

## &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 - 31-9/31-695-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:13:31

实验者: xiexinhui

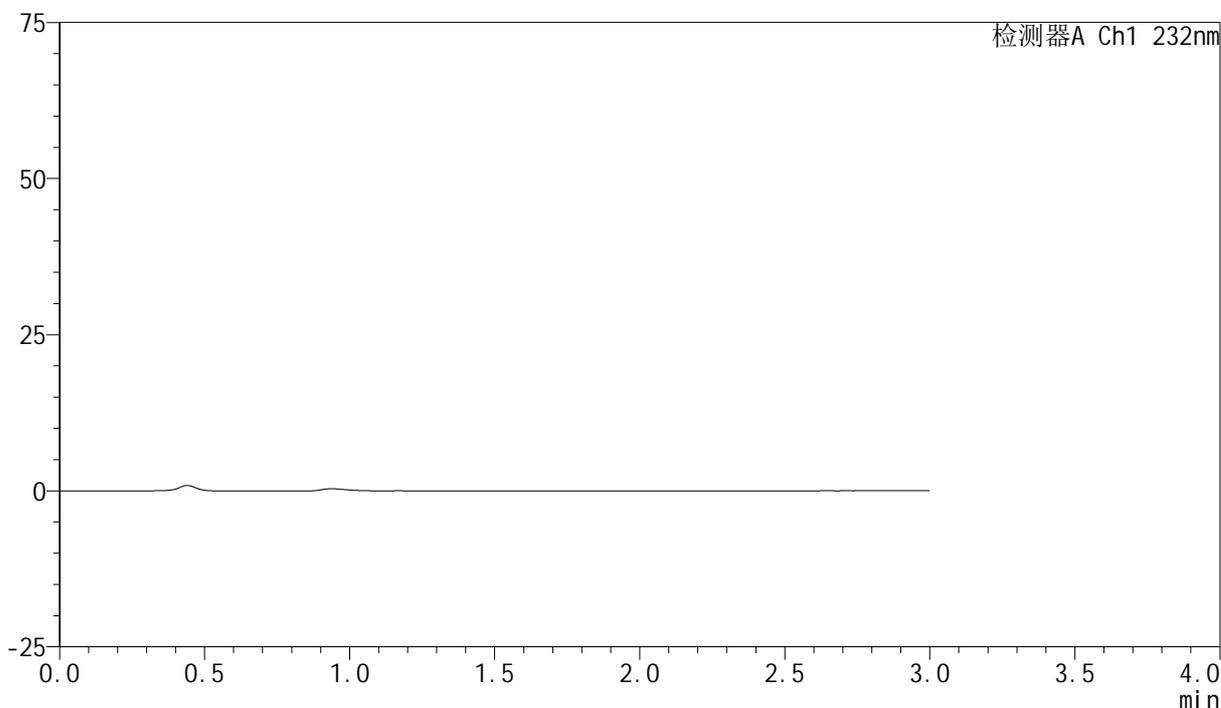
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:34

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)
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

## &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 - 31-9/31-696-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:16:57

实验者: xiexinhui

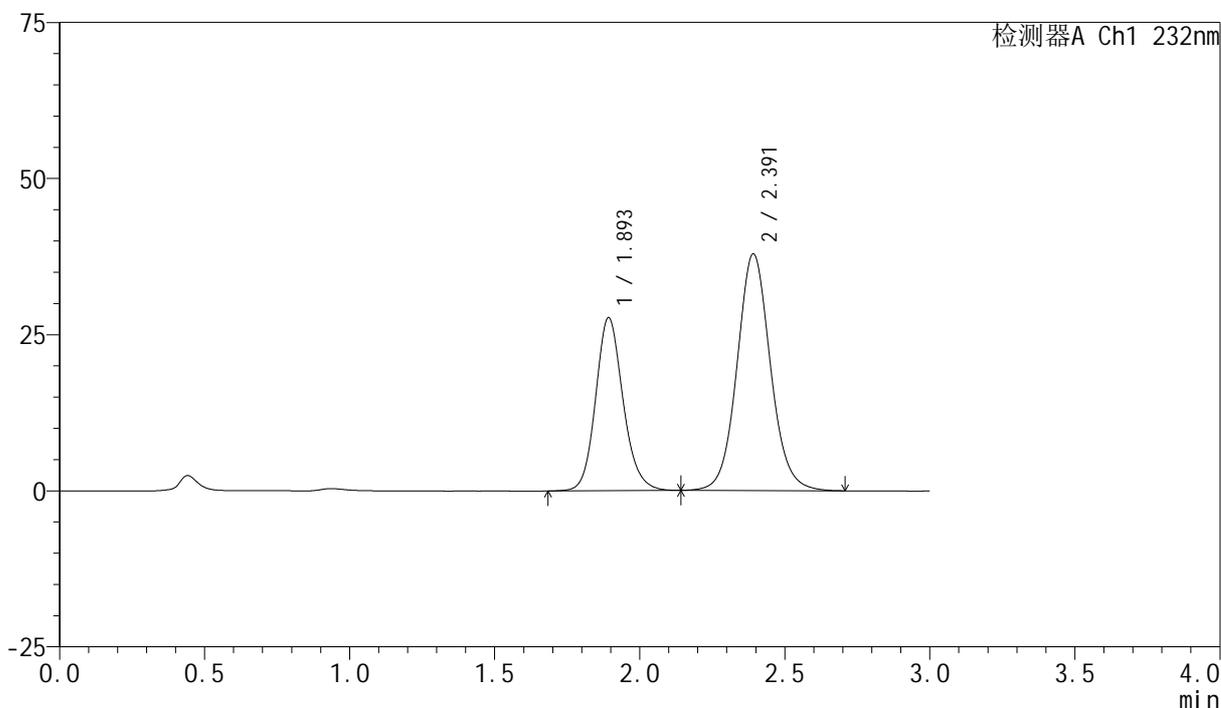
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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

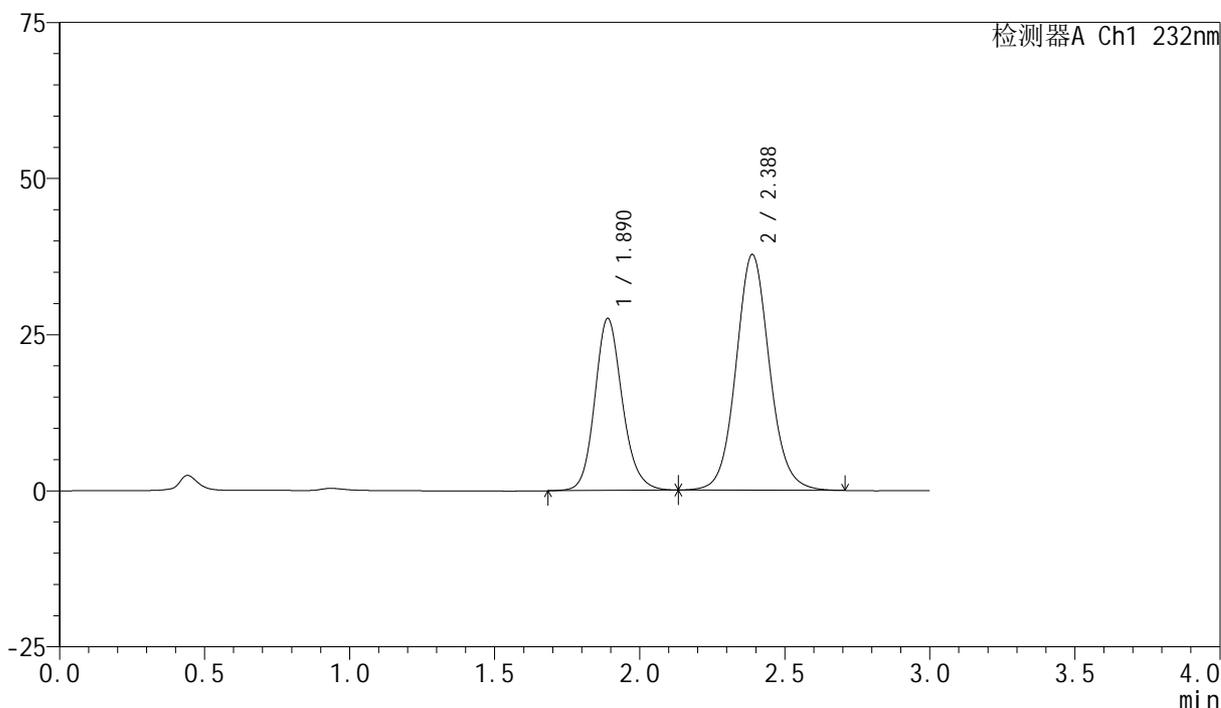
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:41

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

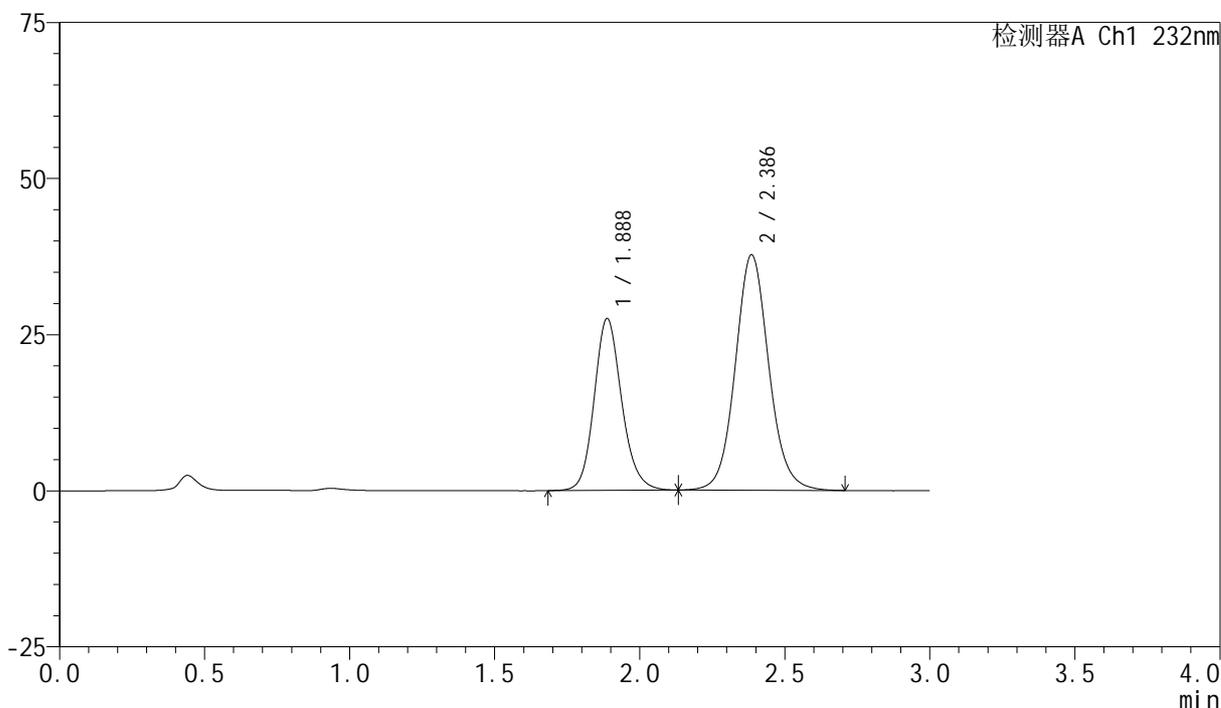
处理时间(V2): 2024/08/20 08:27:44

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:27:12

实验者: xiexinhui

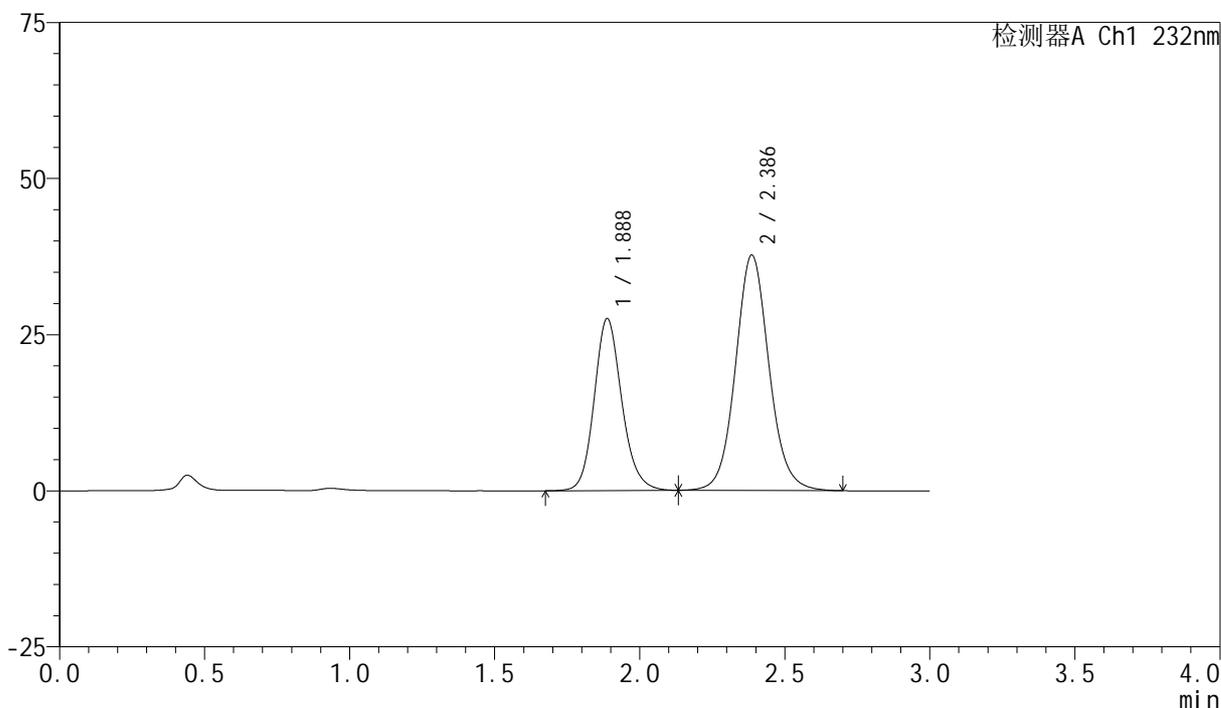
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:47

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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:30:37

实验者: xiexinhui

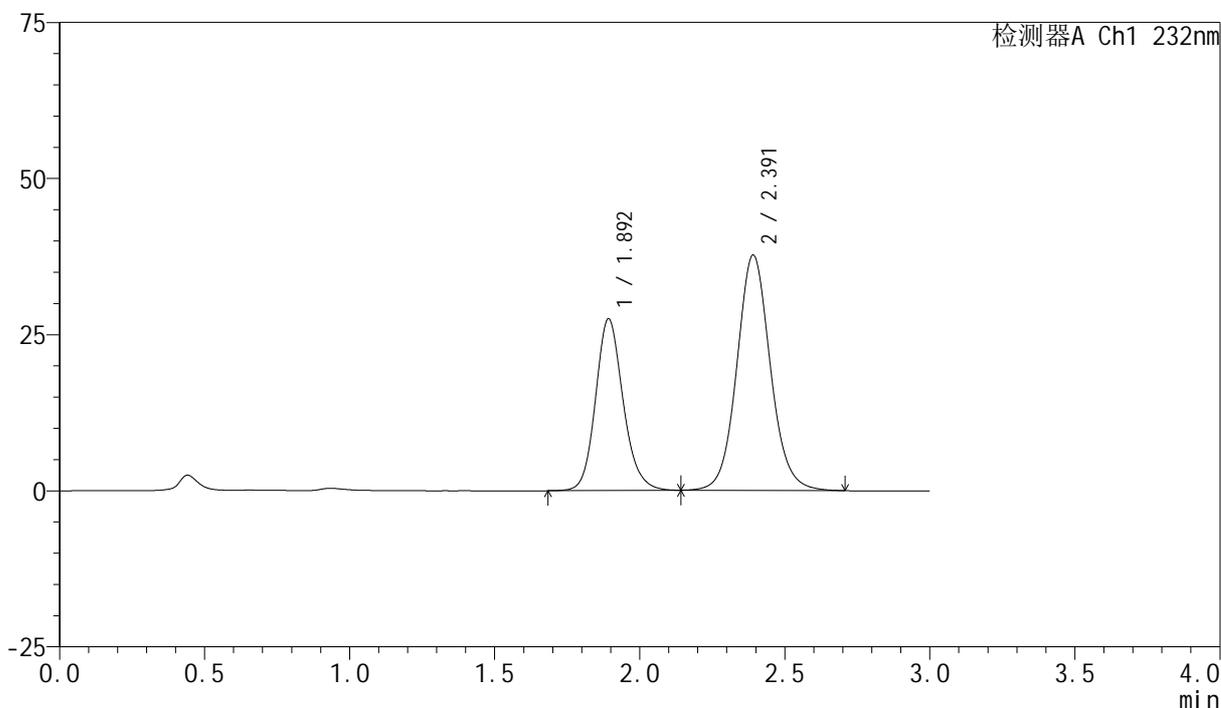
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:49

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	1.892	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

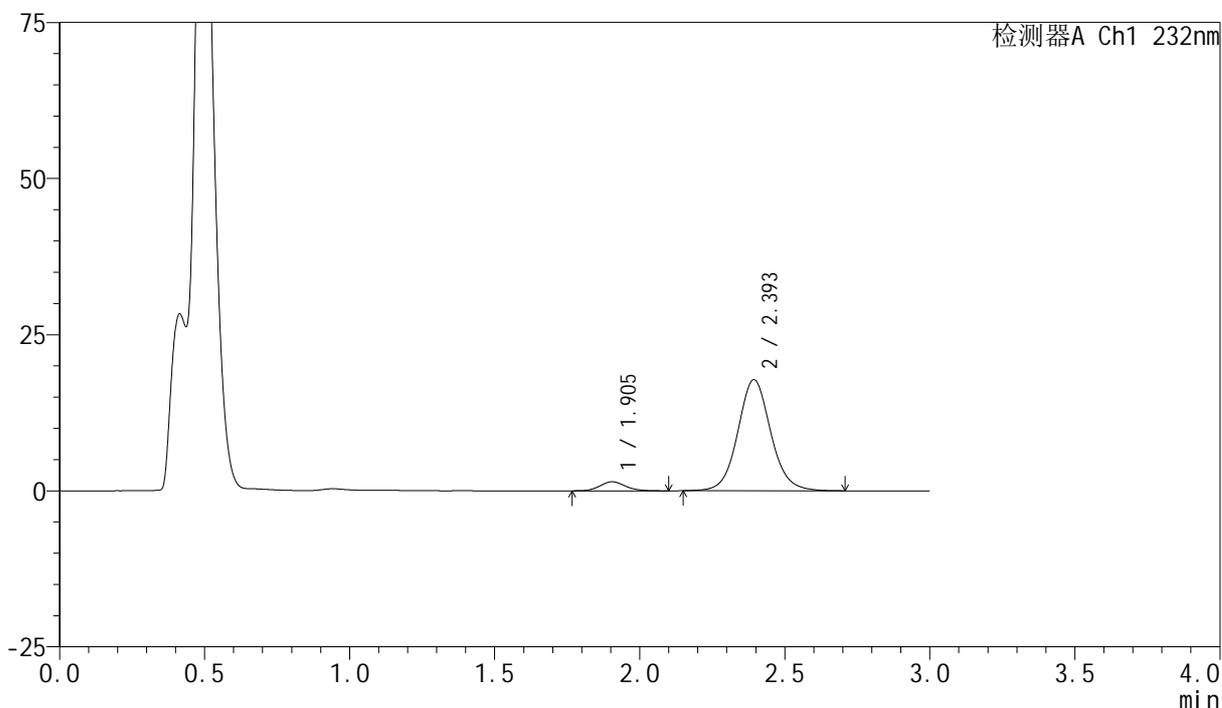
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:27:52

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

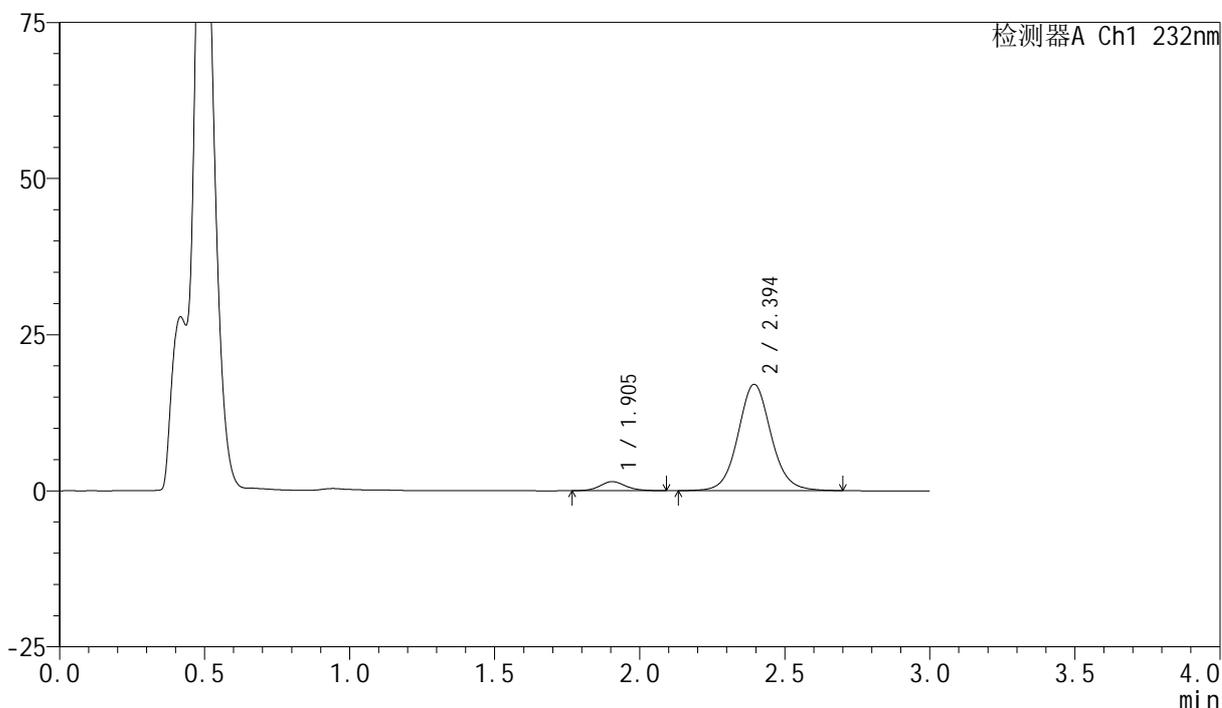
处理时间(V2): 2024/08/20 08:27:55

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

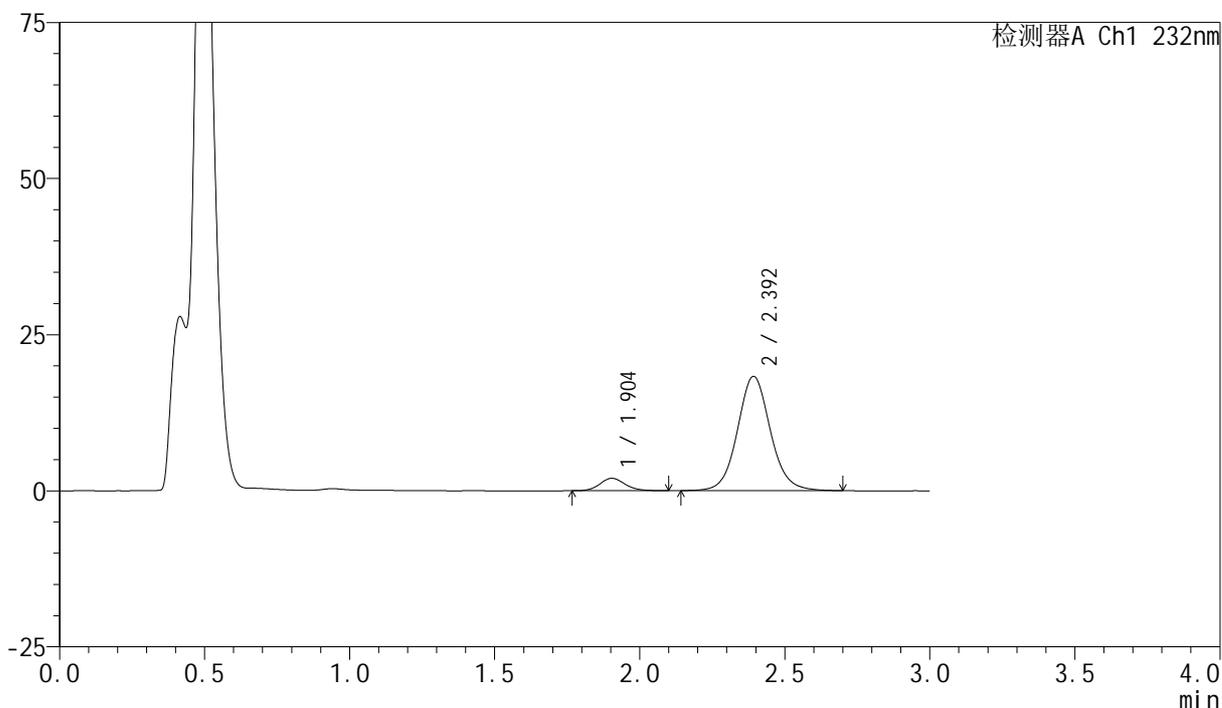
处理时间(V2): 2024/08/20 08:27:57

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

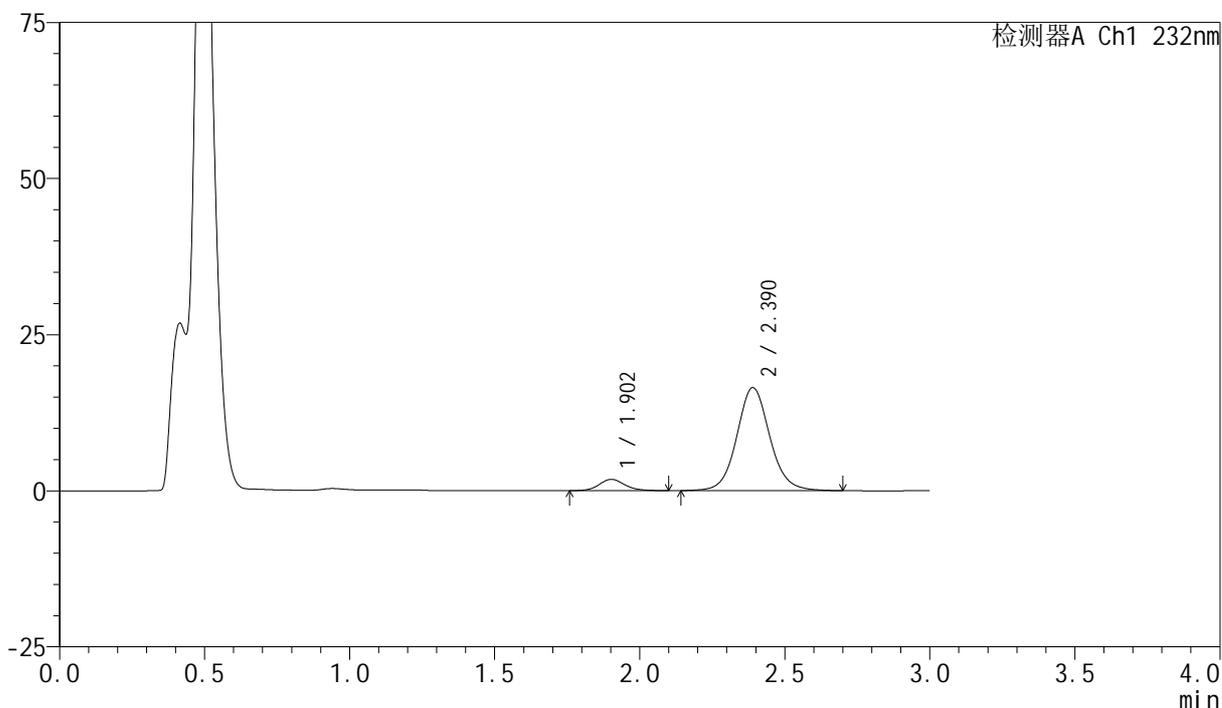
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:00

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

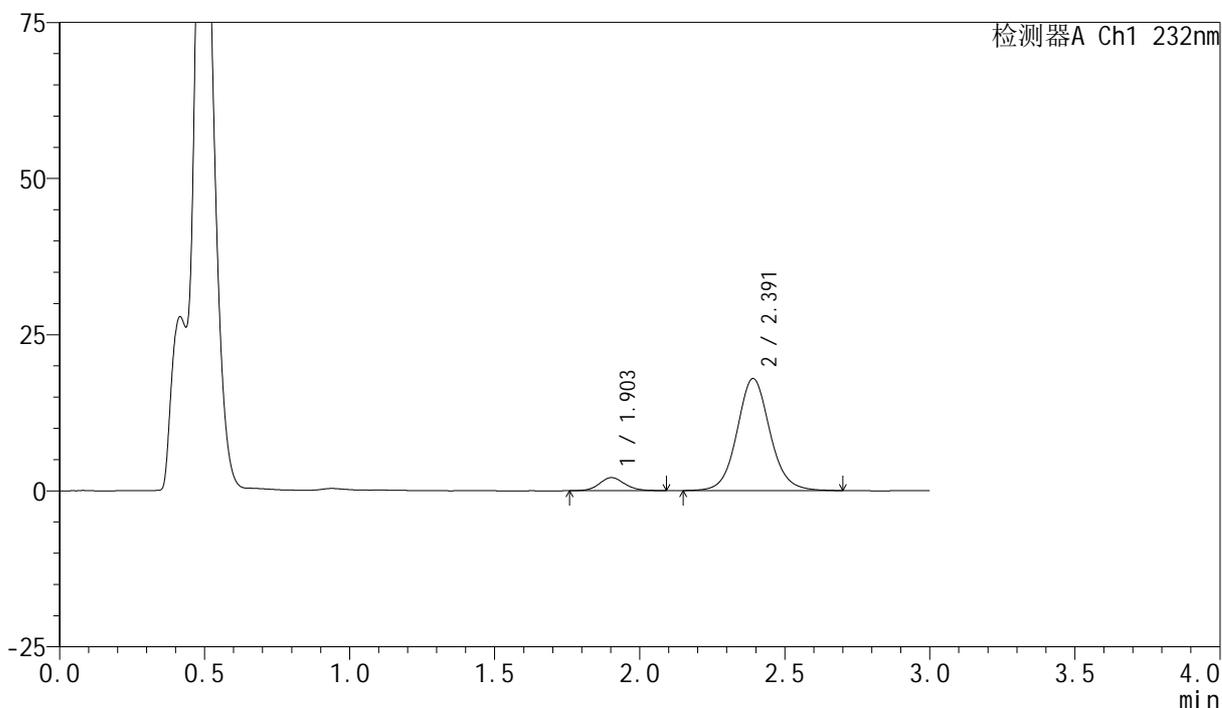
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:03

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

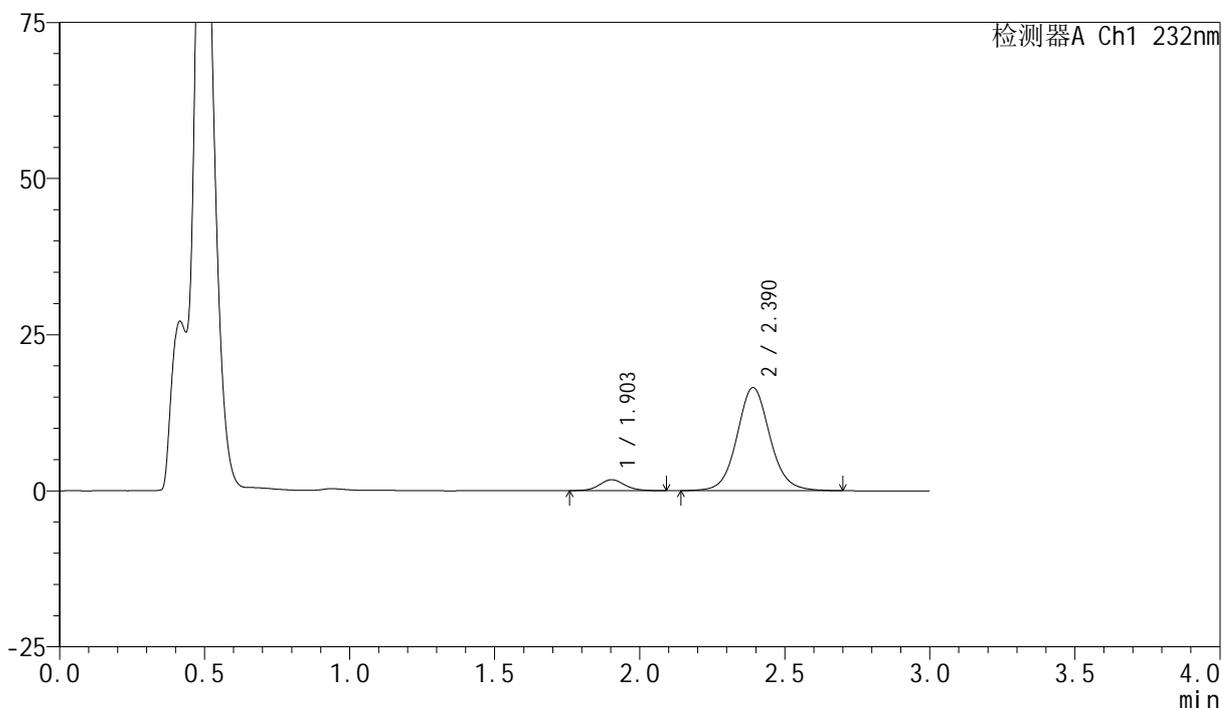
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:05

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-707-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-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: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 10:54:31

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

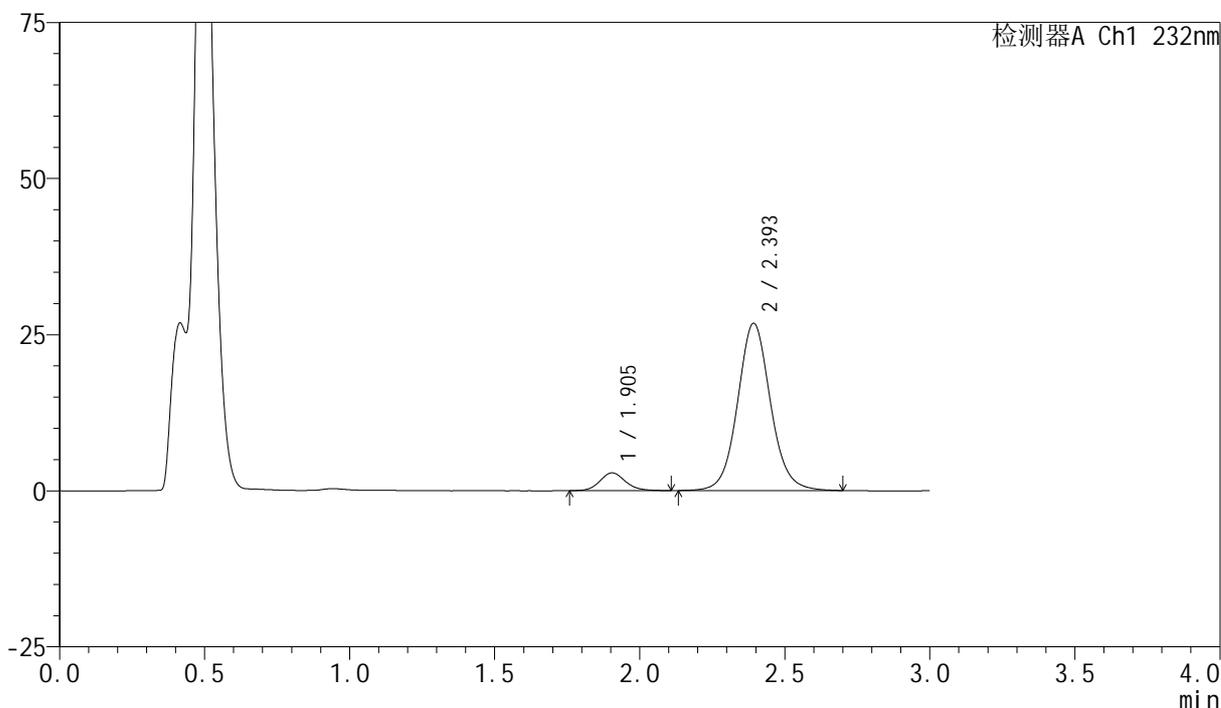
版本号:6.115

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	1.905	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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 10:57:56

实验者: xiexinhui

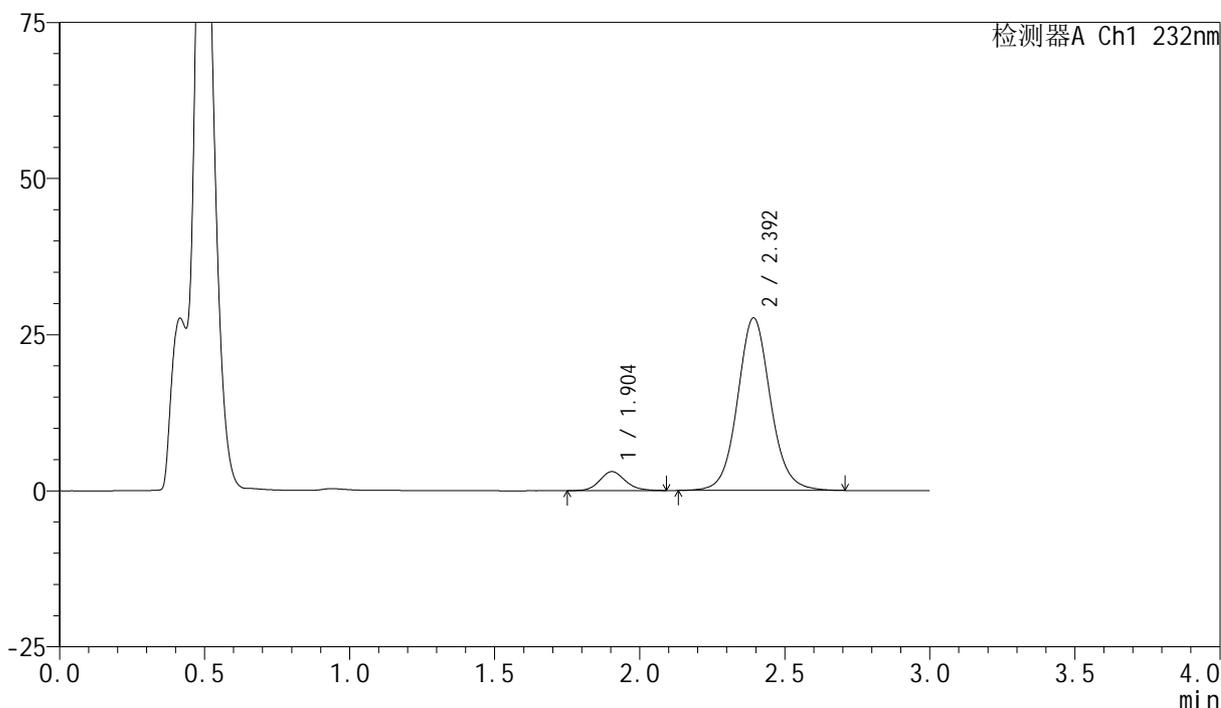
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:11

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

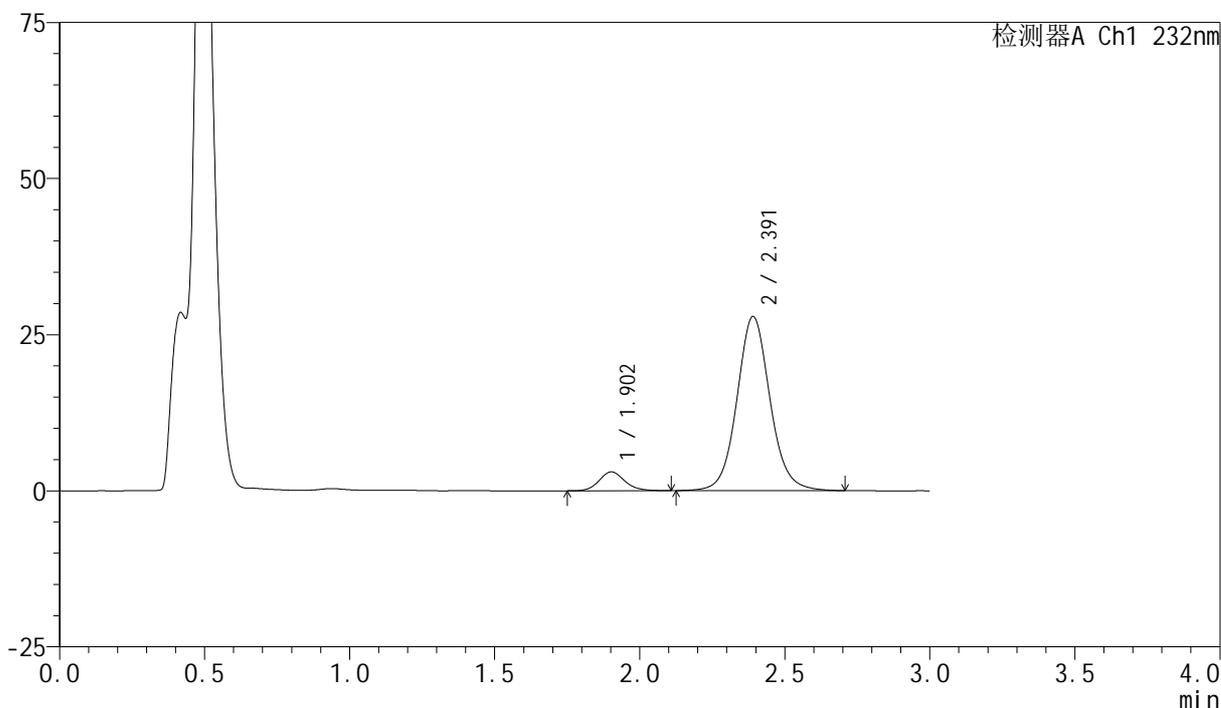
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:13

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-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: 1-29

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

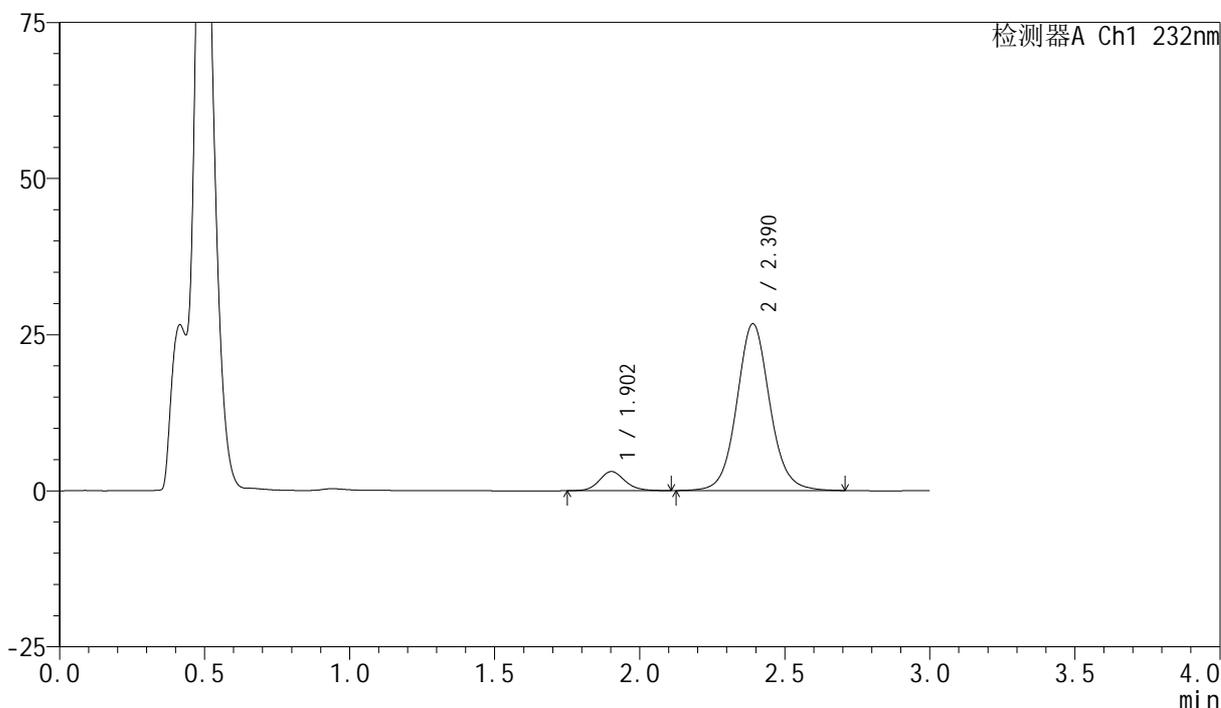
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:16

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

## &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 - 31-9/31-711-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:08:11

实验者: xiexinhui

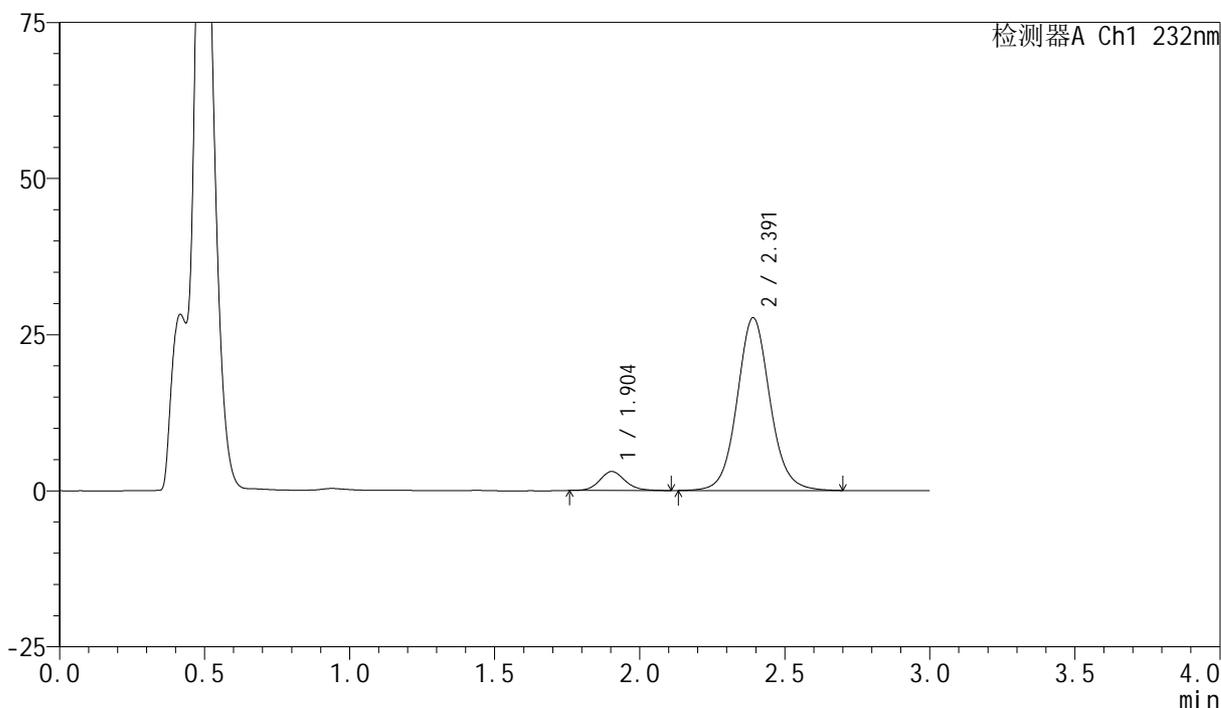
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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

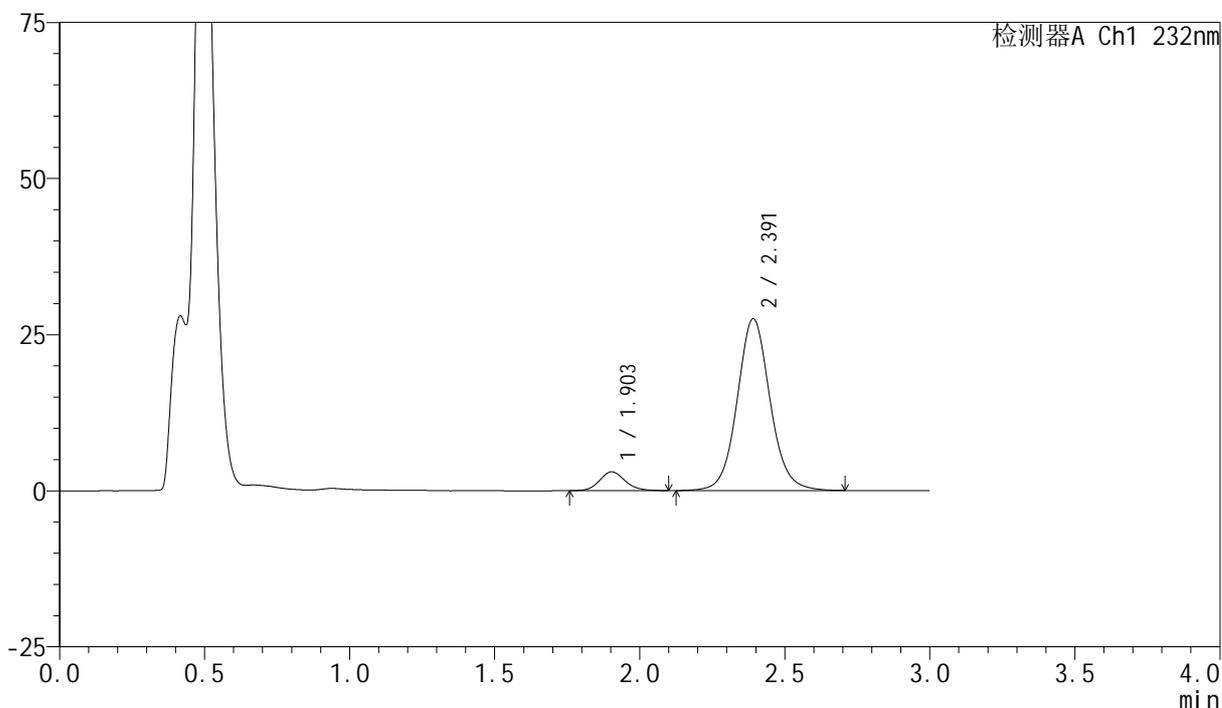
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:21

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-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: 1-3

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

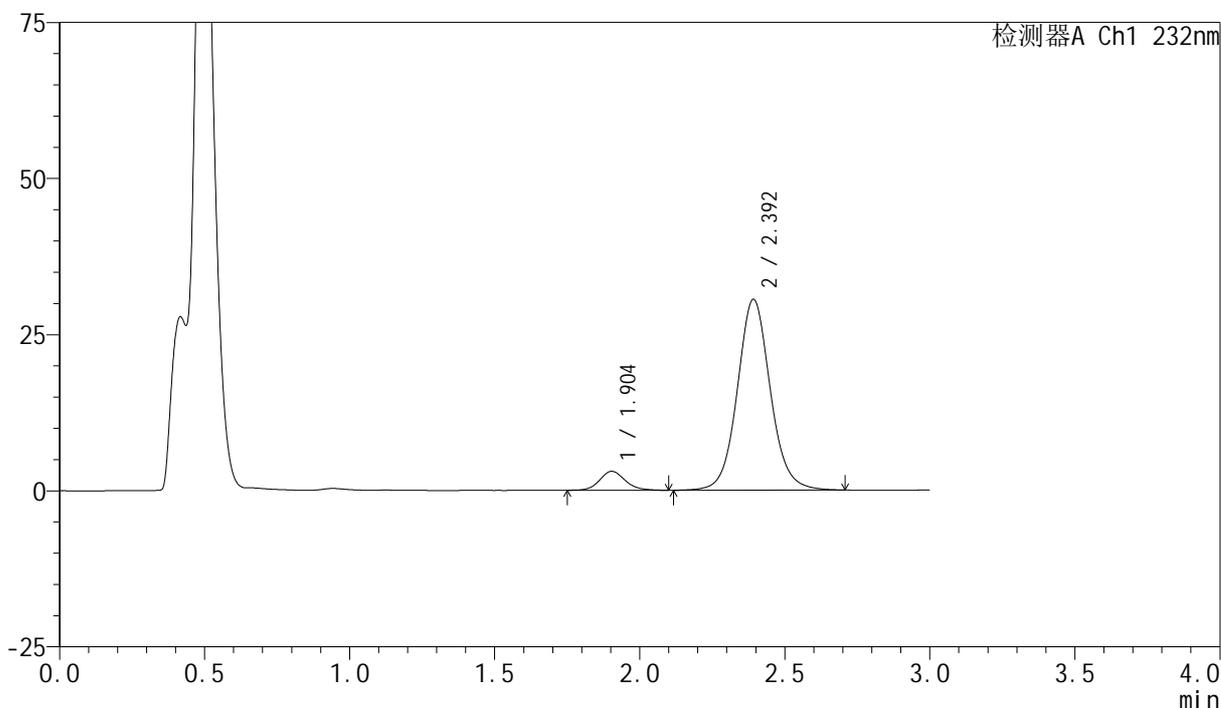
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:24

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

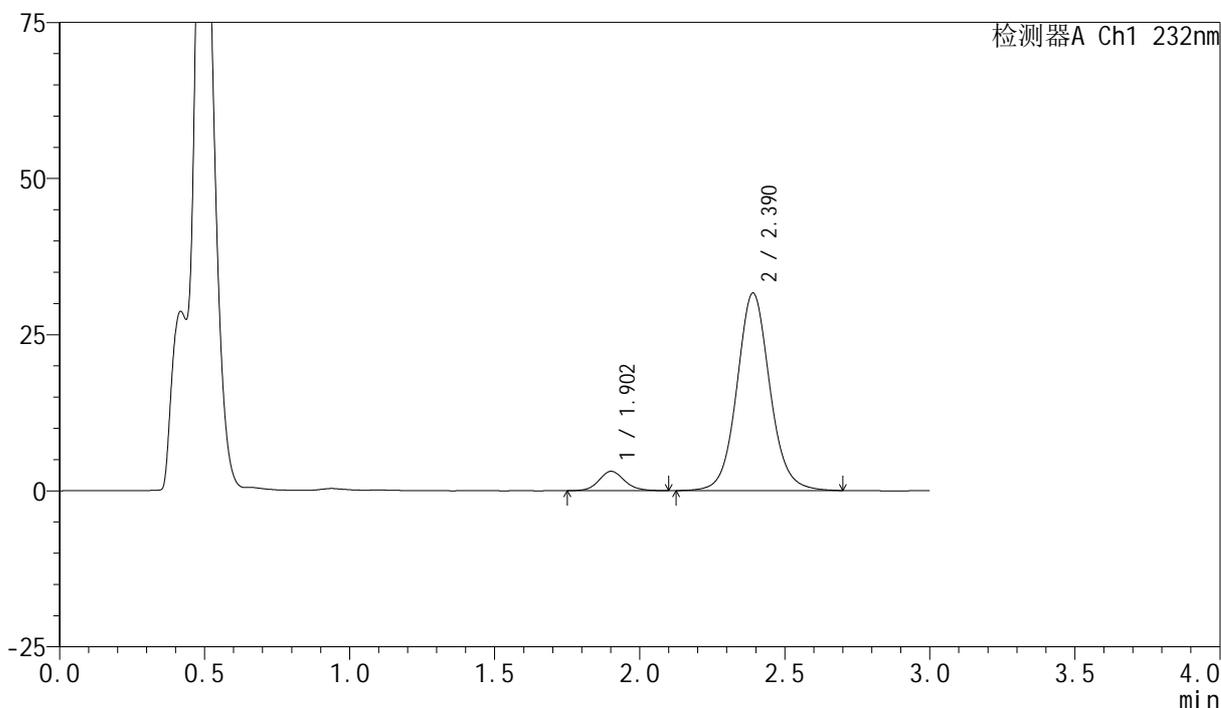
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:26

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

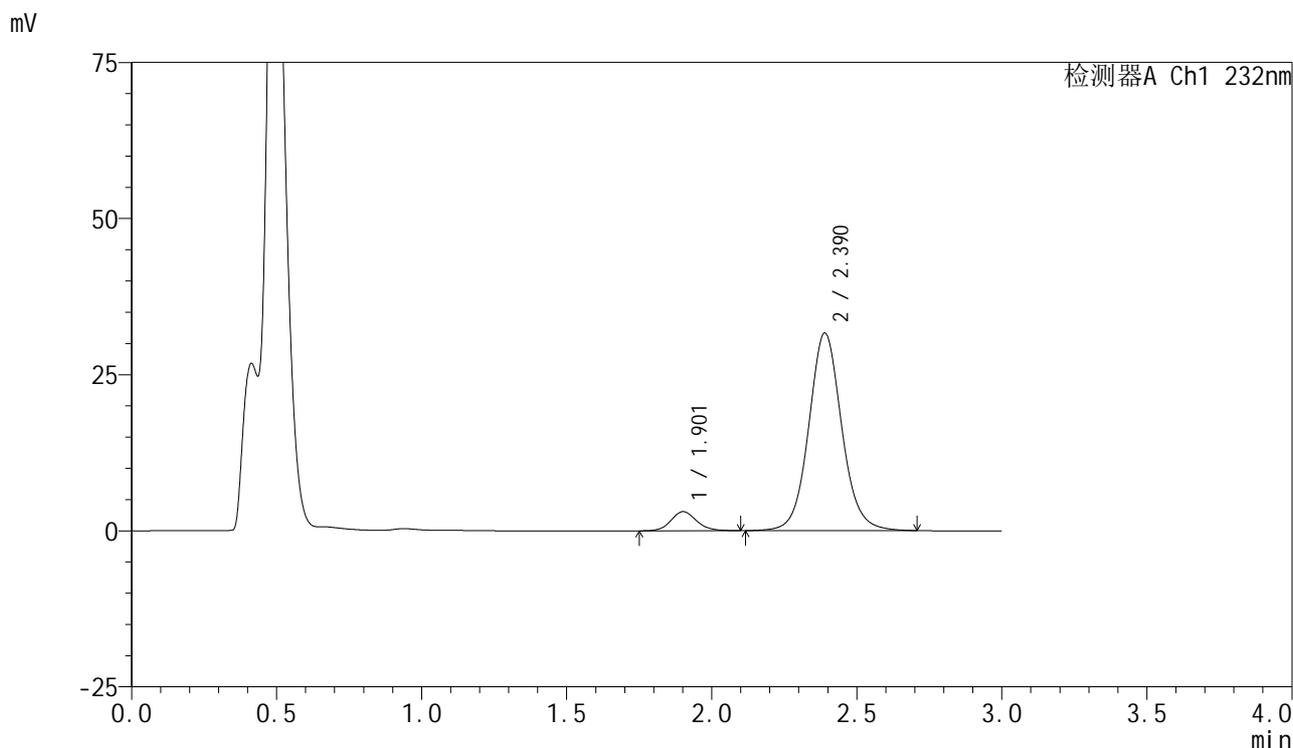


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-715-2 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 11:21:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:29 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	1.901	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

## &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 - 31-9/31-716-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-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: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:25:13

实验者: xiexinhui

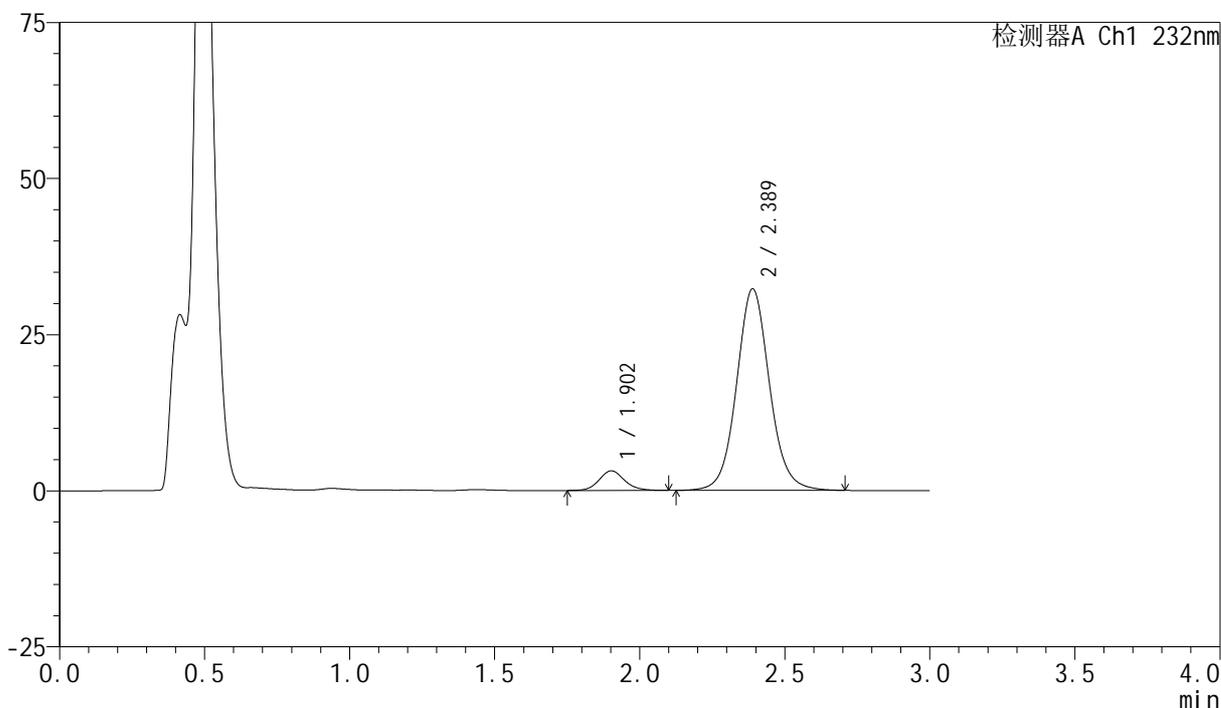
处理时间(V2): 2024/08/20 08:28:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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

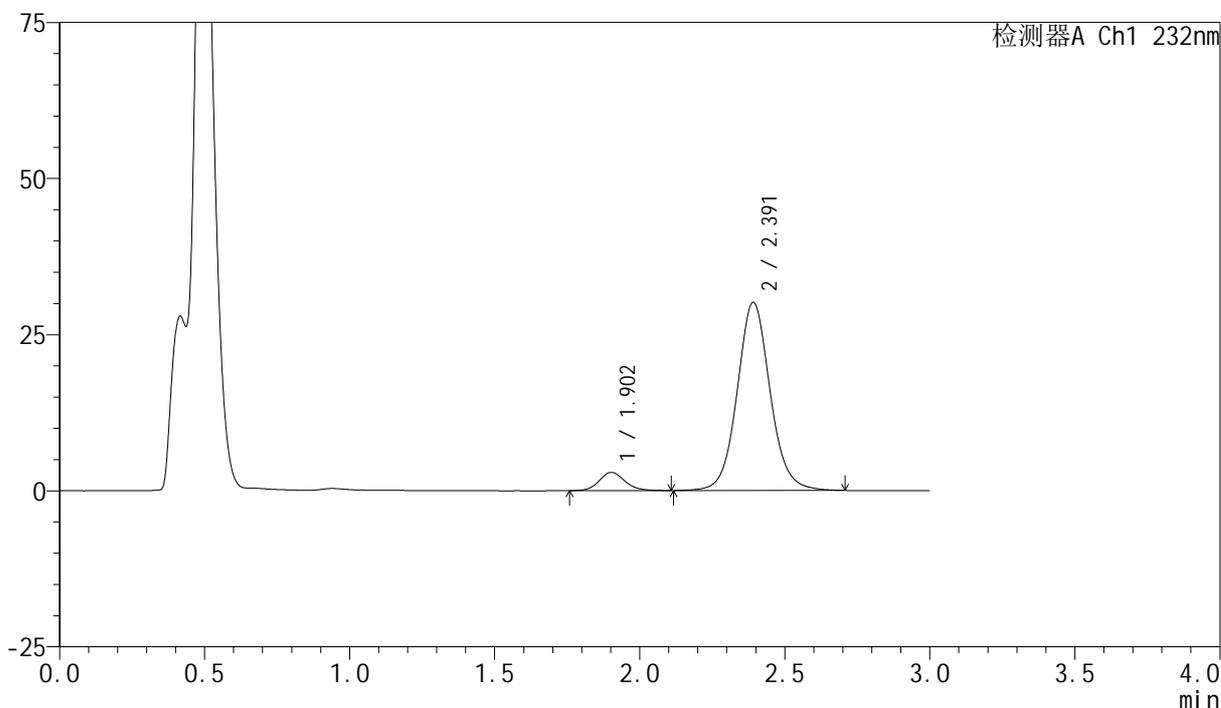
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:34

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

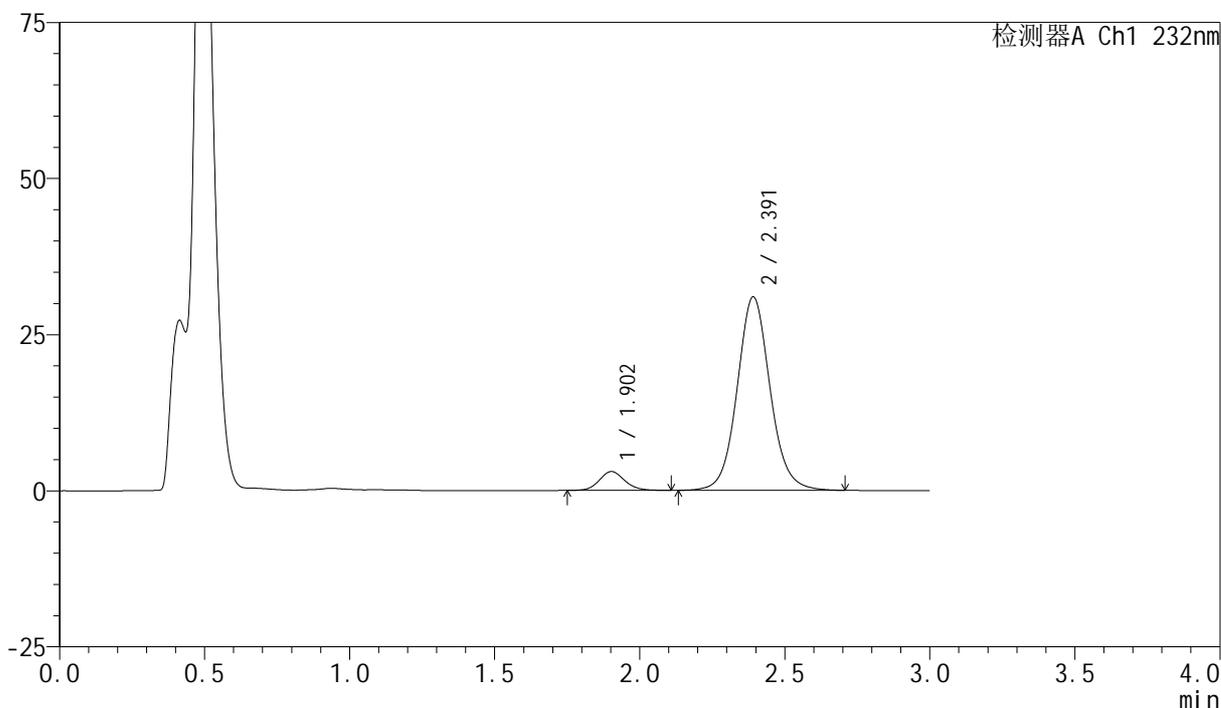
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:37

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-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: 1-4

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

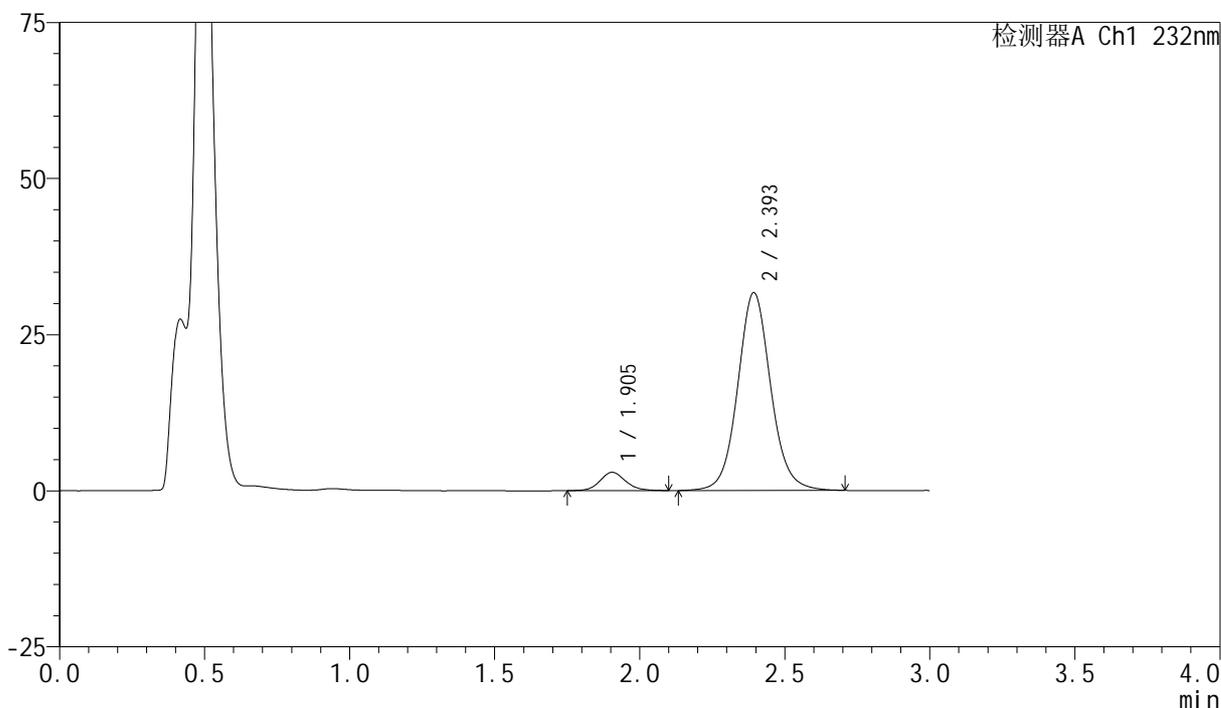
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:40

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

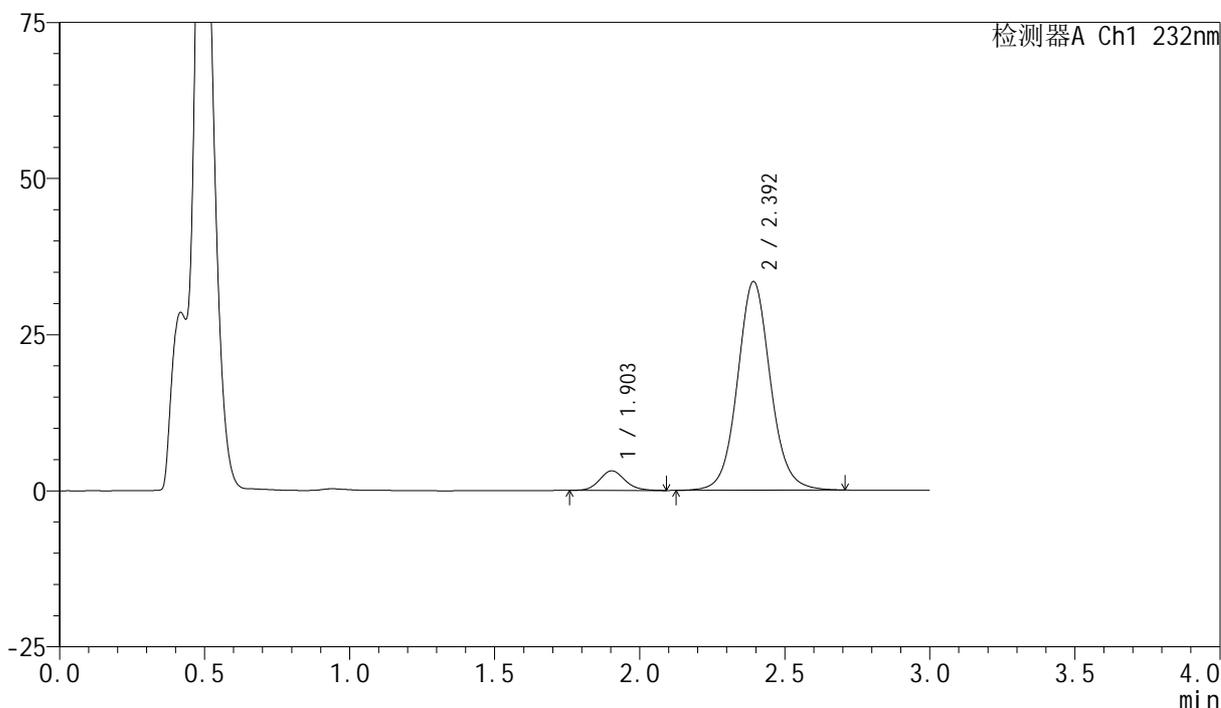
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:42

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

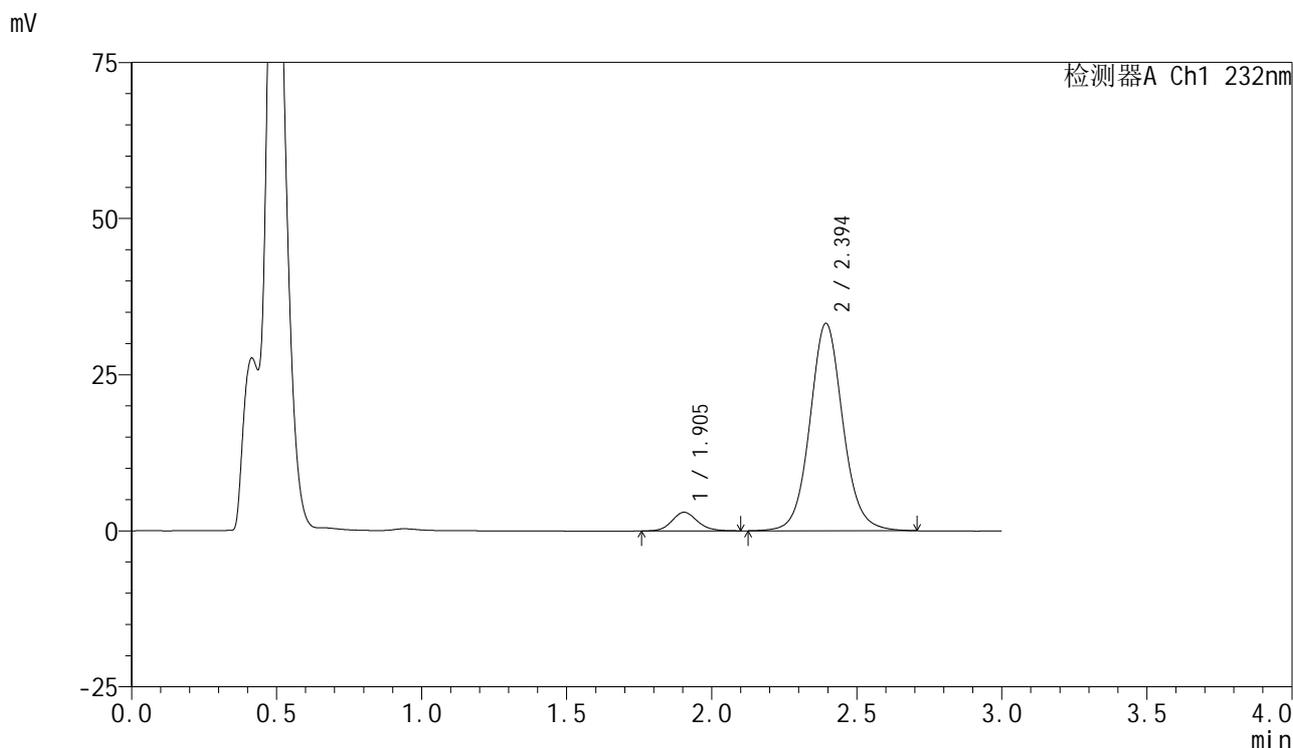
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	19021	6.730	3138	2325	1.124	--
2	2.392	263613	93.270	33320	2231	1.078	2.711
总计		282634	100.000	36458			

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

<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 - 31-9/31-721-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 11:42:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:28:45	
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	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

## &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 - 31-9/31-722-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-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: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:45:42

实验者: xiexinhui

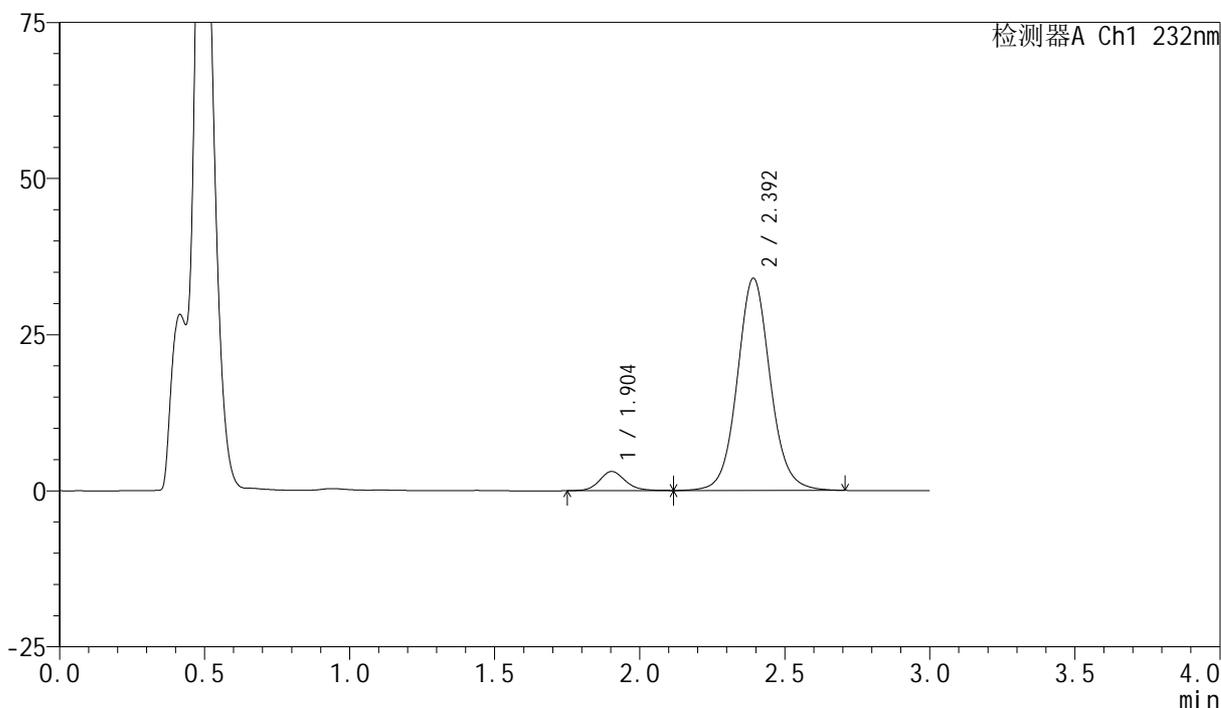
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:48

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	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

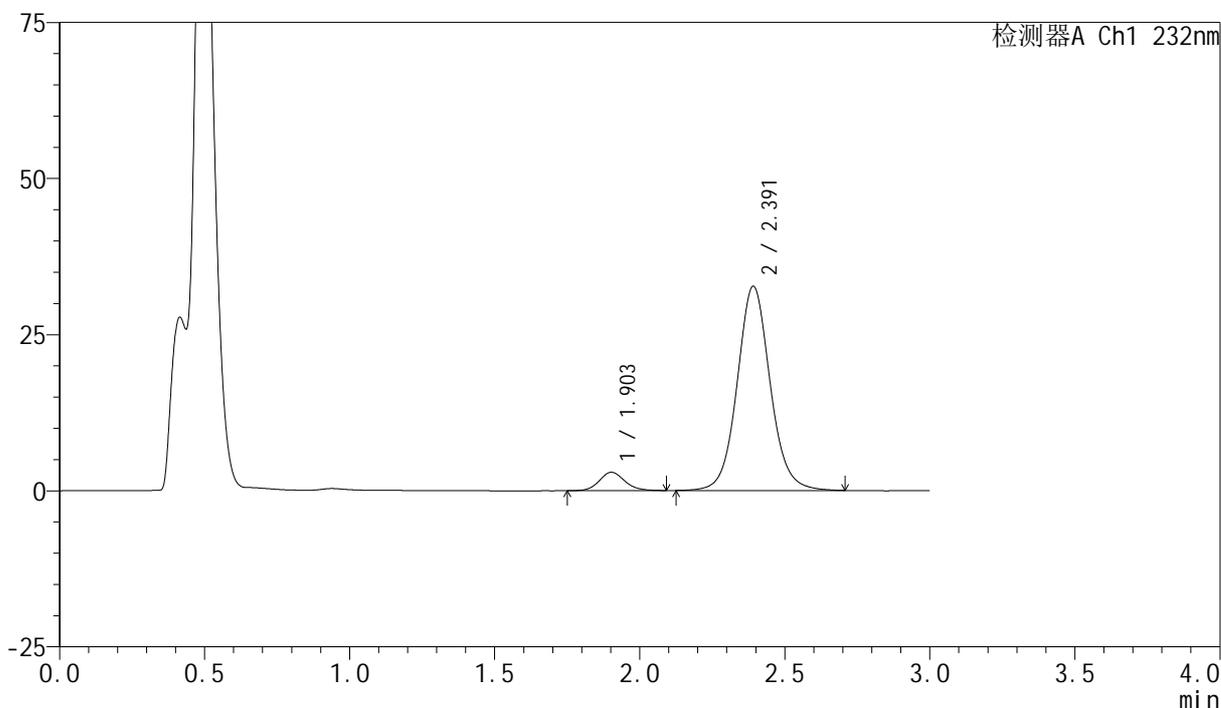
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:51

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

## &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 - 31-9/31-724-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 11:52:31

实验者: xiexinhui

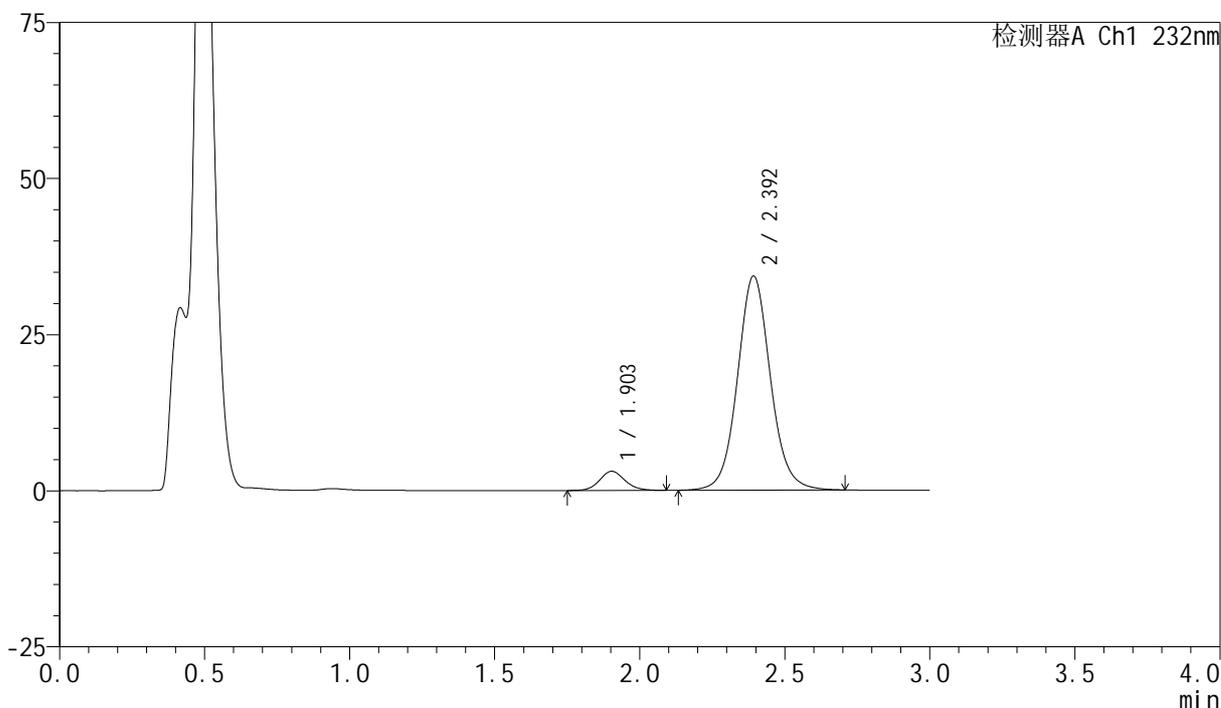
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:28:54

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

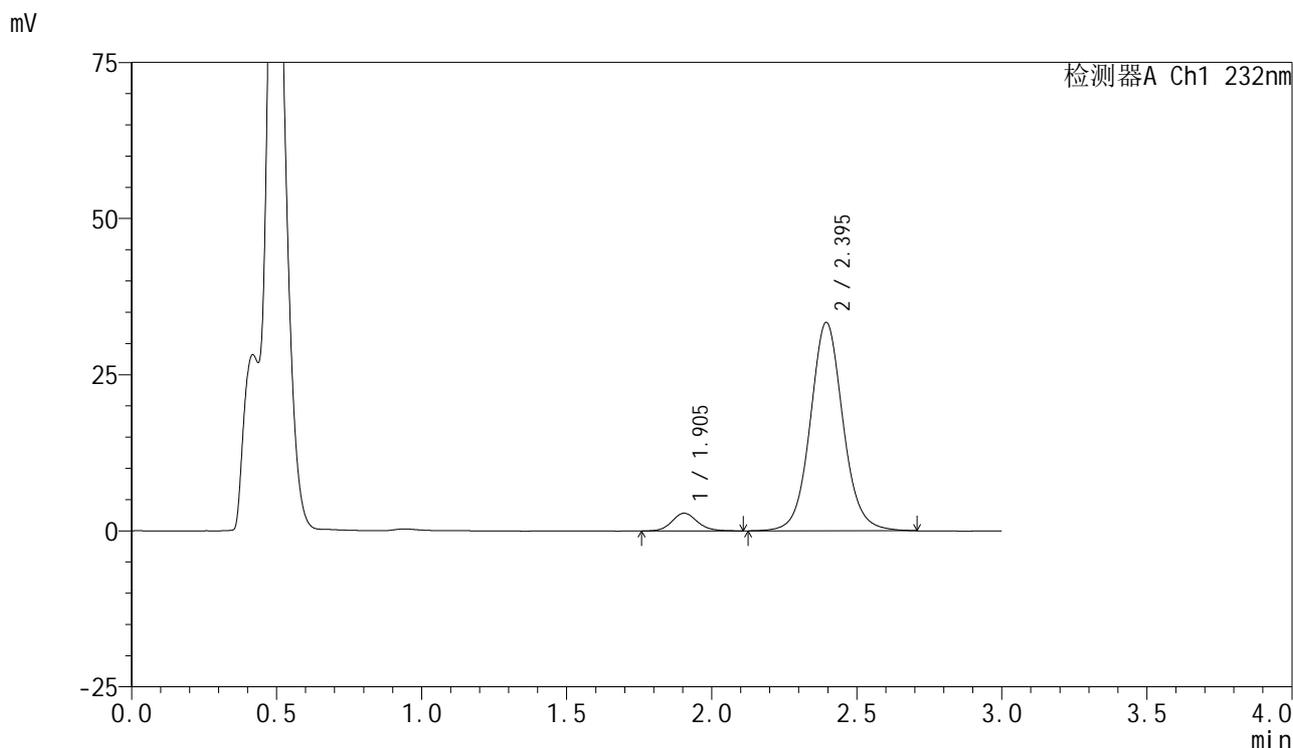
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	18734	6.489	3080	2317	1.108	--
2	2.392	269961	93.511	34177	2236	1.077	2.712
总计		288694	100.000	37257			

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-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: 1-5	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

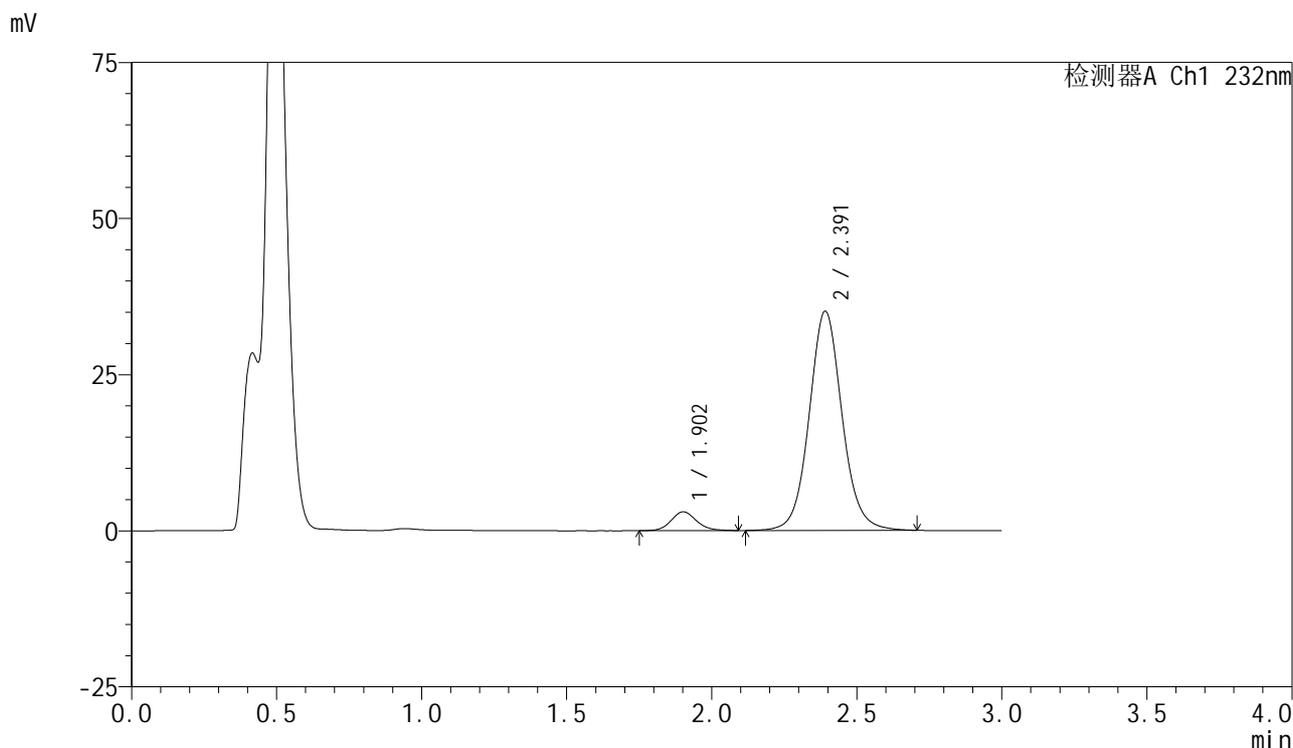
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17270	6.201	2842	2346	1.117	--
2	2.395	261235	93.799	33359	2274	1.074	2.736
总计		278505	100.000	36200			

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

<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 - 31-9/31-726-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 11:59:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:28:59	
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	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

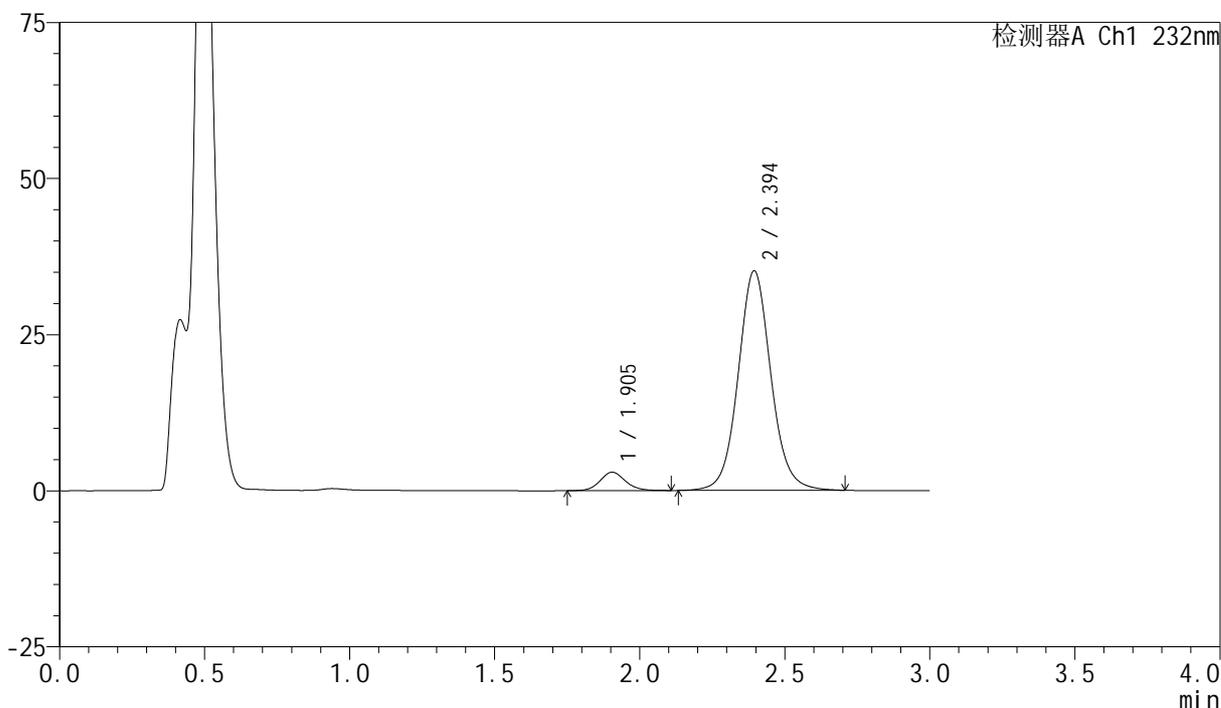
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:01

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-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: 1-32

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

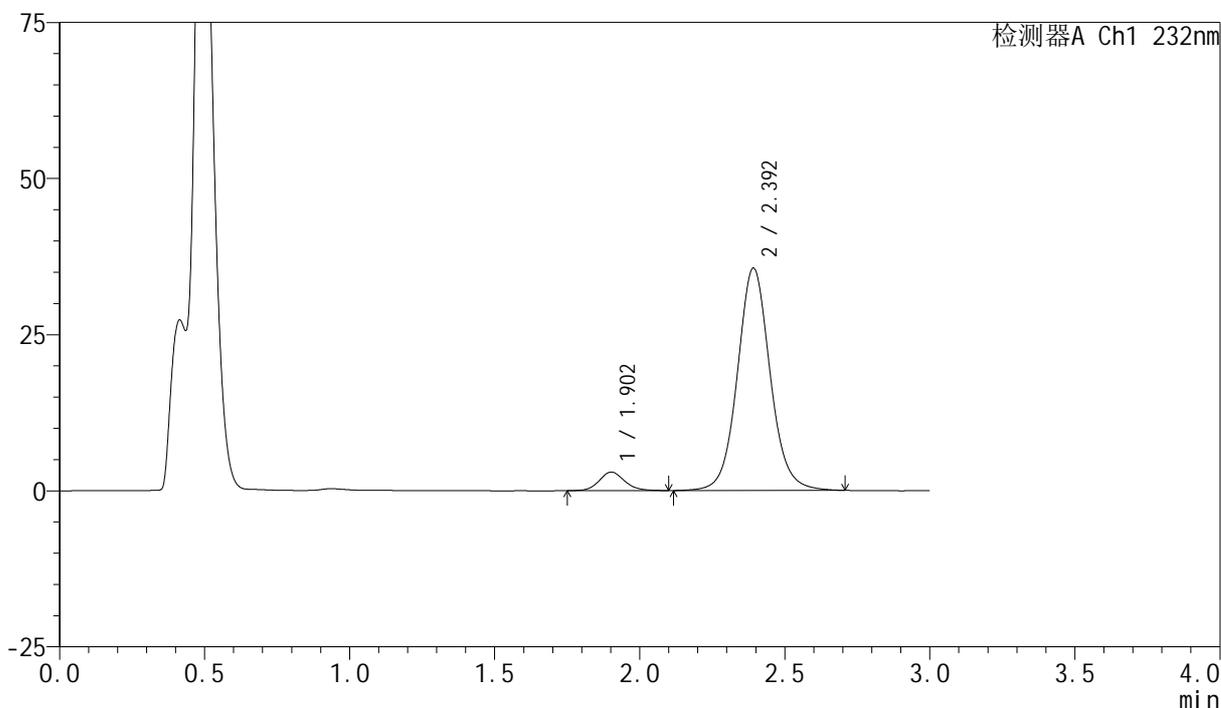
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:04

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 12:09:35

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

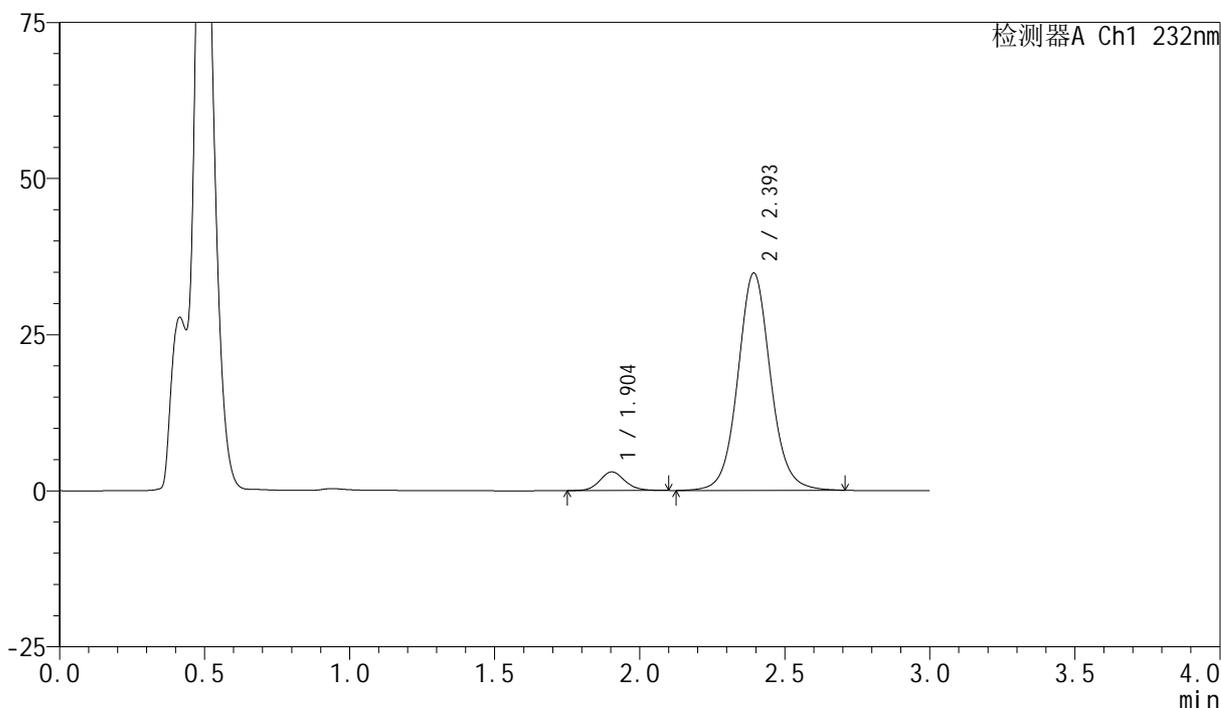
版本号:6.115

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	1.904	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 12:12:59

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

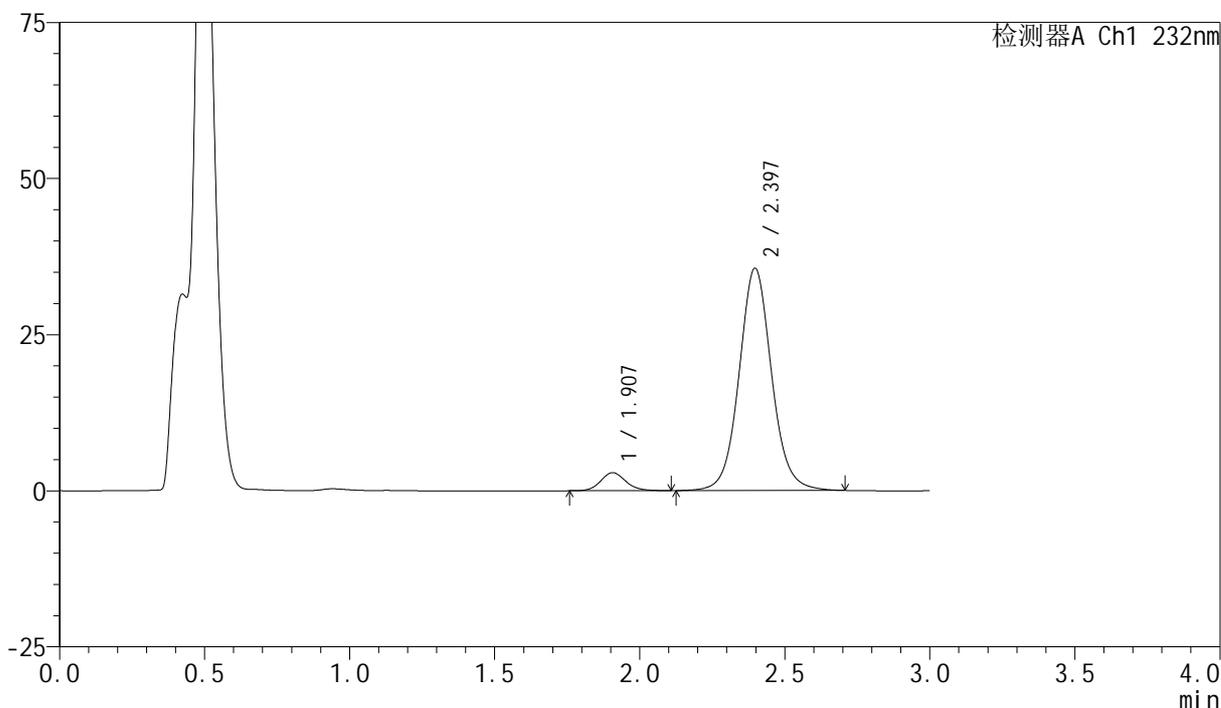
版本号:6.115

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	1.907	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-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: 1-6

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

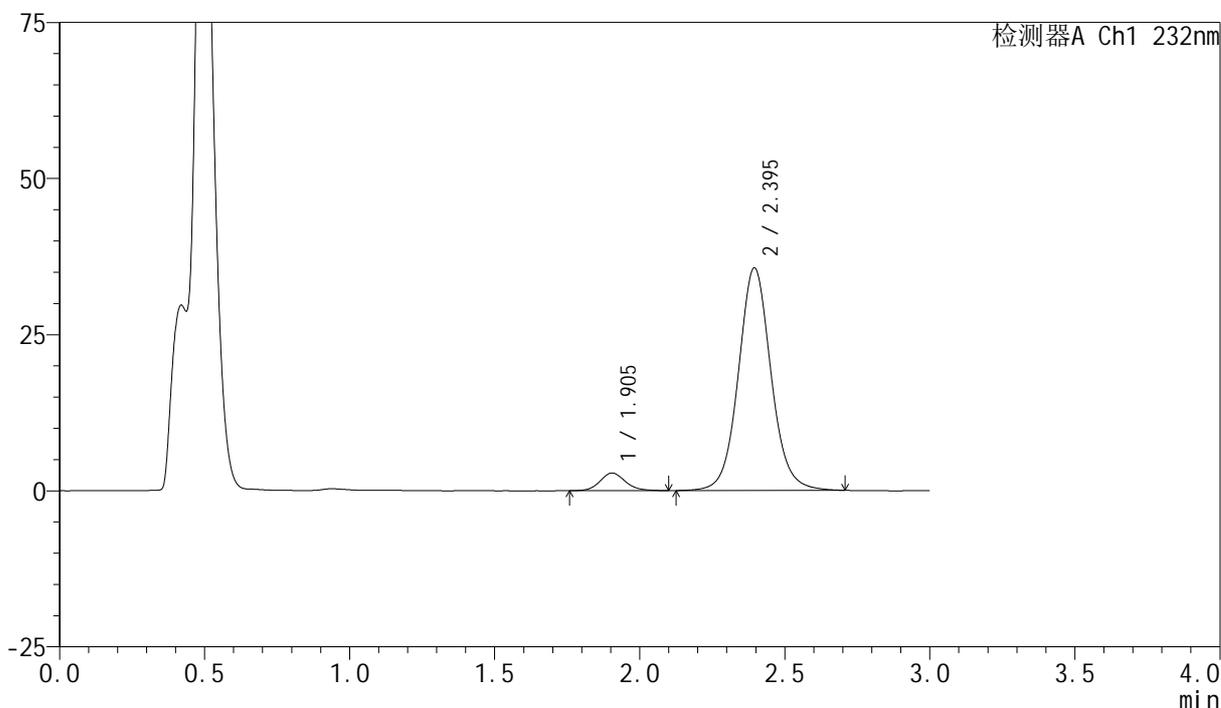
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:12

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

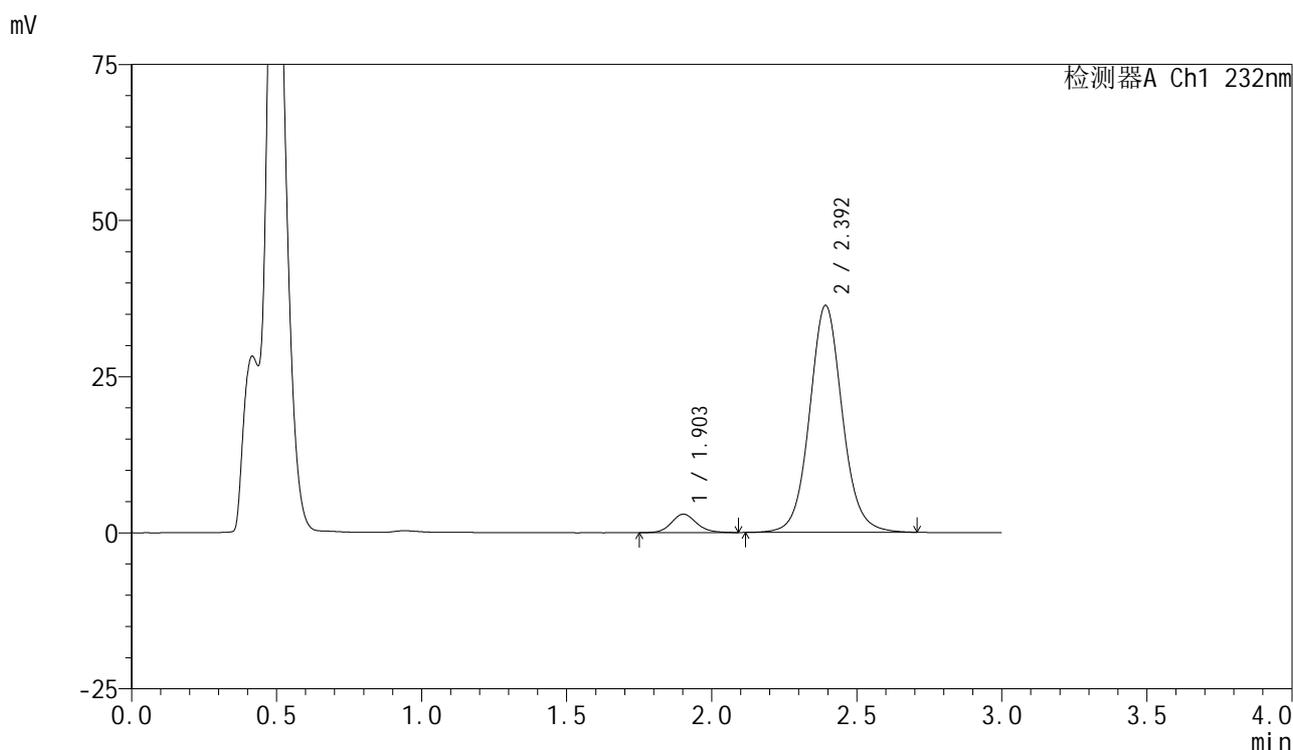
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17103	5.785	2831	2357	1.117	--
2	2.395	278549	94.215	35629	2281	1.073	2.742
总计		295653	100.000	38460			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 12:23:13

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

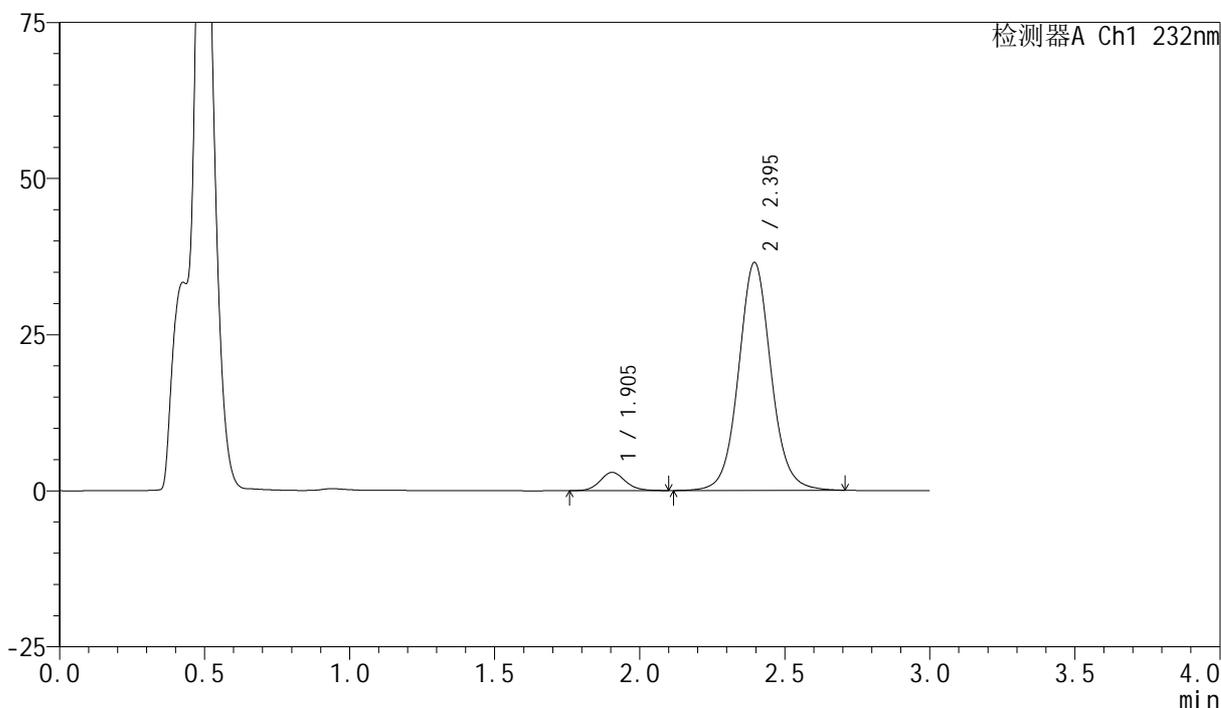
版本号:6.115

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	1.905	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 12:26:38

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

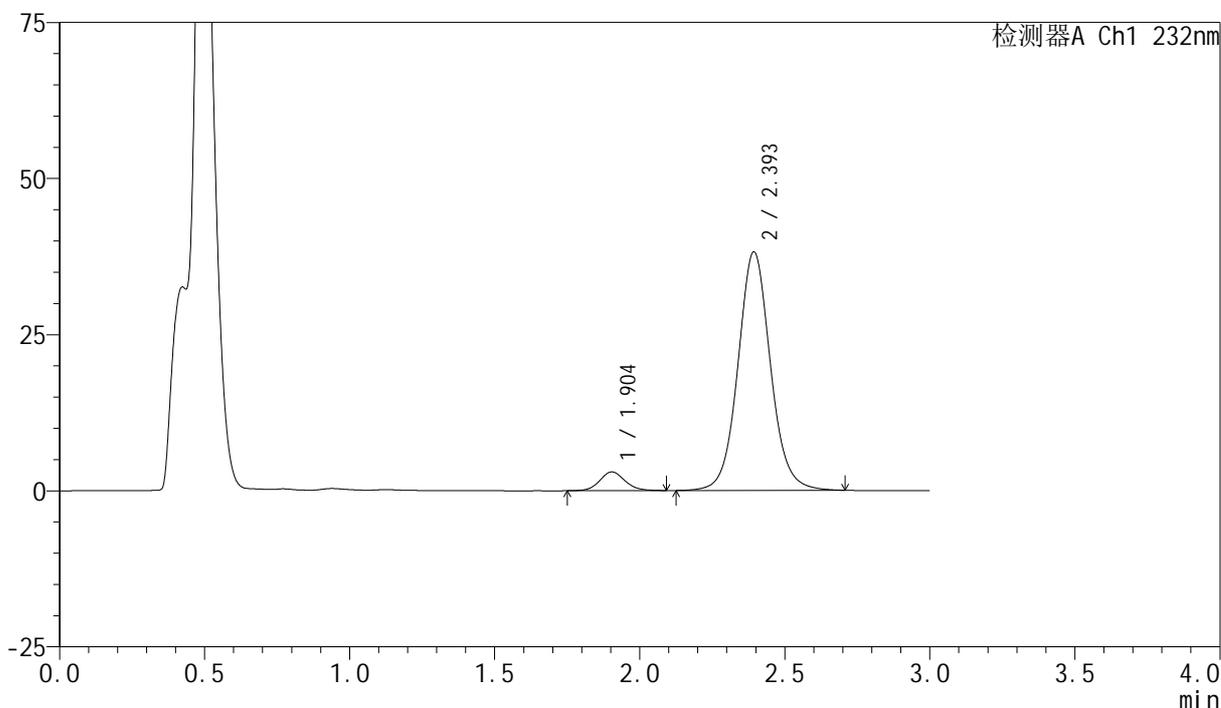
版本号:6.115

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	1.904	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 12:30:03

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

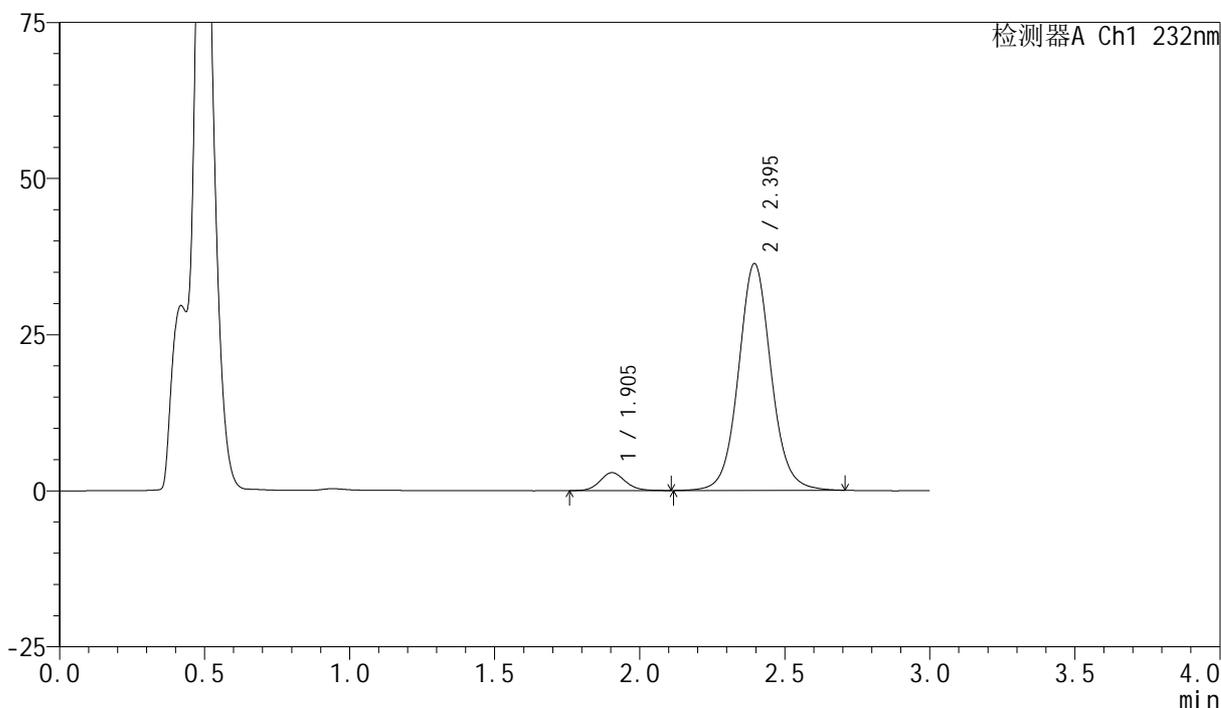
版本号:6.115

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	1.905	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

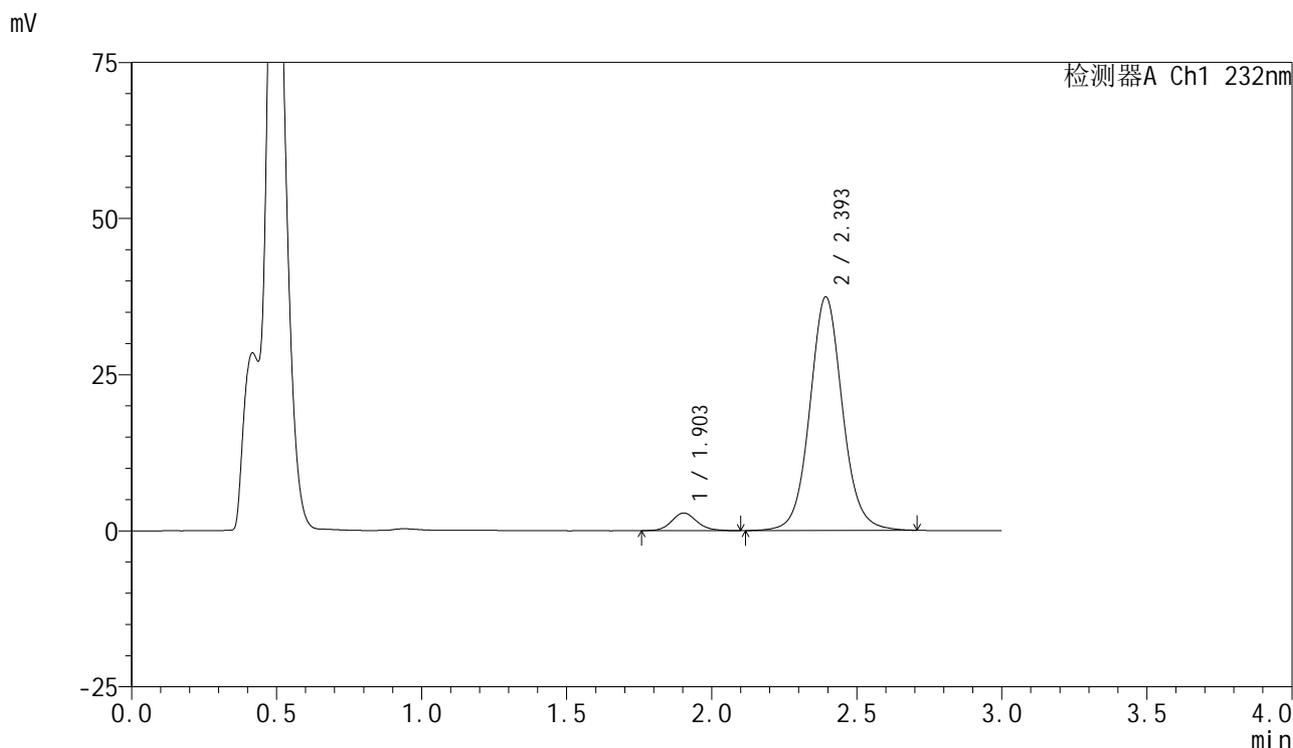


# SMF-4077

## <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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-737-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-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: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 12:36:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

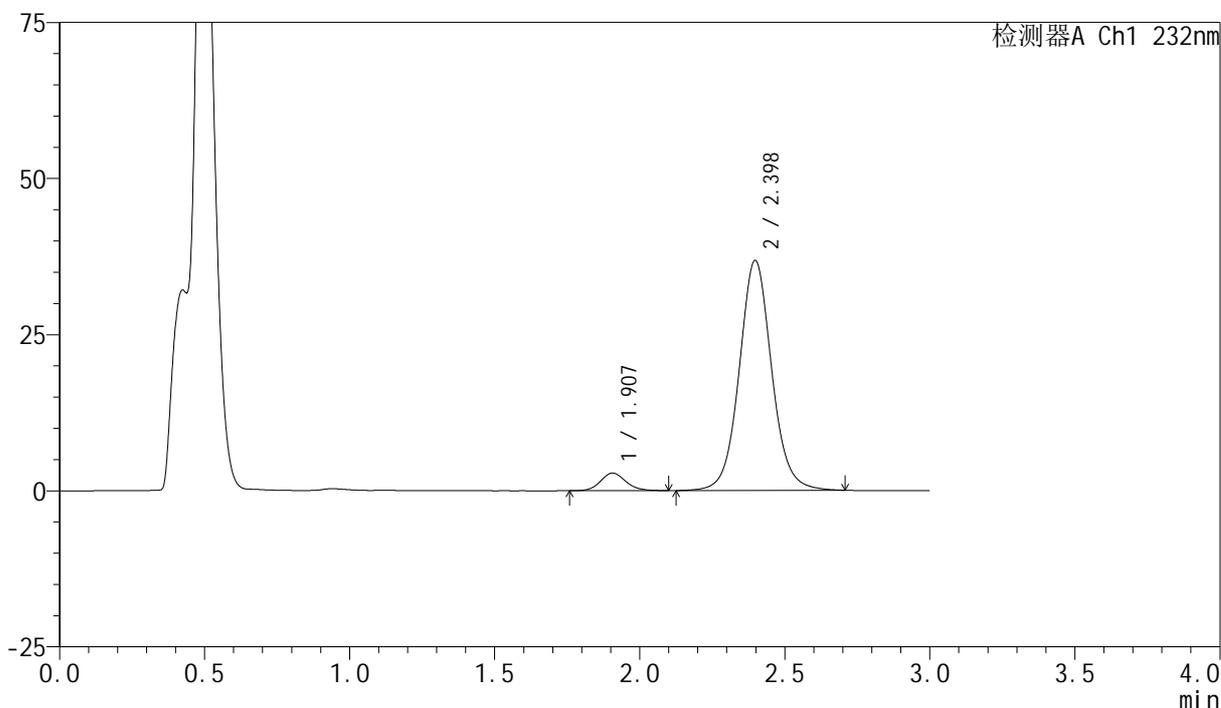
版本号:6.115

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 12:40:15

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

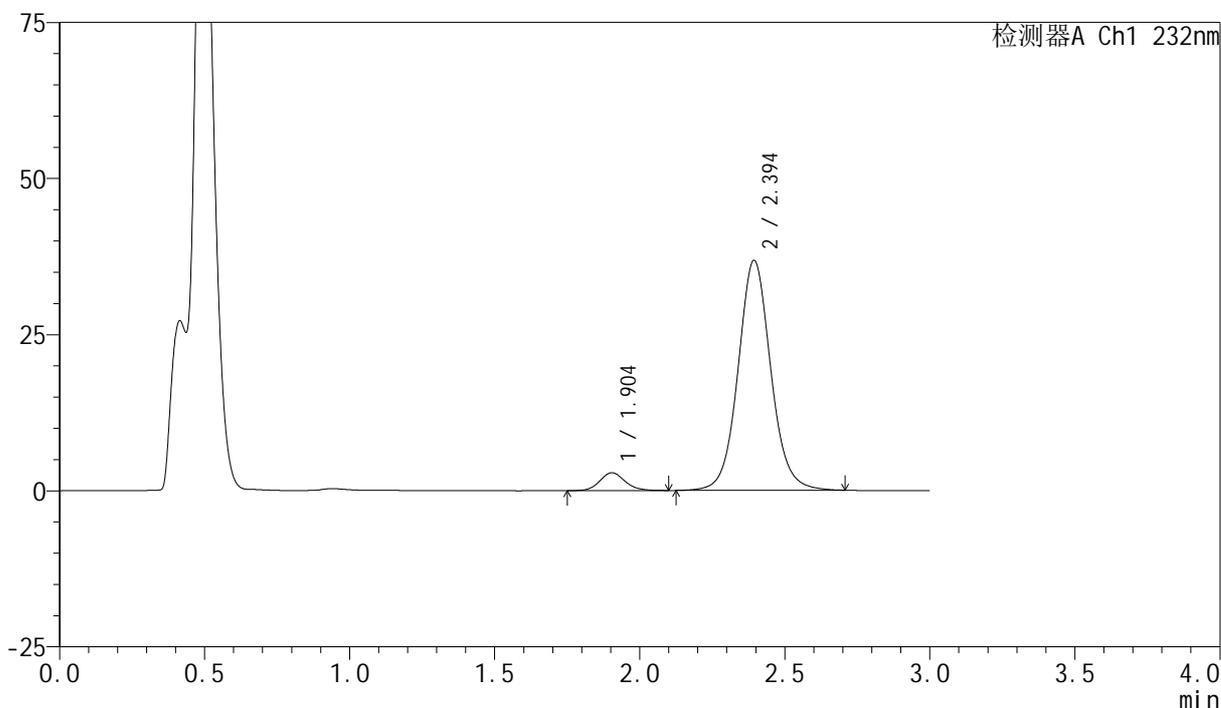
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

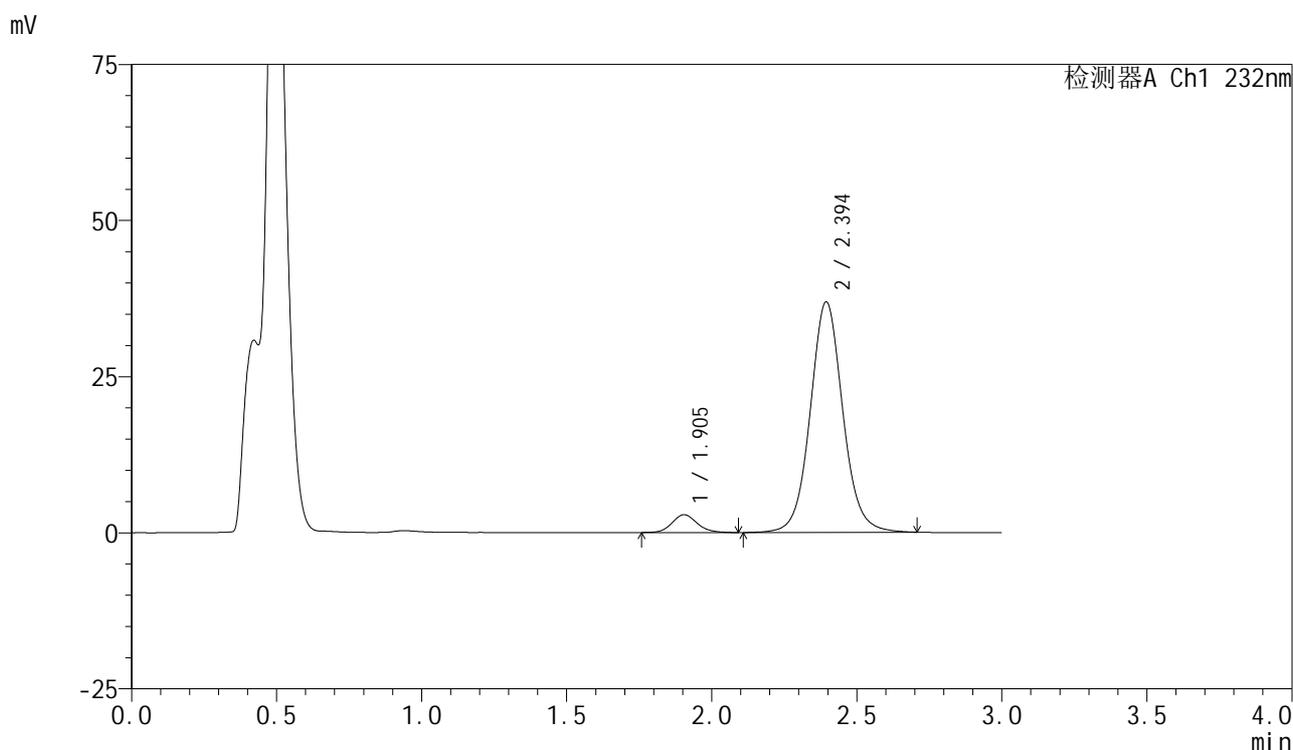
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	17270	5.647	2858	2355	1.115	--
2	2.394	288535	94.353	36782	2271	1.073	2.738
总计		305805	100.000	39640			

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

### <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 - 31-9/31-739-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 12:43:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:29:32	
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	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-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: 1-34

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

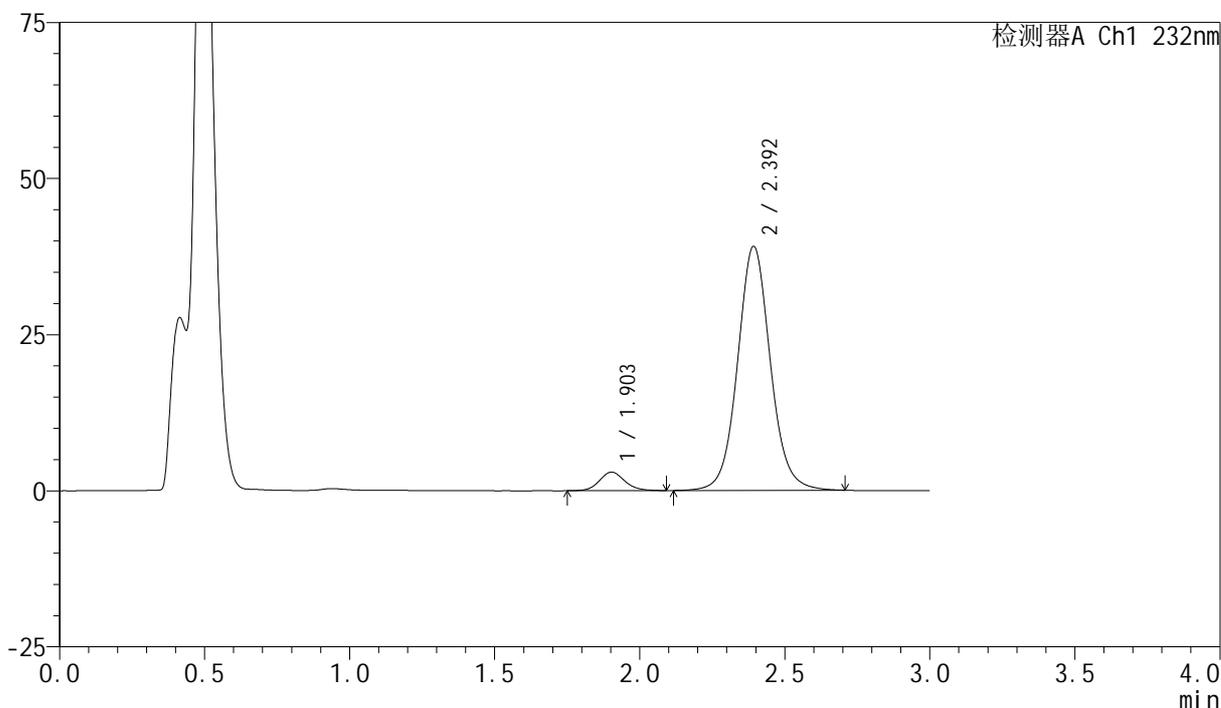
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:35

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

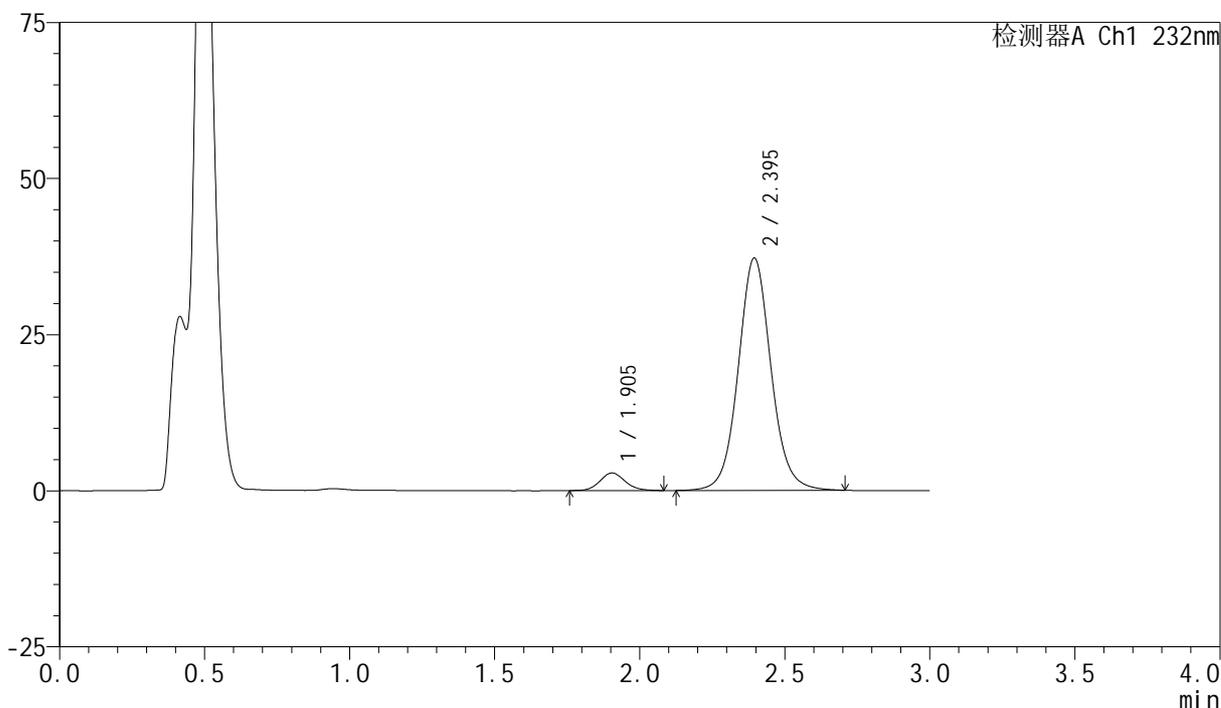
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:38

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

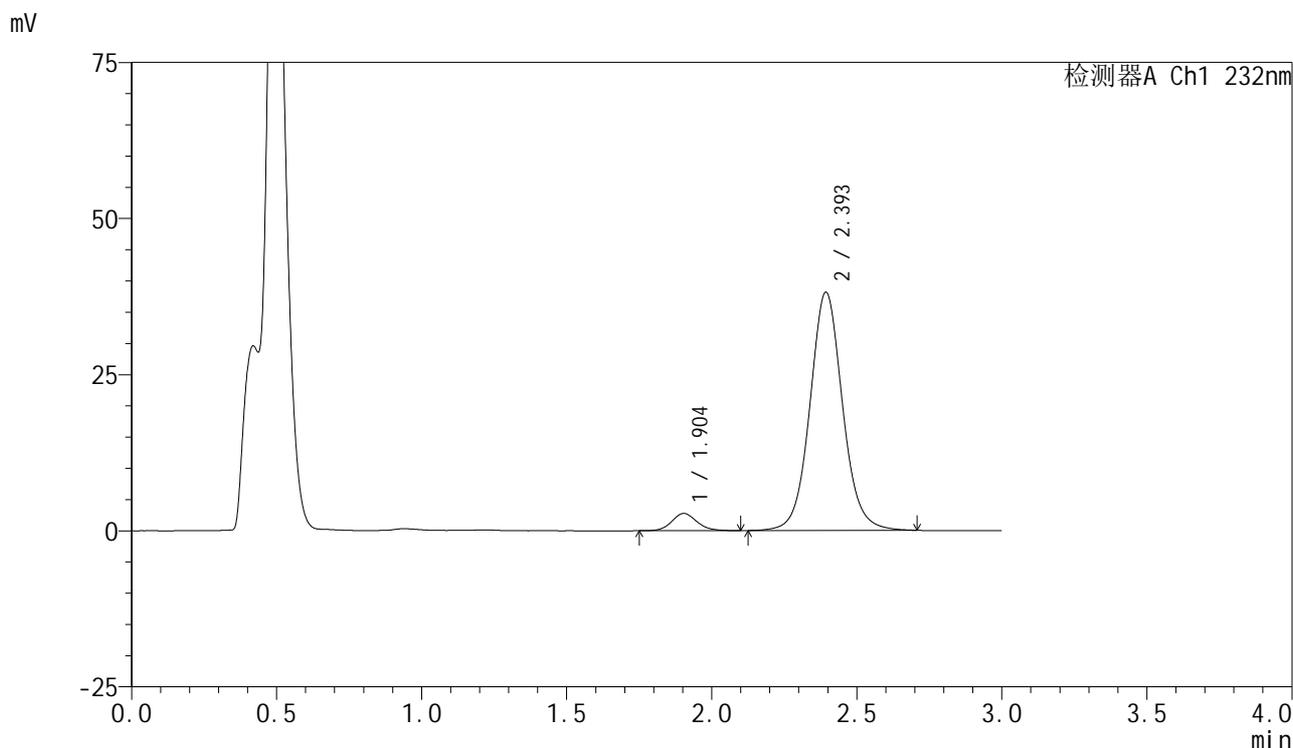
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	17148	5.554	2832	2350	1.104	--
2	2.395	291617	94.446	37185	2266	1.073	2.735
总计		308765	100.000	40017			

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

<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 - 31-9/31-742-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 12:53:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:29:41	
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	1.904	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

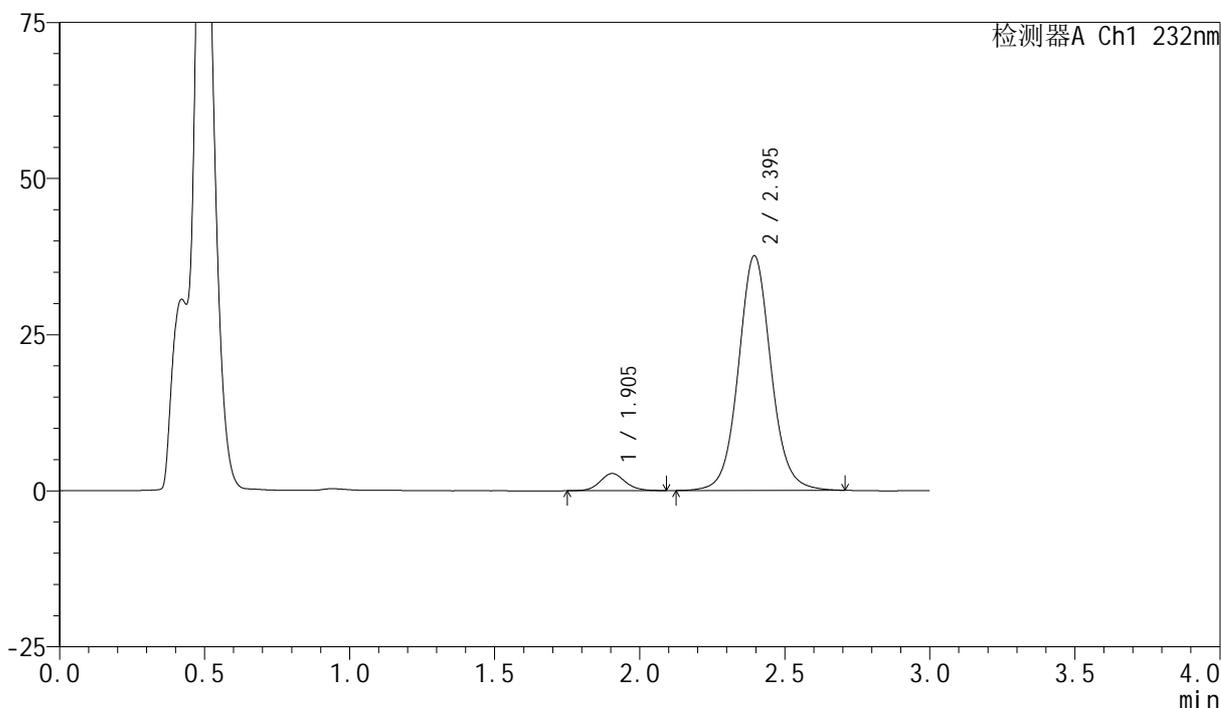
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:43

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			

## &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 - 31-9/31-744-2 - zzp-2024012021p-js6y-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: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 13:00:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

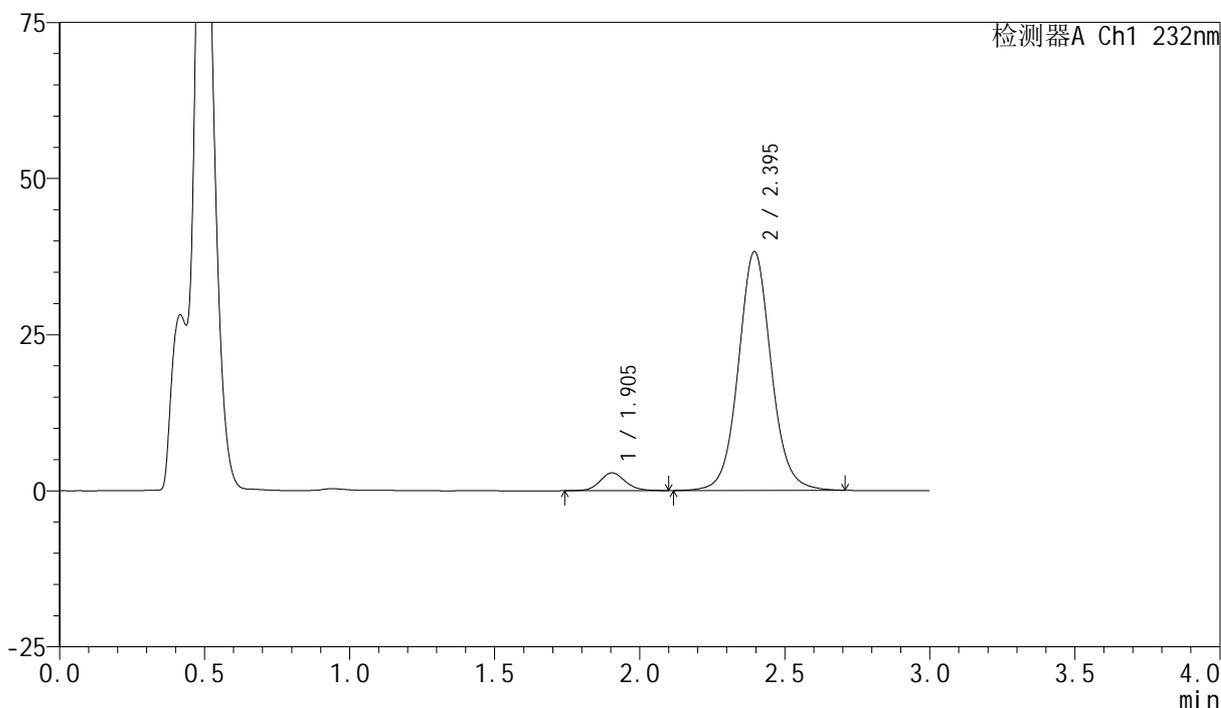
版本号:6.115

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	1.905	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			

## &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

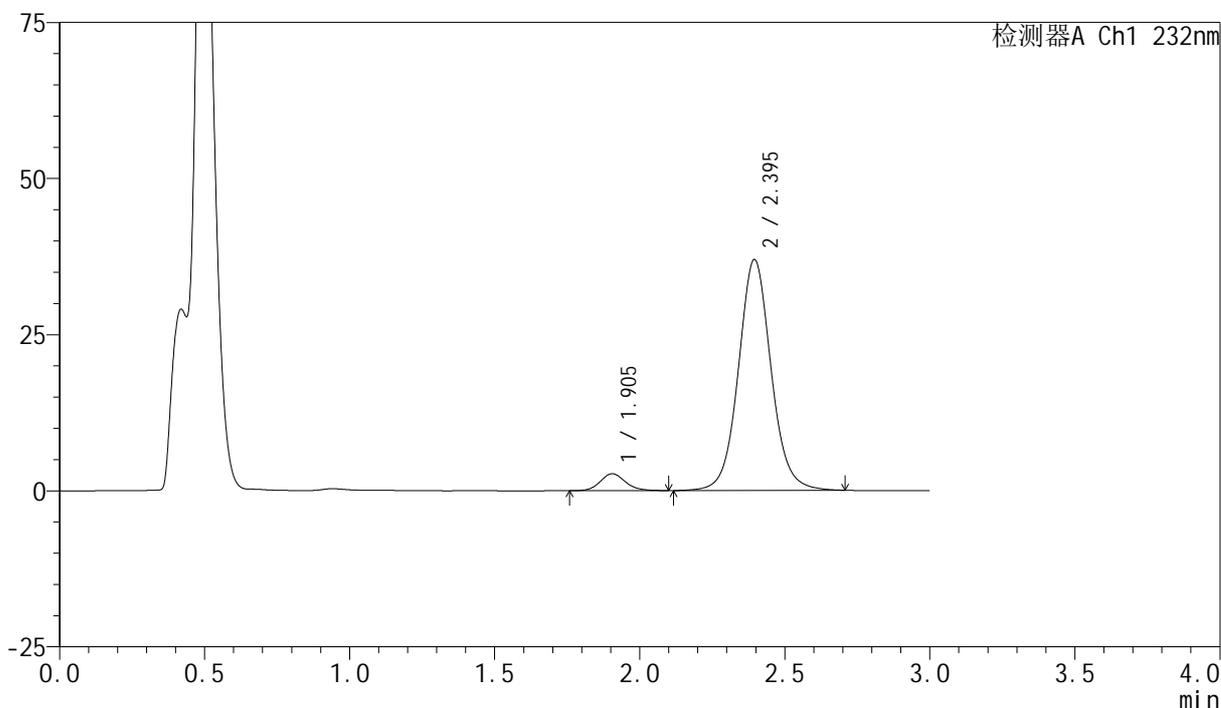
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:49

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			

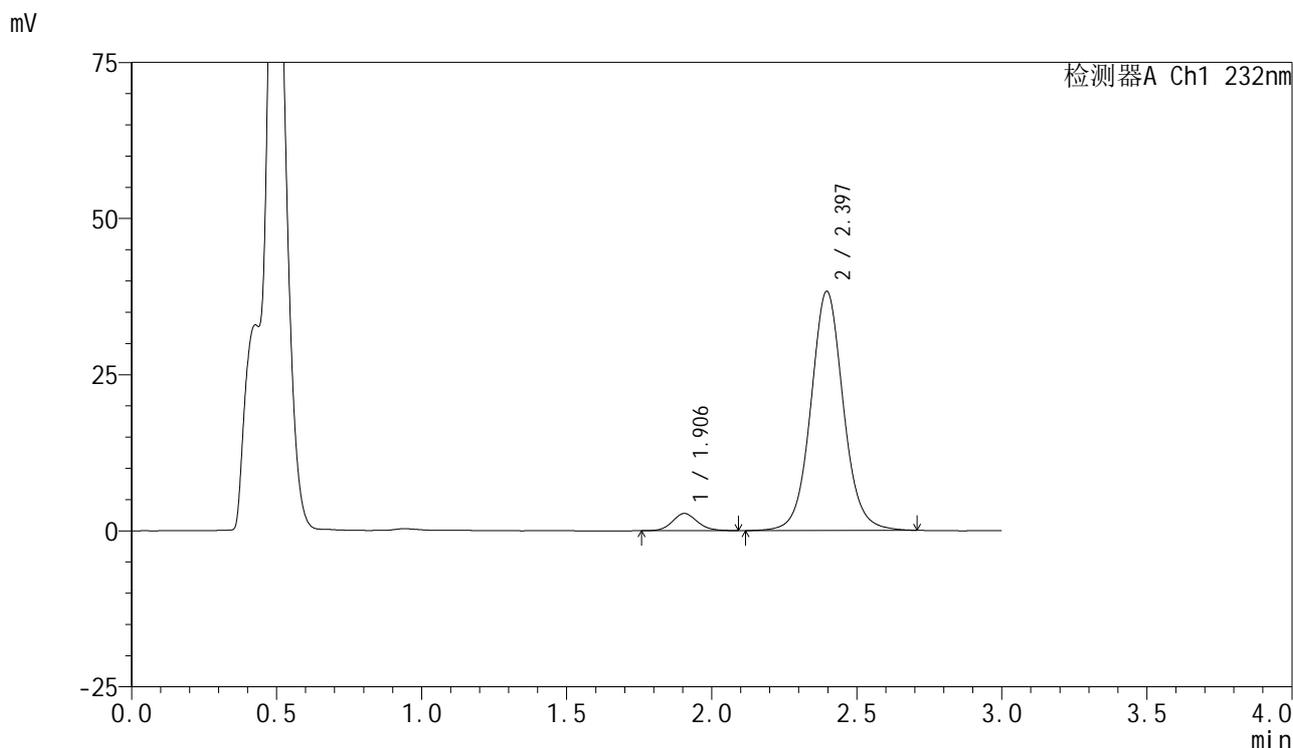


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-746-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.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: 1-35 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/19 13:07:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:51  
 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	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			

图52 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 - 31-9/31-747-2 - 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

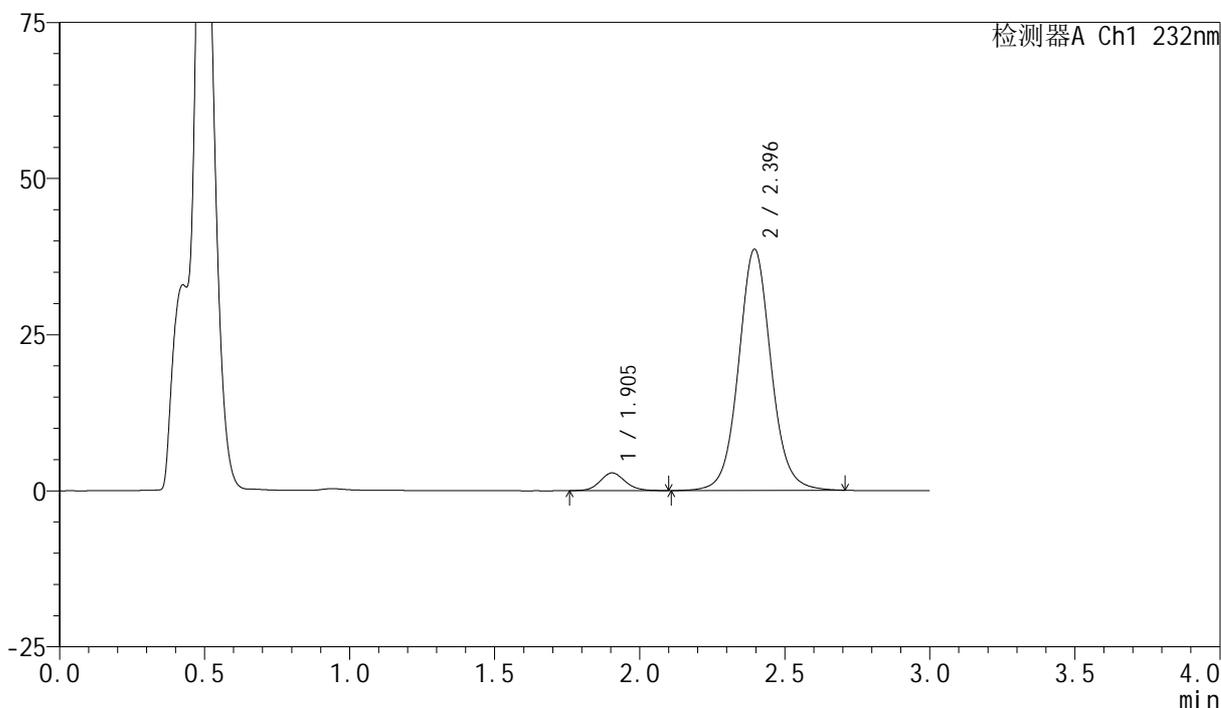
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:29:54

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

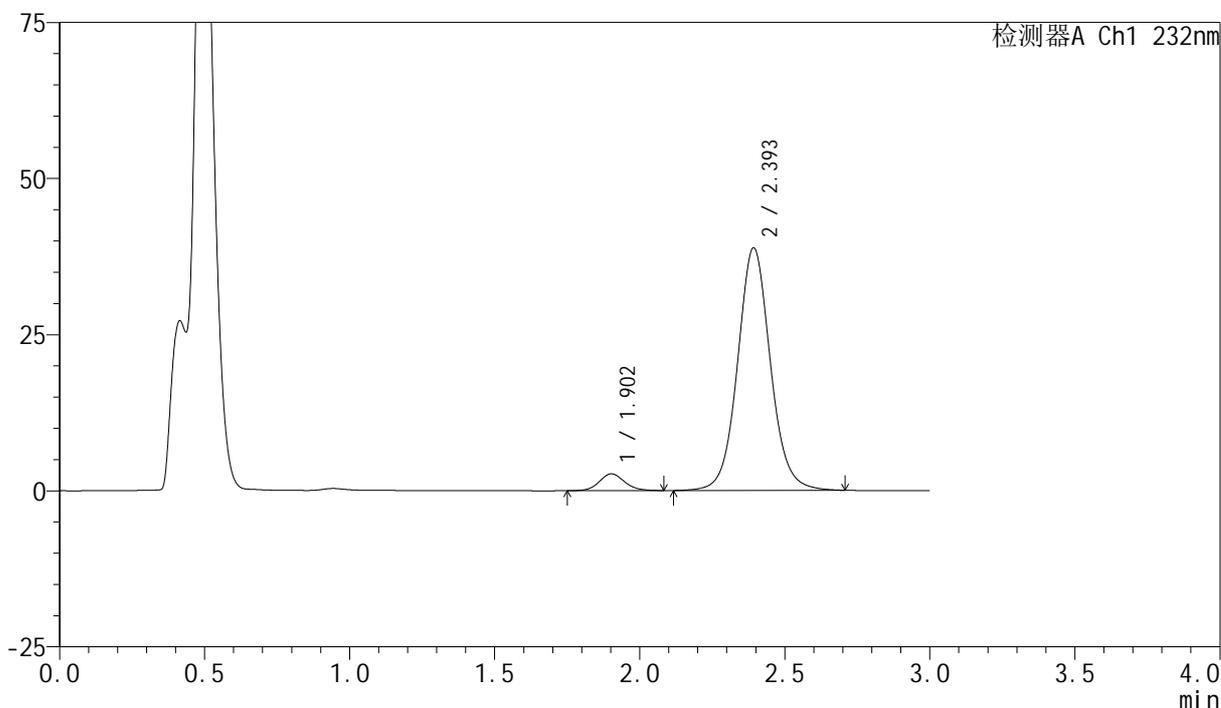
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:57

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:17:50

实验者: xiexinhui

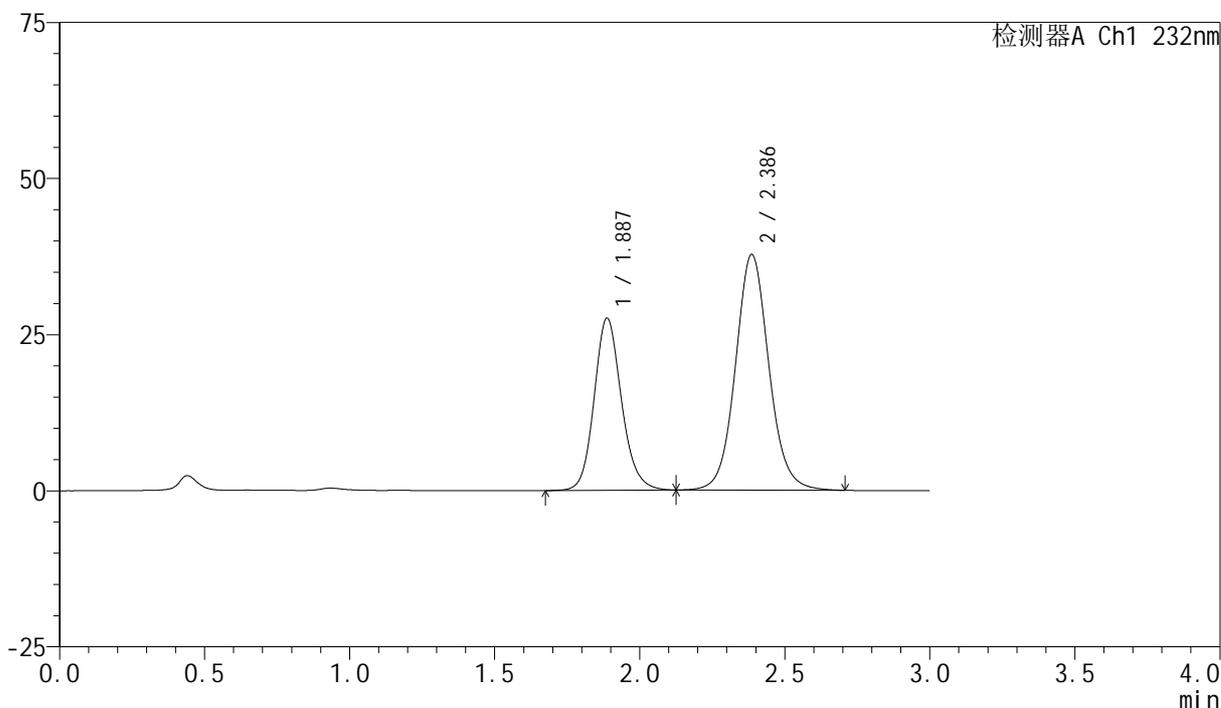
处理时间(V2): 2024/08/20 08:29:59

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	1.887	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 13:21:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

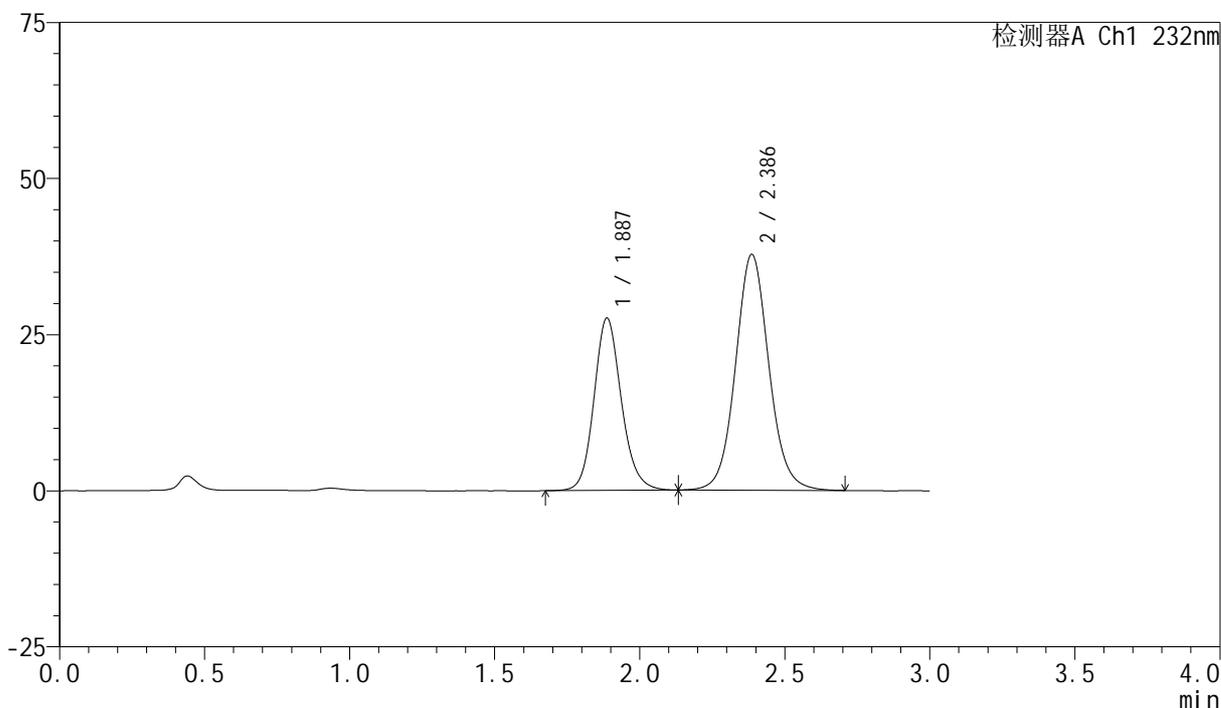
版本号:6.115

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	1.887	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

## &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 - 31-9/31-751-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 13:24:44

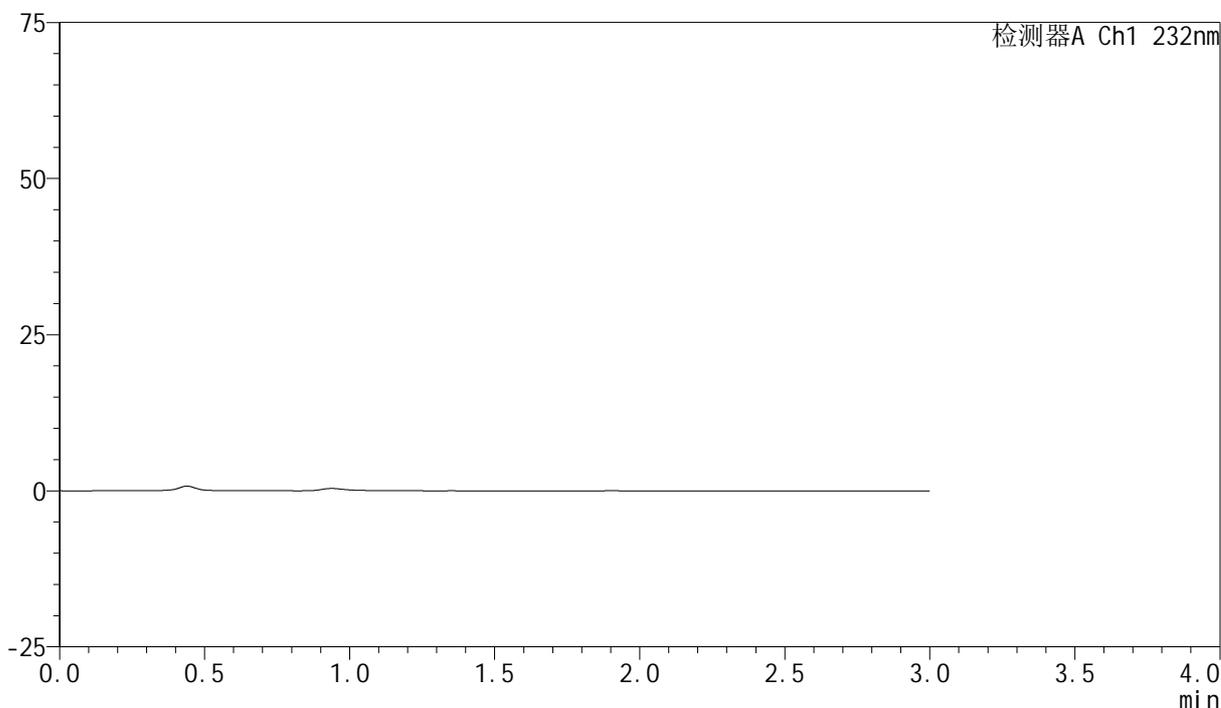
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:04

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)
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

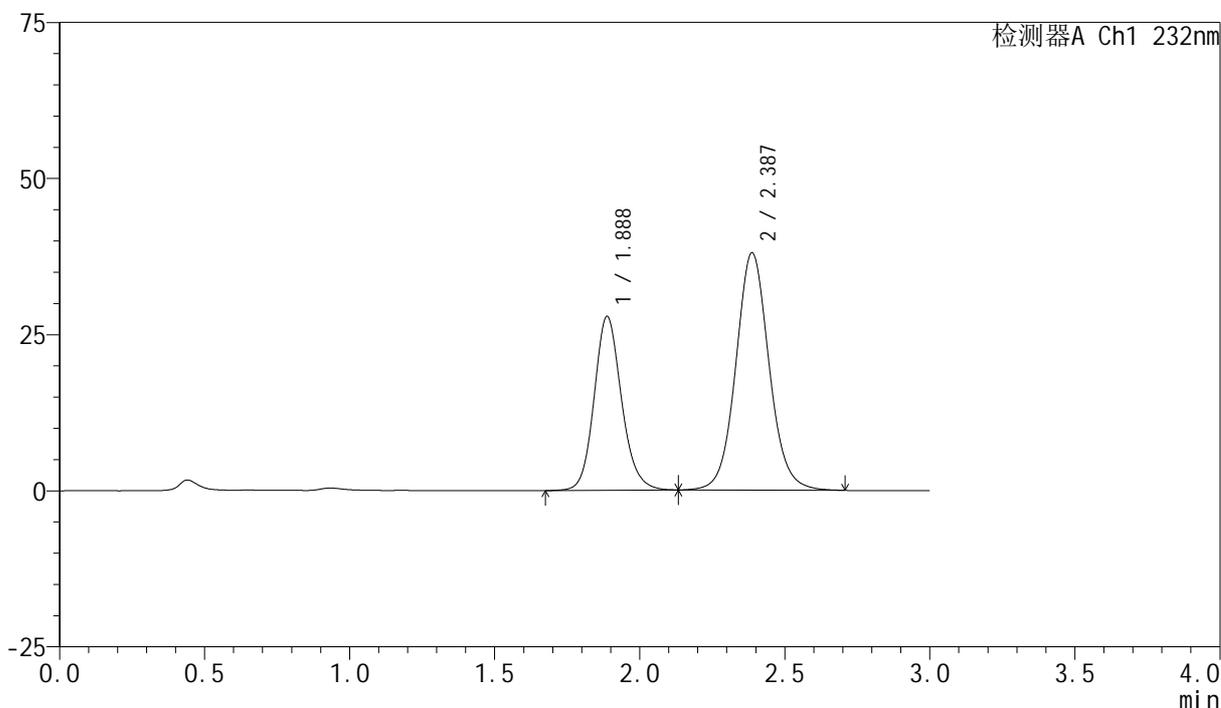
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:07

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

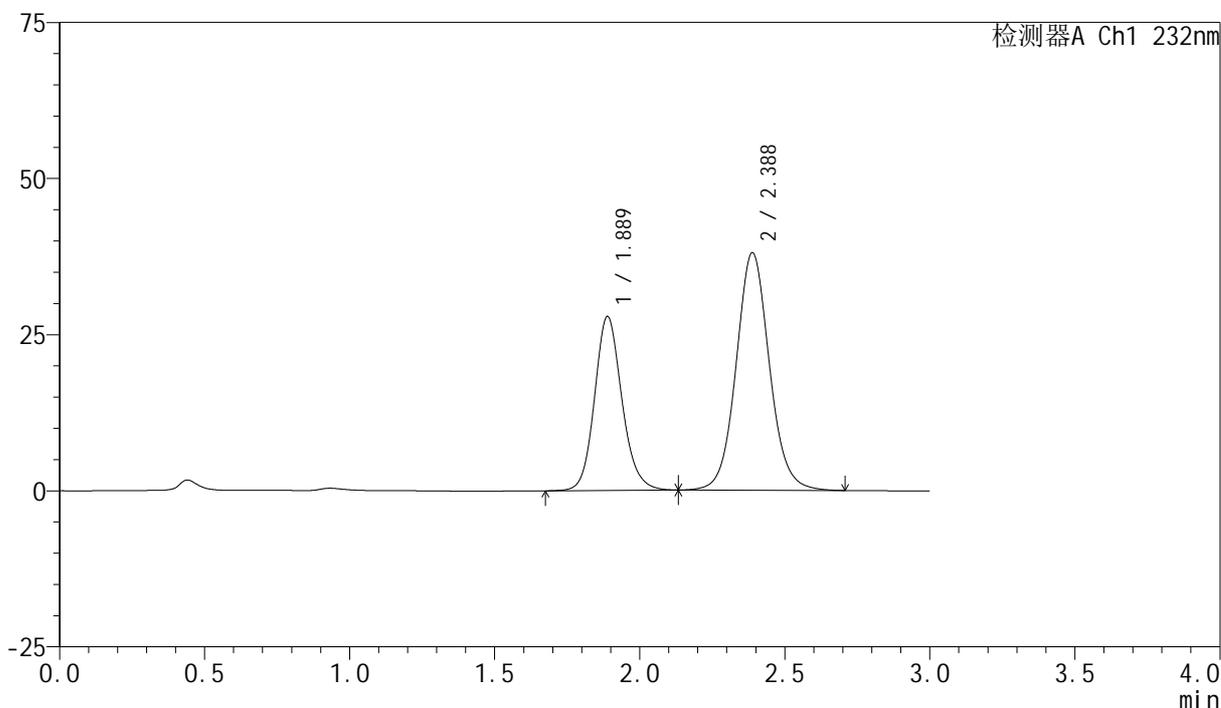
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:10

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

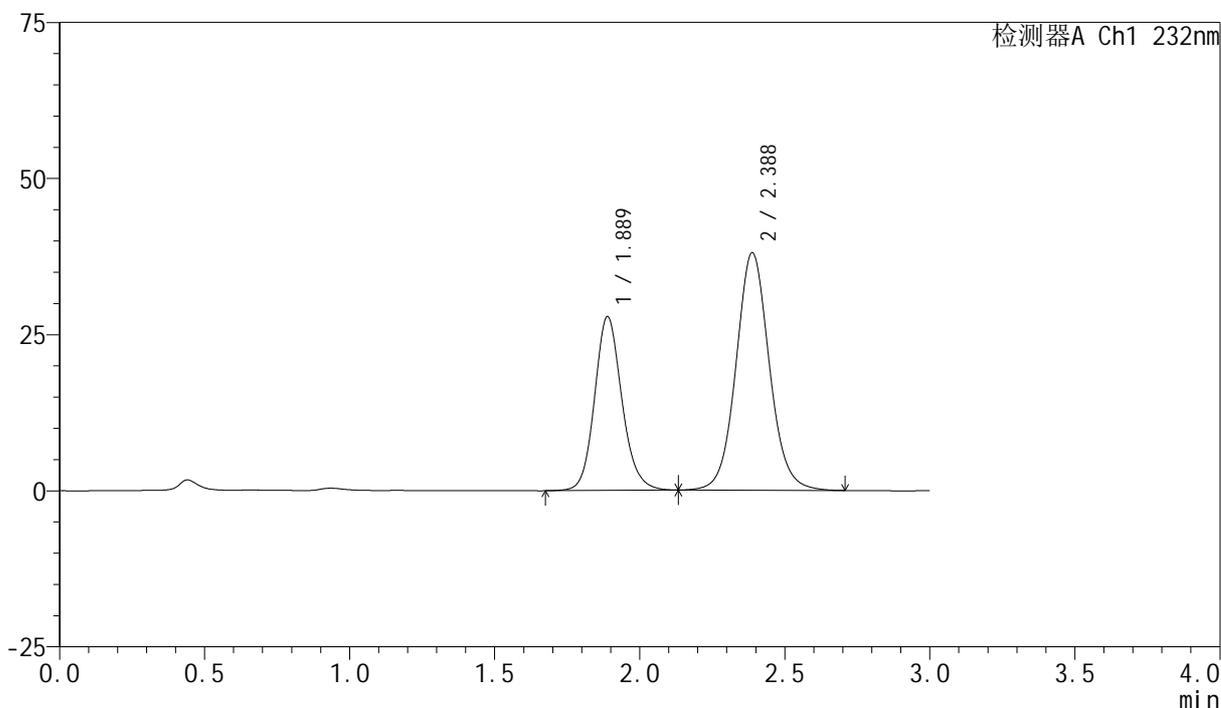
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:12

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

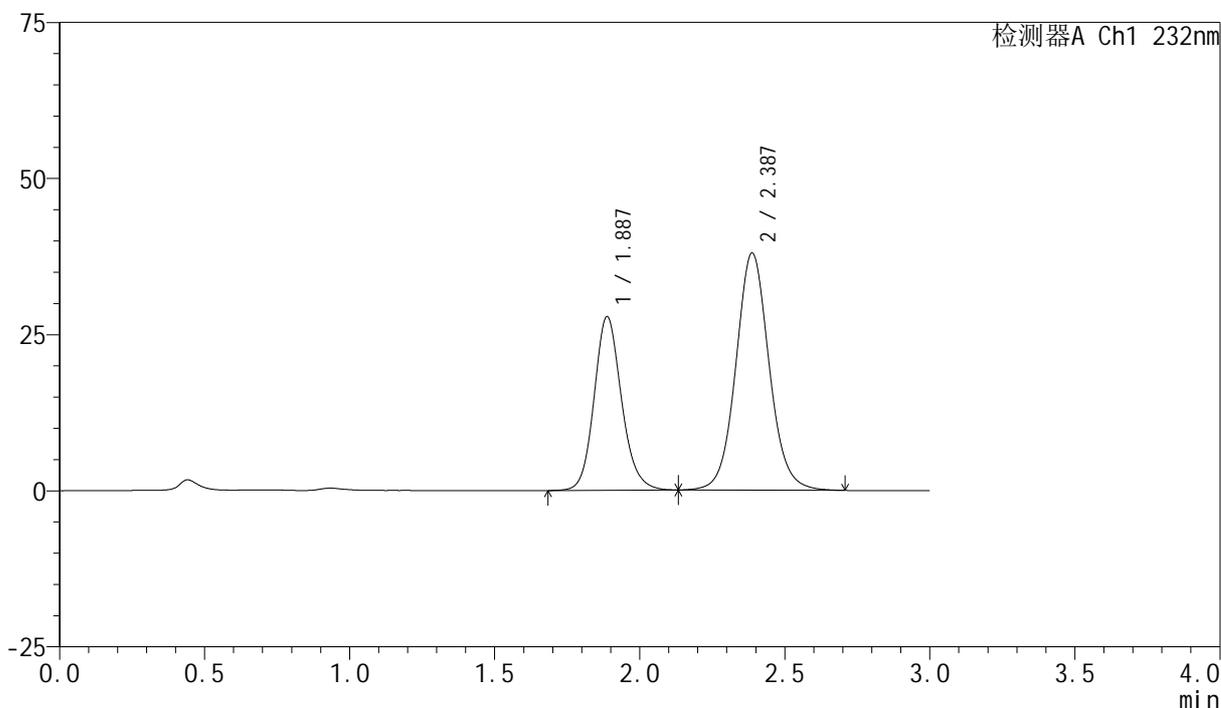
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:15

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:41:56

实验者: xiexinhui

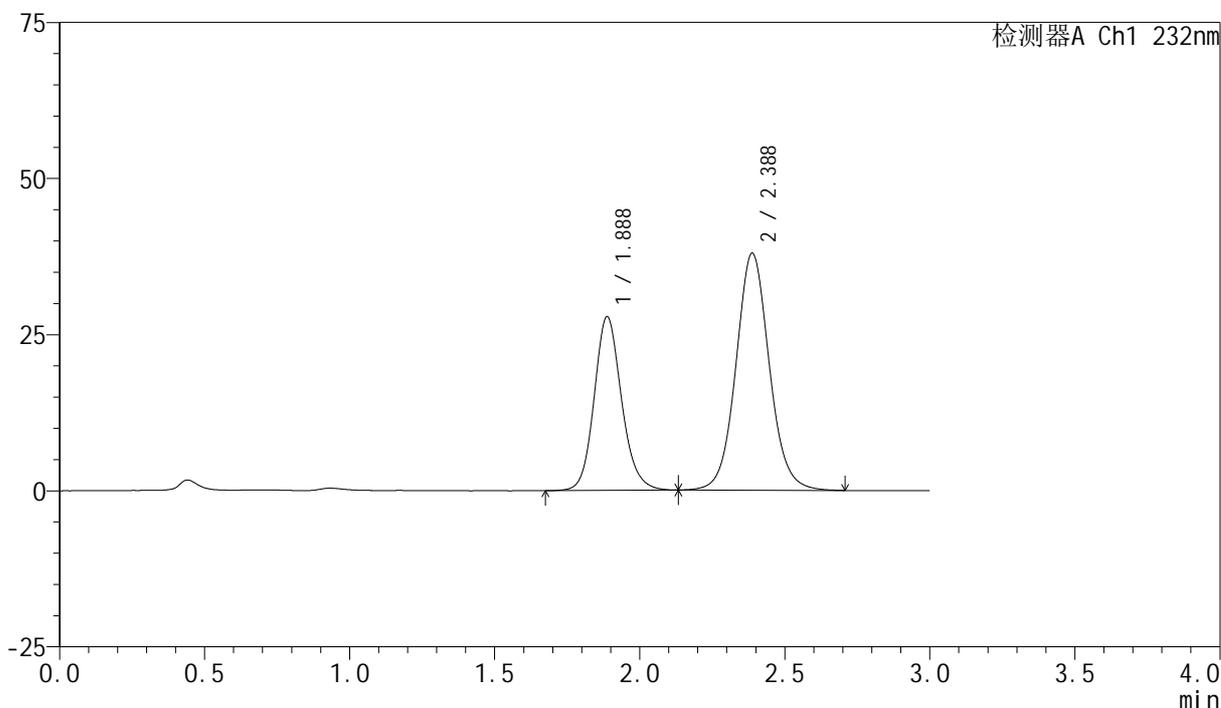
处理时间(V2): 2024/08/20 08:30:18

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	1.888	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

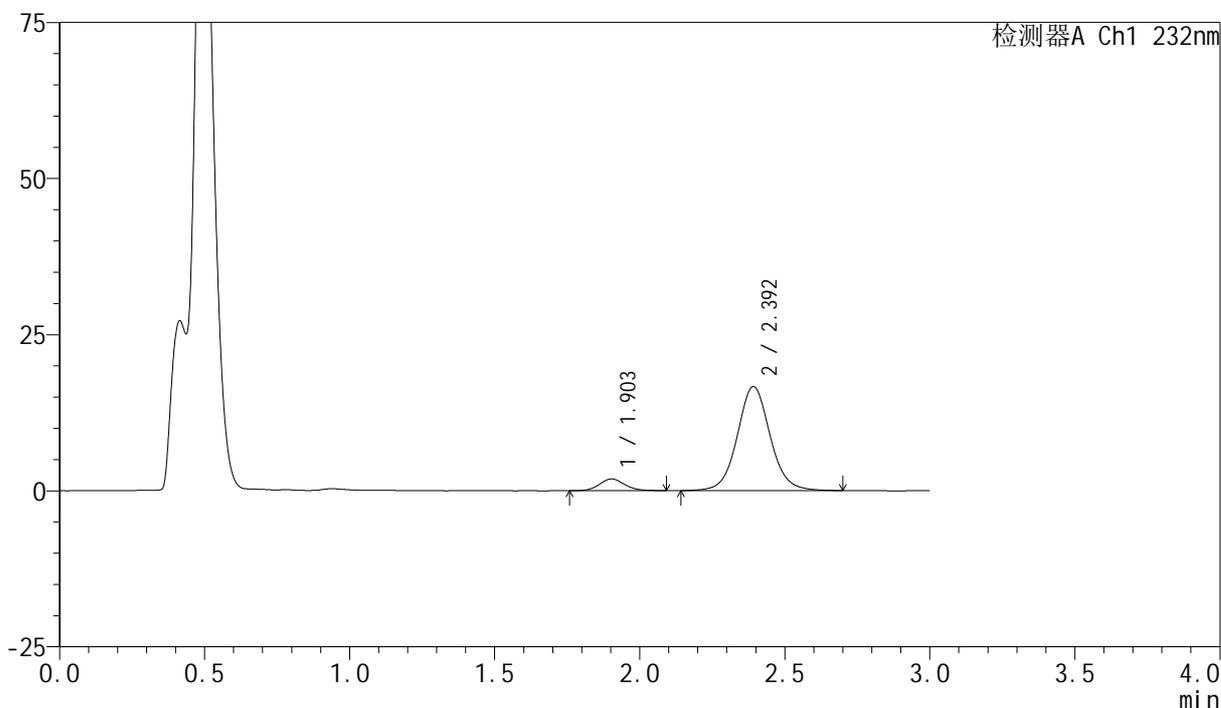
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:20

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 13:48:47

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

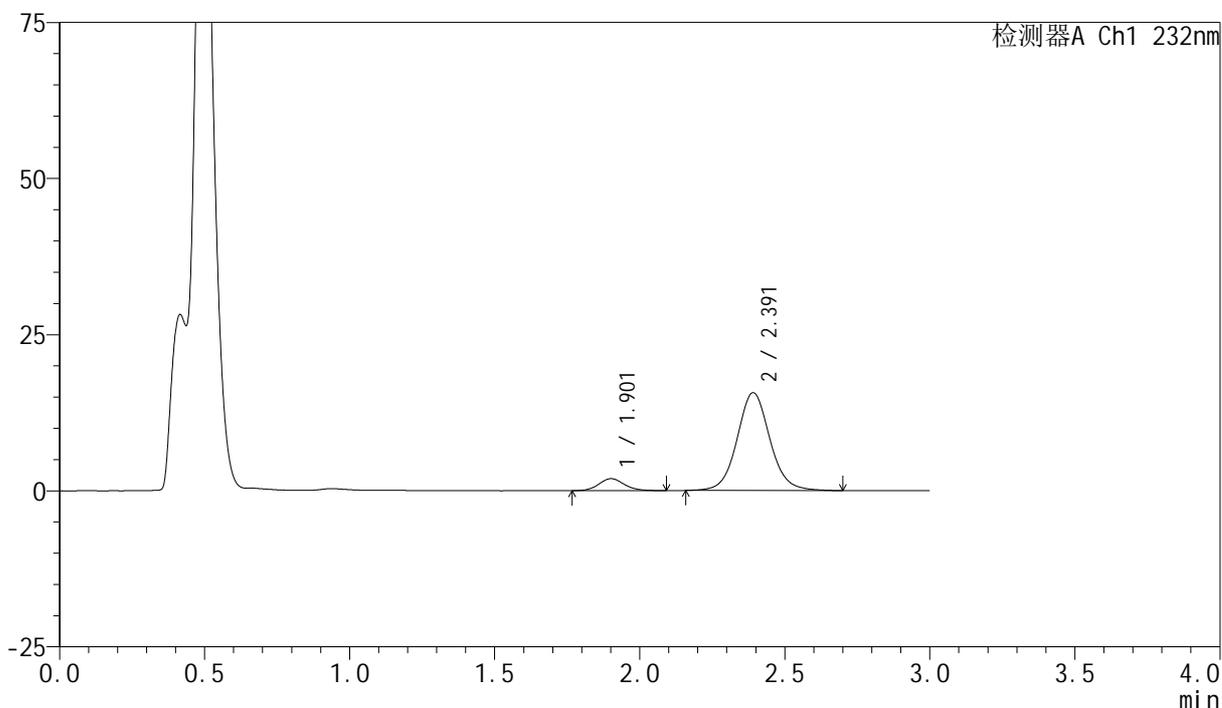
版本号:6.115

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	1.901	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 13:52:12

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

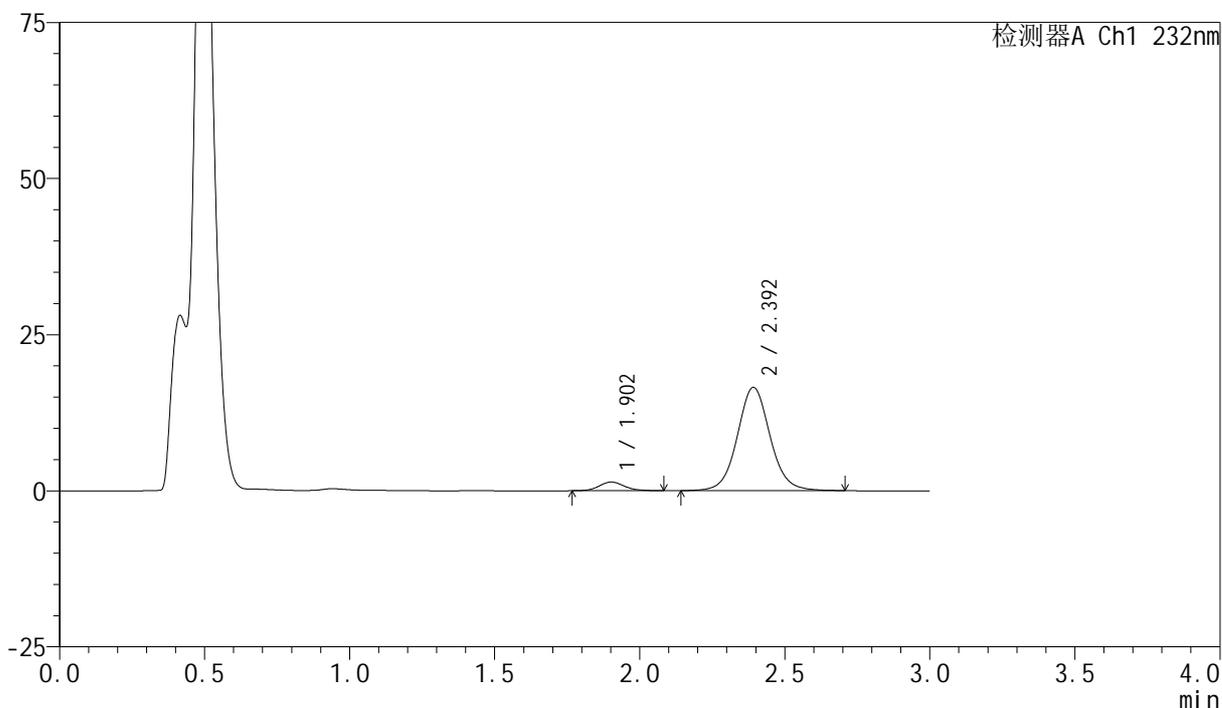
版本号:6.115

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	1.902	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 13:55:38

实验者: xiexinhui

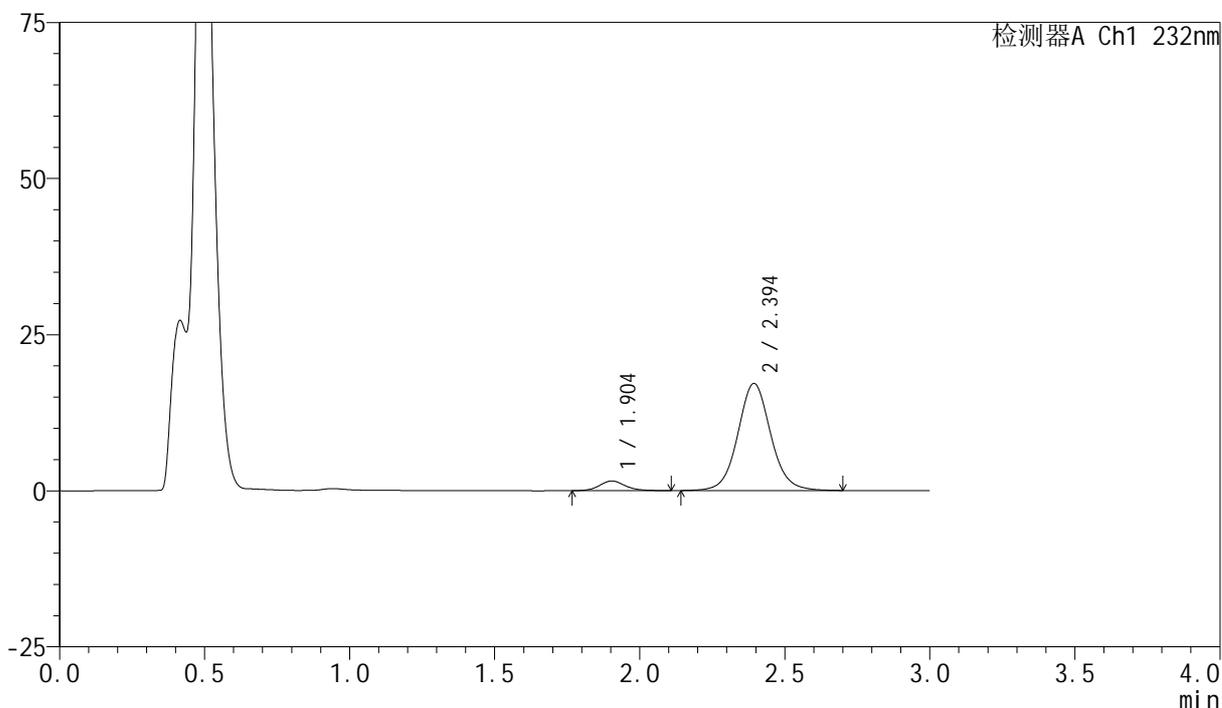
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:28

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	1.904	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

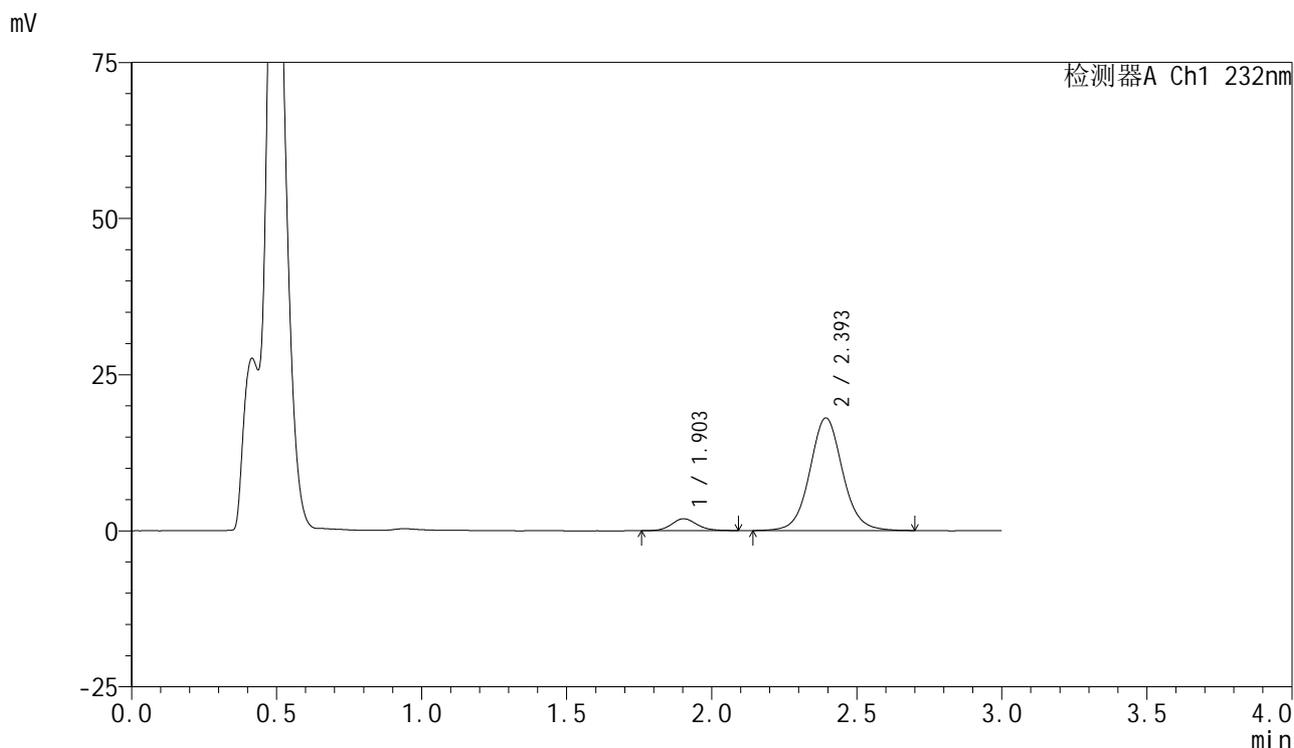


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-761-2 - 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 μl 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)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

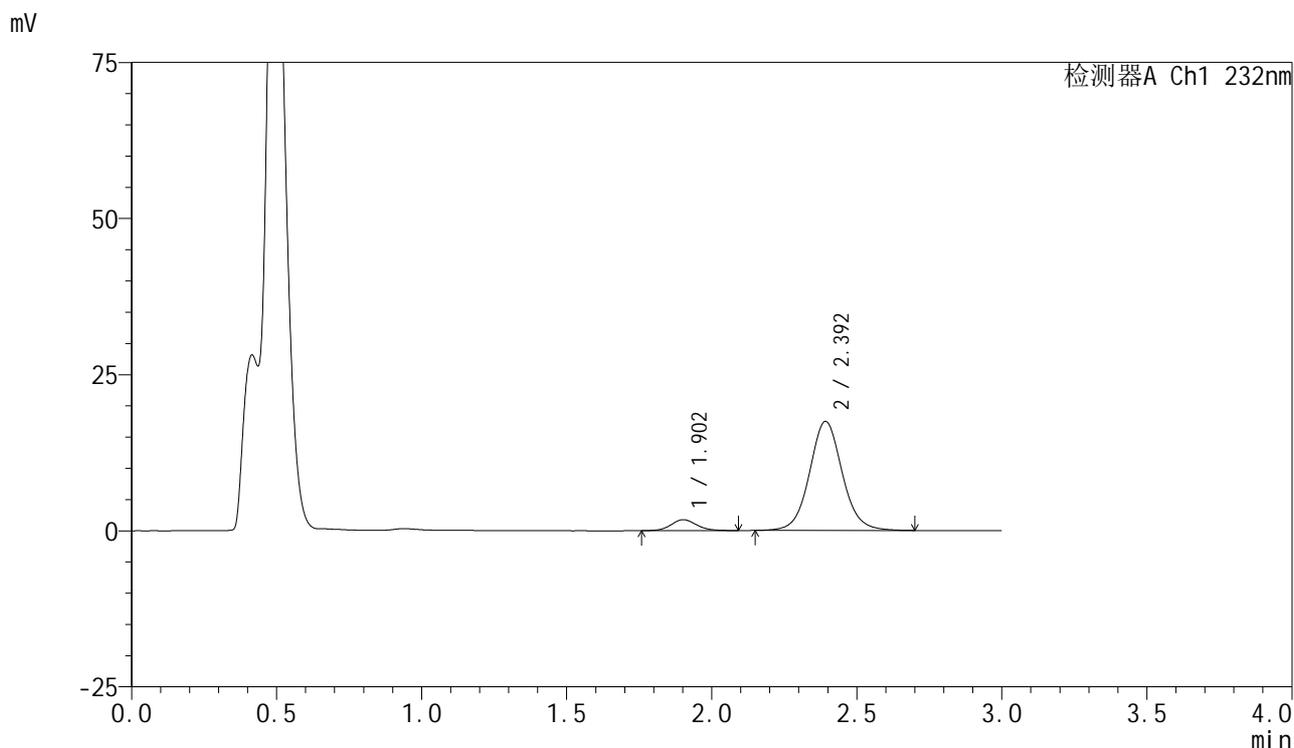
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	11611	7.578	1910	2305	1.137	--
2	2.393	141613	92.422	17992	2249	1.064	2.722
总计		153224	100.000	19902			

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

<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 - 31-9/31-762-2 - 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 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 14:02:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:30:34	
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)
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-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: 2-2

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

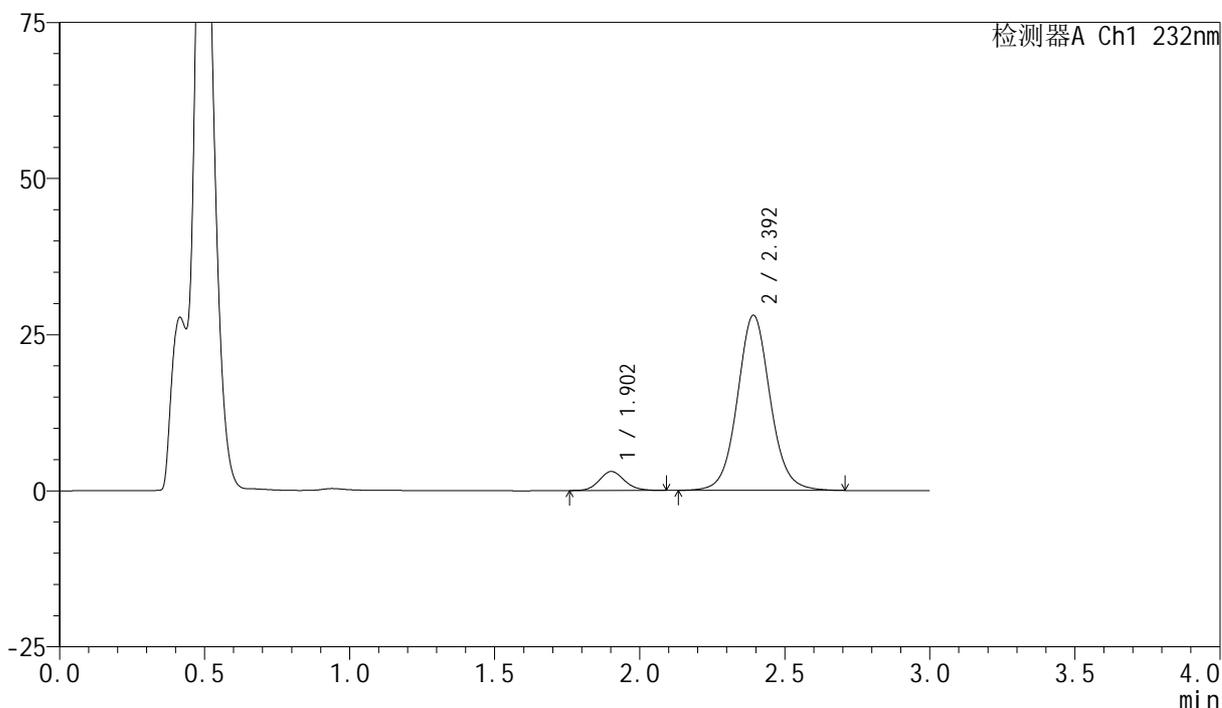
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:37

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

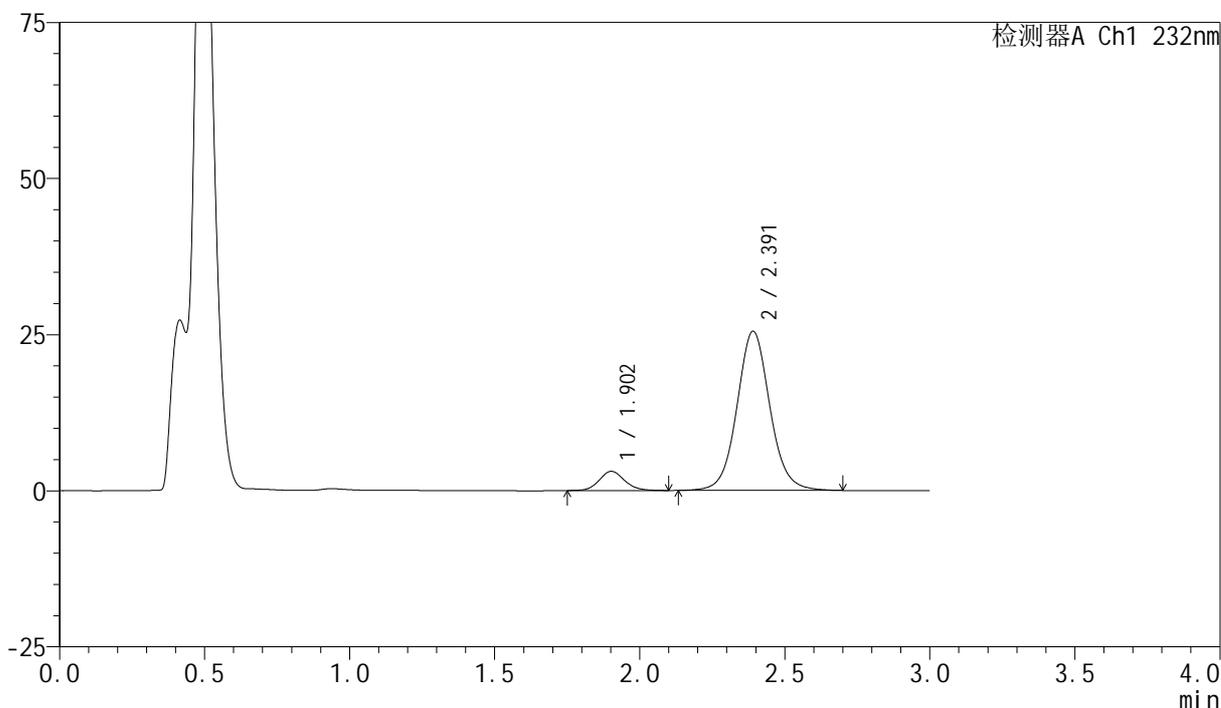
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:40

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			

图70 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

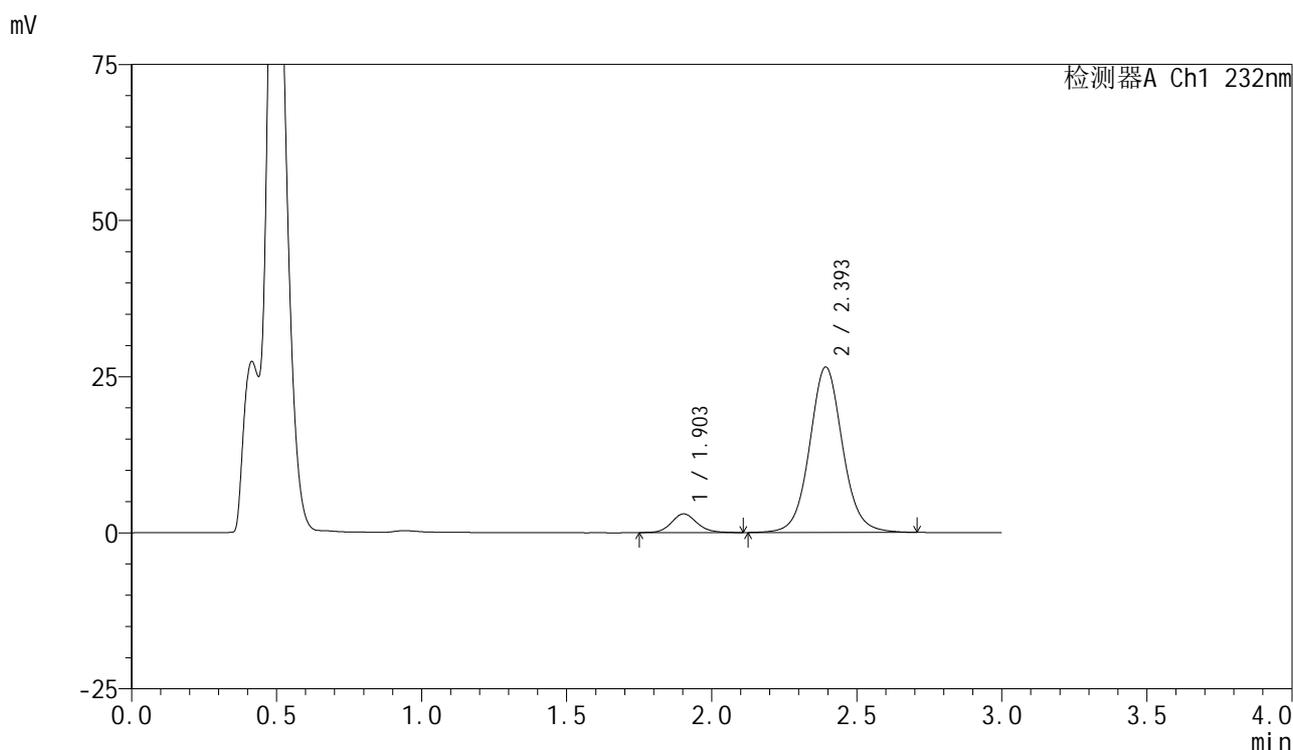


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-765-2 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:12:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:43 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	1.903	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

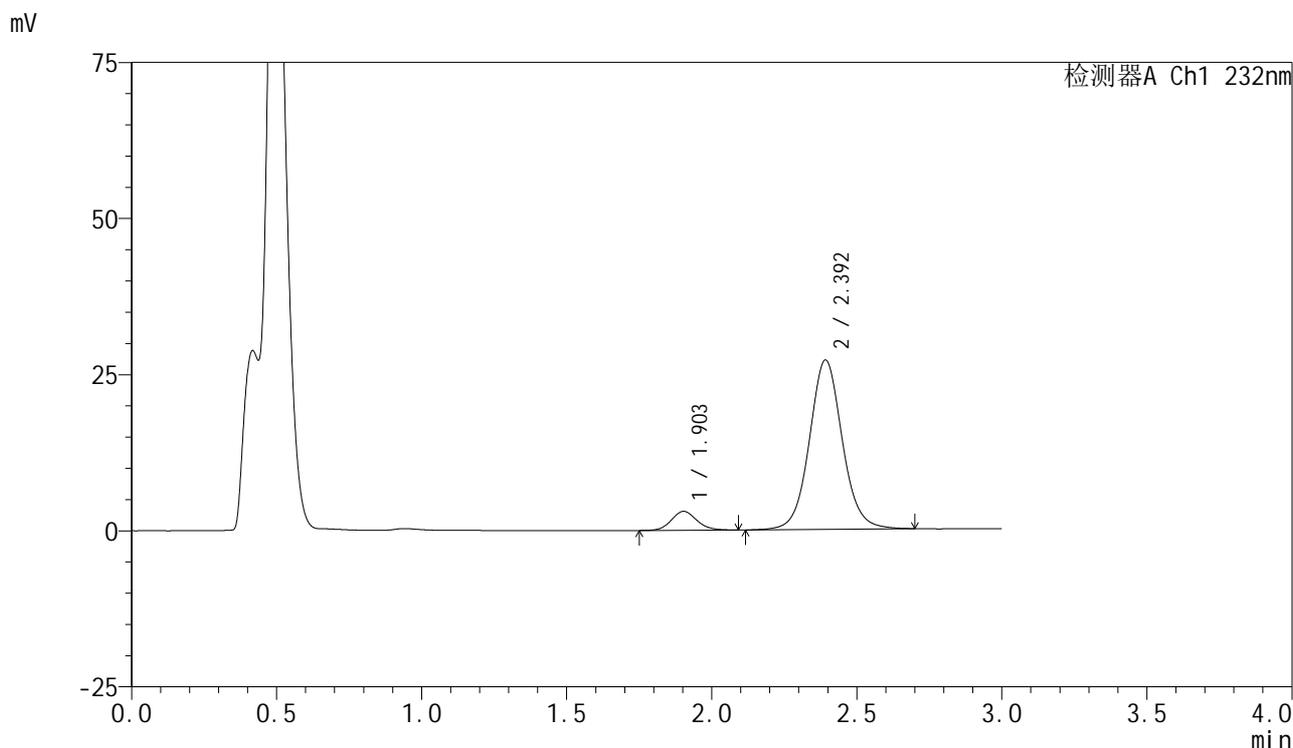


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-766-2 - 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: 2-29  
 进样体积: 50 μl 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)

## <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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 14:19:36

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

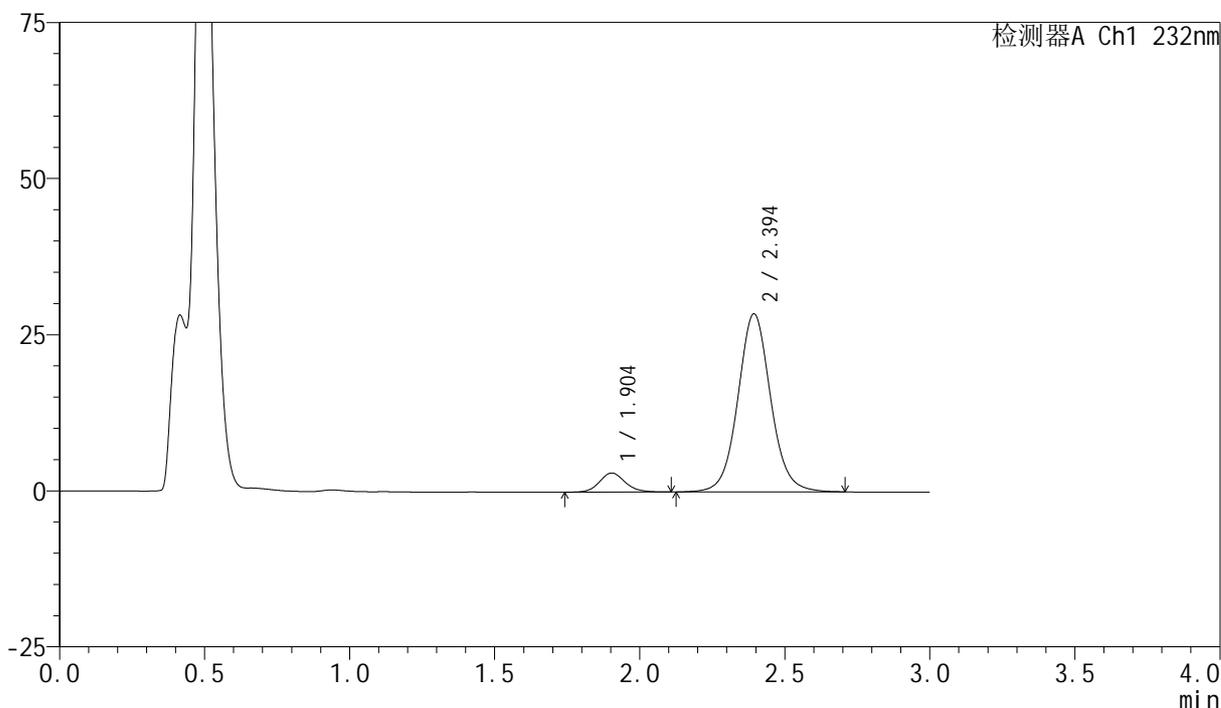
版本号:6.115

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	1.904	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

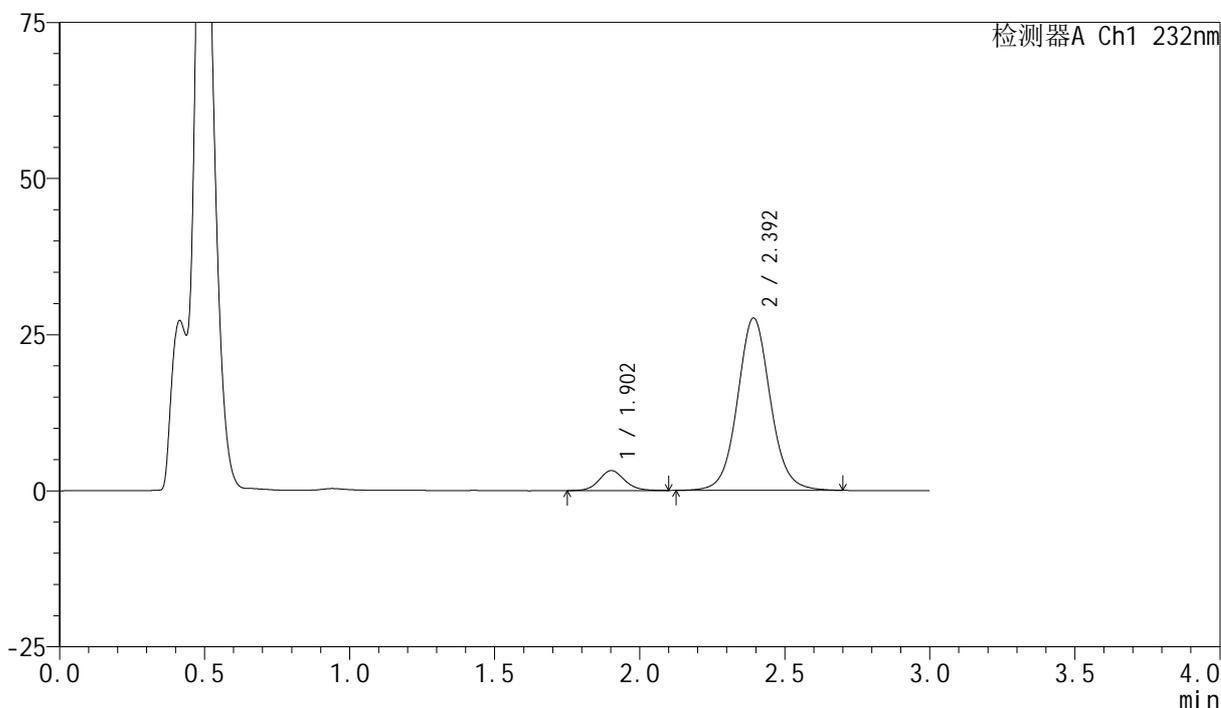
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:50

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-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: 2-3

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

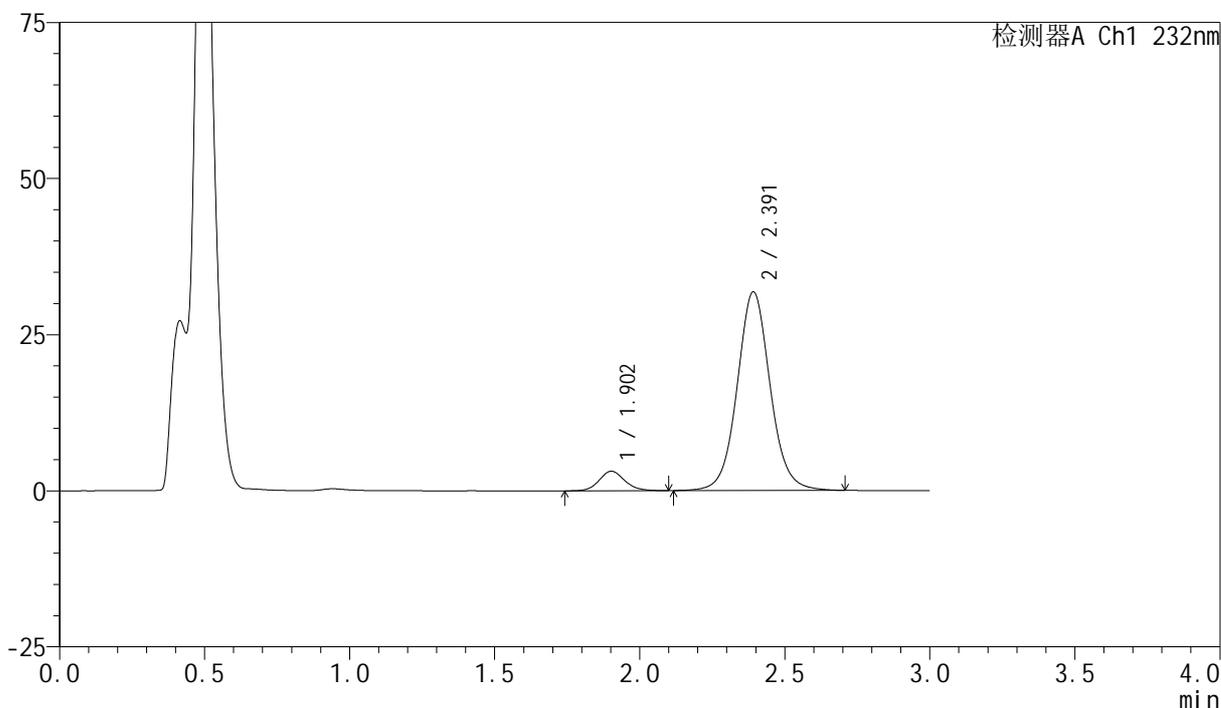
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:53

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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 14:29:54

实验者: xiexinhui

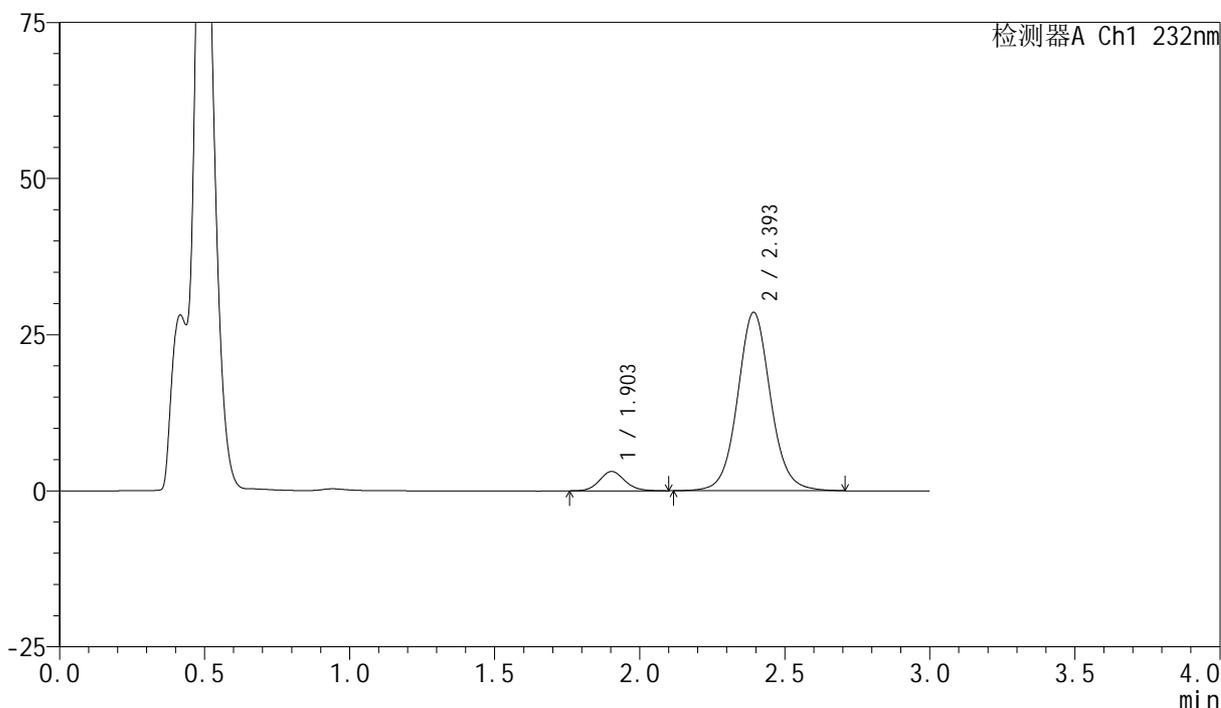
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:56

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

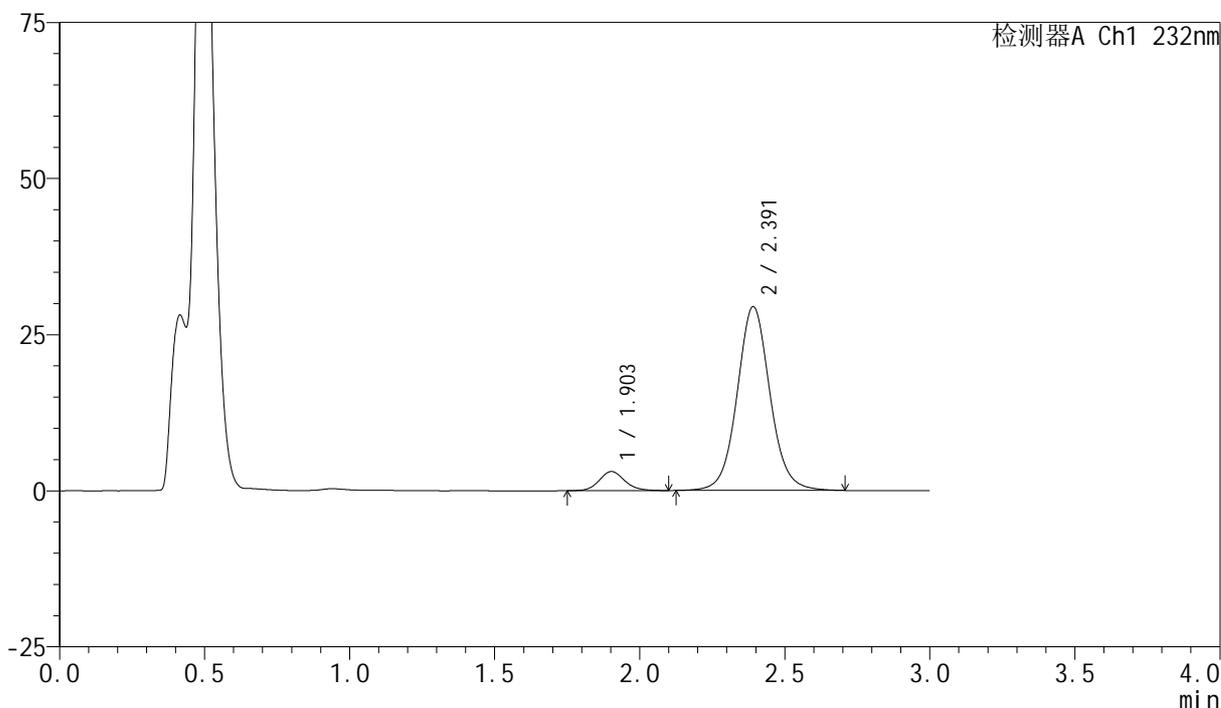
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:30:58

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

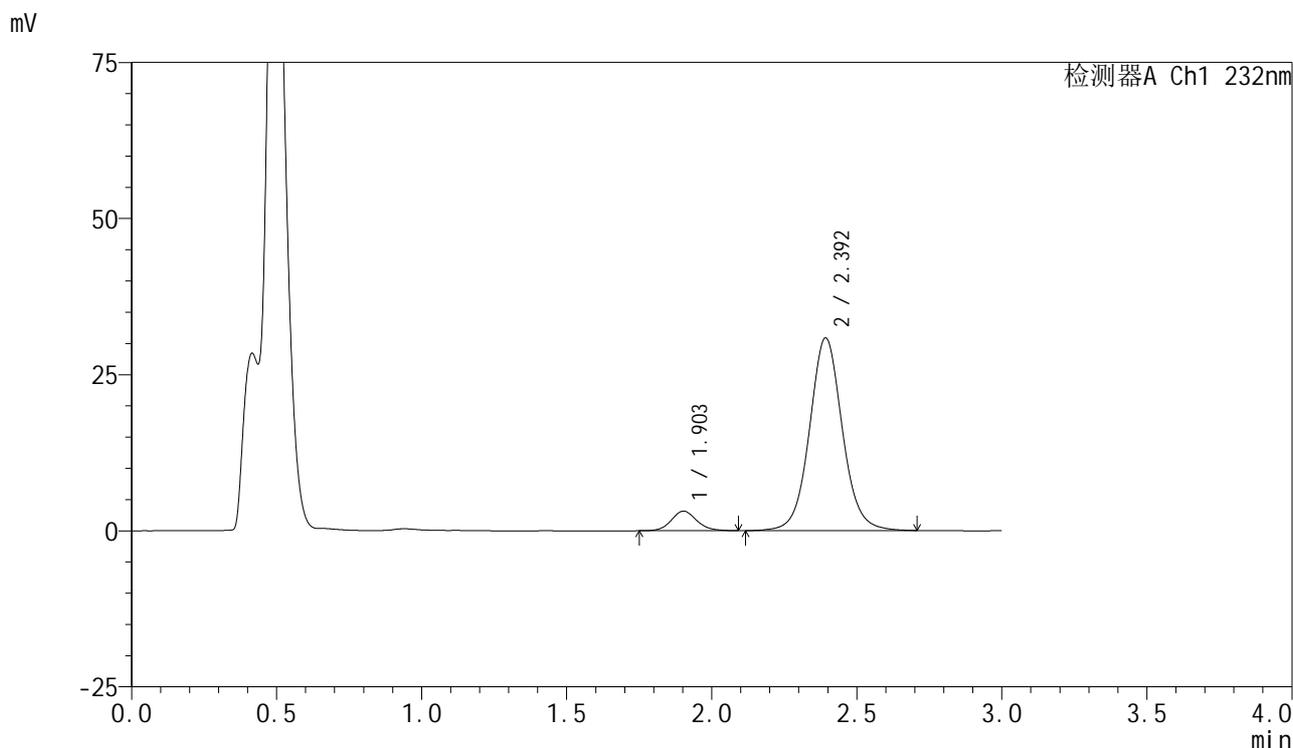


# SMF-4077

## <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

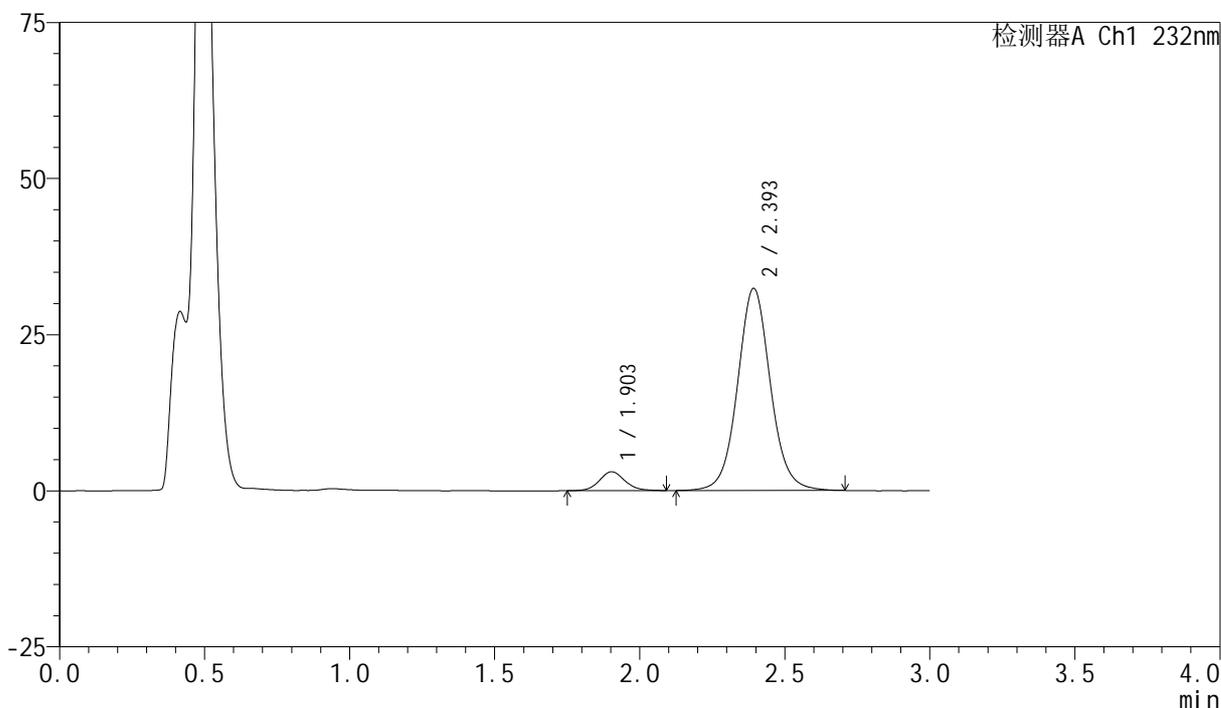
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:03

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

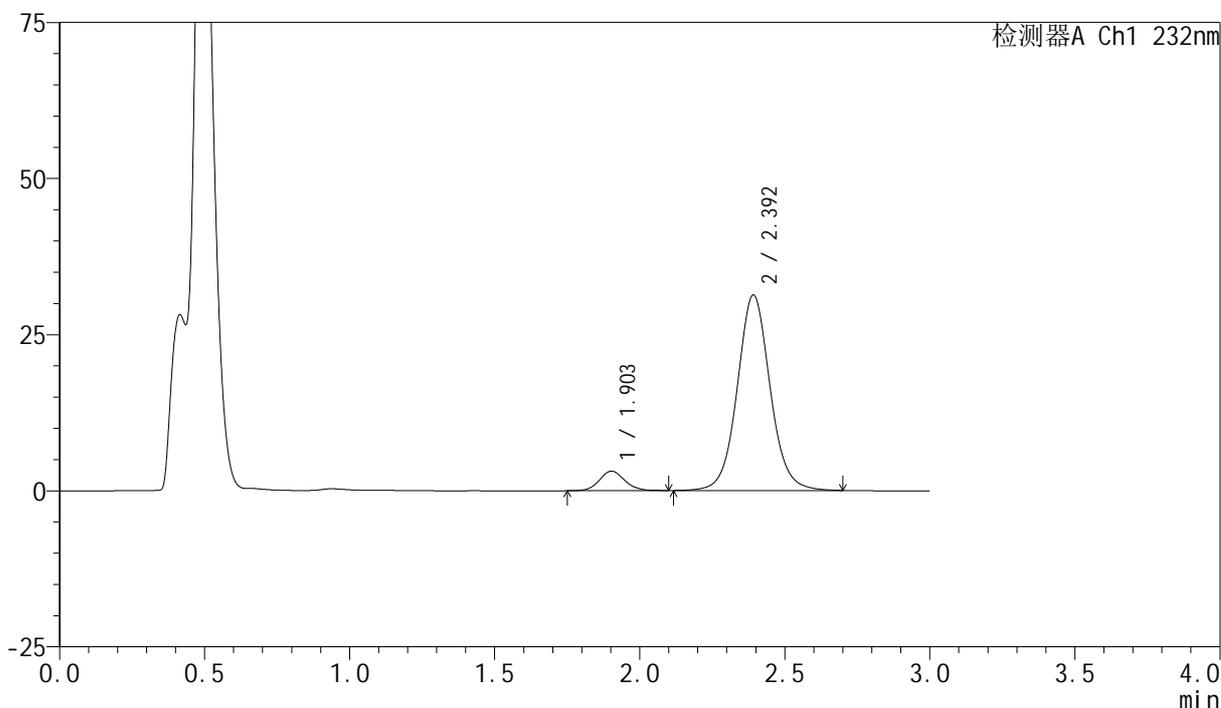
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:06

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-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: 2-4

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

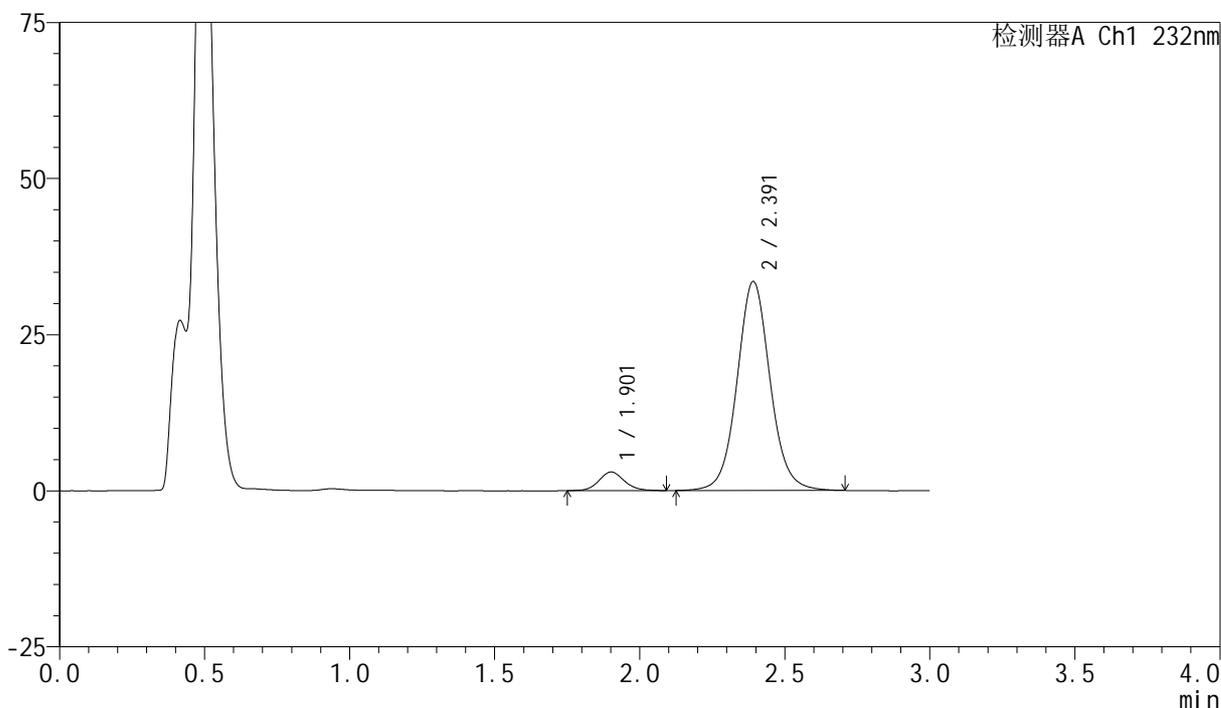
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:08

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

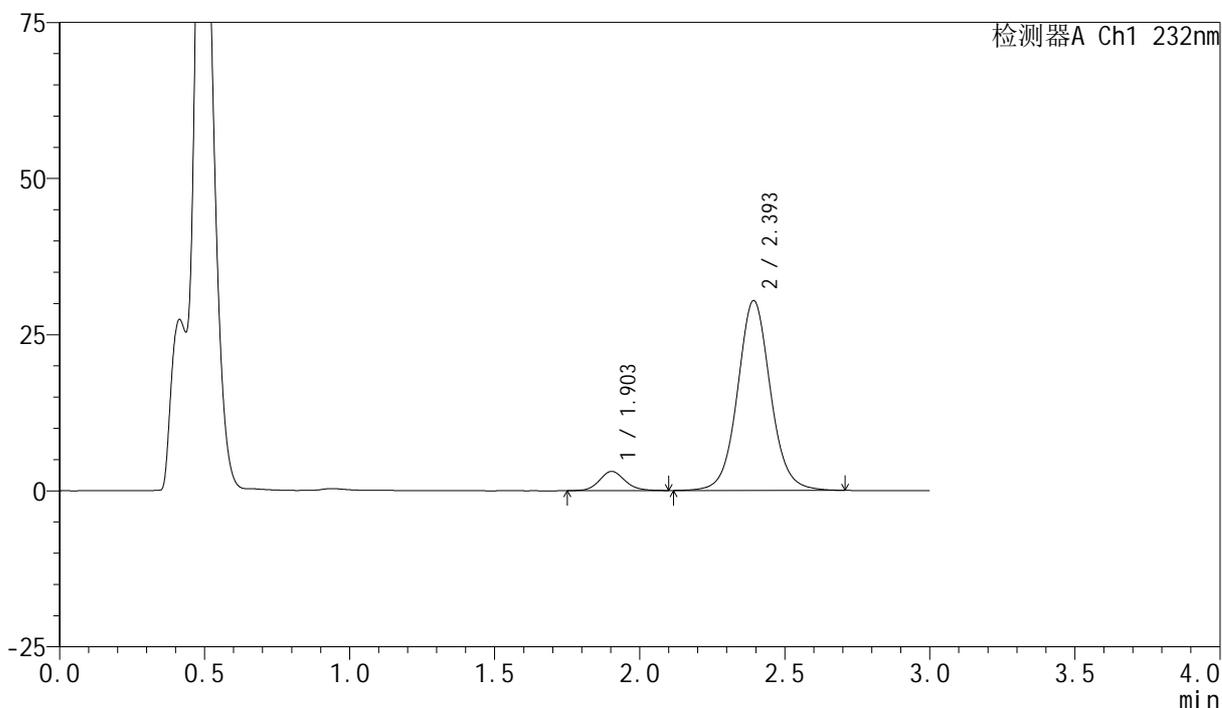
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:11

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

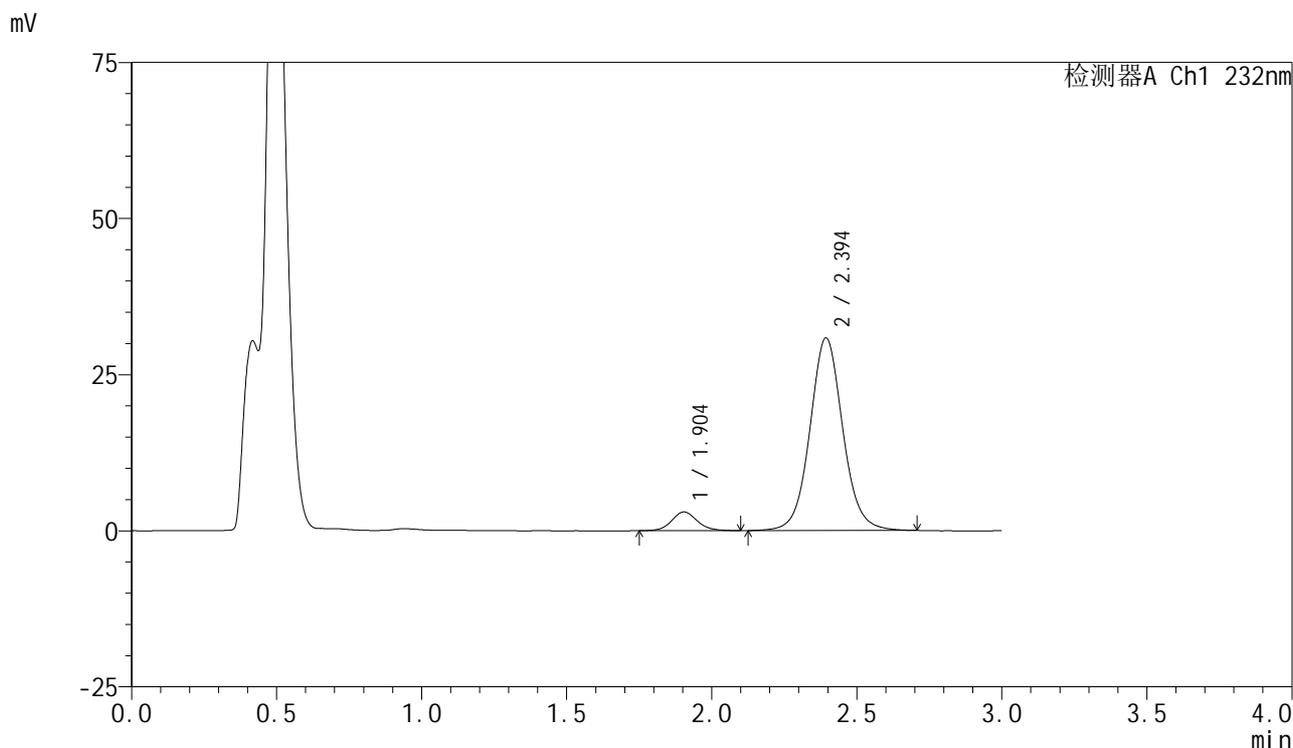


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-777-2 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 14:53:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:13      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	1.904	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-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: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 14:57:21

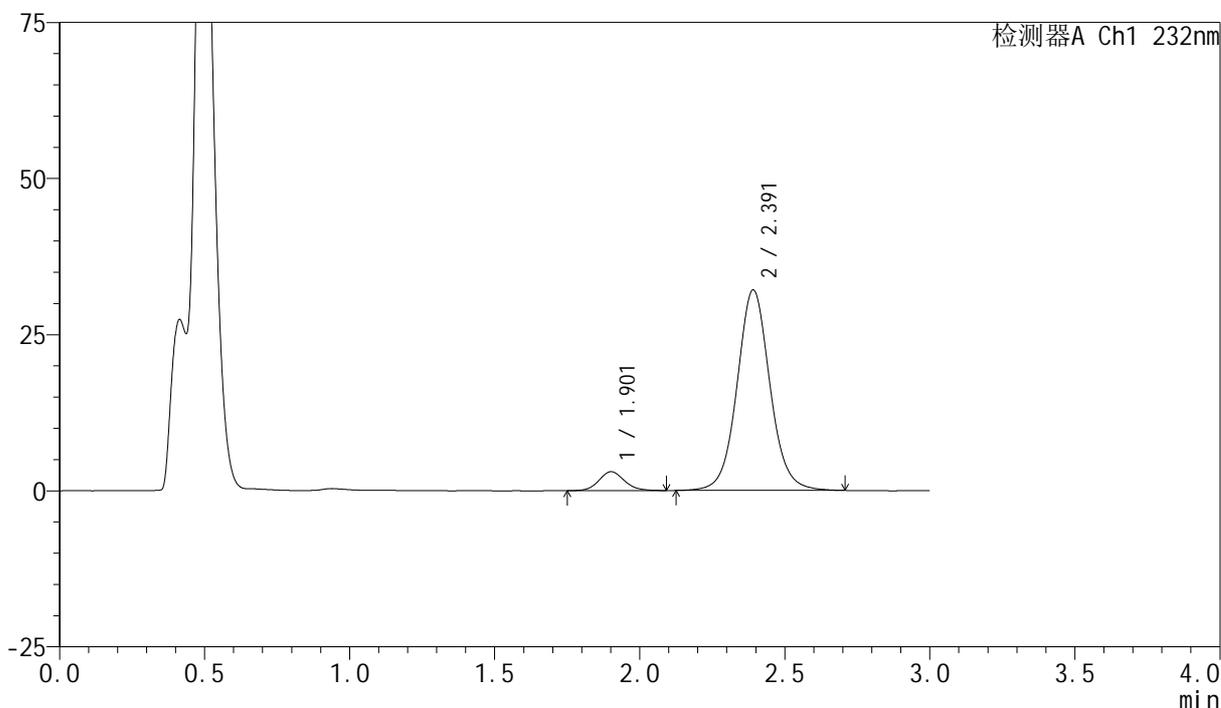
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:16

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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:00:46

实验者: xiexinhui

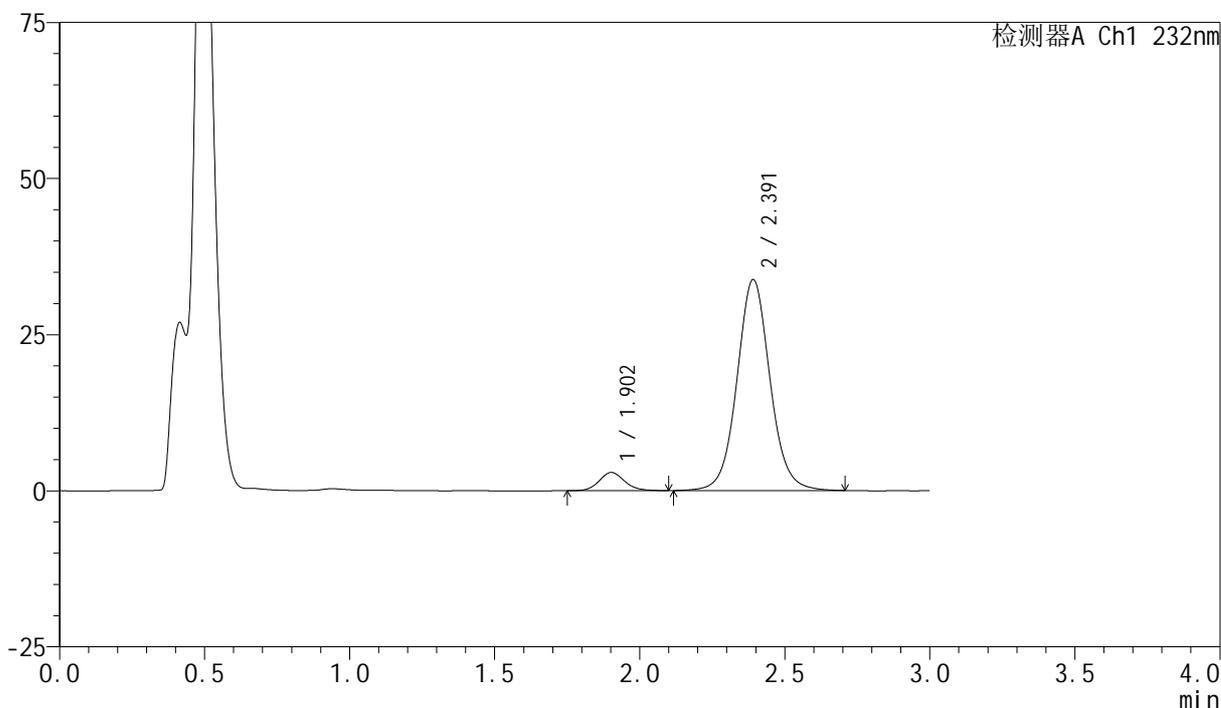
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:19

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			

图85 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

## &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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:04:11

实验者: xiexinhui

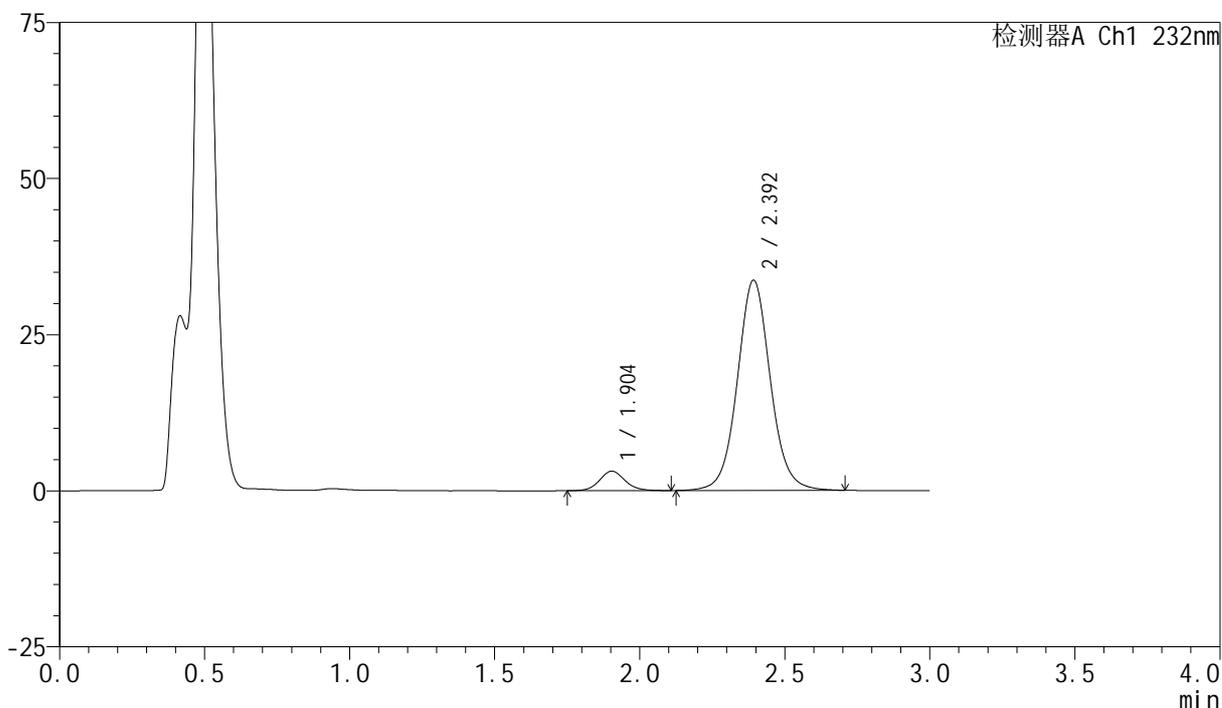
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:21

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-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: 2-5

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

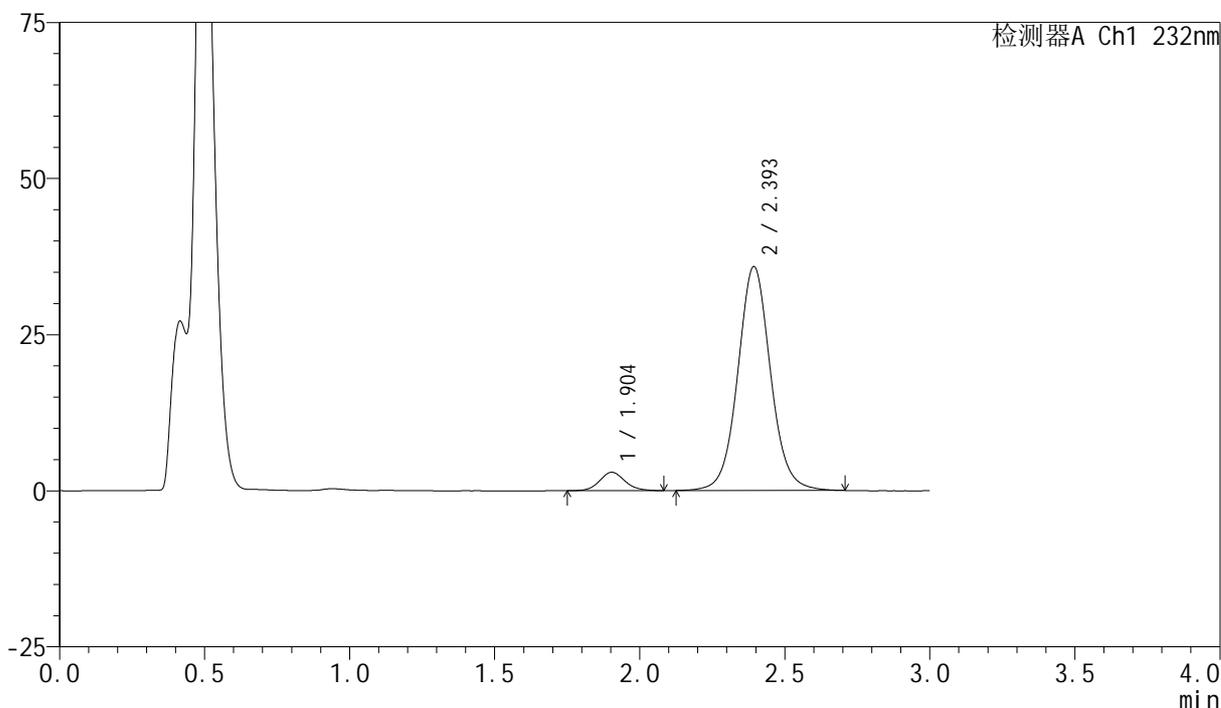
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:24

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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:11:04

实验者: xiexinhui

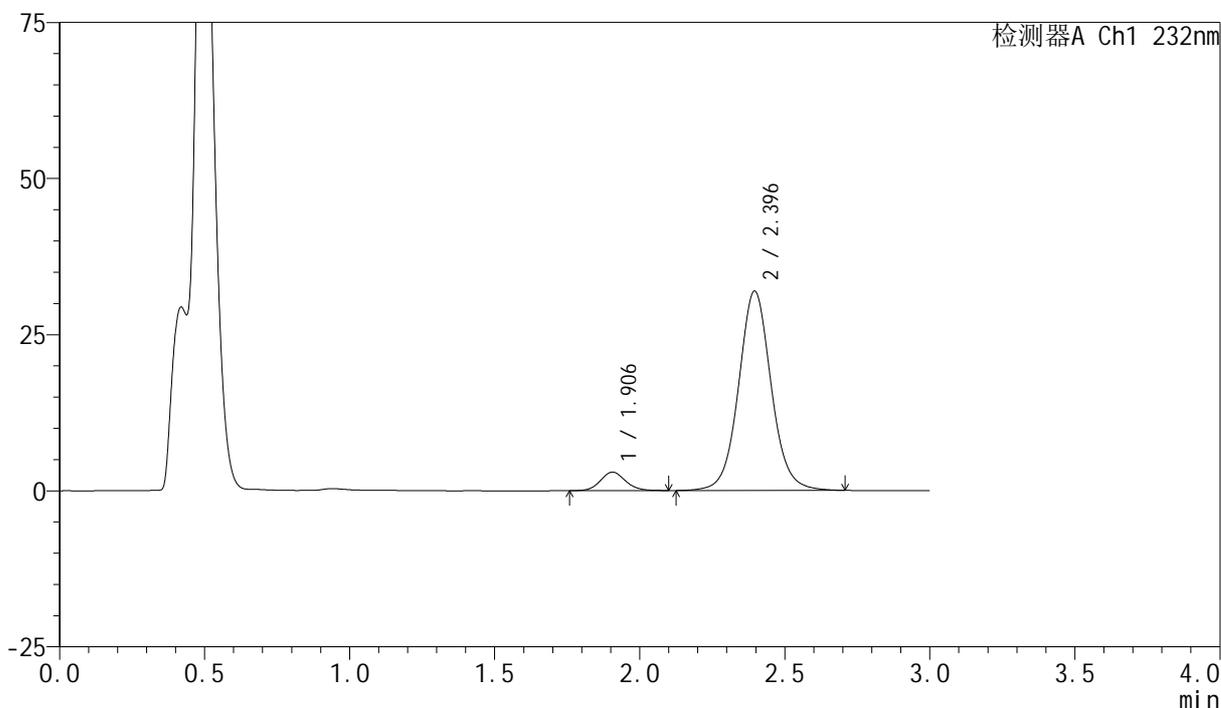
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:27

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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 15:14:30

实验者: xiexinhui

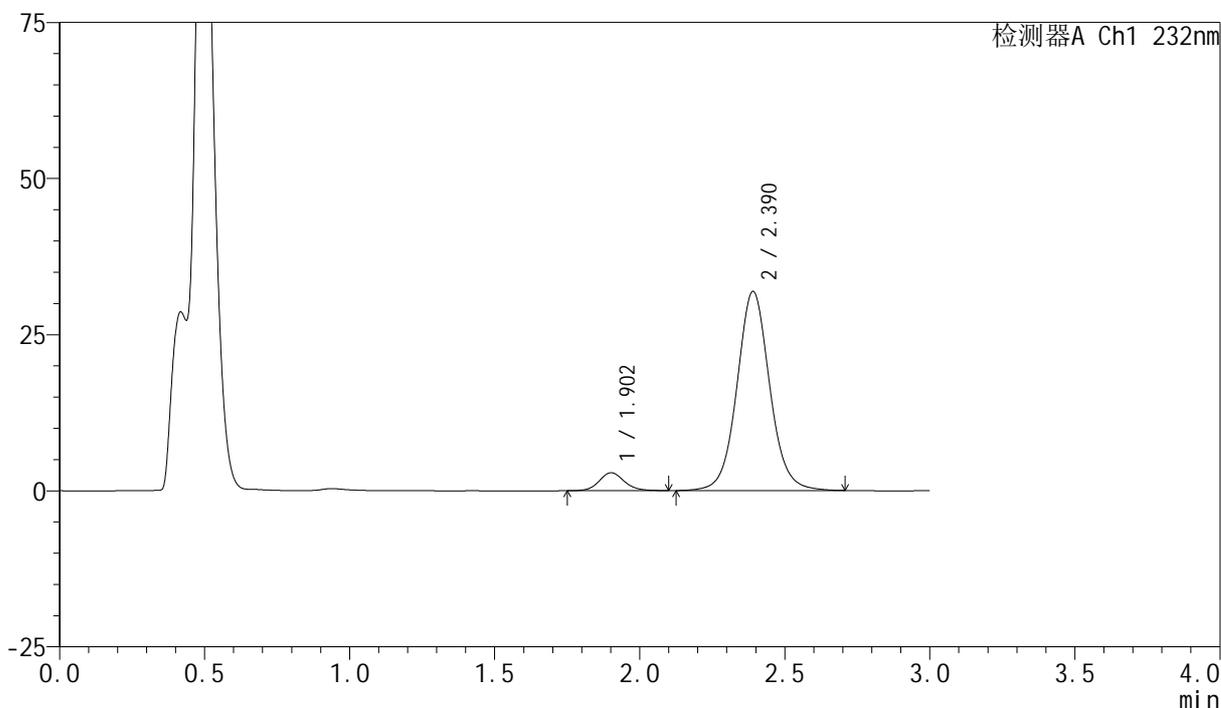
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:29

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:17:57

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

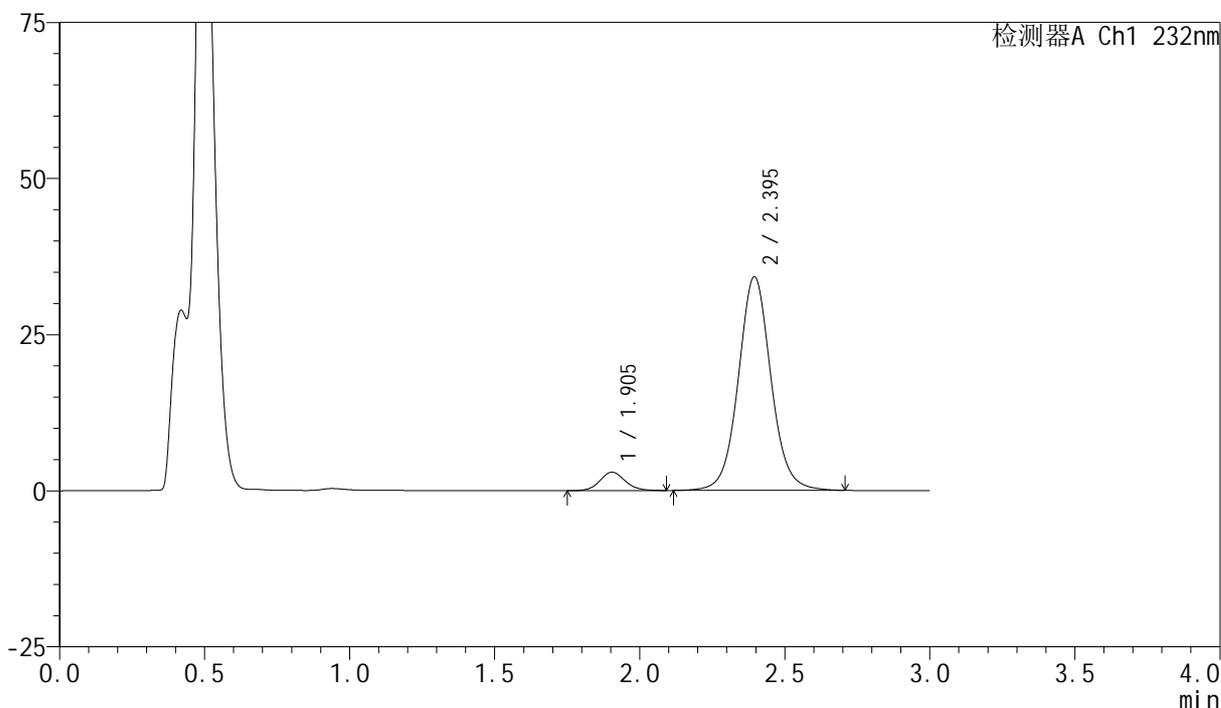
版本号:6.115

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	1.905	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 15:21:23

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

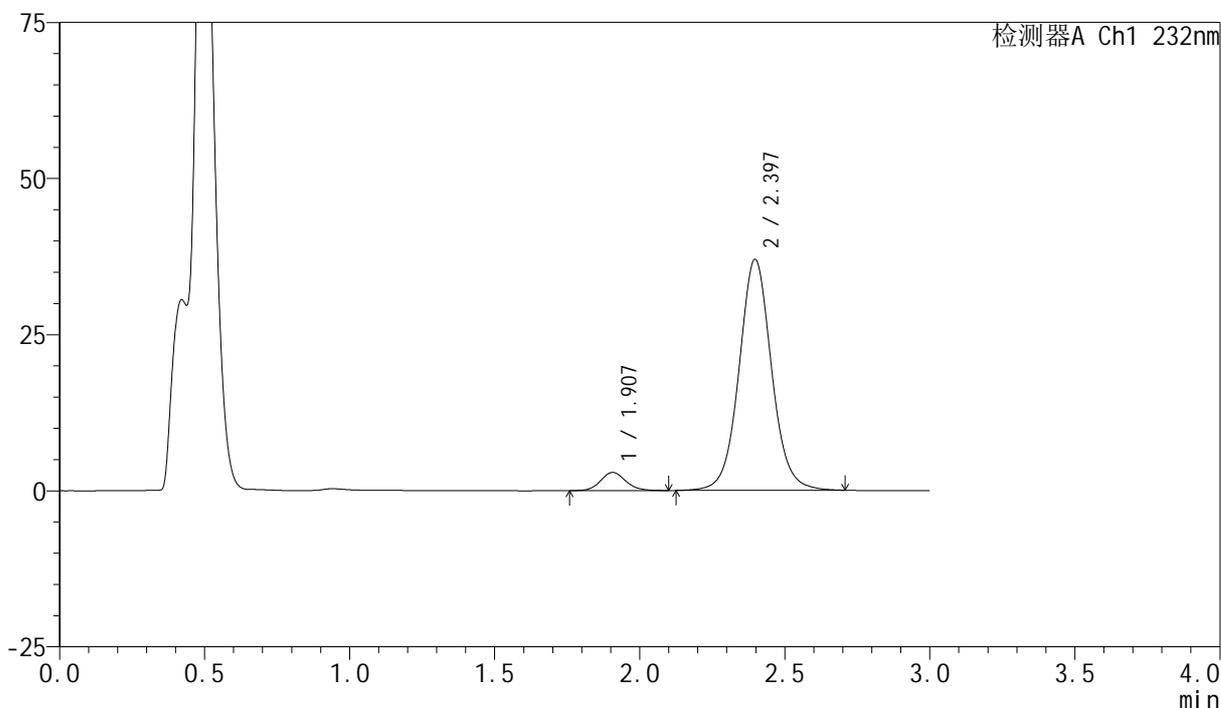
版本号:6.115

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:24:49

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

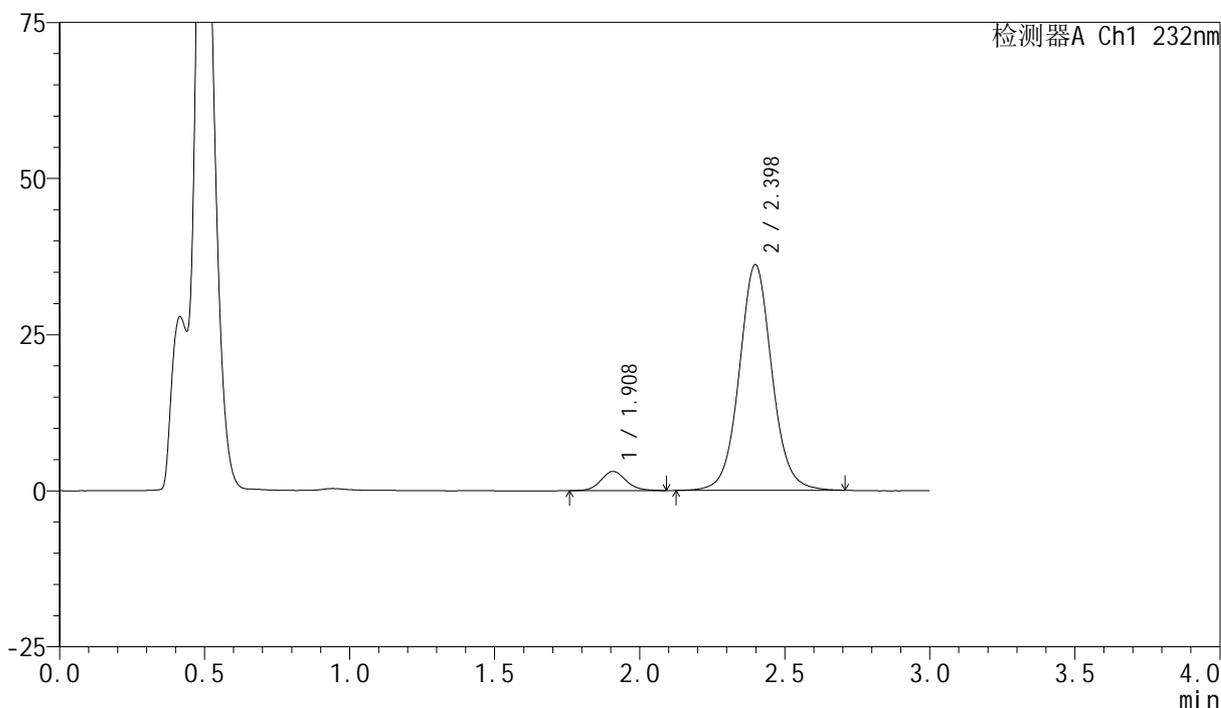
版本号:6.115

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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-787-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-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: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 15:28:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

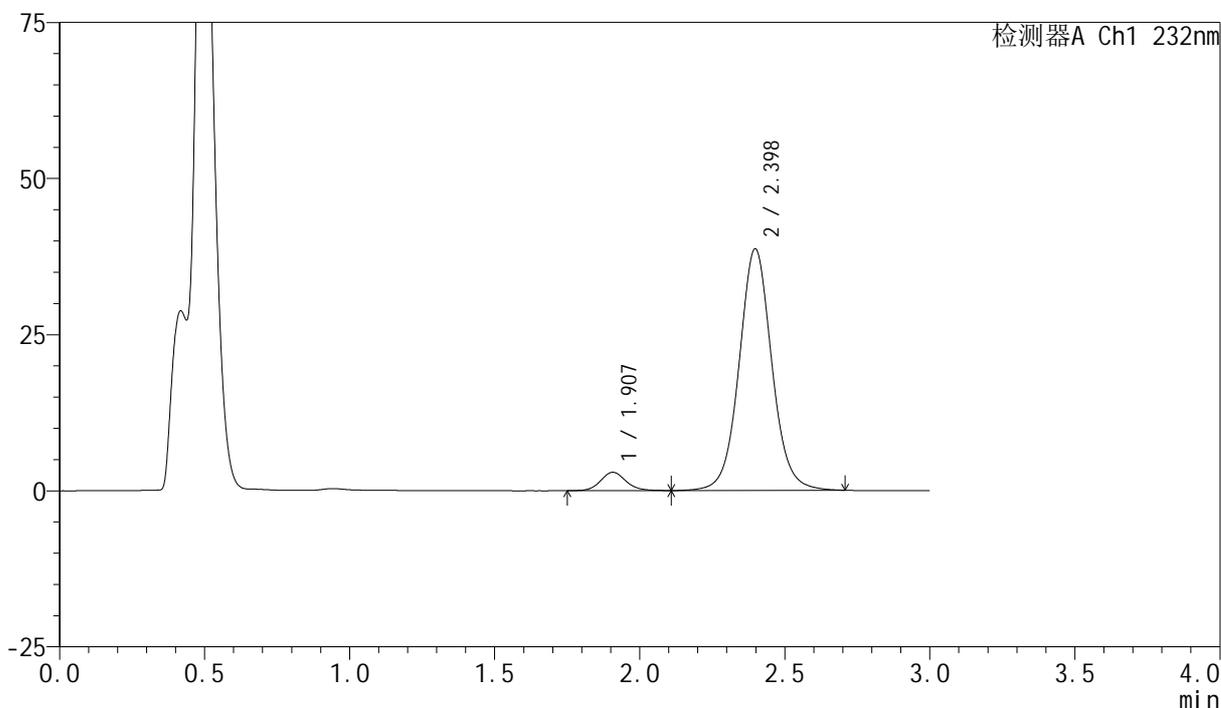
版本号:6.115

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	1.907	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 15:31:41

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

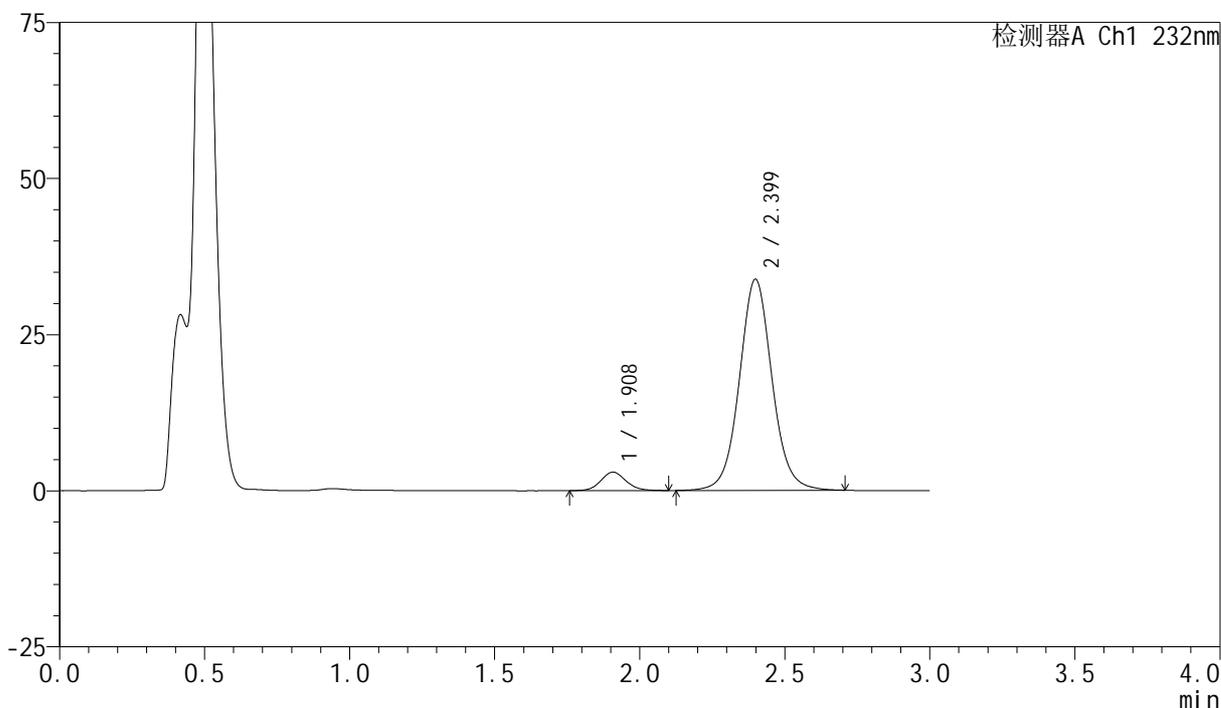
版本号:6.115

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	1.908	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

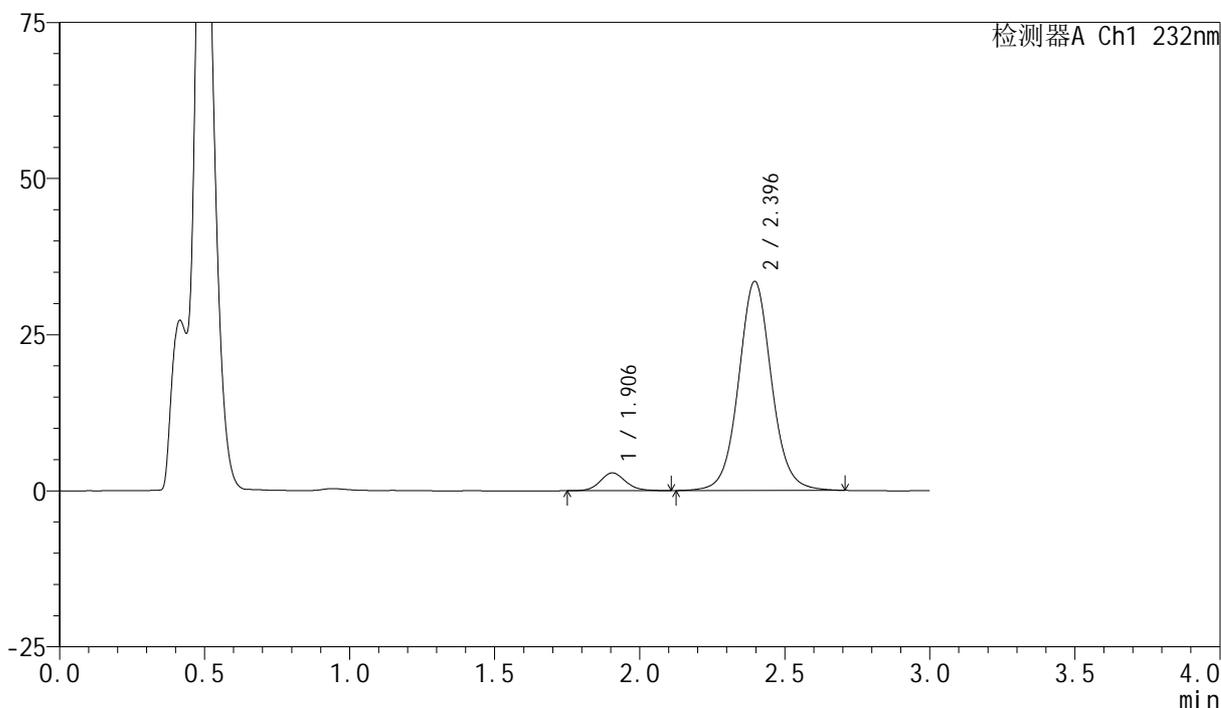
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:45

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

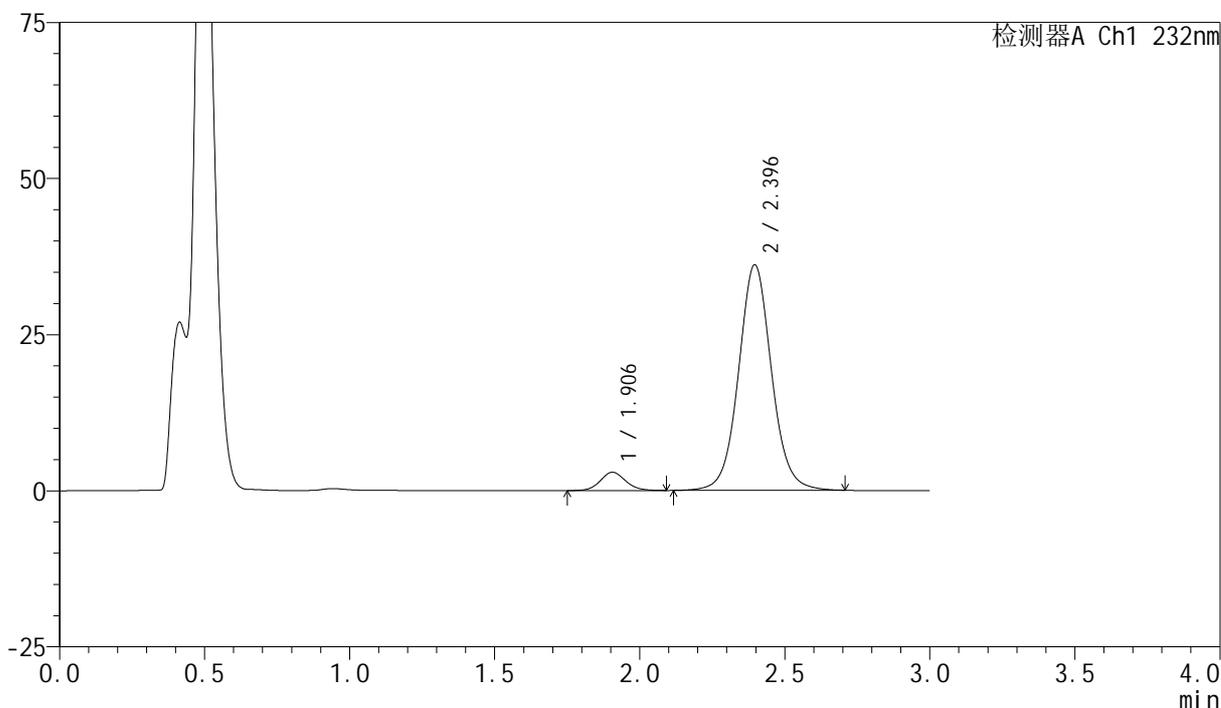
处理时间(V2): 2024/08/20 08:31:48

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:42:00

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

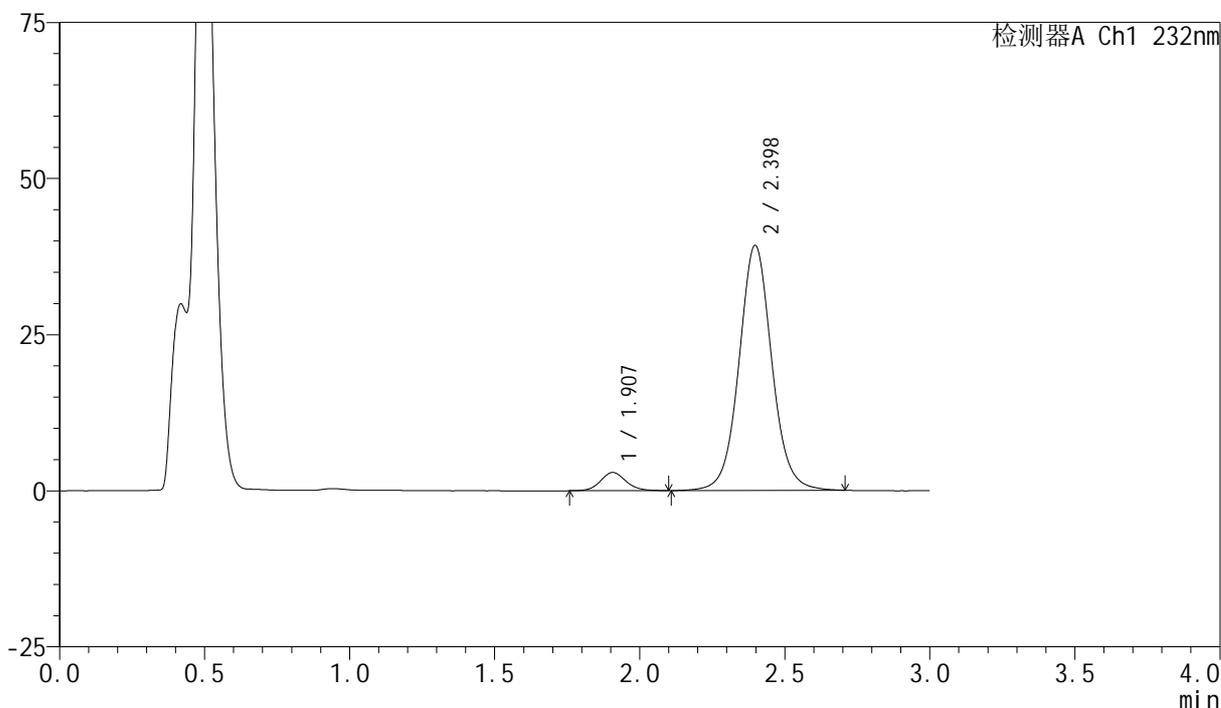
版本号:6.115

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	1.907	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:45:25

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

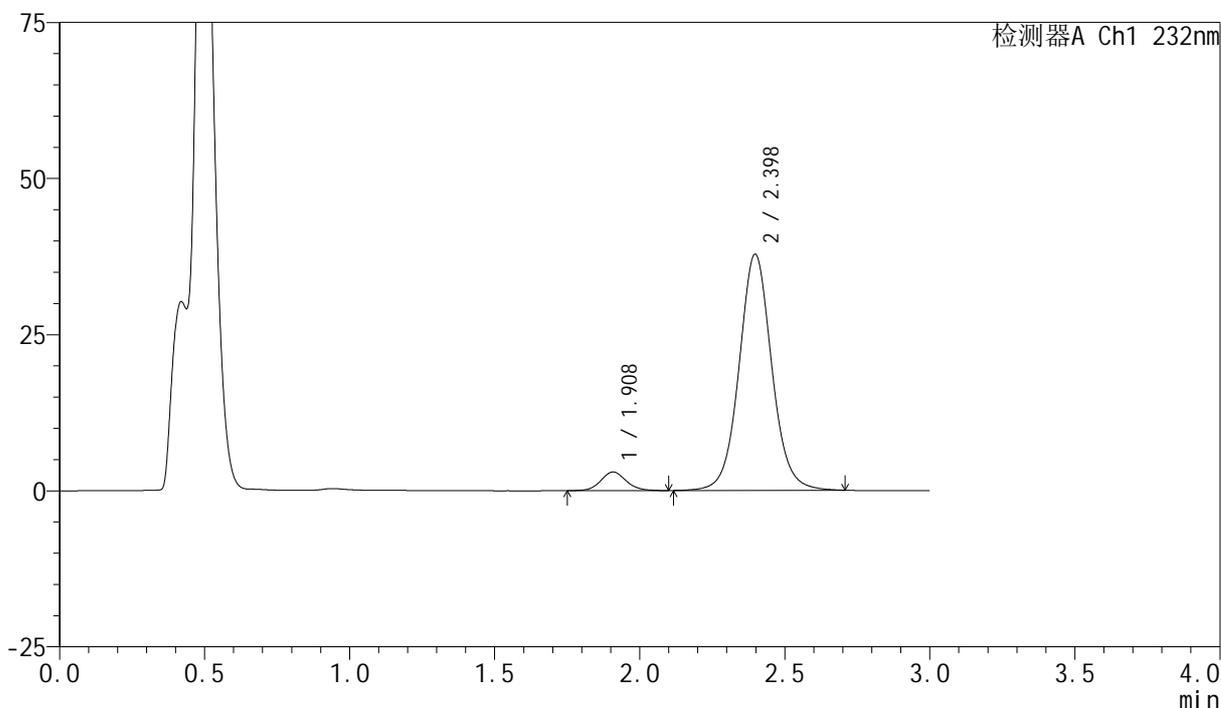
版本号:6.115

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	1.908	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-793-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-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: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 15:48:51

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

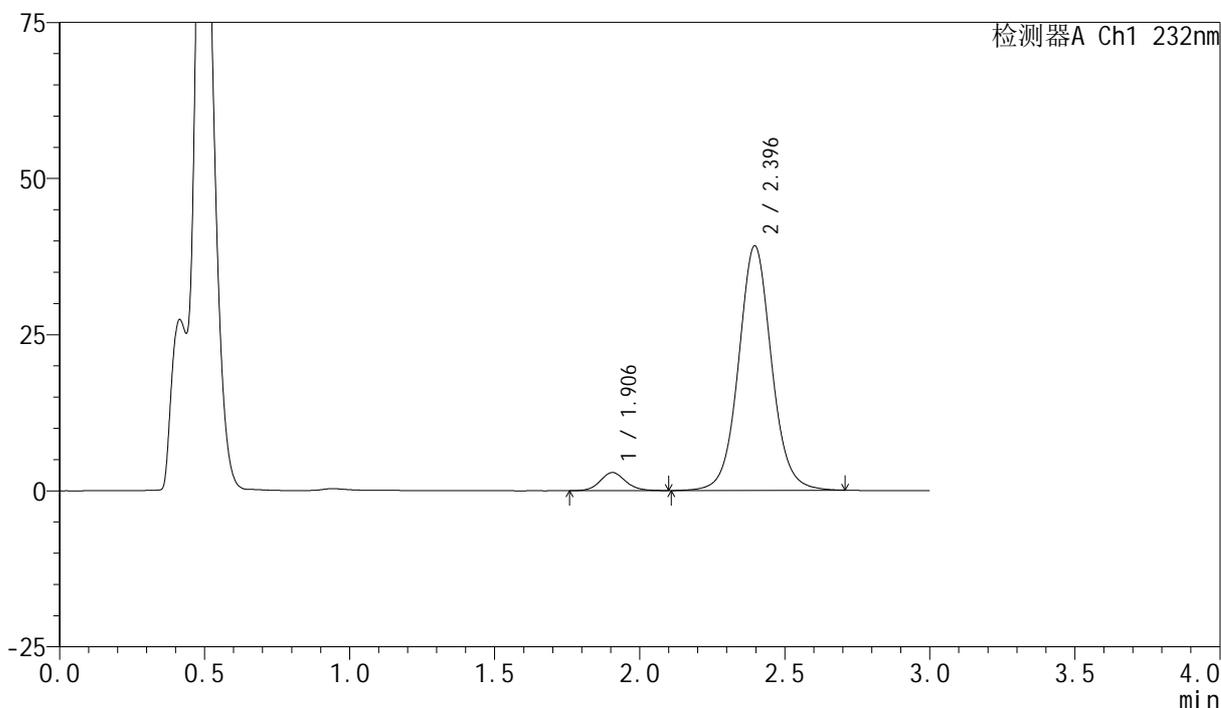
版本号:6.115

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	1.906	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			

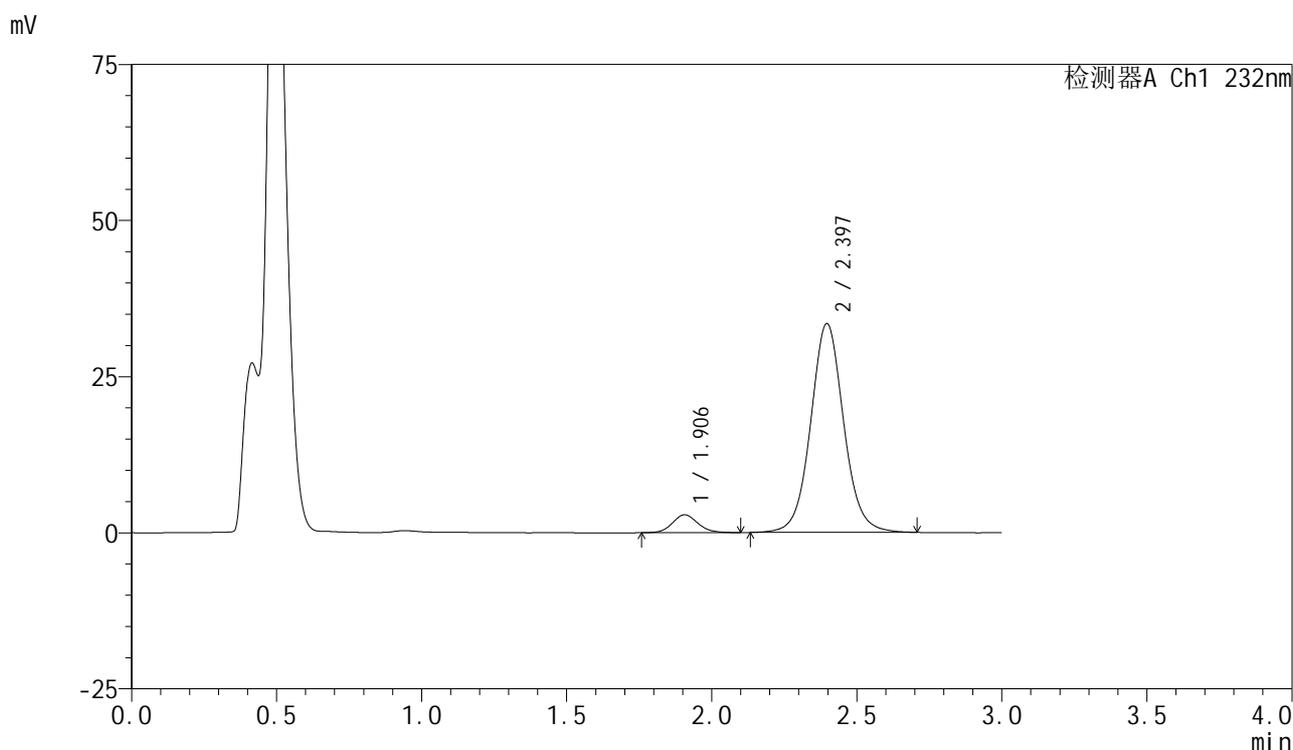


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-794-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P/ 版本号:6.115  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm 实验者: xiexinhui  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240819-rcqx-FX280.lcb 处理者: xiexinhui  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl  
 进样时间: 2024/08/19 15:52:18  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:31:59  
 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	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 15:55:44

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

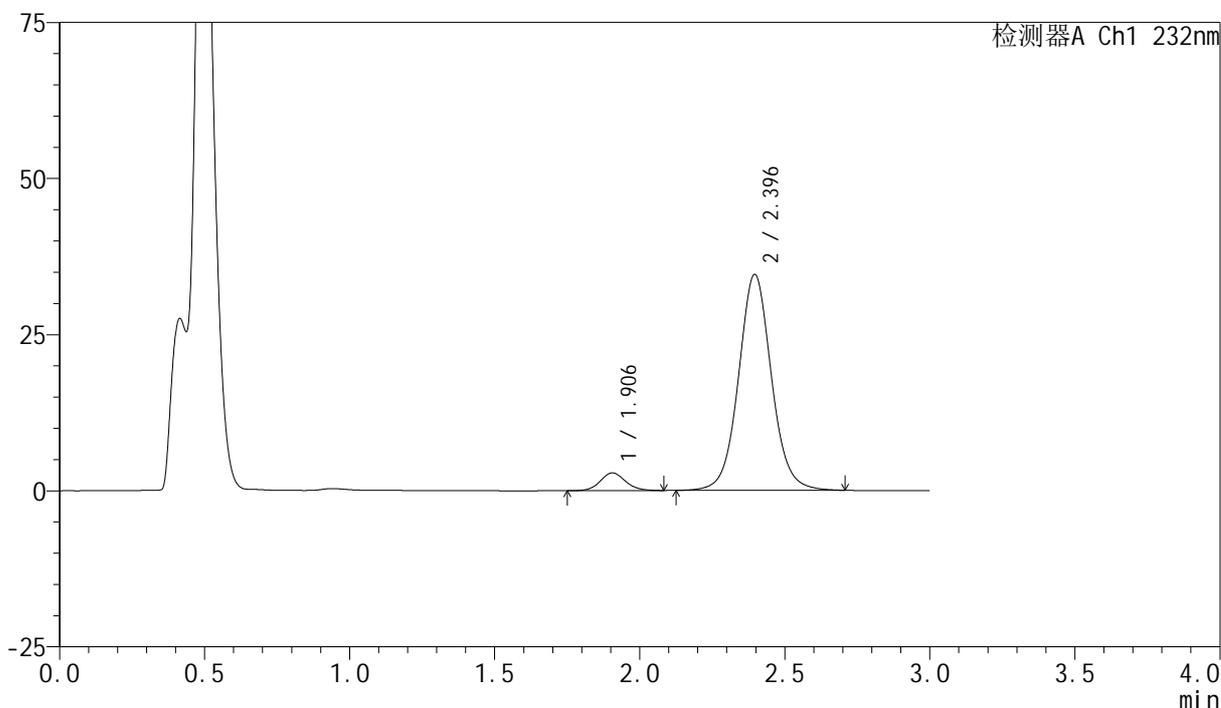
版本号:6.115

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	1.906	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-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: 2-34

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

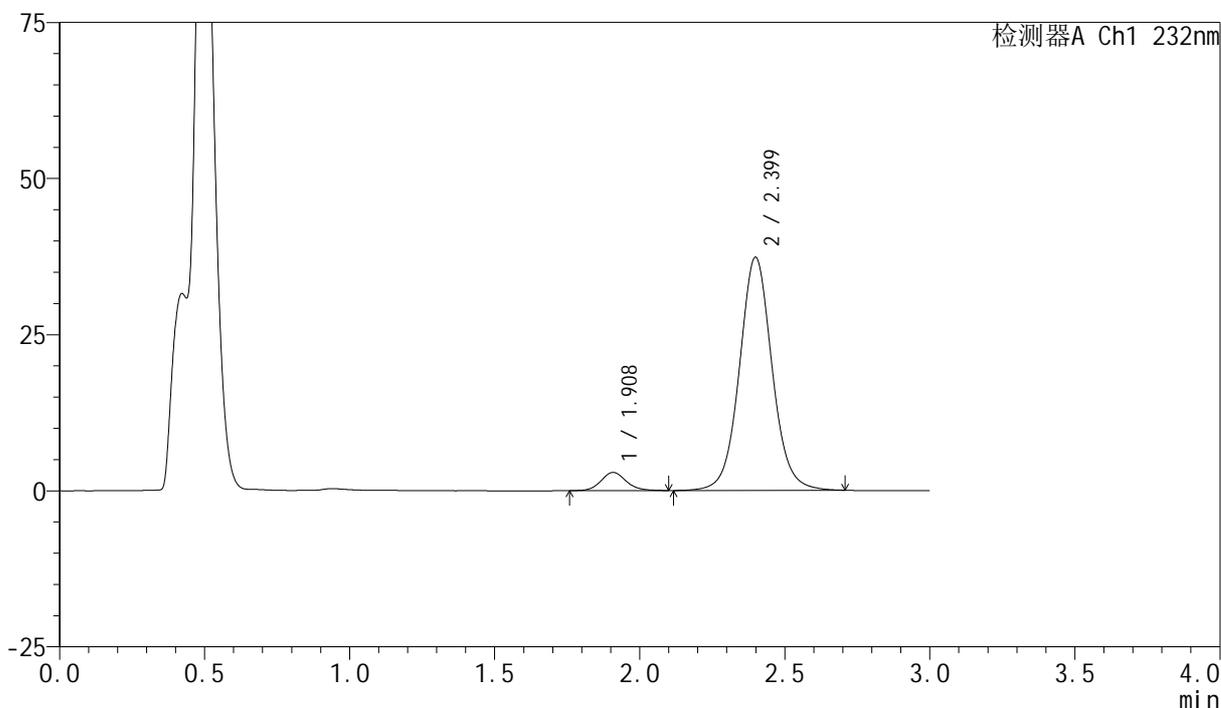
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:04

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			

## &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 - 31-9/31-797-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:02:37

实验者: xiexinhui

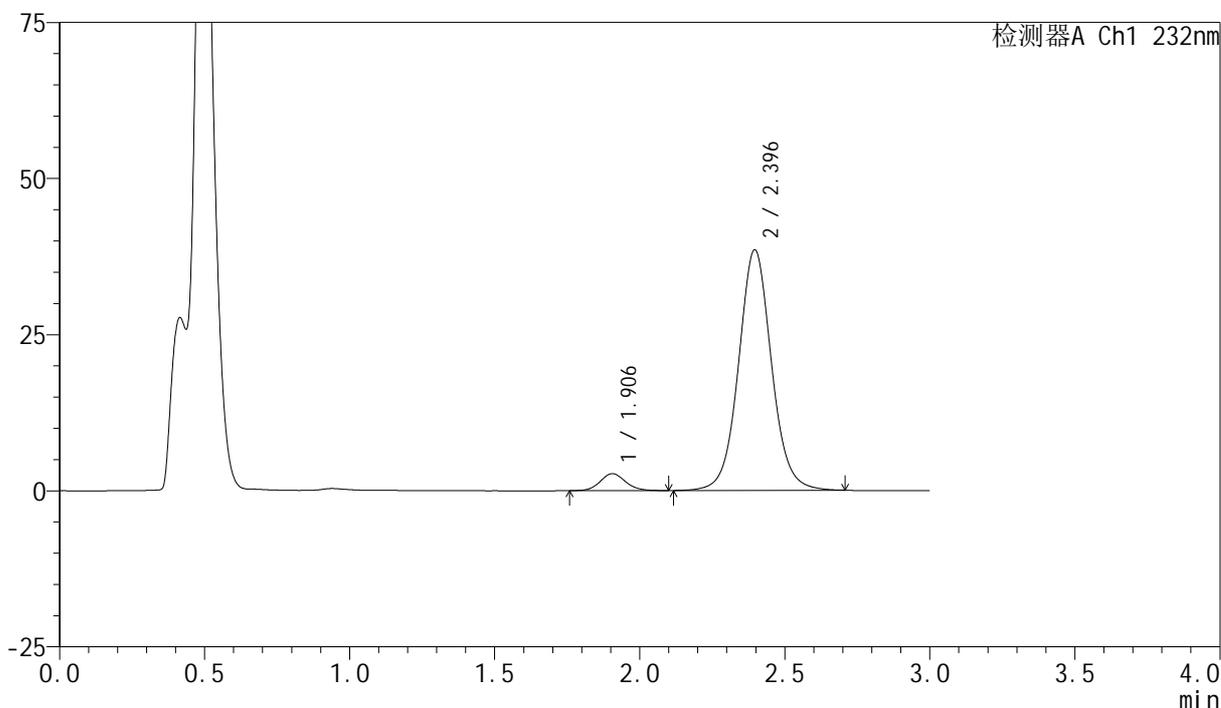
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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			

## &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

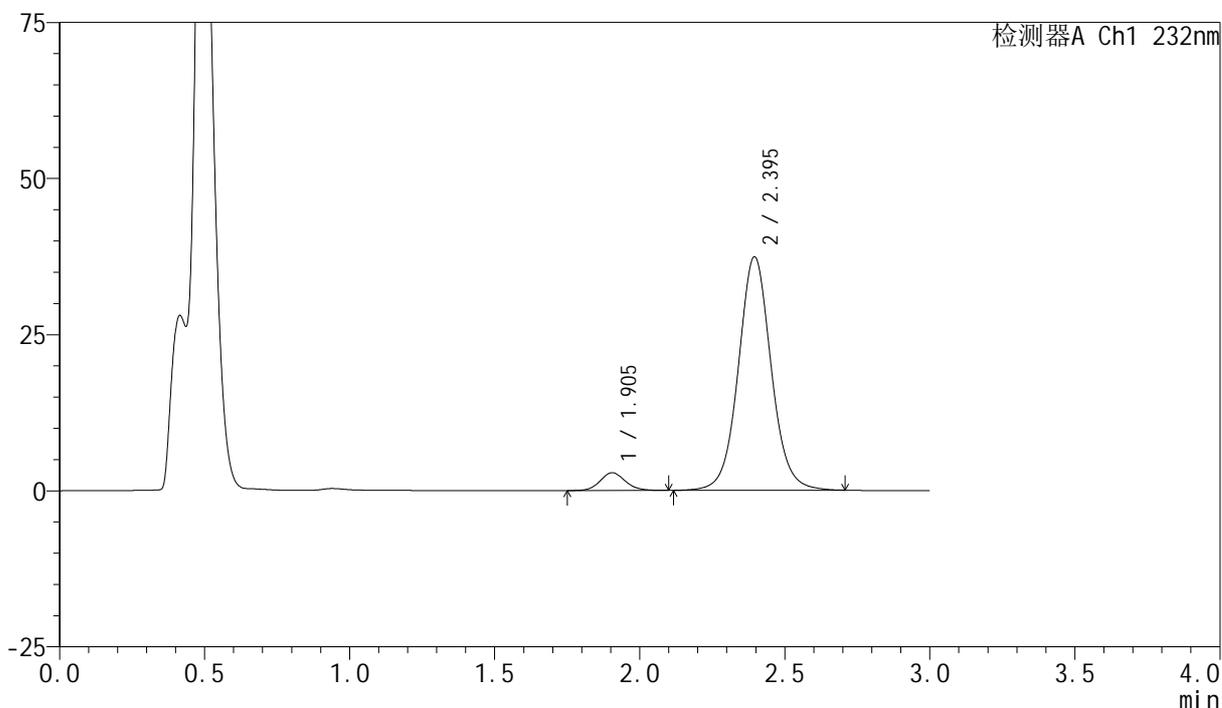
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:09

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

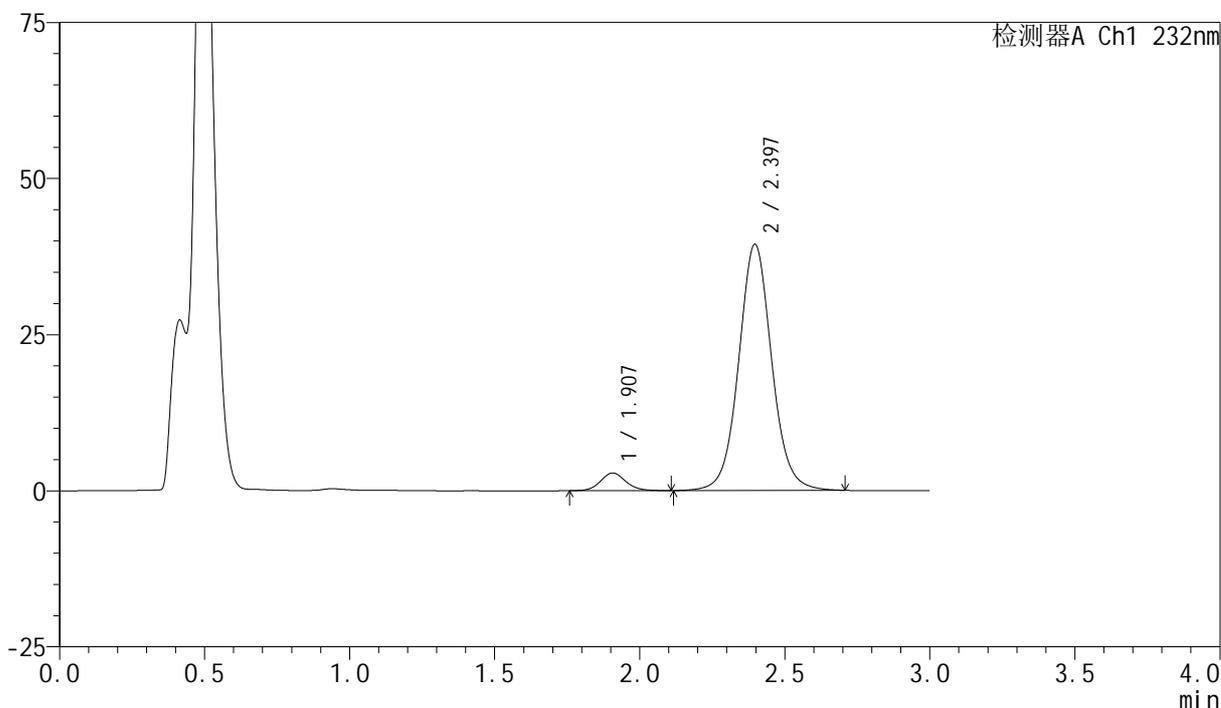
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:12

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			

图105 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 - 31-9/31-800-2 - zzp-2024012021p-js6y-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: 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

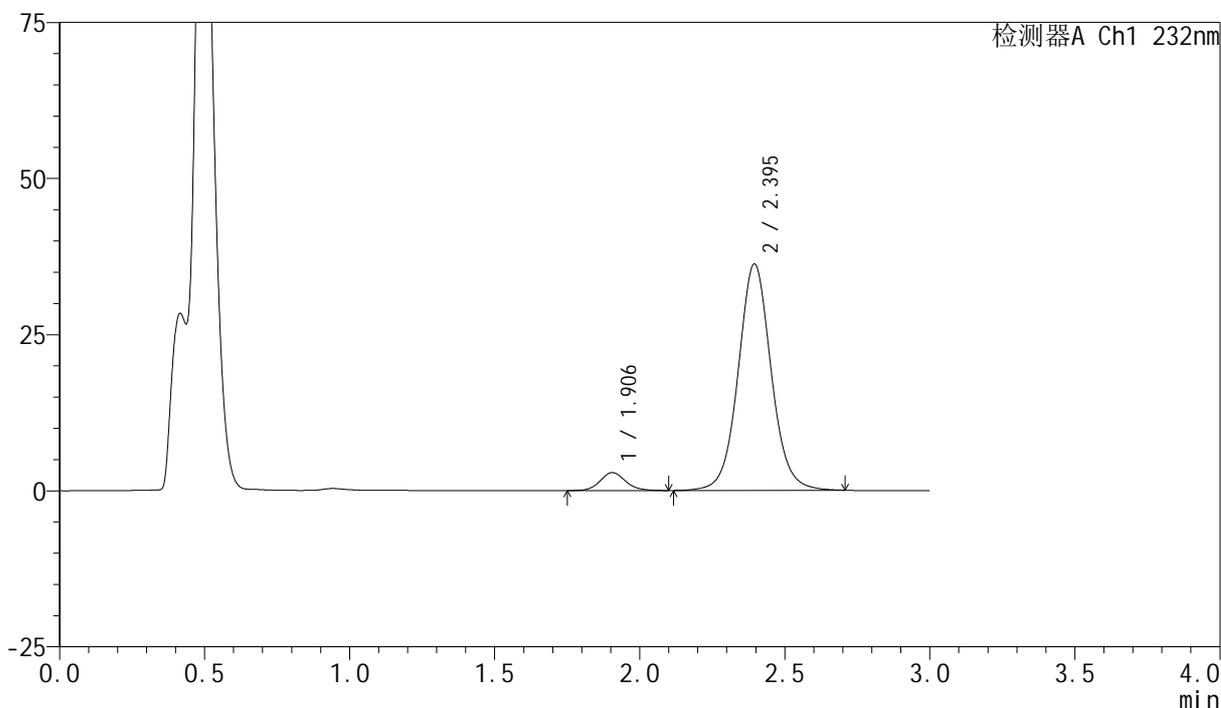
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:14

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-801-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.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: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:16:23

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

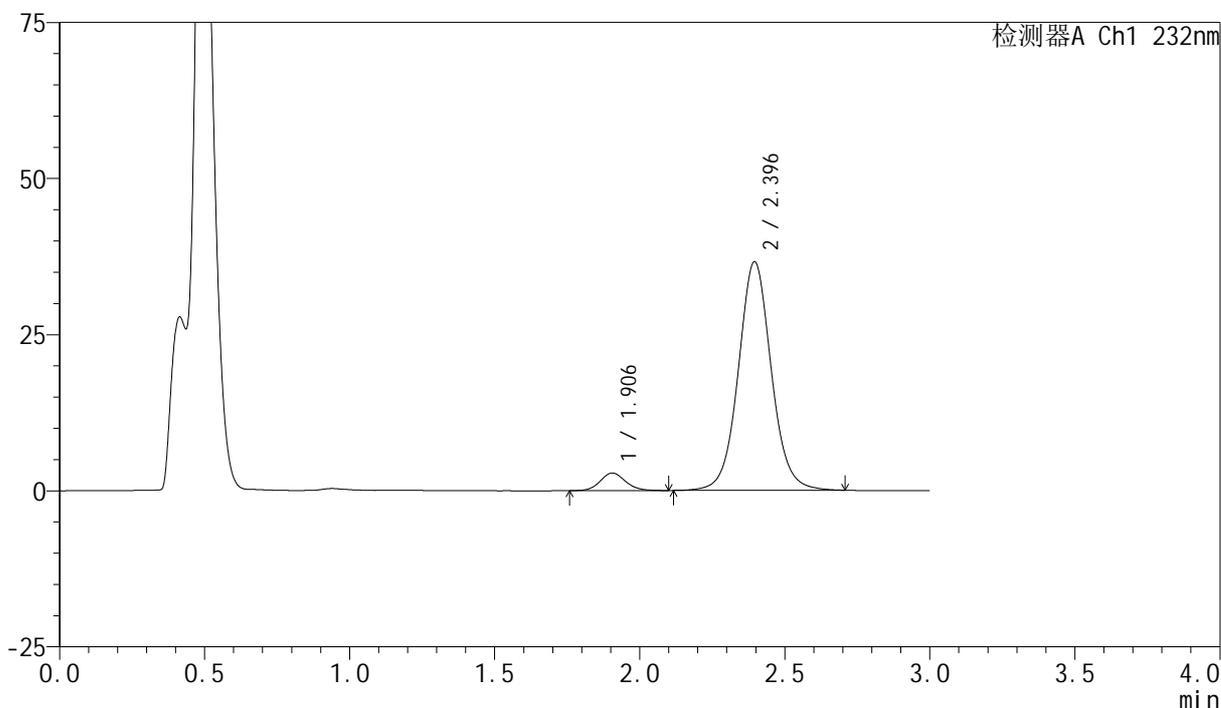
版本号:6.115

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	1.906	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 16:19:50

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

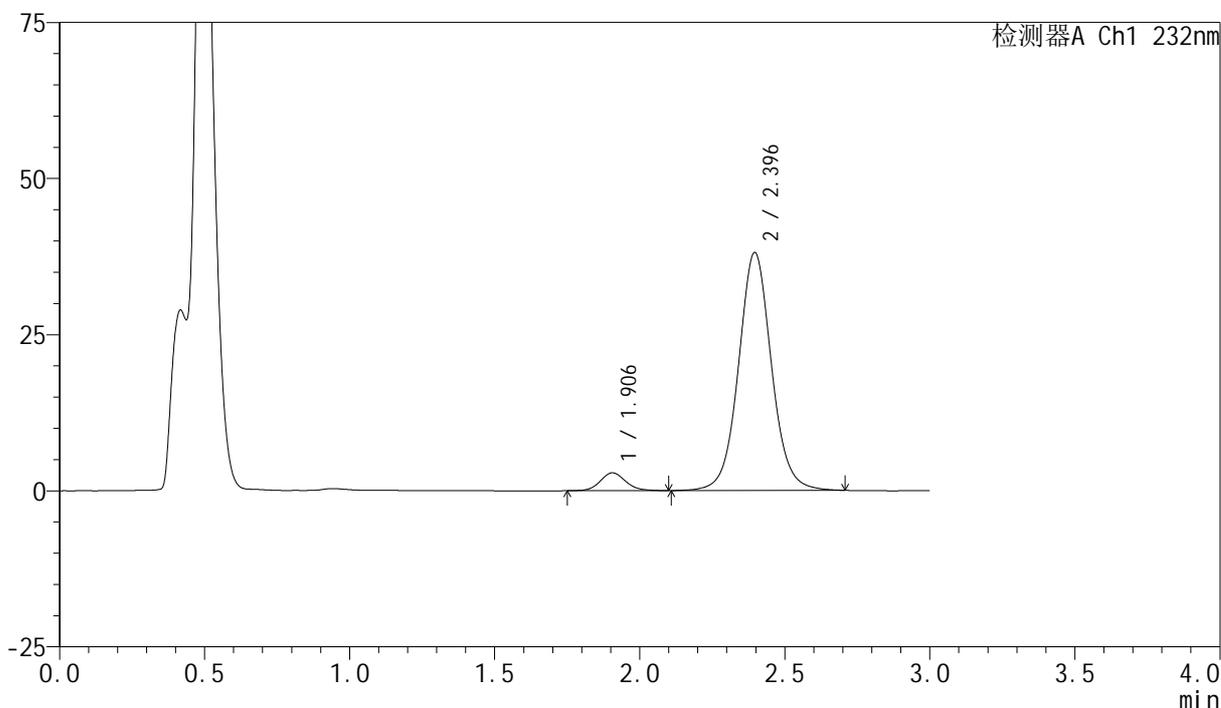
版本号:6.115

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	1.906	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-803-2 - zzp-2024012021p-js6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.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: 2-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 16:23:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

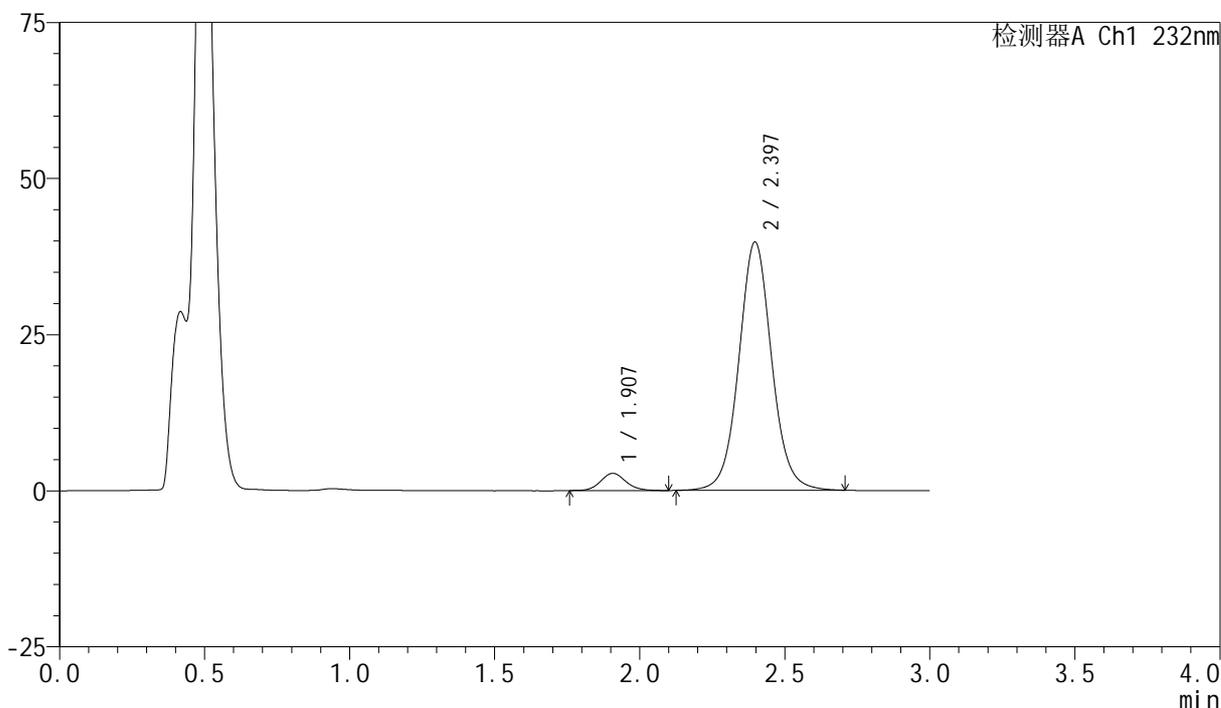
版本号:6.115

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	1.907	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

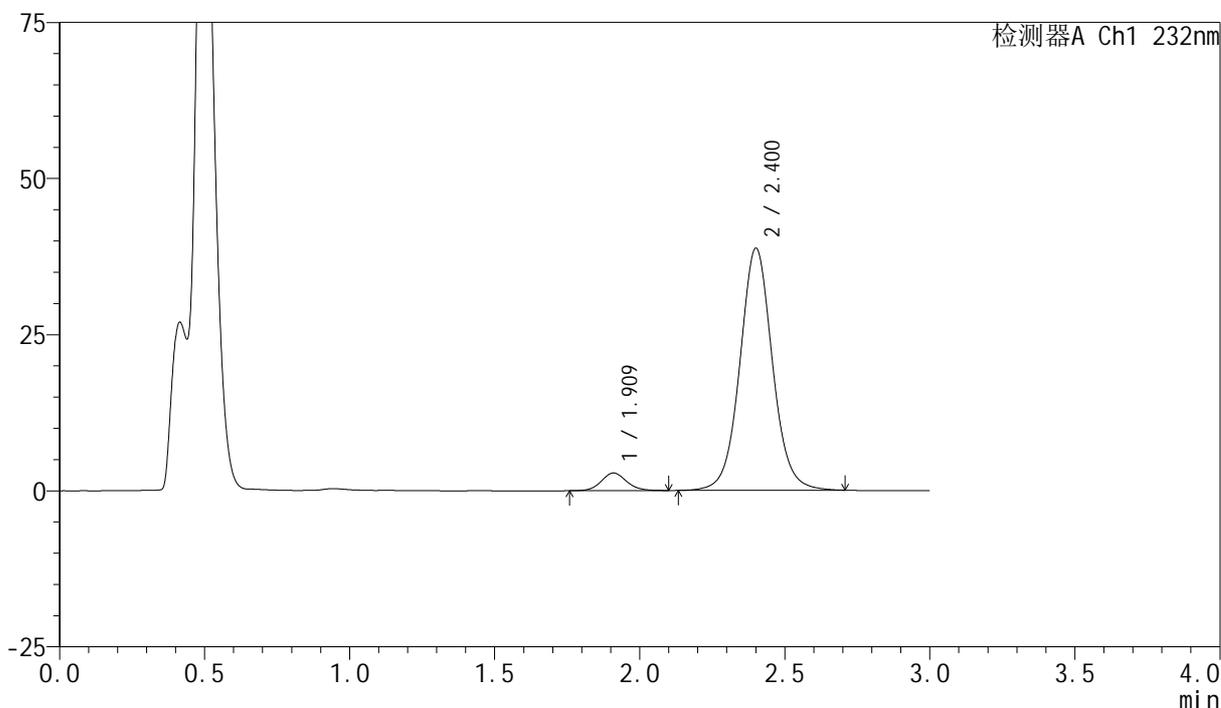
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:25

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

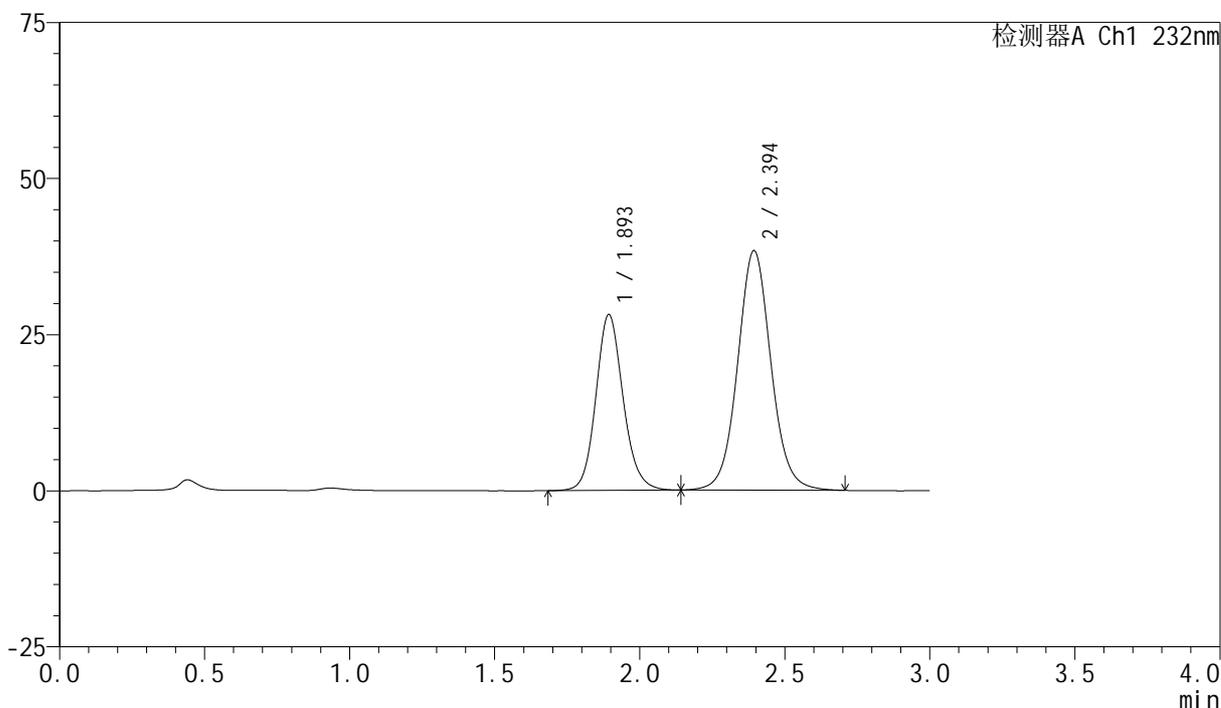
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:28

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

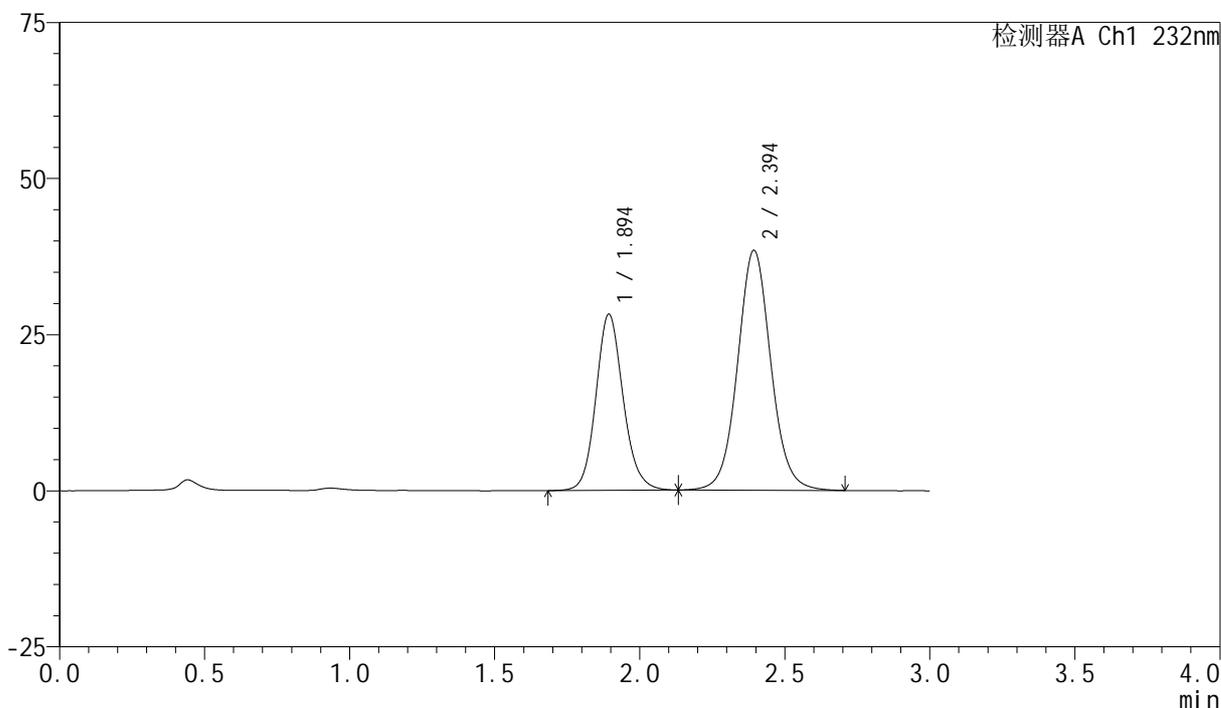
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:30

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

## &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 - 31-9/31-807-2 - 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  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 16:37:00

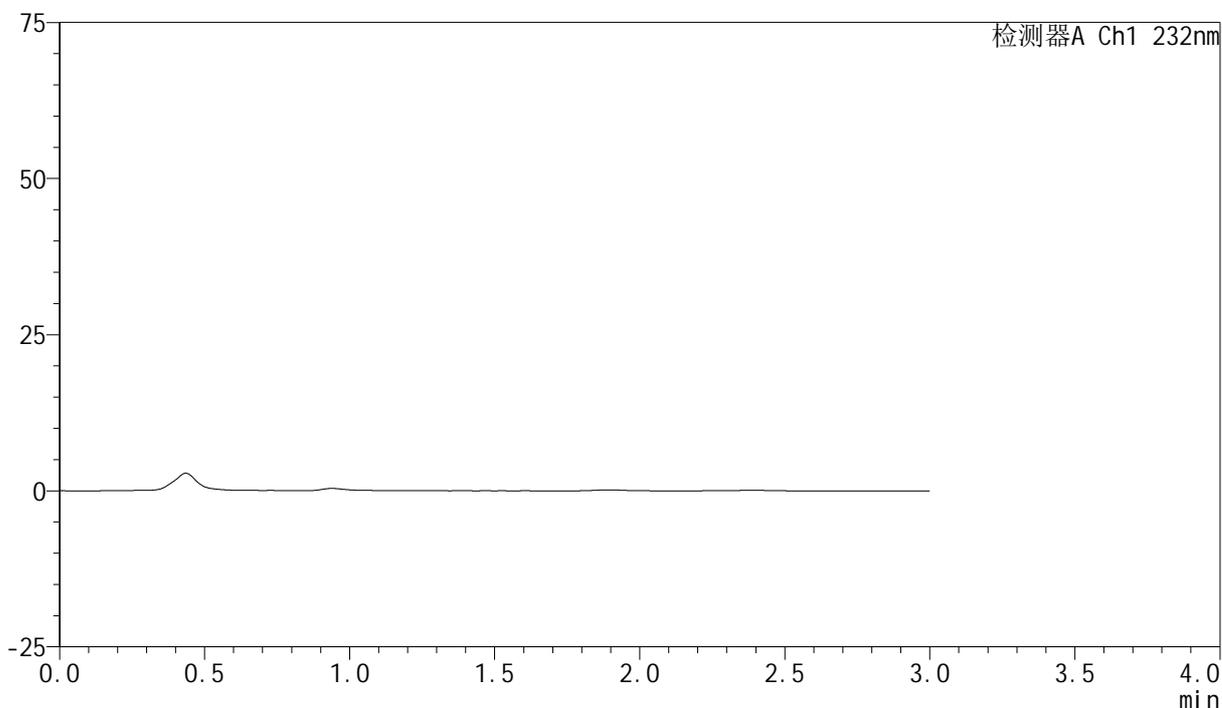
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:33

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)
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.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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:40:25

实验者: xiexinhui

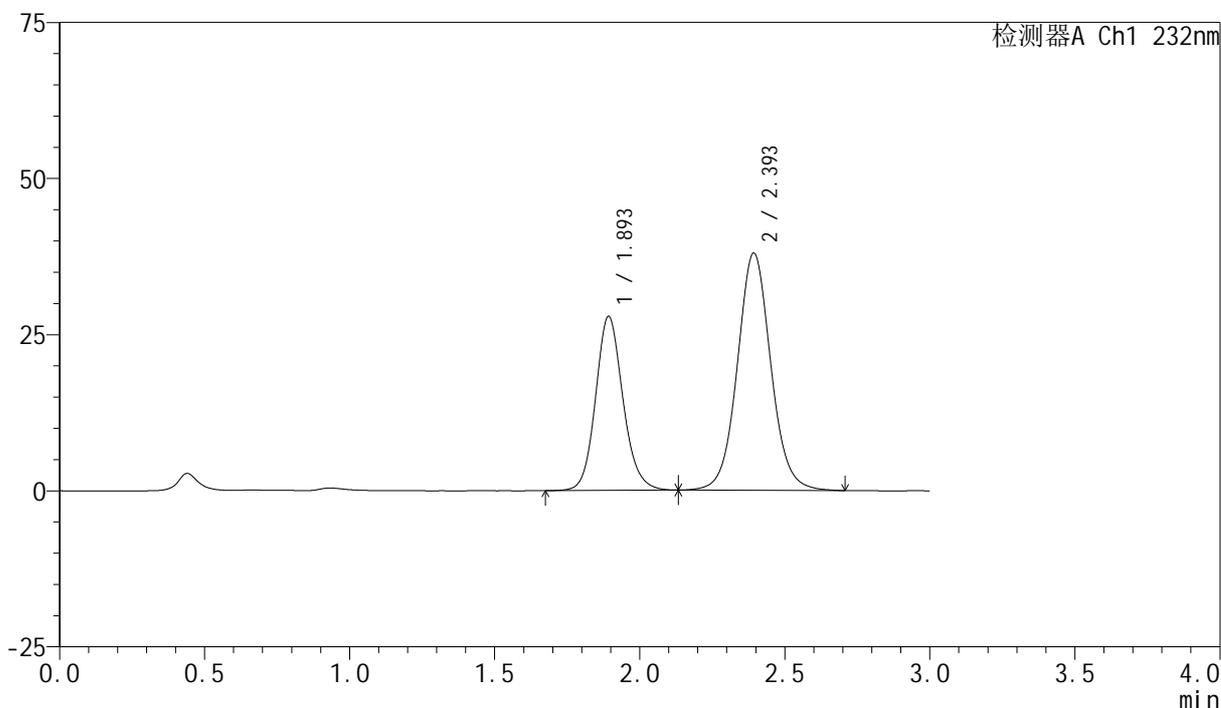
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:36

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-809-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx1-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: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:43:50

实验者: xiexinhui

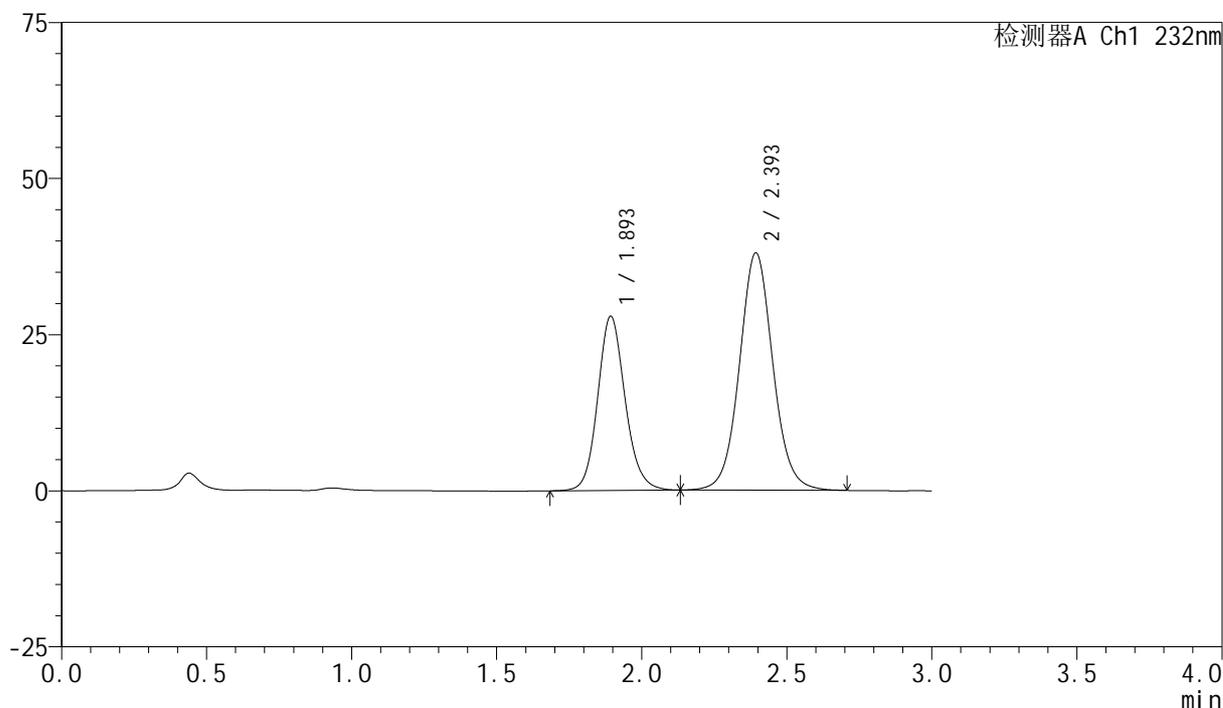
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:38

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	1.893	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:47:15

实验者: xiexinhui

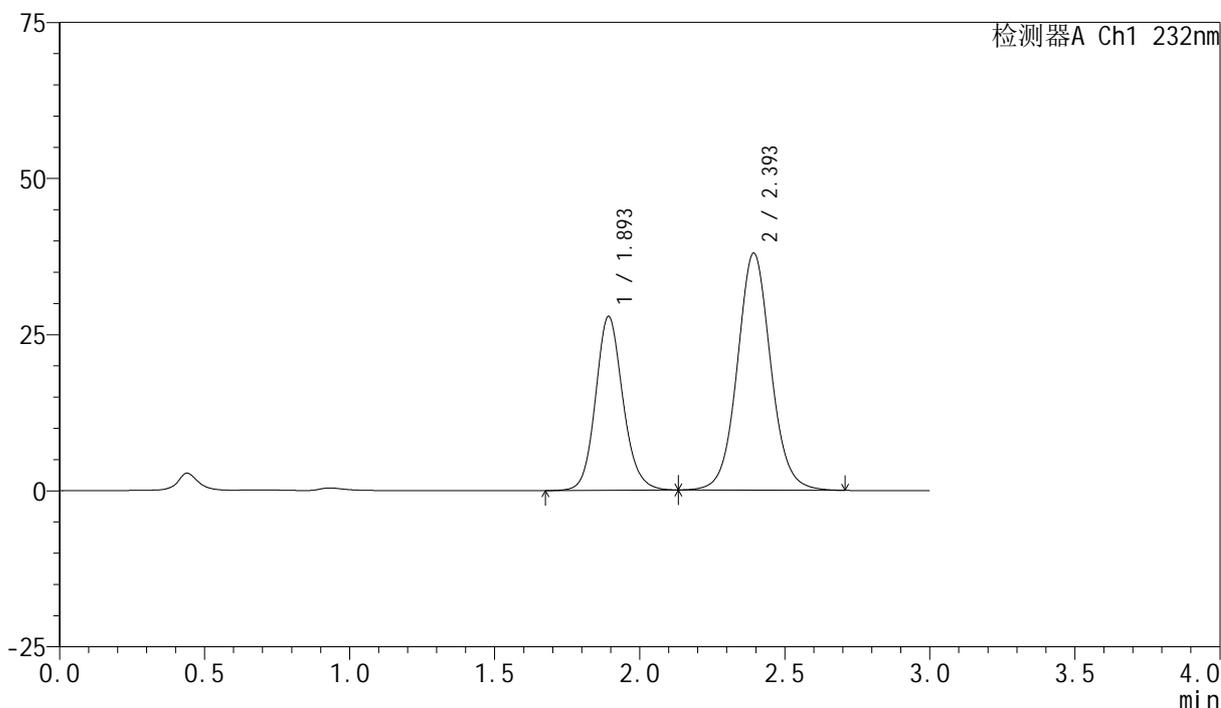
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:41

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	1.893	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:50:40

实验者: xiexinhui

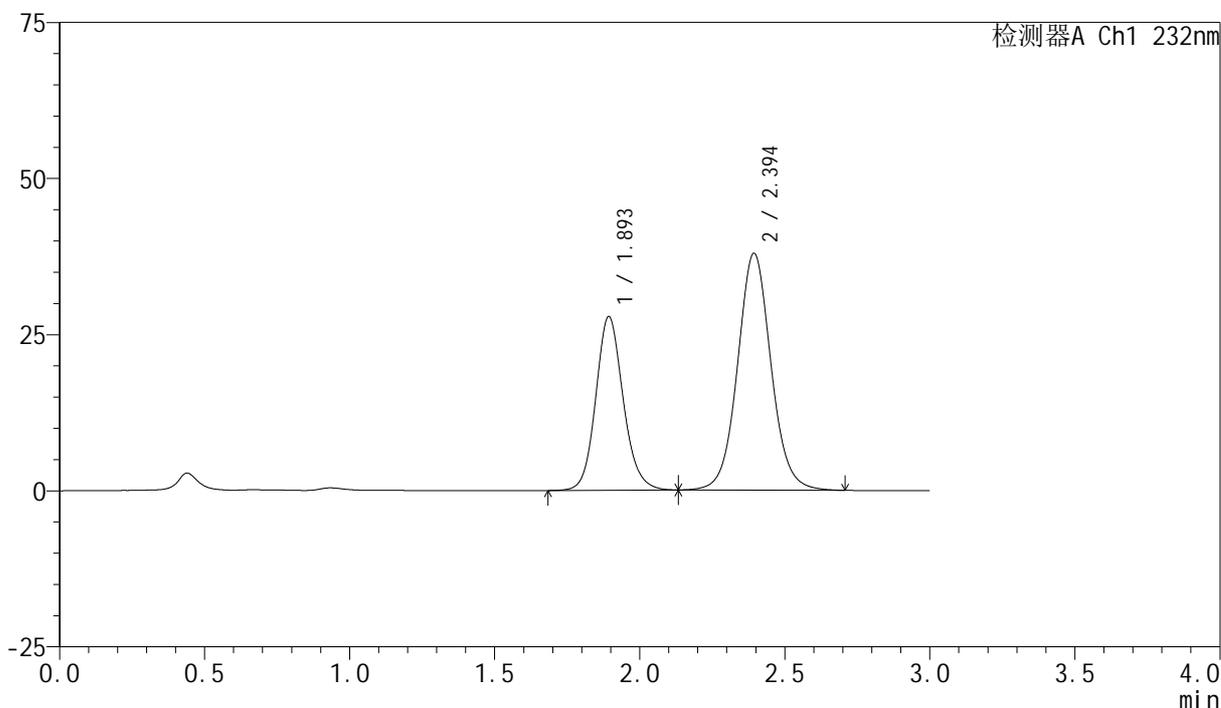
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:43

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	1.893	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 16:54:05

实验者: xiexinhui

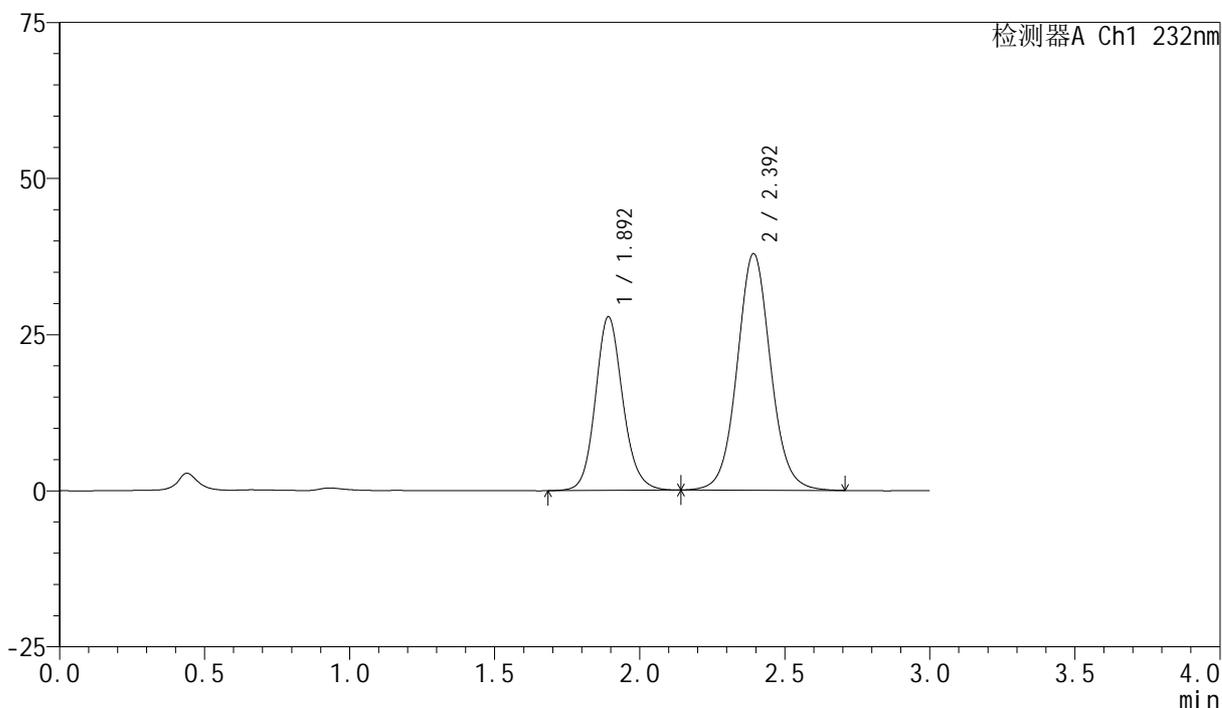
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:46

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	1.892	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

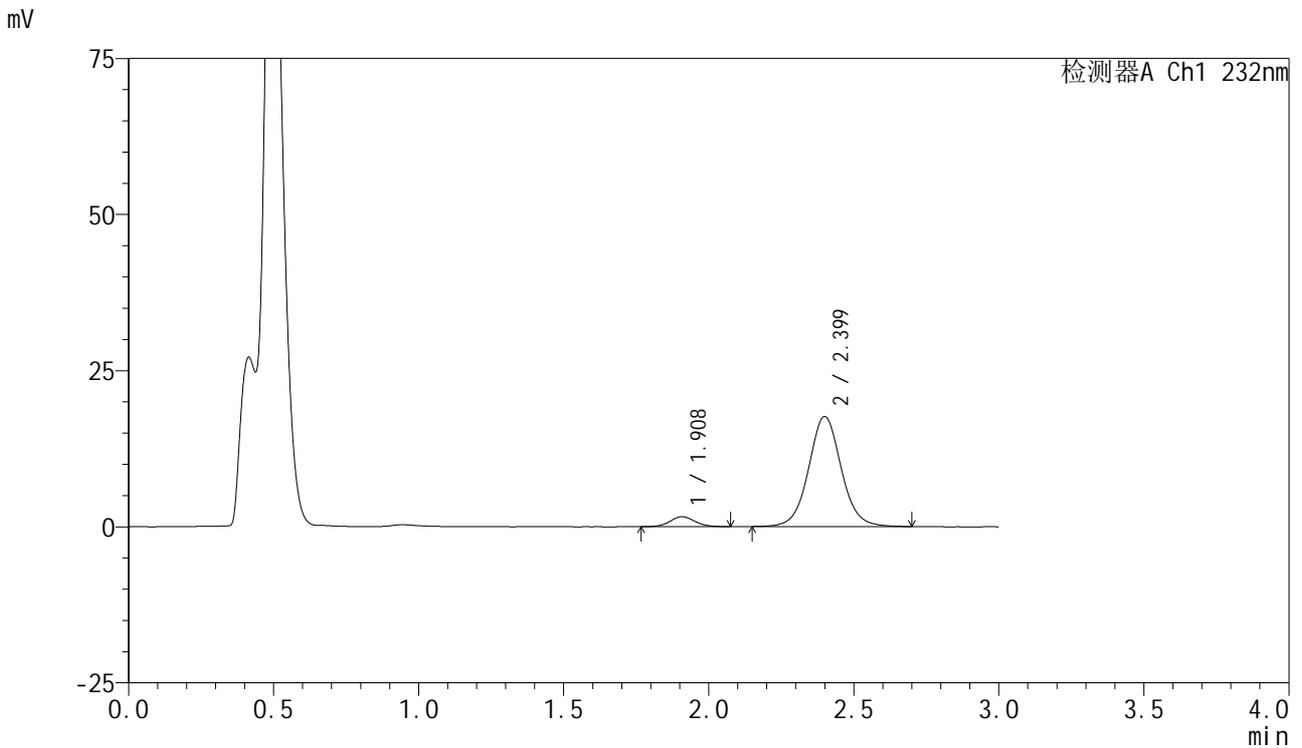


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-813-2 - 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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 16:57:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:49 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	1.908	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

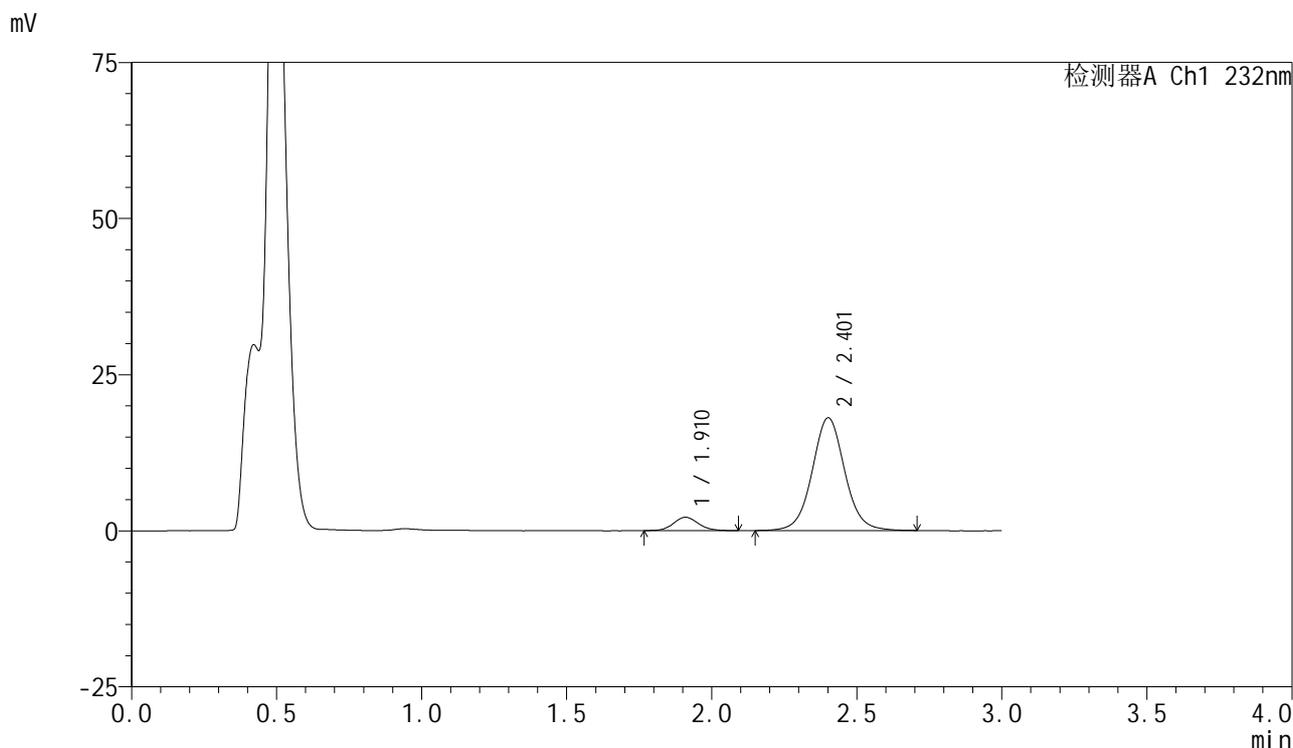


# SMF-4077

## <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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:00:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:32:51	
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

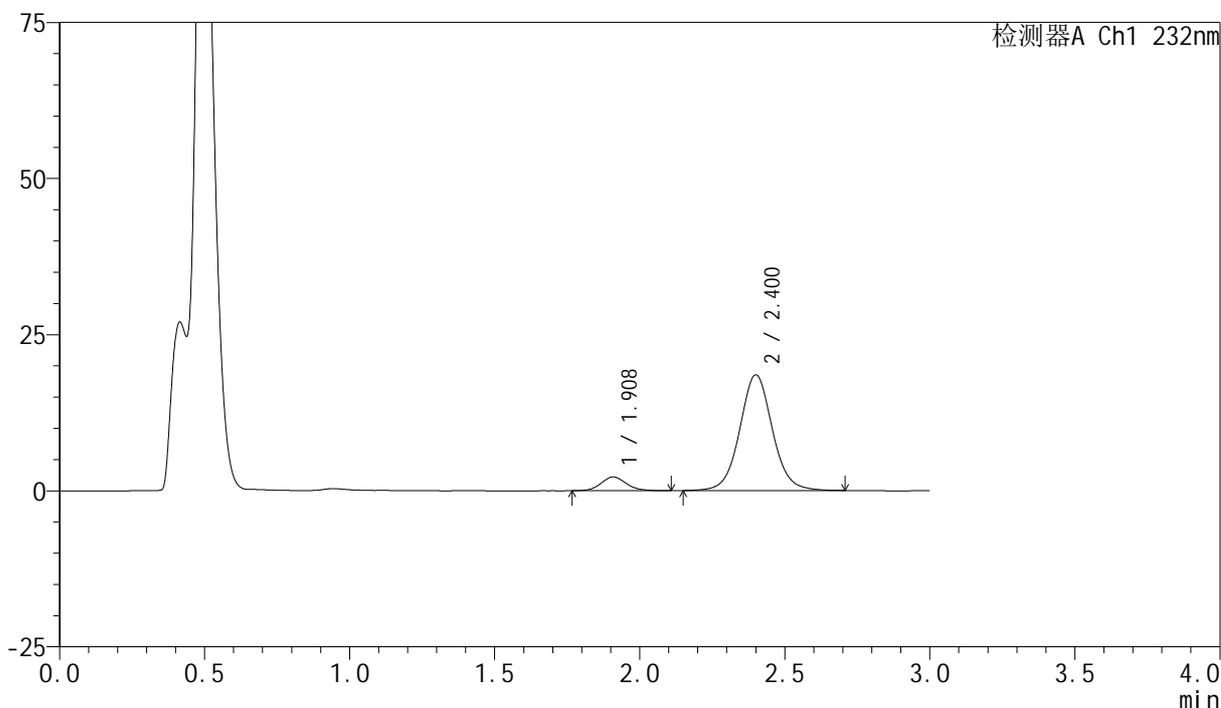
处理时间(V2): 2024/08/20 08:32:54

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

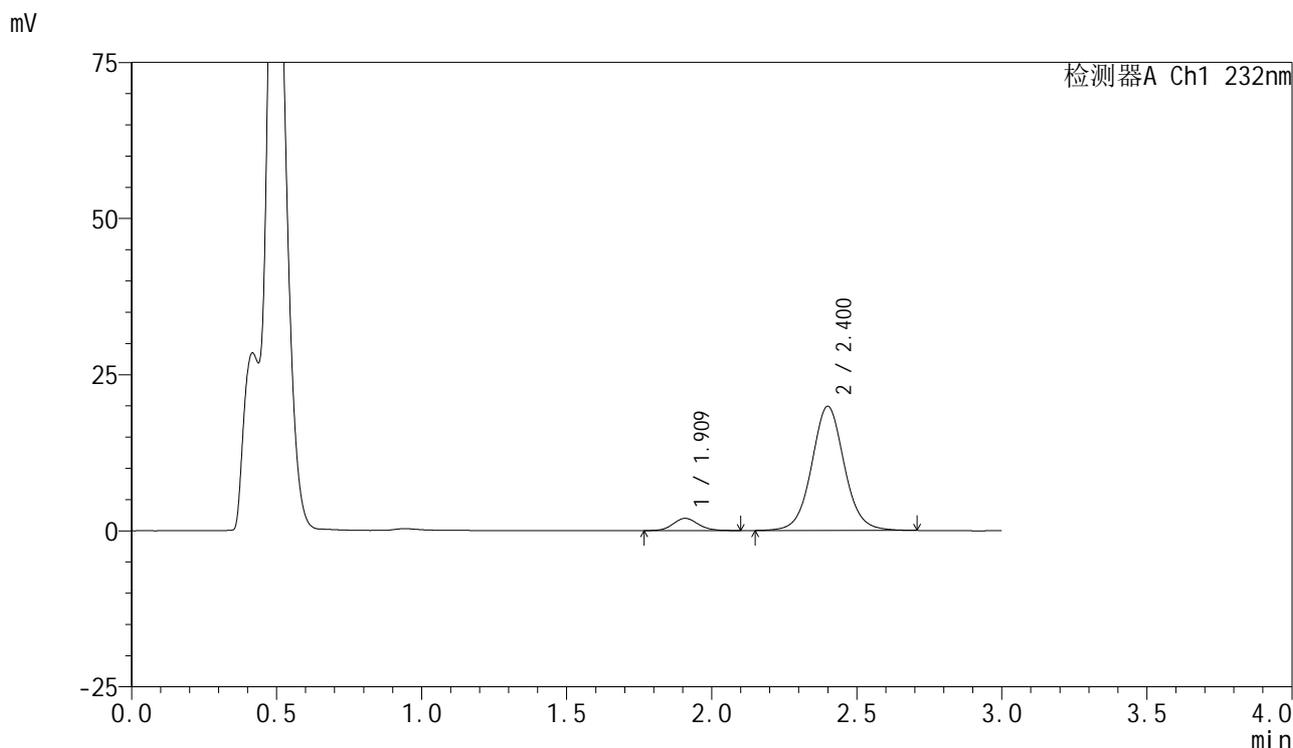
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	13323	8.422	2202	2358	1.117	--
2	2.400	144876	91.578	18487	2280	1.054	2.745
总计		158199	100.000	20689			

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

<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 - 31-9/31-816-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:07:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:32:57	
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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:11:09

实验者: xiexinhui

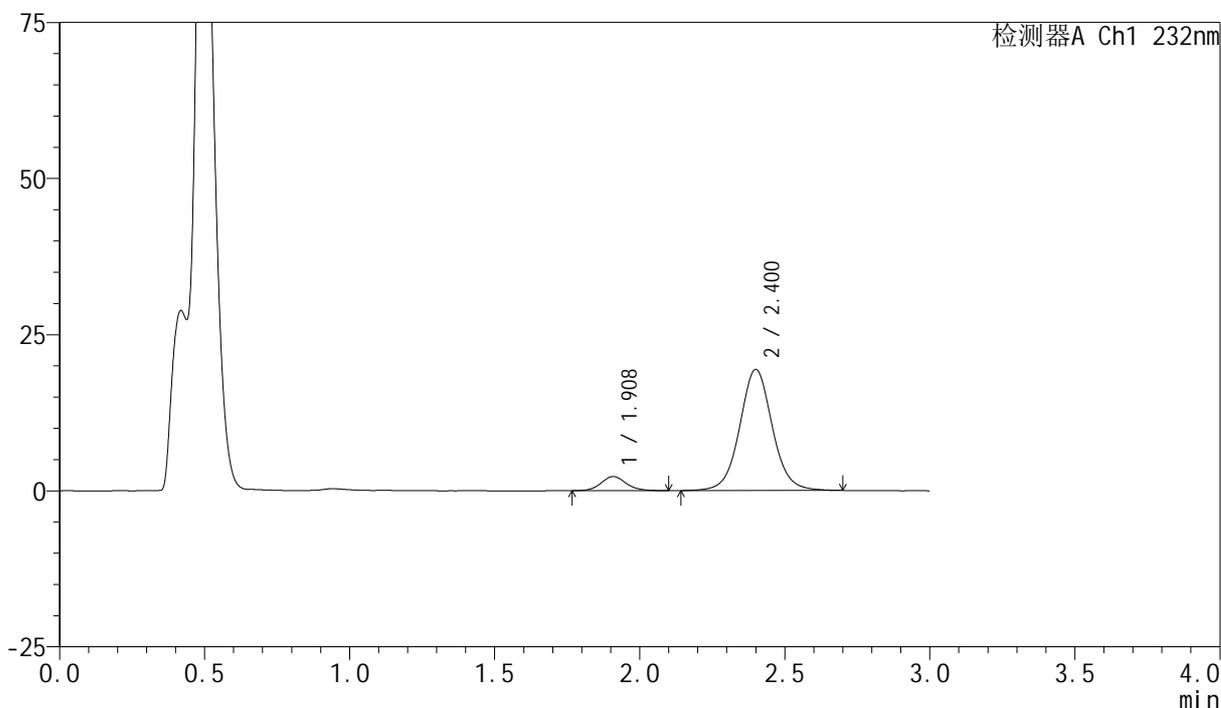
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:32:59

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	1.908	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:14:34

实验者: xiexinhui

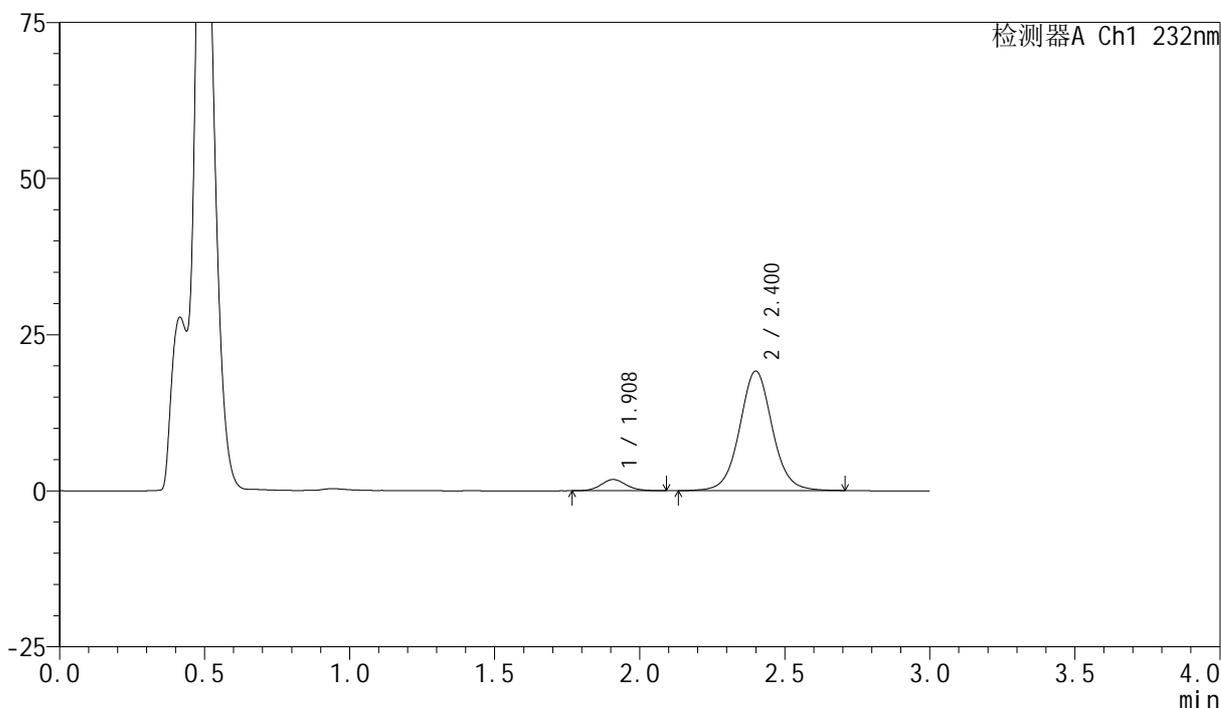
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:02

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	1.908	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

## &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 - 31-9/31-819-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:17:58

实验者: xiexinhui

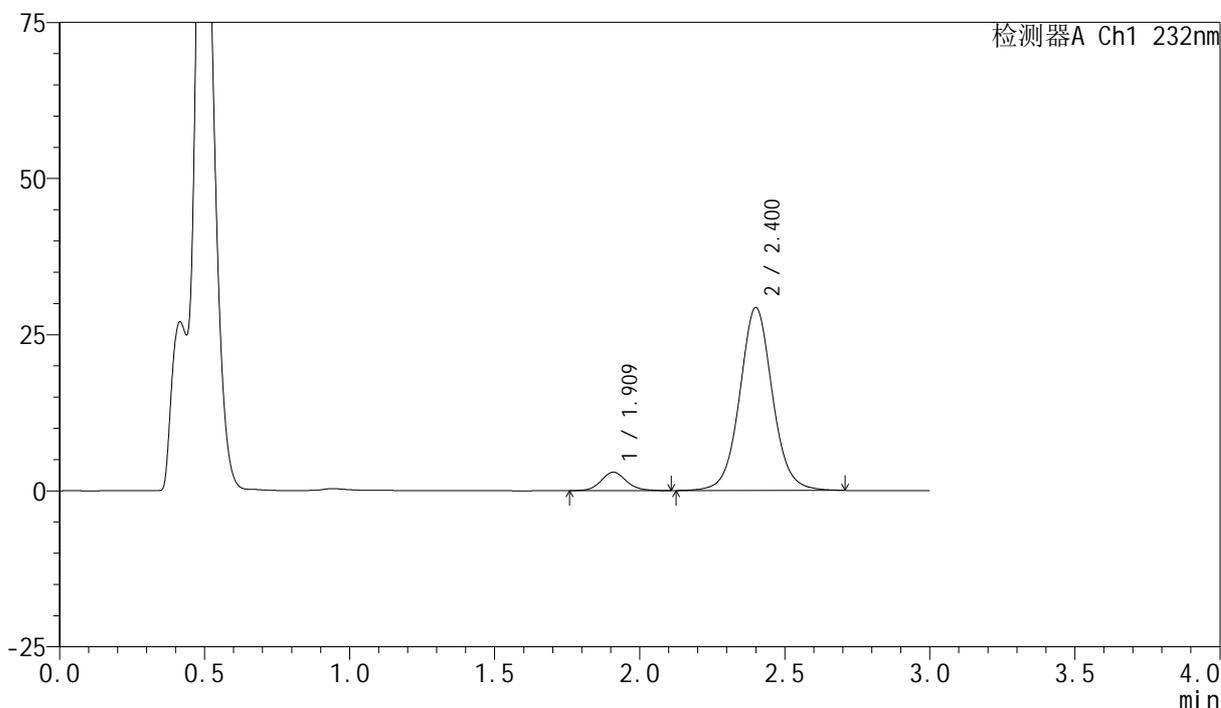
处理时间(V2): 2024/08/20 08:33:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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

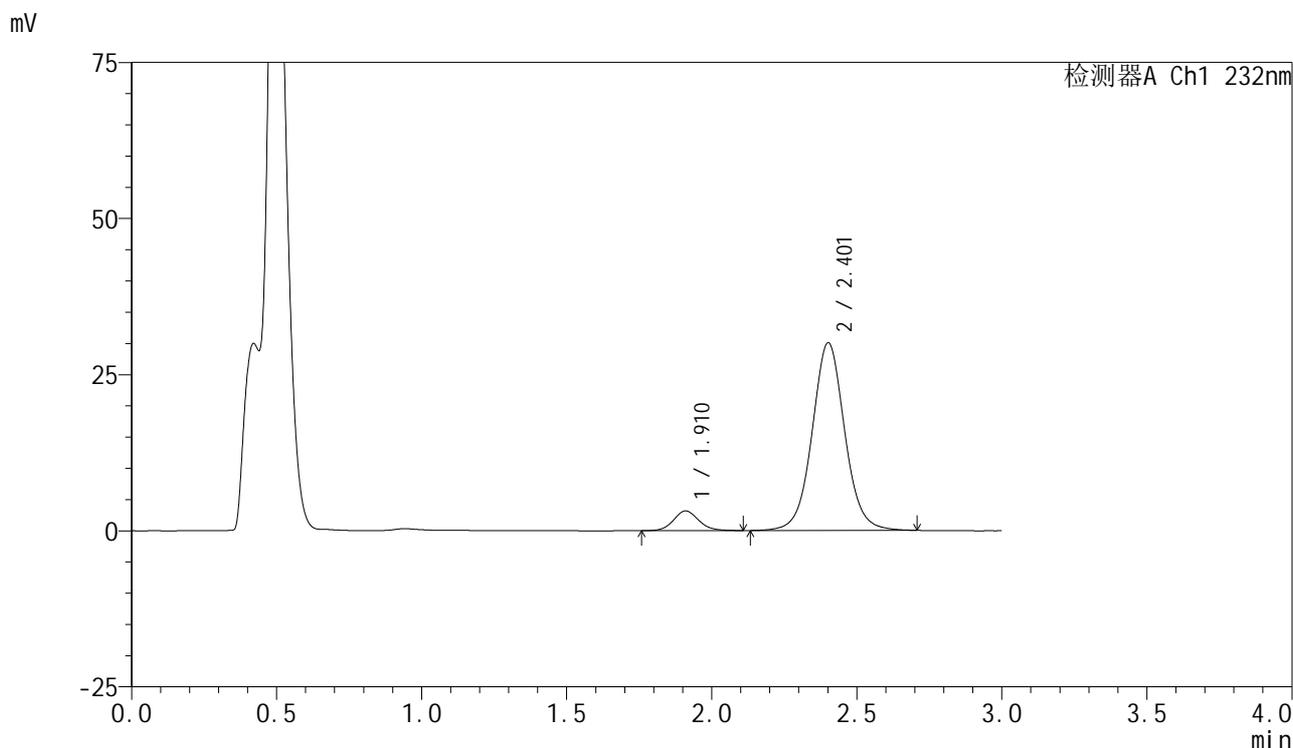


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-820-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:21:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:08	
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	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			

图126 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)

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

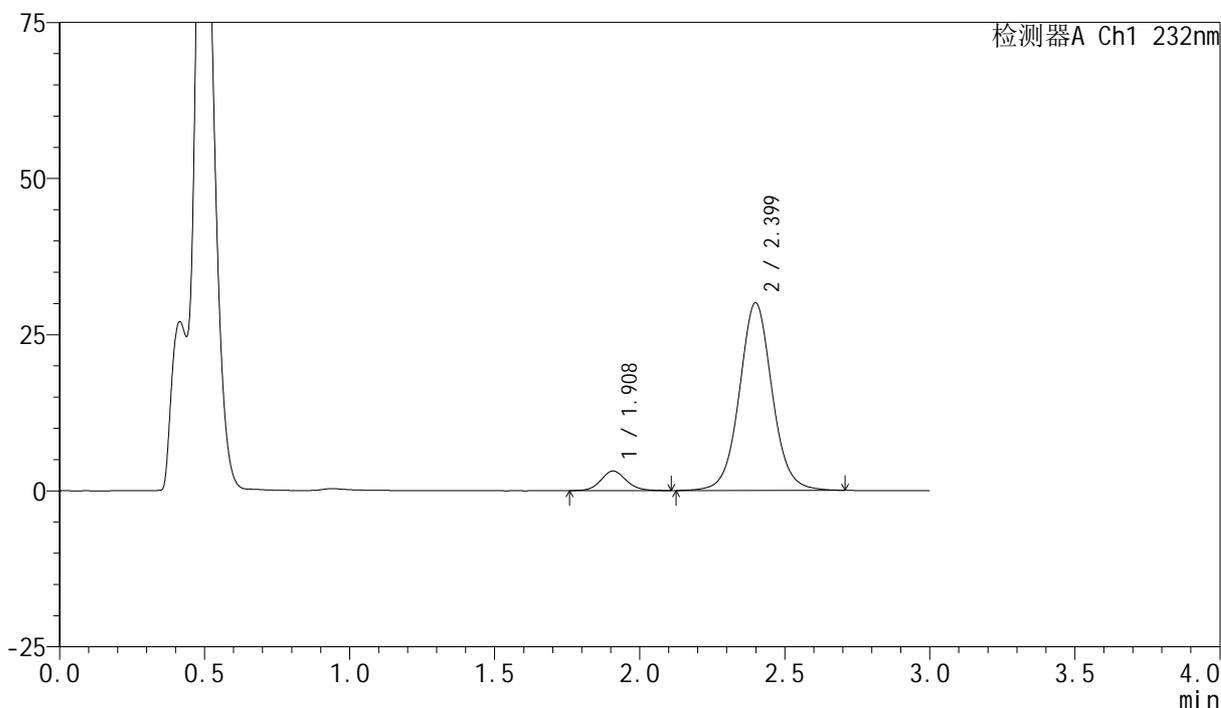
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:11

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			

图127 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 - 31-9/31-822-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:28:11

实验者: xiexinhui

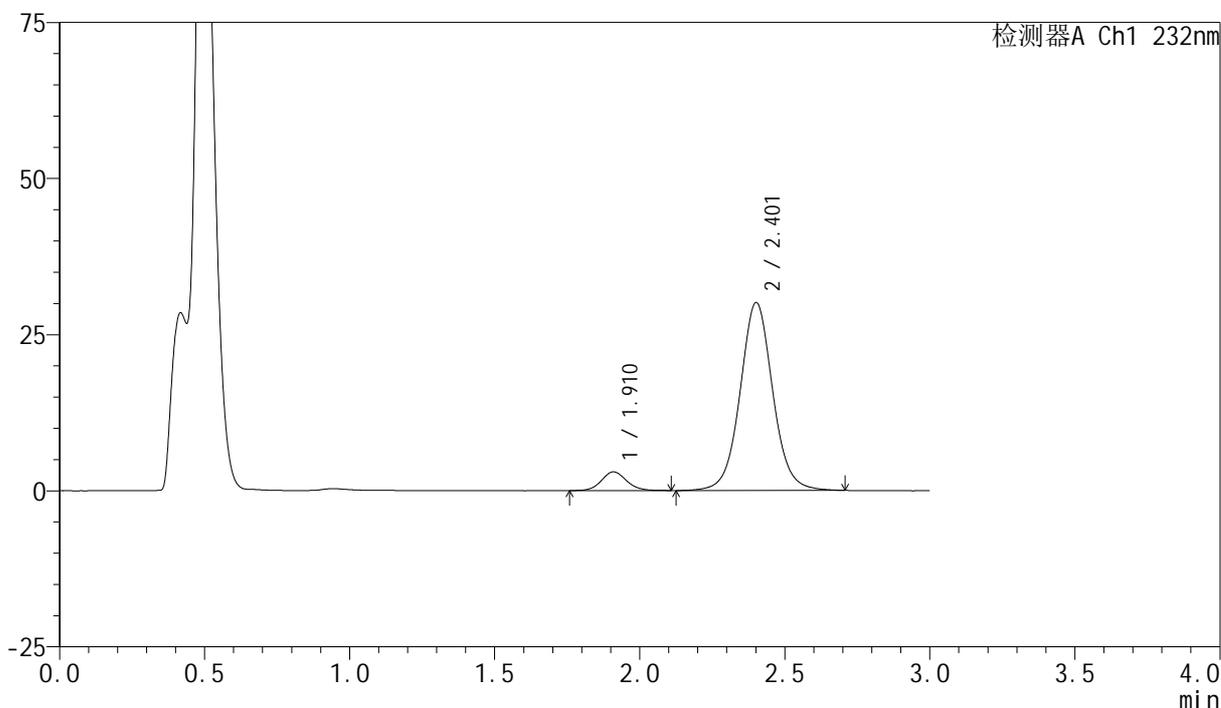
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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			

## &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

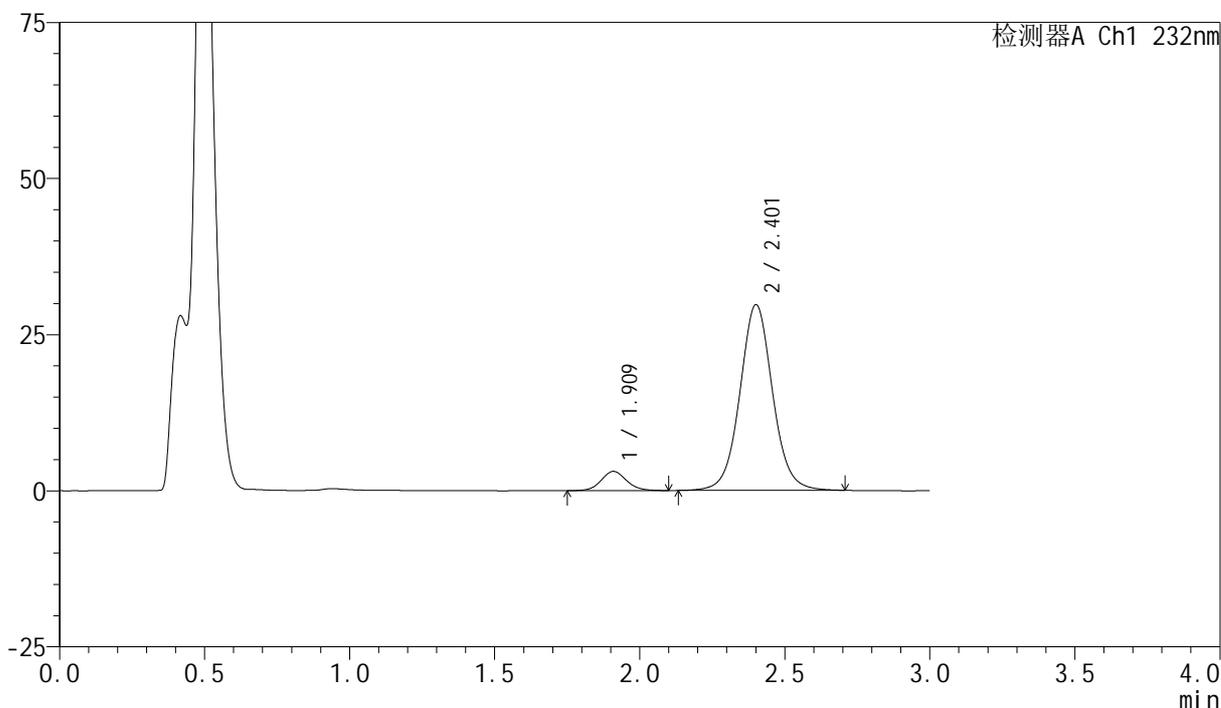
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:17

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

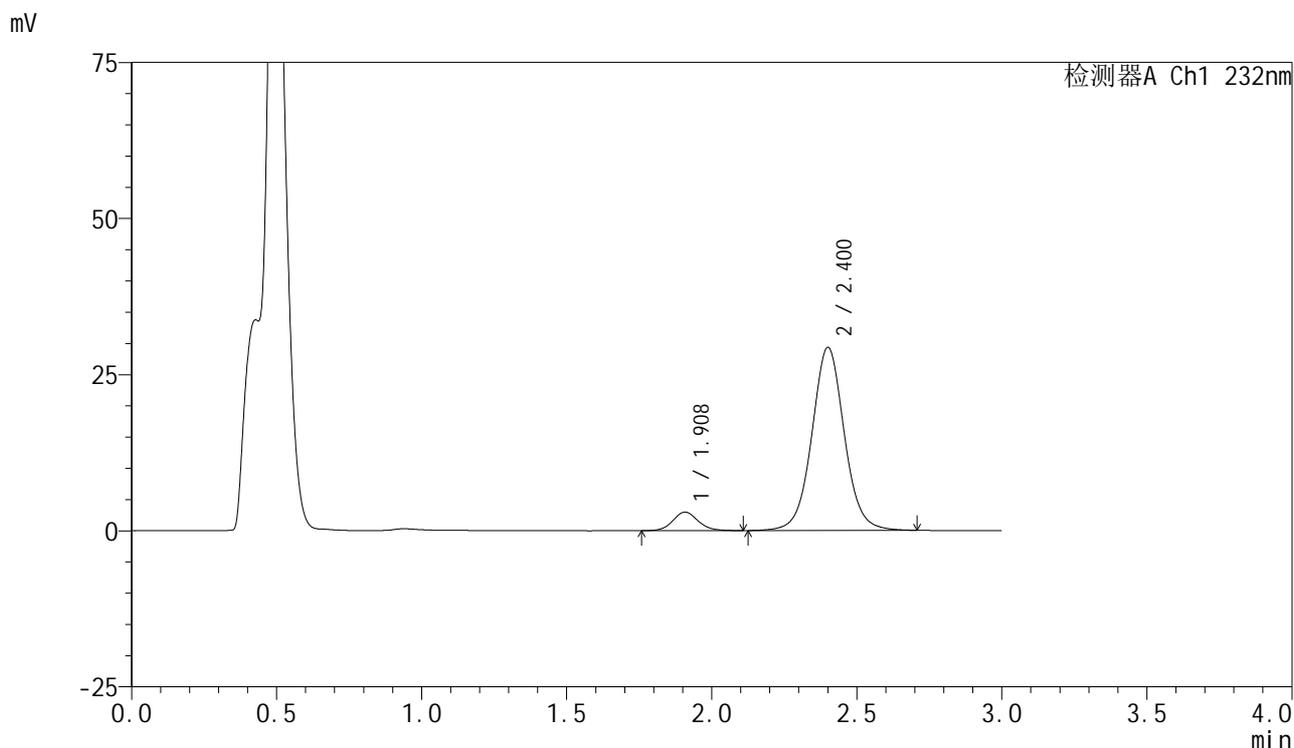
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	18600	7.401	3069	2372	1.092	--
2	2.401	232727	92.599	29648	2279	1.052	2.746
总计		251327	100.000	32717			

图129 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 - 31-9/31-824-2 - 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

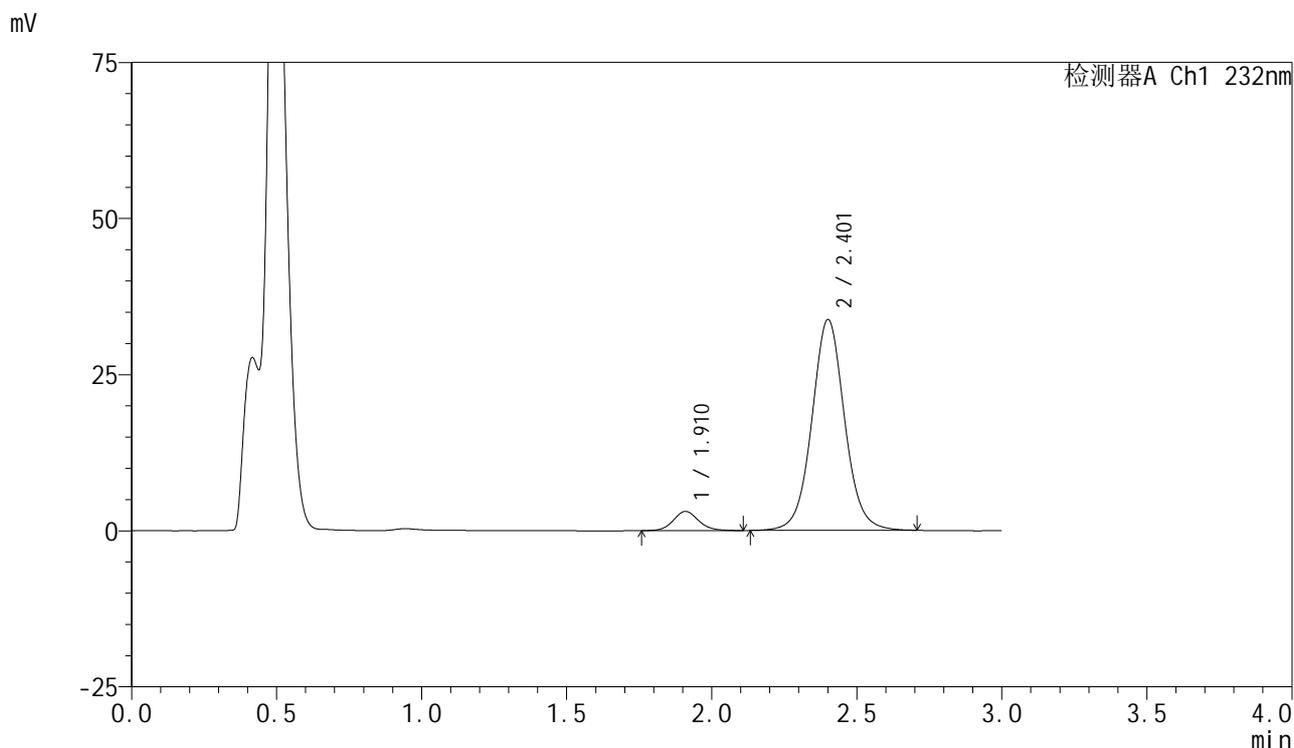
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17835	7.266	2961	2381	1.099	--
2	2.400	227617	92.734	29238	2318	1.045	2.768
总计		245452	100.000	32198			

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

<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 - 31-9/31-825-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:38:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

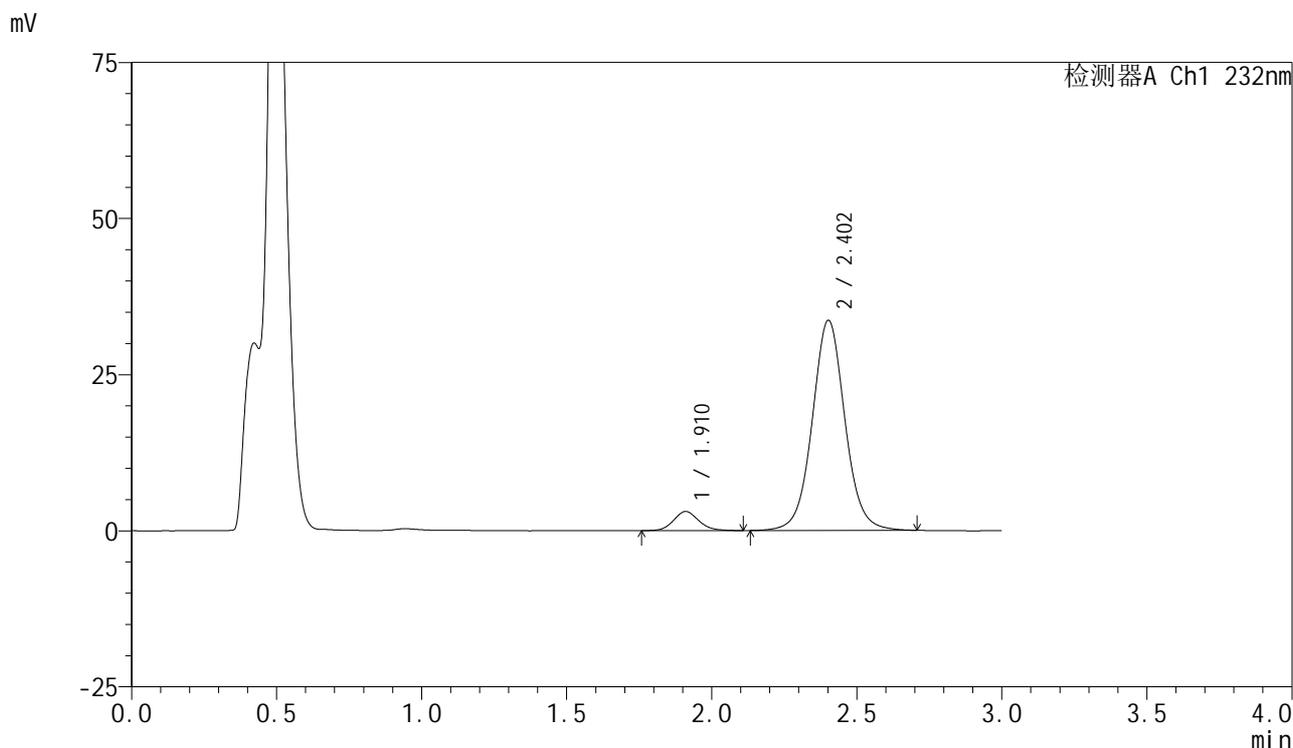
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	18540	6.556	3060	2372	1.095	--
2	2.401	264266	93.444	33653	2276	1.052	2.743
总计		282806	100.000	36714			

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

<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 - 31-9/31-826-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:41:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:33:25	
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	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

## &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 - 31-9/31-827-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:45:11

实验者: xiexinhui

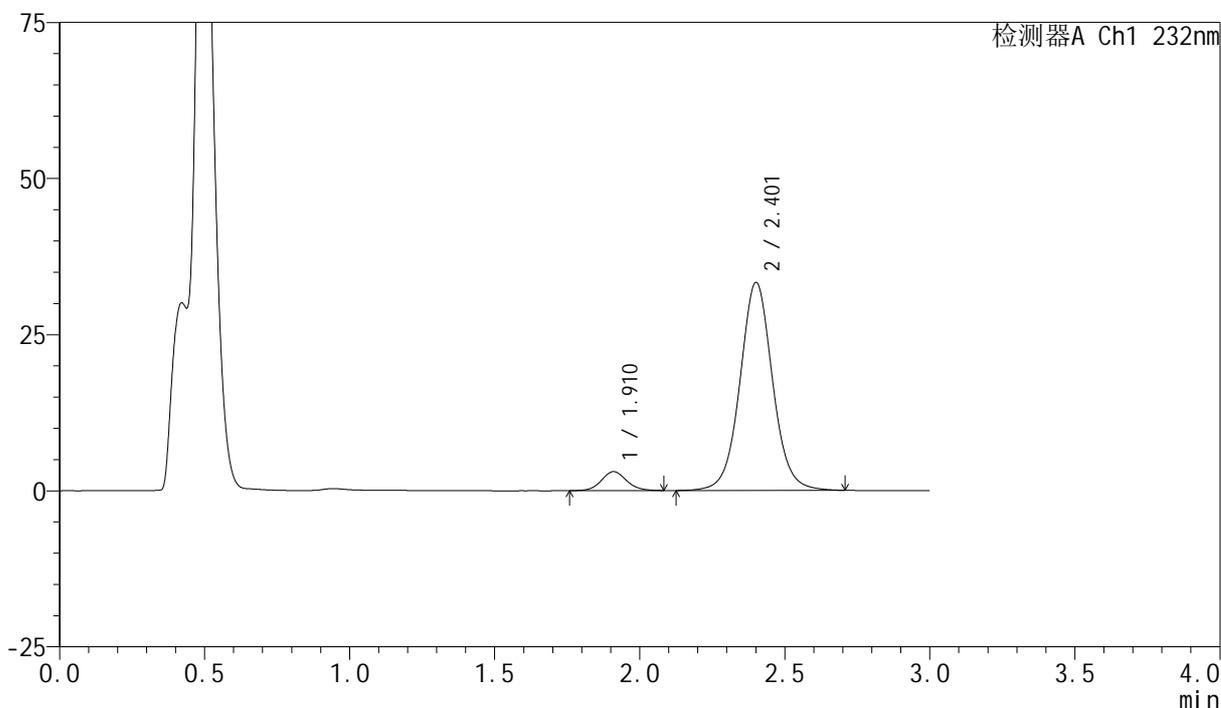
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

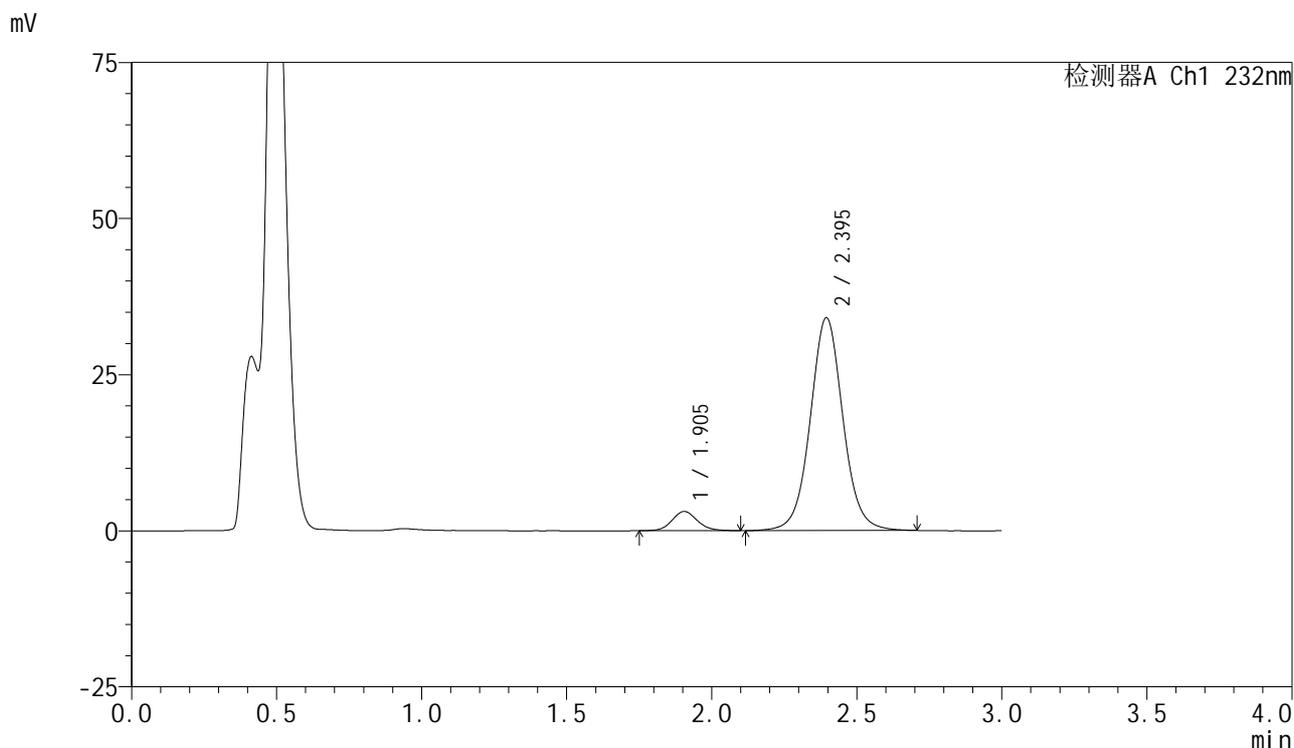
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	18226	6.550	3022	2375	1.092	--
2	2.401	260023	93.450	33200	2298	1.049	2.751
总计		278250	100.000	36222			

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

<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 - 31-9/31-828-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 17:48:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:33:30	
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	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

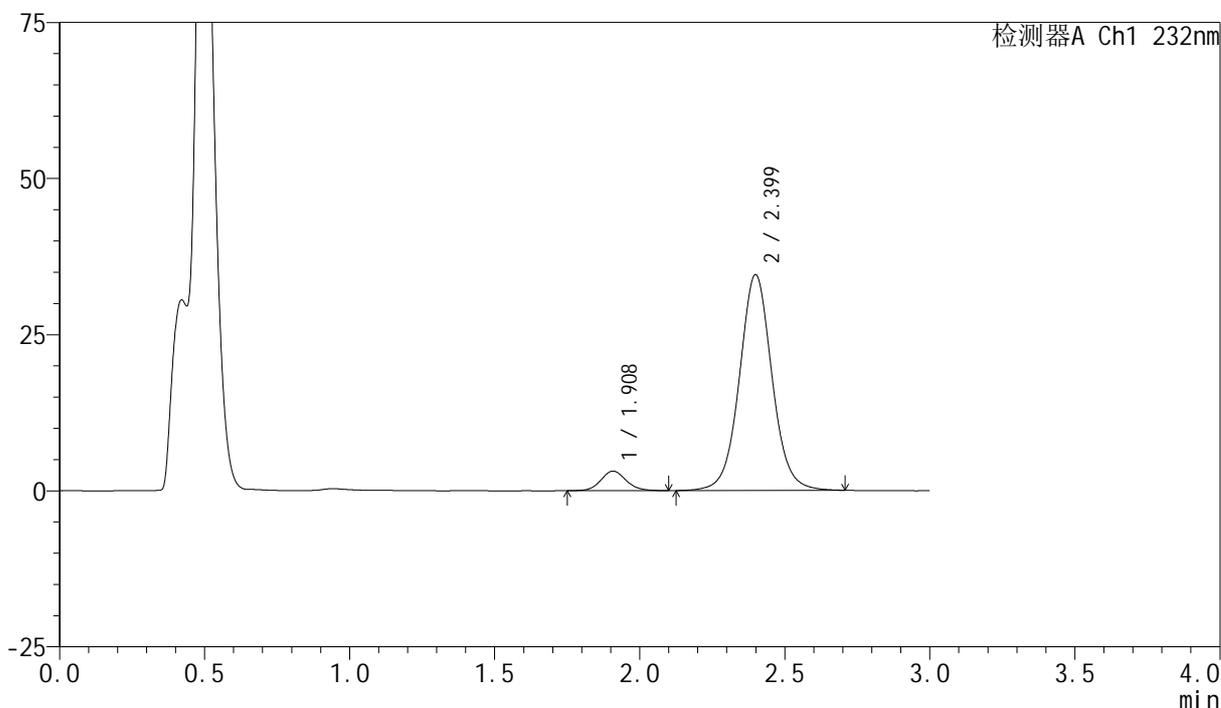
版本号:6.115

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

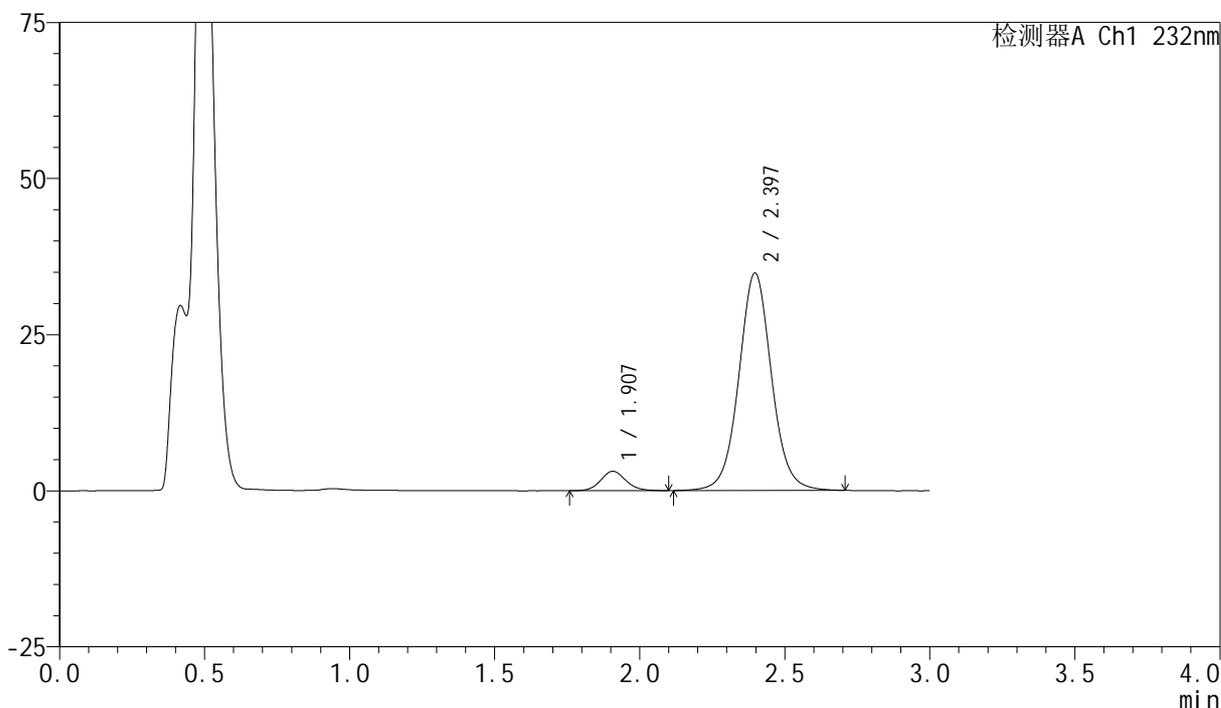
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:35

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			

图136 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 - 31-9/31-831-2 - 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 17:58:47

实验者: xiexinhui

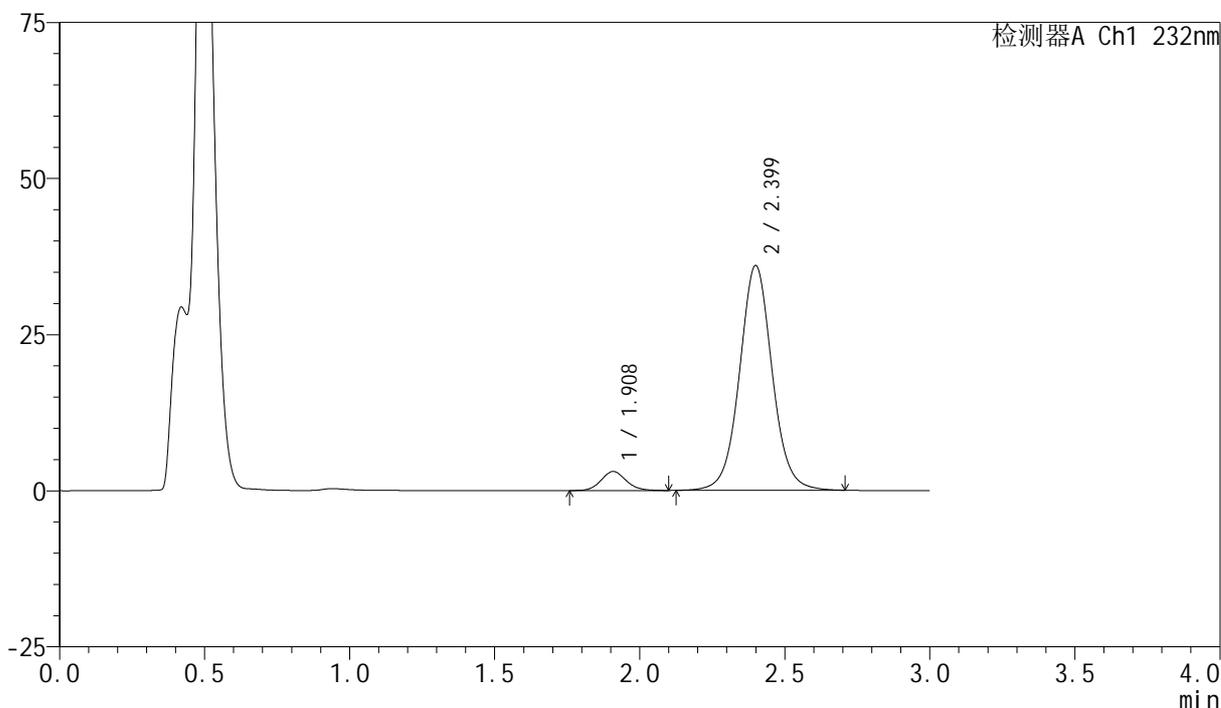
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:38

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

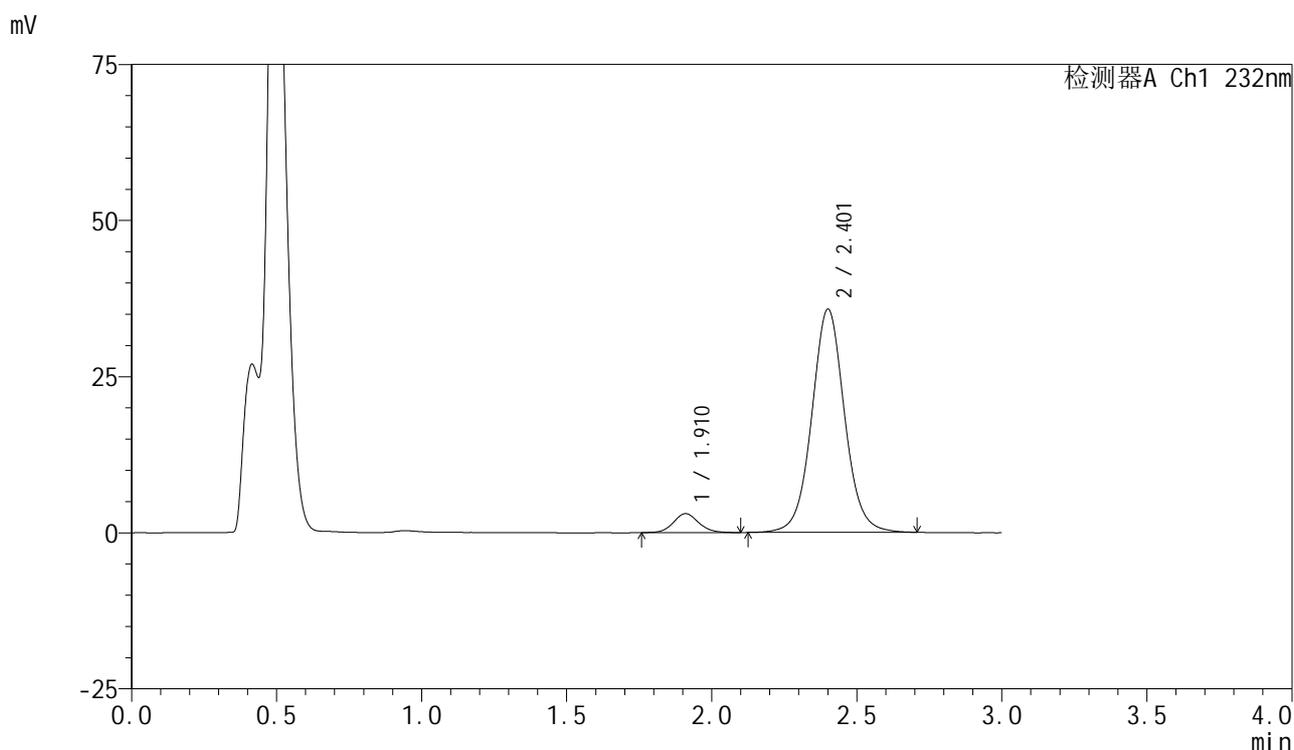
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	18308	6.109	3043	2393	1.098	--
2	2.399	281383	93.891	35945	2286	1.048	2.753
总计		299691	100.000	38988			

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

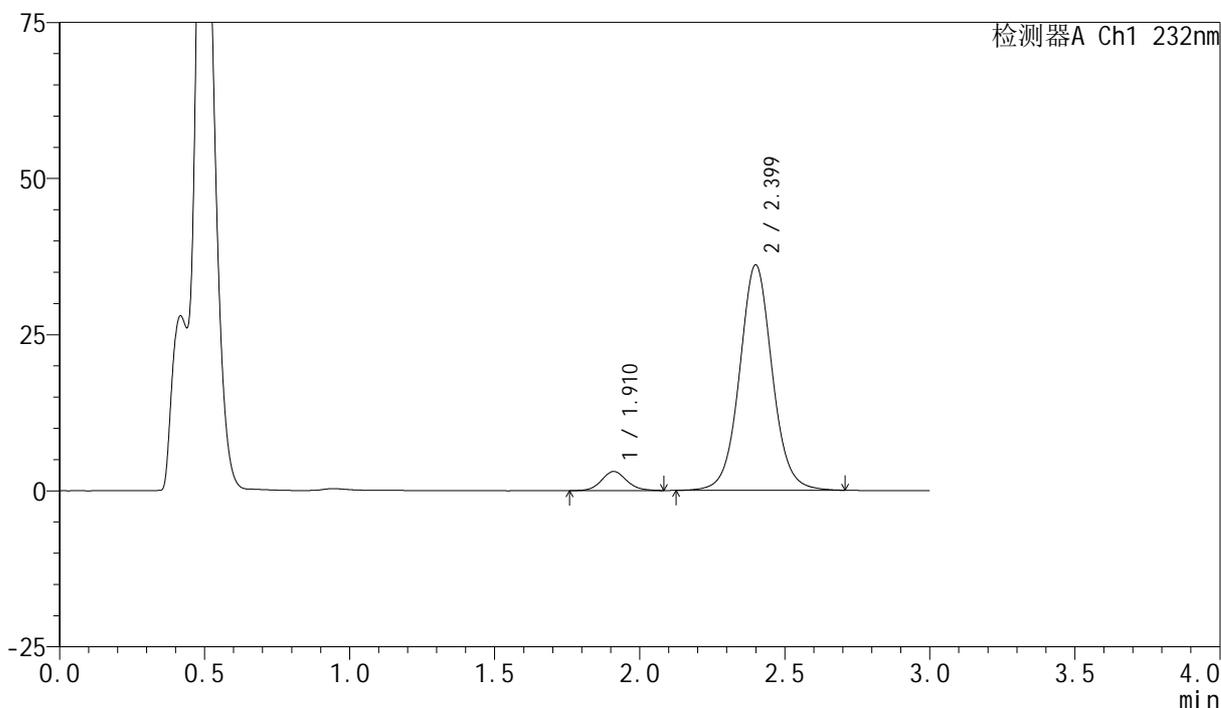
版本号:6.115

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

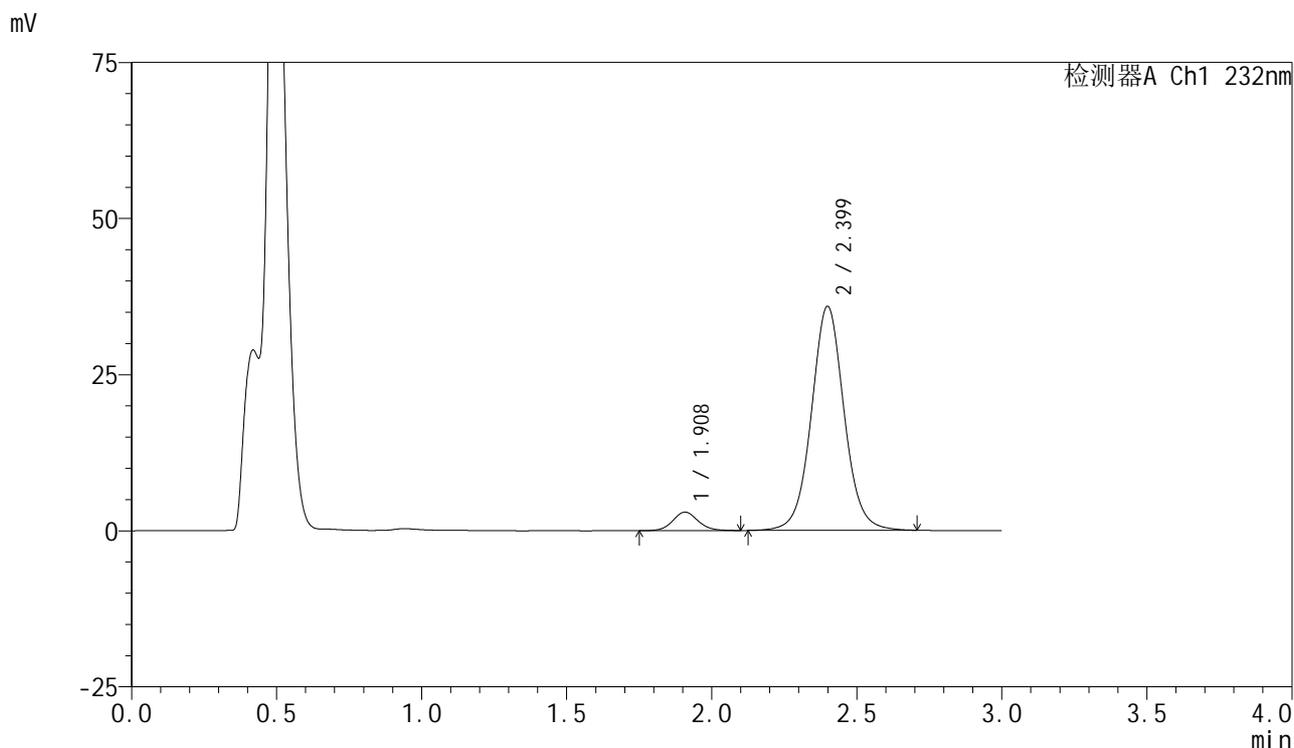


# SMF-4077

## <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

## &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 - 31-9/31-835-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:12:23

实验者: xiexinhui

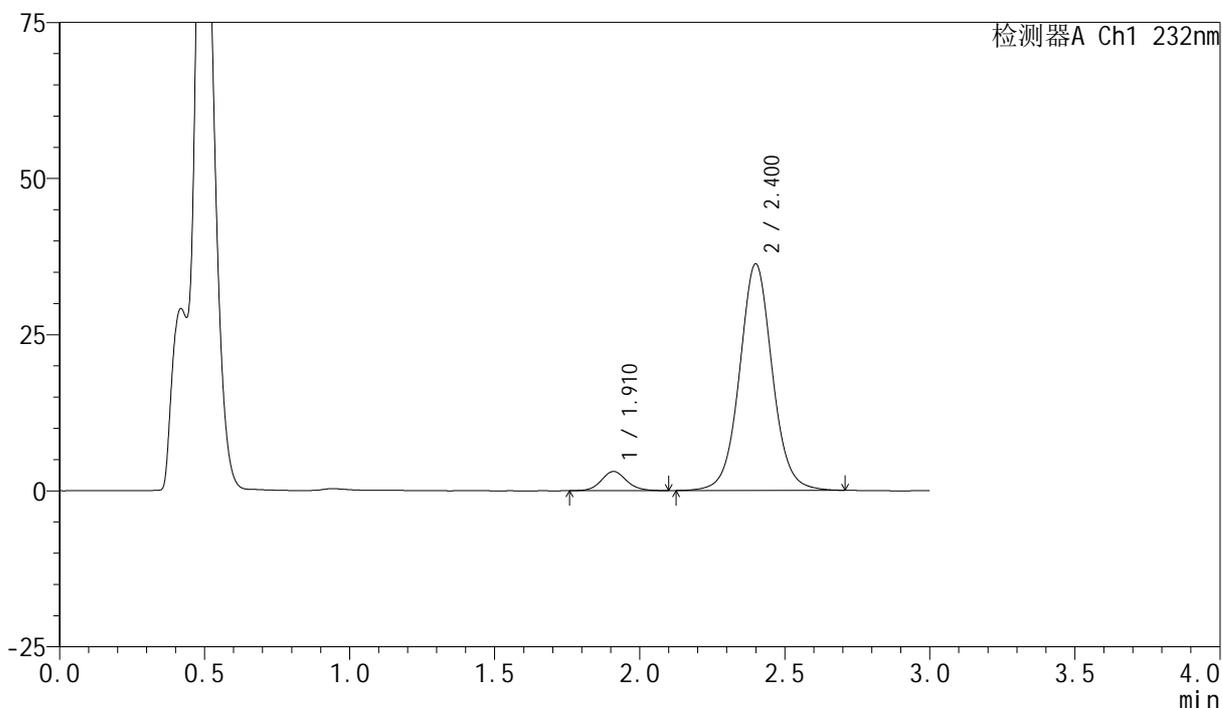
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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

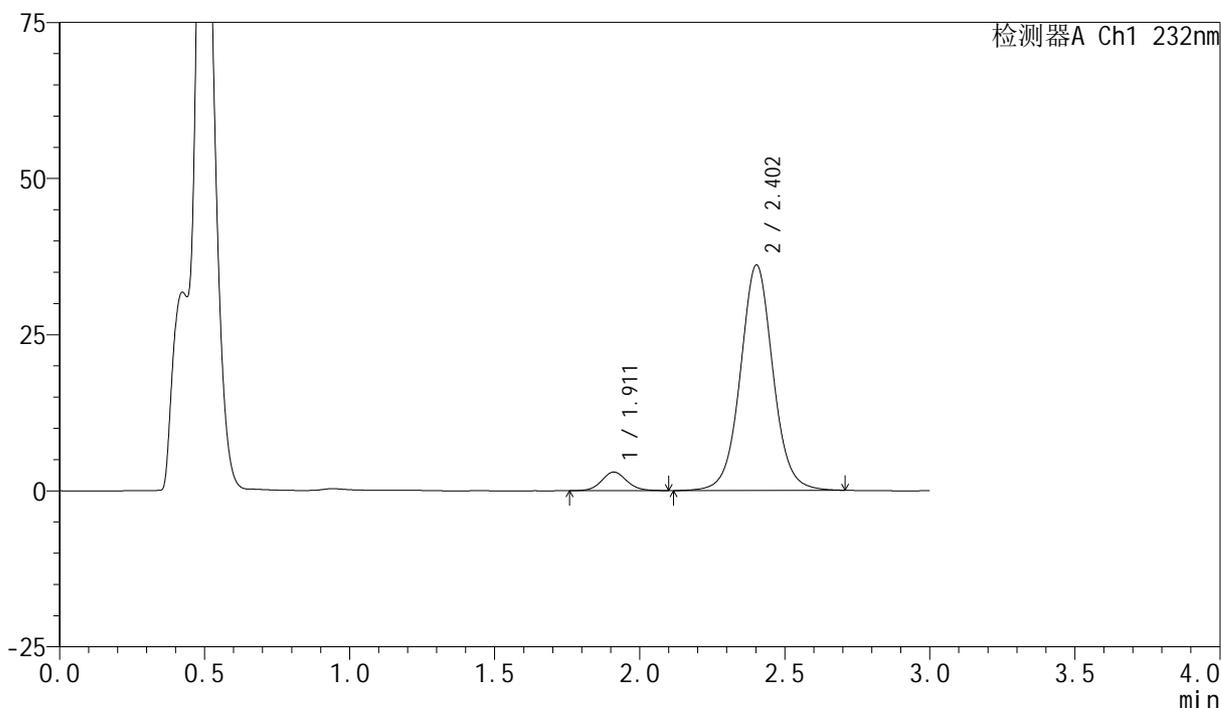
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

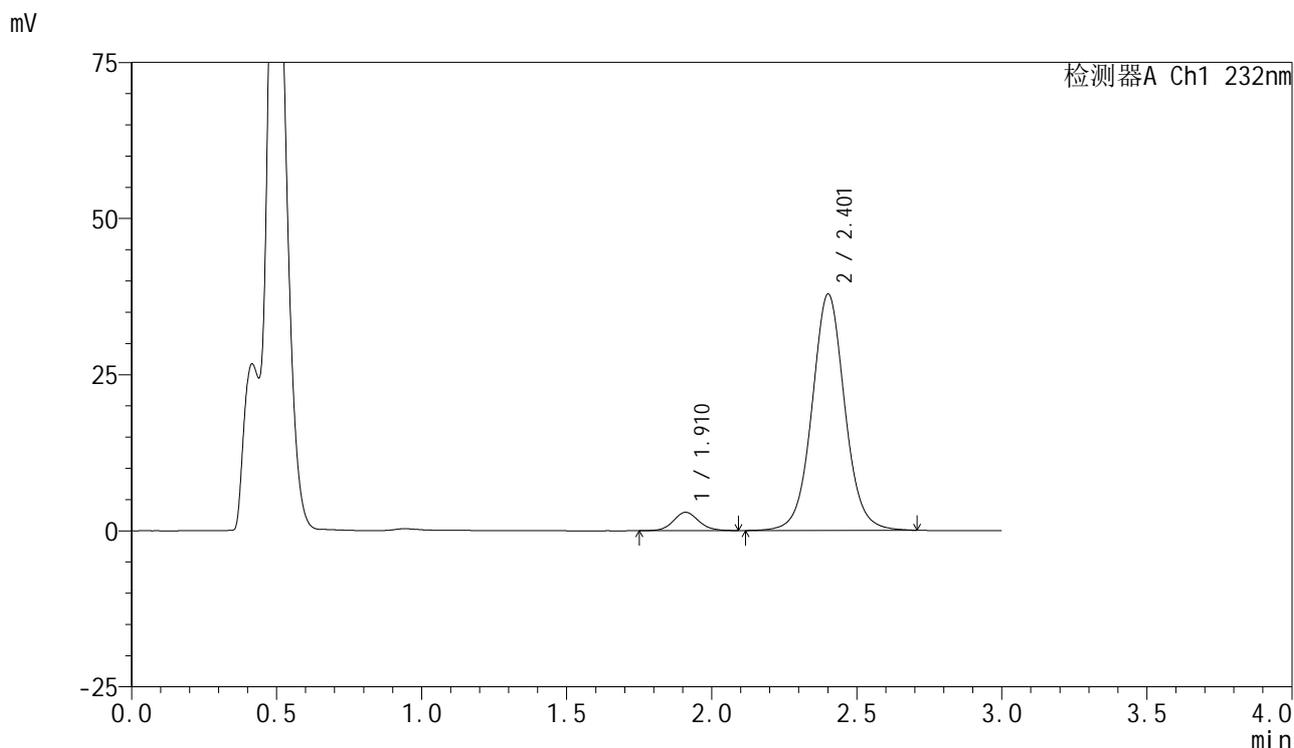
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	17824	5.954	2975	2405	1.084	--
2	2.402	281528	94.046	36055	2302	1.044	2.762
总计		299352	100.000	39030			

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

<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 - 31-9/31-837-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:19:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:33:54	
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	1.910	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

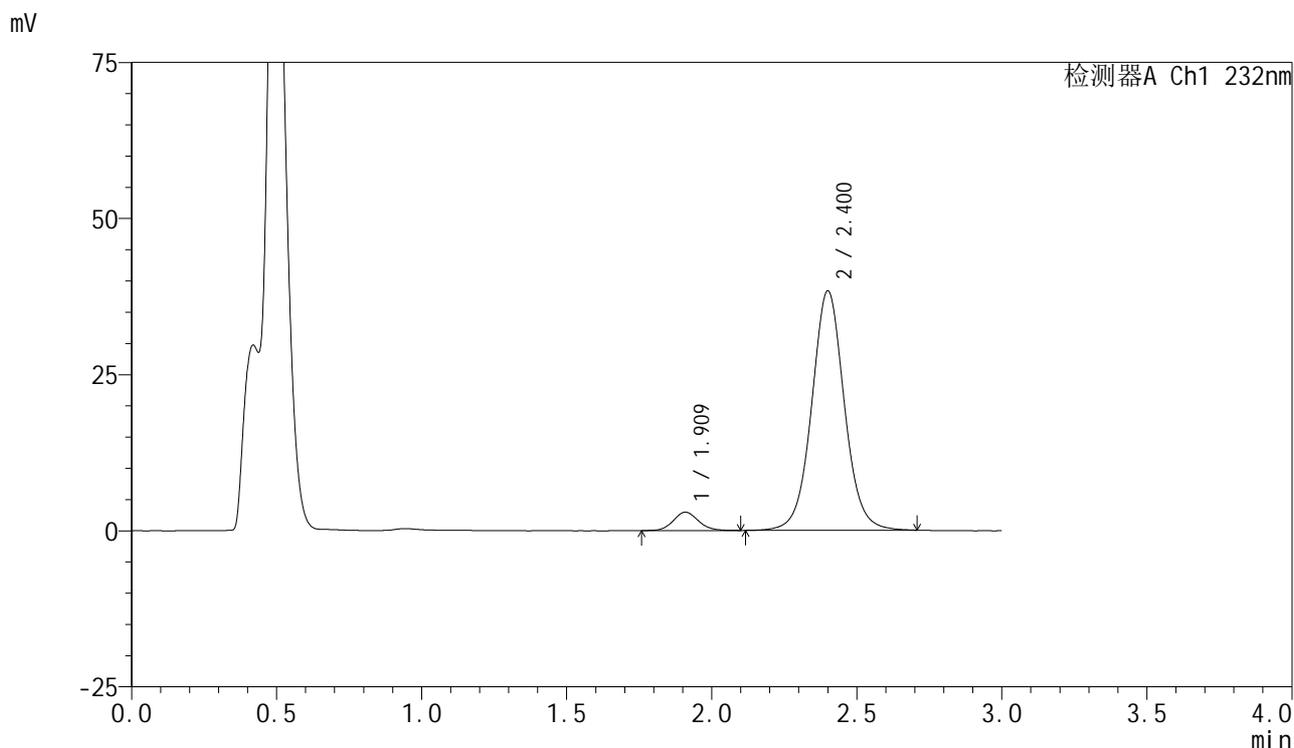


# SMF-4077

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/19 18:22:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:33:56  
 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	1.909	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

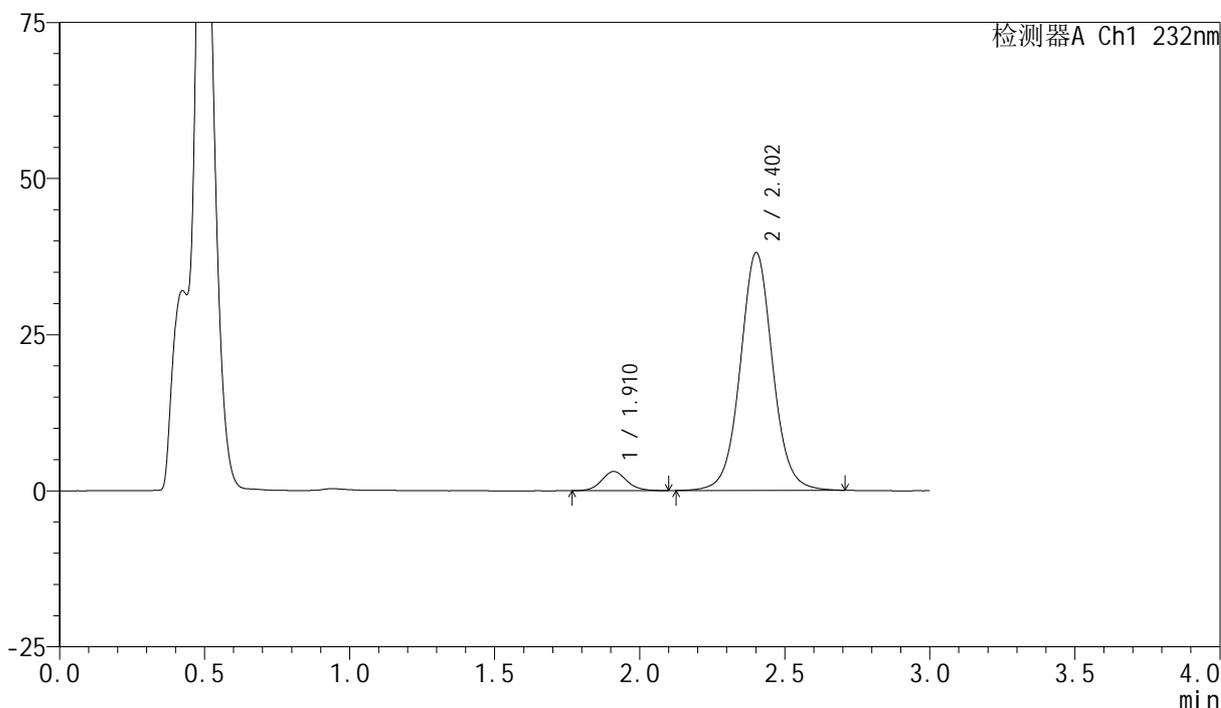
版本号:6.115

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			

图145 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 - 31-9/31-840-2 - 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

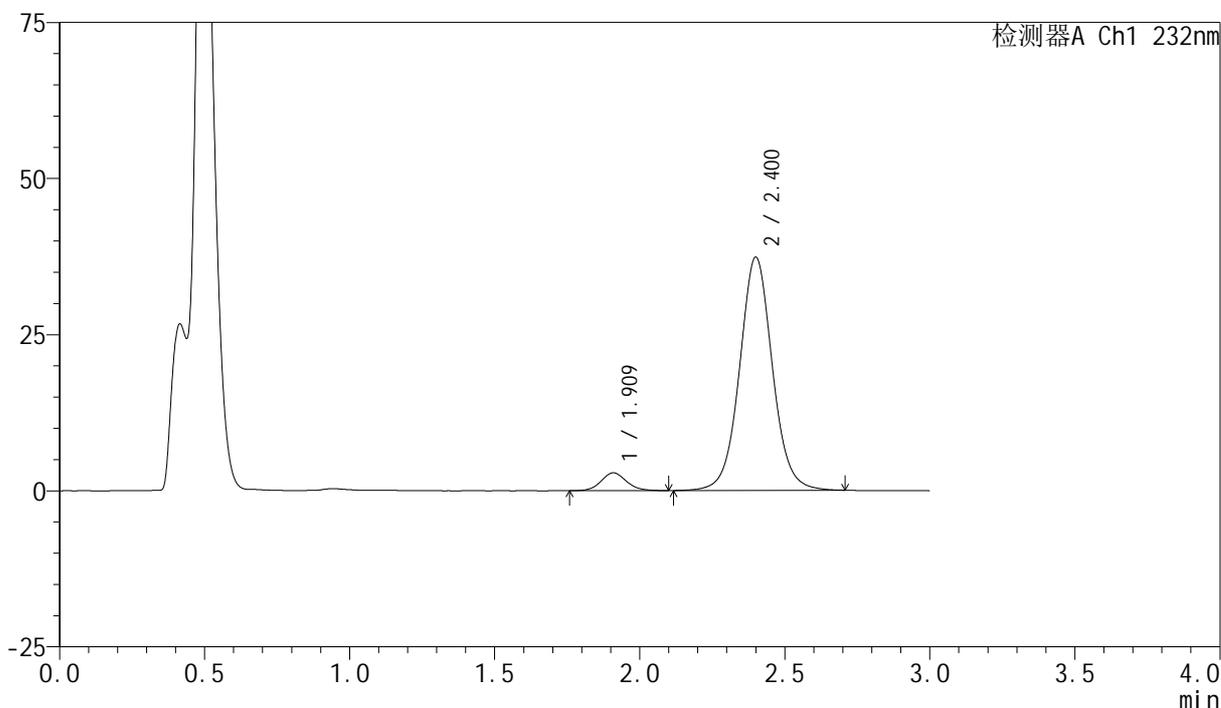
版本号:6.115

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:32:45

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

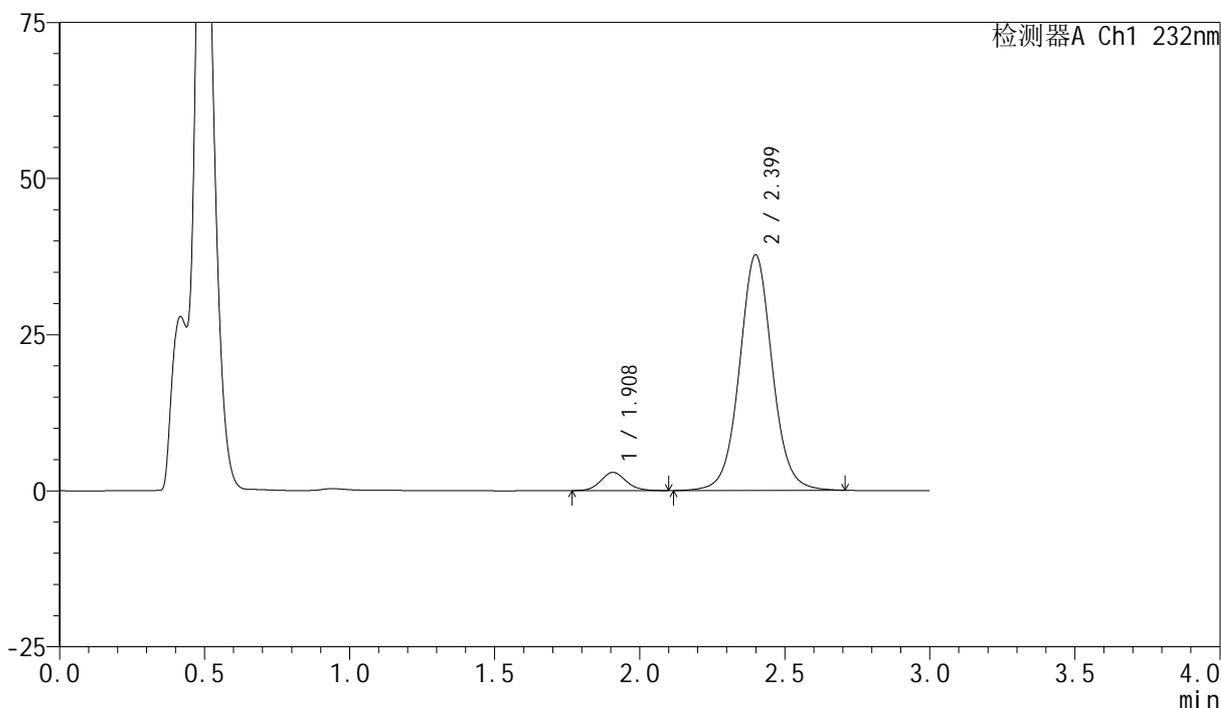
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

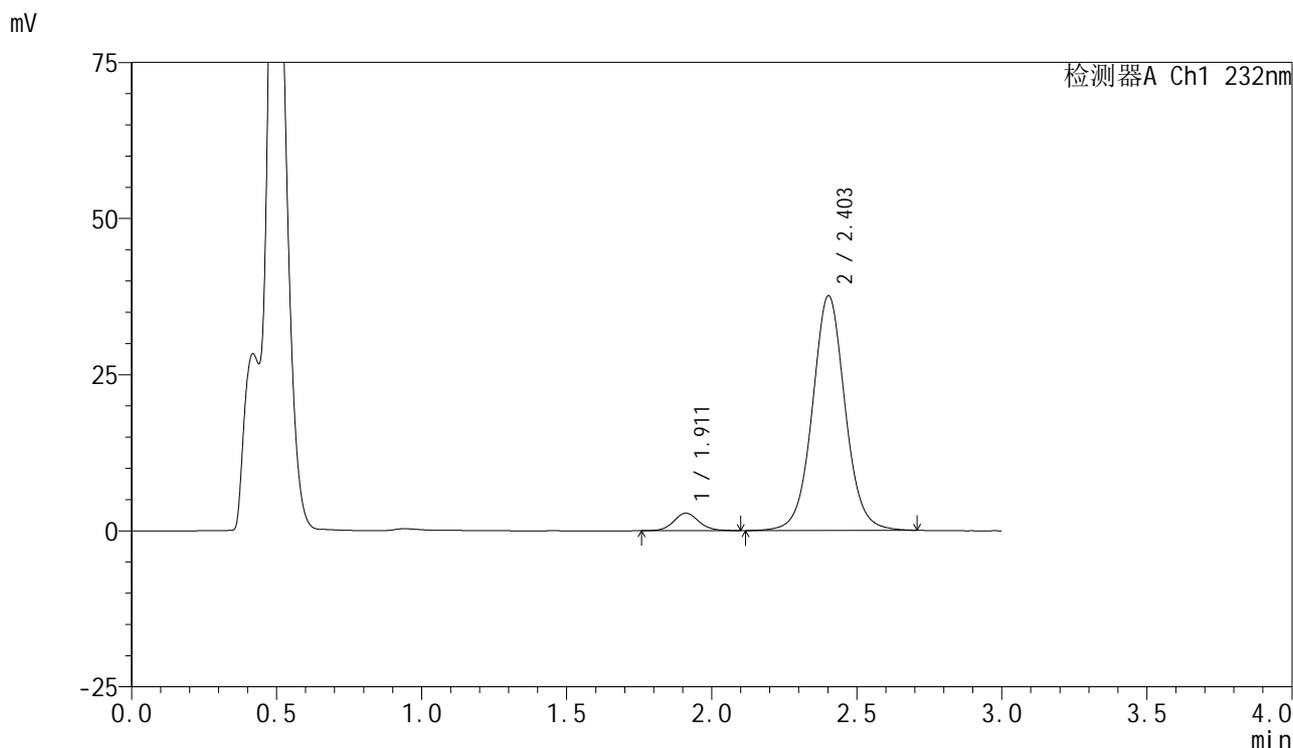
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17673	5.632	2917	2365	1.097	--
2	2.399	296131	94.368	37656	2263	1.047	2.742
总计		313804	100.000	40573			

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:39:32

实验者: xiexinhui

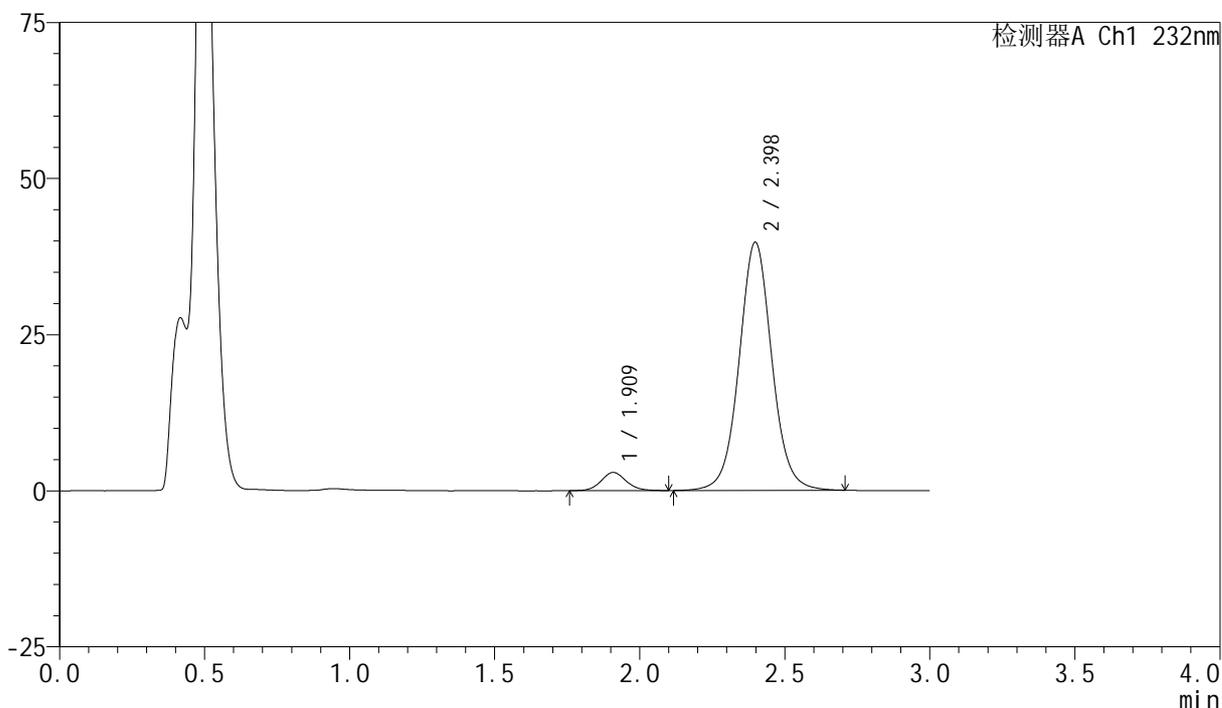
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:09

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	1.909	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

## &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 - 31-9/31-844-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 18:42:55

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

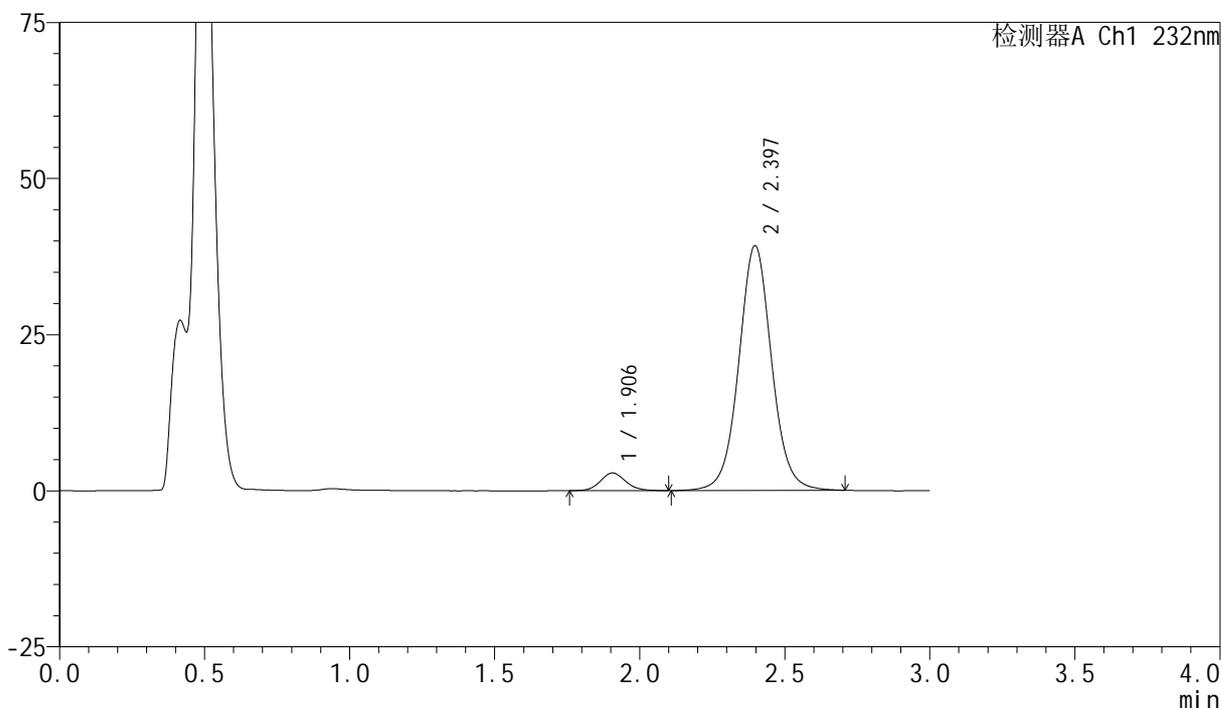
版本号:6.115

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	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

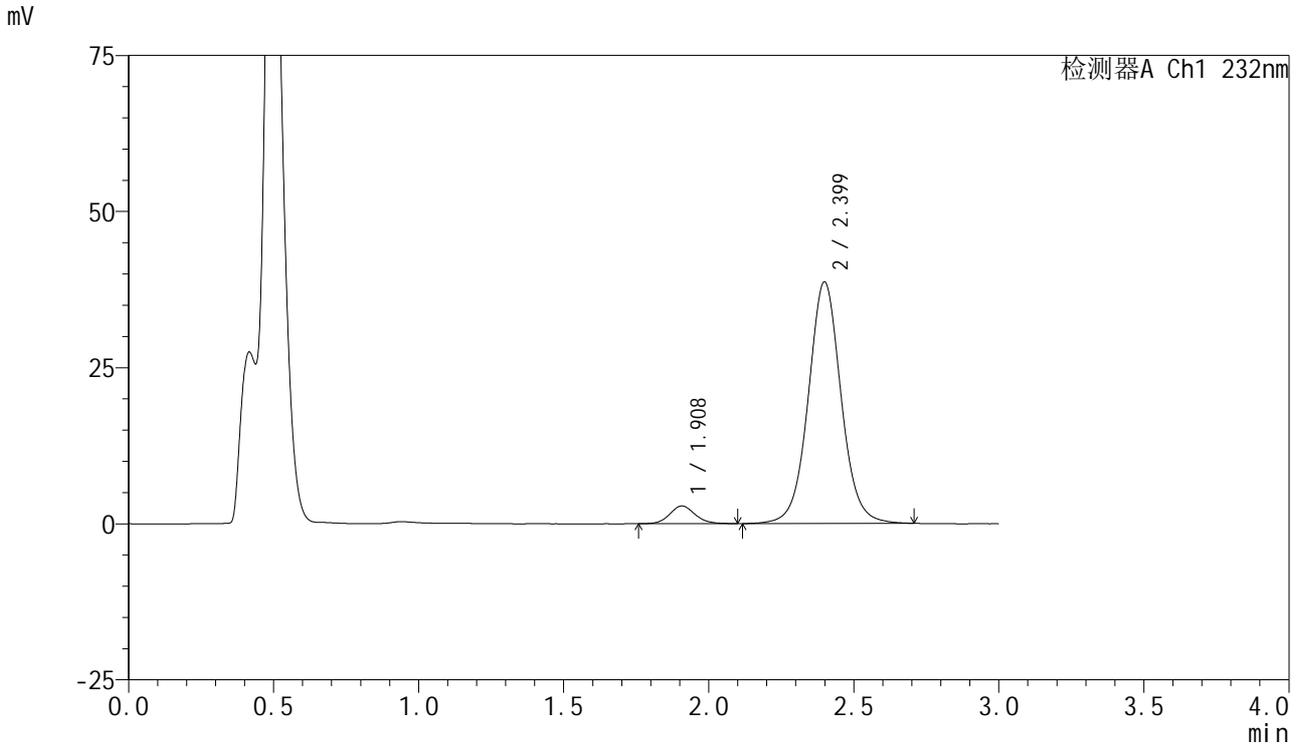


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-845-2 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 18:46:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

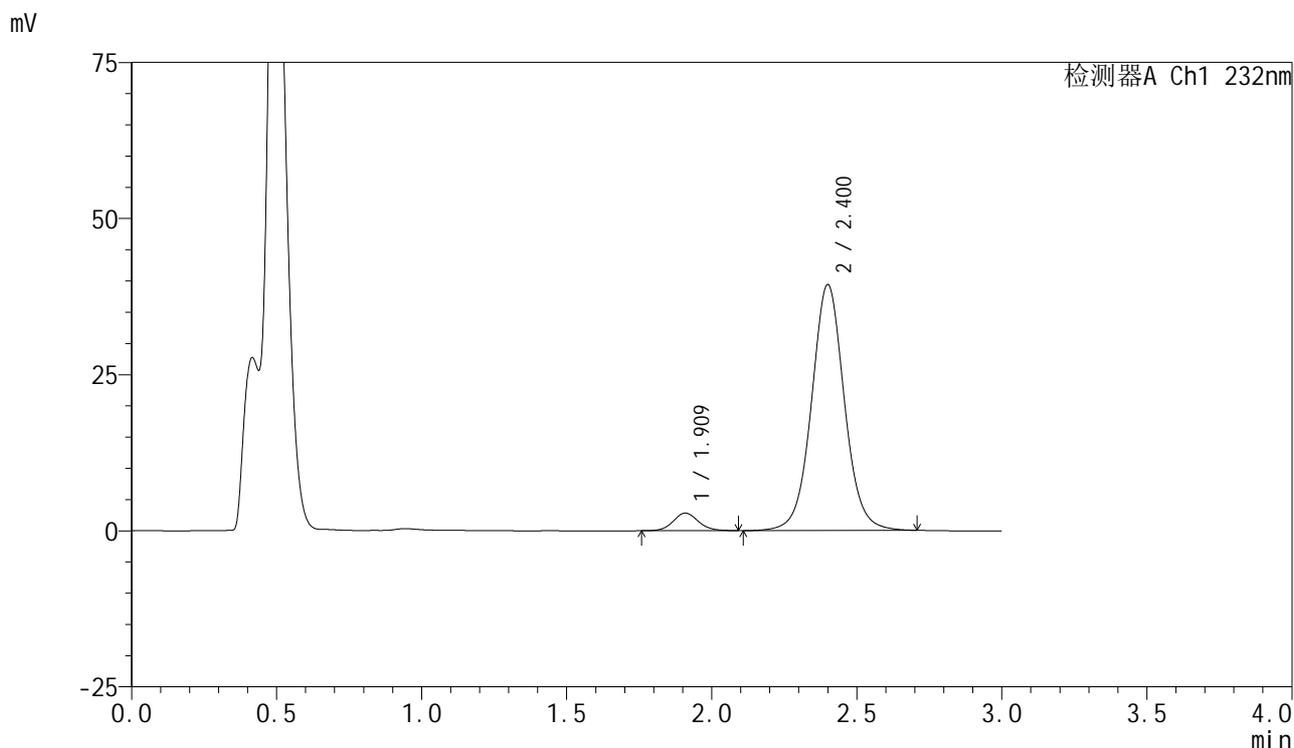
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17171	5.353	2833	2341	1.099	--
2	2.399	303582	94.647	38637	2267	1.046	2.735
总计		320753	100.000	41470			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:49:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:18	
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

## &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 - 31-9/31-847-2 - 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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 18:53:05

实验者: xiexinhui

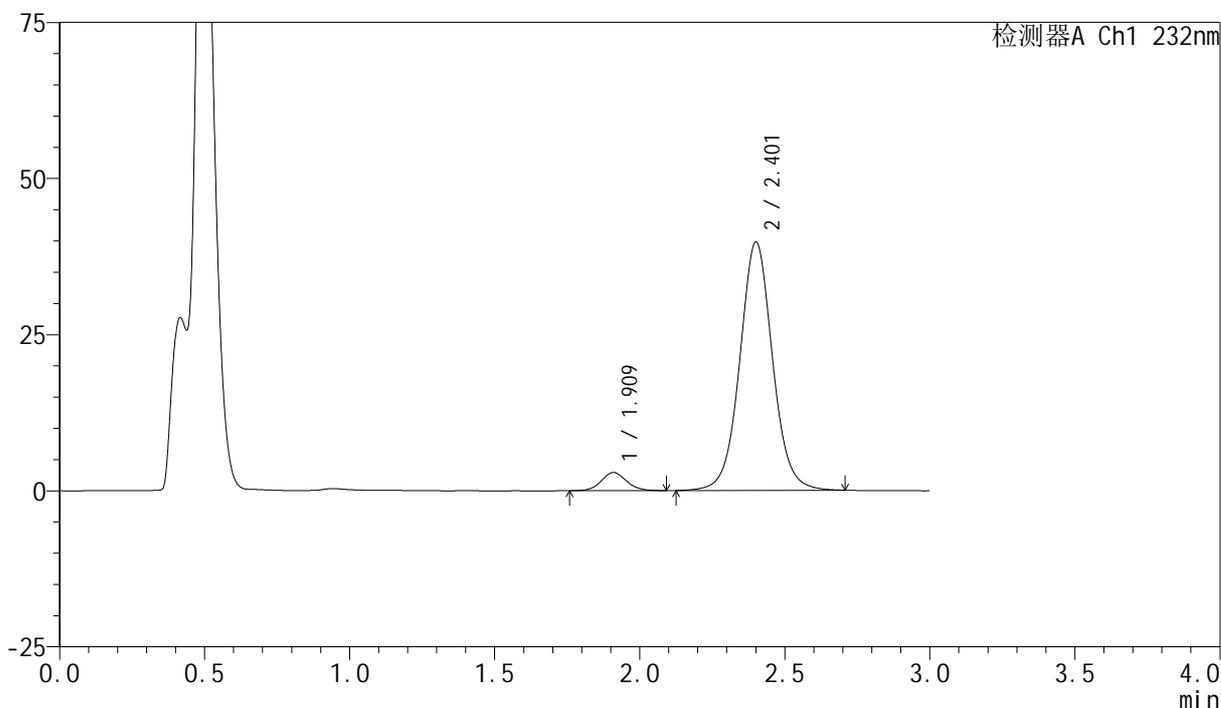
处理时间(V2): 2024/08/20 08:34:21

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	1.909	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

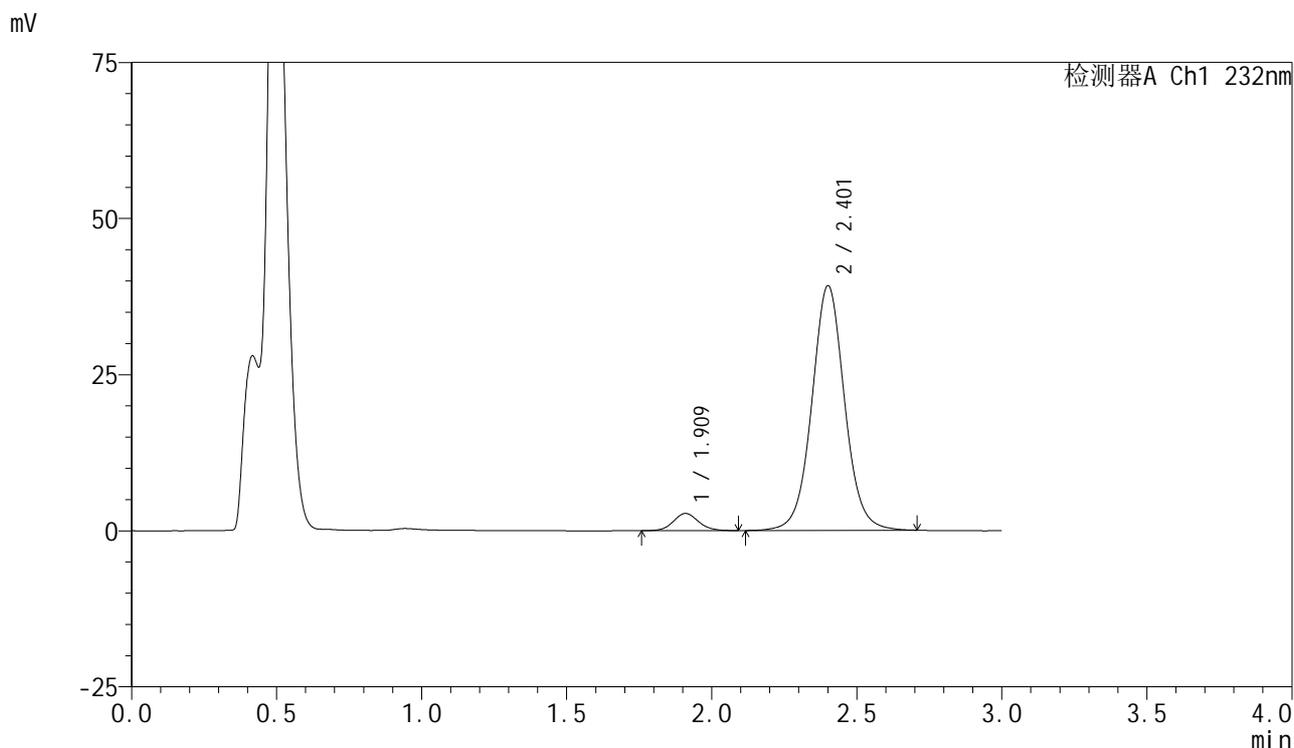


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-848-2 - 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

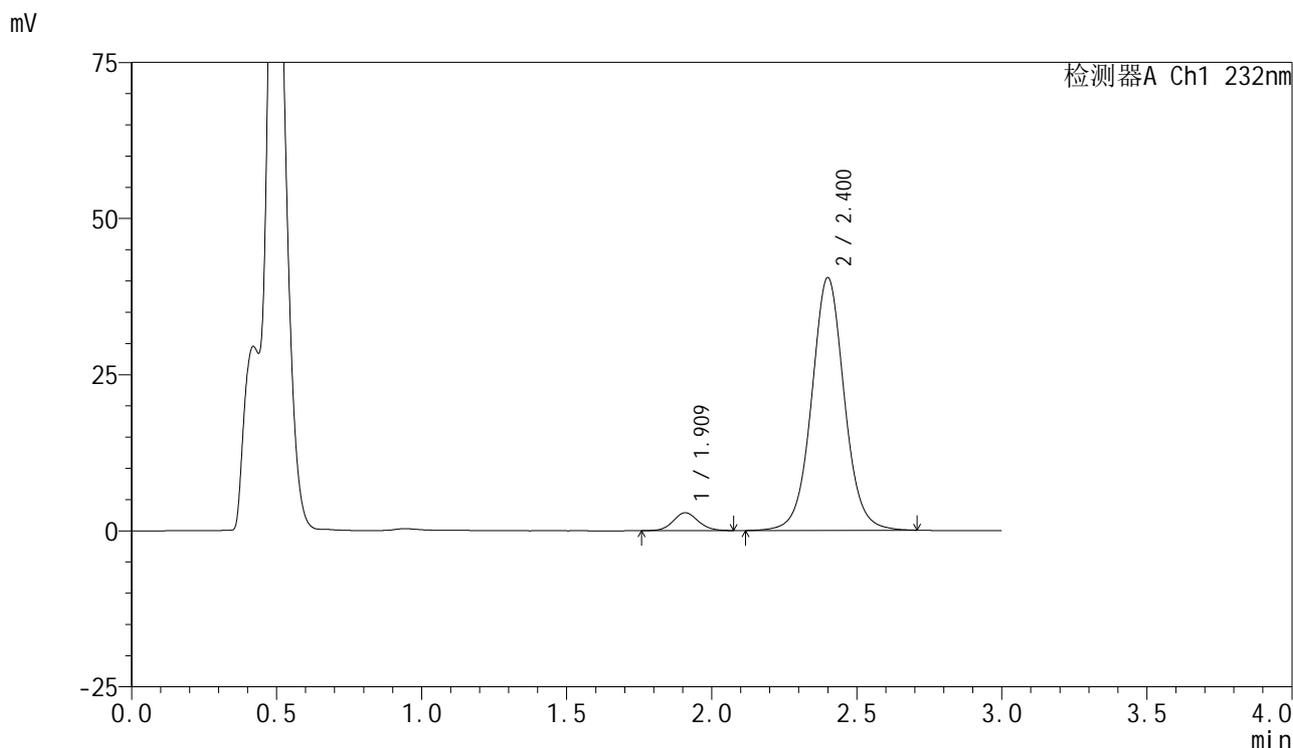


# SMF-4077

## <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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 18:59:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:26	
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

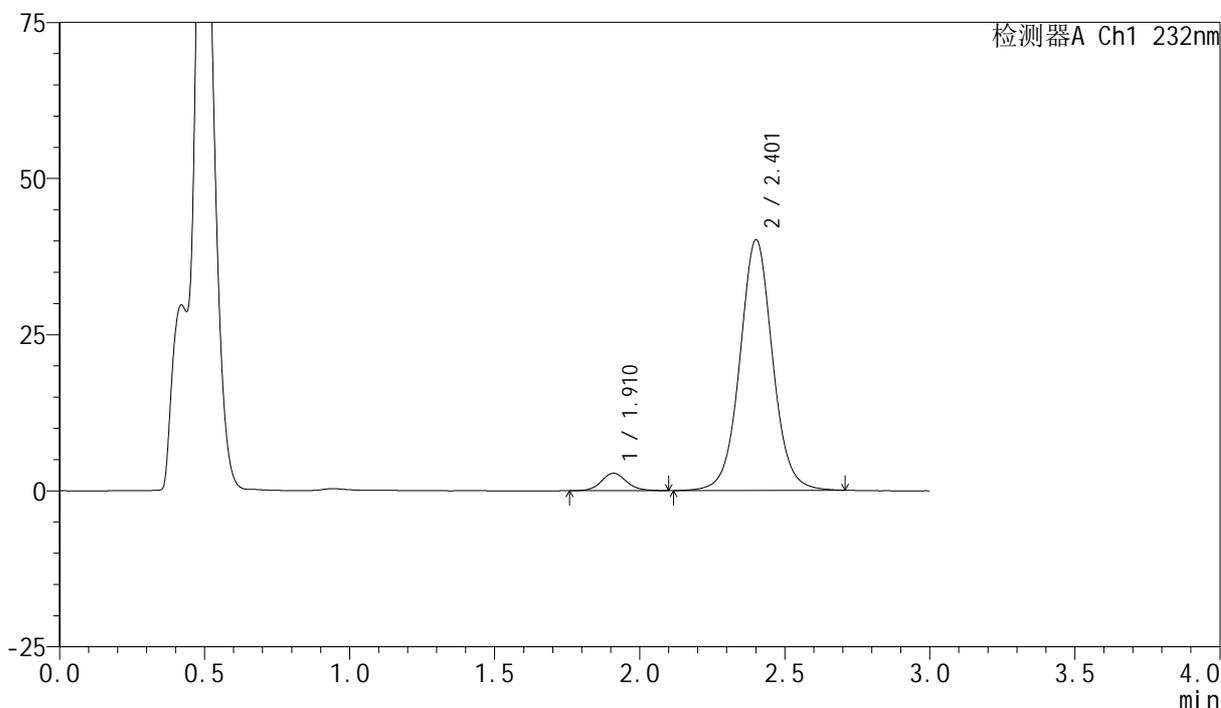
版本号:6.115

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			

图156 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

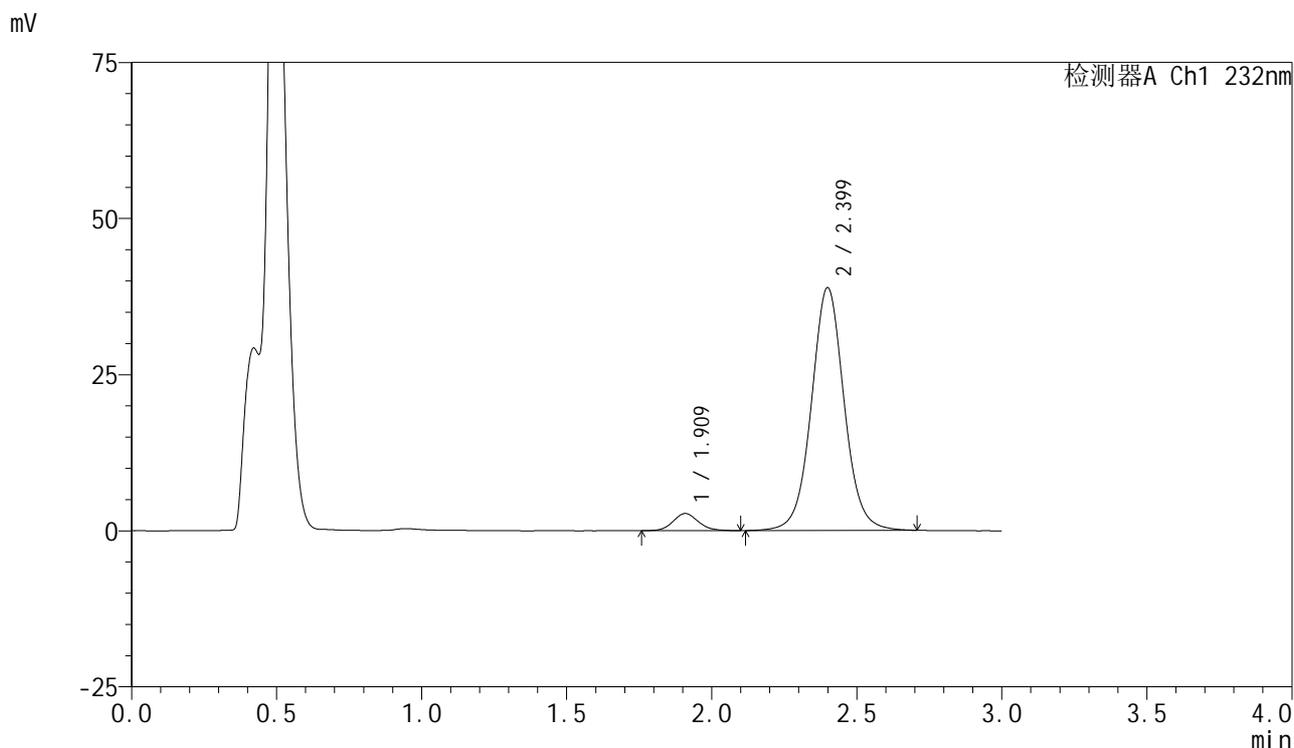


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-851-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:06:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:31	
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

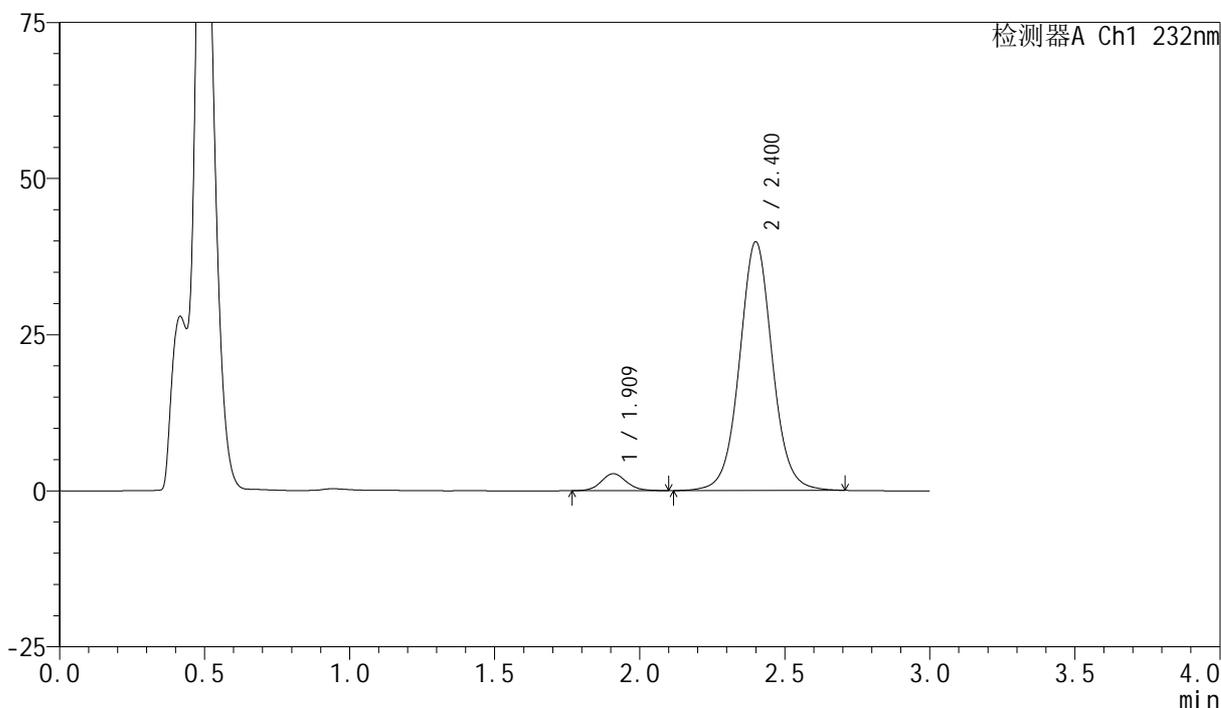
版本号:6.115

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			

## &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 - 31-9/31-853-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:13:27

实验者: xiexinhui

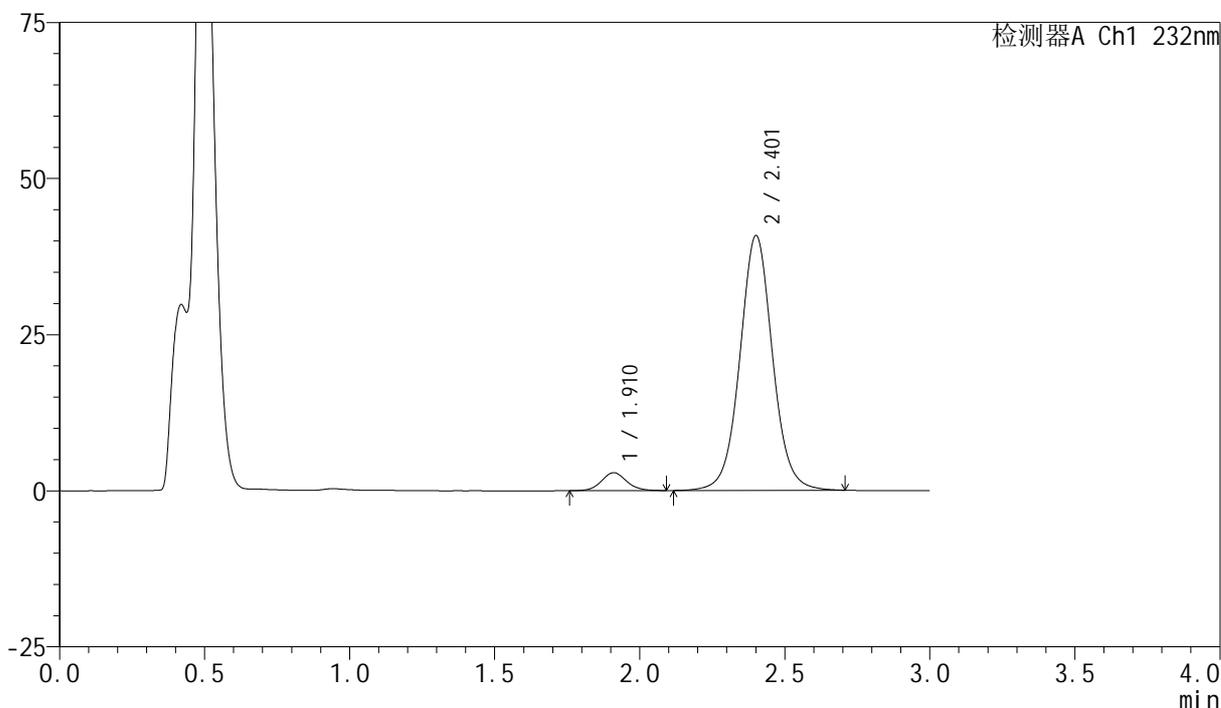
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

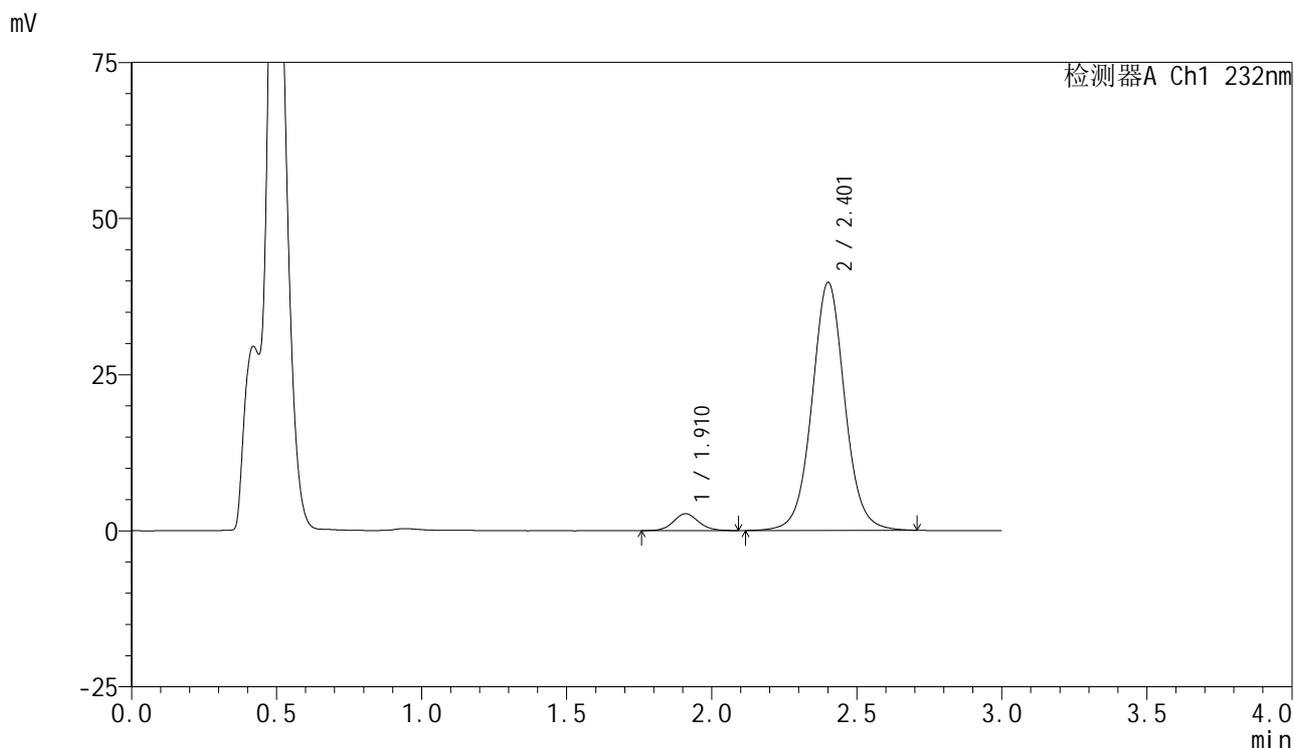
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	17257	5.128	2867	2399	1.074	--
2	2.401	319246	94.872	40661	2285	1.045	2.749
总计		336503	100.000	43529			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:16:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:39	
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

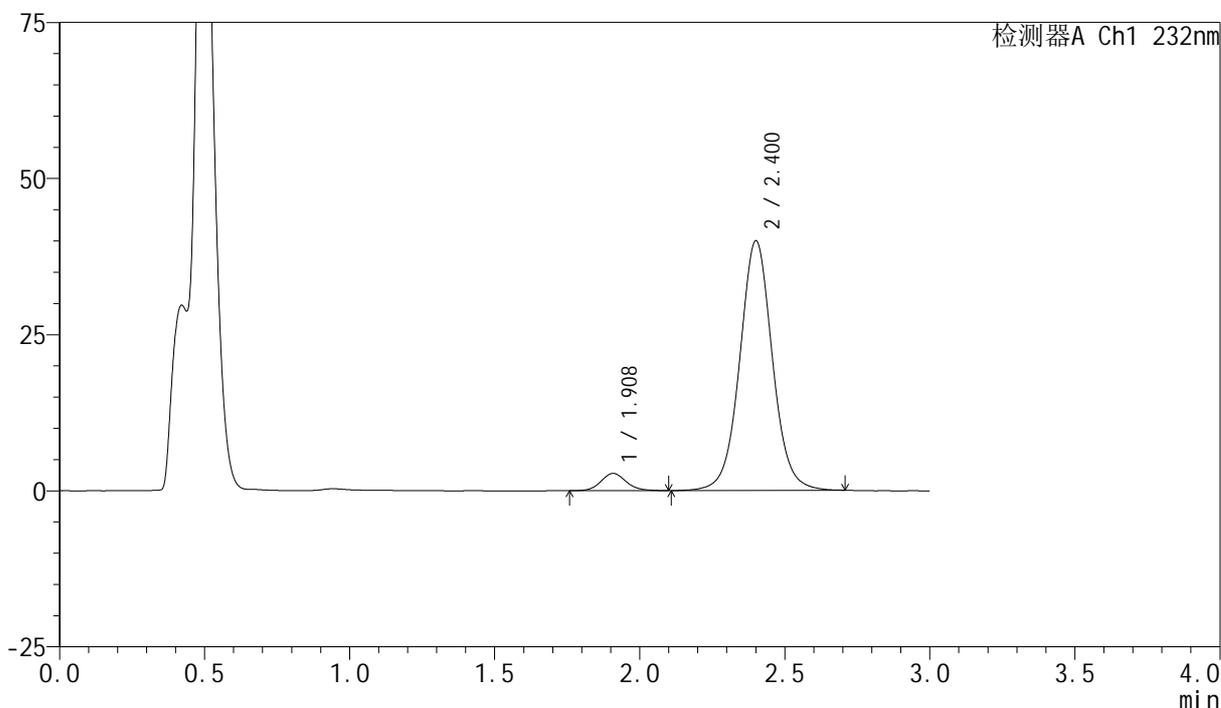
版本号:6.115

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			

## &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 - 31-9/31-856-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:23:39

实验者: xiexinhui

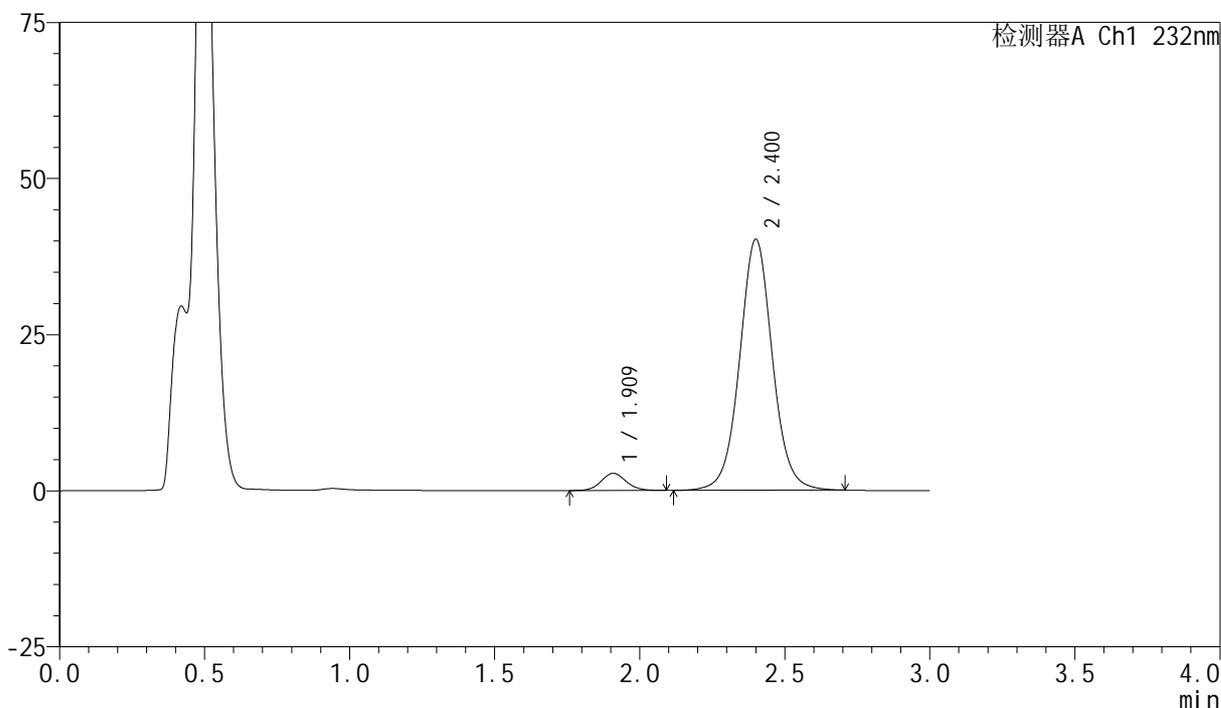
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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			

## &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 - 31-9/31-857-2 - 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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:27:03

实验者: xiexinhui

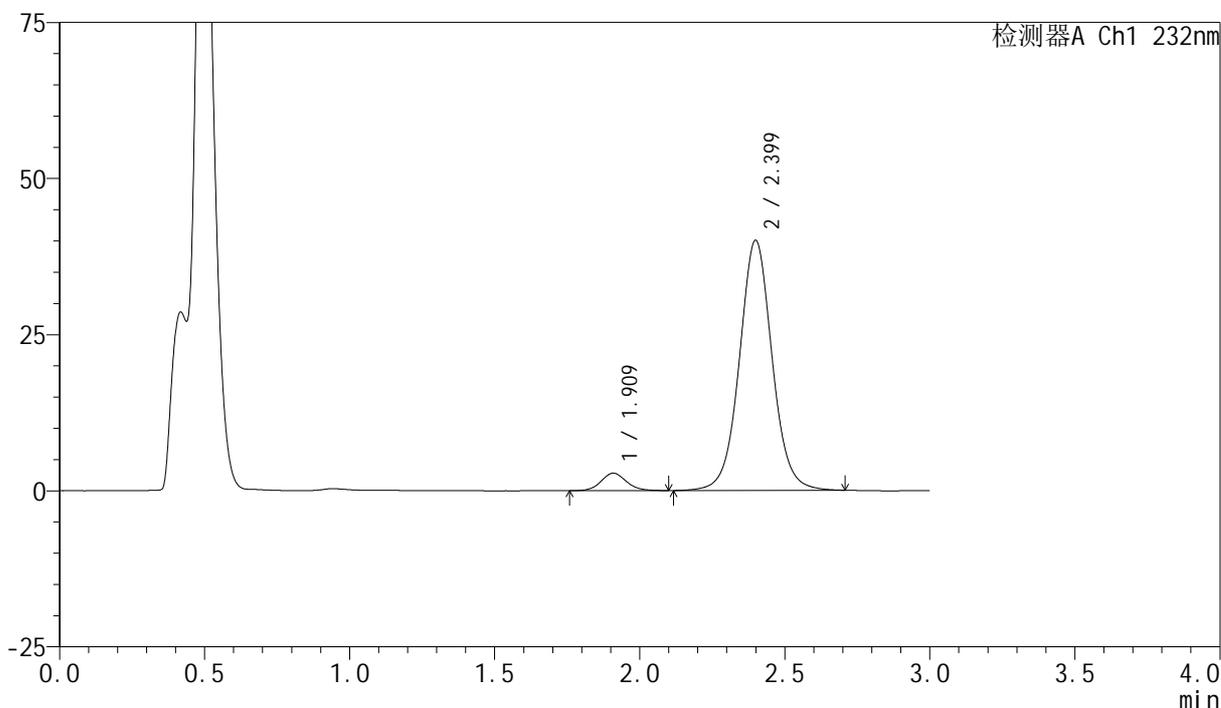
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:34:48

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	1.909	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

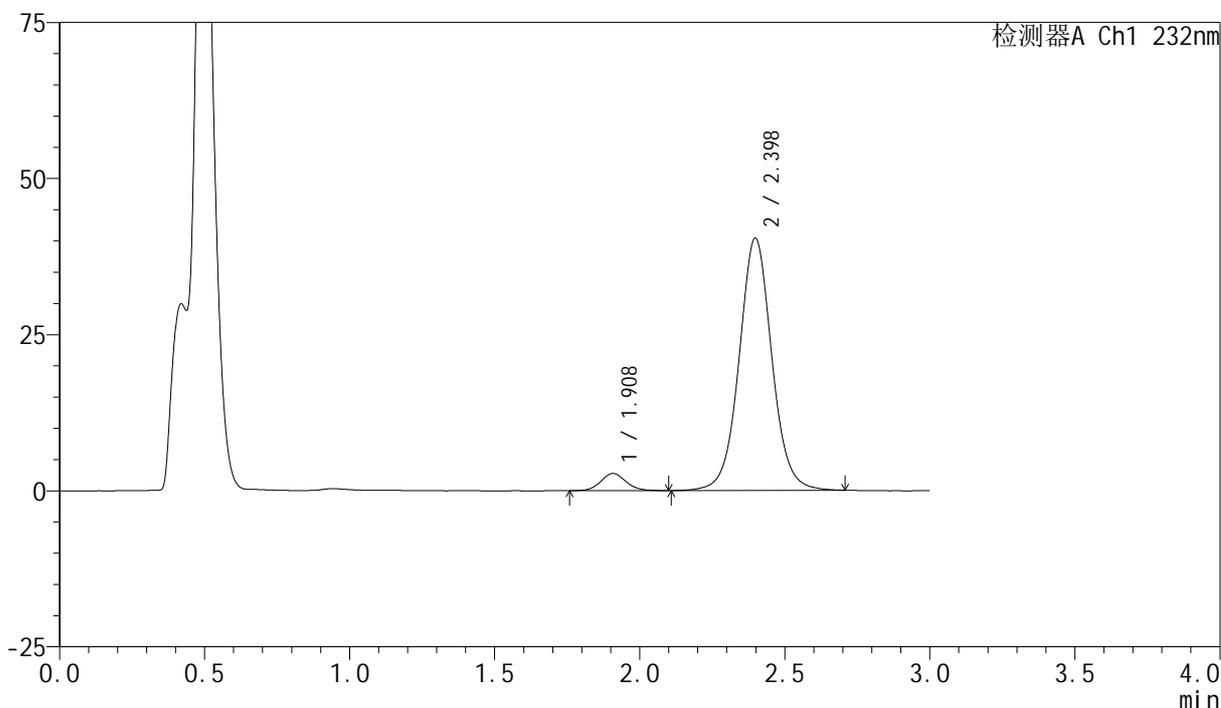
版本号:6.115

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			

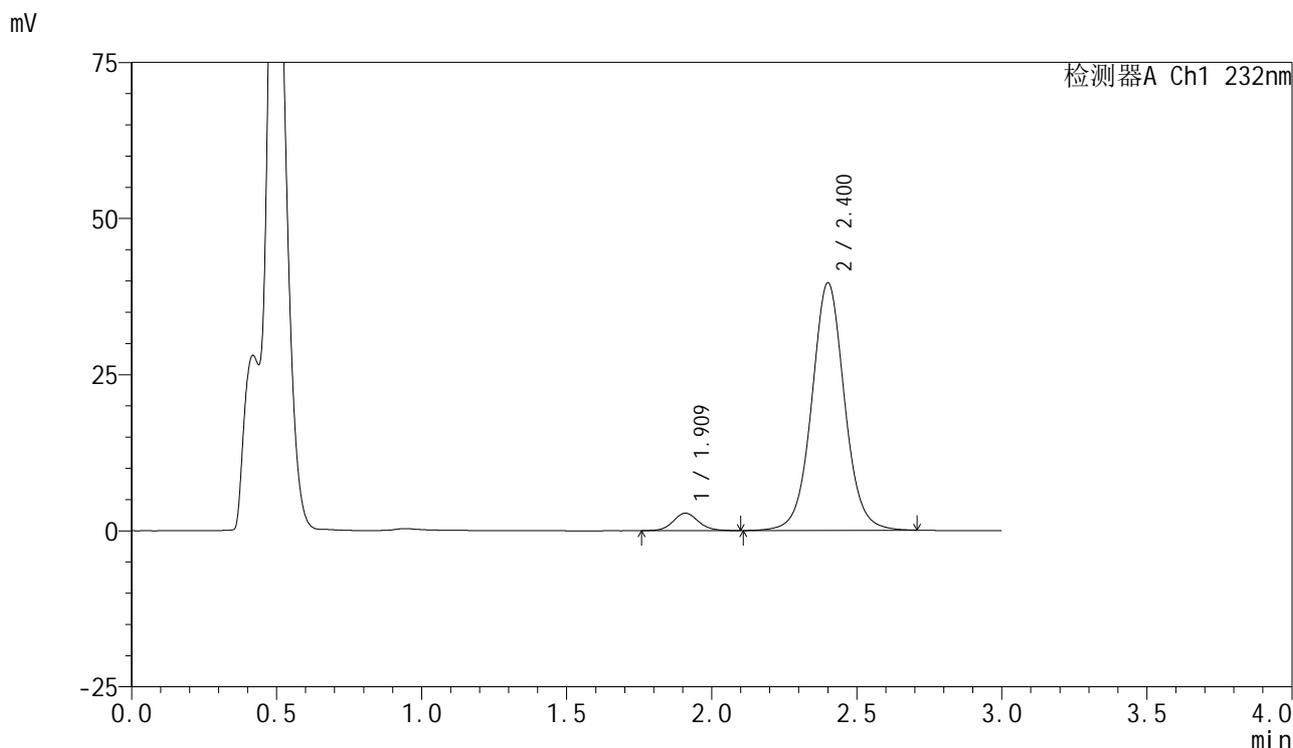


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-859-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 19:33:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:34:53	
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	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			

图165 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 - 31-9/31-860-2 - 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

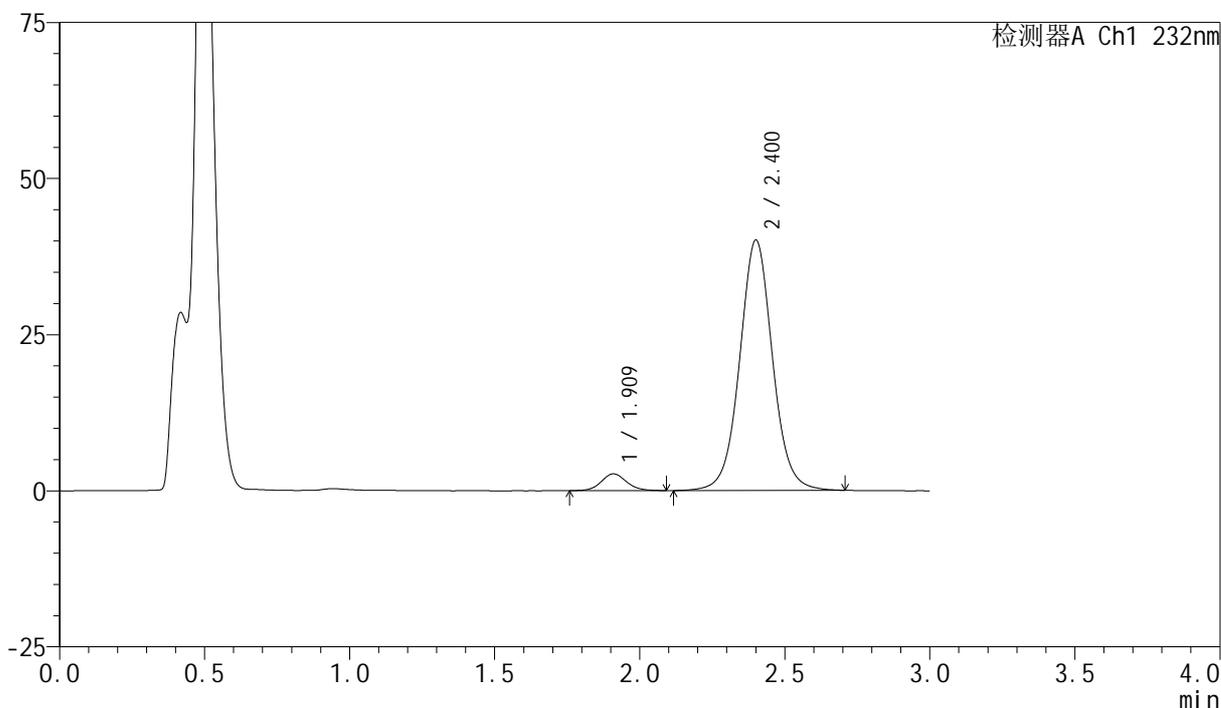
版本号:6.115

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.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 19:40:40

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

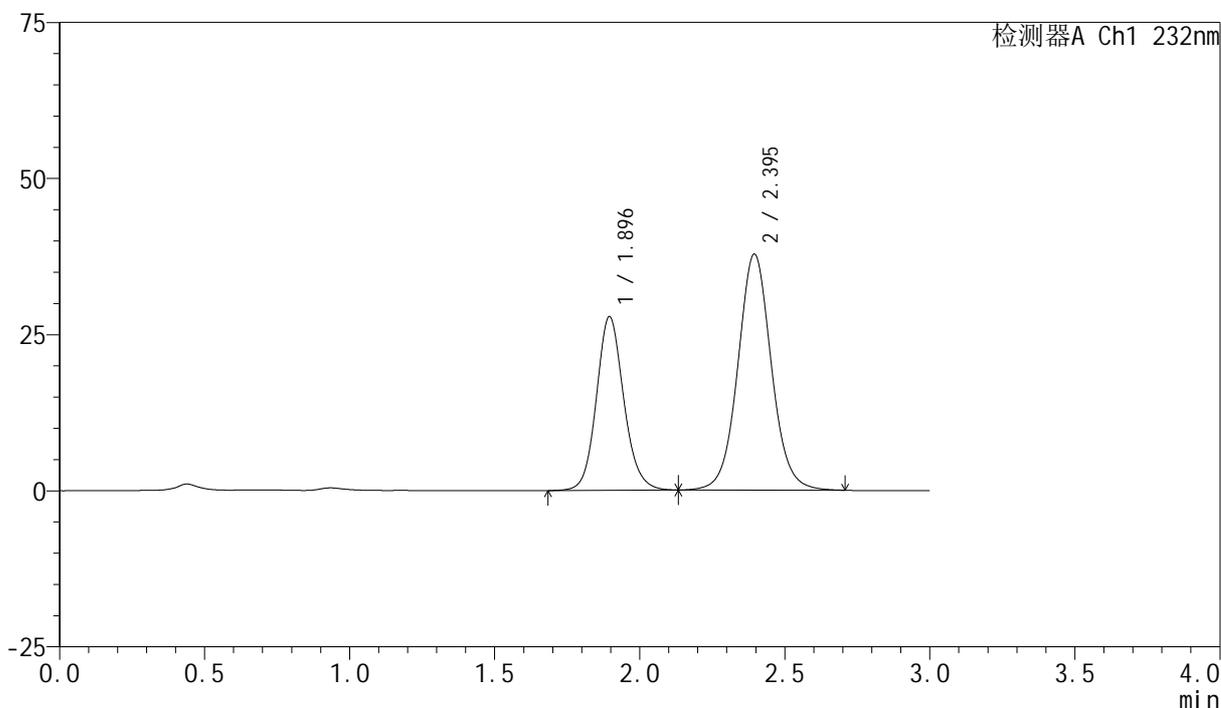
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 19:44:05

实验者: xiexinhui

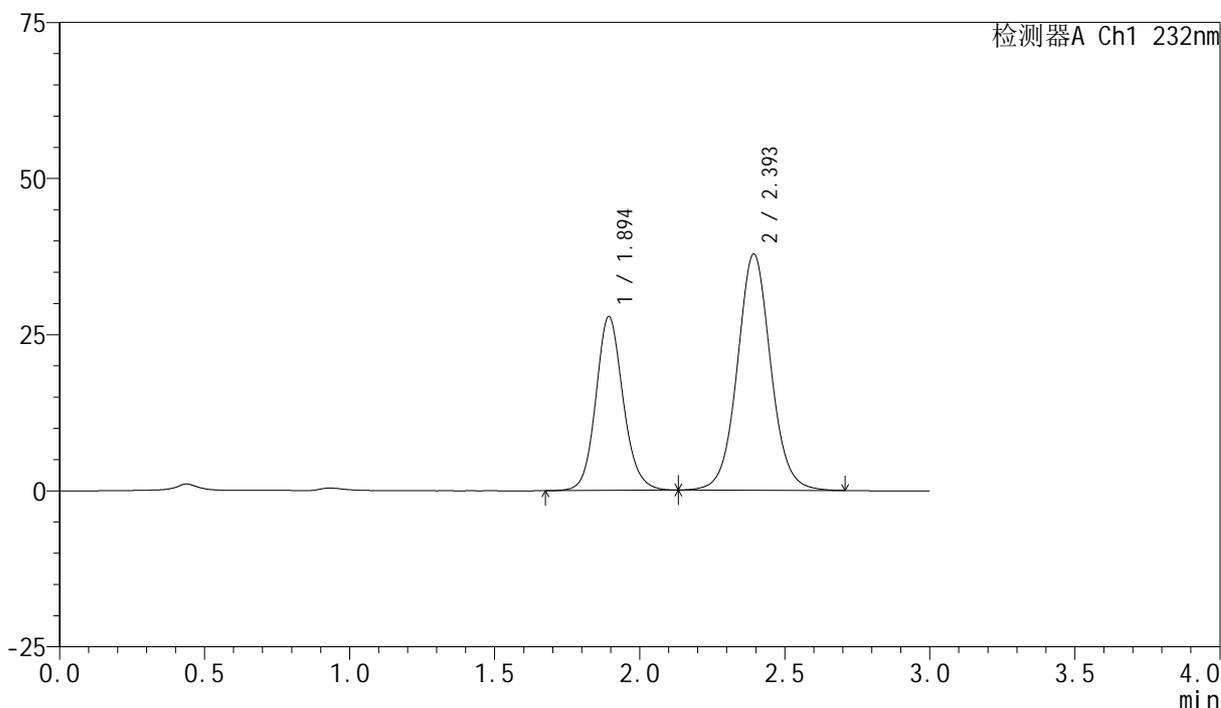
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:01

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	1.894	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

## &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 - 31-9/31-863-2 - 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  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 19:47:32

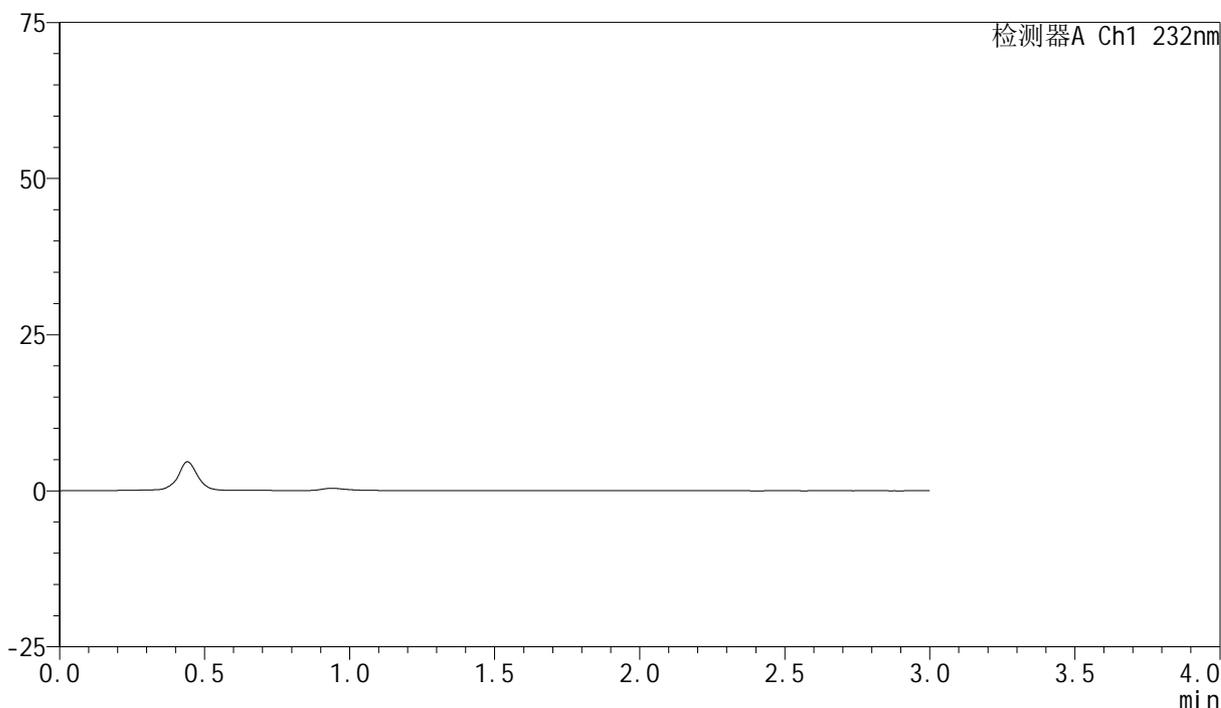
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:04

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)
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.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 19:50:57

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

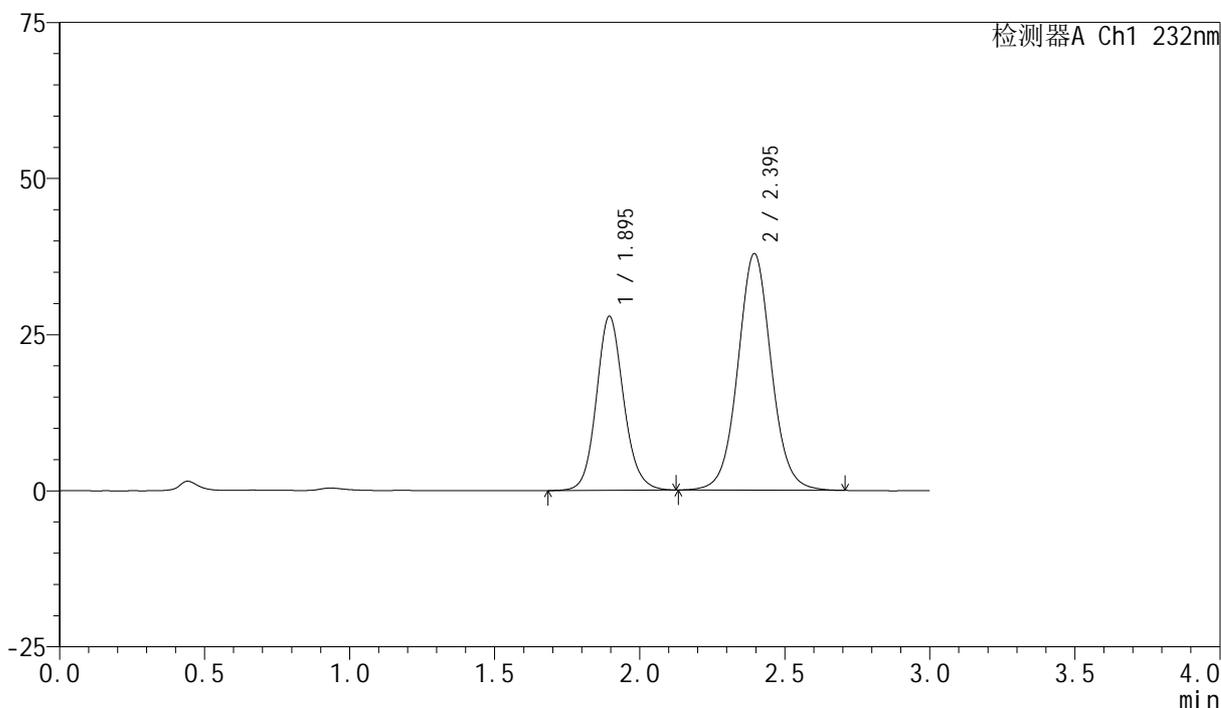
版本号:6.115

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

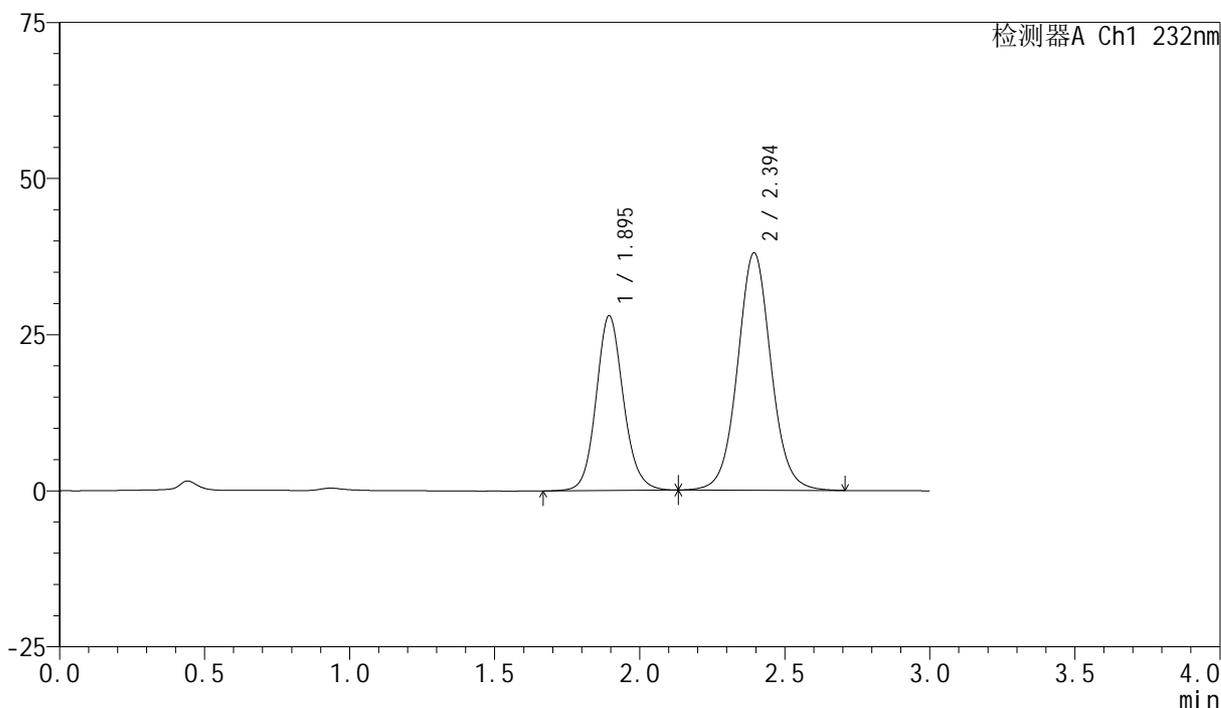
版本号:6.115

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

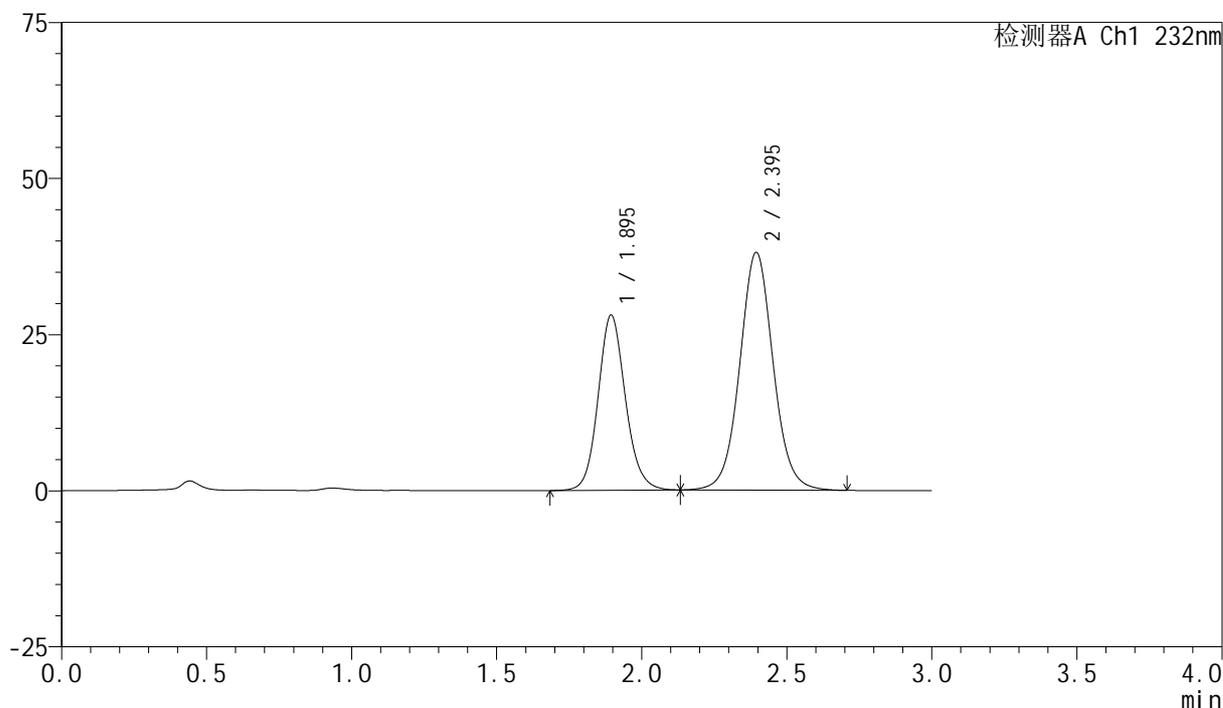
版本号:6.115

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-9/31-867-2 - zzp-2024012021p-cq6y-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:01:16

实验者: xiexinhui

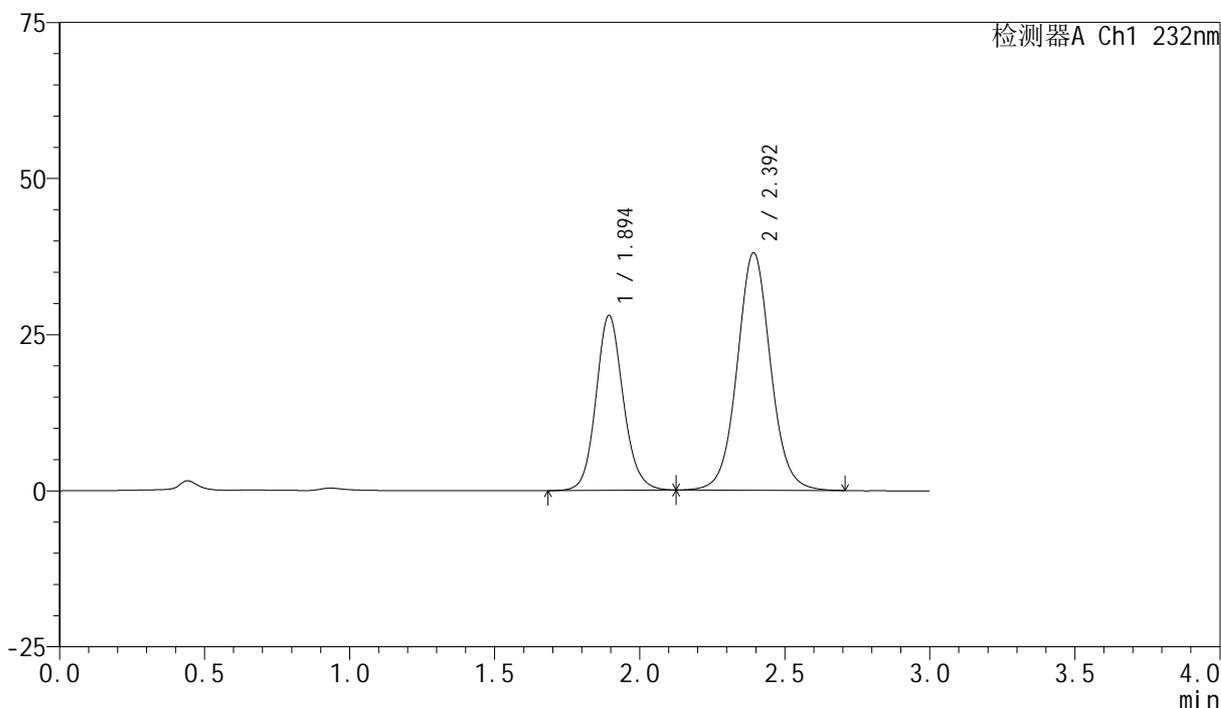
处理时间(V2): 2024/08/20 08:35:14

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	1.894	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.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 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

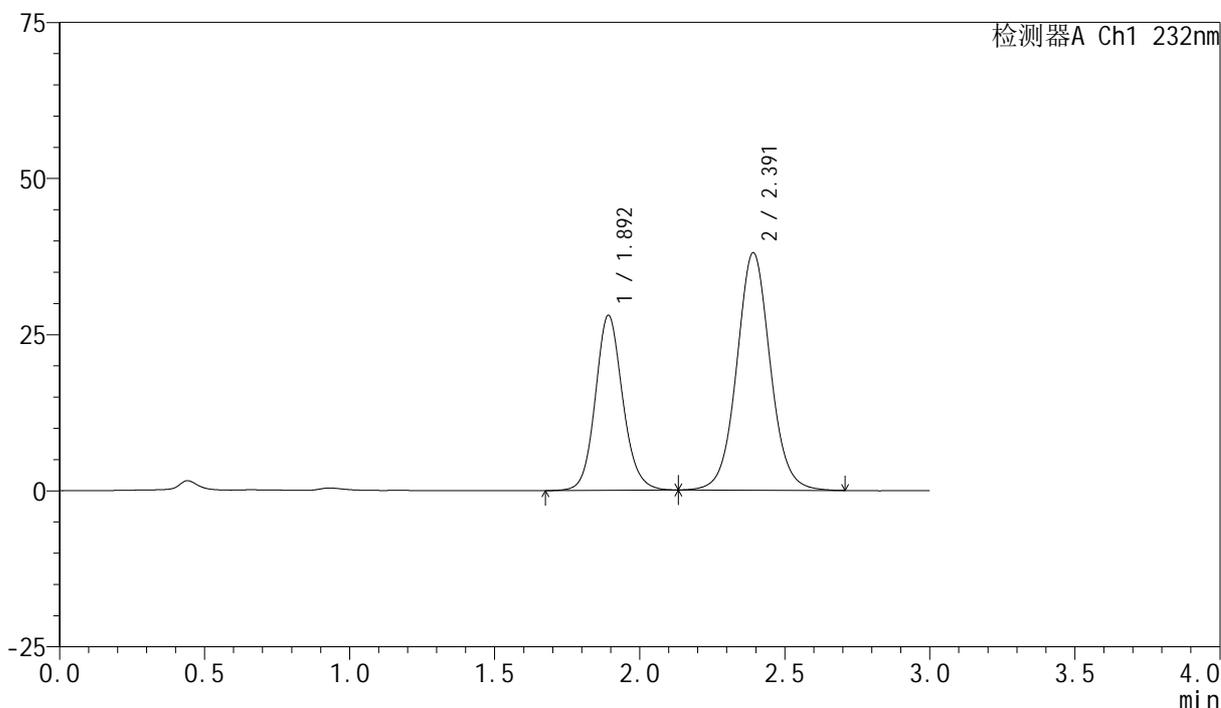
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

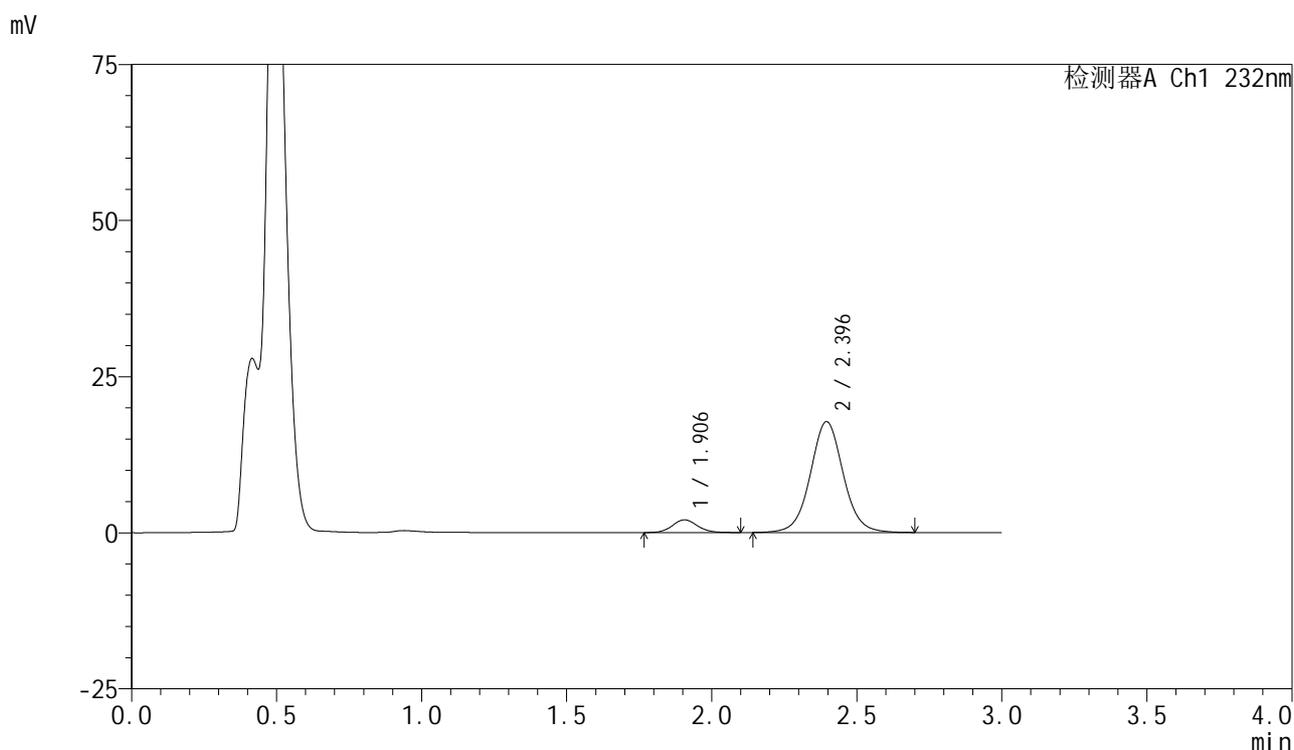
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	184223	37.658	27942	1983	1.116	--
2	2.391	304976	62.342	37989	2140	1.052	2.651
总计		489198	100.000	65931			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:08:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:35:19	
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	1.906	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

## &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 - 31-9/31-870-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:11:32

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

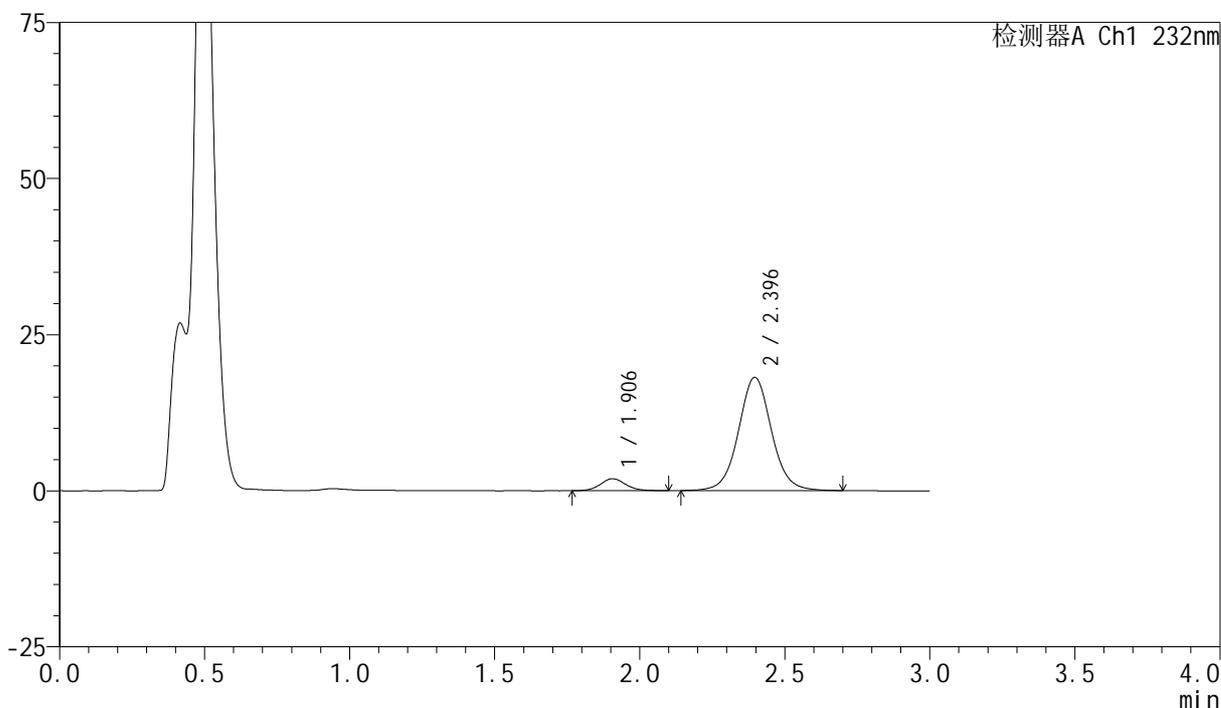
版本号:6.115

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	1.906	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

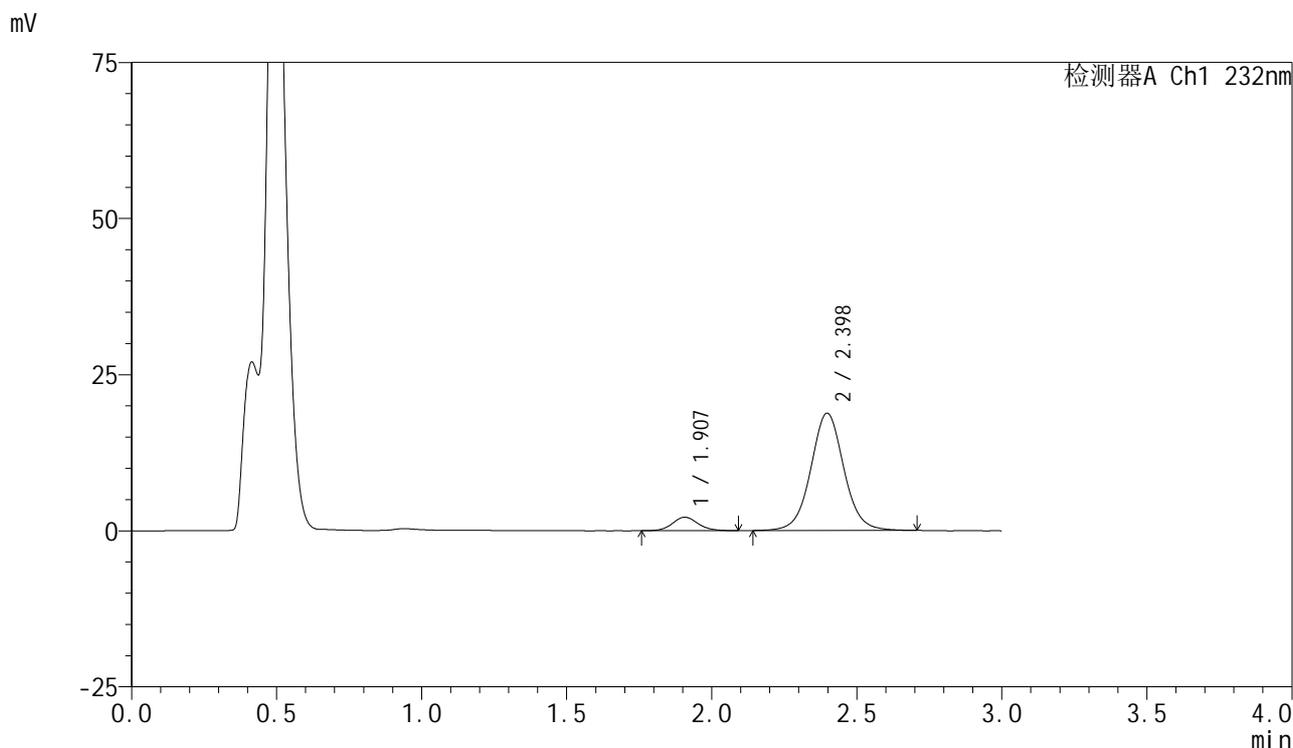


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-871-2 - 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 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/19 20:14:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:25  
 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	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

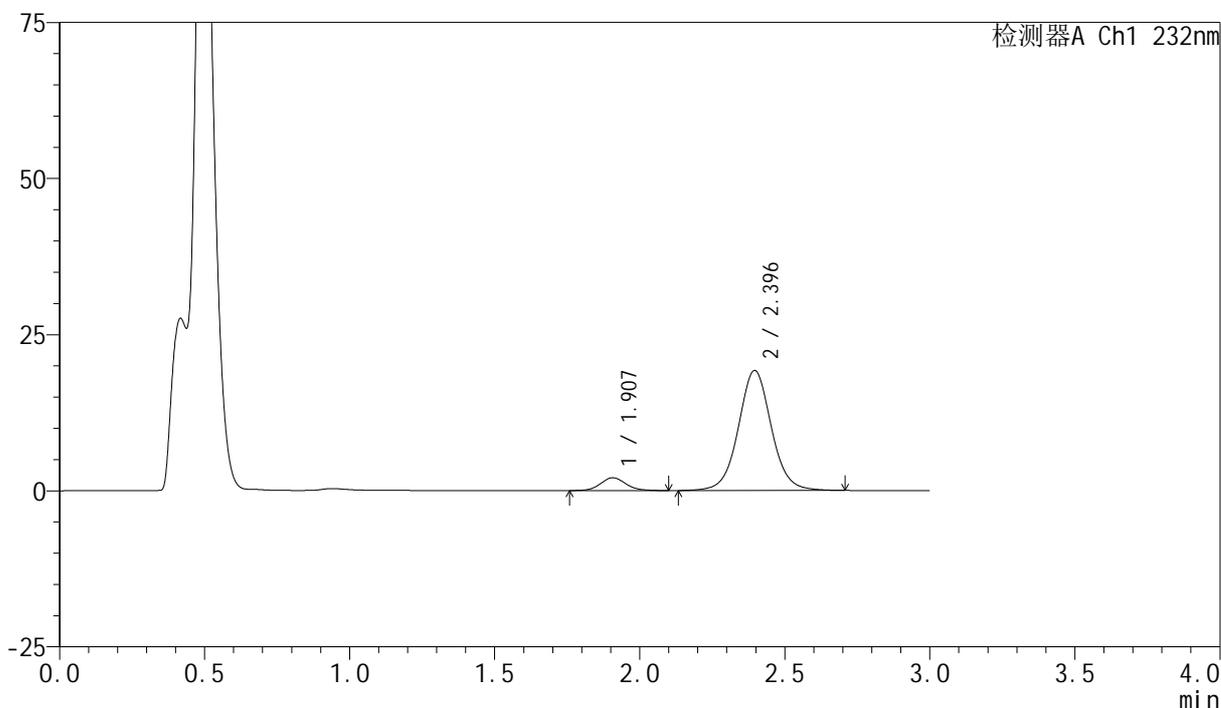
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

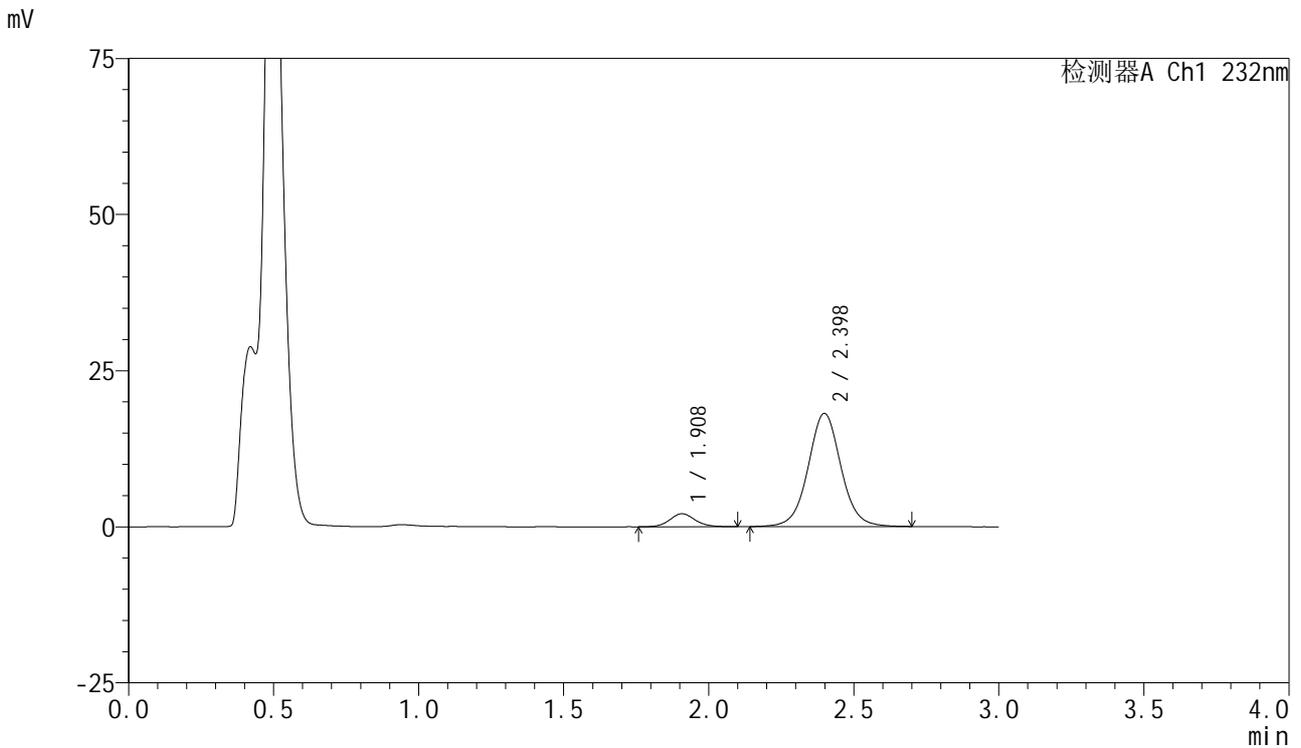
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	12448	7.595	2056	2335	1.105	--
2	2.396	151451	92.405	19217	2236	1.042	2.714
总计		163899	100.000	21273			

图178 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

<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 - 31-9/31-873-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 20:21:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:35:30	
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	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

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:25:10

实验者: xiexinhui

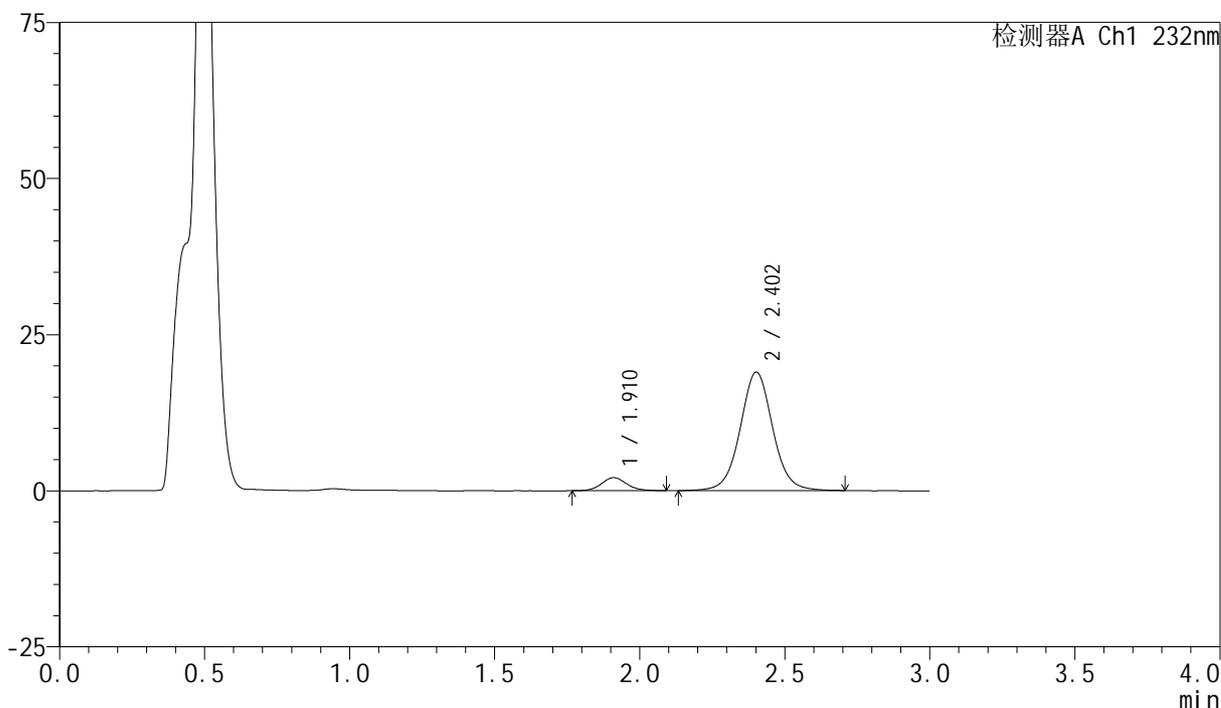
处理时间(V2): 2024/08/20 08:35:32

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

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/19 20:28:35

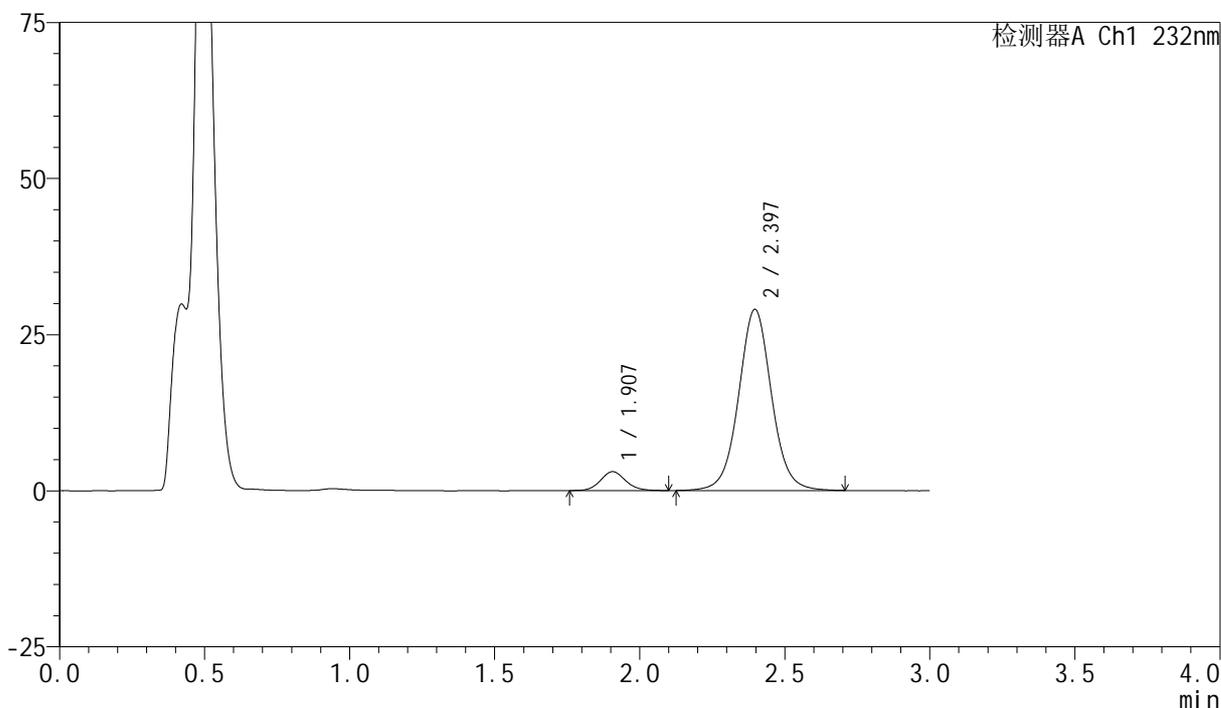
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:35

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

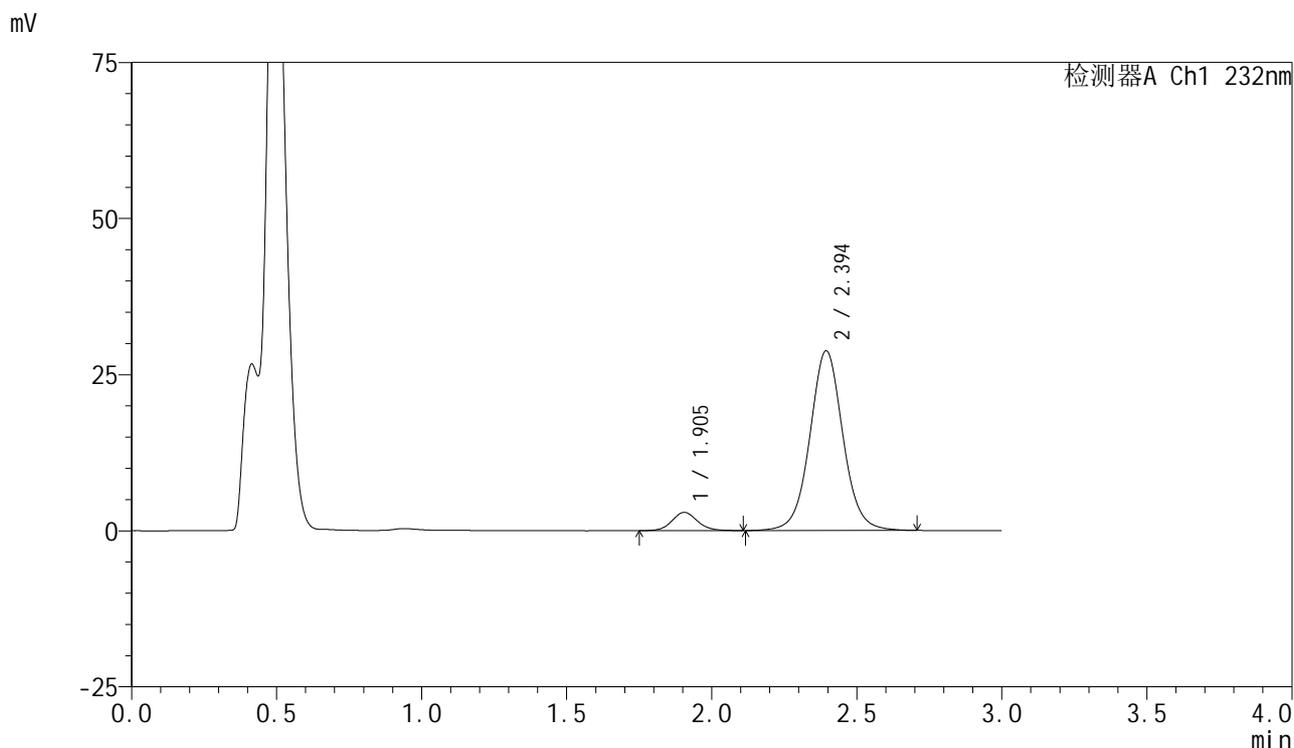


# SMF-4077

## <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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:35:25

实验者: xiexinhui

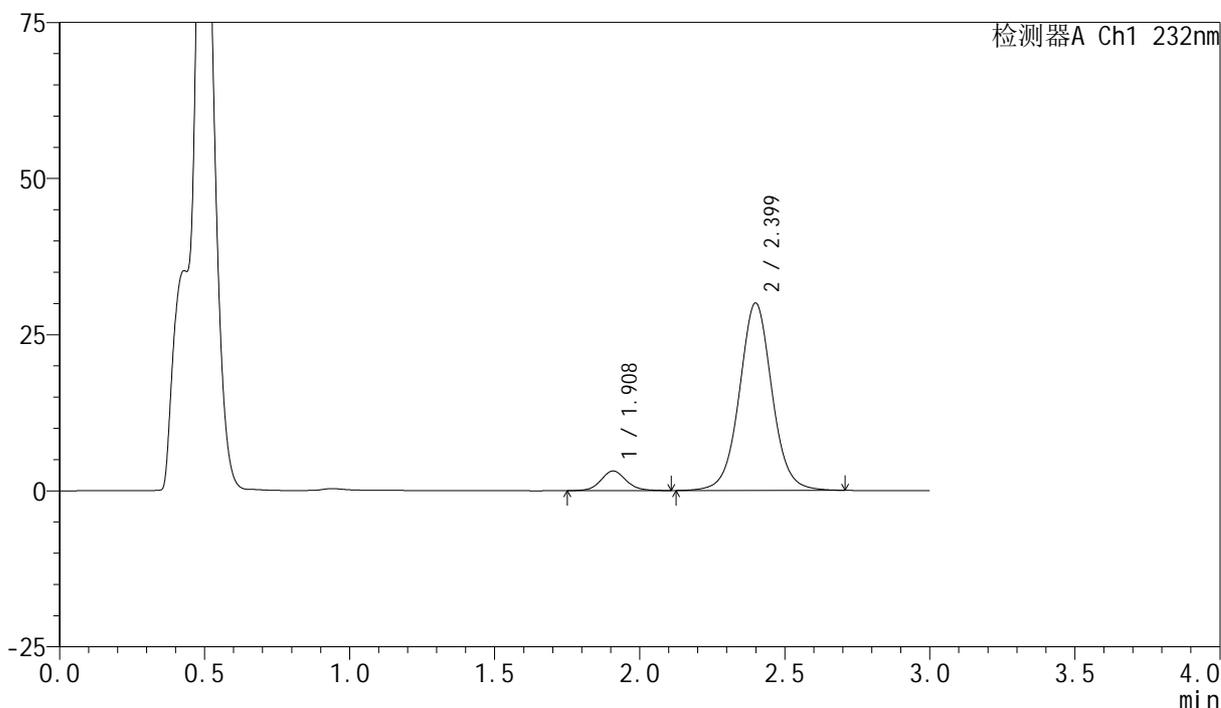
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:40

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	1.908	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			

图183 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 - 31-9/31-878-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:38:50

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

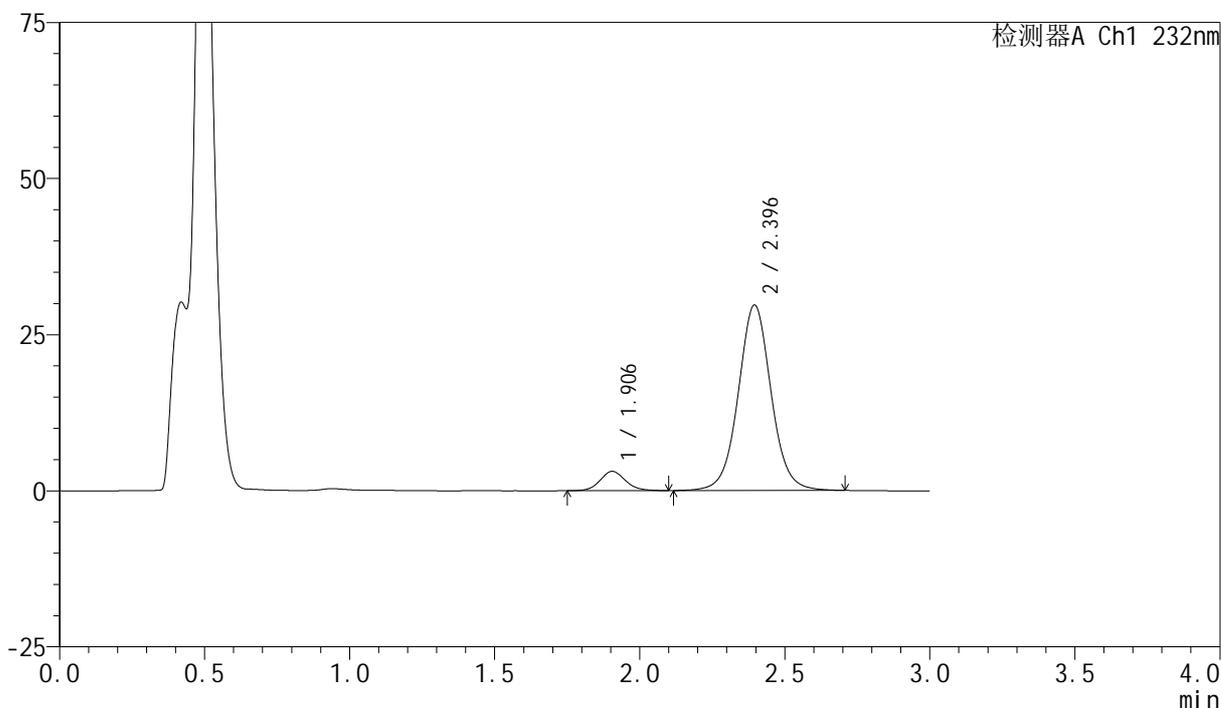
版本号:6.115

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	1.906	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

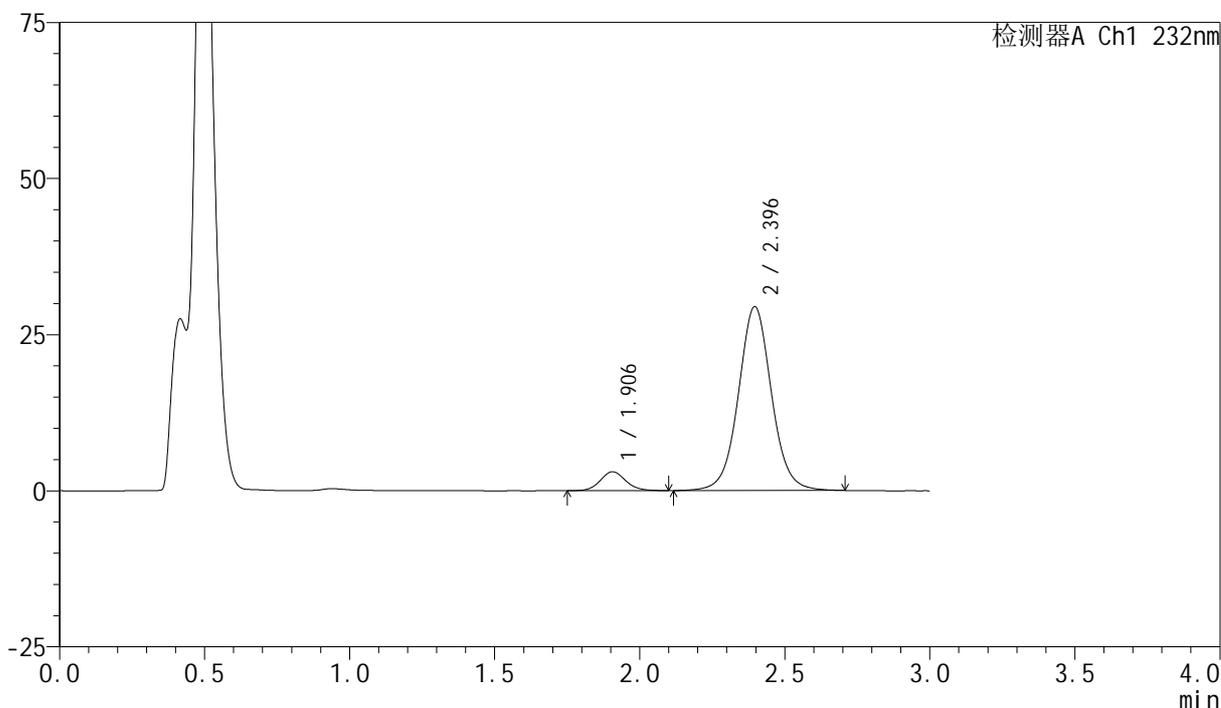
版本号:6.115

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			

## &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 - 31-9/31-880-2 - 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  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/19 20:45:40

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

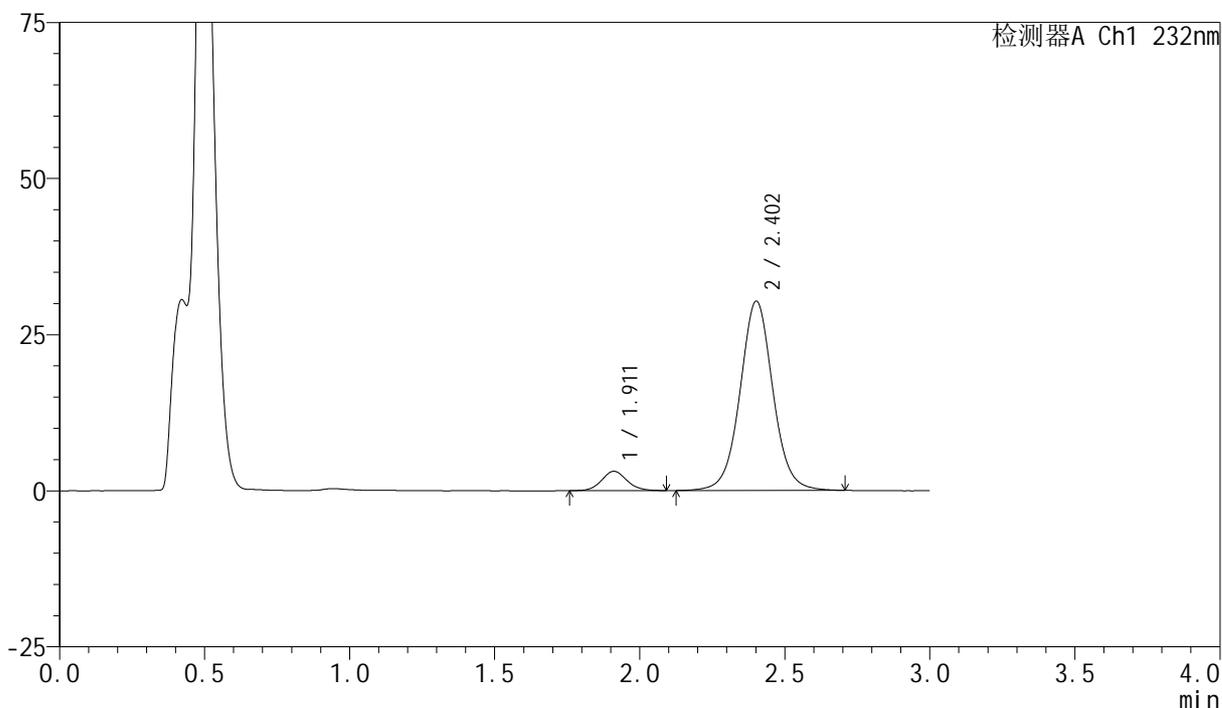
版本号:6.115

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	1.911	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

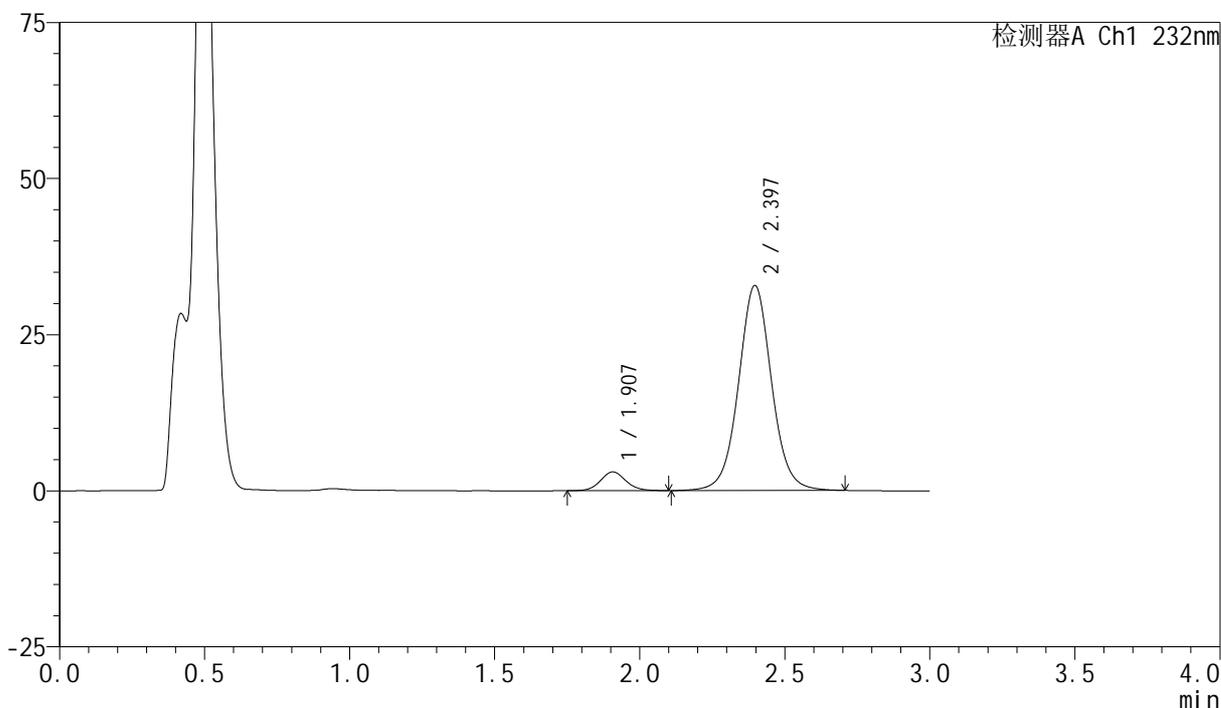
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:51

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

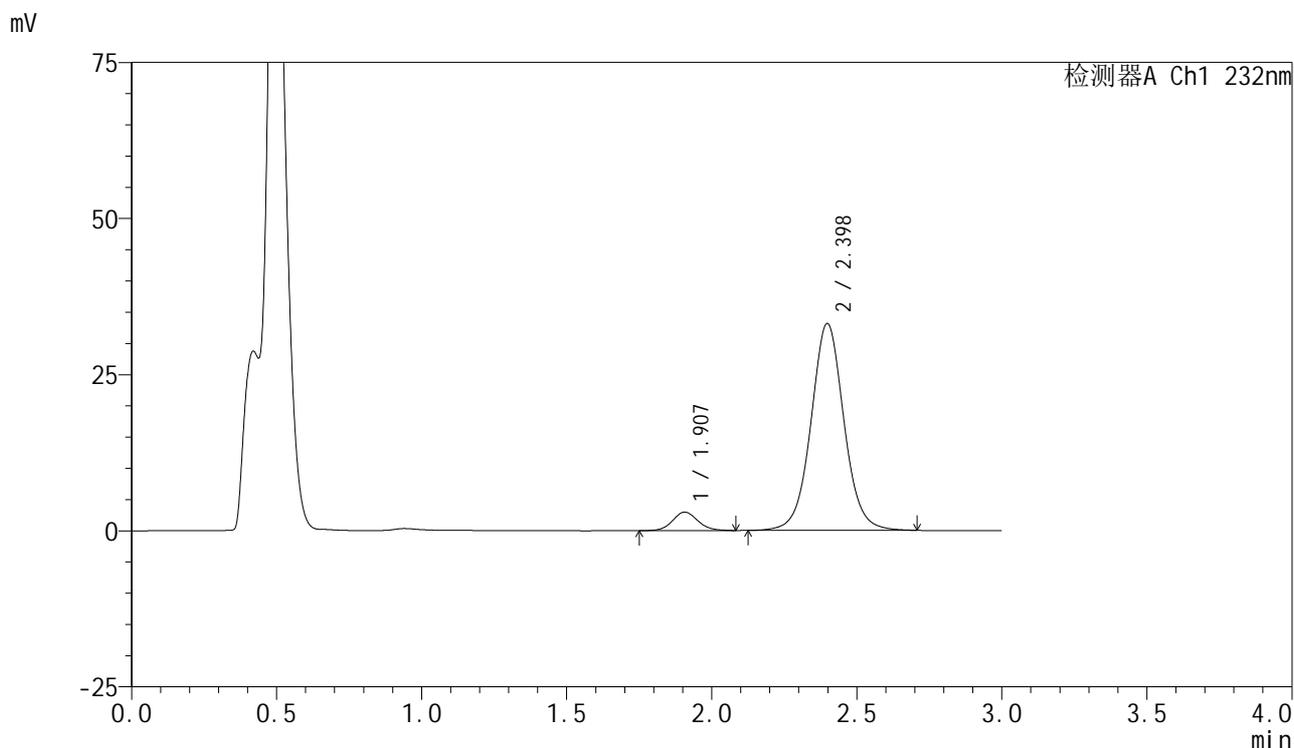


# SMF-4077

## <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

## &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 - 31-9/31-883-2 - 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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:55:56

实验者: xiexinhui

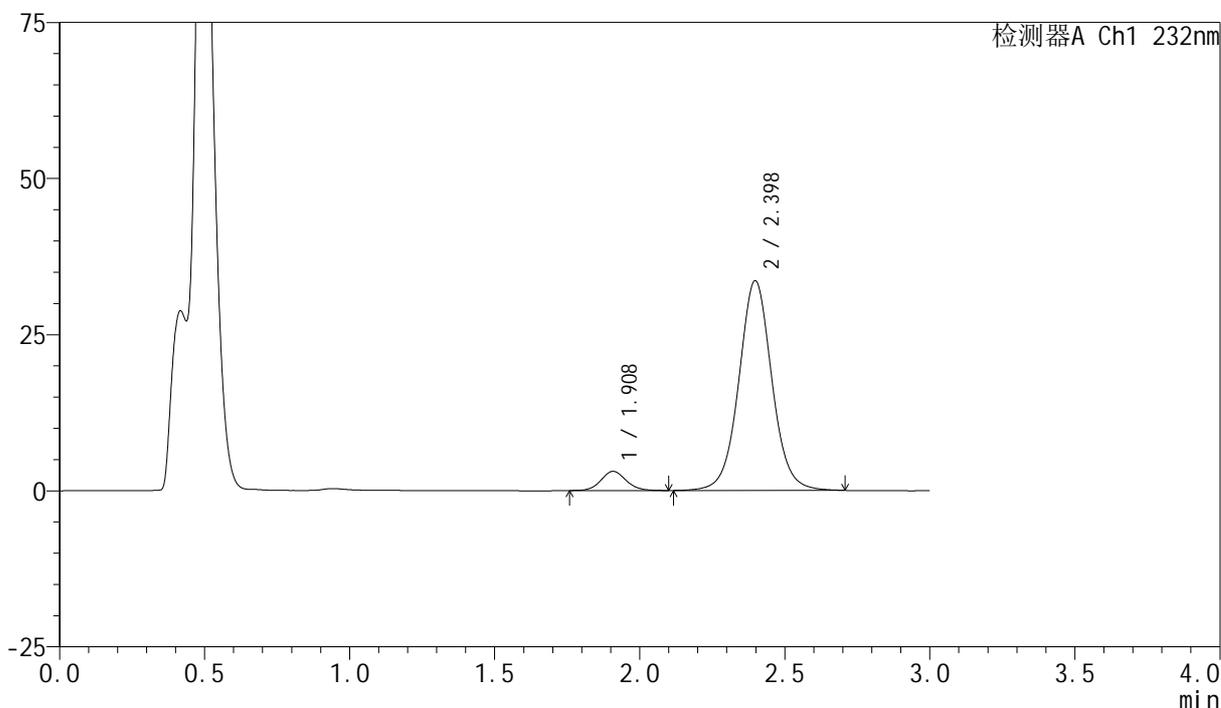
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 20:59:21

实验者: xiexinhui

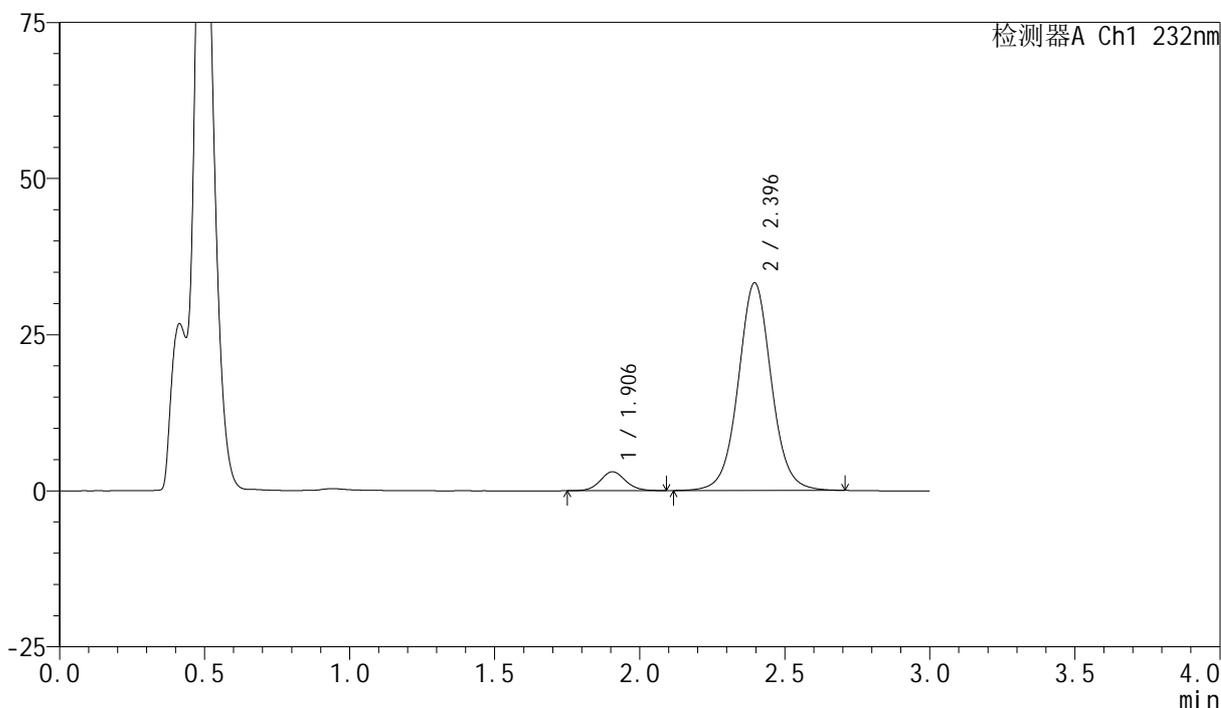
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:35:59

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	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			

图190 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)

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

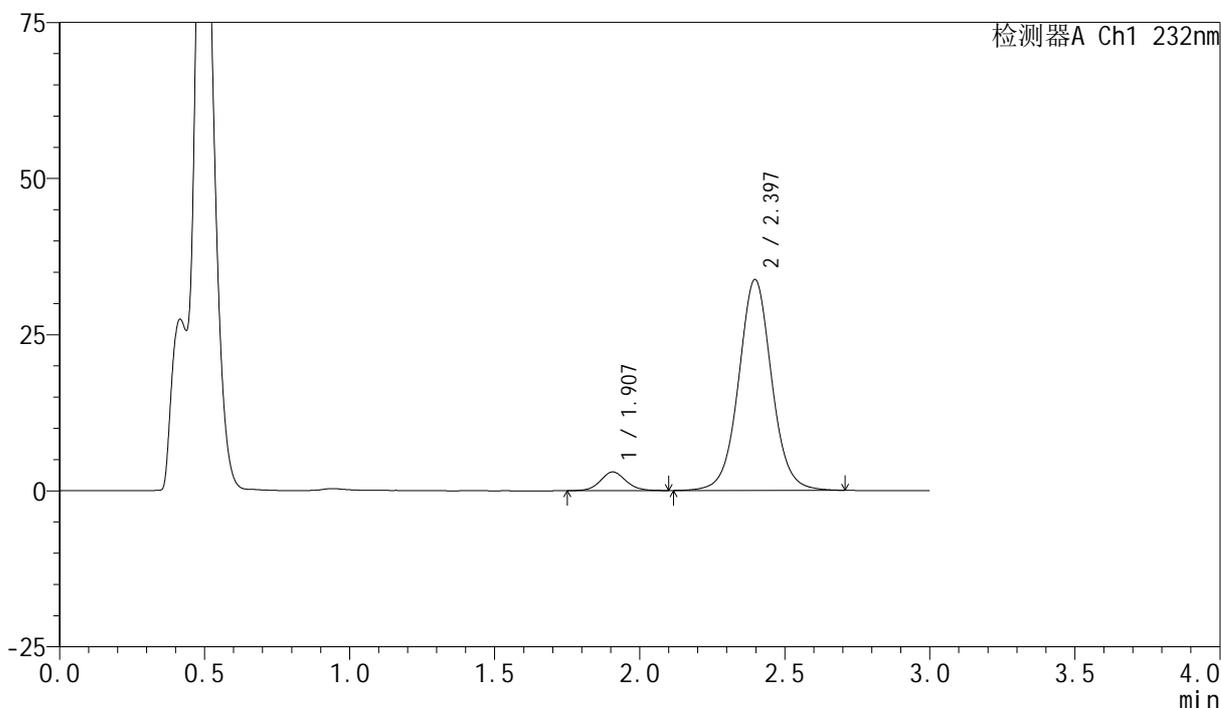
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:02

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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:06:11

实验者: xiexinhui

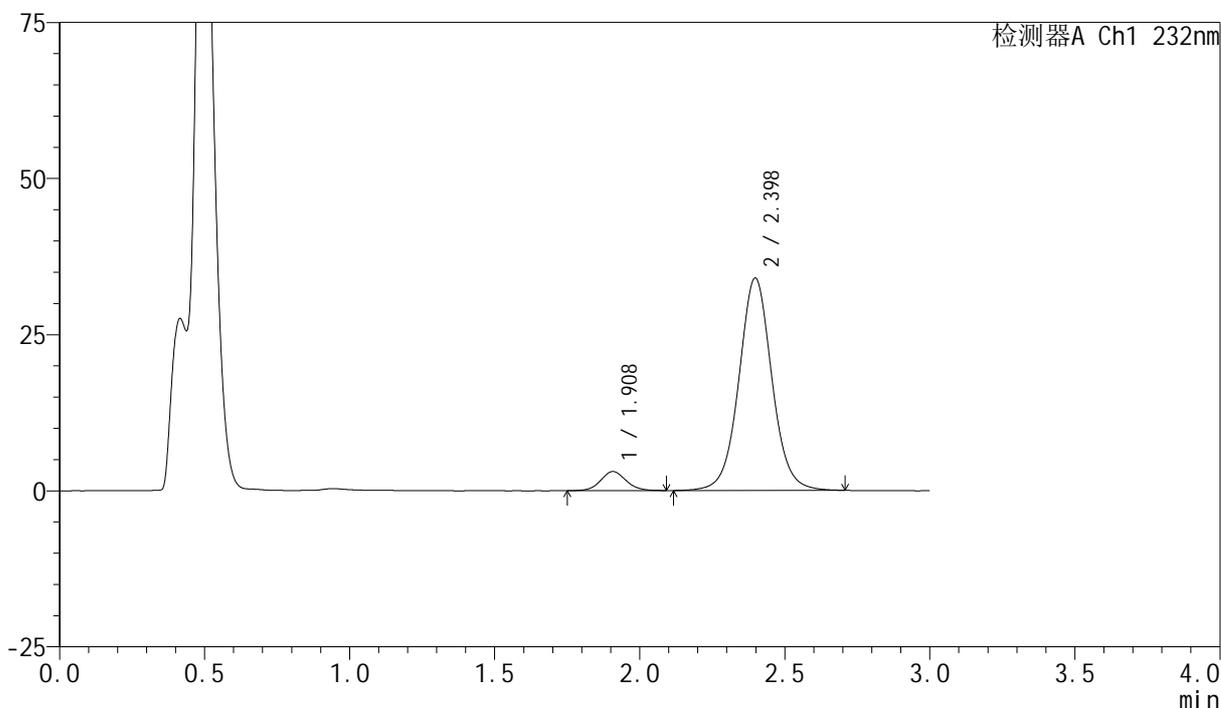
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:04

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

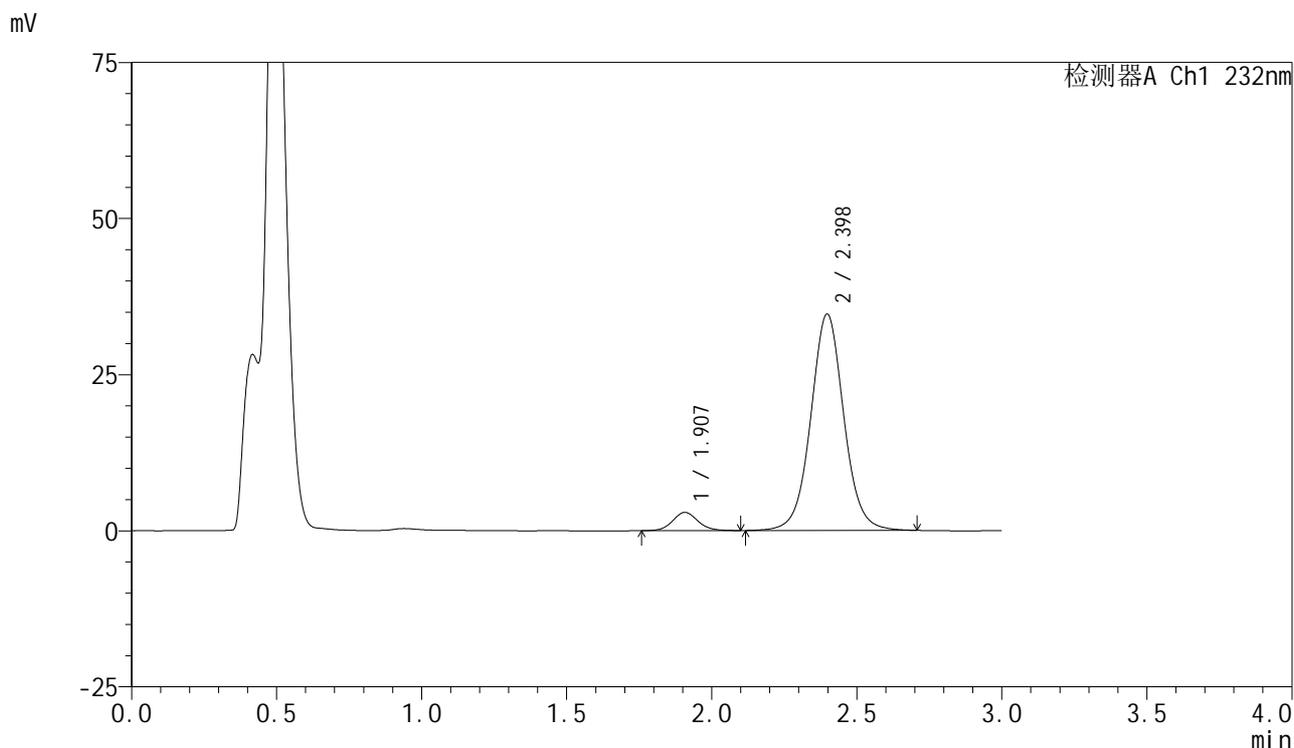
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	18588	6.474	3057	2326	1.070	--
2	2.398	268541	93.526	33998	2236	1.043	2.715
总计		287129	100.000	37056			

图192 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 - 31-9/31-887-2 - 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

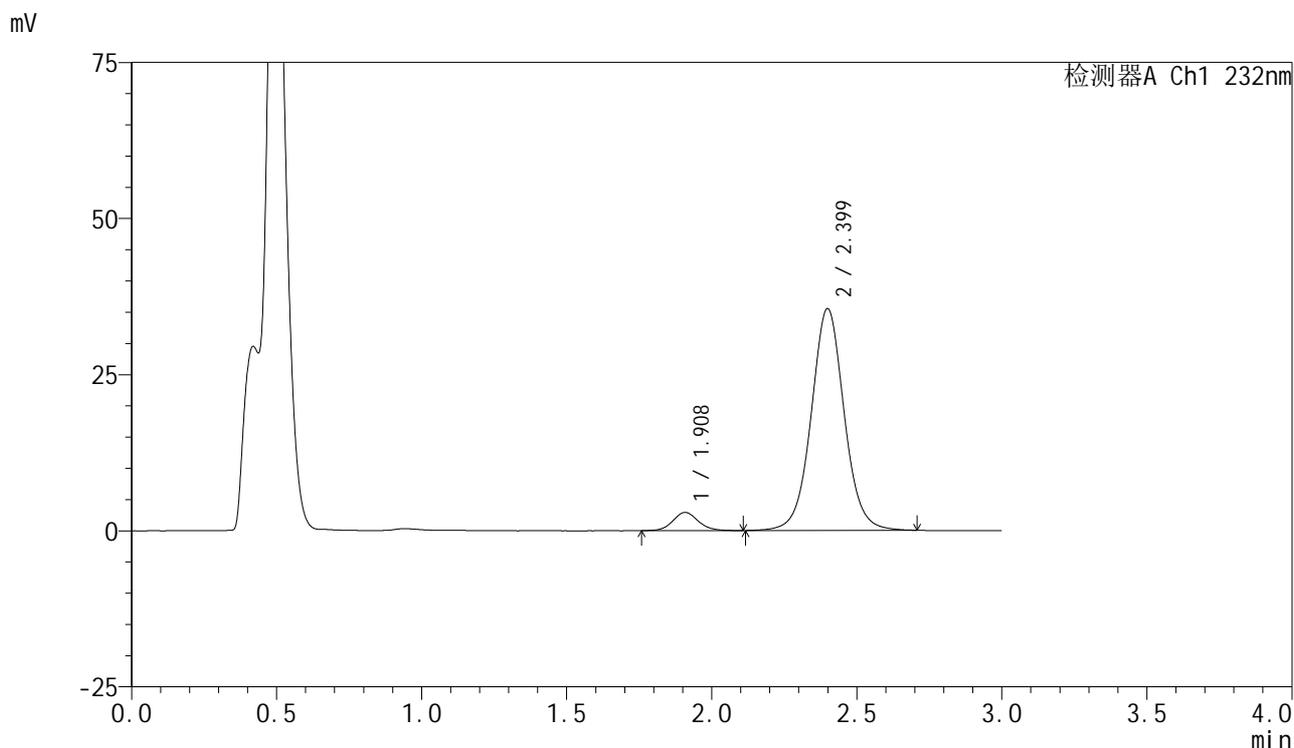
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	17600	6.039	2911	2369	1.088	--
2	2.398	273829	93.961	34651	2232	1.043	2.725
总计		291429	100.000	37562			

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

<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 - 31-9/31-888-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:13:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

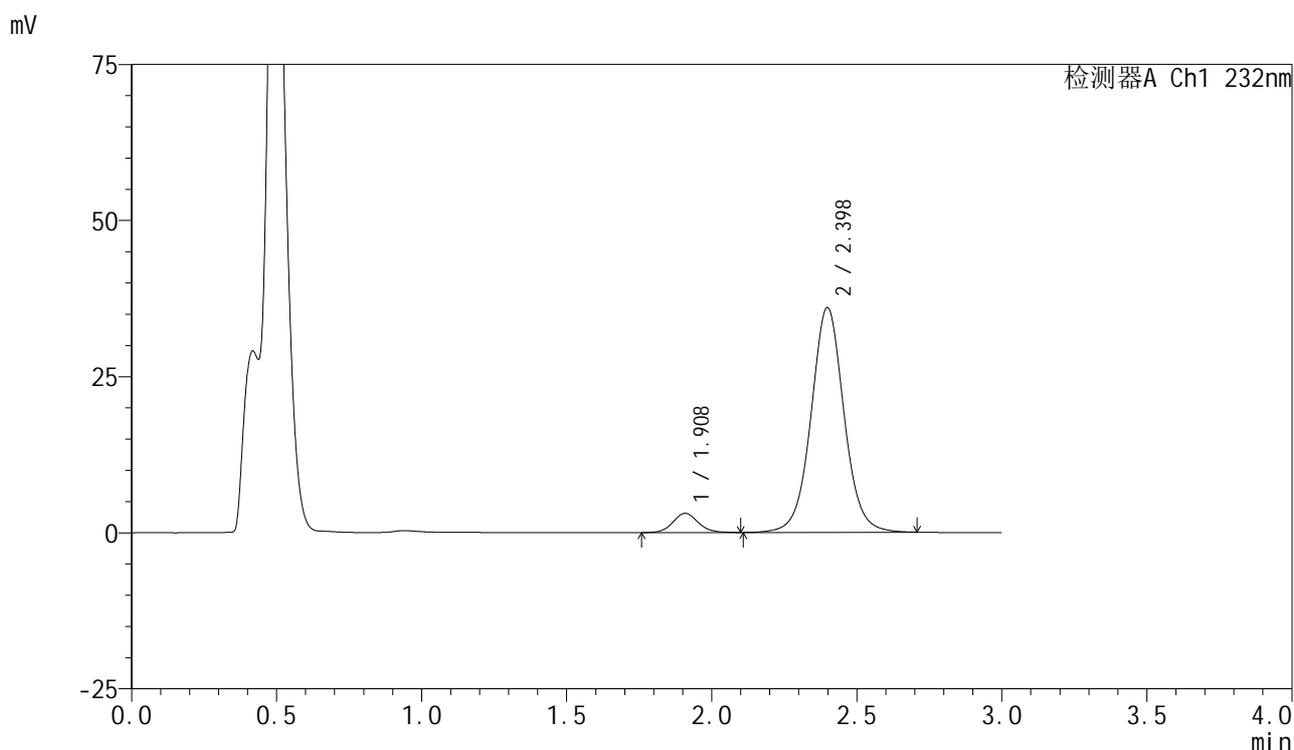
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	17655	5.926	2904	2362	1.097	--
2	2.399	280273	94.074	35485	2240	1.042	2.728
总计		297927	100.000	38389			

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

### <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 - 31-9/31-889-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 21:16:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

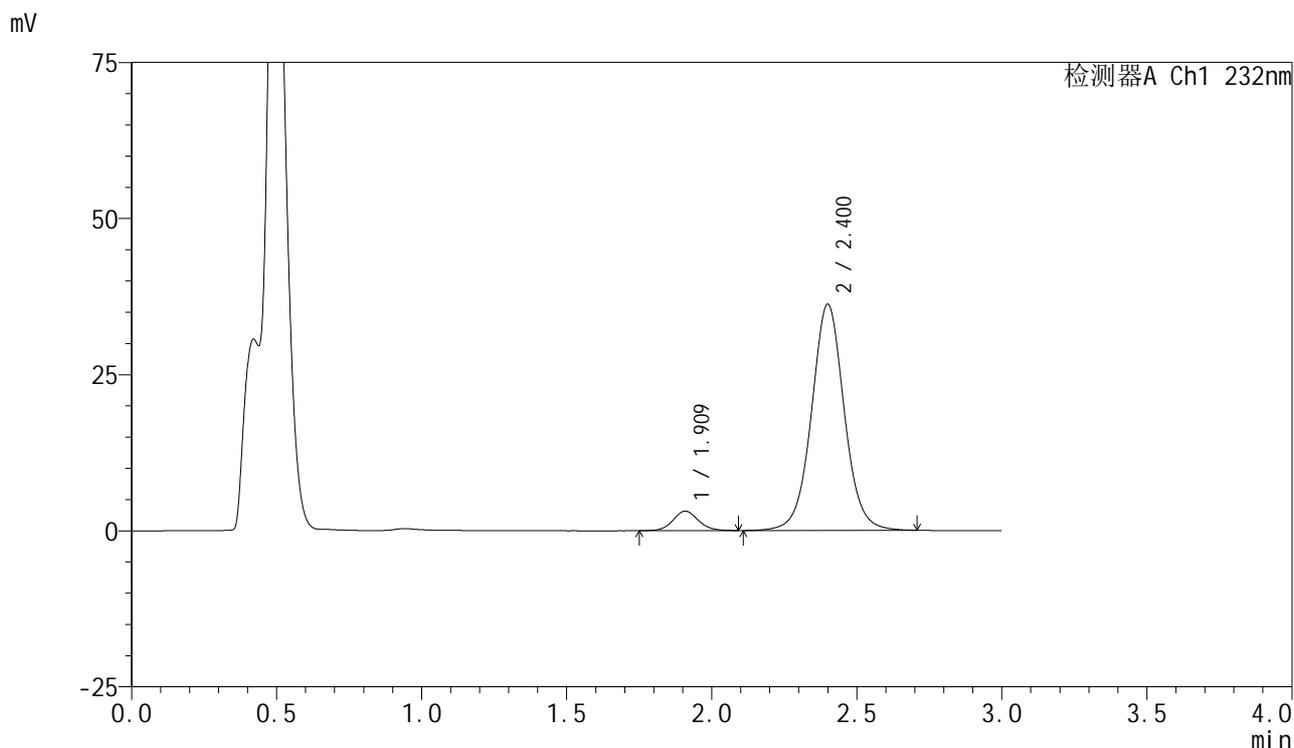
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	18708	6.180	3073	2337	1.090	--
2	2.398	284001	93.820	35974	2246	1.040	2.722
总计		302710	100.000	39047			

图195 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

<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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 21:23:16

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

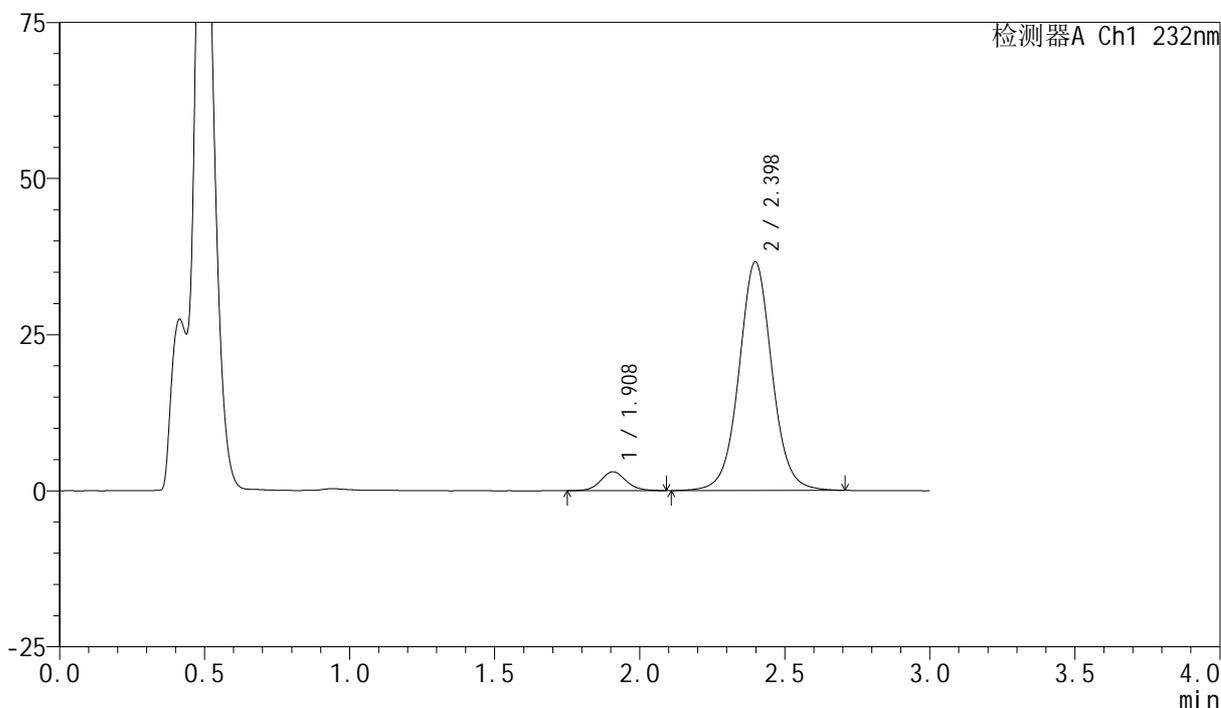
版本号:6.115

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	1.908	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)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/19 21:26:41

处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

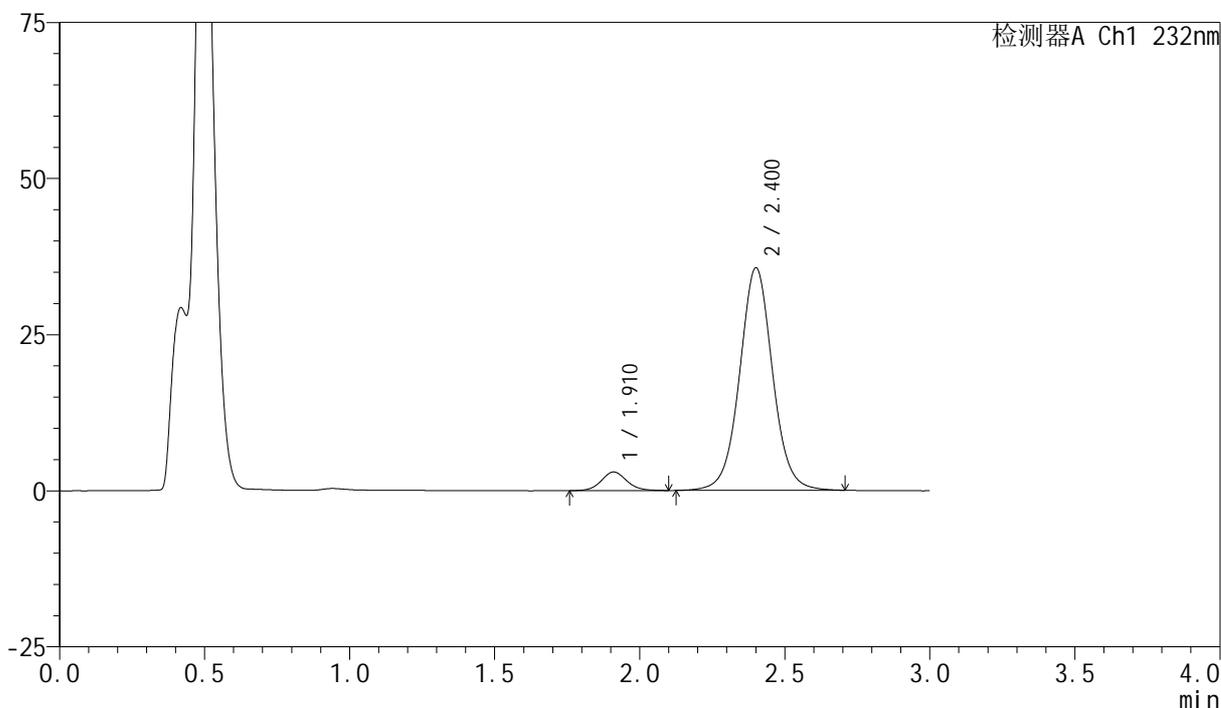
版本号:6.115

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	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			

图198 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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

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

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/19 21:30:07

实验者: xiexinhui

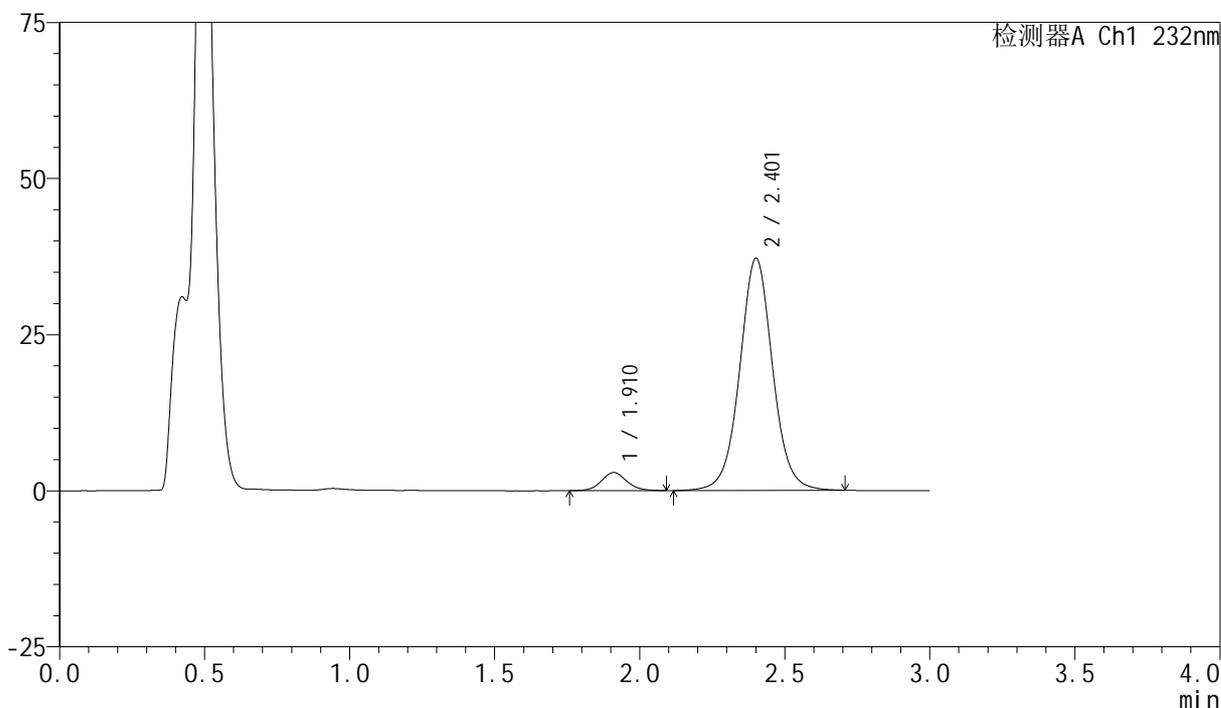
处理时间(V2): 2024/08/20 08:36:23

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	1.910	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

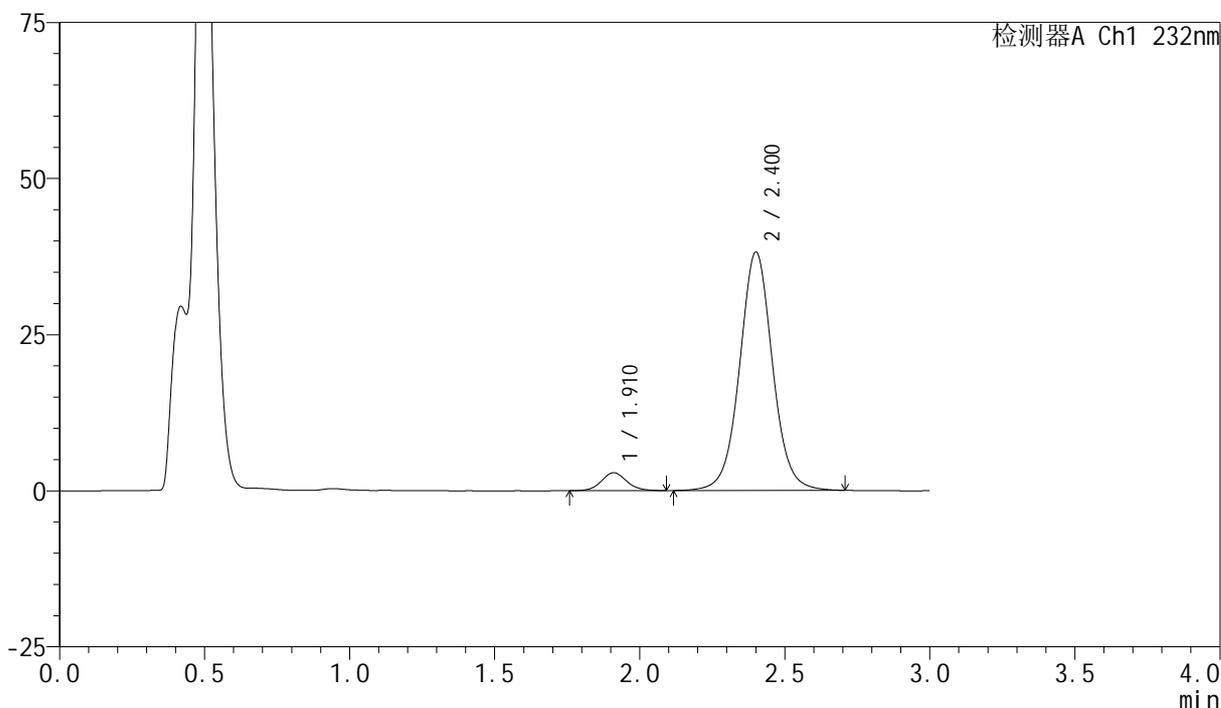
版本号:6.115

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

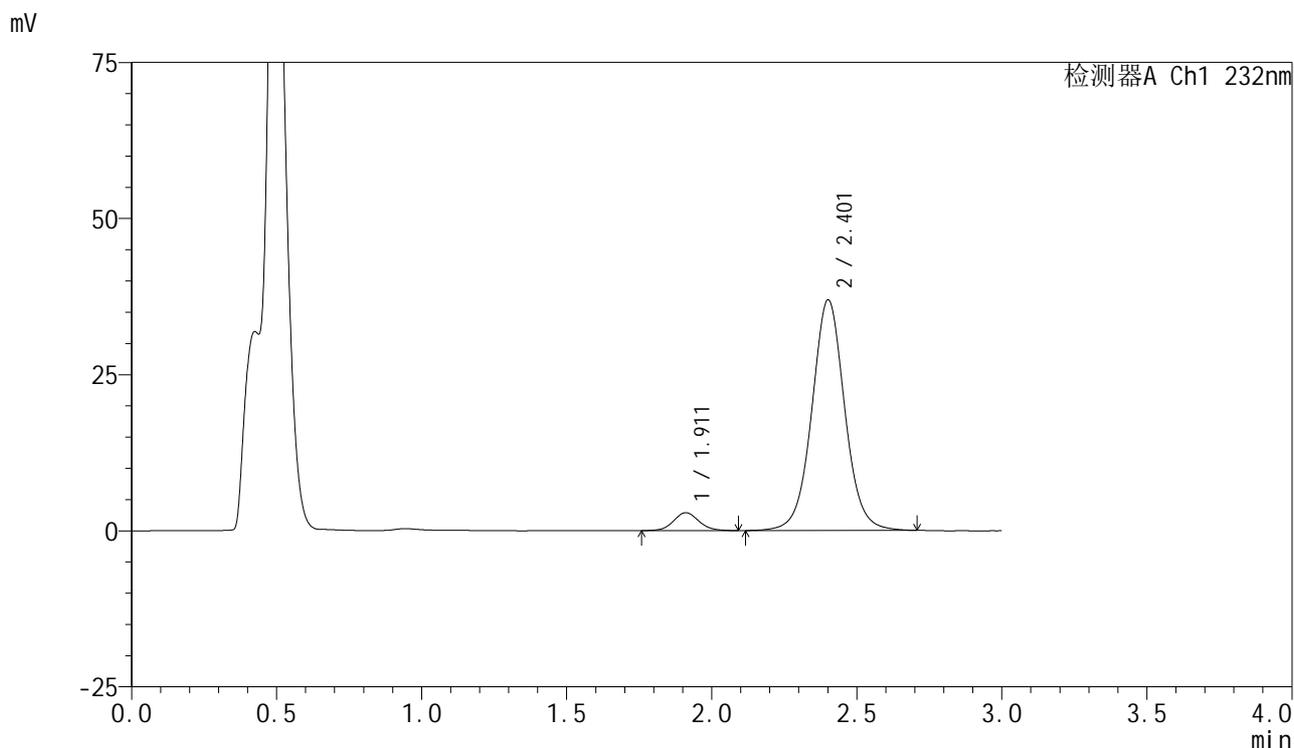


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-895-2 - 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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:36:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:28 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	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

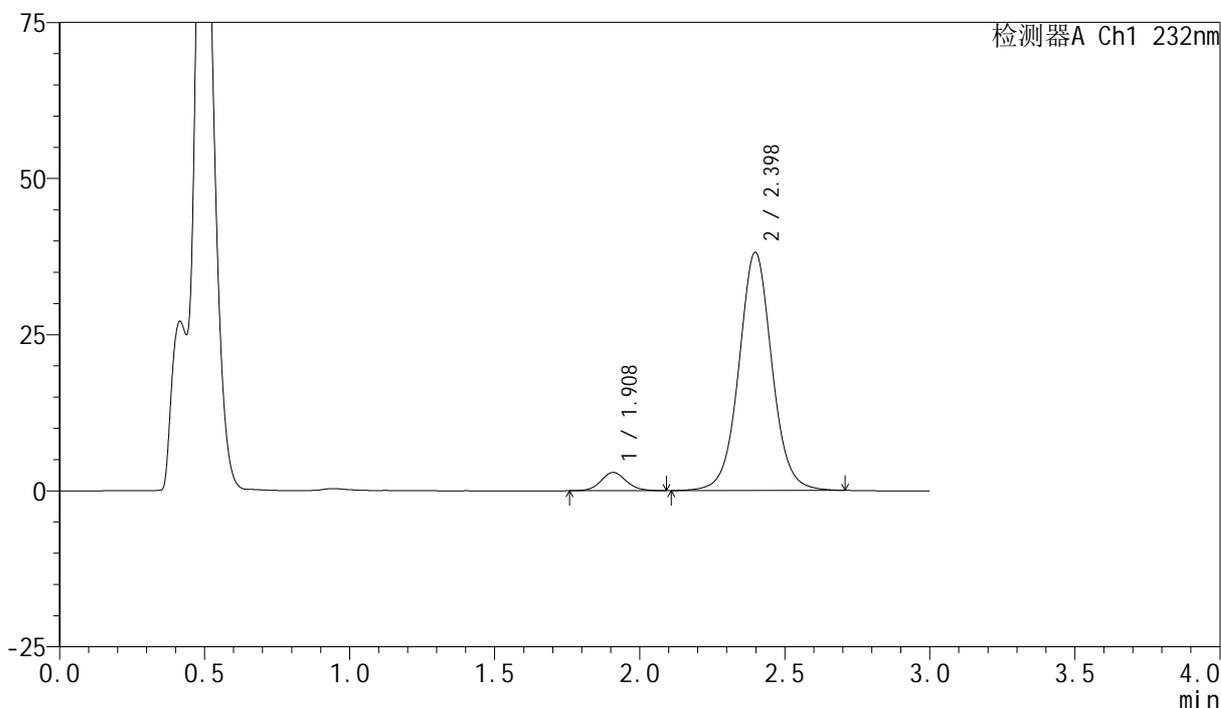
版本号:6.115

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			

图202 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

202

## &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

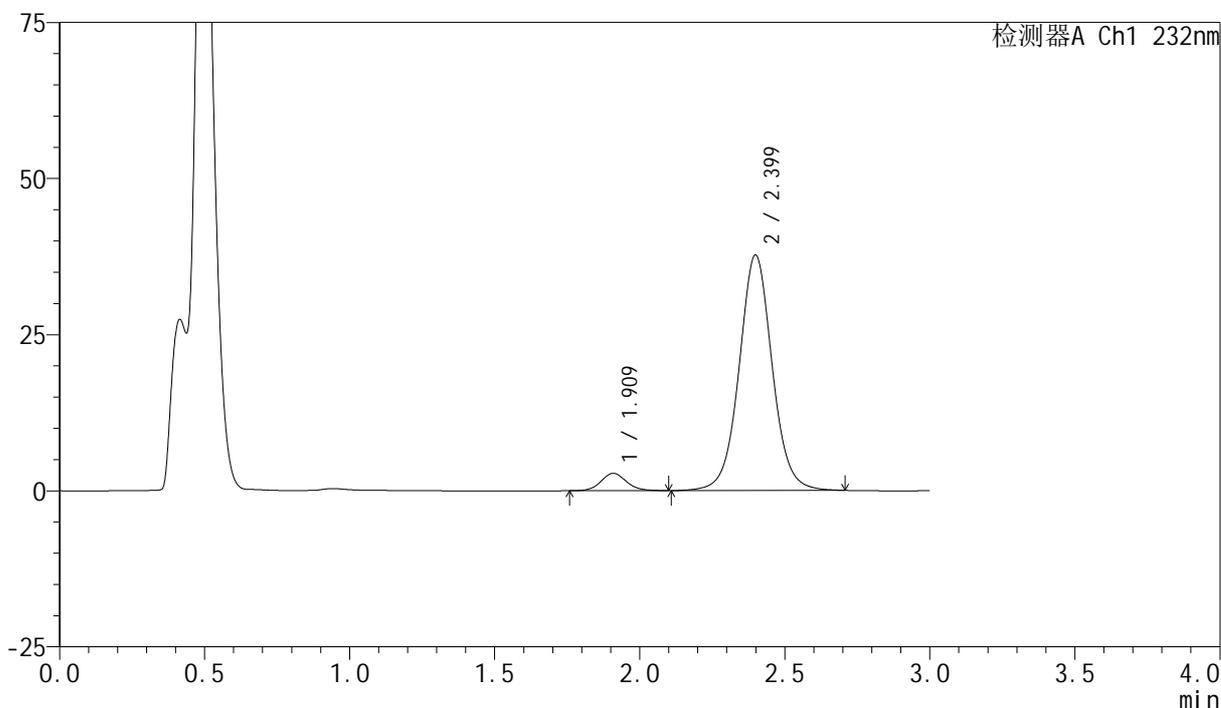
版本号:6.115

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

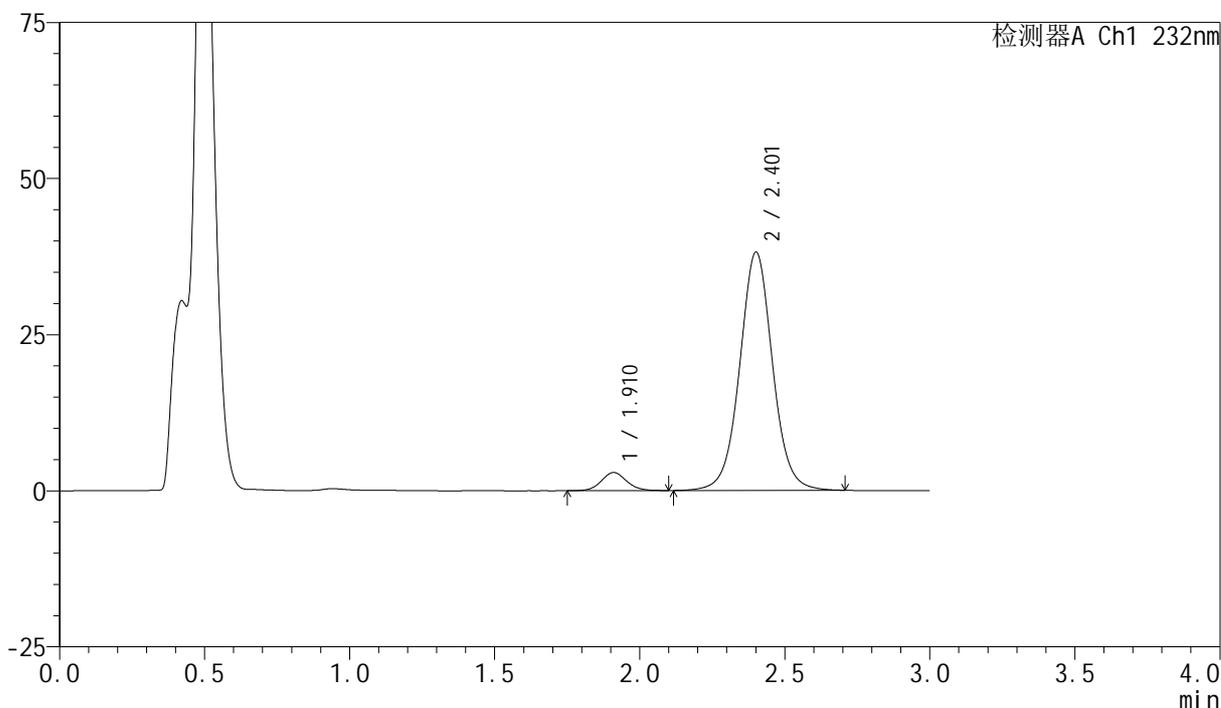
版本号:6.115

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			

图204 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

204

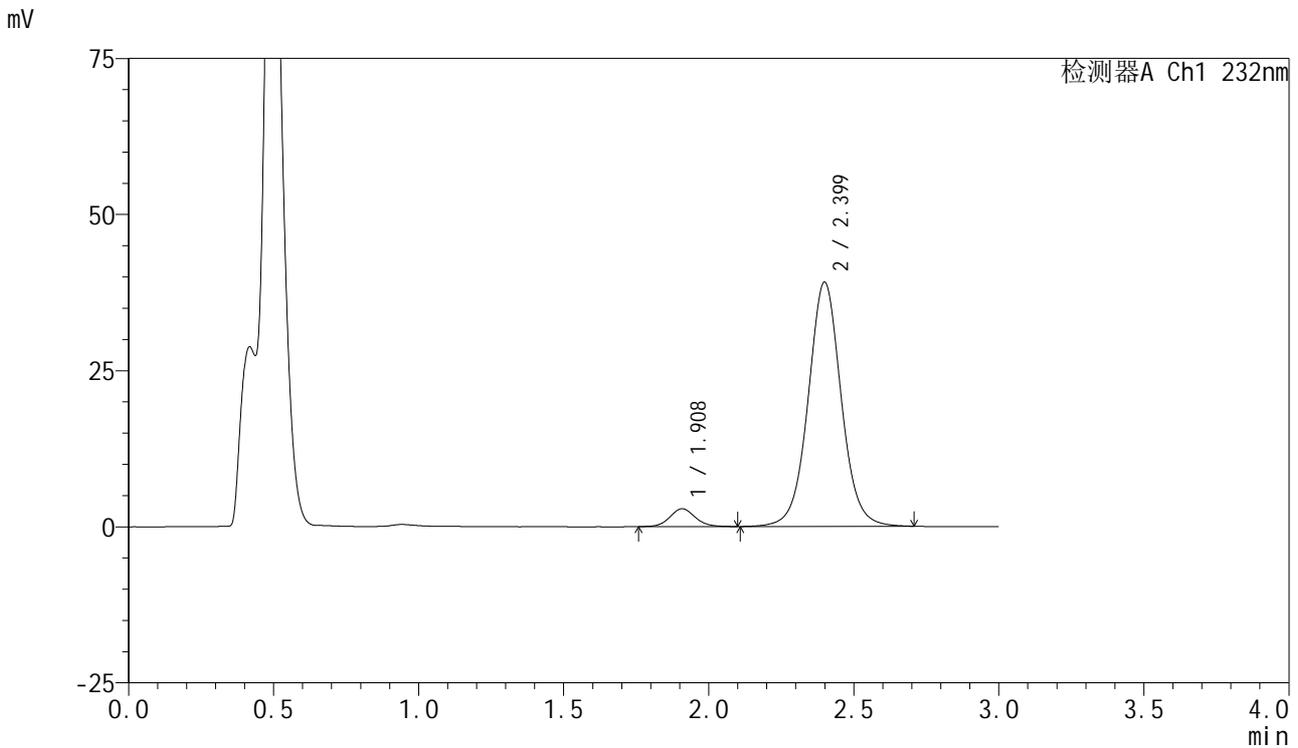


# SMF-4077

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/19 21:50:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:39  
 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

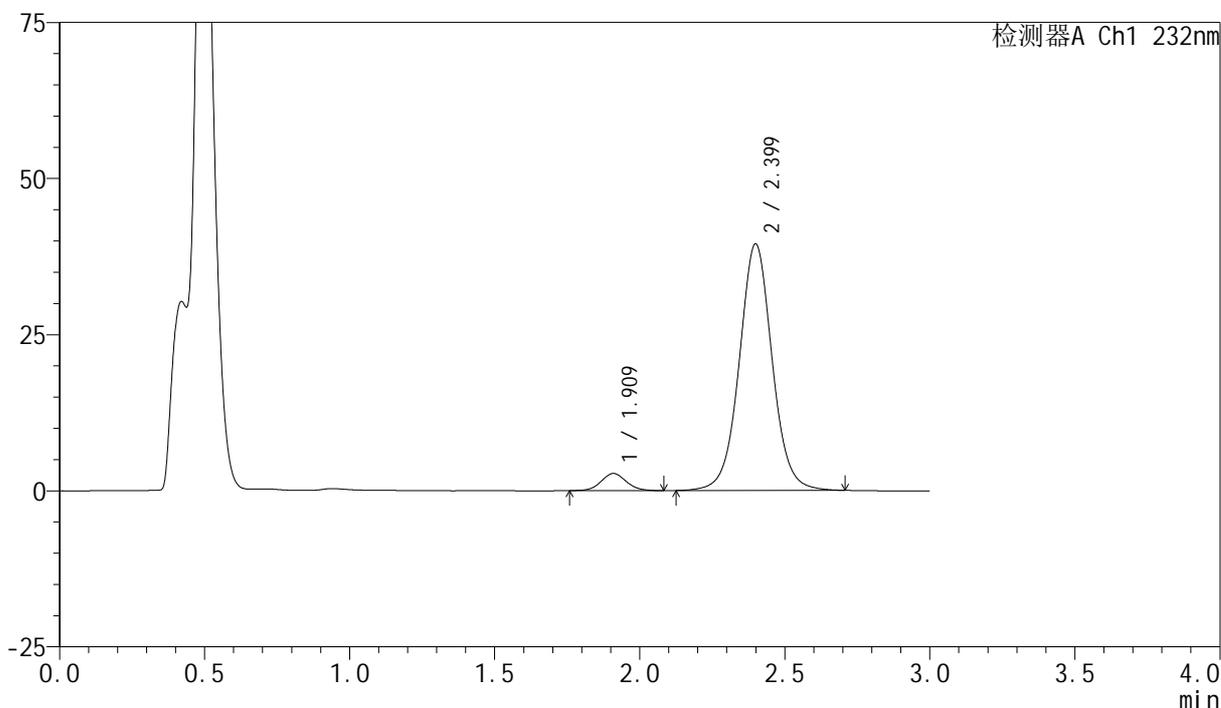
版本号:6.115

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

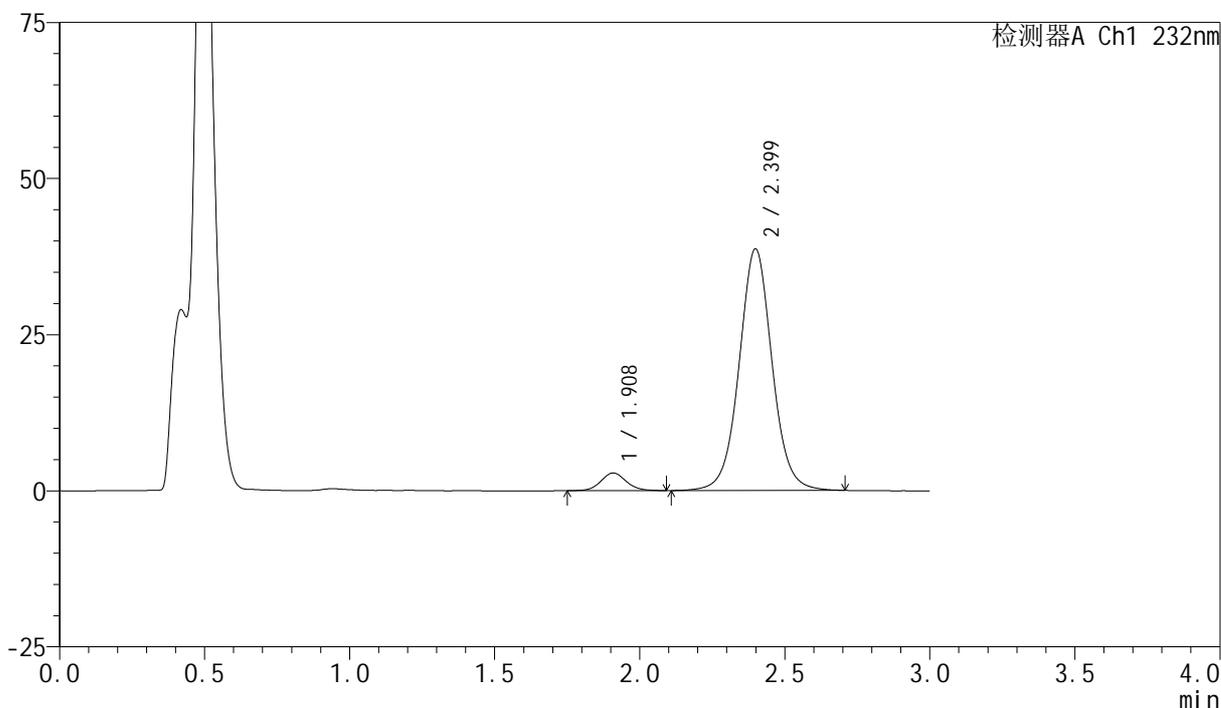
版本号:6.115

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			

图207 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

207

## &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

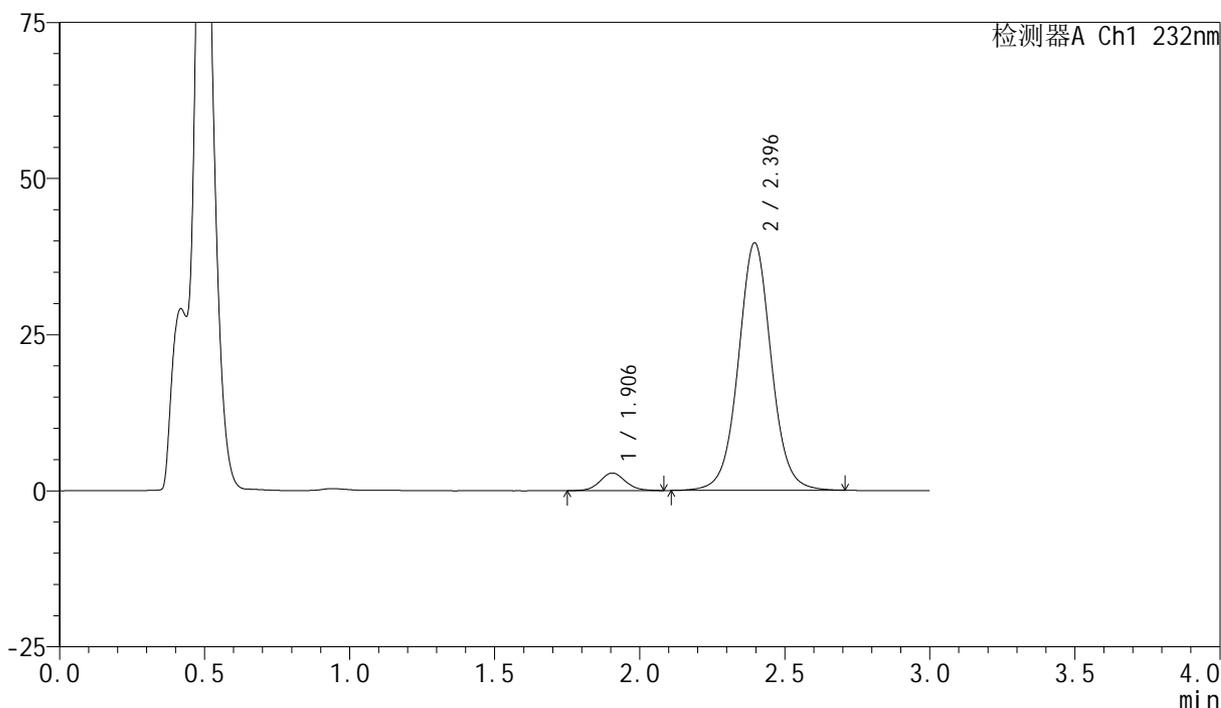
版本号:6.115

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

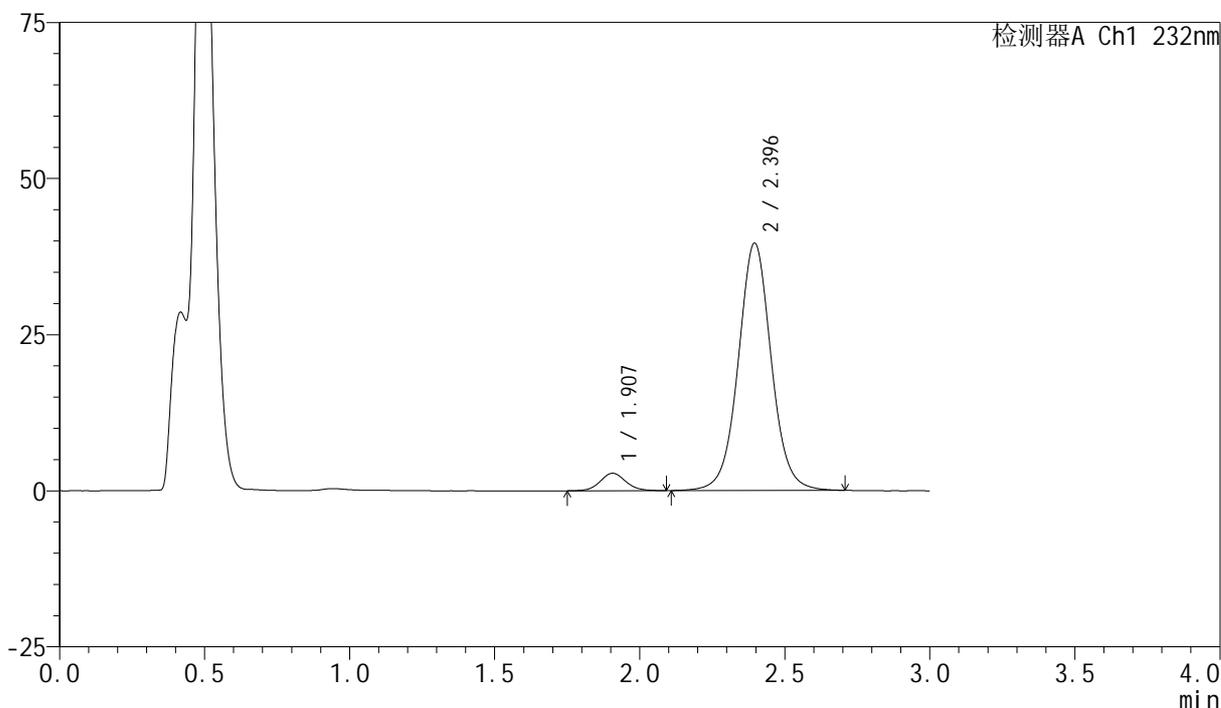
版本号:6.115

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

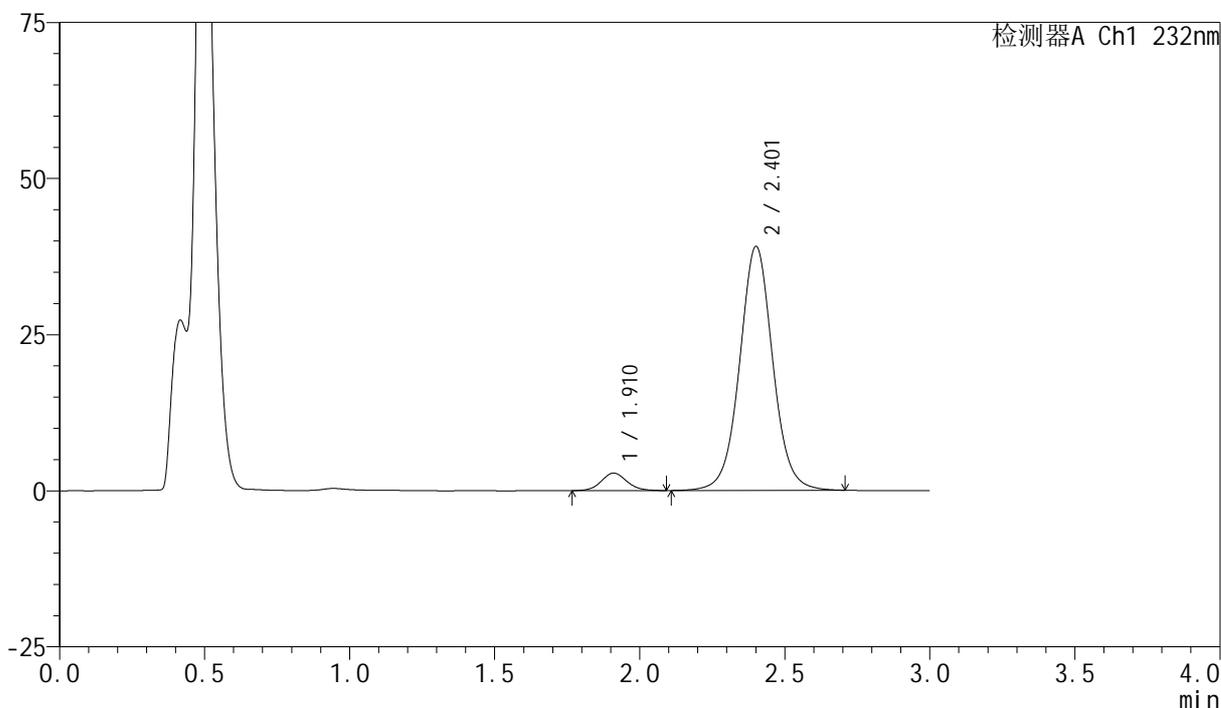
版本号:6.115

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			

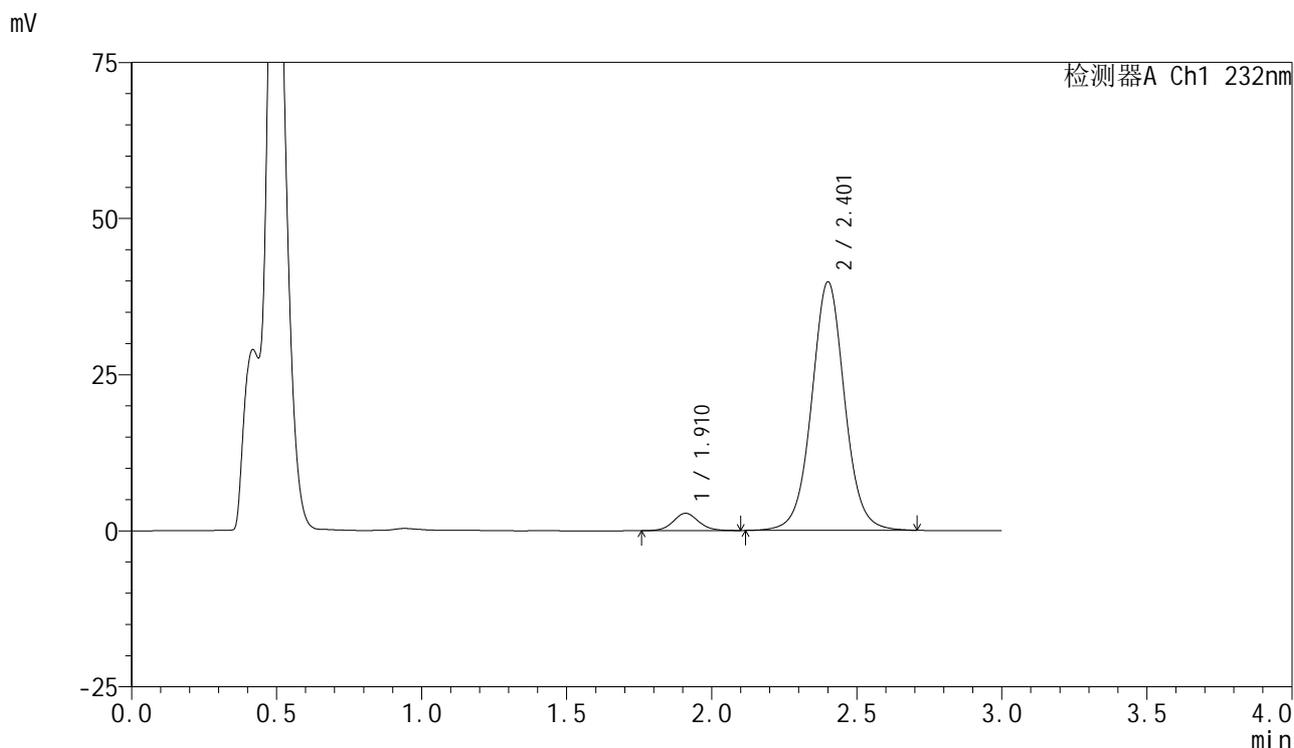
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

210

<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 - 31-9/31-905-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:11:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:36:54	
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	1.910	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

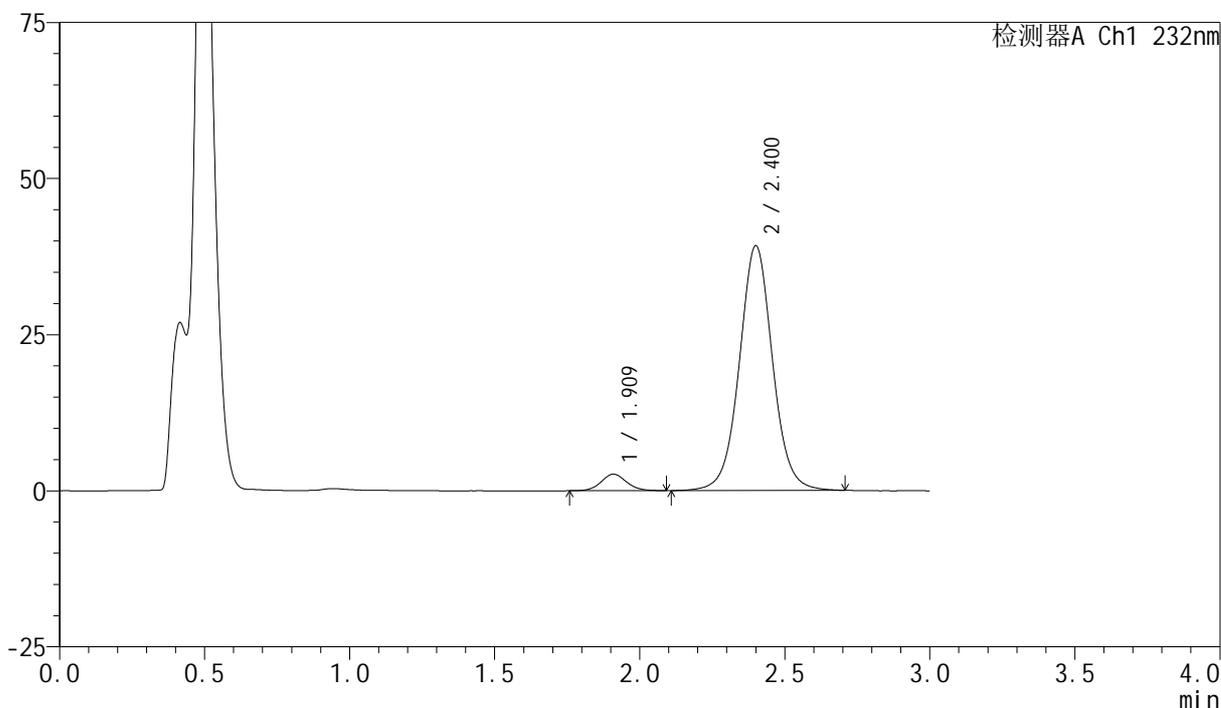
版本号:6.115

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			

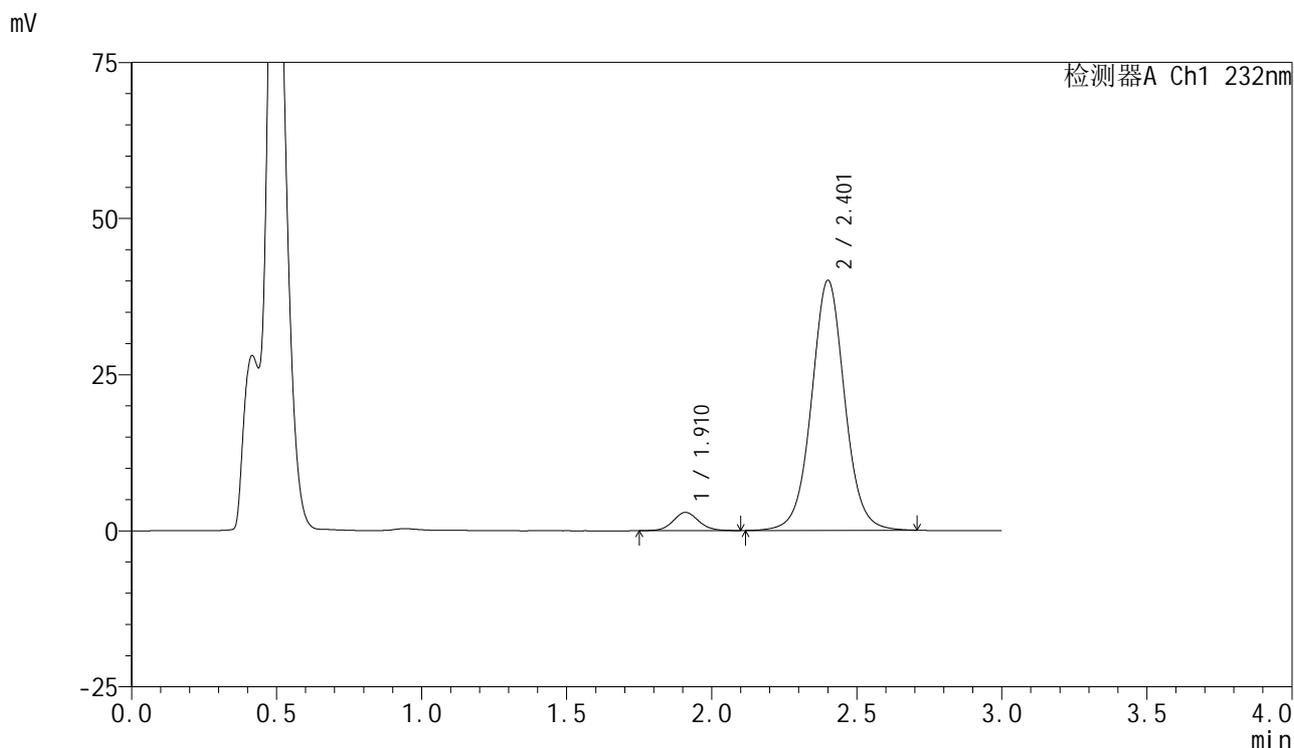


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-907-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:18:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:36:59	
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	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			

图213 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

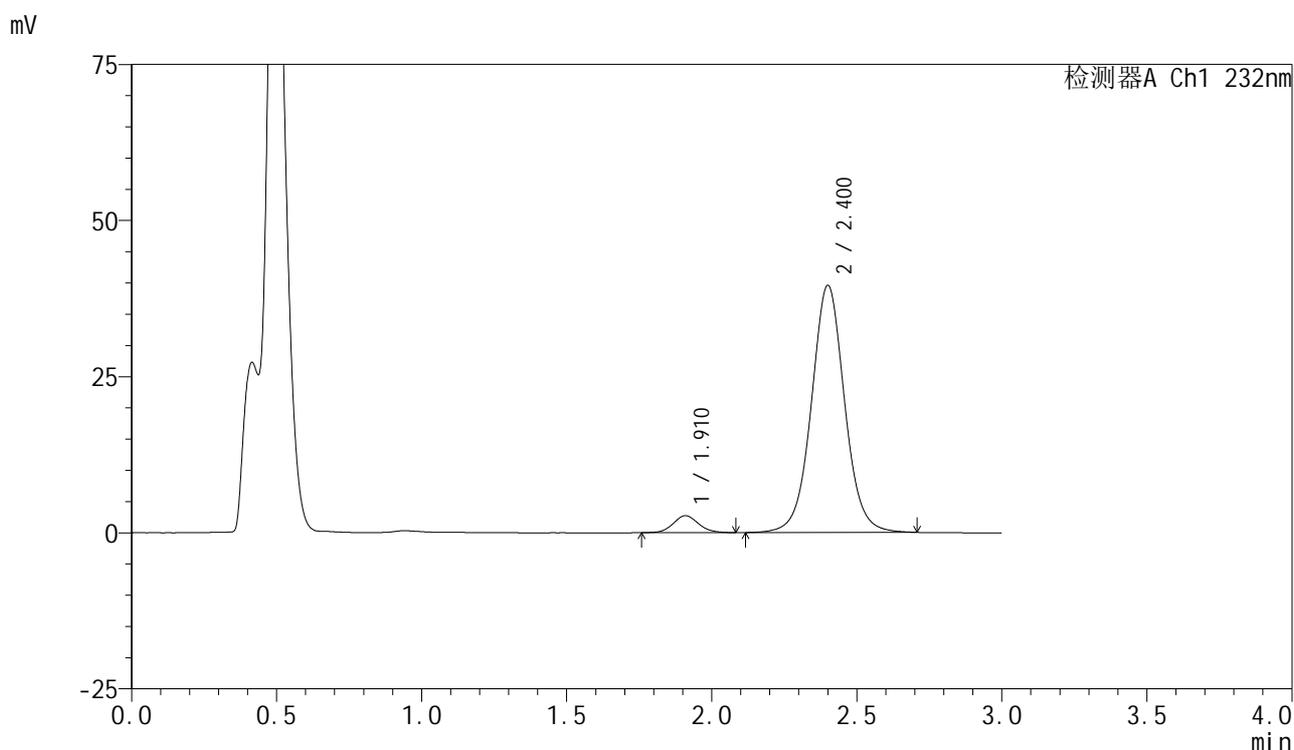


# SMF-4077

## <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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:21:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:02	
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

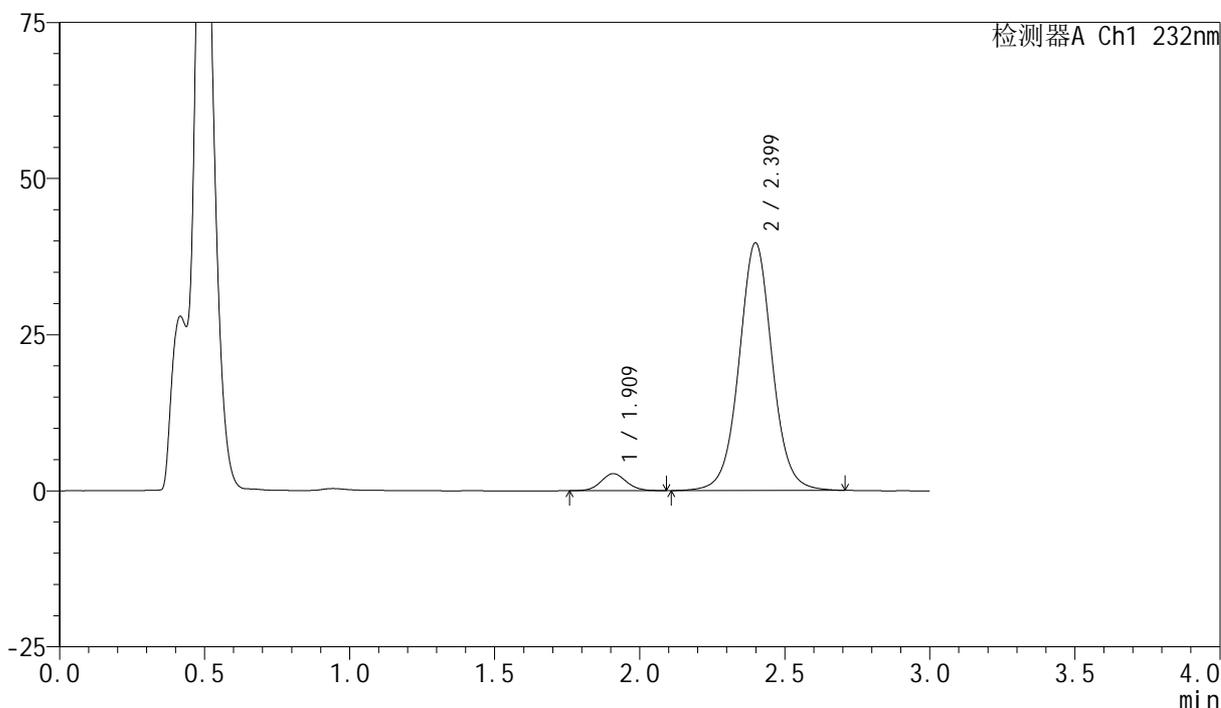
版本号:6.115

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			

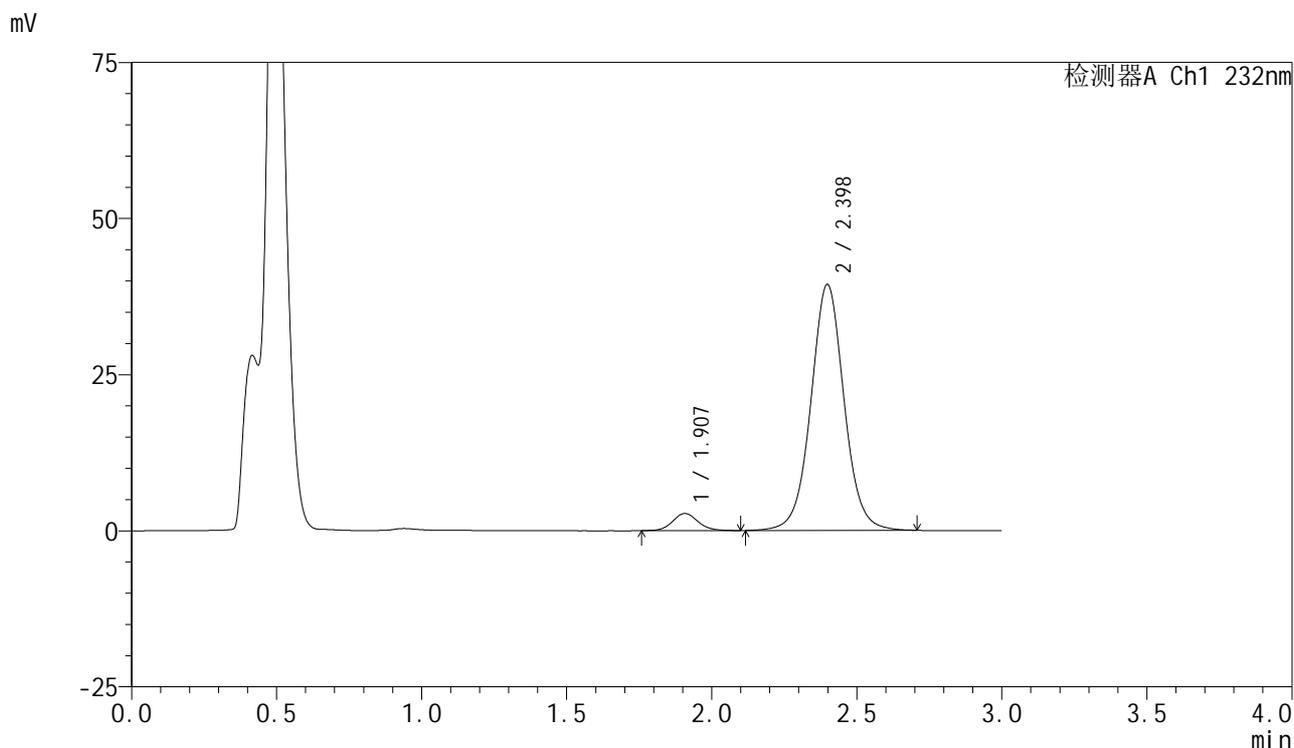
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

215

<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 - 31-9/31-910-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/19 22:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/20 08:37:07	
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	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			

图216 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 - 31-9/31-911-2 - 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

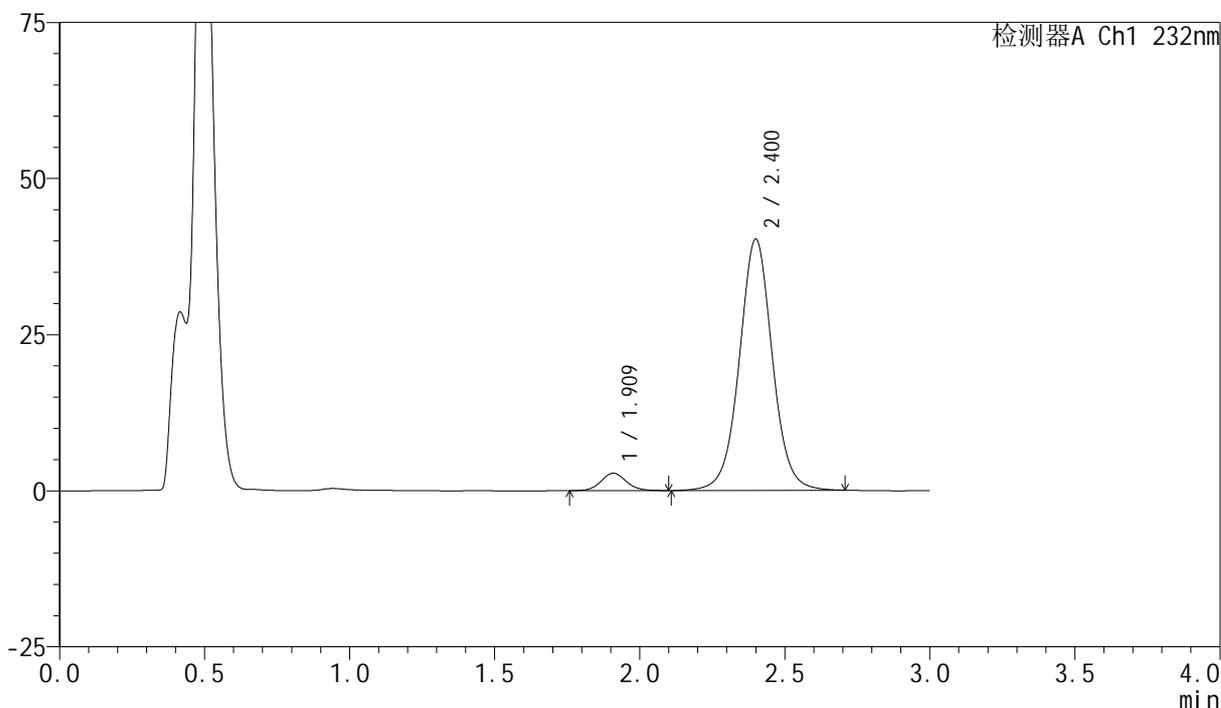
版本号:6.115

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			

图217 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1

供试品溶液-1

217

Page 217/224

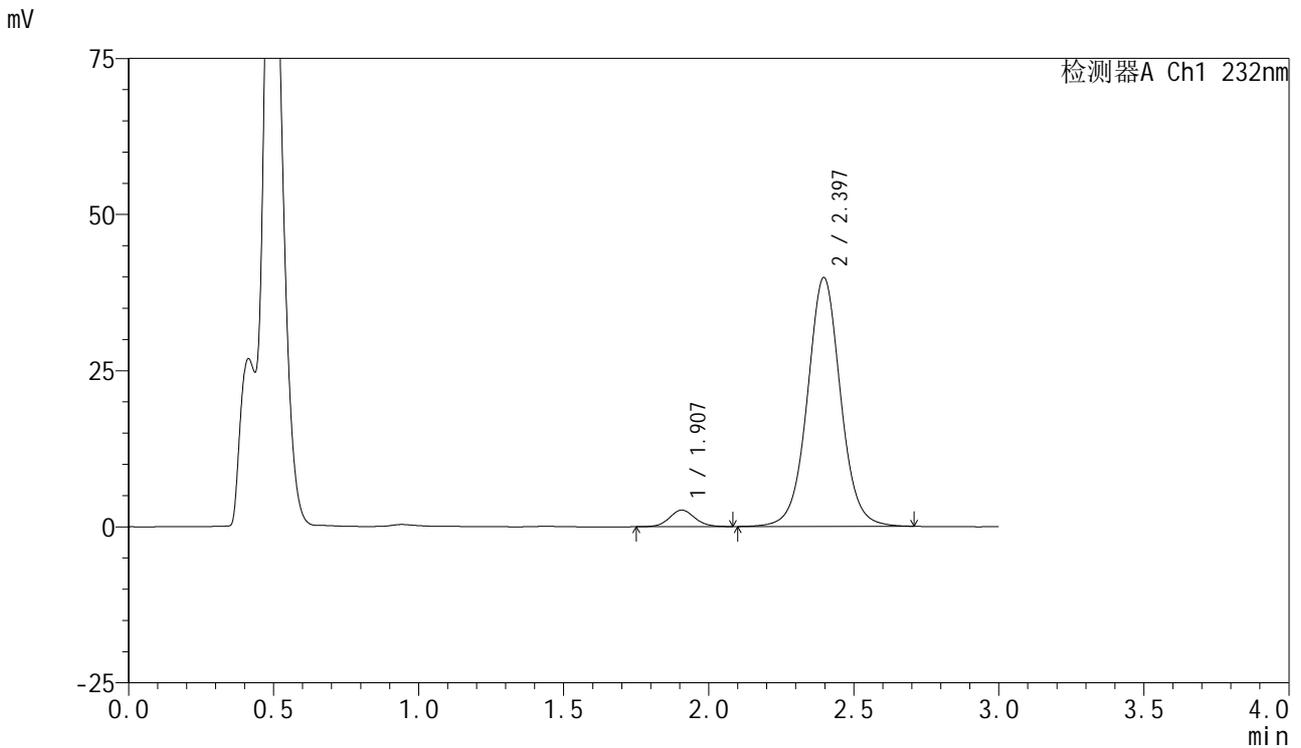


# SMF-4077

## <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 - 31-9/31-912-2 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:35:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/20 08:37:12 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	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

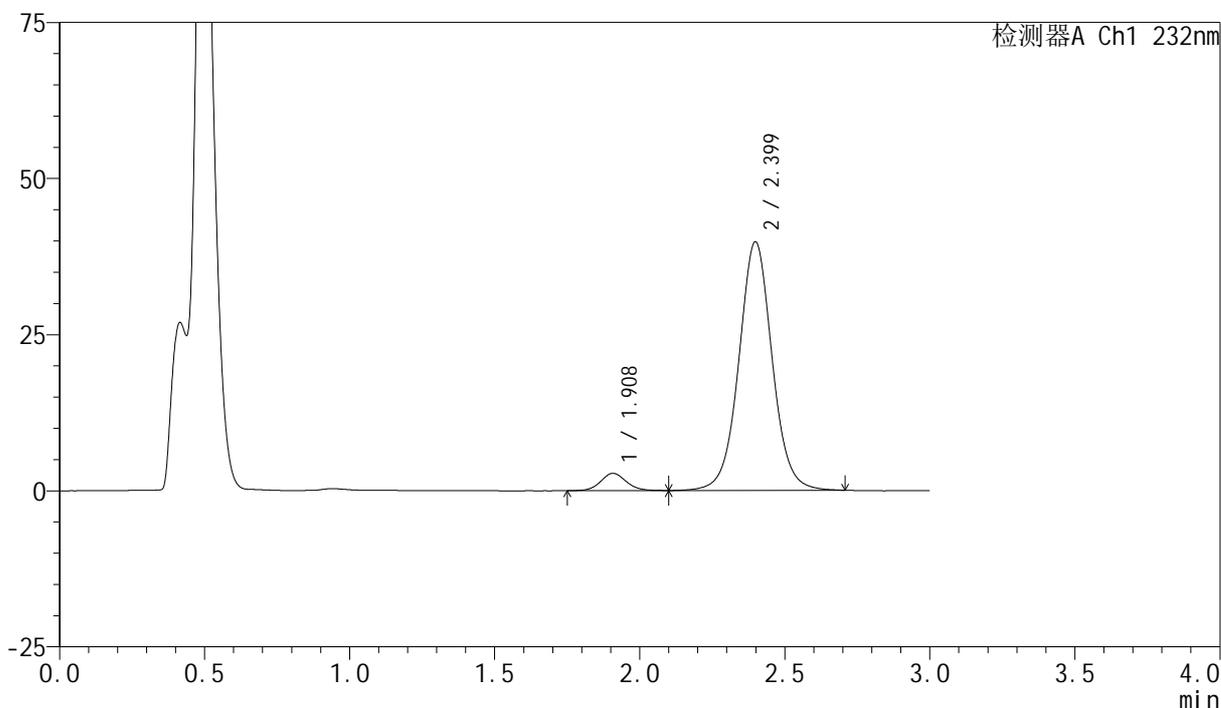
版本号:6.115

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			

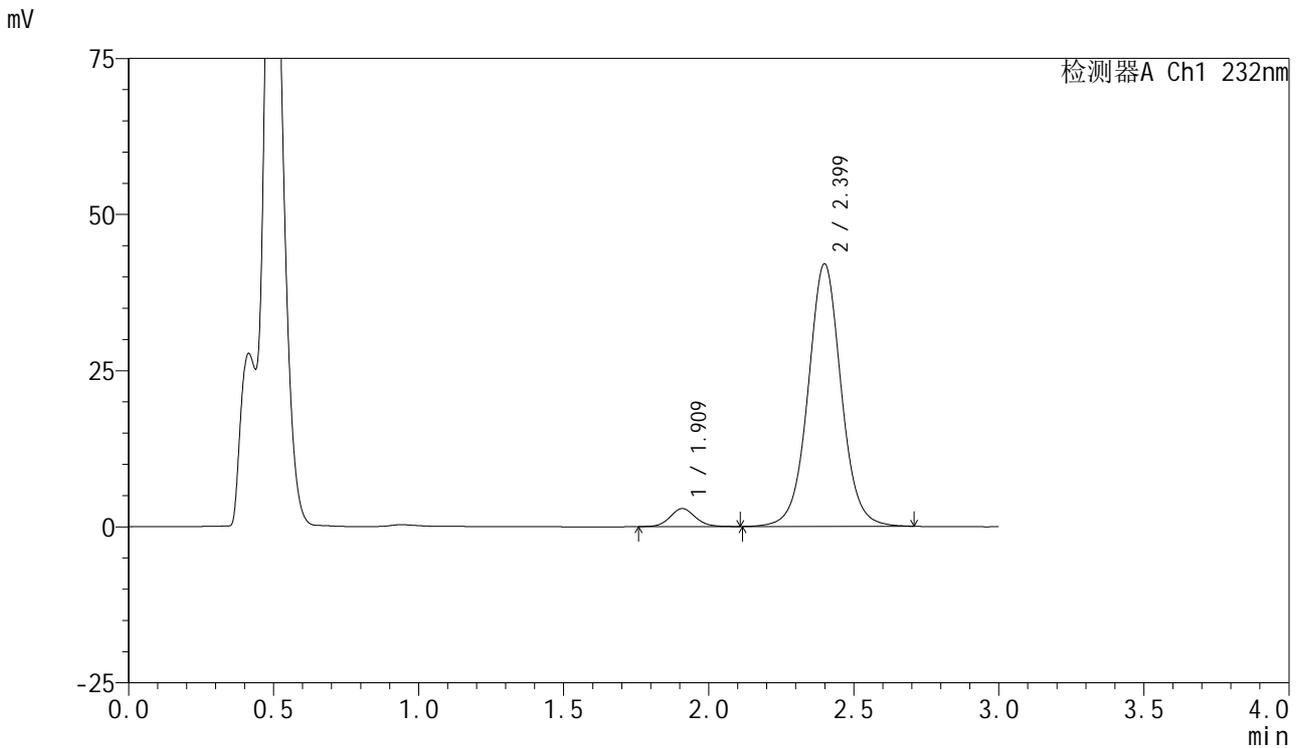


# SMF-4077

## <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			

## &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

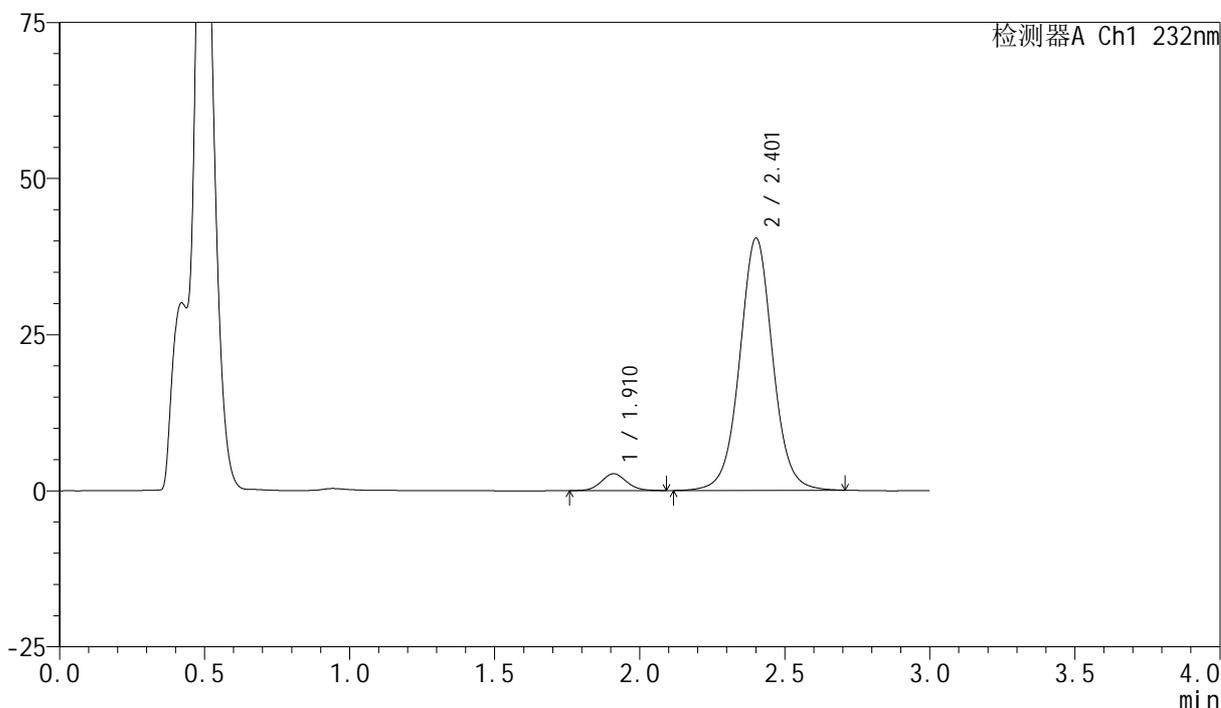
版本号:6.115

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

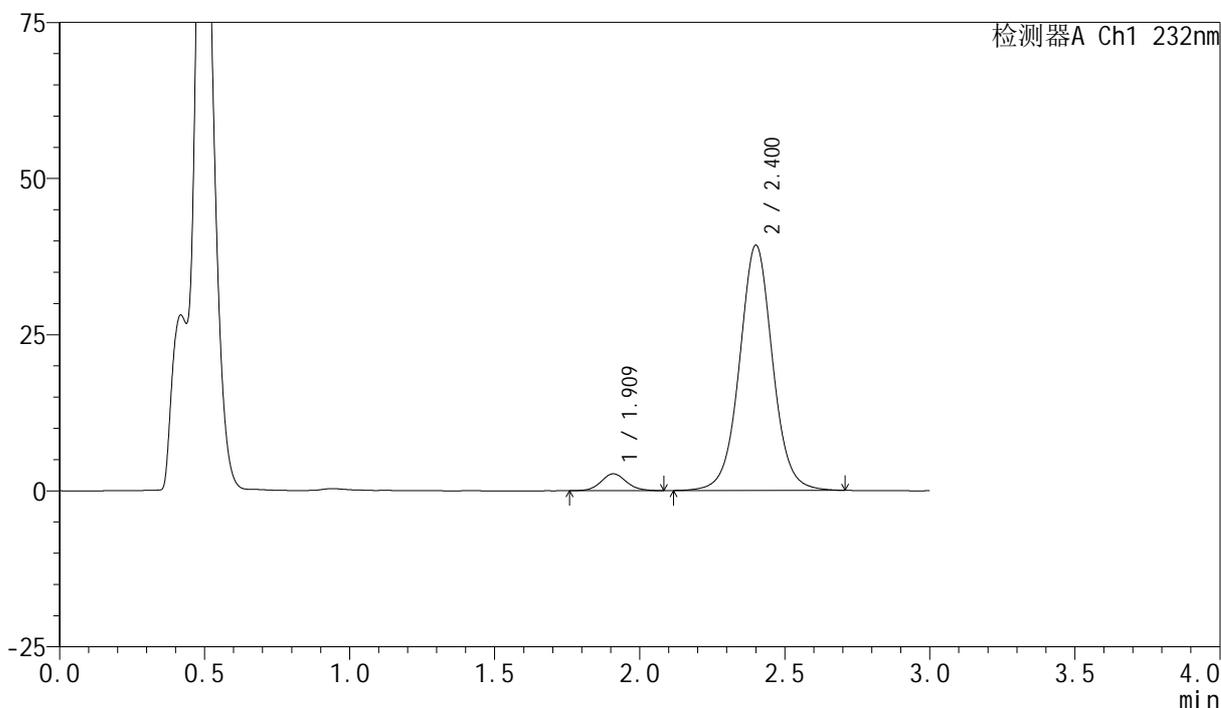
版本号:6.115

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

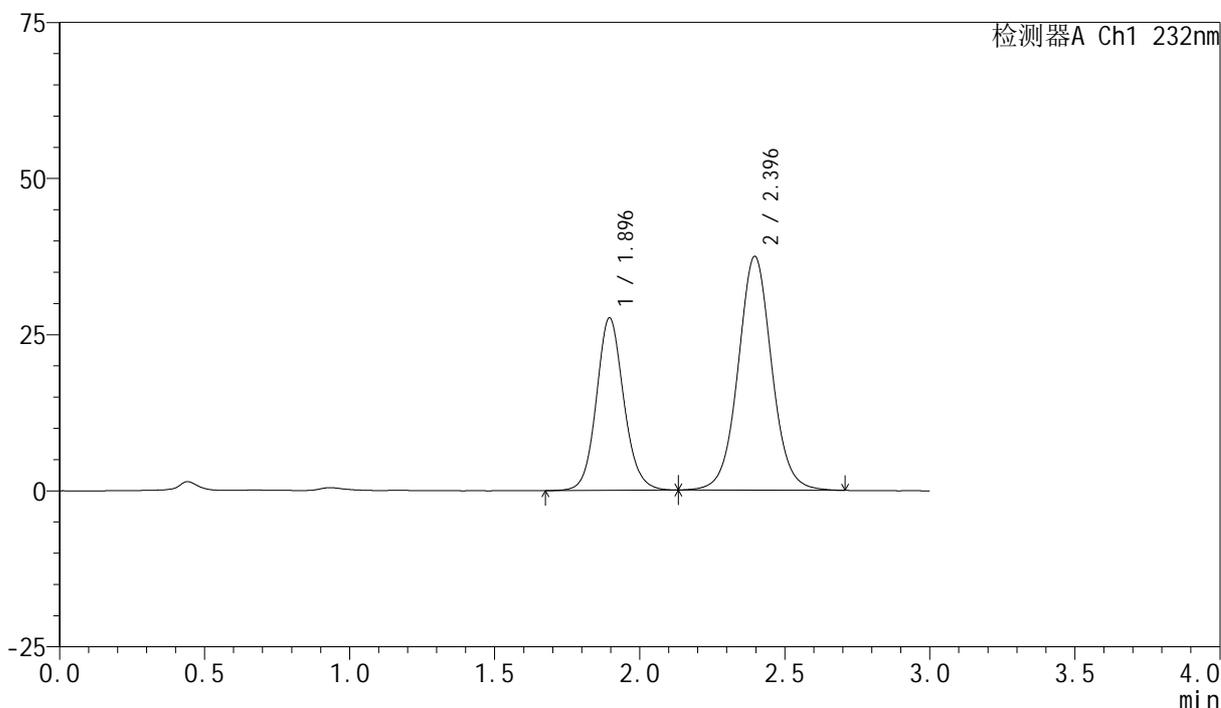
处理时间(V2): 2024/08/20 08:37:24

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

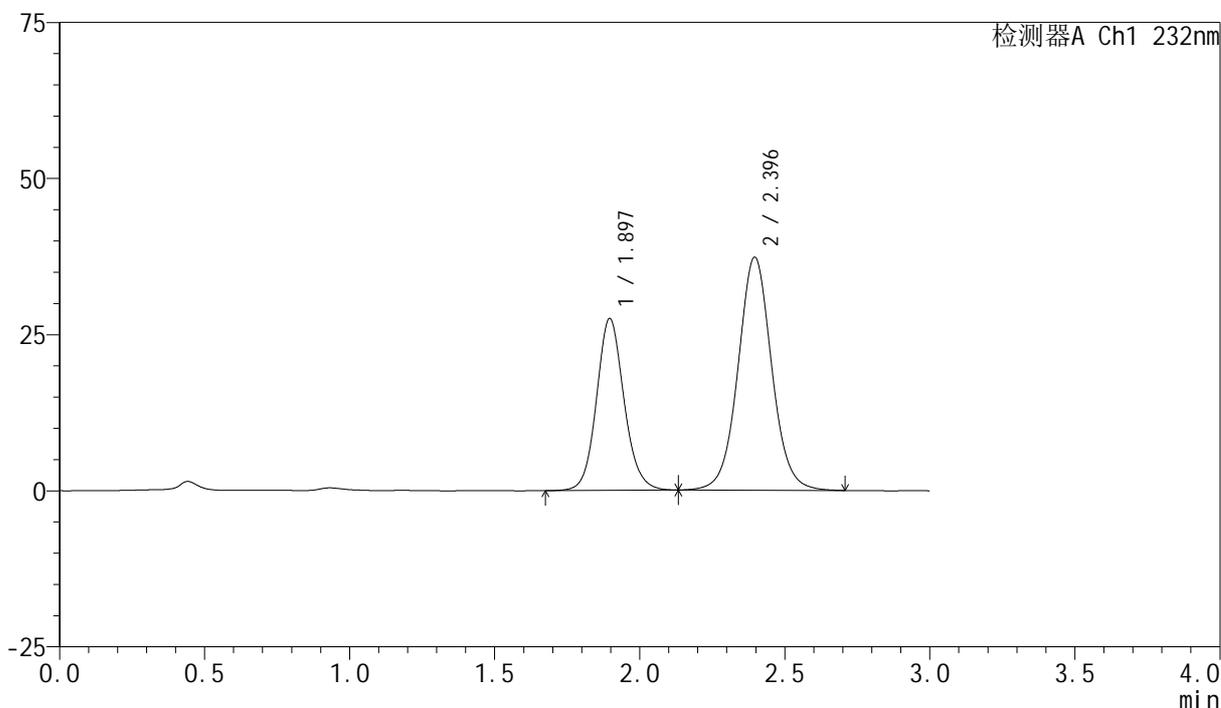
版本号:6.115

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