



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5  | 系数       | 1    |

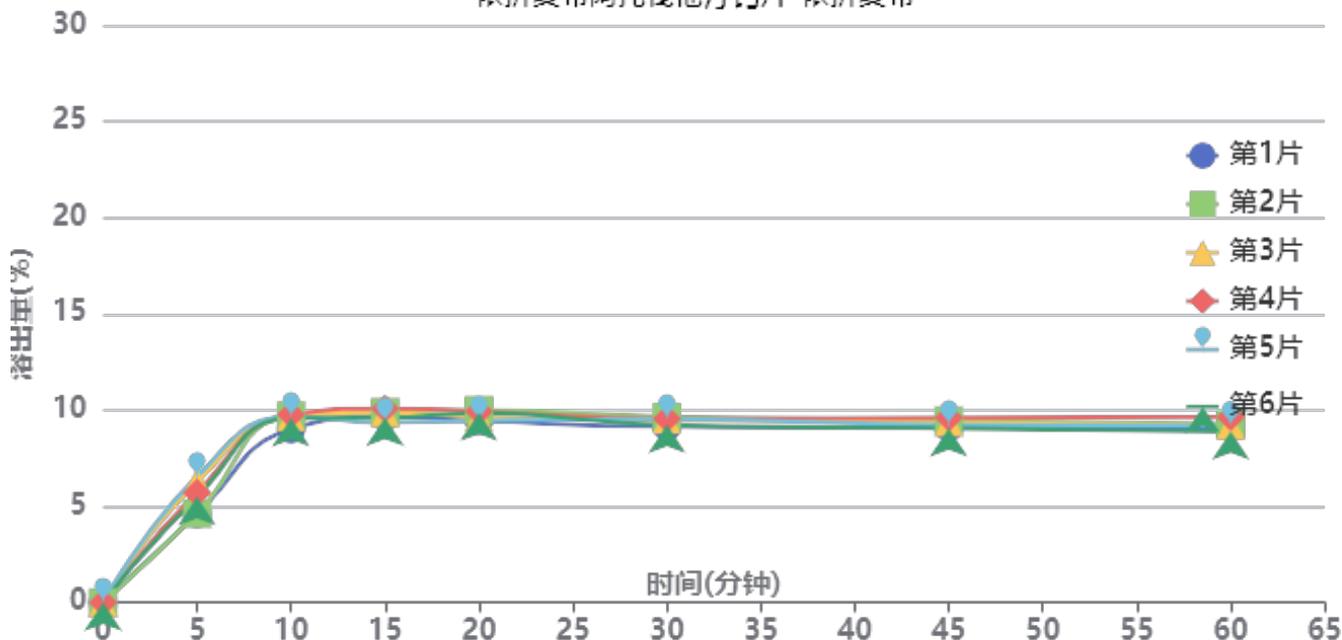
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.52   | 182604         | 182082         | 181656         | 182245         | 181999         | 182117          | 0.20 |
| 2  | 10.47   | 180963         | 181290         |                |                |                | 181126          | 0.13 |

| 单位质量响应值  | RSD%     | 判断   |
|----------|----------|------|
| 17311.50 | 17299.52 | 0.05 |
|          |          | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 8898           | -              | 8898            | 4.616  | 5.54  | 14.56 | 4.62     | 5.54  | 14.54 |
|        | 2  | 8902           | -              | 8902            | 4.618  |       |       | 4.62     |       |       |
|        | 3  | 12079          | -              | 12079           | 6.266  |       |       | 6.27     |       |       |
|        | 4  | 11010          | -              | 11010           | 5.712  |       |       | 5.71     |       |       |
|        | 5  | 12592          | -              | 12592           | 6.532  |       |       | 6.53     |       |       |
|        | 6  | 10556          | -              | 10556           | 5.476  |       |       | 5.48     |       |       |
| 10min  | 1  | 17322          | -              | 17322           | 8.986  | 9.53  | 2.87  | 9.01     | 9.56  | 2.89  |
|        | 2  | 18666          | -              | 18666           | 9.683  |       |       | 9.71     |       |       |
|        | 3  | 18513          | -              | 18513           | 9.604  |       |       | 9.64     |       |       |
|        | 4  | 18759          | -              | 18759           | 9.732  |       |       | 9.76     |       |       |
|        | 5  | 18533          | -              | 18533           | 9.614  |       |       | 9.65     |       |       |
|        | 6  | 18401          | -              | 18401           | 9.546  |       |       | 9.58     |       |       |
| 15min  | 1  | 18461          | -              | 18461           | 9.577  | 9.66  | 2.68  | 9.65     | 9.74  | 2.63  |
|        | 2  | 18929          | -              | 18929           | 9.820  |       |       | 9.90     |       |       |
|        | 3  | 18839          | -              | 18839           | 9.773  |       |       | 9.86     |       |       |
|        | 4  | 19274          | -              | 19274           | 9.999  |       |       | 10.08    |       |       |
|        | 5  | 17872          | -              | 17872           | 9.271  |       |       | 9.36     |       |       |
|        | 6  | 18340          | -              | 18340           | 9.514  |       |       | 9.60     |       |       |
| 20min  | 1  | 17974          | -              | 17974           | 9.324  | 9.58  | 2.55  | 9.45     | 9.72  | 2.51  |
|        | 2  | 19021          | -              | 19021           | 9.867  |       |       | 10.00    |       |       |
|        | 3  | 18271          | -              | 18271           | 9.478  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 4  | 18867          | -              | 18867           | 9.788  |       |       | 9.93     |       |       |
|        | 5  | 17935          | -              | 17935           | 9.304  |       |       | 9.45     |       |       |
|        | 6  | 18734          | -              | 18734           | 9.719  |       |       | 9.85     |       |       |
| 30min  | 1  | 17270          | -              | 17270           | 8.959  | 9.24  | 2.18  | 9.14     | 9.43  | 2.17  |
|        | 2  | 18235          | -              | 18235           | 9.460  |       |       | 9.65     |       |       |
|        | 3  | 17945          | -              | 17945           | 9.309  |       |       | 9.50     |       |       |
|        | 4  | 18041          | -              | 18041           | 9.359  |       |       | 9.55     |       |       |
|        | 5  | 18018          | -              | 18018           | 9.347  |       |       | 9.54     |       |       |
|        | 6  | 17407          | -              | 17407           | 9.030  |       |       | 9.22     |       |       |
| 45min  | 1  | 17103          | -              | 17103           | 8.872  | 9.06  | 2.32  | 9.10     | 9.30  | 2.32  |
|        | 2  | 17761          | -              | 17761           | 9.214  |       |       | 9.46     |       |       |
|        | 3  | 17568          | -              | 17568           | 9.114  |       |       | 9.36     |       |       |
|        | 4  | 18040          | -              | 18040           | 9.359  |       |       | 9.61     |       |       |
|        | 5  | 17317          | -              | 17317           | 8.983  |       |       | 9.23     |       |       |
|        | 6  | 16978          | -              | 16978           | 8.808  |       |       | 9.05     |       |       |
| 60min  | 1  | 16998          | -              | 16998           | 8.818  | 8.92  | 2.69  | 9.10     | 9.22  | 2.64  |
|        | 2  | 17270          | -              | 17270           | 8.959  |       |       | 9.25     |       |       |
|        | 3  | 17172          | -              | 17172           | 8.908  |       |       | 9.21     |       |       |
|        | 4  | 18009          | -              | 18009           | 9.342  |       |       | 9.64     |       |       |
|        | 5  | 17148          | -              | 17148           | 8.896  |       |       | 9.19     |       |       |
|        | 6  | 16598          | -              | 16598           | 8.610  |       |       | 8.90     |       |       |
| 极限     | 1  | 16644          | -              | 16644           | 8.634  | 8.65  | 2.50  | 8.96     | 9.00  | 2.40  |
|        | 2  | 17340          | -              | 17340           | 8.995  |       |       | 9.34     |       |       |
|        | 3  | 16343          | -              | 16343           | 8.478  |       |       | 8.83     |       |       |
|        | 4  | 16500          | -              | 16500           | 8.560  |       |       | 8.91     |       |       |
|        | 5  | 16999          | -              | 16999           | 8.818  |       |       | 9.16     |       |       |
|        | 6  | 16256          | -              | 16256           | 8.433  |       |       | 8.77     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202406 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 95.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

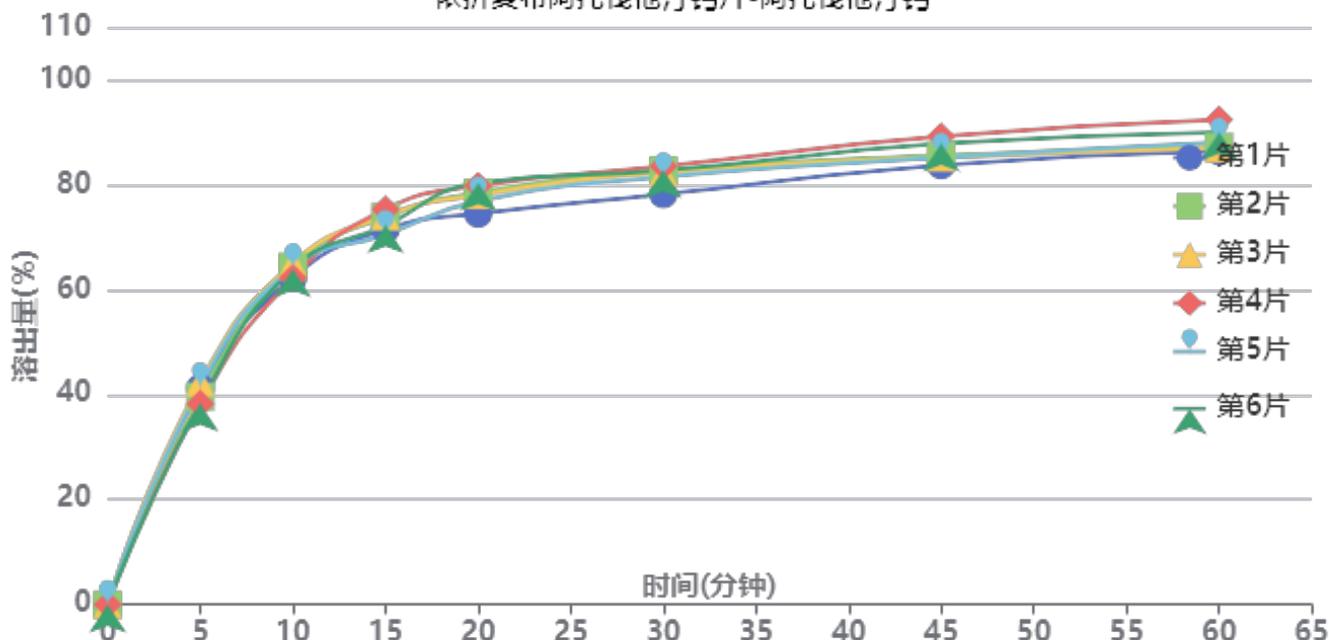
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.74   | 303228         | 302696         | 302648         | 302324         | 302006         | 302580          | 0.16 |
| 2  | 10.73   | 301714         | 301861         |                |                |                | 301788          | 0.04 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 28173.18 | 28125.63 | 0.12 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 140289         | -              | 140289          | 41.252 | 40.22 | 4.37 | 41.25    | 40.22 | 4.36 |
|        | 2  | 134766         | -              | 134766          | 39.628 |       |      | 39.63    |       |      |
|        | 3  | 144173         | -              | 144173          | 42.394 |       |      | 42.39    |       |      |
|        | 4  | 130169         | -              | 130169          | 38.277 |       |      | 38.28    |       |      |
|        | 5  | 141134         | -              | 141134          | 41.501 |       |      | 41.50    |       |      |
|        | 6  | 130106         | -              | 130106          | 38.258 |       |      | 38.26    |       |      |
| 10min  | 1  | 211006         | -              | 211006          | 62.047 | 63.46 | 1.81 | 62.28    | 63.68 | 1.81 |
|        | 2  | 218241         | -              | 218241          | 64.174 |       |      | 64.39    |       |      |
|        | 3  | 220357         | -              | 220357          | 64.797 |       |      | 65.03    |       |      |
|        | 4  | 211039         | -              | 211039          | 62.057 |       |      | 62.27    |       |      |
|        | 5  | 217545         | -              | 217545          | 63.970 |       |      | 64.20    |       |      |
|        | 6  | 216590         | -              | 216590          | 63.689 |       |      | 63.90    |       |      |
| 15min  | 1  | 241147         | -              | 241147          | 70.910 | 72.34 | 2.52 | 71.48    | 72.92 | 2.50 |
|        | 2  | 249410         | -              | 249410          | 73.340 |       |      | 73.92    |       |      |
|        | 3  | 249828         | -              | 249828          | 73.463 |       |      | 74.06    |       |      |
|        | 4  | 254231         | -              | 254231          | 74.757 |       |      | 75.31    |       |      |
|        | 5  | 237705         | -              | 237705          | 69.898 |       |      | 70.48    |       |      |
|        | 6  | 243783         | -              | 243783          | 71.685 |       |      | 72.25    |       |      |
| 20min  | 1  | 249972         | -              | 249972          | 73.505 | 77.02 | 2.78 | 74.47    | 78.00 | 2.74 |
|        | 2  | 263613         | -              | 263613          | 77.516 |       |      | 78.50    |       |      |
|        | 3  | 261936         | -              | 261936          | 77.023 |       |      | 78.03    |       |      |
|        | 4  | 268085         | -              | 268085          | 78.831 |       |      | 79.80    |       |      |
|        | 5  | 258020         | -              | 258020          | 75.872 |       |      | 76.85    |       |      |
|        | 6  | 269961         | -              | 269961          | 79.383 |       |      | 80.35    |       |      |
| 30min  | 1  | 261235         | -              | 261235          | 76.817 | 80.43 | 2.35 | 78.19    | 81.83 | 2.33 |
|        | 2  | 276379         | -              | 276379          | 81.270 |       |      | 82.68    |       |      |
|        | 3  | 275268         | -              | 275268          | 80.943 |       |      | 82.37    |       |      |
|        | 4  | 279238         | -              | 279238          | 82.111 |       |      | 83.52    |       |      |
|        | 5  | 272431         | -              | 272431          | 80.109 |       |      | 81.50    |       |      |
|        | 6  | 276608         | -              | 276608          | 81.337 |       |      | 82.74    |       |      |
| 45min  | 1  | 278549         | -              | 278549          | 81.908 | 84.27 | 2.38 | 83.71    | 86.12 | 2.34 |
|        | 2  | 284733         | -              | 284733          | 83.727 |       |      | 85.59    |       |      |
|        | 3  | 283307         | -              | 283307          | 83.307 |       |      | 85.19    |       |      |
|        | 4  | 297045         | -              | 297045          | 87.347 |       |      | 89.21    |       |      |
|        | 5  | 283445         | -              | 283445          | 83.348 |       |      | 85.19    |       |      |
|        | 6  | 292313         | -              | 292313          | 85.955 |       |      | 87.81    |       |      |
| 60min  | 1  | 286139         | -              | 286139          | 84.140 | 86.17 | 2.63 | 86.40    | 88.49 | 2.59 |
|        | 2  | 288535         | -              | 288535          | 84.845 |       |      | 87.18    |       |      |
|        | 3  | 287746         | -              | 287746          | 84.613 |       |      | 86.96    |       |      |
|        | 4  | 306253         | -              | 306253          | 90.055 |       |      | 92.41    |       |      |
|        | 5  | 291617         | -              | 291617          | 85.751 |       |      | 88.05    |       |      |
|        | 6  | 297967         | -              | 297967          | 87.618 |       |      | 89.95    |       |      |
| 极限     | 1  | 293240         | -              | 293240          | 86.228 | 87.47 | 1.89 | 88.95    | 90.27 | 1.85 |
|        | 2  | 299687         | -              | 299687          | 88.124 |       |      | 90.93    |       |      |
|        | 3  | 289225         | -              | 289225          | 85.047 |       |      | 87.86    |       |      |
|        | 4  | 297428         | -              | 297428          | 87.460 |       |      | 90.31    |       |      |
|        | 5  | 300022         | -              | 300022          | 88.222 |       |      | 91.00    |       |      |
|        | 6  | 305212         | -              | 305212          | 89.748 |       |      | 92.57    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

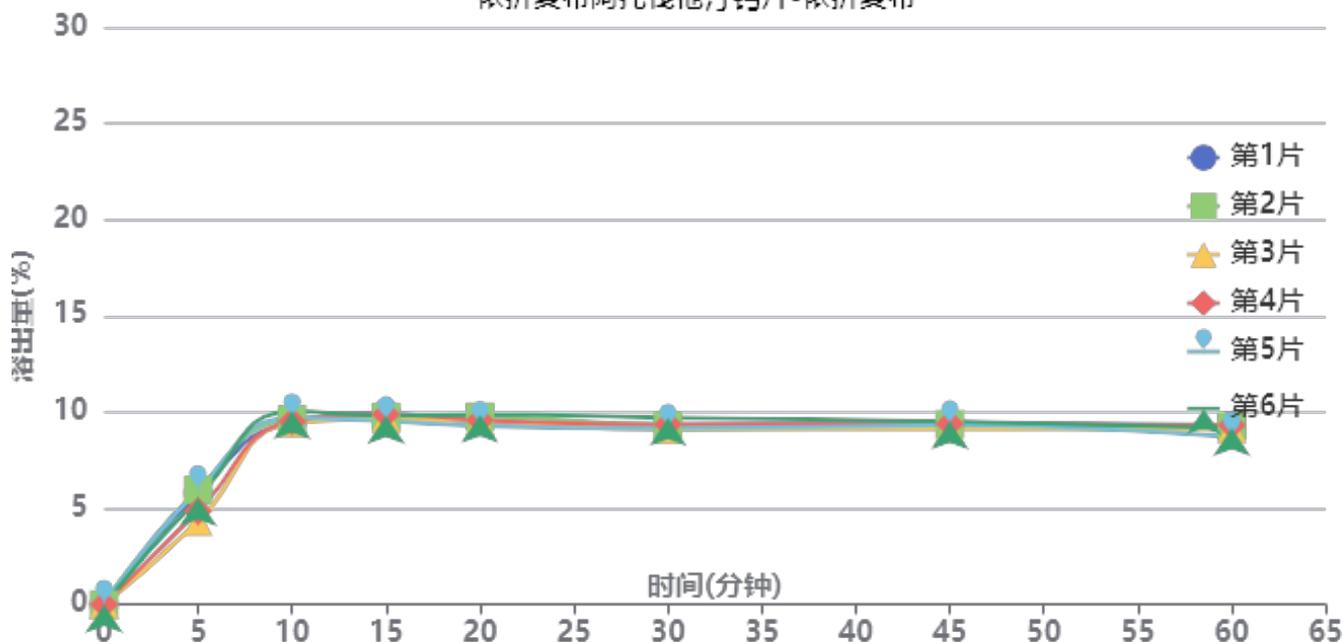
|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5  | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.52   | 182814         | 183033         | 182579         | 182890         | 182925         | 182848          | 0.10 |
| 2        | 10.47   | 184142         | 184621         |                |                |                | 184382          | 0.19 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17380.99 |         | 17610.51       |                | 0.93           | 数据可信           |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 11302          | -              | 11302           | 5.800  | 5.40  | 12.53 | 5.80     | 5.40  | 12.52 |
|        | 2  | 11605          | -              | 11605           | 5.955  |       |       | 5.96     |       |       |
|        | 3  | 8391           | -              | 8391            | 4.306  |       |       | 4.31     |       |       |
|        | 4  | 9469           | -              | 9469            | 4.859  |       |       | 4.86     |       |       |
|        | 5  | 11611          | -              | 11611           | 5.958  |       |       | 5.96     |       |       |
|        | 6  | 10803          | -              | 10803           | 5.544  |       |       | 5.54     |       |       |
| 10min  | 1  | 18459          | -              | 18459           | 9.472  | 9.60  | 2.28  | 9.50     | 9.63  | 2.29  |
|        | 2  | 18682          | -              | 18682           | 9.587  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 3  | 18322          | -              | 18322           | 9.402  |       |       | 9.43     |       |       |
|        | 4  | 18478          | -              | 18478           | 9.482  |       |       | 9.51     |       |       |
|        | 5  | 18824          | -              | 18824           | 9.659  |       |       | 9.69     |       |       |
|        | 6  | 19501          | -              | 19501           | 10.007 |       |       | 10.04    |       |       |
| 15min  | 1  | 19170          | -              | 19170           | 9.837  | 9.68  | 1.51  | 9.92     | 9.76  | 1.50  |
|        | 2  | 18856          | -              | 18856           | 9.676  |       |       | 9.76     |       |       |
|        | 3  | 18637          | -              | 18637           | 9.564  |       |       | 9.64     |       |       |
|        | 4  | 19101          | -              | 19101           | 9.802  |       |       | 9.88     |       |       |
|        | 5  | 18426          | -              | 18426           | 9.455  |       |       | 9.54     |       |       |
|        | 6  | 18960          | -              | 18960           | 9.729  |       |       | 9.82     |       |       |
| 20min  | 1  | 18223          | -              | 18223           | 9.351  | 9.45  | 2.21  | 9.49     | 9.59  | 2.19  |
|        | 2  | 18764          | -              | 18764           | 9.629  |       |       | 9.77     |       |       |
|        | 3  | 18332          | -              | 18332           | 9.407  |       |       | 9.54     |       |       |
|        | 4  | 18404          | -              | 18404           | 9.444  |       |       | 9.58     |       |       |
|        | 5  | 17810          | -              | 17810           | 9.139  |       |       | 9.28     |       |       |
|        | 6  | 18957          | -              | 18957           | 9.728  |       |       | 9.87     |       |       |
| 30min  | 1  | 17805          | -              | 17805           | 9.137  | 9.14  | 2.30  | 9.33     | 9.33  | 2.28  |
|        | 2  | 17789          | -              | 17789           | 9.128  |       |       | 9.32     |       |       |
|        | 3  | 17397          | -              | 17397           | 8.927  |       |       | 9.11     |       |       |
|        | 4  | 17886          | -              | 17886           | 9.178  |       |       | 9.36     |       |       |
|        | 5  | 17467          | -              | 17467           | 8.963  |       |       | 9.15     |       |       |
|        | 6  | 18546          | -              | 18546           | 9.517  |       |       | 9.71     |       |       |
| 45min  | 1  | 17878          | -              | 17878           | 9.174  | 9.12  | 1.37  | 9.42     | 9.36  | 1.37  |
|        | 2  | 17783          | -              | 17783           | 9.125  |       |       | 9.37     |       |       |
|        | 3  | 17332          | -              | 17332           | 8.894  |       |       | 9.13     |       |       |
|        | 4  | 17858          | -              | 17858           | 9.164  |       |       | 9.40     |       |       |
|        | 5  | 17709          | -              | 17709           | 9.087  |       |       | 9.33     |       |       |
|        | 6  | 18052          | -              | 18052           | 9.263  |       |       | 9.51     |       |       |
| 60min  | 1  | 17614          | -              | 17614           | 9.039  | 8.86  | 2.58  | 9.33     | 9.16  | 2.50  |
|        | 2  | 17467          | -              | 17467           | 8.963  |       |       | 9.26     |       |       |
|        | 3  | 17225          | -              | 17225           | 8.839  |       |       | 9.12     |       |       |
|        | 4  | 17595          | -              | 17595           | 9.029  |       |       | 9.32     |       |       |
|        | 5  | 16420          | -              | 16420           | 8.426  |       |       | 8.72     |       |       |
|        | 6  | 17328          | -              | 17328           | 8.892  |       |       | 9.19     |       |       |
| 极限     | 1  | 17073          | -              | 17073           | 8.761  | 8.77  | 1.71  | 9.10     | 9.11  | 1.68  |
|        | 2  | 17516          | -              | 17516           | 8.988  |       |       | 9.33     |       |       |
|        | 3  | 17042          | -              | 17042           | 8.745  |       |       | 9.07     |       |       |
|        | 4  | 17213          | -              | 17213           | 8.833  |       |       | 9.17     |       |       |
|        | 5  | 16615          | -              | 16615           | 8.526  |       |       | 8.86     |       |       |
|        | 6  | 17090          | -              | 17090           | 8.770  |       |       | 9.12     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

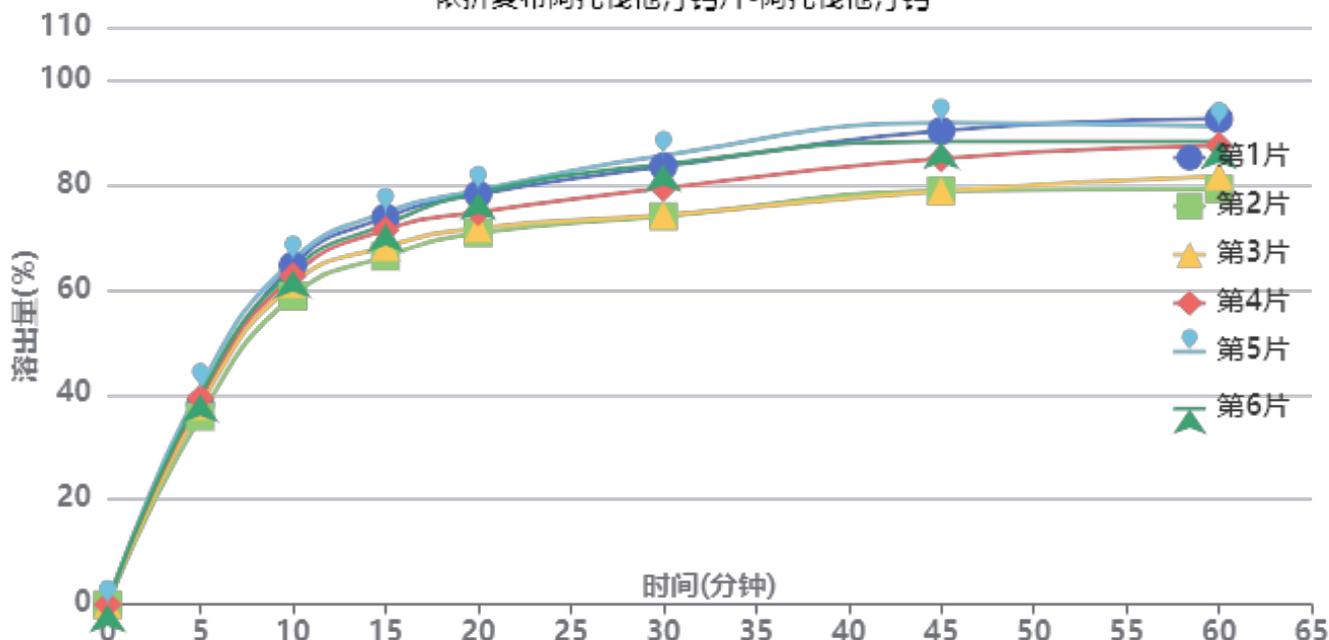
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202406 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 95.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.74   | 302467         | 302445         | 303407         | 302344         | 302723         | 302677          | 0.15 |
| 2        | 10.73   | 306204         | 306024         |                |                |                | 306114          | 0.05 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 28182.22 |         | 28528.80       |                | 0.87           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 130773         | -              | 130773          | 38.176 | 38.75 | 4.94 | 38.18    | 38.75 | 4.93 |
|        | 2  | 122688         | -              | 122688          | 35.816 |       |      | 35.82    |       |      |
|        | 3  | 129700         | -              | 129700          | 37.863 |       |      | 37.86    |       |      |
|        | 4  | 134758         | -              | 134758          | 39.339 |       |      | 39.34    |       |      |
|        | 5  | 141613         | -              | 141613          | 41.341 |       |      | 41.34    |       |      |
|        | 6  | 136901         | -              | 136901          | 39.965 |       |      | 39.97    |       |      |
| 10min  | 1  | 220618         | -              | 220618          | 64.404 | 62.53 | 3.98 | 64.62    | 62.74 | 3.98 |
|        | 2  | 200641         | -              | 200641          | 58.572 |       |      | 58.77    |       |      |
|        | 3  | 208679         | -              | 208679          | 60.919 |       |      | 61.13    |       |      |
|        | 4  | 213712         | -              | 213712          | 62.388 |       |      | 62.61    |       |      |
|        | 5  | 223939         | -              | 223939          | 65.374 |       |      | 65.60    |       |      |
|        | 6  | 217548         | -              | 217548          | 63.508 |       |      | 63.73    |       |      |
| 15min  | 1  | 250786         | -              | 250786          | 73.211 | 70.58 | 4.62 | 73.78    | 71.15 | 4.61 |
|        | 2  | 225467         | -              | 225467          | 65.820 |       |      | 66.34    |       |      |
|        | 3  | 231566         | -              | 231566          | 67.600 |       |      | 68.15    |       |      |
|        | 4  | 242664         | -              | 242664          | 70.840 |       |      | 71.41    |       |      |
|        | 5  | 254044         | -              | 254044          | 74.162 |       |      | 74.75    |       |      |
|        | 6  | 246215         | -              | 246215          | 71.877 |       |      | 72.45    |       |      |
| 20min  | 1  | 264435         | -              | 264435          | 77.196 | 74.53 | 4.78 | 78.17    | 75.48 | 4.77 |
|        | 2  | 239487         | -              | 239487          | 69.913 |       |      | 70.80    |       |      |
|        | 3  | 242540         | -              | 242540          | 70.804 |       |      | 71.73    |       |      |
|        | 4  | 252821         | -              | 252821          | 73.805 |       |      | 74.76    |       |      |
|        | 5  | 266936         | -              | 266936          | 77.926 |       |      | 78.93    |       |      |
|        | 6  | 265557         | -              | 265557          | 77.523 |       |      | 78.50    |       |      |
| 30min  | 1  | 281150         | -              | 281150          | 82.075 | 78.71 | 6.38 | 83.48    | 80.08 | 6.34 |
|        | 2  | 248934         | -              | 248934          | 72.670 |       |      | 73.95    |       |      |
|        | 3  | 249715         | -              | 249715          | 72.898 |       |      | 74.22    |       |      |
|        | 4  | 267150         | -              | 267150          | 77.988 |       |      | 79.36    |       |      |
|        | 5  | 288157         | -              | 288157          | 84.121 |       |      | 85.56    |       |      |
|        | 6  | 282655         | -              | 282655          | 82.514 |       |      | 83.92    |       |      |
| 45min  | 1  | 302894         | -              | 302894          | 88.423 | 83.67 | 6.66 | 90.28    | 85.48 | 6.62 |
|        | 2  | 264286         | -              | 264286          | 77.152 |       |      | 78.83    |       |      |
|        | 3  | 263904         | -              | 263904          | 77.041 |       |      | 78.76    |       |      |
|        | 4  | 284988         | -              | 284988          | 83.195 |       |      | 85.00    |       |      |
|        | 5  | 307847         | -              | 307847          | 89.869 |       |      | 91.77    |       |      |
|        | 6  | 295834         | -              | 295834          | 86.362 |       |      | 88.22    |       |      |
| 60min  | 1  | 308891         | -              | 308891          | 90.173 | 84.43 | 6.10 | 92.53    | 86.70 | 6.07 |
|        | 2  | 264091         | -              | 264091          | 77.095 |       |      | 79.21    |       |      |
|        | 3  | 272231         | -              | 272231          | 79.471 |       |      | 81.62    |       |      |
|        | 4  | 292021         | -              | 292021          | 85.249 |       |      | 87.51    |       |      |
|        | 5  | 303911         | -              | 303911          | 88.720 |       |      | 91.12    |       |      |
|        | 6  | 294215         | -              | 294215          | 85.889 |       |      | 88.23    |       |      |
| 极限     | 1  | 311606         | -              | 311606          | 90.966 | 87.68 | 3.68 | 93.82    | 90.42 | 3.73 |
|        | 2  | 286310         | -              | 286310          | 83.581 |       |      | 86.12    |       |      |
|        | 3  | 288702         | -              | 288702          | 84.280 |       |      | 86.87    |       |      |
|        | 4  | 300562         | -              | 300562          | 87.742 |       |      | 90.48    |       |      |
|        | 5  | 312380         | -              | 312380          | 91.192 |       |      | 94.09    |       |      |
|        | 6  | 302483         | -              | 302483          | 88.303 |       |      | 91.12    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

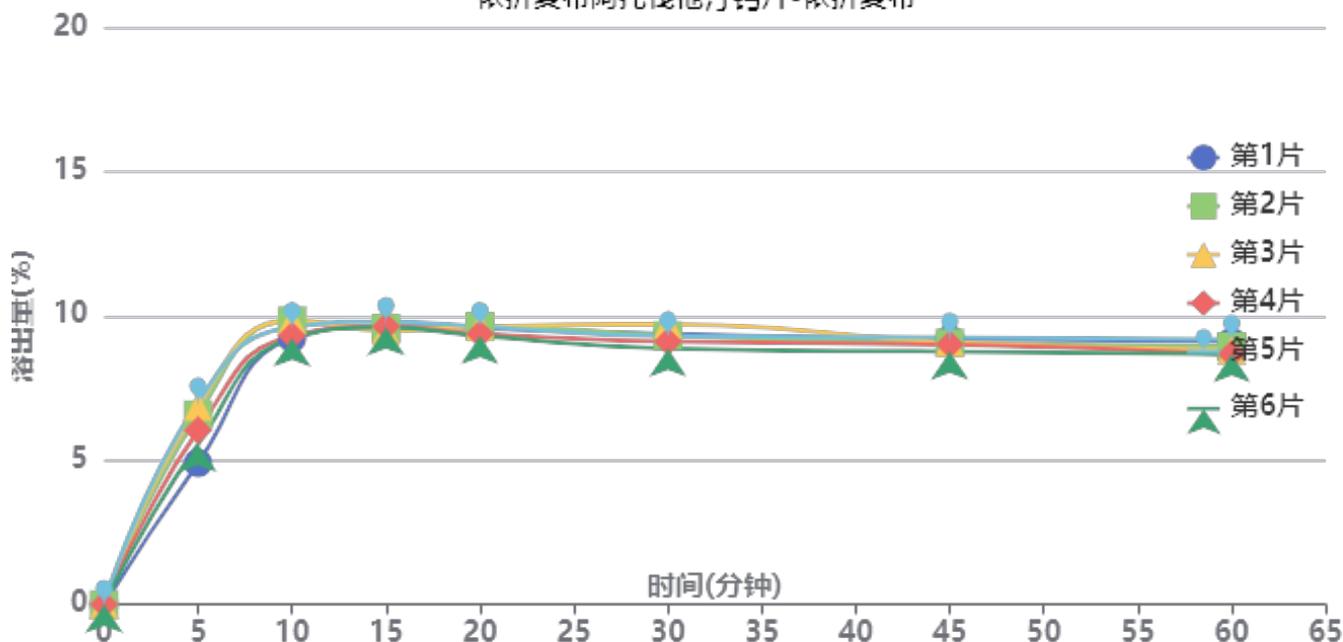
|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5  | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.52   | 183400         | 183736         | 183297         | 183192         | 182756         | 183276          | 0.20 |
| 2        | 10.47   | 182786         | 182408         |                |                |                | 182597          | 0.15 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17421.67 |         | 17440.02       |                | 0.08           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 9507           | -              | 9507            | 4.896  | 6.16  | 13.32 | 4.90     | 6.16  | 13.30 |
|        | 2  | 12767          | -              | 12767           | 6.575  |       |       | 6.58     |       |       |
|        | 3  | 13323          | -              | 13323           | 6.862  |       |       | 6.86     |       |       |
|        | 4  | 11734          | -              | 11734           | 6.043  |       |       | 6.04     |       |       |
|        | 5  | 13619          | -              | 13619           | 7.014  |       |       | 7.01     |       |       |
|        | 6  | 10797          | -              | 10797           | 5.561  |       |       | 5.56     |       |       |
| 10min  | 1  | 17849          | -              | 17849           | 9.193  | 9.47  | 3.11  | 9.22     | 9.51  | 3.12  |
|        | 2  | 19022          | -              | 19022           | 9.797  |       |       | 9.83     |       |       |
|        | 3  | 19052          | -              | 19052           | 9.812  |       |       | 9.85     |       |       |
|        | 4  | 18003          | -              | 18003           | 9.272  |       |       | 9.31     |       |       |
|        | 5  | 18600          | -              | 18600           | 9.580  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 6  | 17835          | -              | 17835           | 9.186  |       |       | 9.22     |       |       |
| 15min  | 1  | 18540          | -              | 18540           | 9.549  | 9.53  | 1.11  | 9.63     | 9.62  | 1.10  |
|        | 2  | 18395          | -              | 18395           | 9.474  |       |       | 9.57     |       |       |
|        | 3  | 18226          | -              | 18226           | 9.387  |       |       | 9.48     |       |       |
|        | 4  | 18523          | -              | 18523           | 9.540  |       |       | 9.63     |       |       |
|        | 5  | 18846          | -              | 18846           | 9.706  |       |       | 9.80     |       |       |
|        | 6  | 18471          | -              | 18471           | 9.513  |       |       | 9.60     |       |       |
| 20min  | 1  | 18308          | -              | 18308           | 9.429  | 9.39  | 1.47  | 9.56     | 9.52  | 1.50  |
|        | 2  | 18438          | -              | 18438           | 9.496  |       |       | 9.64     |       |       |
|        | 3  | 18406          | -              | 18406           | 9.480  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 4  | 17951          | -              | 17951           | 9.245  |       |       | 9.38     |       |       |
|        | 5  | 18415          | -              | 18415           | 9.484  |       |       | 9.63     |       |       |
|        | 6  | 17824          | -              | 17824           | 9.180  |       |       | 9.31     |       |       |
| 30min  | 1  | 17860          | -              | 17860           | 9.199  | 9.09  | 3.05  | 9.38     | 9.28  | 3.03  |
|        | 2  | 17721          | -              | 17721           | 9.127  |       |       | 9.32     |       |       |
|        | 3  | 18471          | -              | 18471           | 9.513  |       |       | 9.71     |       |       |
|        | 4  | 17324          | -              | 17324           | 8.922  |       |       | 9.11     |       |       |
|        | 5  | 17673          | -              | 17673           | 9.102  |       |       | 9.30     |       |       |
|        | 6  | 16864          | -              | 16864           | 8.686  |       |       | 8.87     |       |       |
| 45min  | 1  | 17414          | -              | 17414           | 8.969  | 8.82  | 1.94  | 9.20     | 9.06  | 1.93  |
|        | 2  | 17108          | -              | 17108           | 8.811  |       |       | 9.06     |       |       |
|        | 3  | 17171          | -              | 17171           | 8.844  |       |       | 9.09     |       |       |
|        | 4  | 17033          | -              | 17033           | 8.773  |       |       | 9.01     |       |       |
|        | 5  | 17495          | -              | 17495           | 9.011  |       |       | 9.26     |       |       |
|        | 6  | 16563          | -              | 16563           | 8.531  |       |       | 8.76     |       |       |
| 60min  | 1  | 17135          | -              | 17135           | 8.825  | 8.61  | 2.51  | 9.11     | 8.90  | 2.46  |
|        | 2  | 16776          | -              | 16776           | 8.640  |       |       | 8.94     |       |       |
|        | 3  | 16515          | -              | 16515           | 8.506  |       |       | 8.81     |       |       |
|        | 4  | 16298          | -              | 16298           | 8.394  |       |       | 8.68     |       |       |
|        | 5  | 17257          | -              | 17257           | 8.888  |       |       | 9.19     |       |       |
|        | 6  | 16278          | -              | 16278           | 8.384  |       |       | 8.67     |       |       |
| 极限     | 1  | 16654          | -              | 16654           | 8.577  | 8.58  | 1.38  | 8.91     | 8.92  | 1.39  |
|        | 2  | 16556          | -              | 16556           | 8.527  |       |       | 8.87     |       |       |
|        | 3  | 17035          | -              | 17035           | 8.774  |       |       | 9.12     |       |       |
|        | 4  | 16551          | -              | 16551           | 8.524  |       |       | 8.86     |       |       |
|        | 5  | 16769          | -              | 16769           | 8.637  |       |       | 8.99     |       |       |
|        | 6  | 16365          | -              | 16365           | 8.429  |       |       | 8.76     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

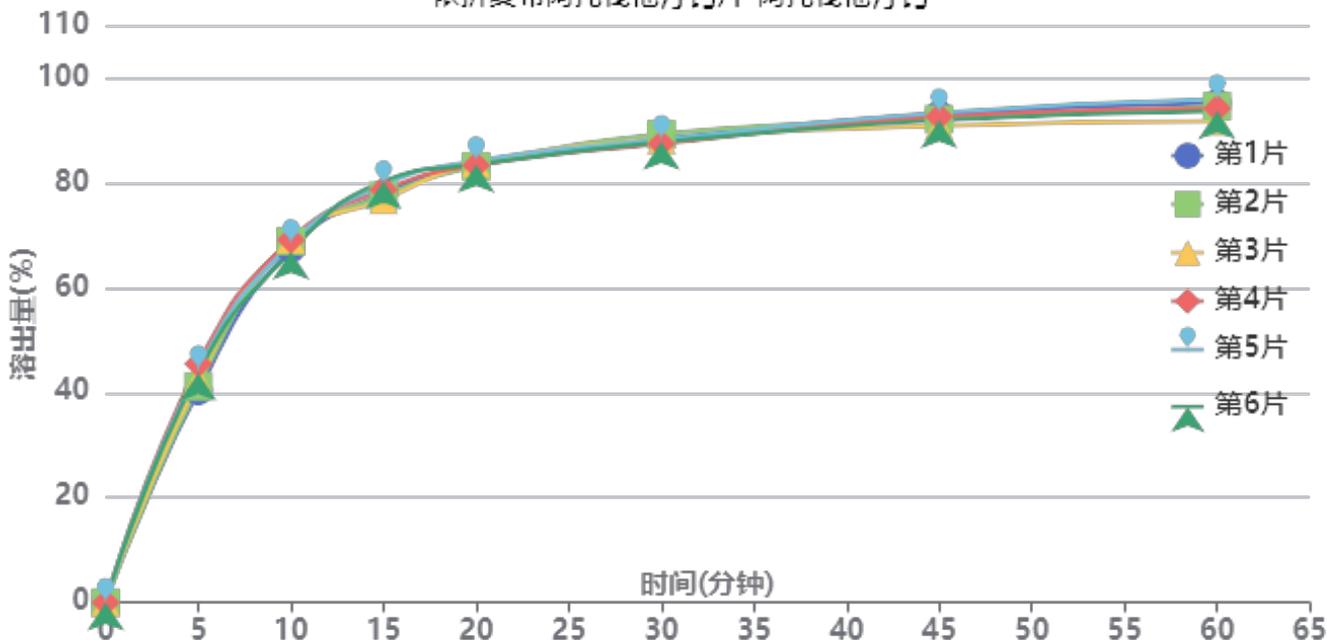
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202406 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 95.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.74   | 304592         | 304247         | 304073         | 303805         | 303597         | 304063          | 0.13 |
| 2        | 10.73   | 303115         | 302928         |                |                |                | 303022          | 0.05 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 28311.27 |         | 28240.63       |                | 0.18           |                | 数据可信           |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 137669         | -              | 137669          | 40.301 | 42.91 | 4.60 | 40.30    | 42.91 | 4.60 |
|        | 2  | 140663         | -              | 140663          | 41.177 |       |      | 41.18    |       |      |
|        | 3  | 144876         | -              | 144876          | 42.411 |       |      | 42.41    |       |      |
|        | 4  | 155356         | -              | 155356          | 45.478 |       |      | 45.48    |       |      |
|        | 5  | 151441         | -              | 151441          | 44.332 |       |      | 44.33    |       |      |
|        | 6  | 149528         | -              | 149528          | 43.772 |       |      | 43.77    |       |      |
| 10min  | 1  | 229420         | -              | 229420          | 67.160 | 68.06 | 1.41 | 67.38    | 68.29 | 1.41 |
|        | 2  | 234426         | -              | 234426          | 68.625 |       |      | 68.85    |       |      |
|        | 3  | 235589         | -              | 235589          | 68.966 |       |      | 69.20    |       |      |
|        | 4  | 235115         | -              | 235115          | 68.827 |       |      | 69.08    |       |      |
|        | 5  | 232727         | -              | 232727          | 68.128 |       |      | 68.37    |       |      |
|        | 6  | 227617         | -              | 227617          | 66.632 |       |      | 66.88    |       |      |
| 15min  | 1  | 264266         | -              | 264266          | 77.360 | 77.84 | 1.69 | 77.96    | 78.46 | 1.68 |
|        | 2  | 262723         | -              | 262723          | 76.909 |       |      | 77.52    |       |      |
|        | 3  | 260023         | -              | 260023          | 76.118 |       |      | 76.74    |       |      |
|        | 4  | 266575         | -              | 266575          | 78.036 |       |      | 78.67    |       |      |
|        | 5  | 269660         | -              | 269660          | 78.940 |       |      | 79.56    |       |      |
|        | 6  | 272142         | -              | 272142          | 79.666 |       |      | 80.28    |       |      |
| 20min  | 1  | 281383         | -              | 281383          | 82.371 | 82.47 | 0.44 | 83.40    | 83.52 | 0.44 |
|        | 2  | 280395         | -              | 280395          | 82.082 |       |      | 83.12    |       |      |
|        | 3  | 282259         | -              | 282259          | 82.628 |       |      | 83.67    |       |      |
|        | 4  | 280942         | -              | 280942          | 82.242 |       |      | 83.31    |       |      |
|        | 5  | 283873         | -              | 283873          | 83.100 |       |      | 84.16    |       |      |
|        | 6  | 281528         | -              | 281528          | 82.414 |       |      | 83.47    |       |      |
| 30min  | 1  | 296773         | -              | 296773          | 86.876 | 86.69 | 0.74 | 88.36    | 88.19 | 0.72 |
|        | 2  | 299858         | -              | 299858          | 87.780 |       |      | 89.27    |       |      |
|        | 3  | 295913         | -              | 295913          | 86.625 |       |      | 88.13    |       |      |
|        | 4  | 293468         | -              | 293468          | 85.909 |       |      | 87.43    |       |      |
|        | 5  | 296131         | -              | 296131          | 86.689 |       |      | 88.21    |       |      |
|        | 6  | 294573         | -              | 294573          | 86.232 |       |      | 87.75    |       |      |
| 45min  | 1  | 311048         | -              | 311048          | 91.055 | 90.31 | 0.98 | 93.02    | 92.30 | 0.96 |
|        | 2  | 307900         | -              | 307900          | 90.134 |       |      | 92.11    |       |      |
|        | 3  | 303582         | -              | 303582          | 88.870 |       |      | 90.85    |       |      |
|        | 4  | 309431         | -              | 309431          | 90.582 |       |      | 92.58    |       |      |
|        | 5  | 311886         | -              | 311886          | 91.301 |       |      | 93.31    |       |      |
|        | 6  | 307175         | -              | 307175          | 89.922 |       |      | 91.91    |       |      |
| 60min  | 1  | 316715         | -              | 316715          | 92.714 | 91.70 | 1.60 | 95.19    | 94.20 | 1.57 |
|        | 2  | 314536         | -              | 314536          | 92.076 |       |      | 94.56    |       |      |
|        | 3  | 304797         | -              | 304797          | 89.225 |       |      | 91.70    |       |      |
|        | 4  | 313085         | -              | 313085          | 91.652 |       |      | 94.16    |       |      |
|        | 5  | 319246         | -              | 319246          | 93.455 |       |      | 95.97    |       |      |
|        | 6  | 311194         | -              | 311194          | 91.098 |       |      | 93.59    |       |      |
| 极限     | 1  | 312840         | -              | 312840          | 91.580 | 91.94 | 0.65 | 94.57    | 94.94 | 0.62 |
|        | 2  | 315373         | -              | 315373          | 92.321 |       |      | 95.31    |       |      |
|        | 3  | 313780         | -              | 313780          | 91.855 |       |      | 94.83    |       |      |
|        | 4  | 316459         | -              | 316459          | 92.639 |       |      | 95.65    |       |      |
|        | 5  | 310798         | -              | 310798          | 90.982 |       |      | 94.02    |       |      |
|        | 6  | 315103         | -              | 315103          | 92.242 |       |      | 95.24    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

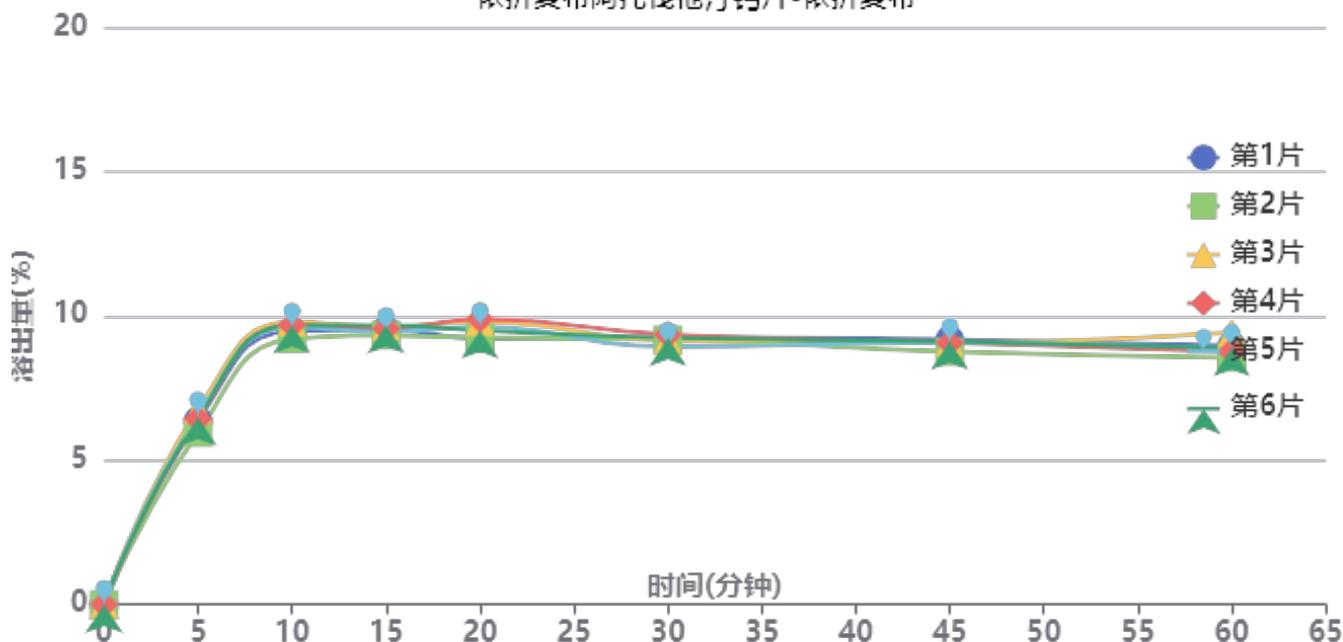
|          |                 |          |    |          |      |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900             | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DSMF-387-240606 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75           | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10              | 供试品稀释倍数  | 5  | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.52   | 182310         | 183460         | 183774         | 183375         | 184223         | 183428          | 0.39 |
| 2        | 10.47   | 181574         | 181712         |                |                |                | 181643          | 0.06 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 17436.12 |         | 17348.90       |                | 0.36           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 12343          | -              | 12343           | 6.371  | 6.41  | 4.04 | 6.37     | 6.42  | 4.05 |
|        | 2  | 11542          | -              | 11542           | 5.958  |       |      | 5.96     |       |      |
|        | 3  | 13070          | -              | 13070           | 6.746  |       |      | 6.75     |       |      |
|        | 4  | 12448          | -              | 12448           | 6.425  |       |      | 6.43     |       |      |
|        | 5  | 12642          | -              | 12642           | 6.525  |       |      | 6.53     |       |      |
|        | 6  | 12506          | -              | 12506           | 6.455  |       |      | 6.46     |       |      |
| 10min  | 1  | 18291          | -              | 18291           | 9.441  | 9.53  | 2.20 | 9.48     | 9.57  | 2.18 |
|        | 2  | 17751          | -              | 17751           | 9.163  |       |      | 9.20     |       |      |
|        | 3  | 18901          | -              | 18901           | 9.756  |       |      | 9.79     |       |      |
|        | 4  | 18682          | -              | 18682           | 9.643  |       |      | 9.68     |       |      |
|        | 5  | 18528          | -              | 18528           | 9.564  |       |      | 9.60     |       |      |
|        | 6  | 18664          | -              | 18664           | 9.634  |       |      | 9.67     |       |      |
| 15min  | 1  | 18277          | -              | 18277           | 9.434  | 9.44  | 1.35 | 9.52     | 9.53  | 1.33 |
|        | 2  | 17906          | -              | 17906           | 9.243  |       |      | 9.33     |       |      |
|        | 3  | 18476          | -              | 18476           | 9.537  |       |      | 9.63     |       |      |
|        | 4  | 18349          | -              | 18349           | 9.471  |       |      | 9.56     |       |      |
|        | 5  | 18125          | -              | 18125           | 9.356  |       |      | 9.45     |       |      |
|        | 6  | 18588          | -              | 18588           | 9.595  |       |      | 9.68     |       |      |
| 20min  | 1  | 17600          | -              | 17600           | 9.085  | 9.41  | 2.92 | 9.22     | 9.55  | 2.91 |
|        | 2  | 17655          | -              | 17655           | 9.113  |       |      | 9.25     |       |      |
|        | 3  | 18708          | -              | 18708           | 9.657  |       |      | 9.80     |       |      |
|        | 4  | 18881          | -              | 18881           | 9.746  |       |      | 9.89     |       |      |
|        | 5  | 18365          | -              | 18365           | 9.480  |       |      | 9.62     |       |      |
|        | 6  | 18130          | -              | 18130           | 9.358  |       |      | 9.50     |       |      |
| 30min  | 1  | 17561          | -              | 17561           | 9.065  | 8.99  | 1.58 | 9.26     | 9.18  | 1.56 |
|        | 2  | 17428          | -              | 17428           | 8.996  |       |      | 9.18     |       |      |
|        | 3  | 17349          | -              | 17349           | 8.955  |       |      | 9.15     |       |      |
|        | 4  | 17733          | -              | 17733           | 9.153  |       |      | 9.35     |       |      |
|        | 5  | 16926          | -              | 16926           | 8.737  |       |      | 8.93     |       |      |
|        | 6  | 17530          | -              | 17530           | 9.049  |       |      | 9.24     |       |      |
| 45min  | 1  | 17324          | -              | 17324           | 8.942  | 8.81  | 1.65 | 9.18     | 9.05  | 1.63 |
|        | 2  | 16511          | -              | 16511           | 8.523  |       |      | 8.76     |       |      |
|        | 3  | 17120          | -              | 17120           | 8.837  |       |      | 9.08     |       |      |
|        | 4  | 17094          | -              | 17094           | 8.823  |       |      | 9.07     |       |      |
|        | 5  | 17118          | -              | 17118           | 8.836  |       |      | 9.08     |       |      |
|        | 6  | 17192          | -              | 17192           | 8.874  |       |      | 9.12     |       |      |
| 60min  | 1  | 16822          | -              | 16822           | 8.683  | 8.62  | 3.26 | 8.97     | 8.91  | 3.21 |
|        | 2  | 16043          | -              | 16043           | 8.281  |       |      | 8.56     |       |      |
|        | 3  | 17672          | -              | 17672           | 9.122  |       |      | 9.42     |       |      |
|        | 4  | 16420          | -              | 16420           | 8.476  |       |      | 8.77     |       |      |
|        | 5  | 16628          | -              | 16628           | 8.583  |       |      | 8.87     |       |      |
|        | 6  | 16629          | -              | 16629           | 8.583  |       |      | 8.88     |       |      |
| 极限     | 1  | 16882          | -              | 16882           | 8.714  | 8.61  | 2.90 | 9.05     | 8.95  | 2.84 |
|        | 2  | 16079          | -              | 16079           | 8.300  |       |      | 8.63     |       |      |
|        | 3  | 16869          | -              | 16869           | 8.707  |       |      | 9.06     |       |      |
|        | 4  | 17431          | -              | 17431           | 8.997  |       |      | 9.34     |       |      |
|        | 5  | 16417          | -              | 16417           | 8.474  |       |      | 8.81     |       |      |
|        | 6  | 16375          | -              | 16375           | 8.452  |       |      | 8.79     |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

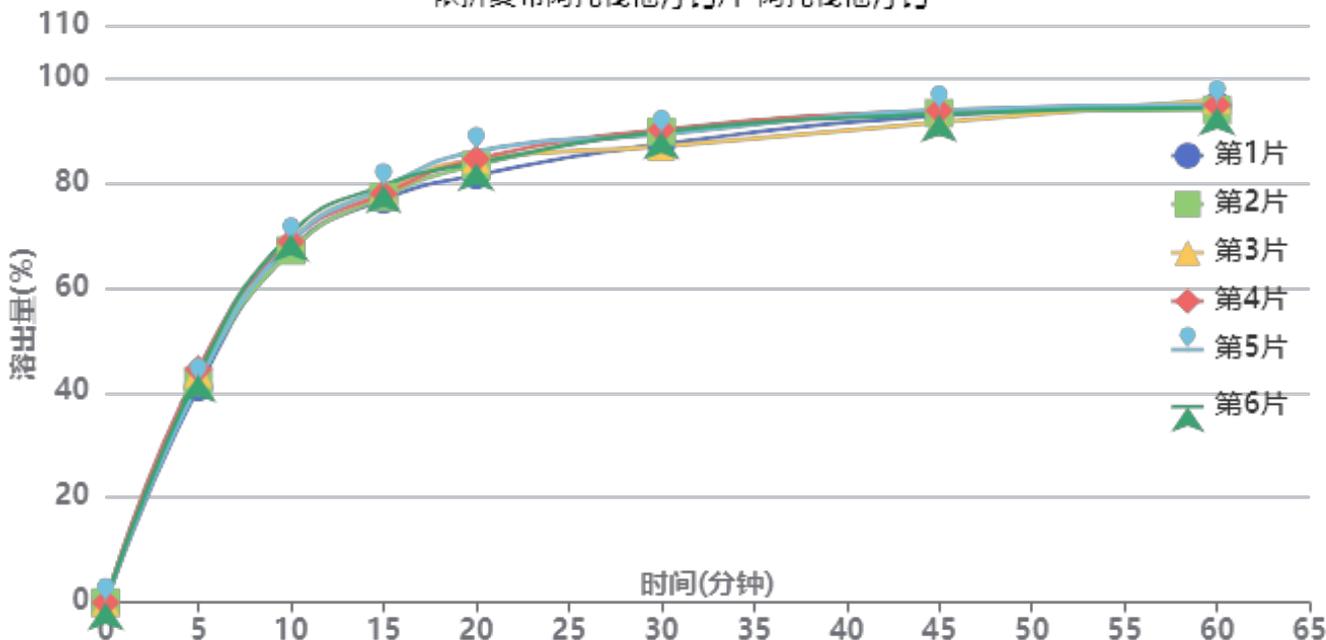
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202406 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 95.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 10.74   | 302980         | 304541         | 304451         | 303991         | 304976         | 304188          | 0.25 |
| 2        | 10.73   | 301541         | 300702         |                |                |                | 301122          | 0.20 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 28322.91 |         | 28063.56       |                | 0.66           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 139719         | -              | 139719          | 41.022 | 42.73 | 3.05 | 41.02    | 42.72 | 3.06 |
|        | 2  | 143191         | -              | 143191          | 42.041 |       |      | 42.04    |       |      |
|        | 3  | 148634         | -              | 148634          | 43.639 |       |      | 43.64    |       |      |
|        | 4  | 151451         | -              | 151451          | 44.466 |       |      | 44.47    |       |      |
|        | 5  | 142419         | -              | 142419          | 41.814 |       |      | 41.81    |       |      |
|        | 6  | 147715         | -              | 147715          | 43.369 |       |      | 43.37    |       |      |
| 10min  | 1  | 228294         | -              | 228294          | 67.028 | 68.27 | 1.73 | 67.26    | 68.50 | 1.73 |
|        | 2  | 227657         | -              | 227657          | 66.841 |       |      | 67.07    |       |      |
|        | 3  | 234163         | -              | 234163          | 68.751 |       |      | 68.99    |       |      |
|        | 4  | 233415         | -              | 233415          | 68.531 |       |      | 68.78    |       |      |
|        | 5  | 233136         | -              | 233136          | 68.449 |       |      | 68.68    |       |      |
|        | 6  | 238418         | -              | 238418          | 70.000 |       |      | 70.24    |       |      |
| 15min  | 1  | 259548         | -              | 259548          | 76.204 | 77.59 | 1.32 | 76.80    | 78.21 | 1.32 |
|        | 2  | 261384         | -              | 261384          | 76.743 |       |      | 77.35    |       |      |
|        | 3  | 265857         | -              | 265857          | 78.056 |       |      | 78.68    |       |      |
|        | 4  | 263227         | -              | 263227          | 77.284 |       |      | 77.91    |       |      |
|        | 5  | 267089         | -              | 267089          | 78.418 |       |      | 79.03    |       |      |
|        | 6  | 268541         | -              | 268541          | 78.844 |       |      | 79.47    |       |      |
| 20min  | 1  | 273829         | -              | 273829          | 80.397 | 82.84 | 1.81 | 81.42    | 83.89 | 1.80 |
|        | 2  | 280273         | -              | 280273          | 82.289 |       |      | 83.32    |       |      |
|        | 3  | 284001         | -              | 284001          | 83.383 |       |      | 84.44    |       |      |
|        | 4  | 284140         | -              | 284140          | 83.424 |       |      | 84.48    |       |      |
|        | 5  | 289165         | -              | 289165          | 84.899 |       |      | 85.95    |       |      |
|        | 6  | 281566         | -              | 281566          | 82.668 |       |      | 83.74    |       |      |
| 30min  | 1  | 292443         | -              | 292443          | 85.862 | 87.32 | 1.56 | 87.33    | 88.82 | 1.54 |
|        | 2  | 300529         | -              | 300529          | 88.236 |       |      | 89.72    |       |      |
|        | 3  | 290784         | -              | 290784          | 85.375 |       |      | 86.90    |       |      |
|        | 4  | 301748         | -              | 301748          | 88.594 |       |      | 90.11    |       |      |
|        | 5  | 298673         | -              | 298673          | 87.691 |       |      | 89.21    |       |      |
|        | 6  | 300191         | -              | 300191          | 88.137 |       |      | 89.66    |       |      |
| 45min  | 1  | 309289         | -              | 309289          | 90.808 | 91.04 | 0.94 | 92.76    | 93.04 | 0.93 |
|        | 2  | 310922         | -              | 310922          | 91.287 |       |      | 93.27    |       |      |
|        | 3  | 304843         | -              | 304843          | 89.502 |       |      | 91.50    |       |      |
|        | 4  | 312386         | -              | 312386          | 91.717 |       |      | 93.73    |       |      |
|        | 5  | 312879         | -              | 312879          | 91.862 |       |      | 93.87    |       |      |
|        | 6  | 310238         | -              | 310238          | 91.086 |       |      | 93.10    |       |      |
| 60min  | 1  | 314072         | -              | 314072          | 92.212 | 92.25 | 0.70 | 94.66    | 94.75 | 0.69 |
|        | 2  | 311495         | -              | 311495          | 91.455 |       |      | 93.94    |       |      |
|        | 3  | 317992         | -              | 317992          | 93.363 |       |      | 95.86    |       |      |
|        | 4  | 314378         | -              | 314378          | 92.302 |       |      | 94.82    |       |      |
|        | 5  | 314523         | -              | 314523          | 92.345 |       |      | 94.86    |       |      |
|        | 6  | 312724         | -              | 312724          | 91.816 |       |      | 94.34    |       |      |
| 极限     | 1  | 318048         | -              | 318048          | 93.379 | 93.70 | 2.25 | 96.34    | 96.71 | 2.19 |
|        | 2  | 316472         | -              | 316472          | 92.917 |       |      | 95.91    |       |      |
|        | 3  | 317435         | -              | 317435          | 93.199 |       |      | 96.21    |       |      |
|        | 4  | 332545         | -              | 332545          | 97.636 |       |      | 100.67   |       |      |
|        | 5  | 319284         | -              | 319284          | 93.742 |       |      | 96.77    |       |      |
|        | 6  | 311030         | -              | 311030          | 91.319 |       |      | 94.35    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本

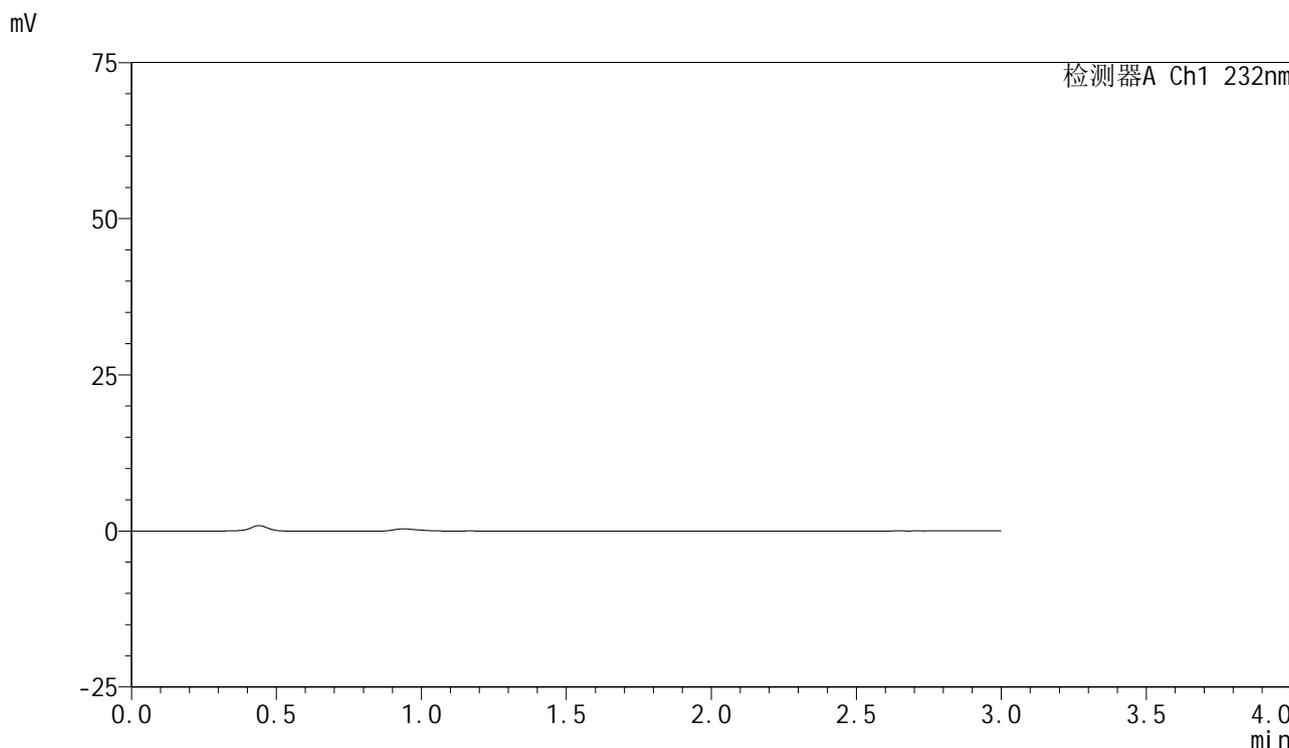


# SMF-4077

## <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-695-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-9   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 10:13:31   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:27:34   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

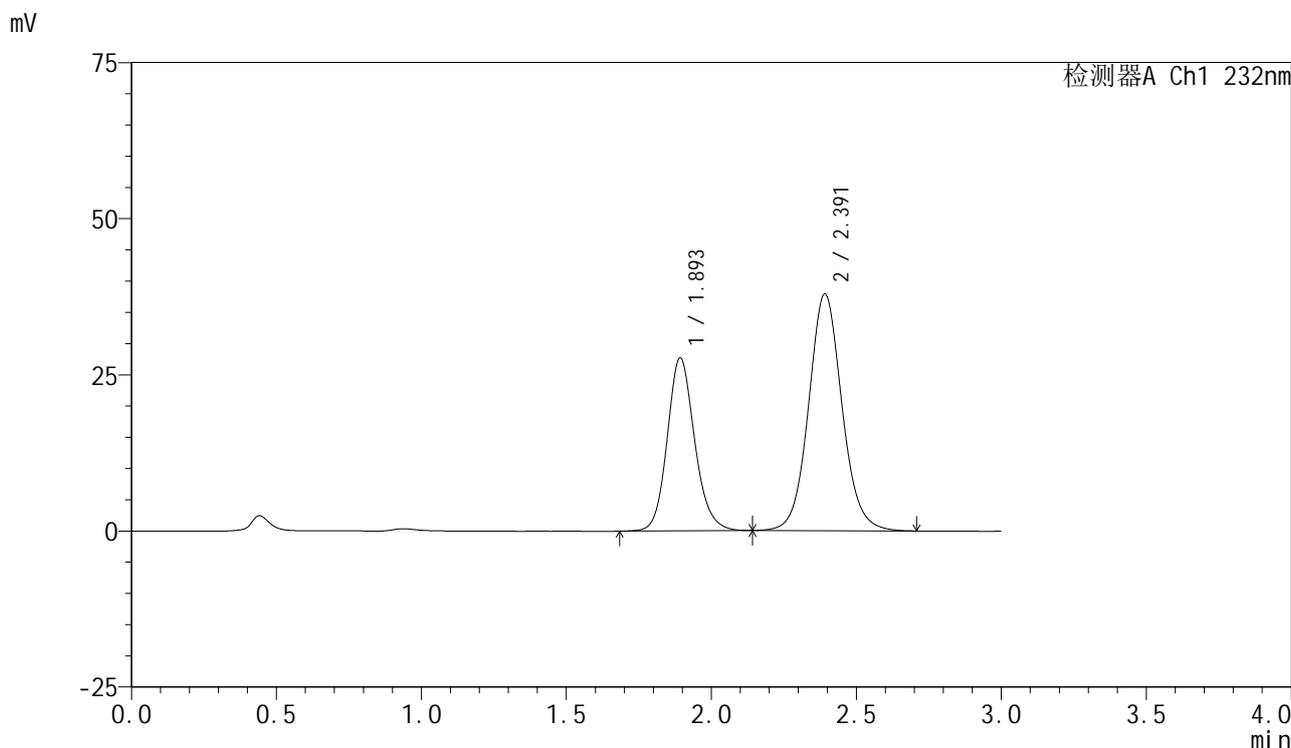


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-696-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 10:16:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:27:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 182604 | 37.586  | 27594 | 1976       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.391 | 303228 | 62.414  | 37855 | 2151       | 1.080 | 2.649    |
| 总计 |       | 485832 | 100.000 | 65449 |            |       |          |

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-697-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:20:22

实验者: xiexinhui

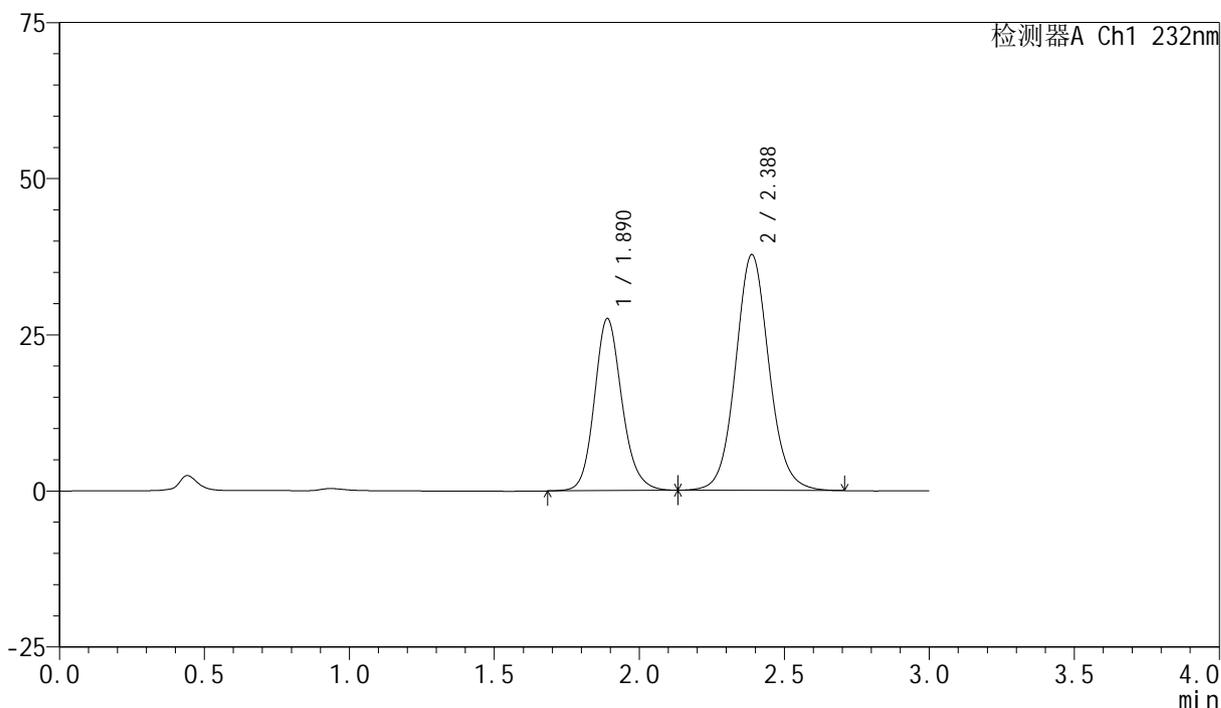
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.890 | 182082 | 37.560  | 27546 | 1962       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.388 | 302696 | 62.440  | 37763 | 2134       | 1.082 | 2.640    |
| 总计 |       | 484778 | 100.000 | 65309 |            |       |          |

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-698-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:23:47

实验者: xiexinhui

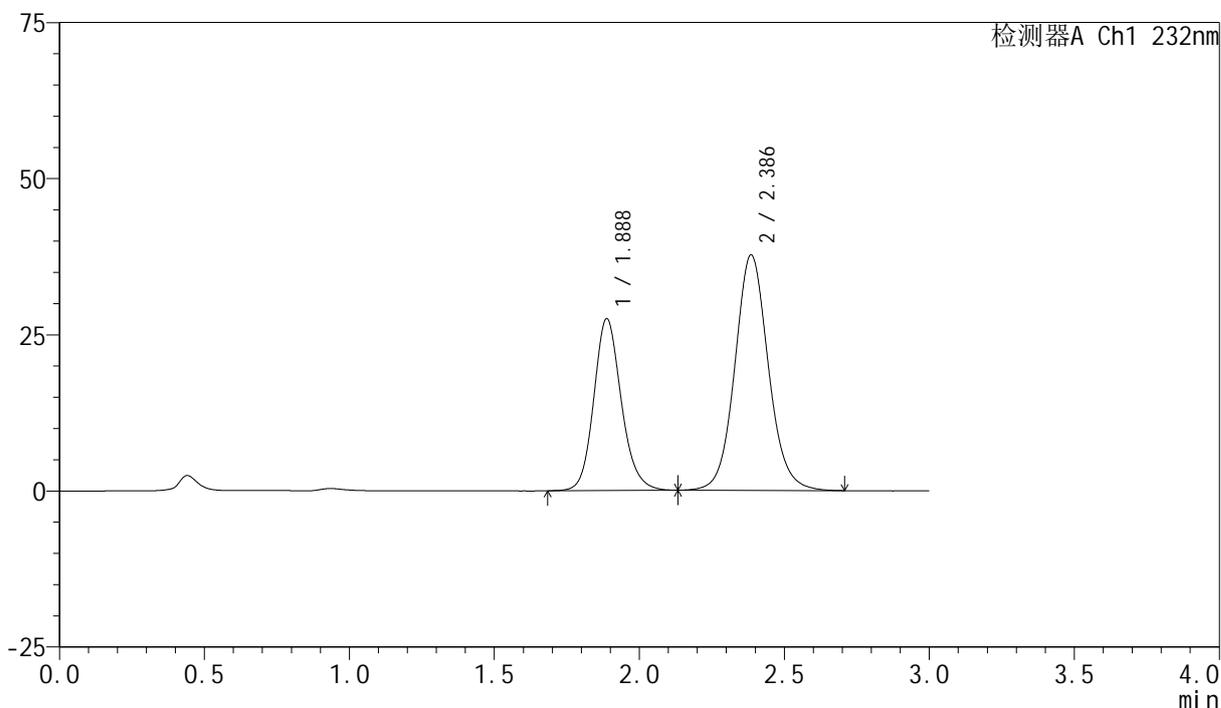
处理时间(V2): 2024/08/20 08:27:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 181656 | 37.509  | 27528 | 1958       | 1.145 | --       |
| 2  | 2.386 | 302648 | 62.491  | 37662 | 2127       | 1.086 | 2.638    |
| 总计 |       | 484303 | 100.000 | 65189 |            |       |          |

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-699-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 10:27:12

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

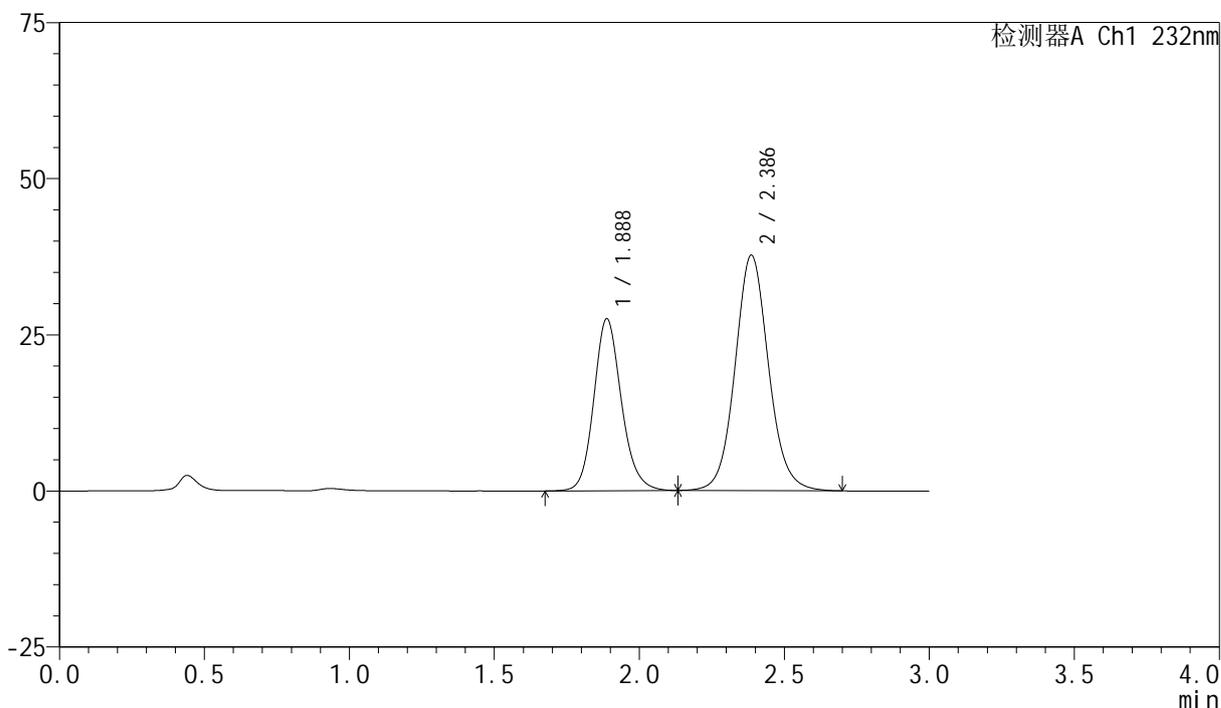
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 182245 | 37.610  | 27540 | 1947       | 1.147 | --       |
| 2  | 2.386 | 302324 | 62.390  | 37686 | 2132       | 1.084 | 2.638    |
| 总计 |       | 484569 | 100.000 | 65226 |            |       |          |

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-700-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 10:30:37

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

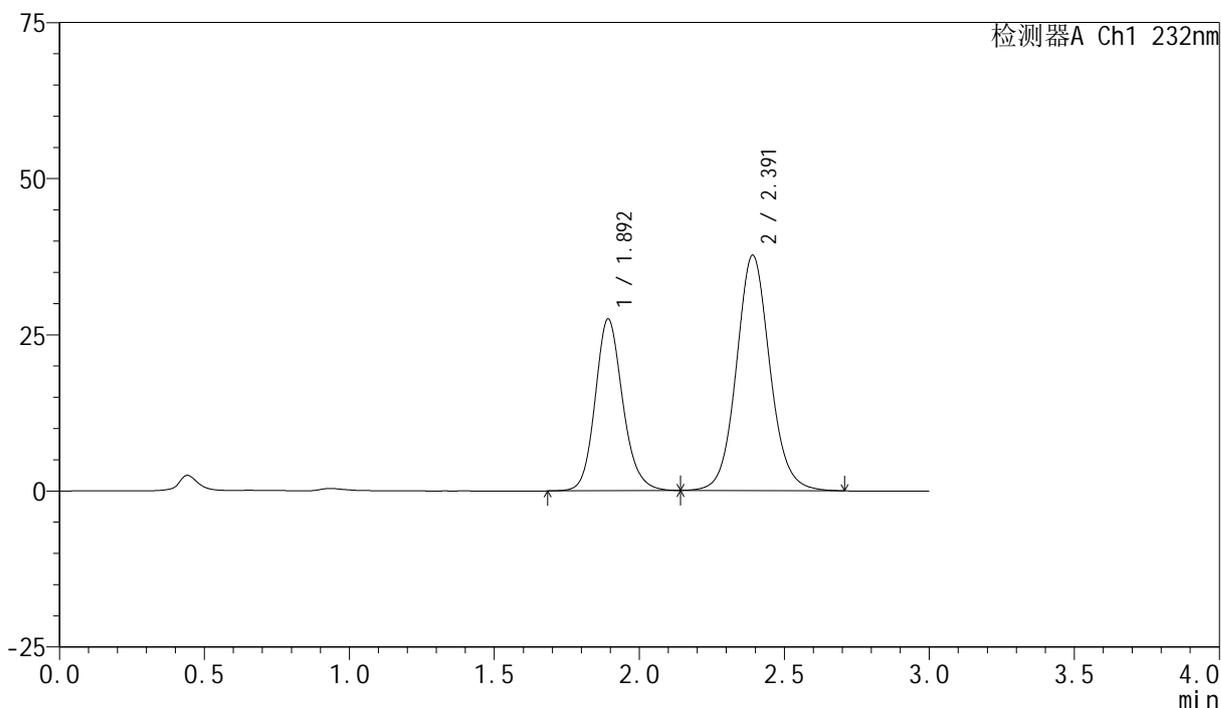
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 181999 | 37.603  | 27383 | 1962       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.391 | 302006 | 62.397  | 37642 | 2145       | 1.084 | 2.642    |
| 总计 |       | 484004 | 100.000 | 65025 |            |       |          |

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-701-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:34:01

实验者: xiexinhui

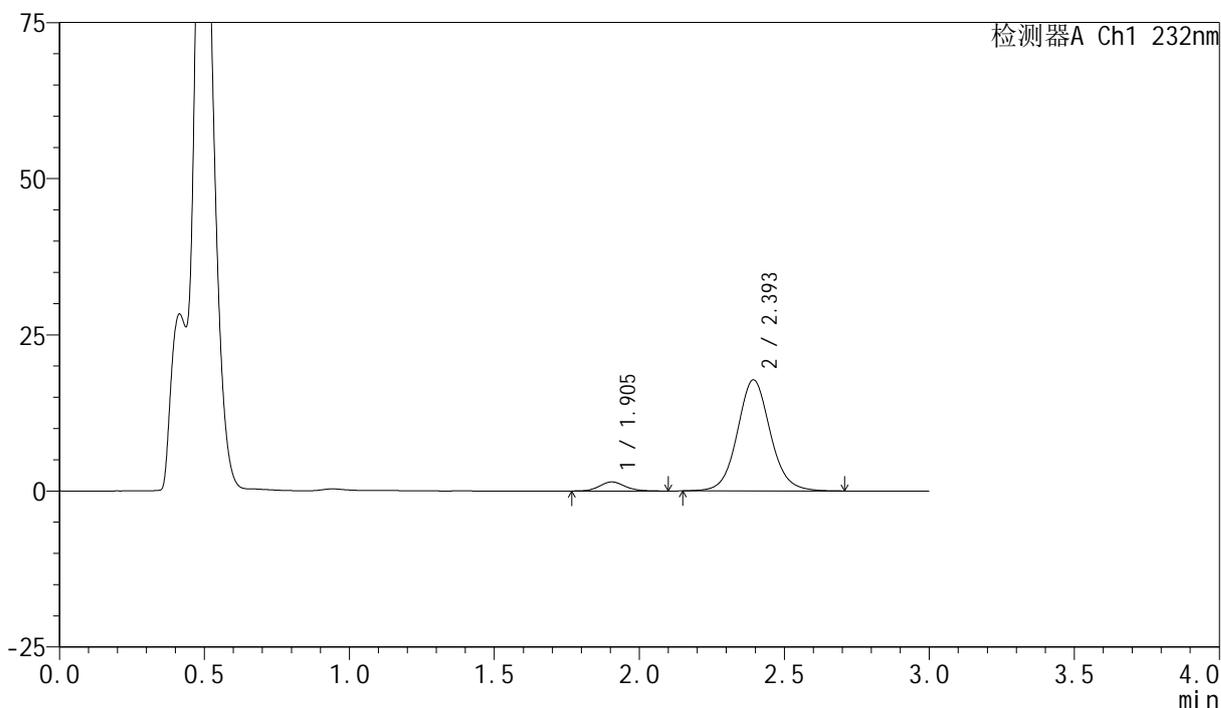
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 8898   | 5.965   | 1454  | 2305       | 1.114 | --       |
| 2  | 2.393 | 140289 | 94.035  | 17740 | 2221       | 1.079 | 2.700    |
| 总计 |       | 149188 | 100.000 | 19194 |            |       |          |

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-702-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:37:26

实验者: xiexinhui

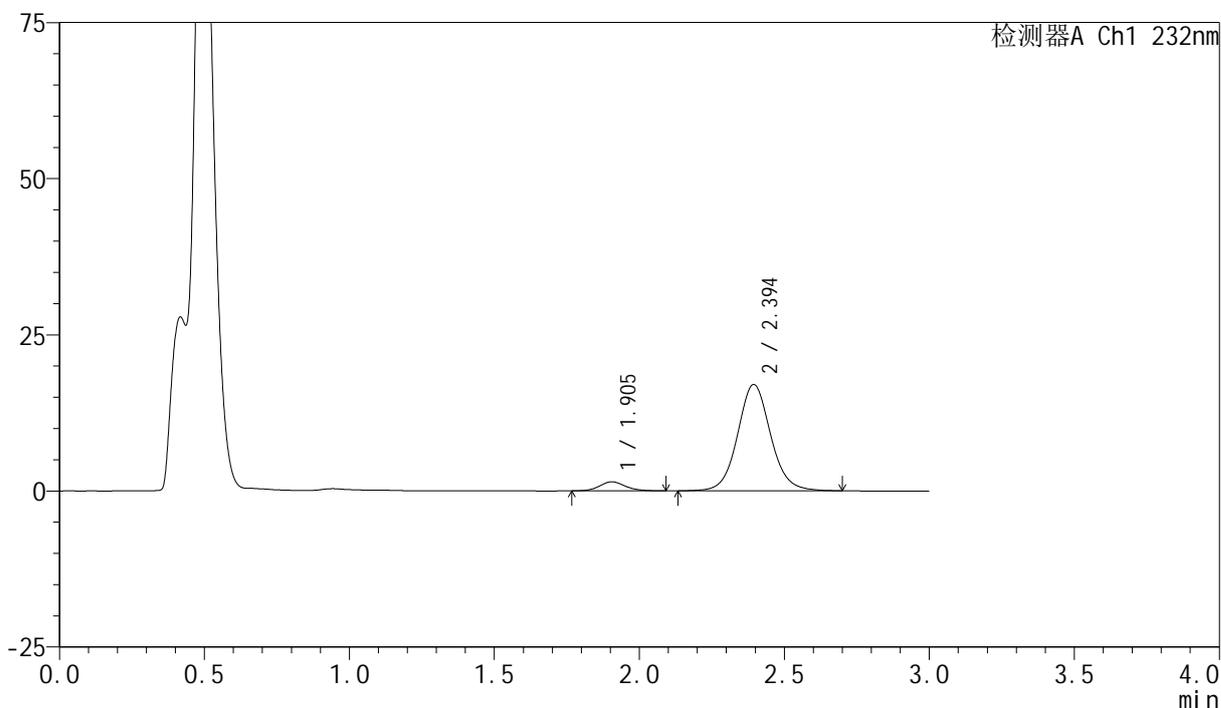
处理时间(V2): 2024/08/20 08:27:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 8902   | 6.197   | 1455  | 2314       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.394 | 134766 | 93.803  | 17015 | 2214       | 1.077 | 2.701    |
| 总计 |       | 143669 | 100.000 | 18471 |            |       |          |

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-703-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:40:51

实验者: xiexinhui

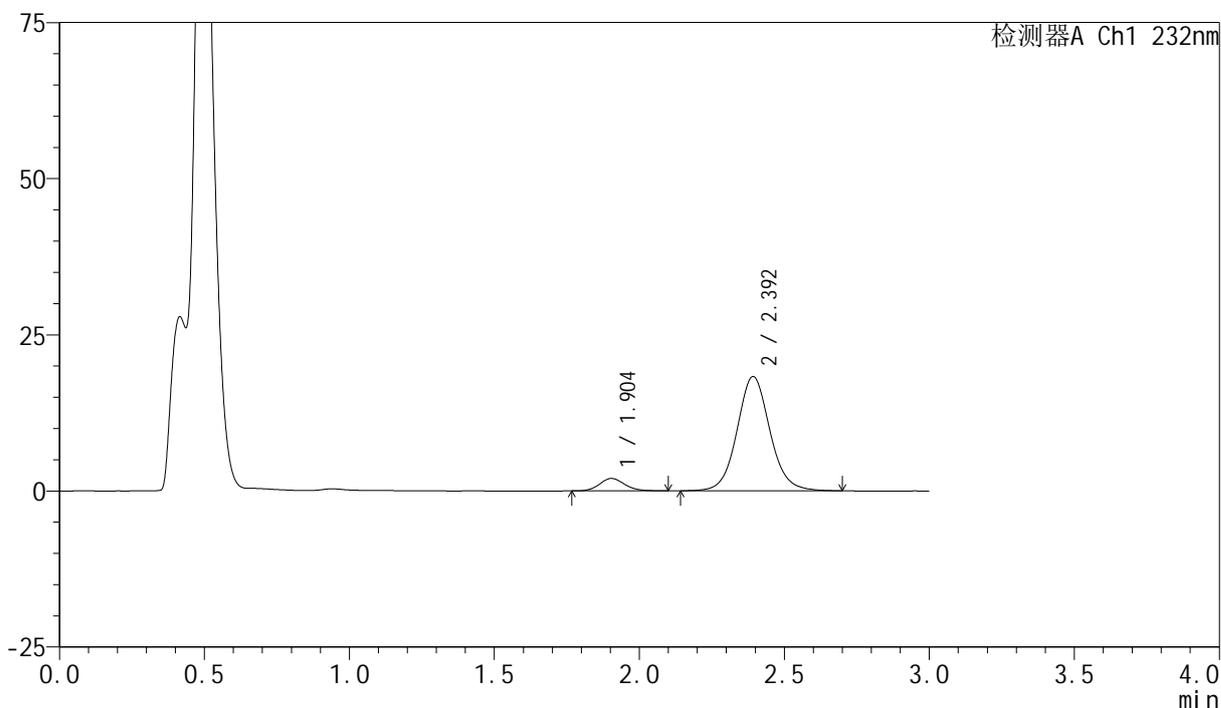
处理时间(V2): 2024/08/20 08:27:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 12079  | 7.731   | 1994  | 2321       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.392 | 144173 | 92.269  | 18260 | 2227       | 1.079 | 2.705    |
| 总计 |       | 156252 | 100.000 | 20254 |            |       |          |

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-704-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:44:16

实验者: xiexinhui

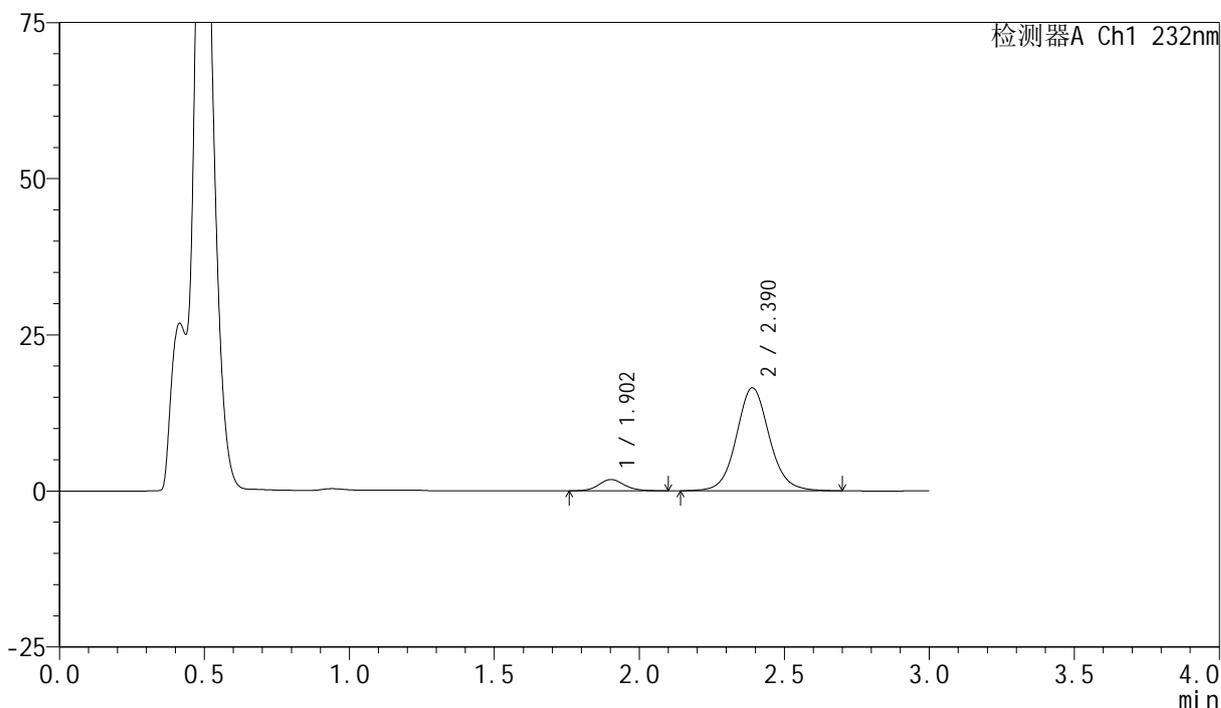
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 11010  | 7.799   | 1803  | 2310       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.390 | 130169 | 92.201  | 16495 | 2226       | 1.082 | 2.701    |
| 总计 |       | 141179 | 100.000 | 18298 |            |       |          |

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-705-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:47:41

实验者: xiexinhui

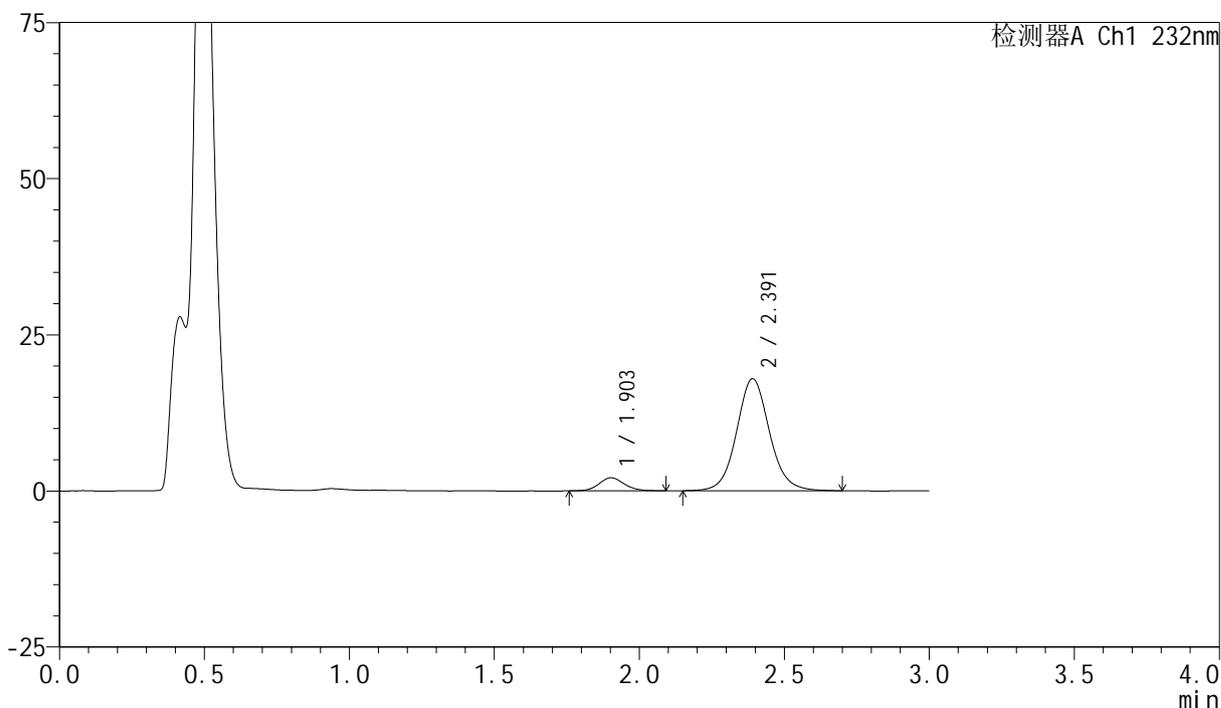
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 12592  | 8.192   | 2082  | 2315       | 1.101 | --       |
| 2  | 2.391 | 141134 | 91.808  | 17927 | 2234       | 1.080 | 2.708    |
| 总计 |       | 153726 | 100.000 | 20009 |            |       |          |

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-706-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:51:05

实验者: xiexinhui

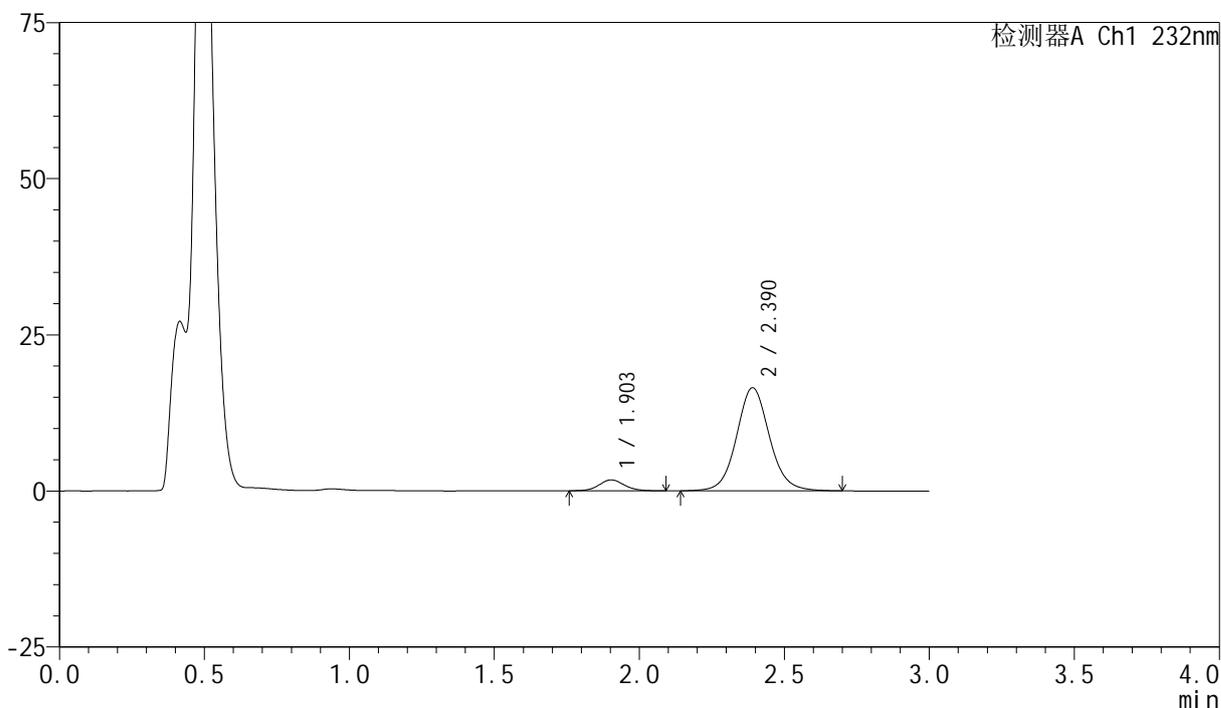
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 10556  | 7.504   | 1749  | 2357       | 1.102 | --       |
| 2  | 2.390 | 130106 | 92.496  | 16499 | 2229       | 1.079 | 2.713    |
| 总计 |       | 140661 | 100.000 | 18249 |            |       |          |

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-707-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:54:31

实验者: xiexinhui

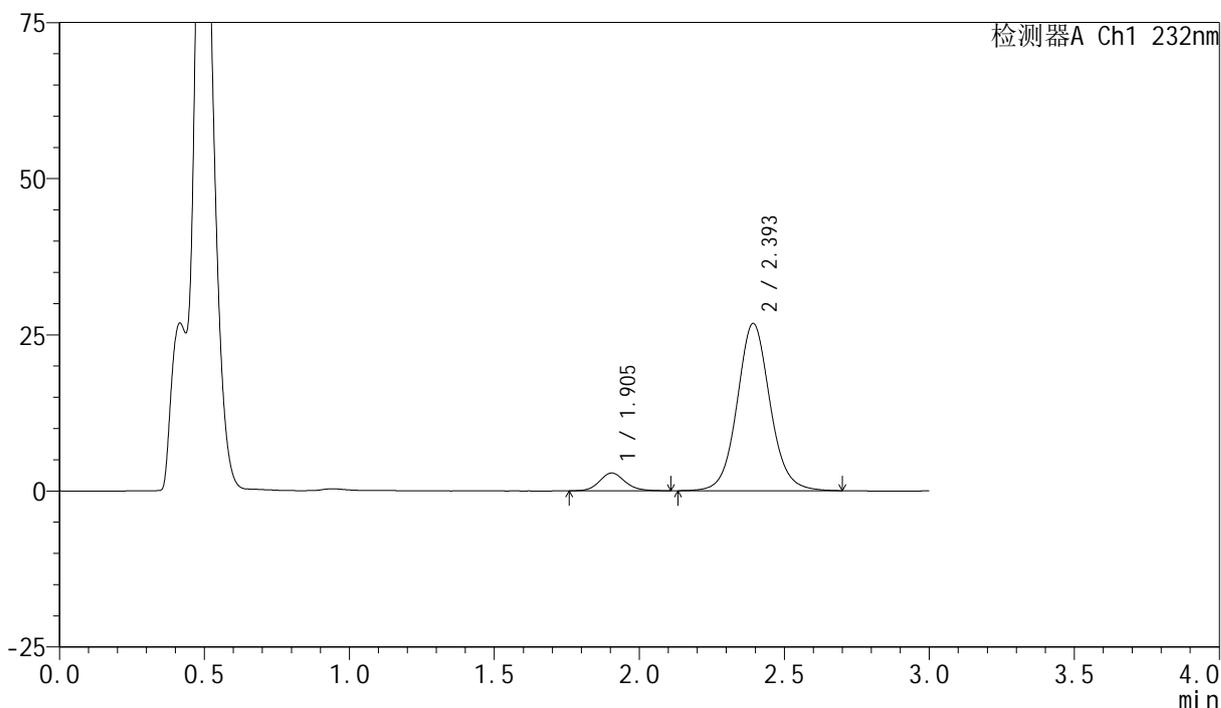
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17322  | 7.586   | 2846  | 2327       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.393 | 211006 | 92.414  | 26696 | 2233       | 1.078 | 2.706    |
| 总计 |       | 228328 | 100.000 | 29542 |            |       |          |

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-708-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 10:57:56

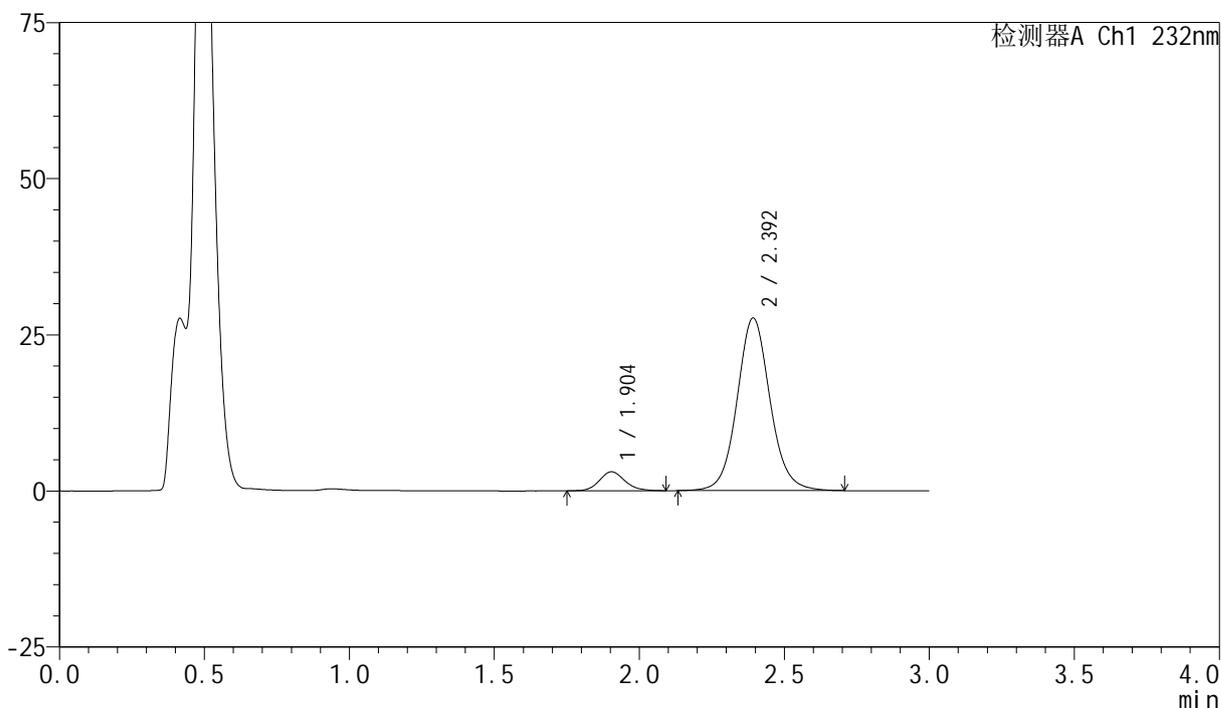
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18666  | 7.879   | 3047  | 2289       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.392 | 218241 | 92.121  | 27553 | 2230       | 1.082 | 2.697    |
| 总计 |       | 236906 | 100.000 | 30600 |            |       |          |

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-709-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:01:21

实验者: xiexinhui

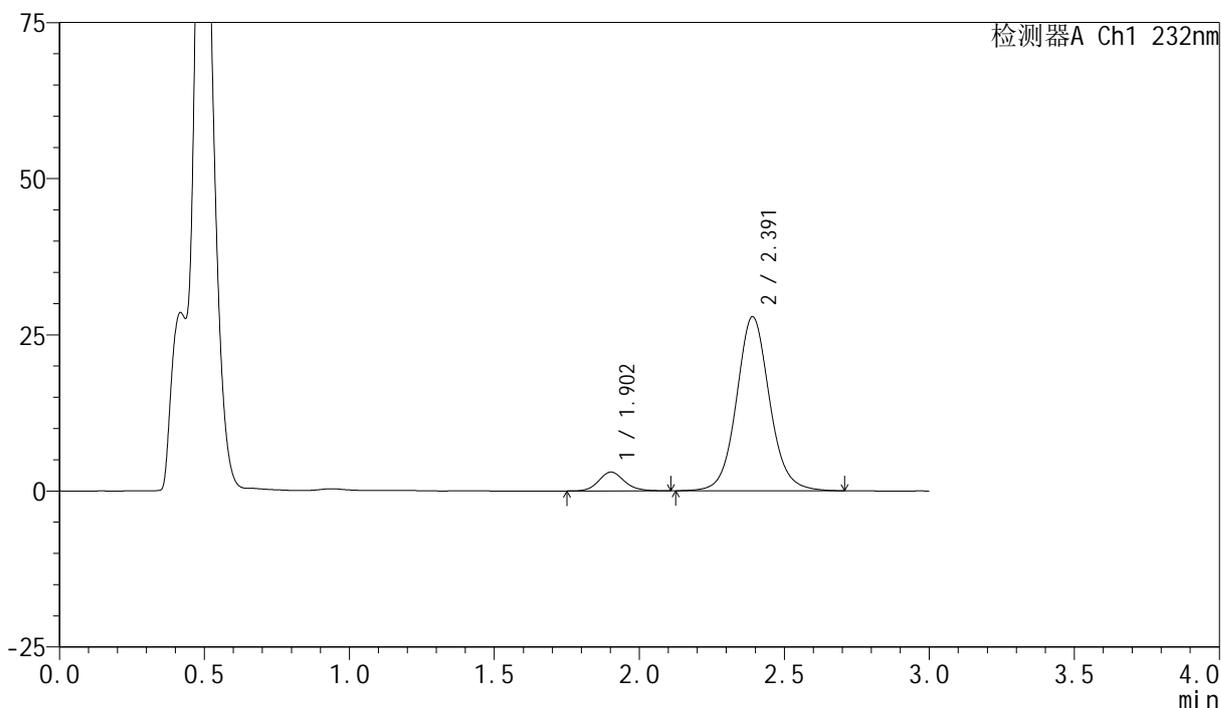
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18513  | 7.750   | 3016  | 2294       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.391 | 220357 | 92.250  | 27862 | 2222       | 1.081 | 2.701    |
| 总计 |       | 238870 | 100.000 | 30878 |            |       |          |

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-710-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:04:46

实验者: xiexinhui

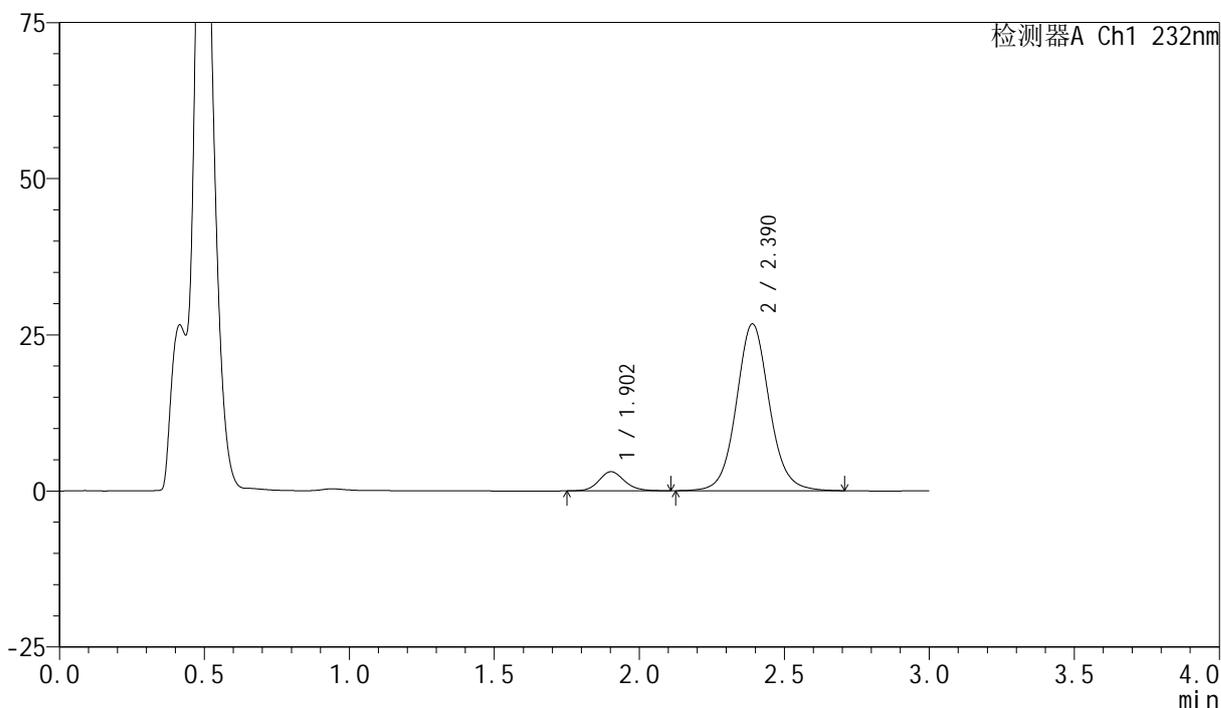
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18759  | 8.163   | 3059  | 2315       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.390 | 211039 | 91.837  | 26712 | 2225       | 1.077 | 2.702    |
| 总计 |       | 229798 | 100.000 | 29771 |            |       |          |

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

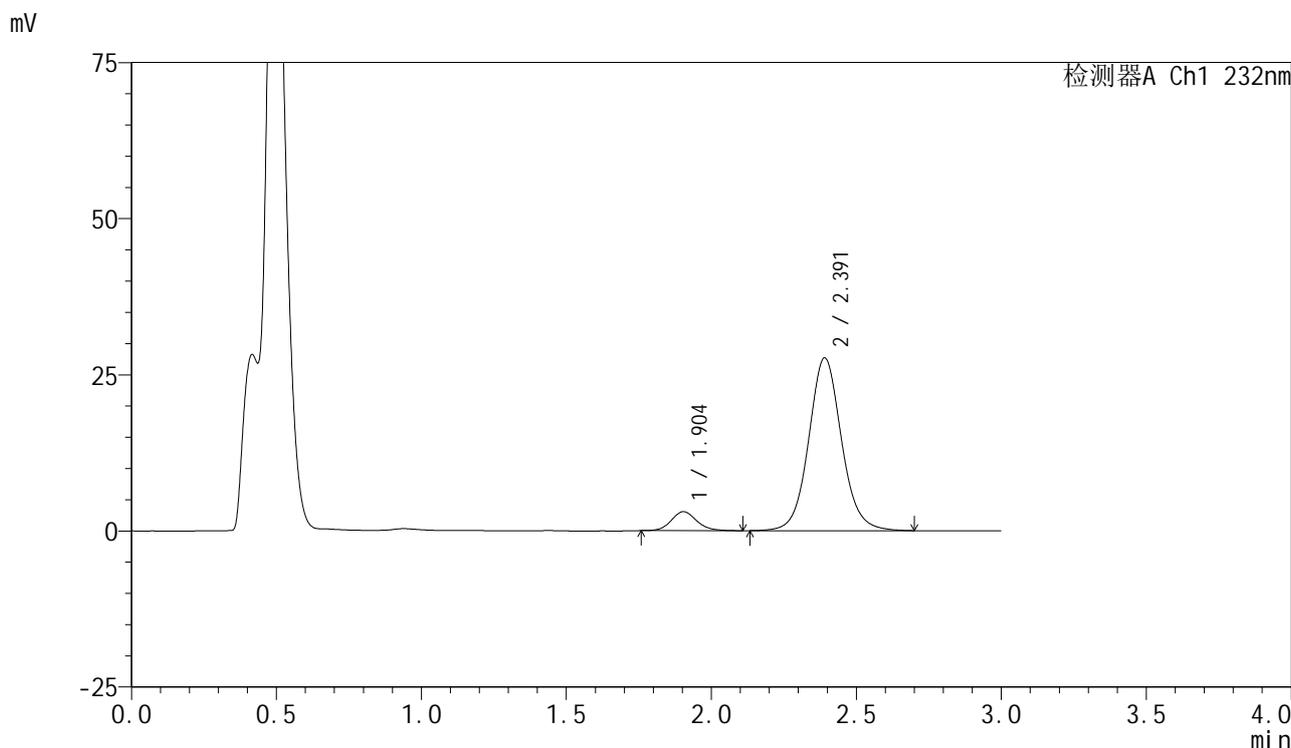


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-711-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:08:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18533  | 7.850   | 3042  | 2342       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.391 | 217545 | 92.150  | 27642 | 2241       | 1.079 | 2.712    |
| 总计 |       | 236078 | 100.000 | 30684 |            |       |          |

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-712-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:11:35

实验者: xiexinhui

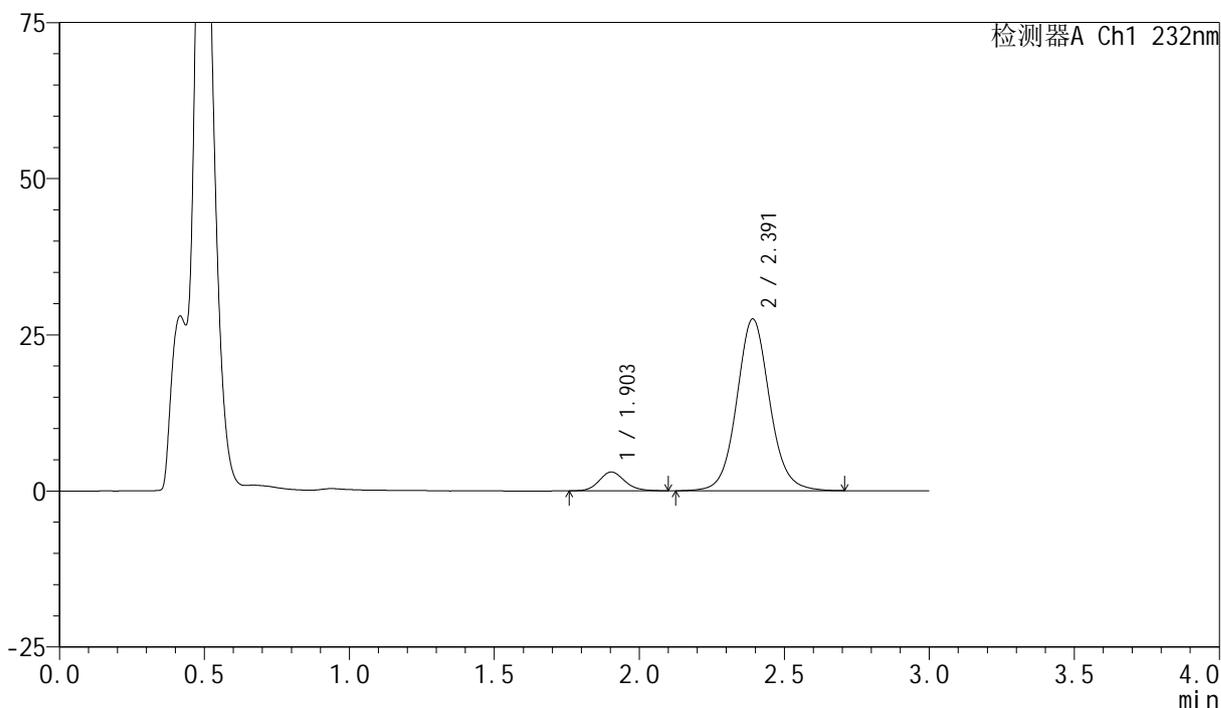
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18401  | 7.831   | 3012  | 2286       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.391 | 216590 | 92.169  | 27472 | 2235       | 1.079 | 2.699    |
| 总计 |       | 234991 | 100.000 | 30484 |            |       |          |

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-713-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:14:59

实验者: xiexinhui

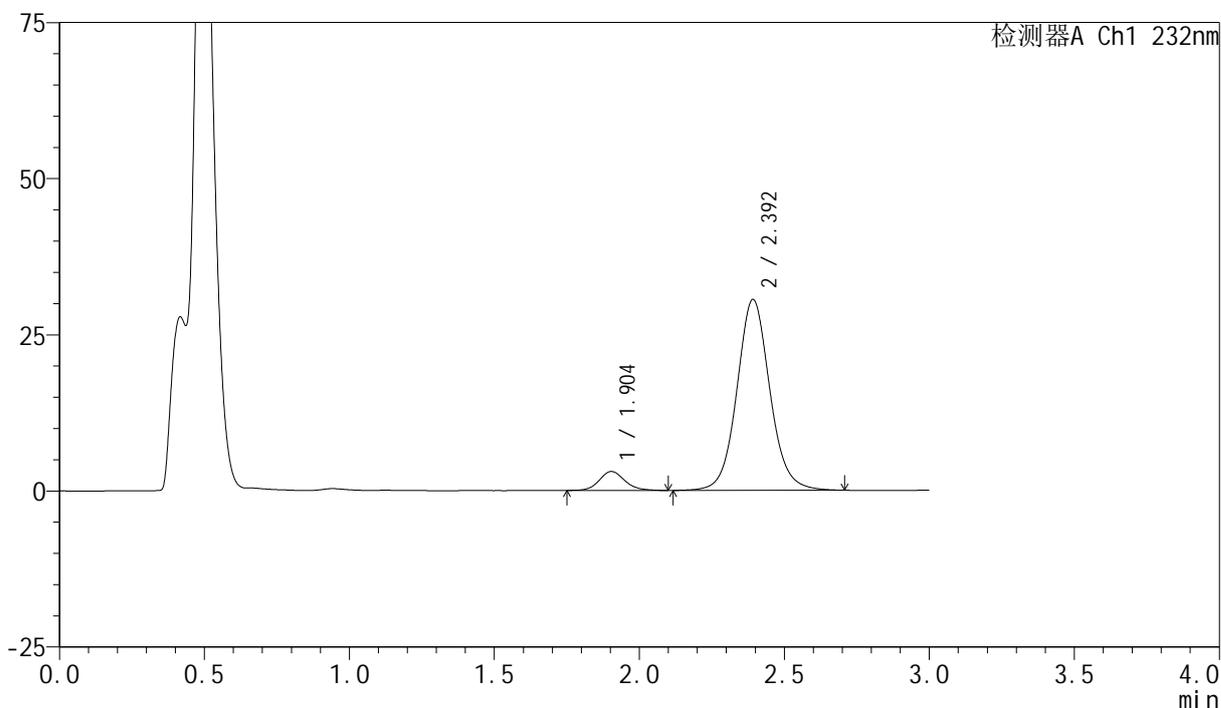
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18461  | 7.111   | 3031  | 2332       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.392 | 241147 | 92.889  | 30494 | 2230       | 1.079 | 2.710    |
| 总计 |       | 259608 | 100.000 | 33525 |            |       |          |

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-714-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:18:23

实验者: xiexinhui

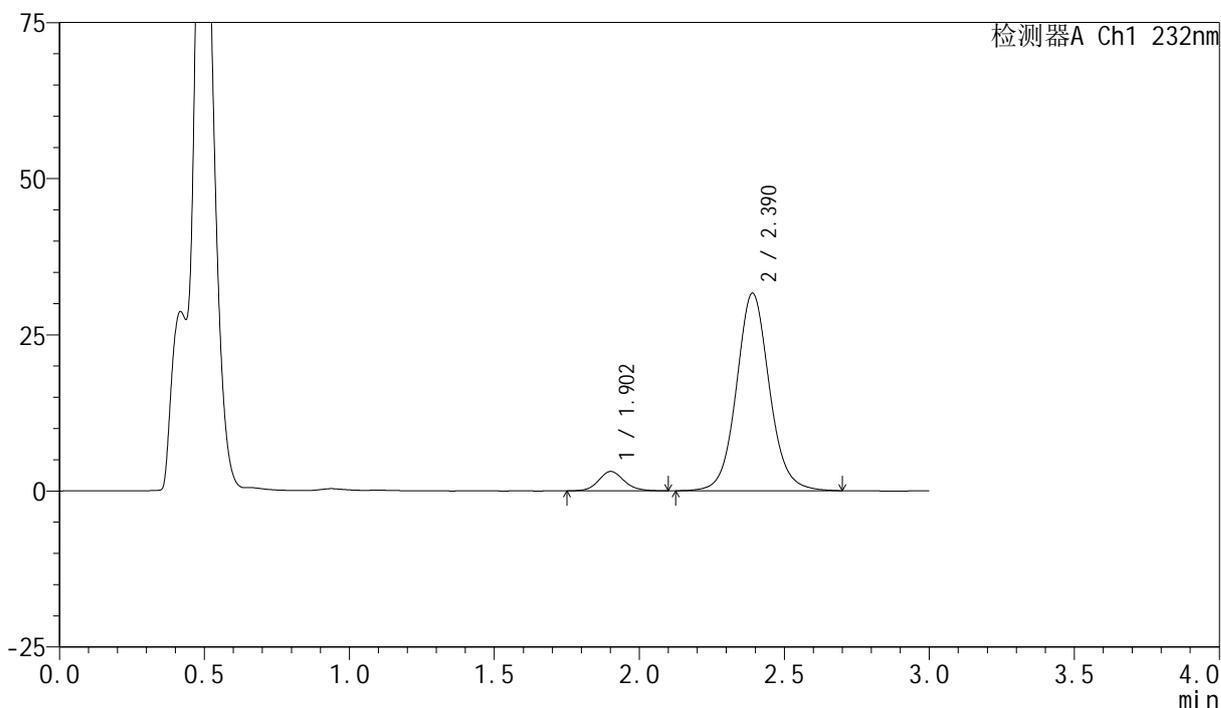
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

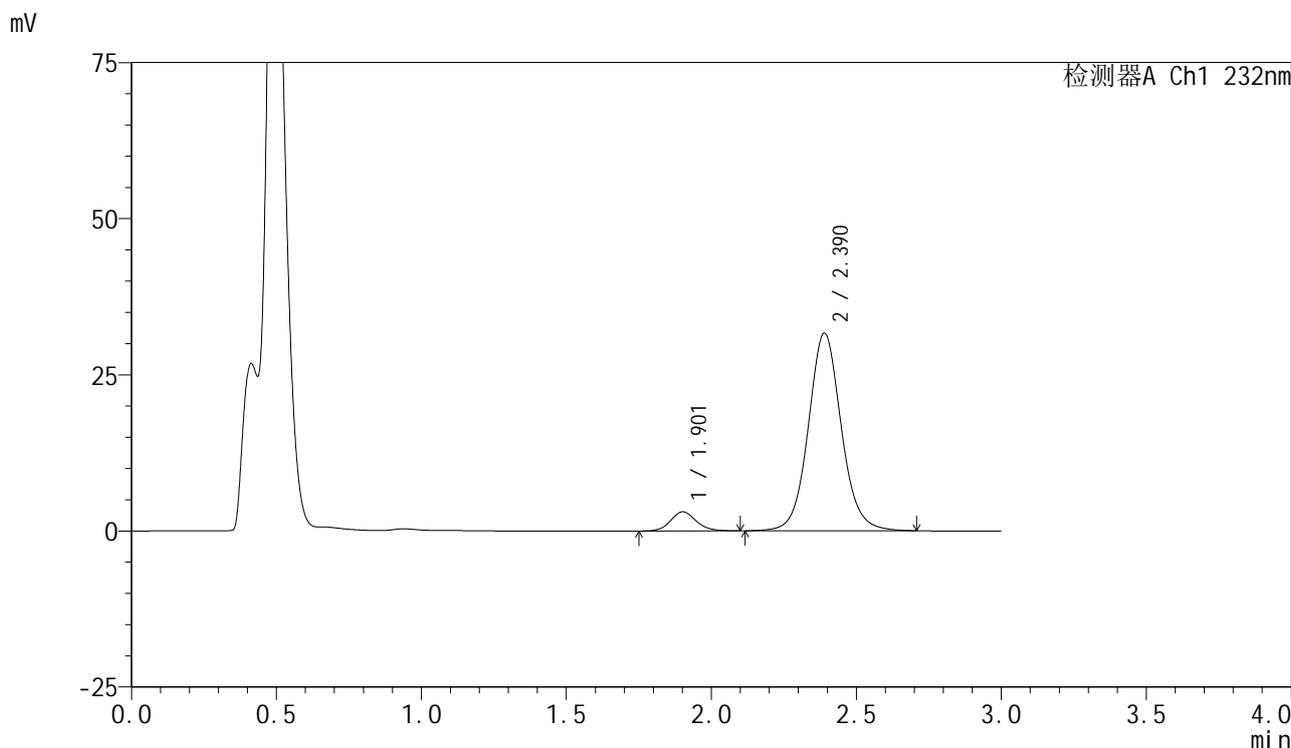
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18929  | 7.054   | 3090  | 2310       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.390 | 249410 | 92.946  | 31619 | 2230       | 1.079 | 2.710    |
| 总计 |       | 268340 | 100.000 | 34709 |            |       |          |

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-715-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P: |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-21  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 11:21:48   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:29  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.901 | 18839  | 7.012   | 3059  | 2291       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.390 | 249828 | 92.988  | 31642 | 2224       | 1.079 | 2.701    |
| 总计 |       | 268666 | 100.000 | 34701 |            |       |          |

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

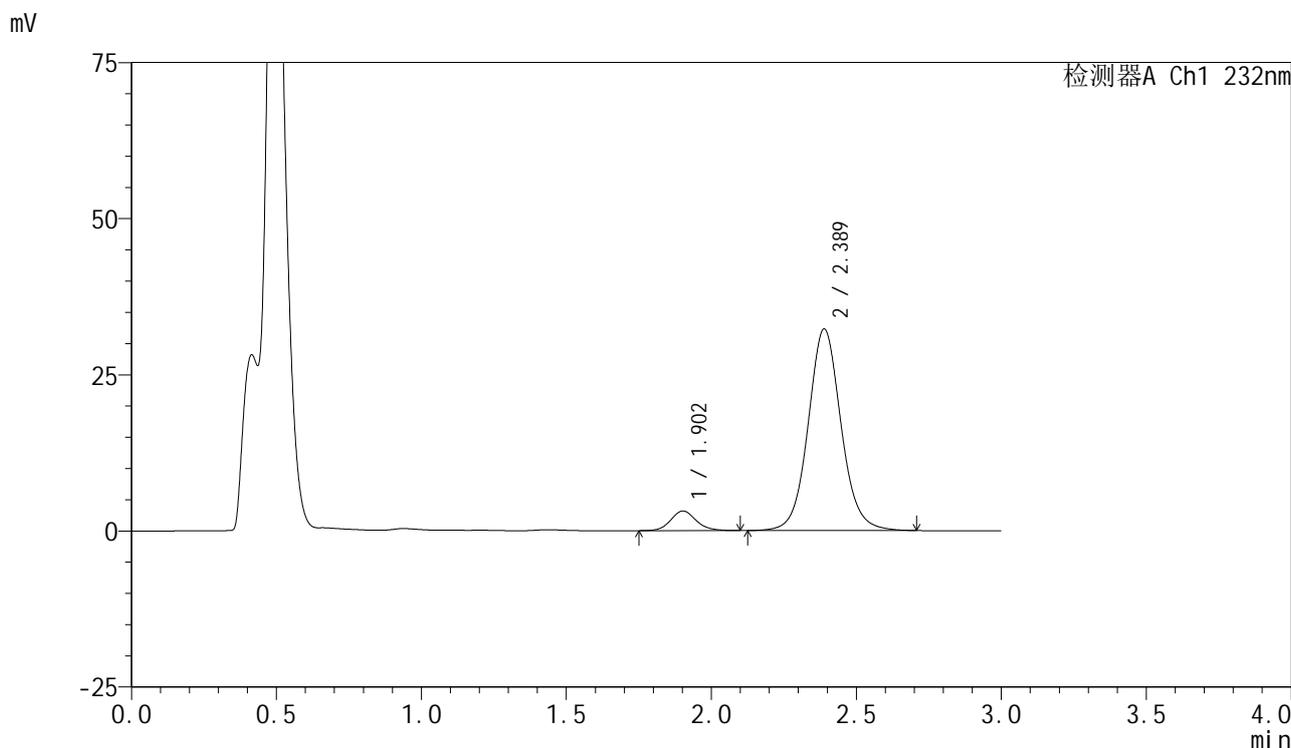


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-716-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:25:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 19274  | 7.047   | 3143  | 2336       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.389 | 254231 | 92.953  | 32289 | 2232       | 1.078 | 2.710    |
| 总计 |       | 273505 | 100.000 | 35431 |            |       |          |

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-717-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:28:38

实验者: xiexinhui

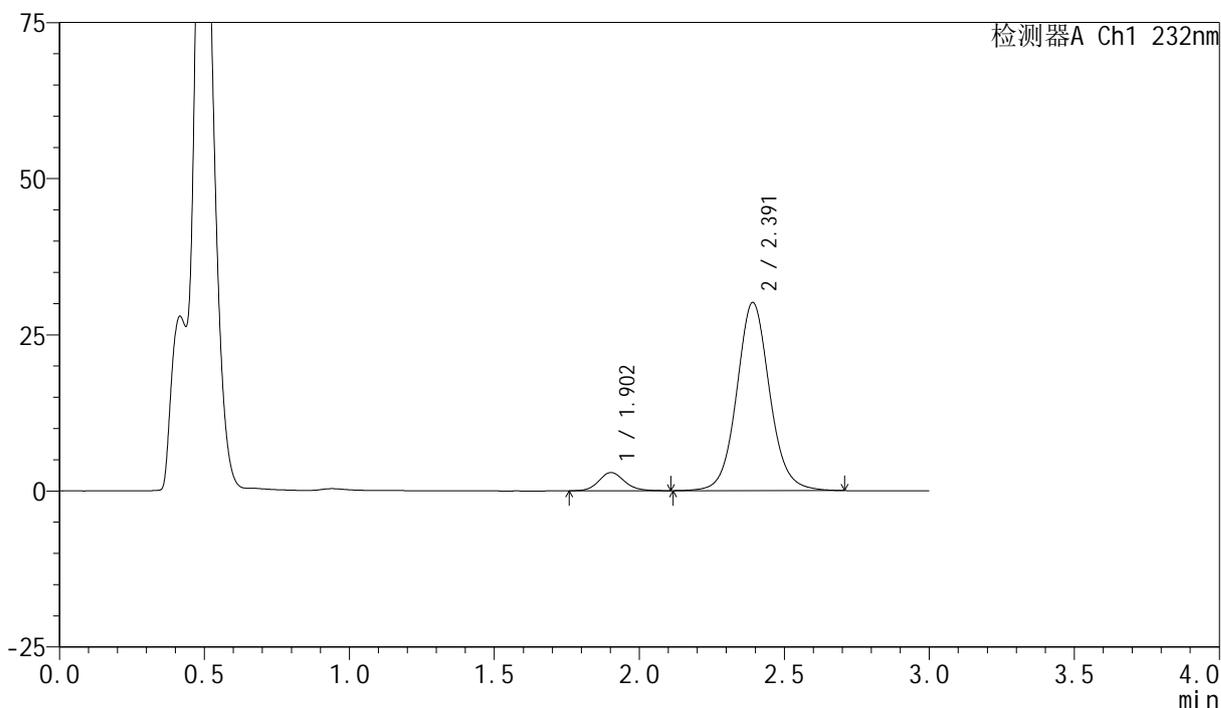
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 17872  | 6.993   | 2913  | 2293       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.391 | 237705 | 93.007  | 30084 | 2232       | 1.079 | 2.706    |
| 总计 |       | 255577 | 100.000 | 32997 |            |       |          |

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-718-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:32:02

实验者: xiexinhui

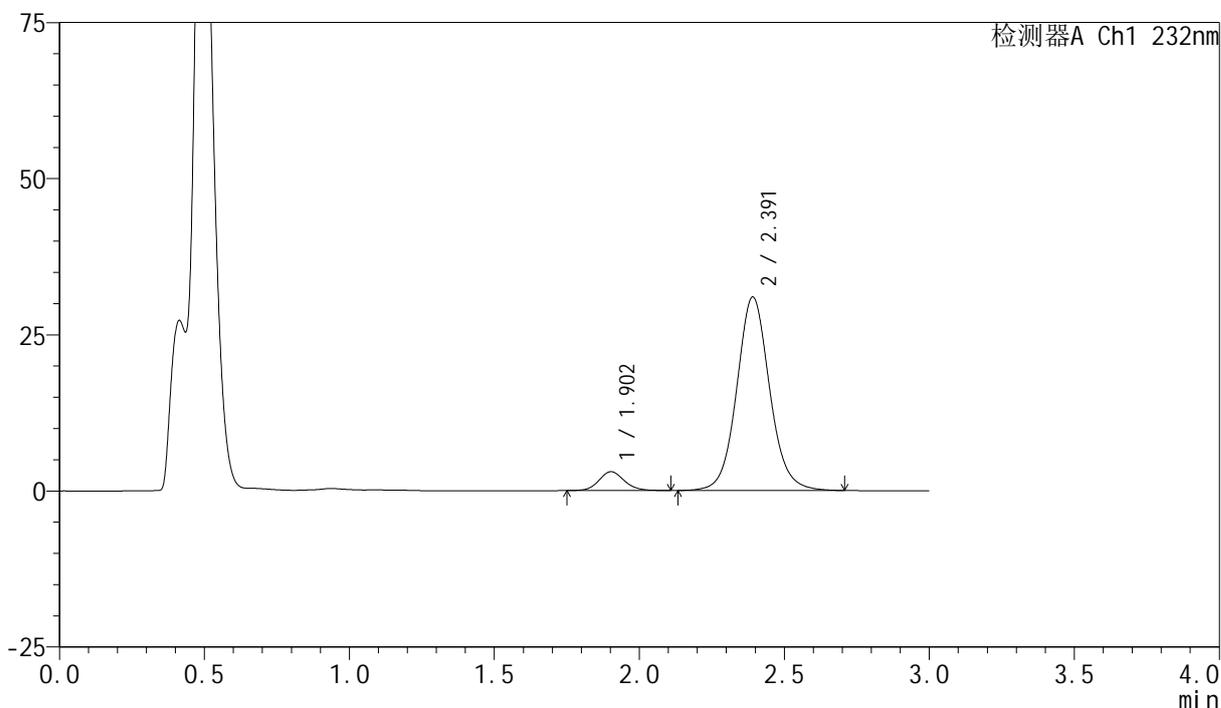
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18340  | 6.997   | 3012  | 2312       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.391 | 243783 | 93.003  | 30935 | 2232       | 1.080 | 2.709    |
| 总计 |       | 262123 | 100.000 | 33947 |            |       |          |

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-719-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:35:27

实验者: xiexinhui

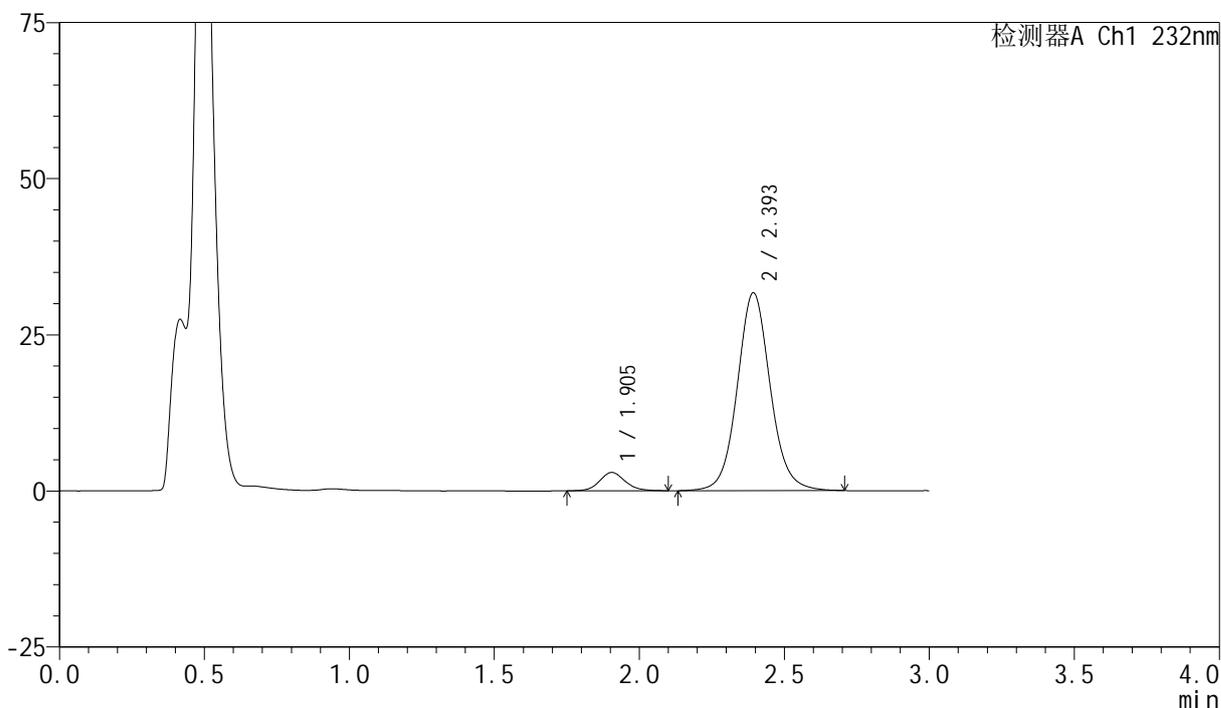
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17974  | 6.708   | 2939  | 2310       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.393 | 249972 | 93.292  | 31601 | 2230       | 1.079 | 2.702    |
| 总计 |       | 267947 | 100.000 | 34540 |            |       |          |

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-720-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:38:52

实验者: xiexinhui

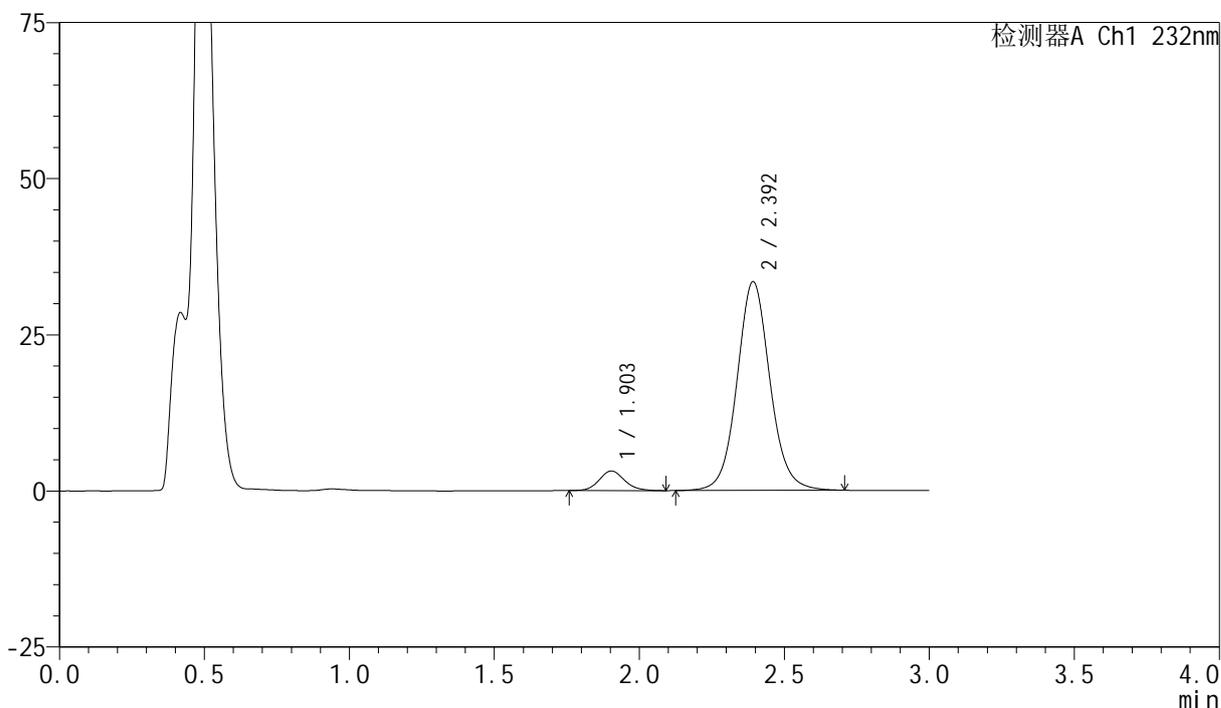
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 19021  | 6.730   | 3138  | 2325       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.392 | 263613 | 93.270  | 33320 | 2231       | 1.078 | 2.711    |
| 总计 |       | 282634 | 100.000 | 36458 |            |       |          |

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-721-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:42:17

实验者: xiexinhui

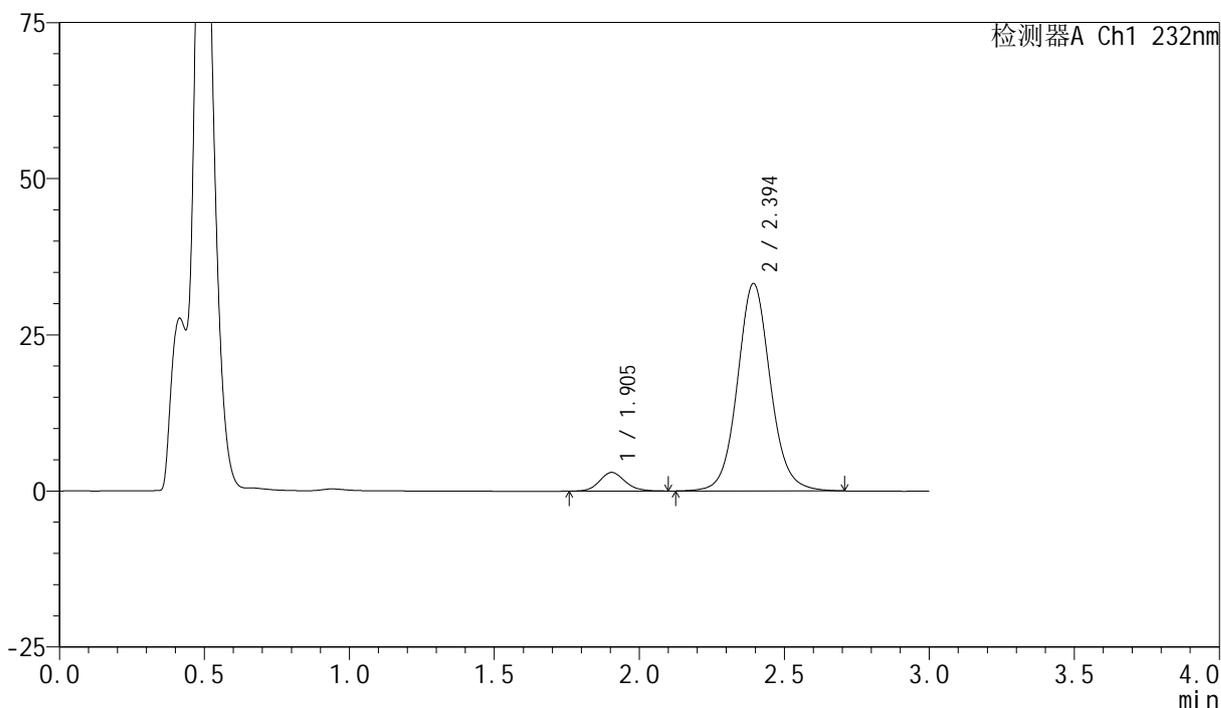
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

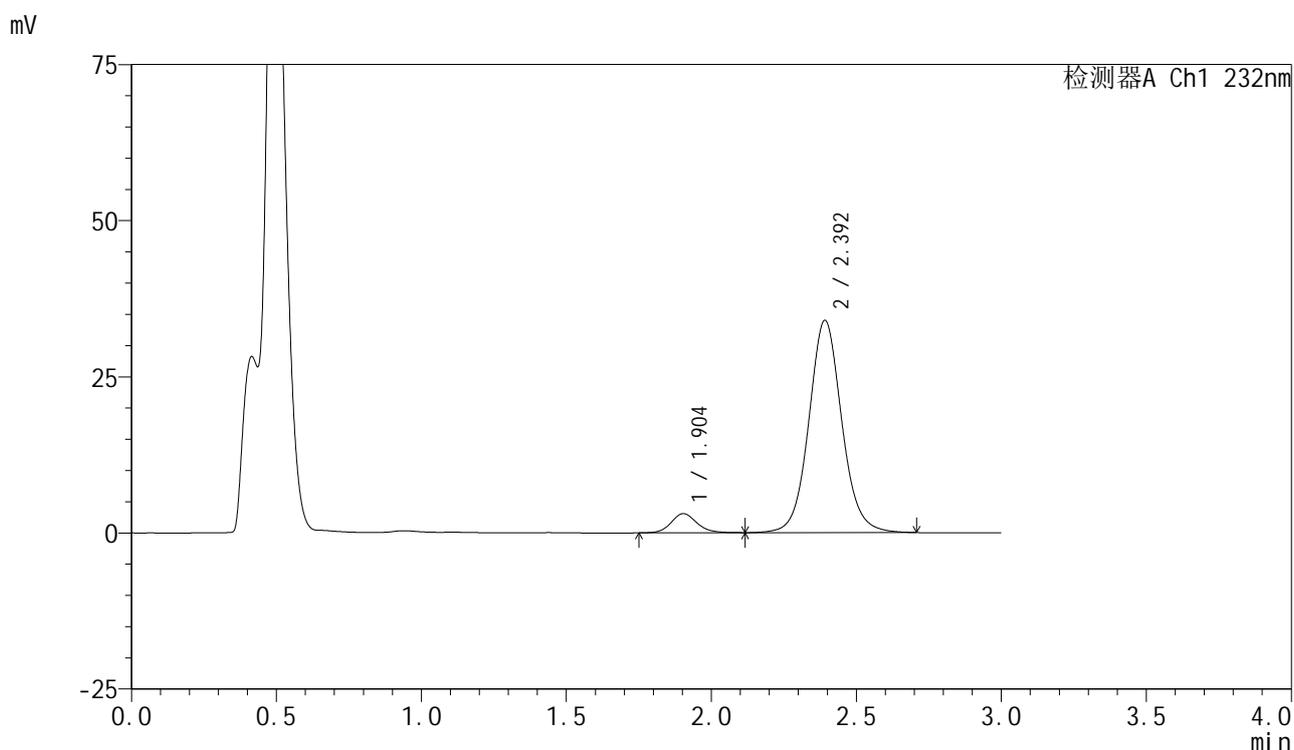
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 18271  | 6.520   | 2993  | 2304       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.394 | 261936 | 93.480  | 33158 | 2237       | 1.079 | 2.708    |
| 总计 |       | 280206 | 100.000 | 36151 |            |       |          |

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-722-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 11:45:42  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:28:48  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18867  | 6.575   | 3068  | 2295       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.392 | 268085 | 93.425  | 33923 | 2231       | 1.078 | 2.699    |
| 总计 |       | 286953 | 100.000 | 36991 |            |       |          |

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-723-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:49:07

实验者: xiexinhui

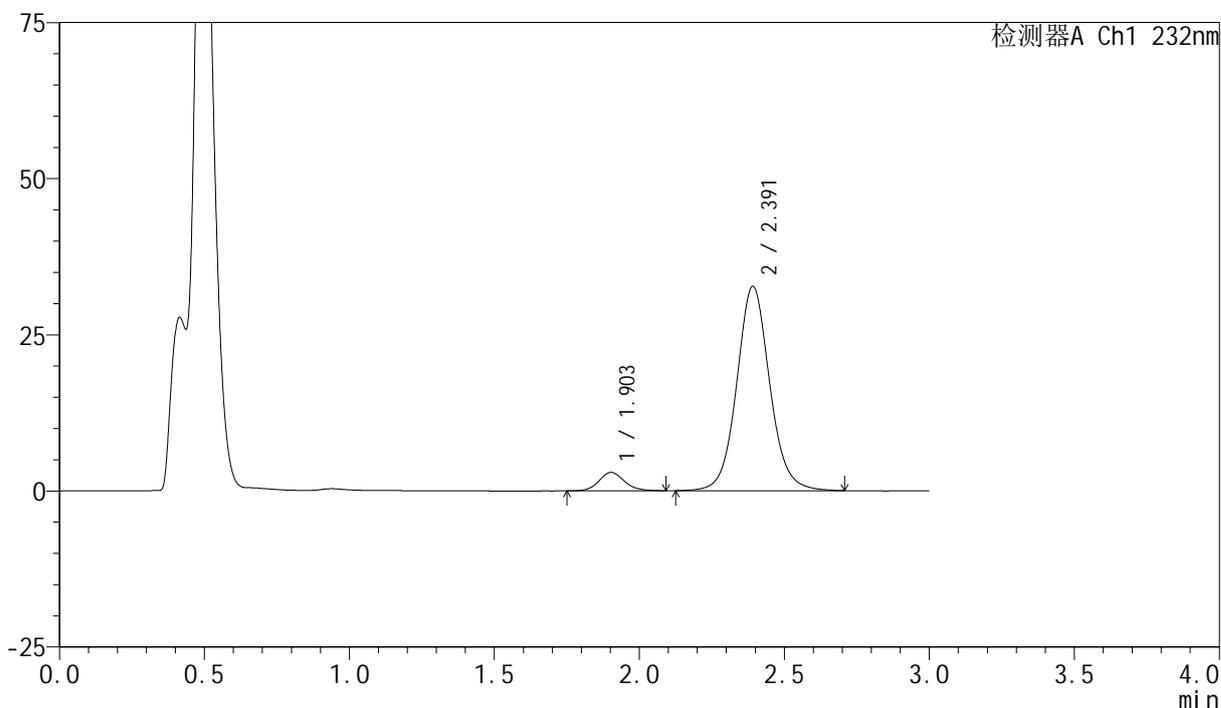
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

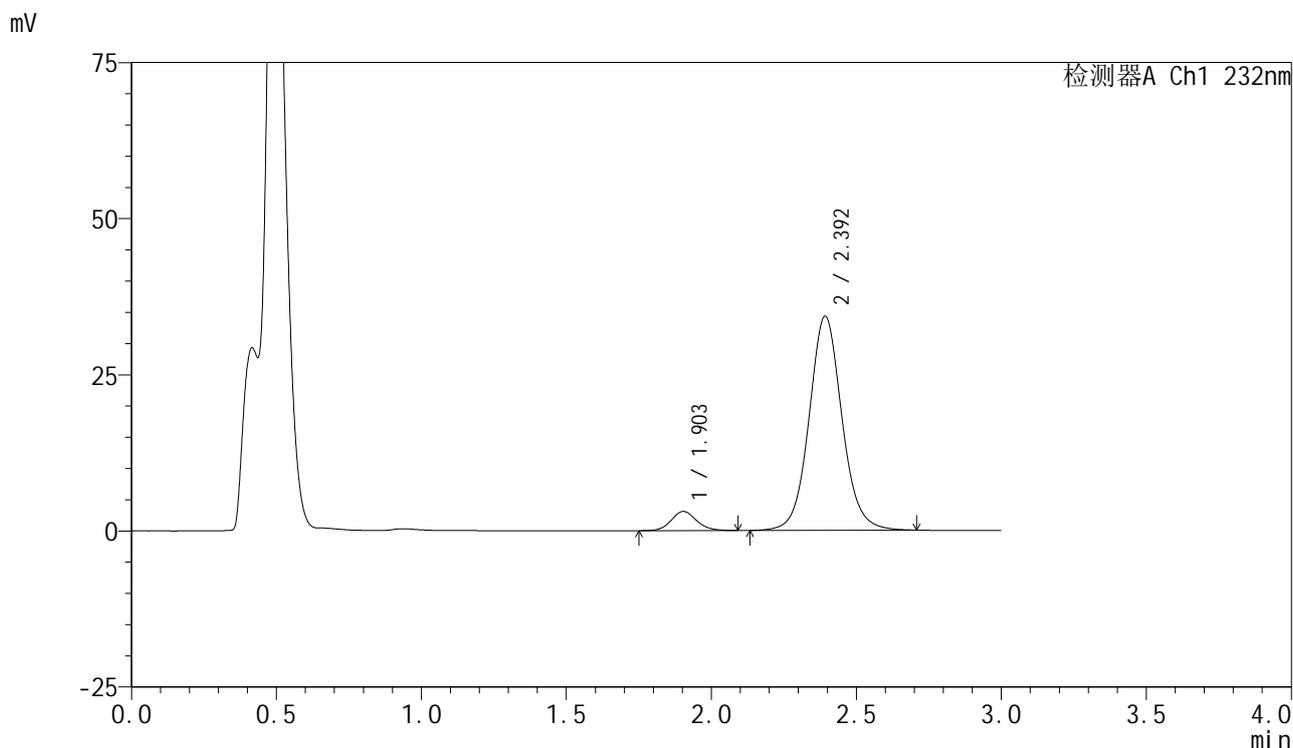
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 17935  | 6.499   | 2941  | 2310       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.391 | 258020 | 93.501  | 32658 | 2232       | 1.079 | 2.709    |
| 总计 |       | 275955 | 100.000 | 35599 |            |       |          |

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-724-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-49  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 11:52:31   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:28:54   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

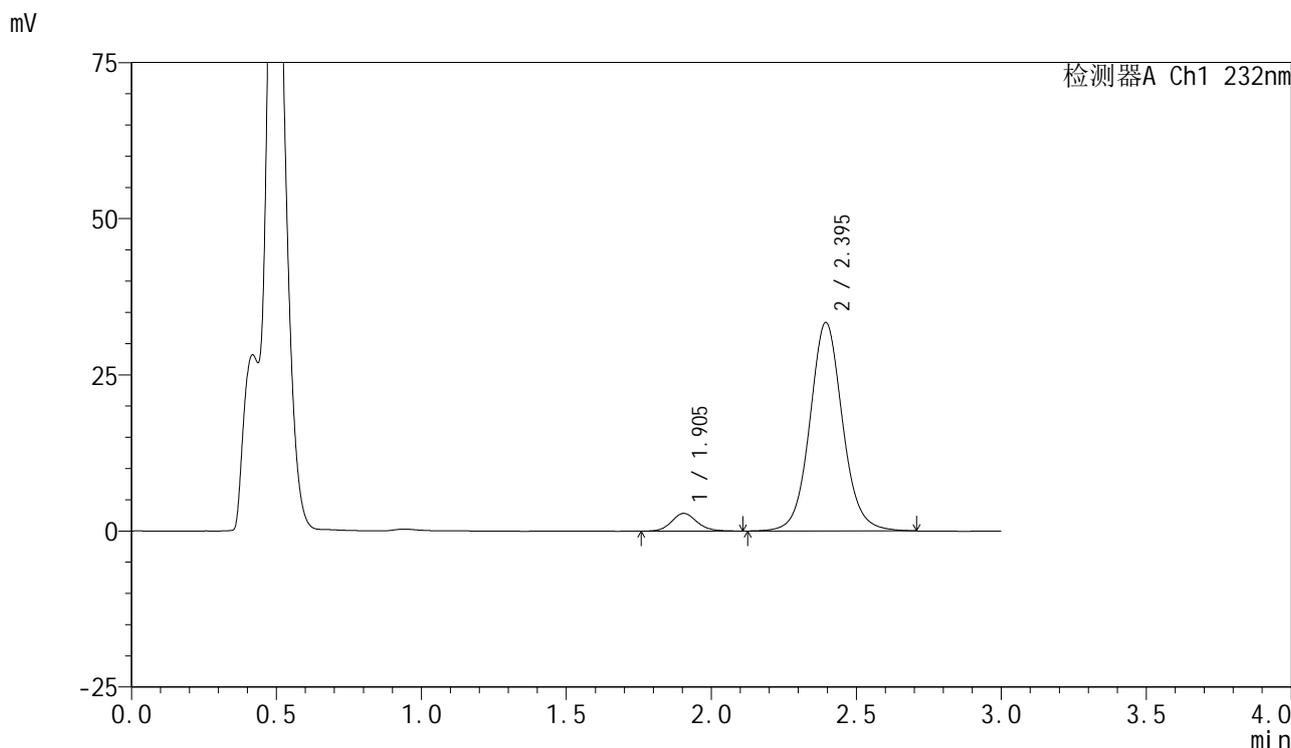
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18734  | 6.489   | 3080  | 2317       | 1.108 | --       |
| 2  | 2.392 | 269961 | 93.511  | 34177 | 2236       | 1.077 | 2.712    |
| 总计 |       | 288694 | 100.000 | 37257 |            |       |          |

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-725-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P: |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-5   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 11:55:55   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:56  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17270  | 6.201   | 2842  | 2346       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.395 | 261235 | 93.799  | 33359 | 2274       | 1.074 | 2.736    |
| 总计 |       | 278505 | 100.000 | 36200 |            |       |          |

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-726-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:59:20

实验者: xiexinhui

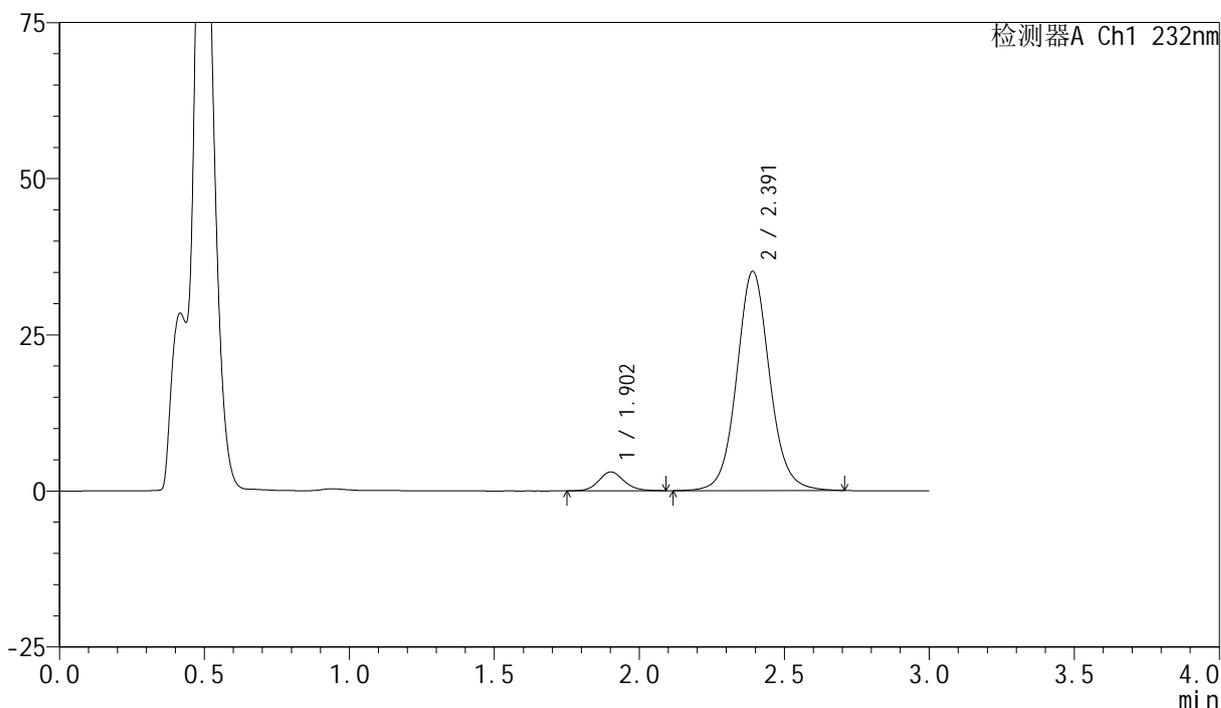
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18235  | 6.190   | 3001  | 2347       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.391 | 276379 | 93.810  | 35065 | 2243       | 1.076 | 2.726    |
| 总计 |       | 294614 | 100.000 | 38066 |            |       |          |

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-727-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:02:45

实验者: xiexinhui

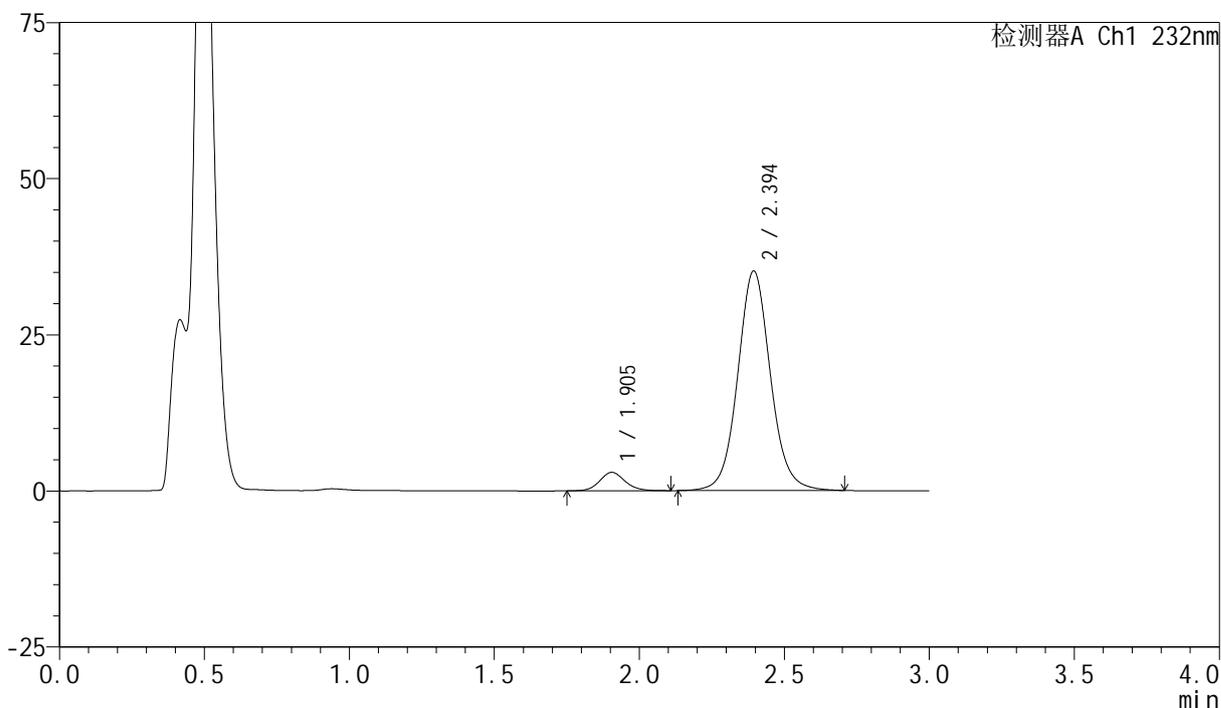
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17945  | 6.120   | 2956  | 2340       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.394 | 275268 | 93.880  | 35124 | 2270       | 1.076 | 2.730    |
| 总计 |       | 293213 | 100.000 | 38080 |            |       |          |

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-728-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:06:10

实验者: xiexinhui

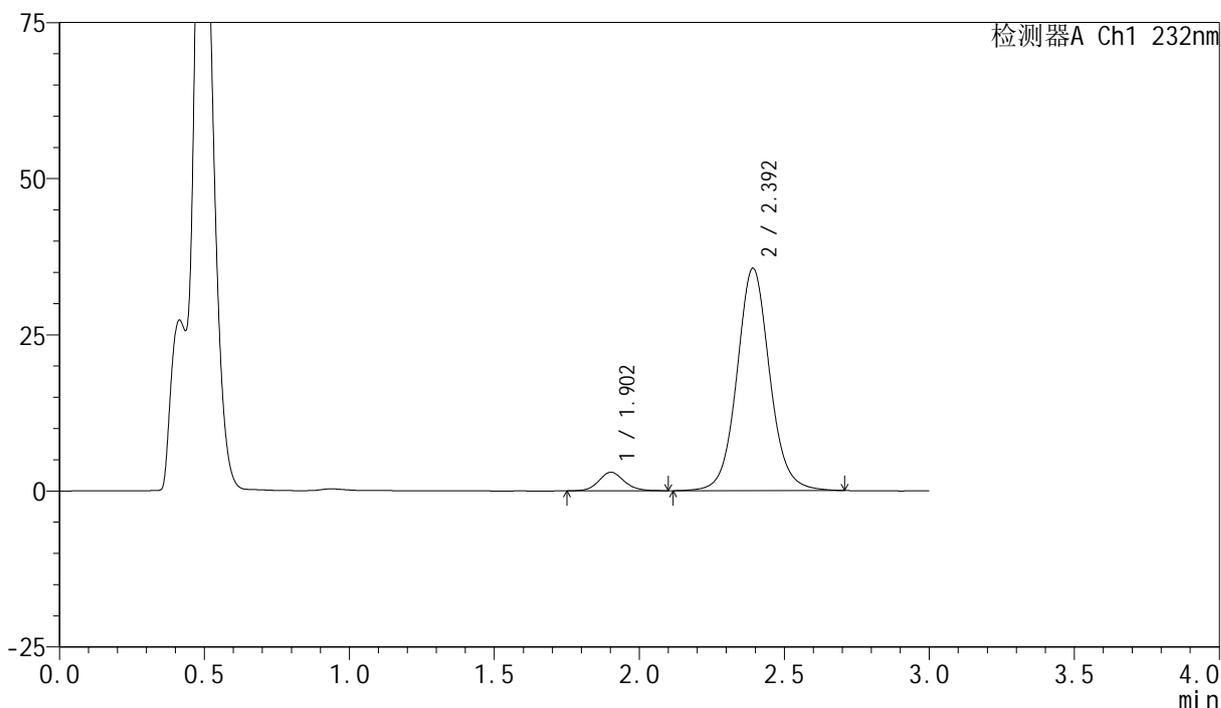
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18041  | 6.069   | 2965  | 2340       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.392 | 279238 | 93.931  | 35532 | 2264       | 1.074 | 2.733    |
| 总计 |       | 297279 | 100.000 | 38496 |            |       |          |

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-729-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:09:35

实验者: xiexinhui

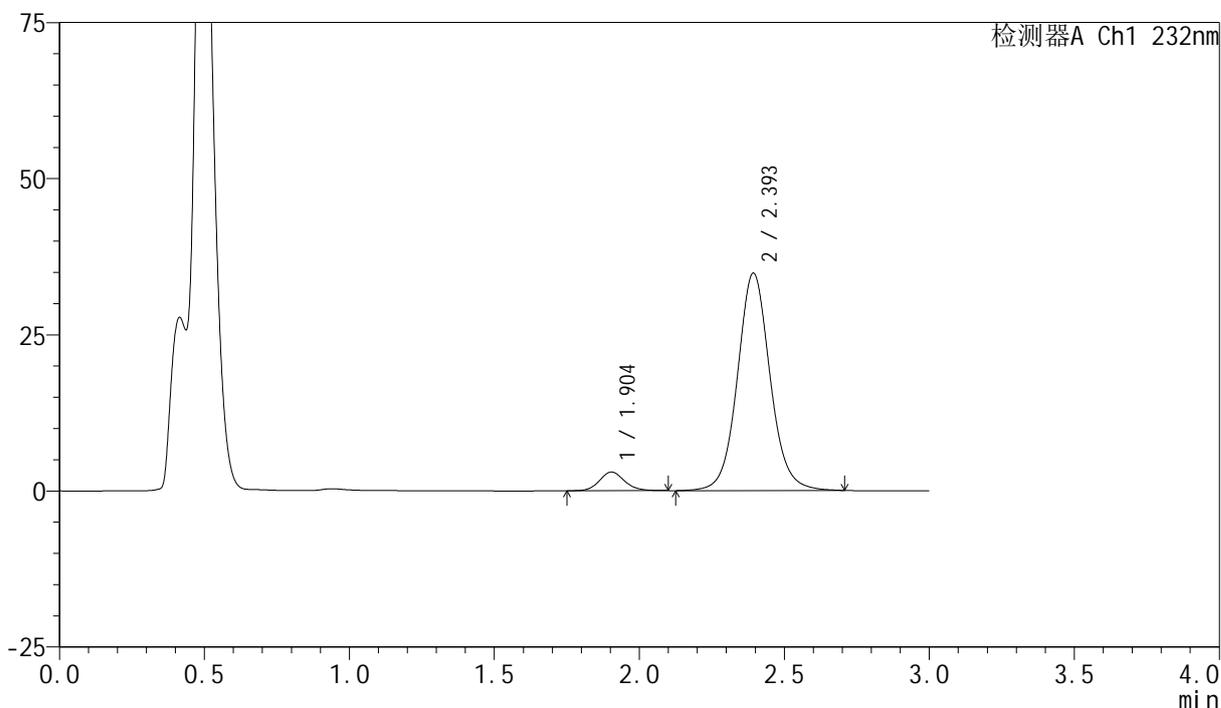
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18018  | 6.203   | 2991  | 2390       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.393 | 272431 | 93.797  | 34736 | 2280       | 1.075 | 2.747    |
| 总计 |       | 290449 | 100.000 | 37727 |            |       |          |

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-730-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:12:59

实验者: xiexinhui

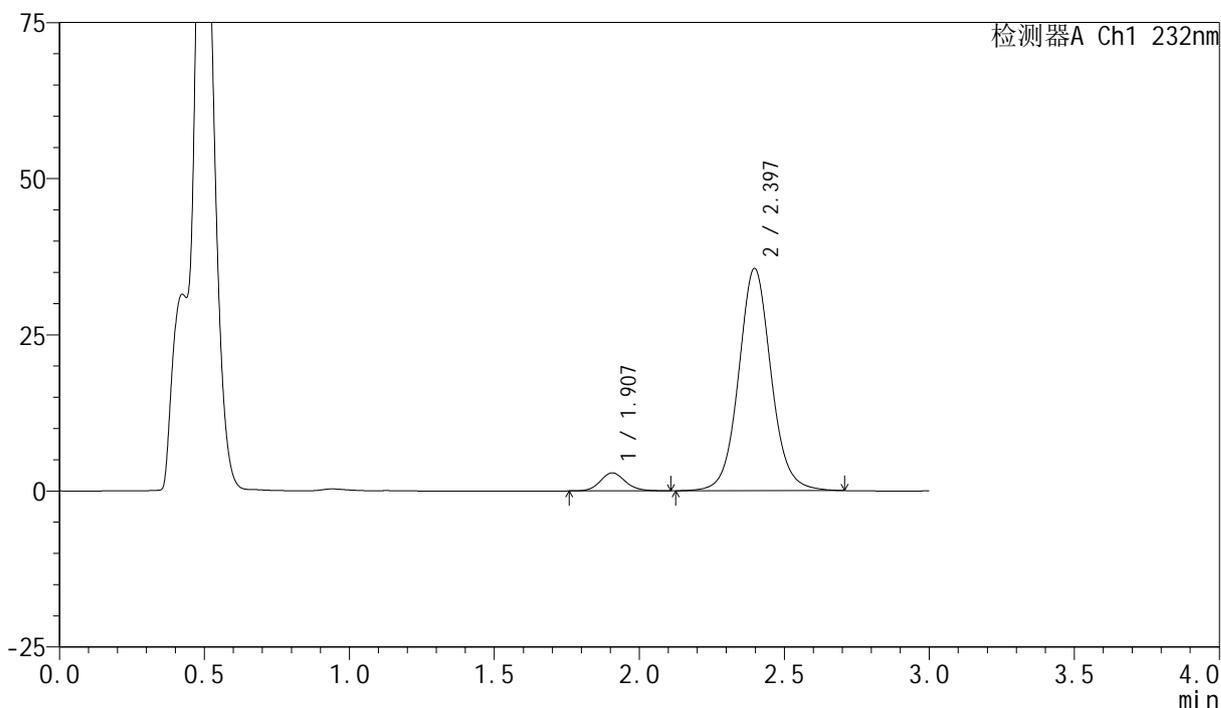
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17407  | 5.920   | 2892  | 2385       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.397 | 276608 | 94.080  | 35599 | 2314       | 1.071 | 2.759    |
| 总计 |       | 294015 | 100.000 | 38491 |            |       |          |

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-731-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:16:24

实验者: xiexinhui

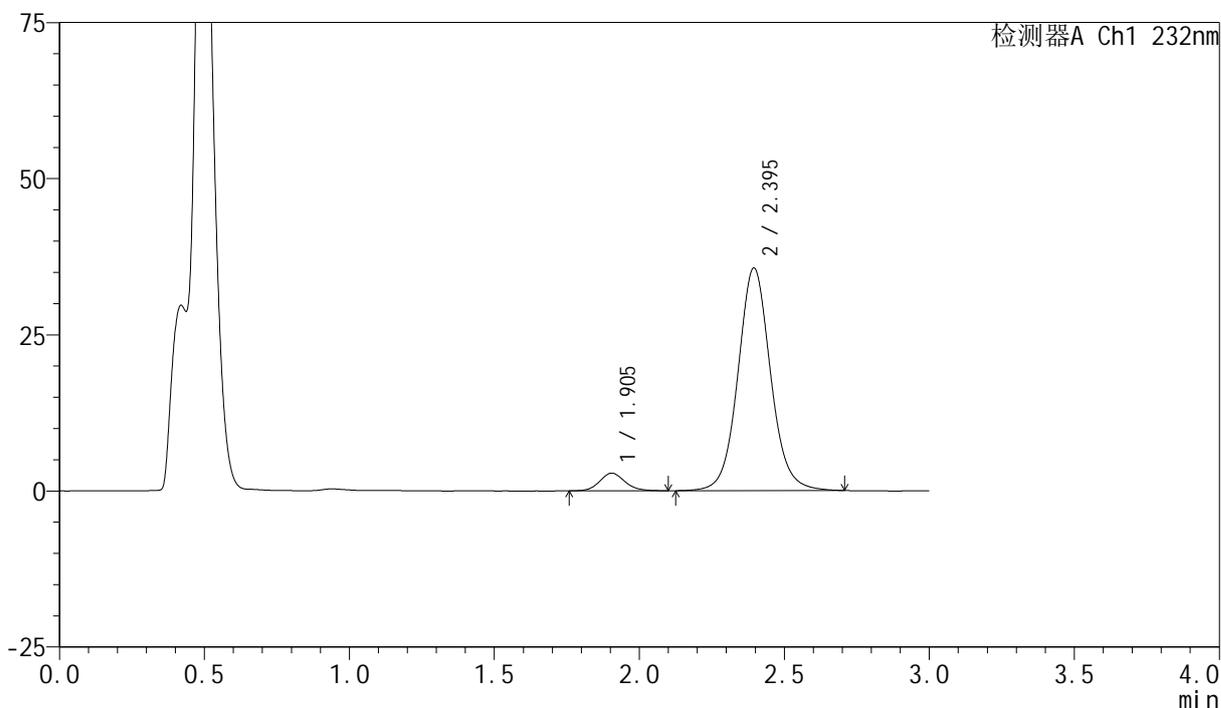
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

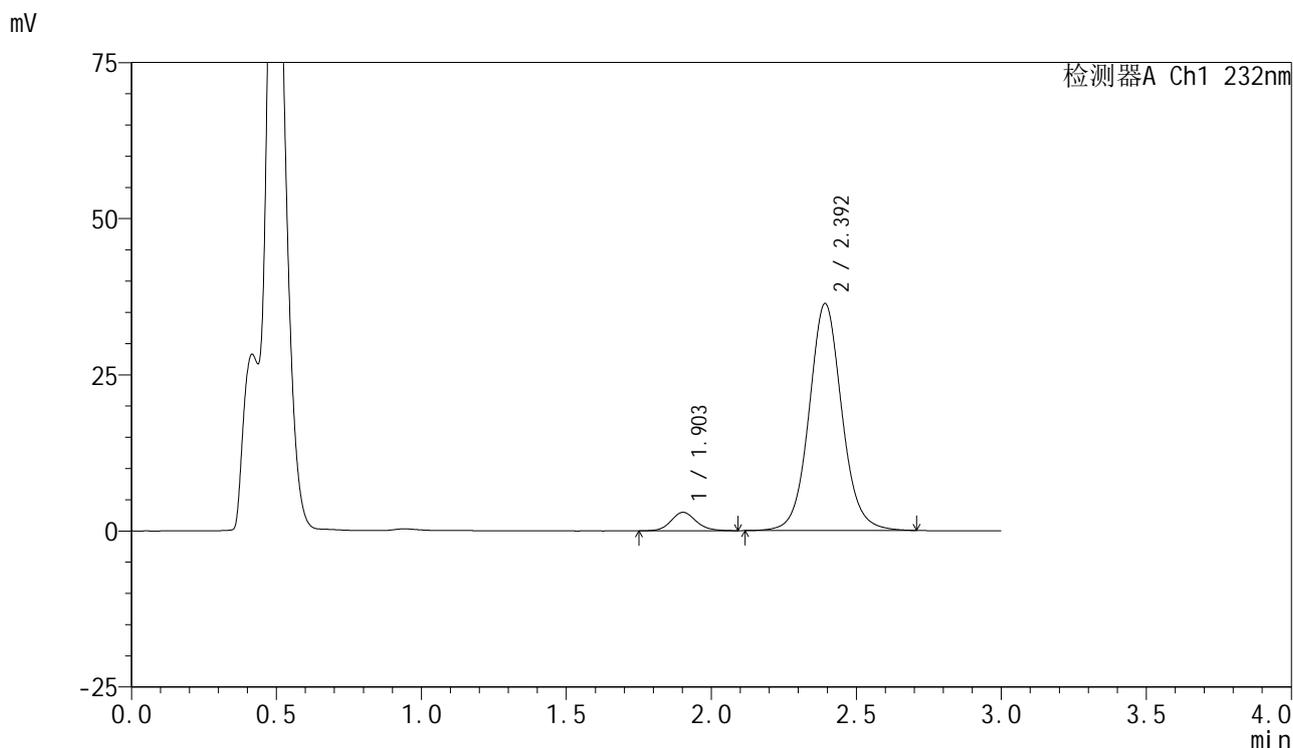
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17103  | 5.785   | 2831  | 2357       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.395 | 278549 | 94.215  | 35629 | 2281       | 1.073 | 2.742    |
| 总计 |       | 295653 | 100.000 | 38460 |            |       |          |

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-732-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 1-15   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 12:19:49  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:29:14  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 17761  | 5.872   | 2943  | 2366       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.392 | 284733 | 94.128  | 36235 | 2262       | 1.074 | 2.739    |
| 总计 |       | 302494 | 100.000 | 39179 |            |       |          |

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-733-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:23:13

实验者: xiexinhui

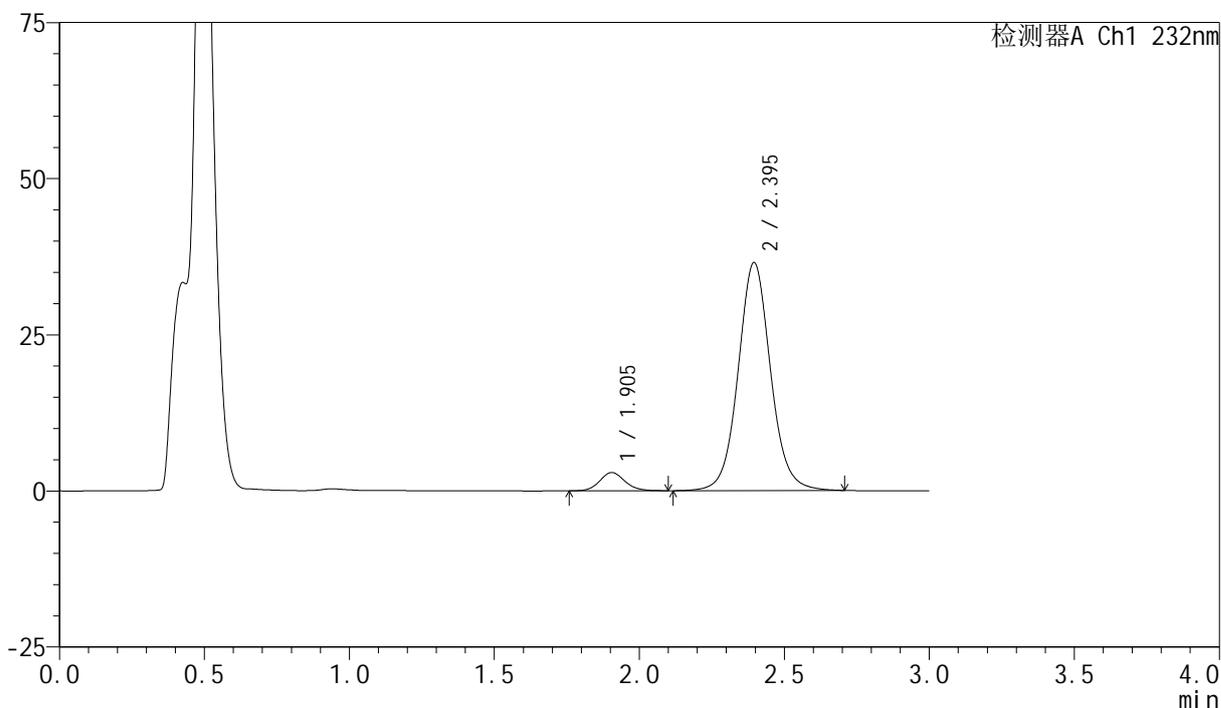
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17568  | 5.839   | 2925  | 2390       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.395 | 283307 | 94.161  | 36498 | 2313       | 1.069 | 2.762    |
| 总计 |       | 300875 | 100.000 | 39423 |            |       |          |

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-734-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:26:38

实验者: xiexinhui

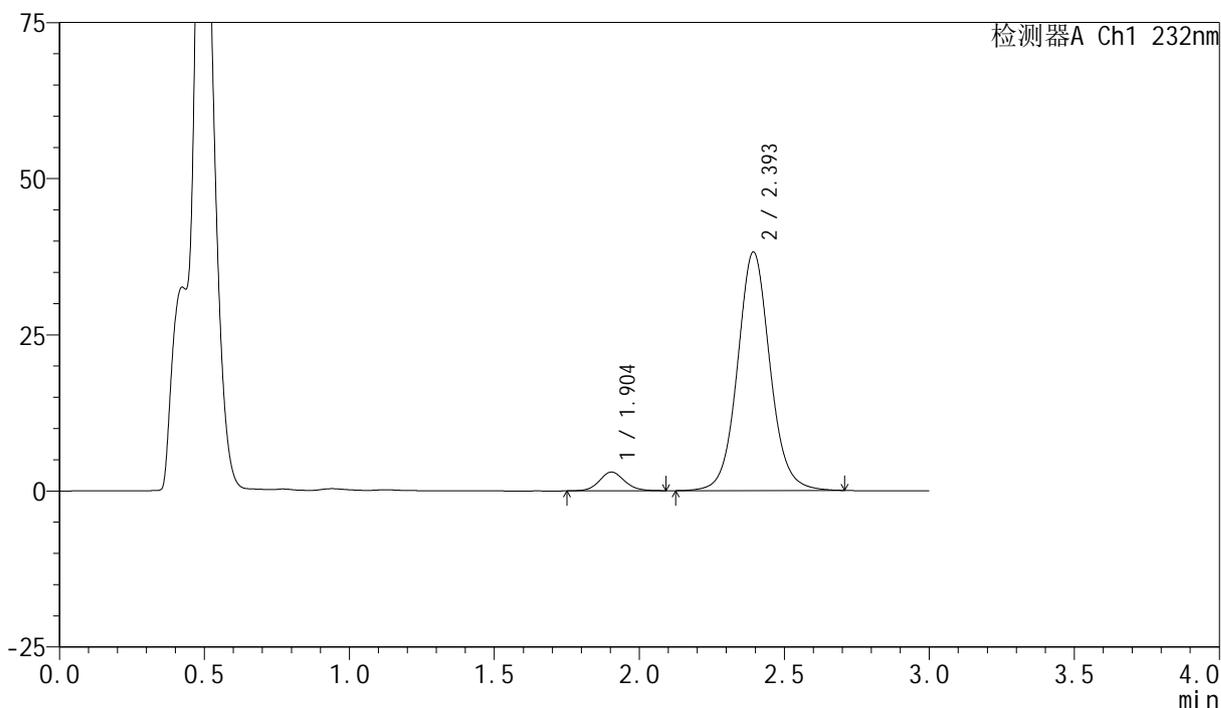
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18040  | 5.726   | 2996  | 2359       | 1.093 | --       |
| 2  | 2.393 | 297045 | 94.274  | 38113 | 2302       | 1.072 | 2.747    |
| 总计 |       | 315086 | 100.000 | 41109 |            |       |          |

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-735-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:30:03

实验者: xiexinhui

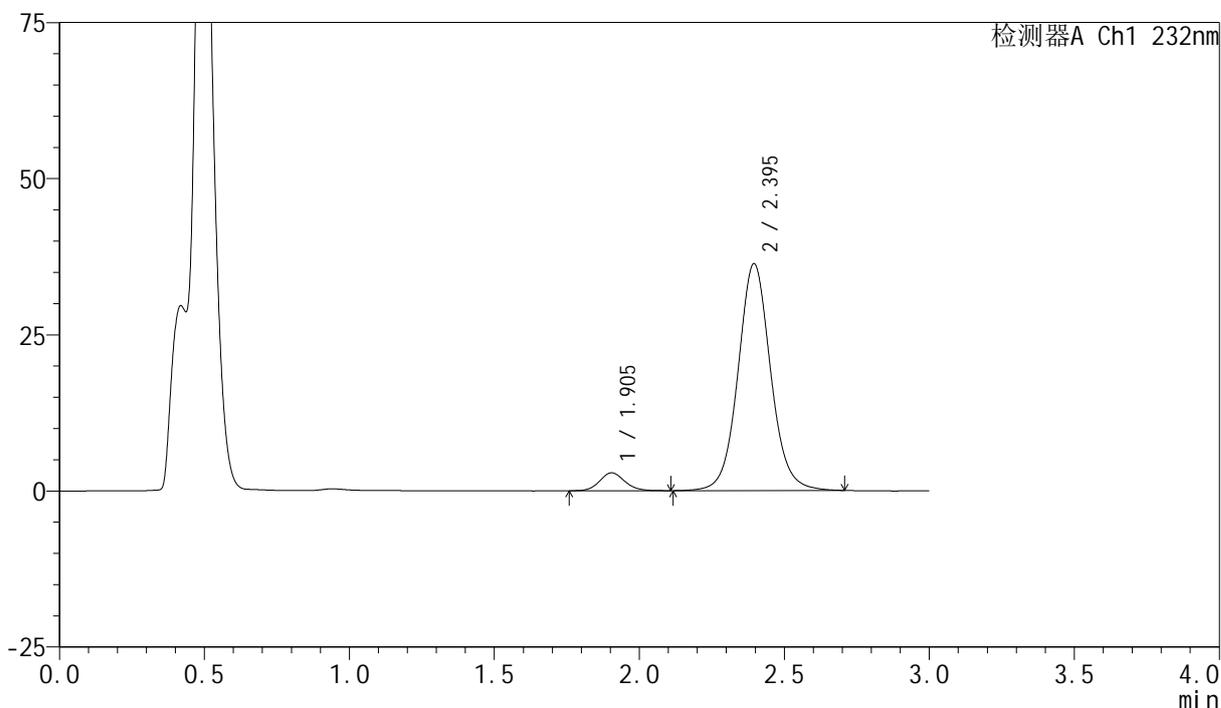
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17317  | 5.758   | 2878  | 2362       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.395 | 283445 | 94.242  | 36311 | 2287       | 1.069 | 2.749    |
| 总计 |       | 300762 | 100.000 | 39189 |            |       |          |

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

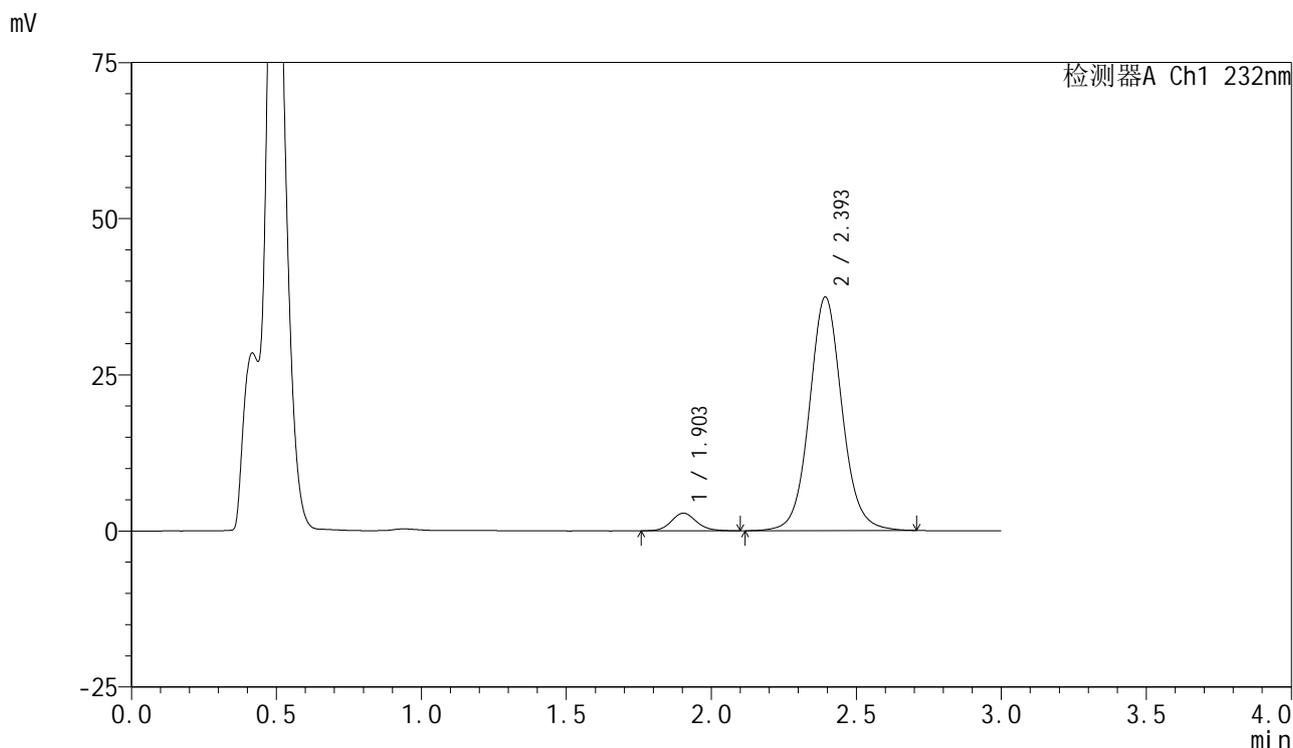


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-736-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 12:33:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 16978  | 5.489   | 2826  | 2376       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.393 | 292313 | 94.511  | 37304 | 2277       | 1.073 | 2.744    |
| 总计 |       | 309292 | 100.000 | 40130 |            |       |          |

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-737-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:36:51

实验者: xiexinhui

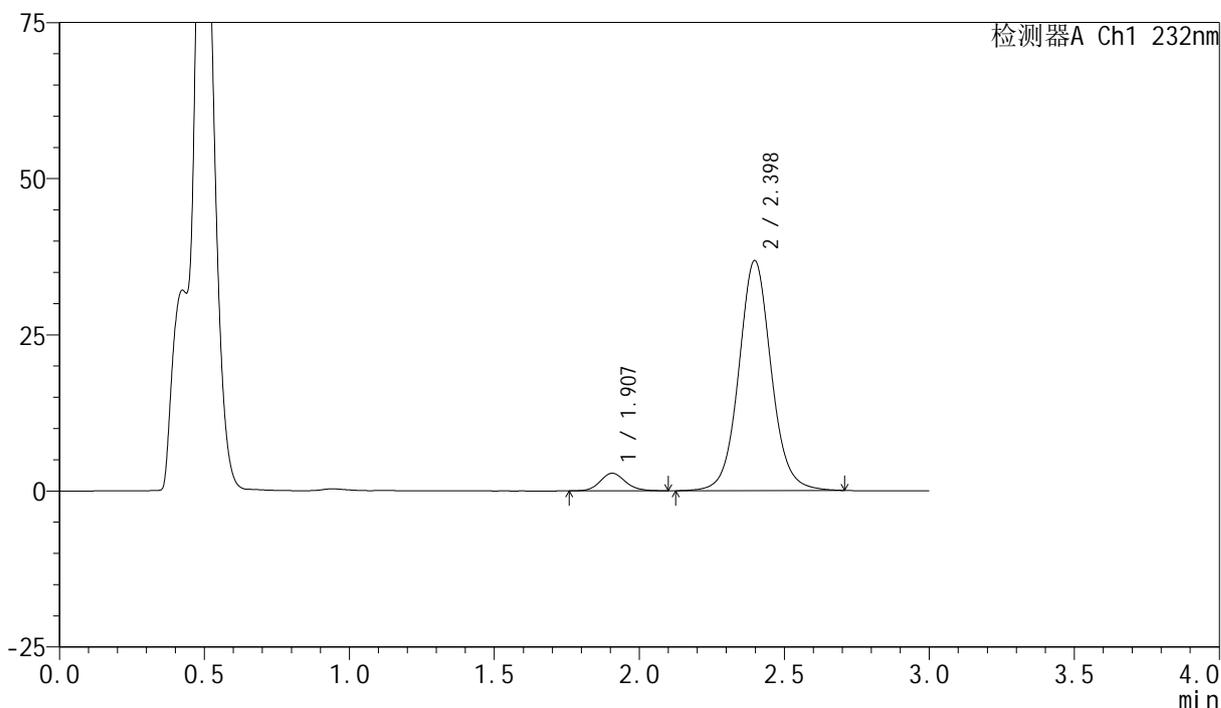
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 16998  | 5.607   | 2824  | 2368       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.398 | 286139 | 94.393  | 36839 | 2319       | 1.068 | 2.760    |
| 总计 |       | 303137 | 100.000 | 39663 |            |       |          |

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-738-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:40:15

实验者: xiexinhui

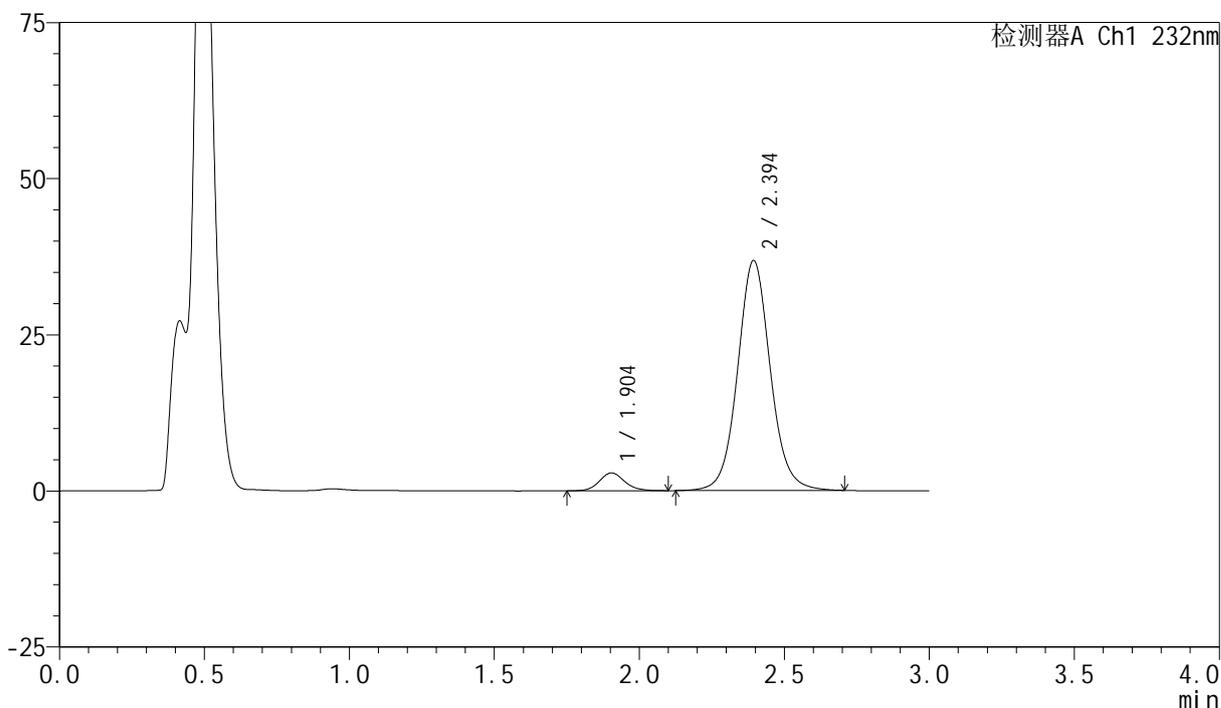
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 17270  | 5.647   | 2858  | 2355       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.394 | 288535 | 94.353  | 36782 | 2271       | 1.073 | 2.738    |
| 总计 |       | 305805 | 100.000 | 39640 |            |       |          |

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-739-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:43:39

实验者: xiexinhui

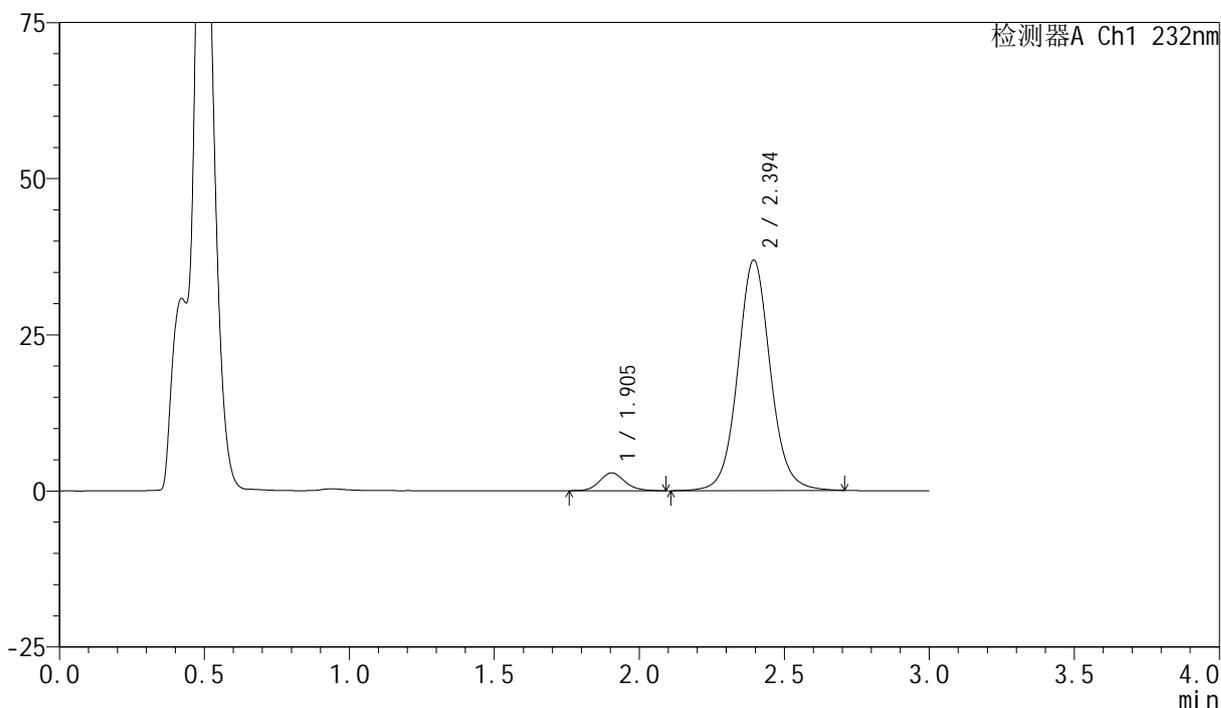
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17172  | 5.632   | 2860  | 2379       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.394 | 287746 | 94.368  | 36872 | 2293       | 1.068 | 2.750    |
| 总计 |       | 304918 | 100.000 | 39732 |            |       |          |

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-740-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:47:03

实验者: xiexinhui

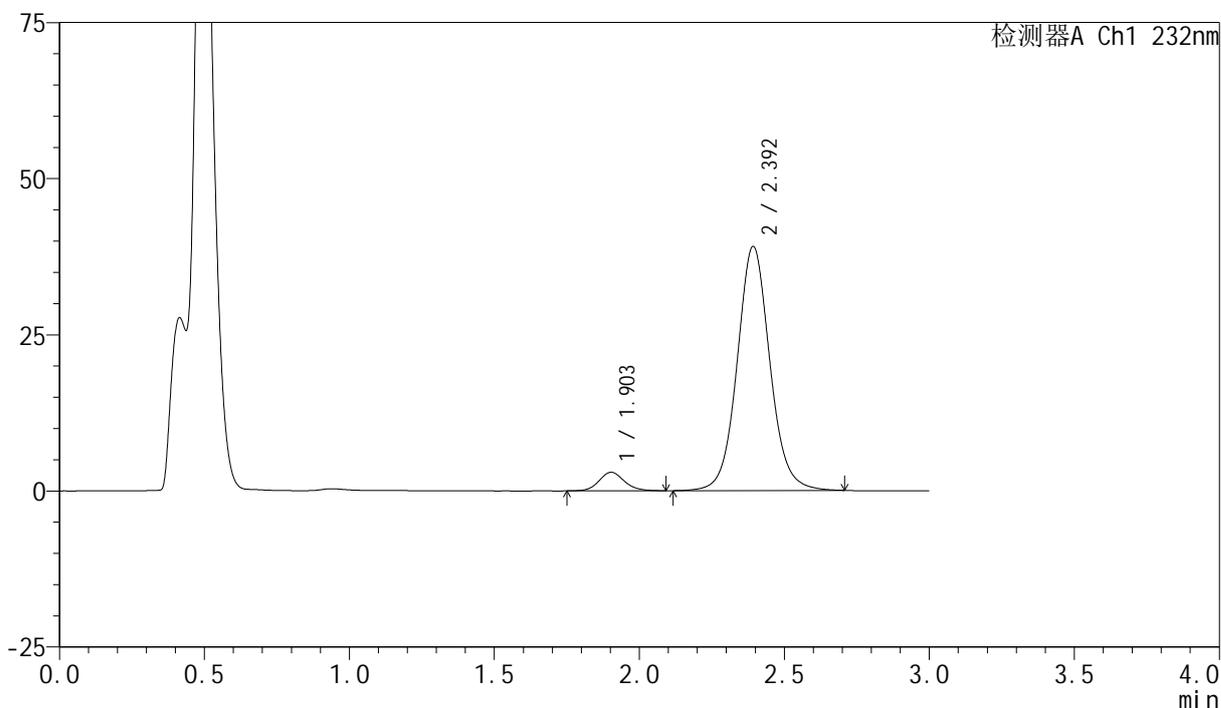
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18009  | 5.554   | 2970  | 2335       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.392 | 306253 | 94.446  | 38955 | 2263       | 1.072 | 2.731    |
| 总计 |       | 324262 | 100.000 | 41925 |            |       |          |

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-741-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:50:28

实验者: xiexinhui

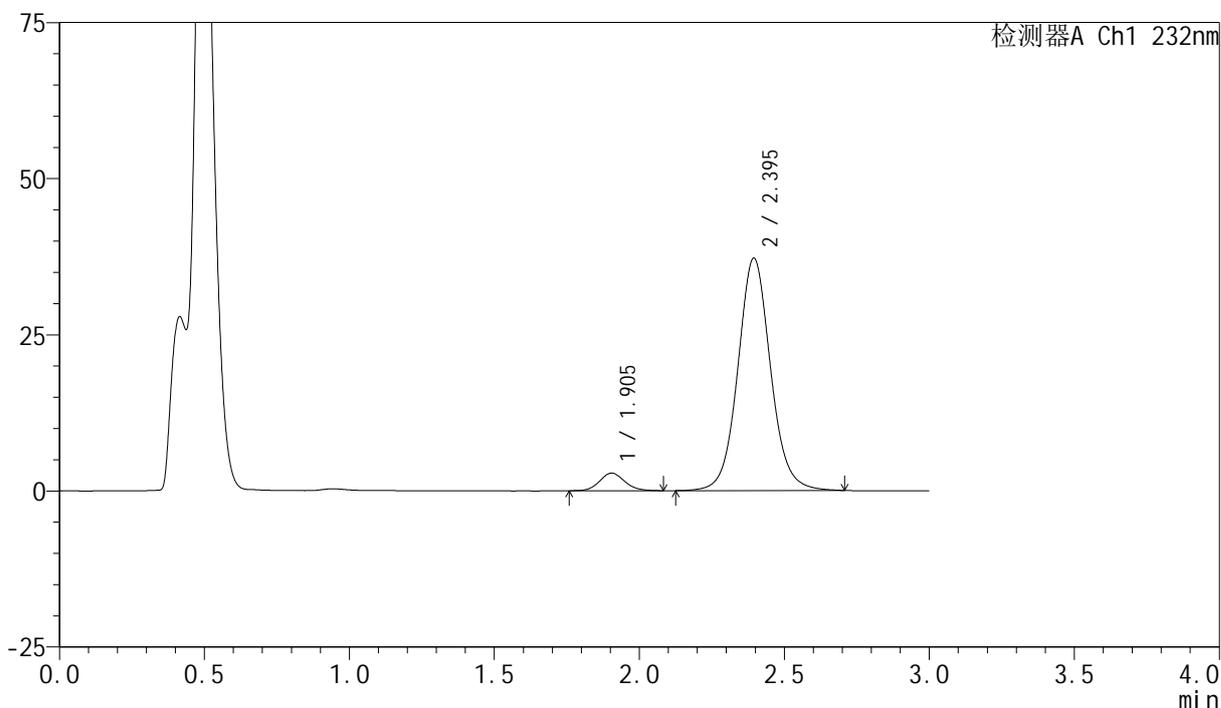
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17148  | 5.554   | 2832  | 2350       | 1.104 | --       |
| 2  | 2.395 | 291617 | 94.446  | 37185 | 2266       | 1.073 | 2.735    |
| 总计 |       | 308765 | 100.000 | 40017 |            |       |          |

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-742-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:53:52

实验者: xiexinhui

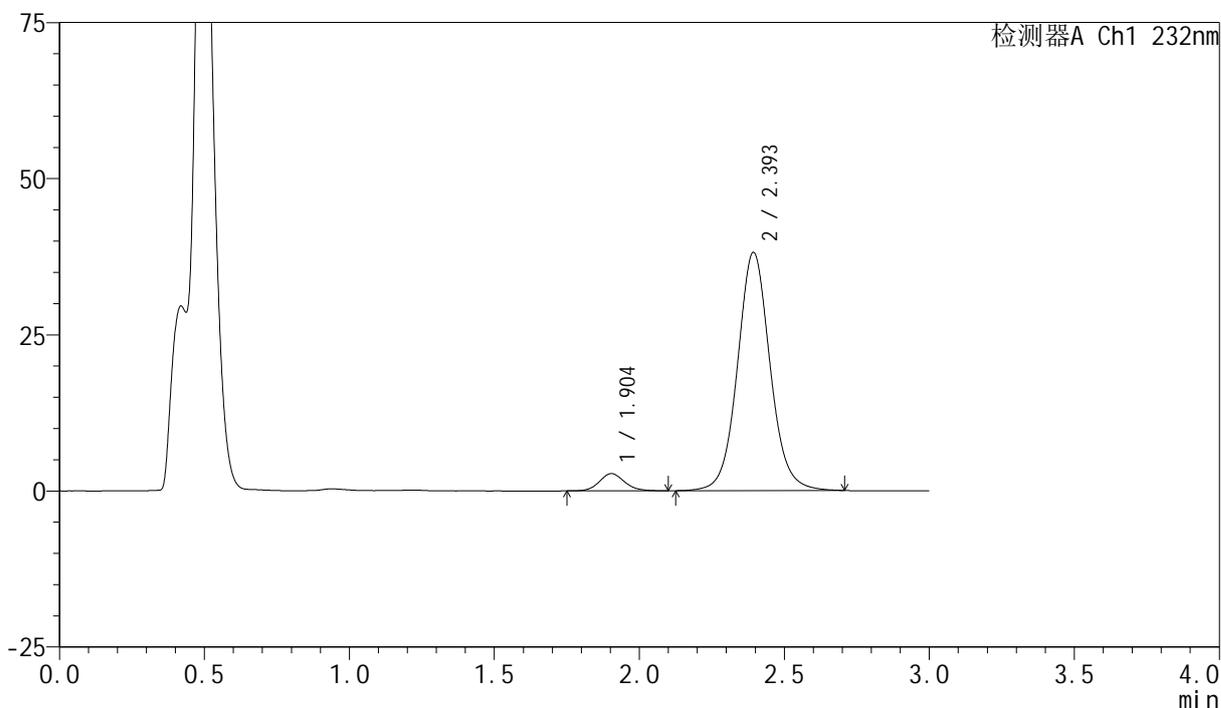
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 16598  | 5.276   | 2758  | 2370       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.393 | 297967 | 94.724  | 38064 | 2280       | 1.070 | 2.744    |
| 总计 |       | 314564 | 100.000 | 40822 |            |       |          |

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-743-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 12:57:18

实验者: xiexinhui

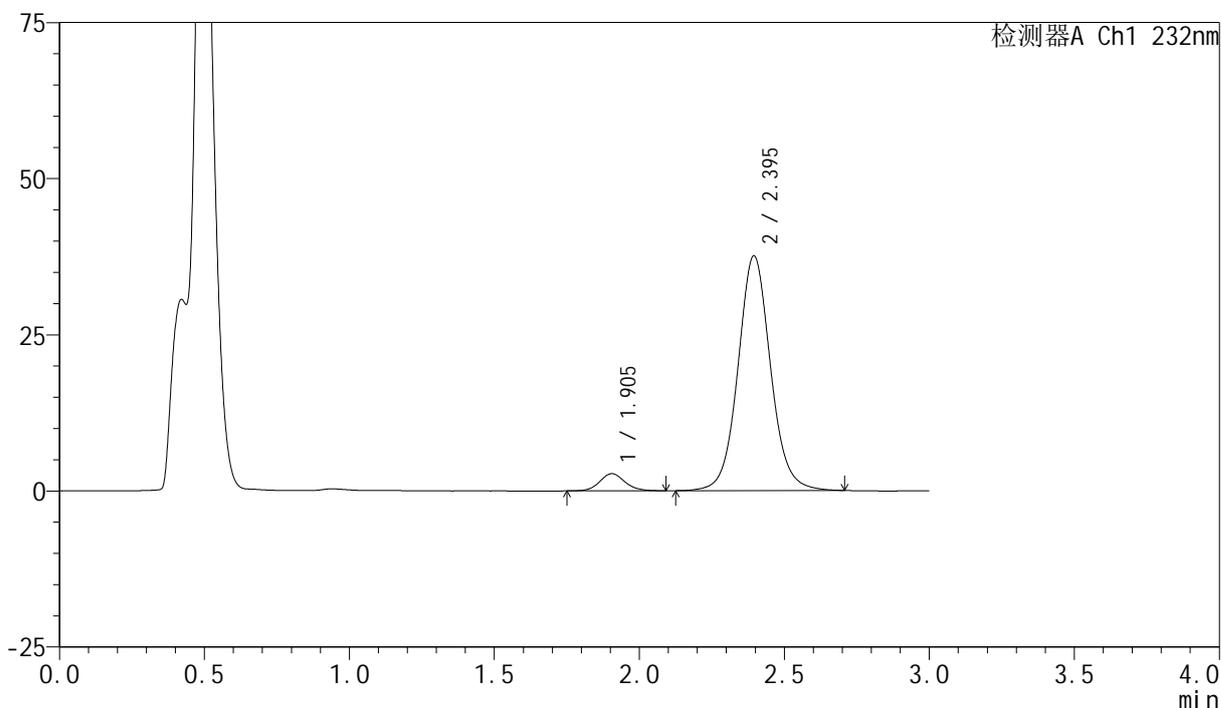
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 16644  | 5.371   | 2760  | 2374       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.395 | 293240 | 94.629  | 37572 | 2291       | 1.070 | 2.748    |
| 总计 |       | 309884 | 100.000 | 40332 |            |       |          |

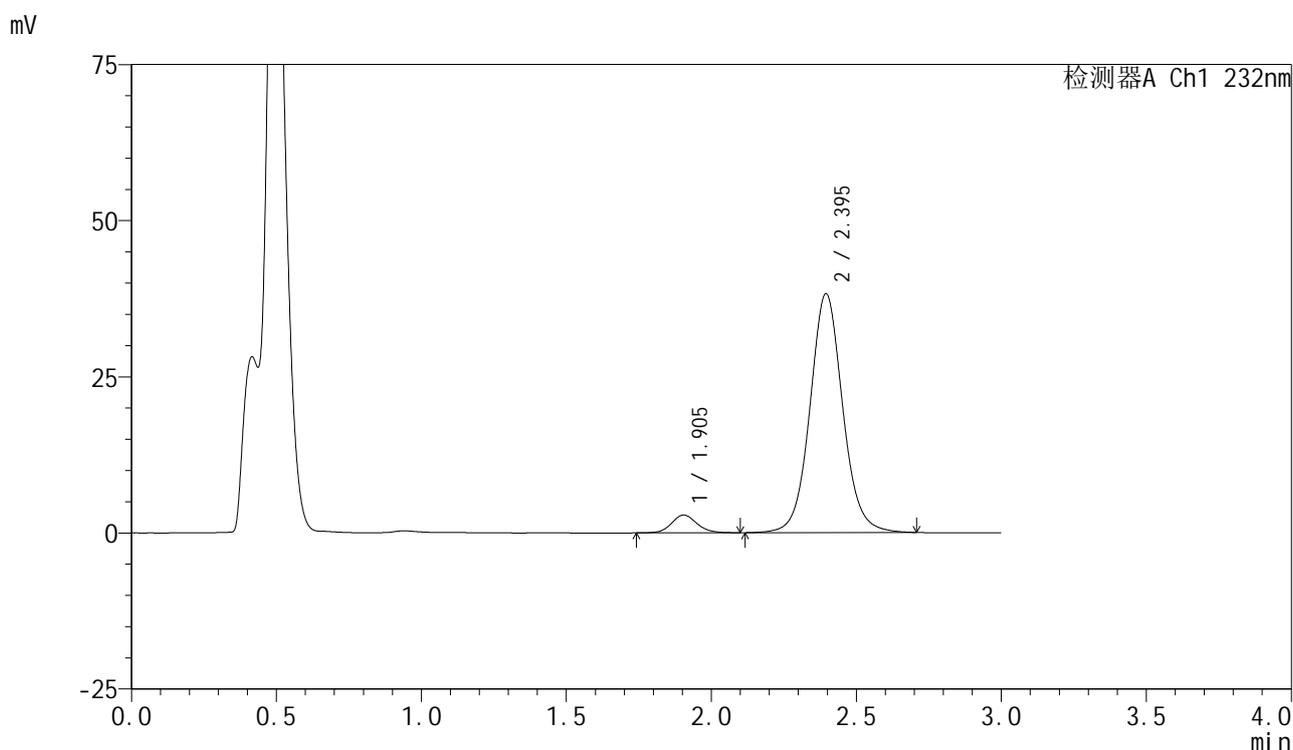


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-744-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:00:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17340  | 5.470   | 2854  | 2327       | 1.106 | --       |
| 2  | 2.395 | 299687 | 94.530  | 38242 | 2270       | 1.069 | 2.732    |
| 总计 |       | 317027 | 100.000 | 41096 |            |       |          |

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-745-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:04:09

实验者: xiexinhui

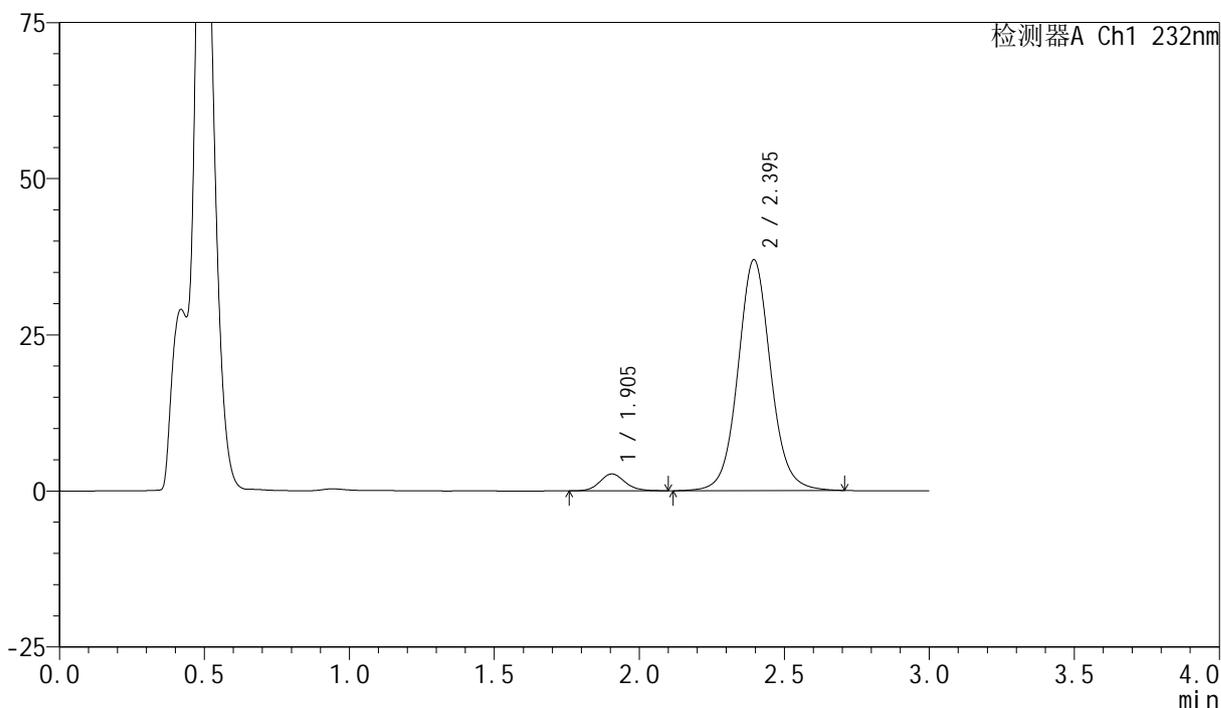
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 16343  | 5.348   | 2706  | 2368       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.395 | 289225 | 94.652  | 36958 | 2278       | 1.070 | 2.741    |
| 总计 |       | 305568 | 100.000 | 39664 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-746-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:07:35

实验者: xiexinhui

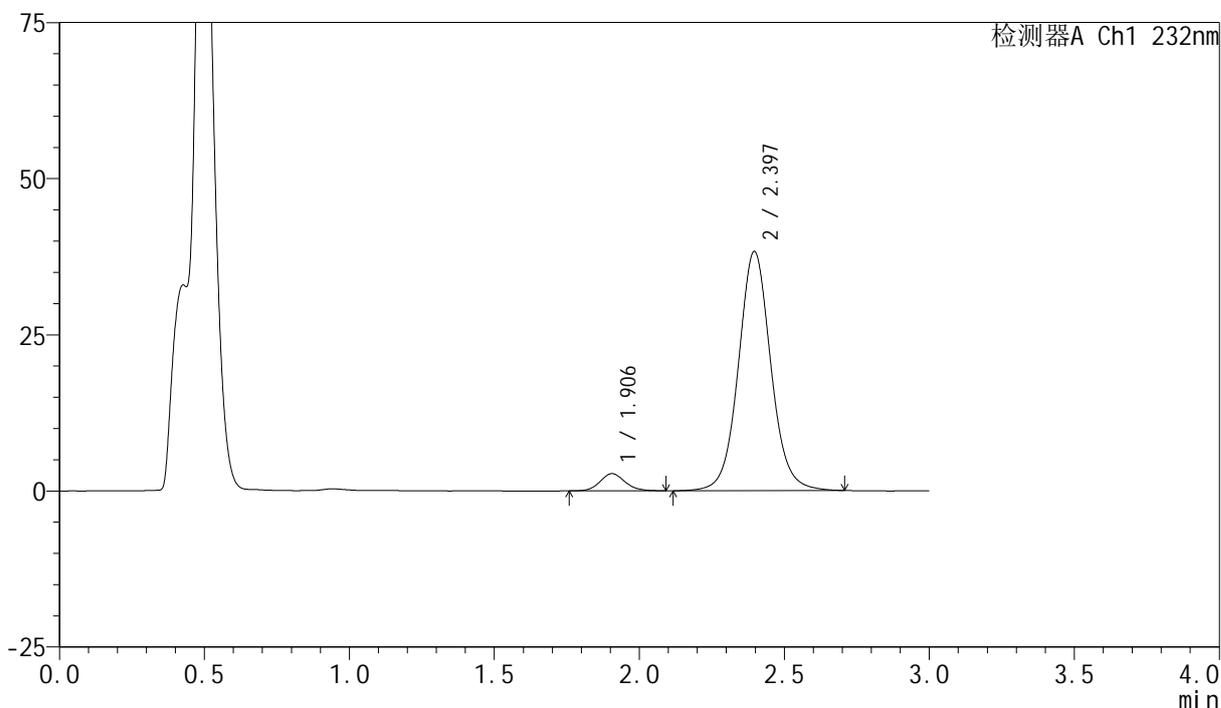
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 16500  | 5.256   | 2758  | 2403       | 1.114 | --       |
| 2  | 2.397 | 297428 | 94.744  | 38302 | 2314       | 1.065 | 2.766    |
| 总计 |       | 313928 | 100.000 | 41060 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-747-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:11:00

实验者: xiexinhui

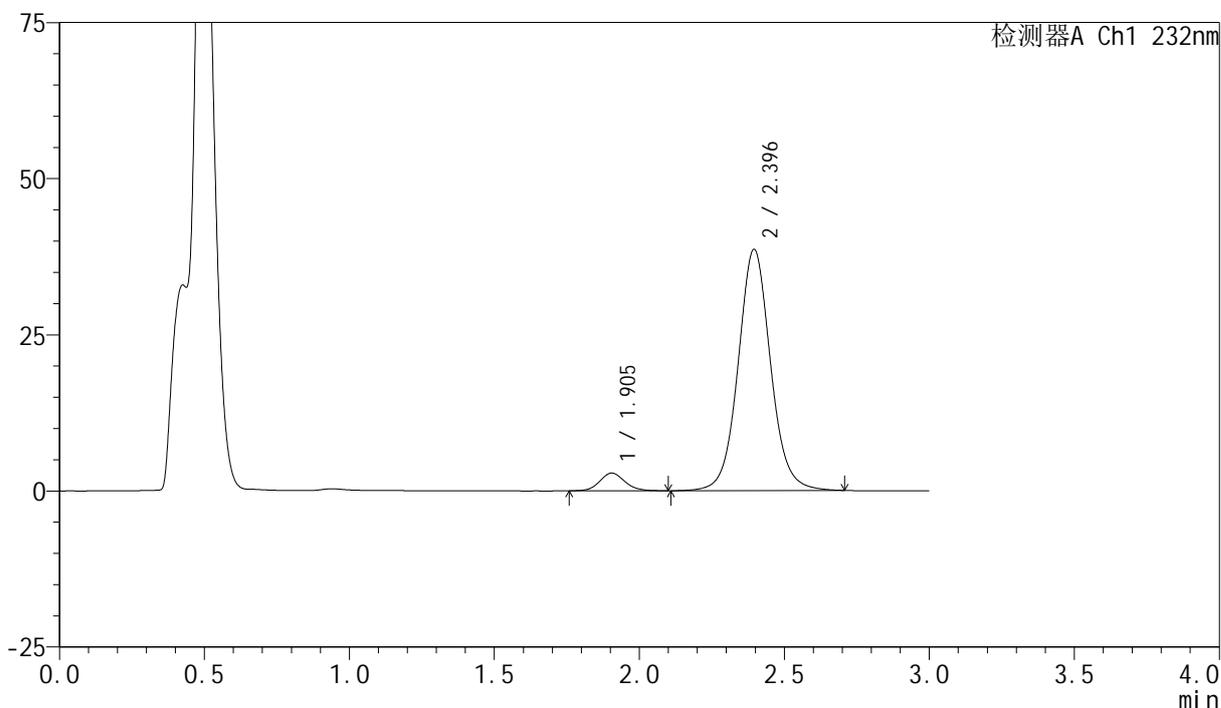
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 16999  | 5.362   | 2842  | 2389       | 1.097 | --       |
| 2  | 2.396 | 300022 | 94.638  | 38621 | 2314       | 1.066 | 2.764    |
| 总计 |       | 317020 | 100.000 | 41463 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-748-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:14:25

实验者: xiexinhui

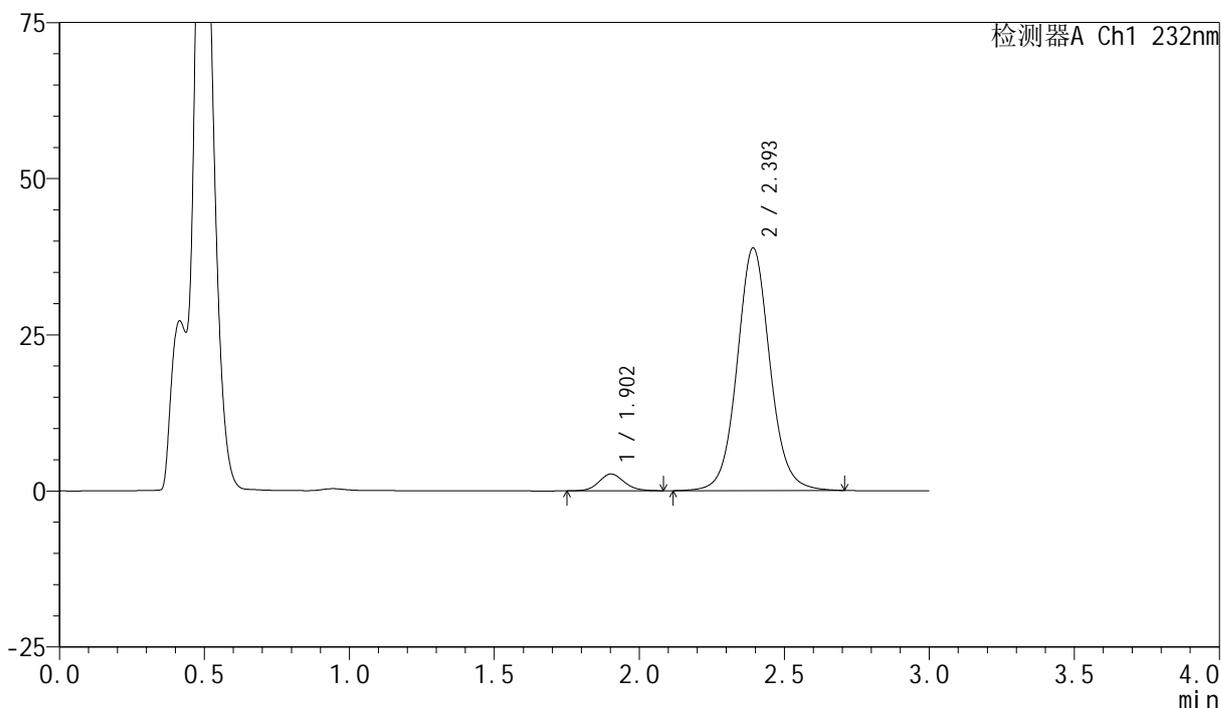
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 16256  | 5.057   | 2687  | 2335       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.393 | 305212 | 94.943  | 38711 | 2251       | 1.070 | 2.730    |
| 总计 |       | 321467 | 100.000 | 41398 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-749-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 13:17:50

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

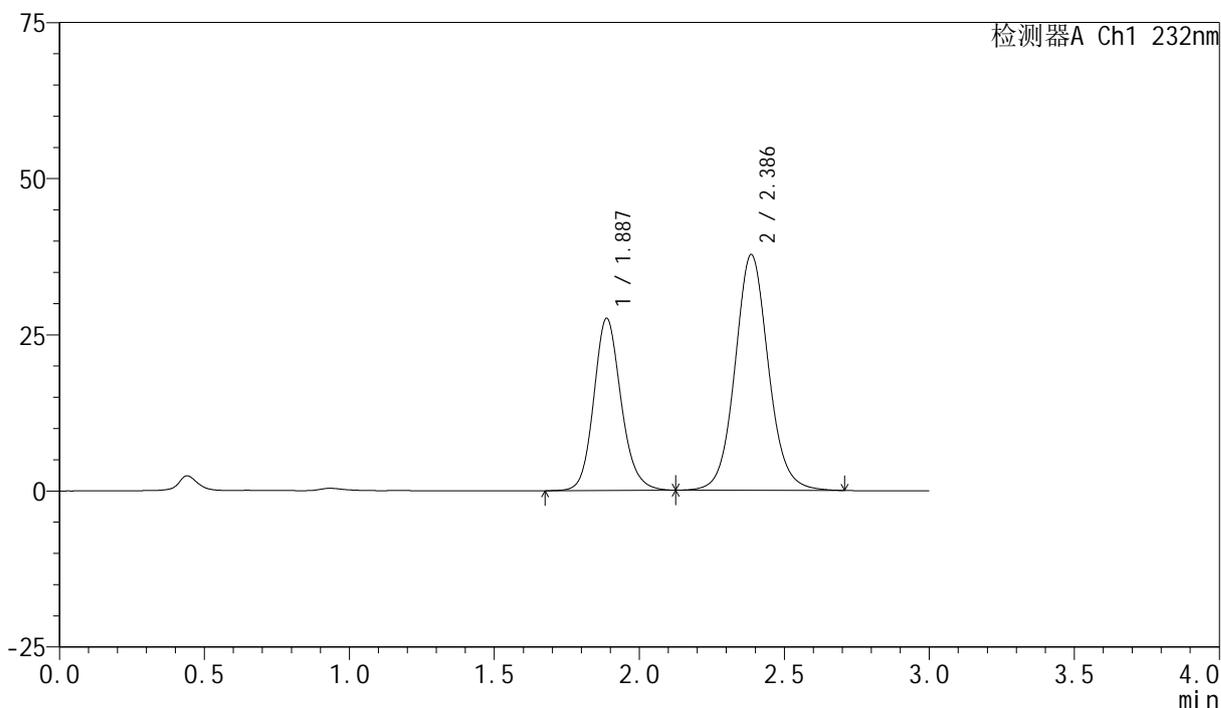
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 180963 | 37.491  | 27579 | 1980       | 1.141 | --       |
| 2  | 2.386 | 301714 | 62.509  | 37726 | 2152       | 1.079 | 2.657    |
| 总计 |       | 482677 | 100.000 | 65305 |            |       |          |

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-750-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:21:16

实验者: xiexinhui

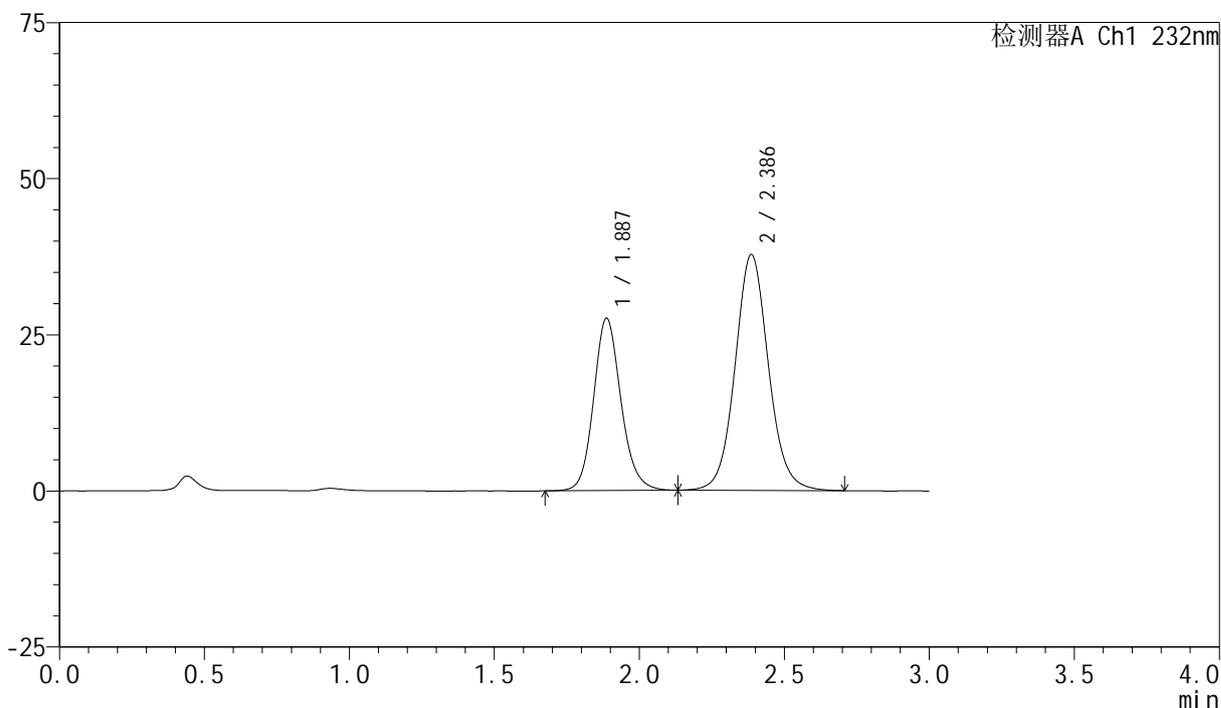
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 181290 | 37.522  | 27592 | 1981       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.386 | 301861 | 62.478  | 37748 | 2148       | 1.076 | 2.659    |
| 总计 |       | 483151 | 100.000 | 65340 |            |       |          |

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

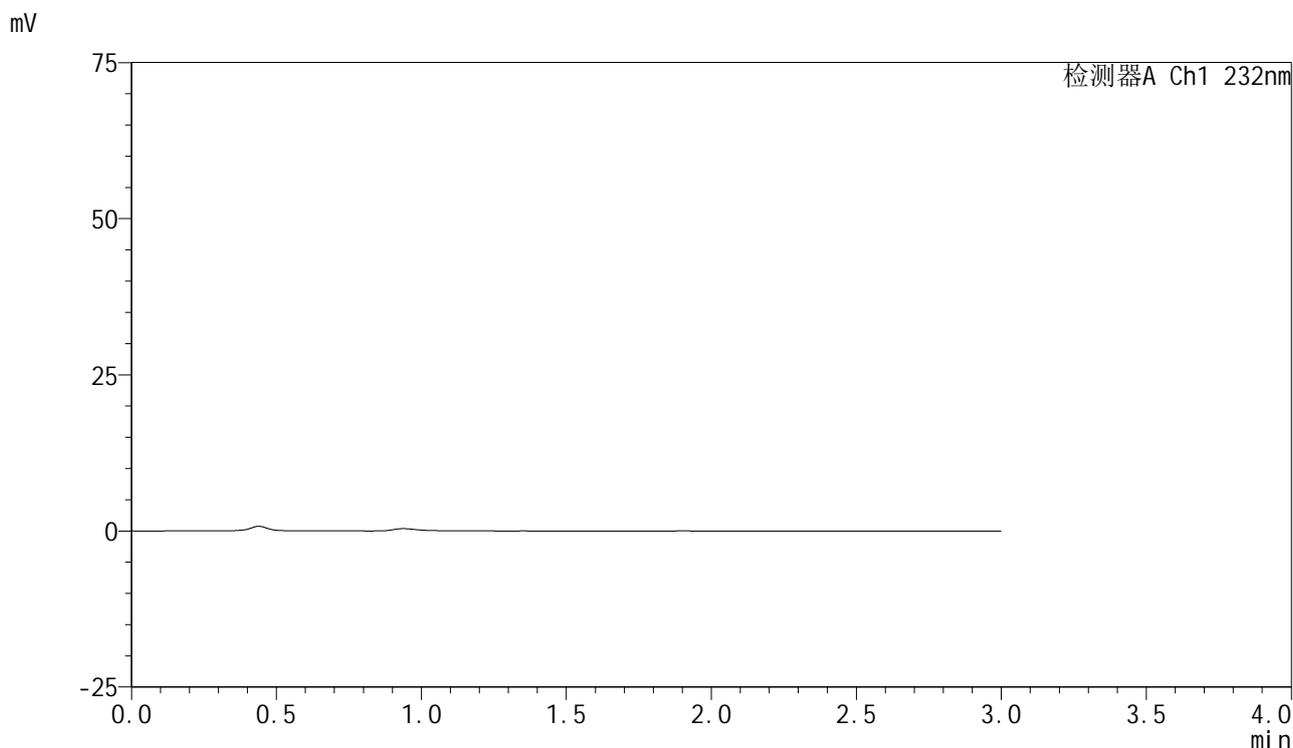


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-751-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 13:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:30:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-752-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:28:11

实验者: xiexinhui

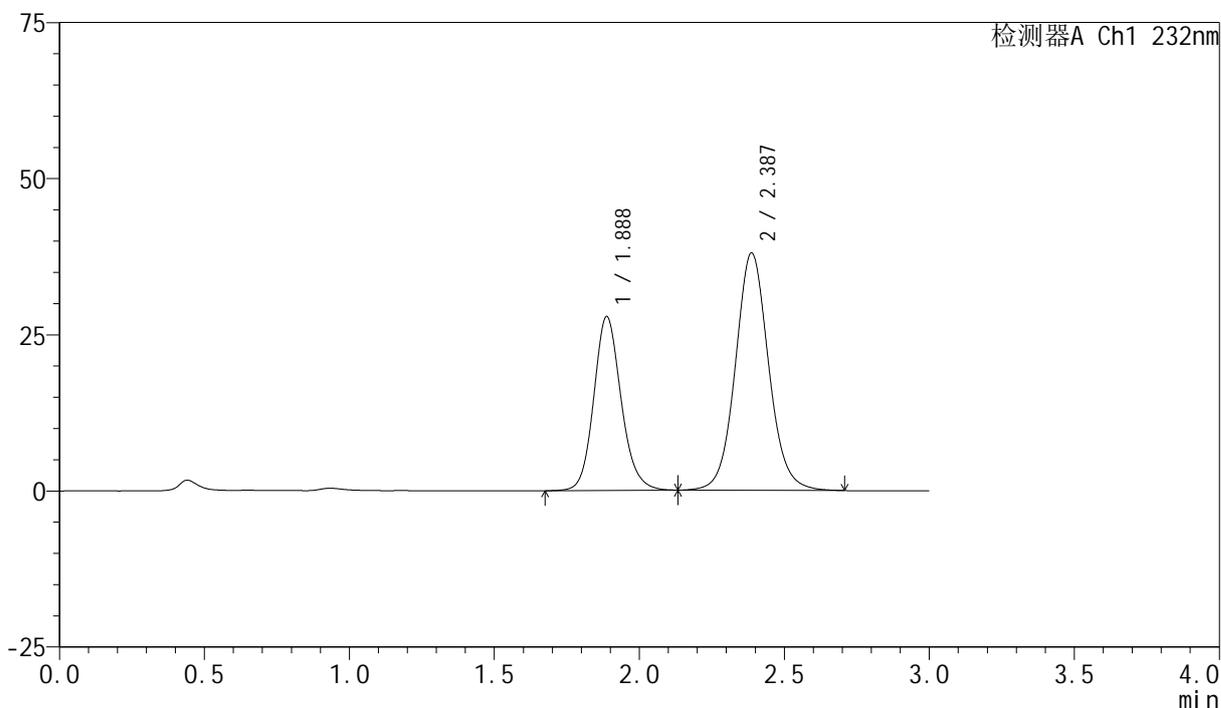
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 182814 | 37.672  | 27846 | 1974       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.387 | 302467 | 62.328  | 38011 | 2167       | 1.075 | 2.664    |
| 总计 |       | 485282 | 100.000 | 65857 |            |       |          |

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-753-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:31:37

实验者: xiexinhui

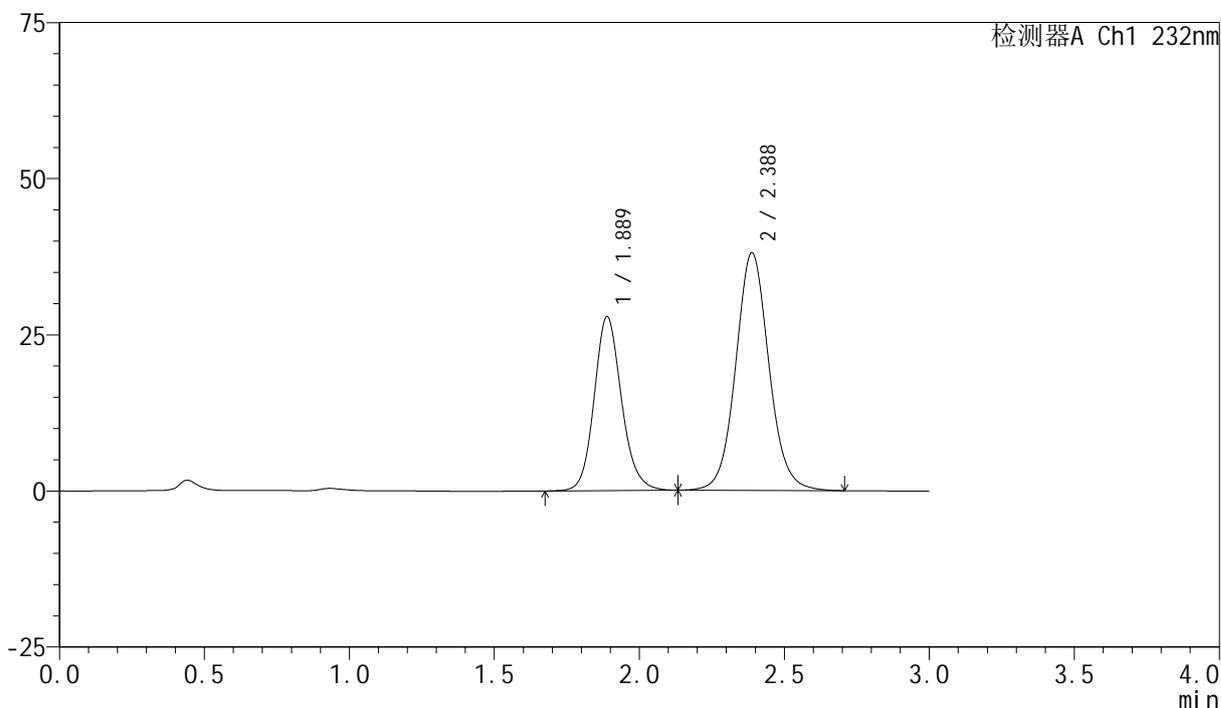
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 183033 | 37.702  | 27875 | 1980       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.388 | 302445 | 62.298  | 38053 | 2172       | 1.074 | 2.665    |
| 总计 |       | 485478 | 100.000 | 65929 |            |       |          |

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-754-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:35:03

实验者: xiexinhui

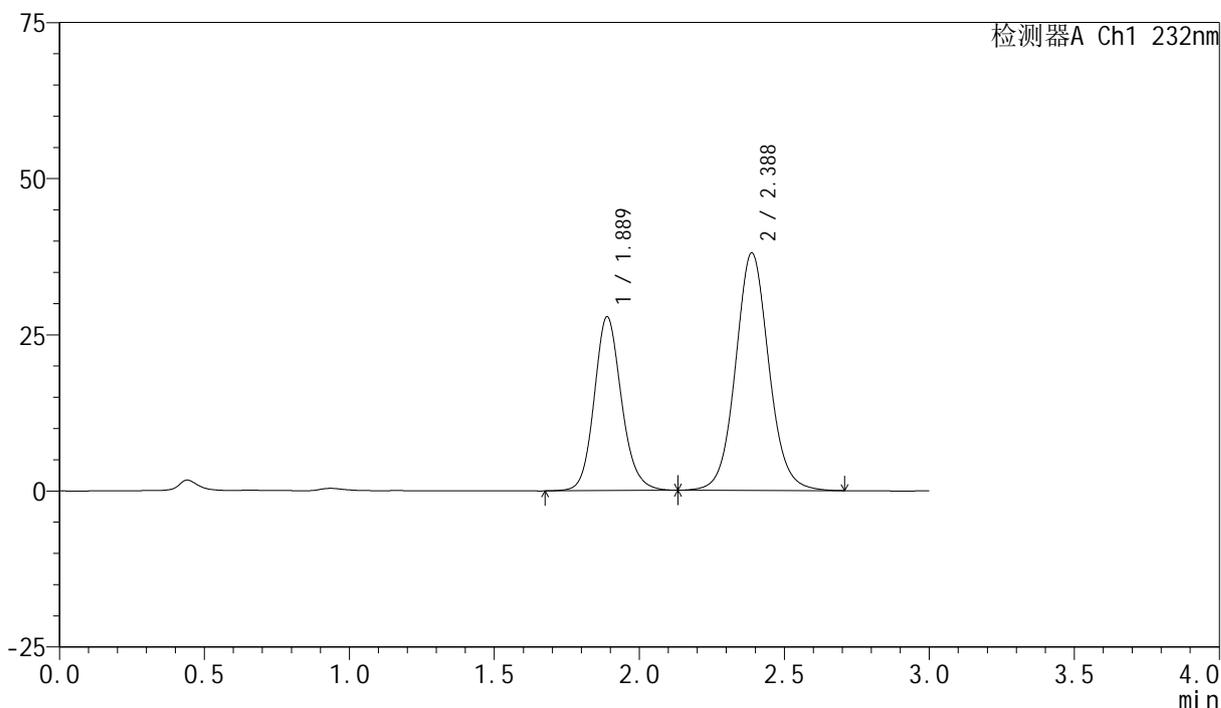
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.889 | 182579 | 37.569  | 27857 | 1993       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.388 | 303407 | 62.431  | 38049 | 2156       | 1.072 | 2.661    |
| 总计 |       | 485986 | 100.000 | 65906 |            |       |          |

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-755-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:38:29

实验者: xiexinhui

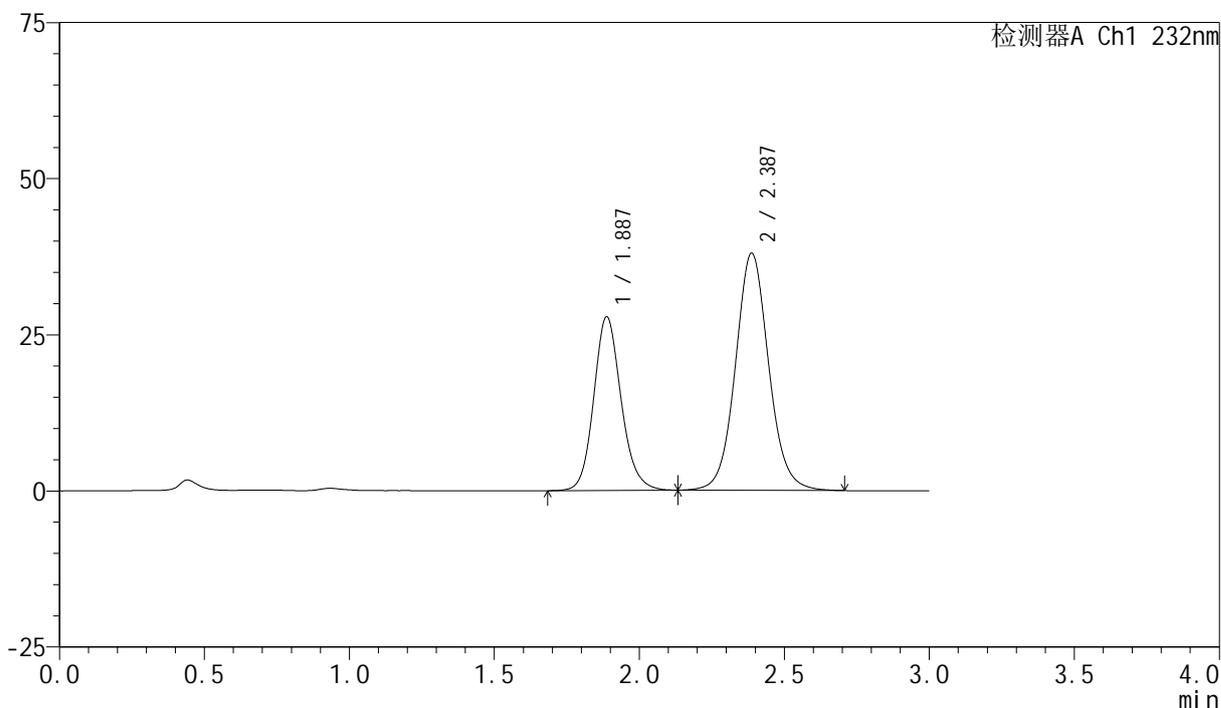
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.887 | 182890 | 37.691  | 27828 | 1971       | 1.138 | --       |
| 2  | 2.387 | 302344 | 62.309  | 37991 | 2167       | 1.072 | 2.665    |
| 总计 |       | 485234 | 100.000 | 65819 |            |       |          |

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-756-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 13:41:56

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

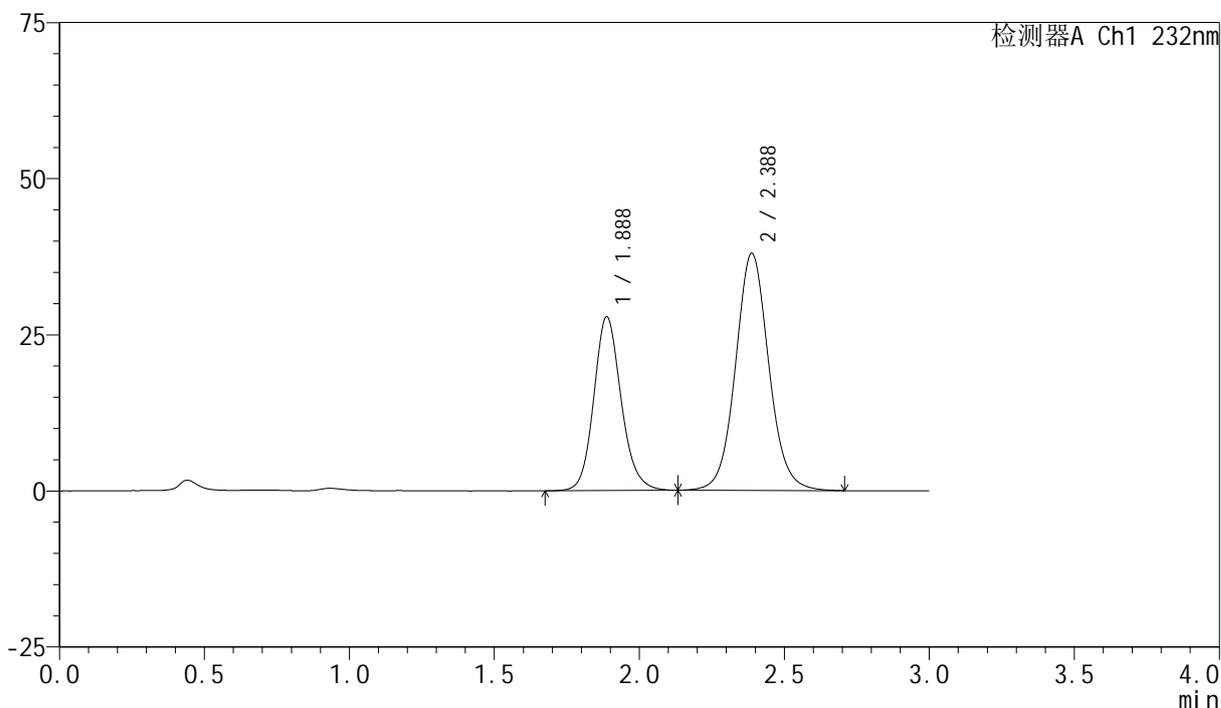
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.888 | 182925 | 37.666  | 27834 | 1972       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.388 | 302723 | 62.334  | 37971 | 2158       | 1.072 | 2.663    |
| 总计 |       | 485648 | 100.000 | 65804 |            |       |          |

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-757-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:45:21

实验者: xiexinhui

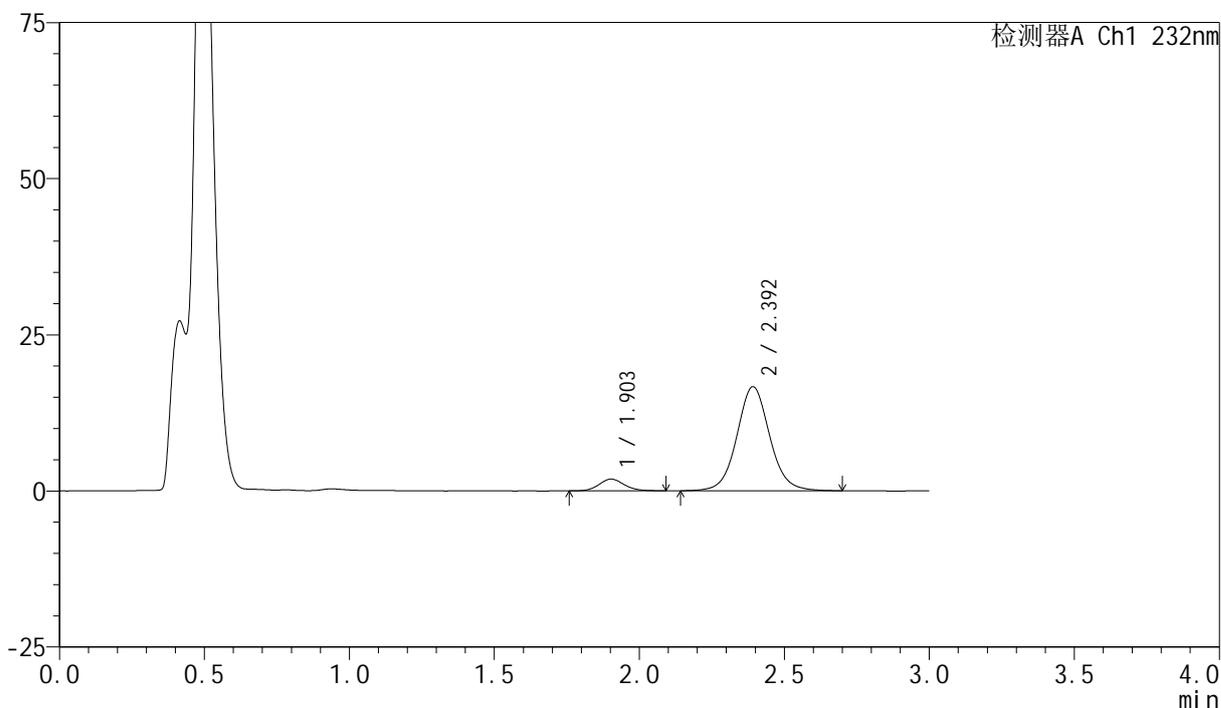
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 11302  | 7.955   | 1878  | 2336       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.392 | 130773 | 92.045  | 16621 | 2244       | 1.065 | 2.719    |
| 总计 |       | 142075 | 100.000 | 18500 |            |       |          |

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-758-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:48:47

实验者: xiexinhui

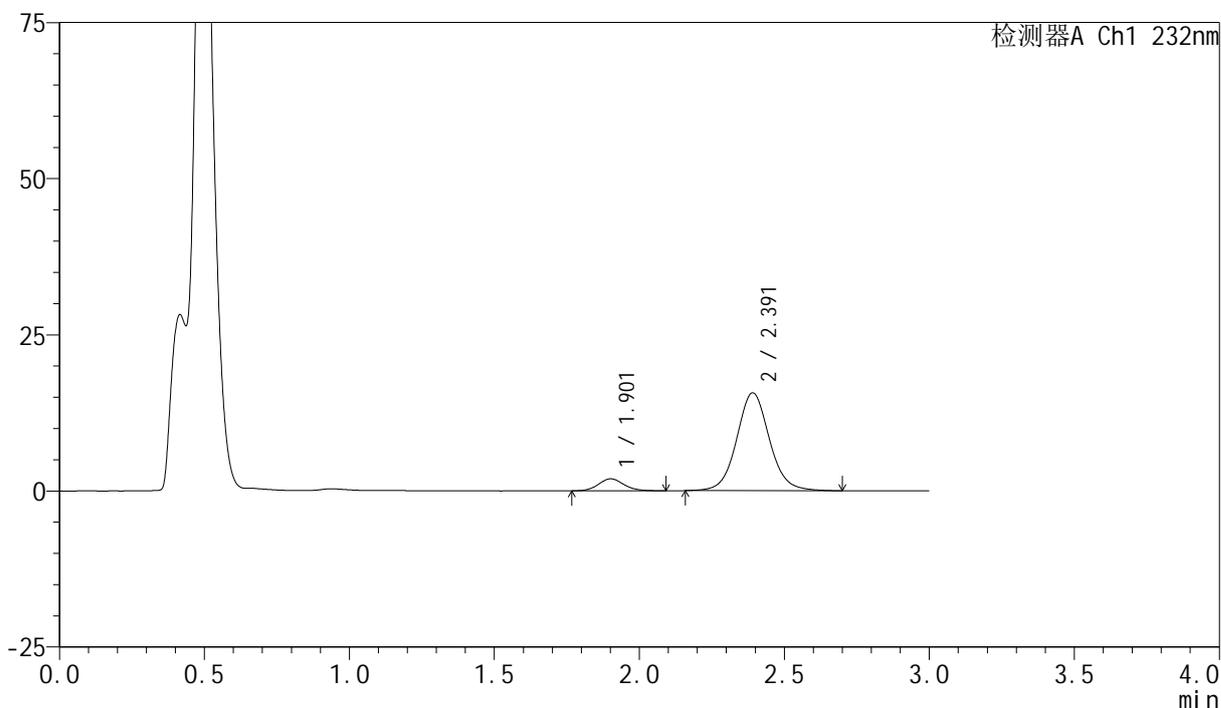
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.901 | 11605  | 8.642   | 1911  | 2318       | 1.104 | --       |
| 2  | 2.391 | 122688 | 91.358  | 15650 | 2254       | 1.070 | 2.723    |
| 总计 |       | 134294 | 100.000 | 17561 |            |       |          |

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-759-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 13:52:12

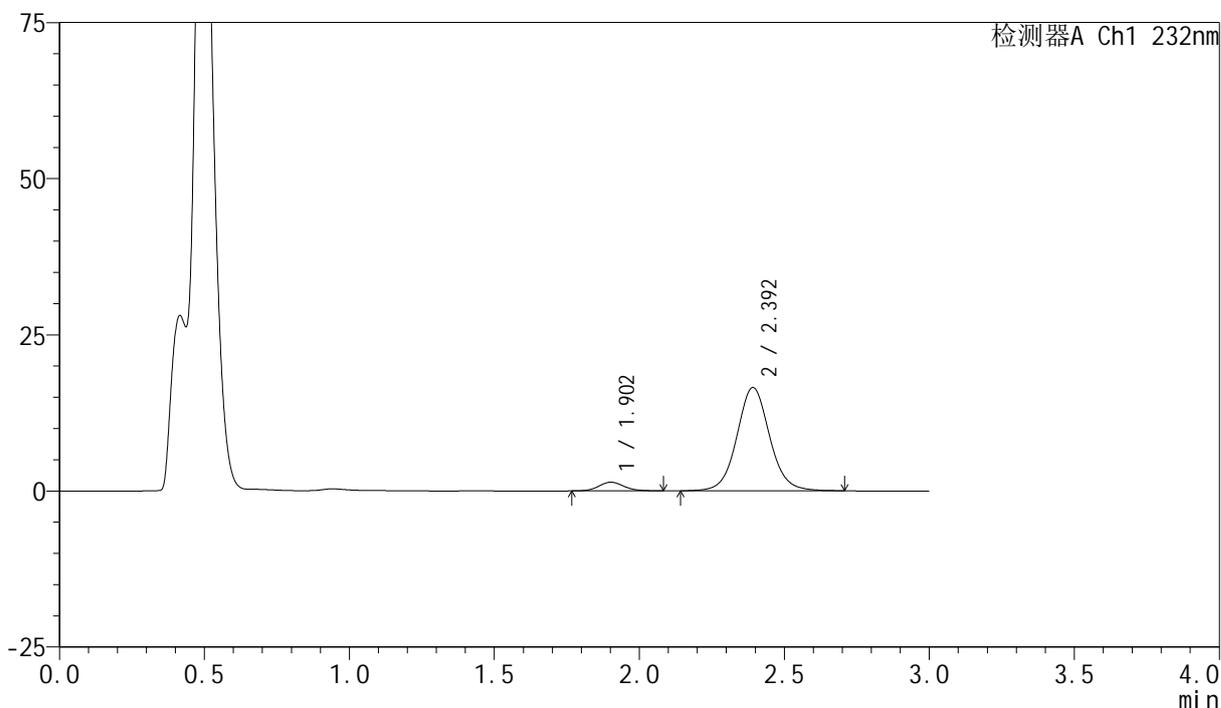
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 8391   | 6.076   | 1387  | 2361       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.392 | 129700 | 93.924  | 16515 | 2253       | 1.064 | 2.736    |
| 总计 |       | 138091 | 100.000 | 17902 |            |       |          |

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-760-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 13:55:38

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

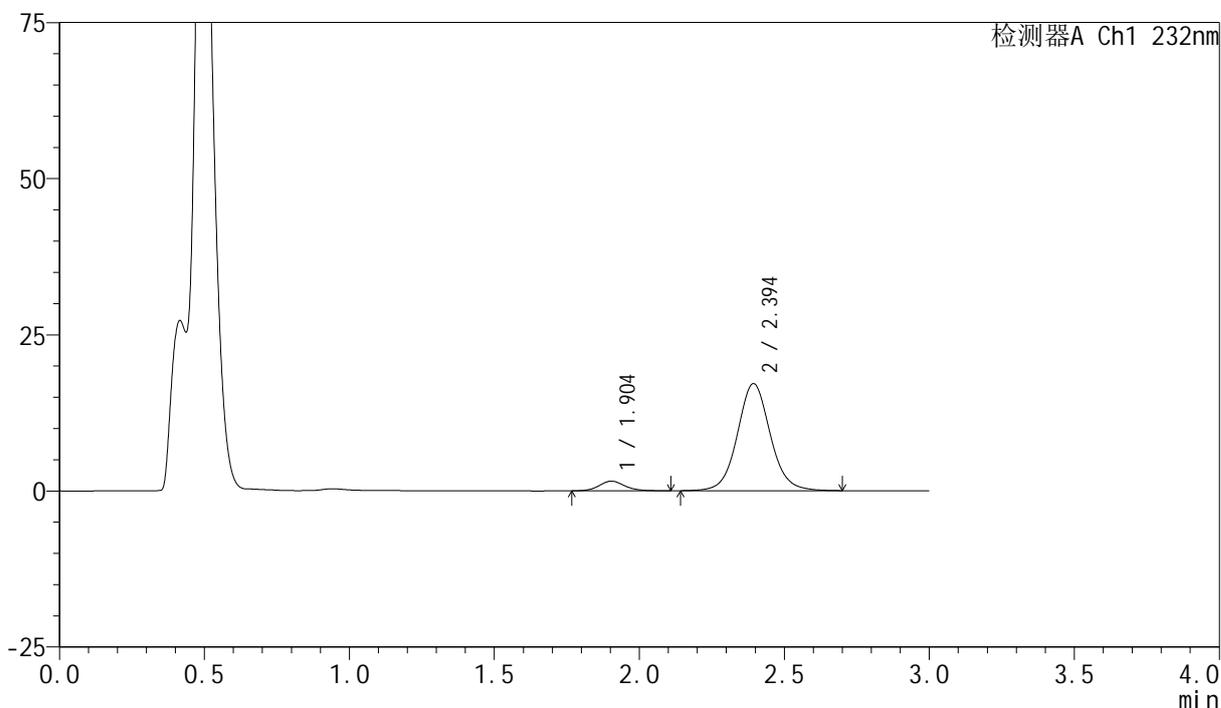
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 9469   | 6.565   | 1548  | 2300       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.394 | 134758 | 93.435  | 17114 | 2243       | 1.067 | 2.716    |
| 总计 |       | 144227 | 100.000 | 18661 |            |       |          |

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-761-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:59:04

实验者: xiexinhui

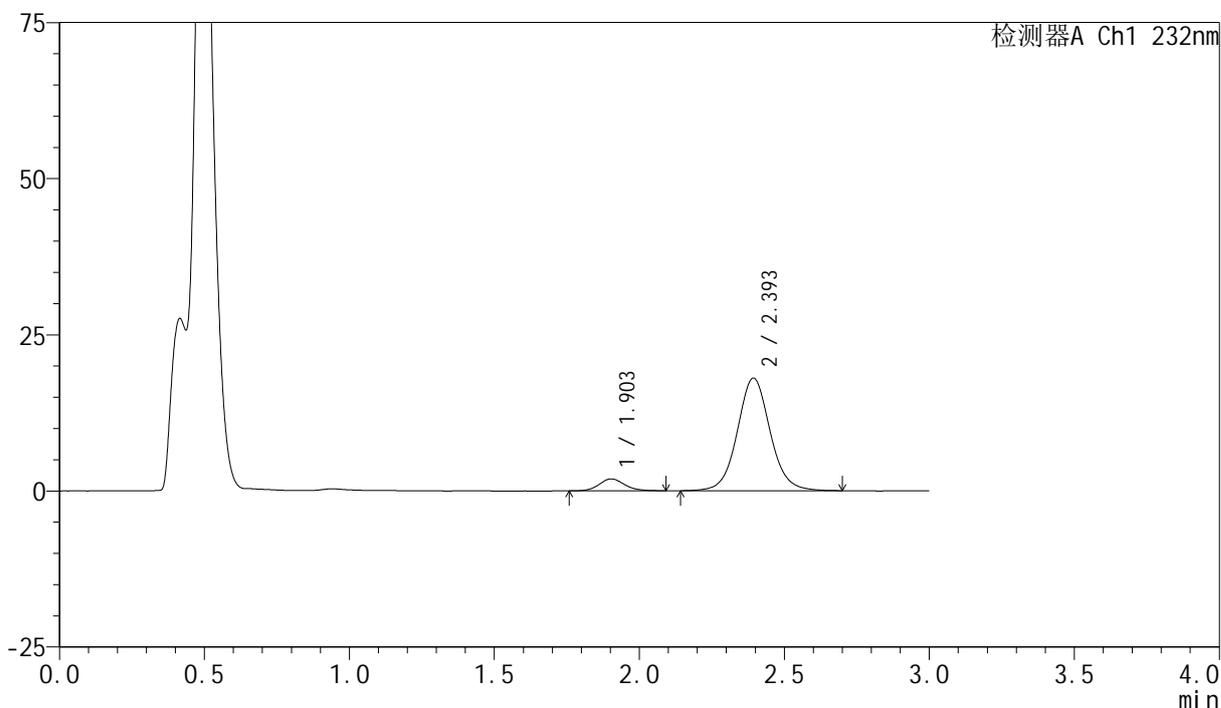
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 11611  | 7.578   | 1910  | 2305       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.393 | 141613 | 92.422  | 17992 | 2249       | 1.064 | 2.722    |
| 总计 |       | 153224 | 100.000 | 19902 |            |       |          |

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-762-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:02:29

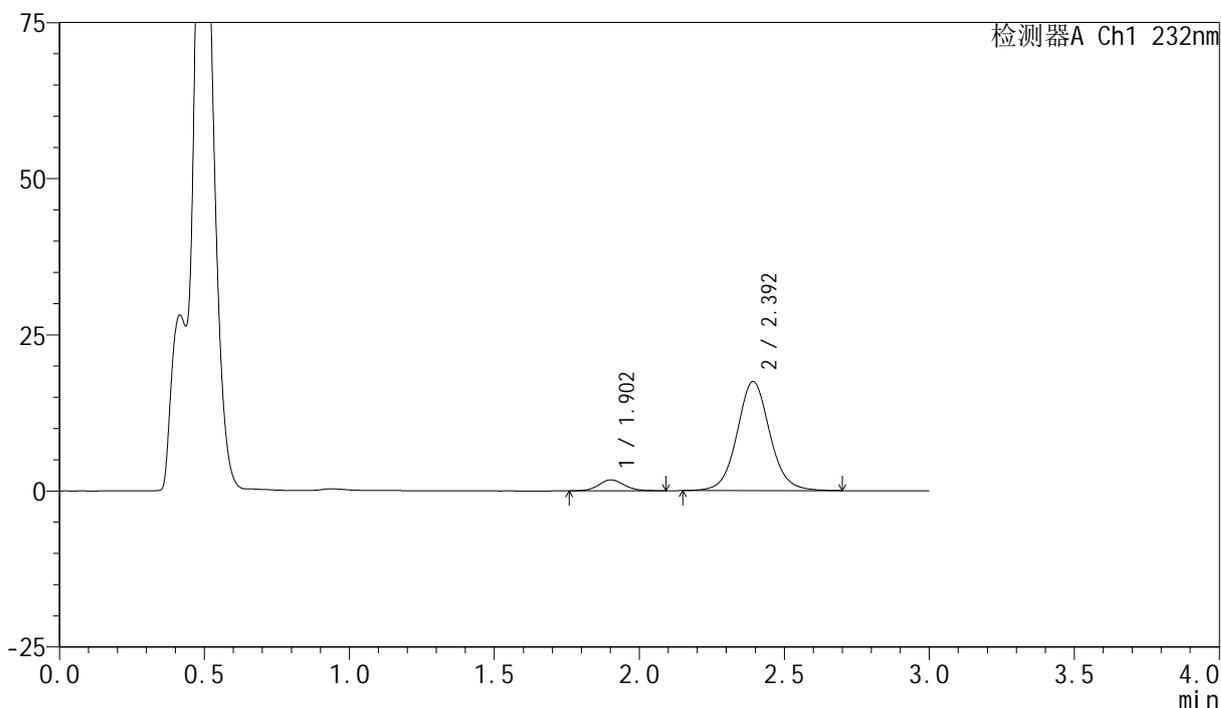
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 10803  | 7.314   | 1758  | 2272       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.392 | 136901 | 92.686  | 17417 | 2253       | 1.068 | 2.715    |
| 总计 |       | 147705 | 100.000 | 19176 |            |       |          |

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-763-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:05:55

实验者: xiexinhui

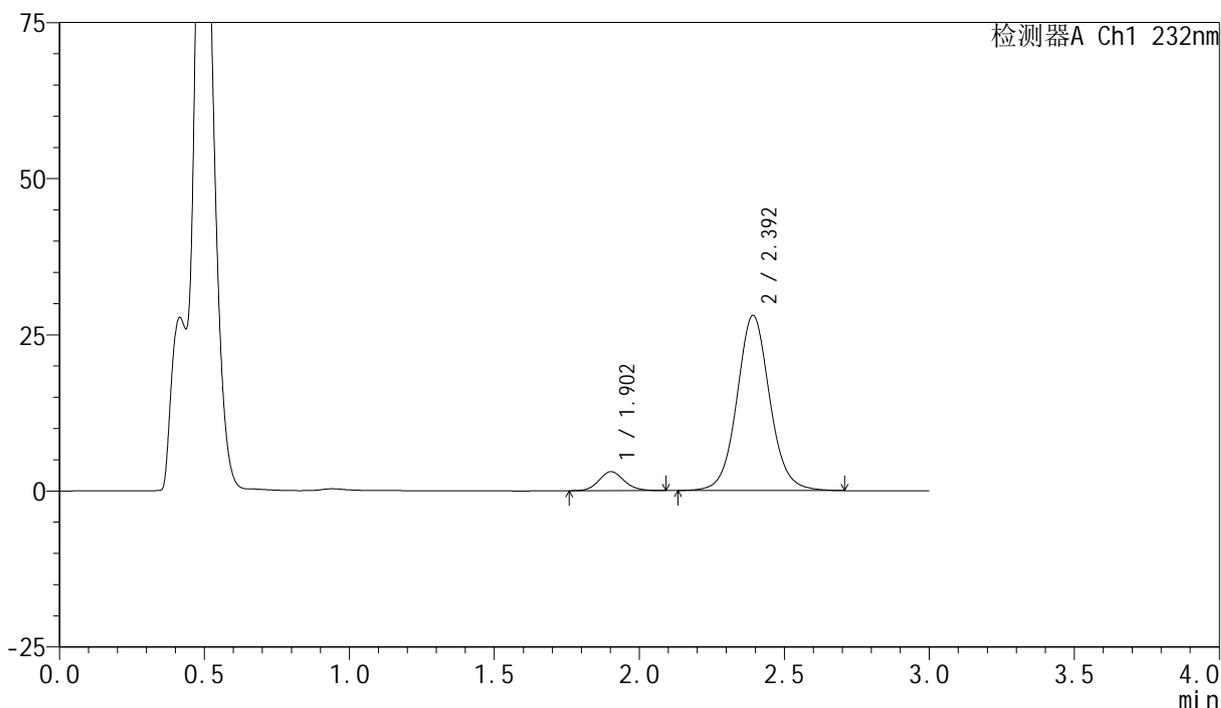
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18459  | 7.721   | 3047  | 2325       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.392 | 220618 | 92.279  | 27995 | 2242       | 1.069 | 2.720    |
| 总计 |       | 239078 | 100.000 | 31042 |            |       |          |

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-764-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:09:21

实验者: xiexinhui

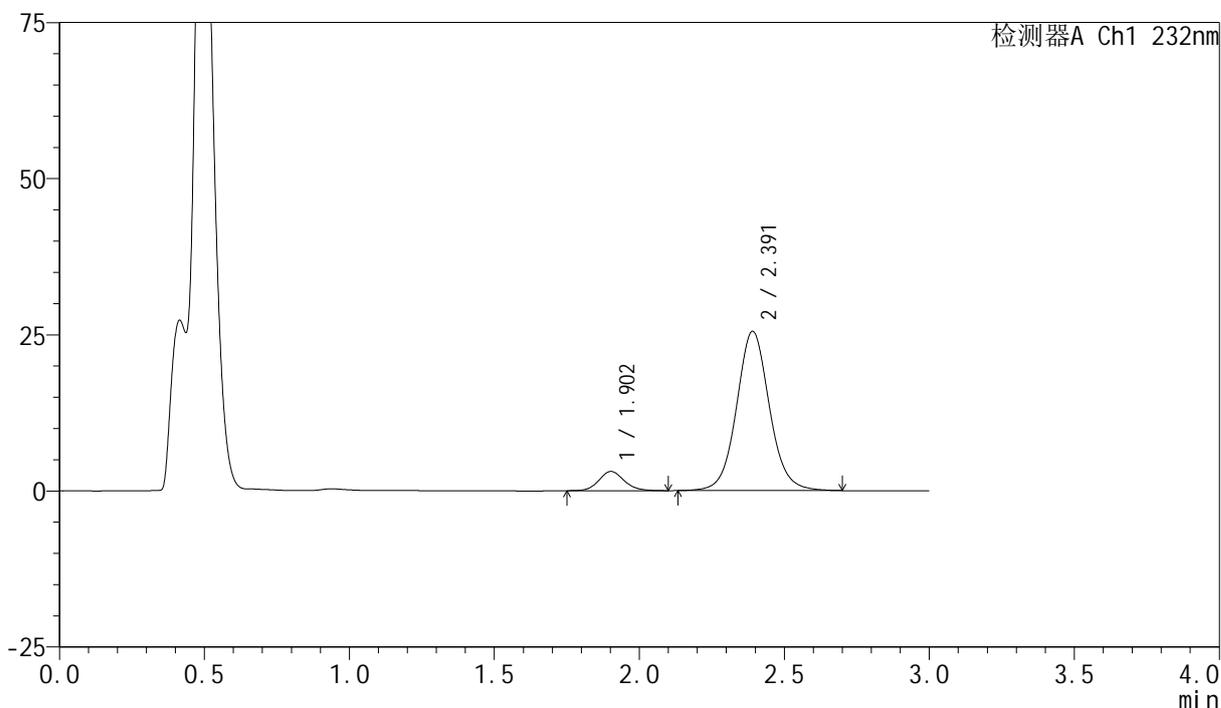
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 18682  | 8.518   | 3074  | 2336       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.391 | 200641 | 91.482  | 25479 | 2238       | 1.068 | 2.716    |
| 总计 |       | 219323 | 100.000 | 28553 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-765-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:12:46

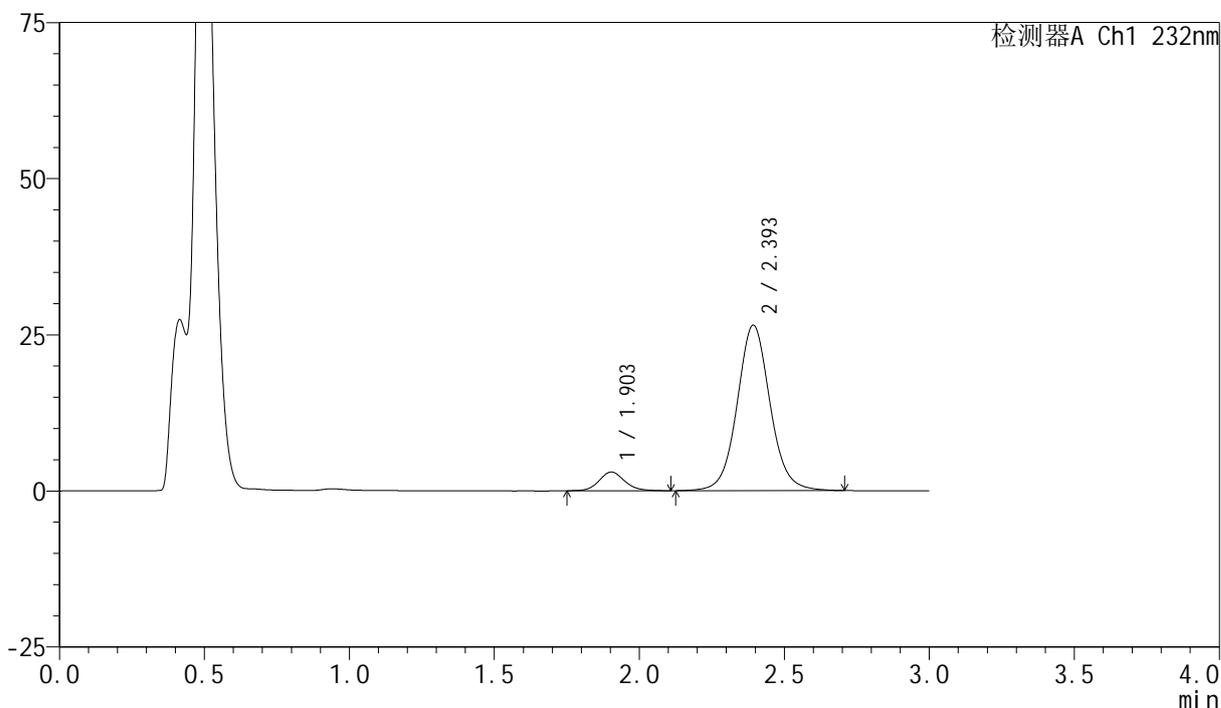
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18322  | 8.071   | 2997  | 2316       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.393 | 208679 | 91.929  | 26412 | 2238       | 1.066 | 2.716    |
| 总计 |       | 227002 | 100.000 | 29409 |            |       |          |

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-766-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:16:11

实验者: xiexinhui

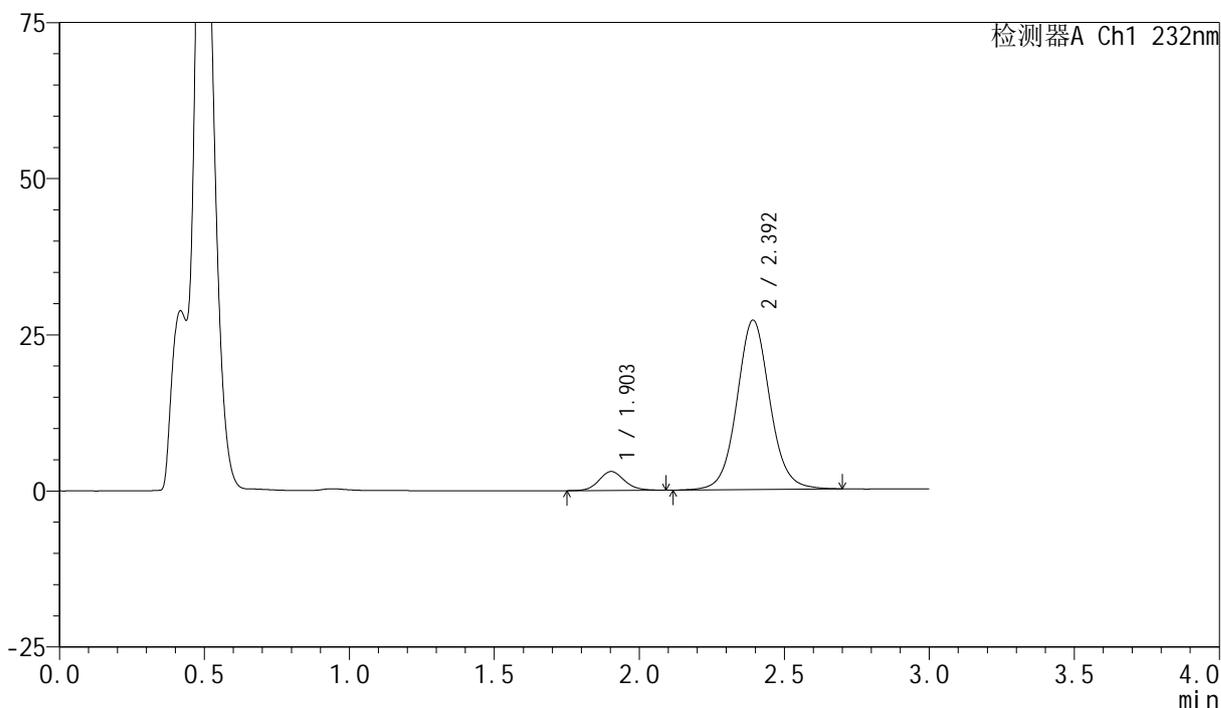
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18478  | 7.958   | 3035  | 2312       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.392 | 213712 | 92.042  | 27044 | 2234       | 1.067 | 2.712    |
| 总计 |       | 232191 | 100.000 | 30079 |            |       |          |

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-767-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:19:36

实验者: xiexinhui

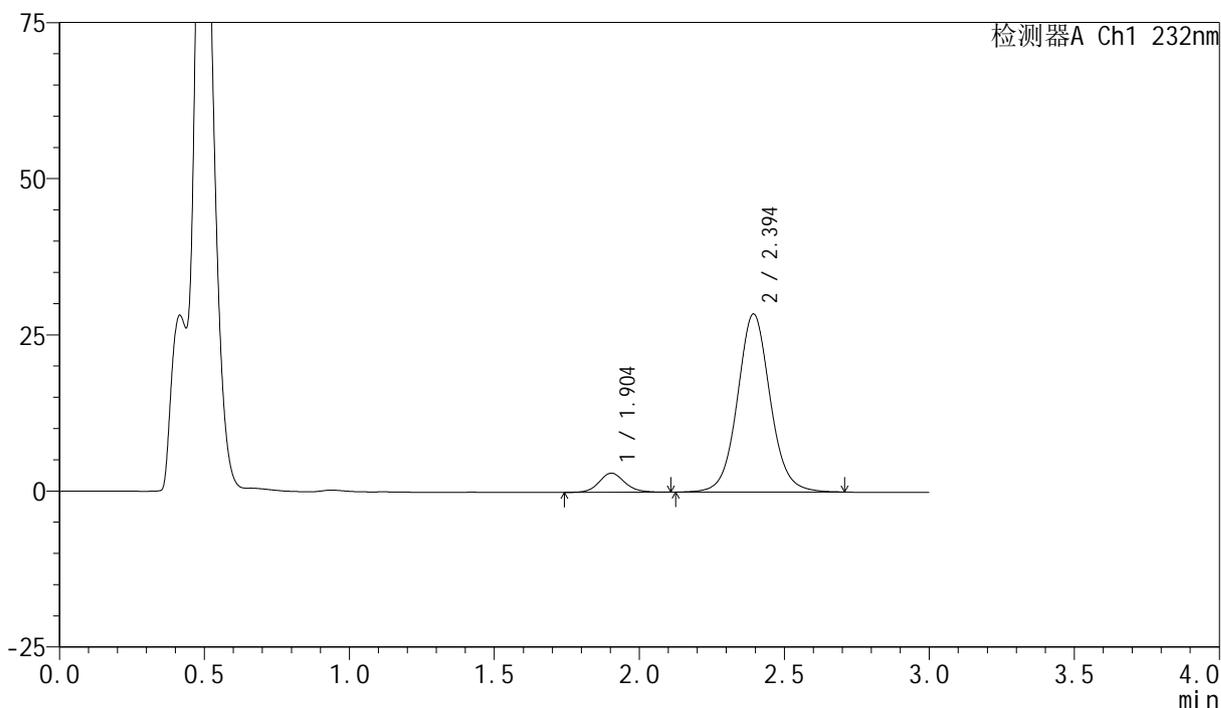
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18824  | 7.754   | 3063  | 2304       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.394 | 223939 | 92.246  | 28473 | 2253       | 1.066 | 2.719    |
| 总计 |       | 242763 | 100.000 | 31536 |            |       |          |

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-768-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:23:02

实验者: xiexinhui

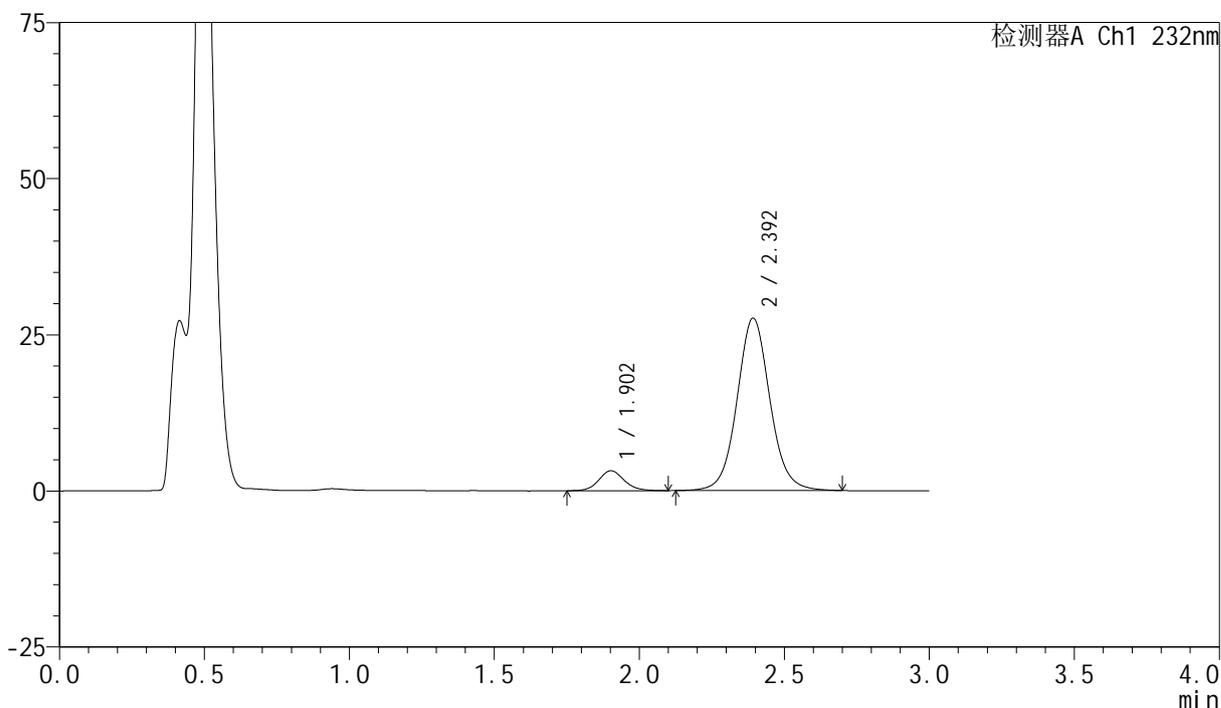
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 19501  | 8.226   | 3188  | 2315       | 1.101 | --       |
| 2  | 2.392 | 217548 | 91.774  | 27526 | 2235       | 1.068 | 2.718    |
| 总计 |       | 237049 | 100.000 | 30714 |            |       |          |

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-769-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:26:28

实验者: xiexinhui

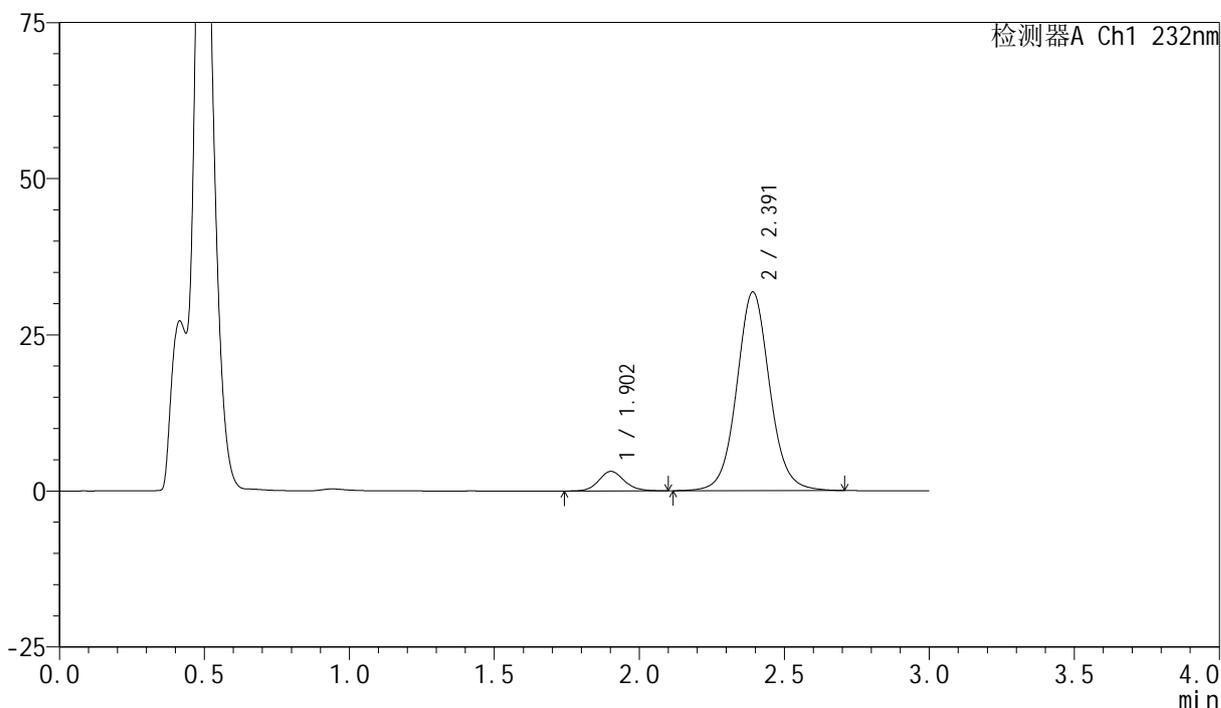
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 19170  | 7.101   | 3126  | 2314       | 1.106 | --       |
| 2  | 2.391 | 250786 | 92.899  | 31752 | 2232       | 1.064 | 2.713    |
| 总计 |       | 269955 | 100.000 | 34878 |            |       |          |

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-770-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:29:54

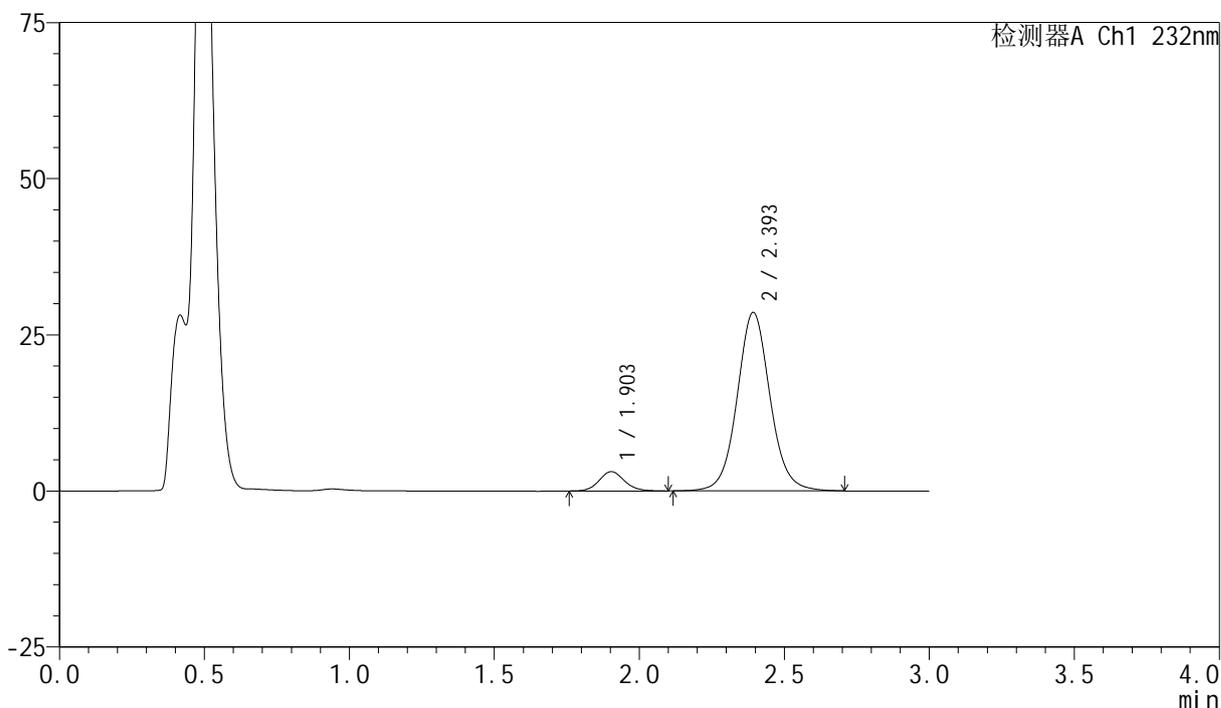
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18856  | 7.718   | 3096  | 2312       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.393 | 225467 | 92.282  | 28498 | 2234       | 1.069 | 2.714    |
| 总计 |       | 244323 | 100.000 | 31594 |            |       |          |

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-771-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:33:20

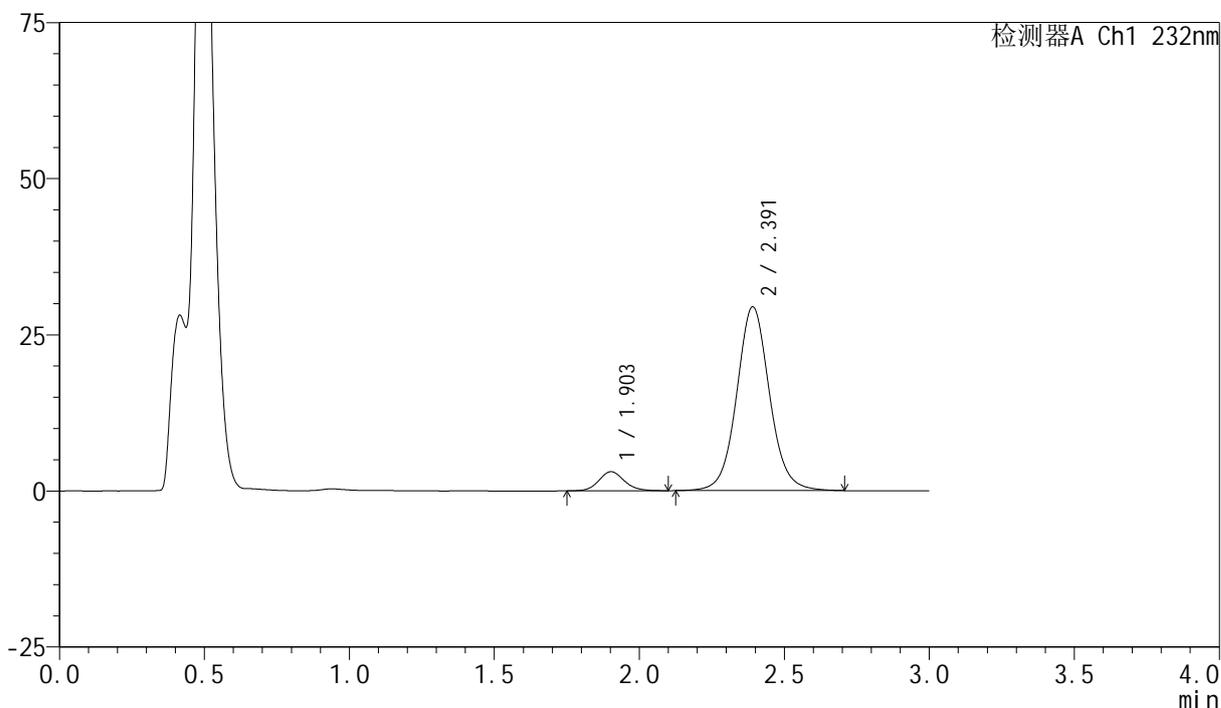
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18637  | 7.449   | 3062  | 2321       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.391 | 231566 | 92.551  | 29396 | 2243       | 1.068 | 2.714    |
| 总计 |       | 250203 | 100.000 | 32457 |            |       |          |

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

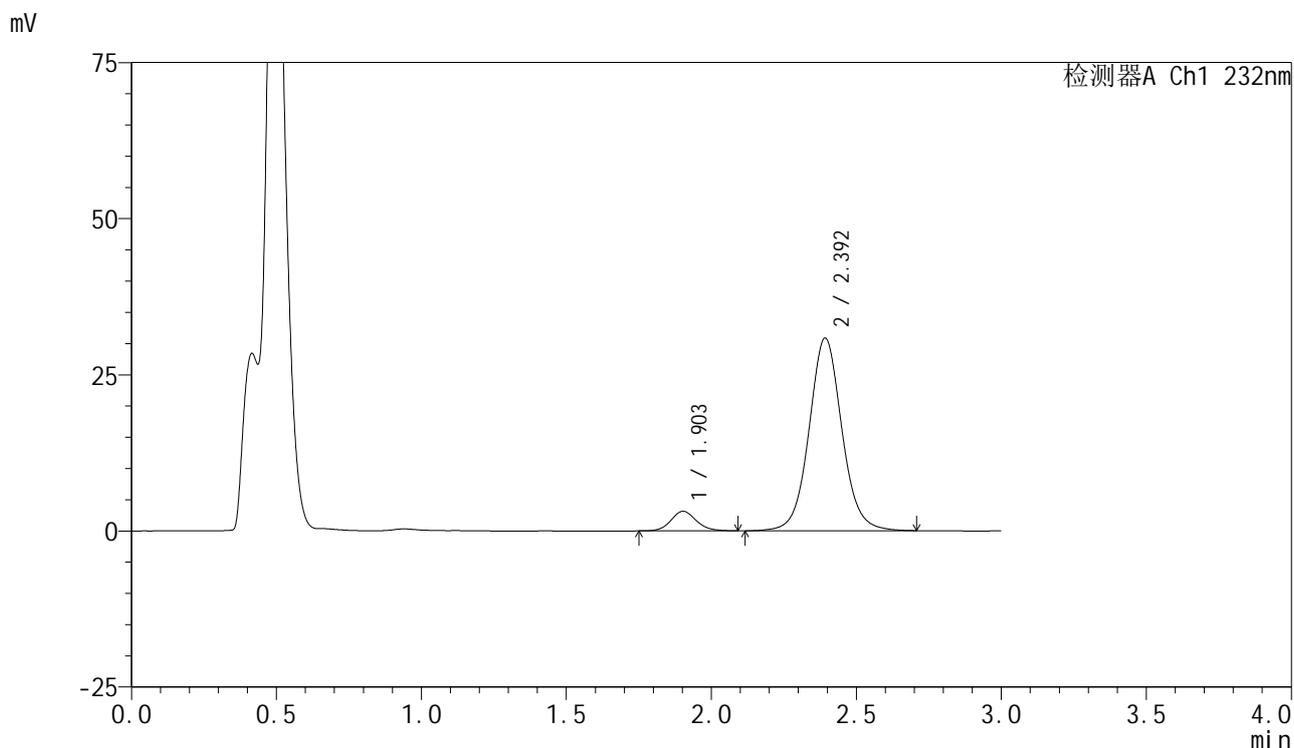


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-772-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:36:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 19101  | 7.297   | 3136  | 2328       | 1.106 | --       |
| 2  | 2.392 | 242664 | 92.703  | 30761 | 2246       | 1.064 | 2.723    |
| 总计 |       | 261765 | 100.000 | 33896 |            |       |          |

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-773-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:40:11

实验者: xiexinhui

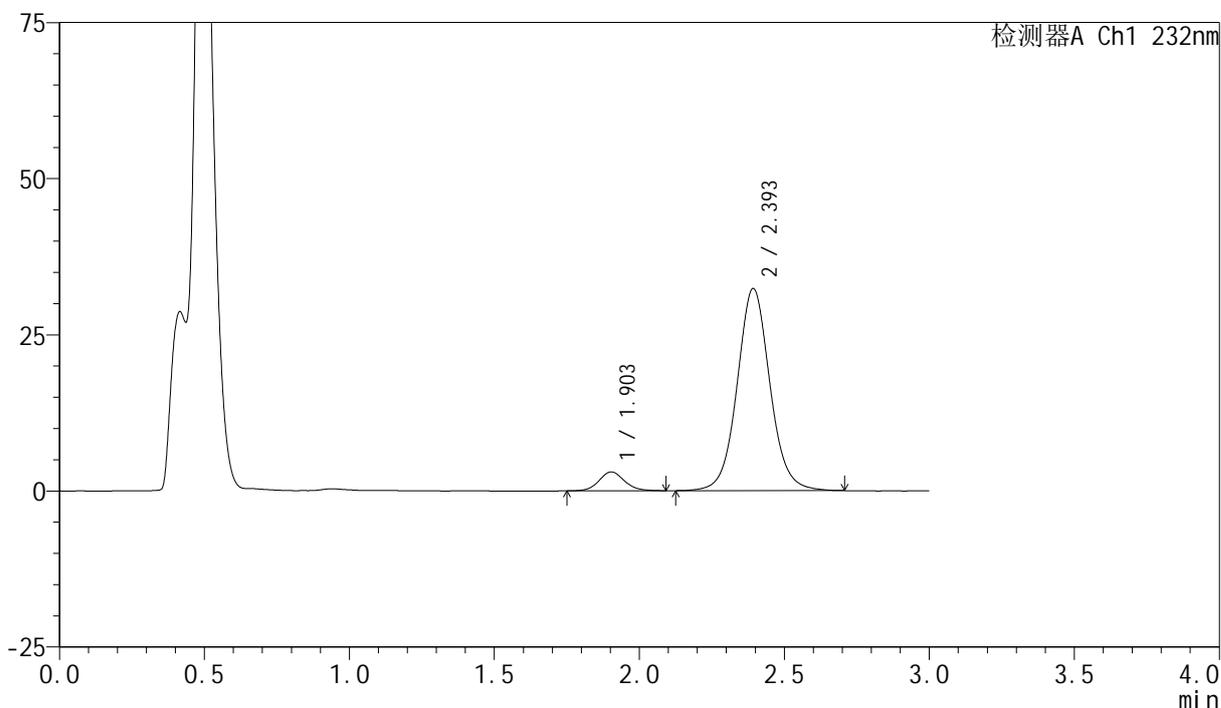
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18426  | 6.762   | 3028  | 2318       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.393 | 254044 | 93.238  | 32268 | 2251       | 1.064 | 2.721    |
| 总计 |       | 272470 | 100.000 | 35296 |            |       |          |

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-774-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:43:37

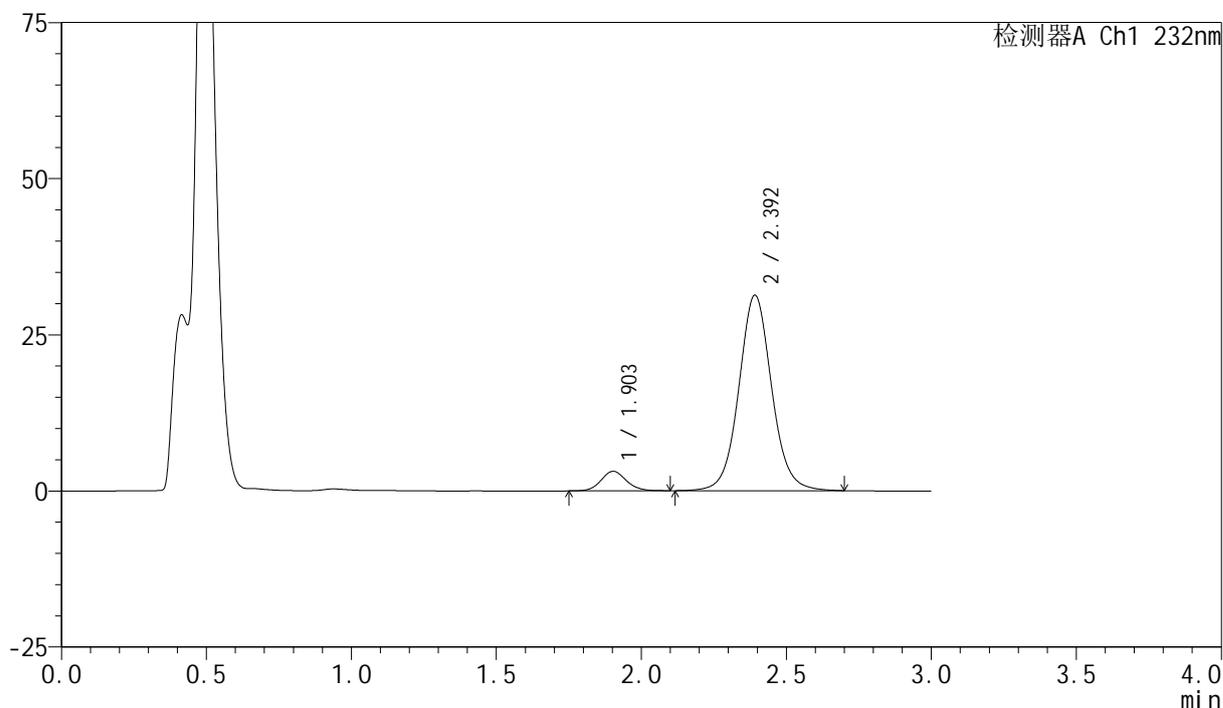
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18960  | 7.150   | 3129  | 2329       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.392 | 246215 | 92.850  | 31248 | 2245       | 1.065 | 2.718    |
| 总计 |       | 265175 | 100.000 | 34377 |            |       |          |

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-775-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:47:03

实验者: xiexinhui

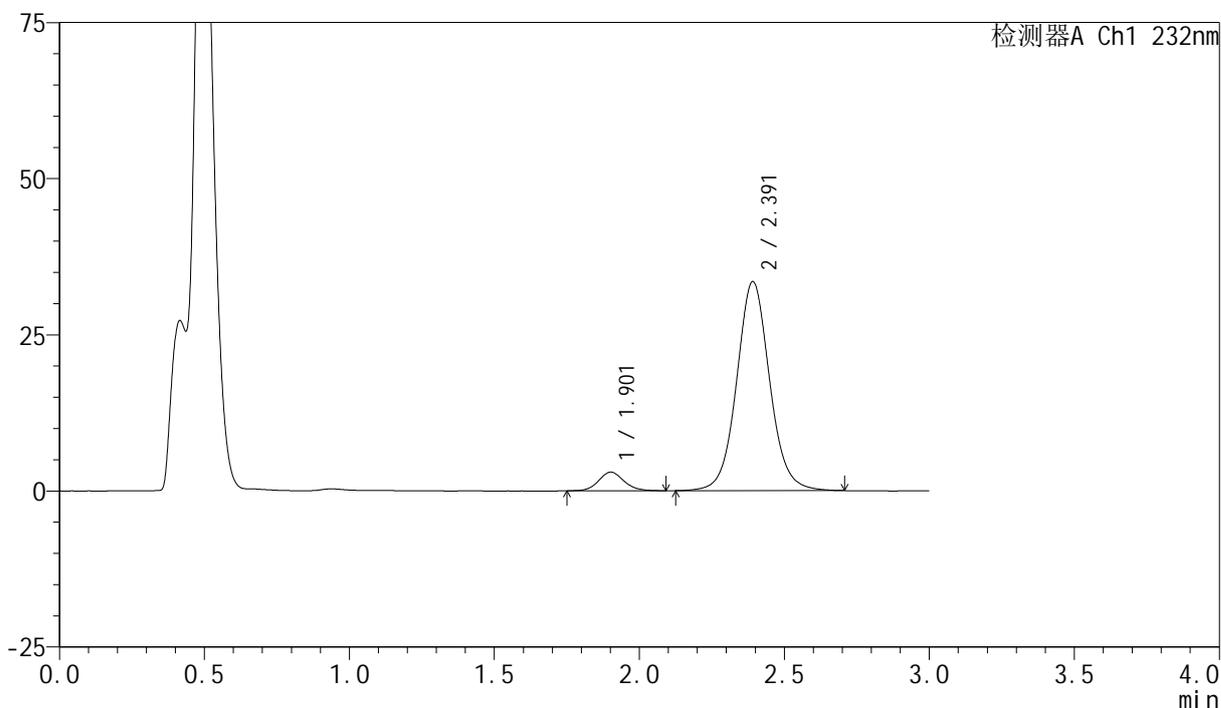
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.901 | 18223  | 6.447   | 2978  | 2320       | 1.102 | --       |
| 2  | 2.391 | 264435 | 93.553  | 33424 | 2223       | 1.065 | 2.716    |
| 总计 |       | 282658 | 100.000 | 36402 |            |       |          |

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-776-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:50:30

实验者: xiexinhui

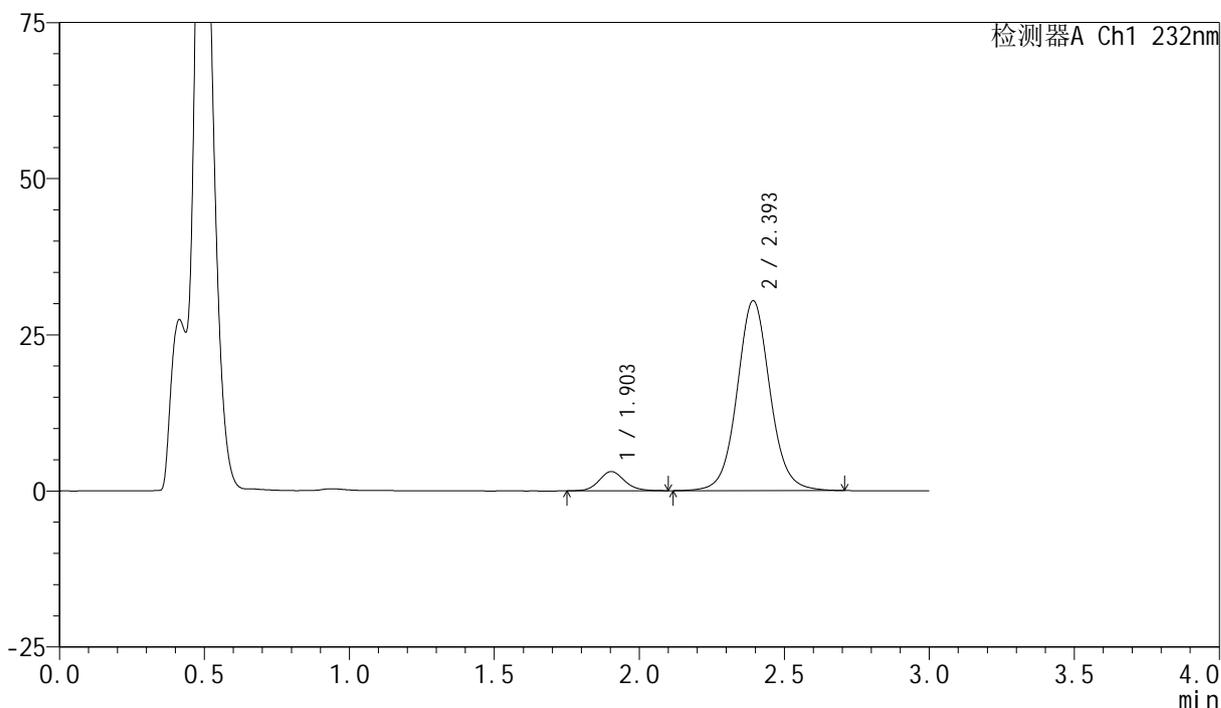
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.903 | 18764  | 7.266   | 3080  | 2310       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.393 | 239487 | 92.734  | 30312 | 2239       | 1.065 | 2.713    |
| 总计 |       | 258252 | 100.000 | 33392 |            |       |          |

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-777-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:53:55

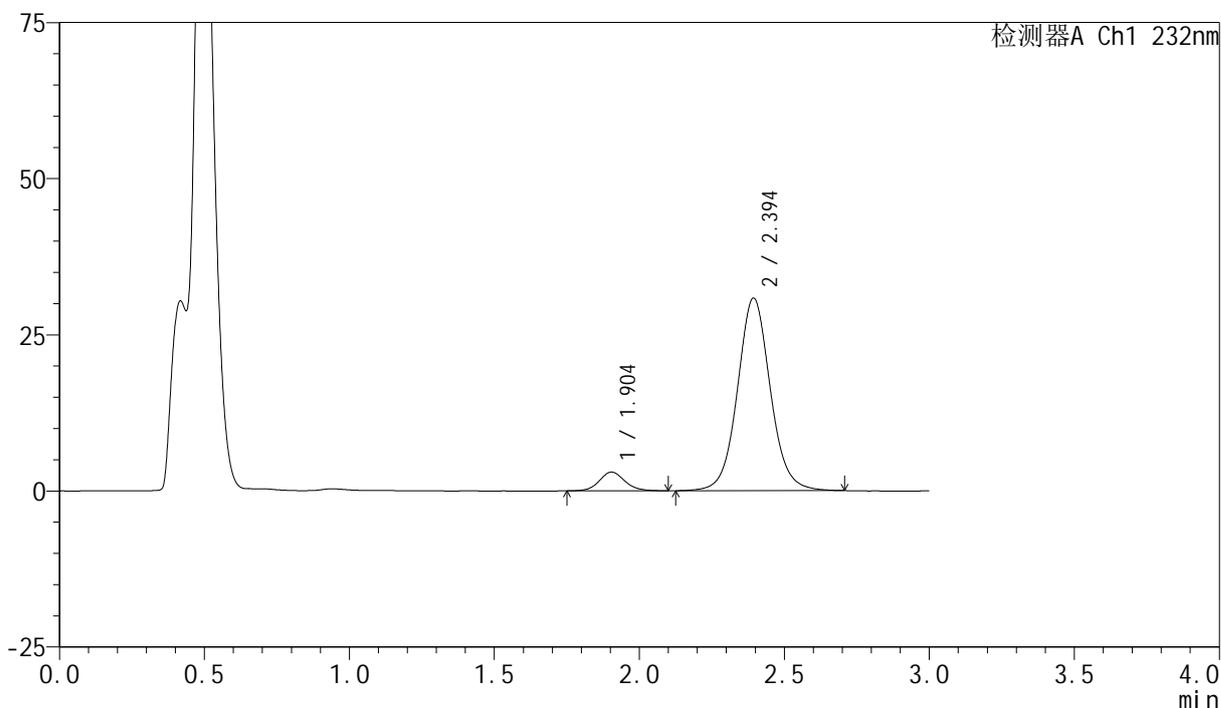
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18332  | 7.027   | 2997  | 2318       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.394 | 242540 | 92.973  | 30780 | 2242       | 1.066 | 2.717    |
| 总计 |       | 260872 | 100.000 | 33776 |            |       |          |

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-778-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:57:21

实验者: xiexinhui

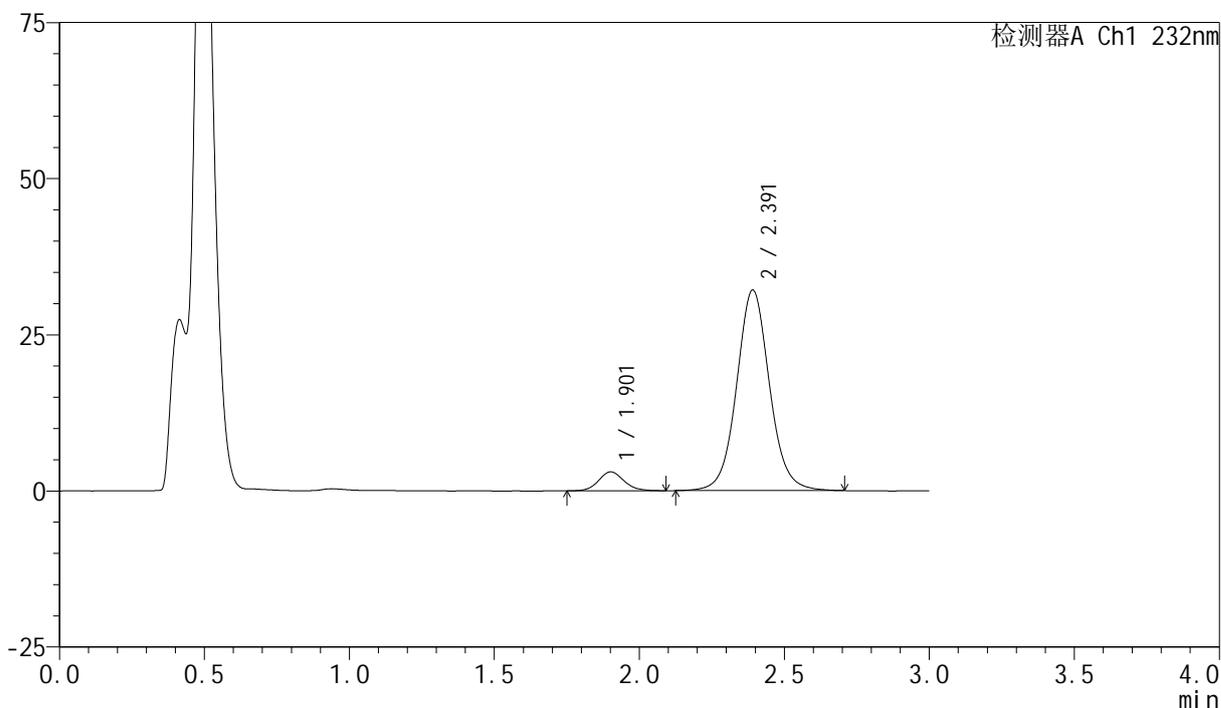
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.901 | 18404  | 6.785   | 3021  | 2298       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.391 | 252821 | 93.215  | 32076 | 2237       | 1.064 | 2.713    |
| 总计 |       | 271224 | 100.000 | 35096 |            |       |          |

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-779-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:00:46

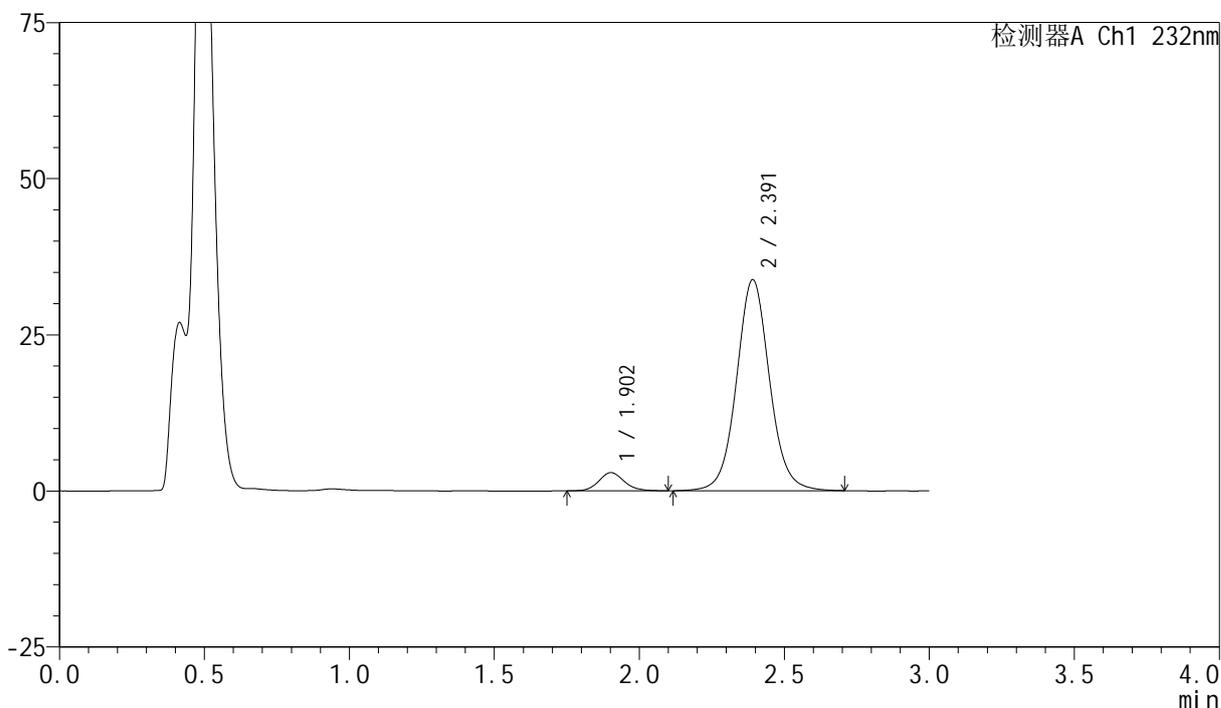
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 17810  | 6.255   | 2922  | 2325       | 1.106 | --       |
| 2  | 2.391 | 266936 | 93.745  | 33756 | 2221       | 1.063 | 2.709    |
| 总计 |       | 284746 | 100.000 | 36678 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-780-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:04:11

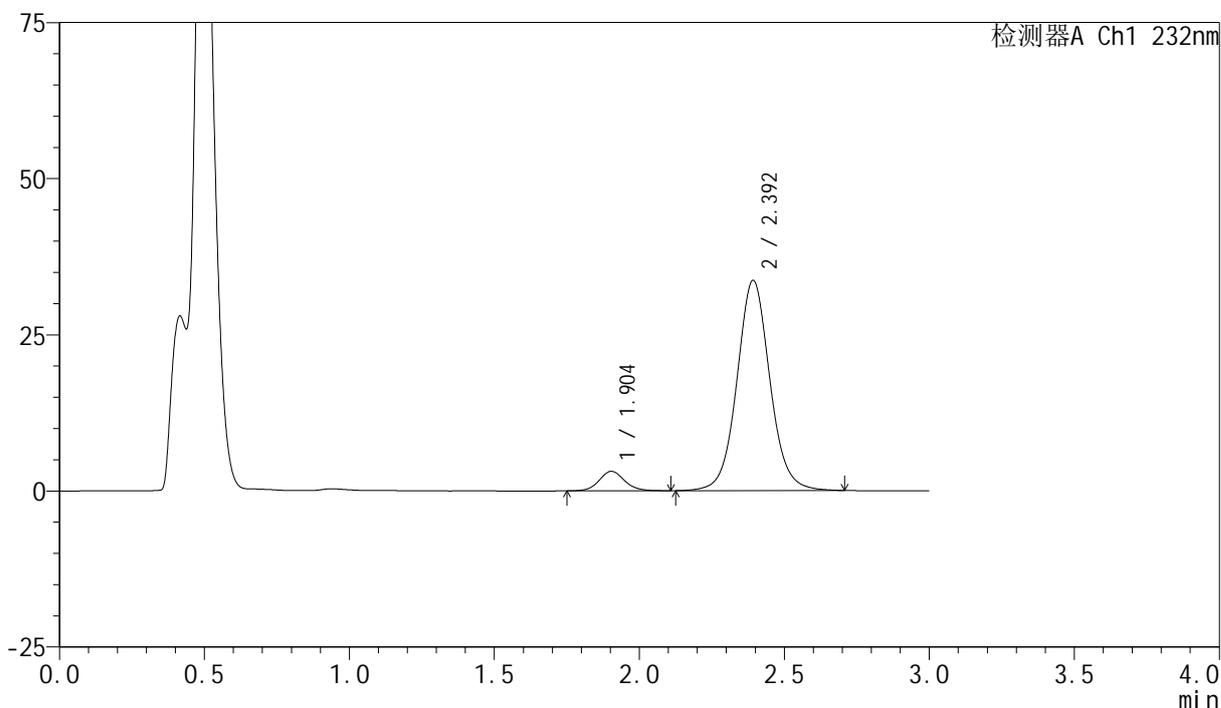
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 18957  | 6.663   | 3120  | 2340       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.392 | 265557 | 93.337  | 33565 | 2232       | 1.063 | 2.714    |
| 总计 |       | 284515 | 100.000 | 36685 |            |       |          |

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-781-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:07:38

实验者: xiexinhui

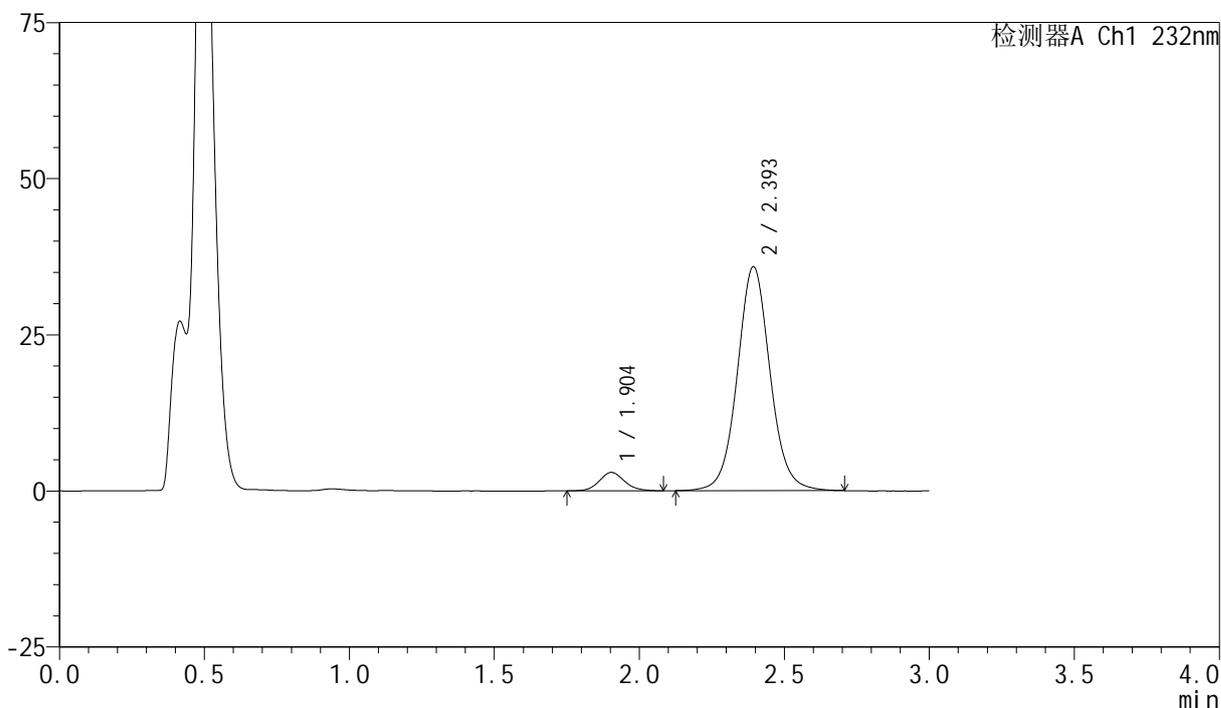
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.904 | 17805  | 5.956   | 2949  | 2341       | 1.099 | --       |
| 2  | 2.393 | 281150 | 94.044  | 35783 | 2259       | 1.062 | 2.729    |
| 总计 |       | 298955 | 100.000 | 38732 |            |       |          |

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-782-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:11:04

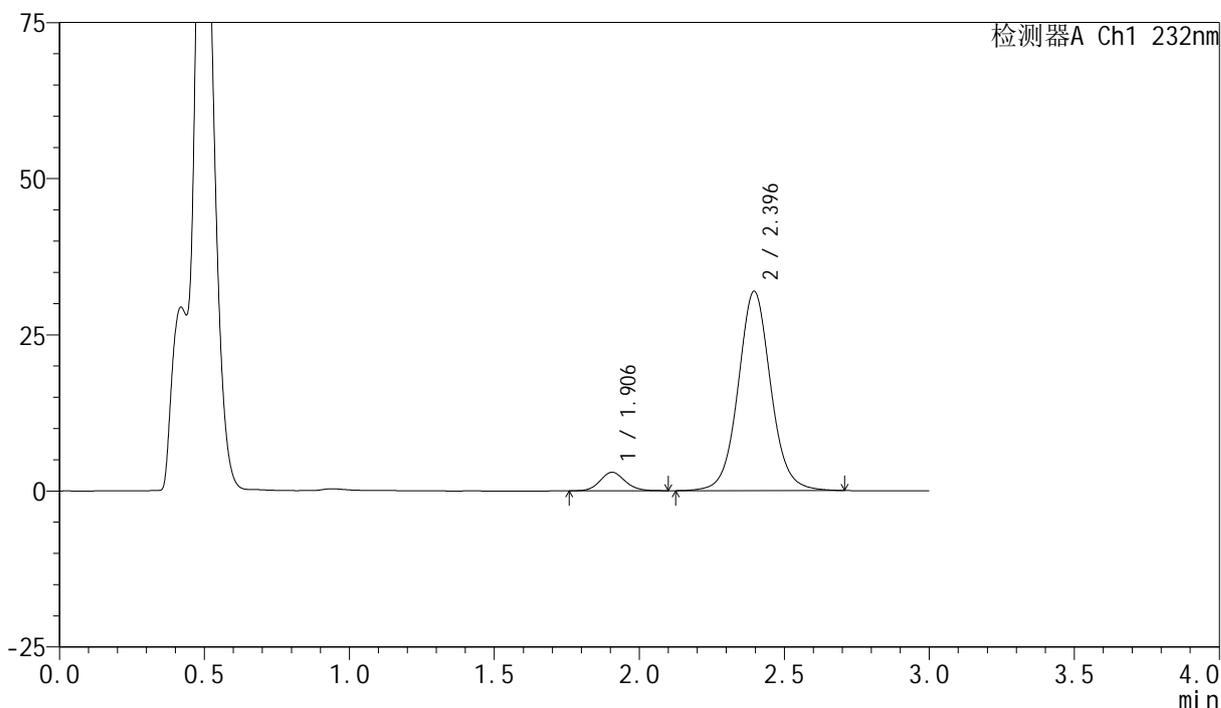
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17789  | 6.669   | 2969  | 2393       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.396 | 248934 | 93.331  | 31920 | 2288       | 1.061 | 2.751    |
| 总计 |       | 266723 | 100.000 | 34889 |            |       |          |

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-783-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:14:30

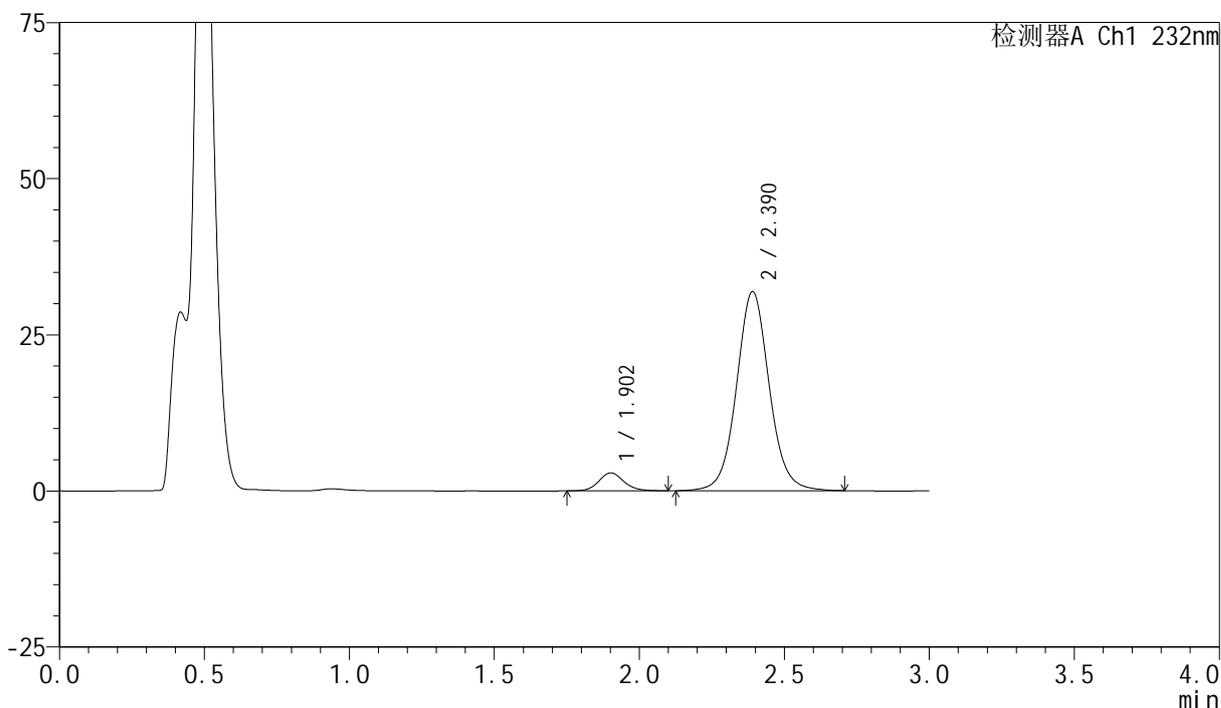
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.902 | 17397  | 6.513   | 2872  | 2398       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.390 | 249715 | 93.487  | 31862 | 2259       | 1.063 | 2.741    |
| 总计 |       | 267112 | 100.000 | 34734 |            |       |          |

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-784-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:17:57

实验者: xiexinhui

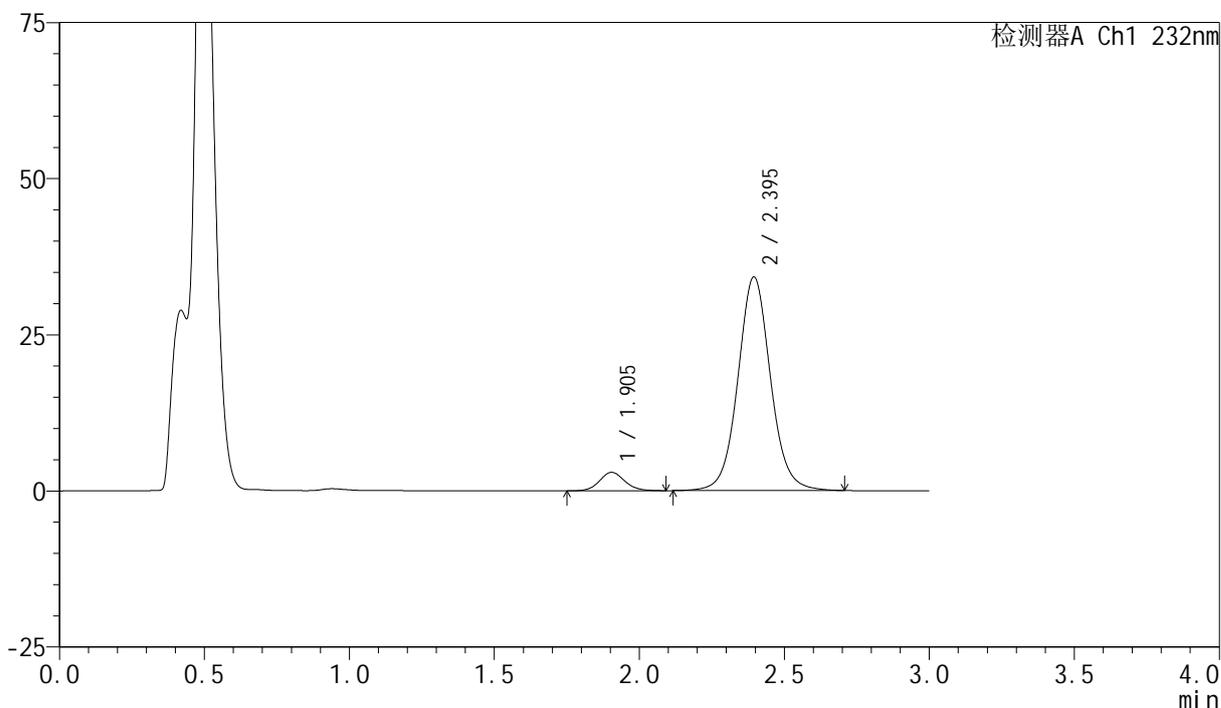
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17886  | 6.275   | 2959  | 2348       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.395 | 267150 | 93.725  | 34198 | 2286       | 1.061 | 2.743    |
| 总计 |       | 285037 | 100.000 | 37157 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-785-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:21:23

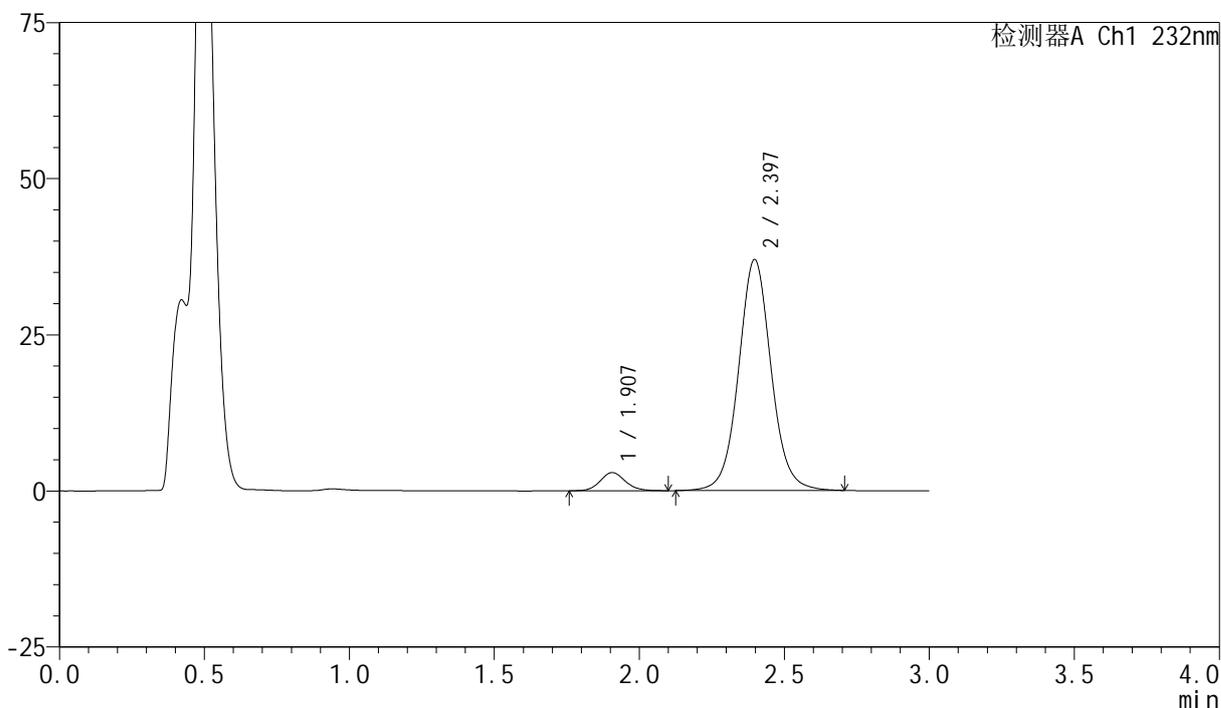
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17467  | 5.715   | 2915  | 2393       | 1.107 | --       |
| 2  | 2.397 | 288157 | 94.285  | 36997 | 2300       | 1.058 | 2.758    |
| 总计 |       | 305625 | 100.000 | 39911 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-786-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:24:49

实验者: xiexinhui

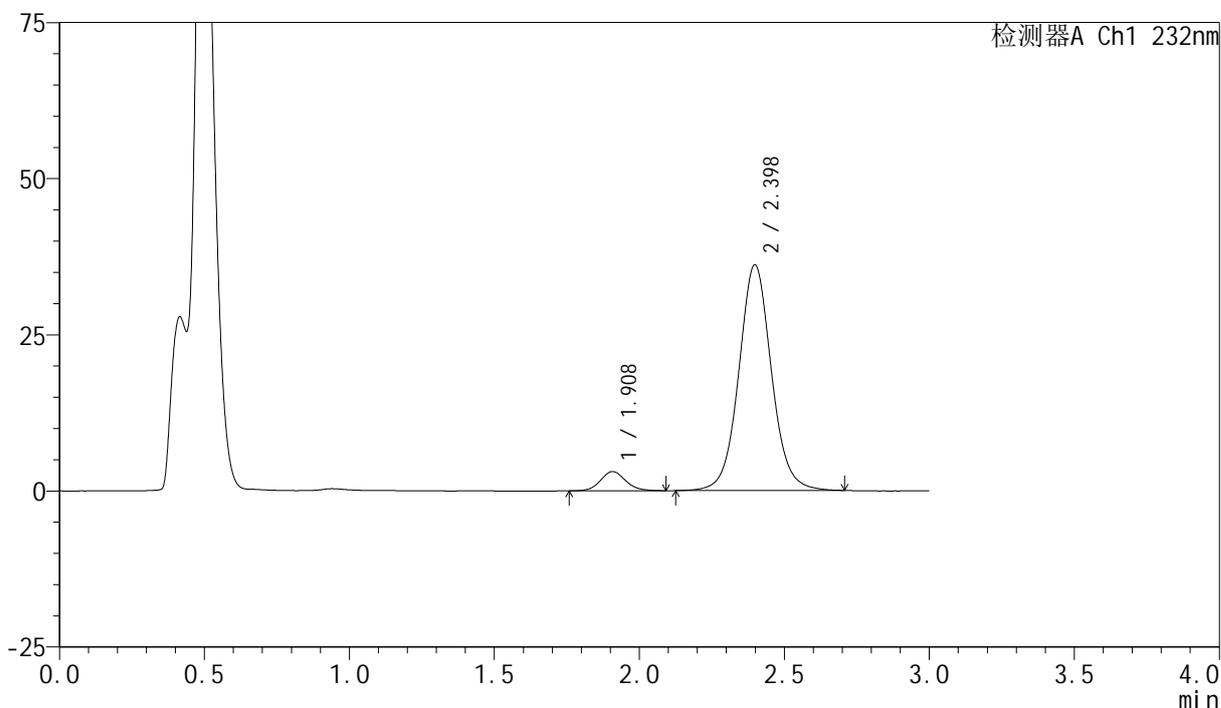
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18546  | 6.157   | 3070  | 2368       | 1.096 | --       |
| 2  | 2.398 | 282655 | 93.843  | 36134 | 2282       | 1.059 | 2.742    |
| 总计 |       | 301201 | 100.000 | 39204 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-787-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:28:16

实验者: xiexinhui

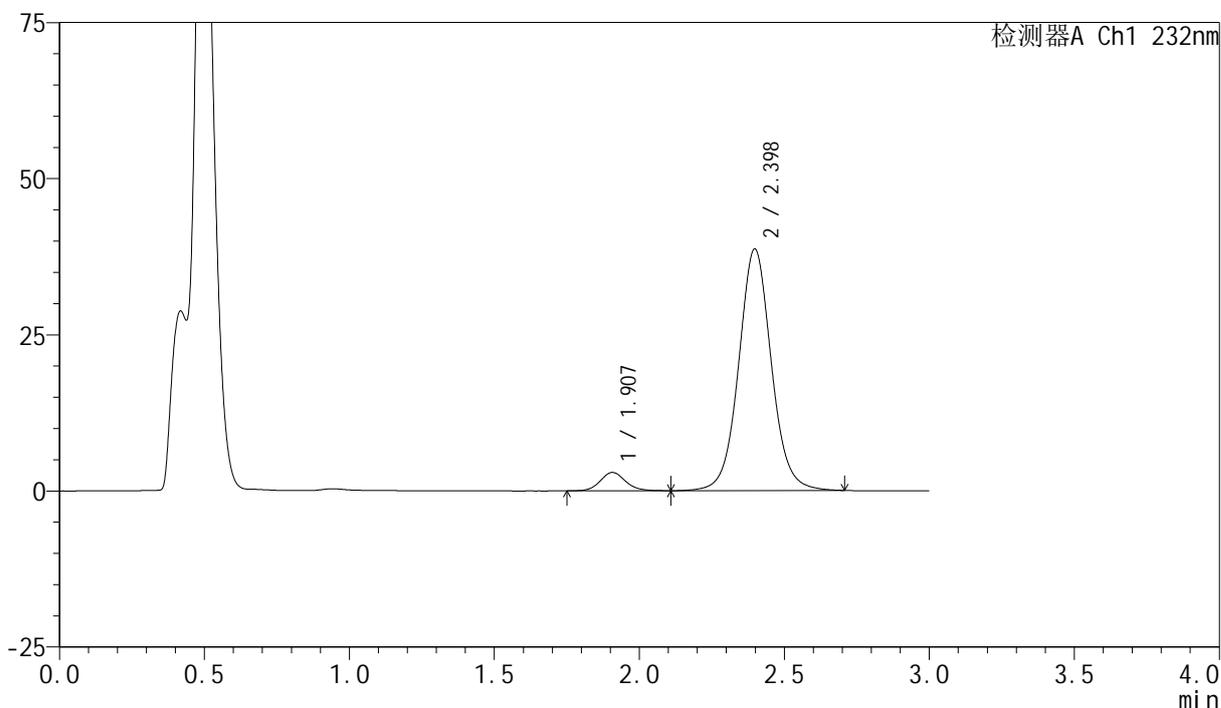
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17878  | 5.574   | 2940  | 2356       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.398 | 302894 | 94.426  | 38680 | 2280       | 1.058 | 2.741    |
| 总计 |       | 320772 | 100.000 | 41620 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-788-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 15:31:41

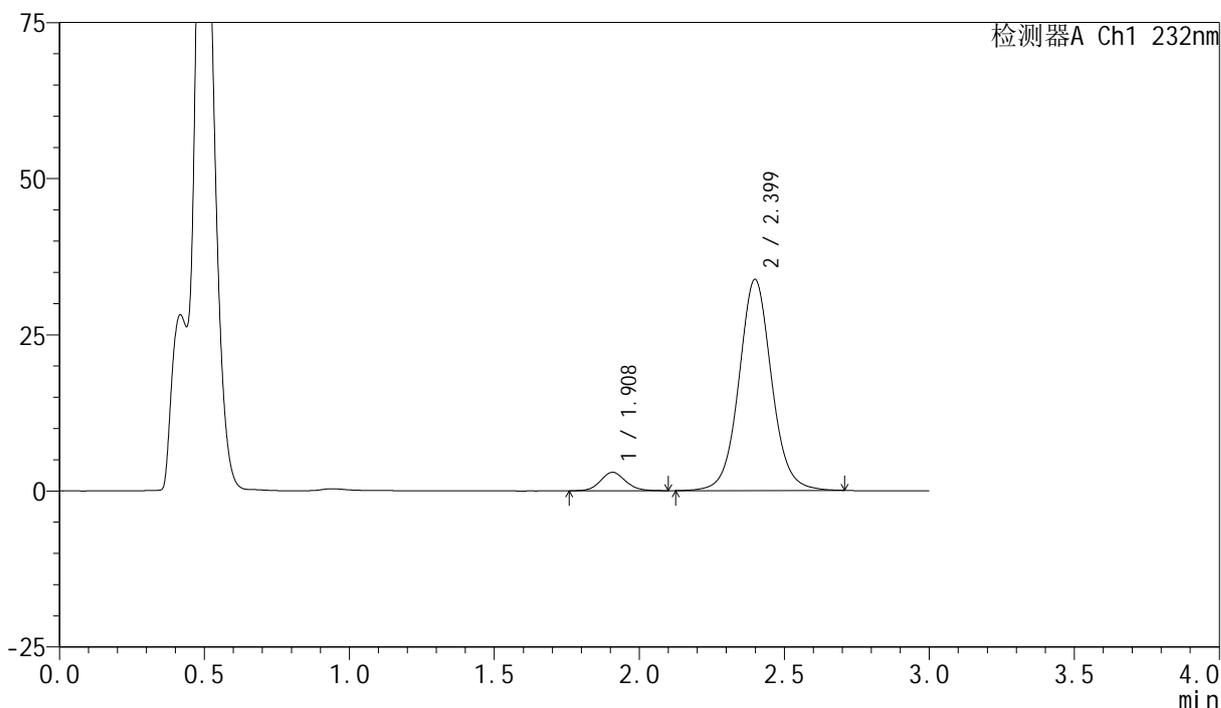
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17783  | 6.304   | 2959  | 2385       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.399 | 264286 | 93.696  | 33777 | 2282       | 1.060 | 2.750    |
| 总计 |       | 282068 | 100.000 | 36735 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-789-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:35:08

实验者: xiexinhui

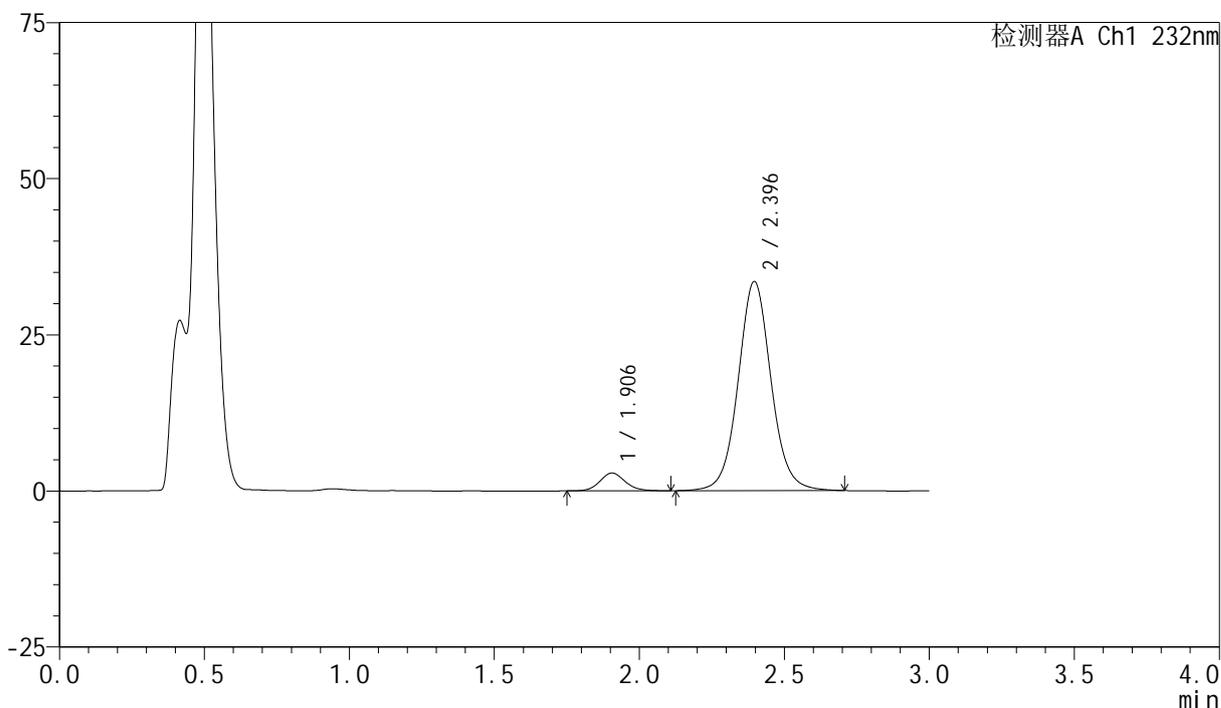
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17332  | 6.163   | 2854  | 2340       | 1.101 | --       |
| 2  | 2.396 | 263904 | 93.837  | 33495 | 2244       | 1.062 | 2.726    |
| 总计 |       | 281236 | 100.000 | 36349 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-790-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:38:34

实验者: xiexinhui

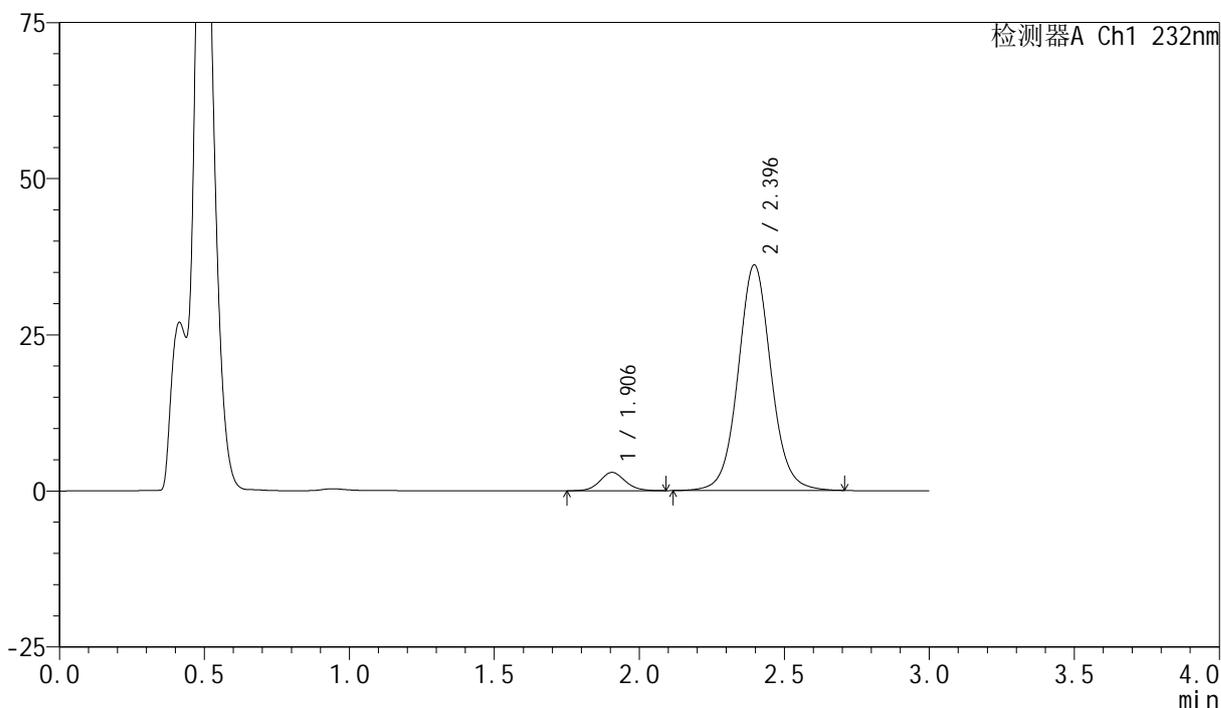
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17858  | 5.897   | 2937  | 2328       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.396 | 284988 | 94.103  | 36122 | 2238       | 1.061 | 2.718    |
| 总计 |       | 302846 | 100.000 | 39059 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-791-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P'

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:42:00

实验者: xiexinhui

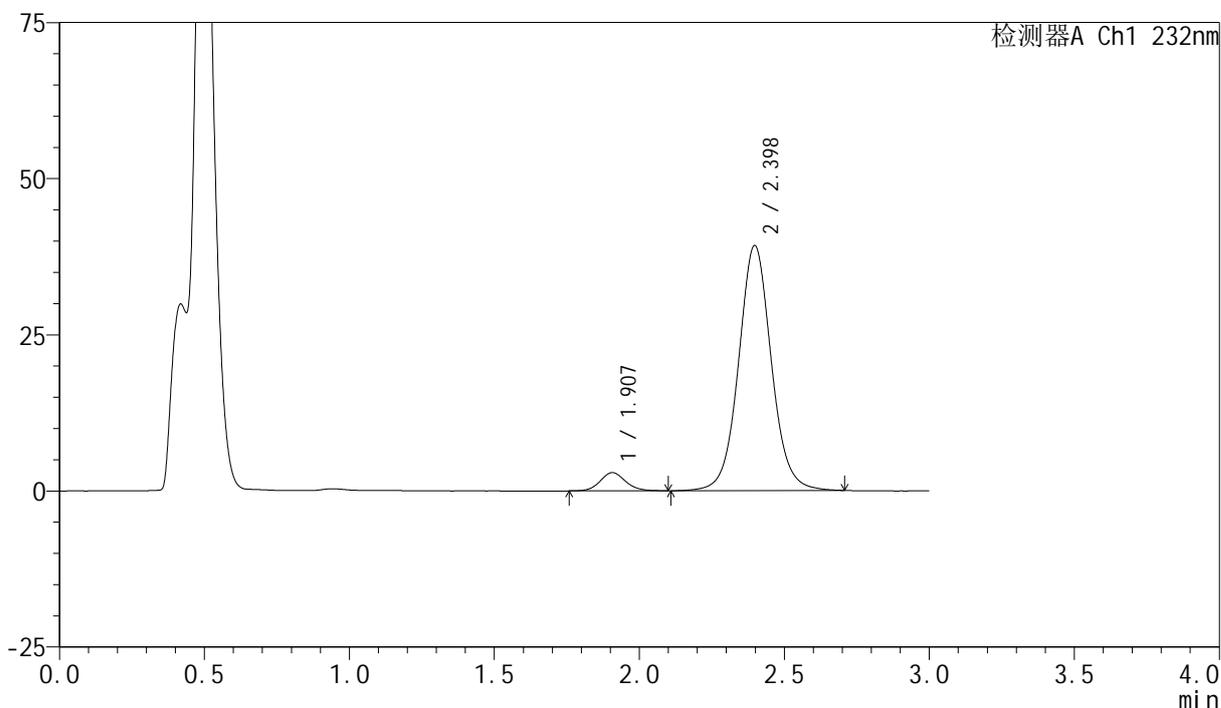
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17709  | 5.440   | 2920  | 2346       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.398 | 307847 | 94.560  | 39240 | 2269       | 1.059 | 2.734    |
| 总计 |       | 325556 | 100.000 | 42160 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-792-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:45:25

实验者: xiexinhui

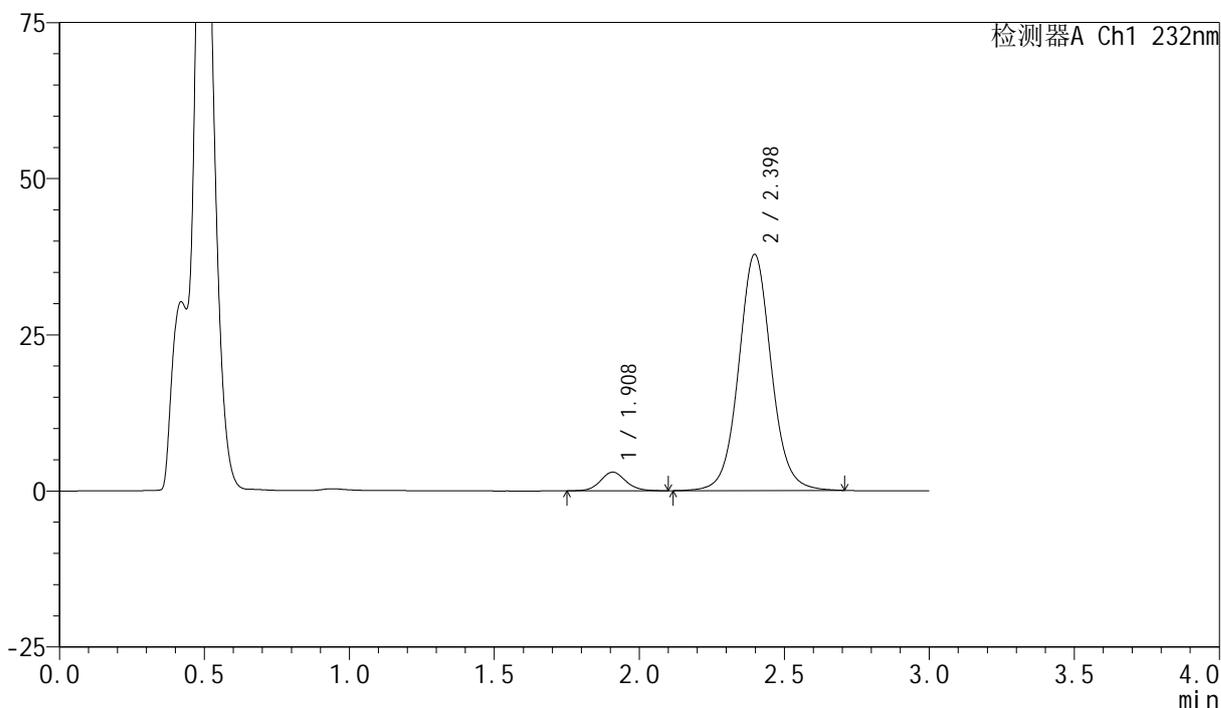
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18052  | 5.751   | 2980  | 2366       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.398 | 295834 | 94.249  | 37811 | 2280       | 1.060 | 2.739    |
| 总计 |       | 313886 | 100.000 | 40791 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-793-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:48:51

实验者: xiexinhui

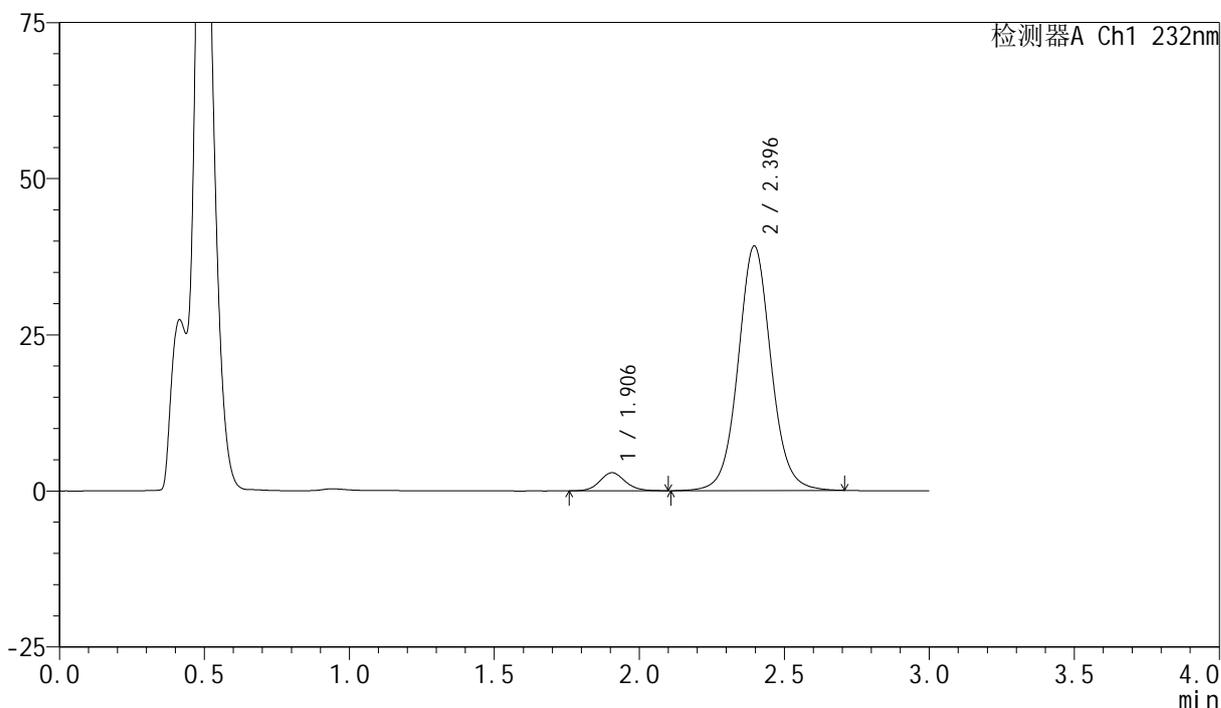
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17614  | 5.395   | 2900  | 2332       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.396 | 308891 | 94.605  | 39174 | 2241       | 1.059 | 2.722    |
| 总计 |       | 326505 | 100.000 | 42074 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-794-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:52:18

实验者: xiexinhui

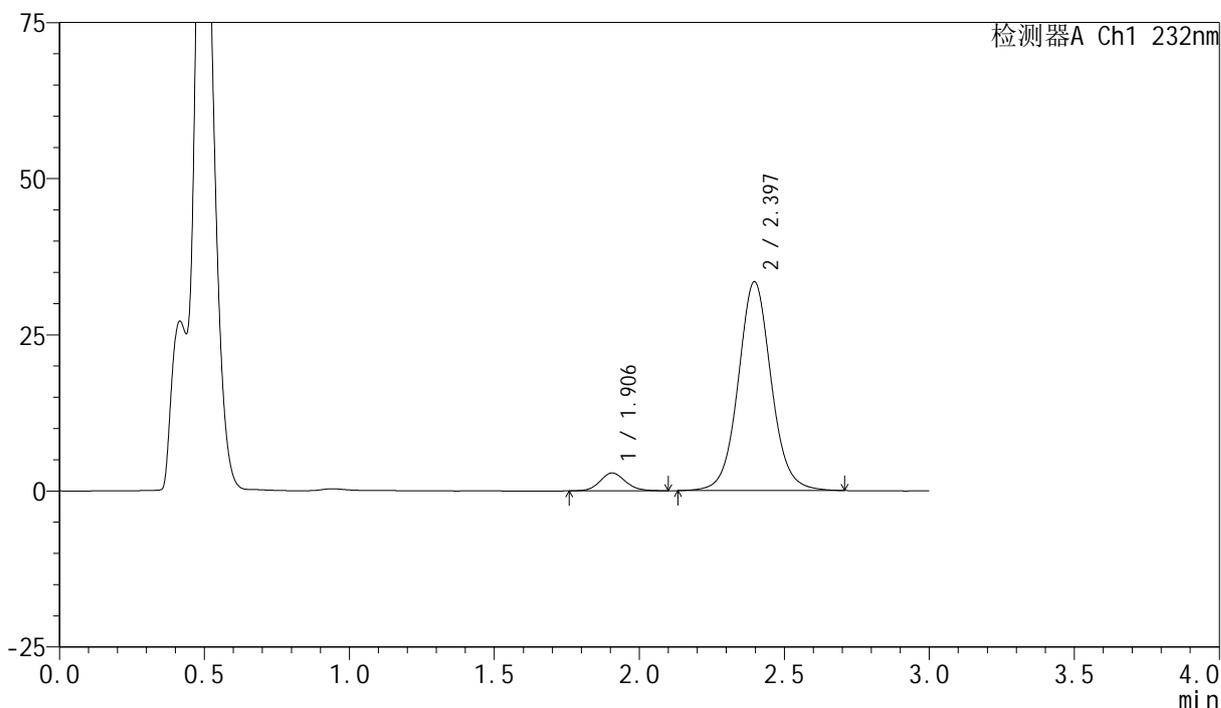
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17467  | 6.204   | 2866  | 2303       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.397 | 264091 | 93.796  | 33459 | 2236       | 1.062 | 2.711    |
| 总计 |       | 281558 | 100.000 | 36326 |            |       |          |

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-795-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:55:44

实验者: xiexinhui

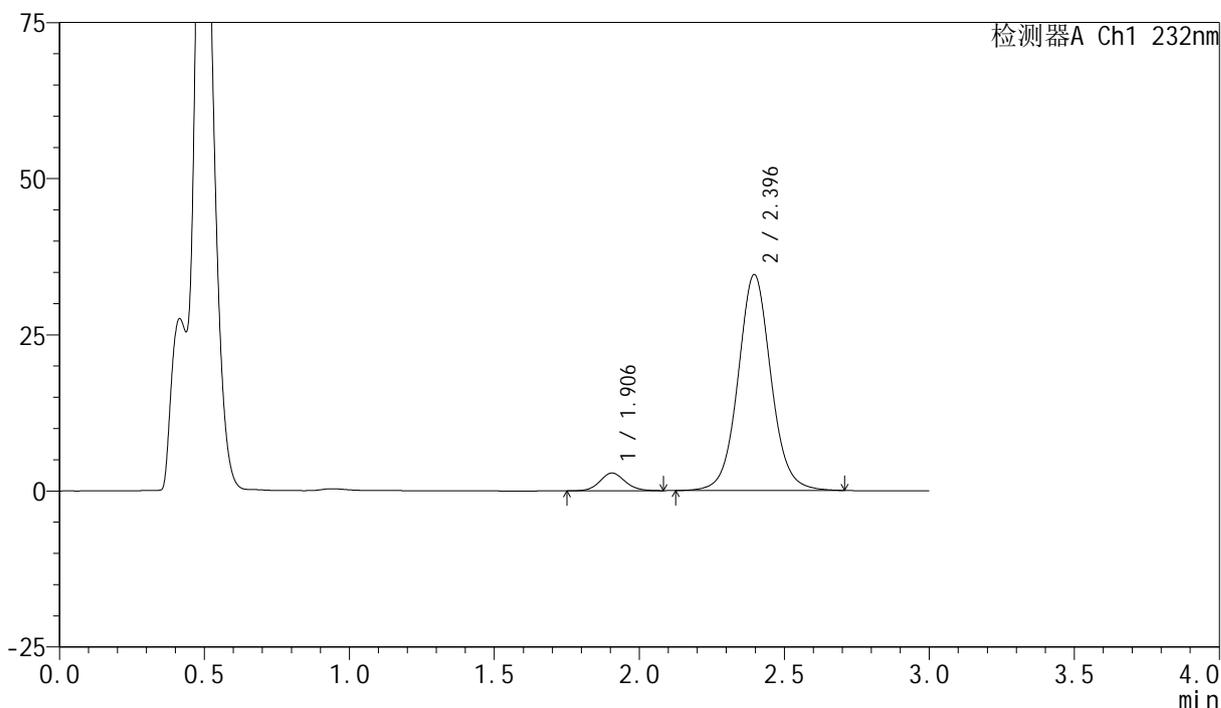
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17225  | 5.951   | 2842  | 2338       | 1.085 | --       |
| 2  | 2.396 | 272231 | 94.049  | 34567 | 2245       | 1.060 | 2.724    |
| 总计 |       | 289455 | 100.000 | 37409 |            |       |          |

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-796-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:59:11

实验者: xiexinhui

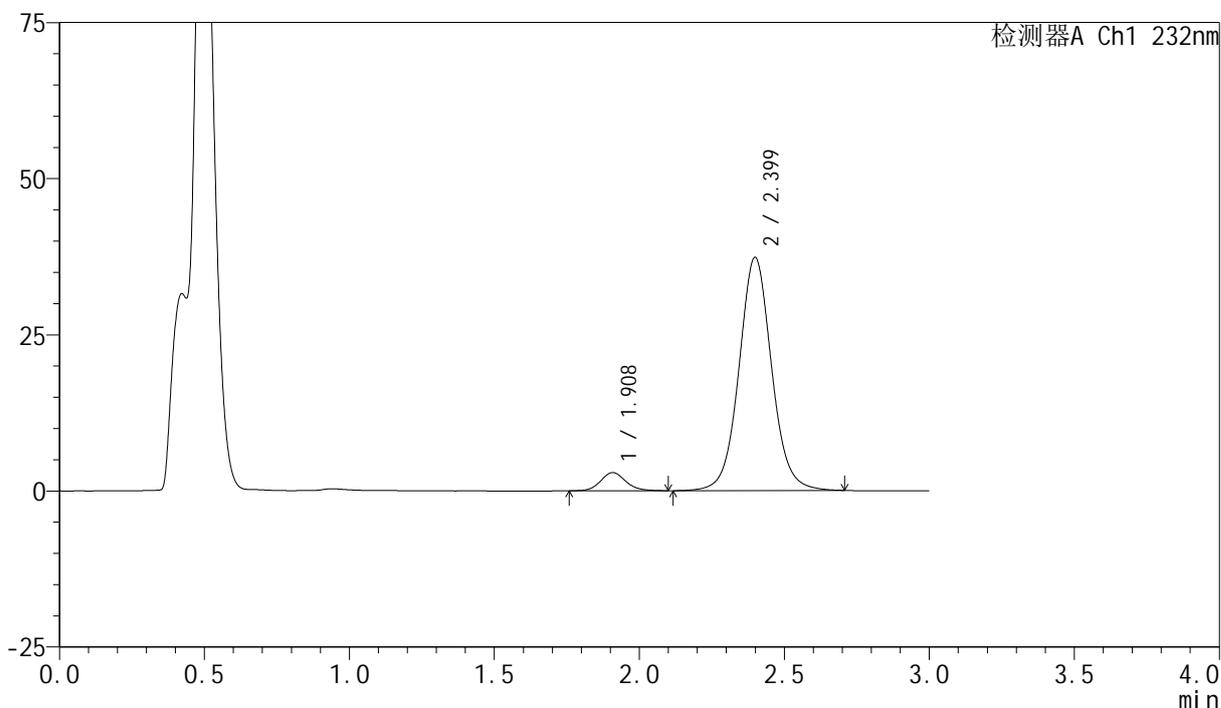
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17595  | 5.683   | 2909  | 2387       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.399 | 292021 | 94.317  | 37295 | 2281       | 1.059 | 2.749    |
| 总计 |       | 309616 | 100.000 | 40204 |            |       |          |

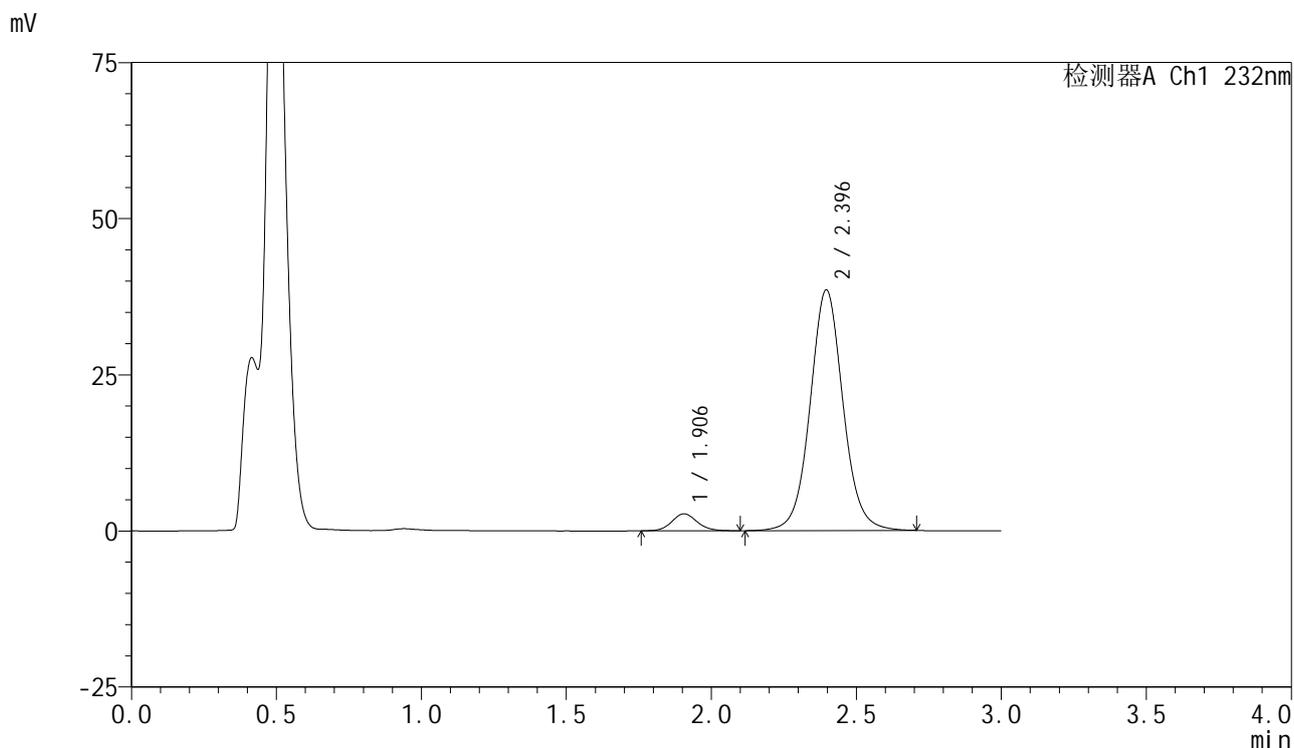


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-797-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P!  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:02:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 16420  | 5.126   | 2723  | 2340       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.396 | 303911 | 94.874  | 38526 | 2235       | 1.059 | 2.723    |
| 总计 |       | 320331 | 100.000 | 41249 |            |       |          |

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-798-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:06:04

实验者: xiexinhui

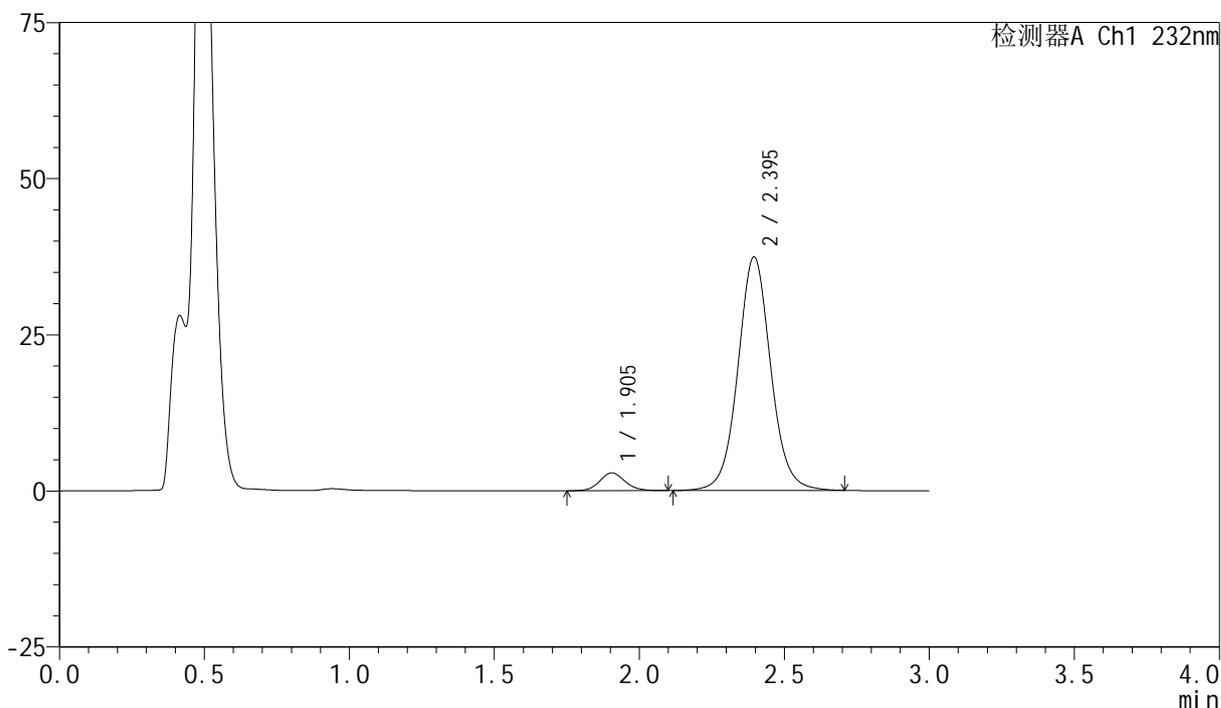
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17328  | 5.562   | 2861  | 2351       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.395 | 294215 | 94.438  | 37392 | 2249       | 1.058 | 2.729    |
| 总计 |       | 311543 | 100.000 | 40253 |            |       |          |

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-799-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:09:30

实验者: xiexinhui

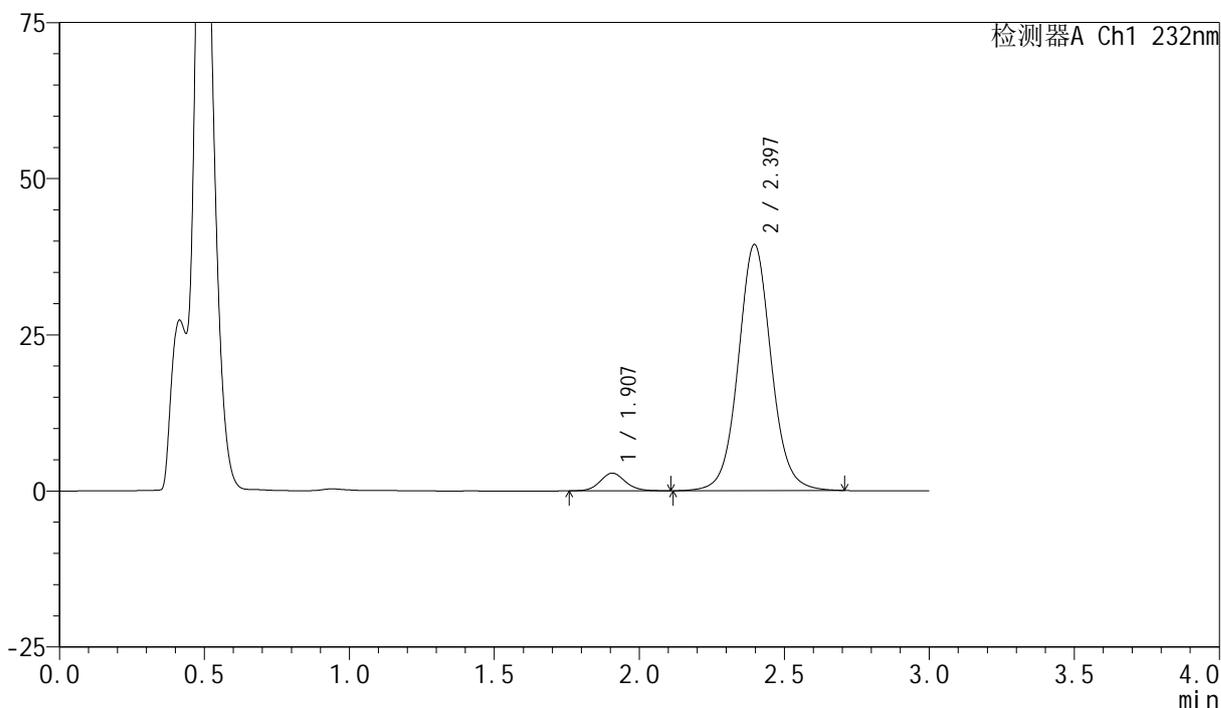
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17073  | 5.195   | 2828  | 2357       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.397 | 311606 | 94.805  | 39422 | 2234       | 1.059 | 2.724    |
| 总计 |       | 328679 | 100.000 | 42250 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-800-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:12:56

实验者: xiexinhui

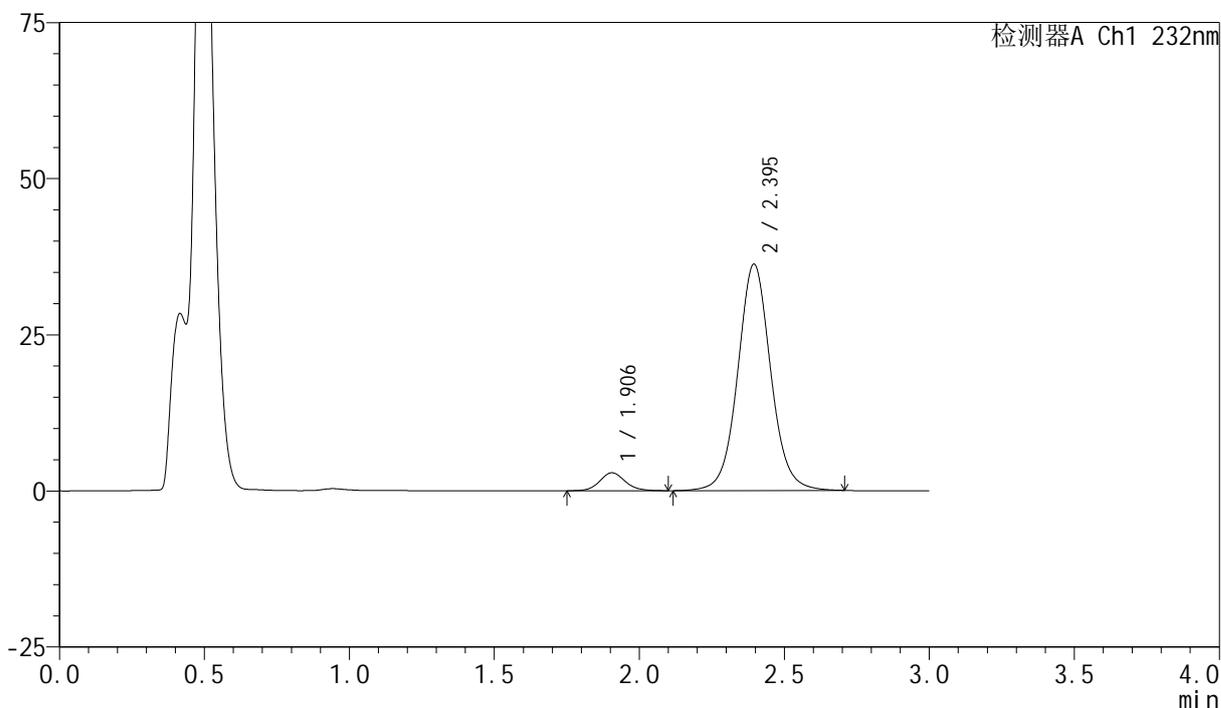
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17516  | 5.765   | 2879  | 2337       | 1.102 | --       |
| 2  | 2.395 | 286310 | 94.235  | 36242 | 2232       | 1.059 | 2.717    |
| 总计 |       | 303826 | 100.000 | 39121 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-801-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:16:23

实验者: xiexinhui

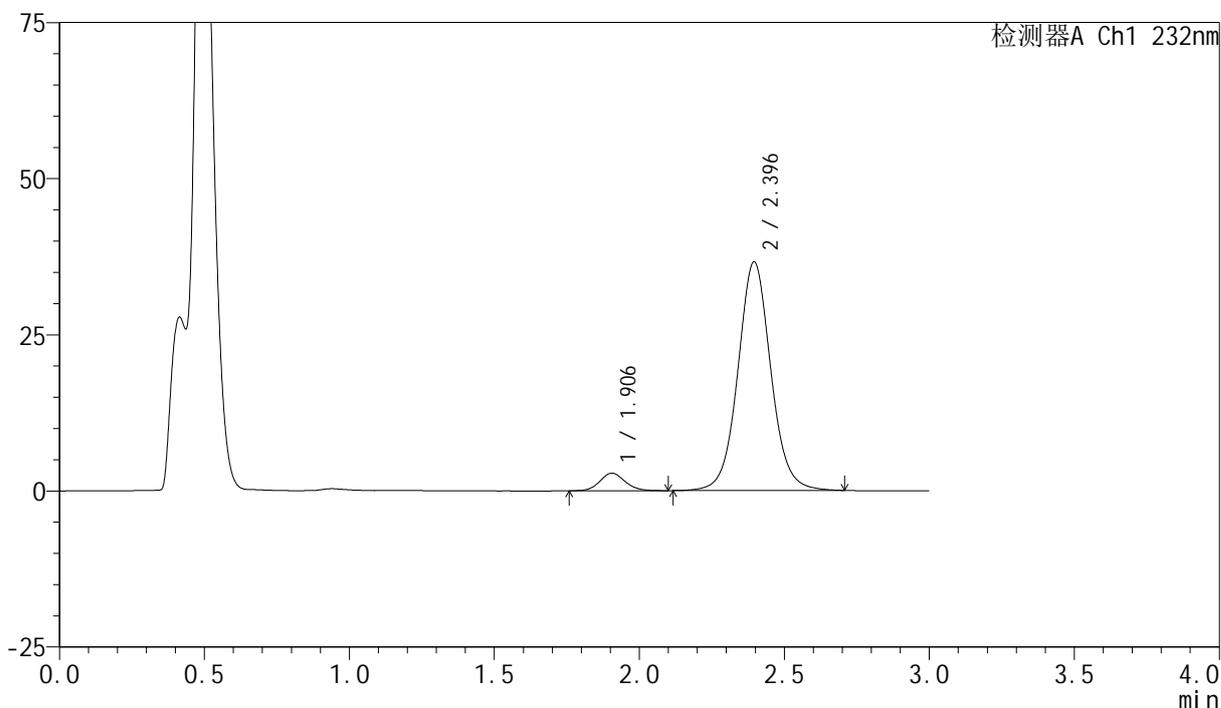
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17042  | 5.574   | 2822  | 2333       | 1.098 | --       |
| 2  | 2.396 | 288702 | 94.426  | 36598 | 2240       | 1.059 | 2.720    |
| 总计 |       | 305744 | 100.000 | 39419 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-802-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:19:50

实验者: xiexinhui

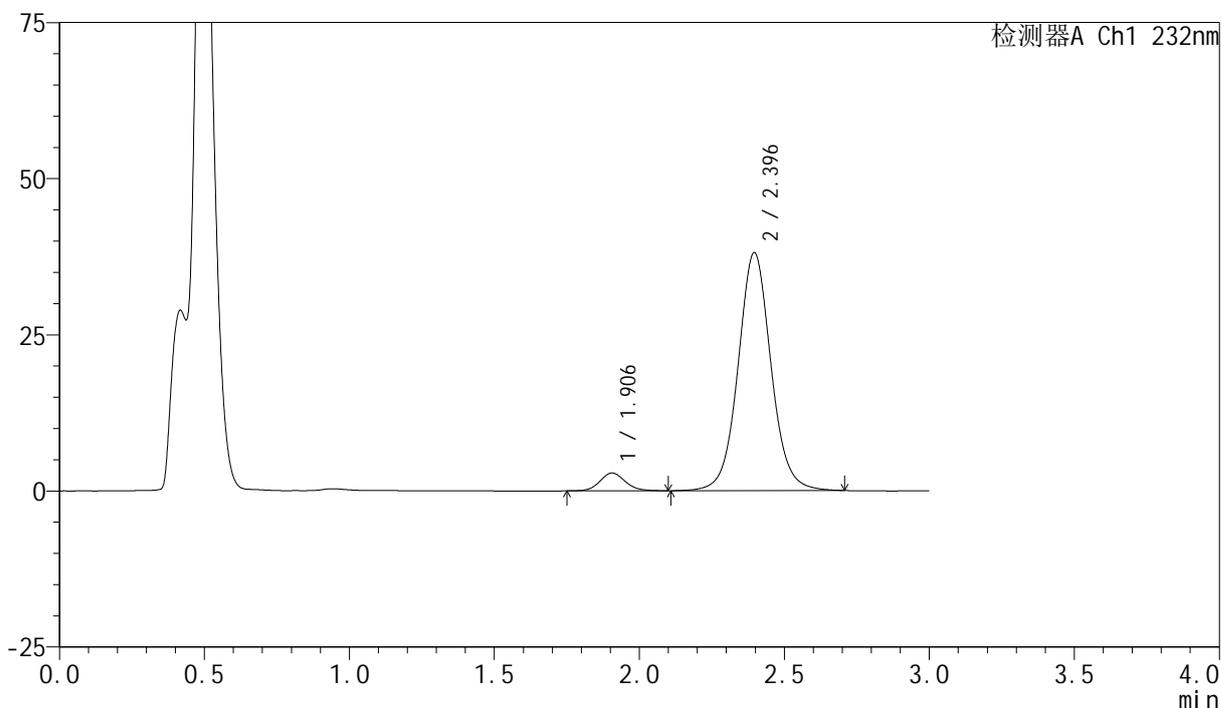
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17213  | 5.417   | 2853  | 2350       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.396 | 300562 | 94.583  | 38101 | 2240       | 1.057 | 2.725    |
| 总计 |       | 317775 | 100.000 | 40955 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-803-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:23:16

实验者: xiexinhui

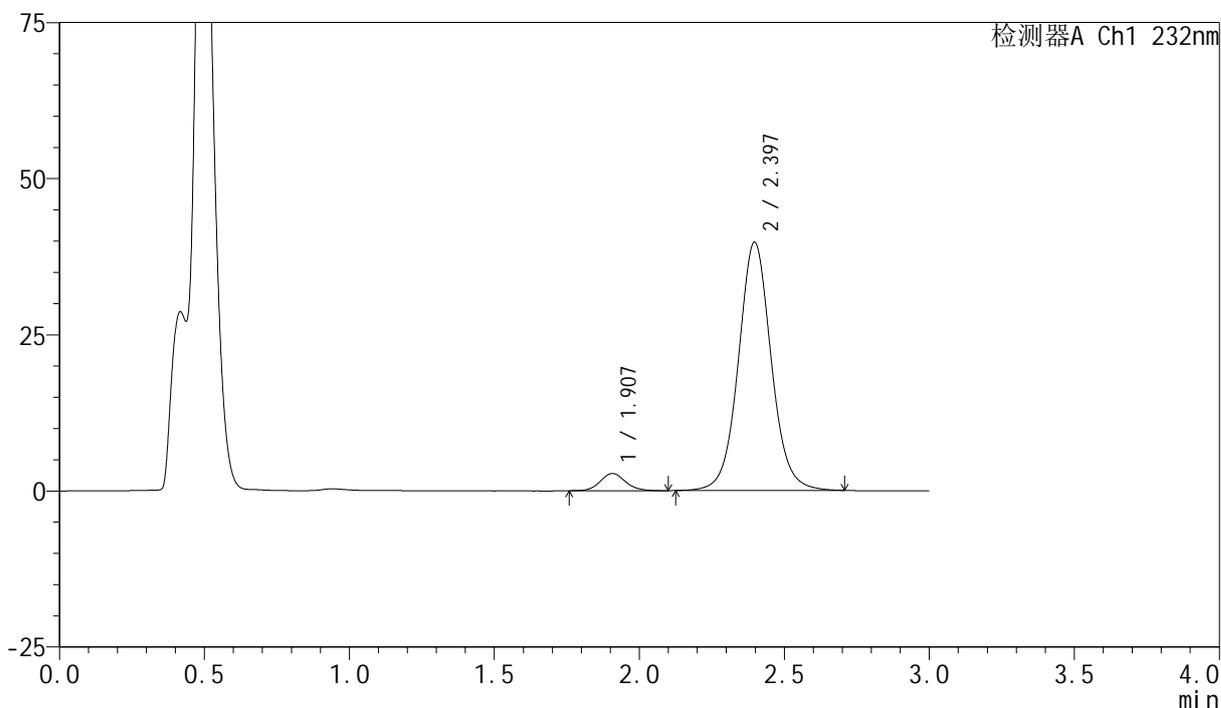
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 16615  | 5.050   | 2755  | 2363       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.397 | 312380 | 94.950  | 39761 | 2259       | 1.058 | 2.734    |
| 总计 |       | 328995 | 100.000 | 42516 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-804-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:26:42

实验者: xiexinhui

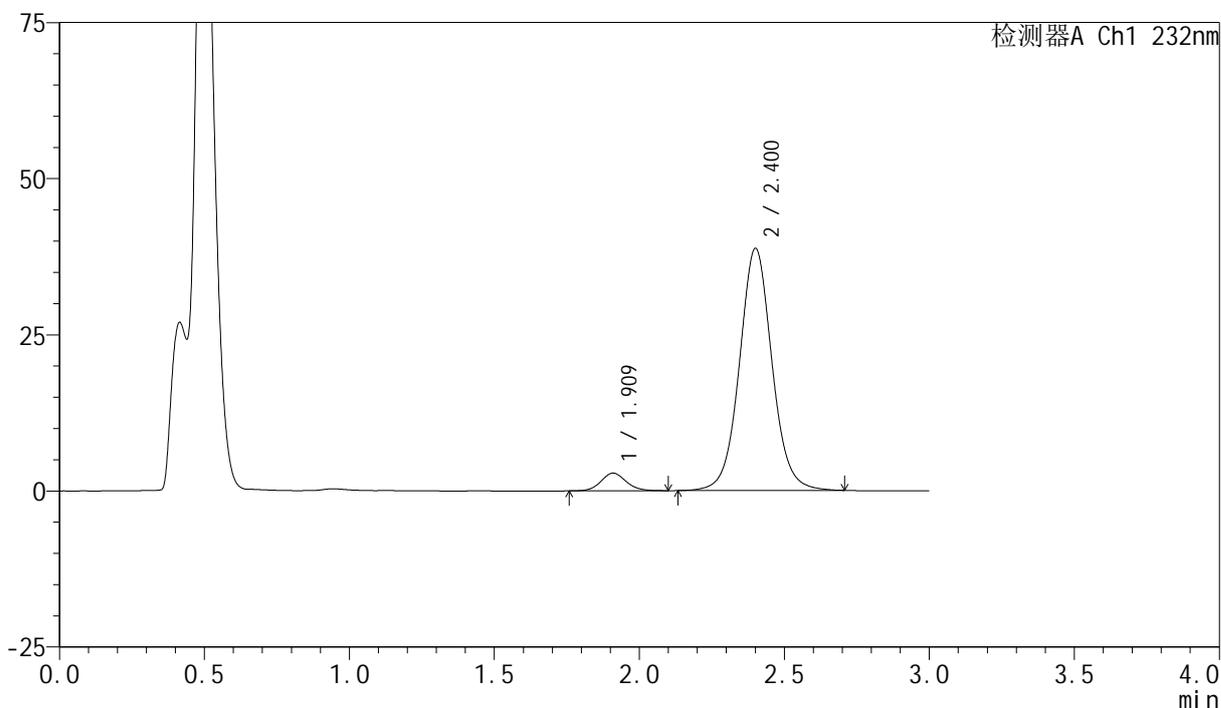
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17090  | 5.348   | 2821  | 2364       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.400 | 302483 | 94.652  | 38654 | 2295       | 1.055 | 2.746    |
| 总计 |       | 319573 | 100.000 | 41476 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-805-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:30:09

实验者: xiexinhui

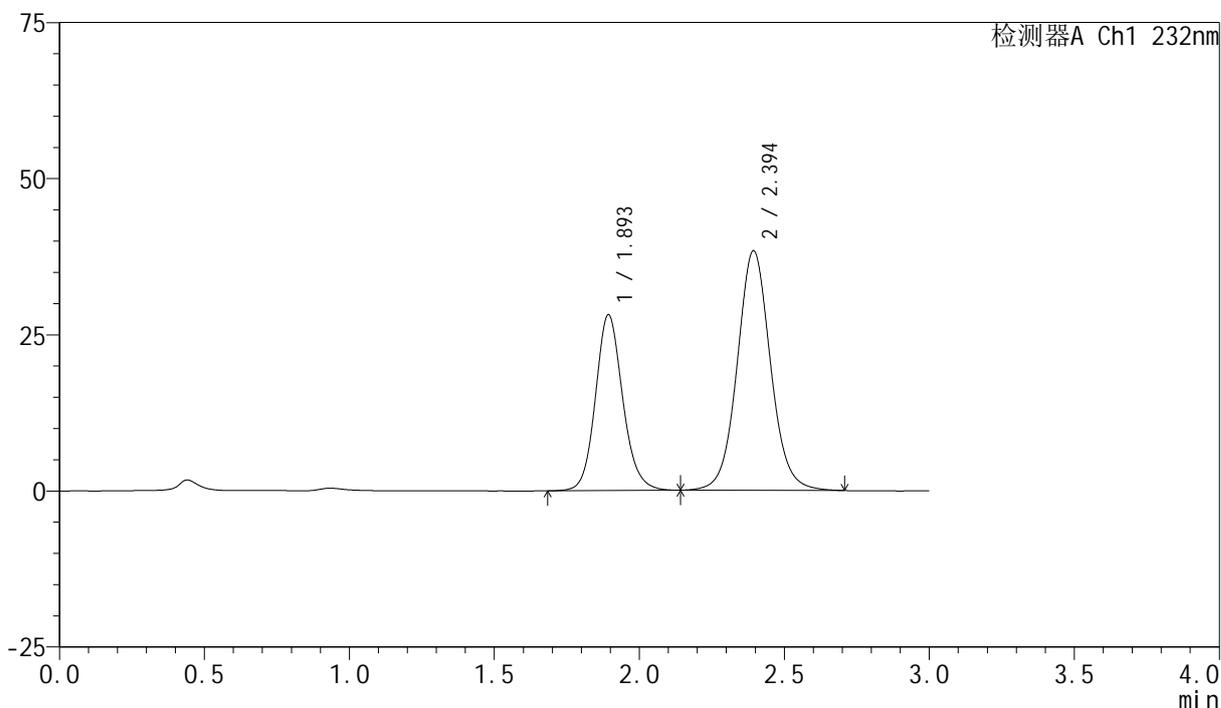
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 184142 | 37.554  | 28076 | 2005       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.394 | 306204 | 62.446  | 38300 | 2169       | 1.063 | 2.670    |
| 总计 |       | 490347 | 100.000 | 66376 |            |       |          |

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-806-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:33:36

实验者: xiexinhui

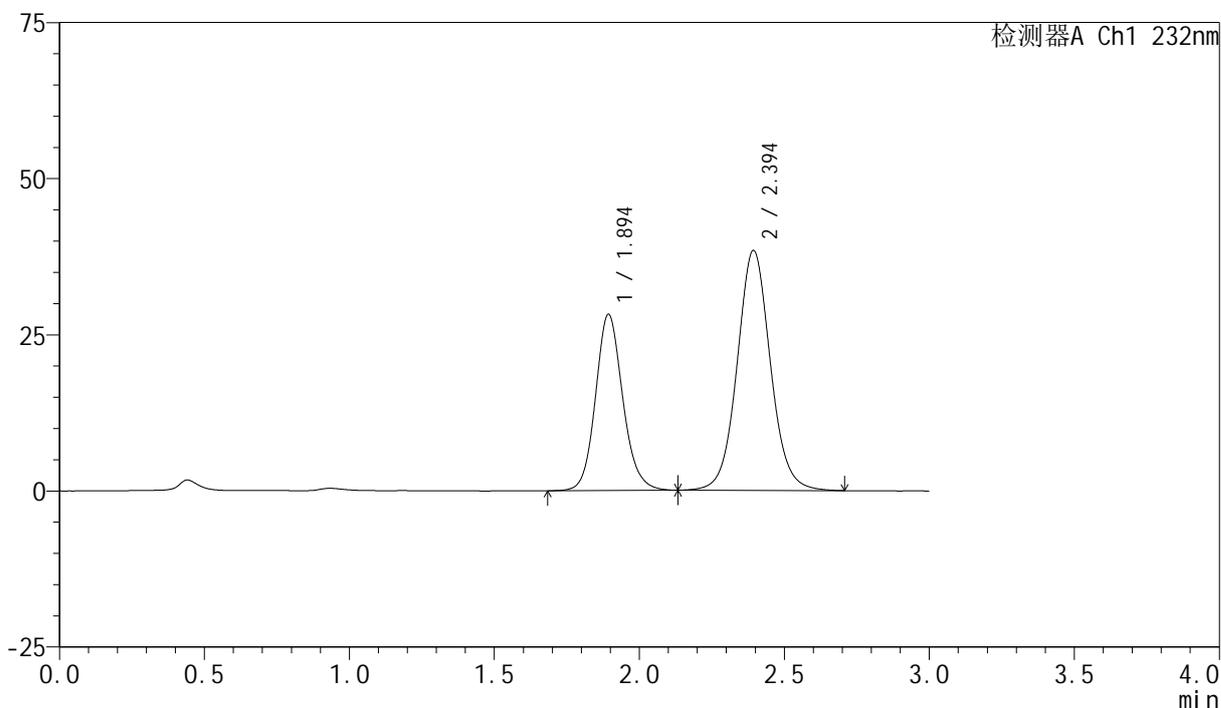
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.894 | 184621 | 37.628  | 28154 | 2006       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.394 | 306024 | 62.372  | 38352 | 2172       | 1.062 | 2.670    |
| 总计 |       | 490645 | 100.000 | 66505 |            |       |          |

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

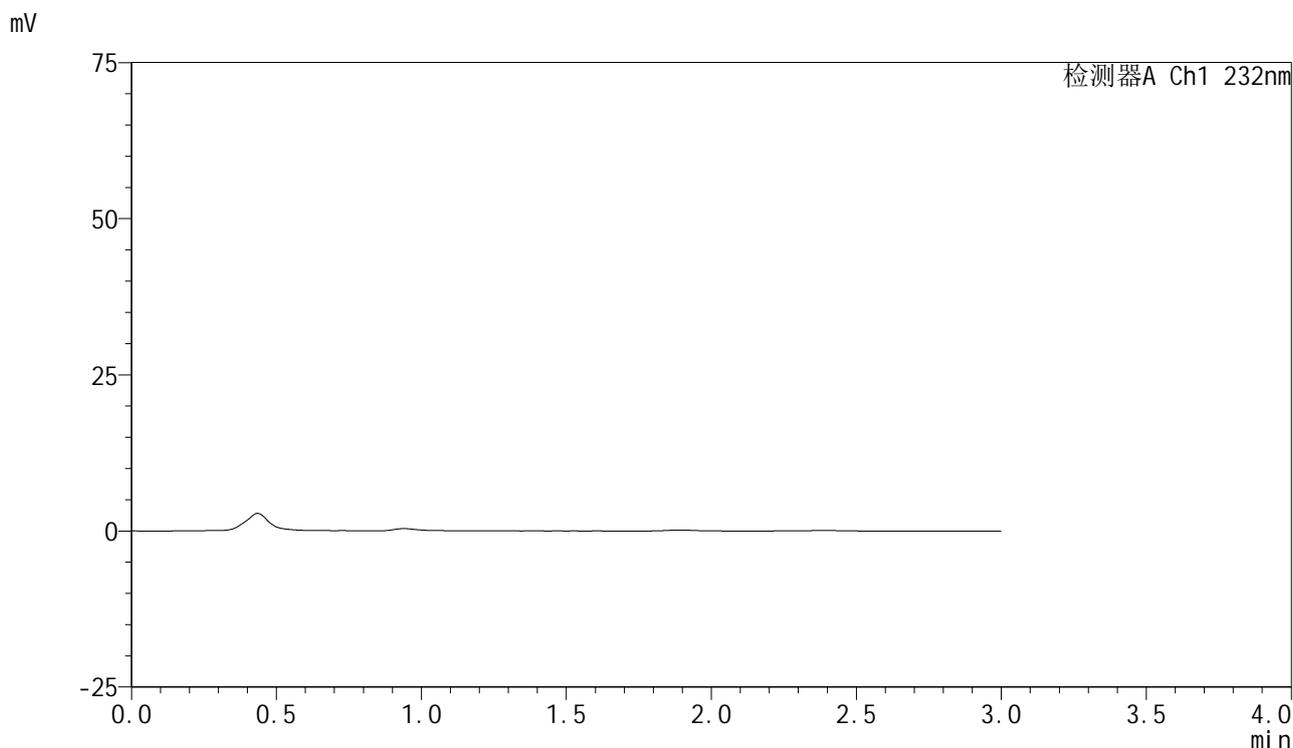


# SMF-4077

## <样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-807-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-9   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 16:37:00   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:32:33   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-808-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:40:25

实验者: xiexinhui

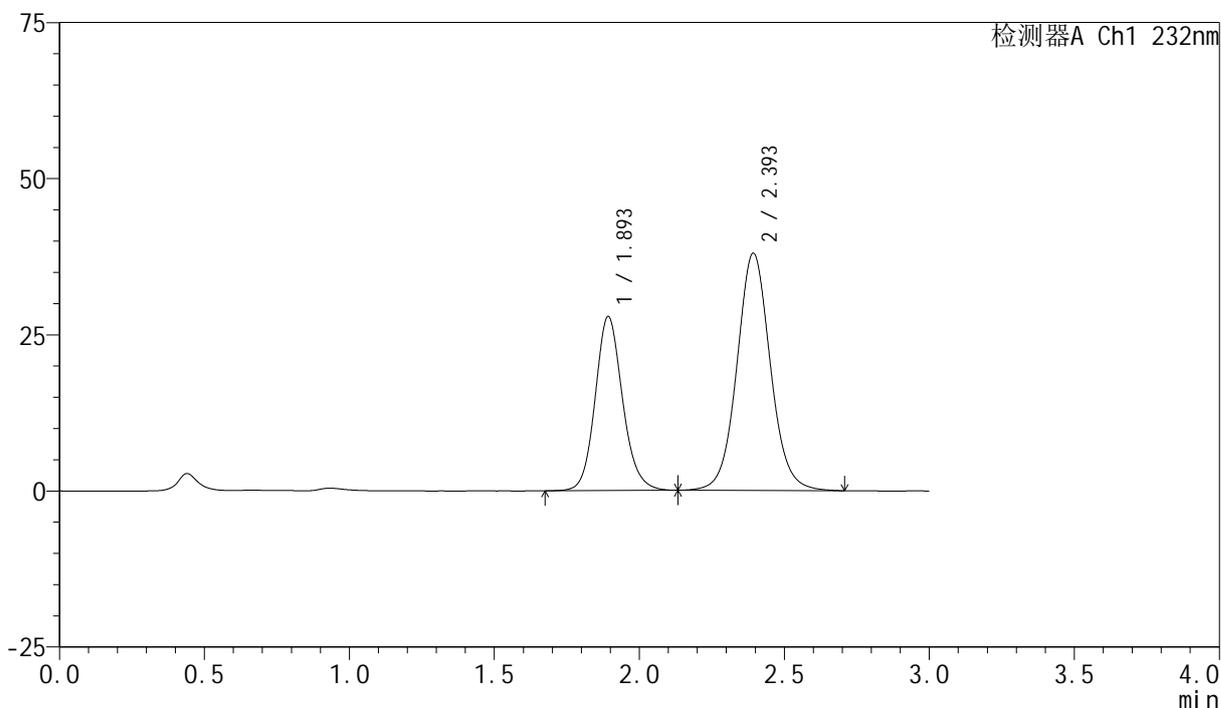
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 183400 | 37.583  | 27748 | 1982       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.393 | 304592 | 62.417  | 37900 | 2149       | 1.063 | 2.657    |
| 总计 |       | 487992 | 100.000 | 65648 |            |       |          |

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-809-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:43:50

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

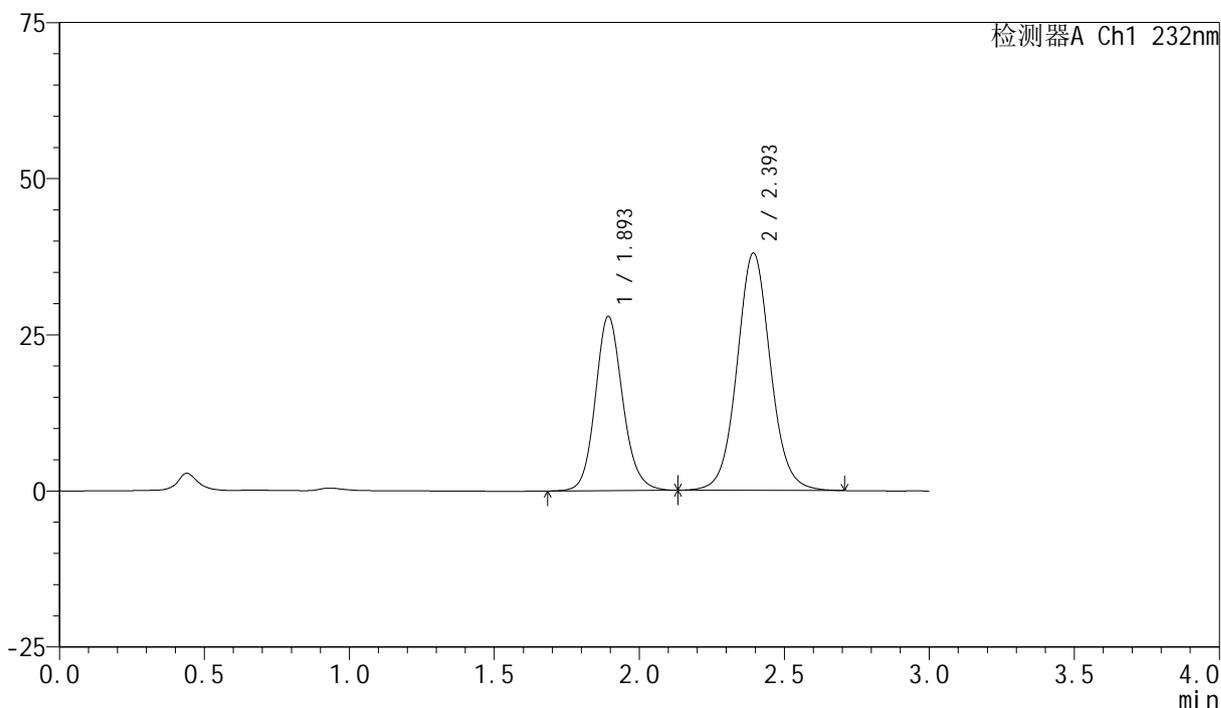
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 183736 | 37.652  | 27816 | 1983       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.393 | 304247 | 62.348  | 37933 | 2150       | 1.063 | 2.657    |
| 总计 |       | 487982 | 100.000 | 65750 |            |       |          |

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-810-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:47:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

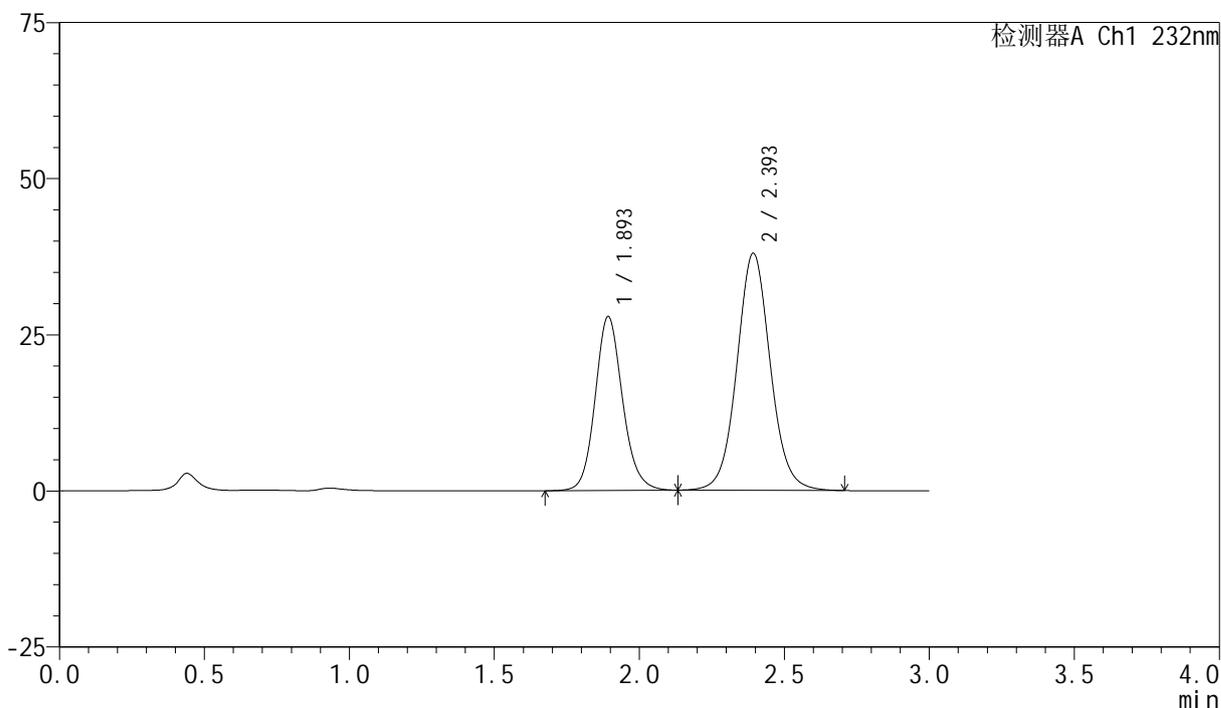
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 183297 | 37.609  | 27728 | 1982       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.393 | 304073 | 62.391  | 37858 | 2149       | 1.062 | 2.658    |
| 总计 |       | 487371 | 100.000 | 65586 |            |       |          |

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-811-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:50:40

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

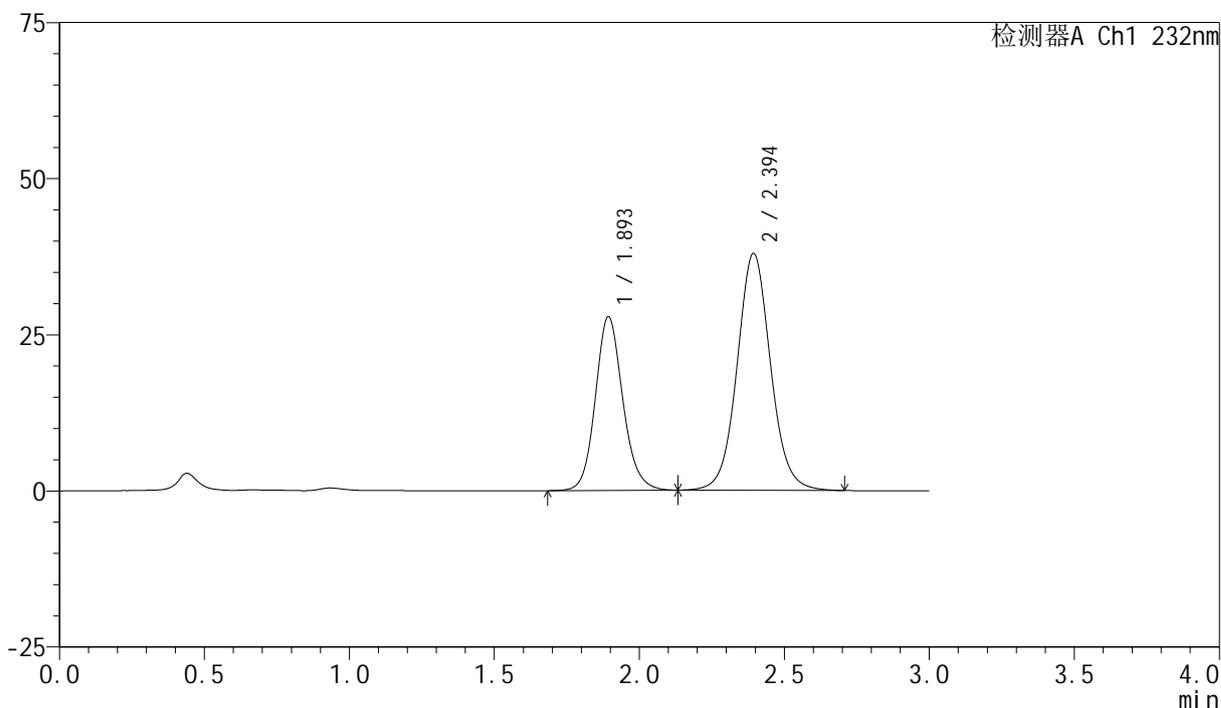
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.893 | 183192 | 37.617  | 27745 | 1980       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.394 | 303805 | 62.383  | 37872 | 2148       | 1.063 | 2.656    |
| 总计 |       | 486998 | 100.000 | 65617 |            |       |          |

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-812-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:54:05

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

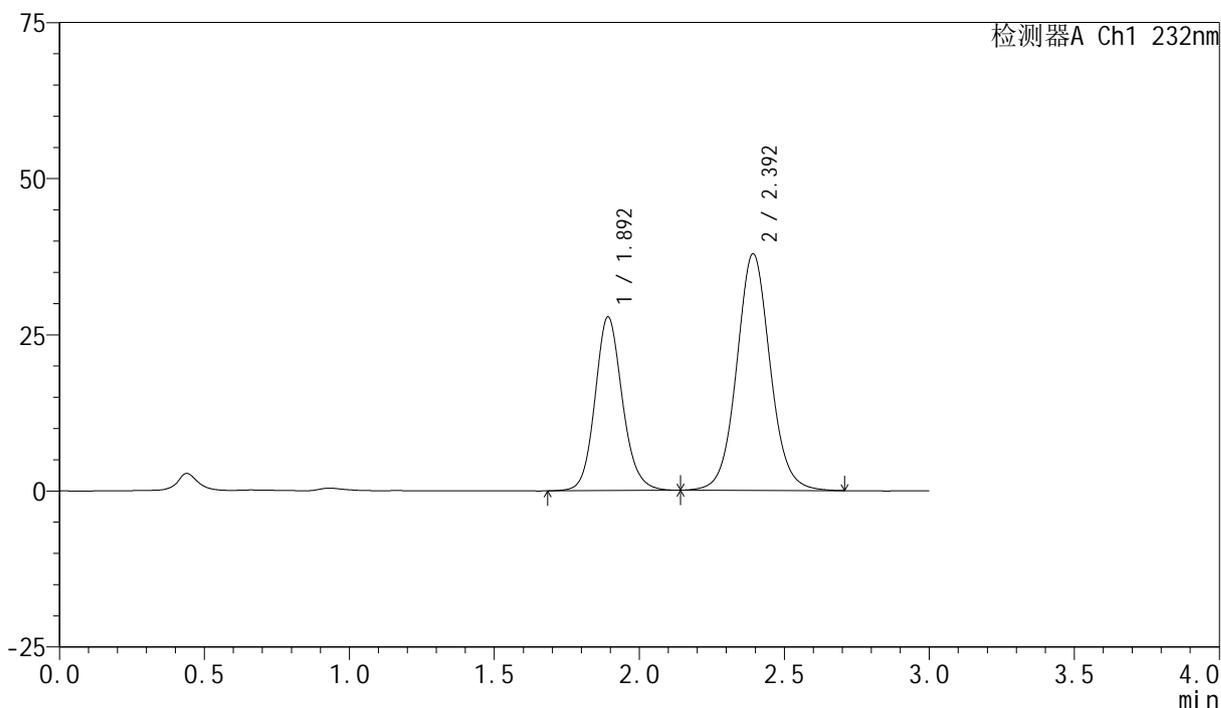
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 182756 | 37.577  | 27707 | 1985       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.392 | 303597 | 62.423  | 37790 | 2146       | 1.062 | 2.658    |
| 总计 |       | 486352 | 100.000 | 65497 |            |       |          |

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-813-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:57:30

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

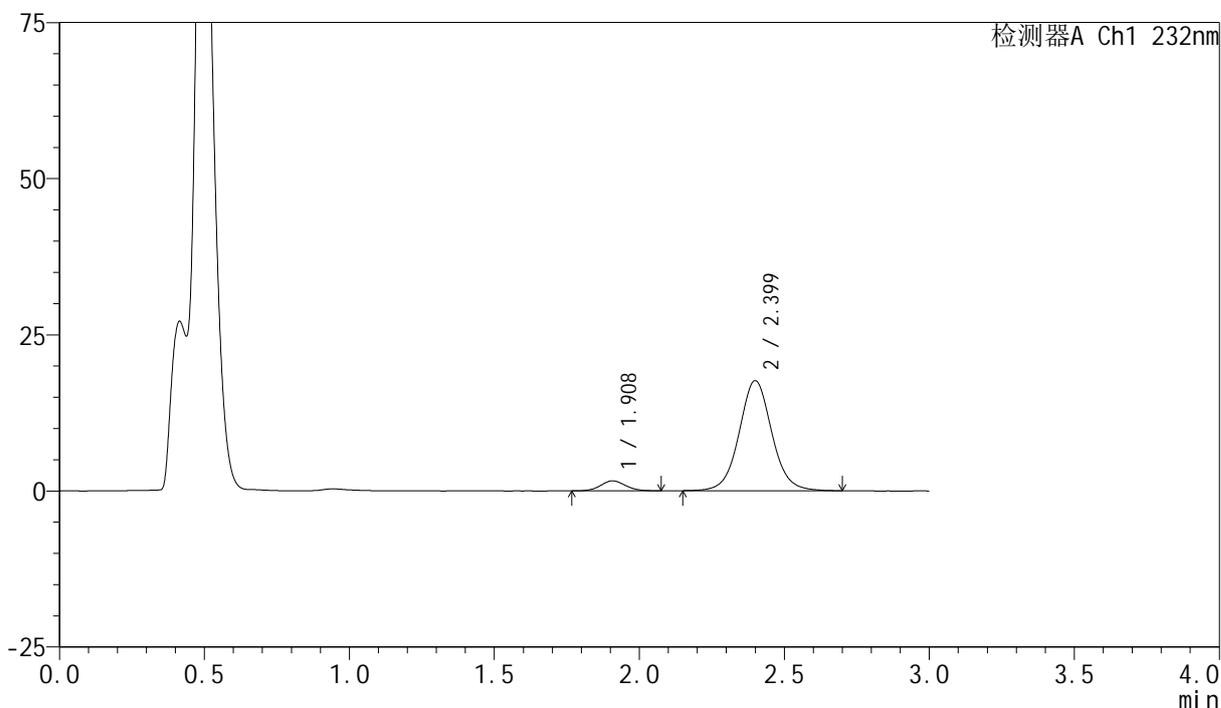
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 9507   | 6.460   | 1601  | 2365       | 1.054 | --       |
| 2  | 2.399 | 137669 | 93.540  | 17596 | 2278       | 1.053 | 2.748    |
| 总计 |       | 147176 | 100.000 | 19197 |            |       |          |

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

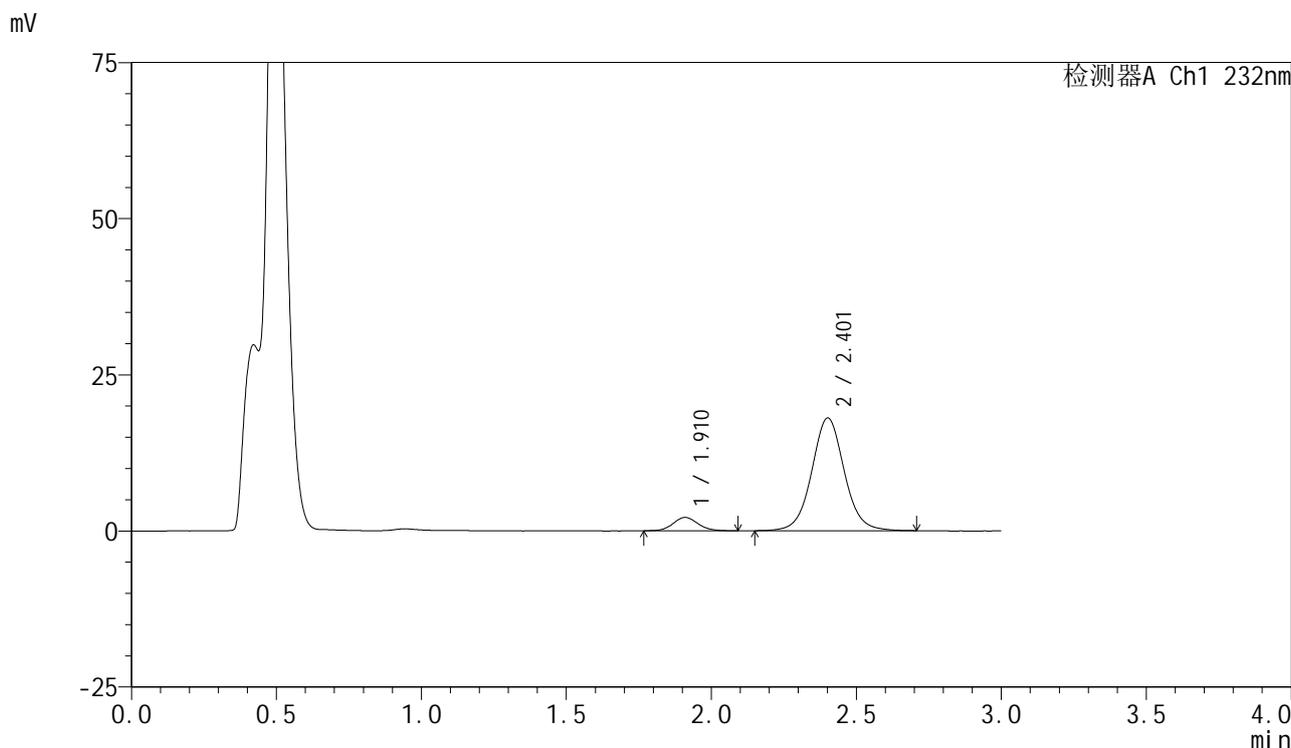


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-814-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:00:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 12767  | 8.321   | 2129  | 2402       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.401 | 140663 | 91.679  | 18003 | 2300       | 1.050 | 2.762    |
| 总计 |       | 153430 | 100.000 | 20132 |            |       |          |

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-815-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:04:19

实验者: xiexinhui

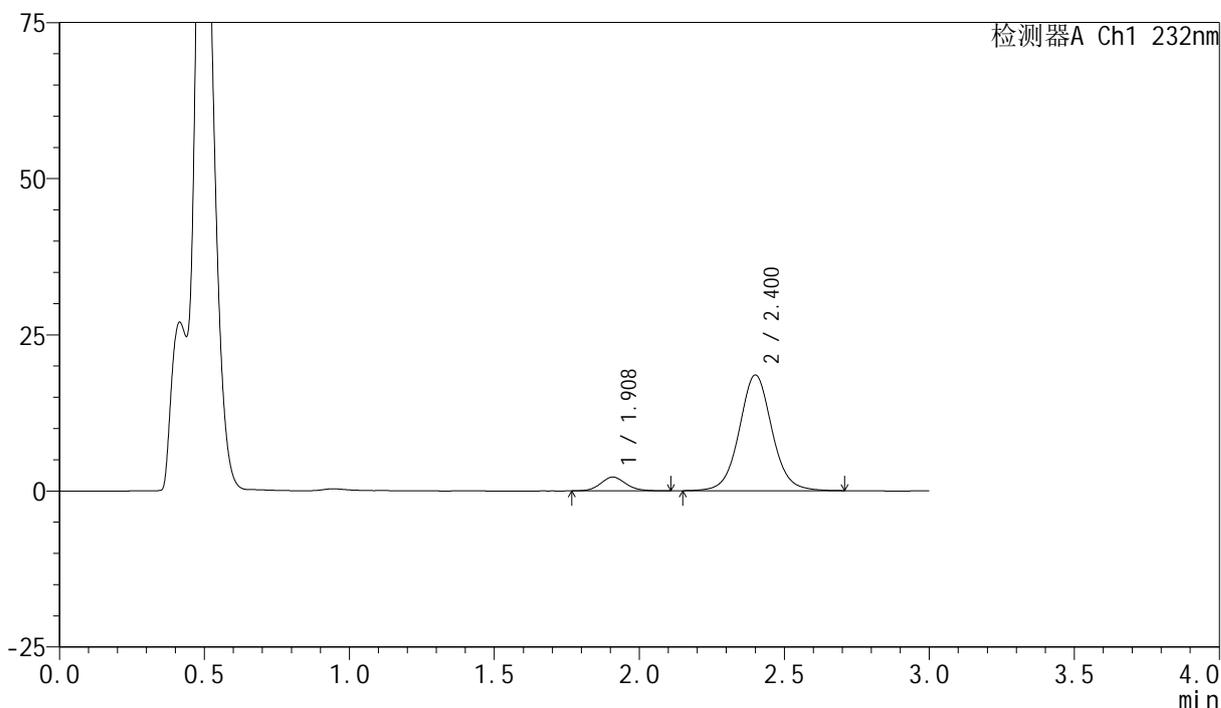
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 13323  | 8.422   | 2202  | 2358       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.400 | 144876 | 91.578  | 18487 | 2280       | 1.054 | 2.745    |
| 总计 |       | 158199 | 100.000 | 20689 |            |       |          |

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-816-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 17:07:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

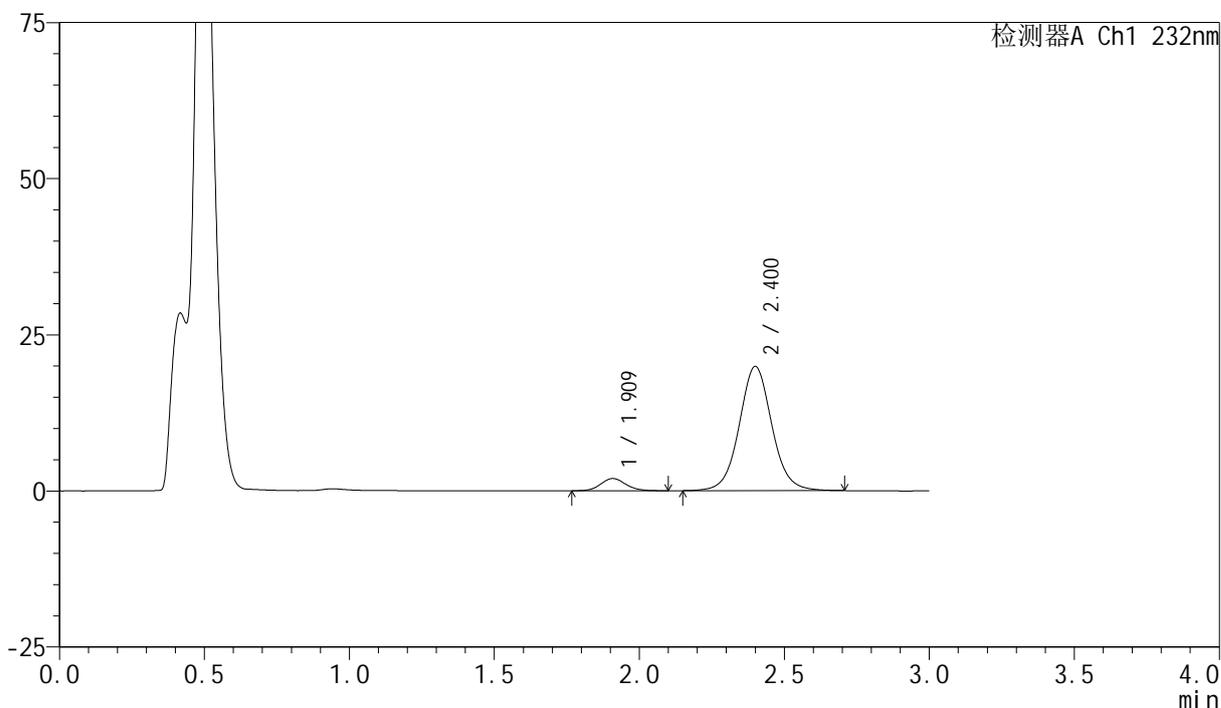
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 11734  | 7.022   | 1957  | 2381       | 1.108 | --       |
| 2  | 2.400 | 155356 | 92.978  | 19846 | 2278       | 1.052 | 2.747    |
| 总计 |       | 167089 | 100.000 | 21802 |            |       |          |

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-817-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 17:11:09

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

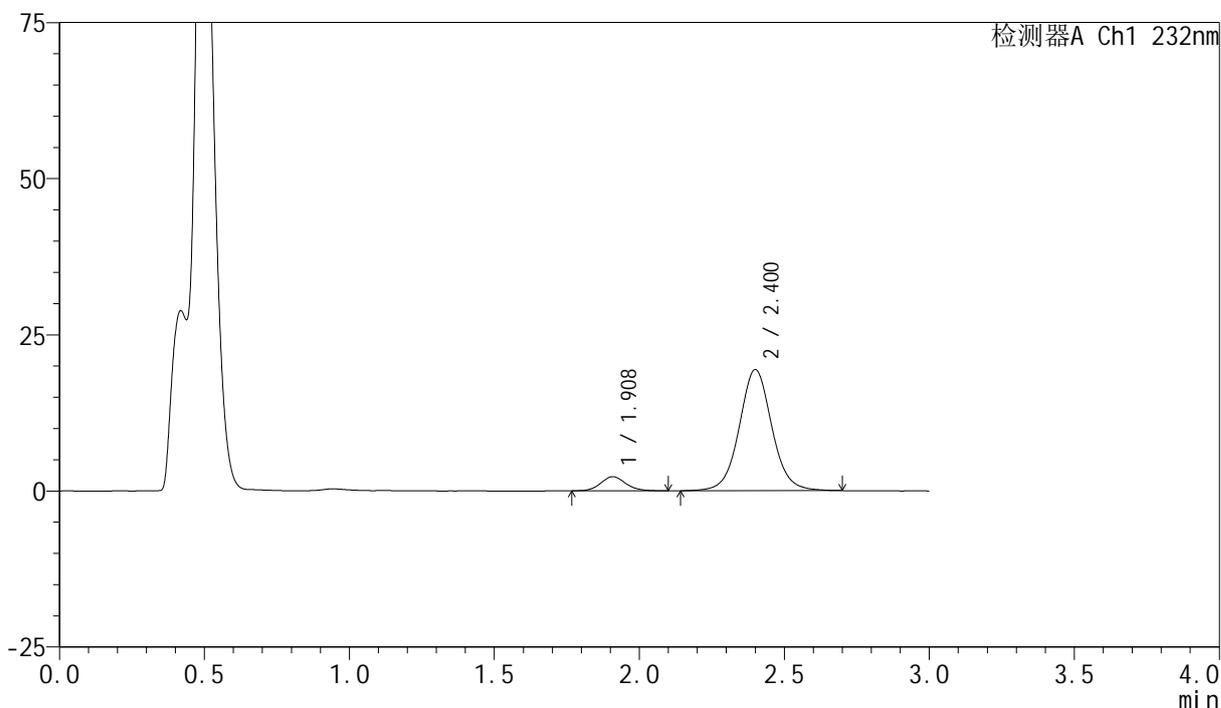
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 13619  | 8.251   | 2256  | 2377       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.400 | 151441 | 91.749  | 19356 | 2290       | 1.049 | 2.753    |
| 总计 |       | 165060 | 100.000 | 21613 |            |       |          |

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-818-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 17:14:34

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

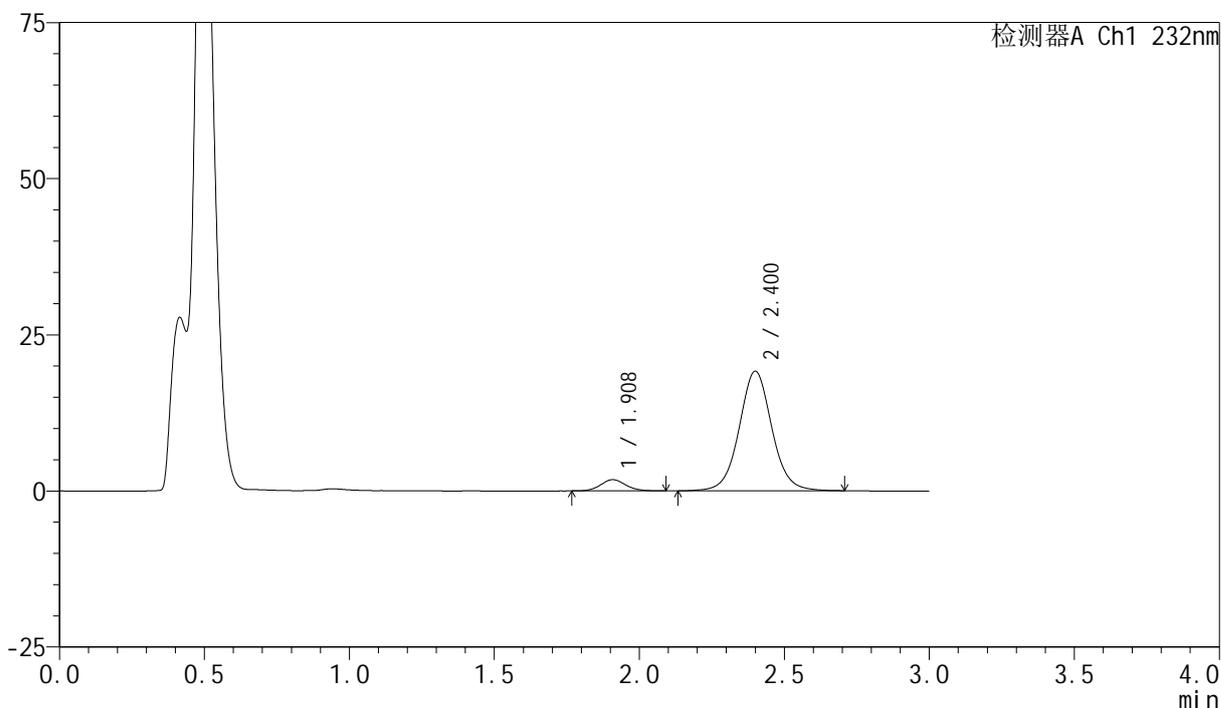
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 10797  | 6.734   | 1787  | 2387       | 1.097 | --       |
| 2  | 2.400 | 149528 | 93.266  | 19101 | 2283       | 1.048 | 2.751    |
| 总计 |       | 160325 | 100.000 | 20888 |            |       |          |

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

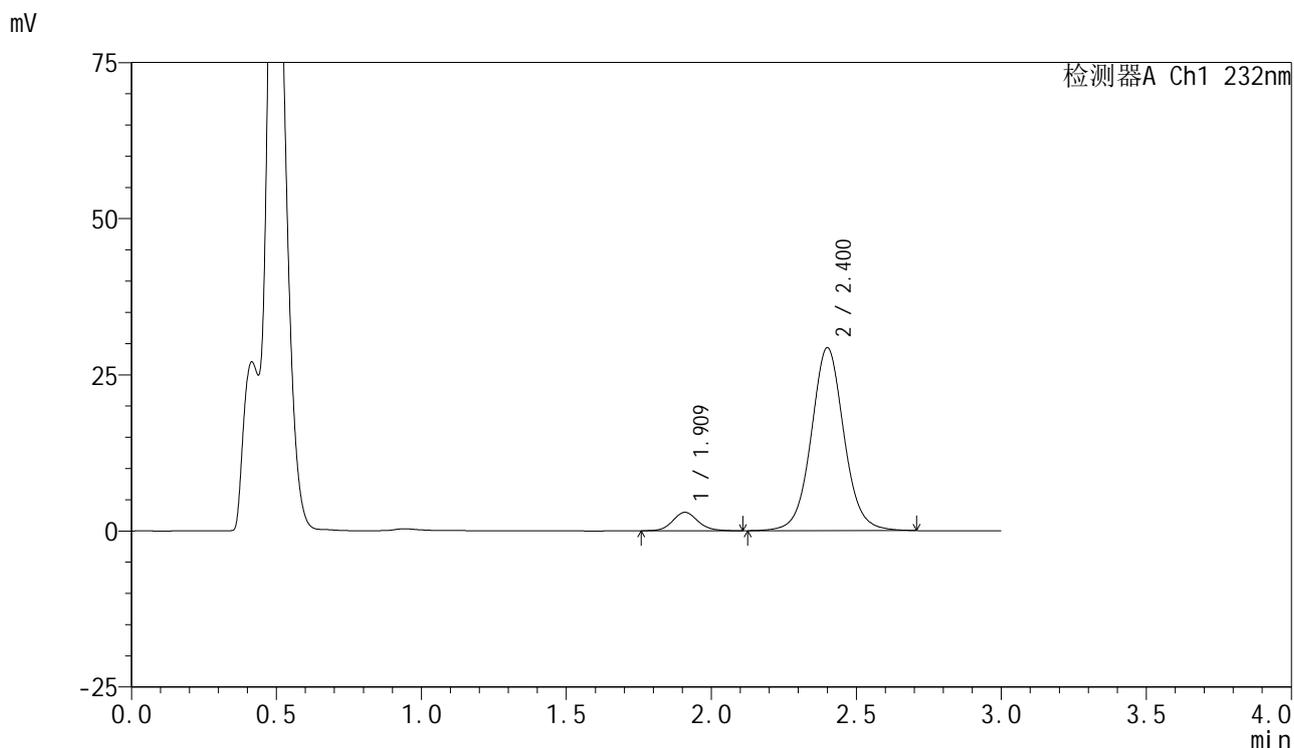


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-819-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:17:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17849  | 7.218   | 2941  | 2371       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.400 | 229420 | 92.782  | 29230 | 2280       | 1.052 | 2.746    |
| 总计 |       | 247269 | 100.000 | 32170 |            |       |          |

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-820-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:21:22

实验者: xiexinhui

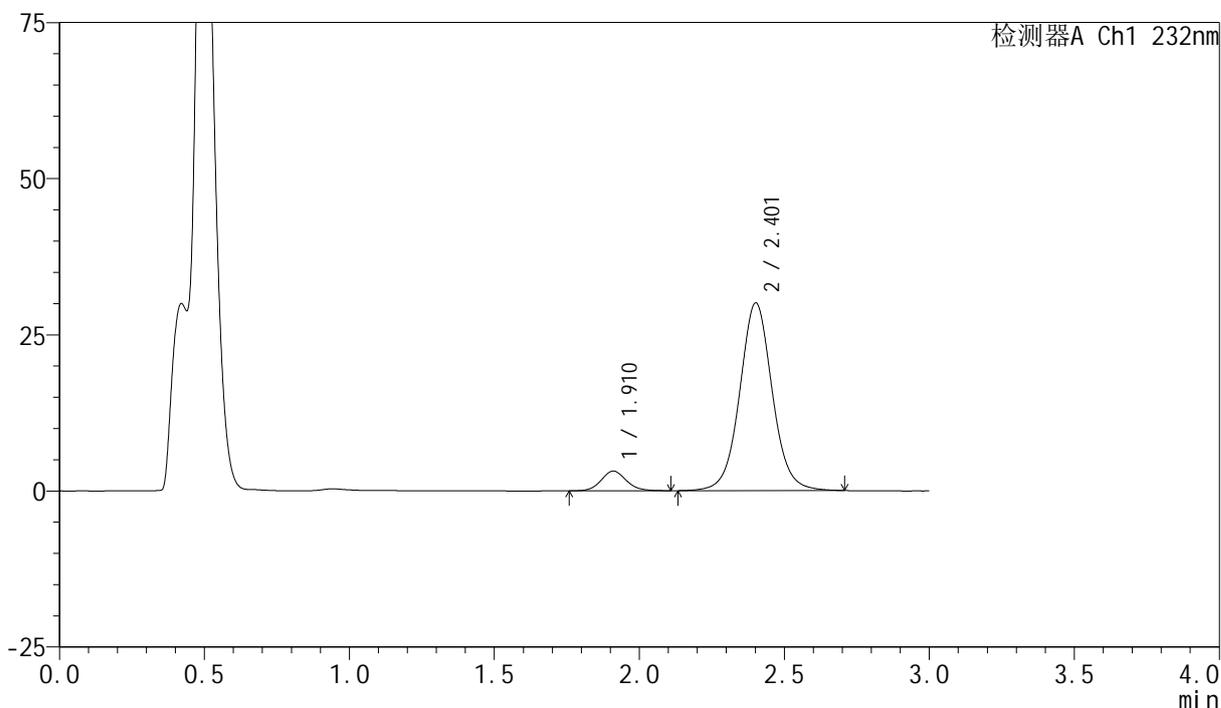
处理时间(V2): 2024/08/20 08:33:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 19022  | 7.505   | 3148  | 2385       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.401 | 234426 | 92.495  | 29974 | 2295       | 1.049 | 2.751    |
| 总计 |       | 253449 | 100.000 | 33121 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-821-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:24:46

实验者: xiexinhui

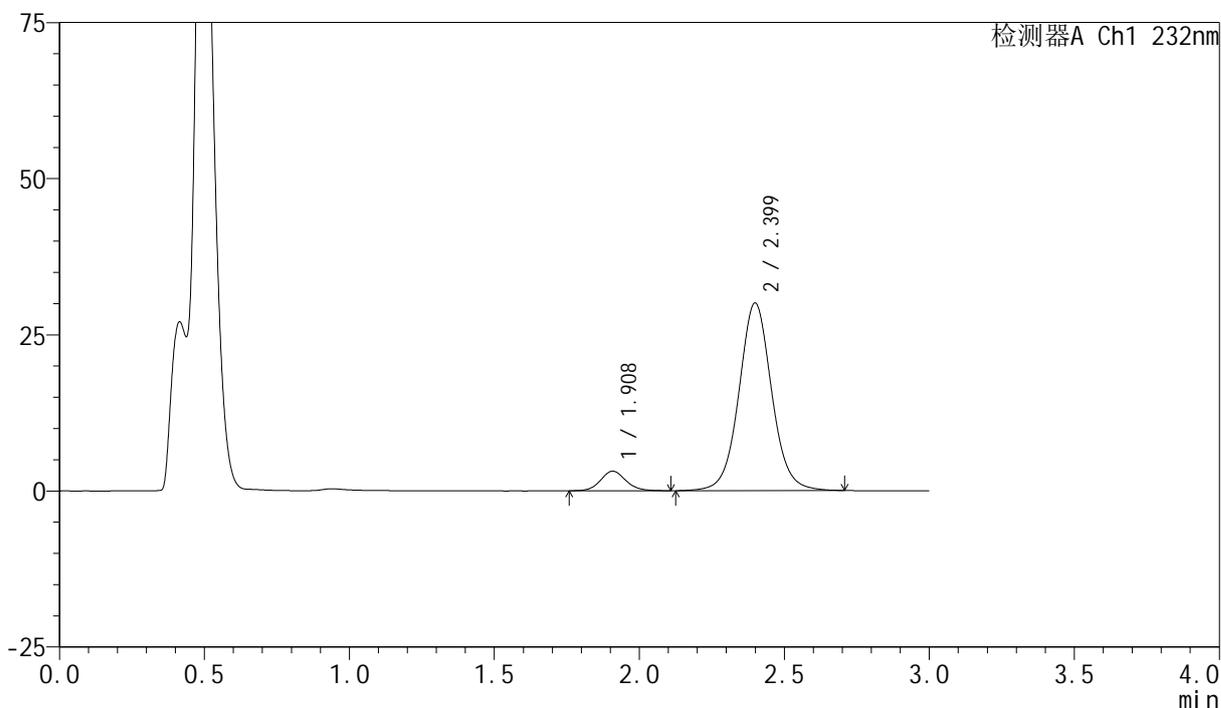
处理时间(V2): 2024/08/20 08:33:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 19052  | 7.482   | 3130  | 2352       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.399 | 235589 | 92.518  | 30015 | 2271       | 1.052 | 2.736    |
| 总计 |       | 254642 | 100.000 | 33144 |            |       |          |

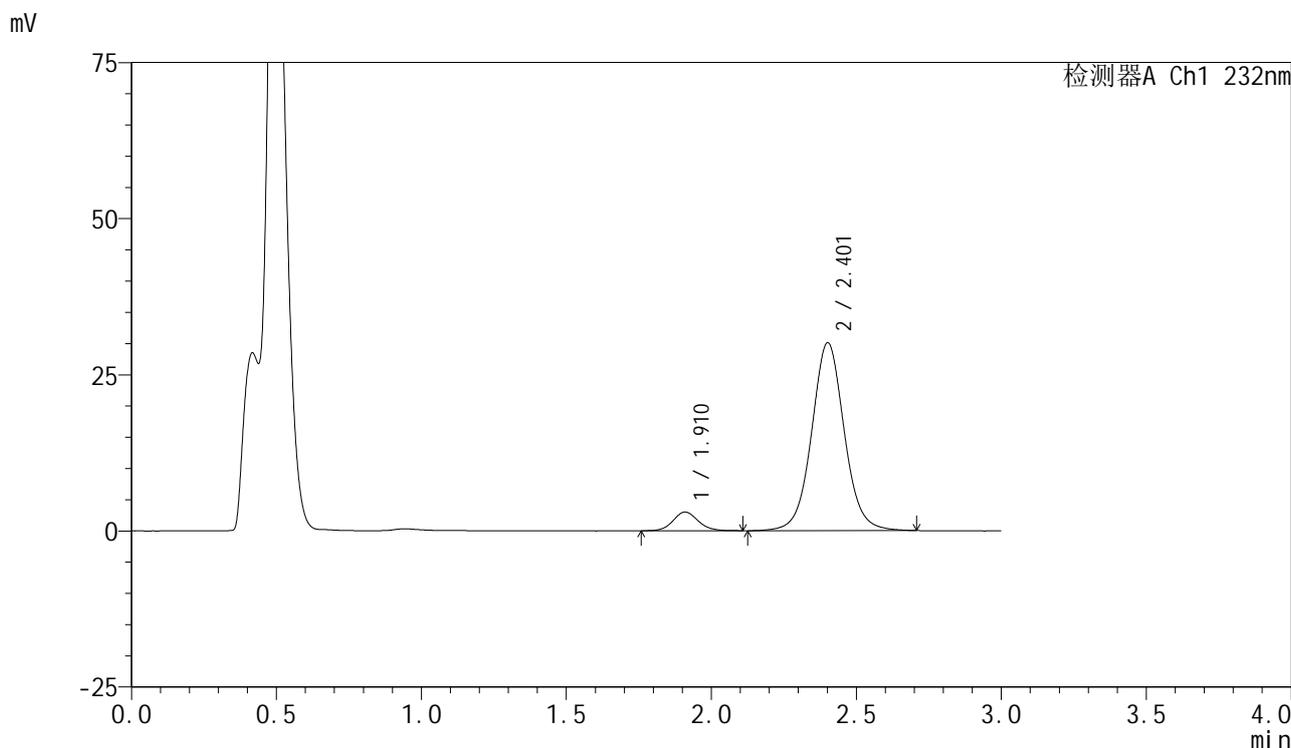


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-822-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:28:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18003  | 7.112   | 2987  | 2389       | 1.084 | --       |
| 2  | 2.401 | 235115 | 92.888  | 30005 | 2292       | 1.051 | 2.755    |
| 总计 |       | 253118 | 100.000 | 32992 |            |       |          |

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-823-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:31:35

实验者: xiexinhui

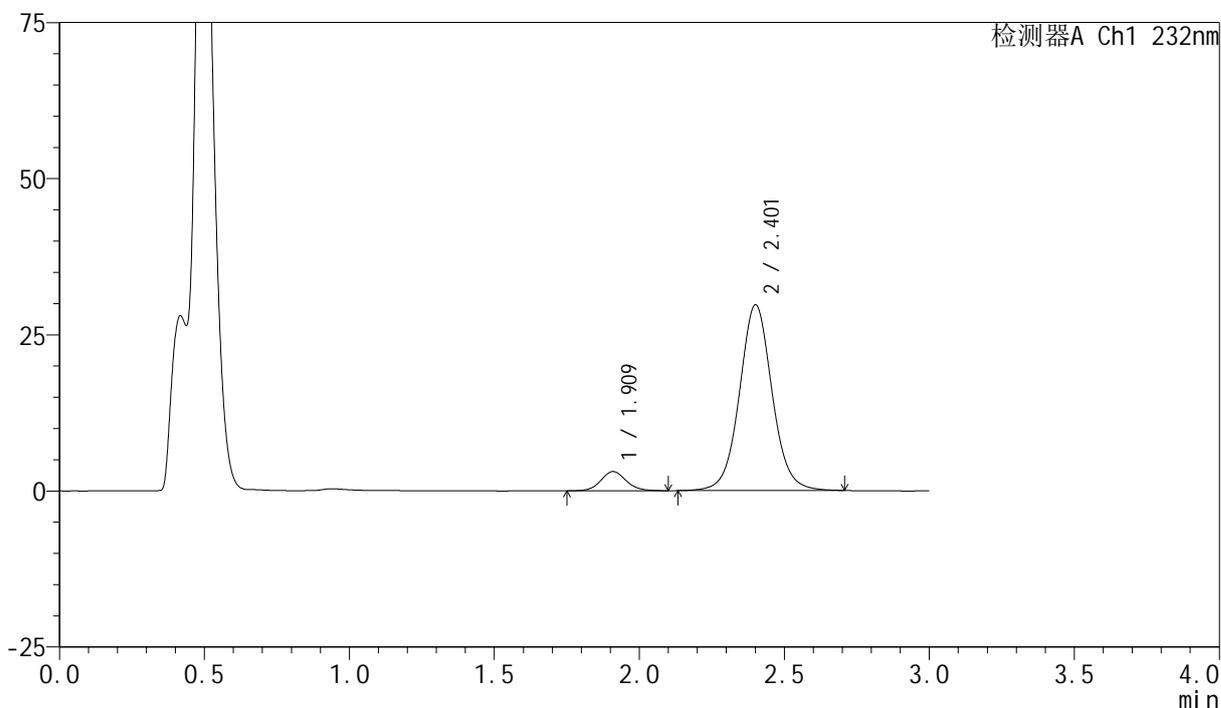
处理时间(V2): 2024/08/20 08:33:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

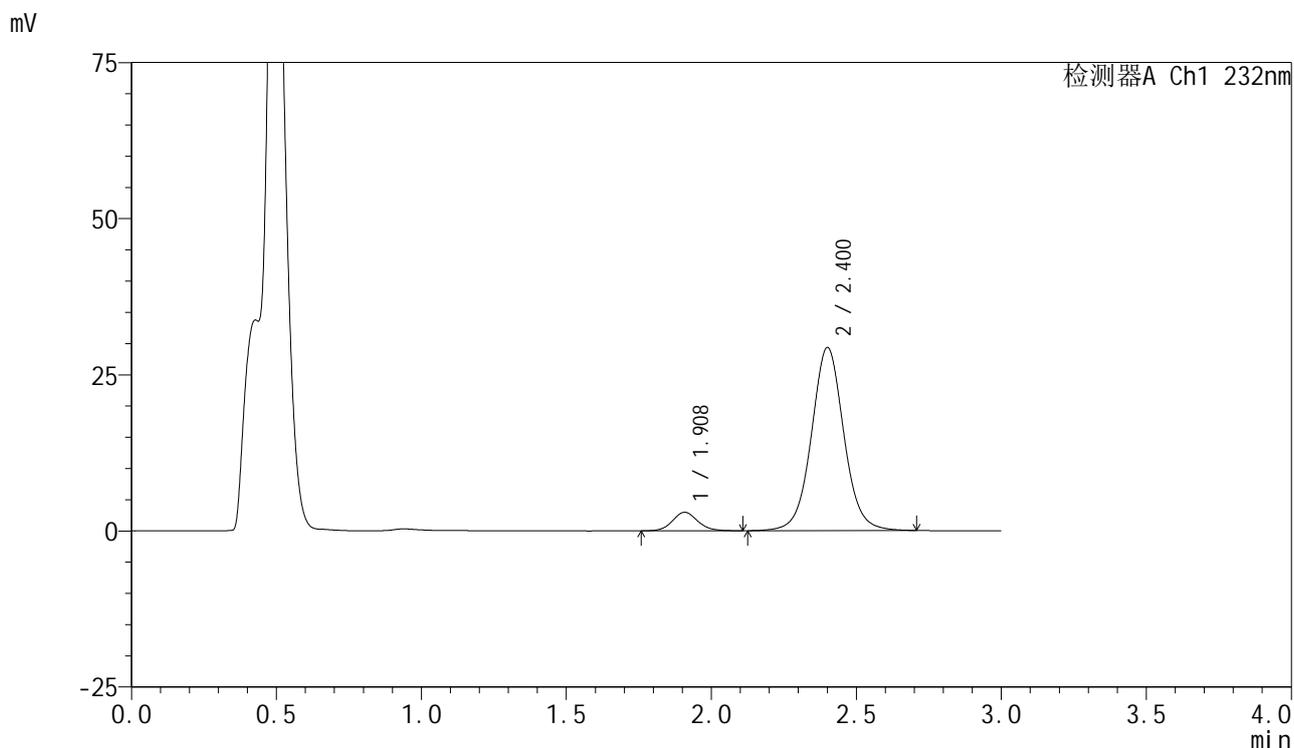
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 18600  | 7.401   | 3069  | 2372       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.401 | 232727 | 92.599  | 29648 | 2279       | 1.052 | 2.746    |
| 总计 |       | 251327 | 100.000 | 32717 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-824-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-47   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 17:34:58  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:33:19  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17835  | 7.266   | 2961  | 2381       | 1.099 | --       |
| 2  | 2.400 | 227617 | 92.734  | 29238 | 2318       | 1.045 | 2.768    |
| 总计 |       | 245452 | 100.000 | 32198 |            |       |          |

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-825-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:38:22

实验者: xiexinhui

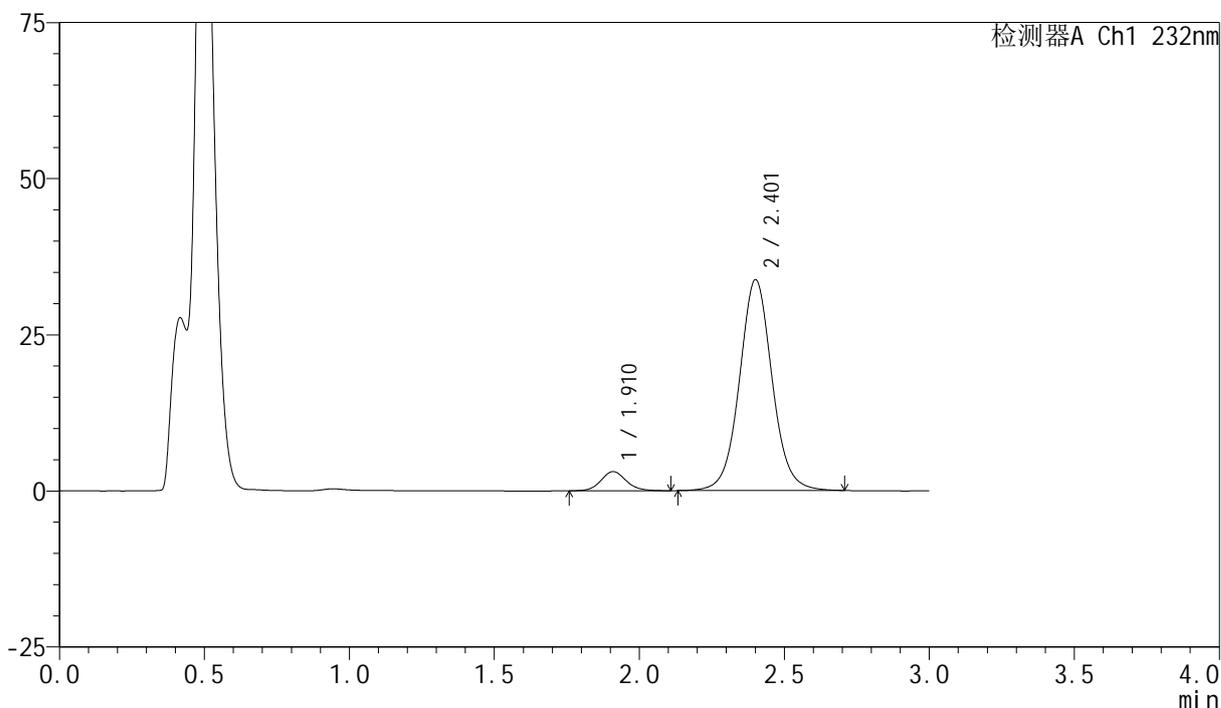
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18540  | 6.556   | 3060  | 2372       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.401 | 264266 | 93.444  | 33653 | 2276       | 1.052 | 2.743    |
| 总计 |       | 282806 | 100.000 | 36714 |            |       |          |

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-826-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 17:41:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

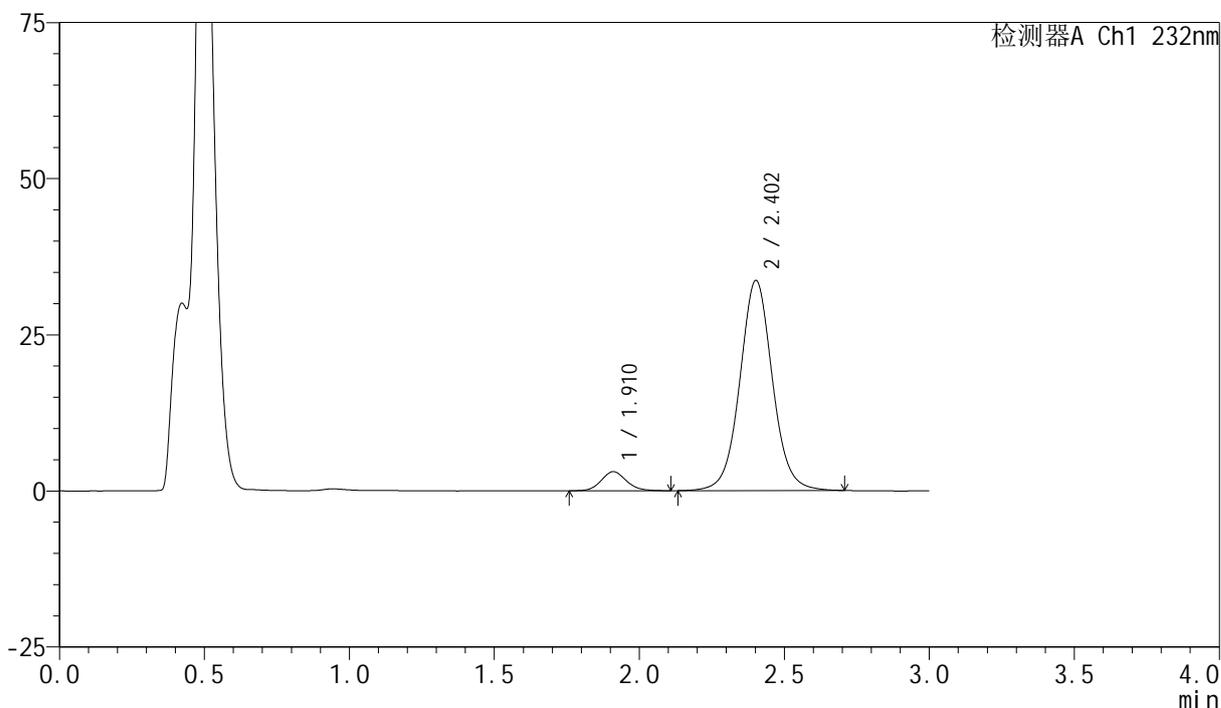
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18395  | 6.544   | 3050  | 2370       | 1.104 | --       |
| 2  | 2.402 | 262723 | 93.456  | 33585 | 2291       | 1.049 | 2.750    |
| 总计 |       | 281118 | 100.000 | 36635 |            |       |          |

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

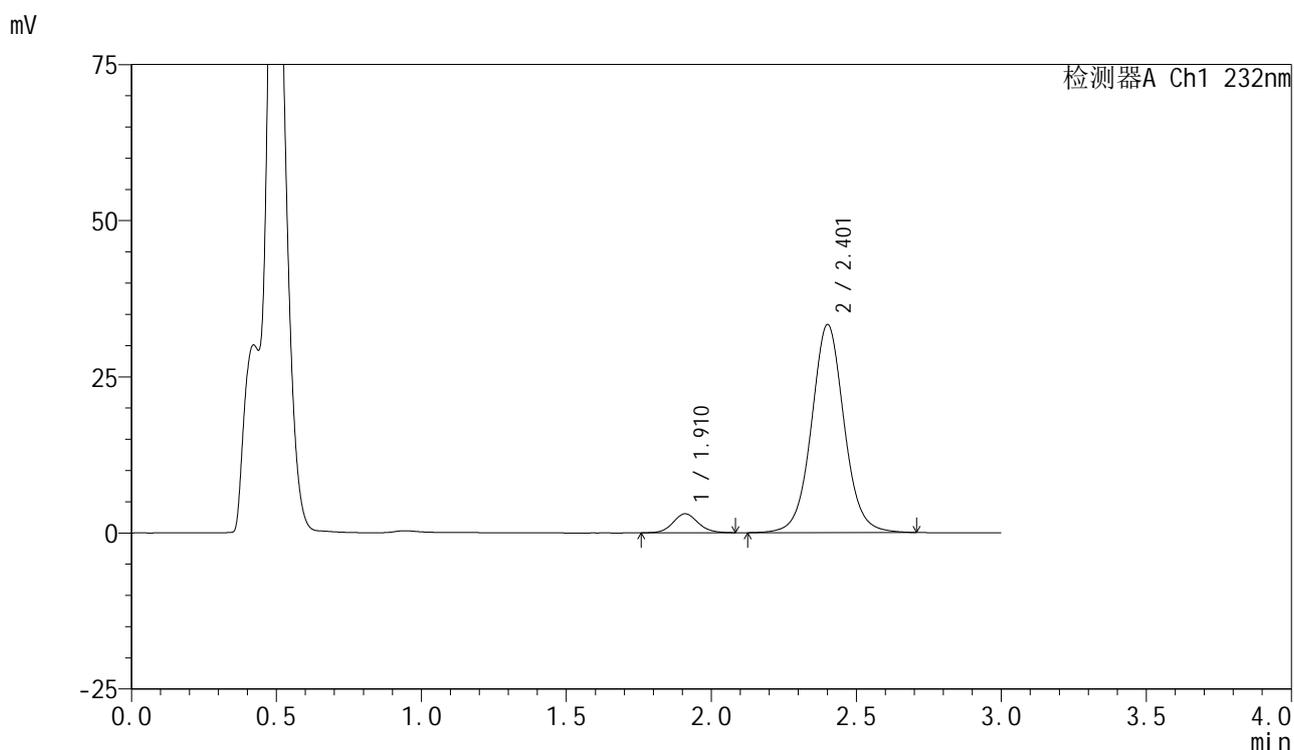


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-827-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:45:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18226  | 6.550   | 3022  | 2375       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.401 | 260023 | 93.450  | 33200 | 2298       | 1.049 | 2.751    |
| 总计 |       | 278250 | 100.000 | 36222 |            |       |          |

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-828-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:48:35

实验者: xiexinhui

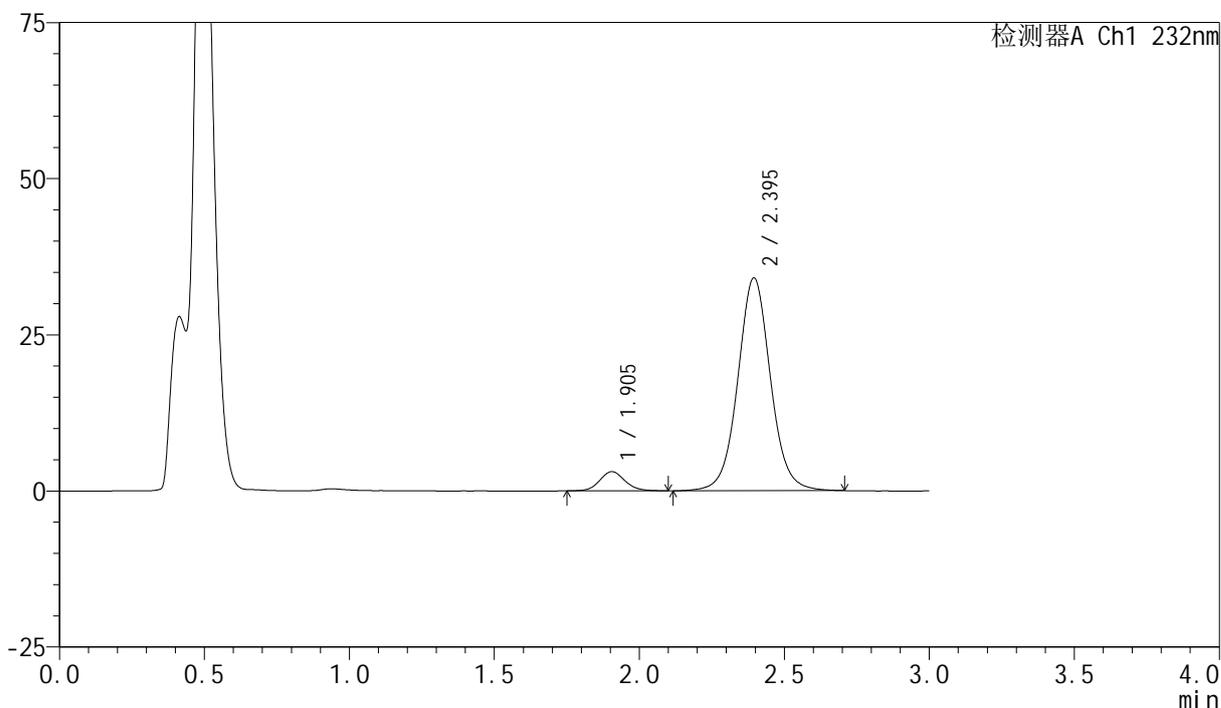
处理时间(V2): 2024/08/20 08:33:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 18523  | 6.497   | 3074  | 2361       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.395 | 266575 | 93.503  | 34061 | 2274       | 1.049 | 2.739    |
| 总计 |       | 285098 | 100.000 | 37135 |            |       |          |

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-829-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 17:51:59

处理时间(V2): 2024/08/20 08:33:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

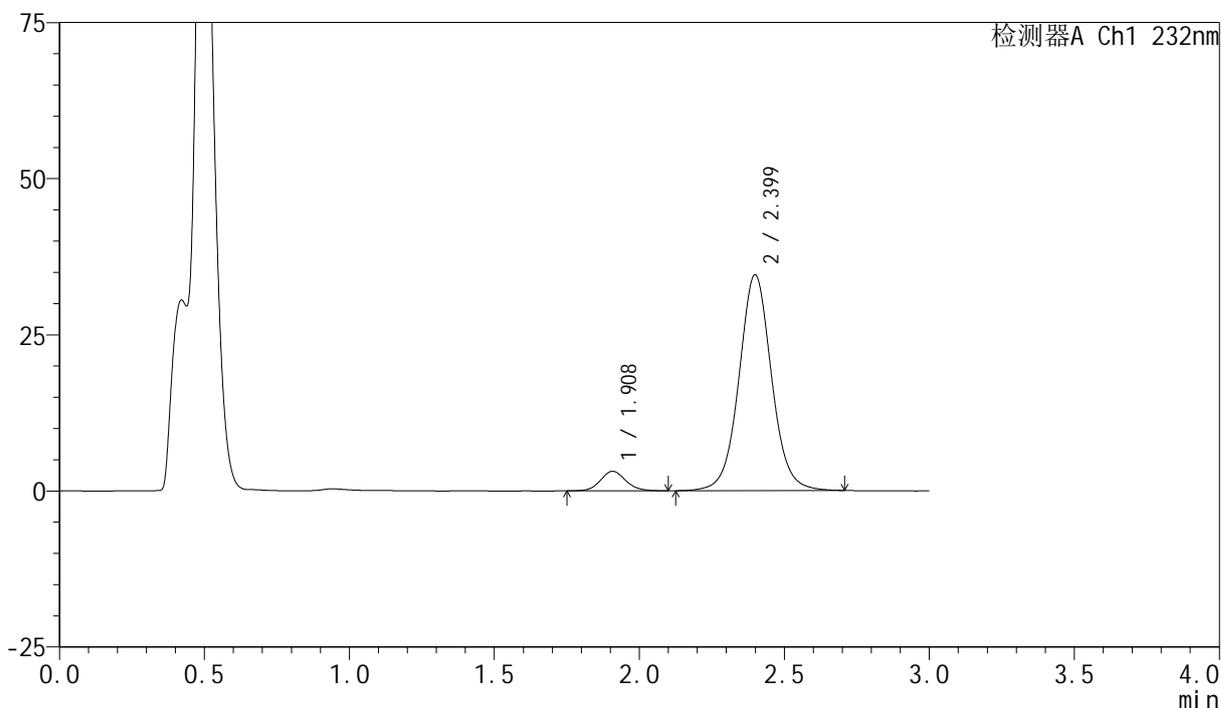
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18846  | 6.532   | 3128  | 2371       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.399 | 269660 | 93.468  | 34527 | 2293       | 1.047 | 2.750    |
| 总计 |       | 288506 | 100.000 | 37655 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-830-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:55:23

实验者: xiexinhui

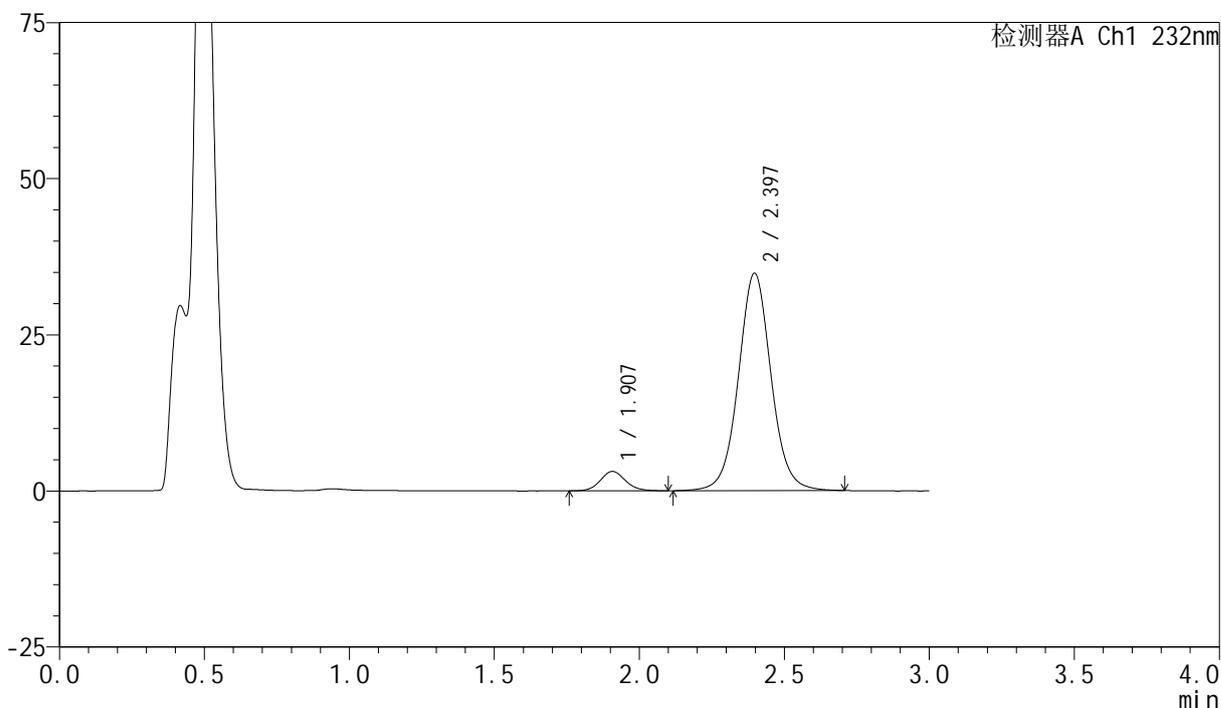
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 18471  | 6.356   | 3090  | 2383       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.397 | 272142 | 93.644  | 34815 | 2277       | 1.048 | 2.743    |
| 总计 |       | 290613 | 100.000 | 37906 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-831-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 17:58:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

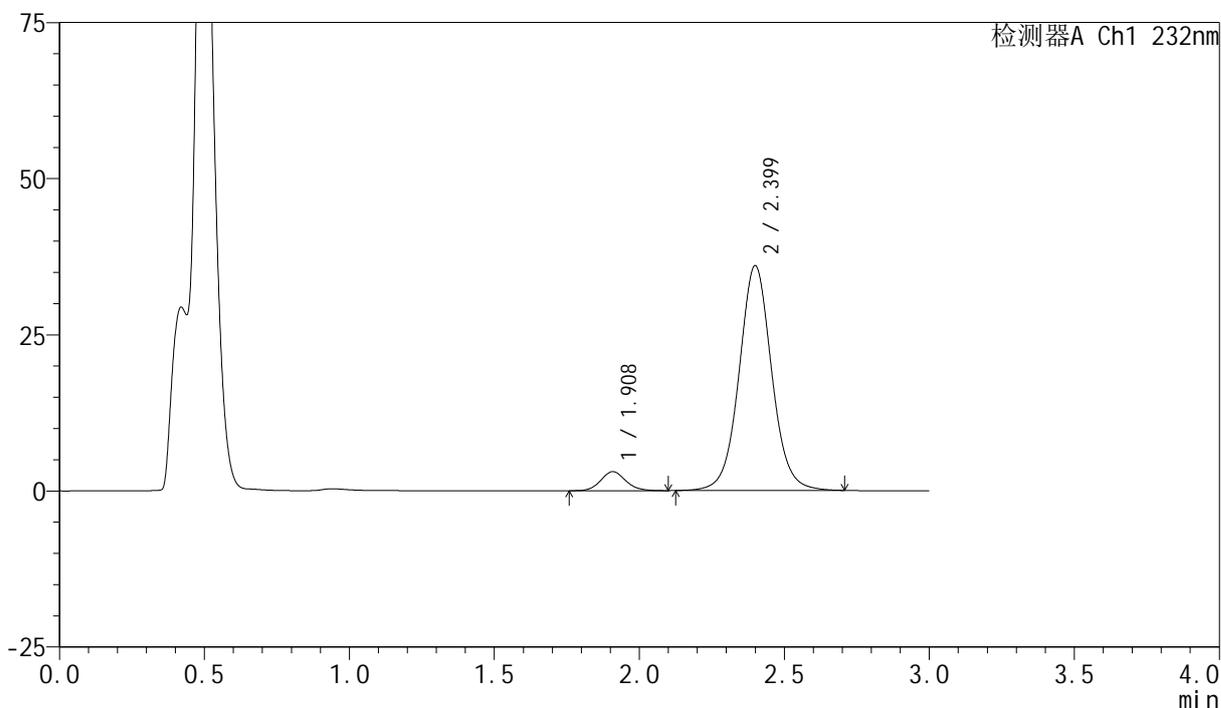
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

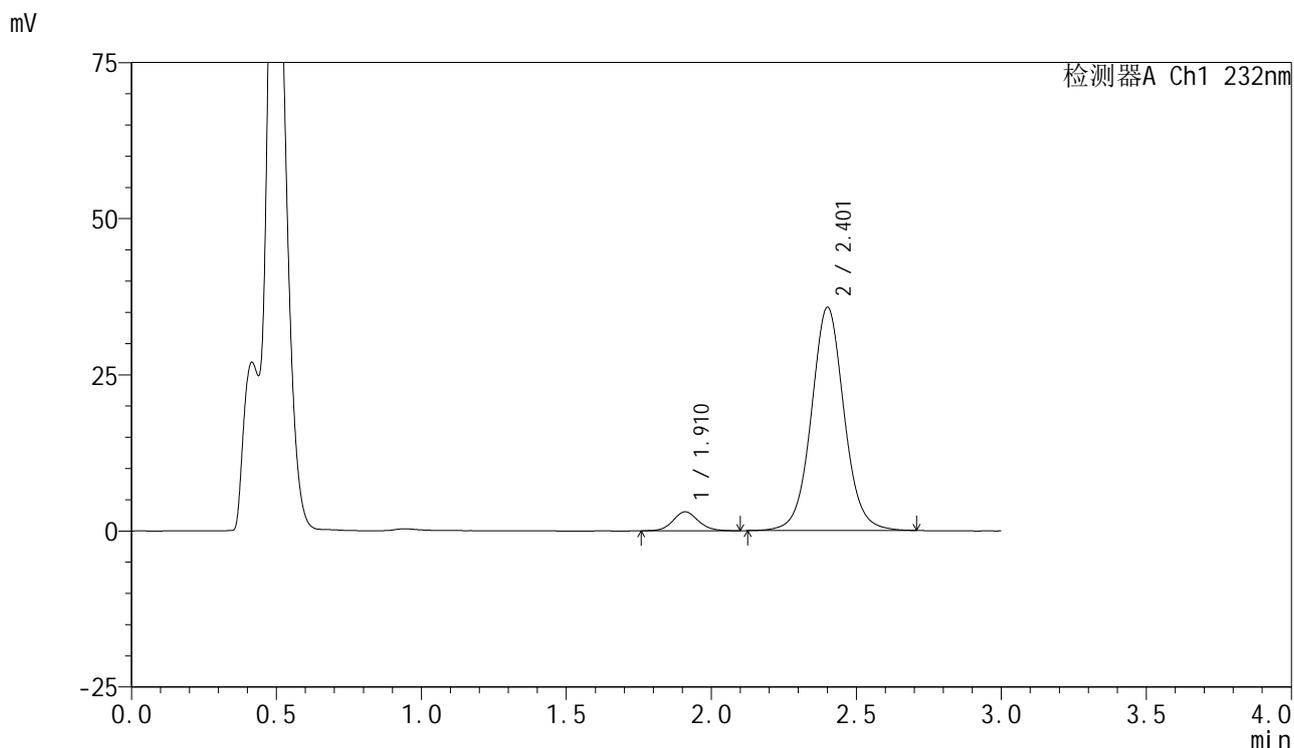
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18308  | 6.109   | 3043  | 2393       | 1.098 | --       |
| 2  | 2.399 | 281383 | 93.891  | 35945 | 2286       | 1.048 | 2.753    |
| 总计 |       | 299691 | 100.000 | 38988 |            |       |          |

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-832-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-13   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 18:02:11  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:33:41  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18438  | 6.170   | 3031  | 2349       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.401 | 280395 | 93.830  | 35648 | 2271       | 1.050 | 2.733    |
| 总计 |       | 298833 | 100.000 | 38679 |            |       |          |

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-833-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:05:34

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

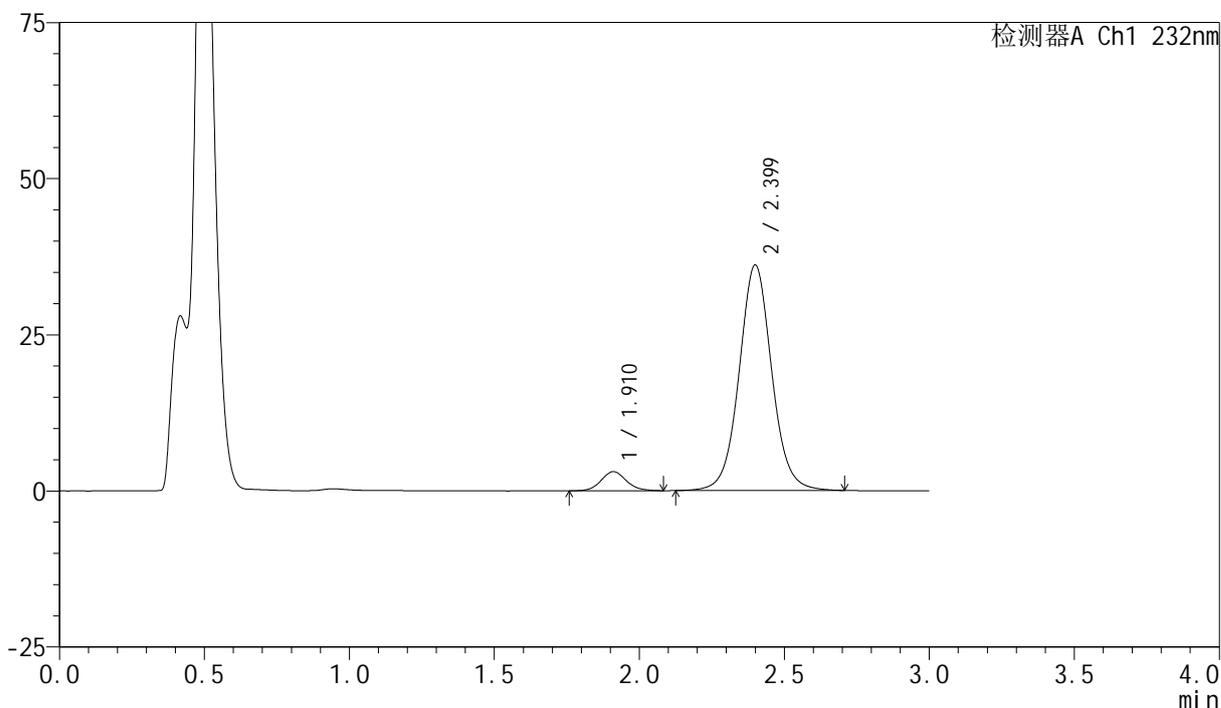
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18406  | 6.122   | 3050  | 2381       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.399 | 282259 | 93.878  | 36054 | 2284       | 1.052 | 2.737    |
| 总计 |       | 300665 | 100.000 | 39104 |            |       |          |

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

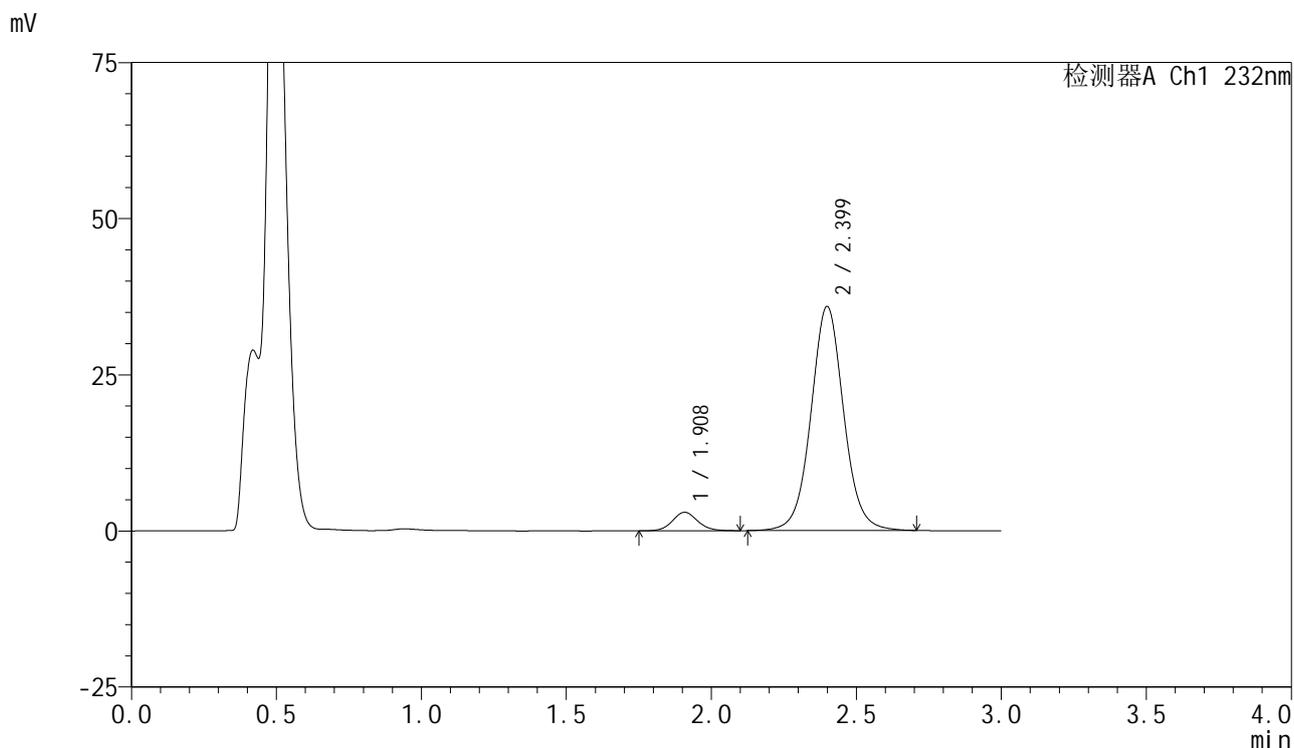


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-834-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:08:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17951  | 6.006   | 2960  | 2357       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.399 | 280942 | 93.994  | 35839 | 2276       | 1.048 | 2.741    |
| 总计 |       | 298893 | 100.000 | 38799 |            |       |          |

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

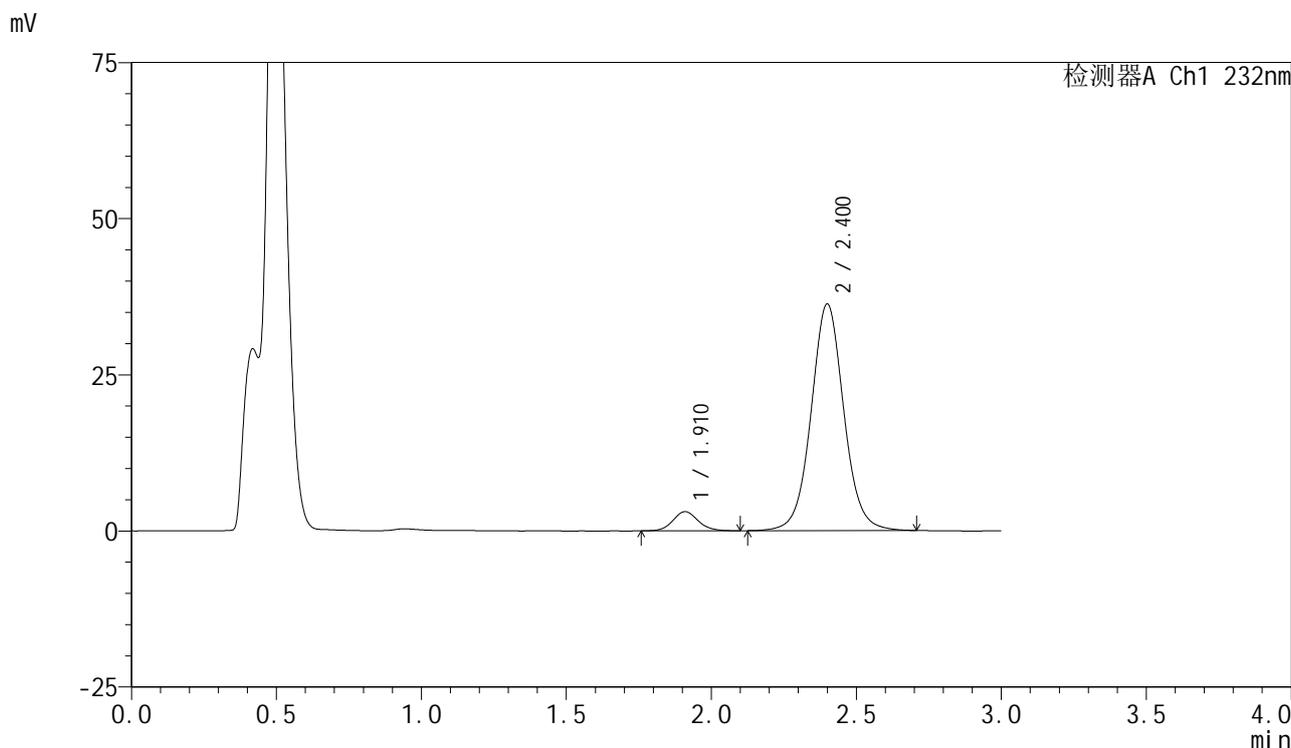


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-835-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:12:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18415  | 6.092   | 3058  | 2394       | 1.086 | --       |
| 2  | 2.400 | 283873 | 93.908  | 36217 | 2276       | 1.050 | 2.743    |
| 总计 |       | 302288 | 100.000 | 39275 |            |       |          |

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-836-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:15:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

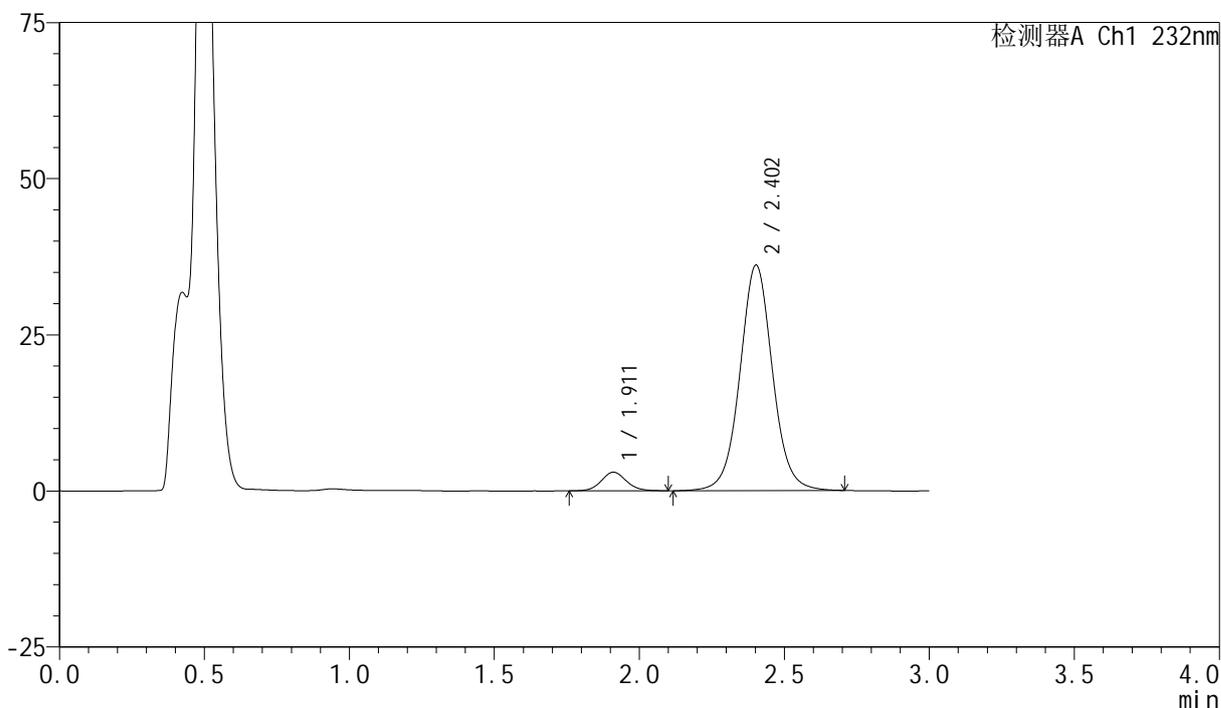
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.911 | 17824  | 5.954   | 2975  | 2405       | 1.084 | --       |
| 2  | 2.402 | 281528 | 94.046  | 36055 | 2302       | 1.044 | 2.762    |
| 总计 |       | 299352 | 100.000 | 39030 |            |       |          |

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-837-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:19:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

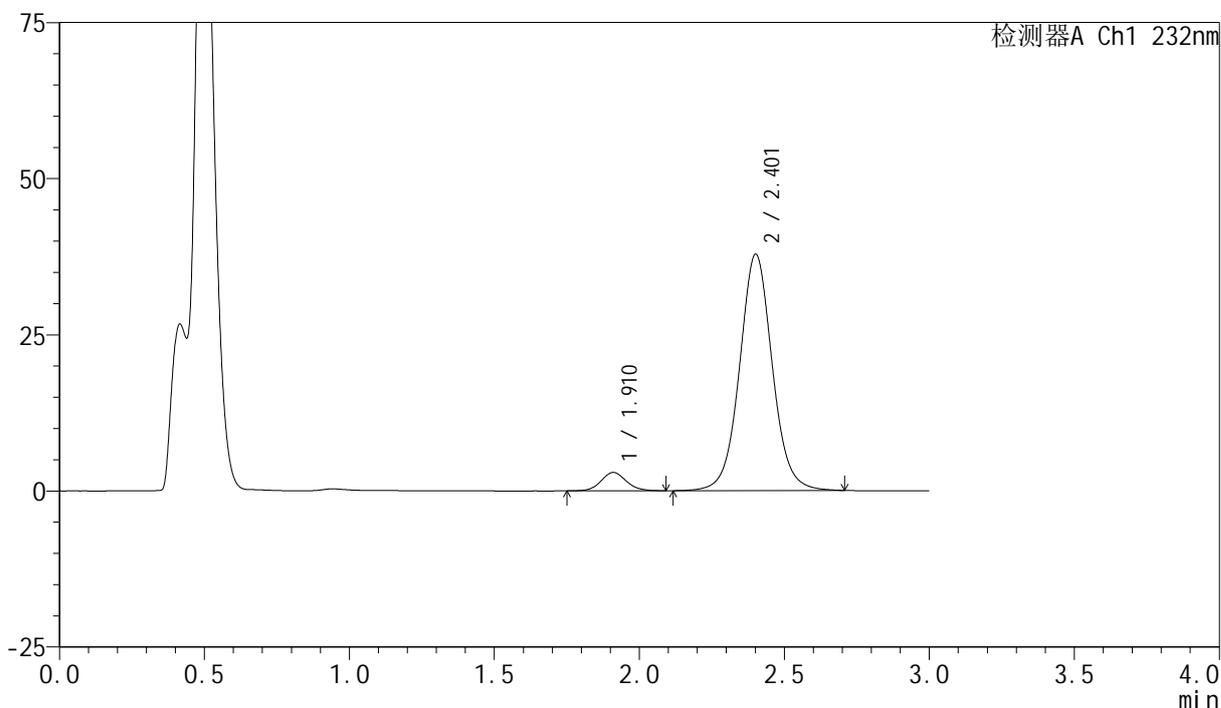
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17860  | 5.677   | 2938  | 2349       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.401 | 296773 | 94.323  | 37743 | 2272       | 1.049 | 2.735    |
| 总计 |       | 314633 | 100.000 | 40680 |            |       |          |

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

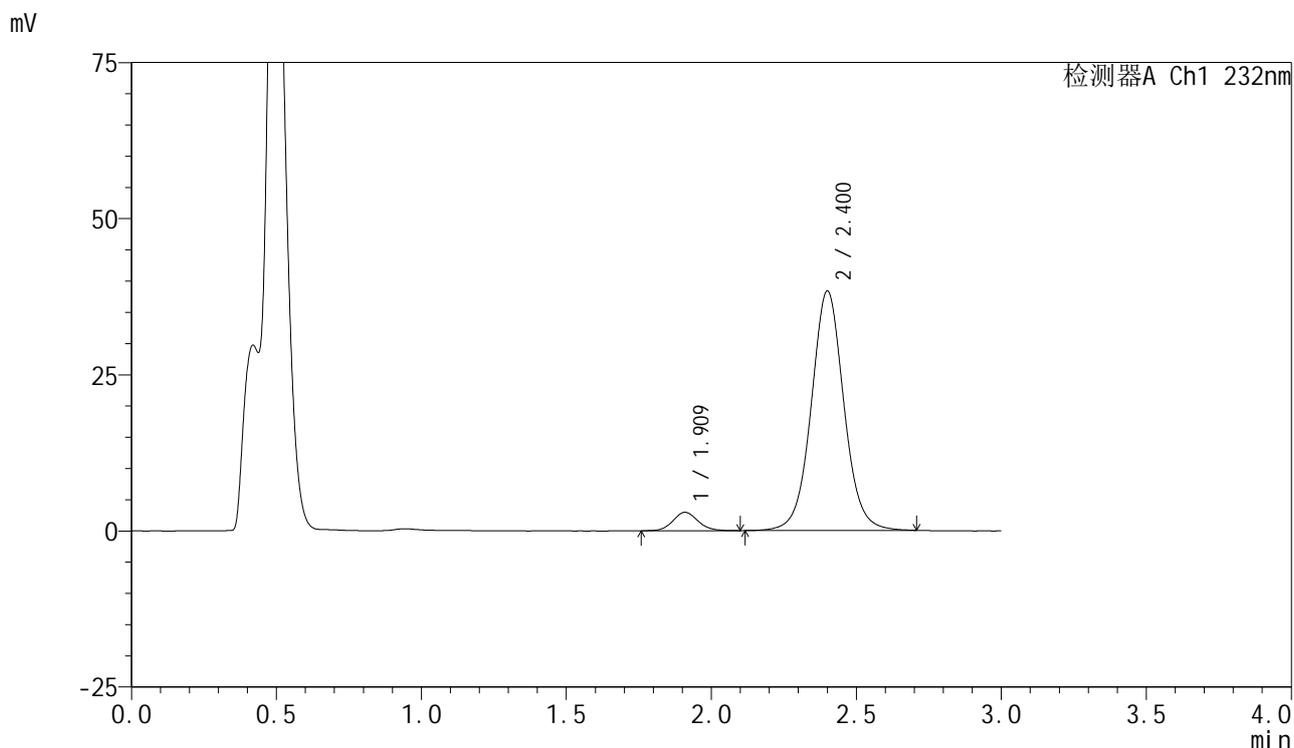


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-838-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:22:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17721  | 5.580   | 2936  | 2398       | 1.093 | --       |
| 2  | 2.400 | 299858 | 94.420  | 38259 | 2282       | 1.046 | 2.750    |
| 总计 |       | 317578 | 100.000 | 41195 |            |       |          |

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-839-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:25:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

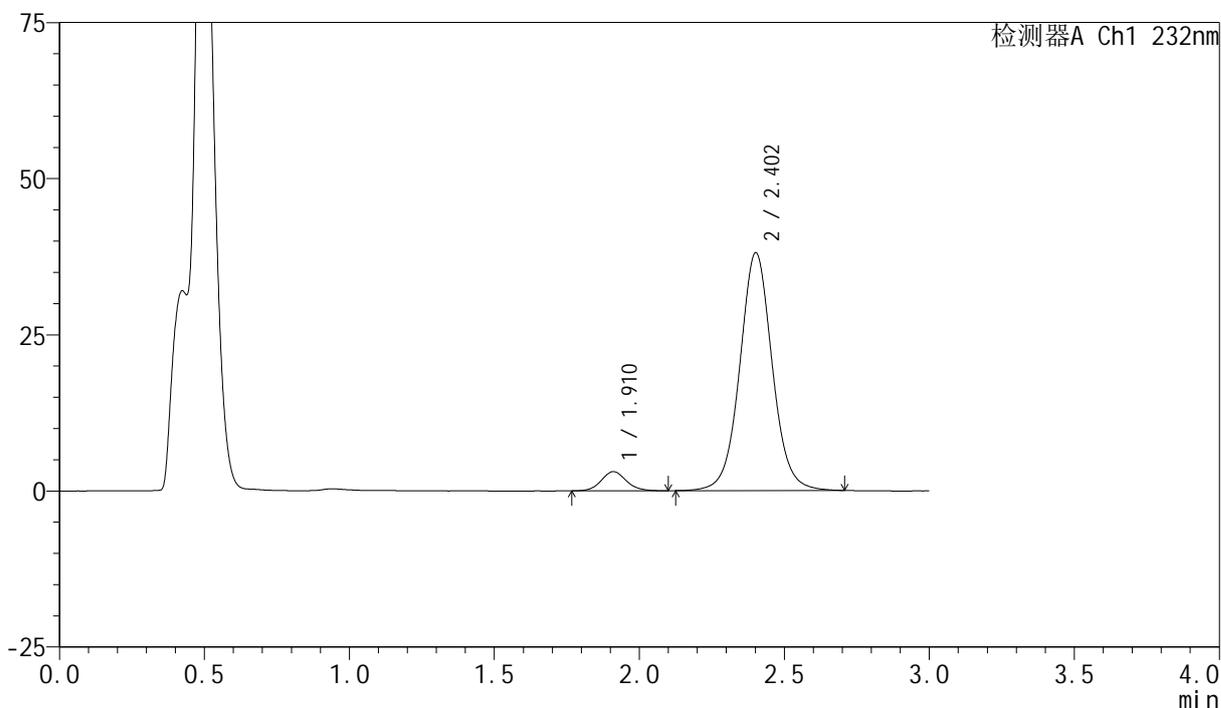
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18471  | 5.875   | 3070  | 2400       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.402 | 295913 | 94.125  | 37983 | 2312       | 1.046 | 2.762    |
| 总计 |       | 314384 | 100.000 | 41054 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-840-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:29:22

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

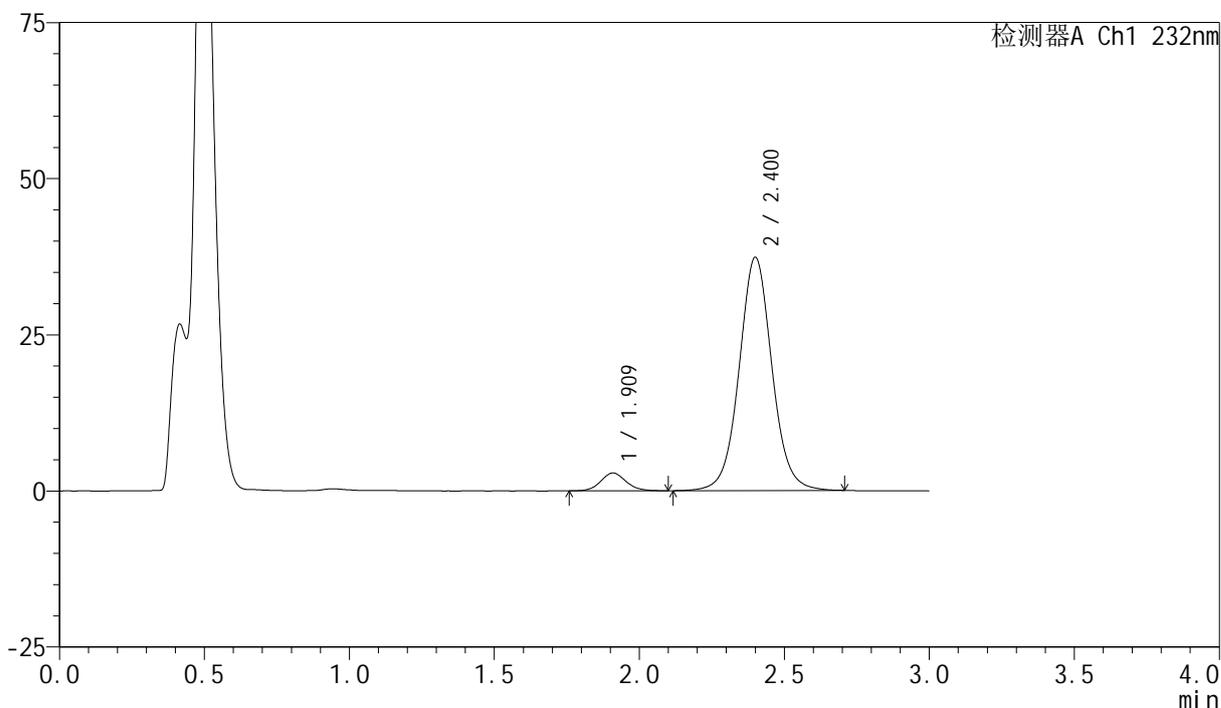
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17324  | 5.574   | 2847  | 2336       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.400 | 293468 | 94.426  | 37271 | 2260       | 1.049 | 2.729    |
| 总计 |       | 310792 | 100.000 | 40118 |            |       |          |

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-841-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 18:32:45

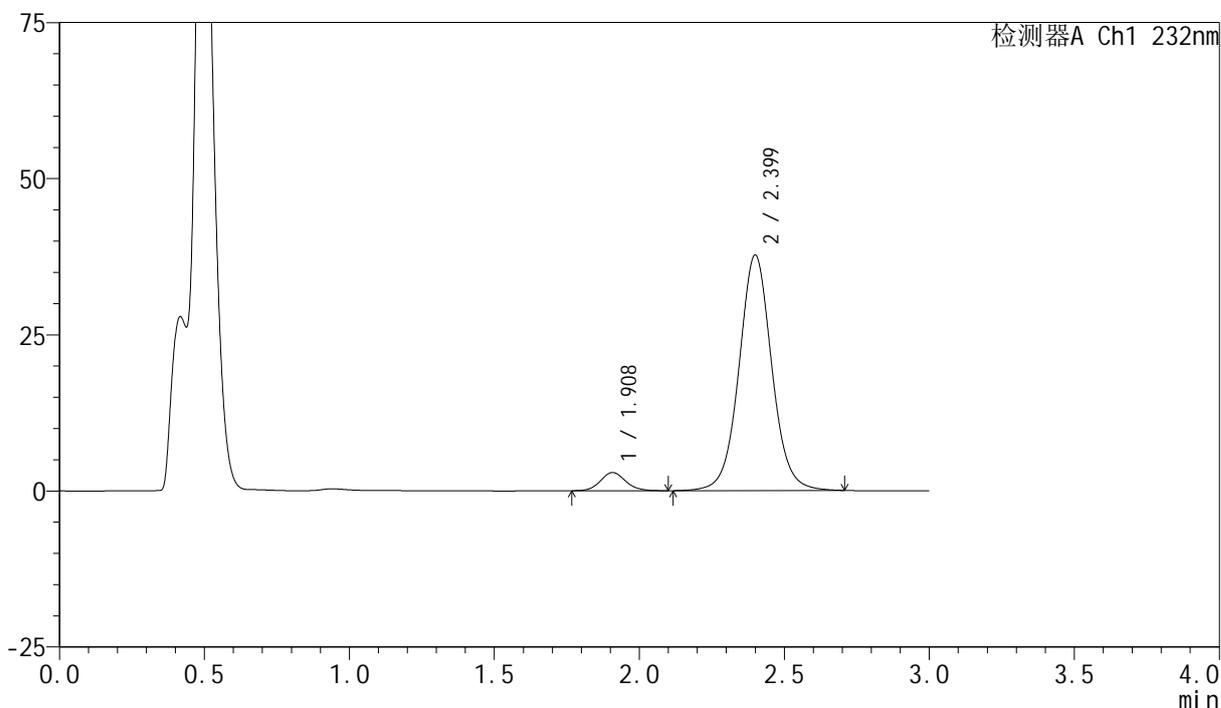
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

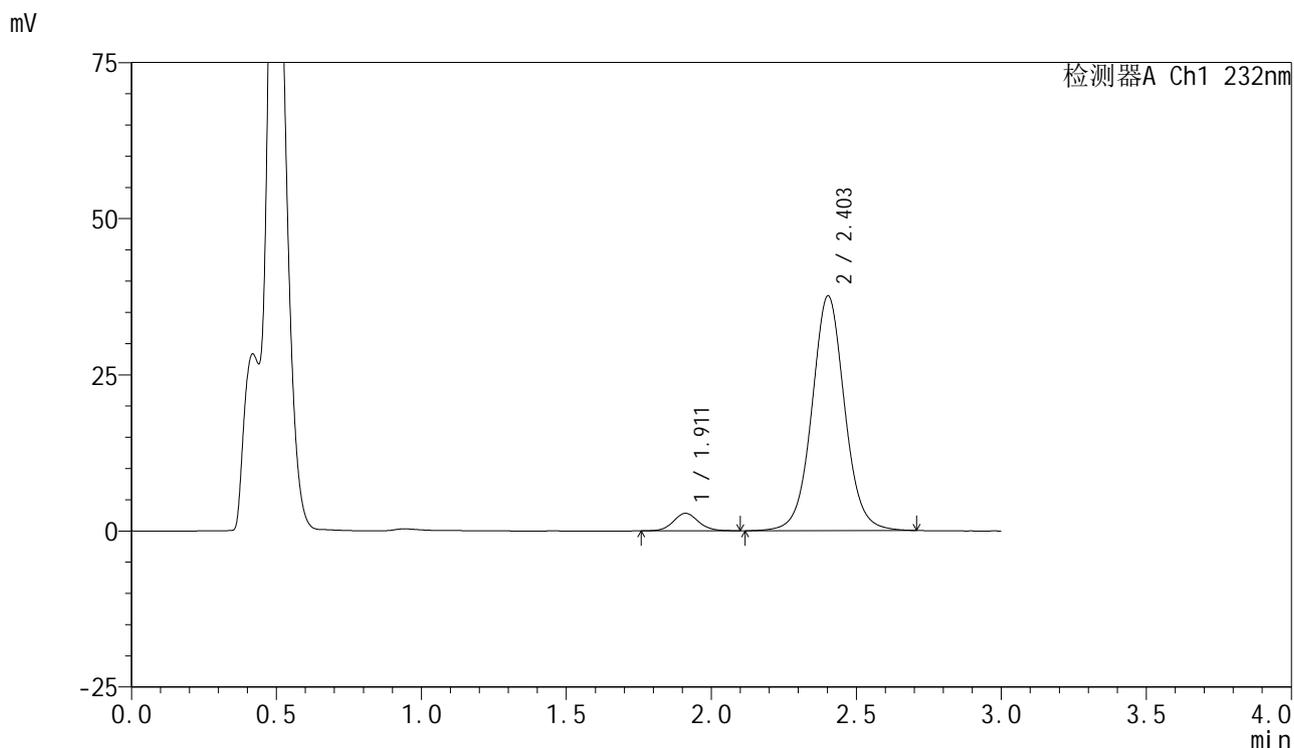
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17673  | 5.632   | 2917  | 2365       | 1.097 | --       |
| 2  | 2.399 | 296131 | 94.368  | 37656 | 2263       | 1.047 | 2.742    |
| 总计 |       | 313804 | 100.000 | 40573 |            |       |          |

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-842-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-50   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 18:36:09  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:07  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.911 | 16864  | 5.415   | 2803  | 2403       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.403 | 294573 | 94.585  | 37543 | 2277       | 1.046 | 2.751    |
| 总计 |       | 311436 | 100.000 | 40346 |            |       |          |

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-843-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:39:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

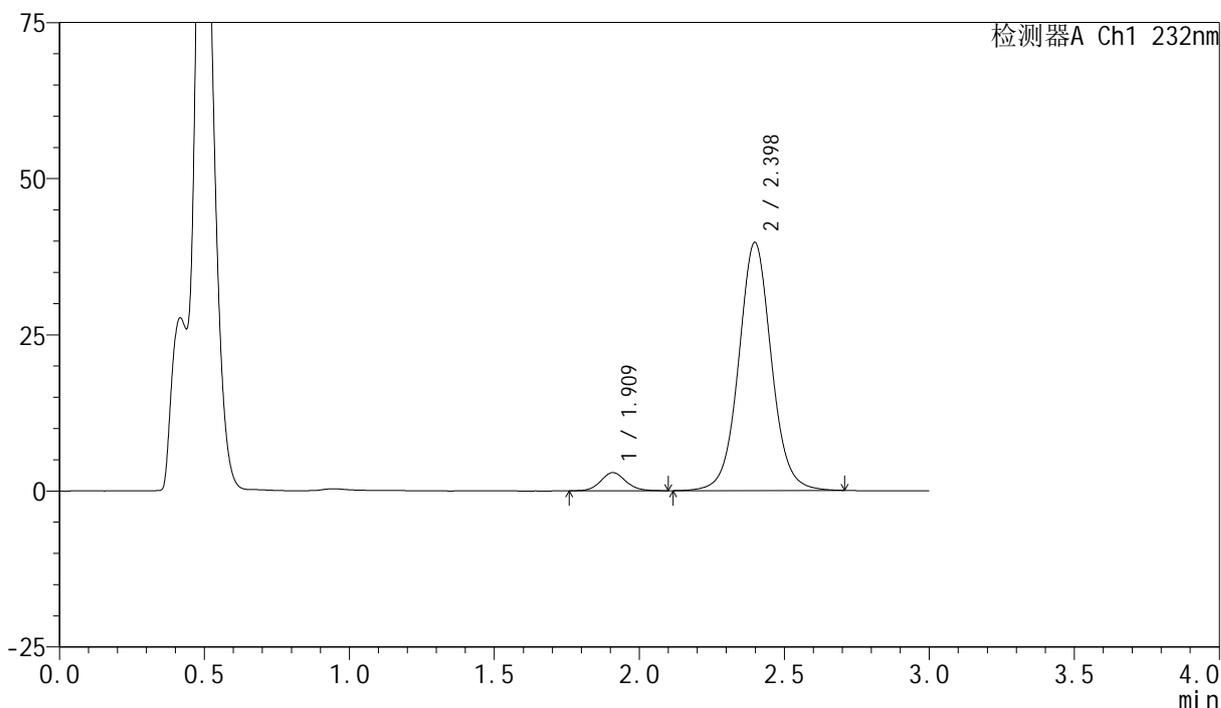
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17414  | 5.302   | 2895  | 2386       | 1.091 | --       |
| 2  | 2.398 | 311048 | 94.698  | 39719 | 2272       | 1.048 | 2.738    |
| 总计 |       | 328462 | 100.000 | 42613 |            |       |          |

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

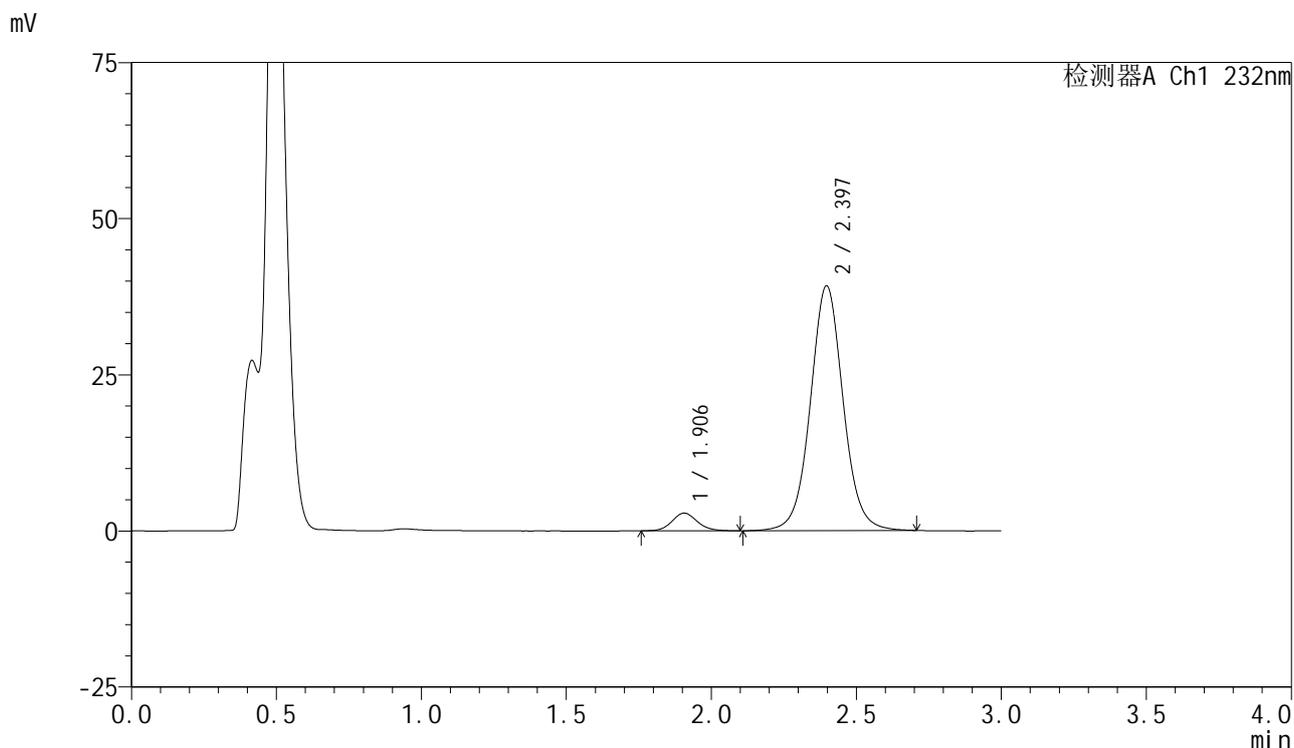


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-844-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

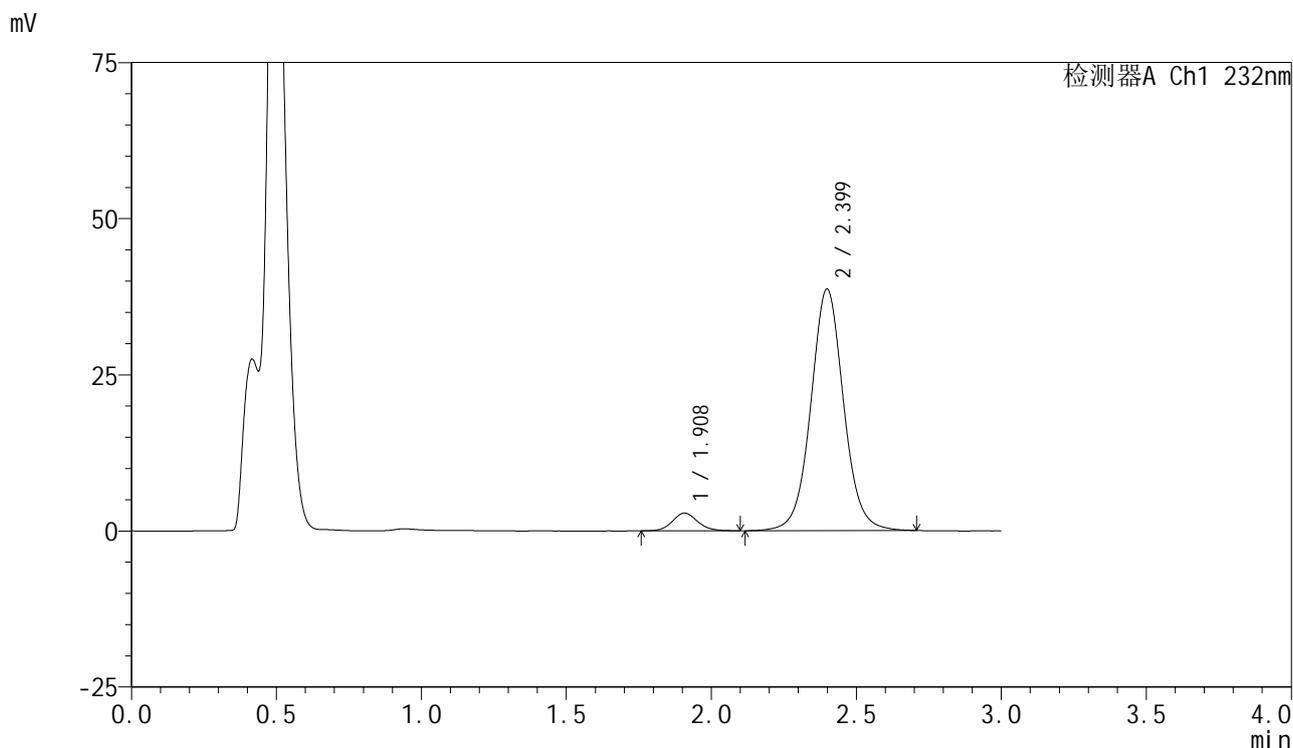
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17108  | 5.264   | 2834  | 2348       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.397 | 307900 | 94.736  | 39194 | 2258       | 1.047 | 2.734    |
| 总计 |       | 325009 | 100.000 | 42028 |            |       |          |

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-845-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-24   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 18:46:18  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:15   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17171  | 5.353   | 2833  | 2341       | 1.099 | --       |
| 2  | 2.399 | 303582 | 94.647  | 38637 | 2267       | 1.046 | 2.735    |
| 总计 |       | 320753 | 100.000 | 41470 |            |       |          |

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

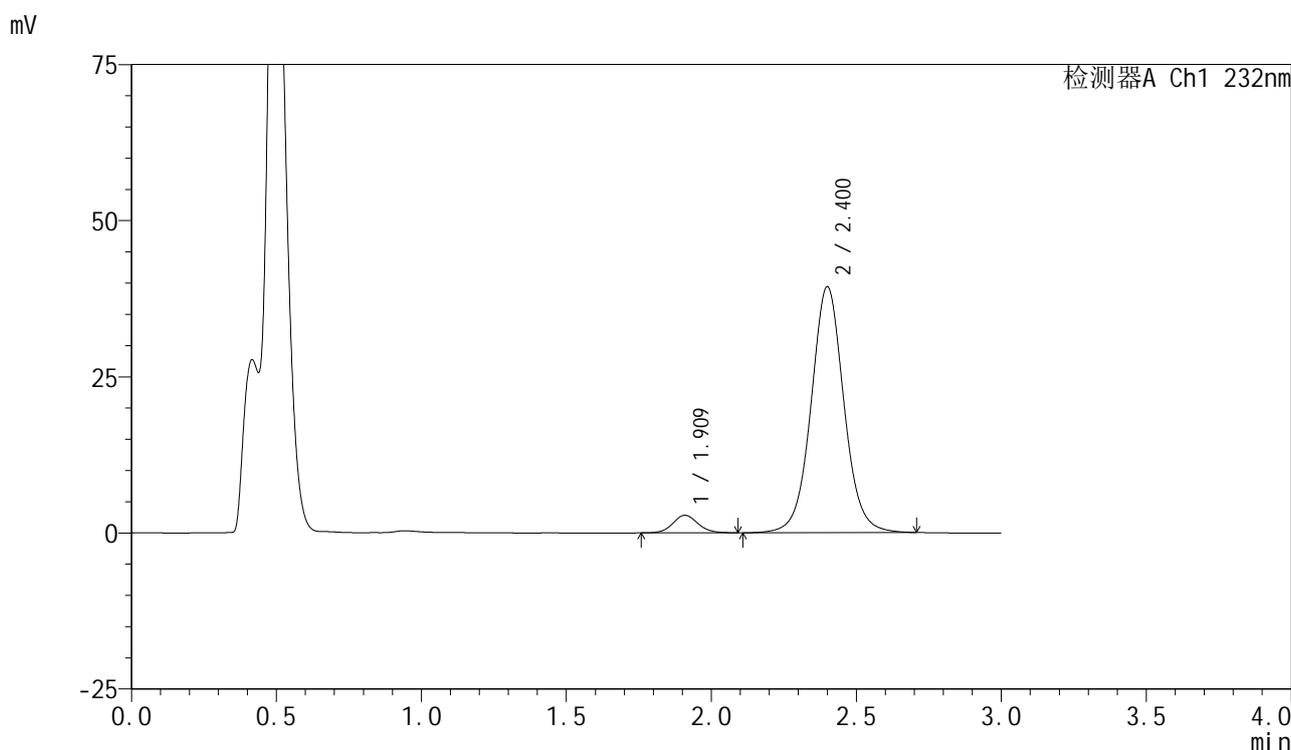


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-846-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:49:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

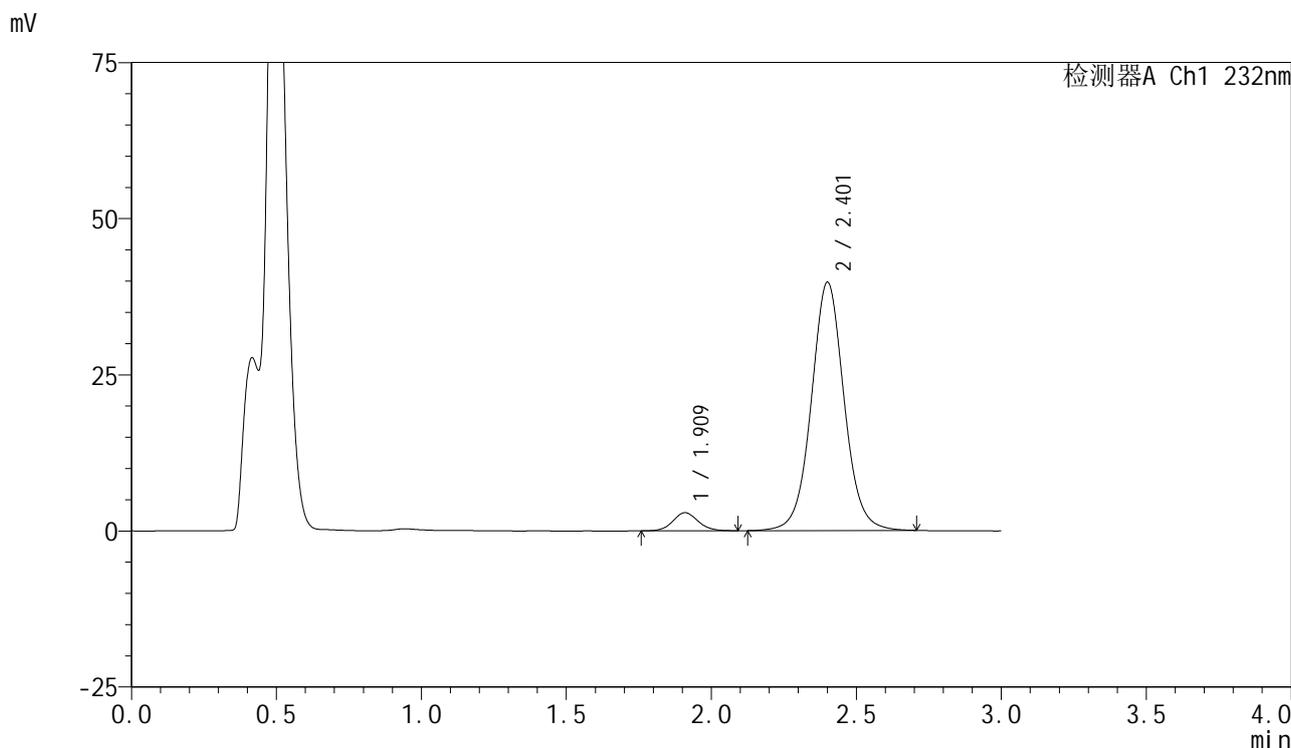
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17033  | 5.217   | 2810  | 2365       | 1.099 | --       |
| 2  | 2.400 | 309431 | 94.783  | 39300 | 2260       | 1.047 | 2.736    |
| 总计 |       | 326464 | 100.000 | 42110 |            |       |          |

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-847-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-42   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 18:53:05  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:21  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

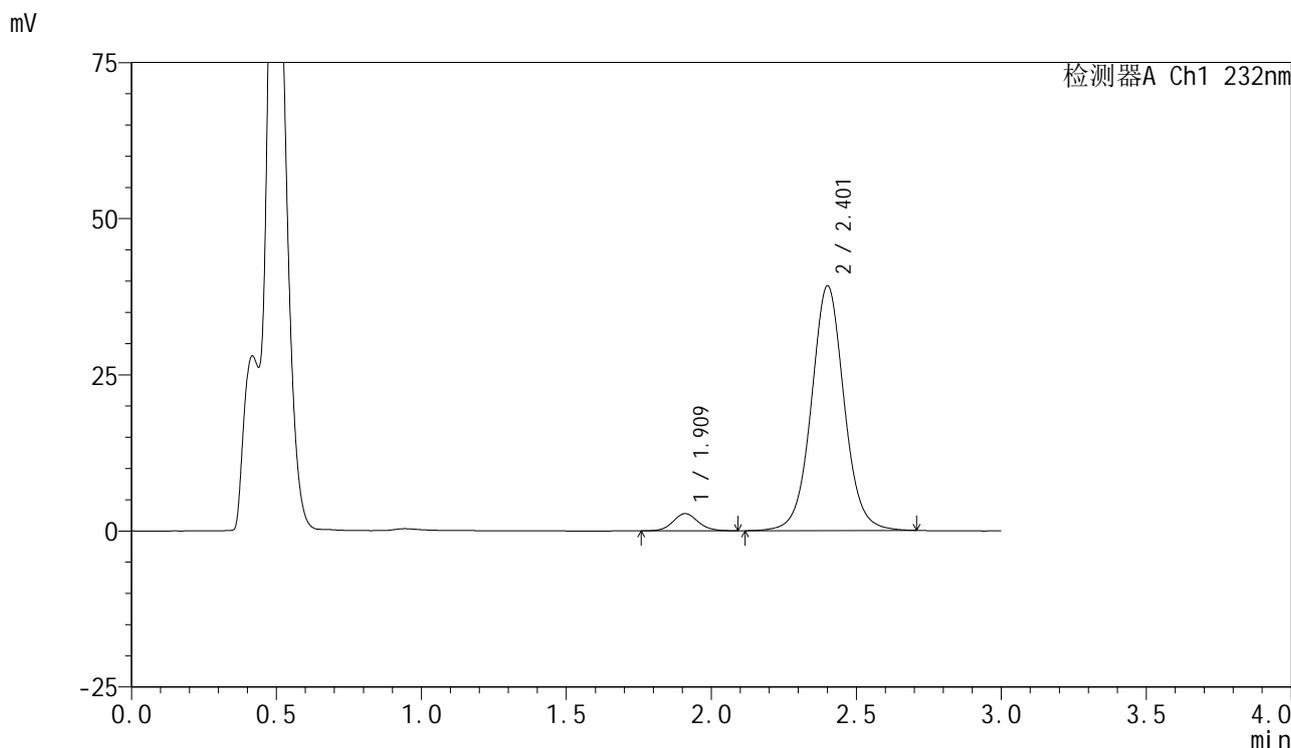
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17495  | 5.312   | 2884  | 2350       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.401 | 311886 | 94.688  | 39639 | 2269       | 1.048 | 2.735    |
| 总计 |       | 329381 | 100.000 | 42523 |            |       |          |

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-848-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-51   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 18:56:29  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:23  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16563  | 5.116   | 2742  | 2356       | 1.089 | --       |
| 2  | 2.401 | 307175 | 94.884  | 39057 | 2275       | 1.045 | 2.740    |
| 总计 |       | 323739 | 100.000 | 41799 |            |       |          |

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

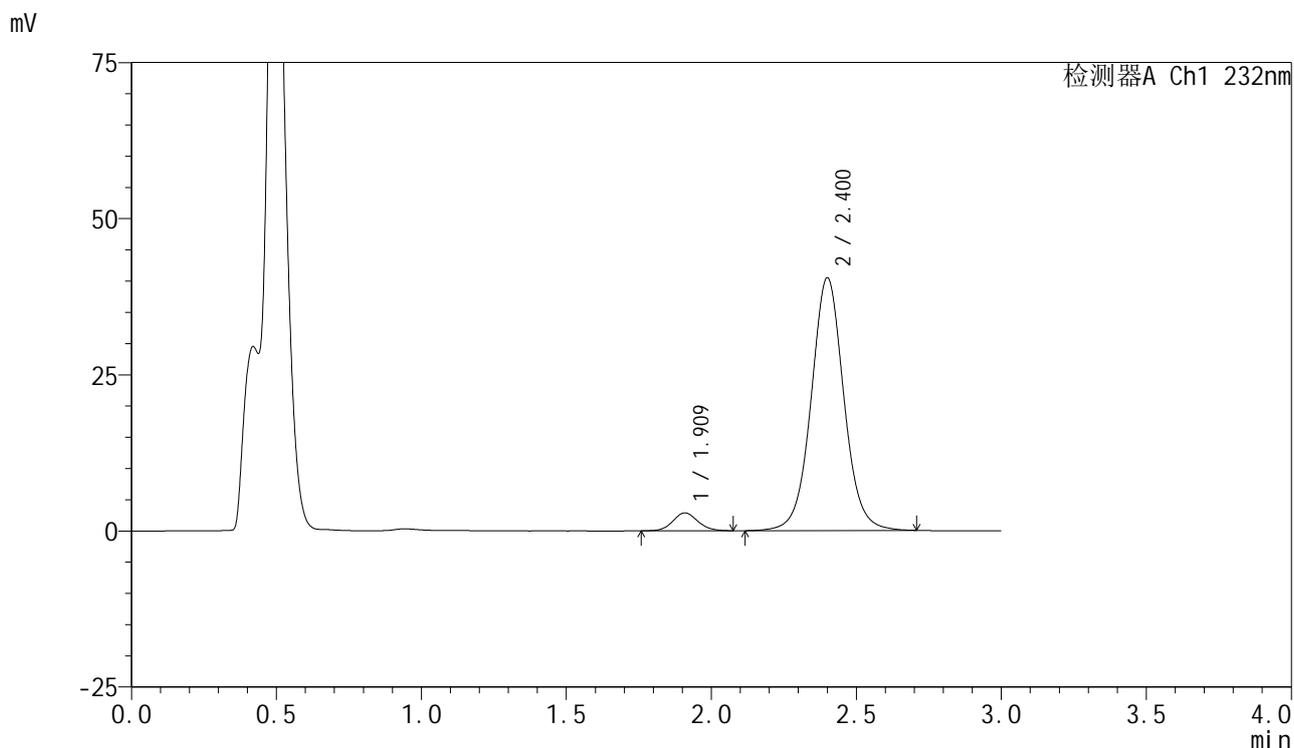


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-849-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:59:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17135  | 5.133   | 2854  | 2383       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.400 | 316715 | 94.867  | 40389 | 2280       | 1.044 | 2.748    |
| 总计 |       | 333850 | 100.000 | 43243 |            |       |          |

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-850-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:03:17

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

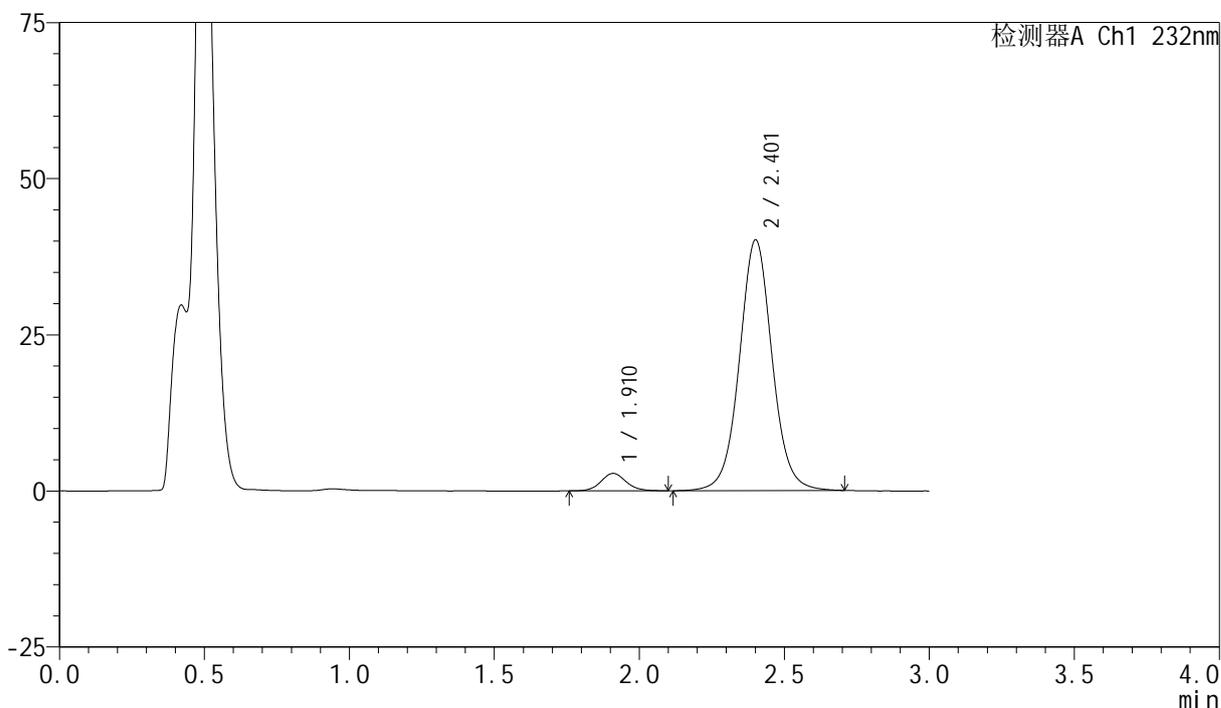
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 16776  | 5.064   | 2780  | 2402       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.401 | 314536 | 94.936  | 40008 | 2278       | 1.044 | 2.751    |
| 总计 |       | 331313 | 100.000 | 42788 |            |       |          |

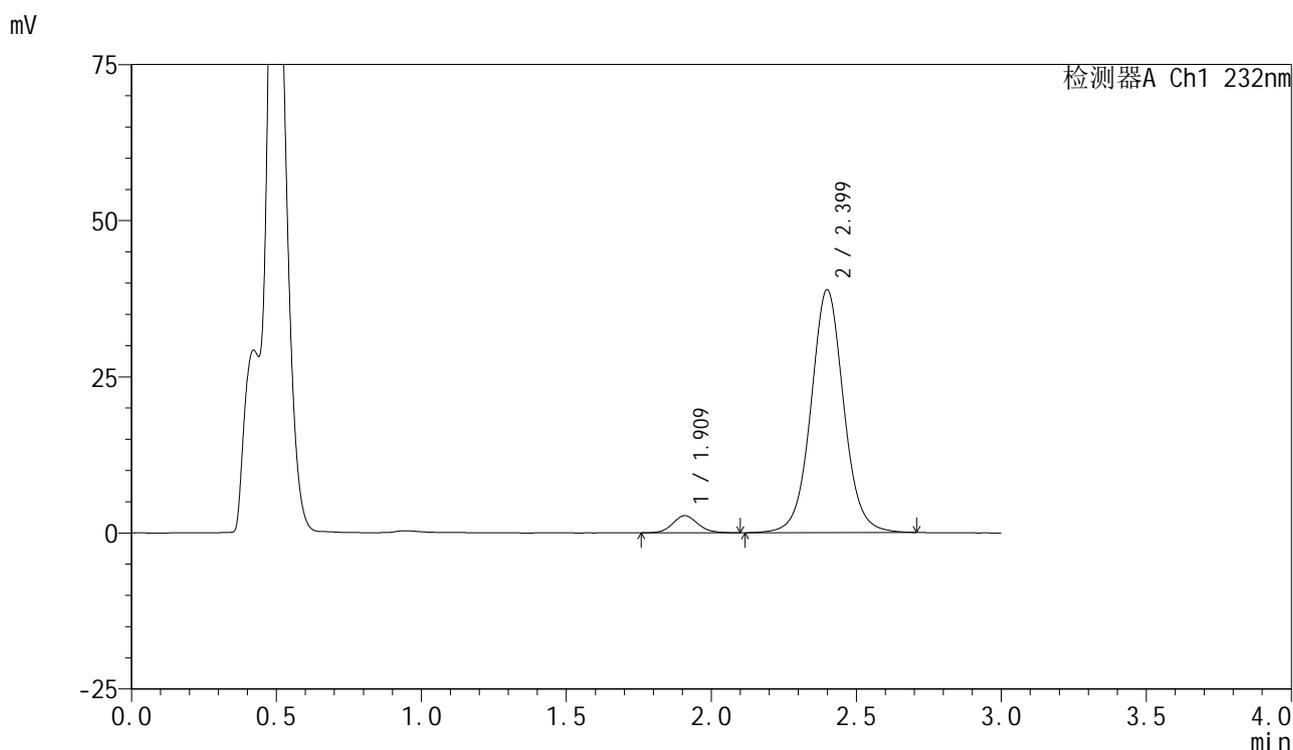


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-851-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:06:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16515  | 5.140   | 2736  | 2344       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.399 | 304797 | 94.860  | 38836 | 2274       | 1.045 | 2.734    |
| 总计 |       | 321312 | 100.000 | 41572 |            |       |          |

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-852-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:10:04

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

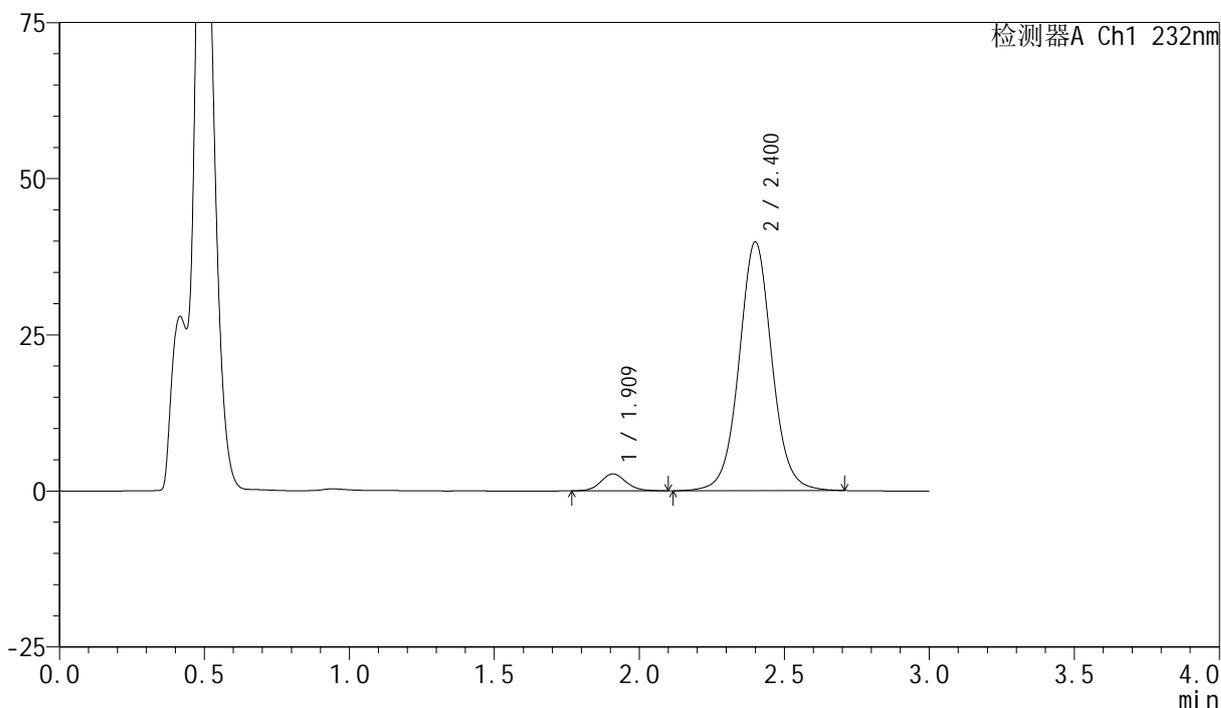
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16298  | 4.948   | 2701  | 2387       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.400 | 313085 | 95.052  | 39743 | 2263       | 1.046 | 2.742    |
| 总计 |       | 329383 | 100.000 | 42445 |            |       |          |

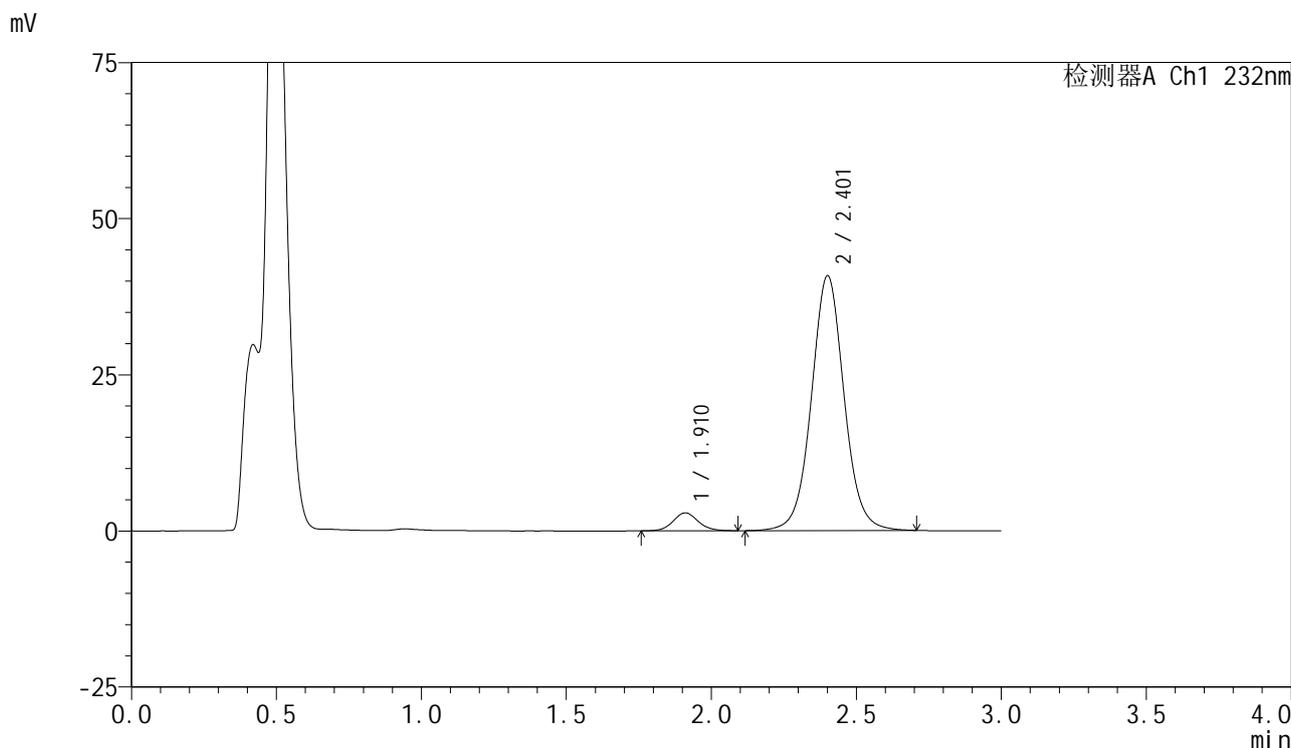


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-853-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:13:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17257  | 5.128   | 2867  | 2399       | 1.074 | --       |
| 2  | 2.401 | 319246 | 94.872  | 40661 | 2285       | 1.045 | 2.749    |
| 总计 |       | 336503 | 100.000 | 43529 |            |       |          |

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

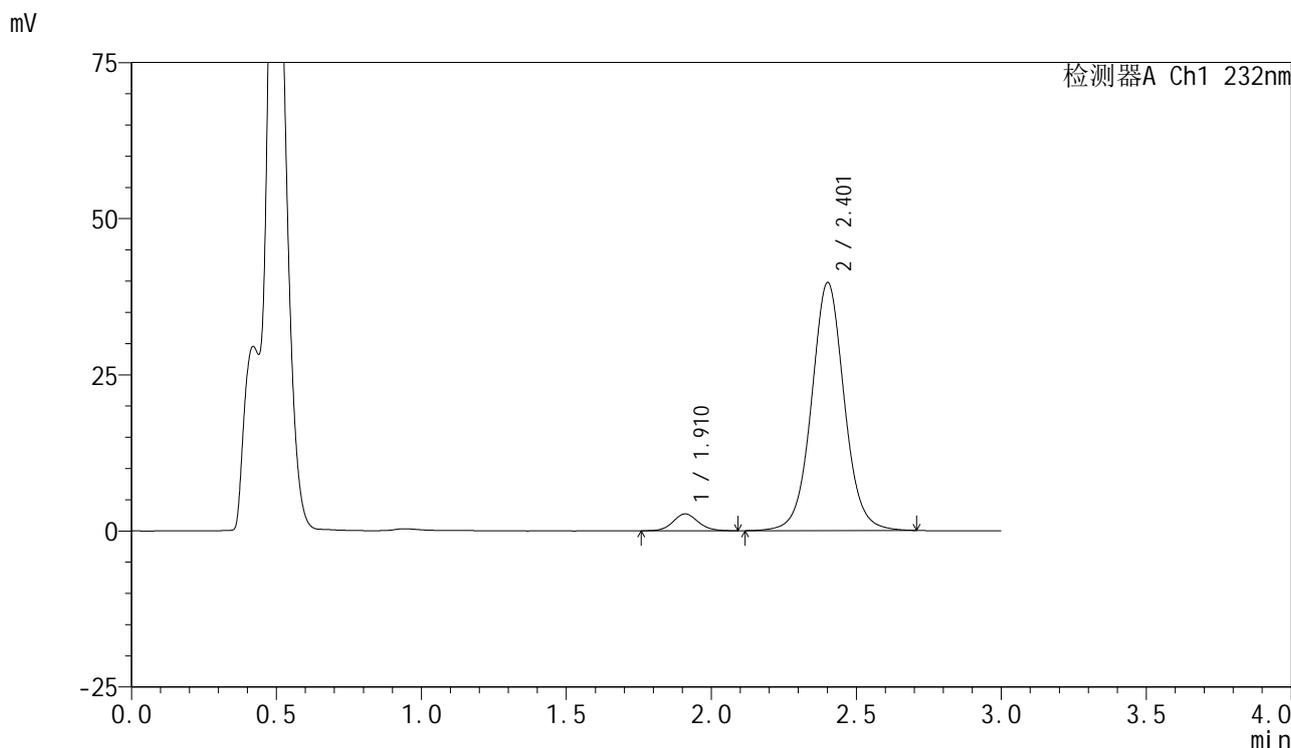


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-854-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:16:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 16278  | 4.971   | 2699  | 2393       | 1.091 | --       |
| 2  | 2.401 | 311194 | 95.029  | 39606 | 2277       | 1.045 | 2.750    |
| 总计 |       | 327472 | 100.000 | 42305 |            |       |          |

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-855-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:20:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

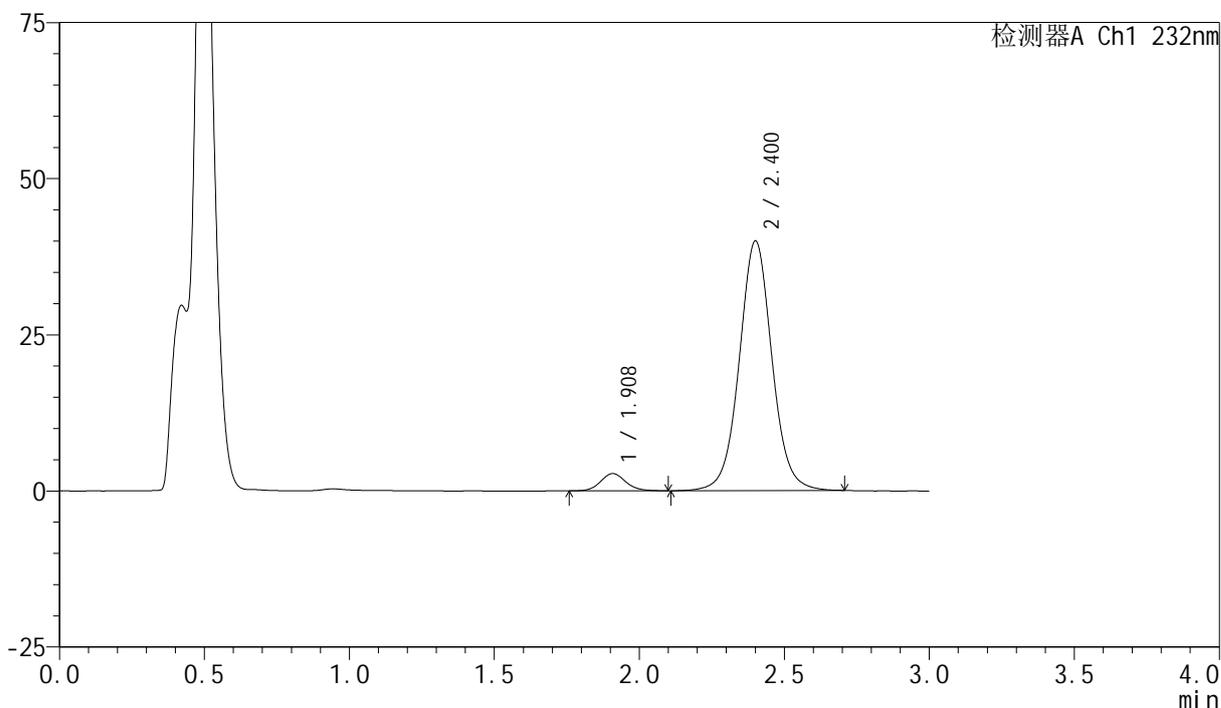
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 16654  | 5.055   | 2755  | 2377       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.400 | 312840 | 94.945  | 39866 | 2279       | 1.042 | 2.751    |
| 总计 |       | 329495 | 100.000 | 42621 |            |       |          |

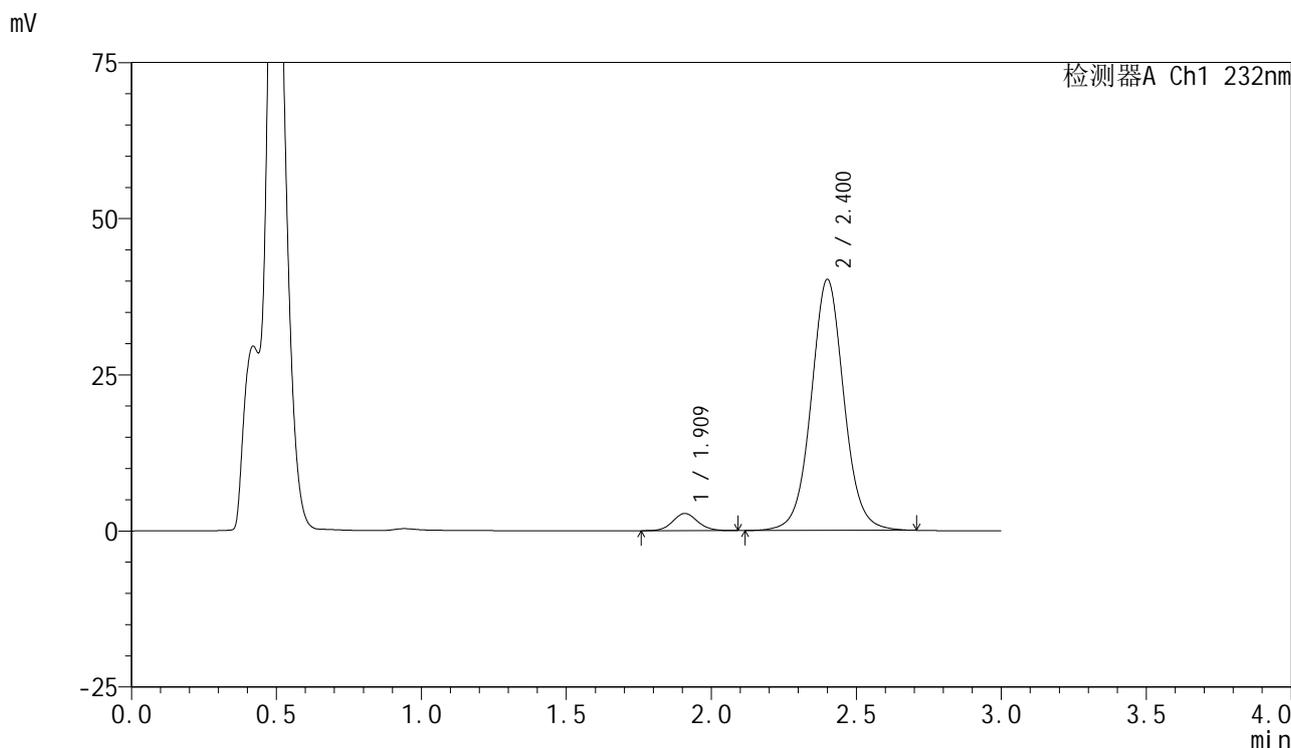


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-856-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 19:23:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16556  | 4.988   | 2752  | 2380       | 1.086 | --       |
| 2  | 2.400 | 315373 | 95.012  | 40114 | 2268       | 1.044 | 2.745    |
| 总计 |       | 331929 | 100.000 | 42865 |            |       |          |

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-857-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:27:03

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

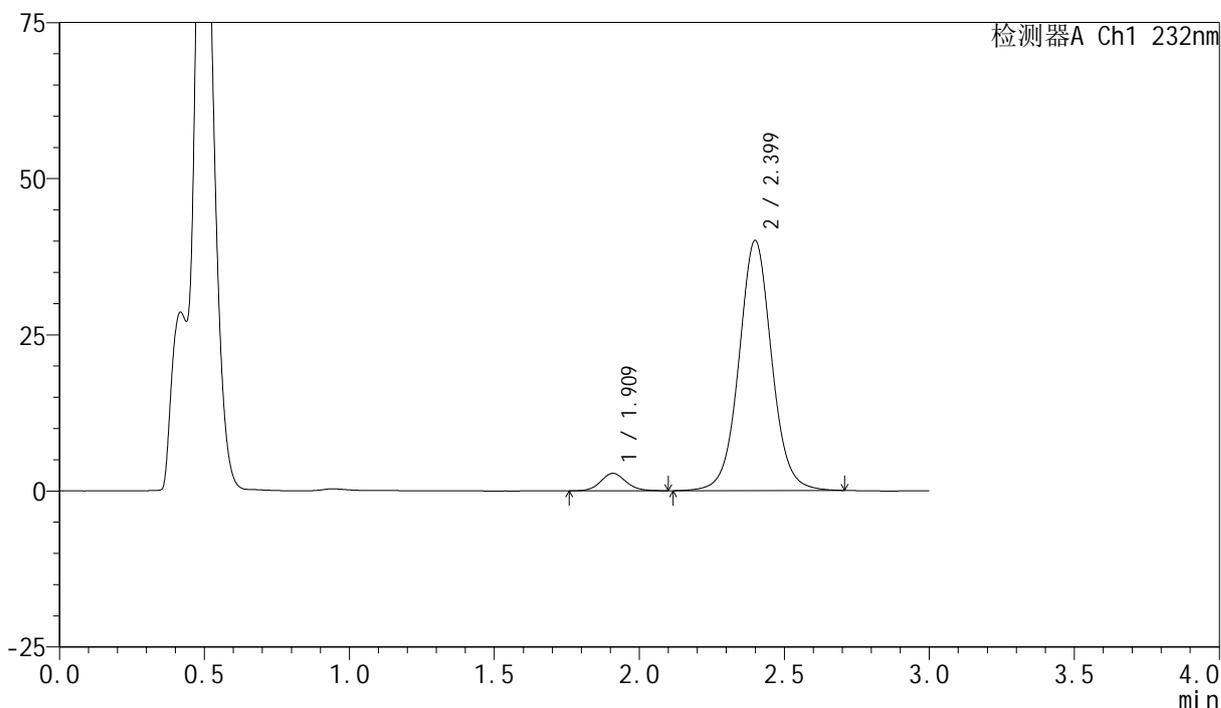
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17035  | 5.150   | 2794  | 2334       | 1.091 | --       |
| 2  | 2.399 | 313780 | 94.850  | 39993 | 2273       | 1.044 | 2.730    |
| 总计 |       | 330815 | 100.000 | 42787 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-858-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:30:27

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

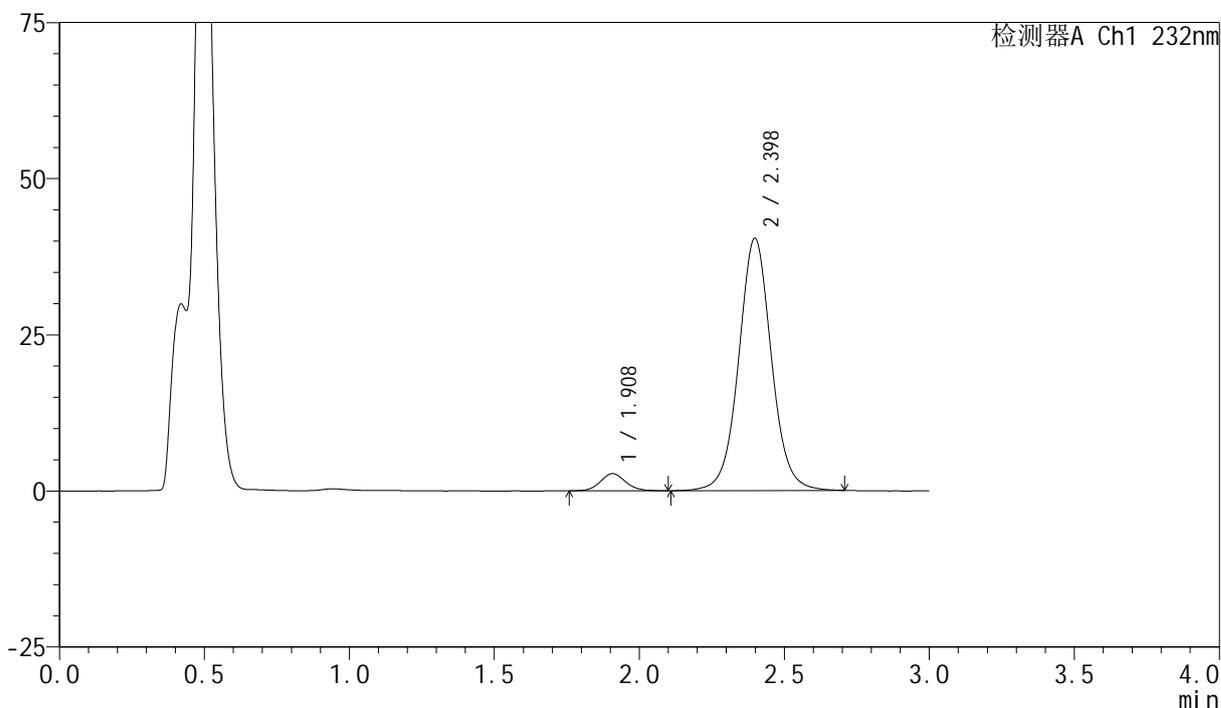
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 16551  | 4.970   | 2745  | 2349       | 1.091 | --       |
| 2  | 2.398 | 316459 | 95.030  | 40372 | 2274       | 1.044 | 2.736    |
| 总计 |       | 333009 | 100.000 | 43117 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-859-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:33:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

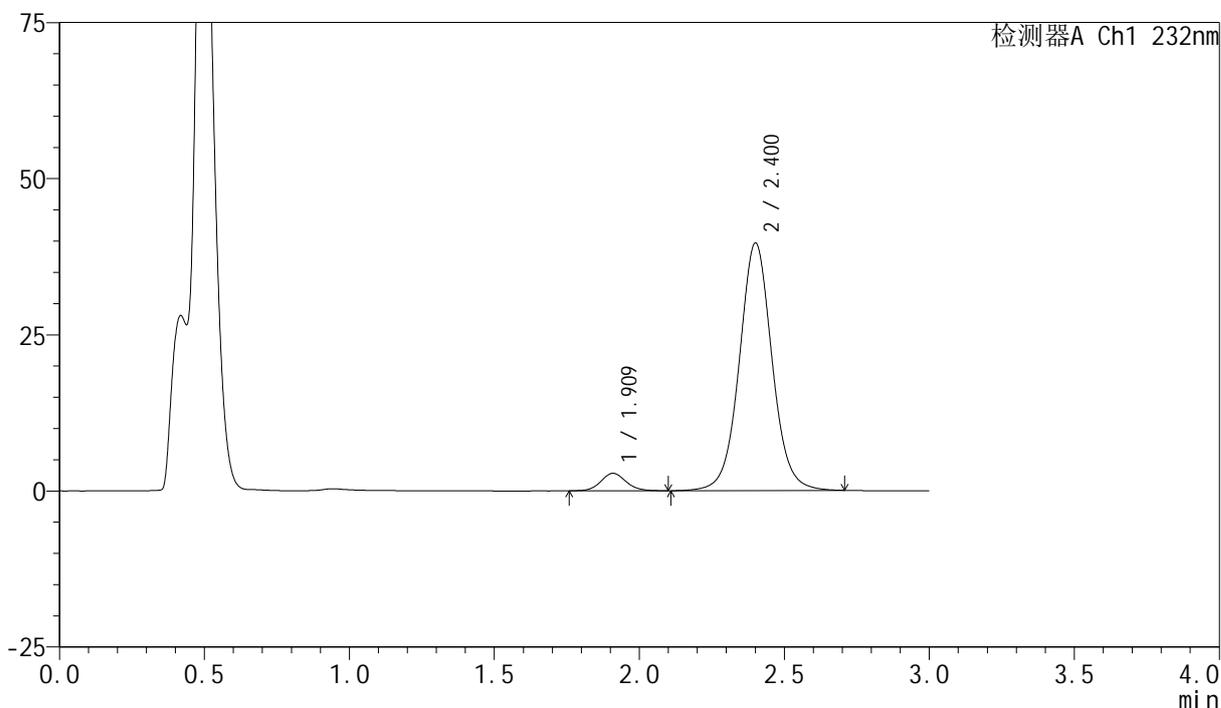
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16769  | 5.119   | 2778  | 2379       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.400 | 310798 | 94.881  | 39521 | 2274       | 1.044 | 2.746    |
| 总计 |       | 327567 | 100.000 | 42299 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-860-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:37:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

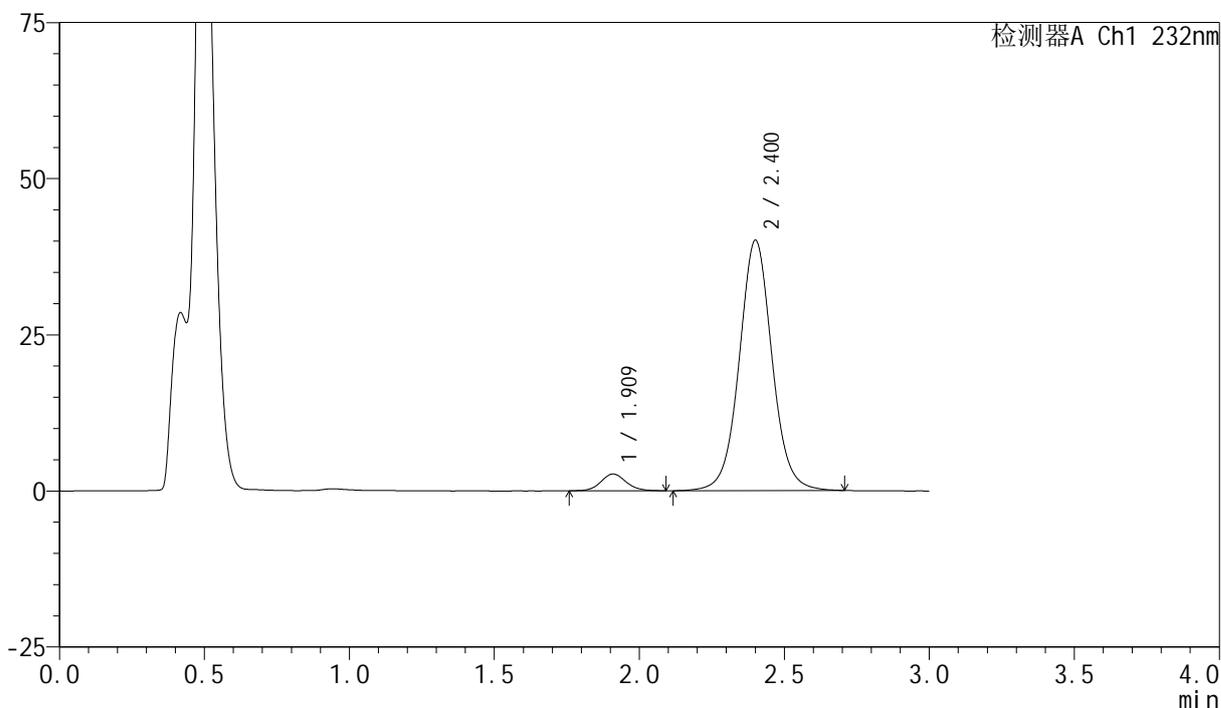
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16365  | 4.937   | 2683  | 2358       | 1.090 | --       |
| 2  | 2.400 | 315103 | 95.063  | 39980 | 2263       | 1.044 | 2.735    |
| 总计 |       | 331468 | 100.000 | 42663 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-861-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:40:40

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

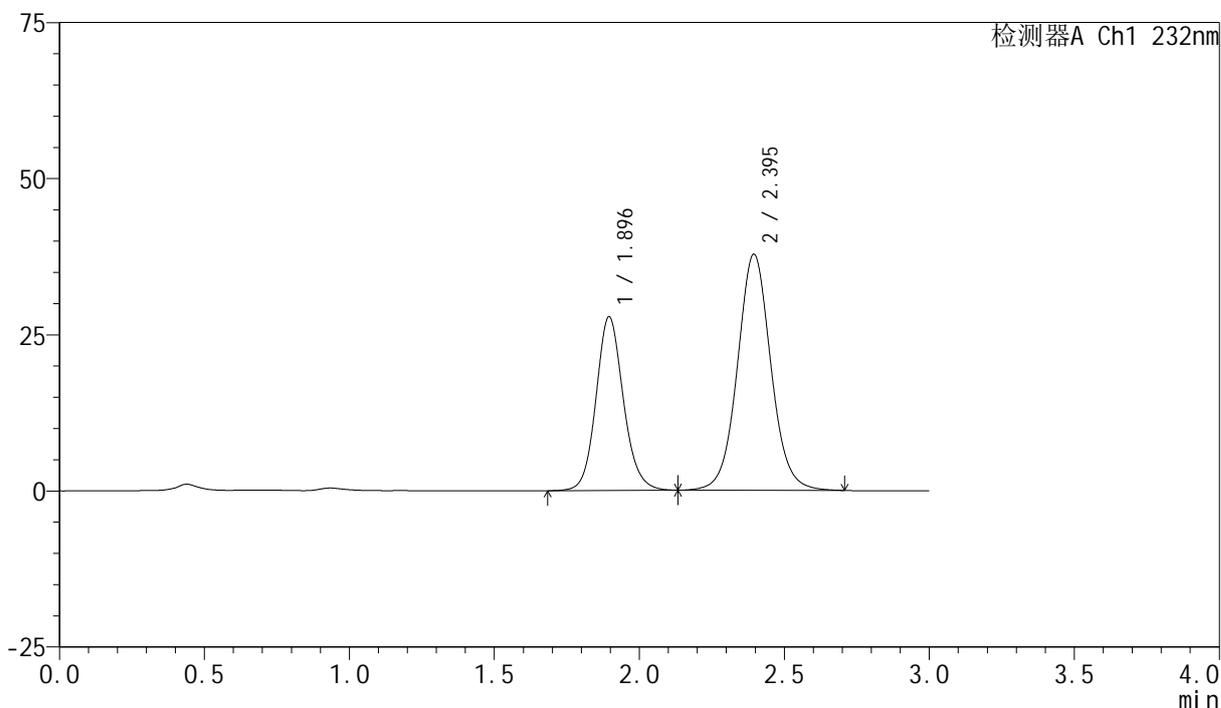
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.896 | 182786 | 37.618  | 27828 | 1995       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.395 | 303115 | 62.382  | 37783 | 2150       | 1.055 | 2.653    |
| 总计 |       | 485901 | 100.000 | 65612 |            |       |          |

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-862-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:44:05

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

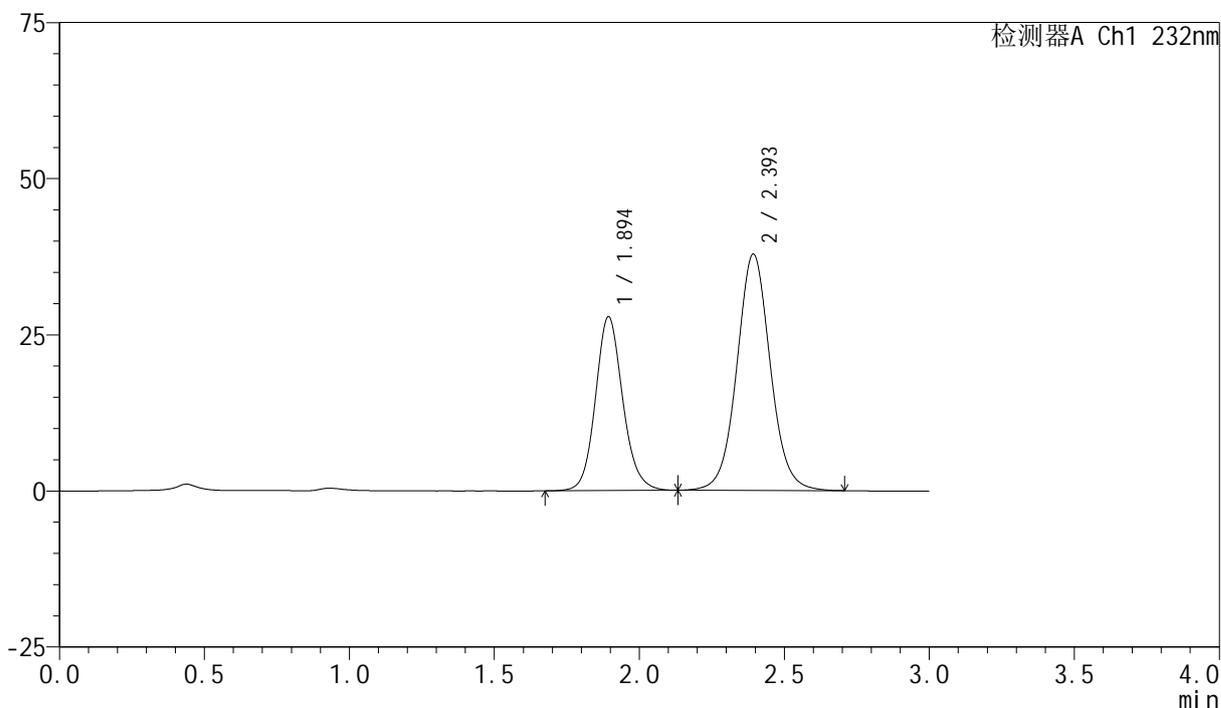
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

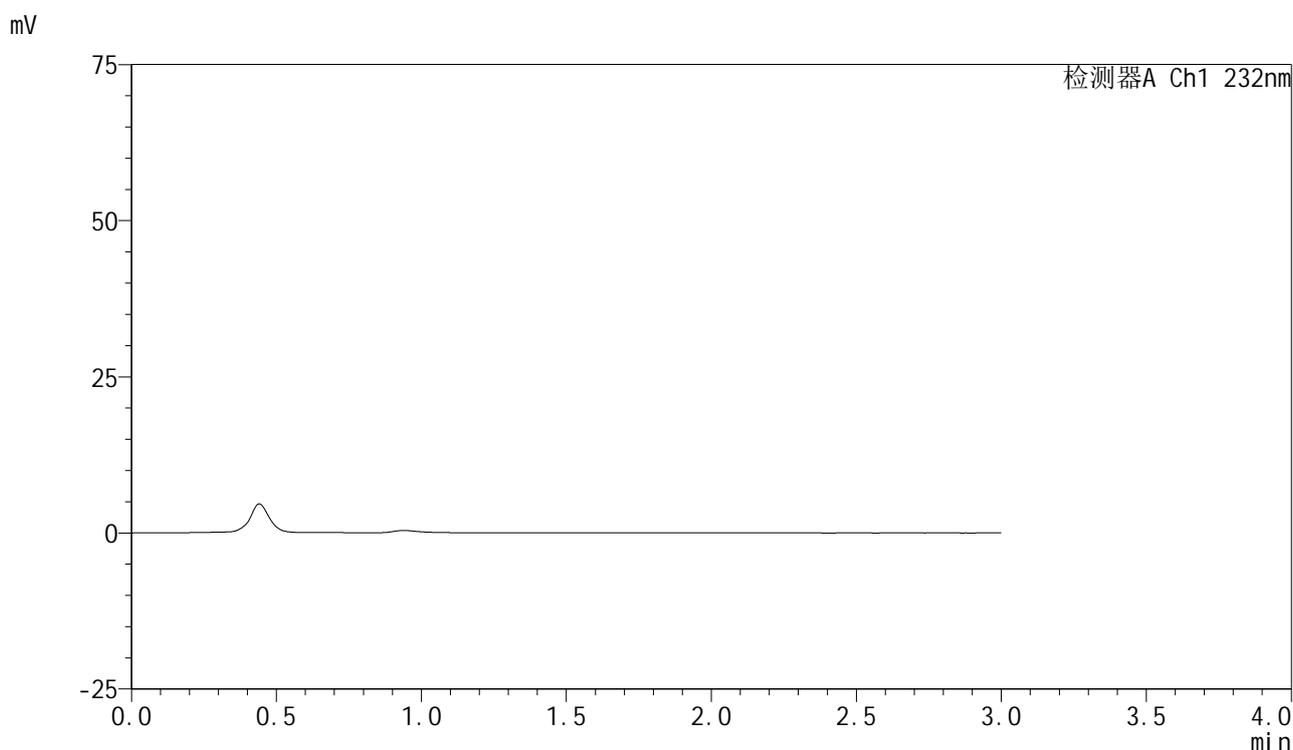
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.894 | 182408 | 37.584  | 27771 | 1999       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.393 | 302928 | 62.416  | 37743 | 2151       | 1.052 | 2.658    |
| 总计 |       | 485336 | 100.000 | 65515 |            |       |          |

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-863-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 4-9   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 19:47:32   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:35:04   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-864-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:50:57

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

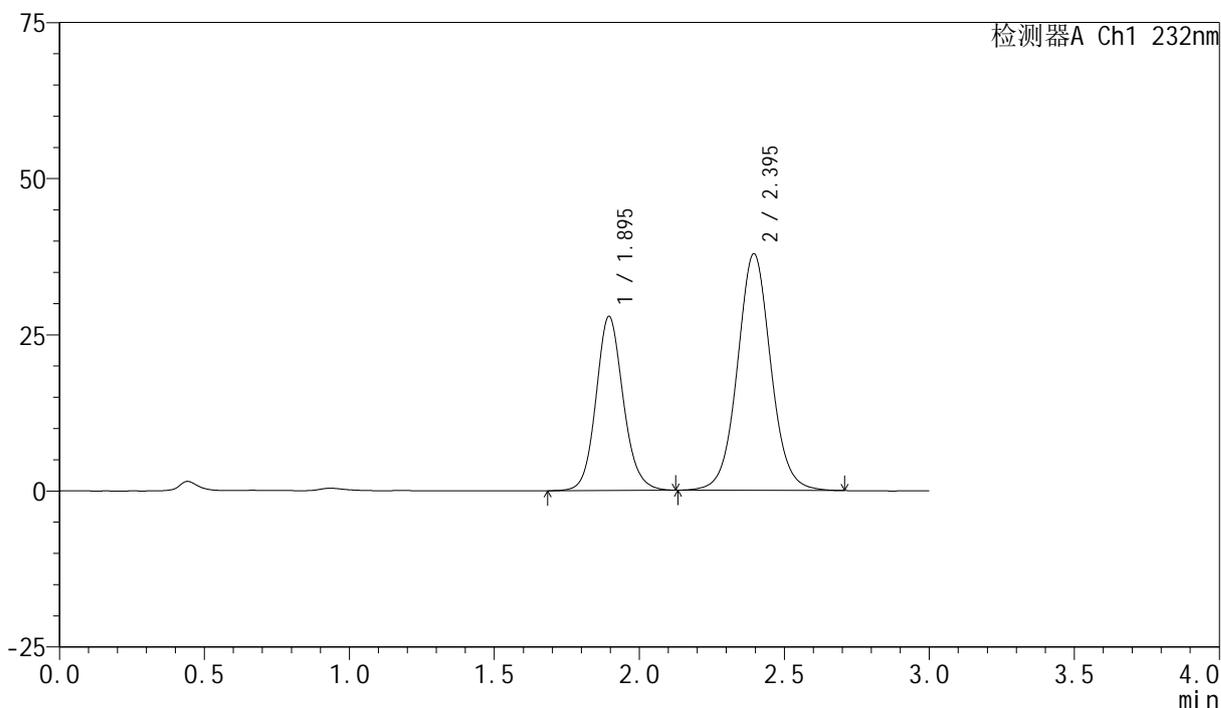
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.895 | 182310 | 37.567  | 27873 | 2008       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.395 | 302980 | 62.433  | 37867 | 2157       | 1.050 | 2.661    |
| 总计 |       | 485289 | 100.000 | 65741 |            |       |          |

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-865-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:54:23

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

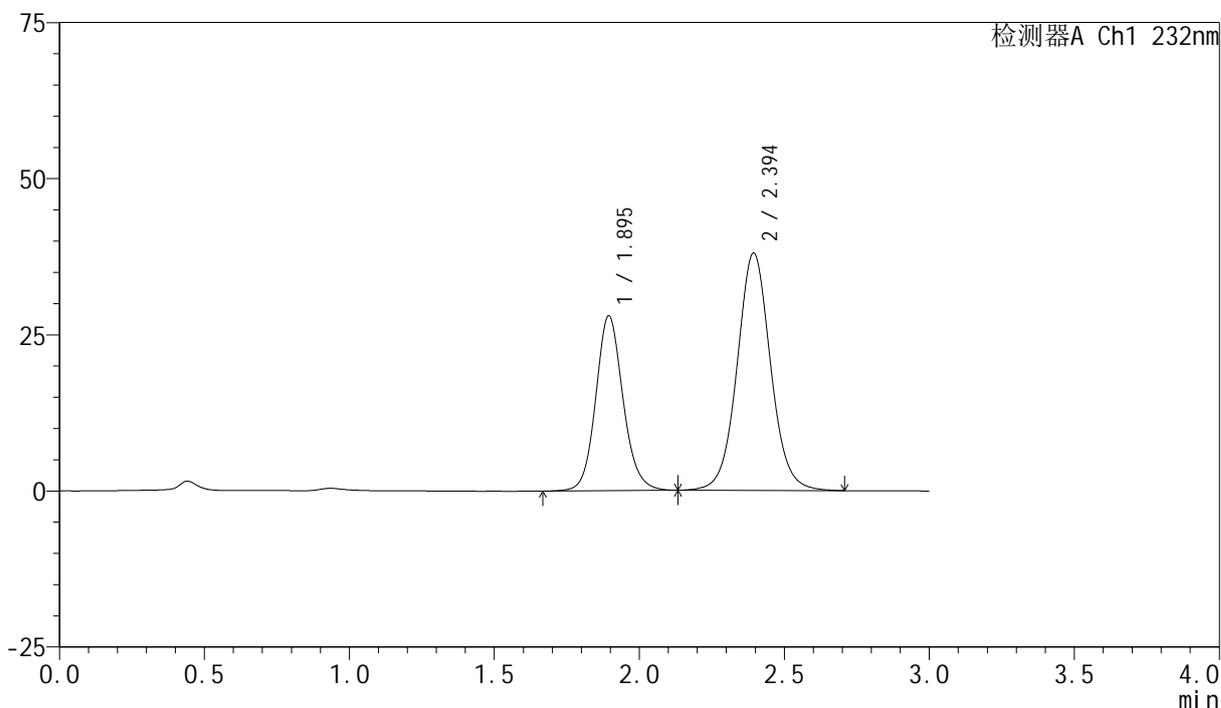
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.895 | 183460 | 37.594  | 27975 | 2003       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.394 | 304541 | 62.406  | 37956 | 2149       | 1.052 | 2.656    |
| 总计 |       | 488001 | 100.000 | 65930 |            |       |          |

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-866-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 19:57:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

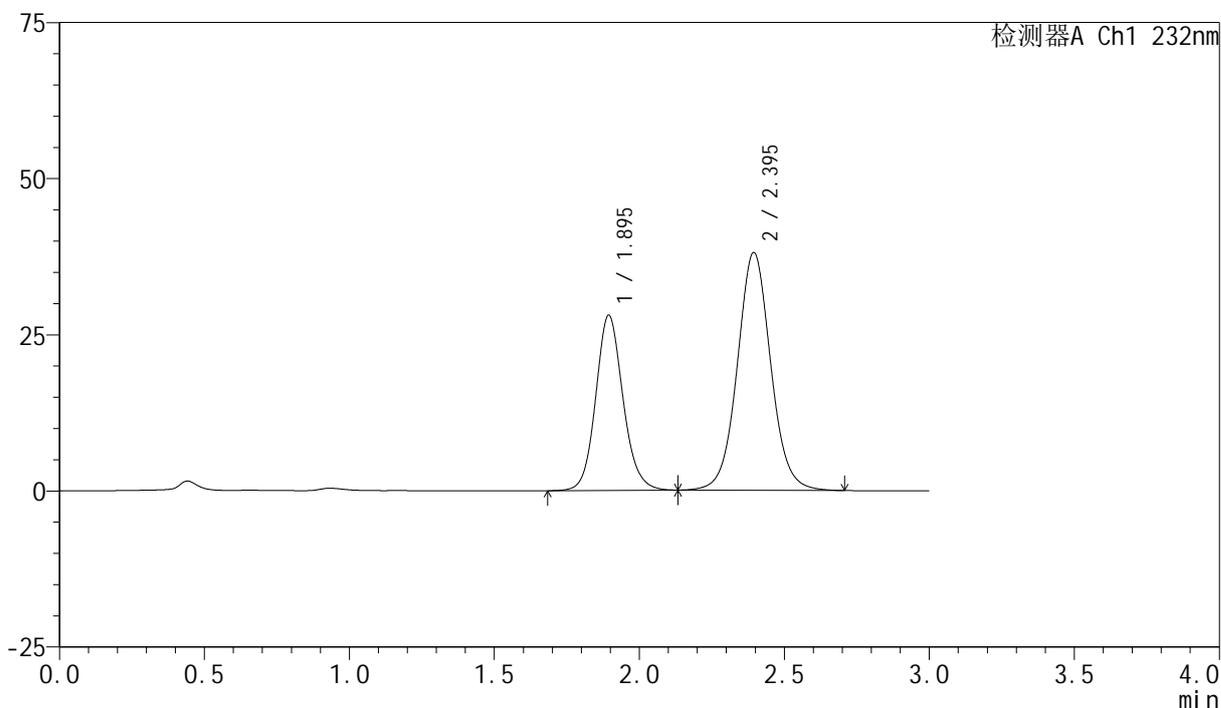
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.895 | 183774 | 37.641  | 28023 | 1998       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.395 | 304451 | 62.359  | 38036 | 2155       | 1.052 | 2.661    |
| 总计 |       | 488225 | 100.000 | 66059 |            |       |          |

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-867-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:01:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

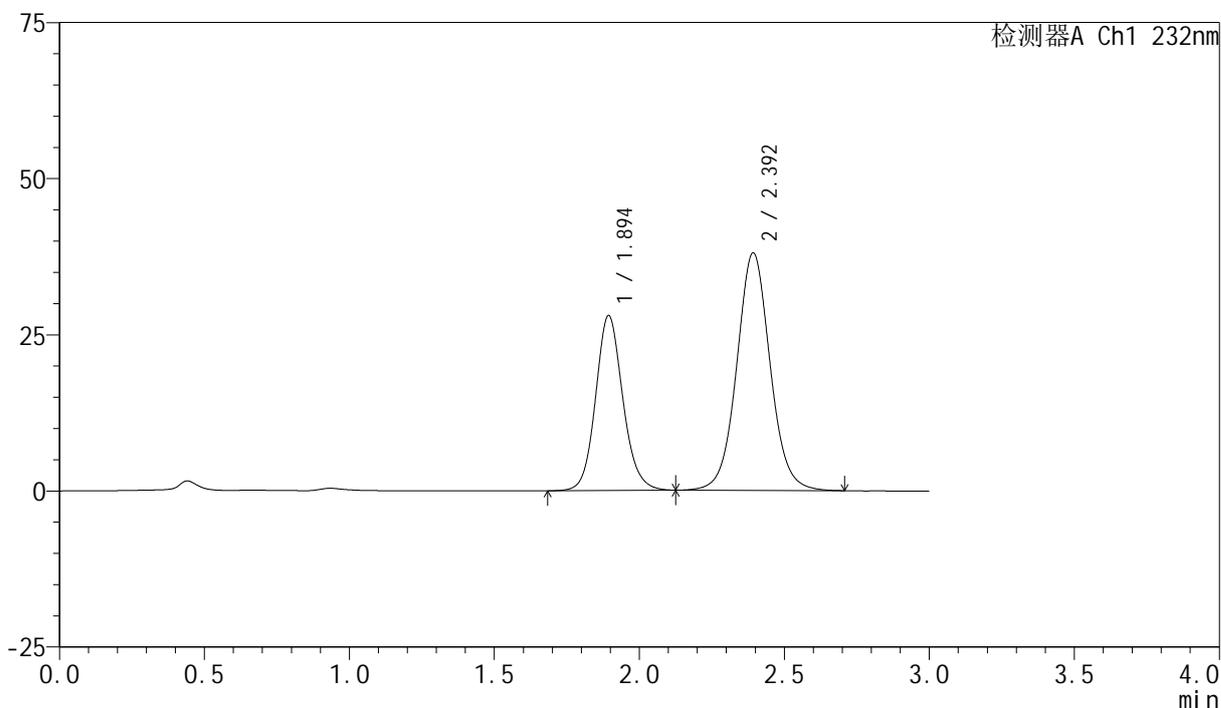
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.894 | 183375 | 37.626  | 27967 | 2001       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.392 | 303991 | 62.374  | 37921 | 2159       | 1.053 | 2.656    |
| 总计 |       | 487366 | 100.000 | 65888 |            |       |          |

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-868-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcb

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:04:42

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

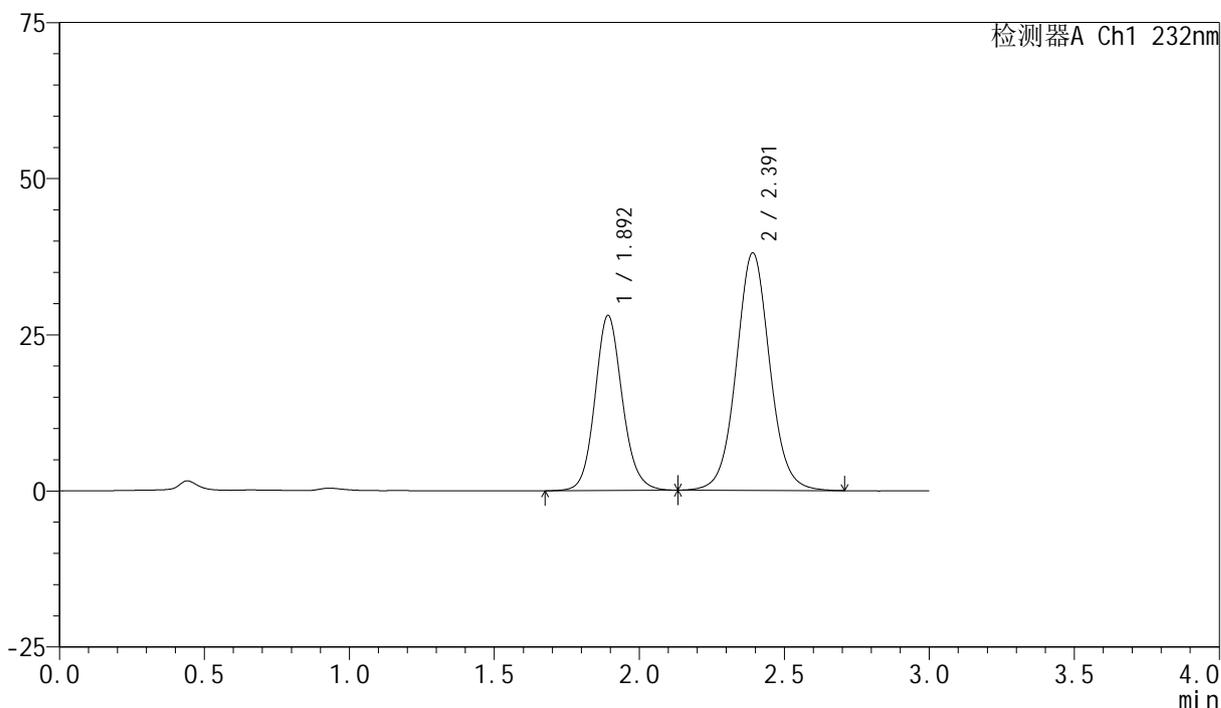
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.892 | 184223 | 37.658  | 27942 | 1983       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.391 | 304976 | 62.342  | 37989 | 2140       | 1.052 | 2.651    |
| 总计 |       | 489198 | 100.000 | 65931 |            |       |          |

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

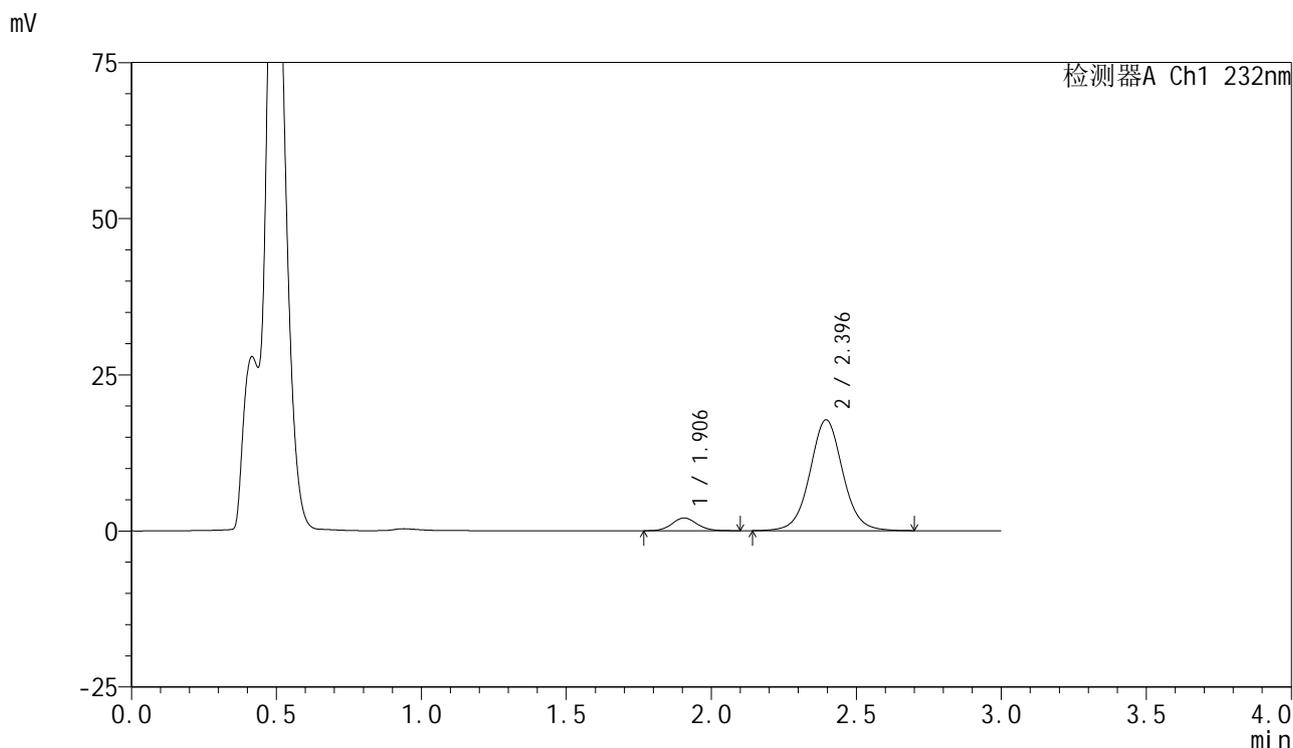


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-869-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:08:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 12343  | 8.117   | 2046  | 2360       | 1.090 | --       |
| 2  | 2.396 | 139719 | 91.883  | 17740 | 2237       | 1.045 | 2.723    |
| 总计 |       | 152062 | 100.000 | 19787 |            |       |          |

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

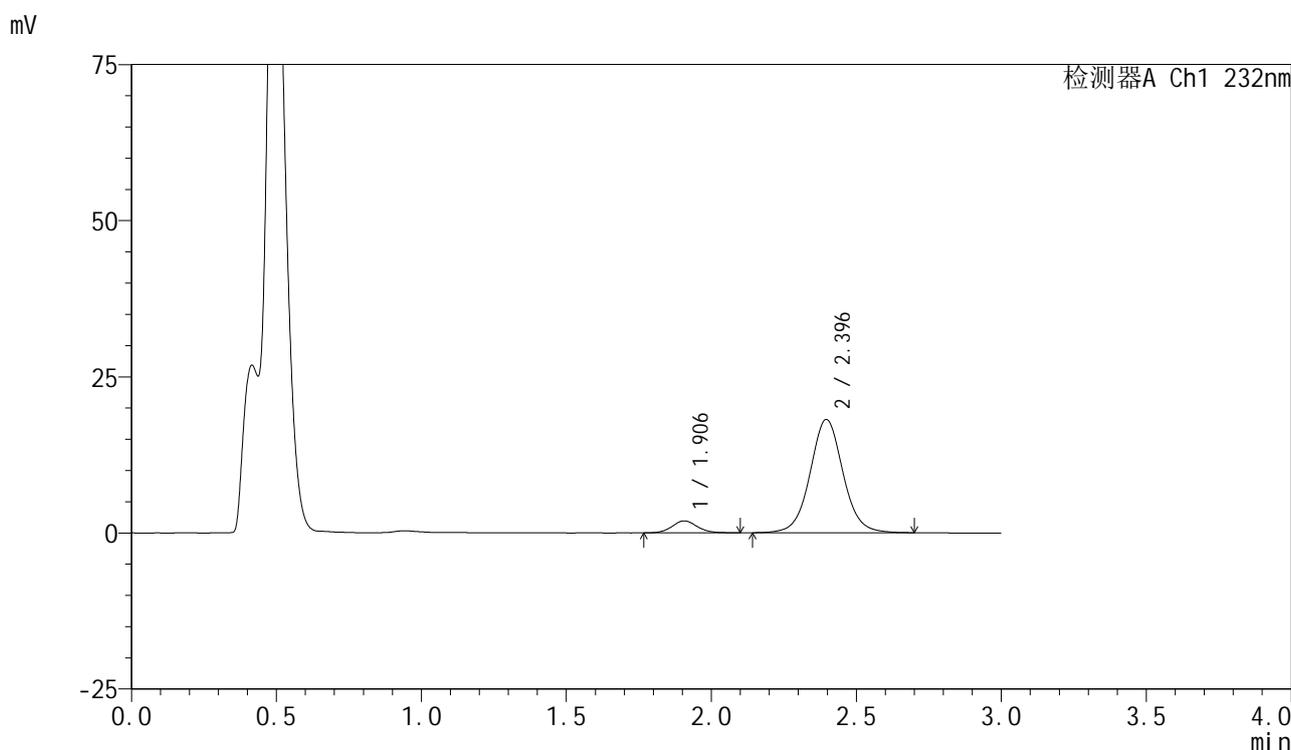


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-870-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:11:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:35:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 11542  | 7.459   | 1913  | 2372       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.396 | 143191 | 92.541  | 18142 | 2233       | 1.046 | 2.727    |
| 总计 |       | 154733 | 100.000 | 20056 |            |       |          |

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-871-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:14:57

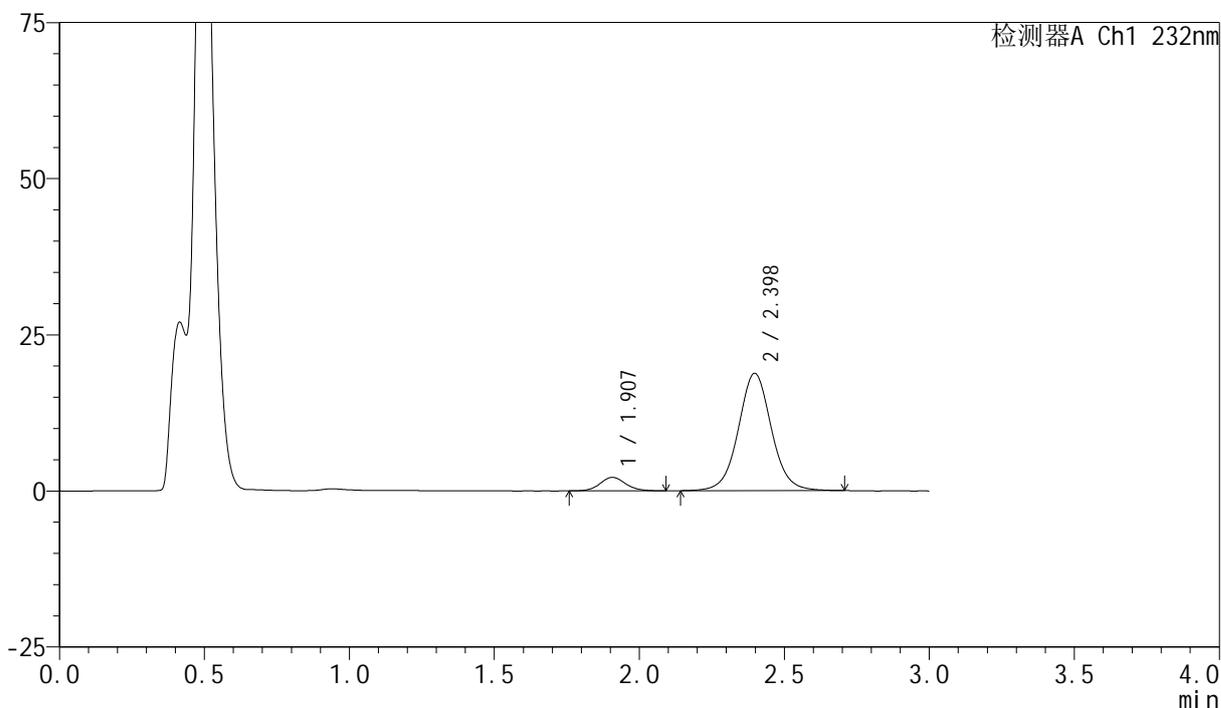
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 13070  | 8.083   | 2151  | 2319       | 1.086 | --       |
| 2  | 2.398 | 148634 | 91.917  | 18778 | 2219       | 1.043 | 2.710    |
| 总计 |       | 161704 | 100.000 | 20928 |            |       |          |

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-872-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:18:21

处理时间(V2): 2024/08/20 08:35:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

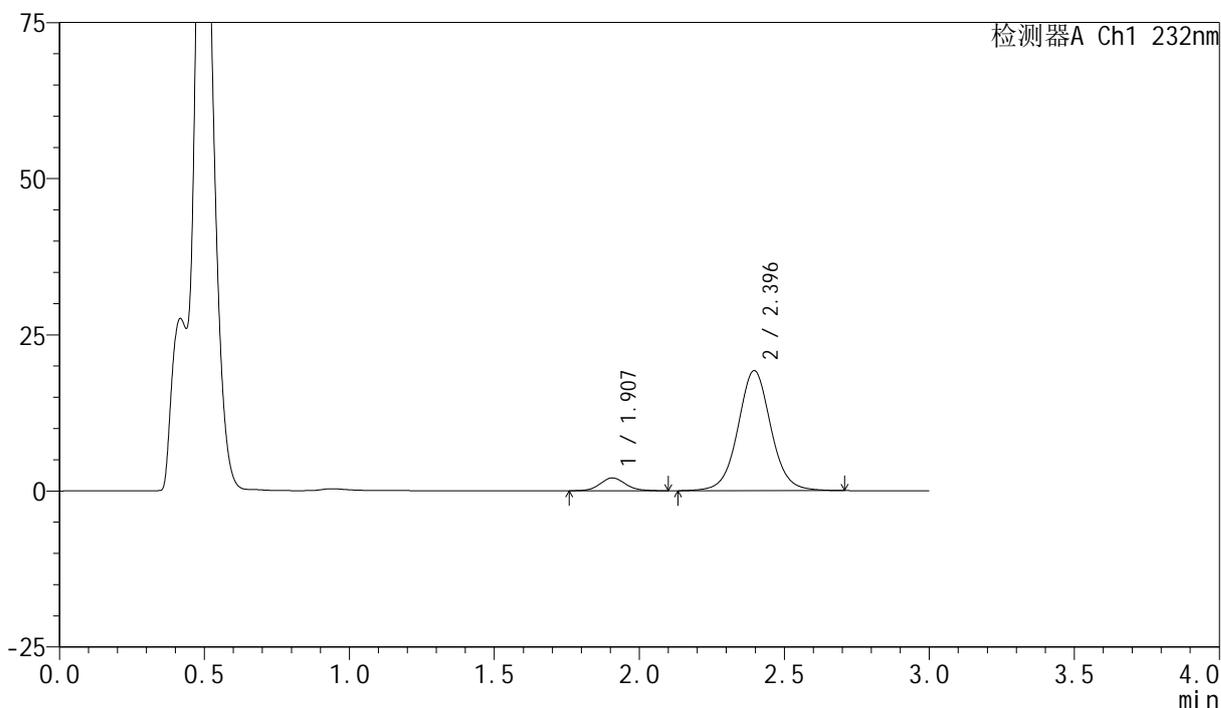
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 12448  | 7.595   | 2056  | 2335       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.396 | 151451 | 92.405  | 19217 | 2236       | 1.042 | 2.714    |
| 总计 |       | 163899 | 100.000 | 21273 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-873-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:21:46

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

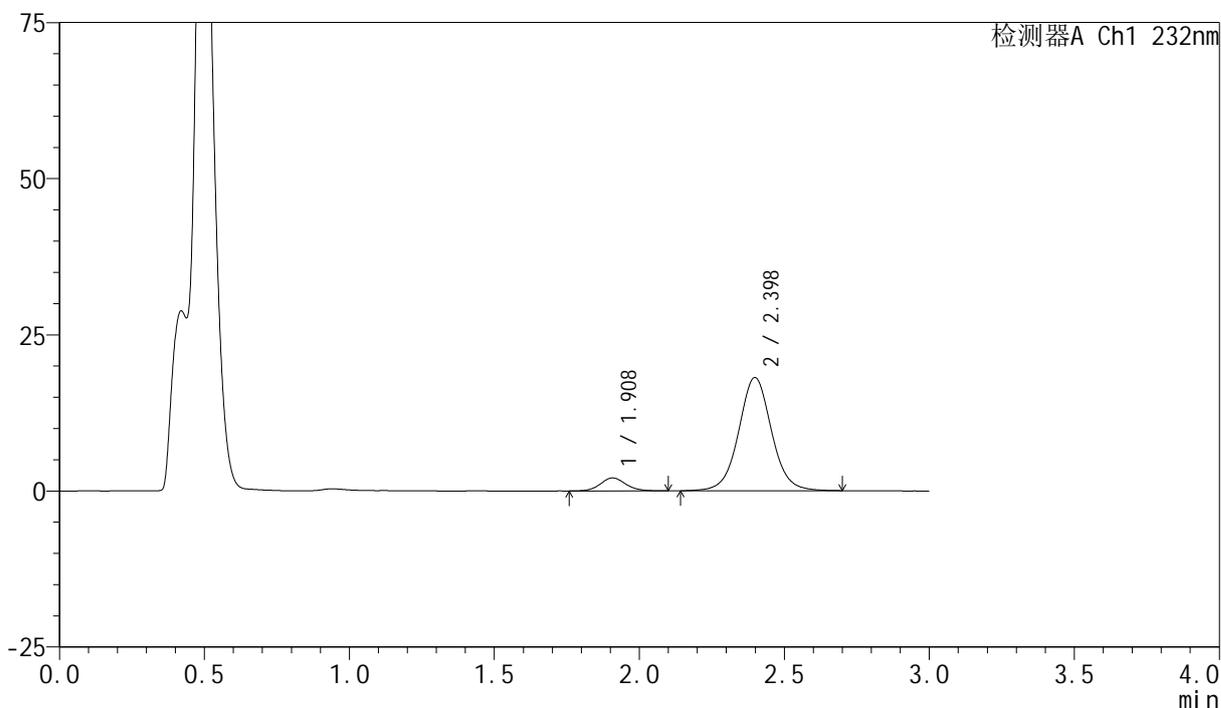
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 12642  | 8.153   | 2082  | 2345       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.398 | 142419 | 91.847  | 18118 | 2257       | 1.039 | 2.728    |
| 总计 |       | 155060 | 100.000 | 20201 |            |       |          |

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-874-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:25:10

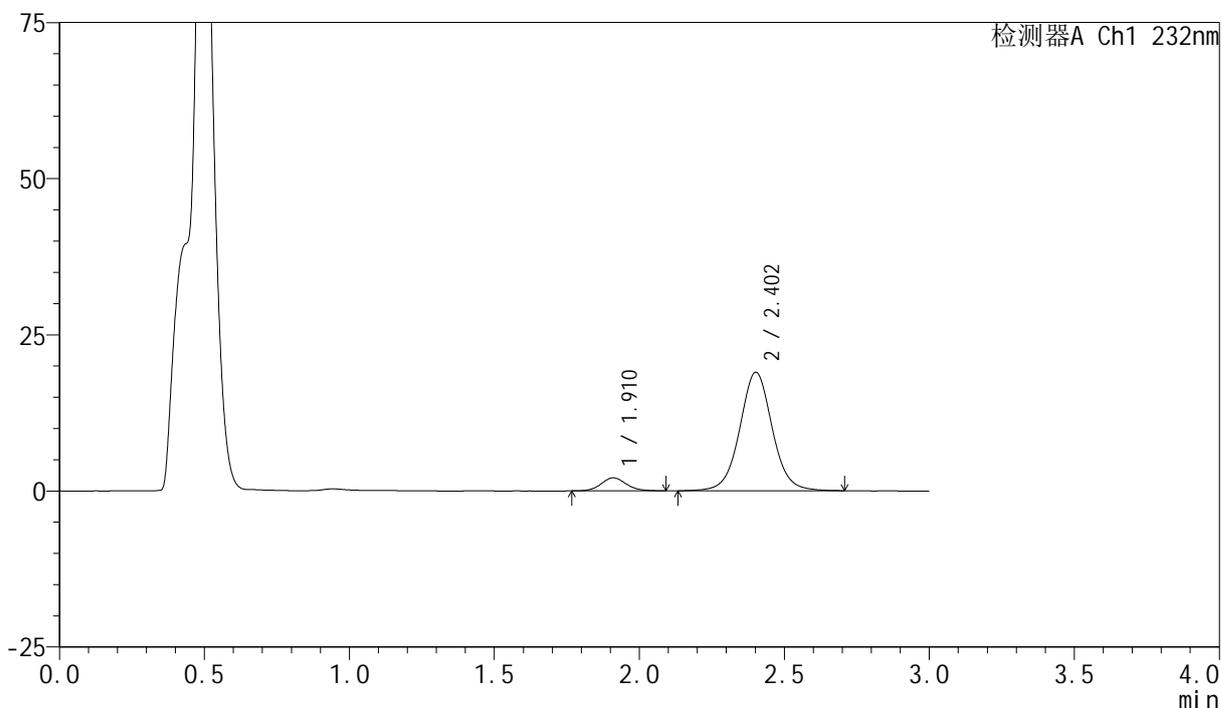
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 12506  | 7.806   | 2083  | 2417       | 1.102 | --       |
| 2  | 2.402 | 147715 | 92.194  | 18925 | 2308       | 1.040 | 2.766    |
| 总计 |       | 160221 | 100.000 | 21008 |            |       |          |

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-875-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:28:35

实验者: xiexinhui

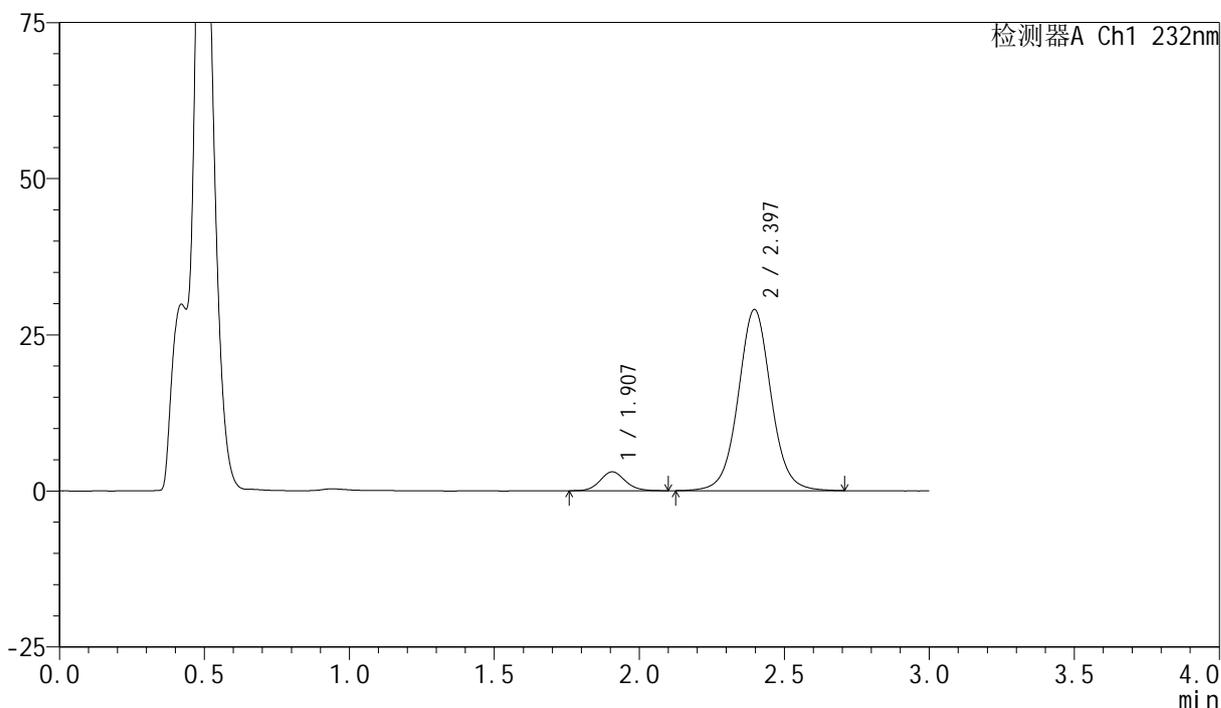
处理时间(V2): 2024/08/20 08:35:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 18291  | 7.418   | 3035  | 2352       | 1.096 | --       |
| 2  | 2.397 | 228294 | 92.582  | 29008 | 2249       | 1.041 | 2.727    |
| 总计 |       | 246585 | 100.000 | 32043 |            |       |          |

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

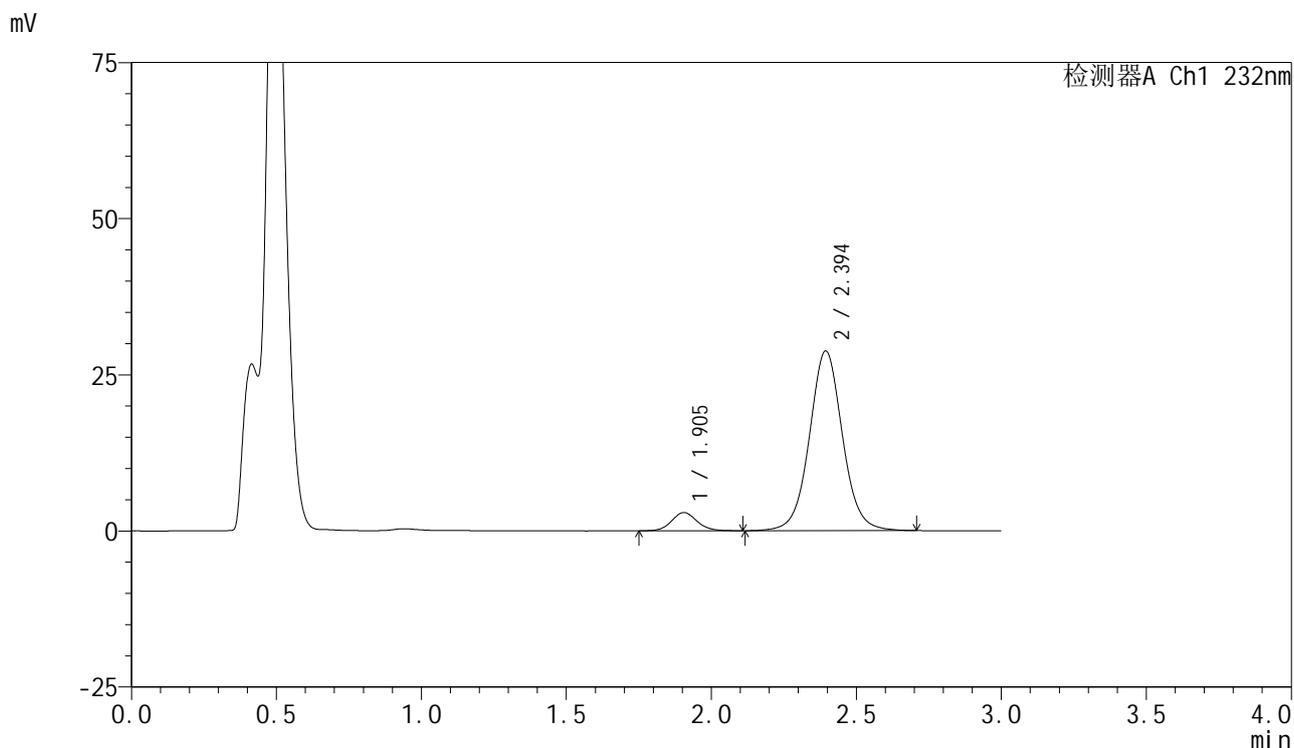


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-876-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:32:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.905 | 17751  | 7.233   | 2921  | 2314       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.394 | 227657 | 92.767  | 28736 | 2214       | 1.045 | 2.701    |
| 总计 |       | 245408 | 100.000 | 31657 |            |       |          |

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-877-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:35:25

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

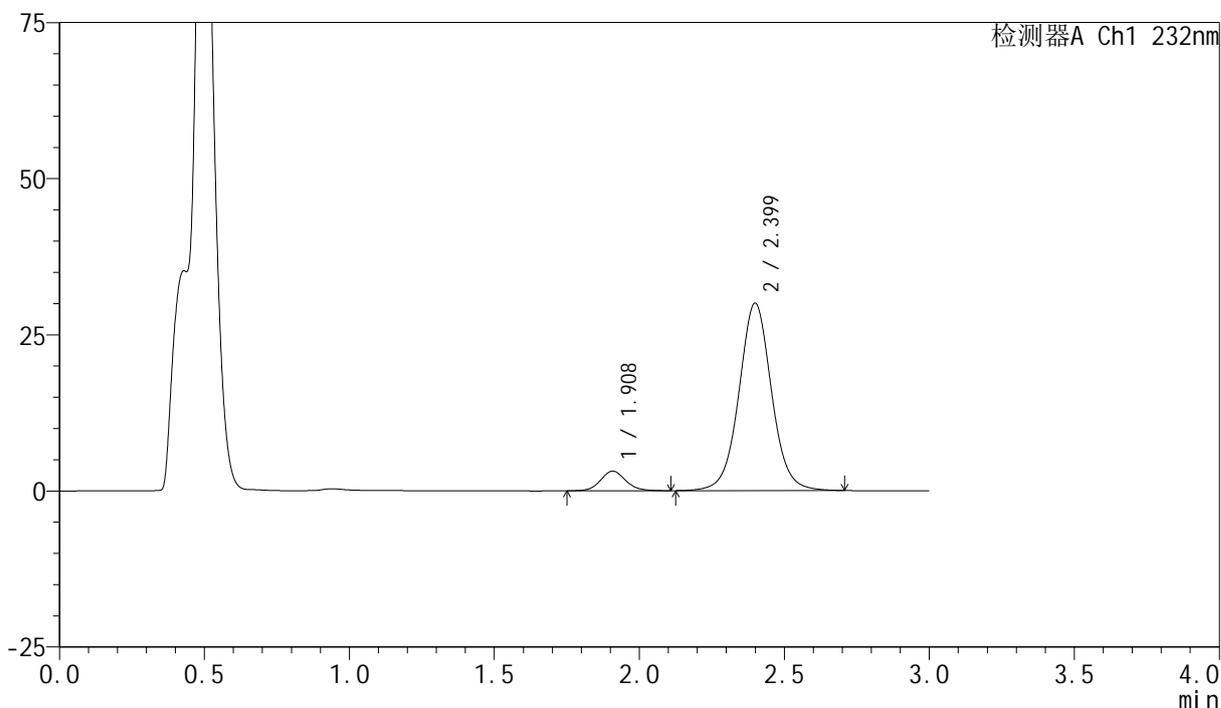
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18901  | 7.469   | 3132  | 2391       | 1.093 | --       |
| 2  | 2.399 | 234163 | 92.531  | 29982 | 2292       | 1.037 | 2.754    |
| 总计 |       | 253064 | 100.000 | 33114 |            |       |          |

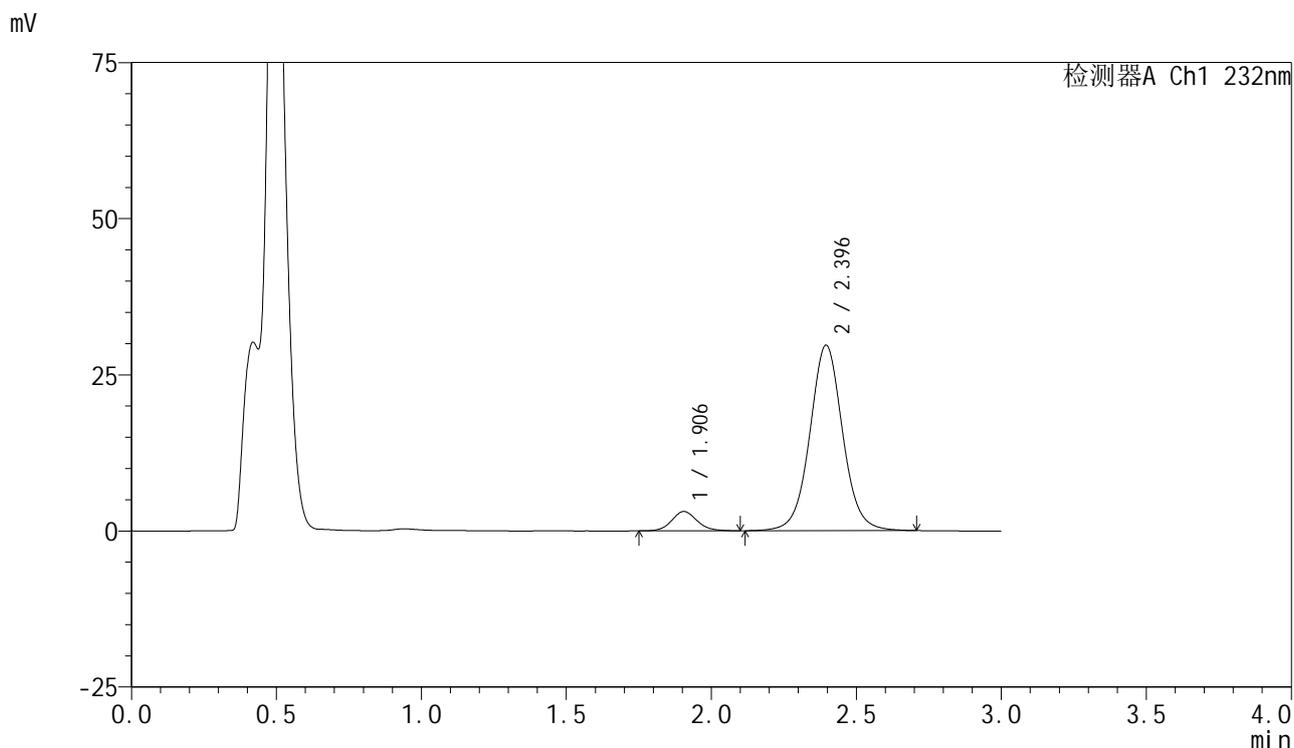


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-878-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:38:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:35:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 18682  | 7.411   | 3093  | 2341       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.396 | 233415 | 92.589  | 29690 | 2248       | 1.041 | 2.725    |
| 总计 |       | 252097 | 100.000 | 32783 |            |       |          |

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-879-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:42:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

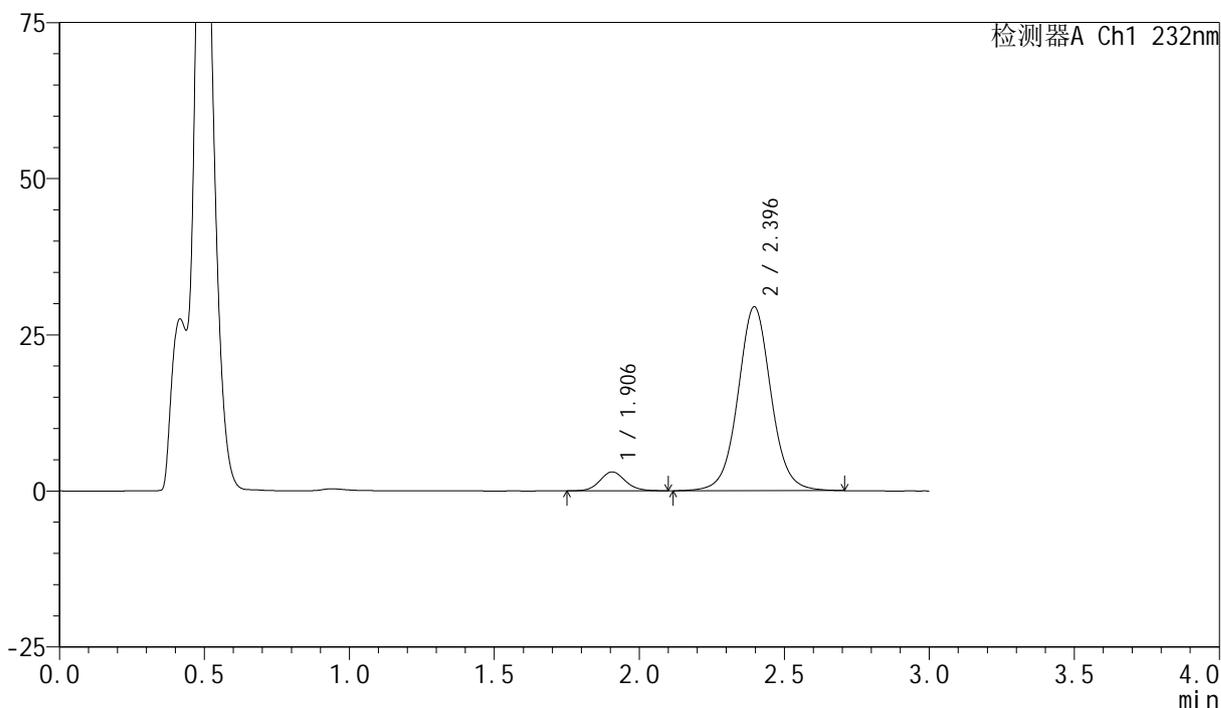
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 18528  | 7.362   | 3043  | 2311       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.396 | 233136 | 92.638  | 29450 | 2222       | 1.044 | 2.708    |
| 总计 |       | 251664 | 100.000 | 32493 |            |       |          |

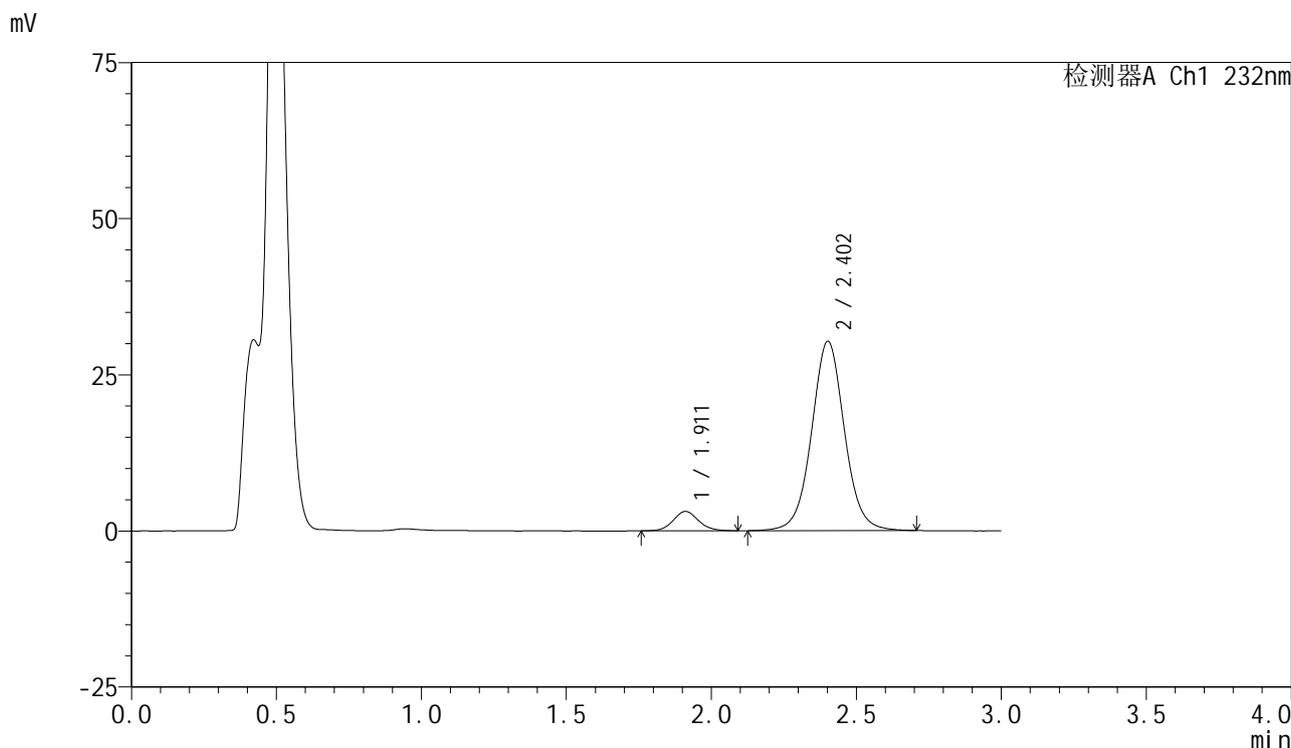


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-880-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:45:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.911 | 18664  | 7.260   | 3089  | 2361       | 1.086 | --       |
| 2  | 2.402 | 238418 | 92.740  | 30255 | 2259       | 1.040 | 2.732    |
| 总计 |       | 257083 | 100.000 | 33344 |            |       |          |

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-881-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:49:05

实验者: xiexinhui

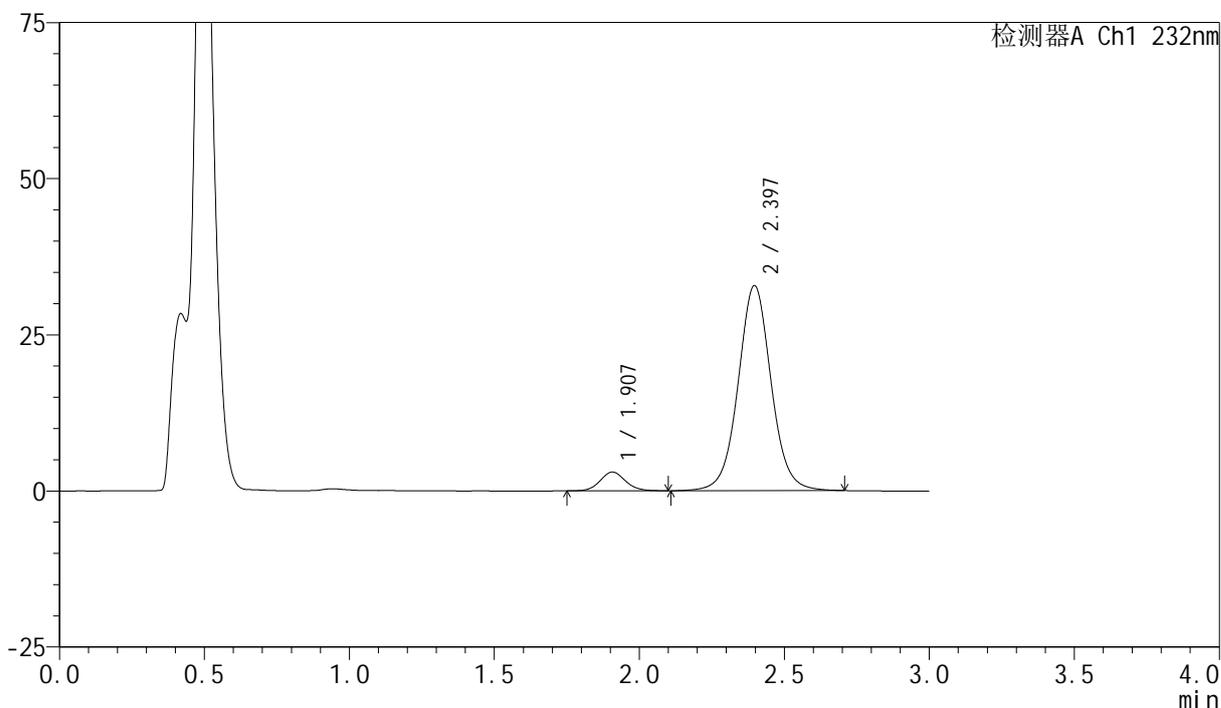
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 18277  | 6.579   | 3006  | 2321       | 1.084 | --       |
| 2  | 2.397 | 259548 | 93.421  | 32832 | 2232       | 1.042 | 2.712    |
| 总计 |       | 277825 | 100.000 | 35838 |            |       |          |

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

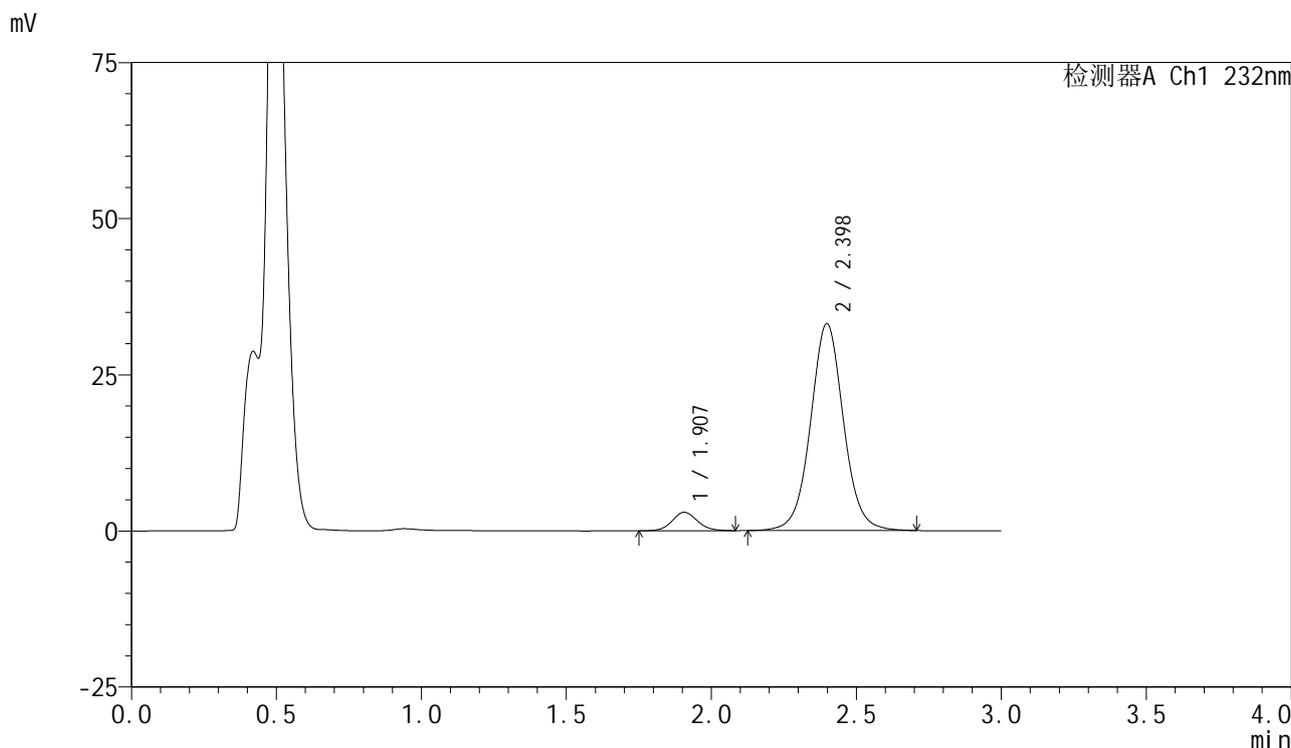


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-882-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:52:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17906  | 6.411   | 2959  | 2353       | 1.083 | --       |
| 2  | 2.398 | 261384 | 93.589  | 33113 | 2241       | 1.043 | 2.729    |
| 总计 |       | 279289 | 100.000 | 36072 |            |       |          |

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

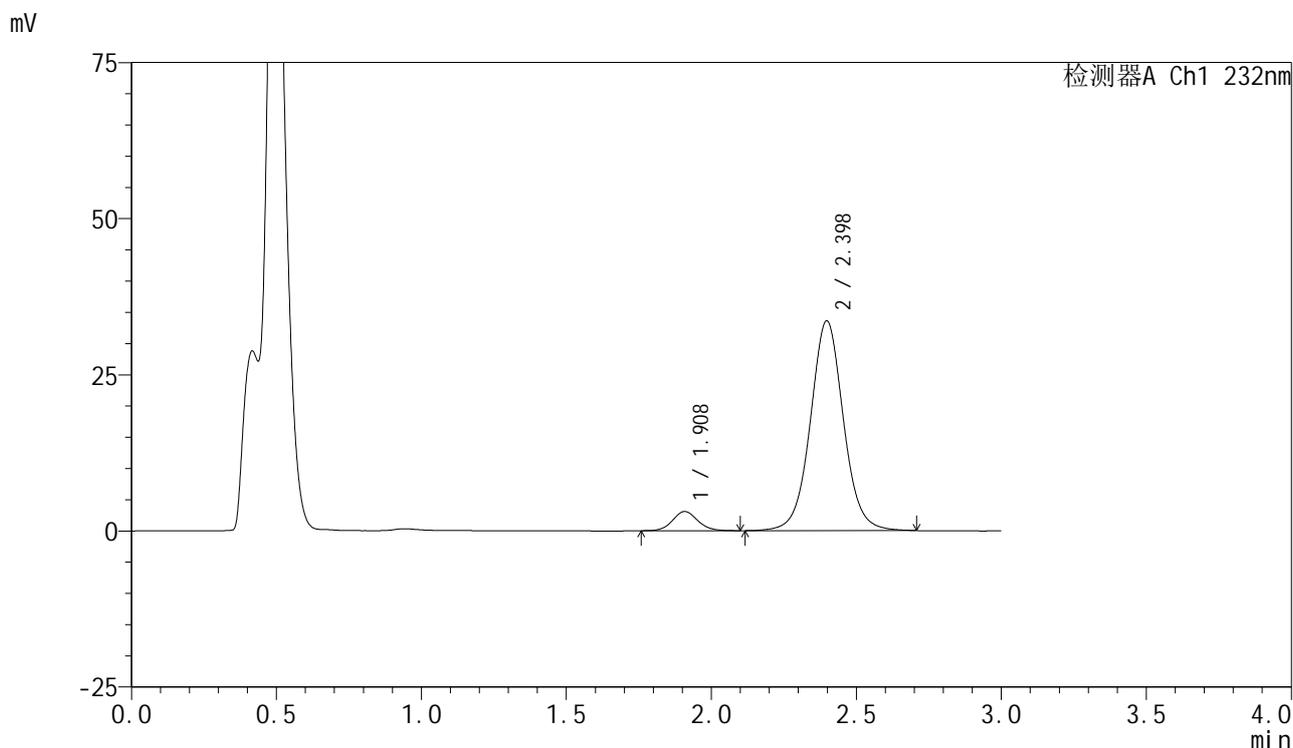


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-883-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 20:55:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18476  | 6.498   | 3063  | 2380       | 1.090 | --       |
| 2  | 2.398 | 265857 | 93.502  | 33584 | 2226       | 1.042 | 2.722    |
| 总计 |       | 284333 | 100.000 | 36647 |            |       |          |

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-884-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:59:21

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

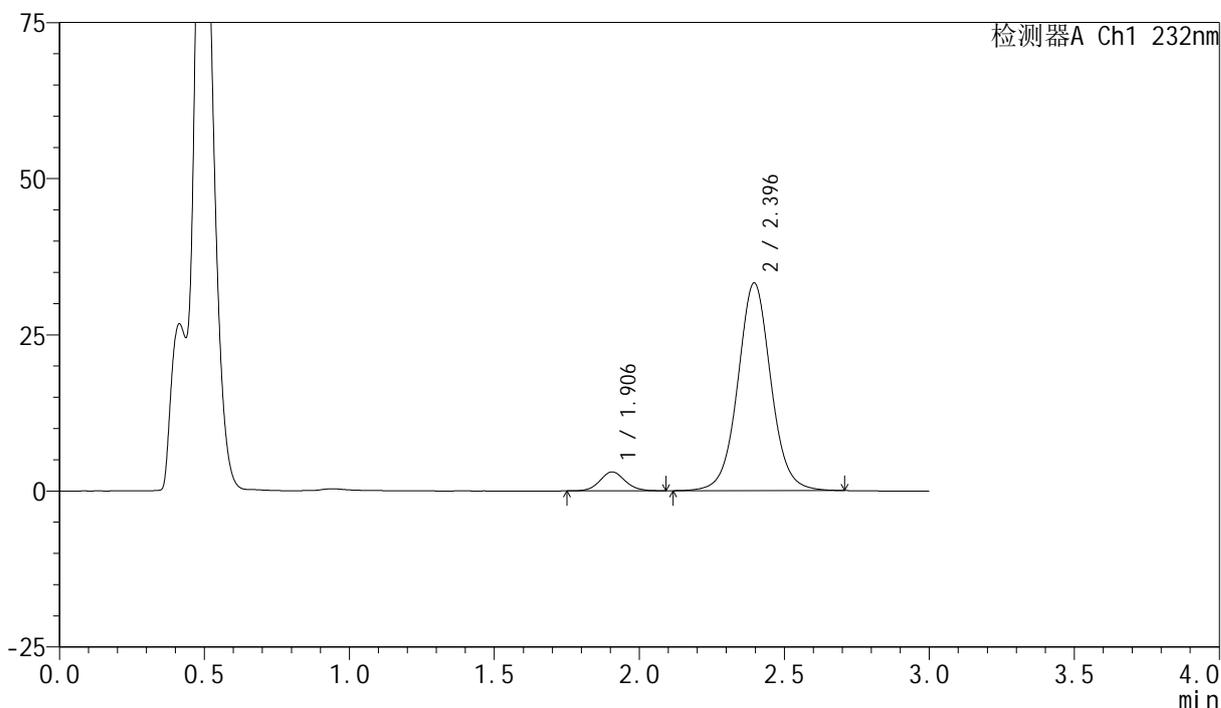
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 18349  | 6.516   | 3038  | 2346       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.396 | 263227 | 93.484  | 33254 | 2217       | 1.043 | 2.714    |
| 总计 |       | 281576 | 100.000 | 36292 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-885-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:02:46

实验者: xiexinhui

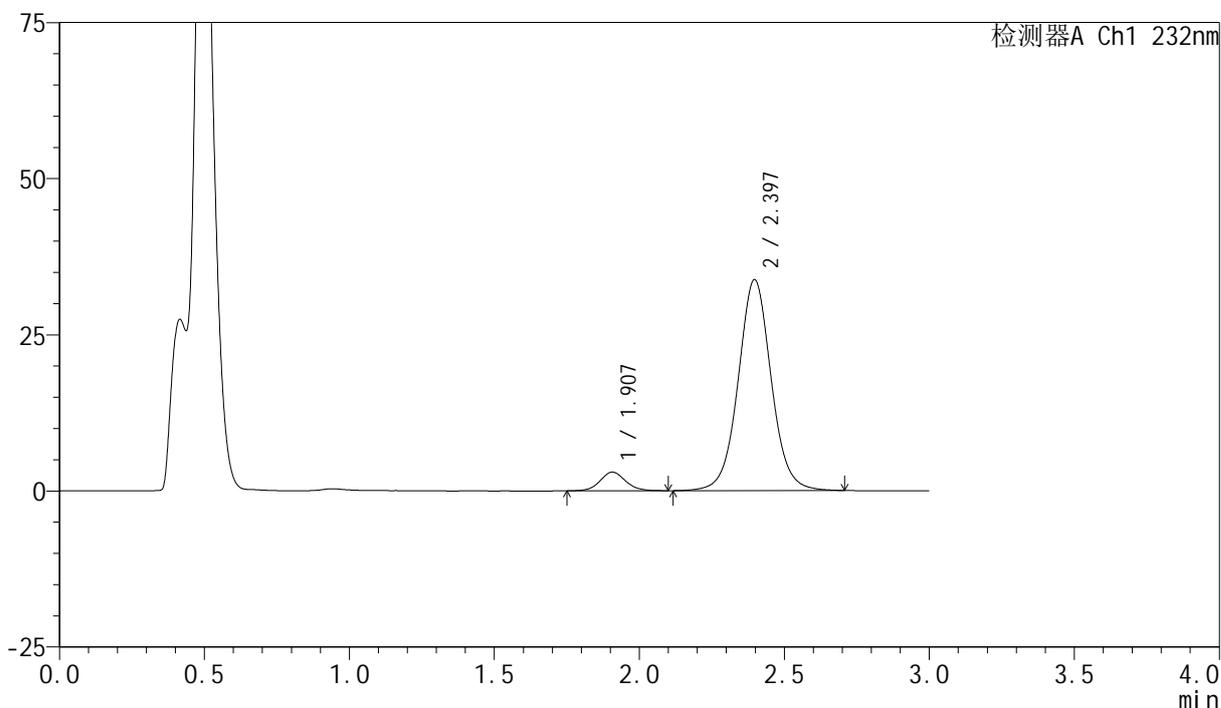
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 18125  | 6.355   | 2987  | 2325       | 1.077 | --       |
| 2  | 2.397 | 267089 | 93.645  | 33781 | 2227       | 1.042 | 2.713    |
| 总计 |       | 285214 | 100.000 | 36768 |            |       |          |

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-886-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:06:11

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

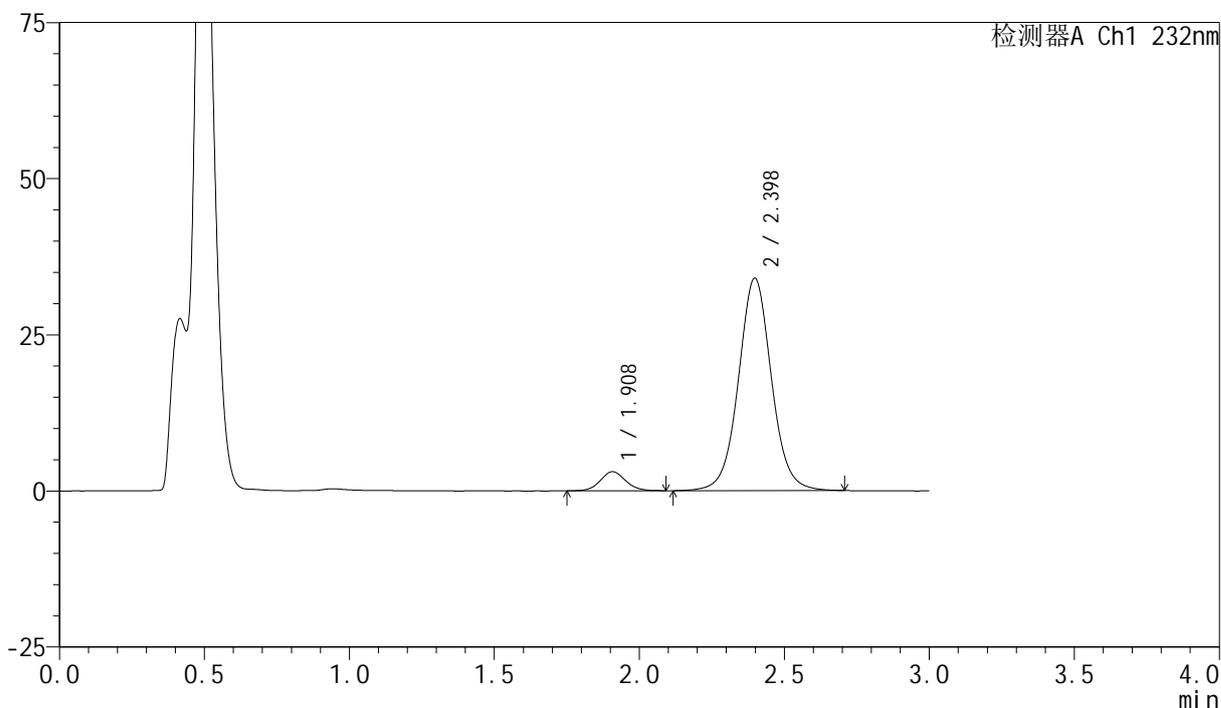
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

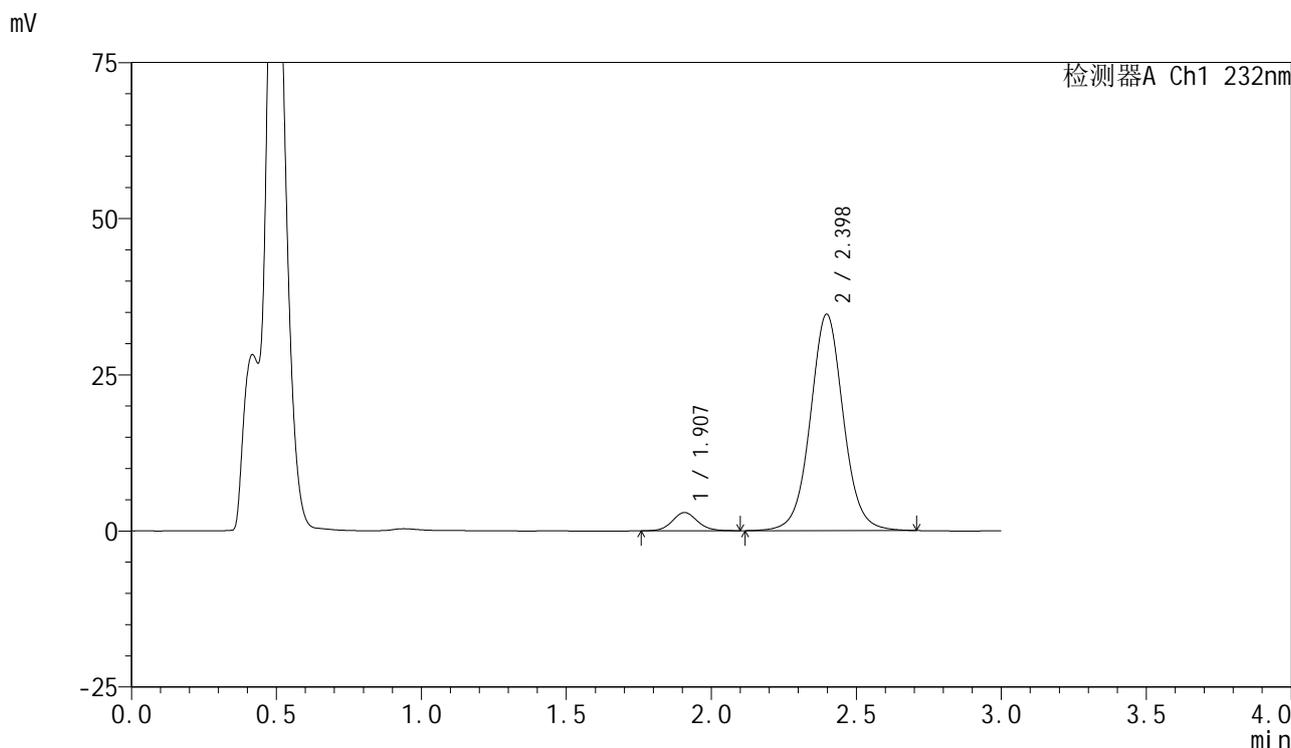
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18588  | 6.474   | 3057  | 2326       | 1.070 | --       |
| 2  | 2.398 | 268541 | 93.526  | 33998 | 2236       | 1.043 | 2.715    |
| 总计 |       | 287129 | 100.000 | 37056 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-887-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-4  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 21:09:36  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:36:07  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17600  | 6.039   | 2911  | 2369       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.398 | 273829 | 93.961  | 34651 | 2232       | 1.043 | 2.725    |
| 总计 |       | 291429 | 100.000 | 37562 |            |       |          |

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-888-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:13:01

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

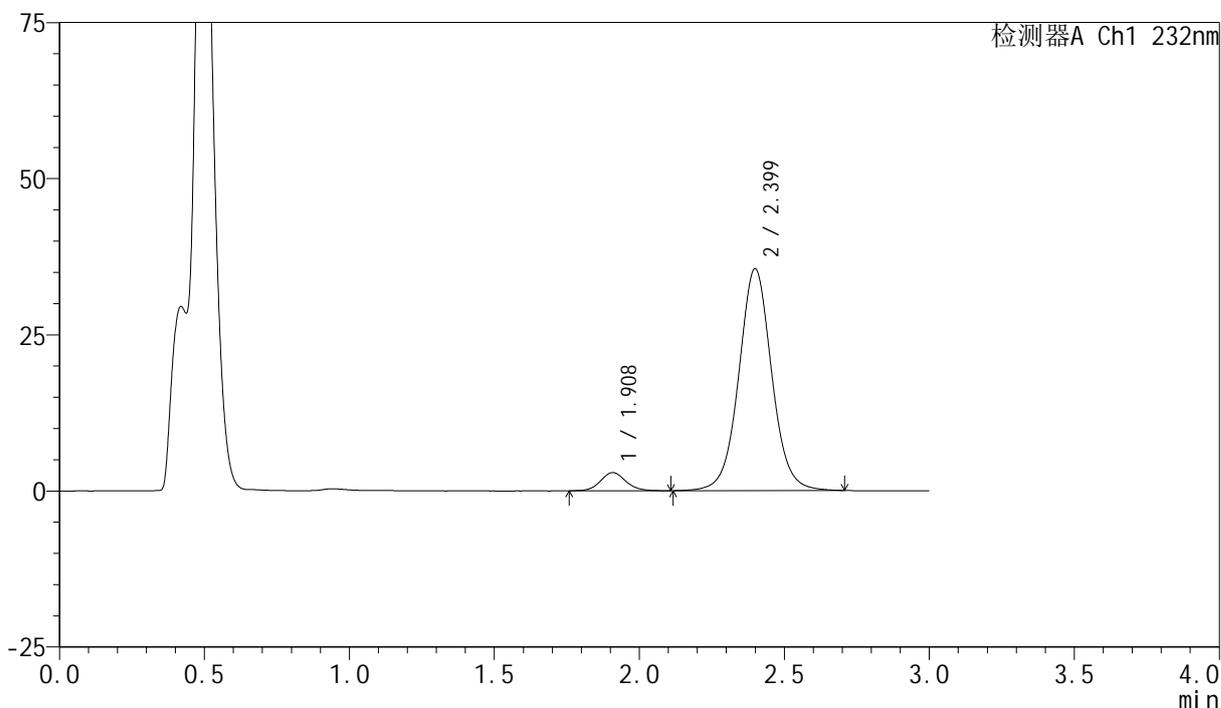
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17655  | 5.926   | 2904  | 2362       | 1.097 | --       |
| 2  | 2.399 | 280273 | 94.074  | 35485 | 2240       | 1.042 | 2.728    |
| 总计 |       | 297927 | 100.000 | 38389 |            |       |          |

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-889-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:16:26

实验者: xiexinhui

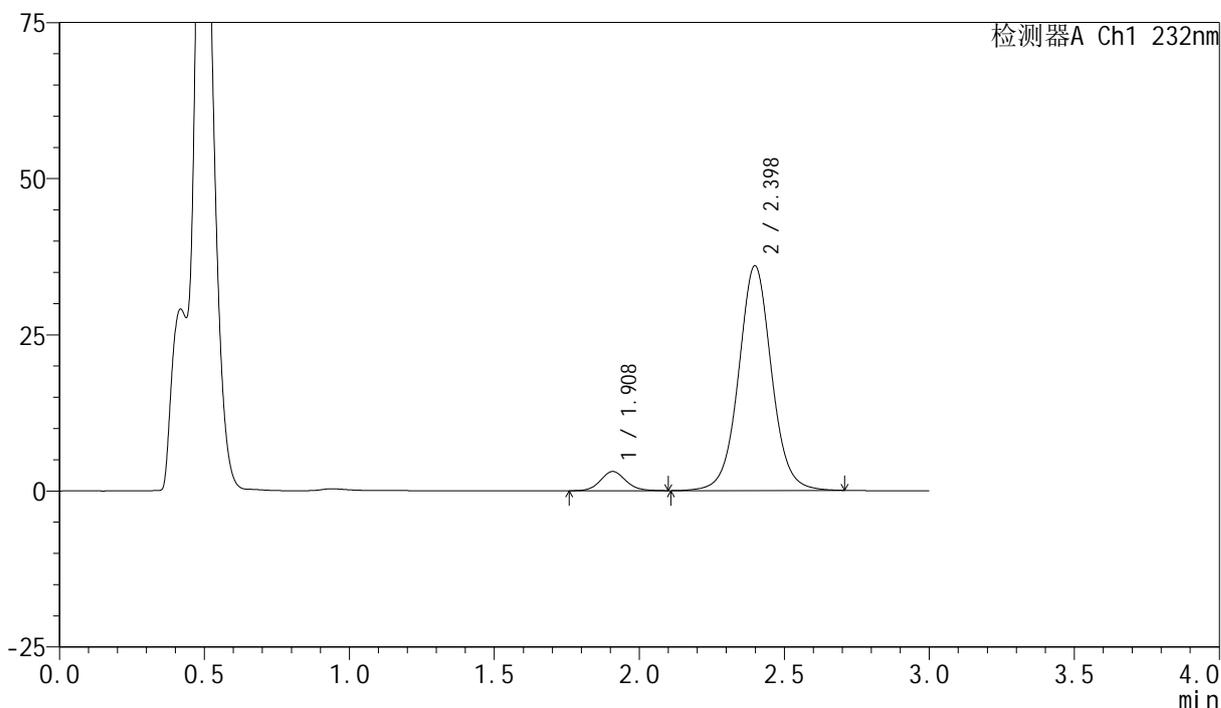
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

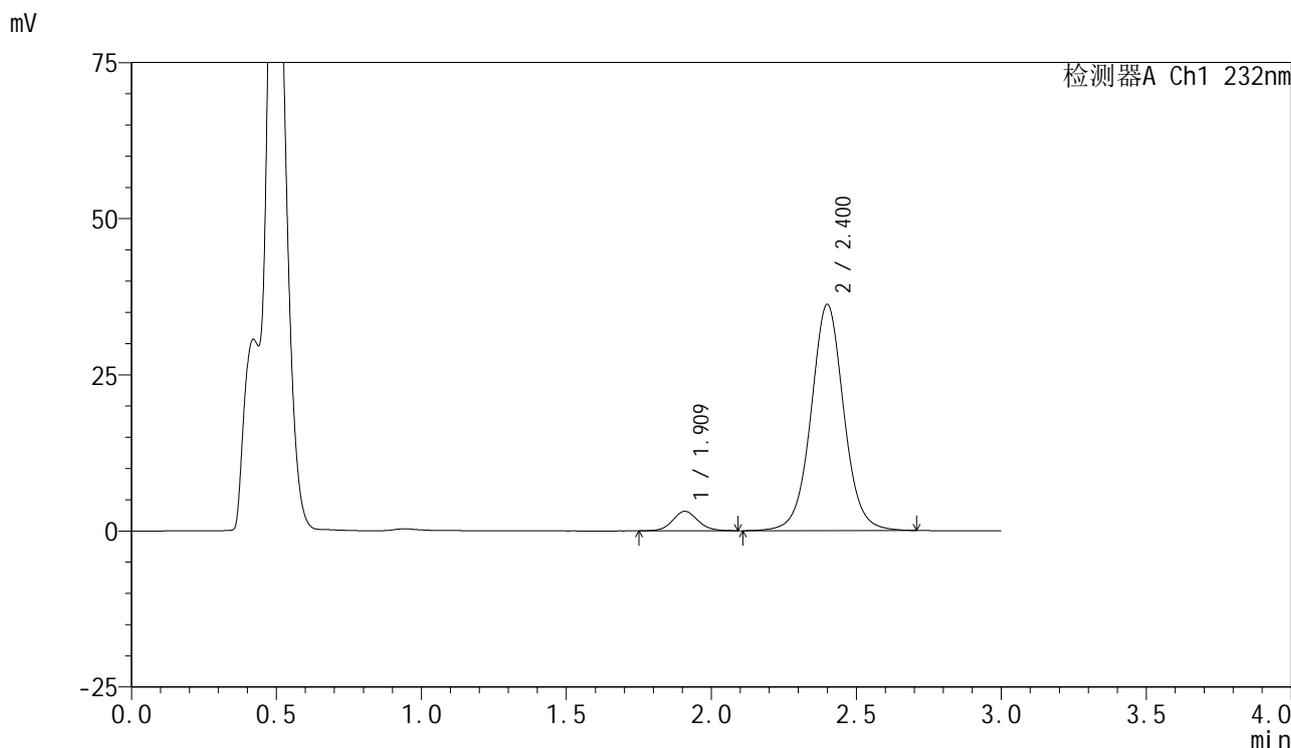
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18708  | 6.180   | 3073  | 2337       | 1.090 | --       |
| 2  | 2.398 | 284001 | 93.820  | 35974 | 2246       | 1.040 | 2.722    |
| 总计 |       | 302710 | 100.000 | 39047 |            |       |          |

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C  | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-890-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-31   | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 21:19:51  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:36:15  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 18881  | 6.231   | 3112  | 2350       | 1.081 | --       |
| 2  | 2.400 | 284140 | 93.769  | 36153 | 2270       | 1.037 | 2.736    |
| 总计 |       | 303021 | 100.000 | 39265 |            |       |          |

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-891-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:23:16

实验者: xiexinhui

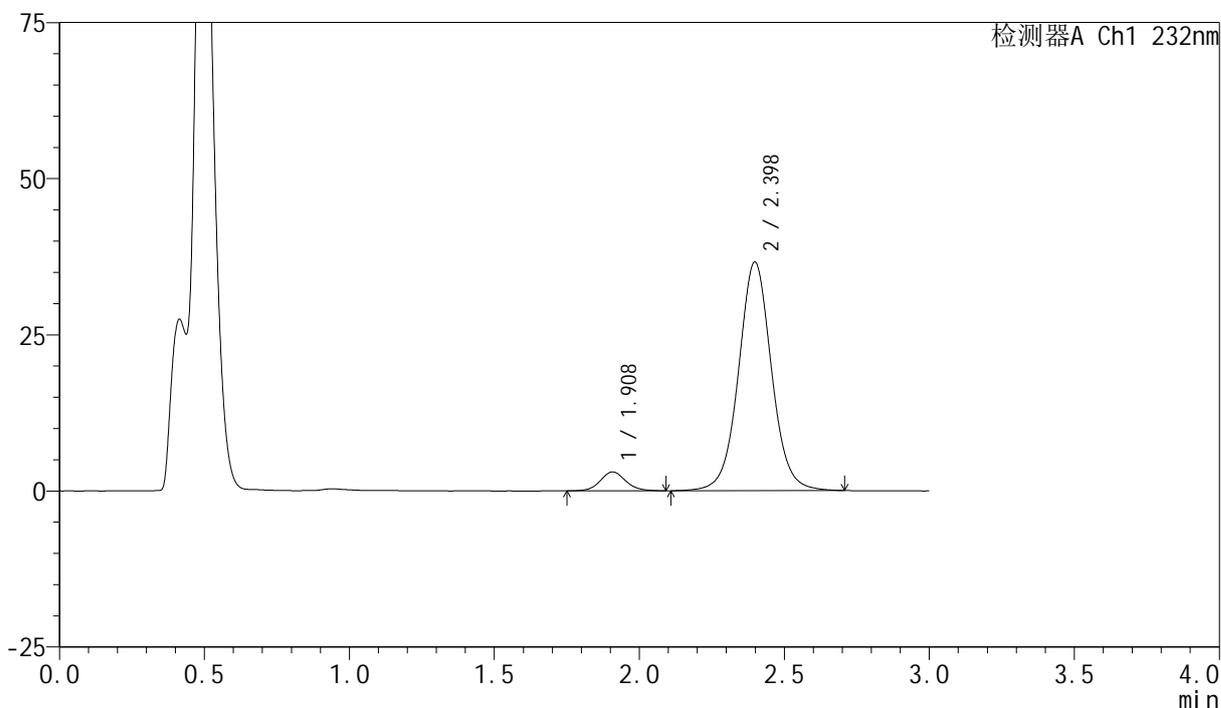
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 18365  | 5.972   | 3021  | 2340       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.398 | 289165 | 94.028  | 36577 | 2232       | 1.041 | 2.719    |
| 总计 |       | 307530 | 100.000 | 39598 |            |       |          |

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-892-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:26:41

实验者: xiexinhui

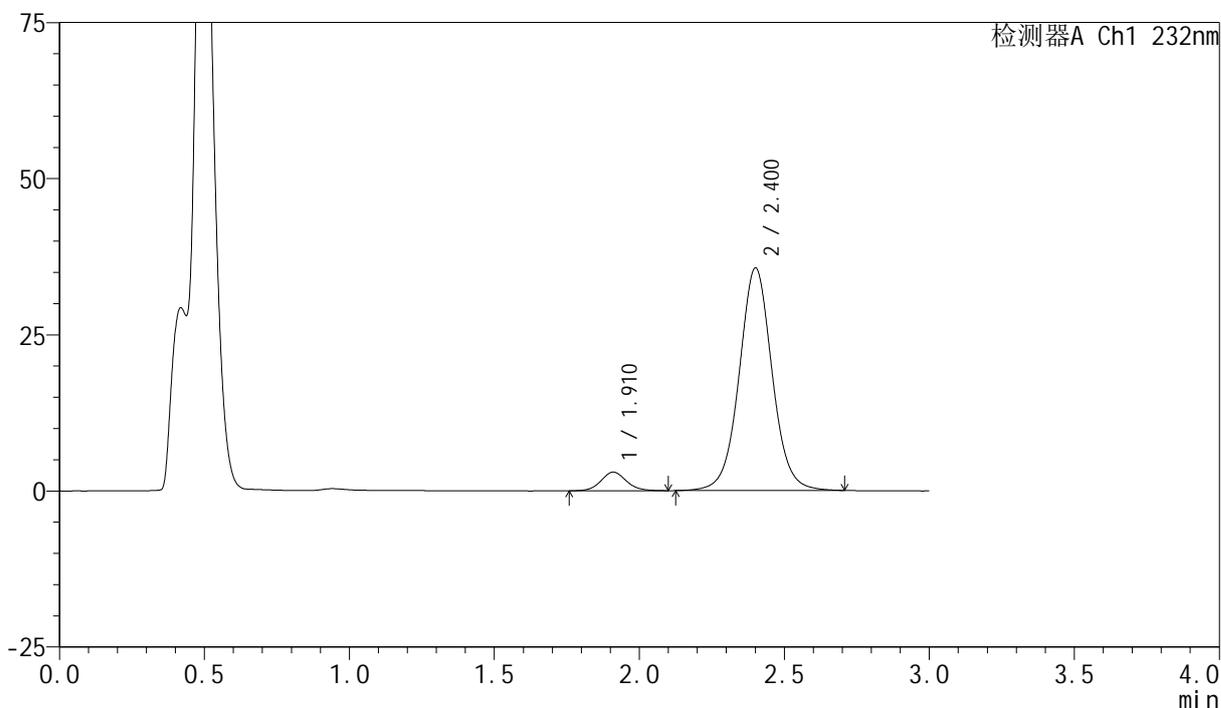
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 18130  | 6.049   | 2975  | 2343       | 1.086 | --       |
| 2  | 2.400 | 281566 | 93.951  | 35535 | 2237       | 1.038 | 2.718    |
| 总计 |       | 299696 | 100.000 | 38510 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-893-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:30:07

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

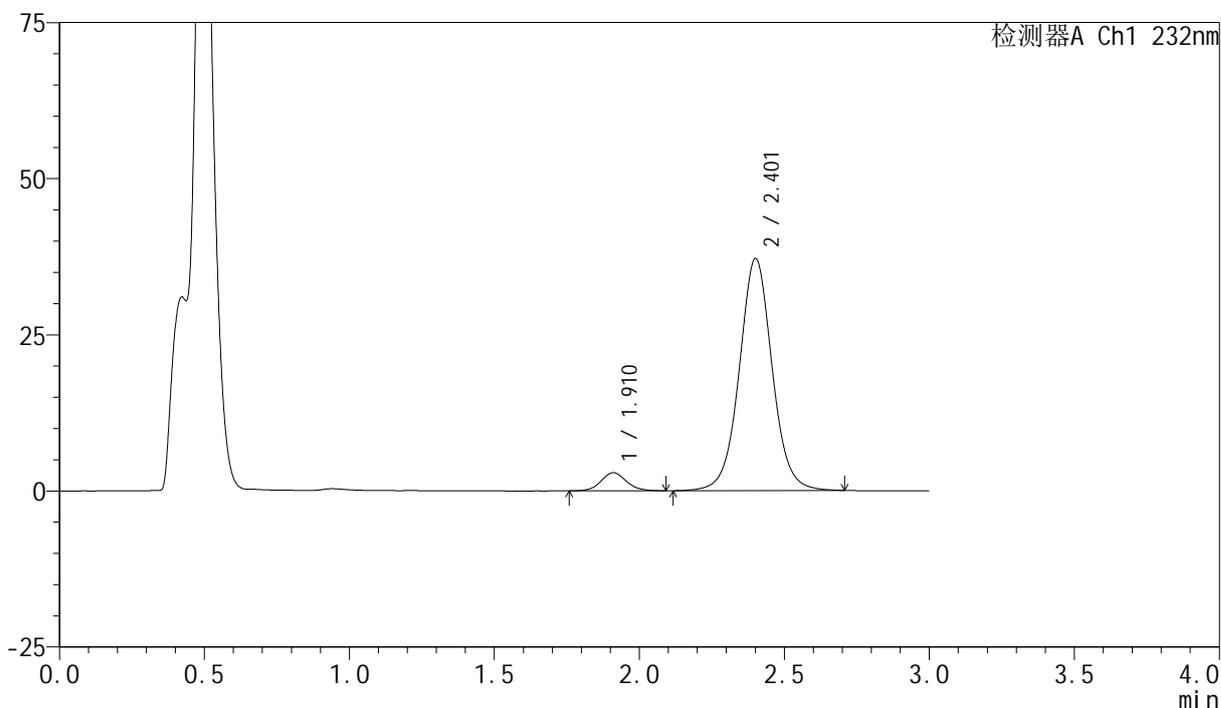
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17561  | 5.665   | 2889  | 2350       | 1.084 | --       |
| 2  | 2.401 | 292443 | 94.335  | 37039 | 2255       | 1.036 | 2.726    |
| 总计 |       | 310004 | 100.000 | 39928 |            |       |          |

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-894-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:33:33

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

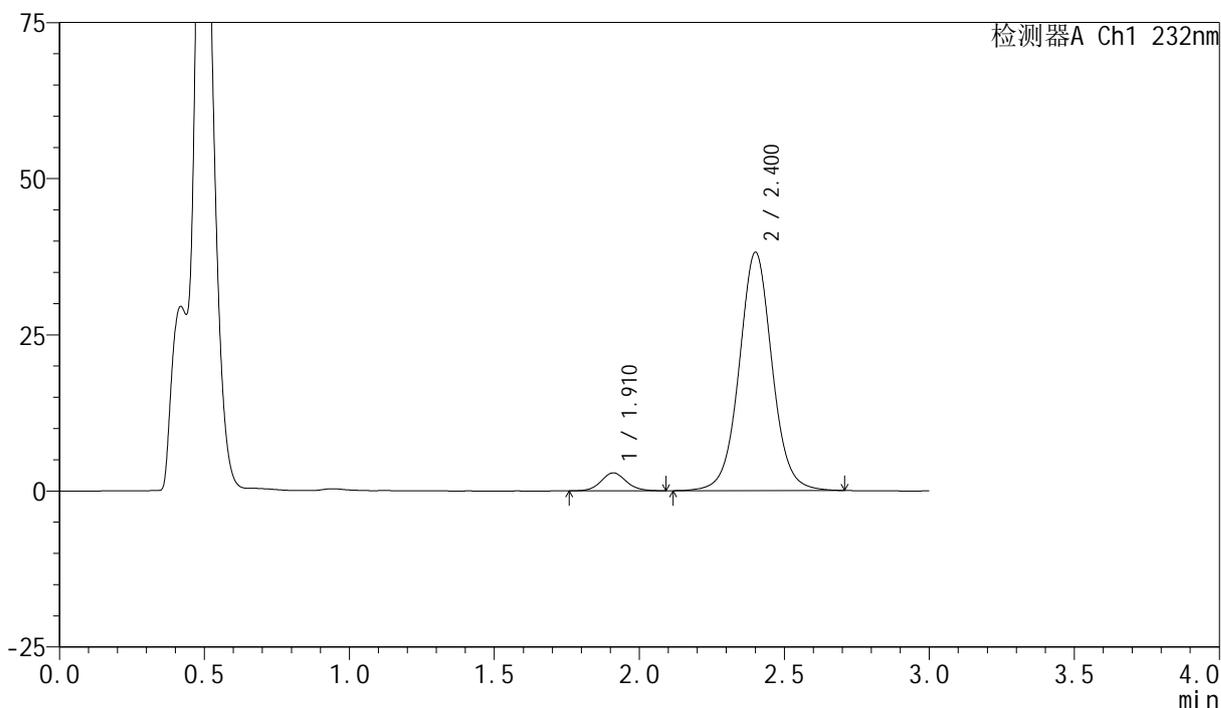
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17428  | 5.481   | 2875  | 2363       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.400 | 300529 | 94.519  | 38057 | 2253       | 1.038 | 2.728    |
| 总计 |       | 317957 | 100.000 | 40932 |            |       |          |

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

200

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-895-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:36:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

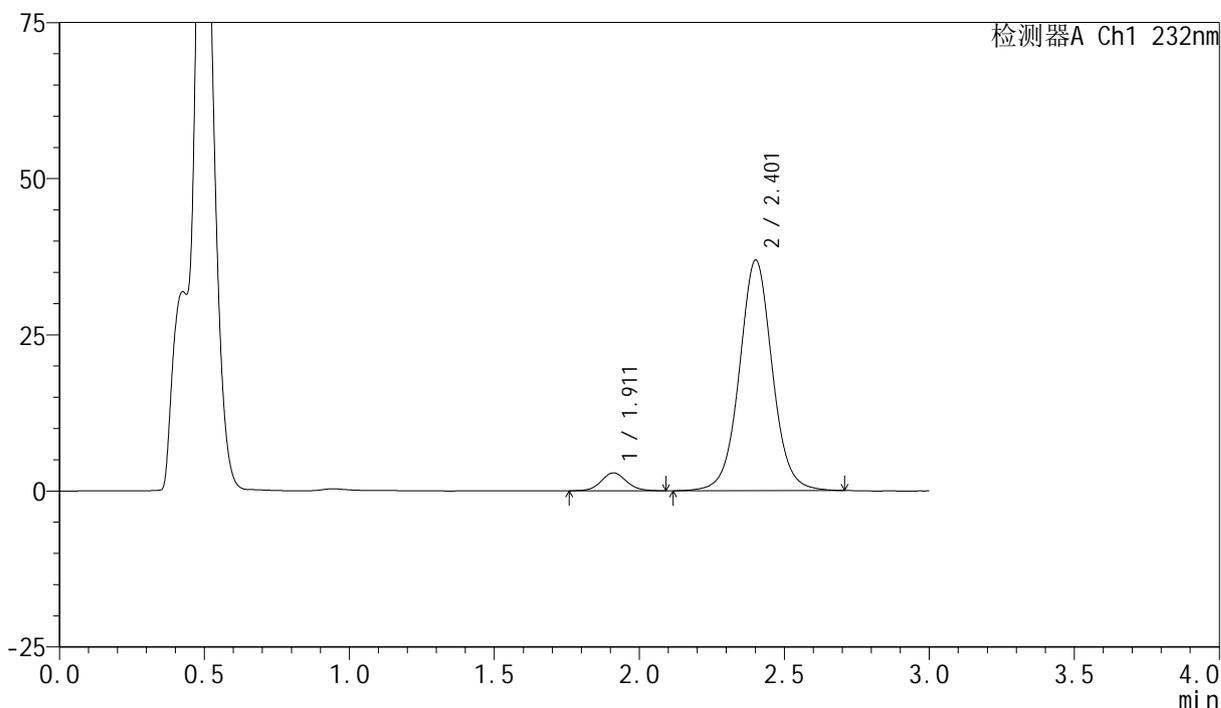
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.911 | 17349  | 5.630   | 2871  | 2352       | 1.079 | --       |
| 2  | 2.401 | 290784 | 94.370  | 36814 | 2253       | 1.038 | 2.725    |
| 总计 |       | 308132 | 100.000 | 39685 |            |       |          |

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-896-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:40:24

处理时间(V2): 2024/08/20 08:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

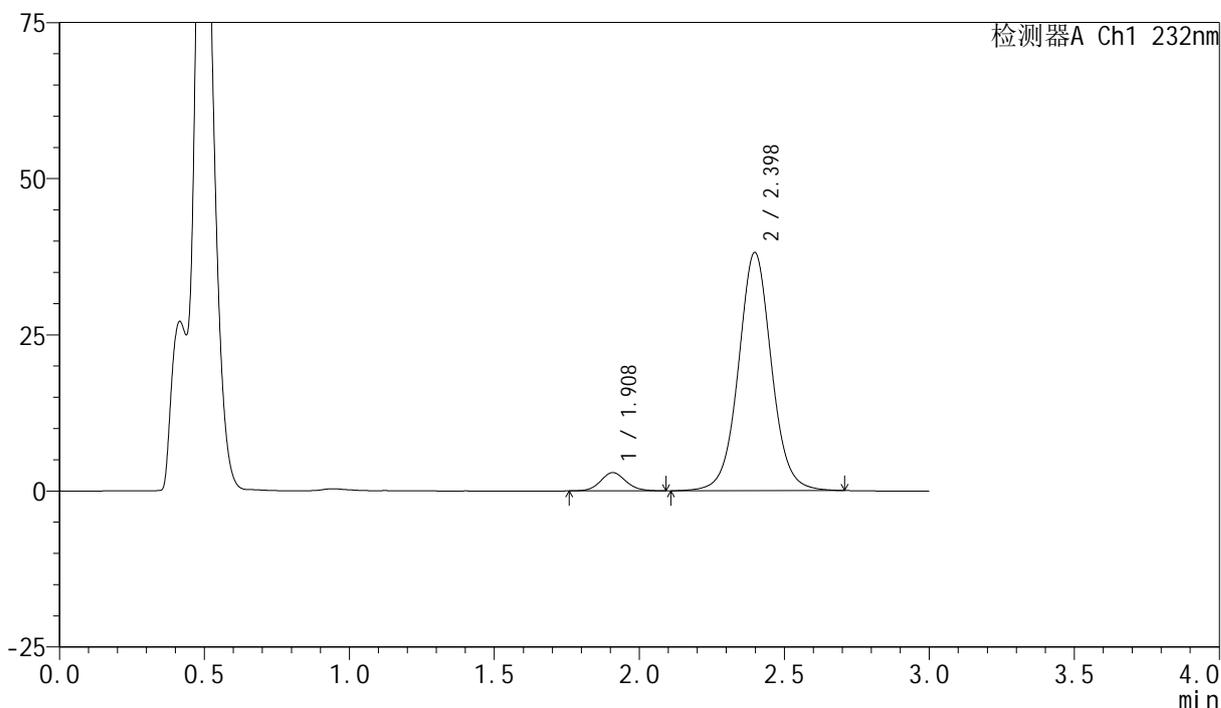
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17733  | 5.550   | 2912  | 2321       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.398 | 301748 | 94.450  | 38138 | 2229       | 1.042 | 2.708    |
| 总计 |       | 319481 | 100.000 | 41050 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-897-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:43:50

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

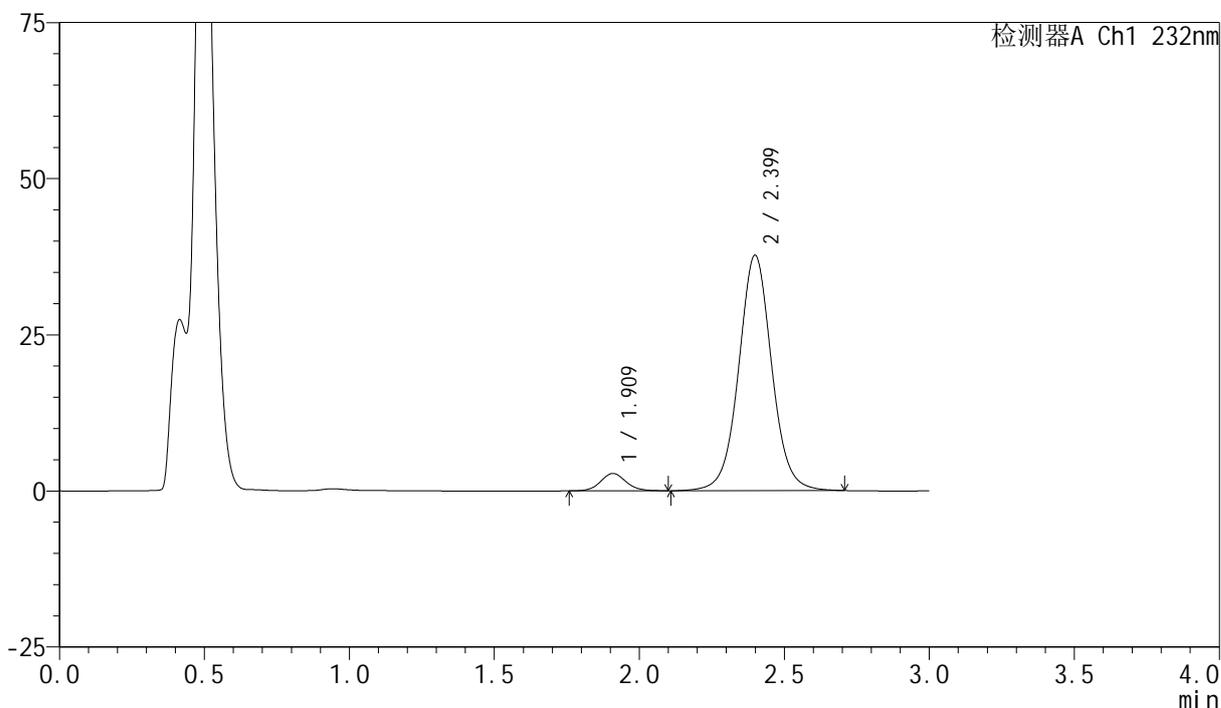
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16926  | 5.363   | 2773  | 2325       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.399 | 298673 | 94.637  | 37662 | 2225       | 1.040 | 2.710    |
| 总计 |       | 315599 | 100.000 | 40435 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-898-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:47:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

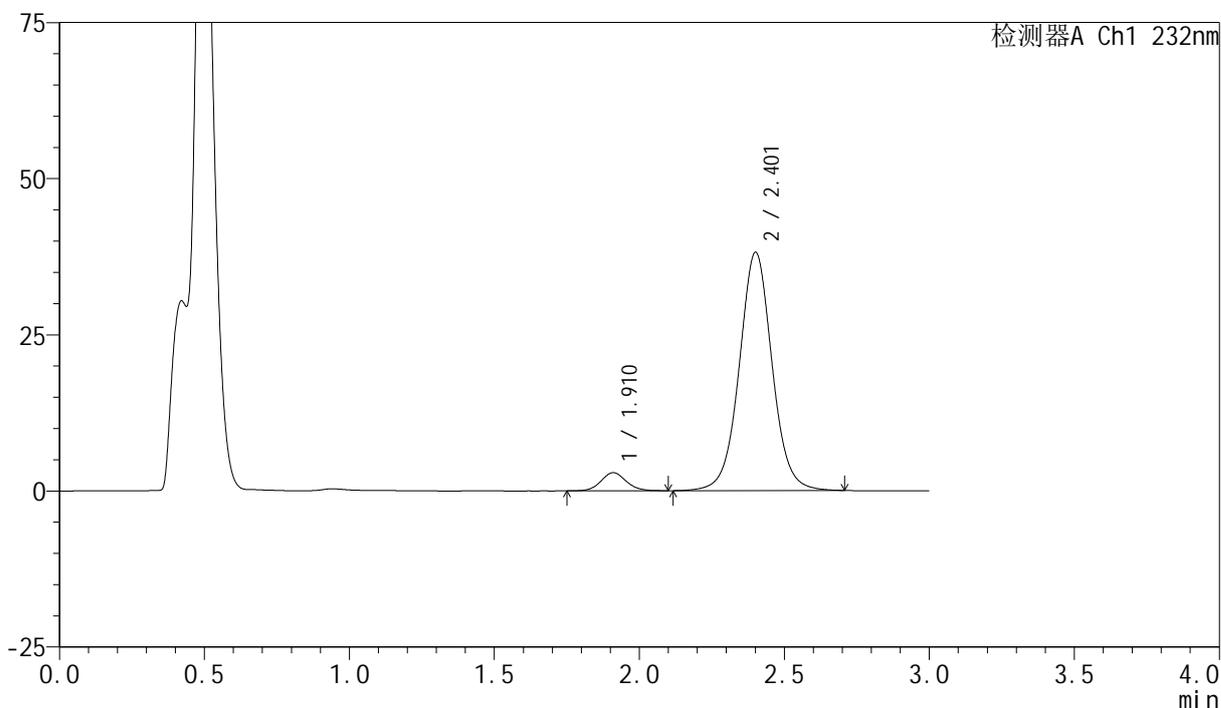
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17530  | 5.517   | 2893  | 2358       | 1.081 | --       |
| 2  | 2.401 | 300191 | 94.483  | 38027 | 2258       | 1.035 | 2.731    |
| 总计 |       | 317720 | 100.000 | 40920 |            |       |          |

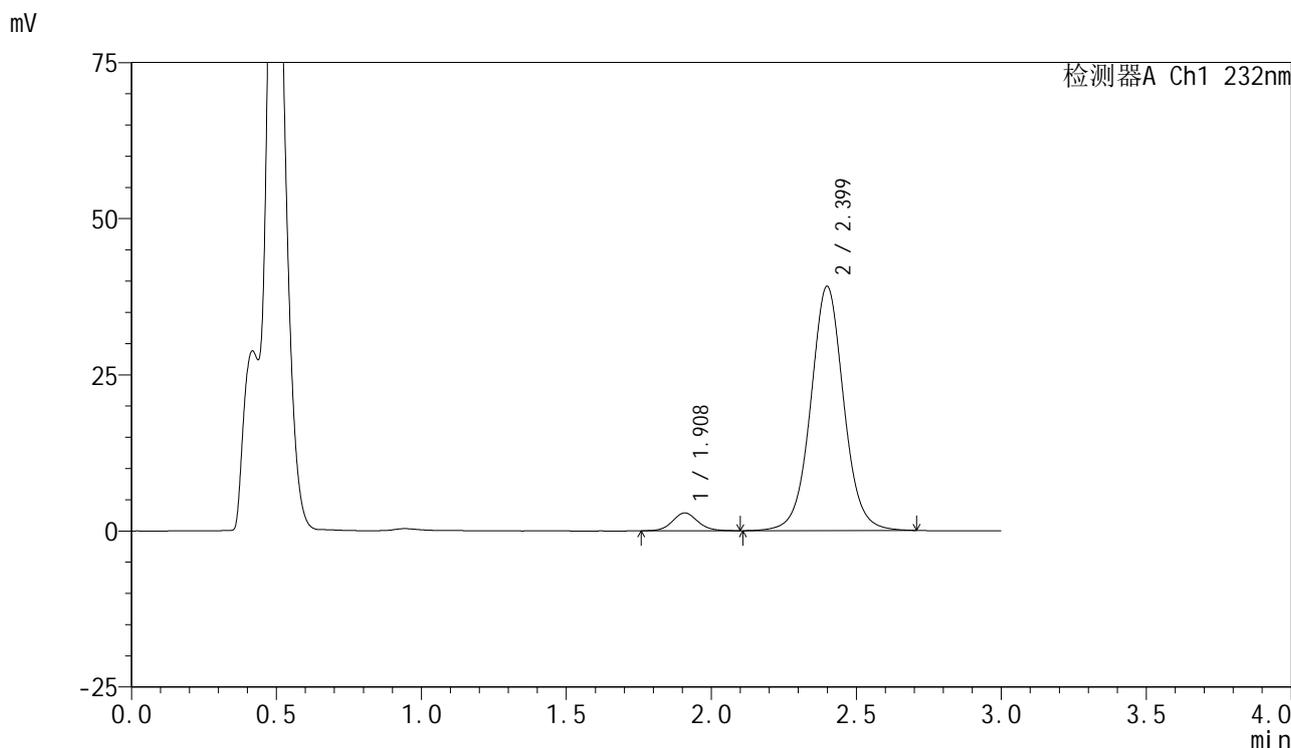


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-899-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:50:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17324  | 5.304   | 2846  | 2334       | 1.079 | --       |
| 2  | 2.399 | 309289 | 94.696  | 39066 | 2233       | 1.038 | 2.718    |
| 总计 |       | 326613 | 100.000 | 41912 |            |       |          |

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-900-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:54:07

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

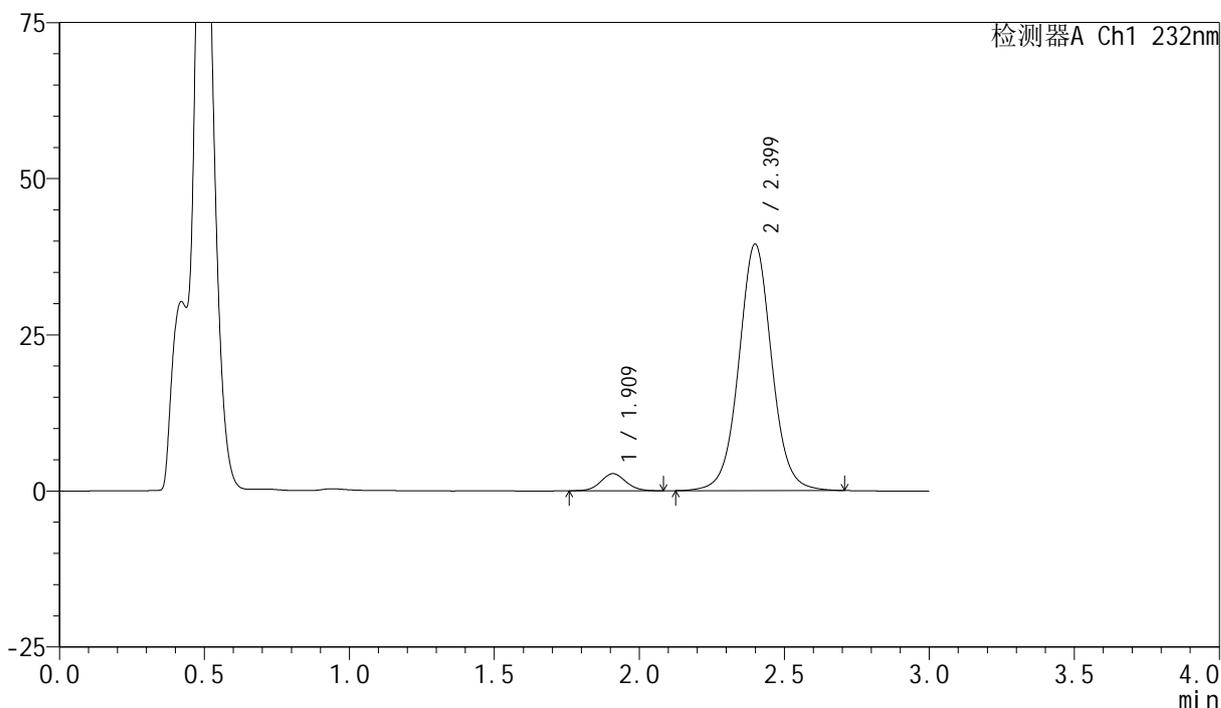
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16511  | 5.042   | 2732  | 2350       | 1.064 | --       |
| 2  | 2.399 | 310922 | 94.958  | 39420 | 2248       | 1.037 | 2.723    |
| 总计 |       | 327433 | 100.000 | 42152 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-901-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 21:57:33

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

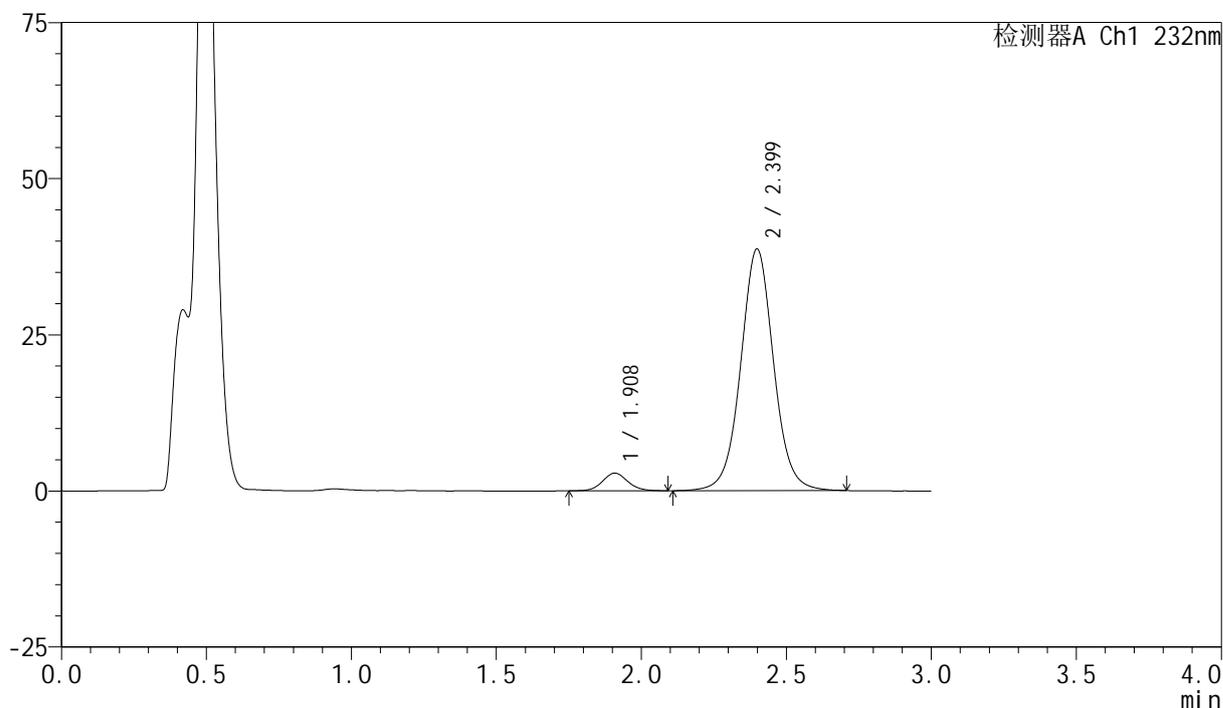
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 17120  | 5.317   | 2824  | 2336       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.399 | 304843 | 94.683  | 38659 | 2248       | 1.039 | 2.723    |
| 总计 |       | 321963 | 100.000 | 41483 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-902-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:00:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

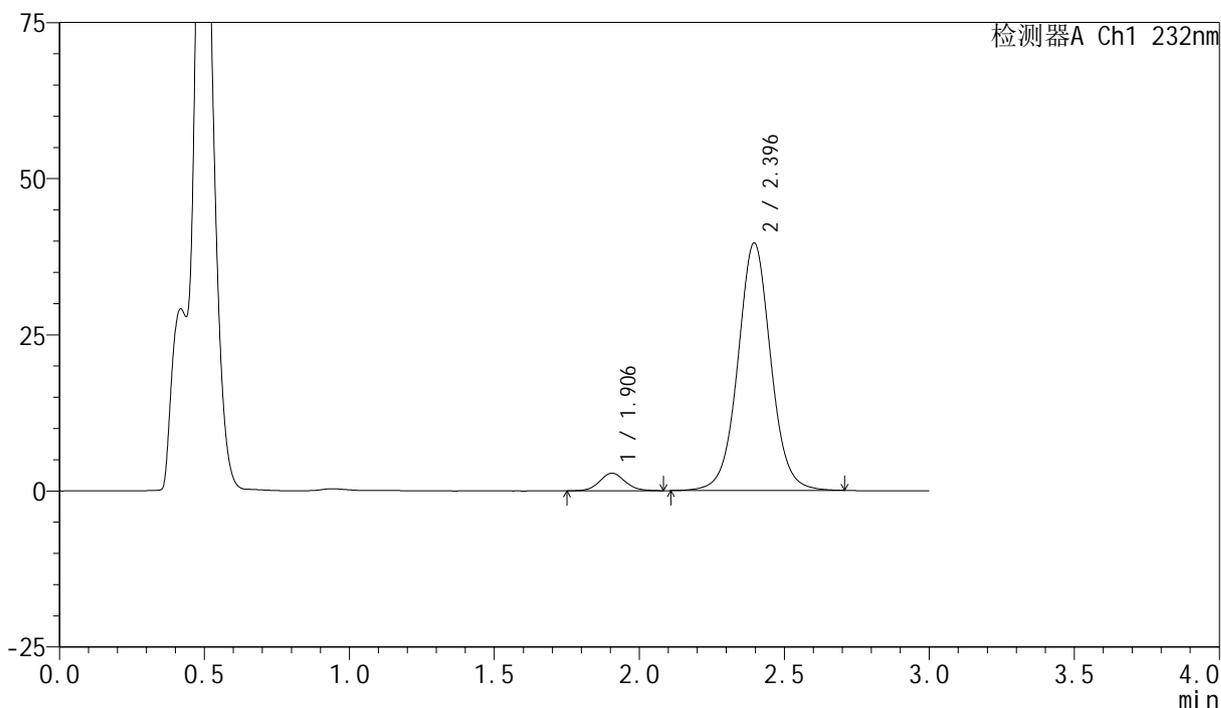
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.906 | 17094  | 5.188   | 2823  | 2326       | 1.076 | --       |
| 2  | 2.396 | 312386 | 94.812  | 39643 | 2240       | 1.036 | 2.720    |
| 总计 |       | 329479 | 100.000 | 42466 |            |       |          |

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

208

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-903-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:04:26

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

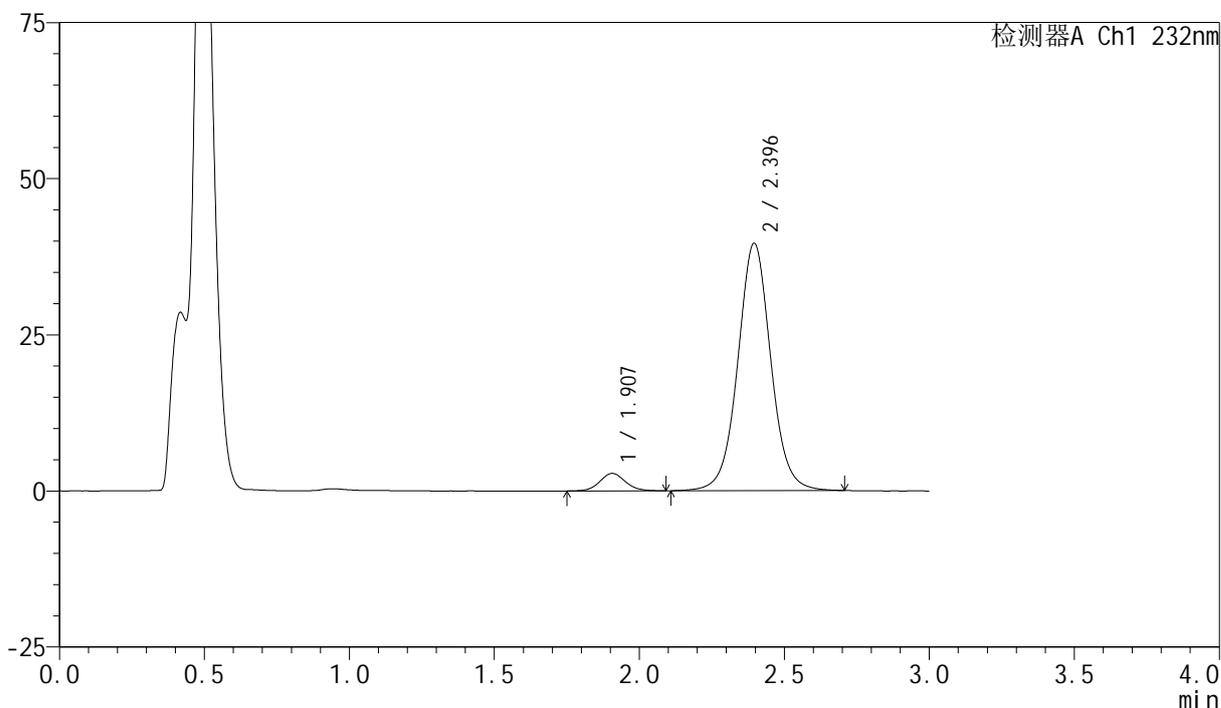
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 17118  | 5.187   | 2801  | 2295       | 1.075 | --       |
| 2  | 2.396 | 312879 | 94.813  | 39609 | 2231       | 1.038 | 2.703    |
| 总计 |       | 329998 | 100.000 | 42409 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-904-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:07:50

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

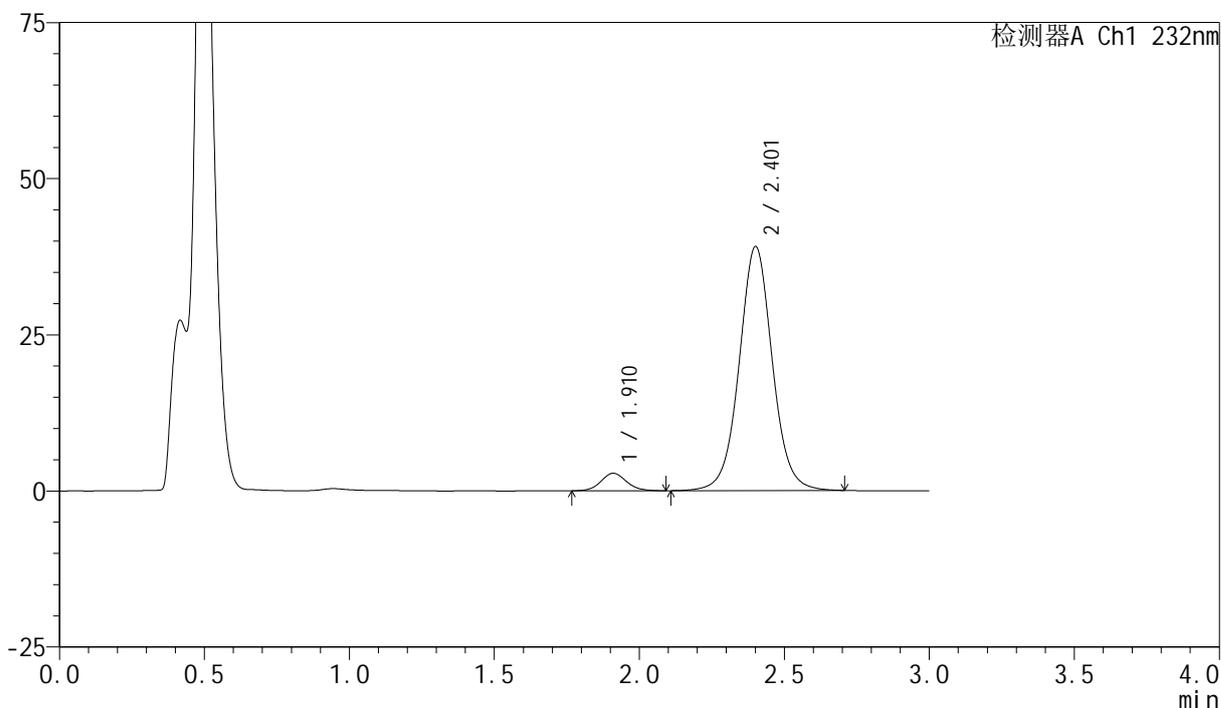
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17192  | 5.251   | 2803  | 2312       | 1.083 | --       |
| 2  | 2.401 | 310238 | 94.749  | 38944 | 2217       | 1.038 | 2.705    |
| 总计 |       | 327430 | 100.000 | 41747 |            |       |          |

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

210

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-905-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:11:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

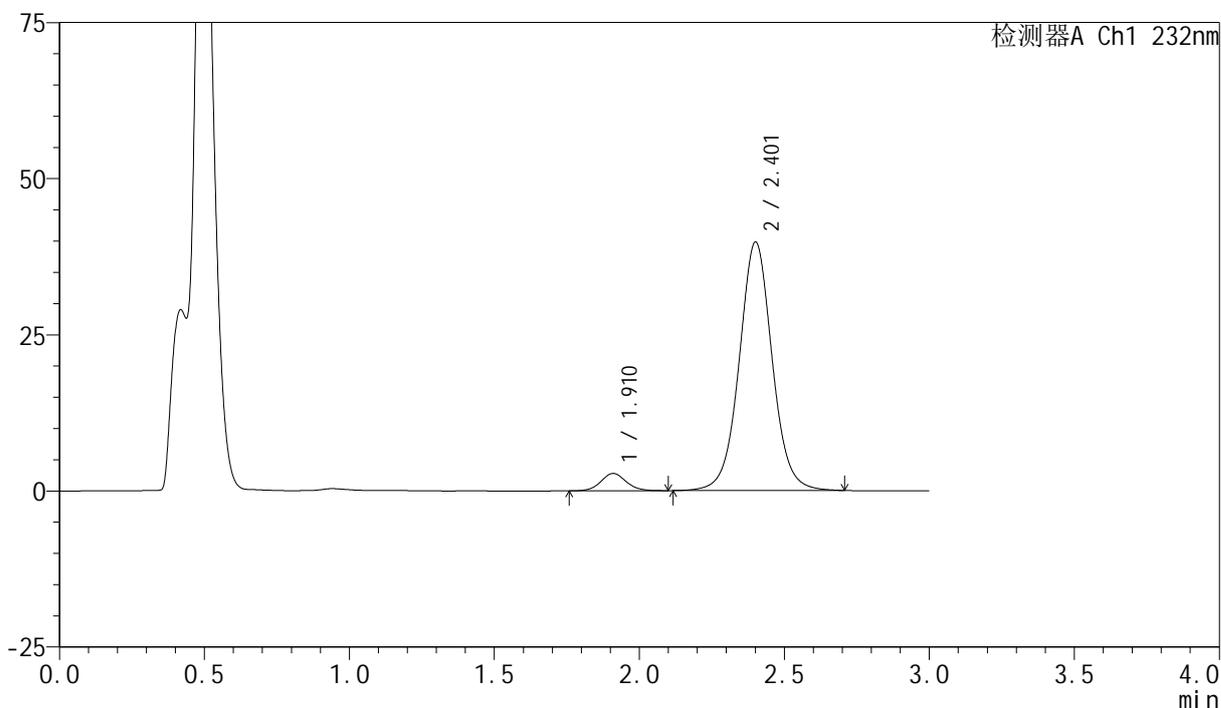
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 16822  | 5.084   | 2768  | 2357       | 1.072 | --       |
| 2  | 2.401 | 314072 | 94.916  | 39676 | 2244       | 1.038 | 2.726    |
| 总计 |       | 330894 | 100.000 | 42444 |            |       |          |

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-906-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:14:42

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

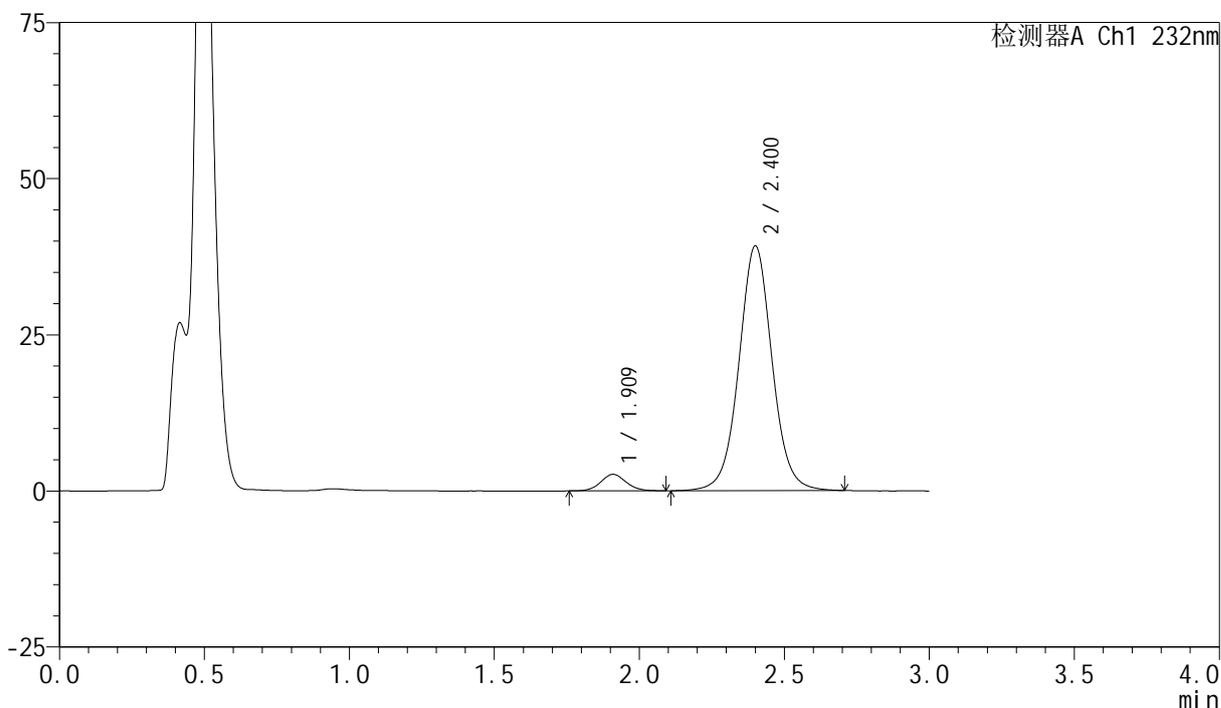
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16043  | 4.898   | 2630  | 2318       | 1.078 | --       |
| 2  | 2.400 | 311495 | 95.102  | 39109 | 2208       | 1.038 | 2.705    |
| 总计 |       | 327538 | 100.000 | 41739 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-907-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:18:07

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

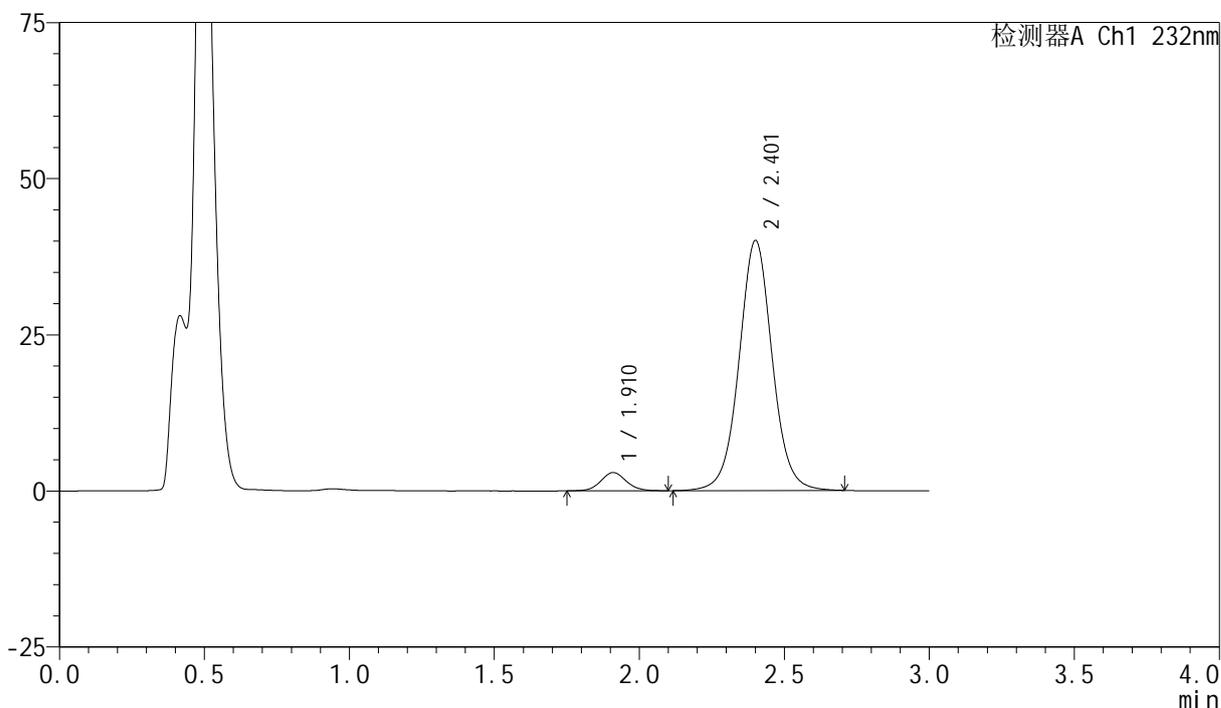
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 17672  | 5.265   | 2909  | 2332       | 1.076 | --       |
| 2  | 2.401 | 317992 | 94.735  | 39921 | 2213       | 1.037 | 2.710    |
| 总计 |       | 335665 | 100.000 | 42830 |            |       |          |

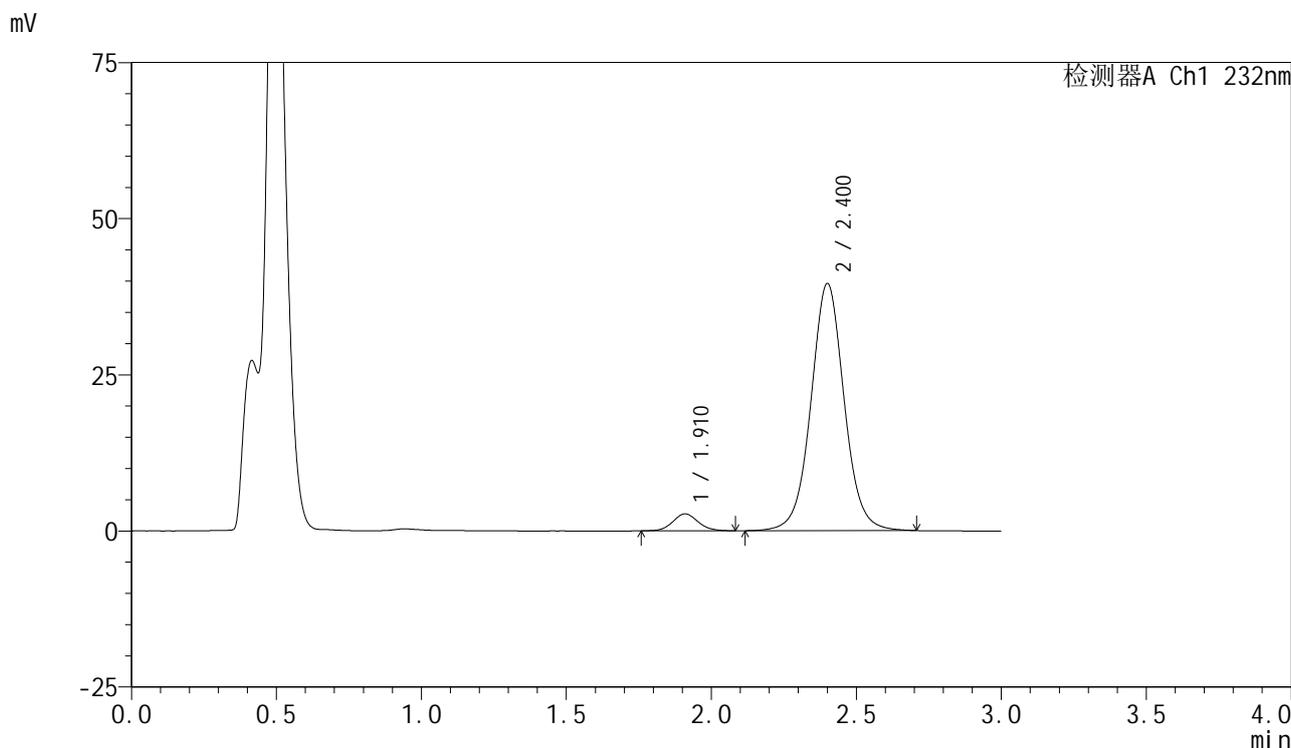


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-908-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:21:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 16420  | 4.964   | 2704  | 2340       | 1.090 | --       |
| 2  | 2.400 | 314378 | 95.036  | 39484 | 2213       | 1.039 | 2.711    |
| 总计 |       | 330798 | 100.000 | 42188 |            |       |          |

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-909-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:24:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

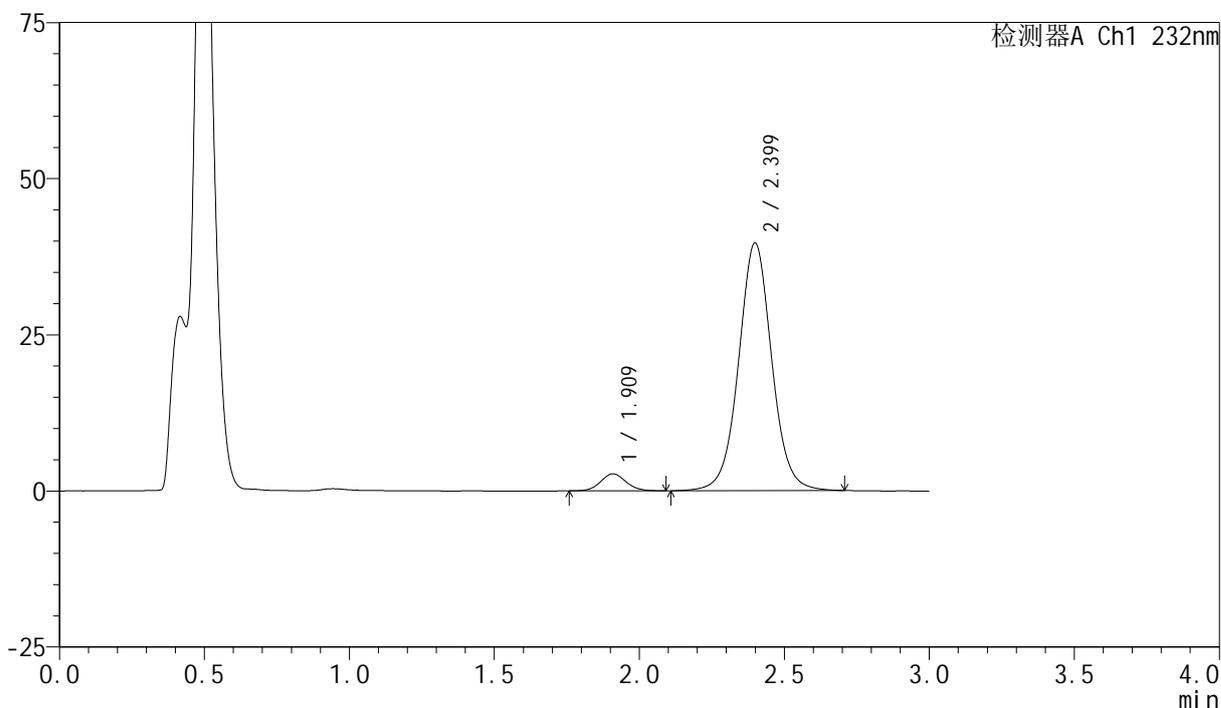
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16628  | 5.021   | 2725  | 2297       | 1.078 | --       |
| 2  | 2.399 | 314523 | 94.979  | 39623 | 2217       | 1.037 | 2.701    |
| 总计 |       | 331151 | 100.000 | 42349 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-910-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:28:25

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

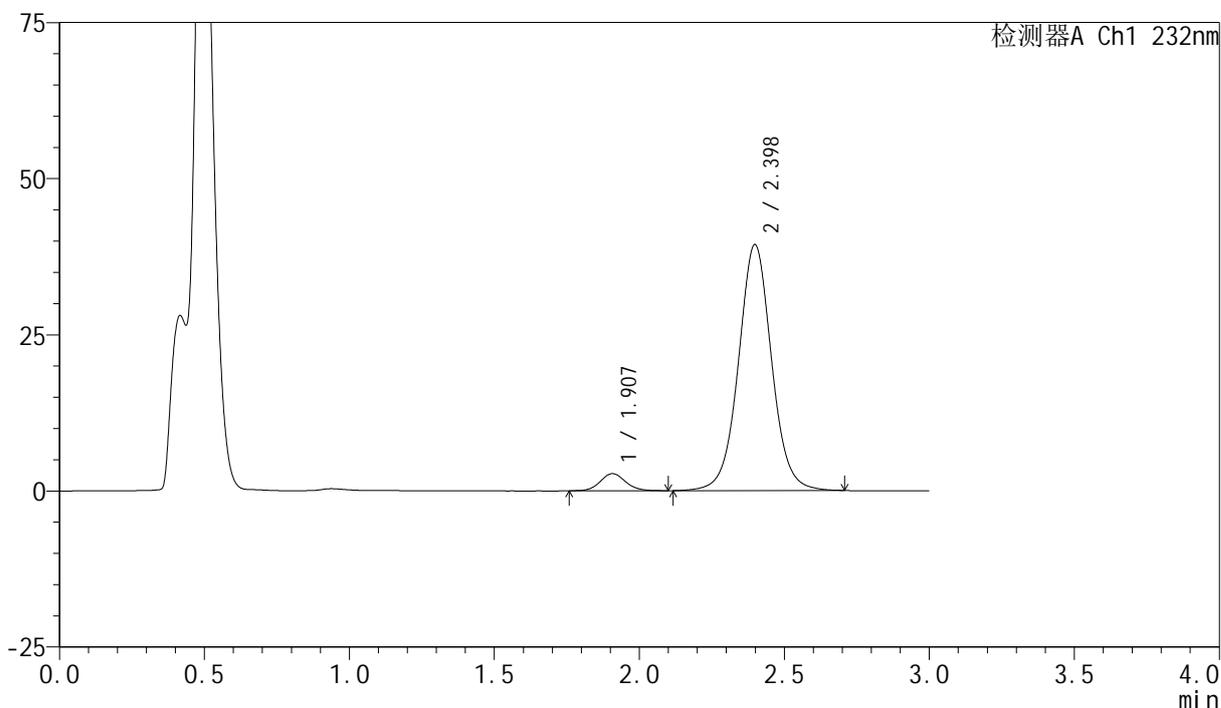
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 16629  | 5.049   | 2736  | 2331       | 1.091 | --       |
| 2  | 2.398 | 312724 | 94.951  | 39366 | 2214       | 1.036 | 2.713    |
| 总计 |       | 329353 | 100.000 | 42102 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-911-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:31:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

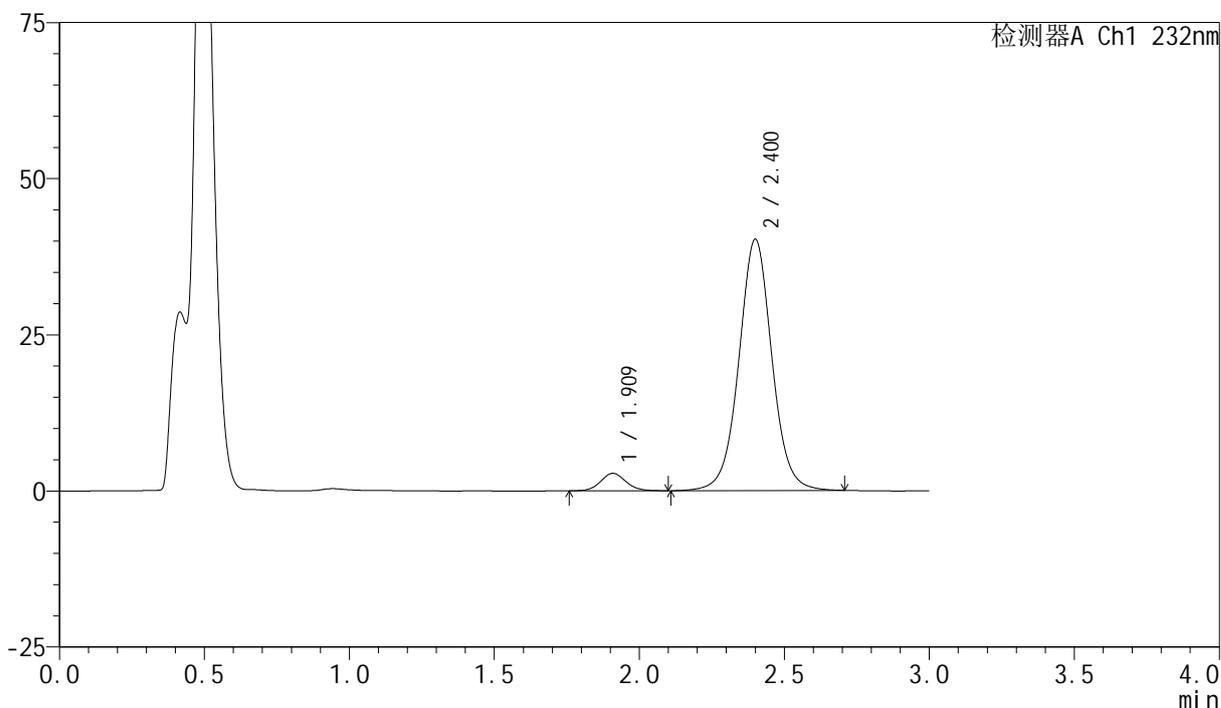
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

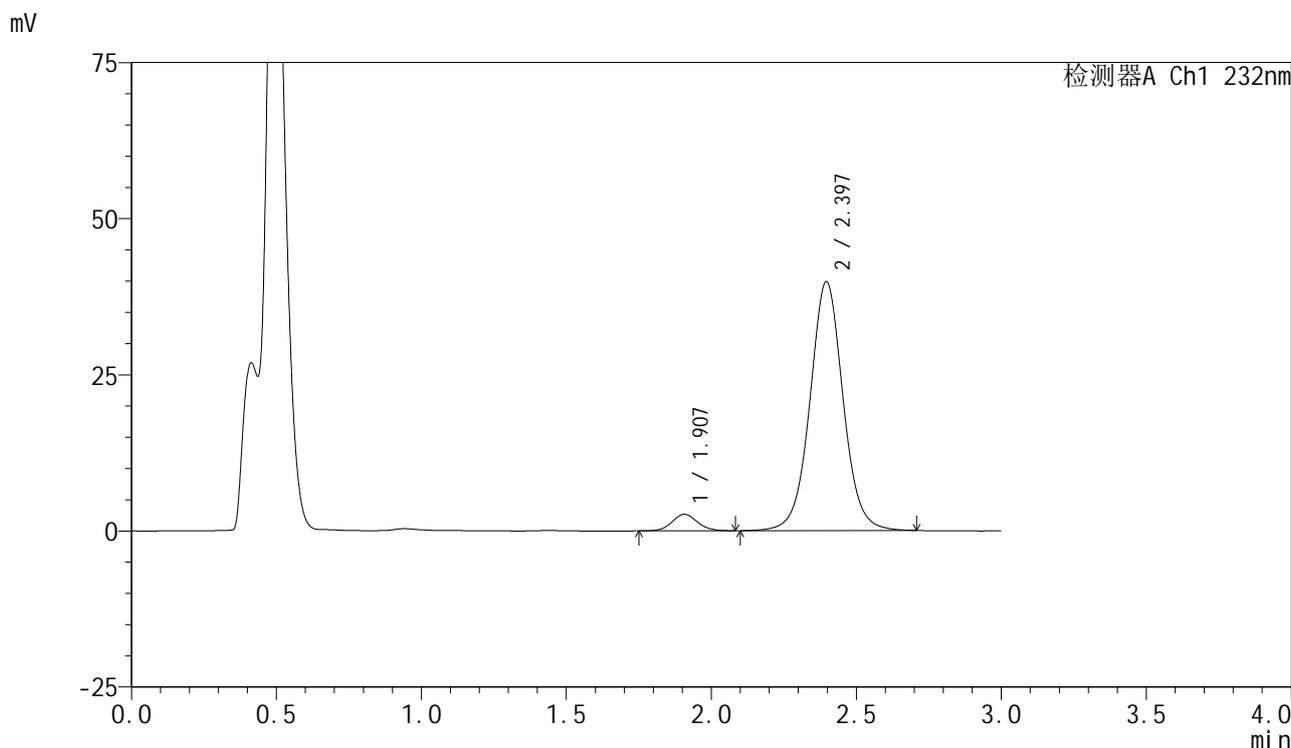
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16882  | 5.041   | 2787  | 2347       | 1.073 | --       |
| 2  | 2.400 | 318048 | 94.959  | 40163 | 2237       | 1.030 | 2.724    |
| 总计 |       | 334930 | 100.000 | 42949 |            |       |          |

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min   |
| 柱温:30°C   | 波长:232nm       |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-912-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lc |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 4-17  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/19 22:35:17   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:37:12   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.907 | 16079  | 4.835   | 2648  | 2316       | 1.075 | --       |
| 2  | 2.397 | 316472 | 95.165  | 39861 | 2209       | 1.037 | 2.701    |
| 总计 |       | 332551 | 100.000 | 42509 |            |       |          |

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-913-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:38:43

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

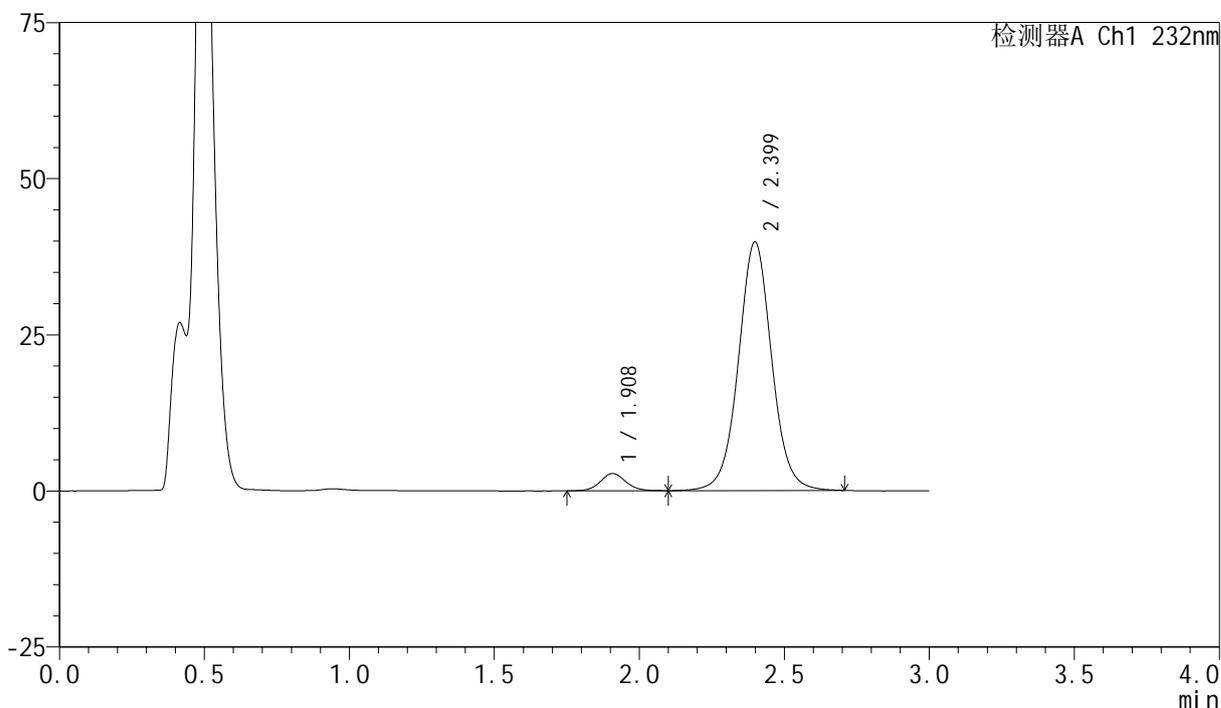
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.908 | 16869  | 5.046   | 2763  | 2310       | 1.074 | --       |
| 2  | 2.399 | 317435 | 94.954  | 39790 | 2194       | 1.036 | 2.698    |
| 总计 |       | 334304 | 100.000 | 42553 |            |       |          |

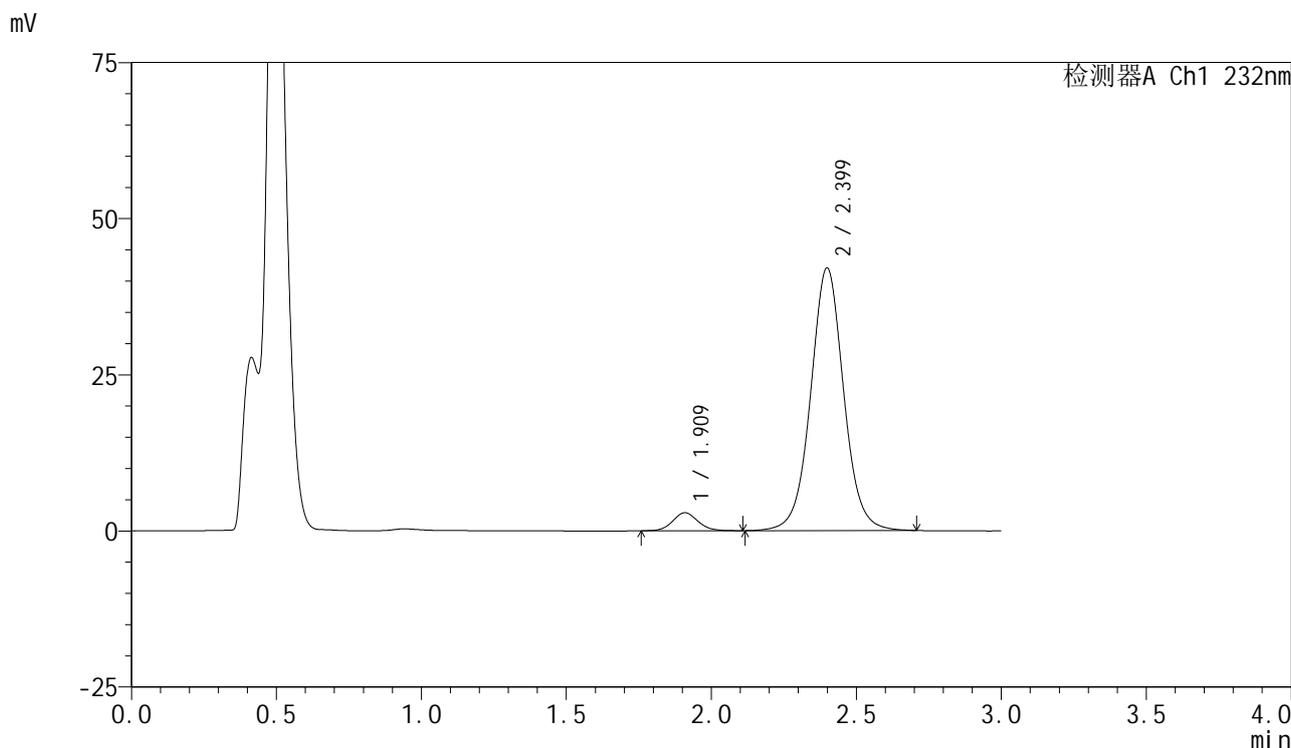


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-914-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:42:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 17431  | 4.981   | 2873  | 2338       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.399 | 332545 | 95.019  | 42016 | 2237       | 1.036 | 2.717    |
| 总计 |       | 349977 | 100.000 | 44889 |            |       |          |

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-915-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:45:35

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

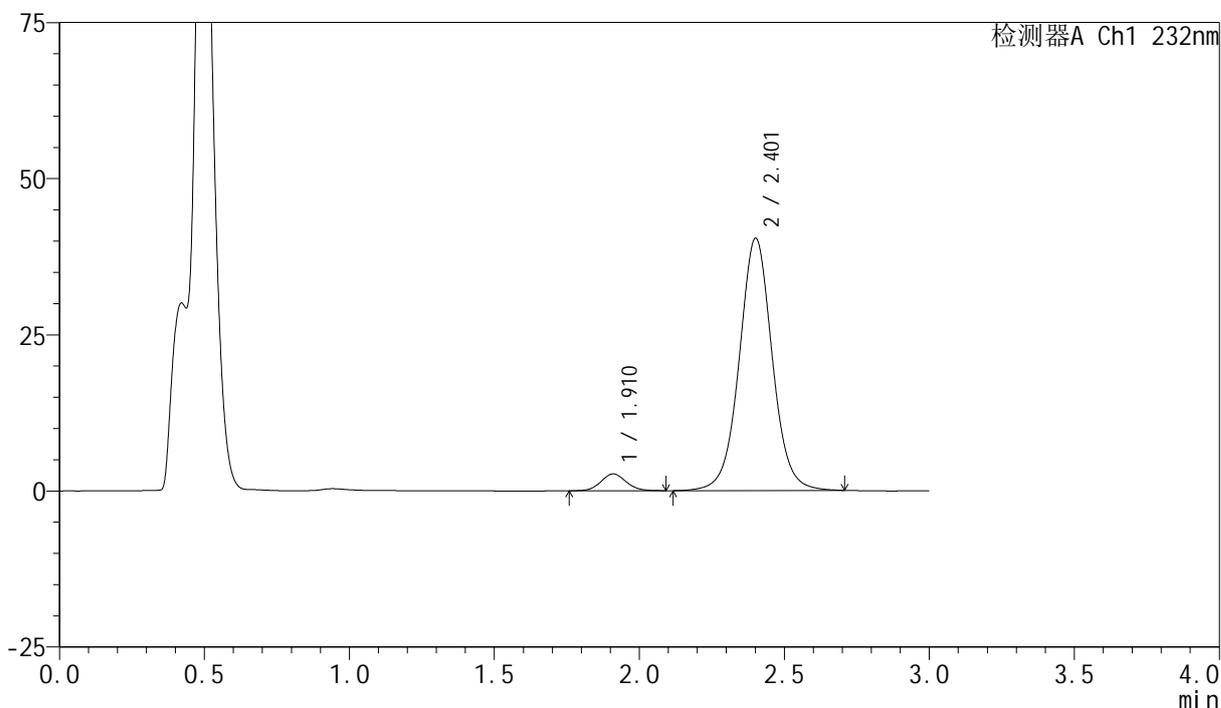
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.910 | 16417  | 4.890   | 2701  | 2326       | 1.072 | --       |
| 2  | 2.401 | 319284 | 95.110  | 40267 | 2237       | 1.032 | 2.717    |
| 总计 |       | 335700 | 100.000 | 42968 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-916-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:49:01

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

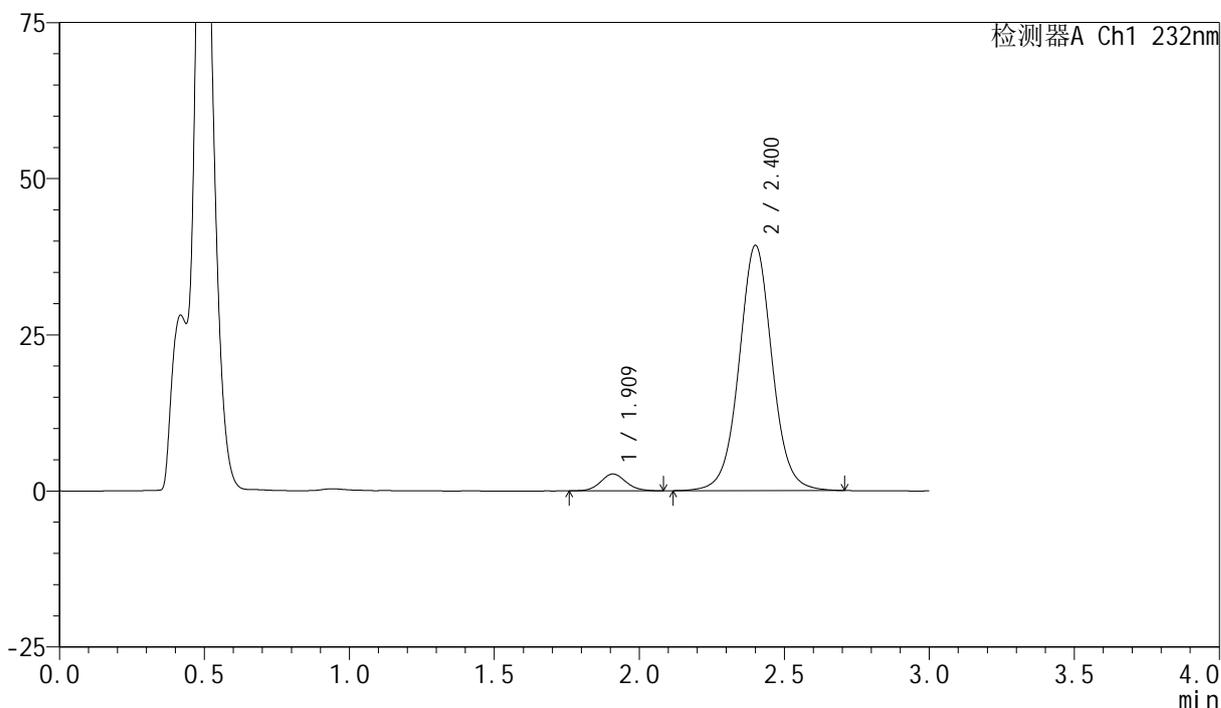
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.909 | 16375  | 5.001   | 2689  | 2326       | 1.083 | --       |
| 2  | 2.400 | 311030 | 94.999  | 39167 | 2229       | 1.035 | 2.718    |
| 总计 |       | 327405 | 100.000 | 41855 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-917-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 22:52:27

实验者: xiexinhui

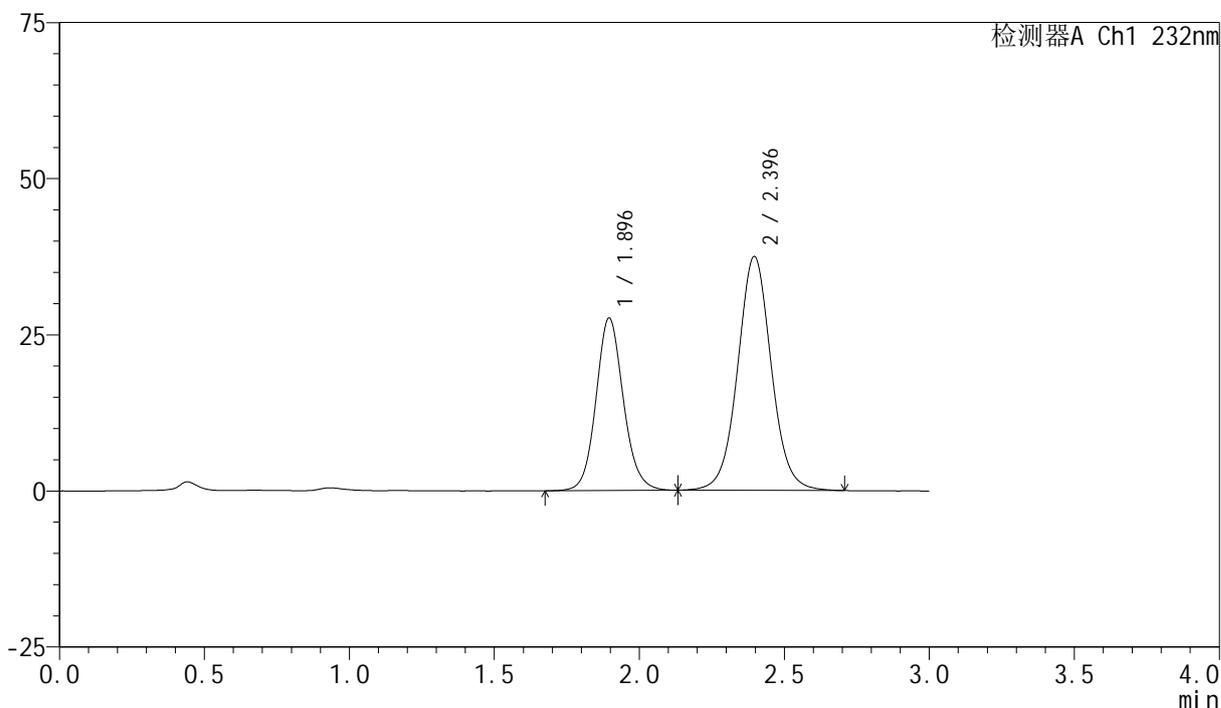
处理时间(V2): 2024/08/20 08:37:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.896 | 181574 | 37.584  | 27632 | 1987       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.396 | 301541 | 62.416  | 37449 | 2132       | 1.043 | 2.650    |
| 总计 |       | 483115 | 100.000 | 65081 |            |       |          |

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-918-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 22:55:53

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

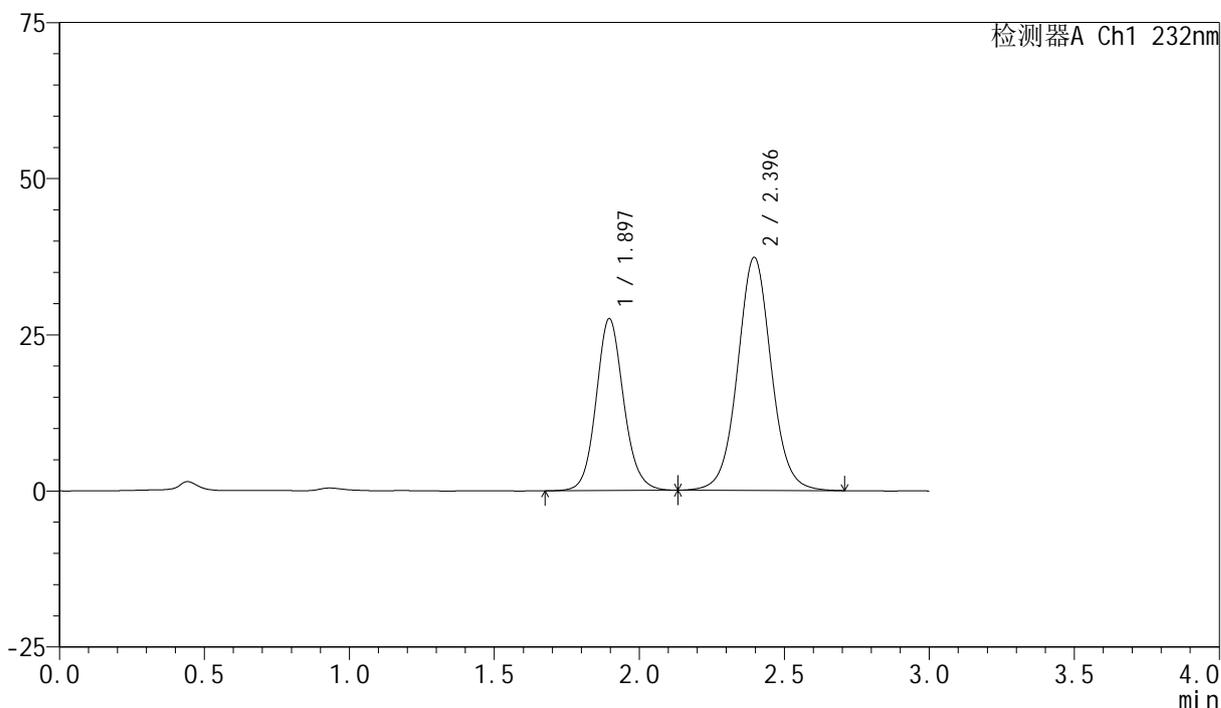
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.897 | 181712 | 37.667  | 27538 | 1972       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.396 | 300702 | 62.333  | 37317 | 2130       | 1.045 | 2.640    |
| 总计 |       | 482414 | 100.000 | 64855 |            |       |          |

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2