



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

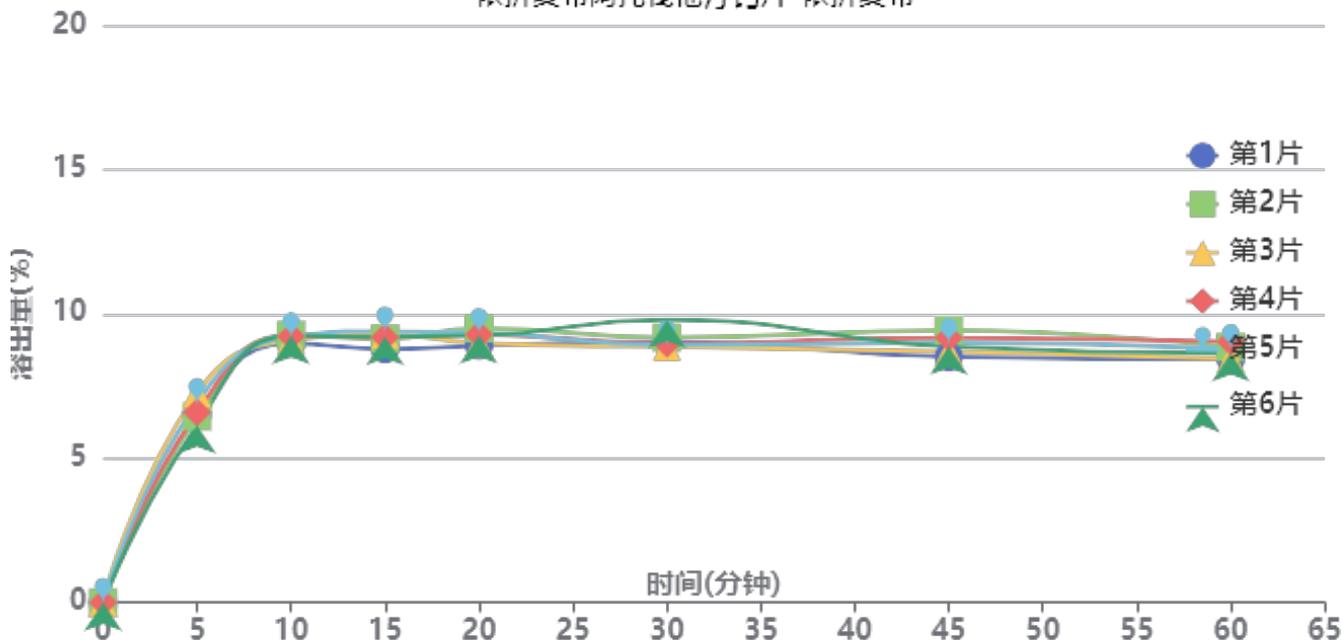
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	180572	180591	180613	180836	180551	180633	0.07
2	10.47	180792	180960				180876	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
17170.44	17275.64	0.44	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12473	-	12473	6.502	6.64	5.83	6.50	6.64	5.87
	2	12383	-	12383	6.455			6.45		
	3	13904	-	13904	7.248			7.25		
	4	12645	-	12645	6.591			6.59		
	5	13268	-	13268	6.916			6.92		
	6	11785	-	11785	6.143			6.14		
10min	1	17166	-	17166	8.948	9.13	1.23	8.98	9.16	1.22
	2	17710	-	17710	9.231			9.27		
	3	17335	-	17335	9.036			9.08		
	4	17612	-	17612	9.180			9.22		
	5	17576	-	17576	9.162			9.20		
	6	17670	-	17670	9.211			9.24		
15min	1	16679	-	16679	8.694	9.08	2.31	8.78	9.16	2.29
	2	17362	-	17362	9.050			9.14		
	3	17630	-	17630	9.190			9.28		
	4	17457	-	17457	9.100			9.19		
	5	17871	-	17871	9.315			9.40		
	6	17484	-	17484	9.114			9.20		
20min	1	16822	-	16822	8.769	9.07	2.48	8.90	9.21	2.46
	2	17965	-	17965	9.364			9.50		
	3	16968	-	16968	8.845			8.99		
	4	17532	-	17532	9.139			9.28		
	5	17663	-	17663	9.207			9.35		
	6	17480	-	17480	9.112			9.25		
30min	1	16988	-	16988	8.855	8.94	3.92	9.04	9.13	3.81
	2	17257	-	17257	8.995			9.18		
	3	16638	-	16638	8.673			8.86		
	4	16844	-	16844	8.780			8.97		
	5	16737	-	16737	8.724			8.92		
	6	18449	-	18449	9.617			9.80		
45min	1	15889	-	15889	8.282	8.71	3.75	8.51	8.94	3.68
	2	17619	-	17619	9.184			9.42		
	3	16217	-	16217	8.453			8.69		
	4	17141	-	17141	8.935			9.17		
	5	16797	-	16797	8.756			9.00		
	6	16564	-	16564	8.634			8.87		
60min	1	15632	-	15632	8.148	8.41	2.86	8.43	8.70	2.78
	2	16426	-	16426	8.562			8.85		
	3	15642	-	15642	8.153			8.44		
	4	16788	-	16788	8.751			9.04		
	5	16323	-	16323	8.508			8.80		
	6	16017	-	16017	8.349			8.64		
极限	1	15521	-	15521	8.090	8.44	3.26	8.41	8.78	3.18
	2	17008	-	17008	8.865			9.20		
	3	15727	-	15727	8.198			8.53		
	4	16397	-	16397	8.547			8.88		
	5	16297	-	16297	8.495			8.83		
	6	16234	-	16234	8.462			8.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

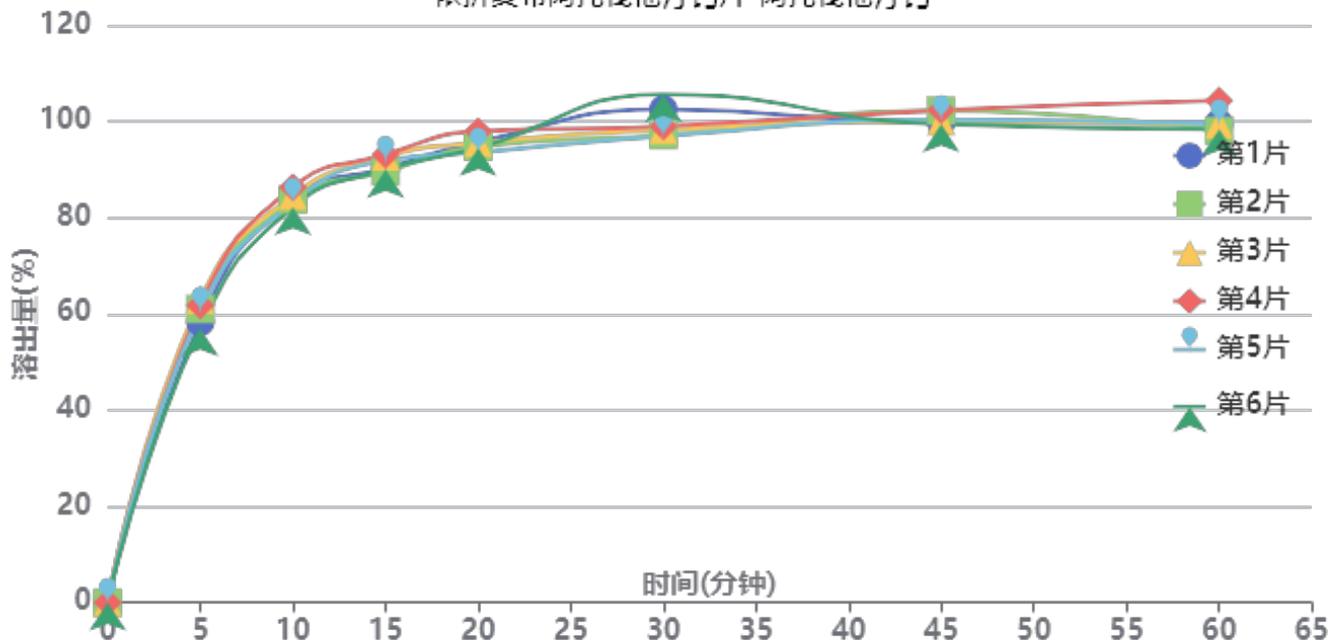
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	148175	148115	147822	148146	147845	148021	0.12
2	10.73	148199	148358				148278	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
13782.22	13819.01	0.19	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	97173	-	97173	58.283	60.26	3.68	58.28	60.26	3.68
	2	101714	-	101714	61.007			61.01		
	3	104893	-	104893	62.913			62.91		
	4	103005	-	103005	61.781			61.78		
	5	100969	-	100969	60.560			60.56		
	6	95029	-	95029	56.997			57.00		
10min	1	139653	-	139653	83.762	83.68	1.66	84.09	84.01	1.66
	2	139027	-	139027	83.387			83.73		
	3	140392	-	140392	84.205			84.55		
	4	143364	-	143364	85.988			86.33		
	5	138086	-	138086	82.822			83.16		
	6	136557	-	136557	81.905			82.22		
15min	1	149261	-	149261	89.525	90.47	1.64	90.31	91.27	1.64
	2	148054	-	148054	88.801			89.60		
	3	153198	-	153198	91.886			92.70		
	4	153851	-	153851	92.278			93.10		
	5	151899	-	151899	91.107			91.90		
	6	148774	-	148774	89.233			90.00		
20min	1	157500	-	157500	94.466	94.05	1.58	95.75	95.35	1.58
	2	155892	-	155892	93.502			94.80		
	3	157052	-	157052	94.198			95.53		
	4	161125	-	161125	96.641			97.97		
	5	153858	-	153858	92.282			93.58		
	6	155431	-	155431	93.225			94.49		
30min	1	167938	-	167938	100.727	98.10	3.55	102.54	99.92	3.47
	2	158938	-	158938	95.329			97.14		
	3	160742	-	160742	96.411			98.26		
	4	161852	-	161852	97.077			98.95		
	5	158664	-	158664	95.165			96.98		
	6	173169	-	173169	103.864			105.65		
45min	1	162286	-	162286	97.337	98.33	1.32	99.71	100.70	1.30
	2	166586	-	166586	99.916			102.26		
	3	162846	-	162846	97.673			100.06		
	4	166696	-	166696	99.982			102.39		
	5	163445	-	163445	98.032			100.38		
	6	161799	-	161799	97.045			99.41		
60min	1	161243	-	161243	96.711	96.95	2.33	99.62	99.86	2.29
	2	158615	-	158615	95.135			98.03		
	3	160756	-	160756	96.419			99.35		
	4	169020	-	169020	101.376			104.34		
	5	160990	-	160990	96.560			99.45		
	6	159228	-	159228	95.503			98.40		
极限	1	161431	-	161431	96.824	97.43	1.58	100.27	100.89	1.56
	2	163189	-	163189	97.879			101.31		
	3	161069	-	161069	96.607			100.07		
	4	167192	-	167192	100.280			103.81		
	5	159887	-	159887	95.898			99.32		
	6	161900	-	161900	97.105			100.54		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

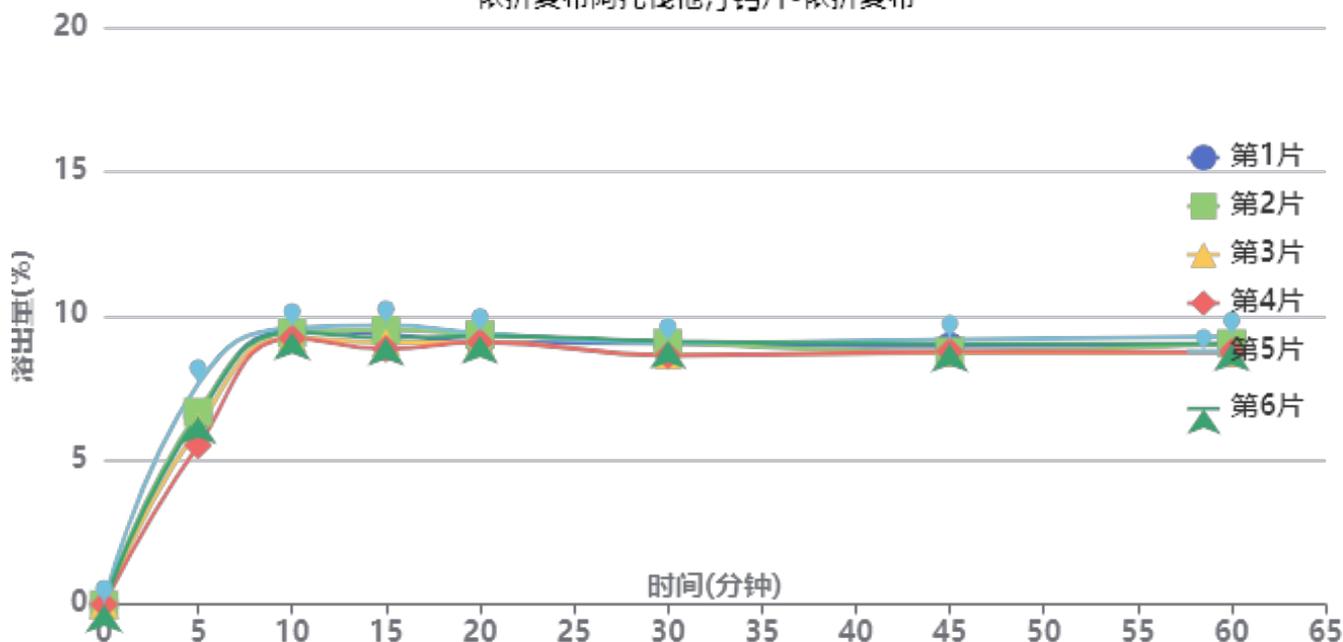
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	181815	181814	181859	182059	181849	181879	0.06
2	10.47	180836	181183				181010	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
17288.88		17288.44		0.01	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12618	-	12618	6.552	6.50	10.72	6.55	6.50	10.77
	2	12841	-	12841	6.668			6.67		
	3	11808	-	11808	6.132			6.13		
	4	10619	-	10619	5.514			5.51		
	5	14704	-	14704	7.635			7.64		
	6	12556	-	12556	6.520			6.52		
10min	1	18179	-	18179	9.440	9.36	1.49	9.48	9.40	1.52
	2	18074	-	18074	9.385			9.42		
	3	17719	-	17719	9.201			9.24		
	4	17692	-	17692	9.187			9.22		
	5	18377	-	18377	9.543			9.59		
	6	18092	-	18092	9.395			9.43		
15min	1	17854	-	17854	9.271	9.20	3.19	9.36	9.29	3.20
	2	18147	-	18147	9.423			9.51		
	3	17294	-	17294	8.980			9.07		
	4	16907	-	16907	8.779			8.86		
	5	18452	-	18452	9.582			9.68		
	6	17617	-	17617	9.148			9.24		
20min	1	17244	-	17244	8.954	9.09	1.57	9.09	9.22	1.61
	2	17728	-	17728	9.206			9.35		
	3	17269	-	17269	8.967			9.10		
	4	17246	-	17246	8.955			9.09		
	5	17833	-	17833	9.260			9.41		
	6	17659	-	17659	9.170			9.31		
30min	1	17066	-	17066	8.862	8.74	2.61	9.05	8.93	2.60
	2	17068	-	17068	8.863			9.06		
	3	16274	-	16274	8.451			8.64		
	4	16264	-	16264	8.445			8.63		
	5	17094	-	17094	8.876			9.08		
	6	17219	-	17219	8.941			9.13		
45min	1	16778	-	16778	8.712	8.67	2.01	8.95	8.90	2.04
	2	16429	-	16429	8.531			8.77		
	3	16349	-	16349	8.490			8.72		
	4	16444	-	16444	8.539			8.77		
	5	17191	-	17191	8.927			9.18		
	6	16931	-	16931	8.792			9.03		
60min	1	16813	-	16813	8.731	8.69	2.39	9.02	8.98	2.40
	2	16876	-	16876	8.763			9.05		
	3	16240	-	16240	8.433			8.71		
	4	16313	-	16313	8.471			8.75		
	5	17315	-	17315	8.991			9.29		
	6	16849	-	16849	8.749			9.04		
极限	1	16591	-	16591	8.615	8.54	1.36	8.95	8.87	1.39
	2	16688	-	16688	8.666			9.00		
	3	16151	-	16151	8.387			8.71		
	4	16195	-	16195	8.410			8.73		
	5	16471	-	16471	8.553			8.90		
	6	16588	-	16588	8.614			8.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

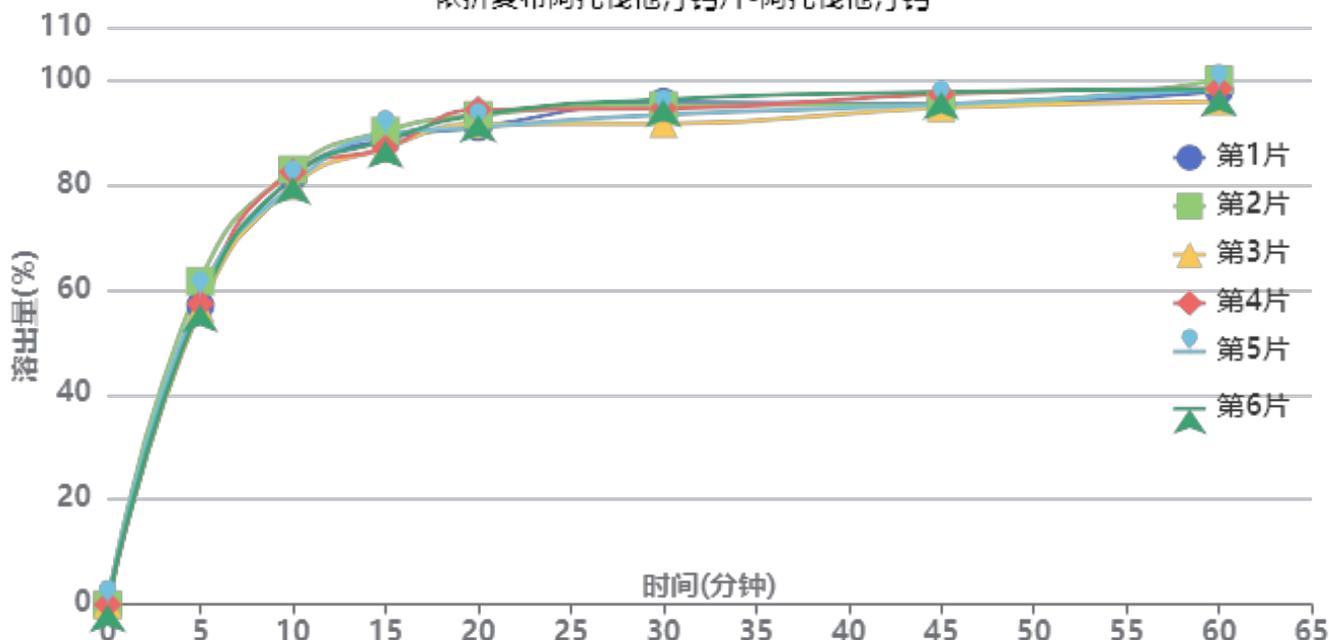
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	148922	148860	149038	148916	148336	148814	0.19
2	10.73	148406	148340				148373	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
13856.05		13827.87		0.15	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95279	-	95279	56.976	58.03	3.37	56.98	58.03	3.37
	2	103037	-	103037	61.616			61.62		
	3	94169	-	94169	56.313			56.31		
	4	95802	-	95802	57.289			57.29		
	5	98453	-	98453	58.874			58.87		
	6	95482	-	95482	57.098			57.10		
10min	1	135632	-	135632	81.107	80.99	1.55	81.42	81.31	1.56
	2	137985	-	137985	82.514			82.86		
	3	132860	-	132860	79.450			79.76		
	4	137263	-	137263	82.083			82.40		
	5	133115	-	133115	79.602			79.93		
	6	135779	-	135779	81.195			81.51		
15min	1	147075	-	147075	87.950	87.70	1.51	88.72	88.48	1.50
	2	149550	-	149550	89.430			90.23		
	3	144241	-	144241	86.255			87.01		
	4	144071	-	144071	86.154			86.93		
	5	148429	-	148429	88.760			89.53		
	6	146611	-	146611	87.673			88.44		
20min	1	149974	-	149974	89.684	91.12	1.58	90.94	92.38	1.56
	2	153763	-	153763	91.949			93.25		
	3	151046	-	151046	90.325			91.56		
	4	155656	-	155656	93.081			94.33		
	5	149897	-	149897	89.638			90.90		
	6	153935	-	153935	92.052			93.31		
30min	1	157256	-	157256	94.038	92.68	1.84	95.79	94.45	1.82
	2	156063	-	156063	93.325			95.13		
	3	150338	-	150338	89.901			91.64		
	4	155091	-	155091	92.744			94.51		
	5	153175	-	153175	91.598			93.36		
	6	158024	-	158024	94.498			96.26		
45min	1	155628	-	155628	93.065	93.62	1.34	95.34	95.90	1.32
	2	155241	-	155241	92.833			95.16		
	3	154546	-	154546	92.418			94.65		
	4	158867	-	158867	95.002			97.29		
	5	155495	-	155495	92.985			95.25		
	6	159515	-	159515	95.389			97.68		
60min	1	158861	-	158861	94.998	95.29	1.35	97.79	98.09	1.34
	2	162435	-	162435	97.135			99.98		
	3	155756	-	155756	93.141			95.89		
	4	159676	-	159676	95.485			98.30		
	5	159727	-	159727	95.516			98.30		
	6	159607	-	159607	95.444			98.27		
极限	1	159581	-	159581	95.429	94.61	1.06	98.75	97.94	1.05
	2	158606	-	158606	94.846			98.23		
	3	155839	-	155839	93.191			96.46		
	4	160390	-	160390	95.912			99.26		
	5	156994	-	156994	93.882			97.20		
	6	157844	-	157844	94.390			97.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

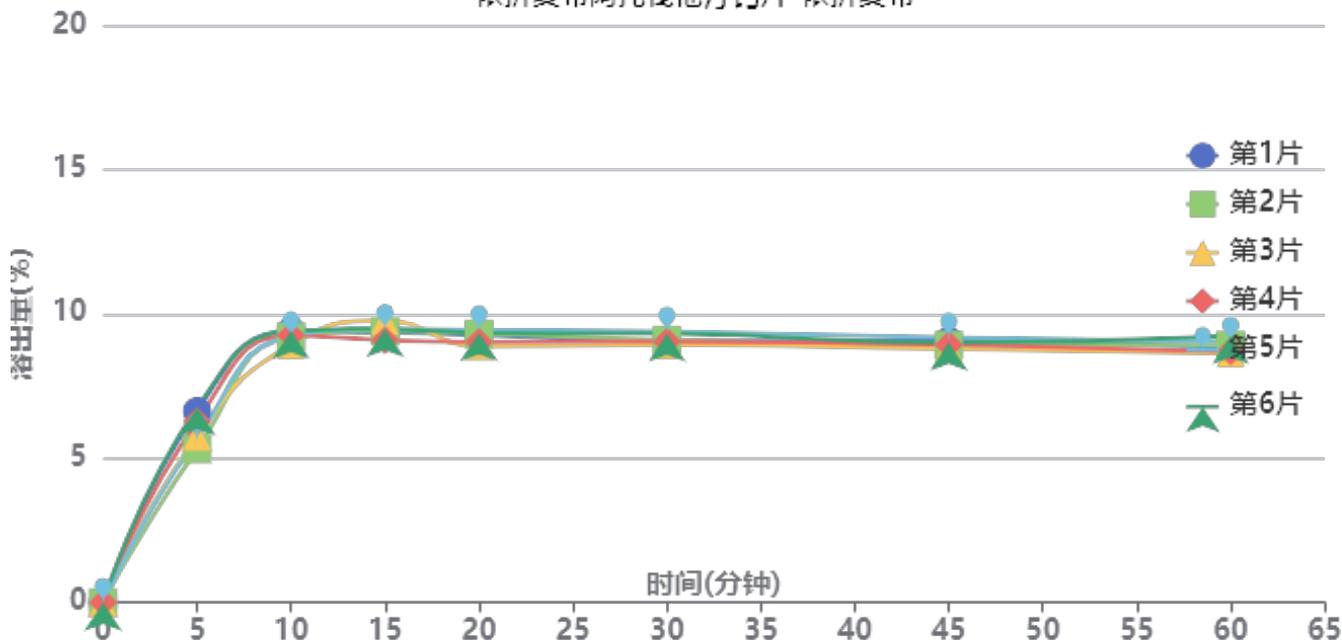
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	180625	180499	180736	180701	180608	180634	0.06
2	10.47	180861	181079				180970	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
17170.53		17284.62		0.47	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12718	-	12718	6.628	6.07	9.43	6.63	6.07	9.41
	2	10200	-	10200	5.315			5.32		
	3	11026	-	11026	5.746			5.75		
	4	12044	-	12044	6.276			6.28		
	5	10921	-	10921	5.691			5.69		
	6	12953	-	12953	6.750			6.75		
10min	1	17995	-	17995	9.378	9.21	1.85	9.41	9.24	1.87
	2	17612	-	17612	9.178			9.21		
	3	17098	-	17098	8.910			8.94		
	4	17696	-	17696	9.222			9.26		
	5	17658	-	17658	9.202			9.23		
	6	17977	-	17977	9.368			9.41		
15min	1	17779	-	17779	9.265	9.34	2.34	9.35	9.43	2.31
	2	17885	-	17885	9.320			9.40		
	3	18570	-	18570	9.677			9.76		
	4	17282	-	17282	9.006			9.09		
	5	18042	-	18042	9.402			9.48		
	6	18026	-	18026	9.394			9.48		
20min	1	17518	-	17518	9.129	9.08	2.30	9.27	9.21	2.27
	2	17614	-	17614	9.179			9.31		
	3	16794	-	16794	8.752			8.89		
	4	17075	-	17075	8.898			9.03		
	5	17856	-	17856	9.305			9.44		
	6	17649	-	17649	9.197			9.34		
30min	1	17028	-	17028	8.874	8.96	1.98	9.06	9.14	1.94
	2	17118	-	17118	8.920			9.10		
	3	16789	-	16789	8.749			8.93		
	4	16984	-	16984	8.851			9.04		
	5	17668	-	17668	9.207			9.39		
	6	17524	-	17524	9.132			9.32		
45min	1	16944	-	16944	8.830	8.75	1.55	9.07	8.98	1.54
	2	16675	-	16675	8.690			8.92		
	3	16416	-	16416	8.555			8.79		
	4	16680	-	16680	8.692			8.93		
	5	17177	-	17177	8.951			9.19		
	6	16801	-	16801	8.755			9.00		
60min	1	16404	-	16404	8.548	8.61	2.52	8.84	8.90	2.48
	2	16570	-	16570	8.635			8.92		
	3	16035	-	16035	8.356			8.64		
	4	16155	-	16155	8.419			8.70		
	5	16816	-	16816	8.763			9.05		
	6	17144	-	17144	8.934			9.23		
极限	1	16655	-	16655	8.679	8.72	3.55	9.02	9.05	3.44
	2	17696	-	17696	9.222			9.55		
	3	15953	-	15953	8.313			8.64		
	4	16339	-	16339	8.515			8.84		
	5	16753	-	16753	8.730			9.07		
	6	16972	-	16972	8.844			9.19		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

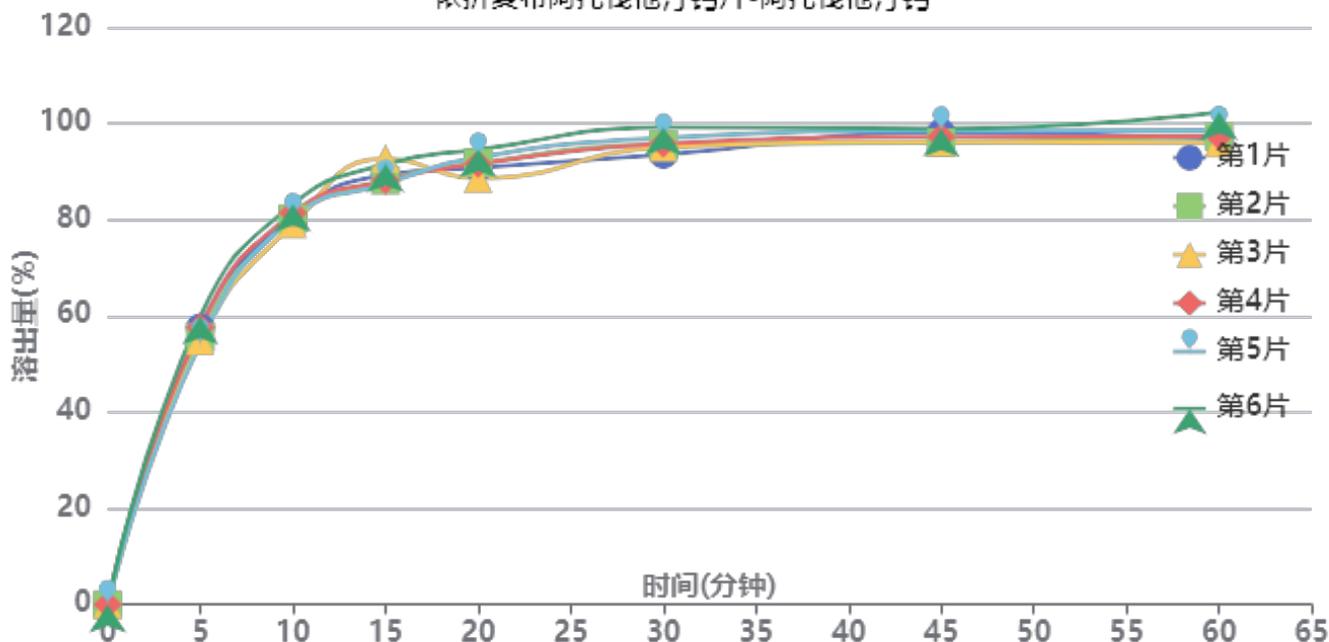
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	147206	147159	147153	147164	147120	147160	0.03
2	10.73	147637	147794				147716	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
13702.05		13766.64		0.34	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95515	-	95515	57.565	56.61	3.68	57.57	56.61	3.68
	2	92226	-	92226	55.583			55.58		
	3	90953	-	90953	54.816			54.82		
	4	95542	-	95542	57.582			57.58		
	5	90113	-	90113	54.310			54.31		
	6	99232	-	99232	59.805			59.81		
10min	1	133276	-	133276	80.323	80.52	1.72	80.64	80.84	1.73
	2	132620	-	132620	79.928			80.24		
	3	130654	-	130654	78.743			79.05		
	4	134562	-	134562	81.098			81.42		
	5	133024	-	133024	80.171			80.47		
	6	137525	-	137525	82.884			83.22		
15min	1	146886	-	146886	88.526	88.80	2.38	89.29	89.56	2.36
	2	145084	-	145084	87.440			88.19		
	3	152606	-	152606	91.973			92.72		
	4	144998	-	144998	87.388			88.16		
	5	143878	-	143878	86.713			87.46		
	6	150591	-	150591	90.759			91.55		
20min	1	148531	-	148531	89.517	90.46	2.24	90.77	91.71	2.22
	2	150250	-	150250	90.553			91.79		
	3	144871	-	144871	87.311			88.56		
	4	149906	-	149906	90.346			91.60		
	5	152250	-	152250	91.758			92.99		
	6	154742	-	154742	93.260			94.56		
30min	1	152270	-	152270	91.771	94.27	2.02	93.53	96.02	2.01
	2	155769	-	155769	93.879			95.62		
	3	154770	-	154770	93.277			95.02		
	4	156040	-	156040	94.043			95.80		
	5	158034	-	158034	95.244			96.98		
	6	161589	-	161589	97.387			99.20		
45min	1	159120	-	159120	95.899	95.22	1.25	98.16	97.50	1.25
	2	155629	-	155629	93.795			96.06		
	3	155832	-	155832	93.917			96.17		
	4	157527	-	157527	94.939			97.22		
	5	159650	-	159650	96.218			98.49		
	6	160204	-	160204	96.552			98.91		
60min	1	155938	-	155938	93.981	95.21	2.35	96.78	98.02	2.32
	2	156689	-	156689	94.434			97.22		
	3	154544	-	154544	93.141			95.92		
	4	156875	-	156875	94.546			97.35		
	5	158877	-	158877	95.752			98.55		
	6	164975	-	164975	99.428			102.32		
极限	1	157979	-	157979	95.211	95.12	2.14	98.53	98.46	2.12
	2	155633	-	155633	93.797			97.11		
	3	153384	-	153384	92.442			95.74		
	4	157687	-	157687	95.035			98.37		
	5	158875	-	158875	95.751			99.09		
	6	163413	-	163413	98.486			101.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

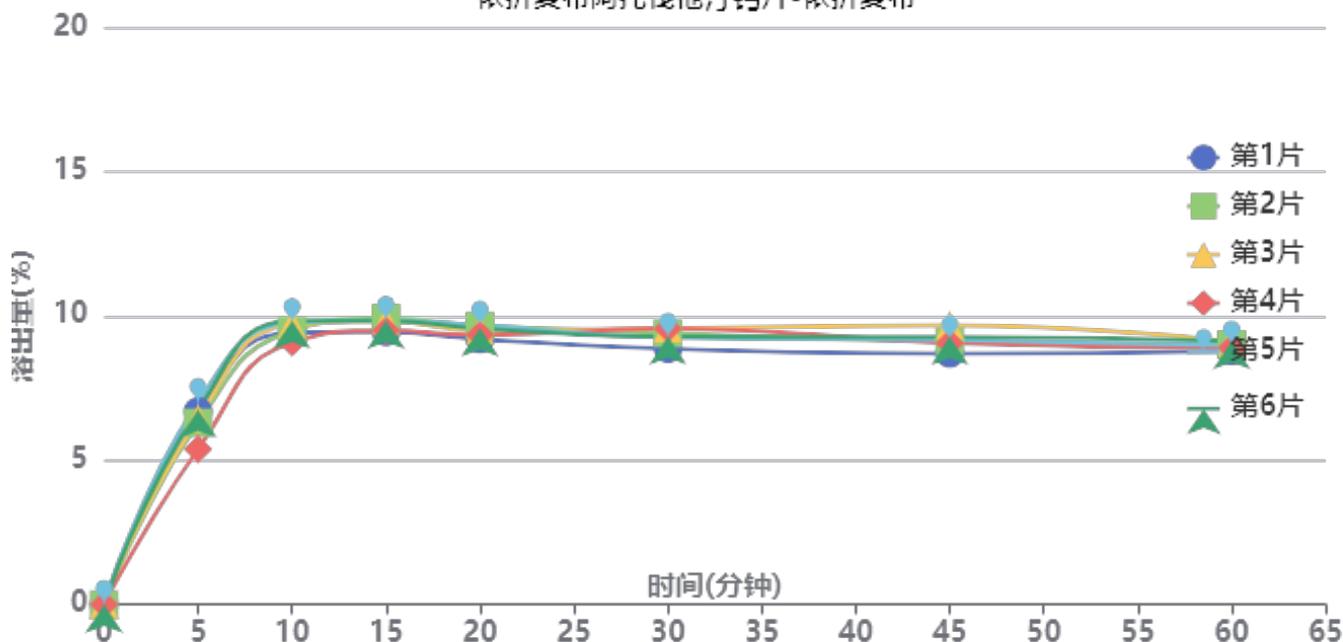
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	181869	182030	182094	181906	182091	181998	0.06
2	10.47	181879	182080				181980	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
17300.19		17381.09		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12937	-	12937	6.698	6.42	8.82	6.70	6.42	8.81
	2	12167	-	12167	6.299			6.30		
	3	12432	-	12432	6.436			6.44		
	4	10391	-	10391	5.380			5.38		
	5	13504	-	13504	6.991			6.99		
	6	13018	-	13018	6.740			6.74		
10min	1	18118	-	18118	9.380	9.51	2.91	9.42	9.54	2.92
	2	18246	-	18246	9.446			9.48		
	3	18676	-	18676	9.669			9.70		
	4	17483	-	17483	9.051			9.08		
	5	18773	-	18773	9.719			9.76		
	6	18921	-	18921	9.796			9.83		
15min	1	18065	-	18065	9.353	9.64	2.11	9.44	9.72	2.10
	2	18994	-	18994	9.834			9.92		
	3	18804	-	18804	9.735			9.82		
	4	18173	-	18173	9.408			9.49		
	5	18835	-	18835	9.751			9.84		
	6	18811	-	18811	9.739			9.83		
20min	1	17484	-	17484	9.052	9.35	1.98	9.19	9.49	2.01
	2	18380	-	18380	9.516			9.66		
	3	18081	-	18081	9.361			9.50		
	4	17784	-	17784	9.207			9.34		
	5	18386	-	18386	9.519			9.67		
	6	18198	-	18198	9.421			9.57		
30min	1	16739	-	16739	8.666	9.13	2.90	8.86	9.32	2.82
	2	17771	-	17771	9.200			9.40		
	3	18111	-	18111	9.376			9.57		
	4	18111	-	18111	9.376			9.56		
	5	17487	-	17487	9.053			9.25		
	6	17541	-	17541	9.081			9.28		
45min	1	16318	-	16318	8.448	8.92	3.55	8.69	9.16	3.47
	2	17136	-	17136	8.872			9.12		
	3	18201	-	18201	9.423			9.67		
	4	17041	-	17041	8.822			9.06		
	5	17206	-	17206	8.908			9.16		
	6	17430	-	17430	9.024			9.27		
60min	1	16410	-	16410	8.496	8.69	1.47	8.78	8.98	1.48
	2	16837	-	16837	8.717			9.01		
	3	17025	-	17025	8.814			9.11		
	4	16631	-	16631	8.610			8.89		
	5	16766	-	16766	8.680			8.98		
	6	17063	-	17063	8.834			9.13		
极限	1	16407	-	16407	8.494	8.66	1.67	8.83	9.00	1.64
	2	16991	-	16991	8.797			9.14		
	3	16410	-	16410	8.496			8.84		
	4	16618	-	16618	8.603			8.94		
	5	16886	-	16886	8.742			9.09		
	6	17003	-	17003	8.803			9.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

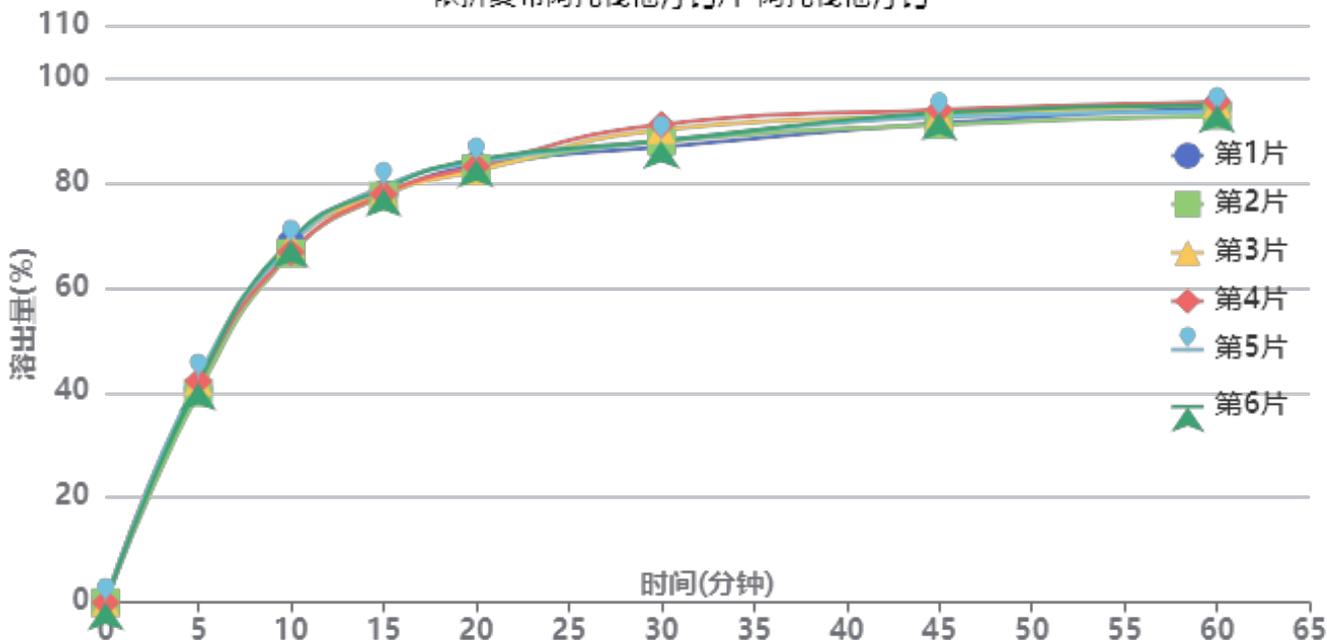
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	295801	295614	296000	295865	296153	295887	0.07
2	10.73	296441	296116				296278	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
27550.00			27612.12		0.16		数据可信	

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	135496	-	135496	40.664	41.59	2.49	40.66	41.58	2.49
	2	133330	-	133330	40.014			40.01		
	3	140165	-	140165	42.065			42.07		
	4	140608	-	140608	42.198			42.20		
	5	142428	-	142428	42.744			42.74		
	6	139395	-	139395	41.834			41.83		
10min	1	227212	-	227212	68.189	67.64	1.49	68.42	67.87	1.48
	2	220961	-	220961	66.313			66.54		
	3	226586	-	226586	68.001			68.23		
	4	221554	-	221554	66.491			66.73		
	5	226714	-	226714	68.040			68.28		
	6	229237	-	229237	68.797			69.03		
15min	1	257174	-	257174	77.181	77.58	0.89	77.79	78.18	0.90
	2	256160	-	256160	76.877			77.47		
	3	257781	-	257781	77.363			77.97		
	4	257221	-	257221	77.195			77.80		
	5	262072	-	262072	78.651			79.27		
	6	260538	-	260538	78.191			78.81		
20min	1	273982	-	273982	82.225	82.22	0.98	83.26	83.26	0.98
	2	272040	-	272040	81.643			82.66		
	3	270427	-	270427	81.159			82.20		
	4	273422	-	273422	82.057			83.09		
	5	276084	-	276084	82.856			83.91		
	6	277783	-	277783	83.366			84.42		
30min	1	284341	-	284341	85.334	87.14	1.84	86.82	88.64	1.81
	2	287957	-	287957	86.419			87.89		
	3	295180	-	295180	88.587			90.08		
	4	298506	-	298506	89.585			91.07		
	5	288176	-	288176	86.485			88.00		
	6	288025	-	288025	86.440			87.95		
45min	1	297702	-	297702	89.344	90.52	1.23	91.31	92.50	1.22
	2	296814	-	296814	89.078			91.03		
	3	302916	-	302916	90.909			92.89		
	4	306183	-	306183	91.889			93.88		
	5	301737	-	301737	90.555			92.55		
	6	304300	-	304300	91.324			93.32		
60min	1	306510	-	306510	91.987	91.83	1.04	94.45	94.32	1.03
	2	301054	-	301054	90.350			92.80		
	3	308156	-	308156	92.481			94.97		
	4	309430	-	309430	92.864			95.36		
	5	303316	-	303316	91.029			93.53		
	6	307469	-	307469	92.275			94.78		
极限	1	310737	-	310737	93.256	92.60	1.51	96.23	95.59	1.47
	2	305876	-	305876	91.797			94.75		
	3	300485	-	300485	90.179			93.18		
	4	312811	-	312811	93.878			96.89		
	5	309433	-	309433	92.865			95.87		
	6	311976	-	311976	93.628			96.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

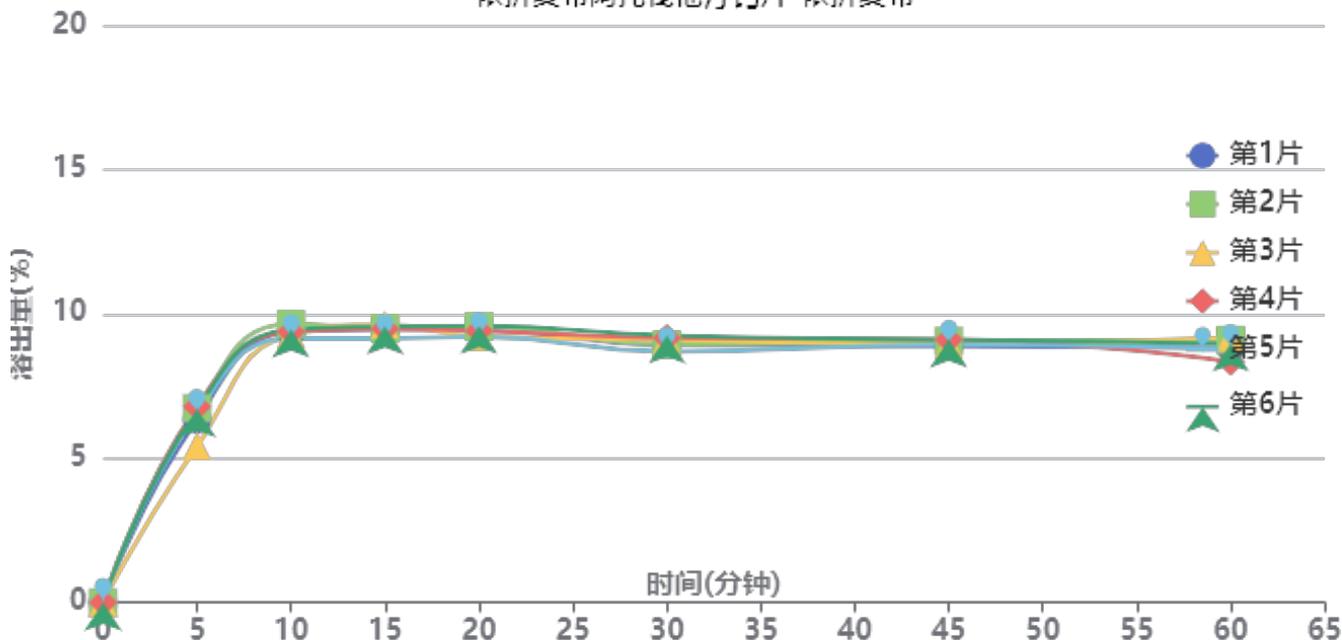
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	181967	182499	182996	183338	183371	182834	0.33
2	10.47	181693	182338				182016	0.26
单位质量响应值				RSD%	判断			
17379.66		17384.53		0.02	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12287	-	12287	6.346	6.42	8.01	6.35	6.42	8.01
	2	13022	-	13022	6.726			6.73		
	3	10488	-	10488	5.417			5.42		
	4	13122	-	13122	6.777			6.78		
	5	12675	-	12675	6.546			6.55		
	6	12946	-	12946	6.686			6.69		
10min	1	18081	-	18081	9.338	9.35	1.80	9.37	9.38	1.82
	2	18607	-	18607	9.610			9.65		
	3	17926	-	17926	9.258			9.29		
	4	18080	-	18080	9.338			9.38		
	5	17631	-	17631	9.106			9.14		
	6	18249	-	18249	9.425			9.46		
15min	1	18157	-	18157	9.378	9.38	1.79	9.46	9.46	1.79
	2	18224	-	18224	9.412			9.50		
	3	18482	-	18482	9.546			9.63		
	4	18180	-	18180	9.390			9.48		
	5	17537	-	17537	9.058			9.14		
	6	18333	-	18333	9.469			9.56		
20min	1	18005	-	18005	9.299	9.26	1.78	9.44	9.40	1.76
	2	18241	-	18241	9.421			9.56		
	3	17564	-	17564	9.071			9.21		
	4	17952	-	17952	9.272			9.41		
	5	17557	-	17557	9.068			9.21		
	6	18295	-	18295	9.449			9.59		
30min	1	16900	-	16900	8.729	8.82	2.31	8.92	9.01	2.26
	2	16924	-	16924	8.741			8.94		
	3	17255	-	17255	8.912			9.10		
	4	17386	-	17386	8.980			9.17		
	5	16464	-	16464	8.503			8.69		
	6	17539	-	17539	9.059			9.25		
45min	1	16739	-	16739	8.645	8.77	1.07	8.88	9.01	1.11
	2	17074	-	17074	8.818			9.06		
	3	16849	-	16849	8.702			8.94		
	4	17162	-	17162	8.864			9.11		
	5	16855	-	16855	8.705			8.94		
	6	17155	-	17155	8.860			9.11		
60min	1	16542	-	16542	8.544	8.58	3.52	8.83	8.87	3.38
	2	17044	-	17044	8.803			9.10		
	3	17234	-	17234	8.901			9.18		
	4	15580	-	15580	8.047			8.34		
	5	16467	-	16467	8.505			8.79		
	6	16806	-	16806	8.680			8.97		
极限	1	17108	-	17108	8.836	8.85	1.68	9.17	9.19	1.62
	2	17477	-	17477	9.027			9.37		
	3	17009	-	17009	8.785			9.12		
	4	17289	-	17289	8.929			9.27		
	5	17276	-	17276	8.923			9.25		
	6	16649	-	16649	8.599			8.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

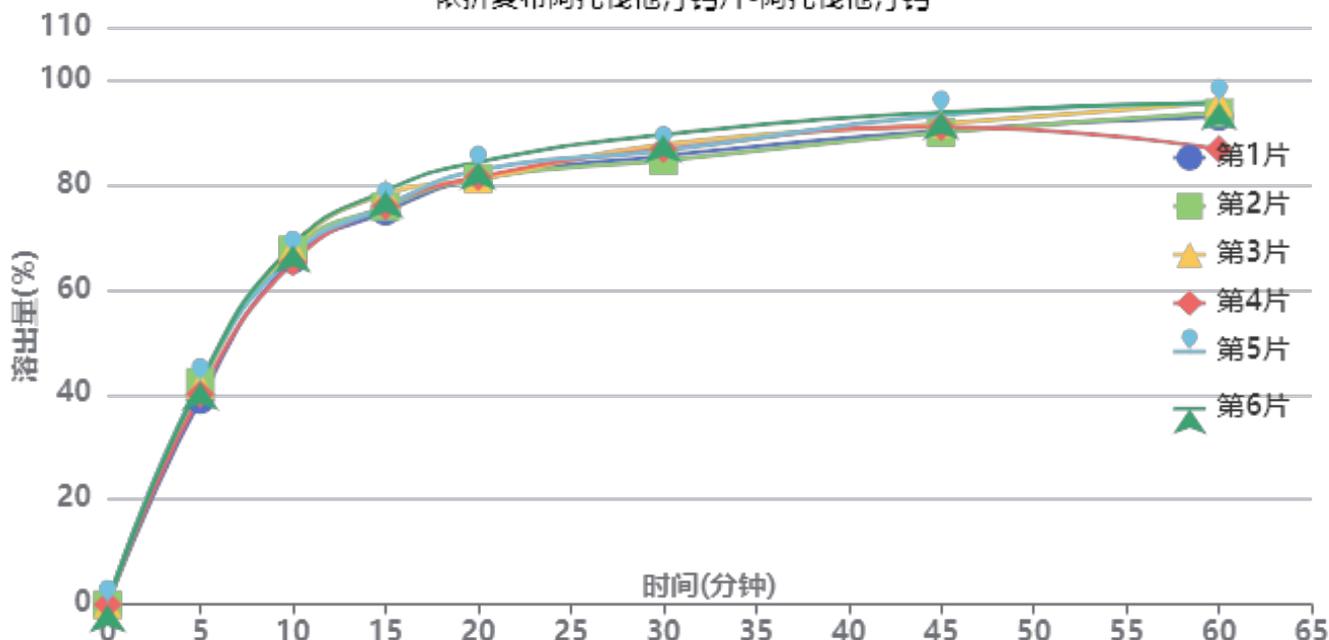
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	296178	297160	297673	298309	298194	297503	0.30
2	10.73	296143	296579				296361	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
27700.47		27619.85		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130286	-	130286	38.989	41.28	3.43	38.99	41.28	3.42
	2	141527	-	141527	42.353			42.35		
	3	139378	-	139378	41.709			41.71		
	4	133992	-	133992	40.098			40.10		
	5	141279	-	141279	42.278			42.28		
	6	141279	-	141279	42.278			42.28		
10min	1	218884	-	218884	65.502	66.65	1.94	65.72	66.88	1.94
	2	225028	-	225028	67.341			67.58		
	3	225988	-	225988	67.628			67.86		
	4	216971	-	216971	64.930			65.15		
	5	221493	-	221493	66.283			66.52		
	6	227995	-	227995	68.229			68.46		
15min	1	248364	-	248364	74.324	76.00	2.05	74.90	76.60	2.05
	2	251353	-	251353	75.219			75.83		
	3	259372	-	259372	77.618			78.23		
	4	251706	-	251706	75.324			75.91		
	5	251455	-	251455	75.249			75.85		
	6	261444	-	261444	78.238			78.85		
20min	1	267662	-	267662	80.099	80.95	1.60	81.09	81.97	1.60
	2	267955	-	267955	80.187			81.21		
	3	267370	-	267370	80.012			81.05		
	4	268841	-	268841	80.452			81.45		
	5	273037	-	273037	81.708			82.73		
	6	278244	-	278244	83.266			84.31		
30min	1	280843	-	280843	84.044	85.29	2.00	85.48	86.76	1.99
	2	277810	-	277810	83.136			84.61		
	3	288027	-	288027	86.193			87.68		
	4	285140	-	285140	85.329			86.78		
	5	284068	-	284068	85.009			86.48		
	6	294086	-	294086	88.007			89.52		
45min	1	295330	-	295330	88.379	89.70	1.73	90.28	91.64	1.72
	2	294162	-	294162	88.029			89.96		
	3	299429	-	299429	89.605			91.57		
	4	297661	-	297661	89.076			91.00		
	5	305084	-	305084	91.298			93.25		
	6	306767	-	306767	91.801			93.80		
60min	1	302626	-	302626	90.562	90.94	3.75	92.96	93.38	3.67
	2	305015	-	305015	91.277			93.70		
	3	311505	-	311505	93.219			95.68		
	4	281939	-	281939	84.372			86.79		
	5	310967	-	310967	93.058			95.51		
	6	311251	-	311251	93.143			95.65		
极限	1	314120	-	314120	94.002	94.86	1.96	96.90	97.81	1.92
	2	313625	-	313625	93.854			96.78		
	3	315396	-	315396	94.384			97.36		
	4	314423	-	314423	94.092			96.98		
	5	329591	-	329591	98.632			101.60		
	6	314756	-	314756	94.192			97.22		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本

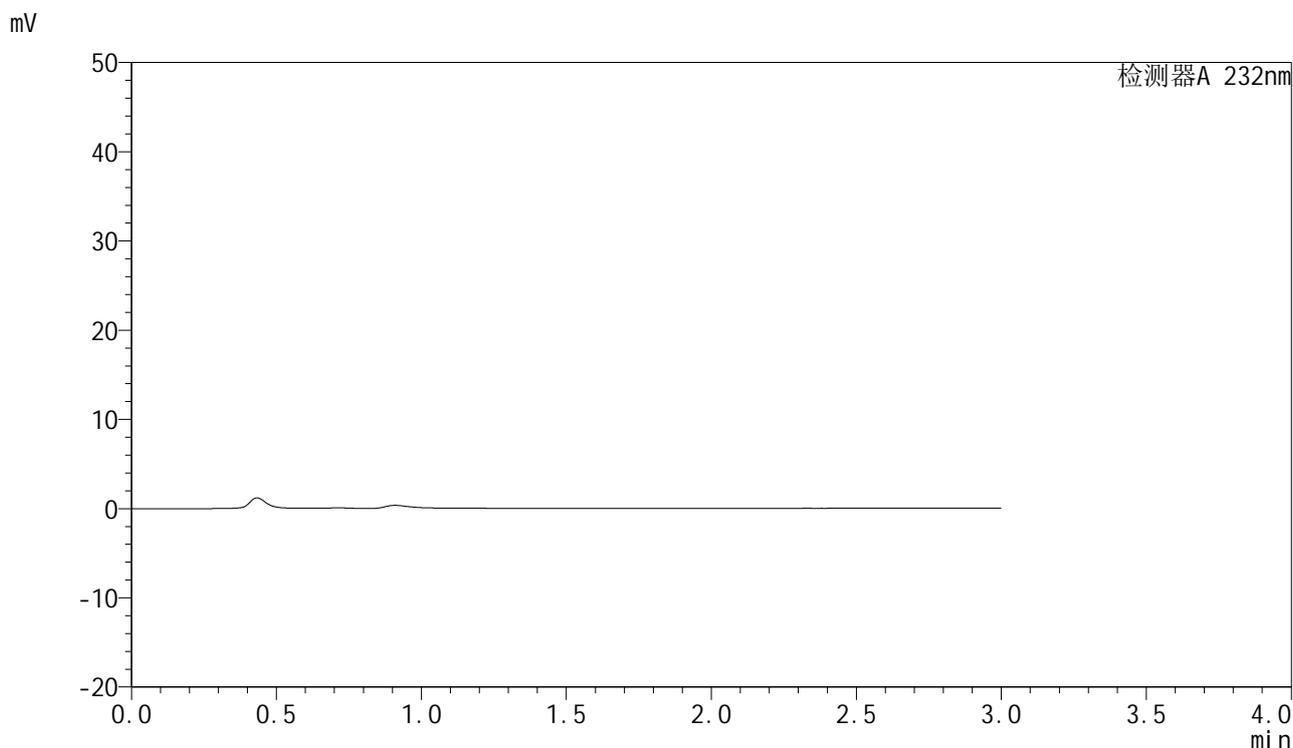


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1058-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/20 10:18:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:47:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1059-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:21:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

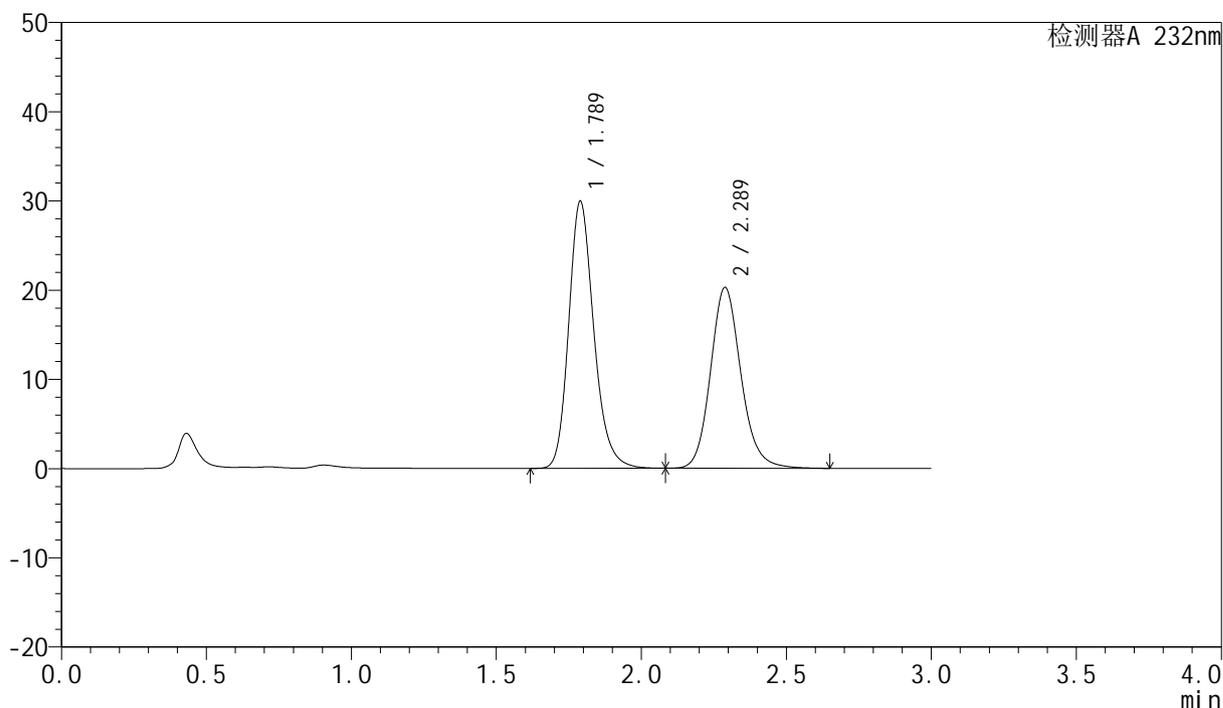
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180572	54.927	29939	2118	1.206	--
2	2.289	148175	45.073	20280	2360	1.141	2.902
总计		328747	100.000	50219			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1060-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:25:12

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

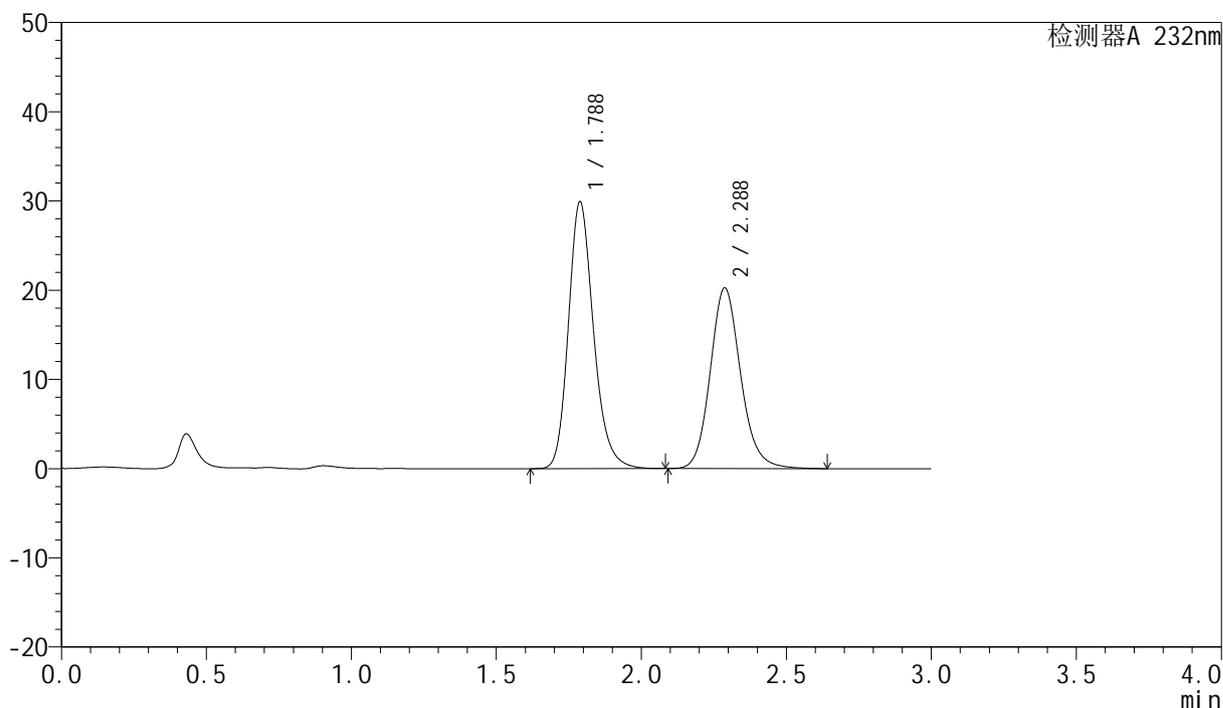
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180591	54.940	29923	2111	1.206	--
2	2.288	148115	45.060	20263	2356	1.140	2.901
总计		328707	100.000	50186			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1061-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:28:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

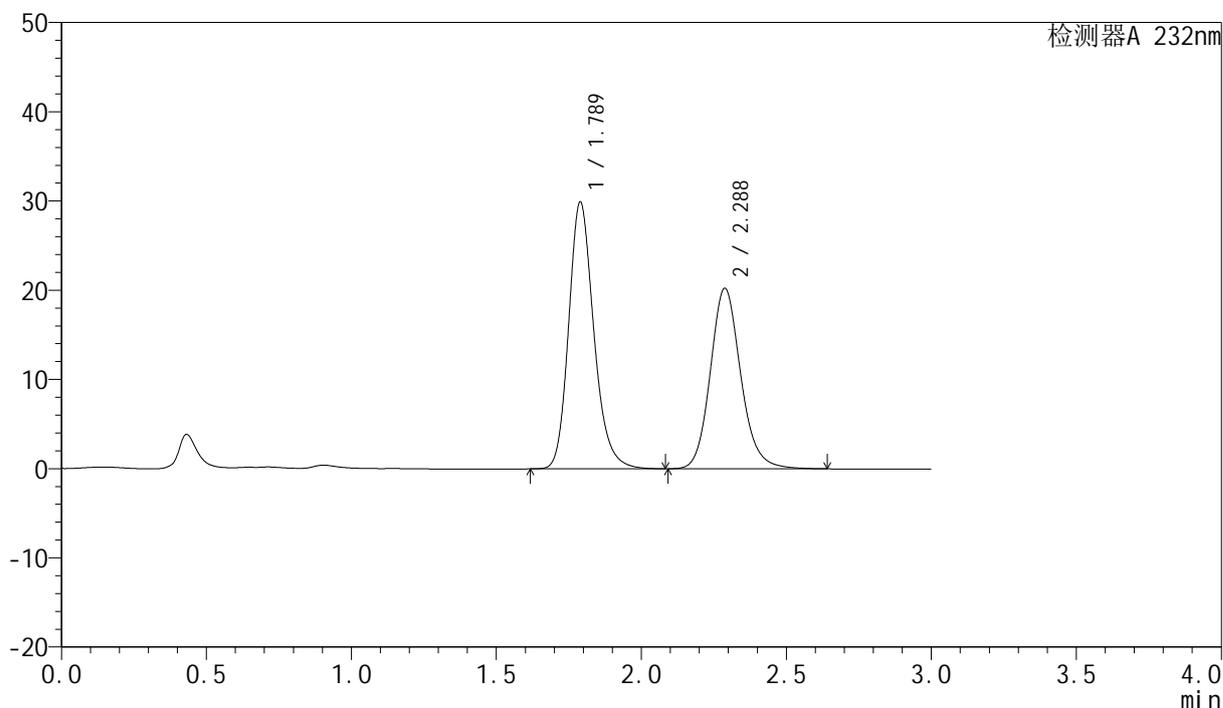
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180613	54.992	29912	2113	1.205	--
2	2.288	147822	45.008	20249	2361	1.140	2.898
总计		328436	100.000	50162			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1062-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:32:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

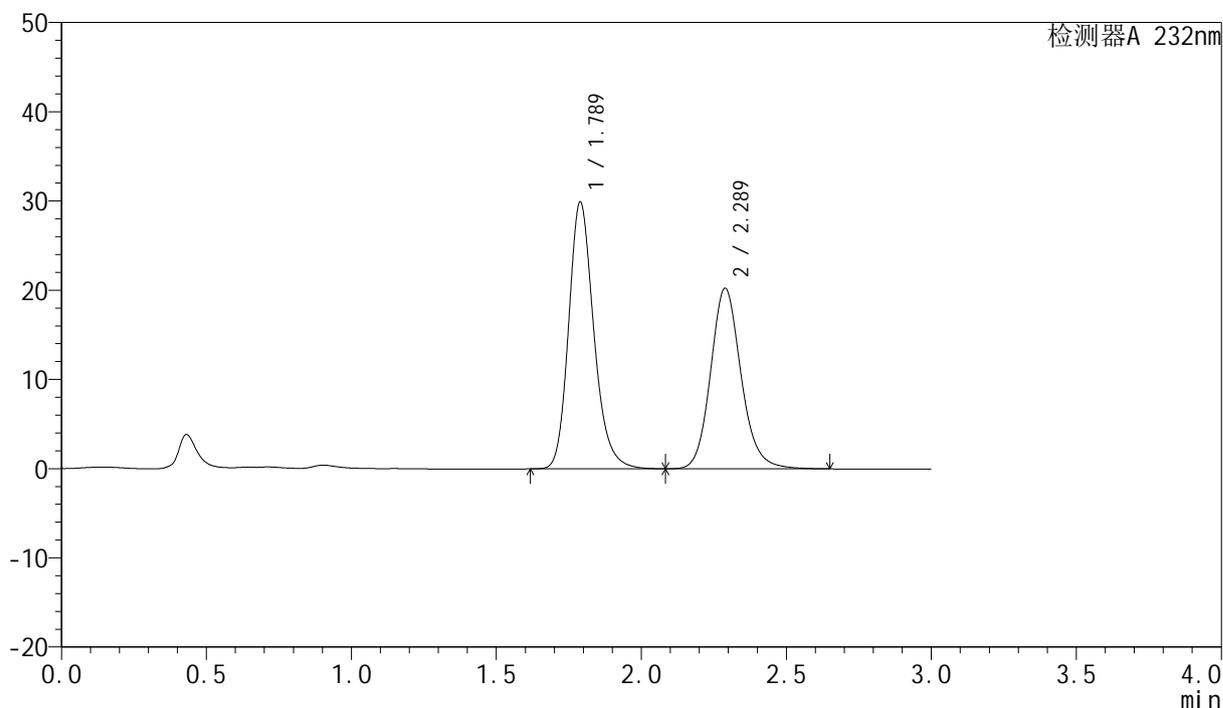
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180836	54.968	29918	2108	1.205	--
2	2.289	148146	45.032	20251	2356	1.140	2.901
总计		328982	100.000	50168			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1063-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:35:28

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

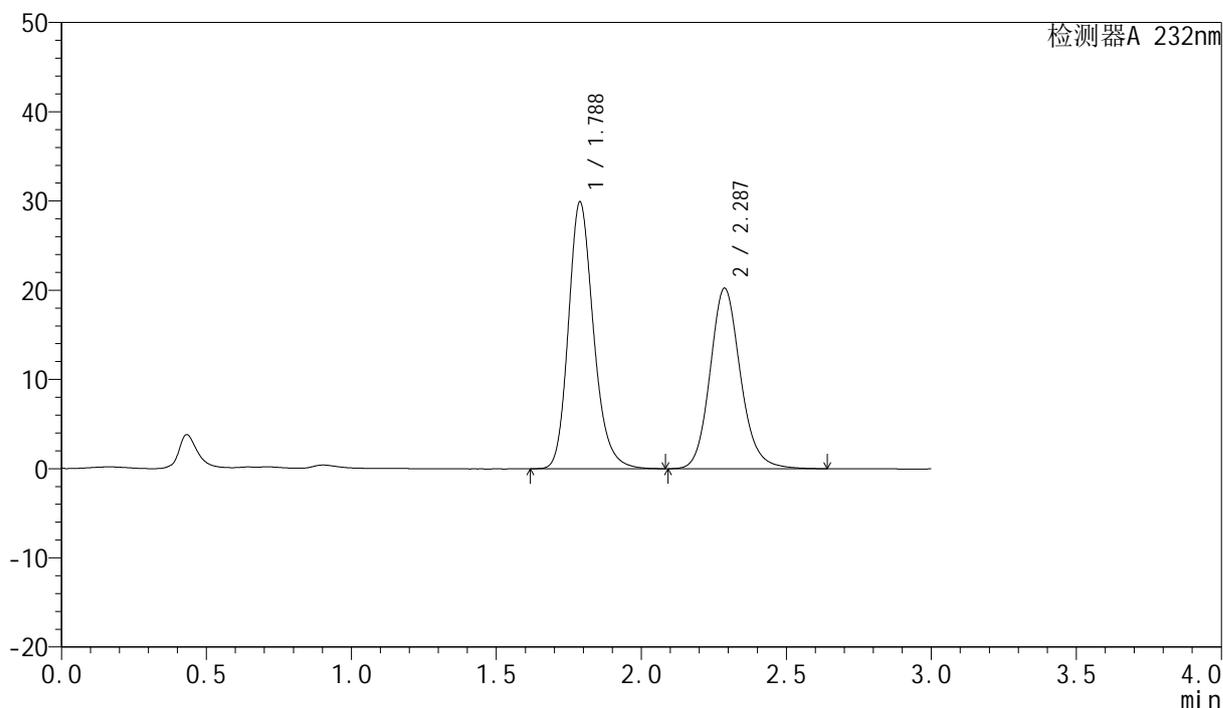
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

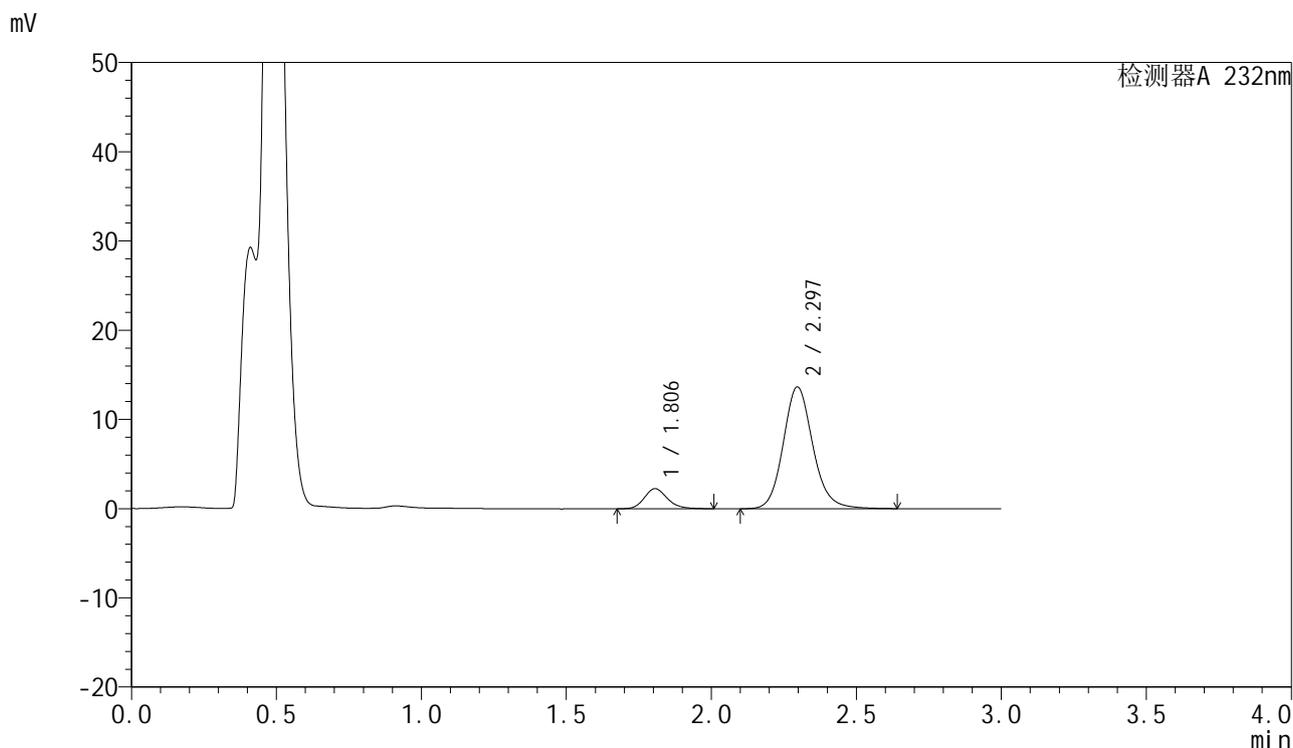
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180551	54.980	29922	2112	1.205	--
2	2.287	147845	45.020	20239	2360	1.140	2.900
总计		328397	100.000	50161			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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 - 31-19/10-1064-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 10:38:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

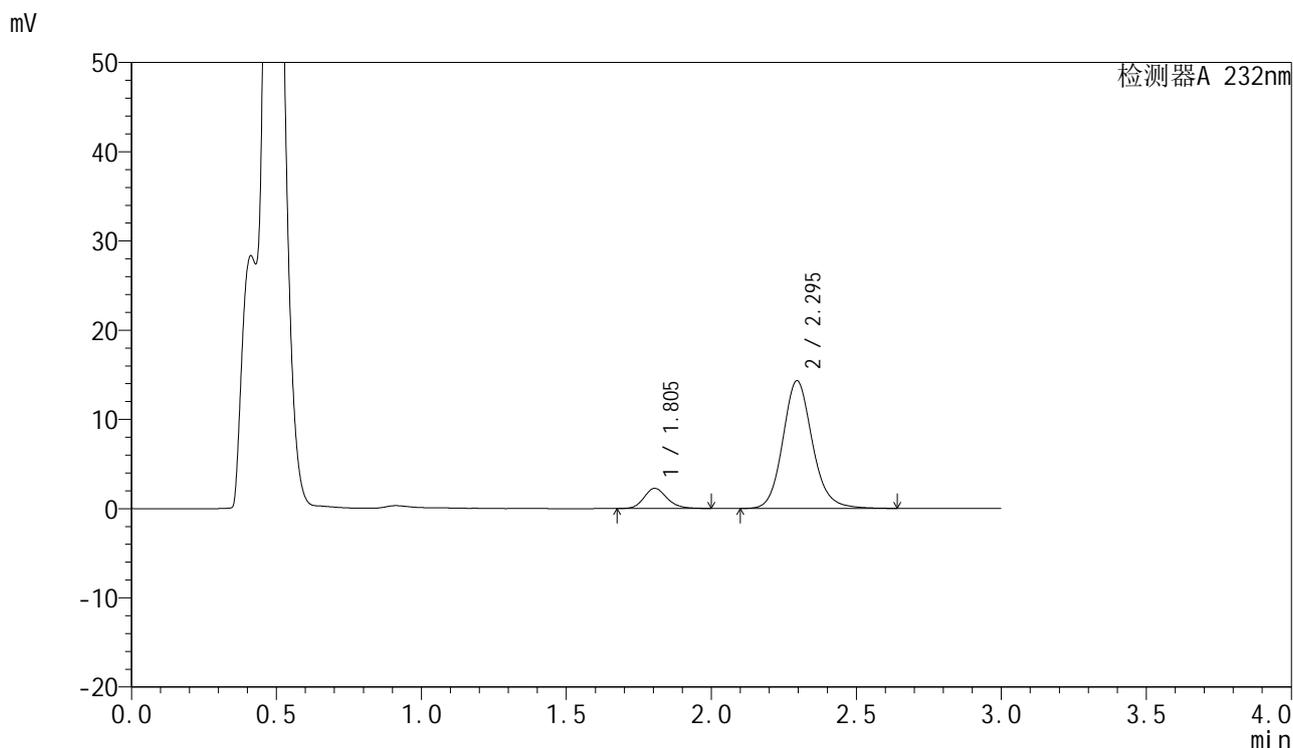
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	12473	11.375	2255	2549	1.182	--
2	2.297	97173	88.625	13662	2520	1.132	3.011
总计		109646	100.000	15917			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1065-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 10:42:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:47:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	12383	10.853	2255	2569	1.169	--
2	2.295	101714	89.147	14318	2524	1.131	3.016
总计		114097	100.000	16573			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1066-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:45:41

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

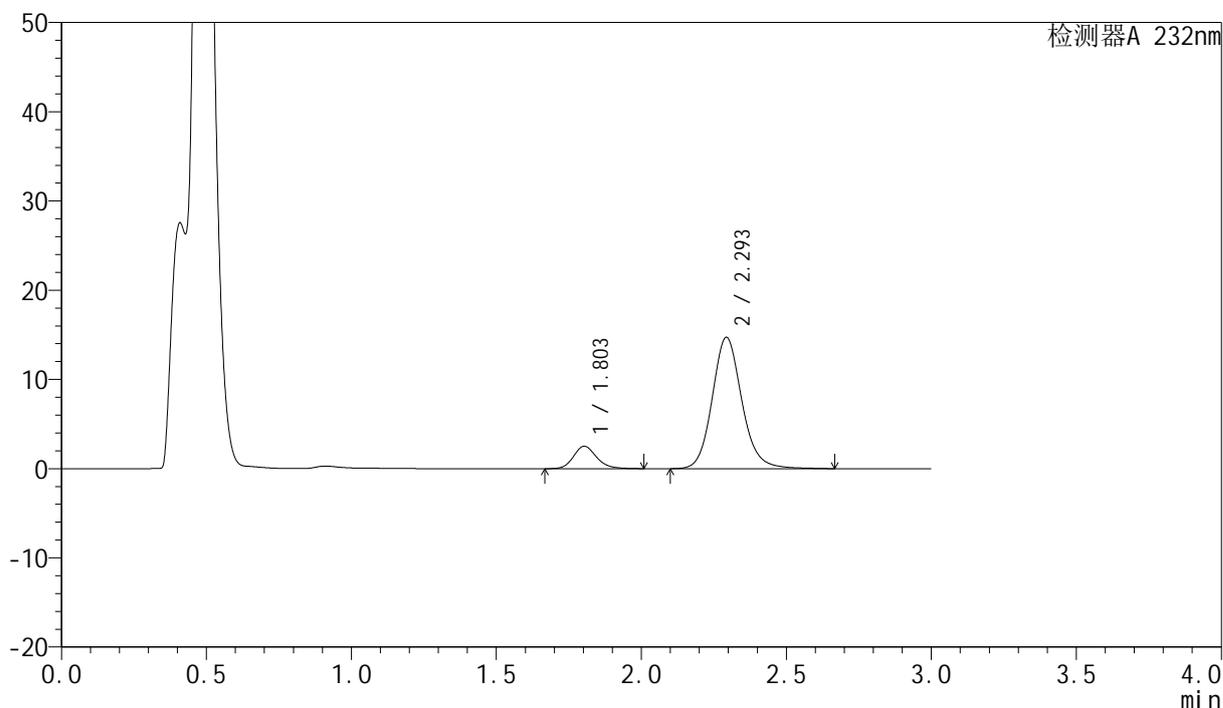
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13904	11.704	2510	2537	1.177	--
2	2.293	104893	88.296	14689	2512	1.129	3.005
总计		118797	100.000	17198			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1067-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:49:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:47:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

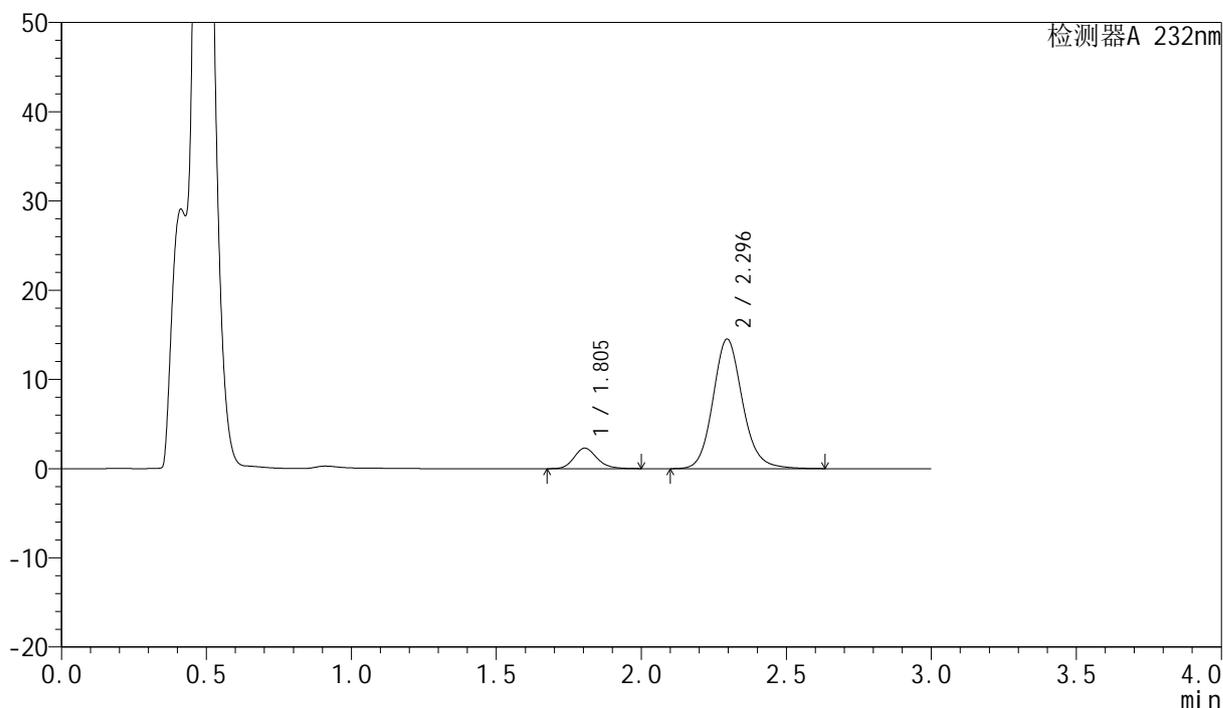
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	12645	10.934	2302	2568	1.173	--
2	2.296	103005	89.066	14532	2529	1.128	3.021
总计		115650	100.000	16834			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1068-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:52:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

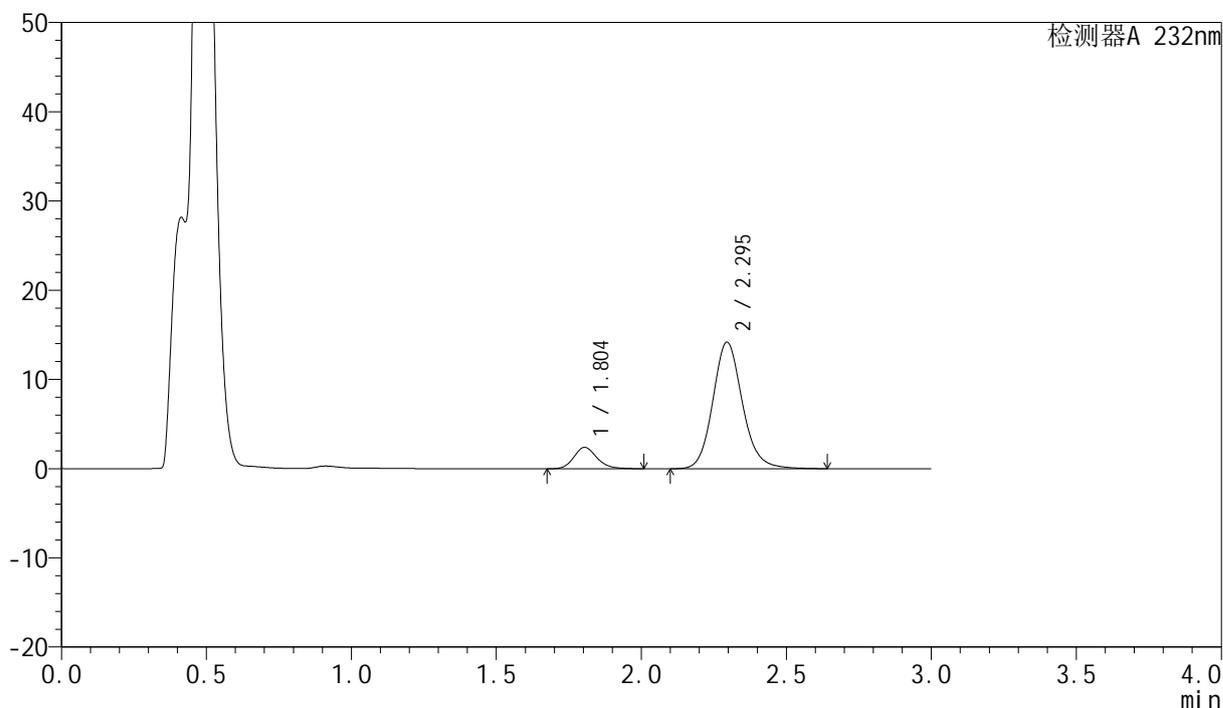
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	13268	11.615	2401	2534	1.174	--
2	2.295	100969	88.385	14192	2514	1.131	3.008
总计		114237	100.000	16593			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1069-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:55:54

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

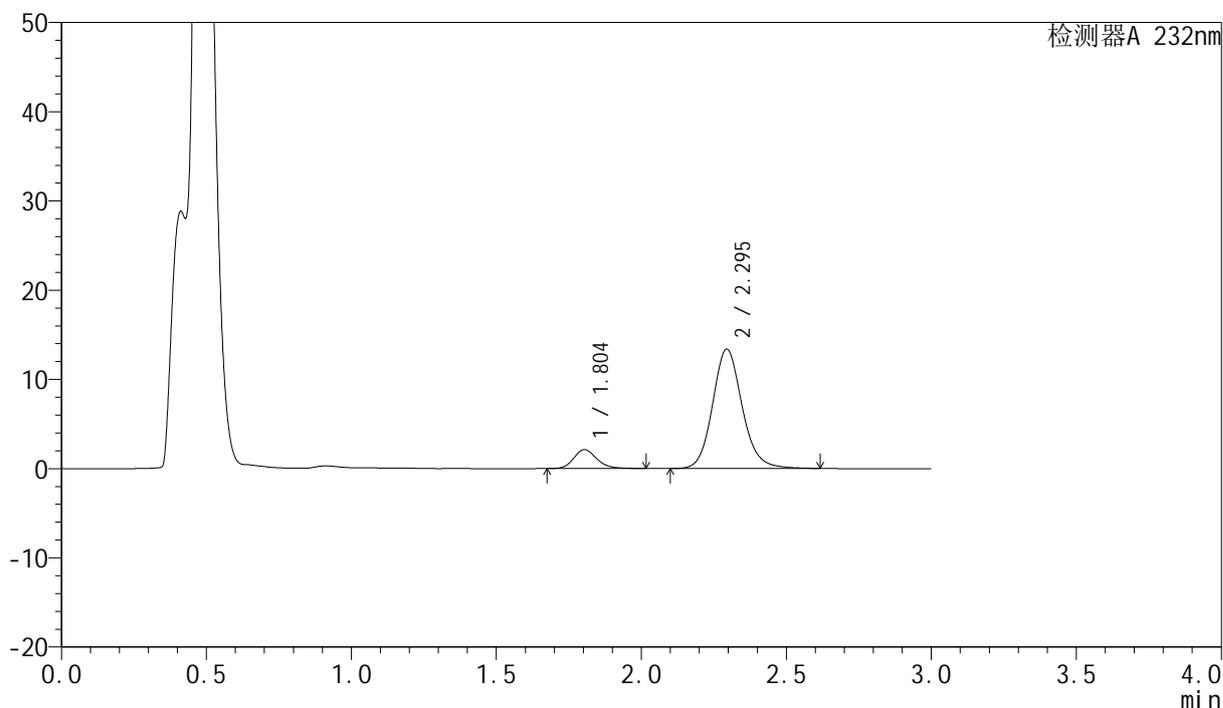
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	11785	11.033	2124	2533	1.184	--
2	2.295	95029	88.967	13374	2515	1.127	3.007
总计		106814	100.000	15497			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1070-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 10:59:18

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

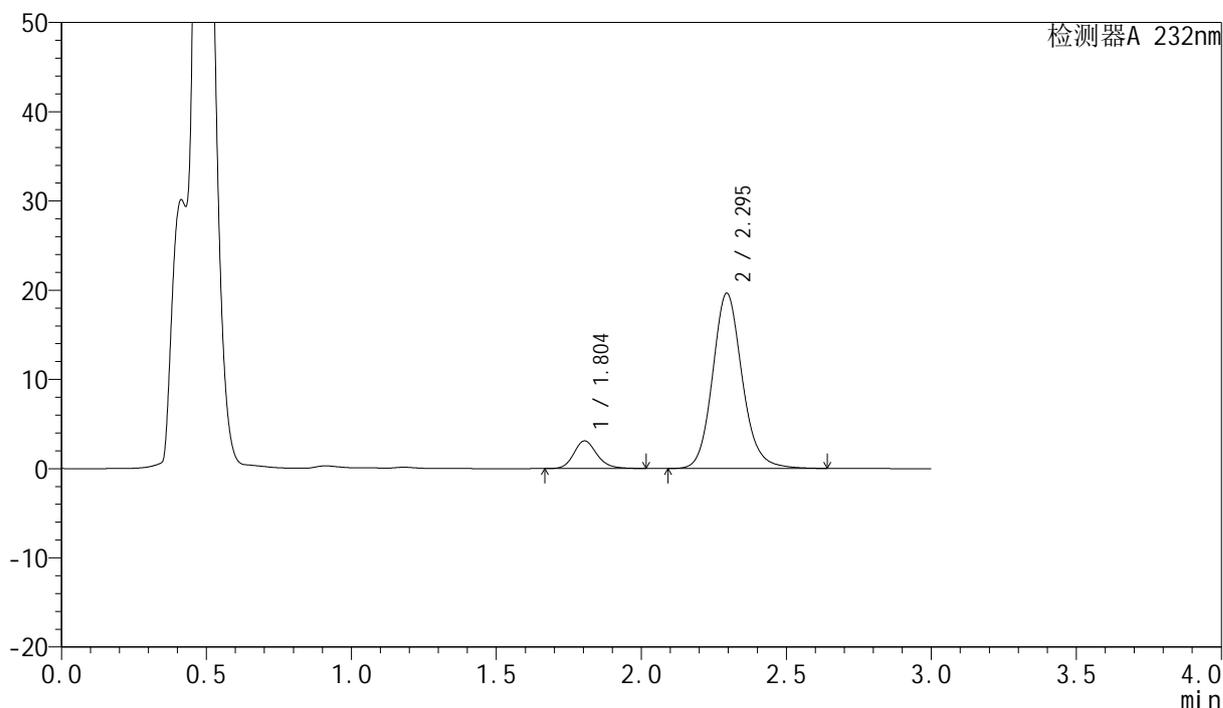
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17166	10.947	3099	2537	1.177	--
2	2.295	139653	89.053	19641	2519	1.130	3.008
总计		156819	100.000	22740			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1071-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:02:42

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

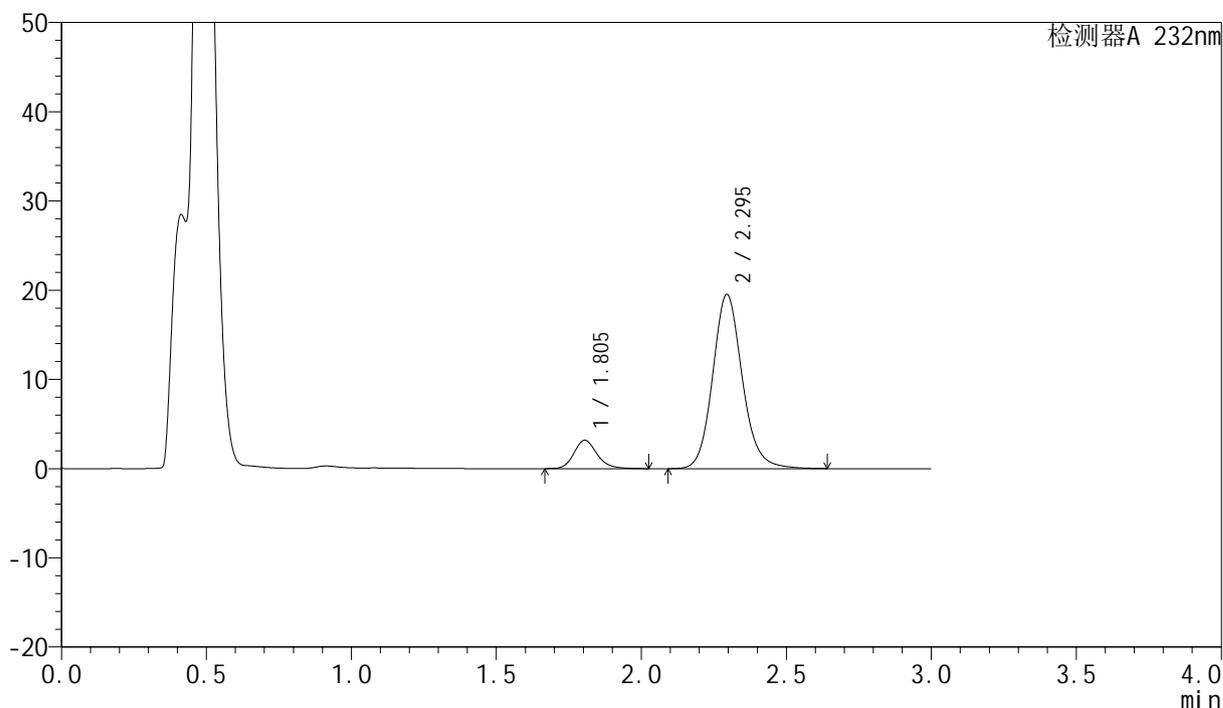
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17710	11.299	3189	2532	1.176	--
2	2.295	139027	88.701	19529	2514	1.131	3.003
总计		156737	100.000	22718			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1072-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:06:06

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

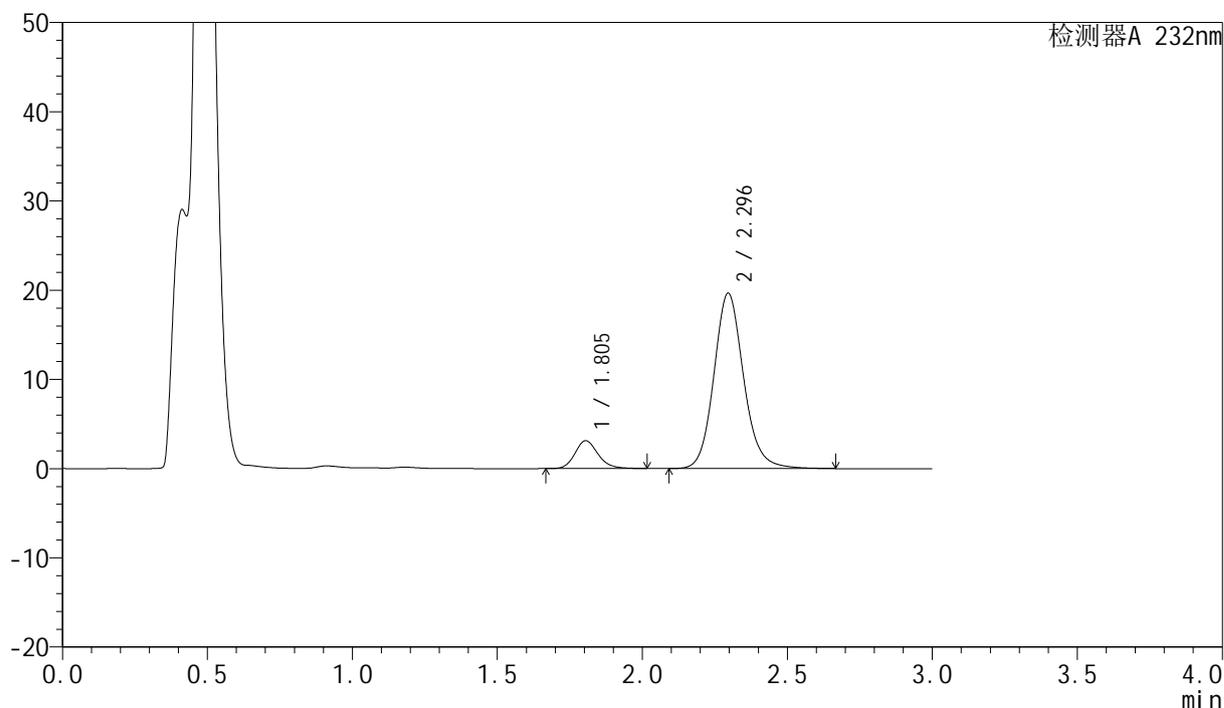
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17335	10.990	3122	2525	1.176	--
2	2.296	140392	89.010	19665	2504	1.128	3.002
总计		157727	100.000	22787			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1073-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:09:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

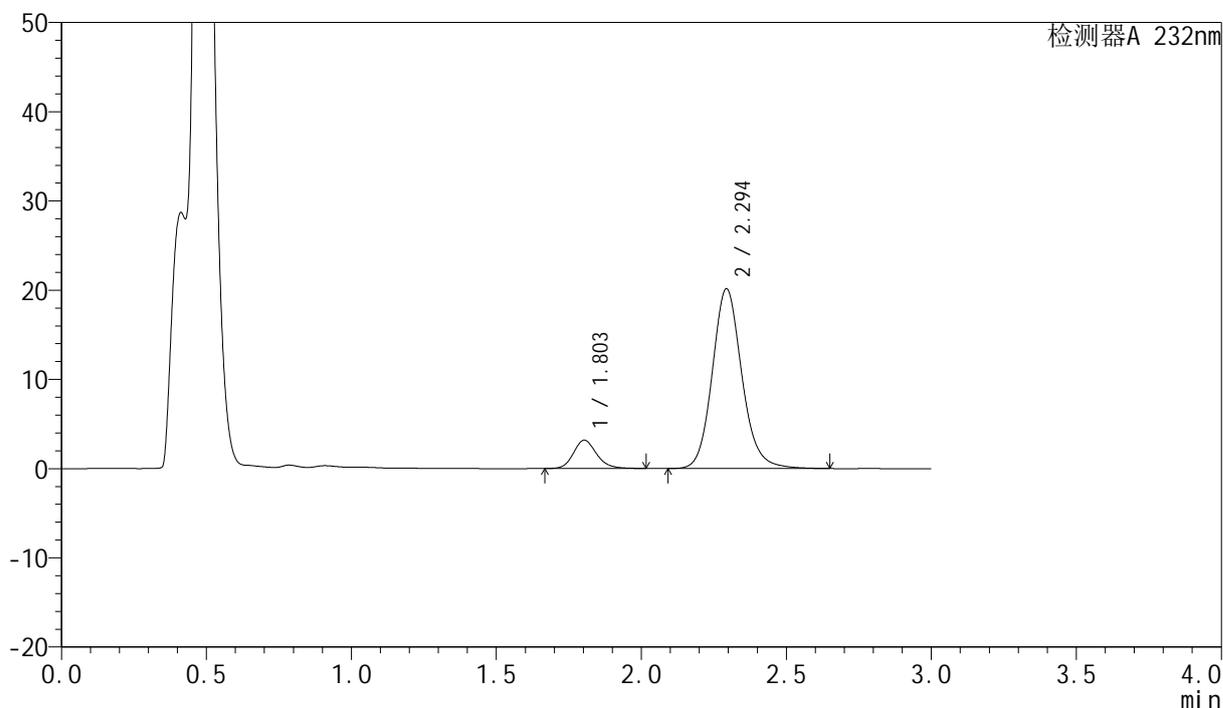
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17612	10.941	3170	2525	1.174	--
2	2.294	143364	89.059	20109	2511	1.130	3.004
总计		160976	100.000	23279			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1074-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:12:54

处理时间(V2): 2024/08/21 08:48:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

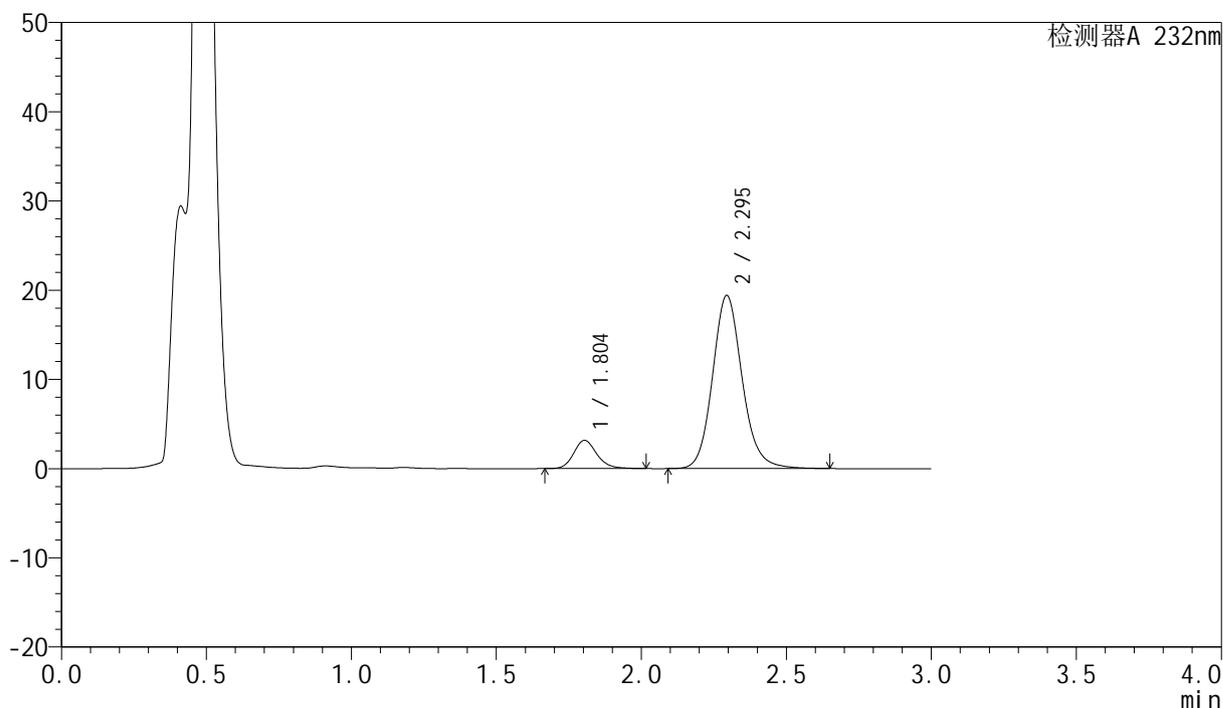
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17576	11.291	3165	2527	1.174	--
2	2.295	138086	88.709	19394	2514	1.129	3.004
总计		155662	100.000	22559			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1075-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:16:19

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

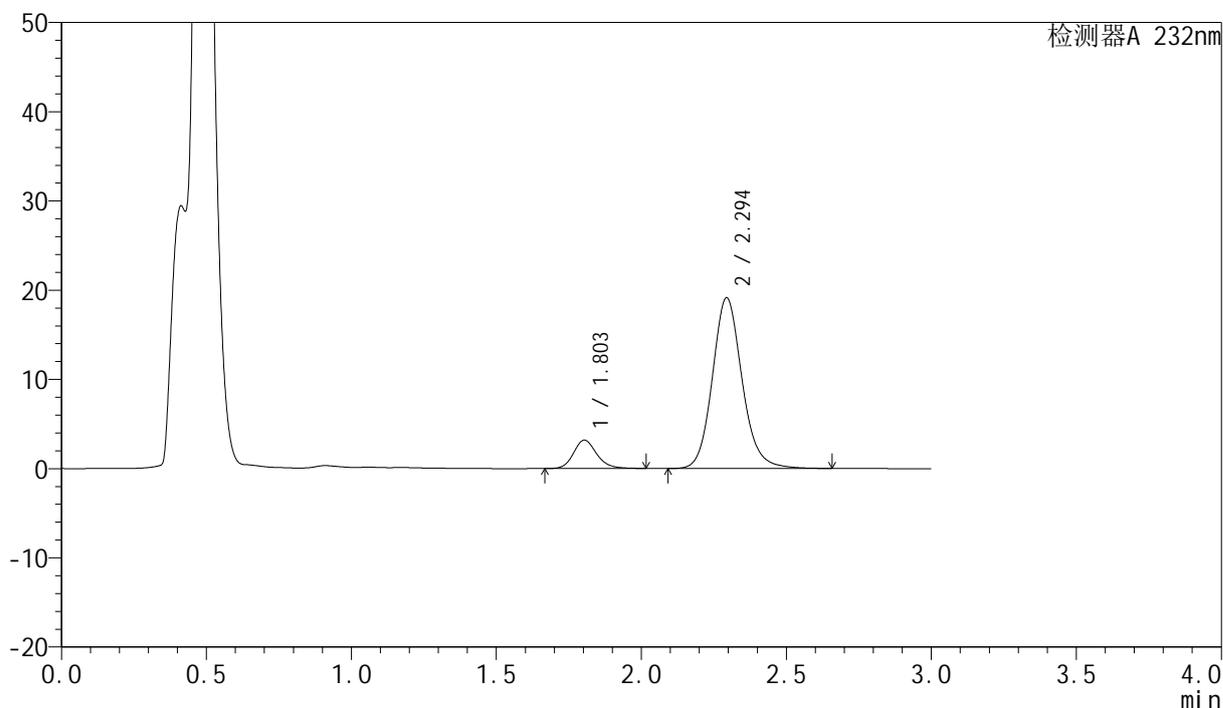
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17670	11.457	3179	2525	1.174	--
2	2.294	136557	88.543	19117	2500	1.128	3.001
总计		154228	100.000	22296			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1076-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:19:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

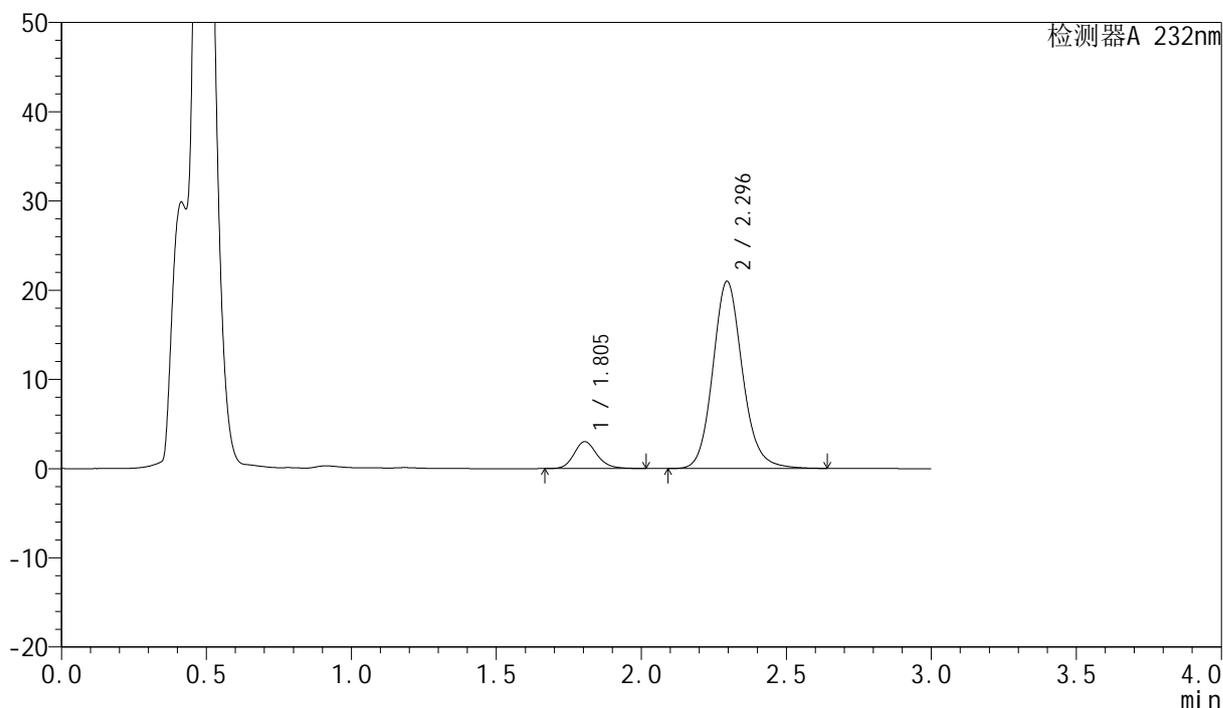
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16679	10.051	3011	2536	1.171	--
2	2.296	149261	89.949	20991	2517	1.129	3.006
总计		165939	100.000	24002			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1077-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:23:08

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

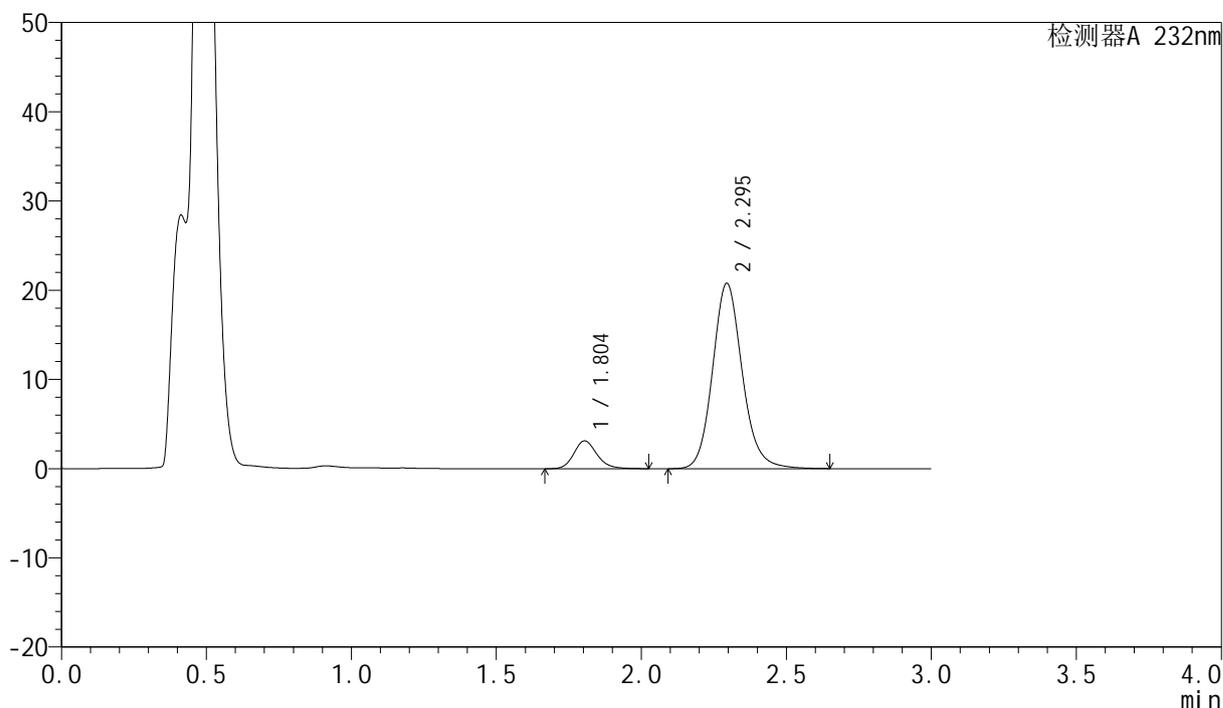
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17362	10.496	3124	2528	1.176	--
2	2.295	148054	89.504	20769	2507	1.129	3.001
总计		165416	100.000	23893			

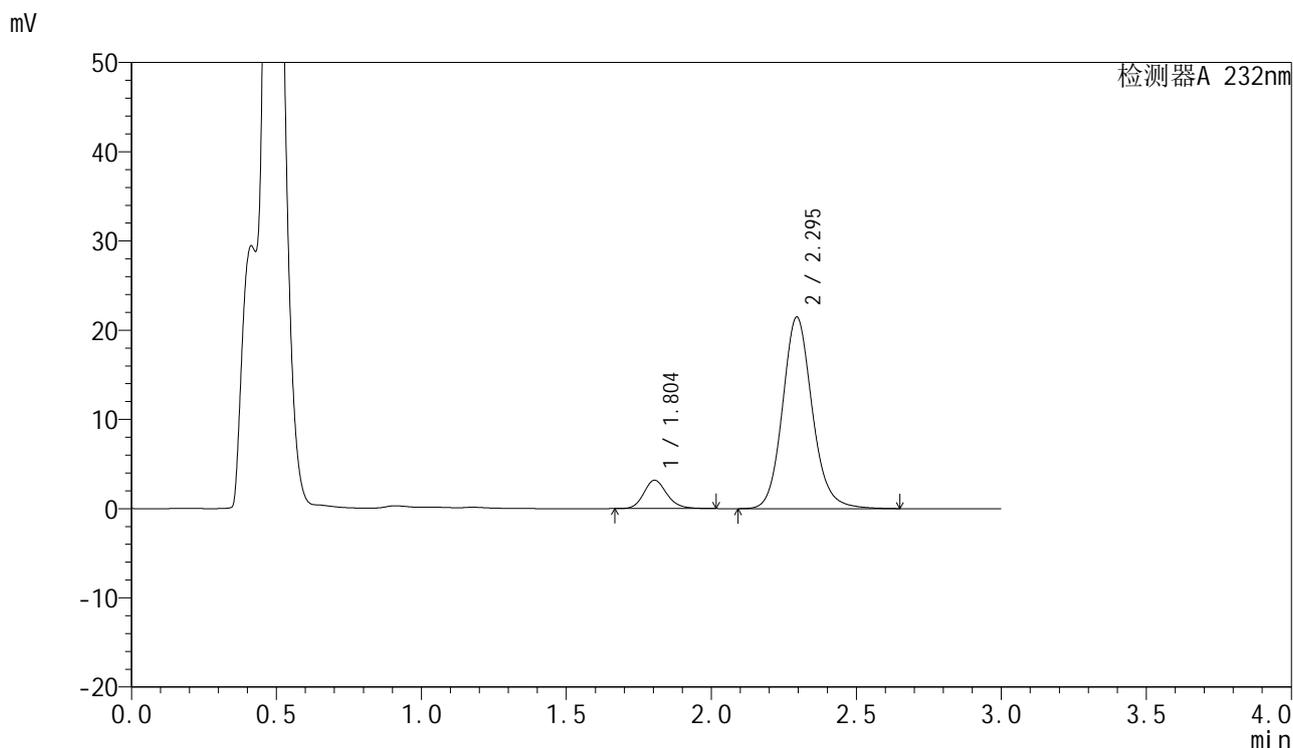


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1078-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 11:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17630	10.320	3180	2532	1.170	--
2	2.295	153198	89.680	21465	2503	1.129	3.001
总计		170828	100.000	24645			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1079-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:29:57

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

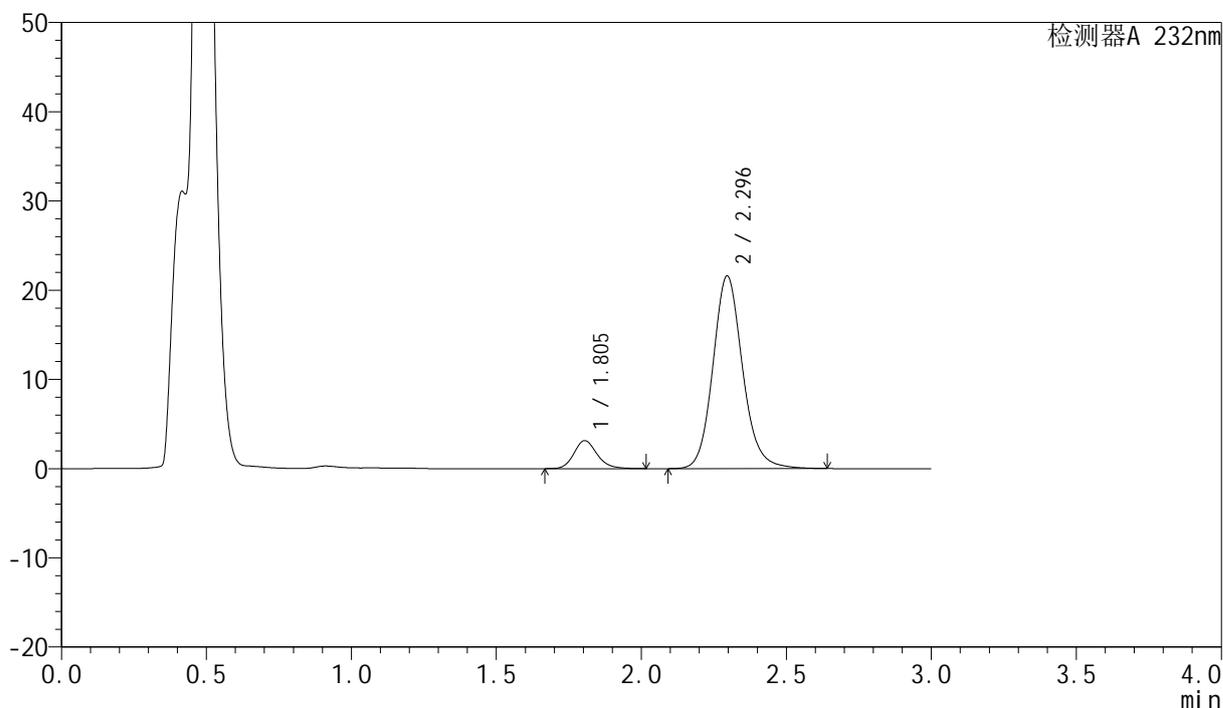
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17457	10.191	3140	2522	1.173	--
2	2.296	153851	89.809	21599	2508	1.129	3.003
总计		171308	100.000	24739			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1080-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:33:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

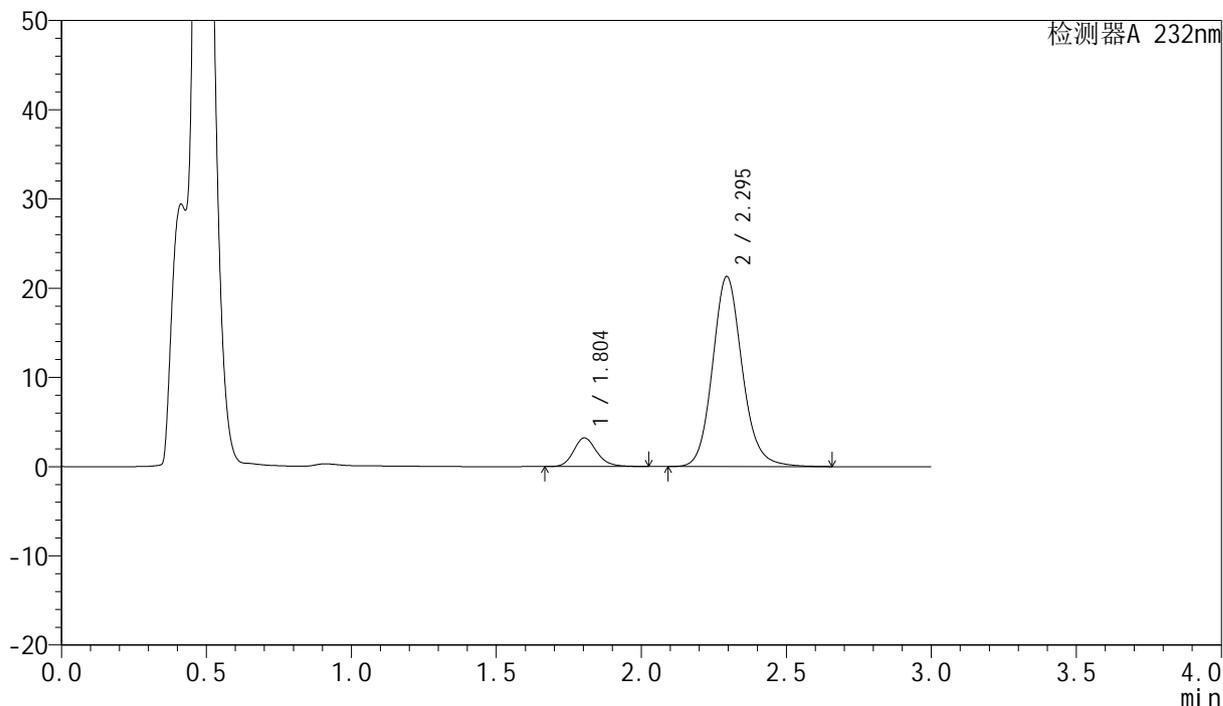
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17871	10.526	3210	2521	1.173	--
2	2.295	151899	89.474	21288	2504	1.127	3.002
总计		169770	100.000	24498			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1081-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:36:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

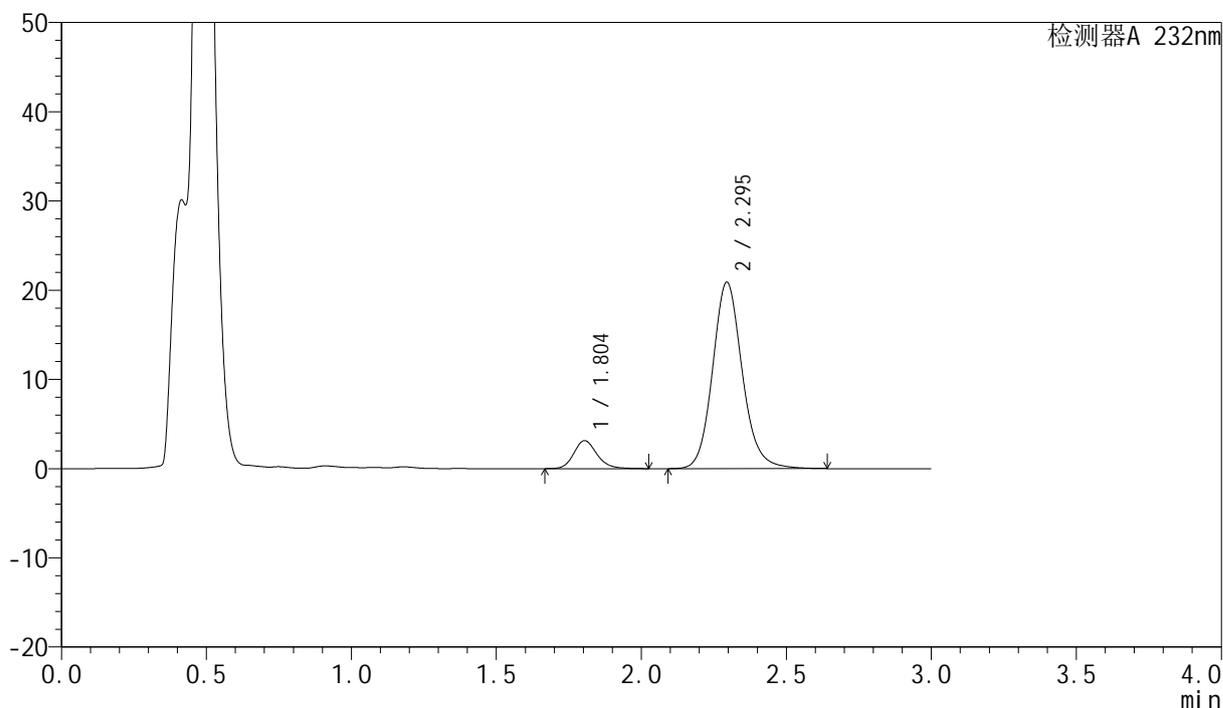
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17484	10.516	3145	2526	1.177	--
2	2.295	148774	89.484	20888	2510	1.129	3.002
总计		166258	100.000	24032			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1082-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:40:09

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

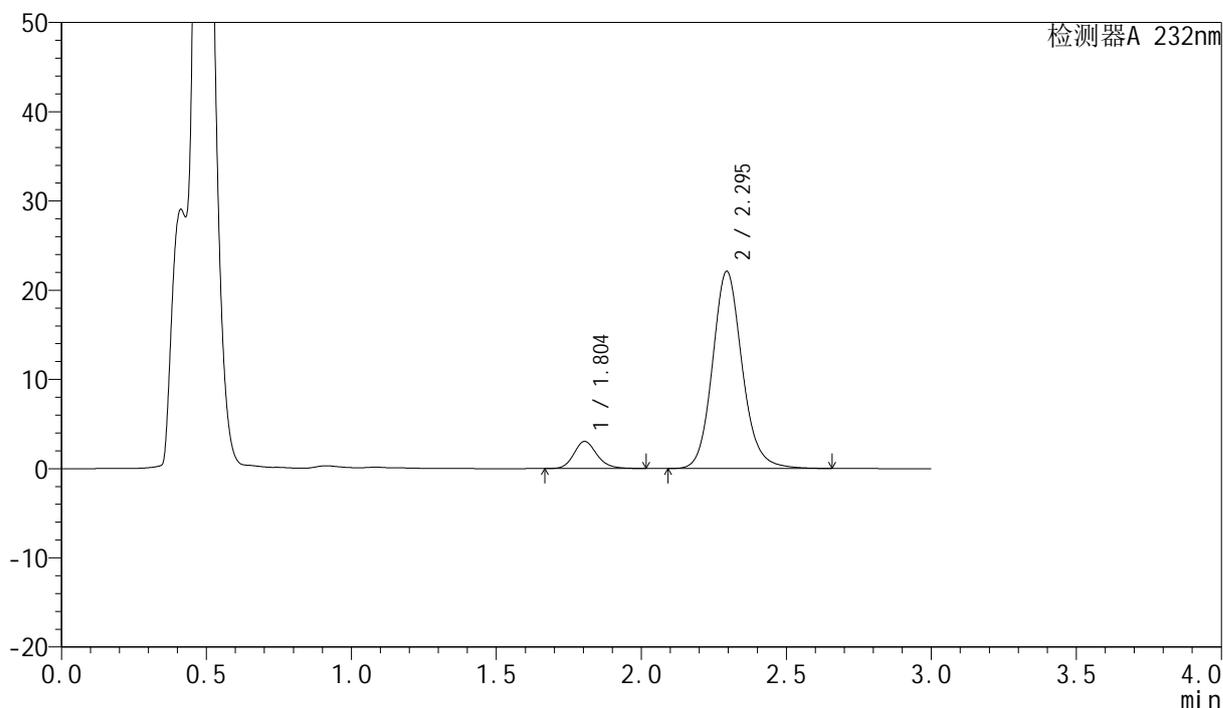
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16822	9.650	3034	2529	1.170	--
2	2.295	157500	90.350	22092	2508	1.129	3.000
总计		174322	100.000	25126			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1083-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:43:34

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

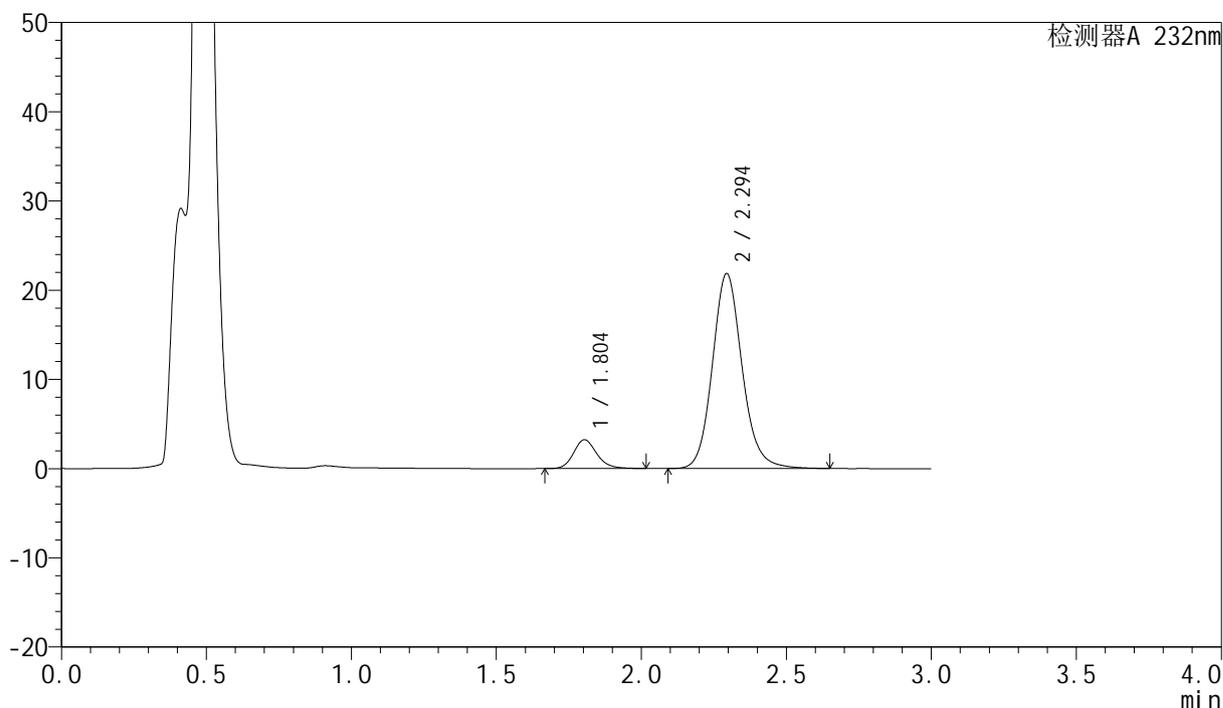
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17965	10.333	3228	2515	1.173	--
2	2.294	155892	89.667	21834	2501	1.128	2.997
总计		173857	100.000	25062			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1084-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:46:58

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

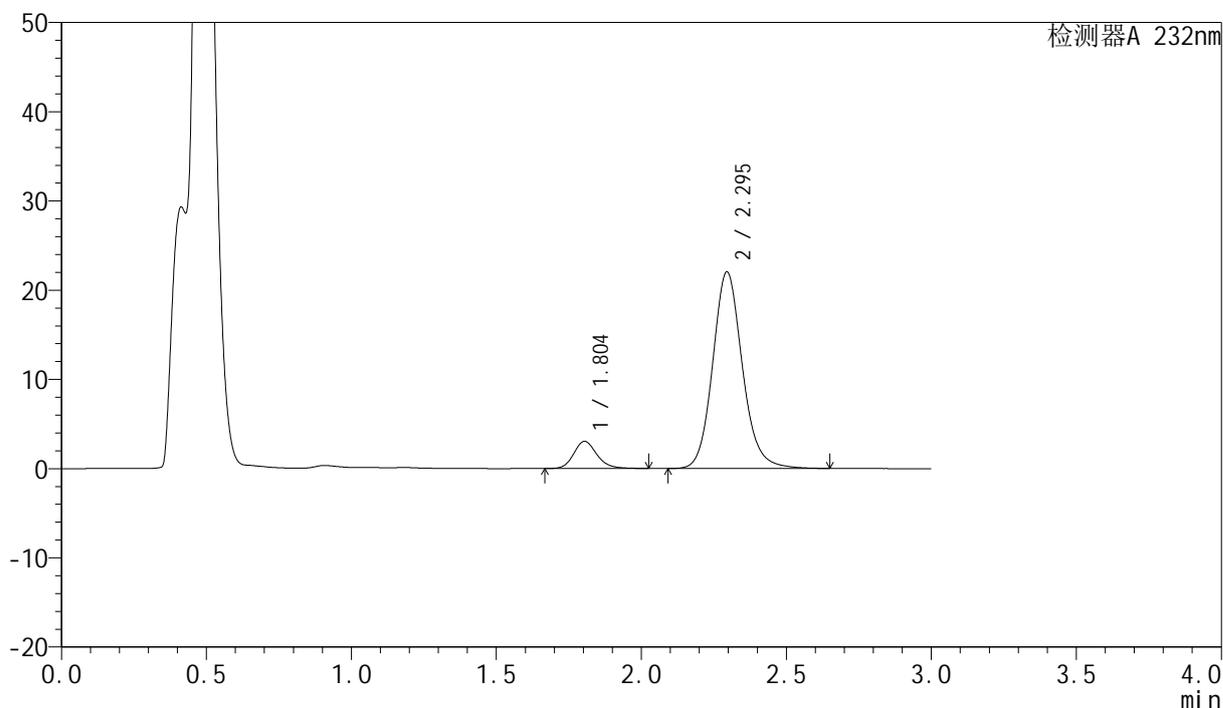
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16968	9.751	3045	2514	1.175	--
2	2.295	157052	90.249	22033	2506	1.128	3.001
总计		174020	100.000	25078			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1085-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:50:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

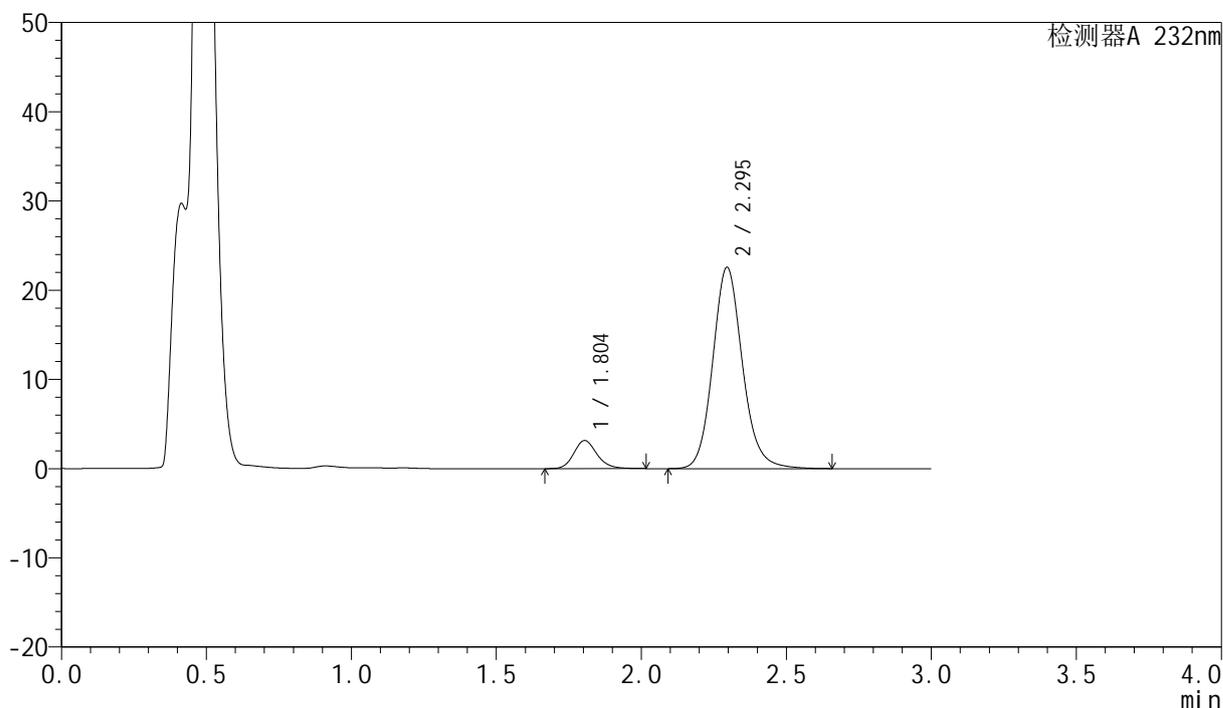
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17532	9.813	3152	2517	1.171	--
2	2.295	161125	90.187	22568	2497	1.128	2.998
总计		178657	100.000	25720			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1086-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:53:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

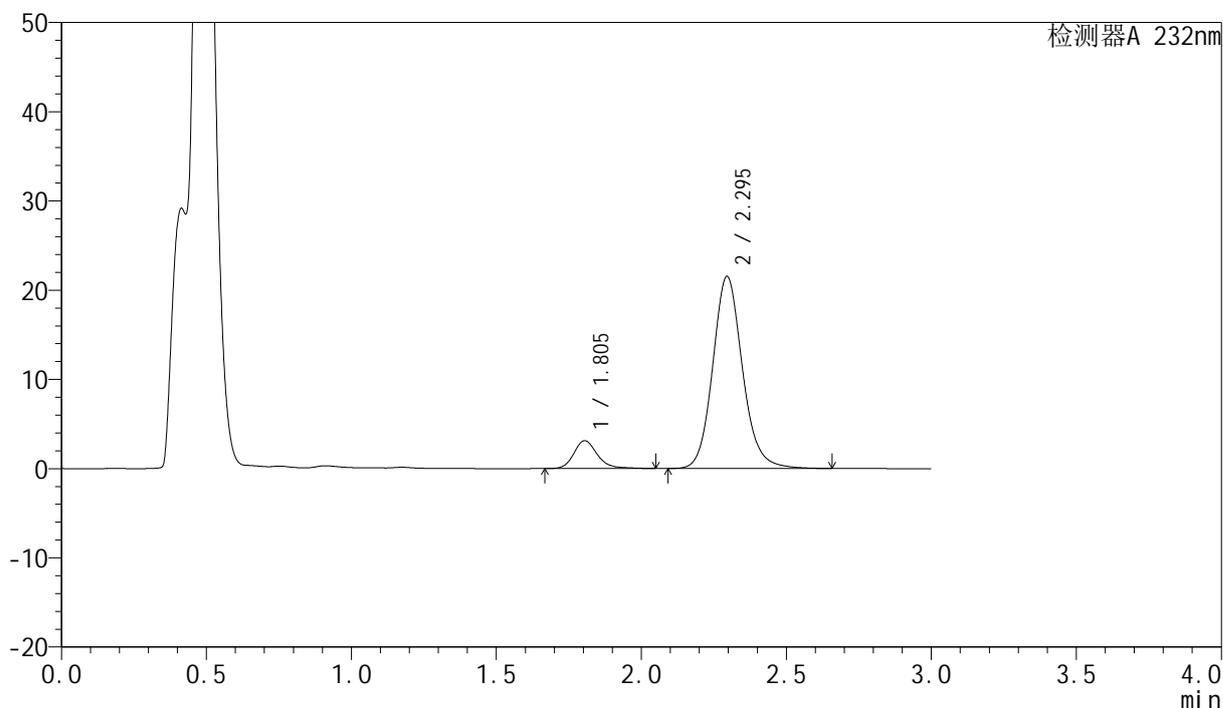
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17663	10.298	3125	2505	1.213	--
2	2.295	153858	89.702	21537	2495	1.128	2.992
总计		171522	100.000	24661			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1087-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 11:57:12

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

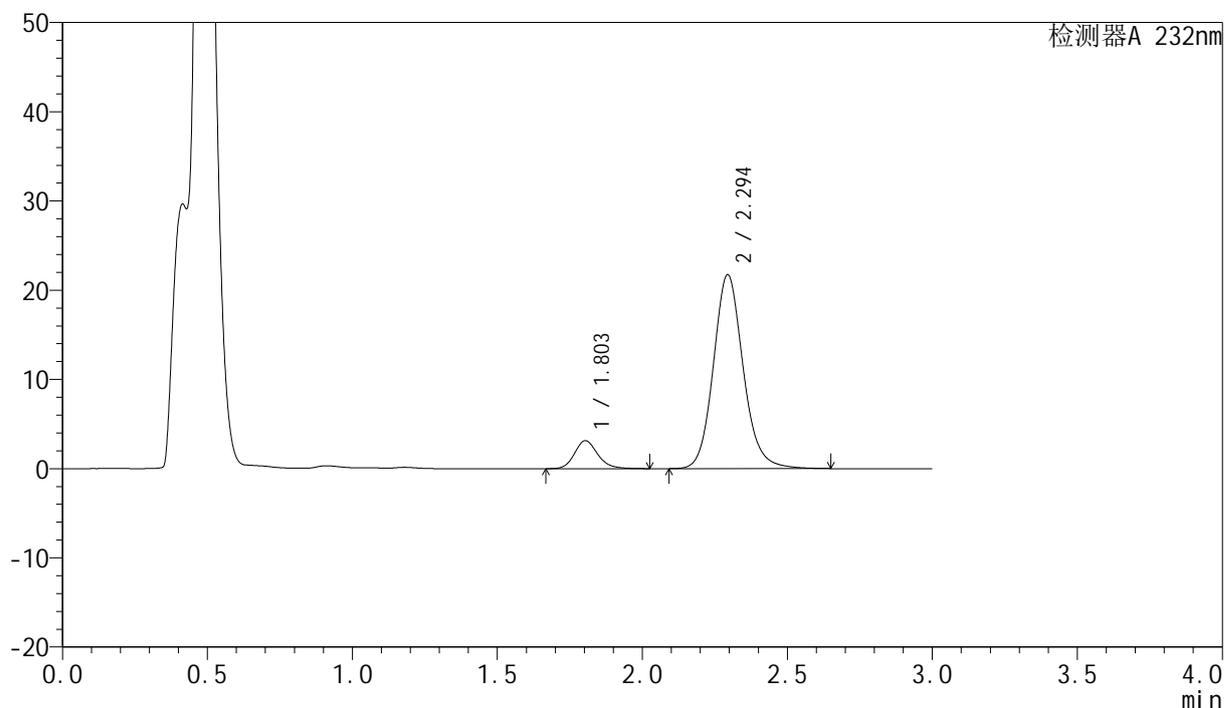
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

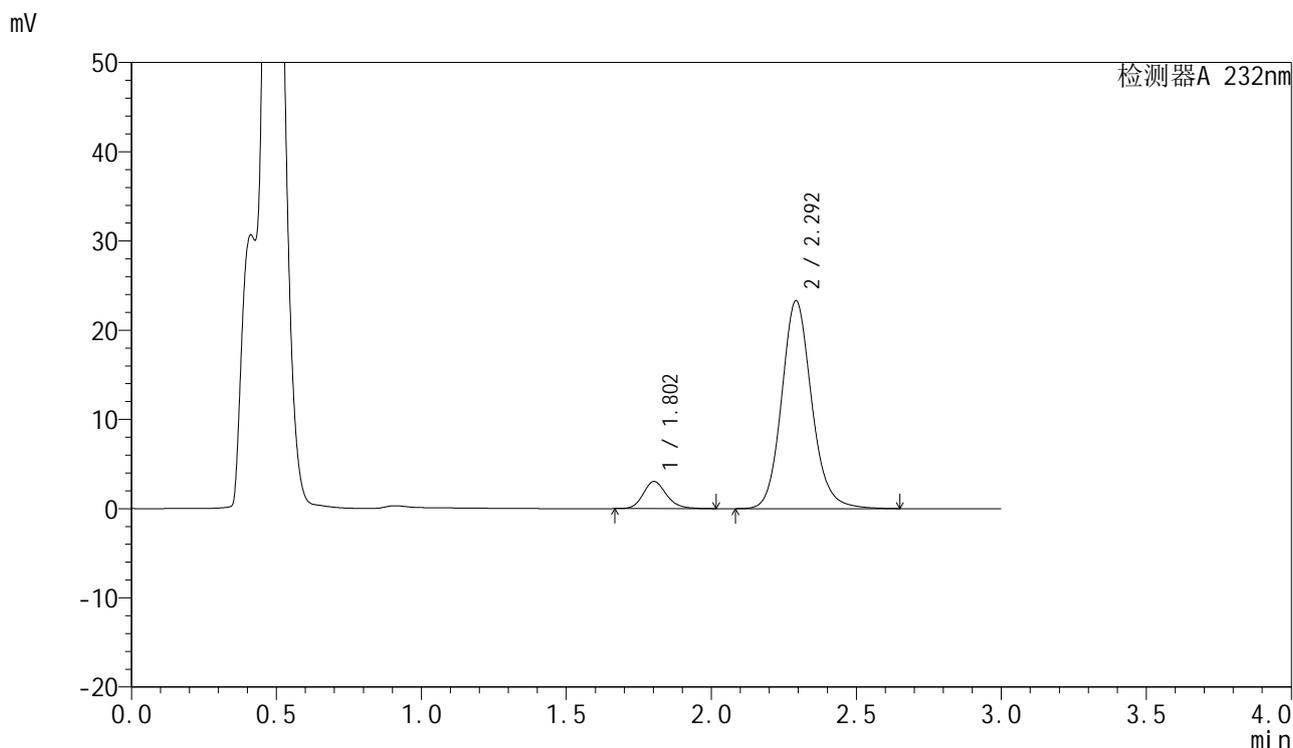
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17480	10.109	3135	2510	1.173	--
2	2.294	155431	89.891	21710	2485	1.127	2.993
总计		172912	100.000	24845			

<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 - 31-19/10-1088-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.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: 2024/08/20 12:00:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:48:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

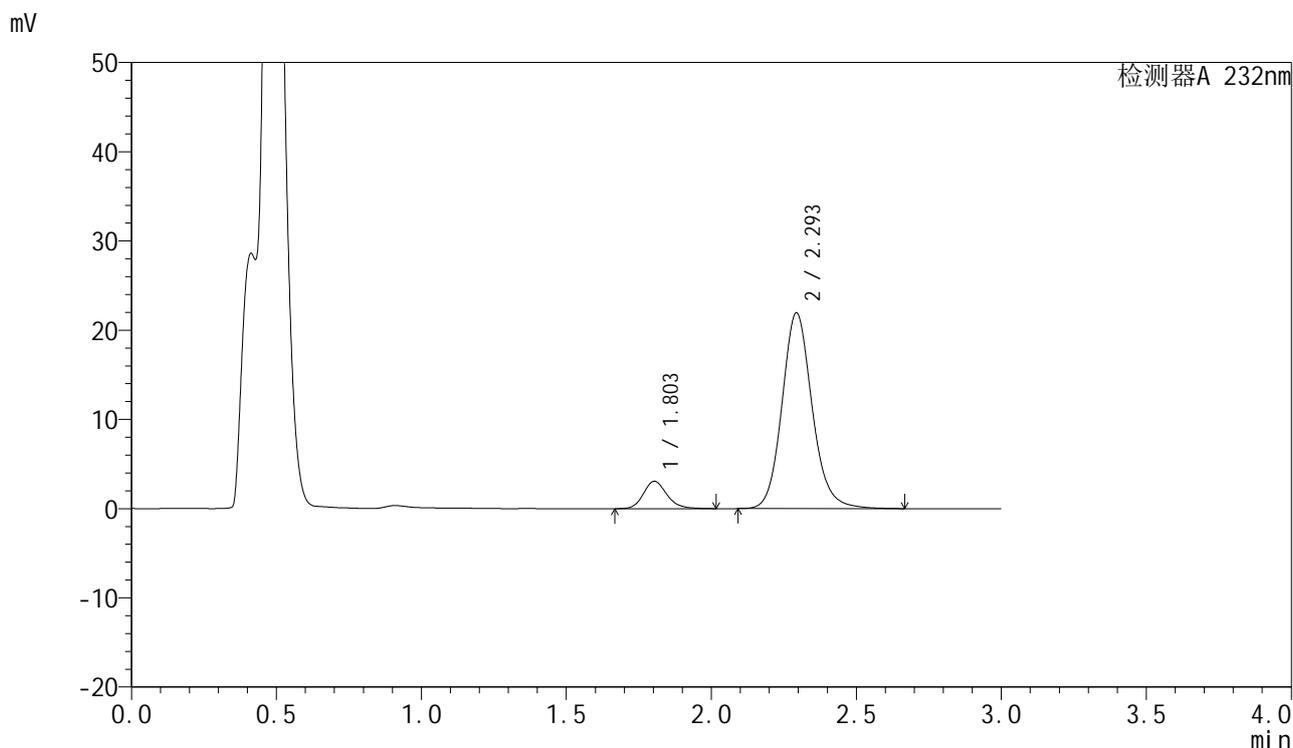
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16988	9.187	3030	2477	1.176	--
2	2.292	167938	90.813	23237	2445	1.132	2.965
总计		184926	100.000	26267			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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 - 31-19/10-1089-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.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: 2024/08/20 12:04:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:48:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17257	9.794	3072	2471	1.173	--
2	2.293	158938	90.206	21901	2426	1.130	2.958
总计		176195	100.000	24973			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1090-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:07:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

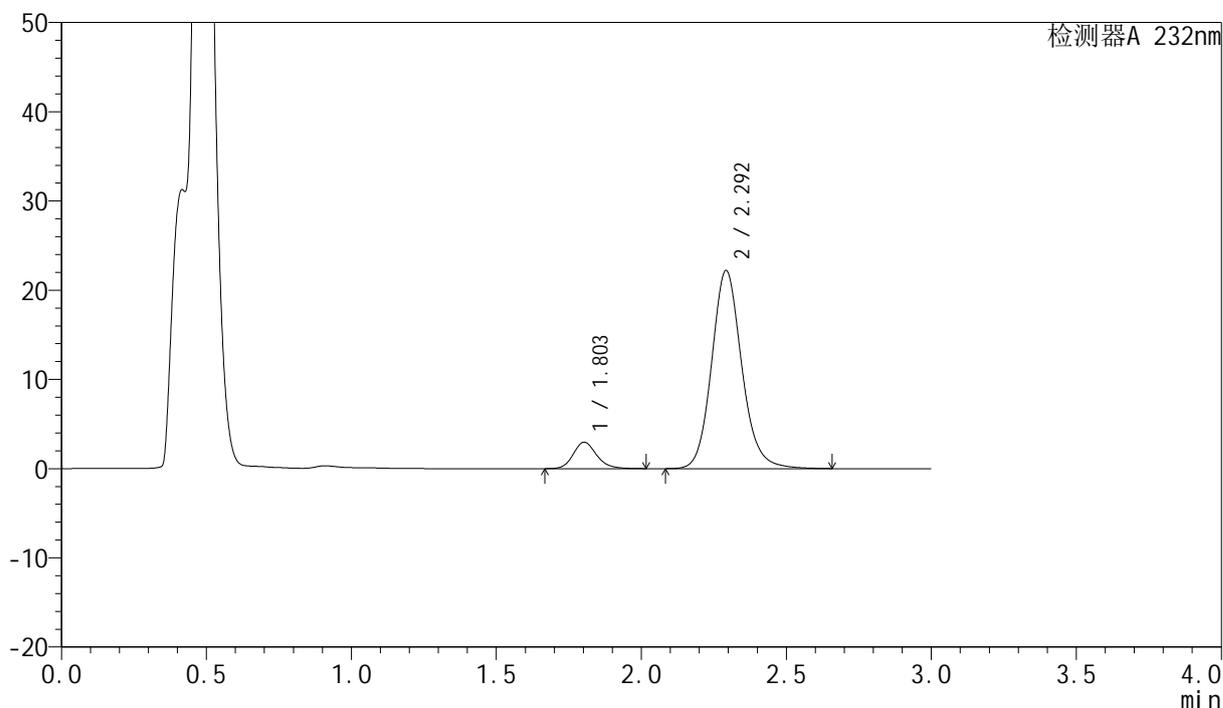
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16638	9.380	2959	2465	1.172	--
2	2.292	160742	90.620	22136	2424	1.130	2.954
总计		177379	100.000	25095			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1091-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:10:50

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:48:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

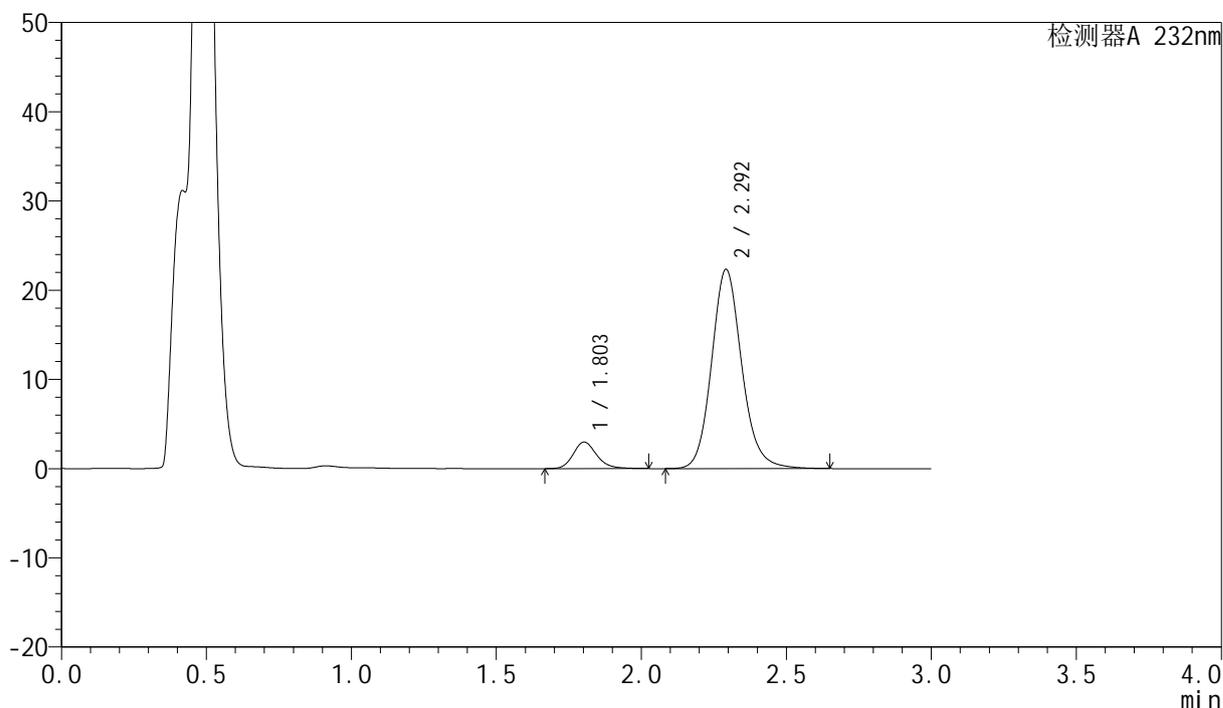
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16844	9.426	2978	2463	1.187	--
2	2.292	161852	90.574	22269	2416	1.132	2.950
总计		178696	100.000	25247			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1092-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:14:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

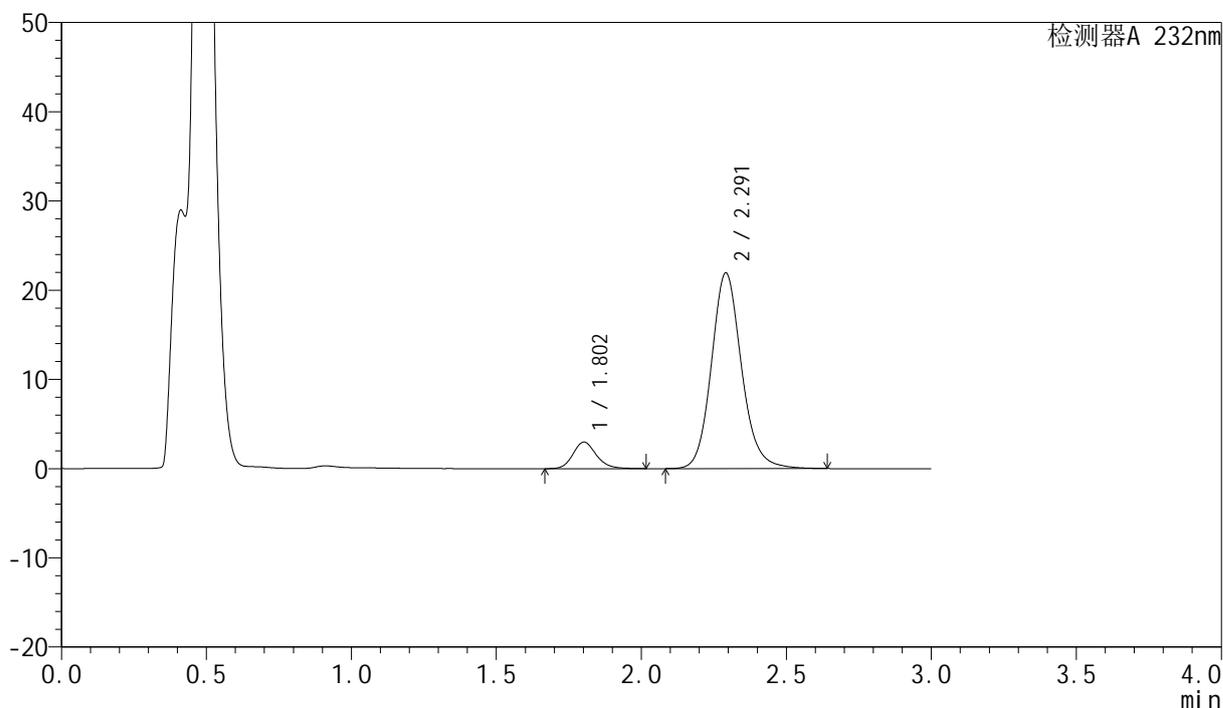
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16737	9.542	2970	2460	1.170	--
2	2.291	158664	90.458	21894	2423	1.130	2.953
总计		175401	100.000	24864			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1093-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:17:39

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

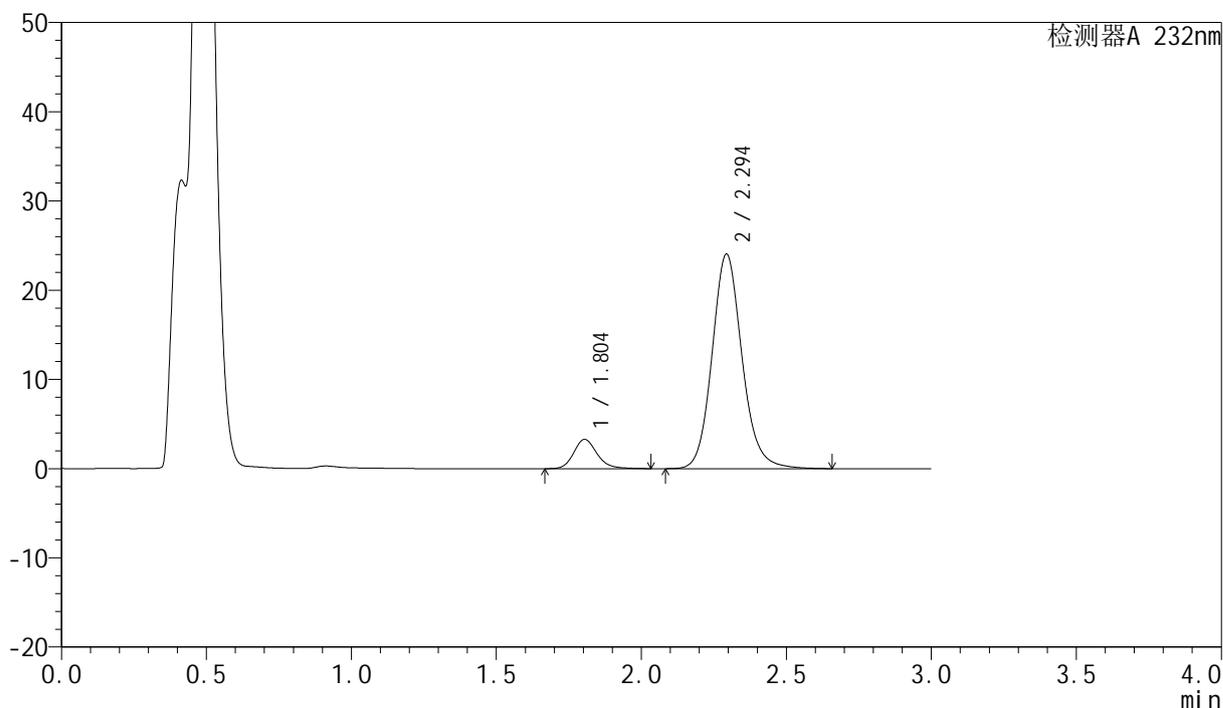
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18449	9.628	3286	2495	1.184	--
2	2.294	173169	90.372	24001	2453	1.128	2.968
总计		191618	100.000	27287			

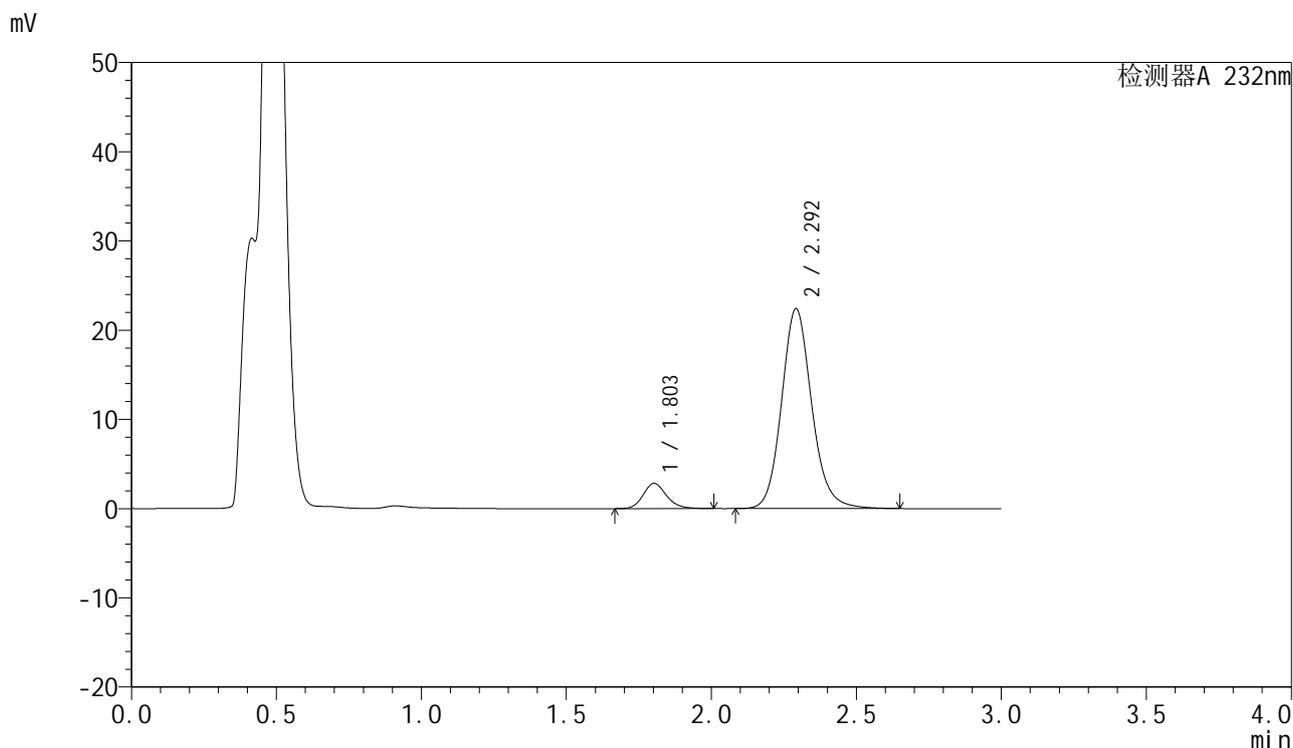


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1094-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 12:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

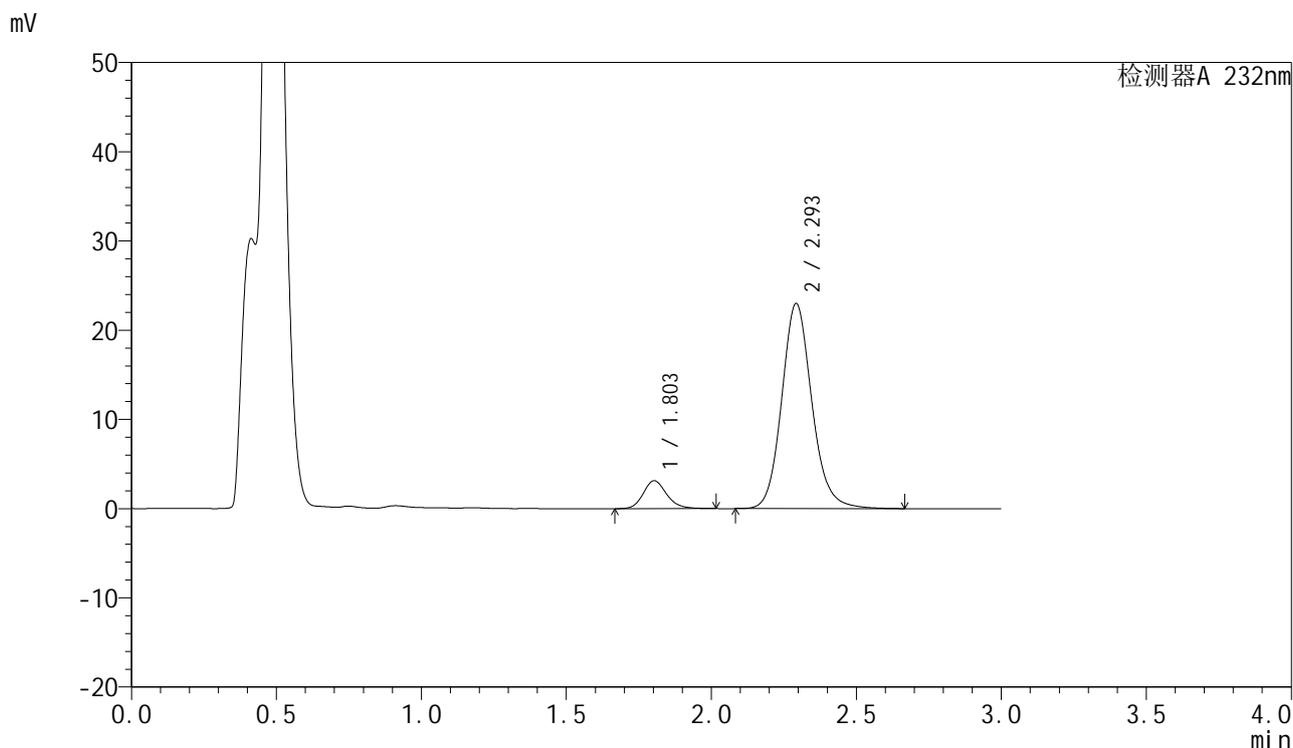
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	15889	8.918	2822	2457	1.171	--
2	2.292	162286	91.082	22339	2419	1.131	2.950
总计		178175	100.000	25161			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011221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 - 31-19/10-1095-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.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: 2024/08/20 12:24:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17619	9.565	3125	2457	1.175	--
2	2.293	166586	90.435	22899	2420	1.131	2.951
总计		184205	100.000	26024			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1096-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:27:51

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

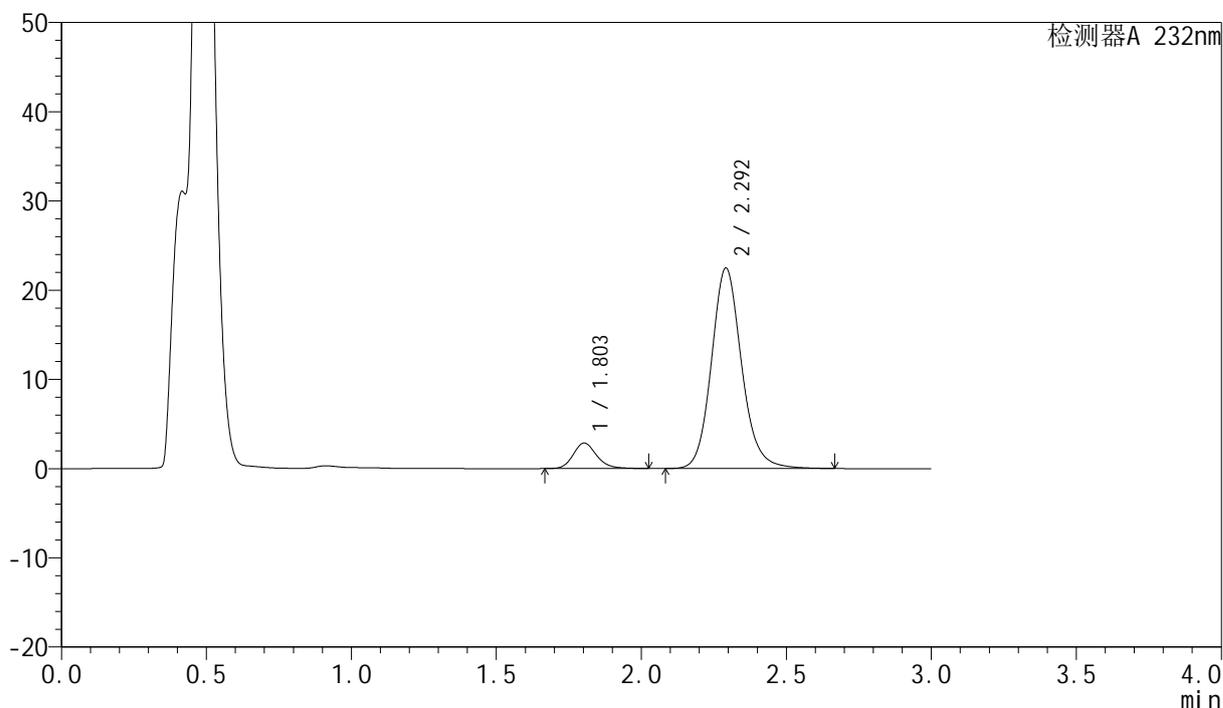
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16217	9.057	2863	2451	1.182	--
2	2.292	162846	90.943	22430	2420	1.131	2.945
总计		179063	100.000	25292			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1097-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:31:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

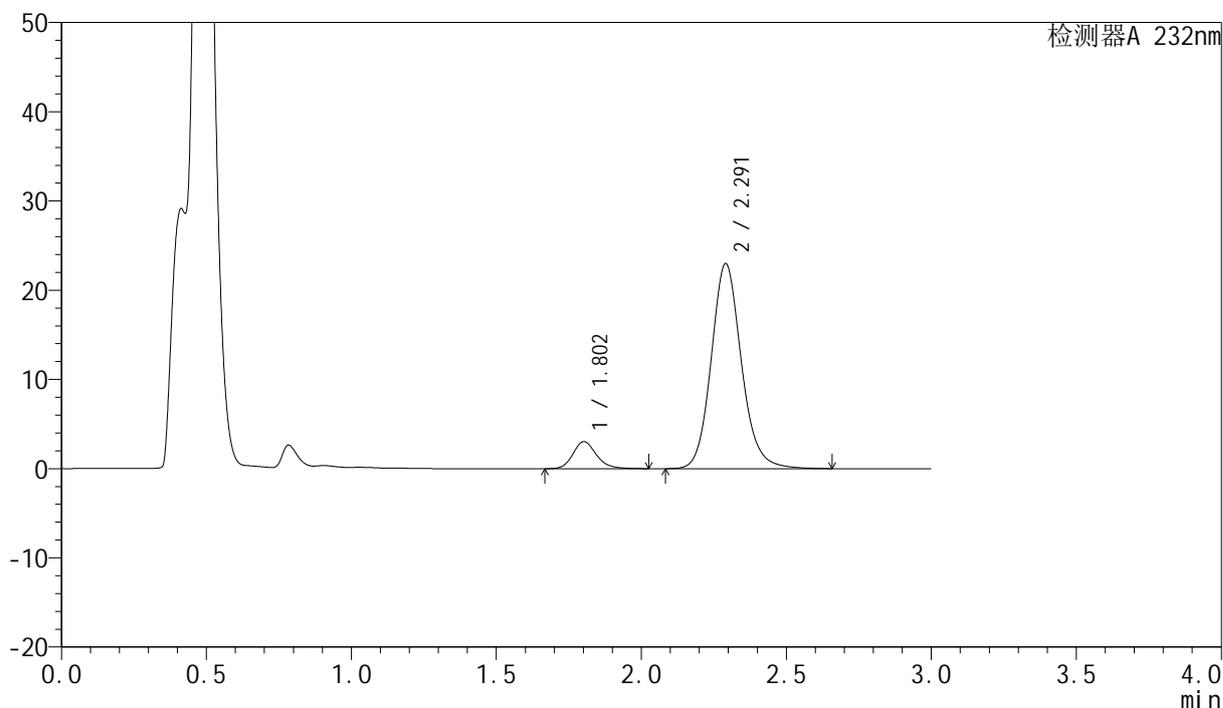
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

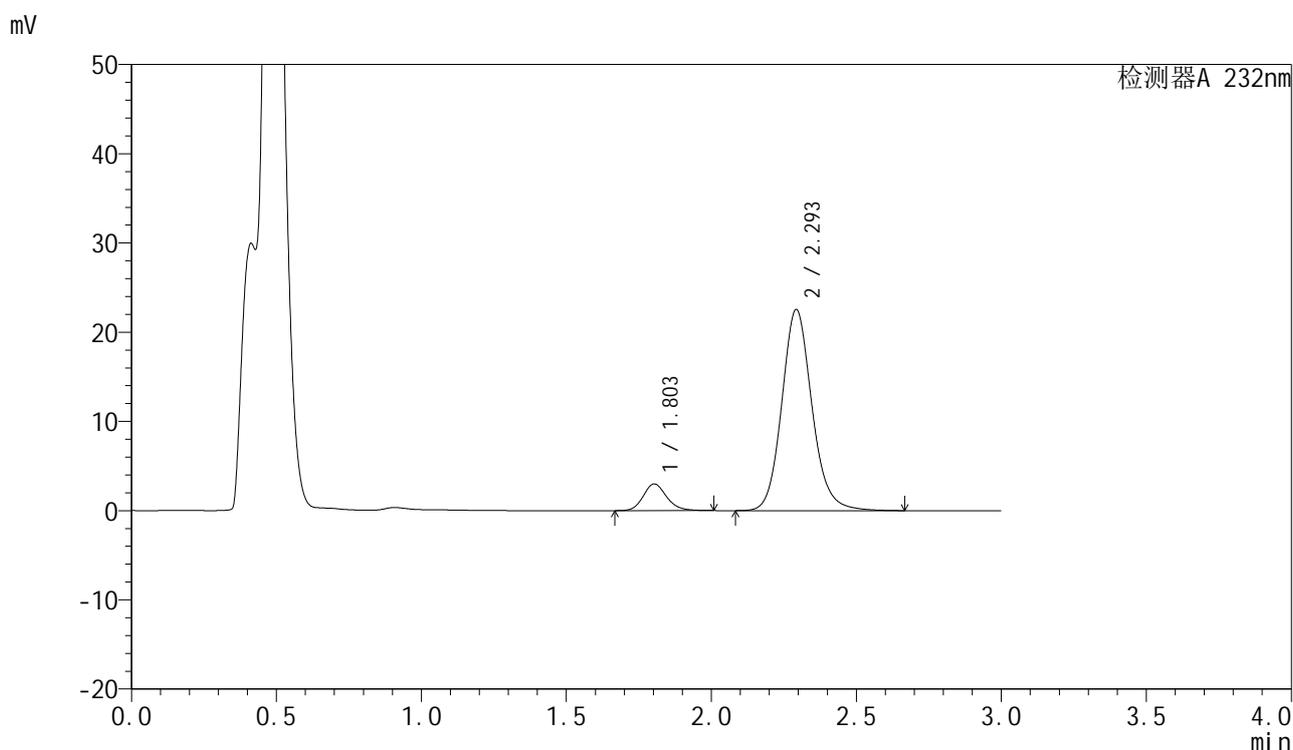
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17141	9.324	3025	2451	1.179	--
2	2.291	166696	90.676	22956	2409	1.130	2.944
总计		183838	100.000	25981			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1098-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 12:34:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:49:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16797	9.319	2992	2459	1.167	--
2	2.293	163445	90.681	22470	2419	1.129	2.952
总计		180242	100.000	25462			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1099-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:38:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

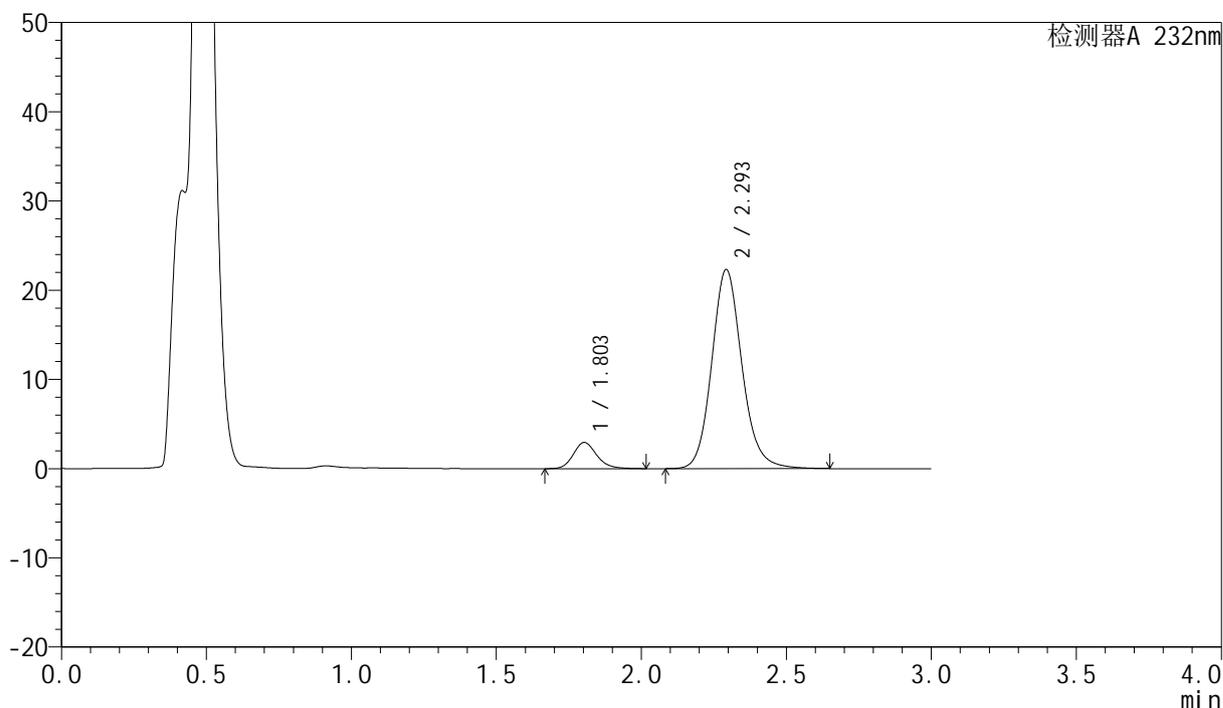
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16564	9.287	2938	2459	1.173	--
2	2.293	161799	90.713	22240	2416	1.131	2.949
总计		178363	100.000	25178			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1100-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:41:28

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

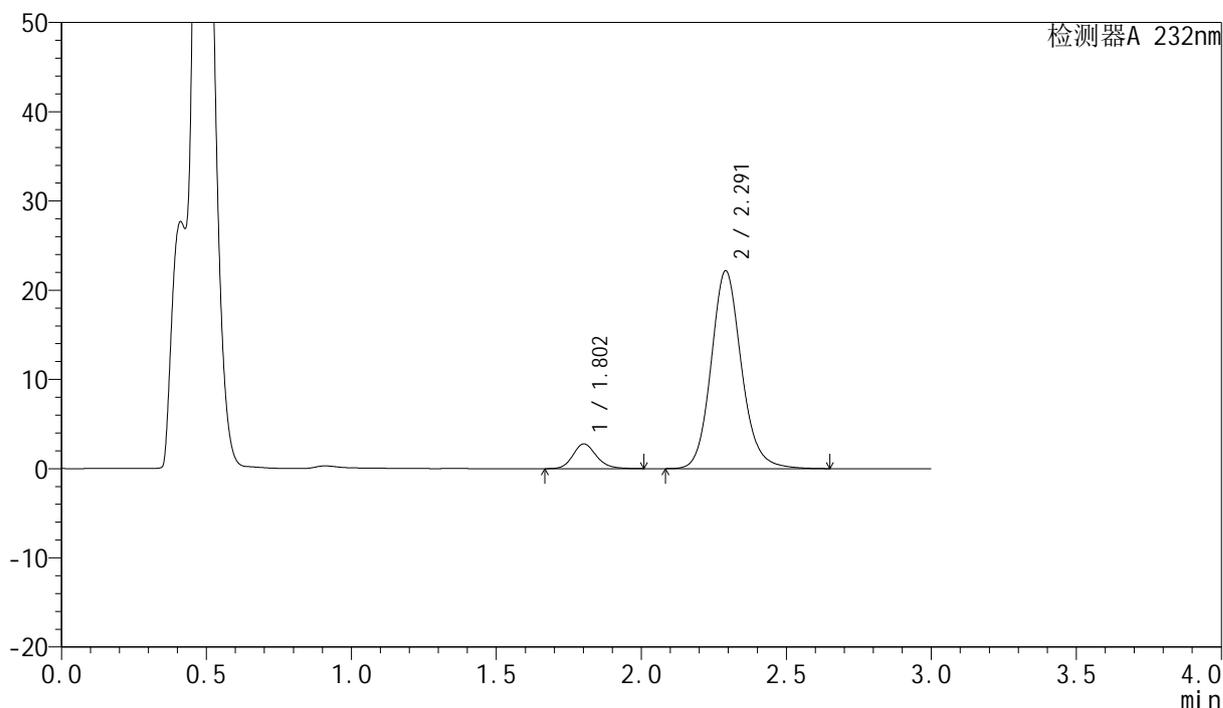
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15632	8.838	2767	2448	1.165	--
2	2.291	161243	91.162	22155	2397	1.131	2.938
总计		176874	100.000	24922			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1101-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:44:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

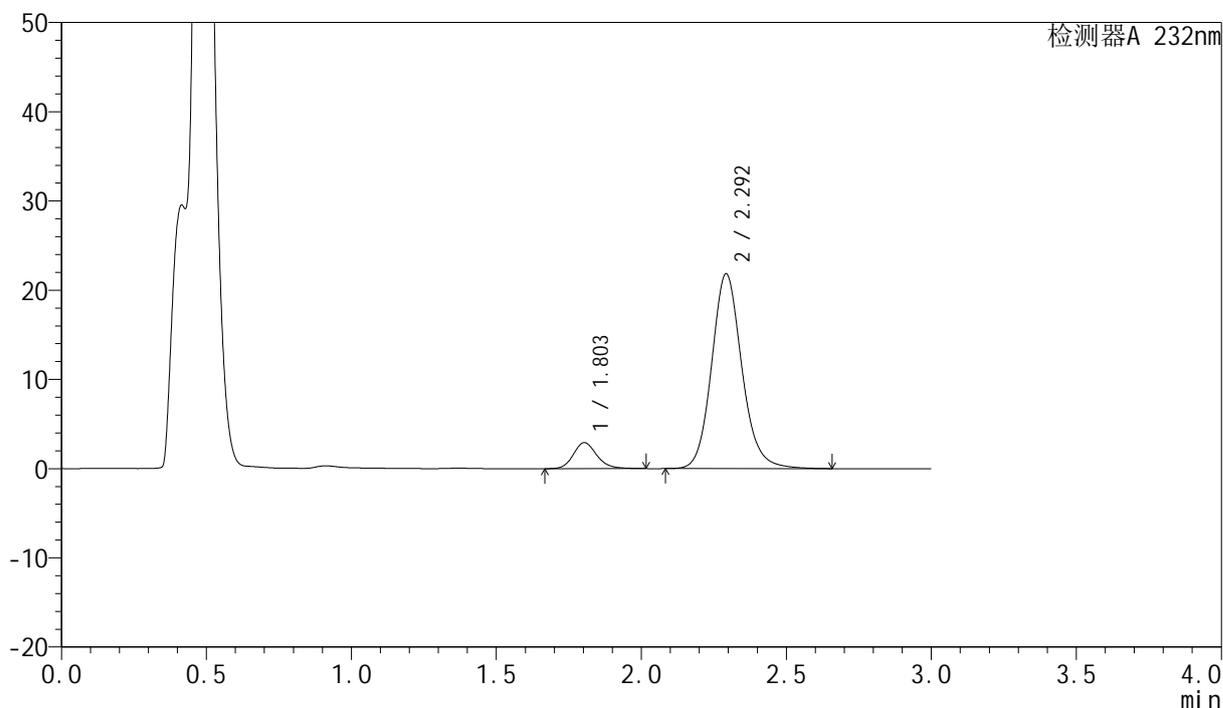
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16426	9.384	2909	2449	1.169	--
2	2.292	158615	90.616	21754	2406	1.130	2.940
总计		175041	100.000	24663			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1102-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:48:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

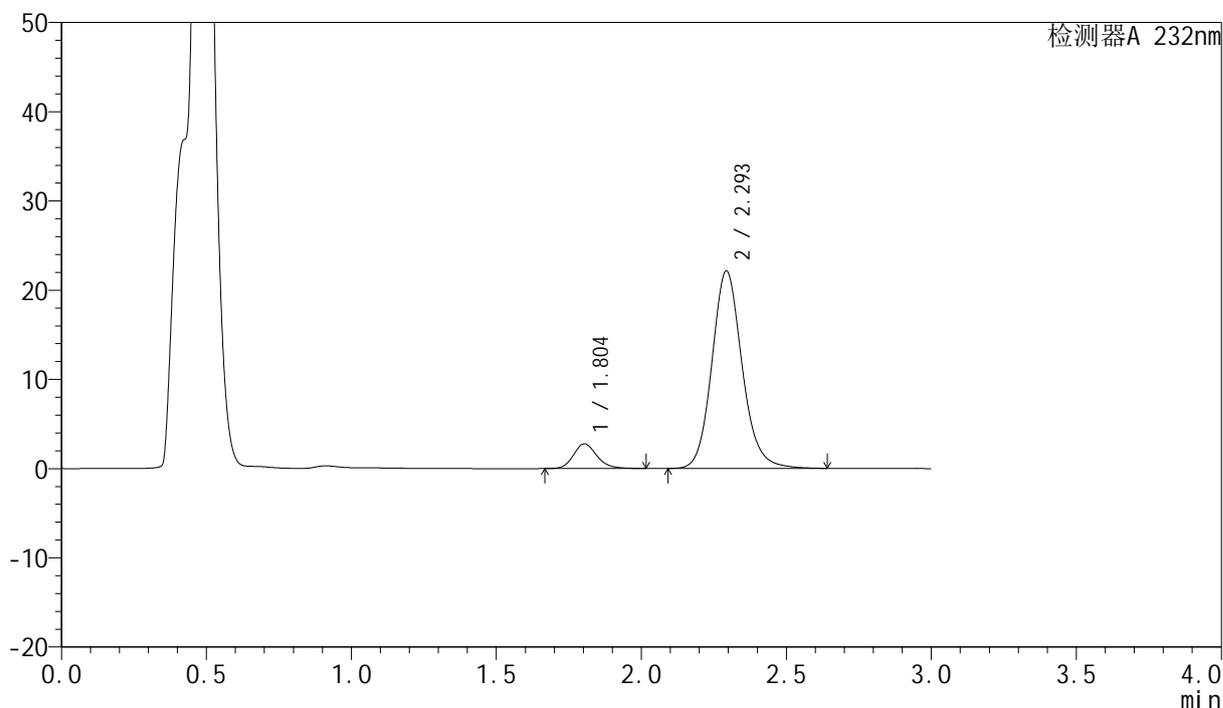
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

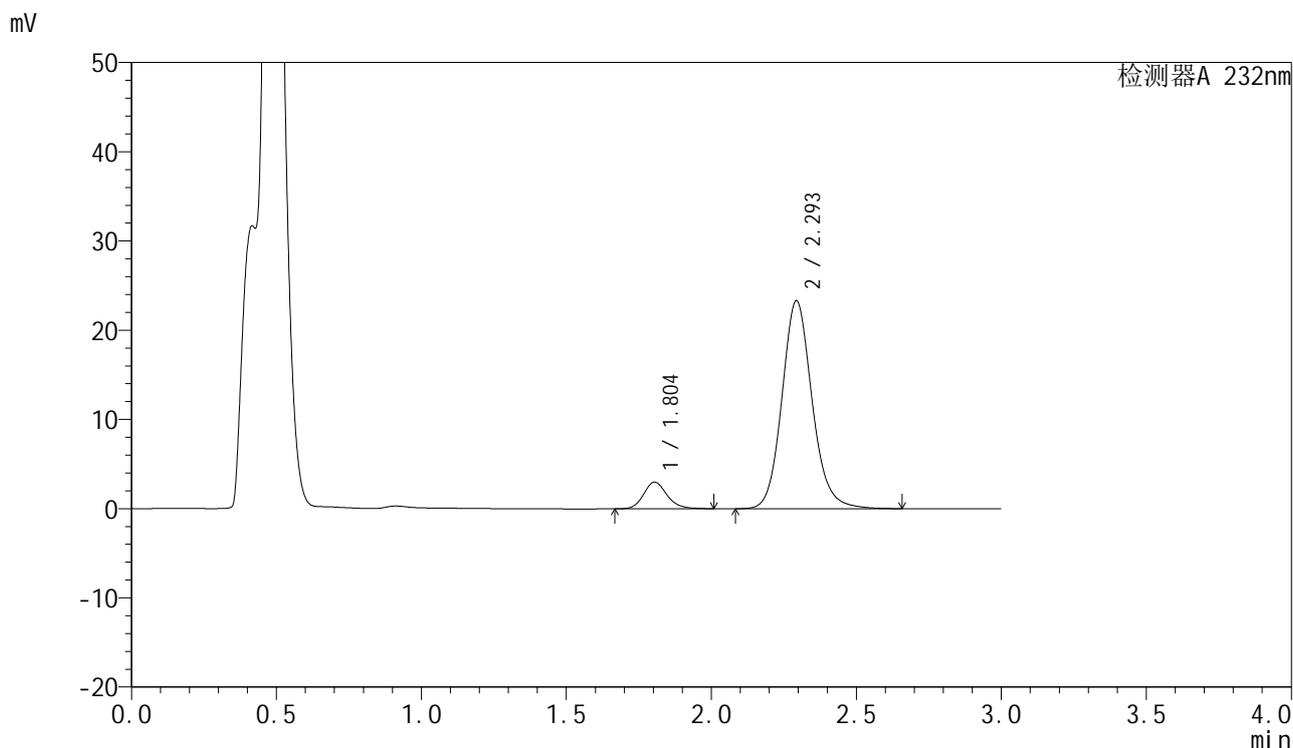
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15642	8.868	2769	2445	1.174	--
2	2.293	160756	91.132	22074	2403	1.130	2.941
总计		176398	100.000	24843			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 31-19/10-1103-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 12:51:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:49:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

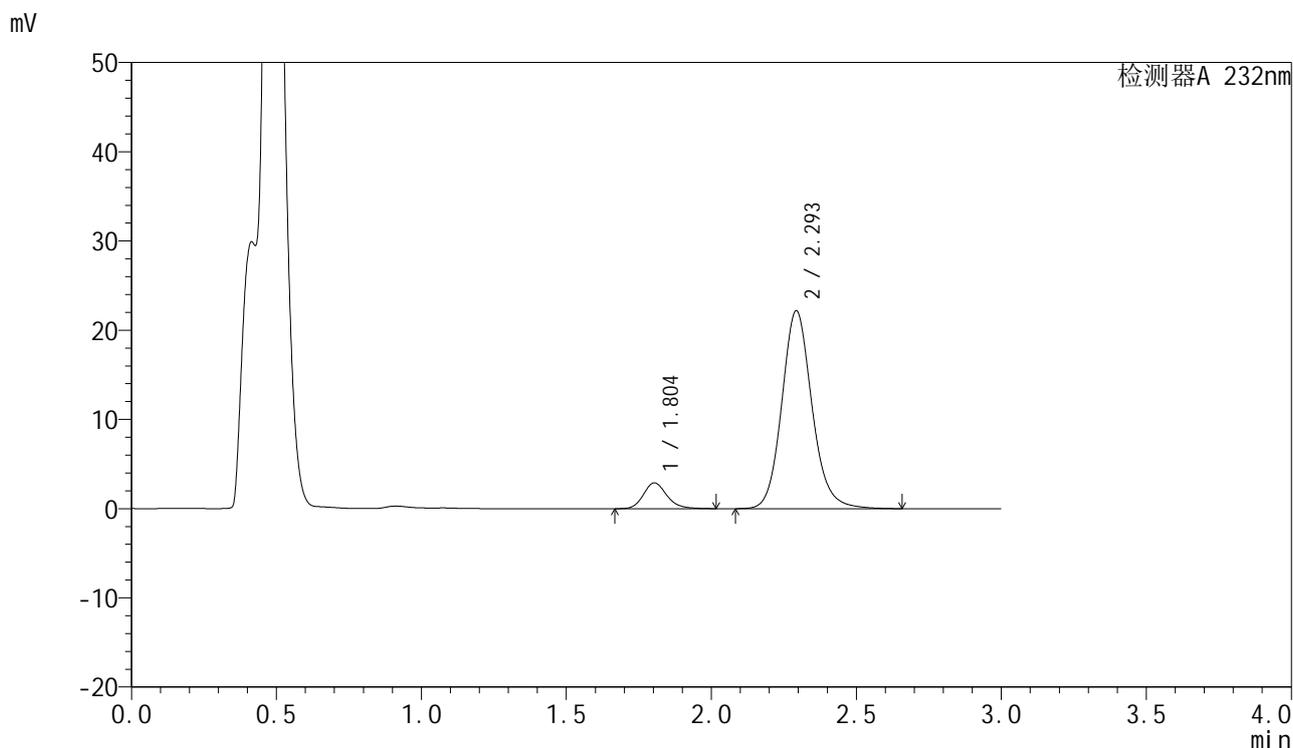
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16788	9.035	2986	2457	1.168	--
2	2.293	169020	90.965	23259	2416	1.129	2.946
总计		185808	100.000	26245			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 31-19/10-1104-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 12:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:49:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16323	9.206	2898	2459	1.174	--
2	2.293	160990	90.794	22116	2414	1.129	2.947
总计		177313	100.000	25014			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1105-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 12:58:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

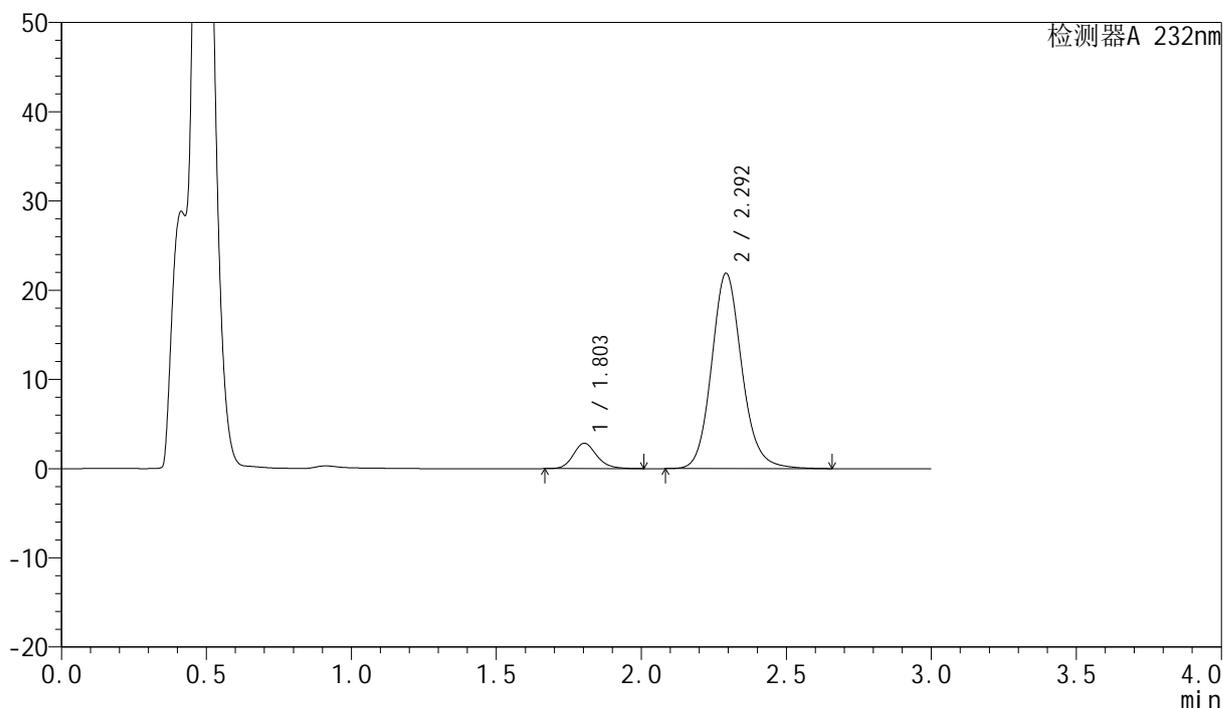
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16017	9.140	2840	2445	1.168	--
2	2.292	159228	90.860	21827	2401	1.129	2.939
总计		175245	100.000	24666			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1106-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:01:57

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

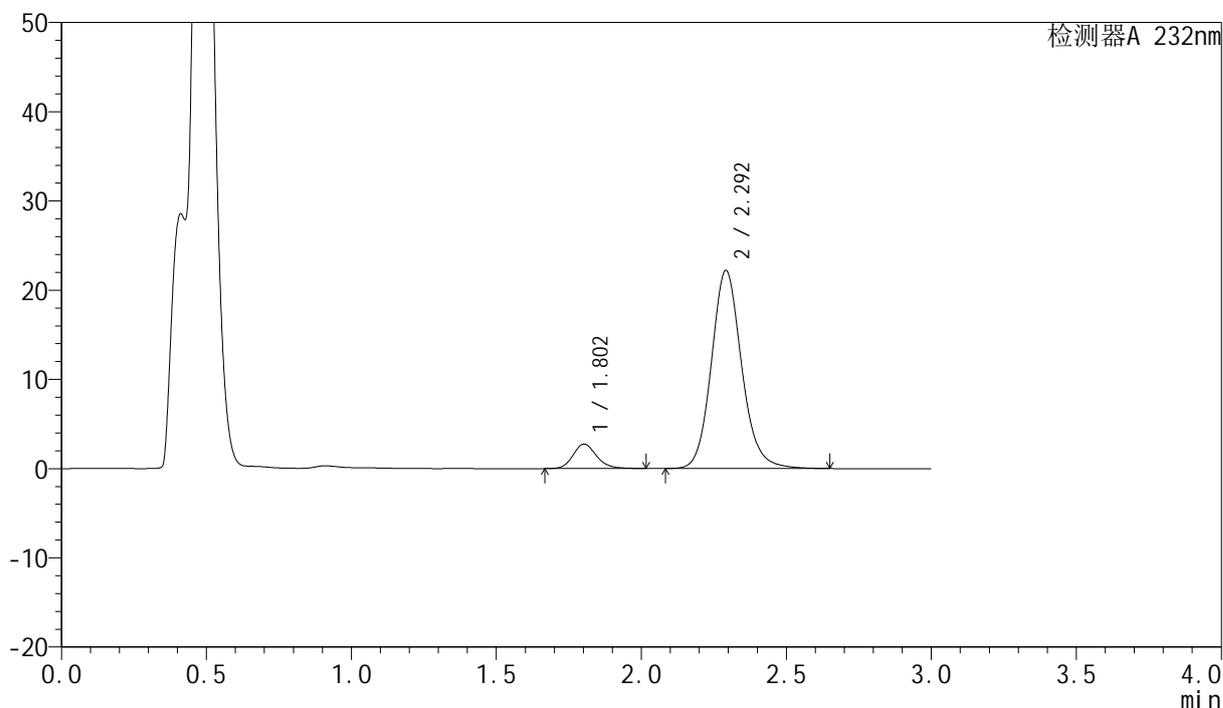
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	15521	8.771	2738	2433	1.171	--
2	2.292	161431	91.229	22157	2398	1.128	2.936
总计		176951	100.000	24895			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1107-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:05:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

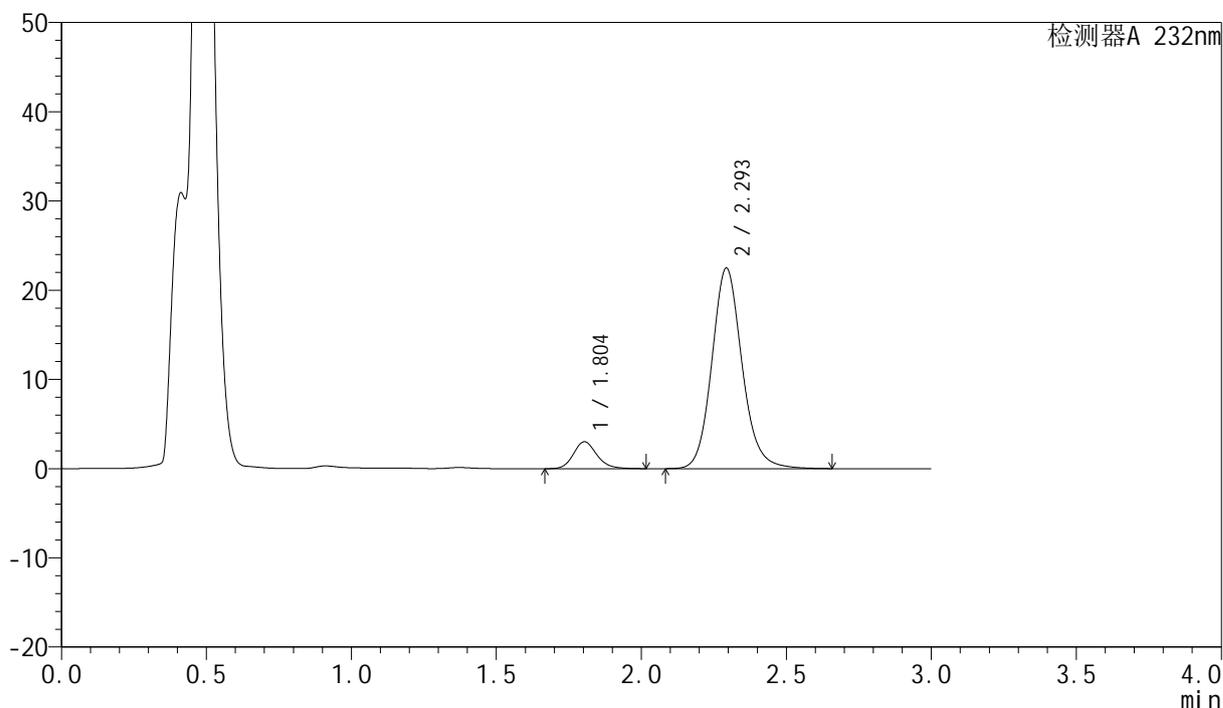
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17008	9.439	3021	2449	1.165	--
2	2.293	163189	90.561	22421	2410	1.128	2.944
总计		180197	100.000	25441			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1108-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:08:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

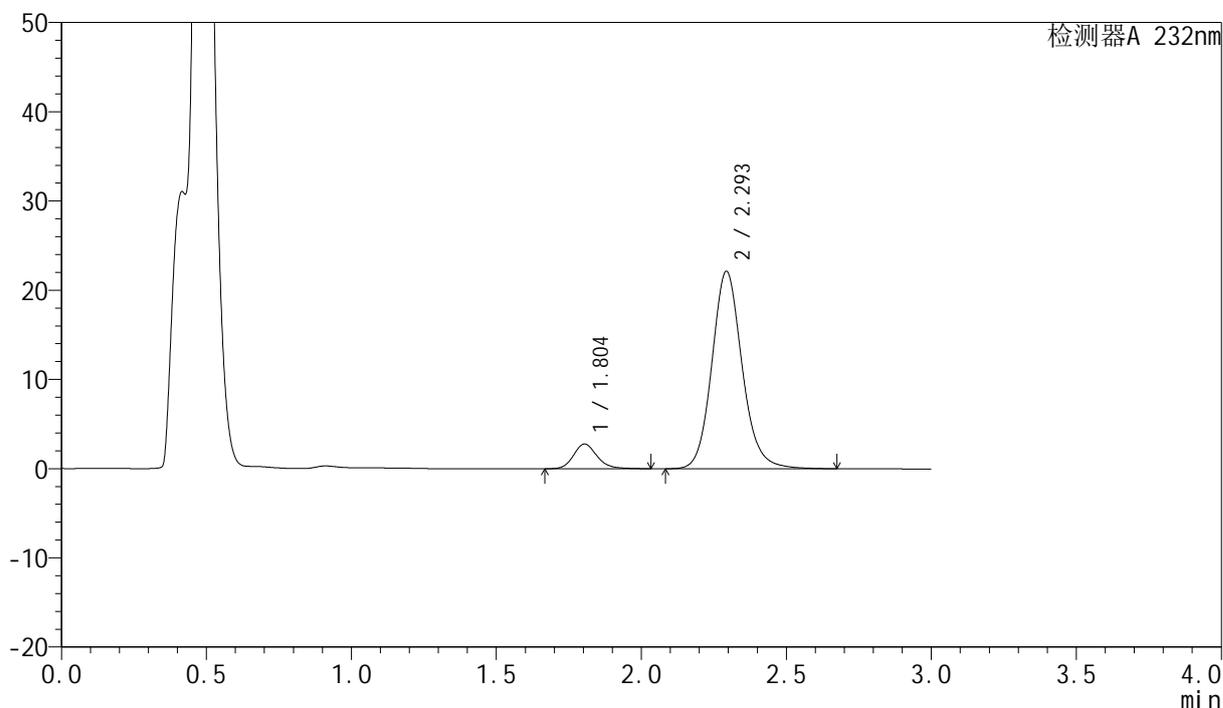
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15727	8.895	2773	2448	1.178	--
2	2.293	161069	91.105	22078	2402	1.126	2.940
总计		176796	100.000	24851			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1109-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:12:13

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

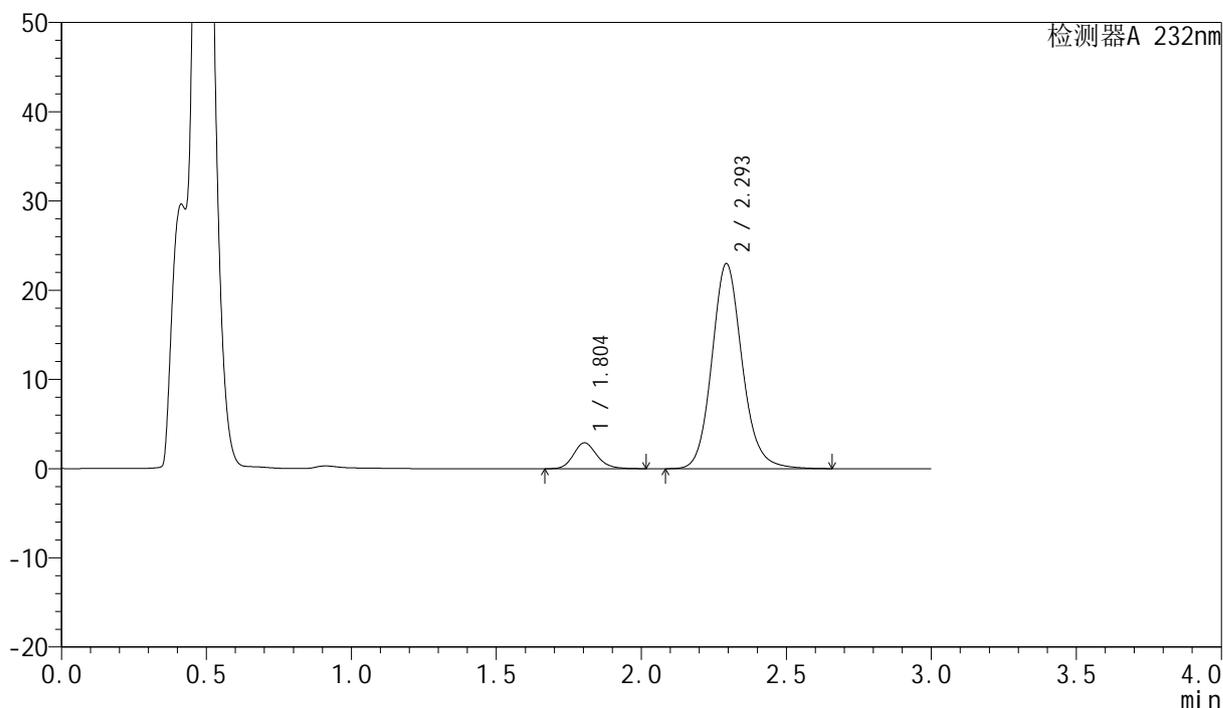
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16397	8.932	2905	2439	1.166	--
2	2.293	167192	91.068	22936	2401	1.128	2.938
总计		183590	100.000	25841			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1110-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:15:39

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

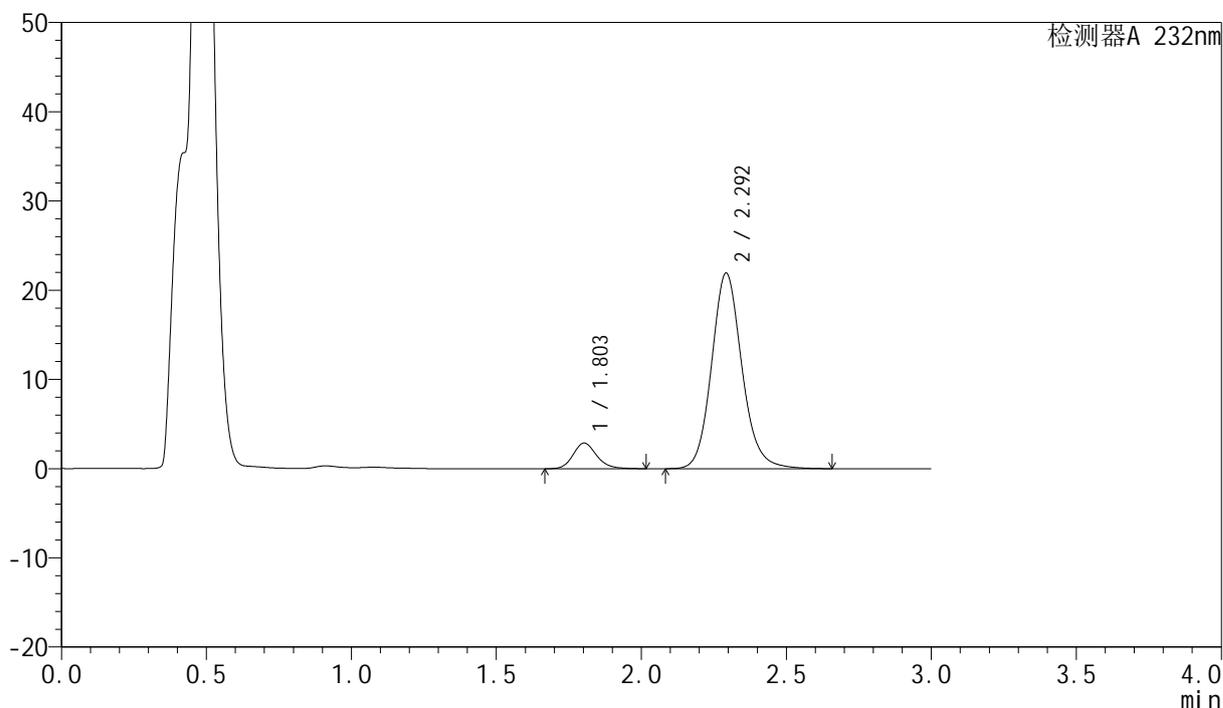
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16297	9.250	2873	2424	1.172	--
2	2.292	159887	90.750	21842	2386	1.128	2.932
总计		176184	100.000	24715			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1111-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:19:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

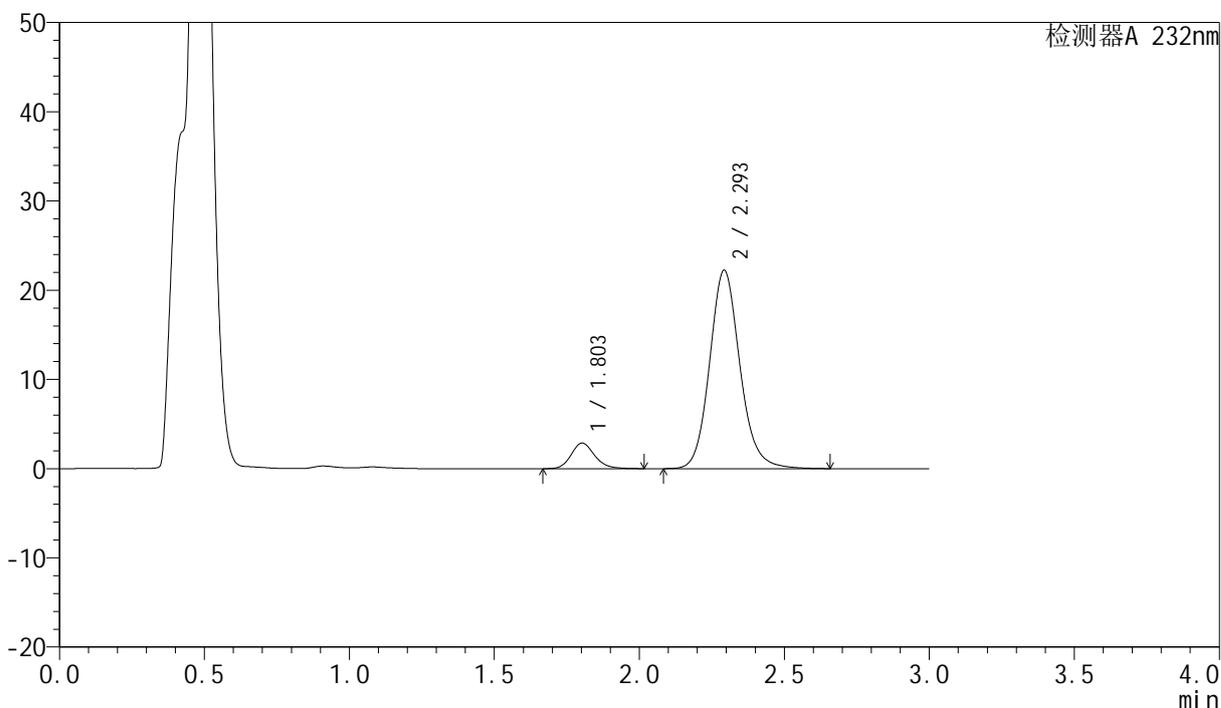
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16234	9.114	2868	2431	1.170	--
2	2.293	161900	90.886	22151	2394	1.127	2.935
总计		178134	100.000	25018			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1112-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:22:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

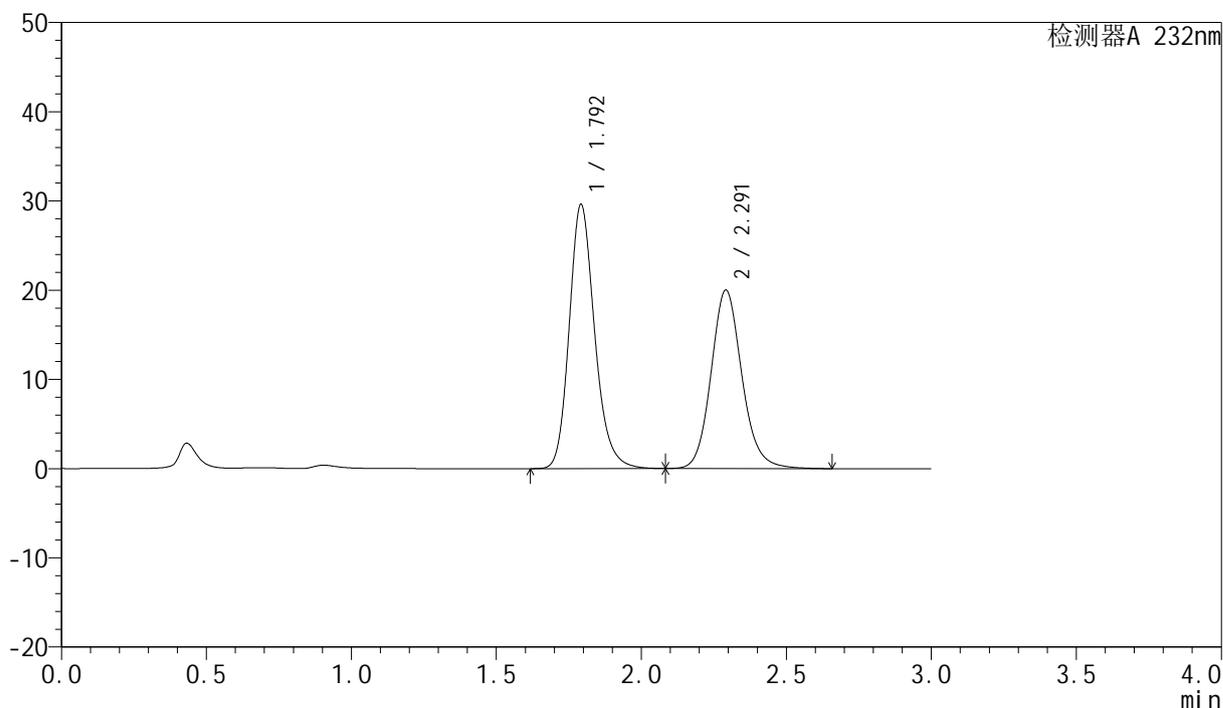
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	180792	54.953	29503	2071	1.194	--
2	2.291	148199	45.047	19972	2303	1.128	2.867
总计		328991	100.000	49475			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1113-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:25:55

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:49:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

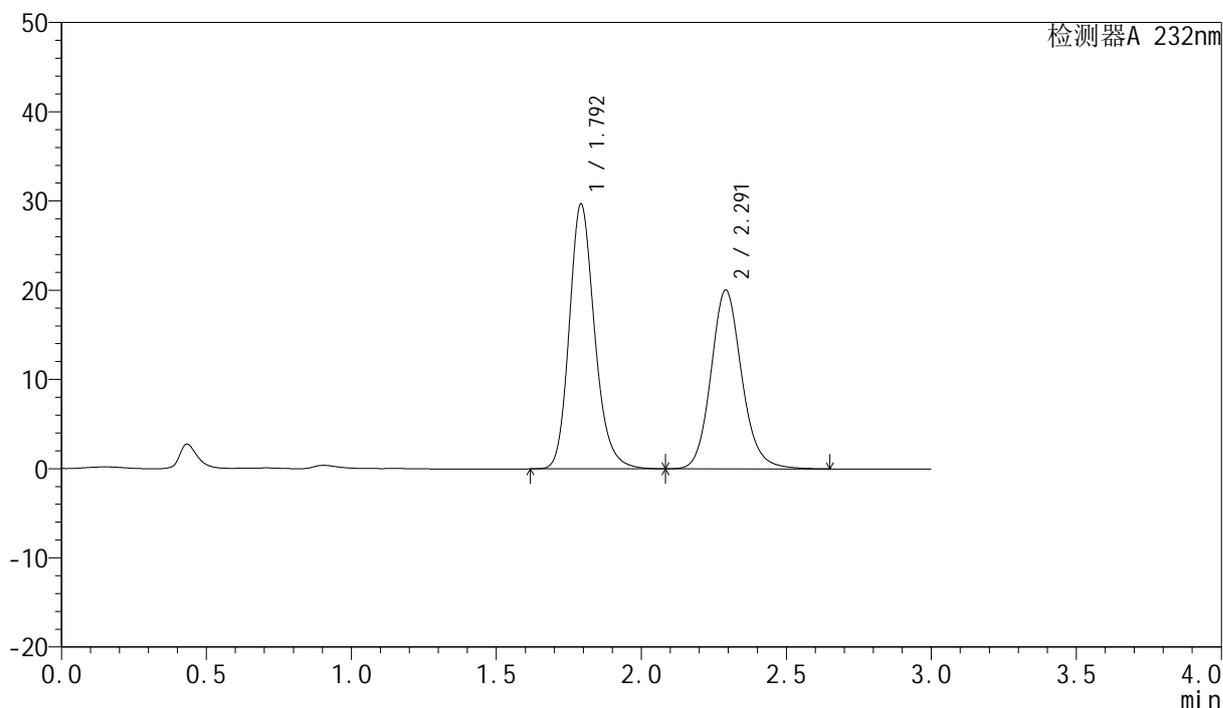
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	180960	54.950	29572	2079	1.194	--
2	2.291	148358	45.050	20024	2305	1.130	2.868
总计		329317	100.000	49596			

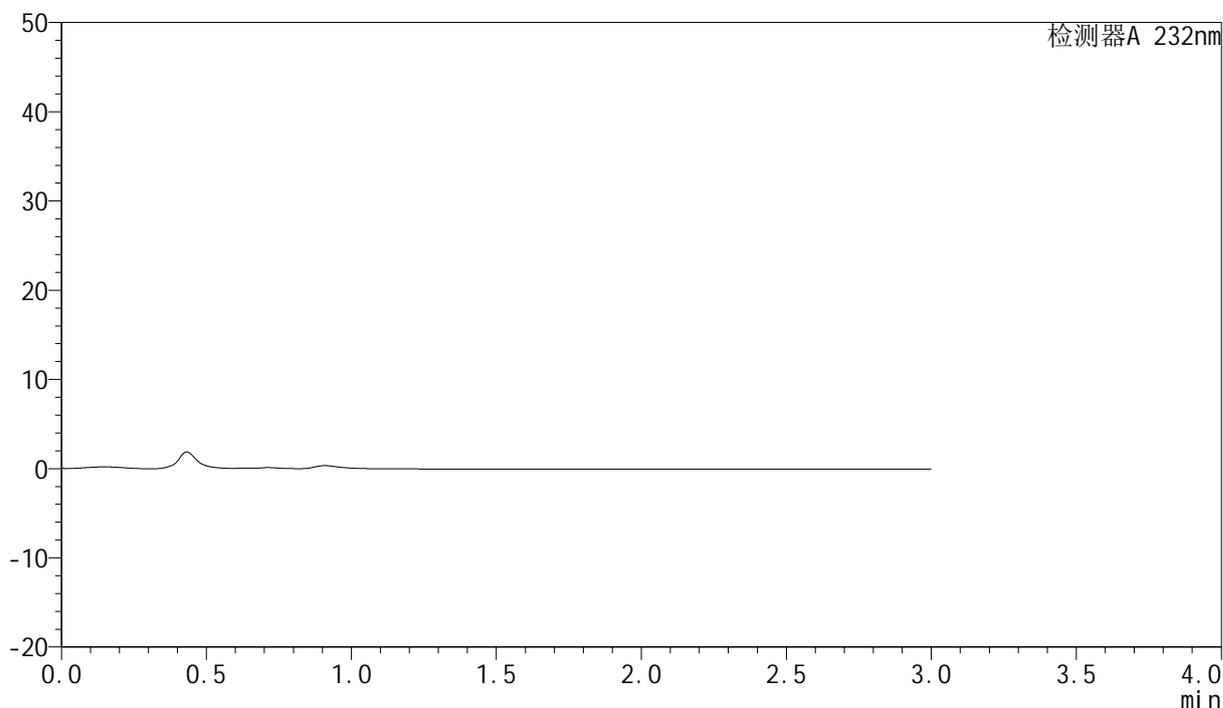
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1114-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 13:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/21 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1115-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:32:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

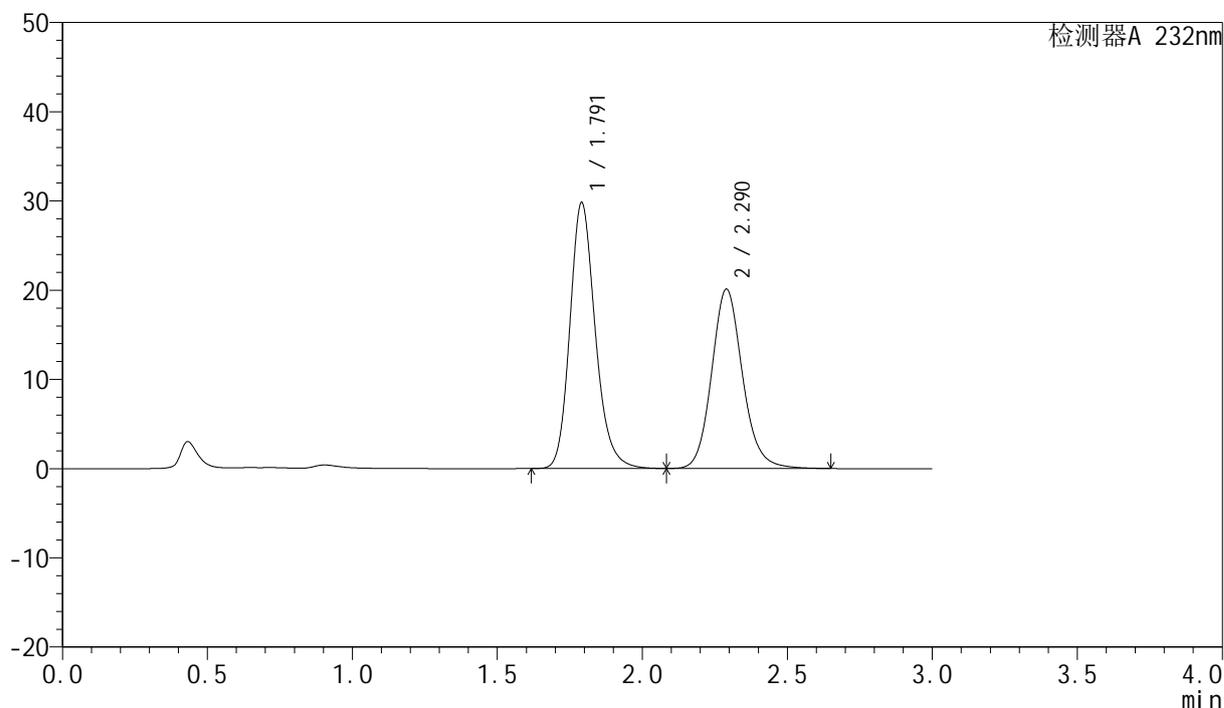
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	181815	54.973	29765	2072	1.193	--
2	2.290	148922	45.027	20100	2298	1.130	2.866
总计		330737	100.000	49865			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1116-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:36:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

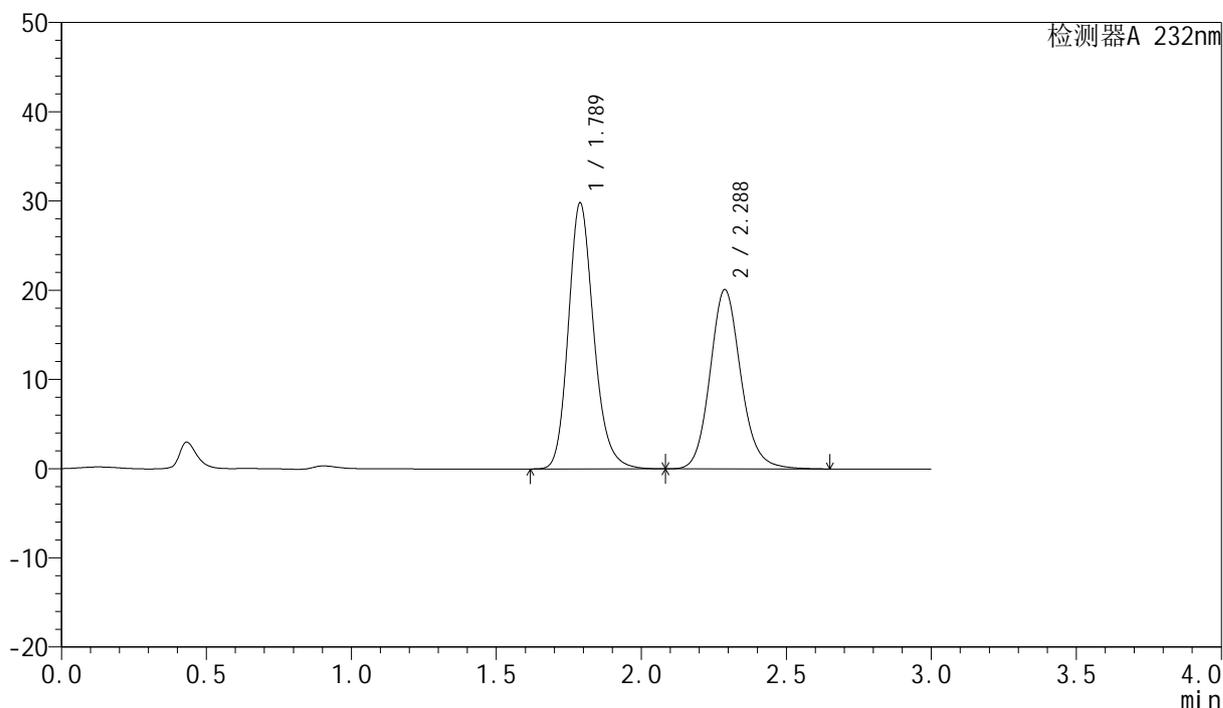
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181814	54.983	29834	2071	1.192	--
2	2.288	148860	45.017	20113	2296	1.129	2.866
总计		330674	100.000	49947			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1117-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:39:41

实验者: xiexinhui

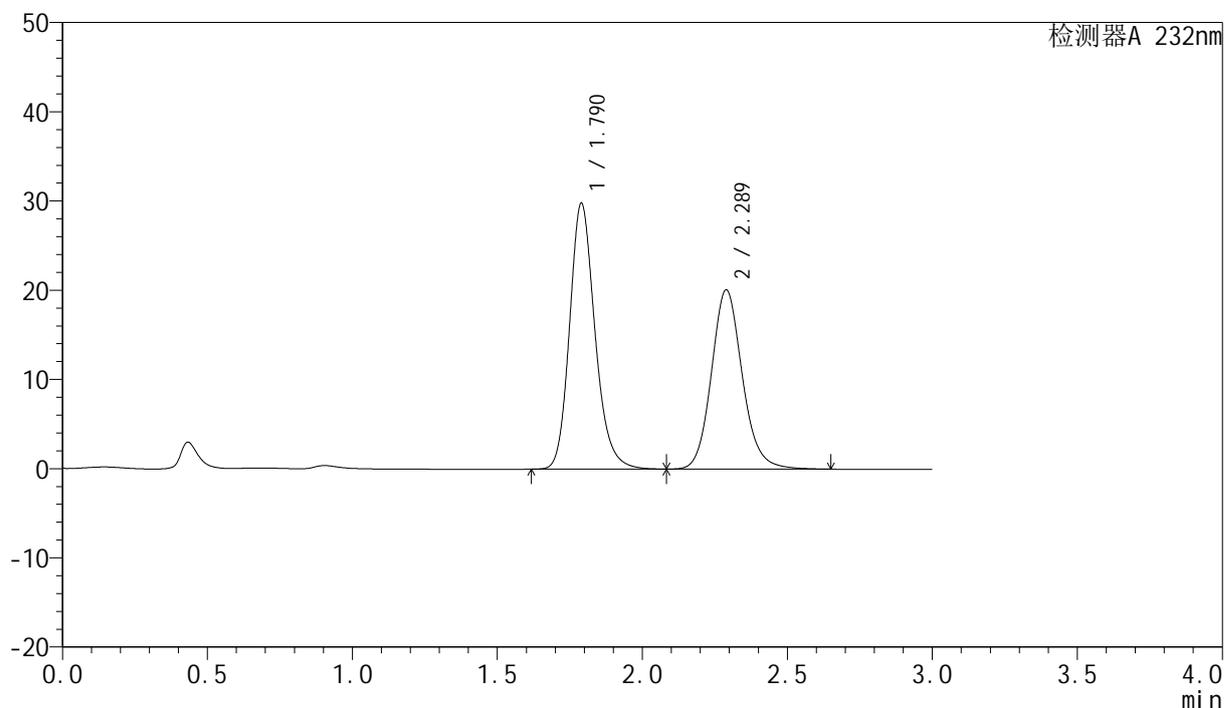
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181859	54.960	29802	2069	1.191	--
2	2.289	149038	45.040	20097	2291	1.129	2.865
总计		330897	100.000	49899			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1118-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:43:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

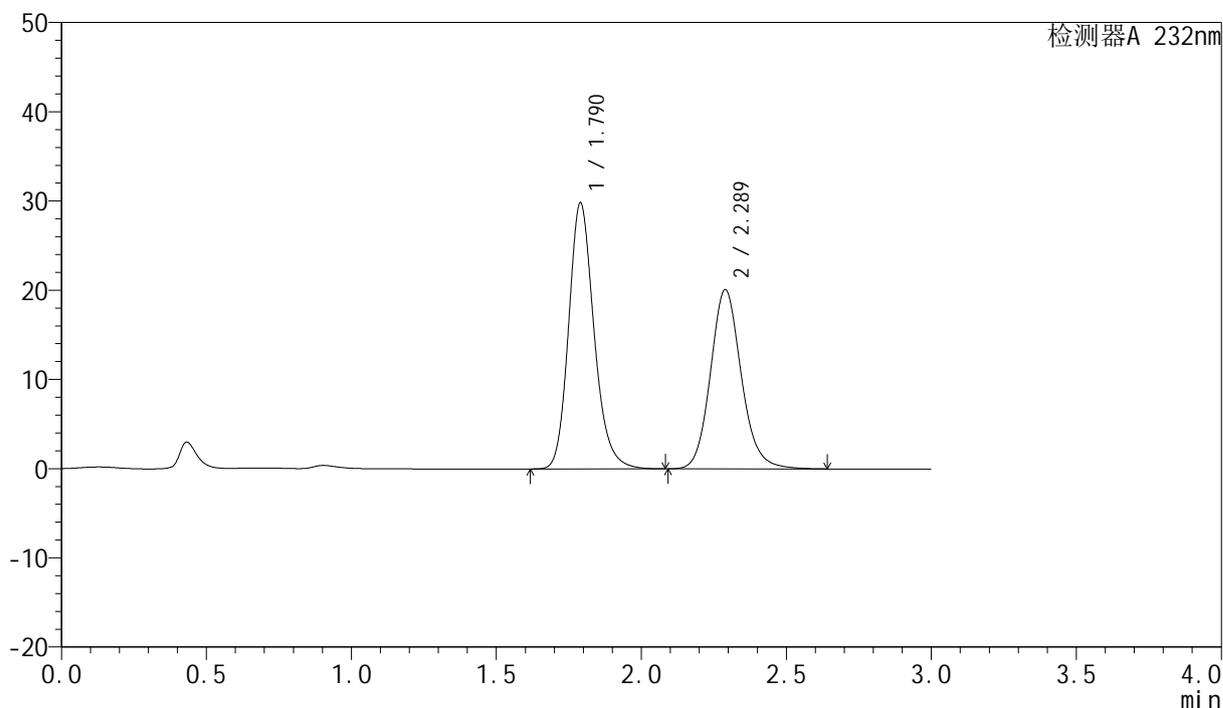
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182059	55.007	29812	2067	1.191	--
2	2.289	148916	44.993	20100	2293	1.128	2.865
总计		330974	100.000	49912			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1119-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:46:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

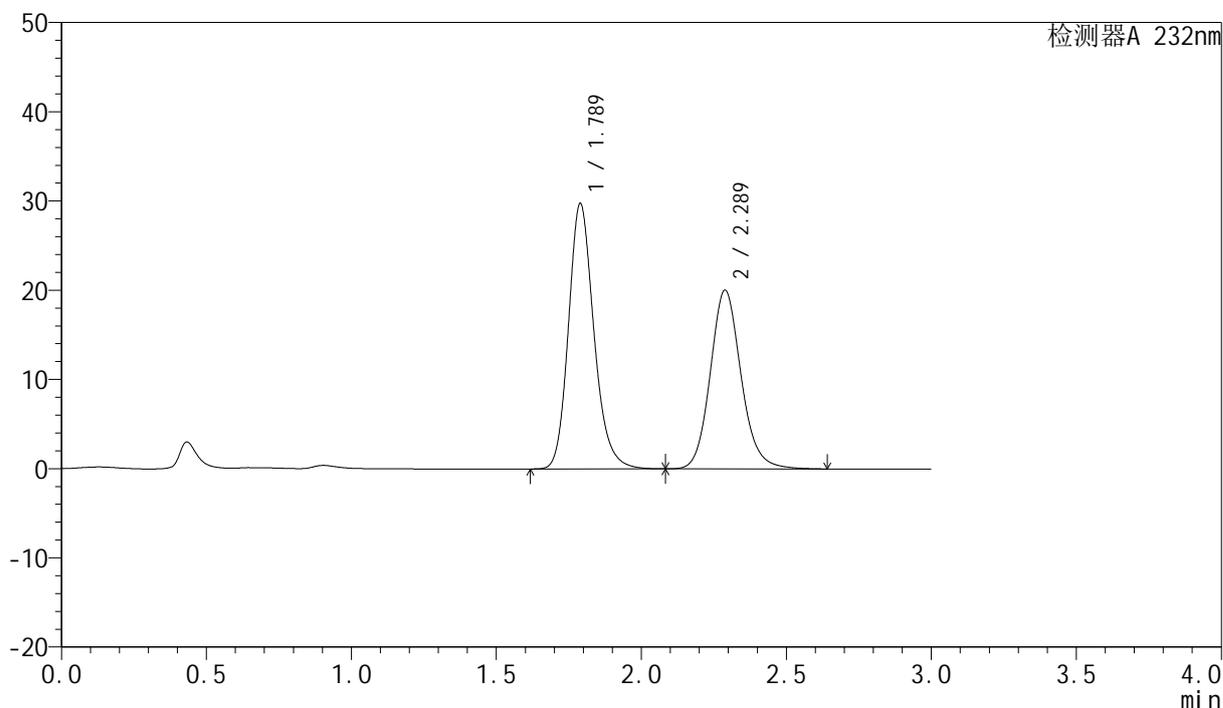
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181849	55.075	29760	2062	1.191	--
2	2.289	148336	44.925	20049	2297	1.128	2.864
总计		330185	100.000	49809			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1120-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:50:01

实验者: xiexinhui

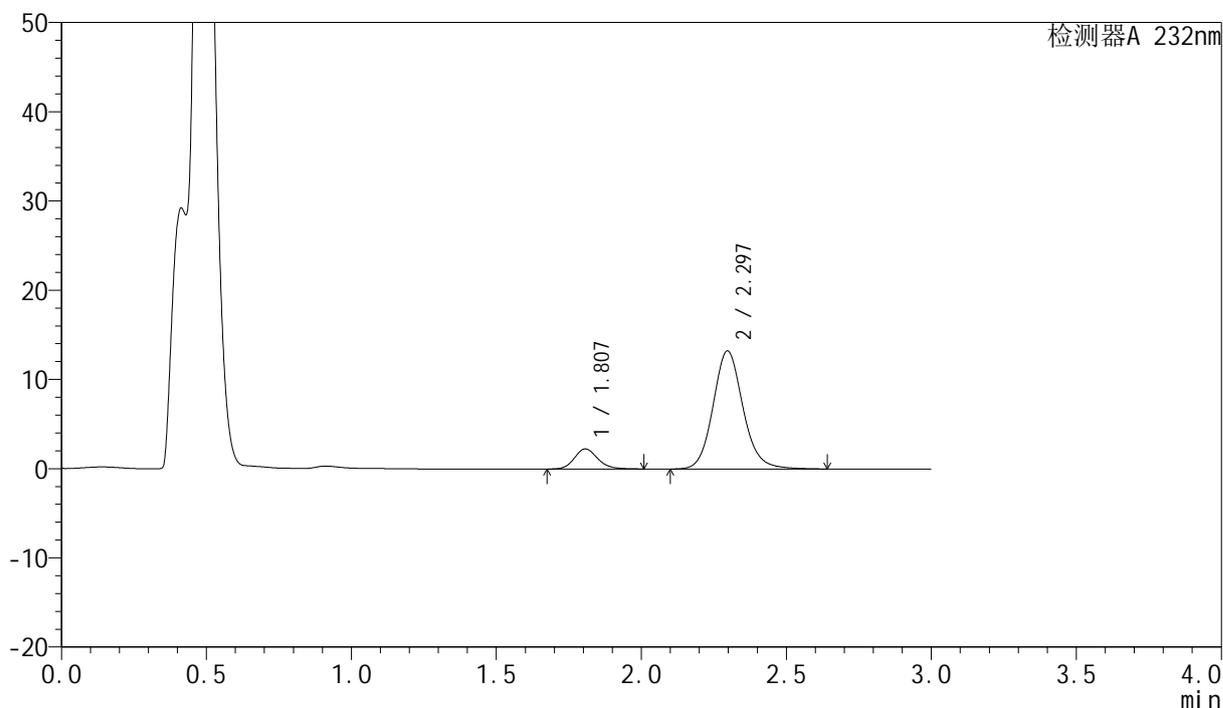
处理时间(V2): 2024/08/21 08:50:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	12618	11.695	2256	2488	1.165	--
2	2.297	95279	88.305	13242	2456	1.119	2.969
总计		107897	100.000	15498			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1121-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 13:53:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

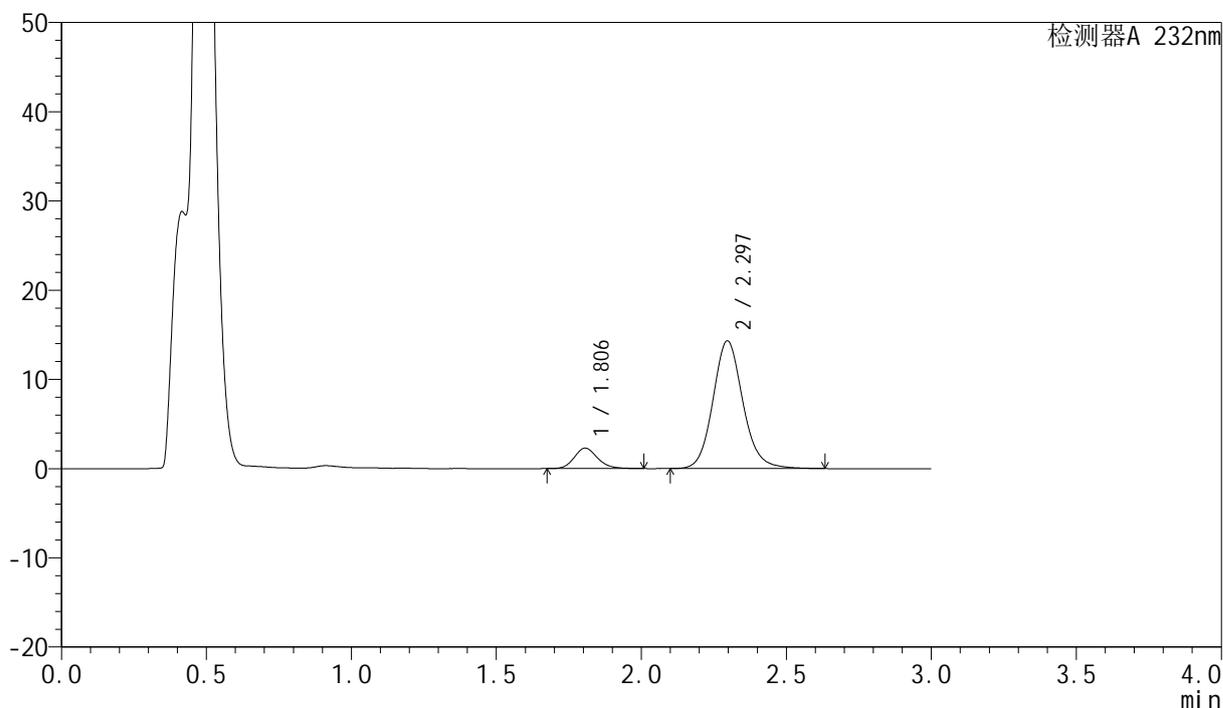
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	12841	11.082	2295	2480	1.164	--
2	2.297	103037	88.918	14322	2451	1.118	2.967
总计		115878	100.000	16617			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1122-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:56:53

实验者: xiexinhui

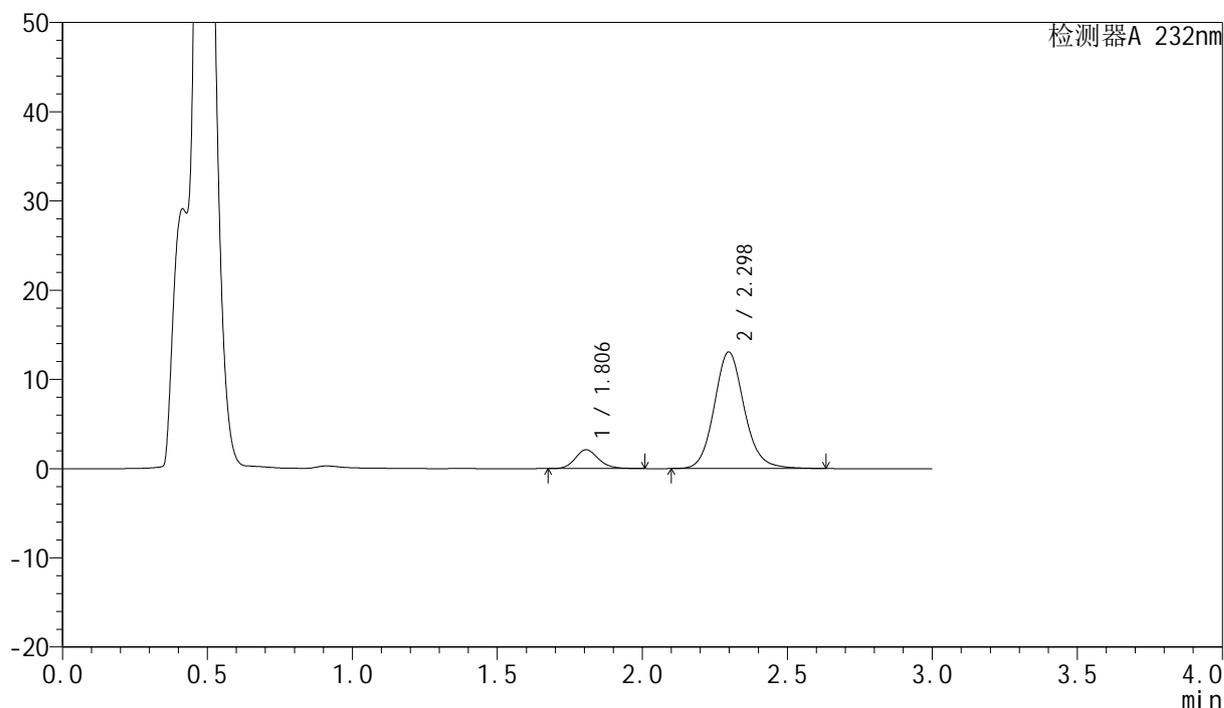
处理时间(V2): 2024/08/21 08:50:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	11808	11.142	2109	2481	1.161	--
2	2.298	94169	88.858	13065	2448	1.116	2.971
总计		105977	100.000	15174			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1123-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:00:19

实验者: xiexinhui

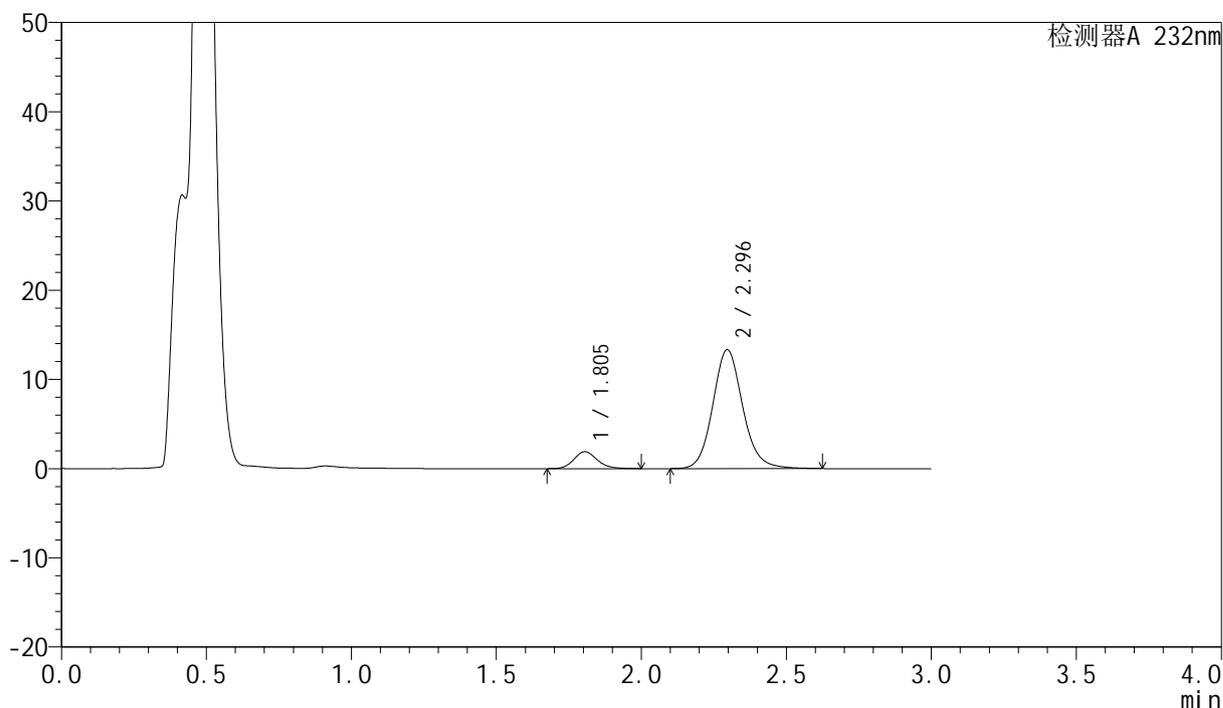
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	10619	9.978	1901	2475	1.158	--
2	2.296	95802	90.022	13335	2460	1.115	2.974
总计		106421	100.000	15236			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1124-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:03:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

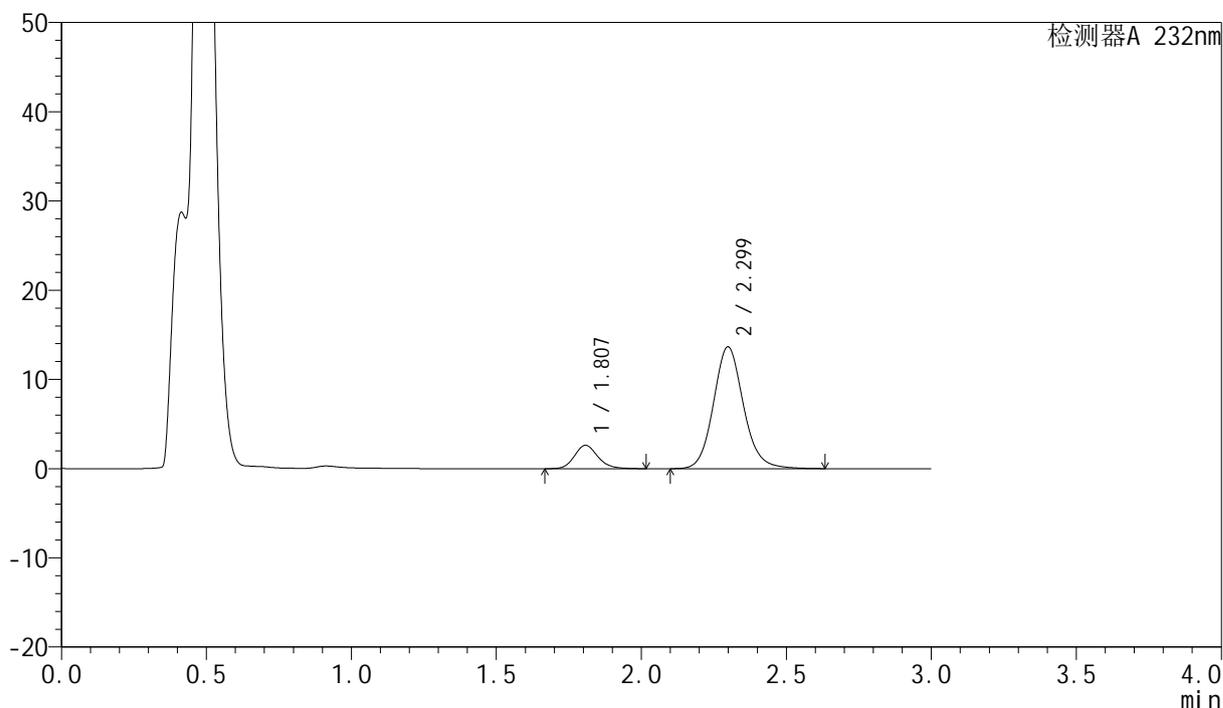
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14704	12.995	2617	2468	1.163	--
2	2.299	98453	87.005	13652	2448	1.116	2.966
总计		113157	100.000	16269			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1125-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/20 14:07:10

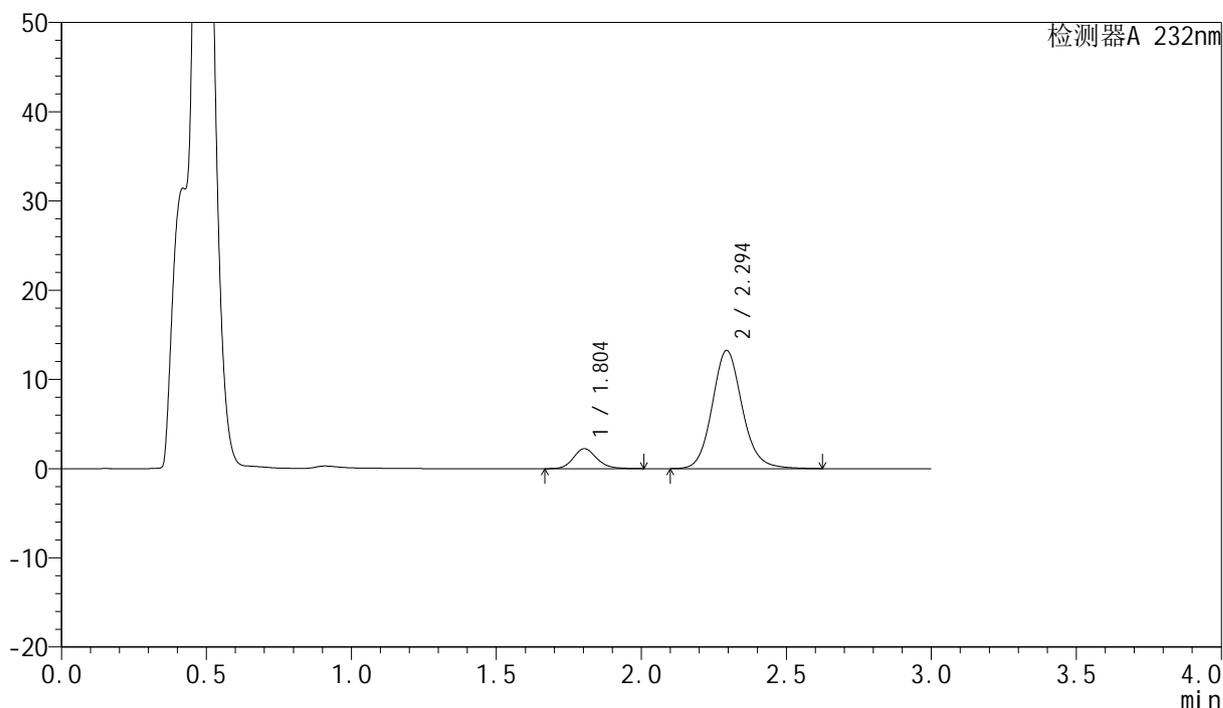
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	12556	11.622	2238	2476	1.161	--
2	2.294	95482	88.378	13235	2442	1.115	2.968
总计		108038	100.000	15473			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1126-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:10:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

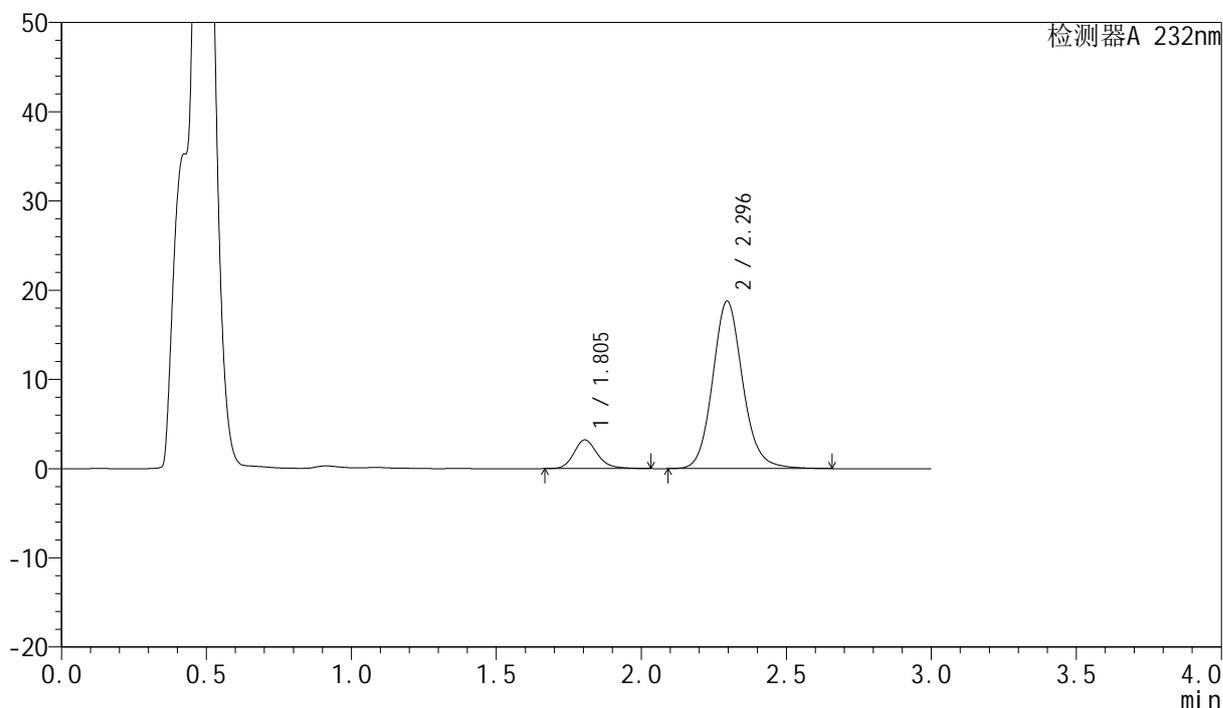
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	18179	11.819	3215	2471	1.185	--
2	2.296	135632	88.181	18778	2437	1.119	2.962
总计		153811	100.000	21993			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1127-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:14:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

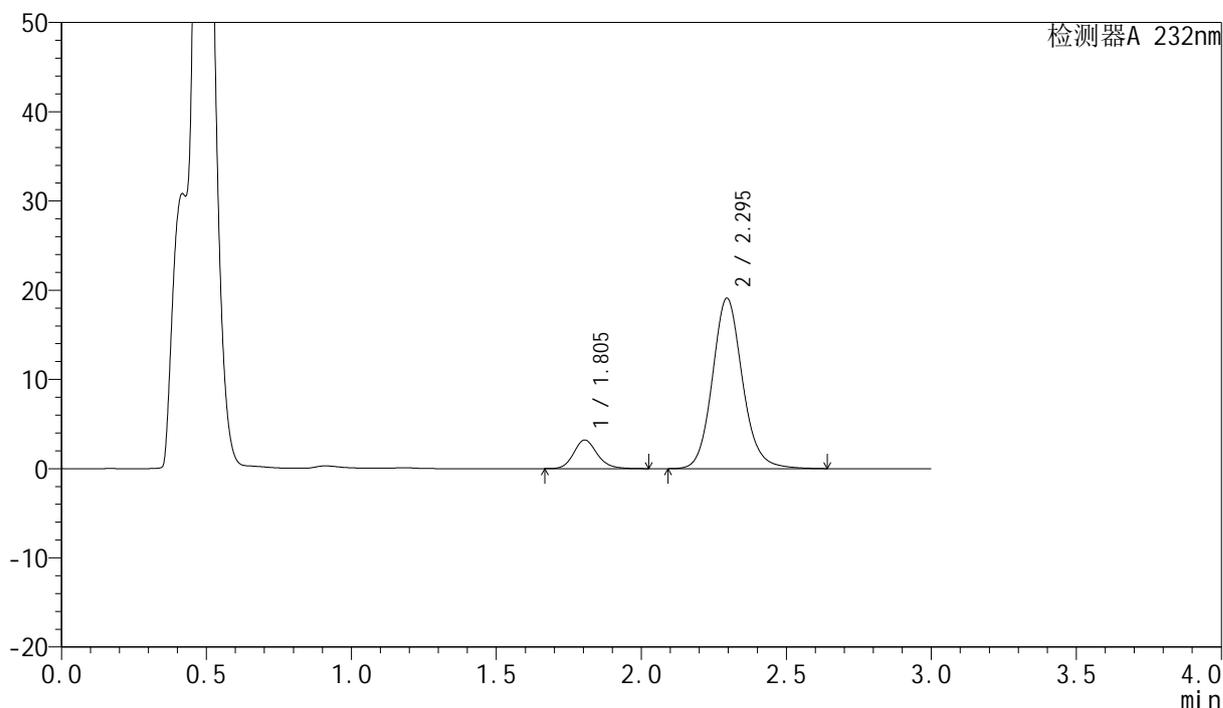
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	18074	11.581	3212	2451	1.159	--
2	2.295	137985	88.419	19106	2436	1.118	2.956
总计		156059	100.000	22318			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1128-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:17:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

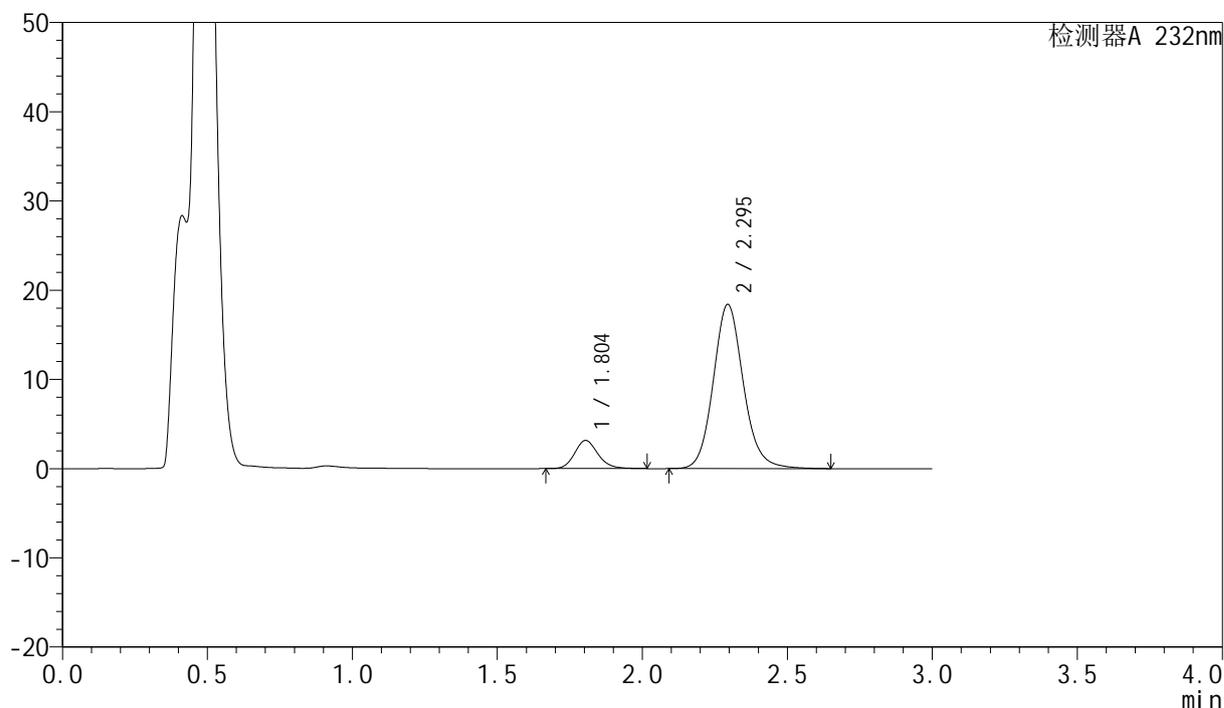
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17719	11.767	3159	2470	1.158	--
2	2.295	132860	88.233	18393	2439	1.118	2.963
总计		150578	100.000	21552			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1129-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:20:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

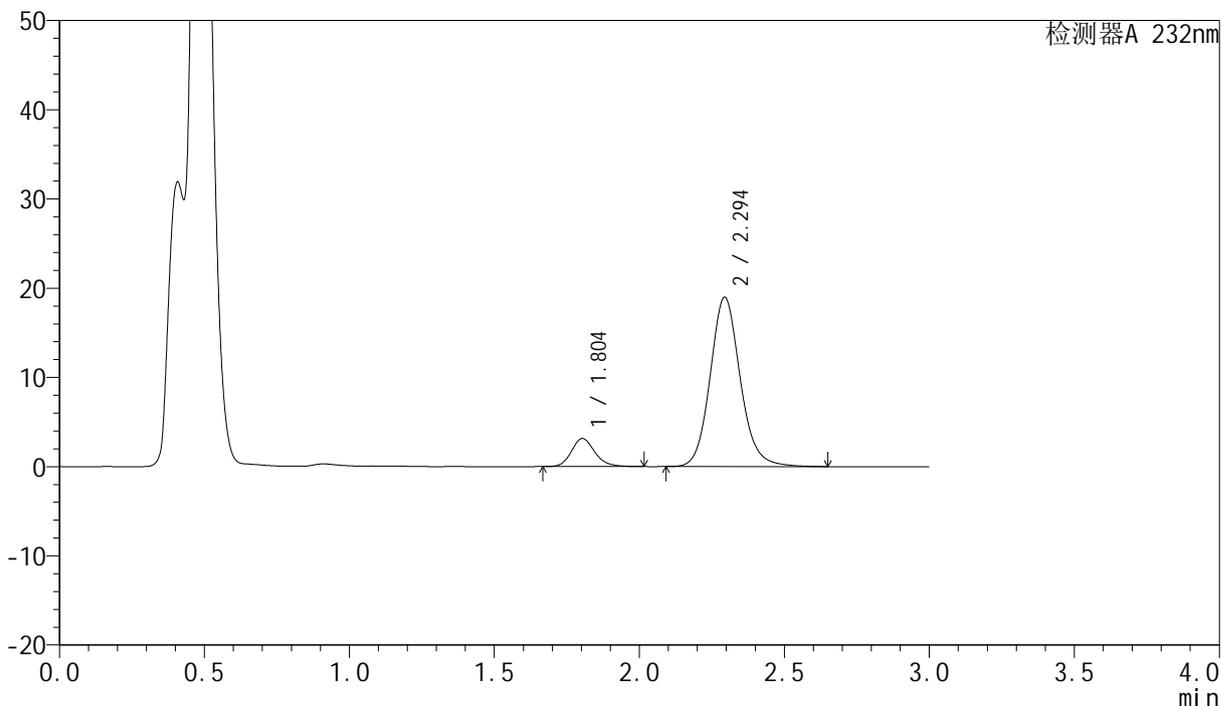
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17692	11.417	3145	2460	1.165	--
2	2.294	137263	88.583	18964	2430	1.118	2.959
总计		154954	100.000	22109			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1130-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:24:19

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

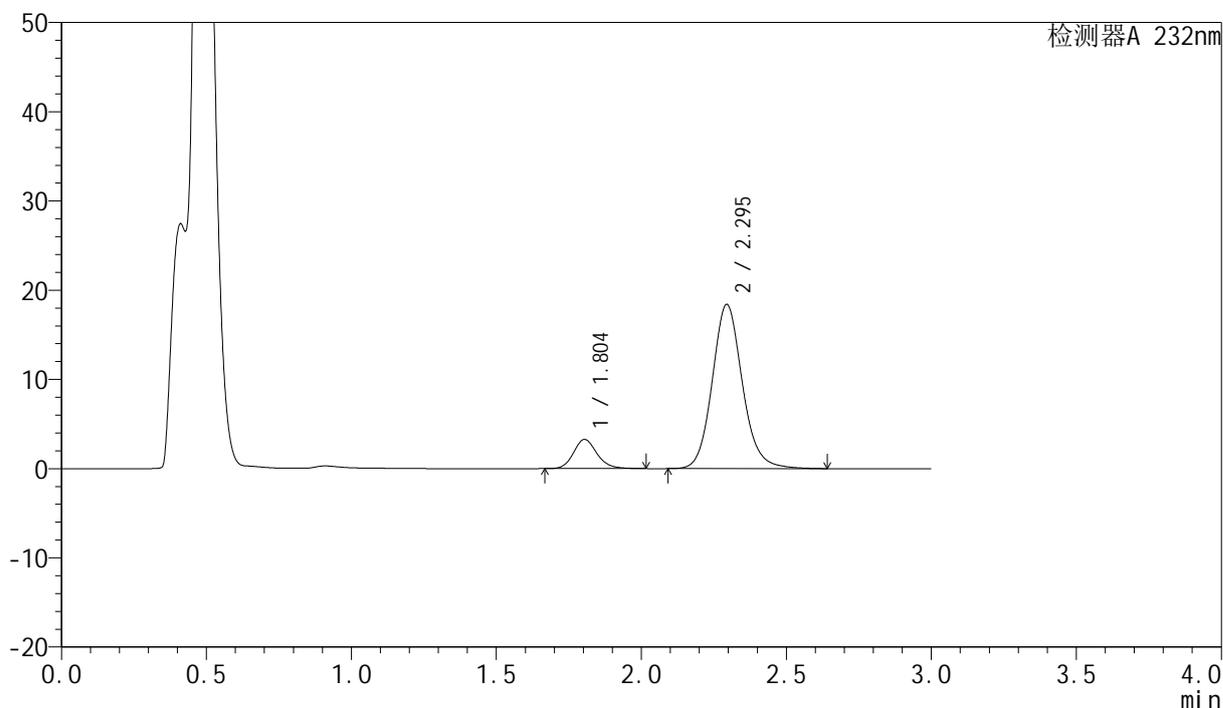
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18377	12.131	3269	2453	1.160	--
2	2.295	133115	87.869	18395	2428	1.118	2.956
总计		151492	100.000	21664			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1131-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:27:45

实验者: xiexinhui

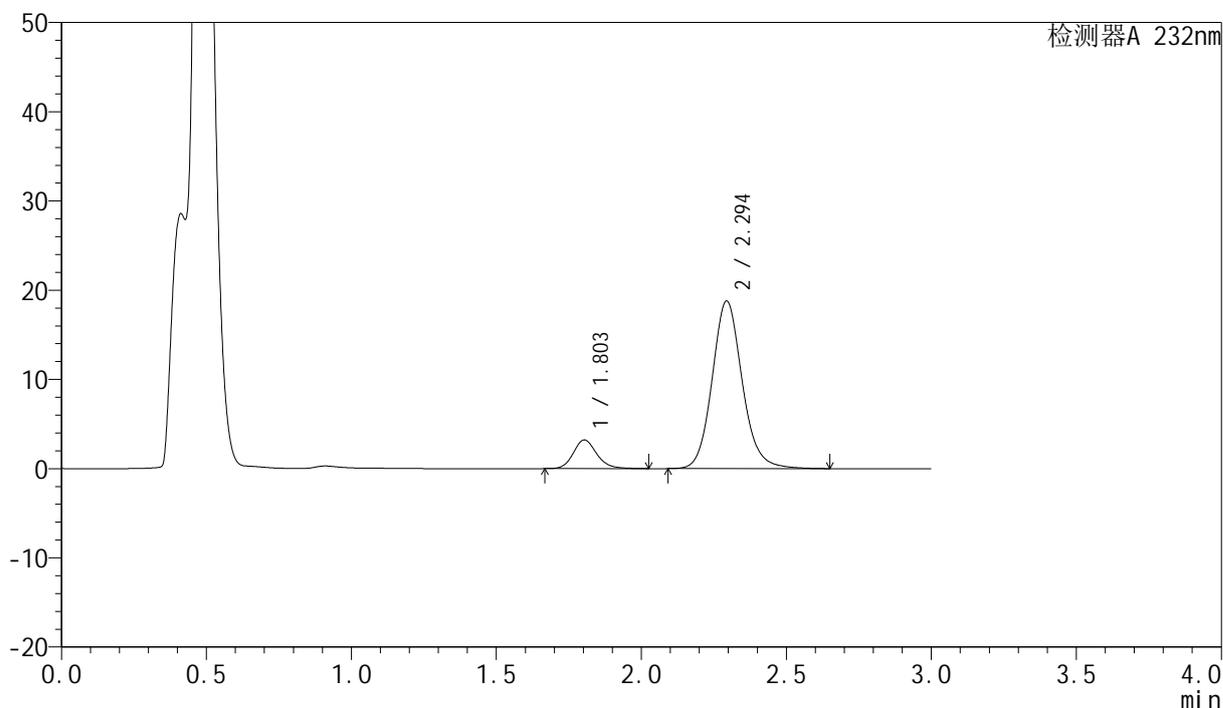
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18092	11.758	3210	2460	1.162	--
2	2.294	135779	88.242	18774	2434	1.118	2.962
总计		153872	100.000	21984			

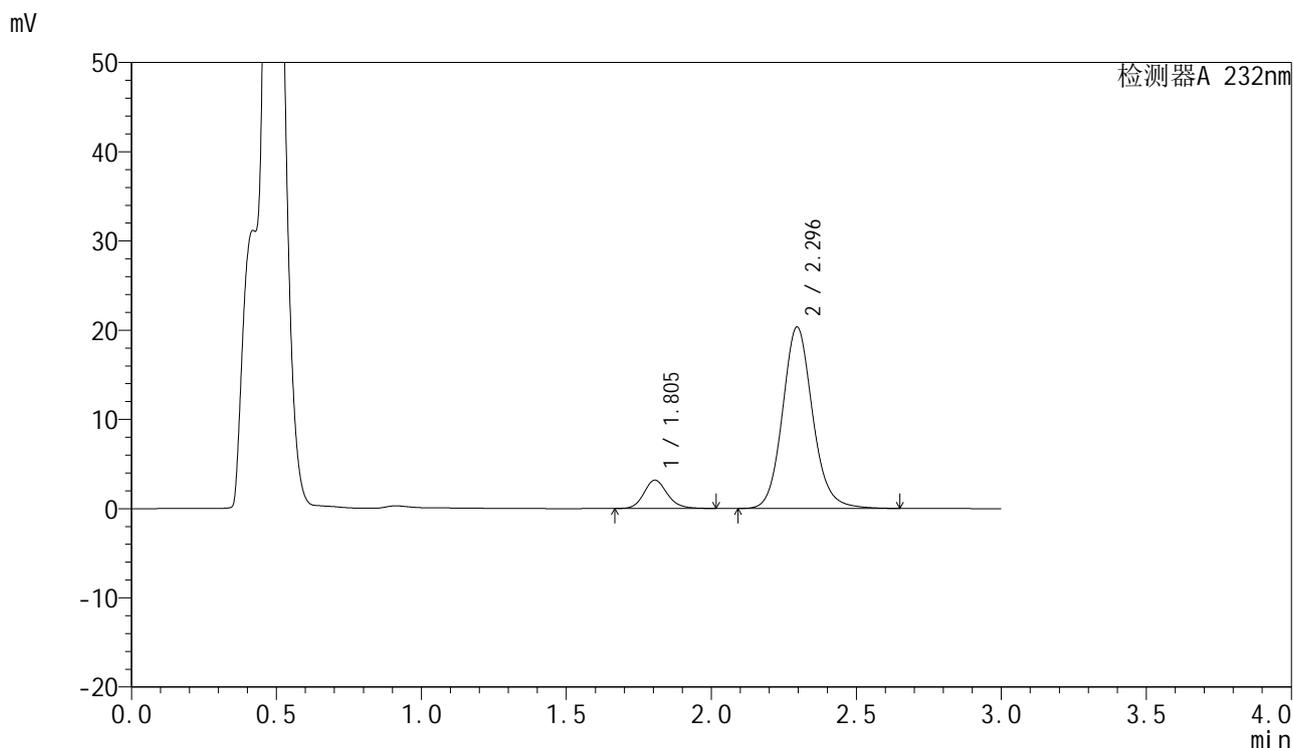


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1132-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 14:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17854	10.825	3175	2457	1.159	--
2	2.296	147075	89.175	20352	2433	1.118	2.955
总计		164929	100.000	23527			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011222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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1133-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:34:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

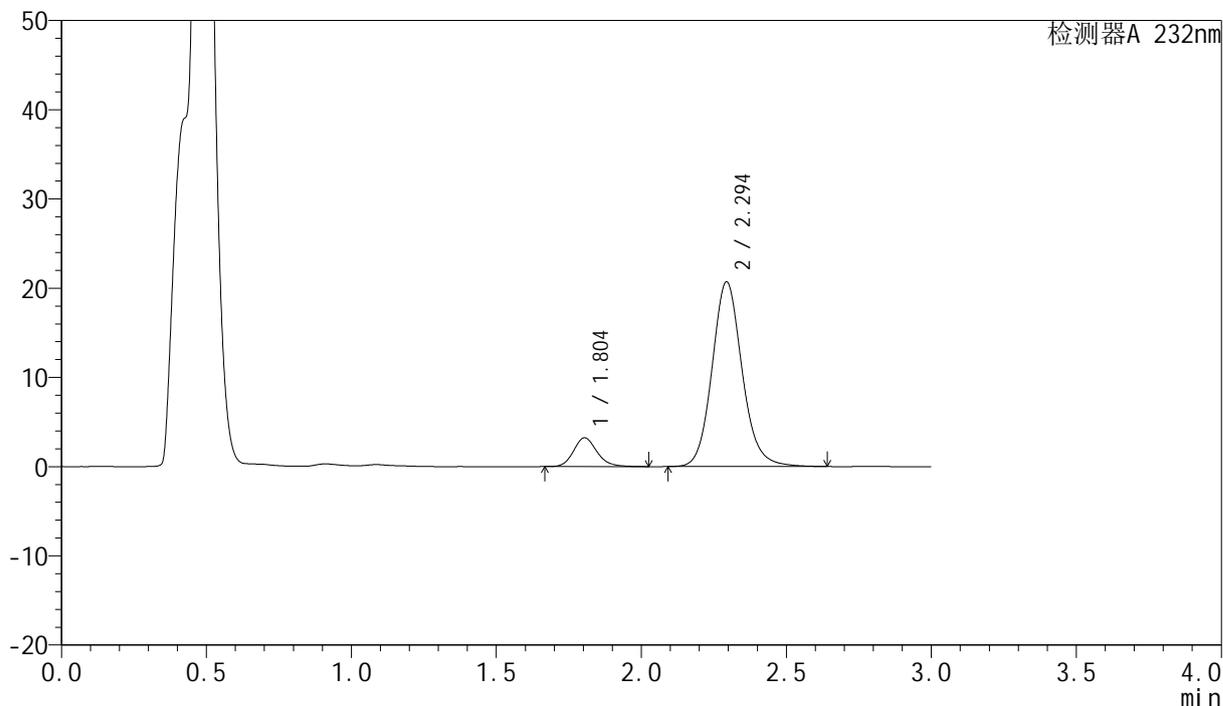
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18147	10.821	3225	2456	1.160	--
2	2.294	149550	89.179	20685	2434	1.117	2.954
总计		167697	100.000	23910			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1134-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:38:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

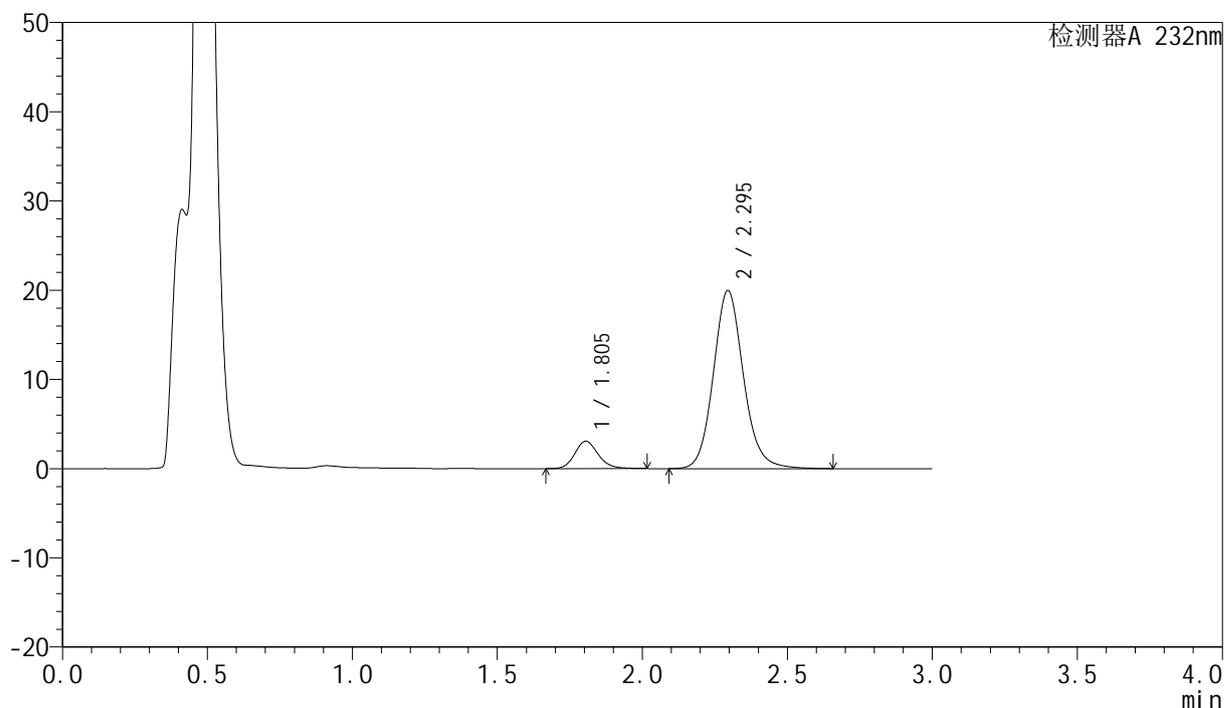
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17294	10.706	3076	2460	1.160	--
2	2.295	144241	89.294	19954	2433	1.117	2.955
总计		161535	100.000	23030			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1135-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:41:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

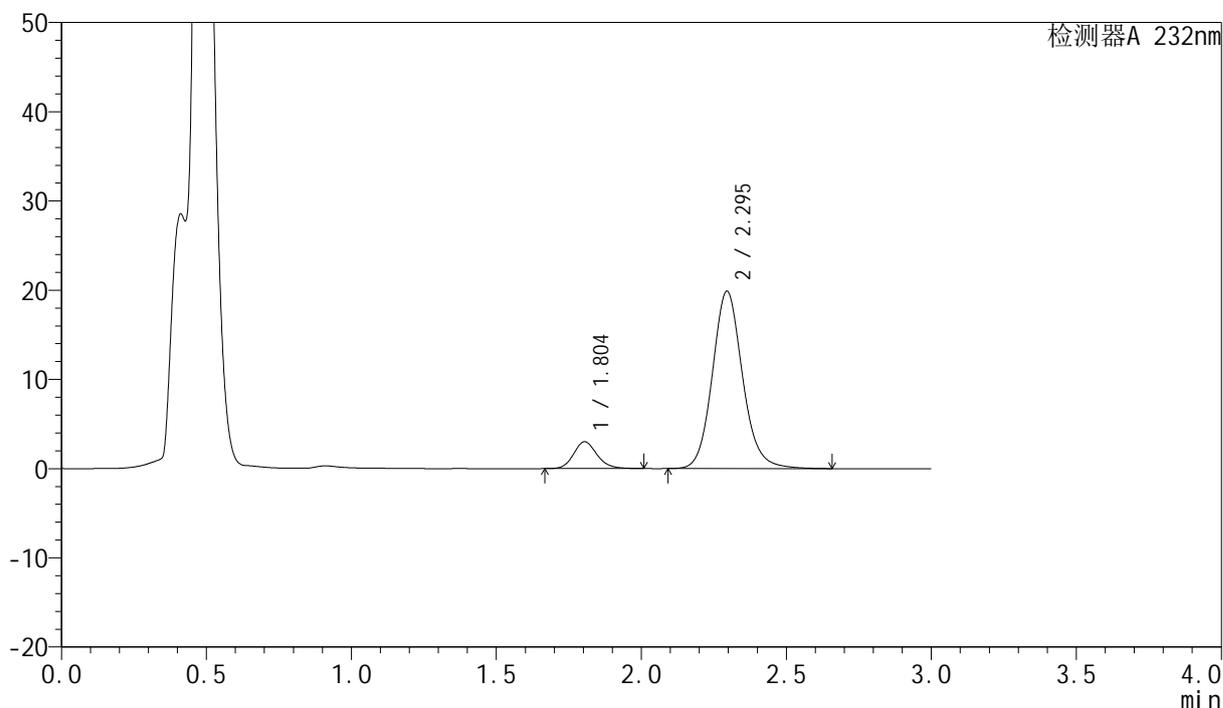
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16907	10.503	3008	2446	1.152	--
2	2.295	144071	89.497	19876	2418	1.118	2.950
总计		160978	100.000	22884			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1136-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 14:44:55

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

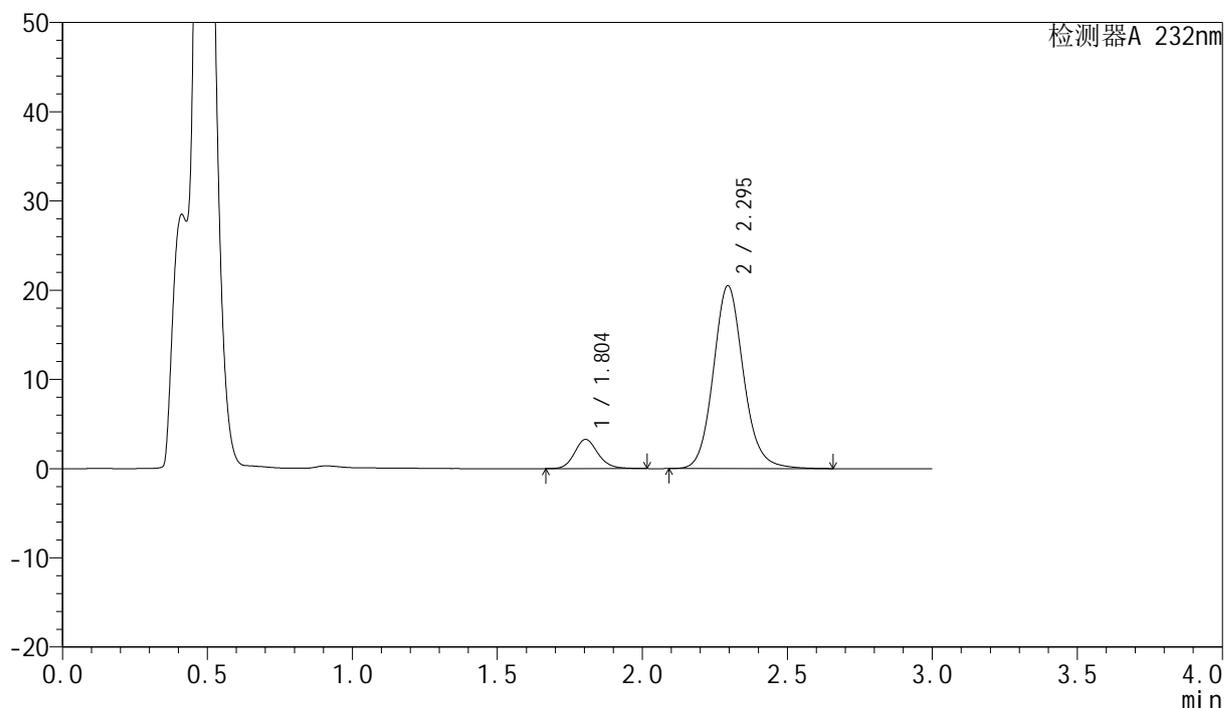
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18452	11.057	3279	2452	1.157	--
2	2.295	148429	88.943	20495	2425	1.116	2.955
总计		166881	100.000	23773			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1137-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:48:21

实验者: xiexinhui

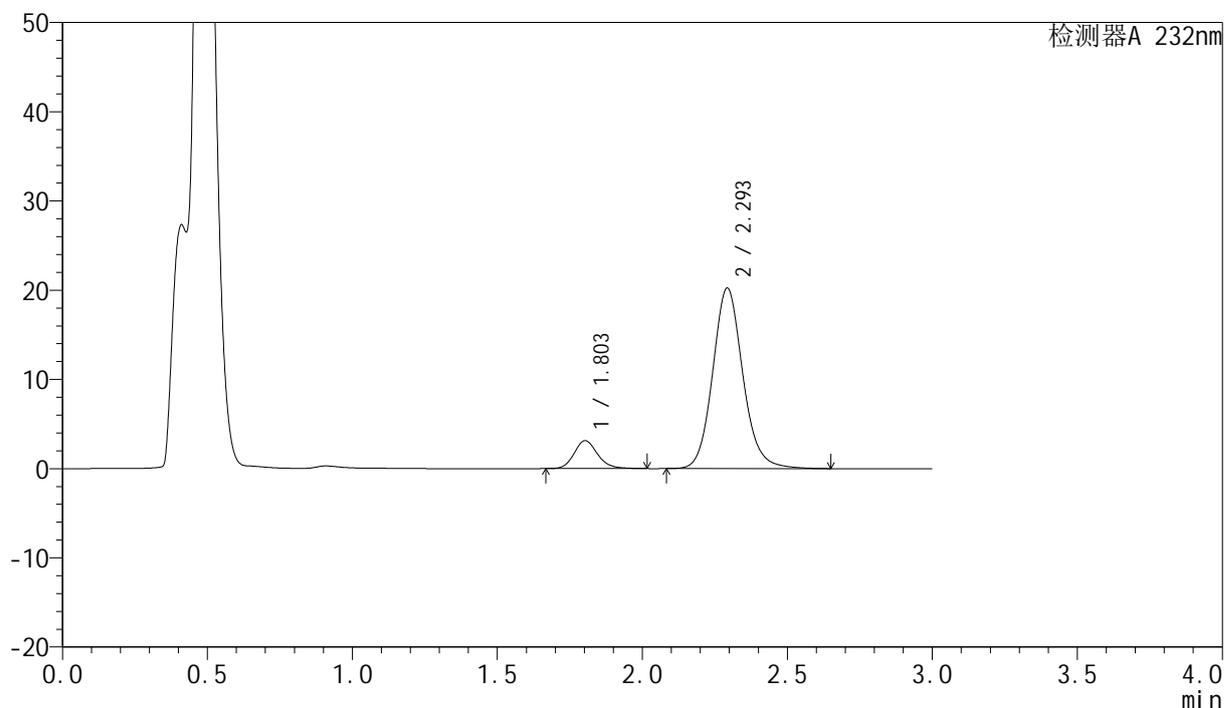
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:50:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17617	10.727	3123	2448	1.157	--
2	2.293	146611	89.273	20169	2416	1.117	2.949
总计		164228	100.000	23292			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1138-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:51:47

实验者: xiexinhui

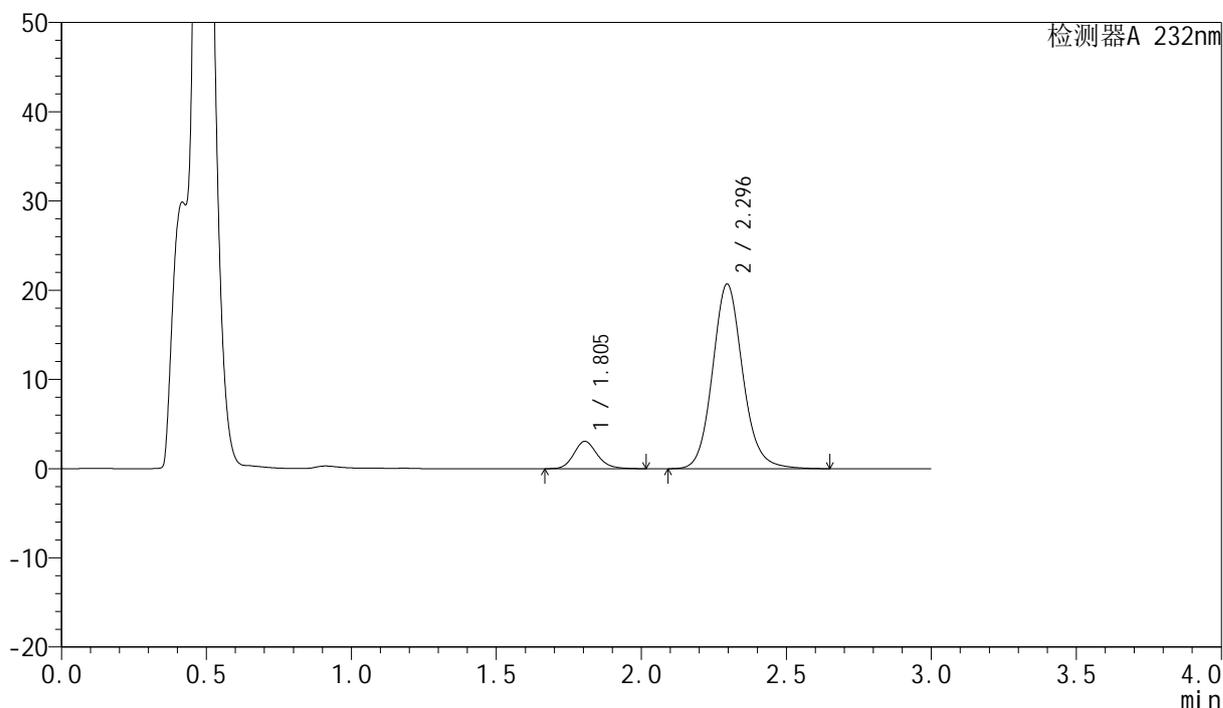
处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17244	10.312	3066	2449	1.159	--
2	2.296	149974	89.688	20702	2422	1.117	2.951
总计		167218	100.000	23768			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1139-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:55:13

实验者: xiexinhui

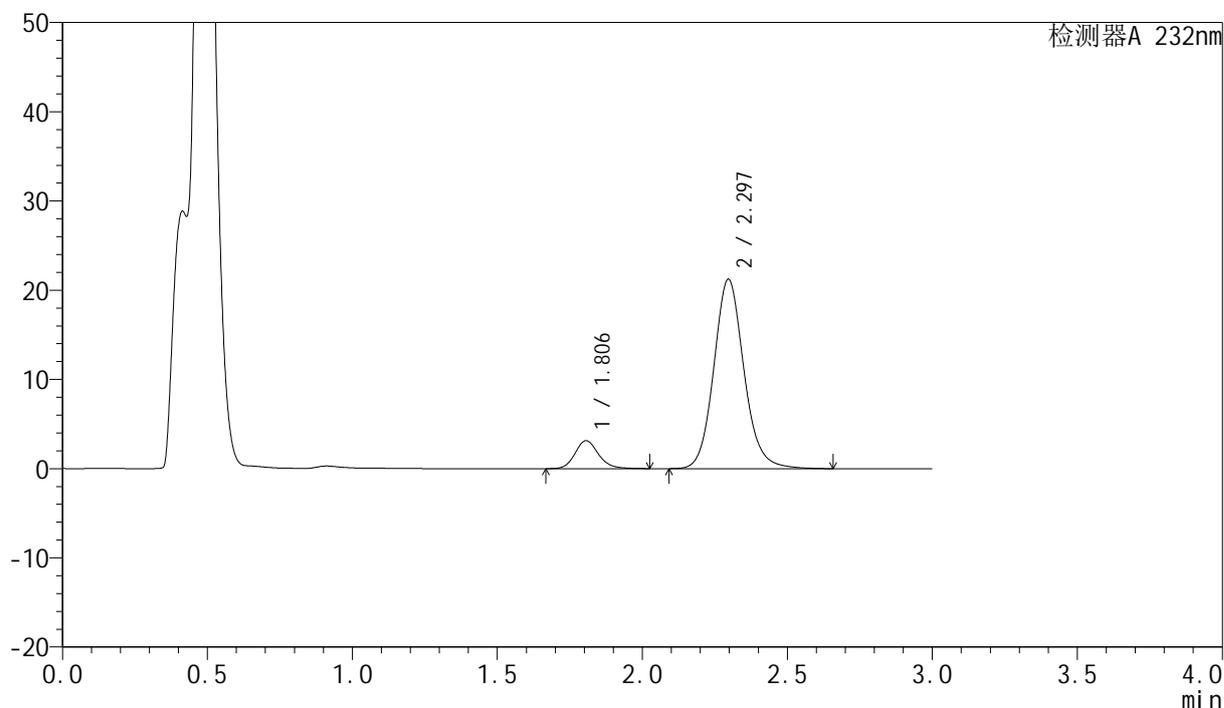
处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17728	10.337	3144	2454	1.159	--
2	2.297	153763	89.663	21245	2428	1.116	2.954
总计		171491	100.000	24389			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1140-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:58:39

实验者: xiexinhui

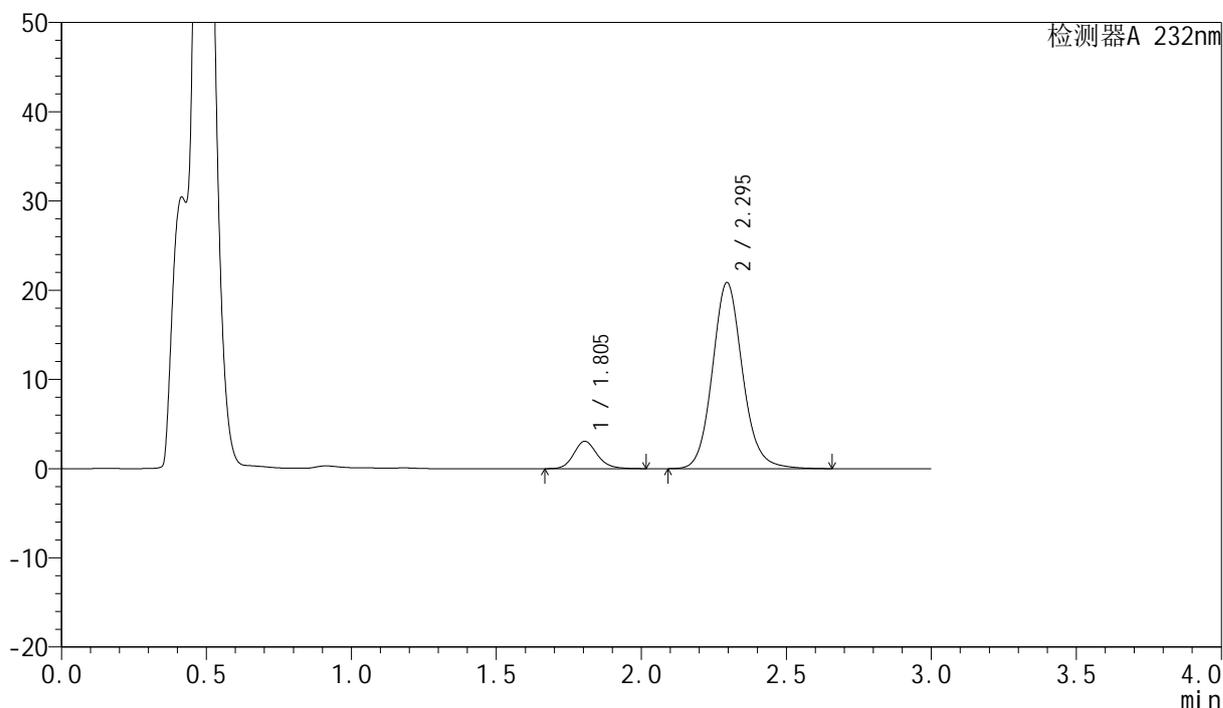
处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17269	10.260	3071	2458	1.157	--
2	2.295	151046	89.740	20868	2428	1.114	2.954
总计		168314	100.000	23939			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1141-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 15:02:05

实验者: xiexinhui

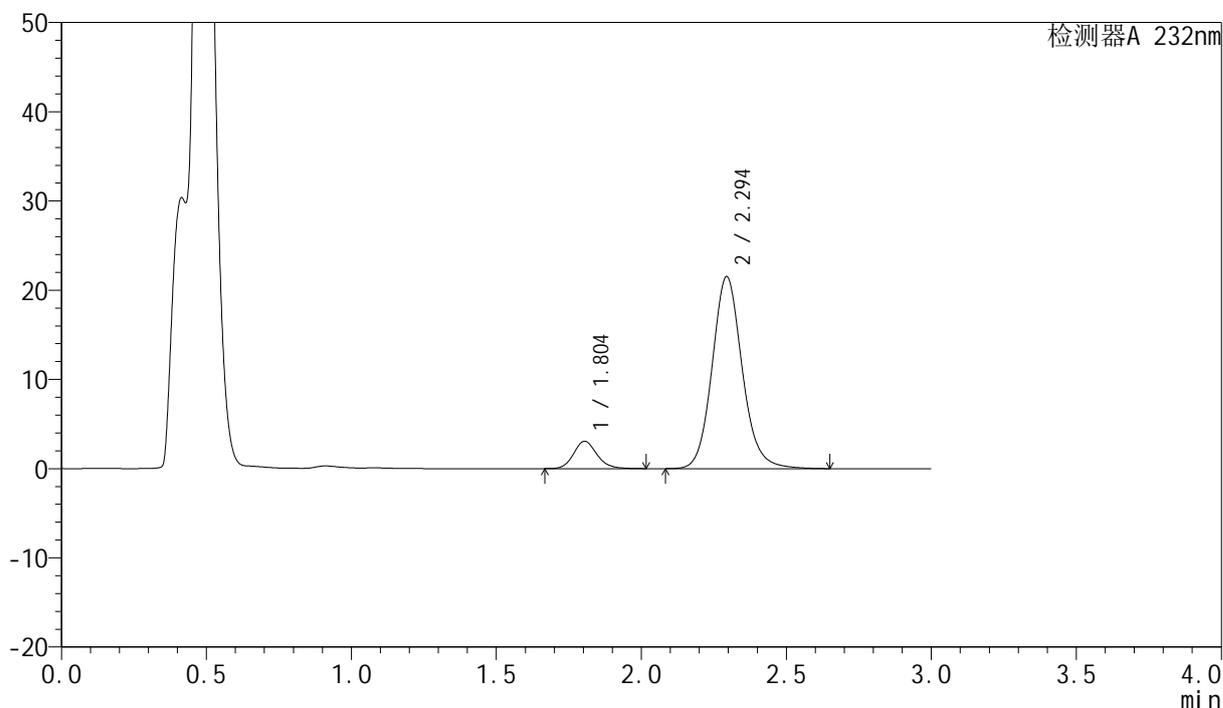
处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17246	9.974	3069	2464	1.153	--
2	2.294	155656	90.026	21491	2427	1.116	2.954
总计		172901	100.000	24561			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1142-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:05:31

处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

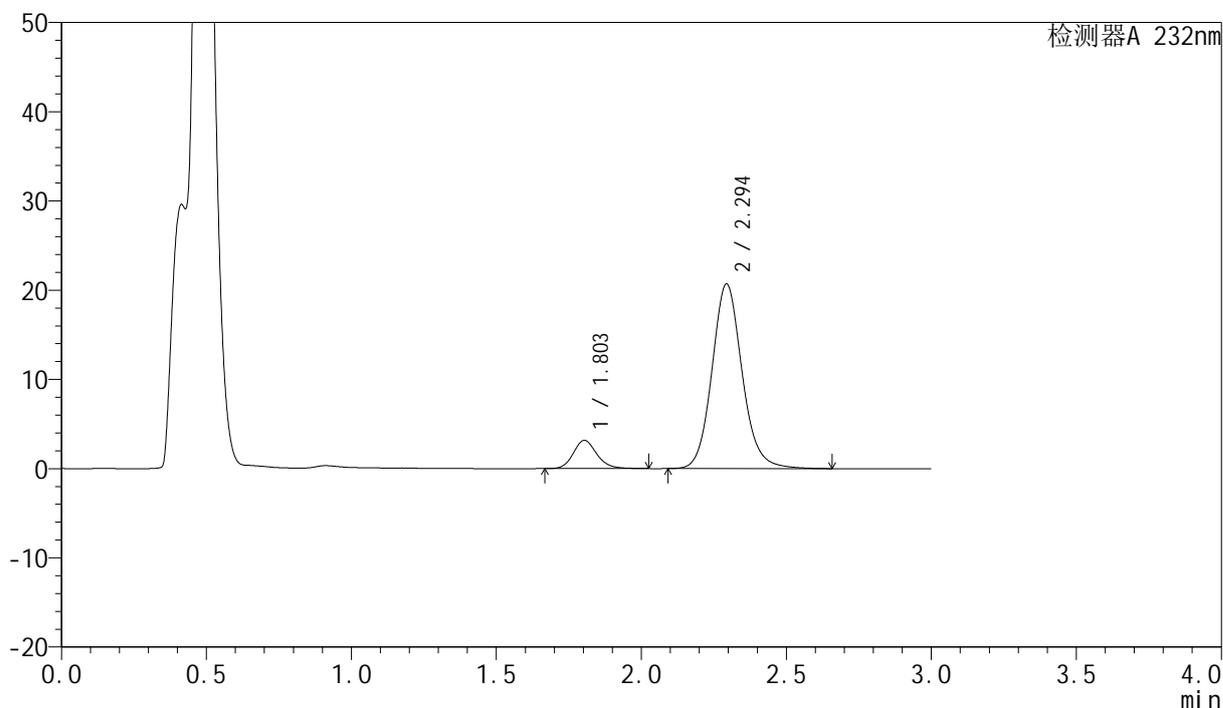
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17833	10.632	3160	2445	1.160	--
2	2.294	149897	89.368	20664	2420	1.116	2.950
总计		167730	100.000	23824			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1143-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:08:56

处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

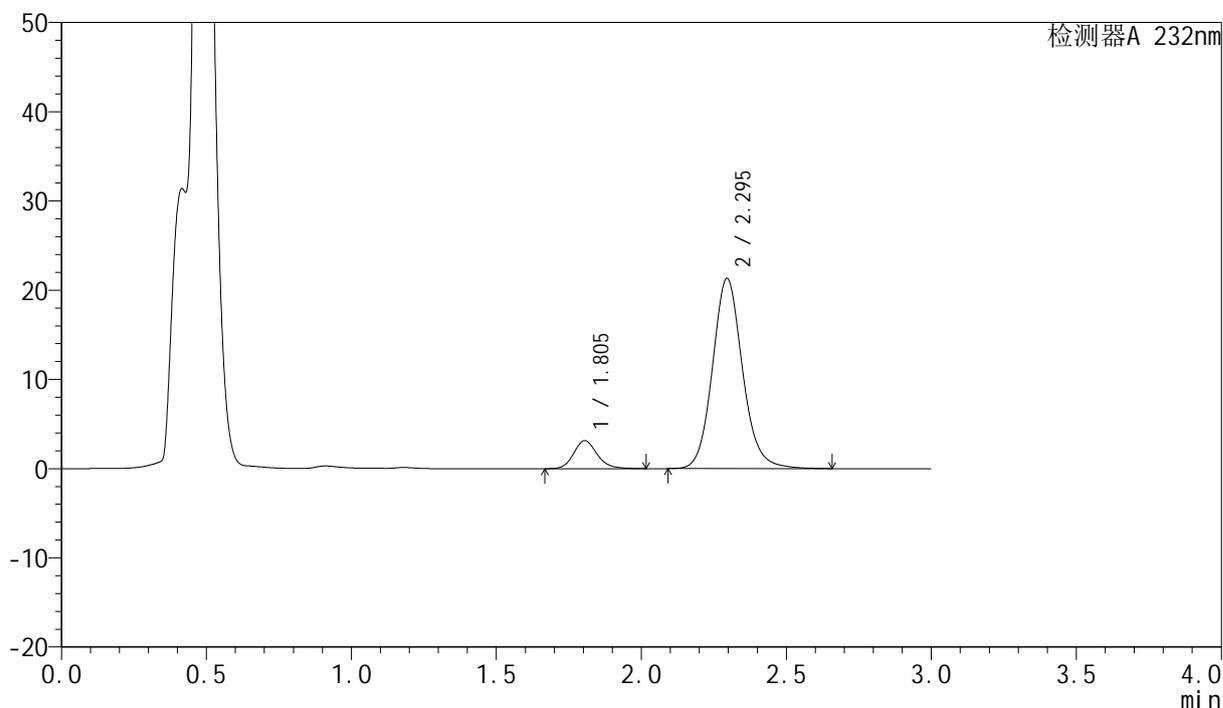
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17659	10.291	3140	2463	1.158	--
2	2.295	153935	89.709	21316	2437	1.115	2.962
总计		171595	100.000	24456			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1144-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:12:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

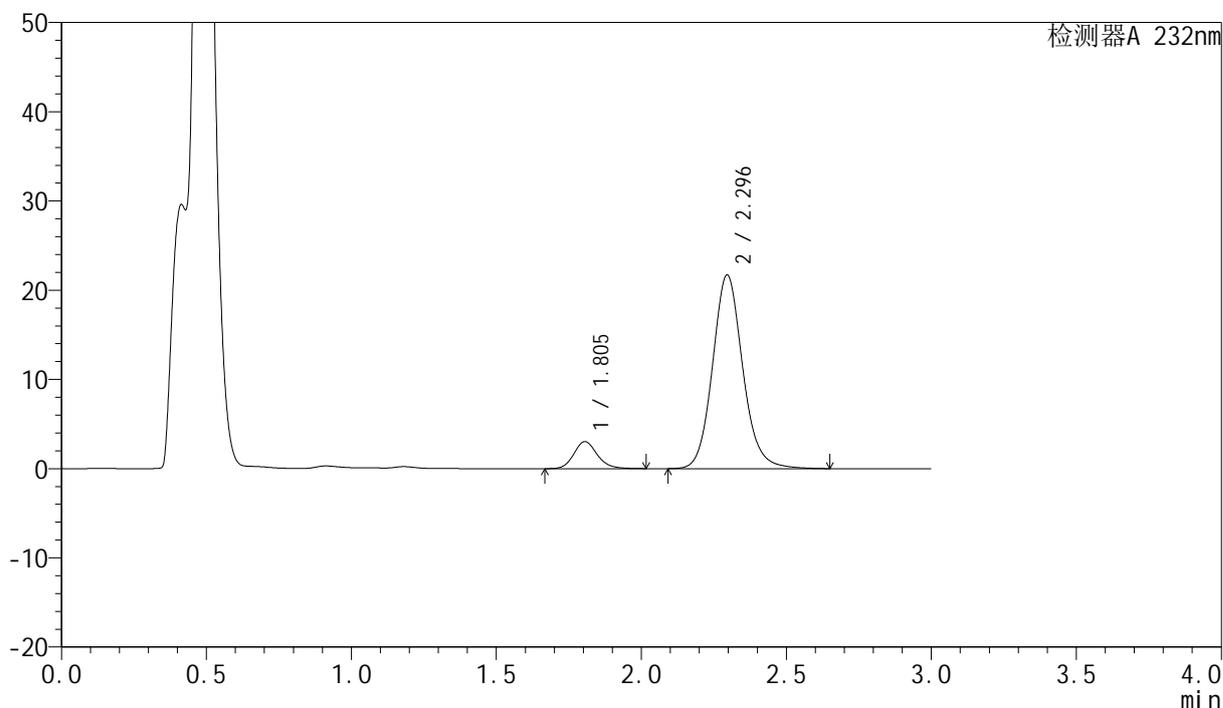
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17066	9.790	3035	2453	1.153	--
2	2.296	157256	90.210	21714	2421	1.115	2.952
总计		174321	100.000	24749			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1145-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:15:49

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

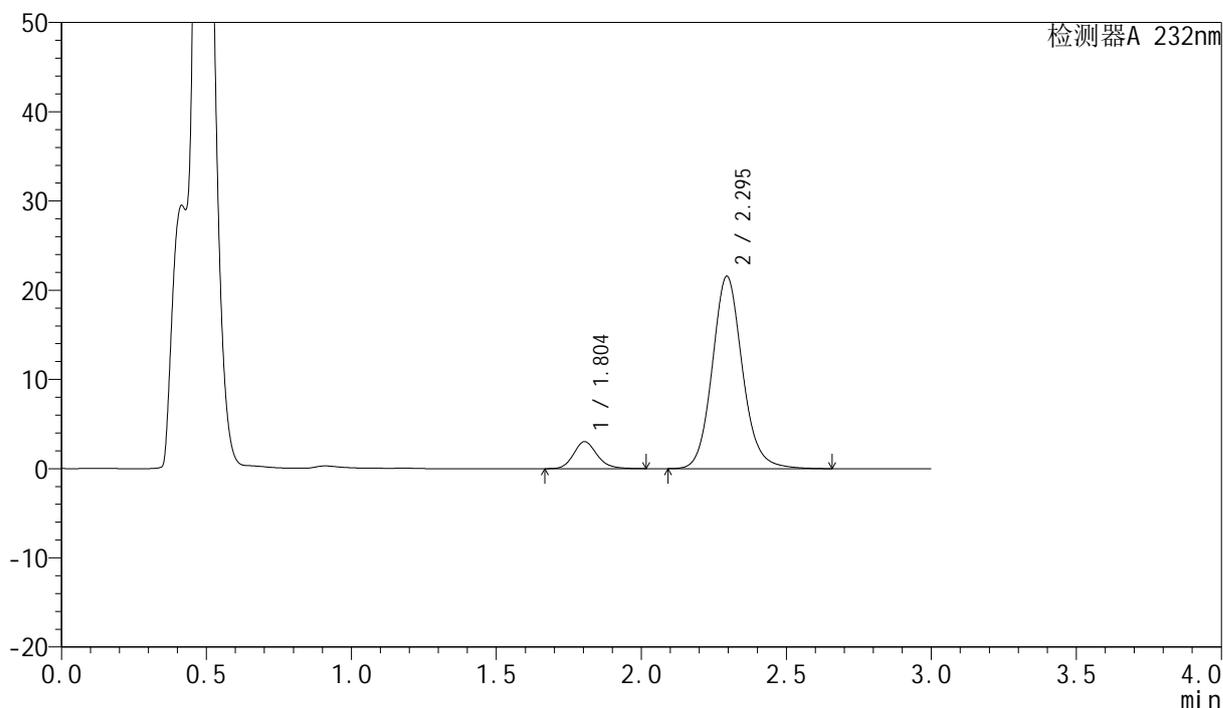
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17068	9.859	3026	2453	1.160	--
2	2.295	156063	90.141	21557	2425	1.113	2.954
总计		173131	100.000	24584			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1146-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:19:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

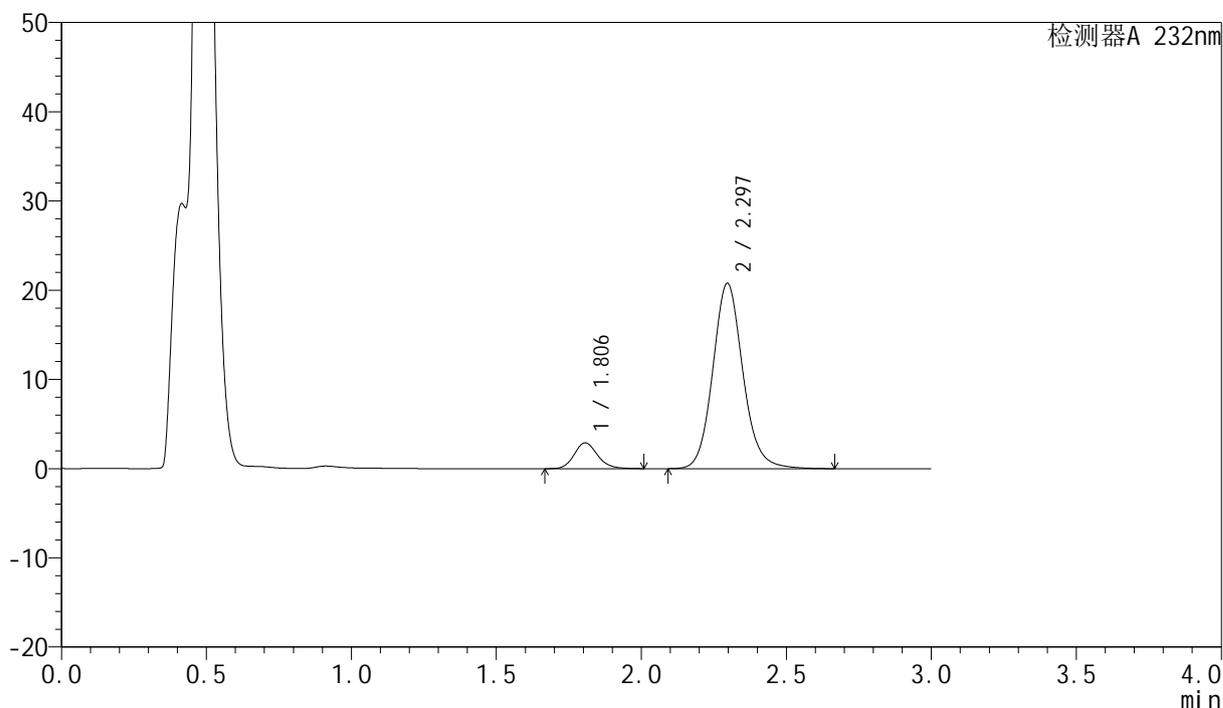
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16274	9.768	2897	2456	1.154	--
2	2.297	150338	90.232	20788	2432	1.115	2.953
总计		166612	100.000	23686			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1147-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:22:41

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

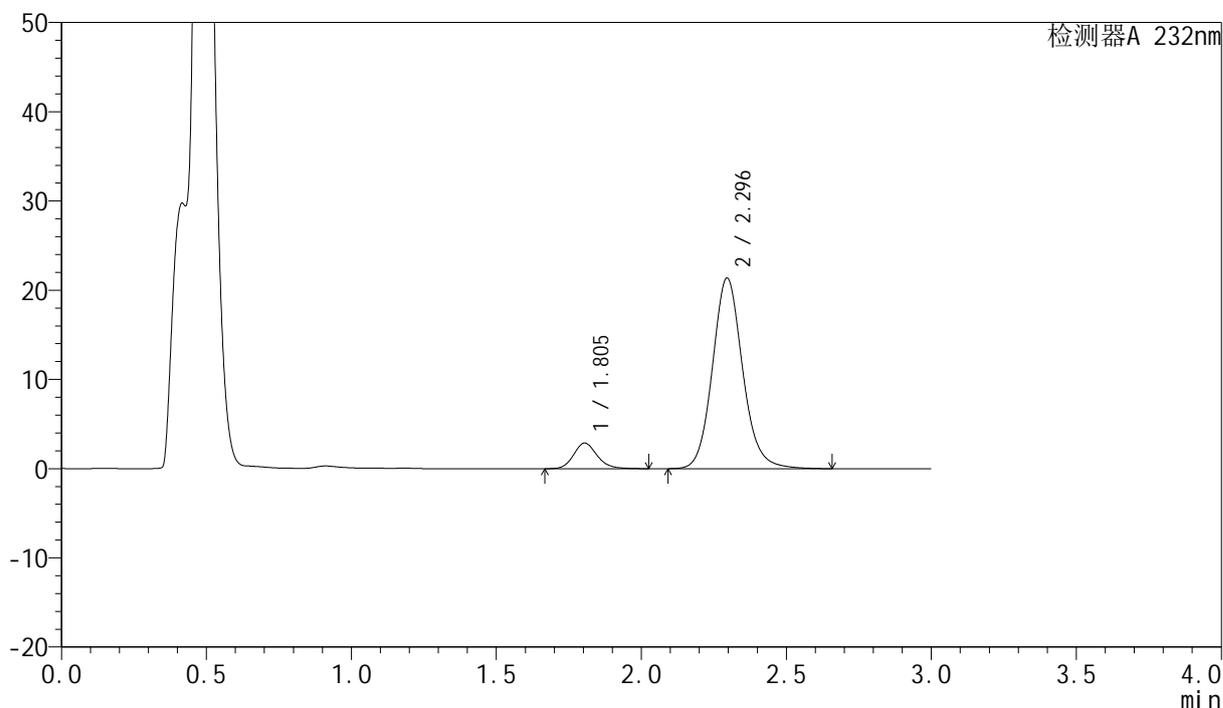
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16264	9.491	2877	2436	1.160	--
2	2.296	155091	90.509	21375	2415	1.115	2.948
总计		171355	100.000	24252			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1148-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:26:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

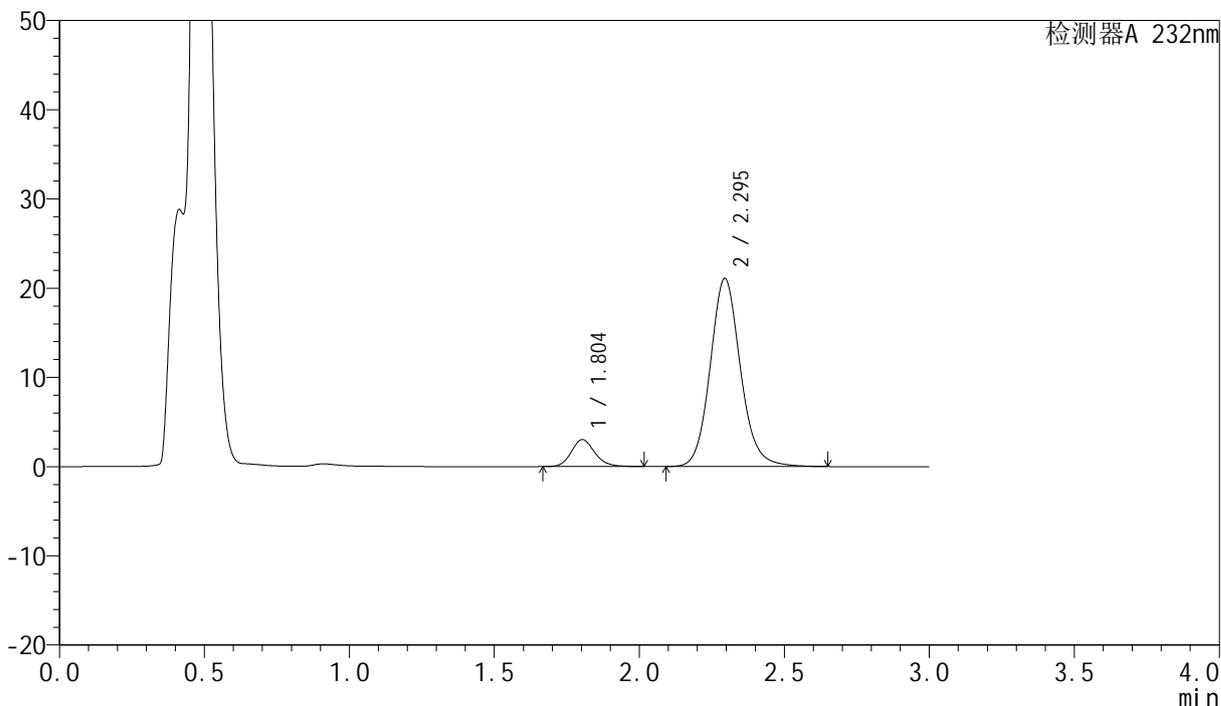
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17094	10.040	3028	2438	1.157	--
2	2.295	153175	89.960	21073	2403	1.115	2.948
总计		170270	100.000	24100			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1149-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 15:29:33

实验者: xiexinhui

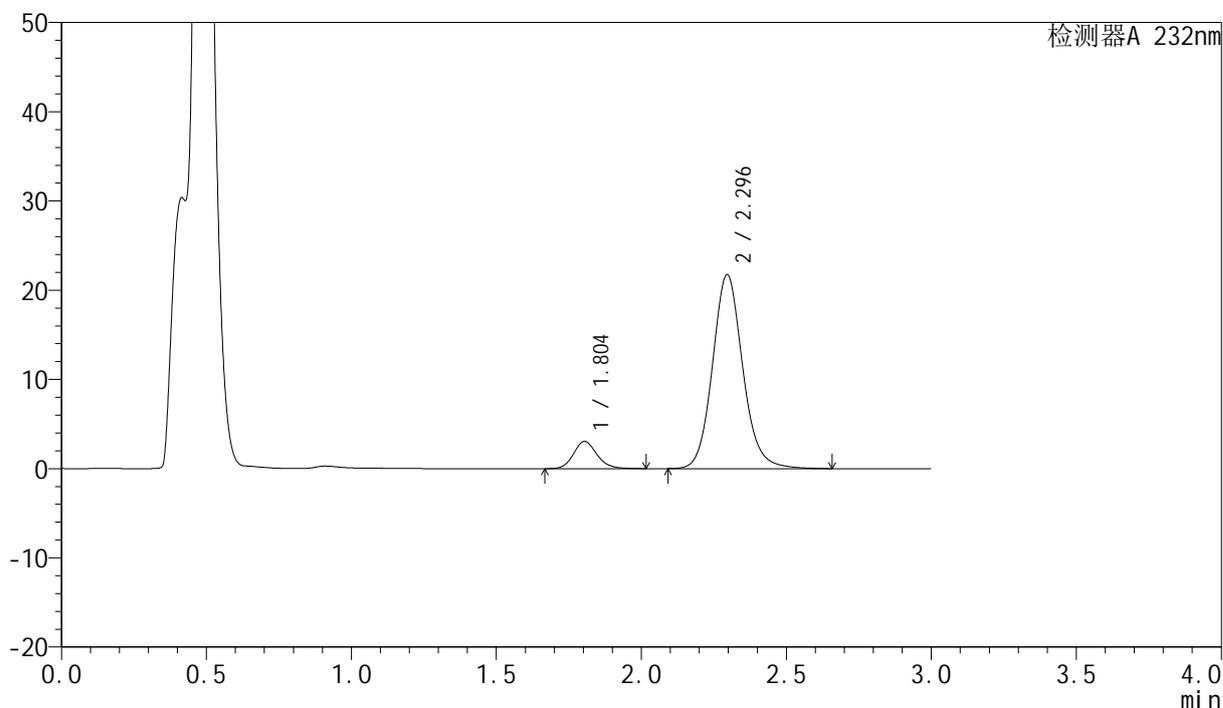
处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17219	9.826	3049	2434	1.152	--
2	2.296	158024	90.174	21755	2409	1.113	2.949
总计		175243	100.000	24804			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1150-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:32:59

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

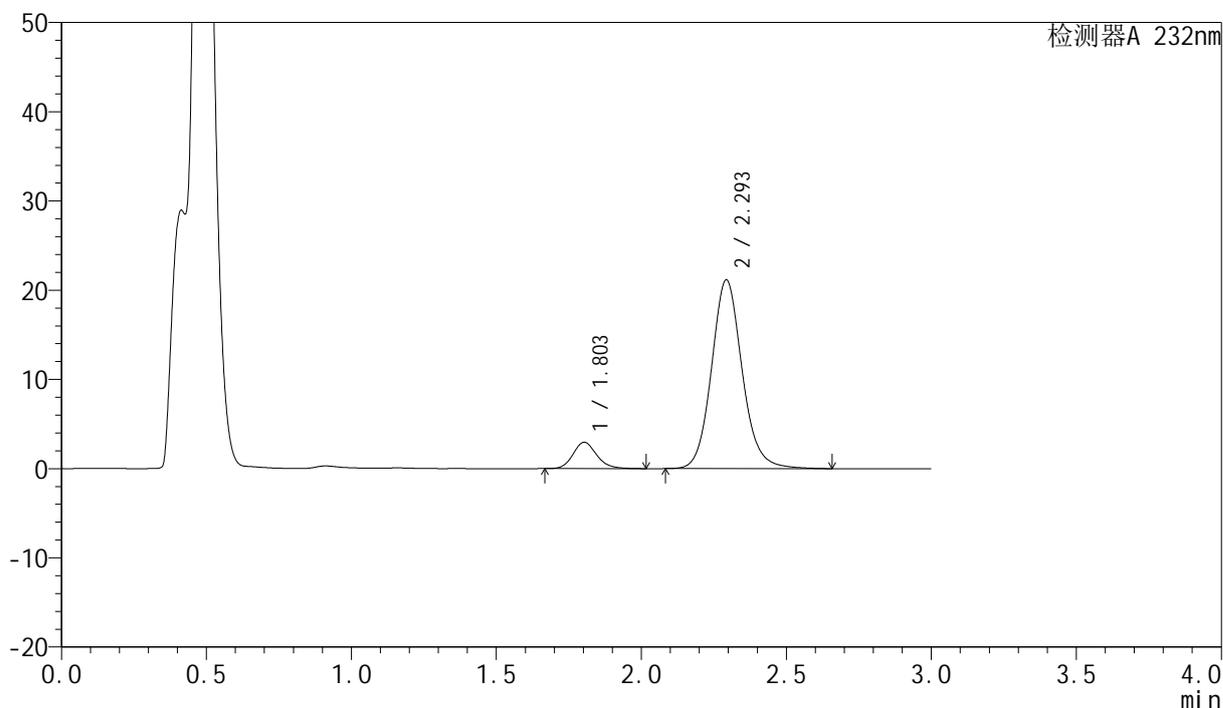
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16778	9.732	2952	2404	1.159	--
2	2.293	155628	90.268	21101	2347	1.112	2.915
总计		172406	100.000	24053			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1151-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:36:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

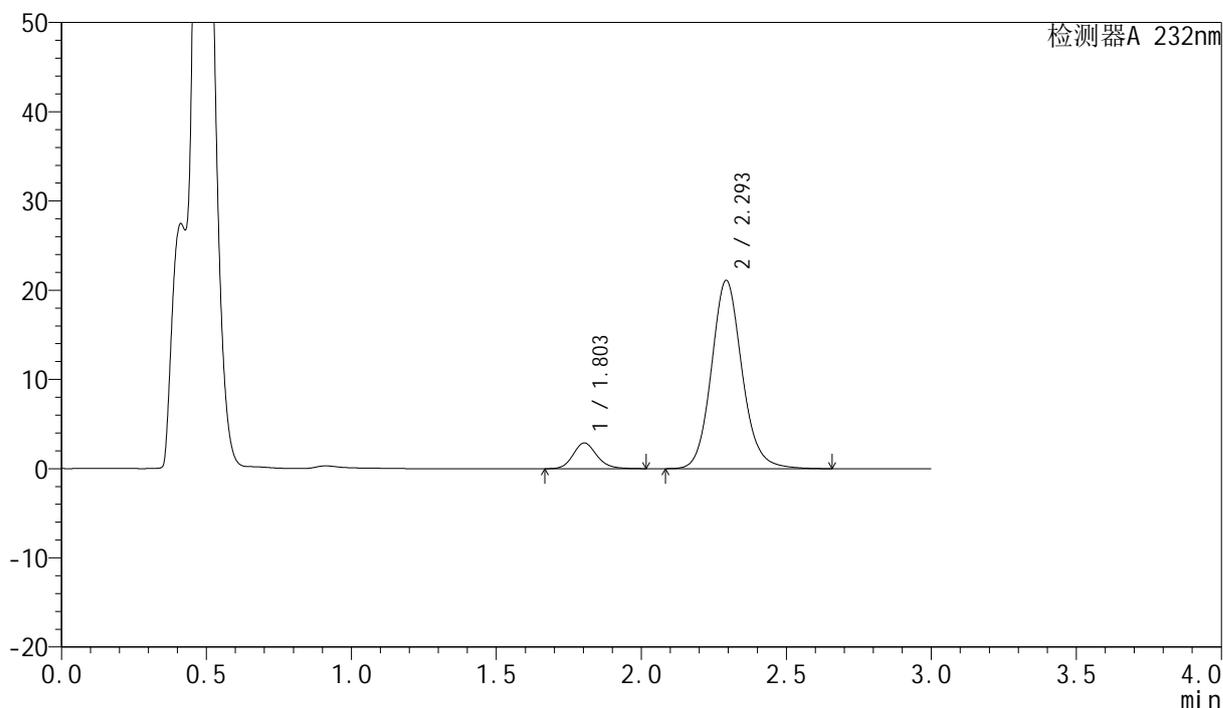
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16429	9.570	2881	2389	1.155	--
2	2.293	155241	90.430	21039	2341	1.118	2.905
总计		171670	100.000	23919			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1152-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:39:51

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

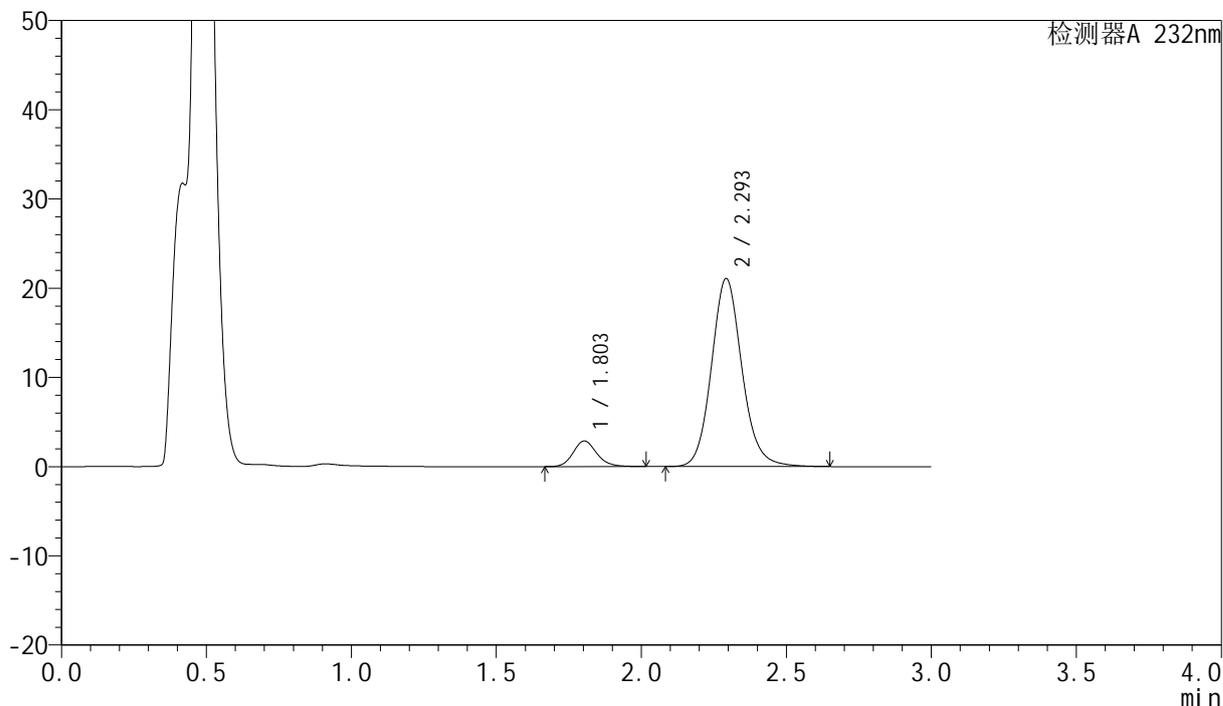
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16349	9.567	2876	2406	1.155	--
2	2.293	154546	90.433	20999	2353	1.118	2.912
总计		170895	100.000	23875			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1153-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:43:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

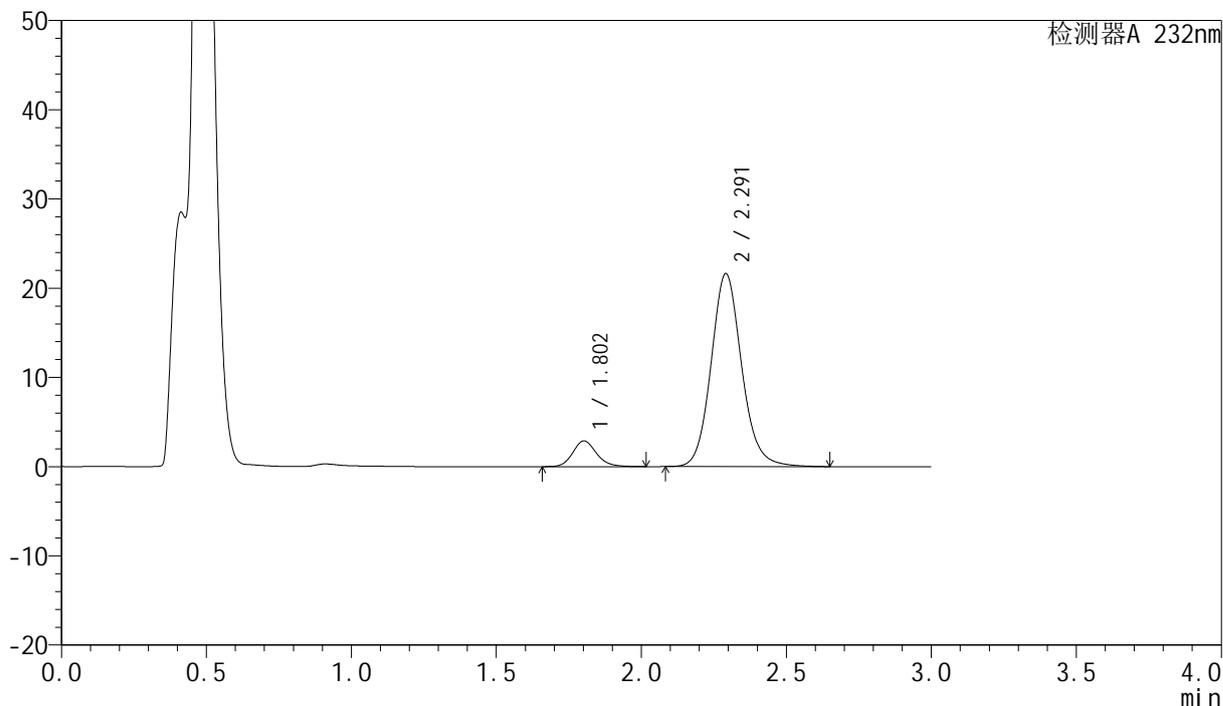
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16444	9.380	2877	2391	1.156	--
2	2.291	158867	90.620	21598	2346	1.118	2.908
总计		175310	100.000	24475			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1154-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:46:44

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

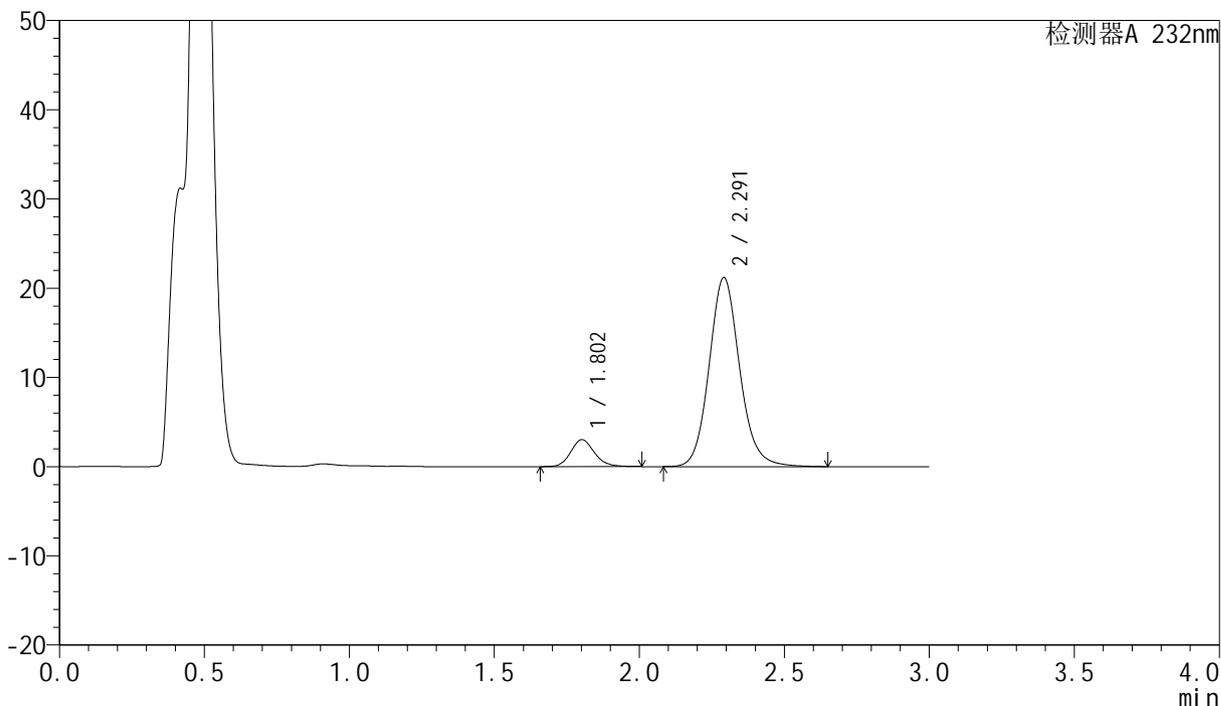
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17191	9.955	3014	2385	1.153	--
2	2.291	155495	90.045	21154	2348	1.116	2.909
总计		172686	100.000	24168			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1155-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/20 15:50:10

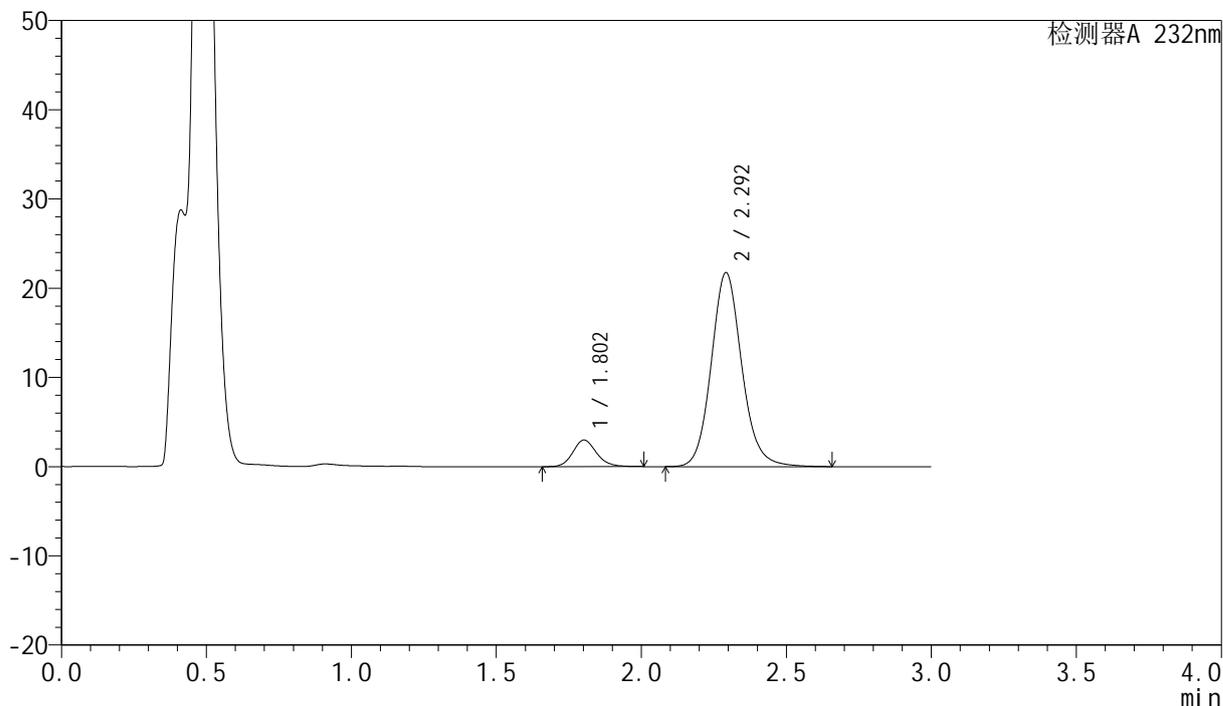
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16931	9.595	2976	2396	1.154	--
2	2.292	159515	90.405	21684	2353	1.117	2.913
总计		176446	100.000	24660			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1156-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:53:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

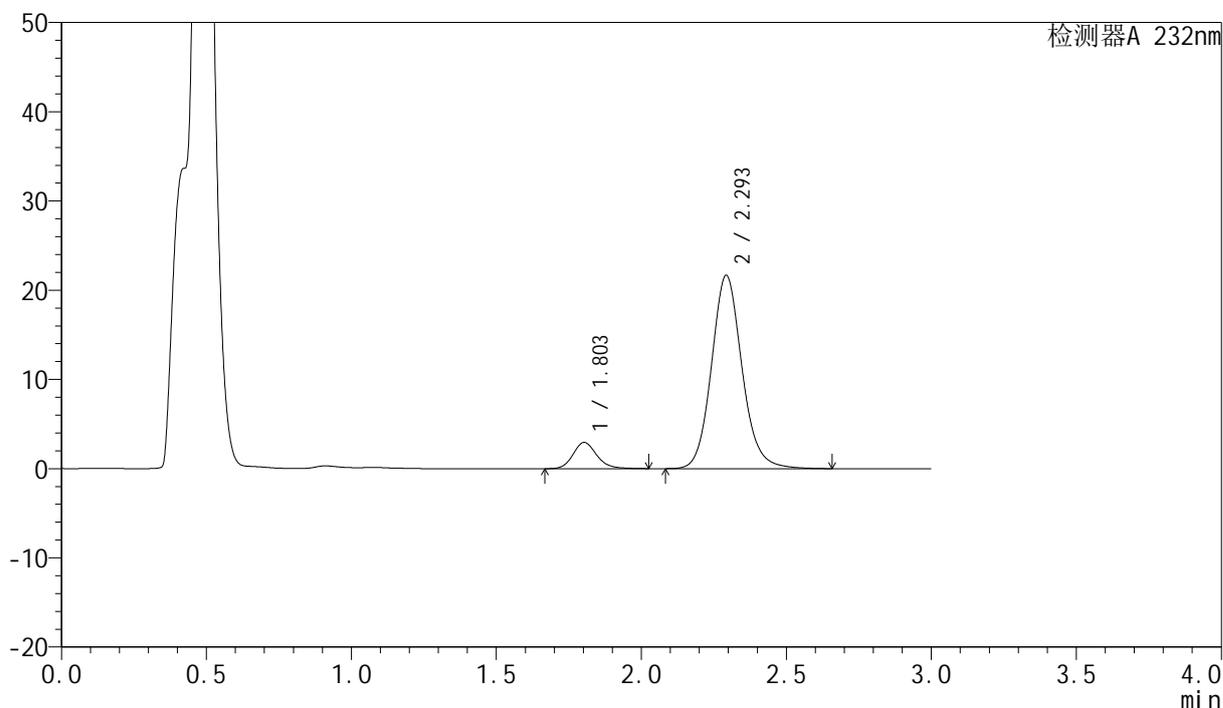
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16813	9.570	2939	2393	1.172	--
2	2.293	158861	90.430	21595	2355	1.116	2.913
总计		175674	100.000	24534			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1157-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 15:57:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

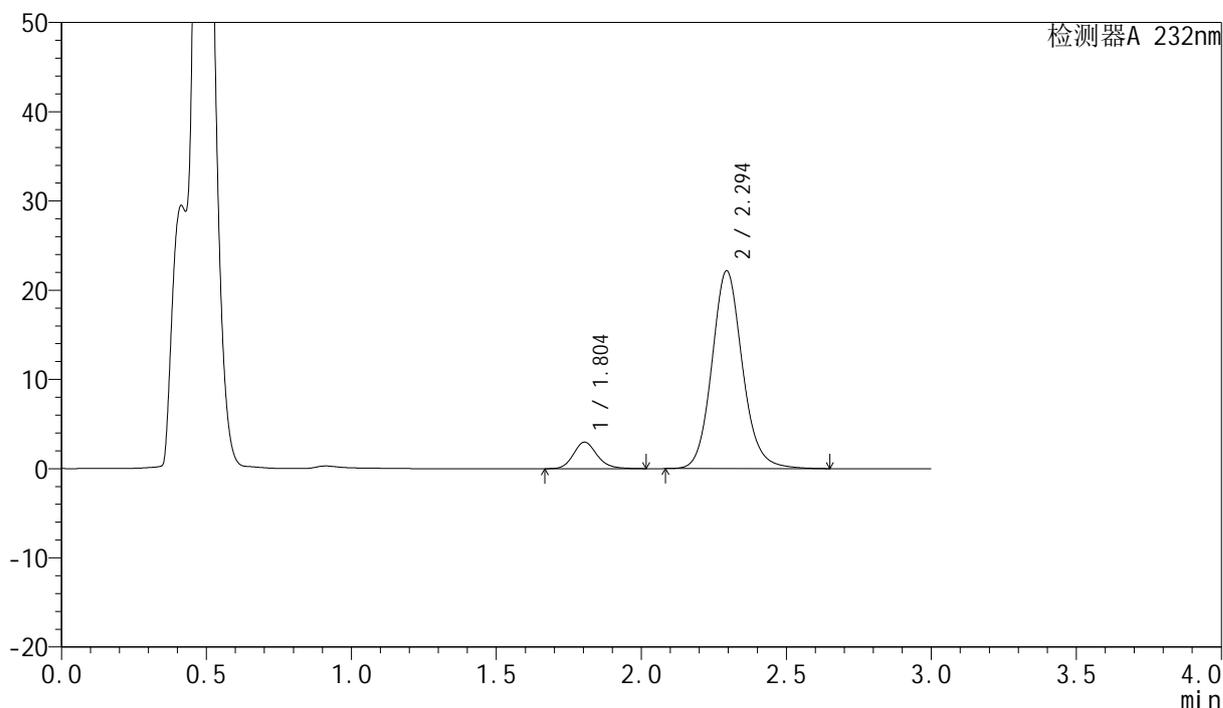
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16876	9.412	2972	2409	1.158	--
2	2.294	162435	90.588	22150	2362	1.116	2.919
总计		179311	100.000	25122			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1158-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:00:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

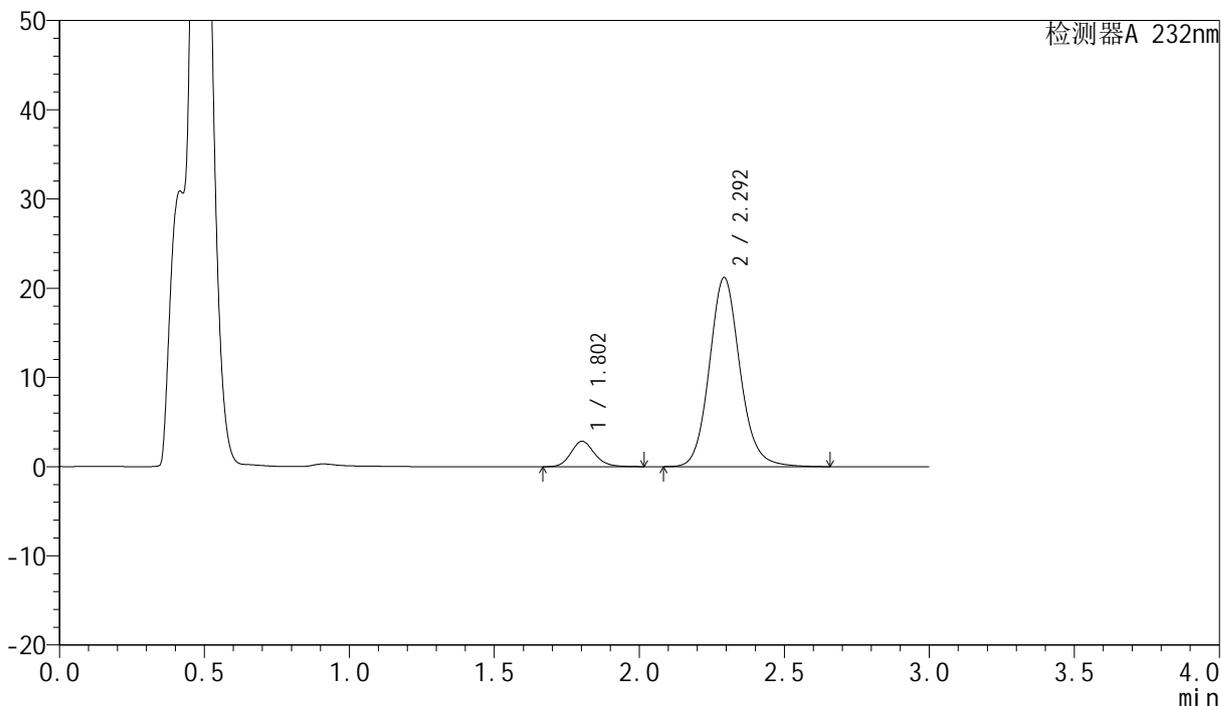
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16240	9.442	2847	2396	1.156	--
2	2.292	155756	90.558	21125	2347	1.116	2.912
总计		171996	100.000	23972			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1159-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:03:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:51:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

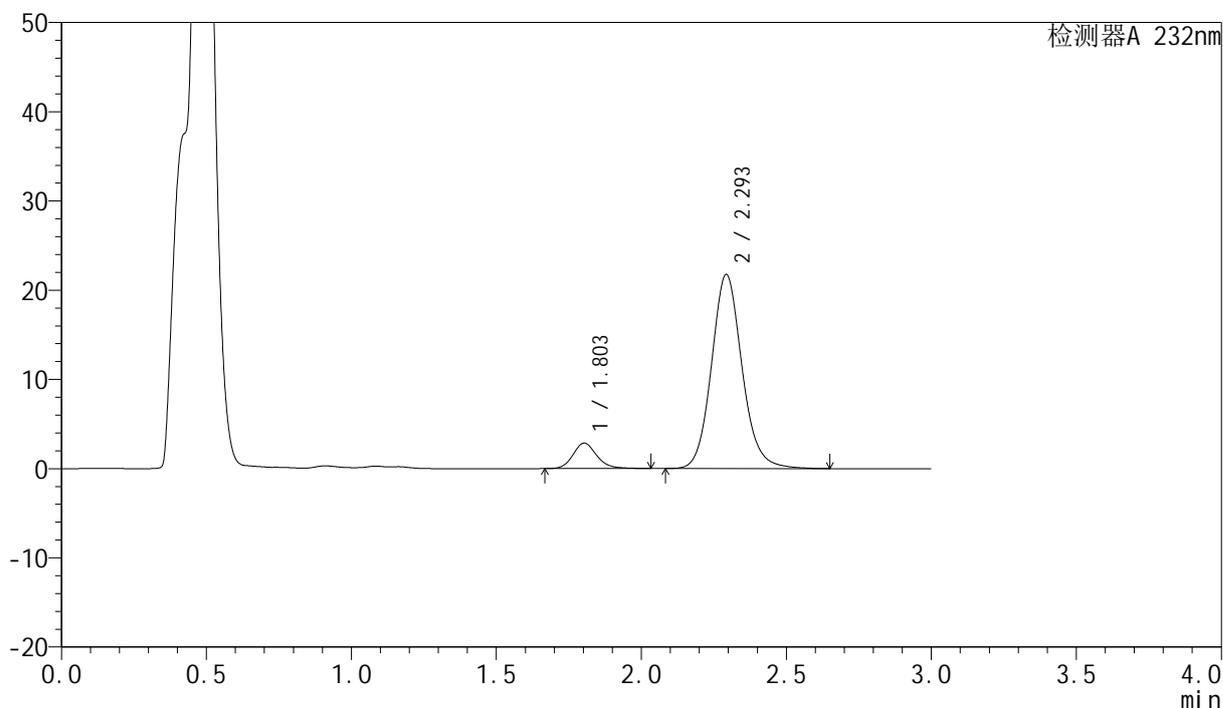
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16313	9.270	2851	2404	1.166	--
2	2.293	159676	90.730	21693	2350	1.114	2.915
总计		175990	100.000	24543			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1160-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:07:23

实验者: xiexinhui

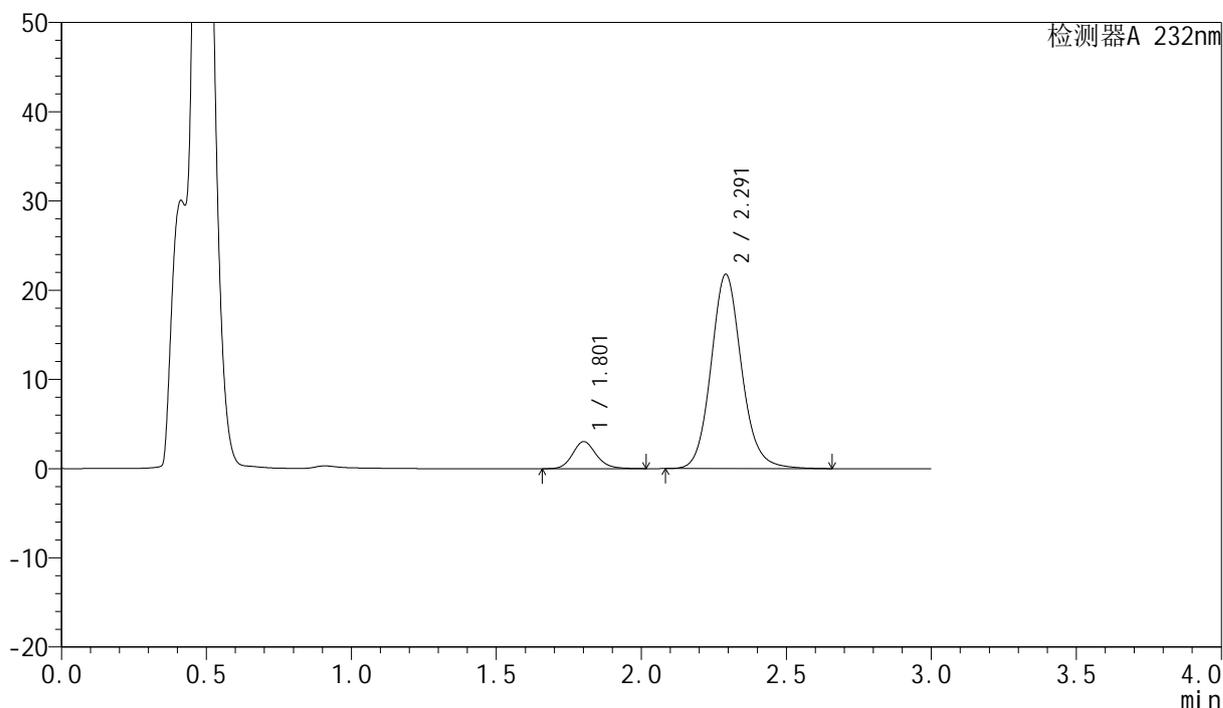
处理时间(V2): 2024/08/21 08:51:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	17315	9.780	3021	2387	1.154	--
2	2.291	159727	90.220	21750	2352	1.116	2.912
总计		177042	100.000	24771			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1161-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:10:49

实验者: xiexinhui

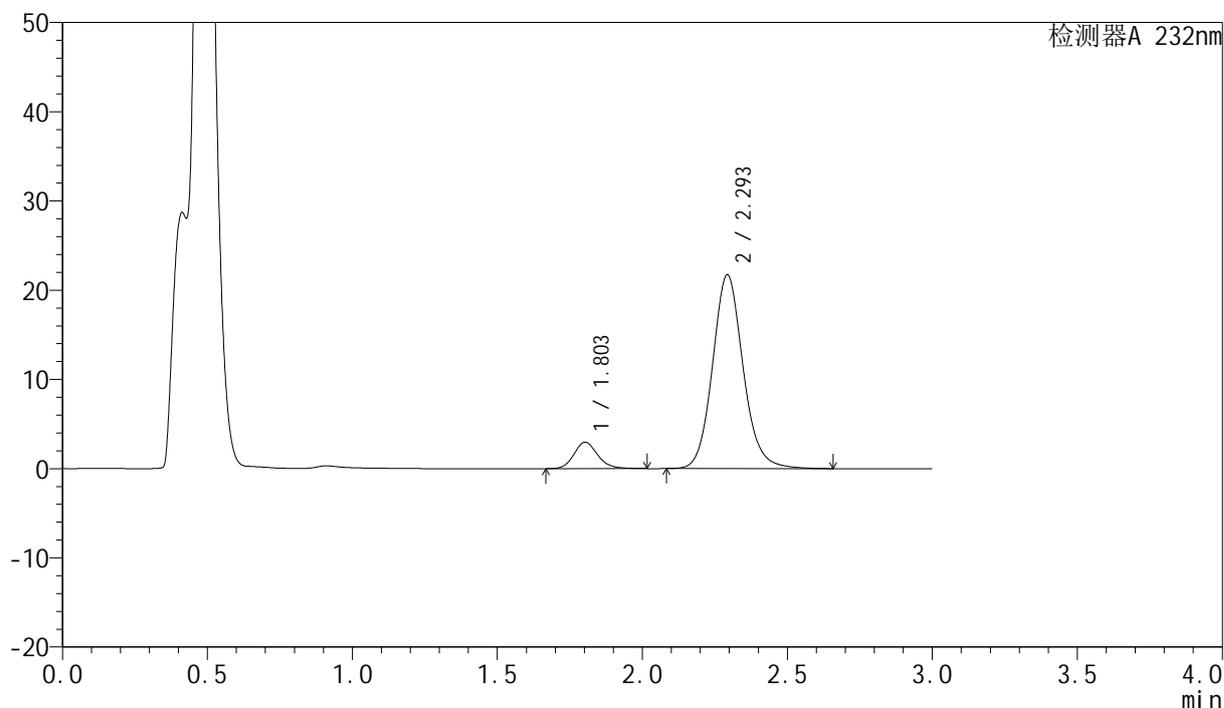
处理时间(V2): 2024/08/21 08:52:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16849	9.549	2953	2391	1.156	--
2	2.293	159607	90.451	21668	2347	1.115	2.913
总计		176456	100.000	24621			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1162-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:14:16

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

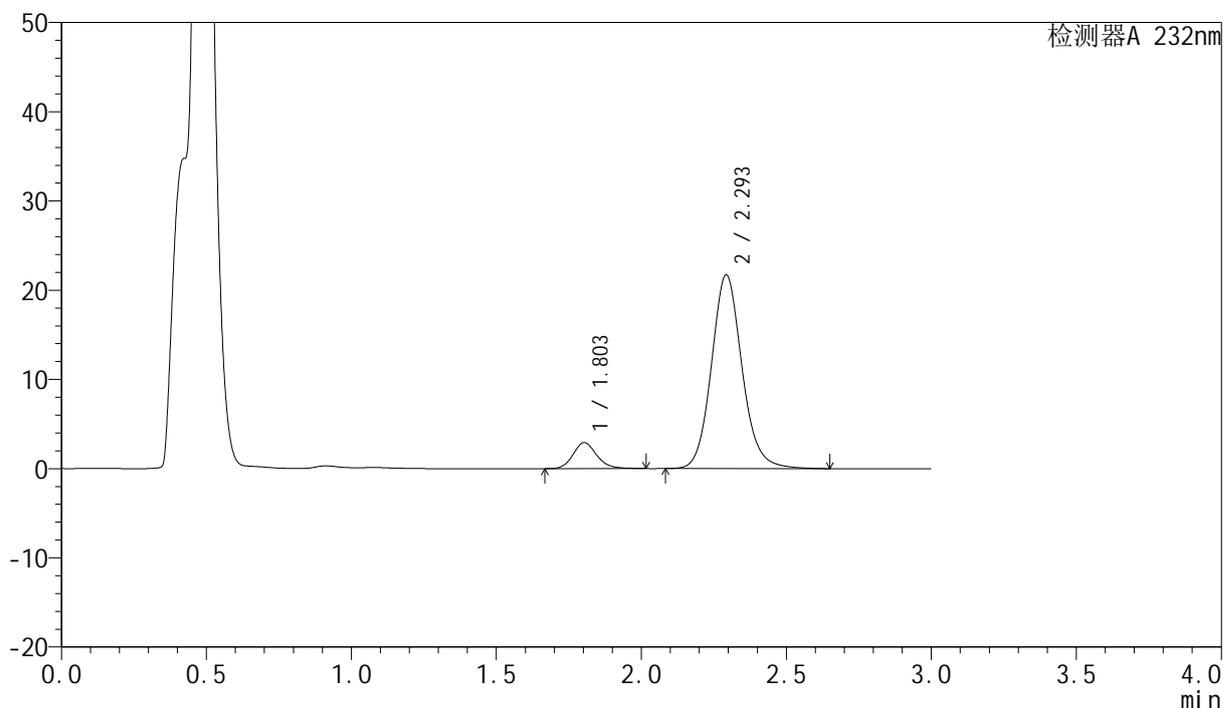
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16591	9.417	2906	2388	1.158	--
2	2.293	159581	90.583	21641	2342	1.115	2.906
总计		176172	100.000	24547			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1163-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:17:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

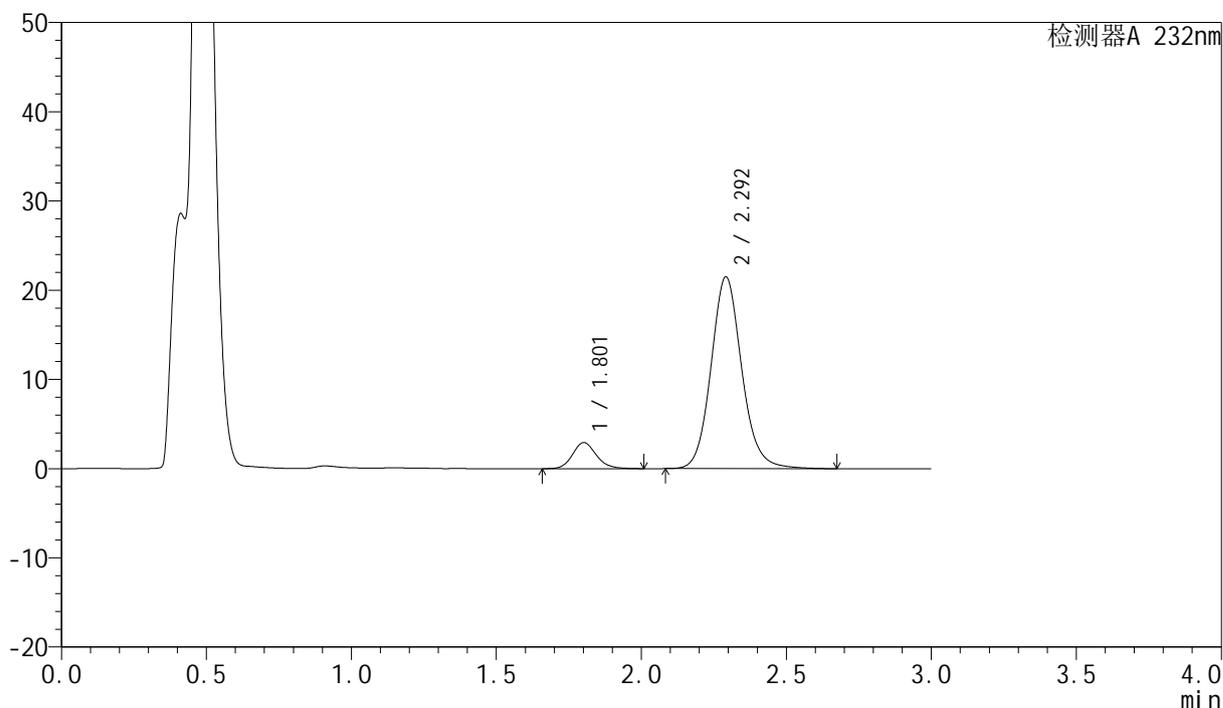
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16688	9.520	2915	2377	1.150	--
2	2.292	158606	90.480	21454	2329	1.113	2.902
总计		175293	100.000	24370			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1164-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:21:09

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

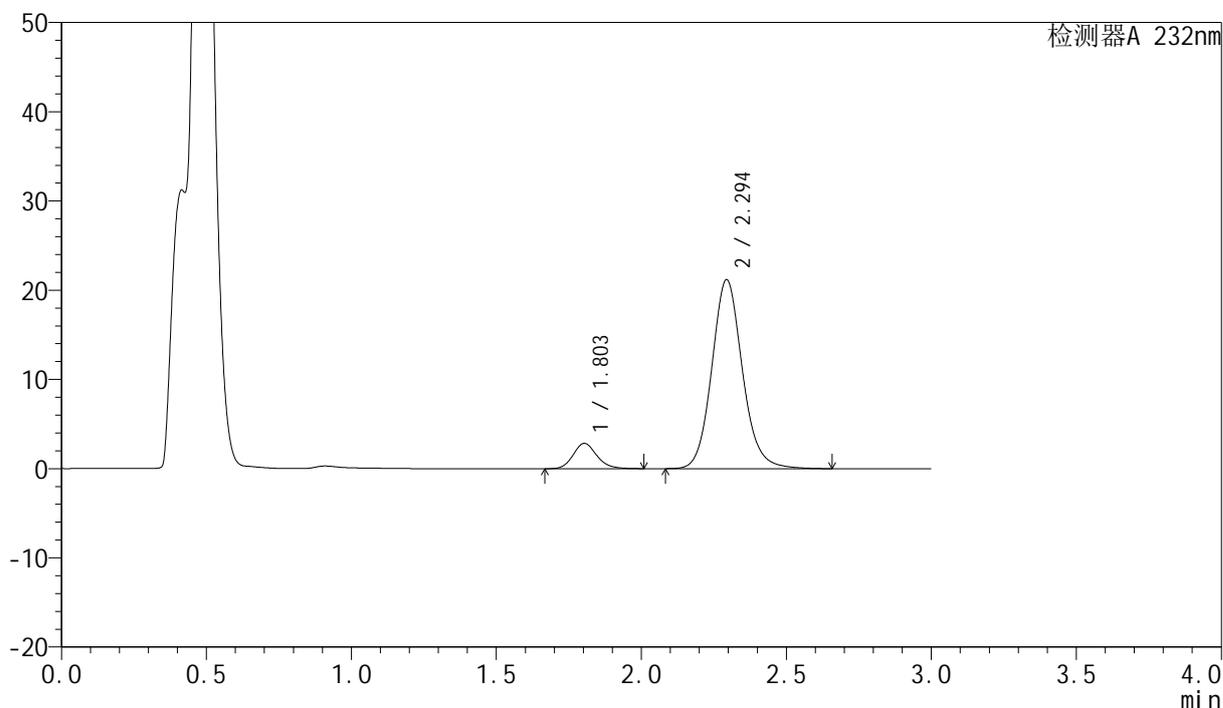
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16151	9.391	2839	2388	1.153	--
2	2.294	155839	90.609	21163	2345	1.114	2.912
总计		171990	100.000	24002			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1165-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:24:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

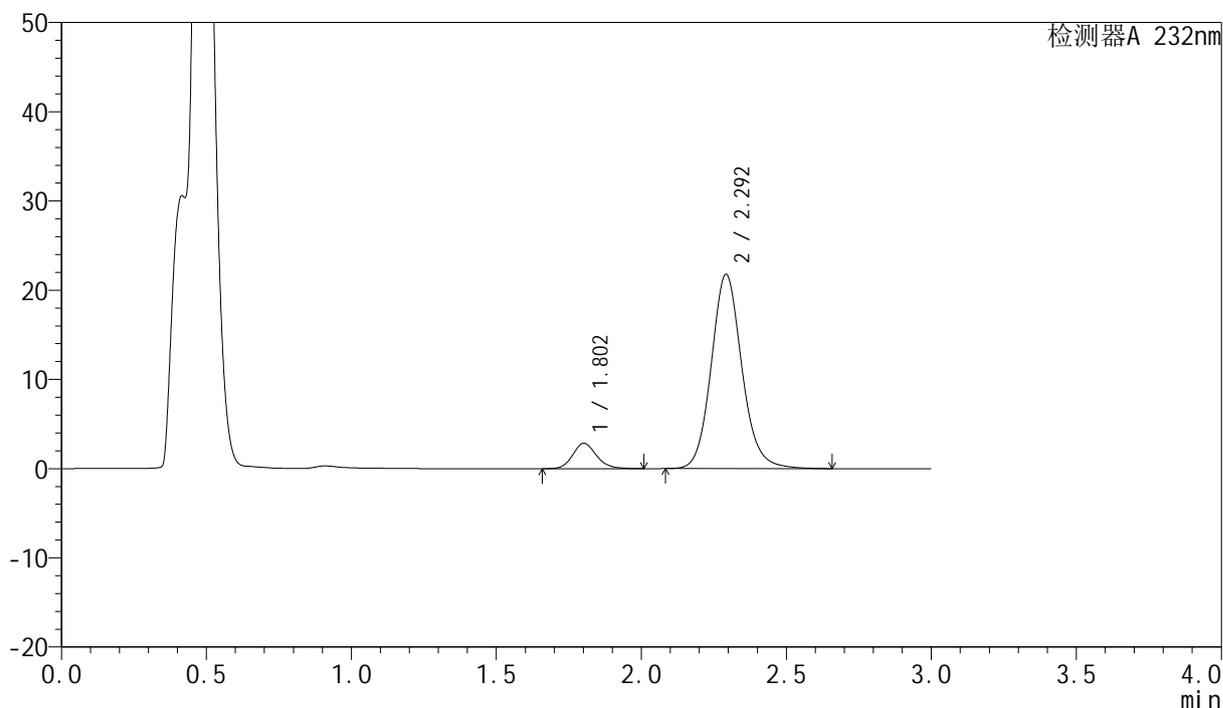
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16195	9.171	2833	2381	1.151	--
2	2.292	160390	90.829	21713	2335	1.115	2.905
总计		176585	100.000	24547			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011222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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1166-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:28:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

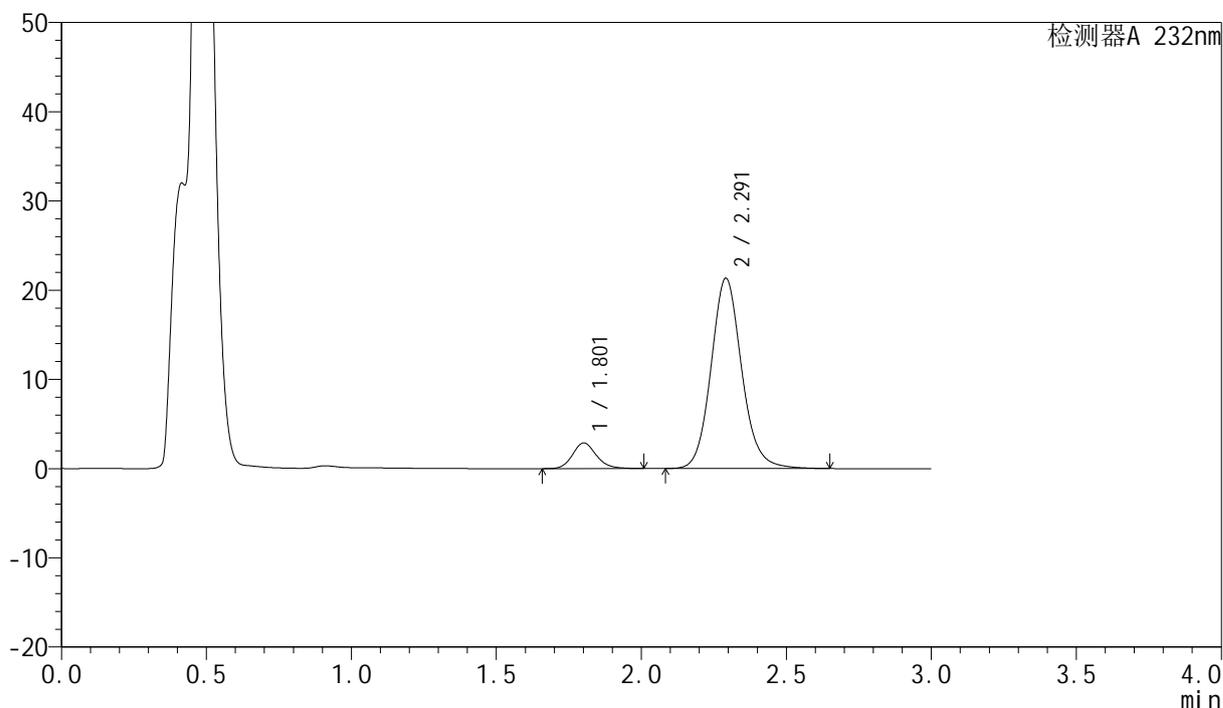
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	16471	9.495	2870	2371	1.160	--
2	2.291	156994	90.505	21292	2333	1.114	2.902
总计		173465	100.000	24162			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1167-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:31:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

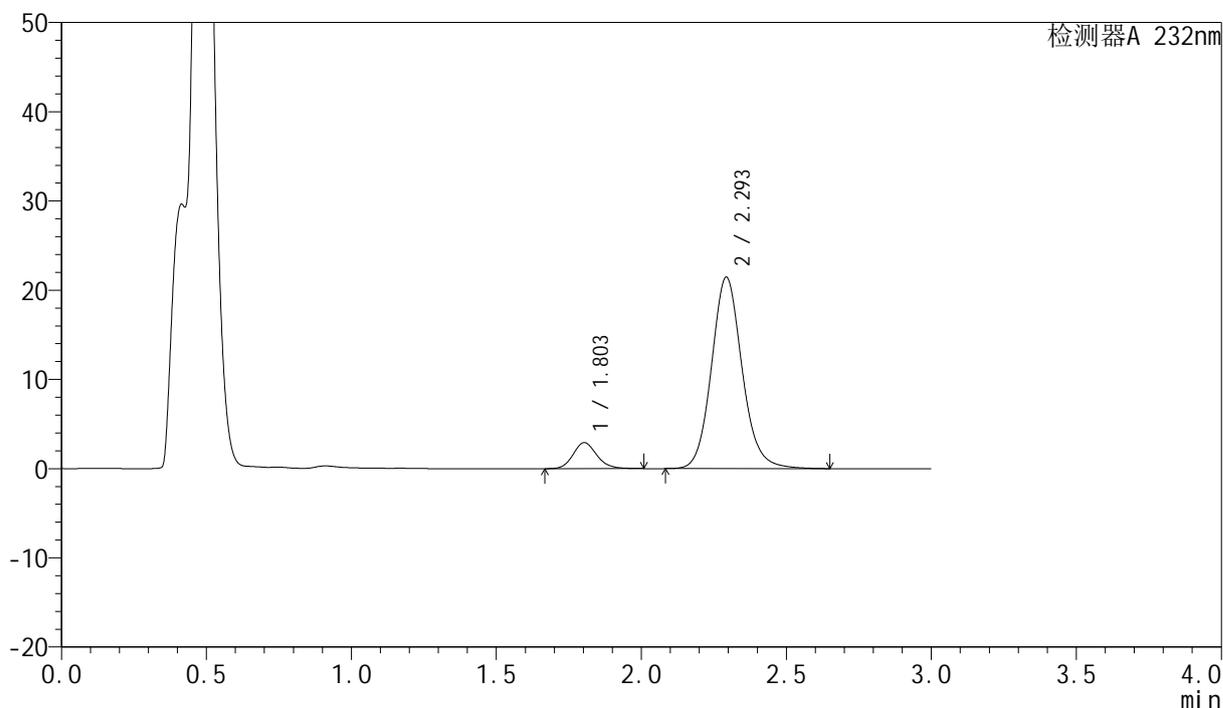
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16588	9.510	2913	2383	1.149	--
2	2.293	157844	90.490	21398	2338	1.114	2.903
总计		174431	100.000	24312			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1168-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:34:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

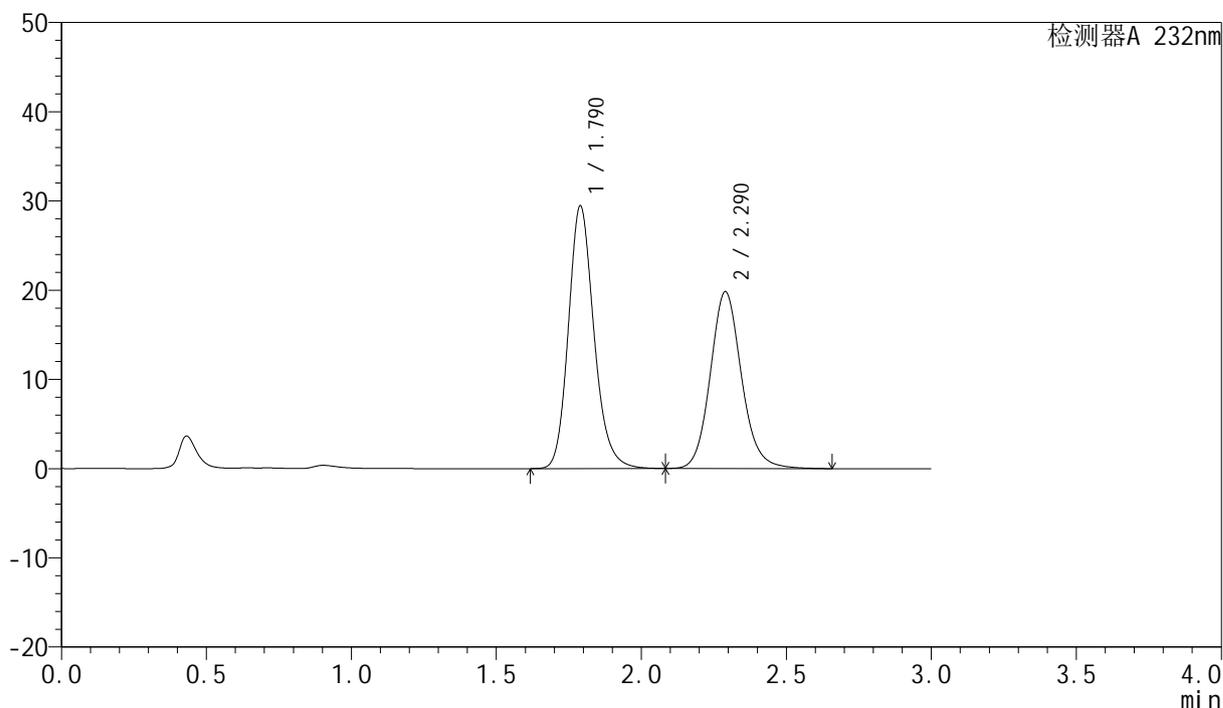
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180836	54.925	29446	2038	1.178	--
2	2.290	148406	45.075	19819	2245	1.117	2.843
总计		329241	100.000	49265			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1169-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:38:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

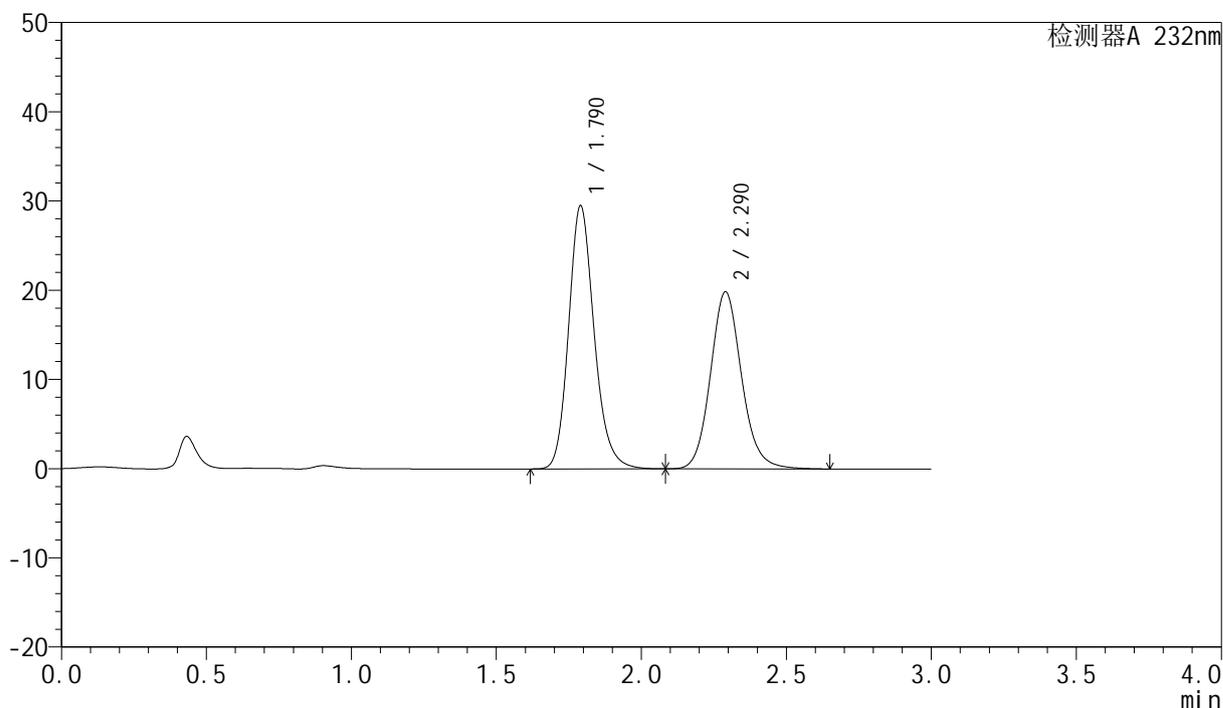
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181183	54.983	29485	2040	1.179	--
2	2.290	148340	45.017	19843	2253	1.118	2.843
总计		329522	100.000	49328			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1170-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:41:48

实验者: xiexinhui

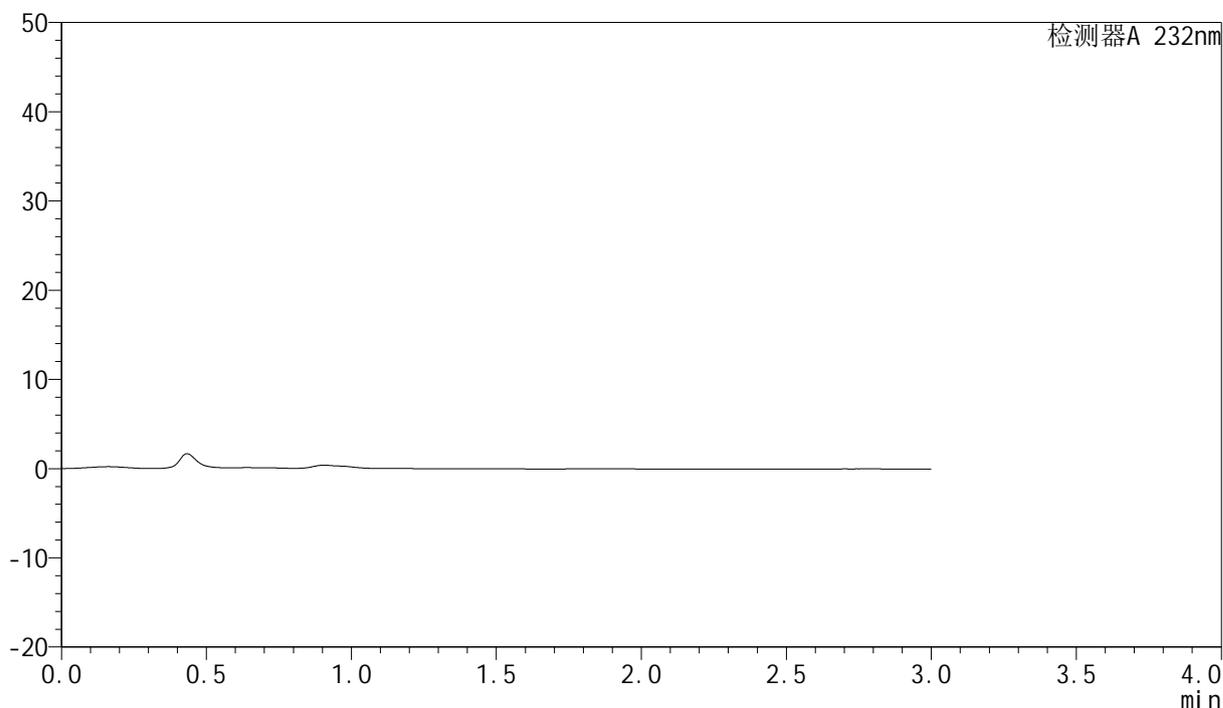
处理时间(V2): 2024/08/21 08:52:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1171-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:45:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

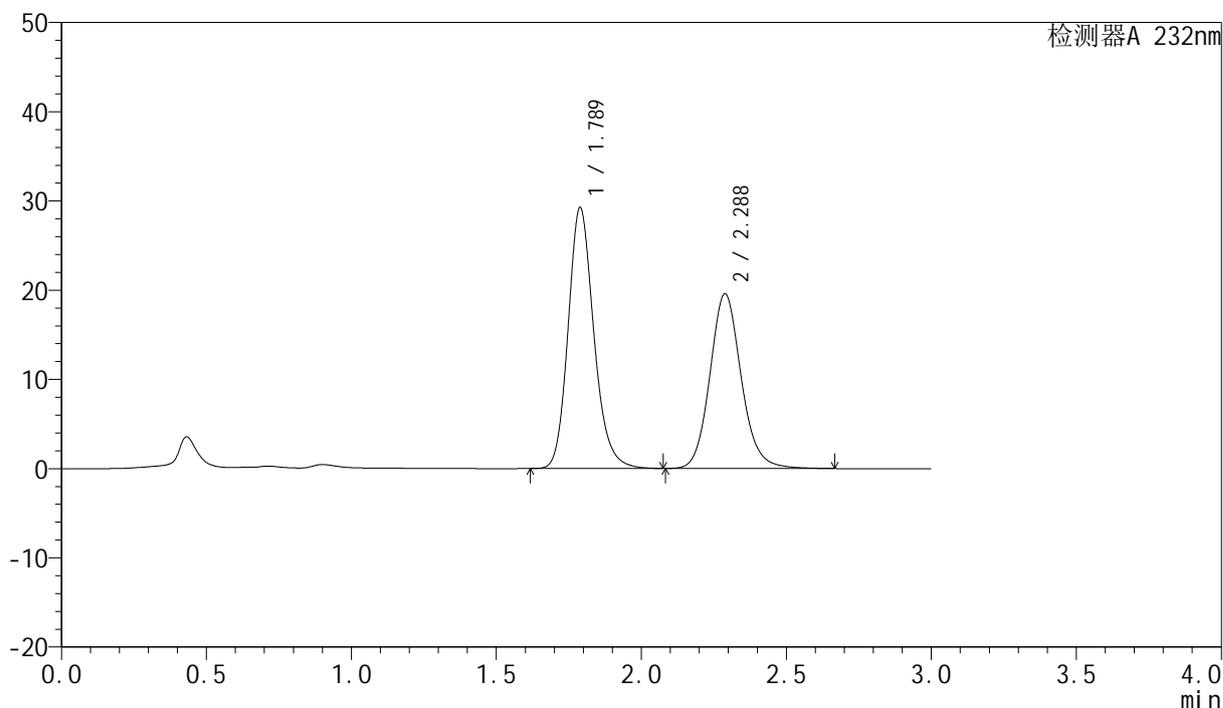
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180625	55.097	29248	2011	1.180	--
2	2.288	147206	44.903	19596	2228	1.120	2.827
总计		327831	100.000	48844			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1172-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:48:40

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

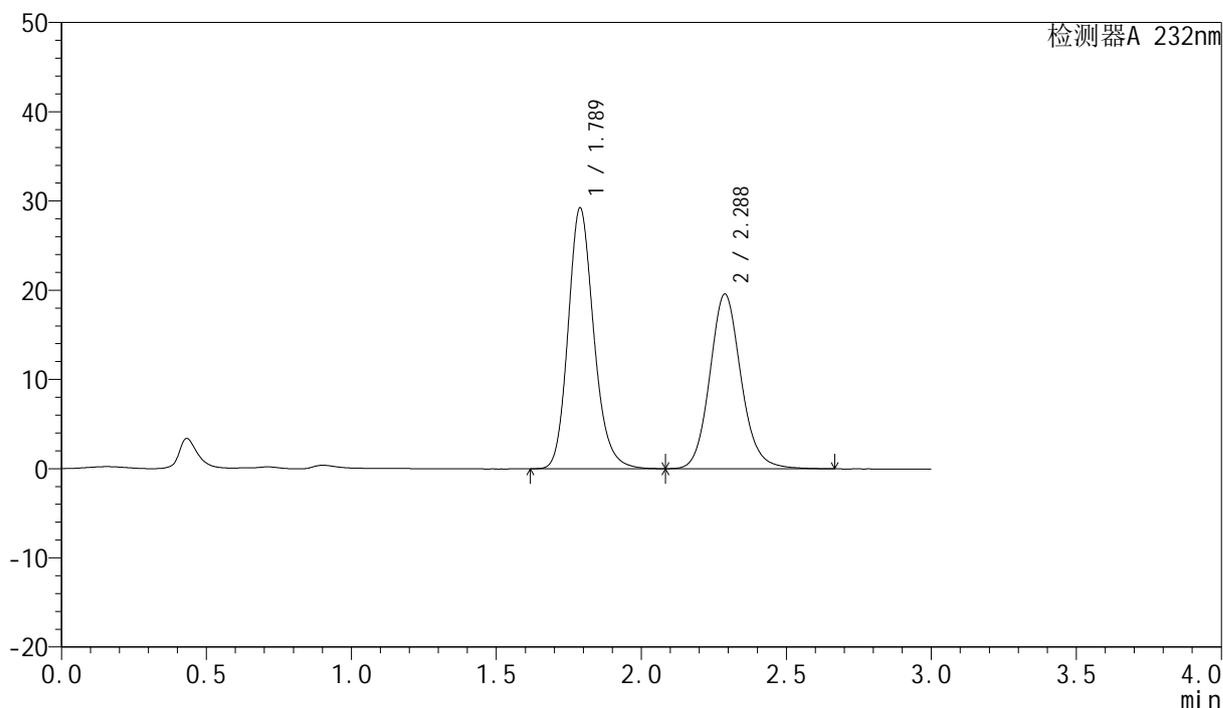
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180499	55.088	29251	2014	1.180	--
2	2.288	147159	44.912	19593	2228	1.119	2.826
总计		327658	100.000	48844			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1173-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:52:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

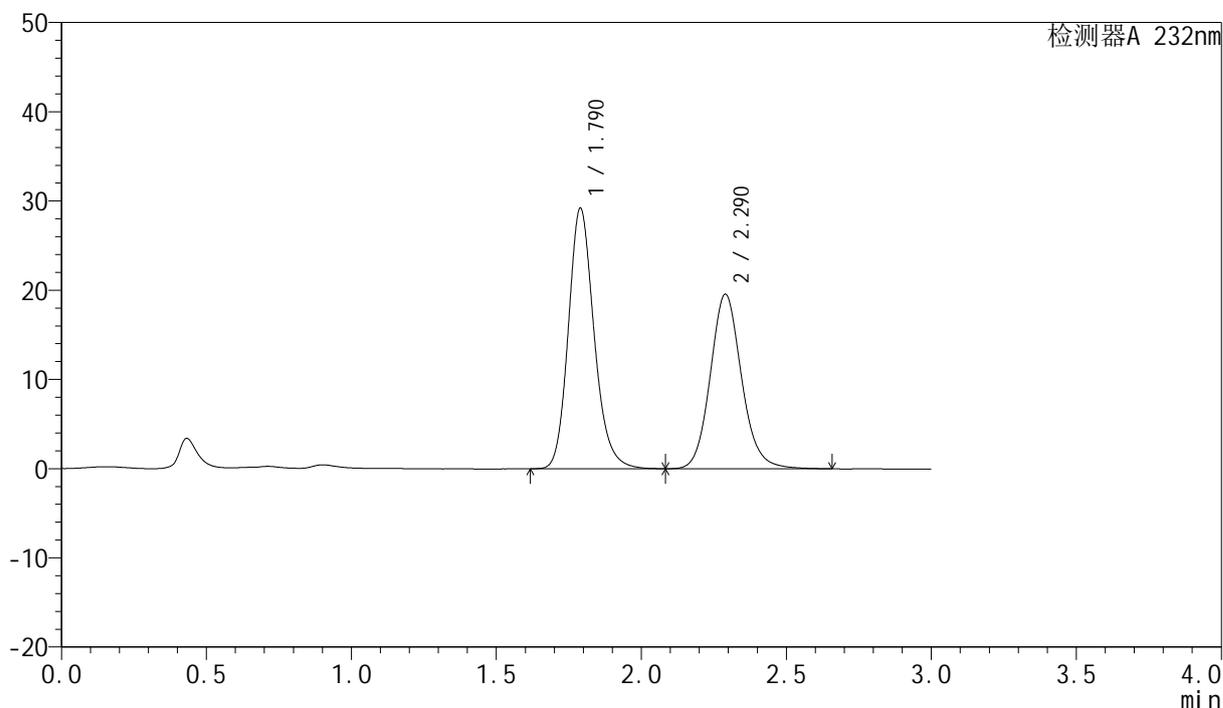
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180736	55.121	29208	2007	1.179	--
2	2.290	147153	44.879	19564	2224	1.118	2.825
总计		327889	100.000	48772			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1174-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 16:55:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

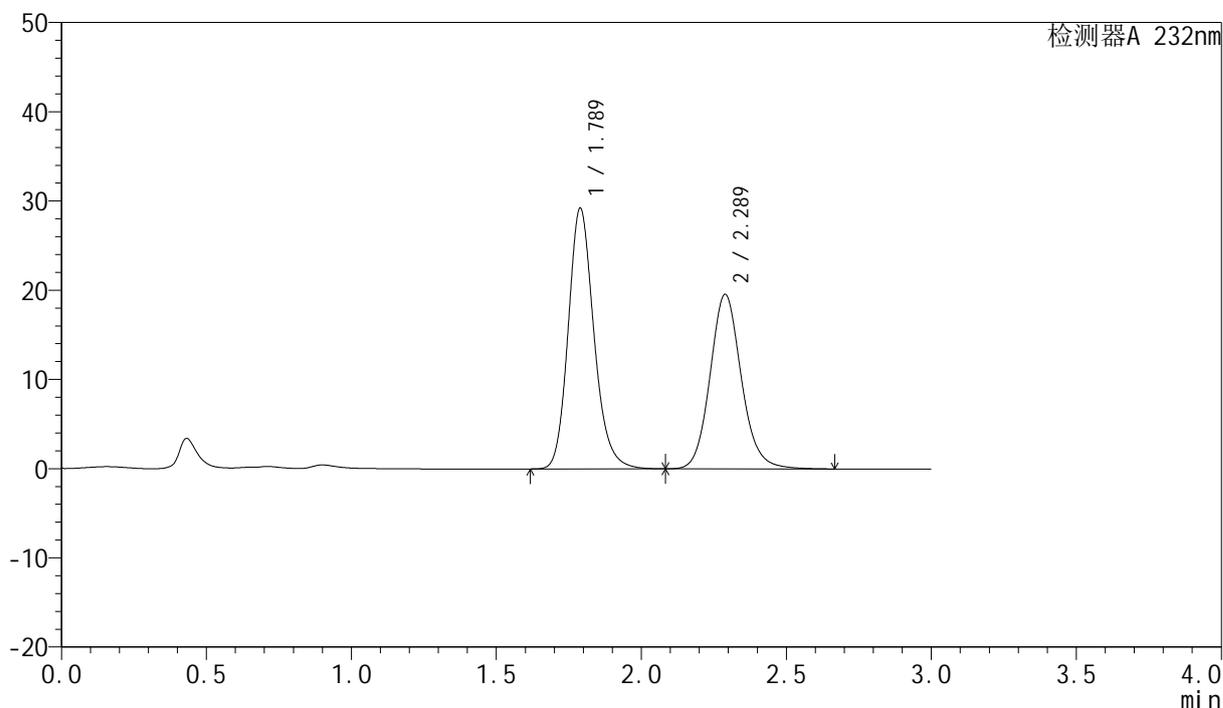
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180701	55.114	29236	2009	1.180	--
2	2.289	147164	44.886	19578	2225	1.119	2.825
总计		327866	100.000	48814			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1175-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:58:55

实验者: xiexinhui

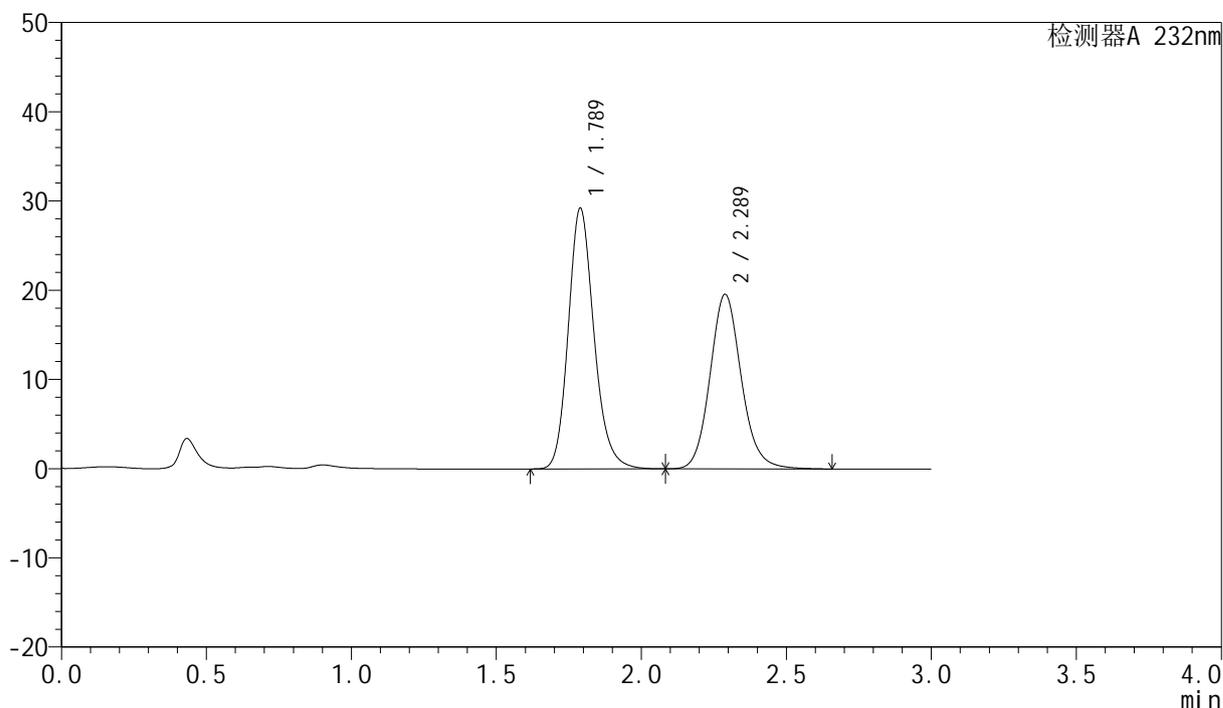
处理时间(V2): 2024/08/21 08:52:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180608	55.109	29242	2014	1.180	--
2	2.289	147120	44.891	19587	2228	1.118	2.826
总计		327728	100.000	48829			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1176-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:02:19

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

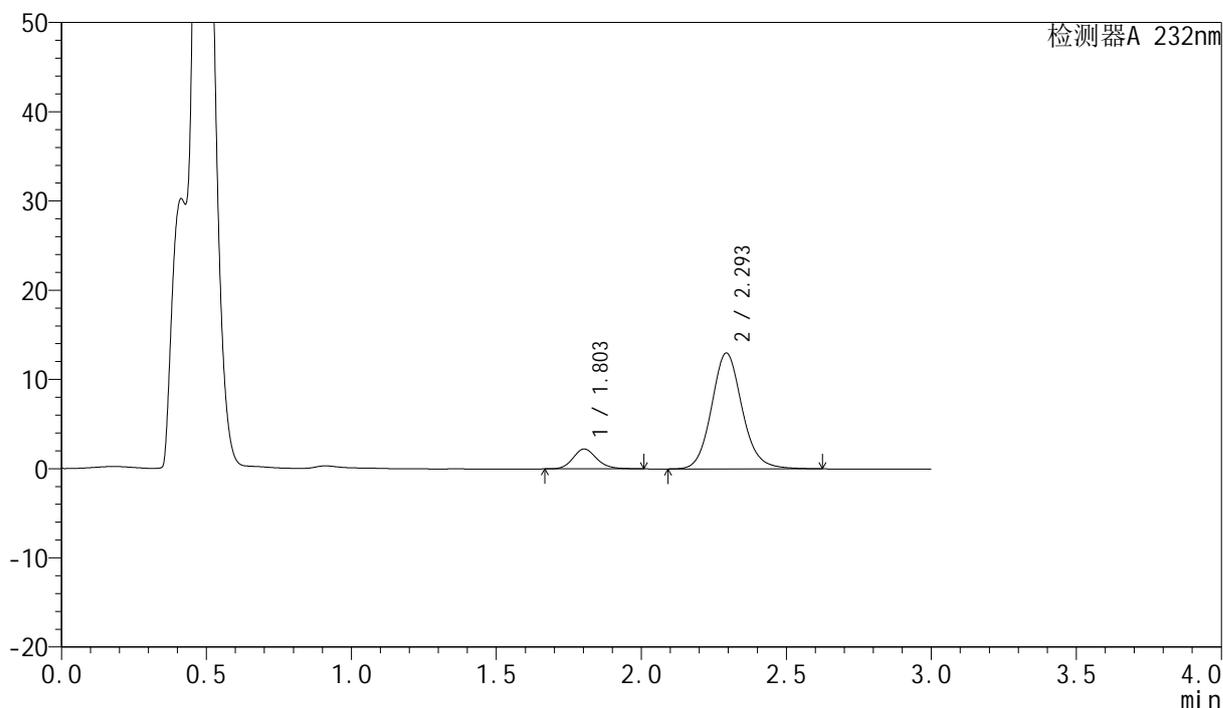
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	12718	11.750	2226	2386	1.155	--
2	2.293	95515	88.250	12959	2333	1.112	2.905
总计		108233	100.000	15185			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1177-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 17:05:44

实验者: xiexinhui

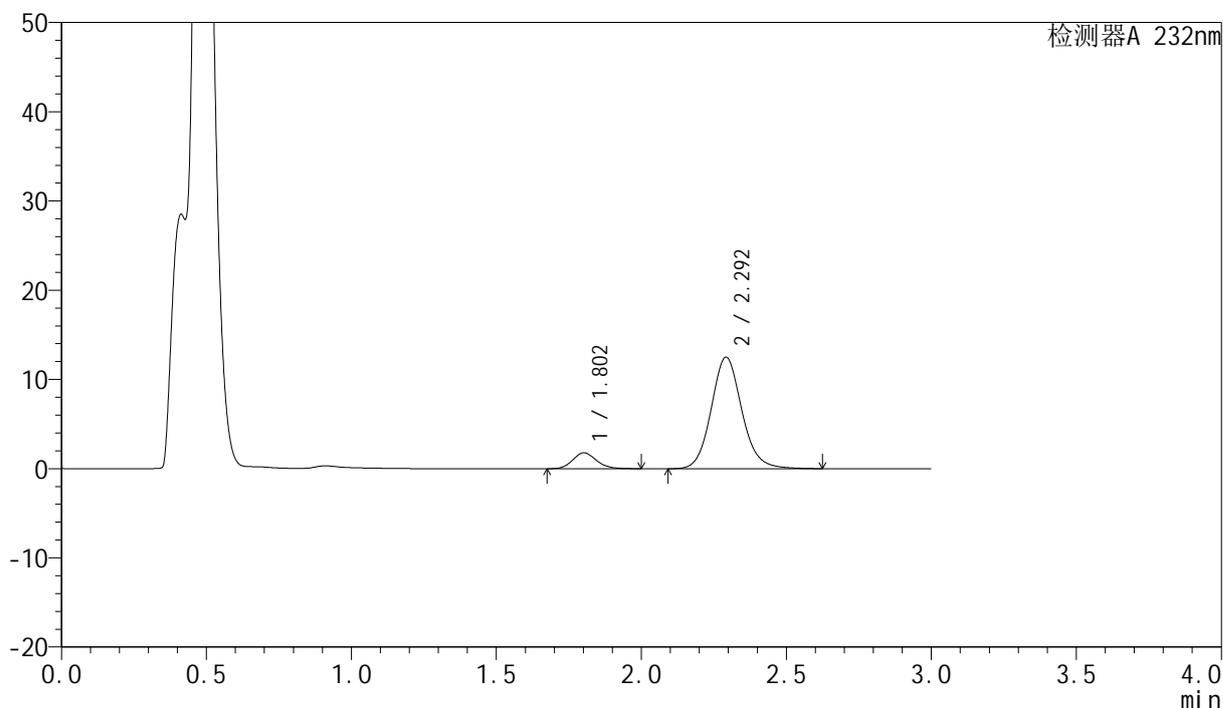
处理时间(V2): 2024/08/21 08:52:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	10200	9.958	1782	2376	1.149	--
2	2.292	92226	90.042	12473	2322	1.111	2.899
总计		102425	100.000	14255			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1178-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:09:08

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

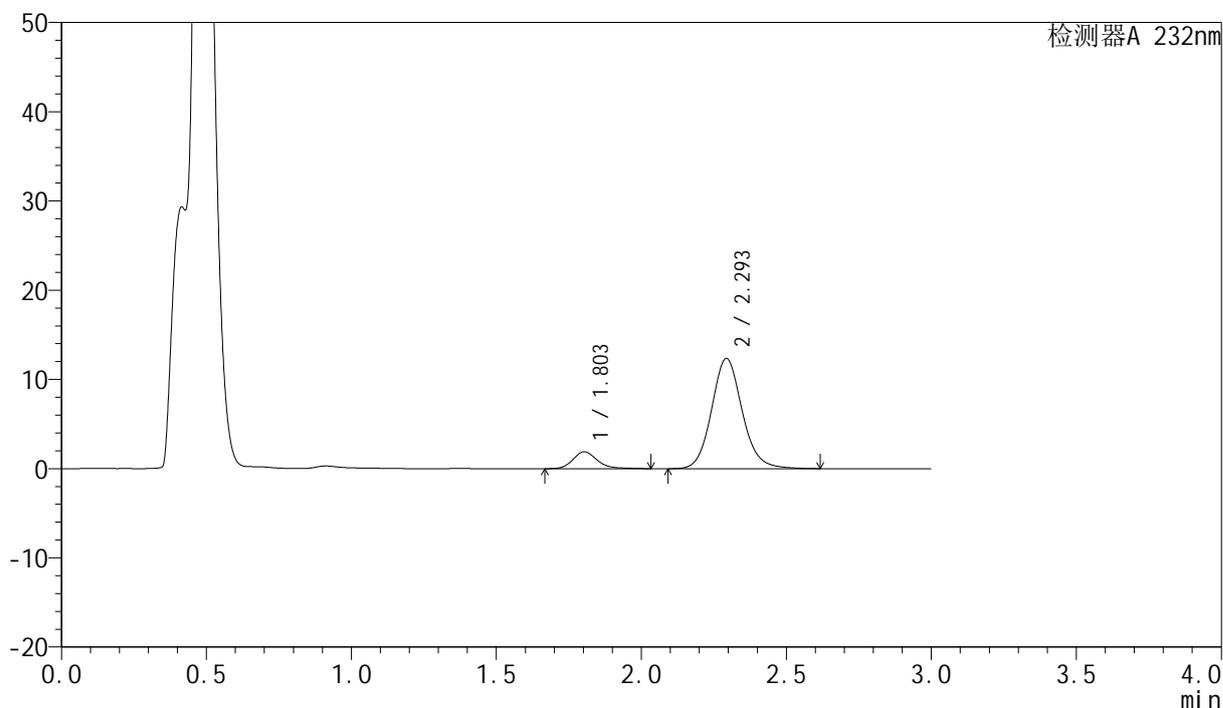
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	11026	10.812	1897	2364	1.215	--
2	2.293	90953	89.188	12326	2329	1.112	2.896
总计		101979	100.000	14223			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1179-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:12:32

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

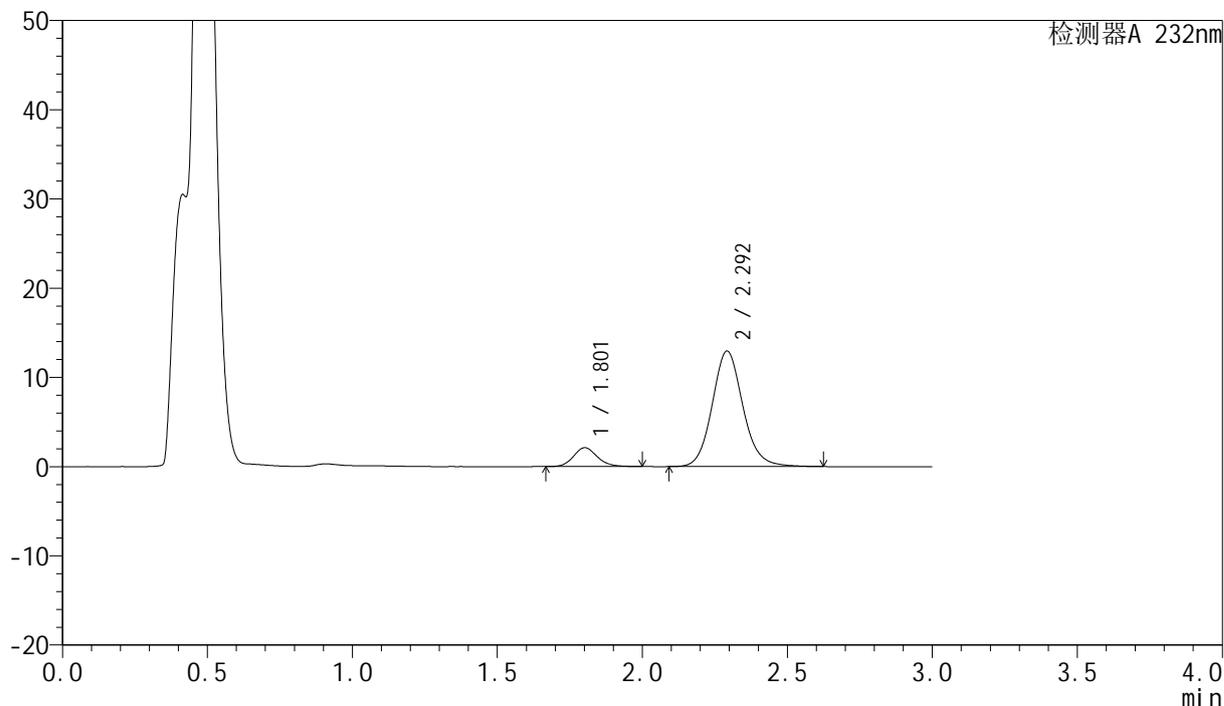
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

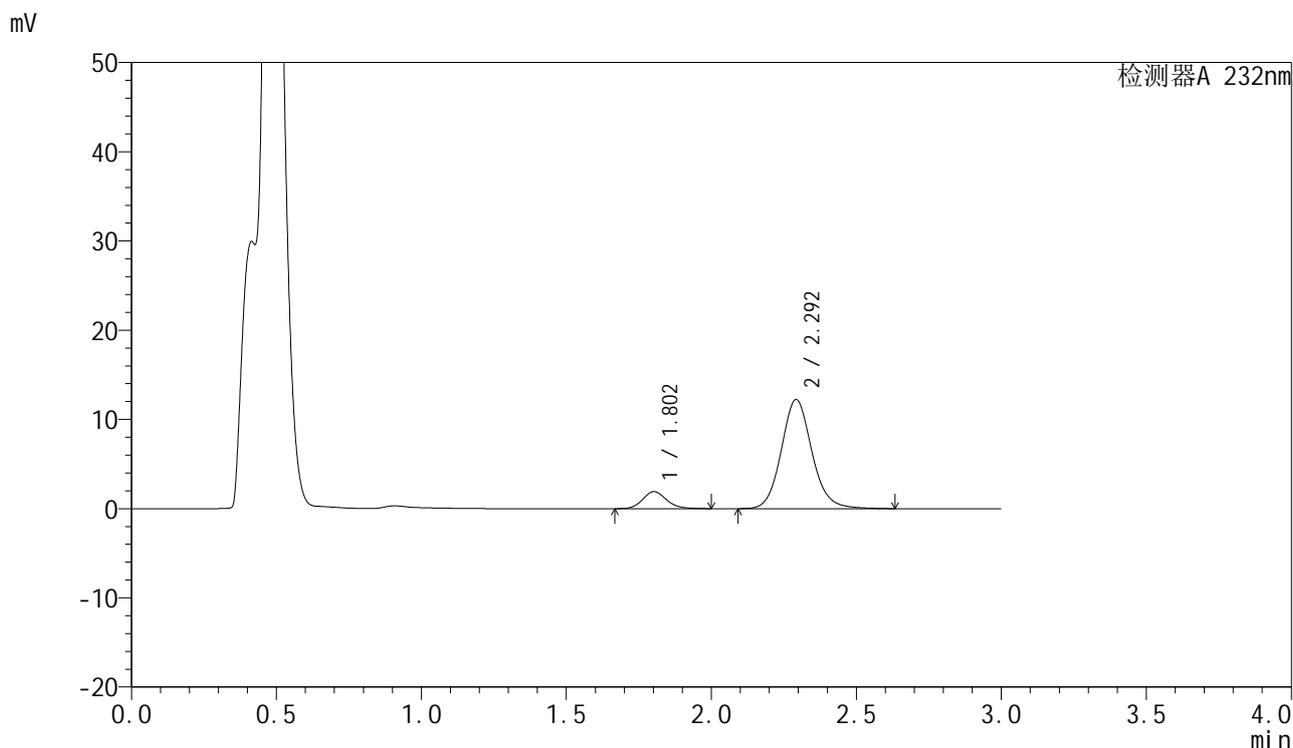
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	12044	11.195	2103	2361	1.152	--
2	2.292	95542	88.805	12911	2320	1.111	2.899
总计		107586	100.000	15014			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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 - 31-19/10-1180-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 17:15:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:52:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	10921	10.809	1907	2366	1.151	--
2	2.292	90113	89.191	12191	2327	1.111	2.899
总计		101034	100.000	14098			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1181-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/20 17:19:20

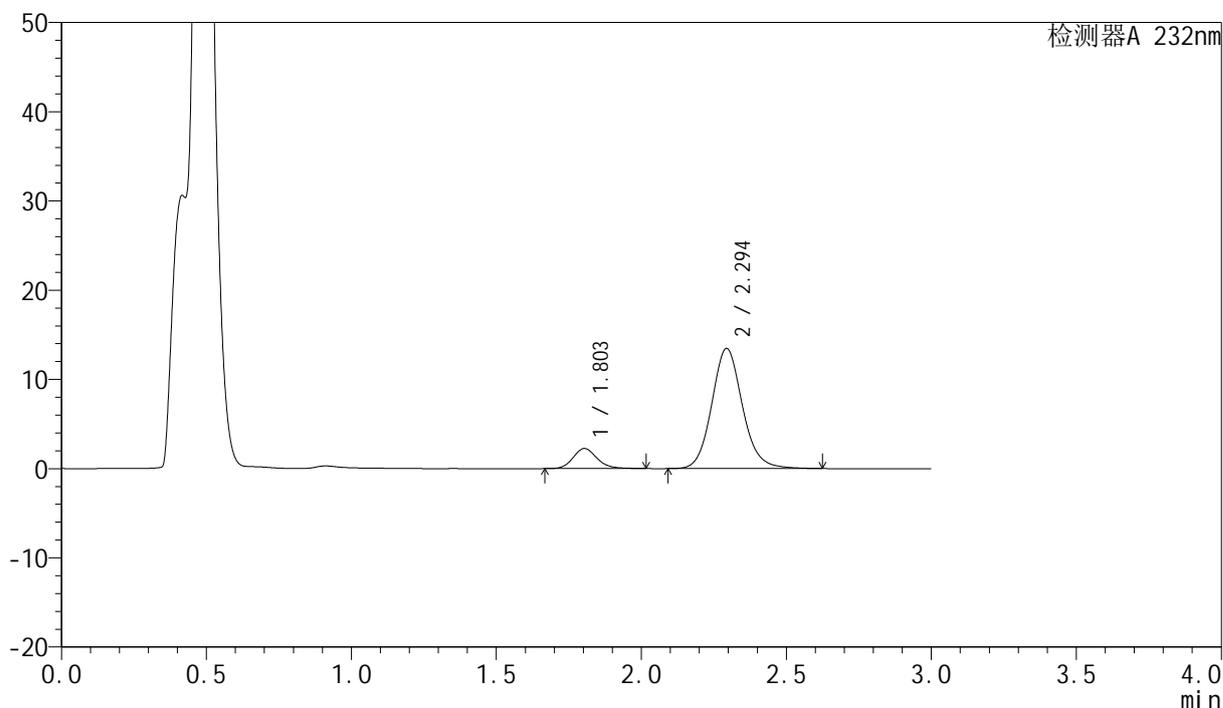
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	12953	11.546	2255	2366	1.158	--
2	2.294	99232	88.454	13450	2327	1.110	2.898
总计		112185	100.000	15705			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1182-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:22:44

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

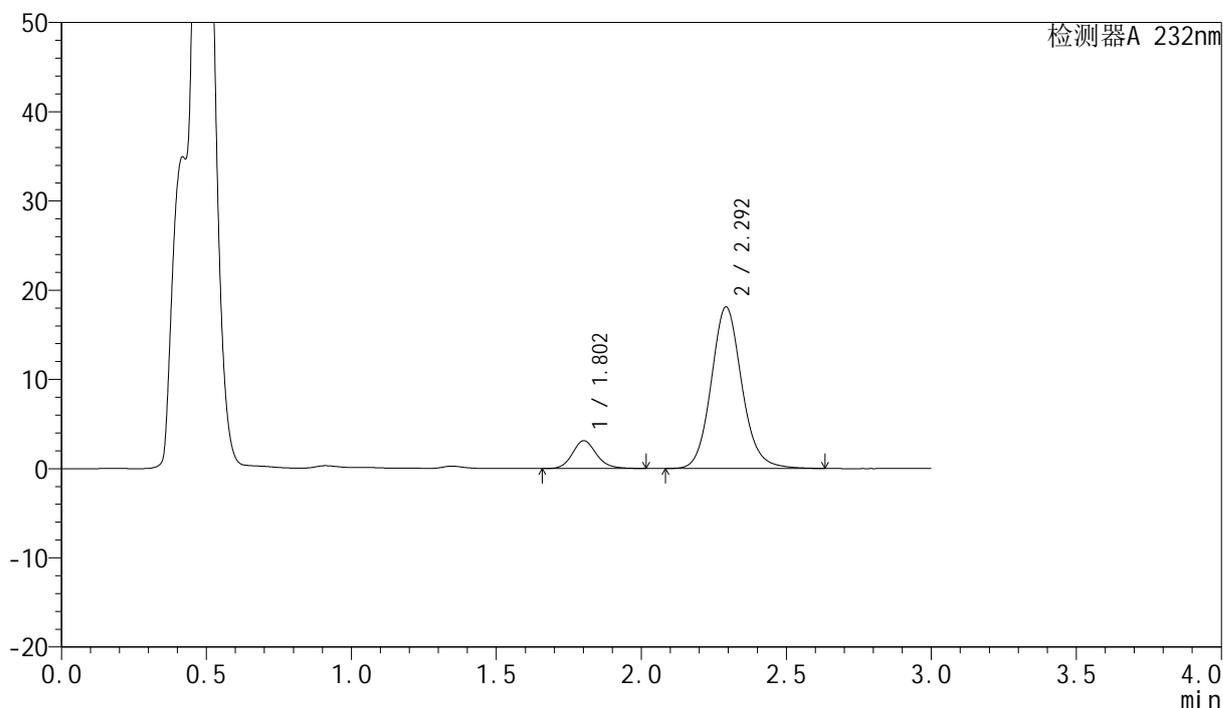
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17995	11.896	3107	2334	1.150	--
2	2.292	133276	88.104	18060	2334	1.112	2.894
总计		151271	100.000	21167			

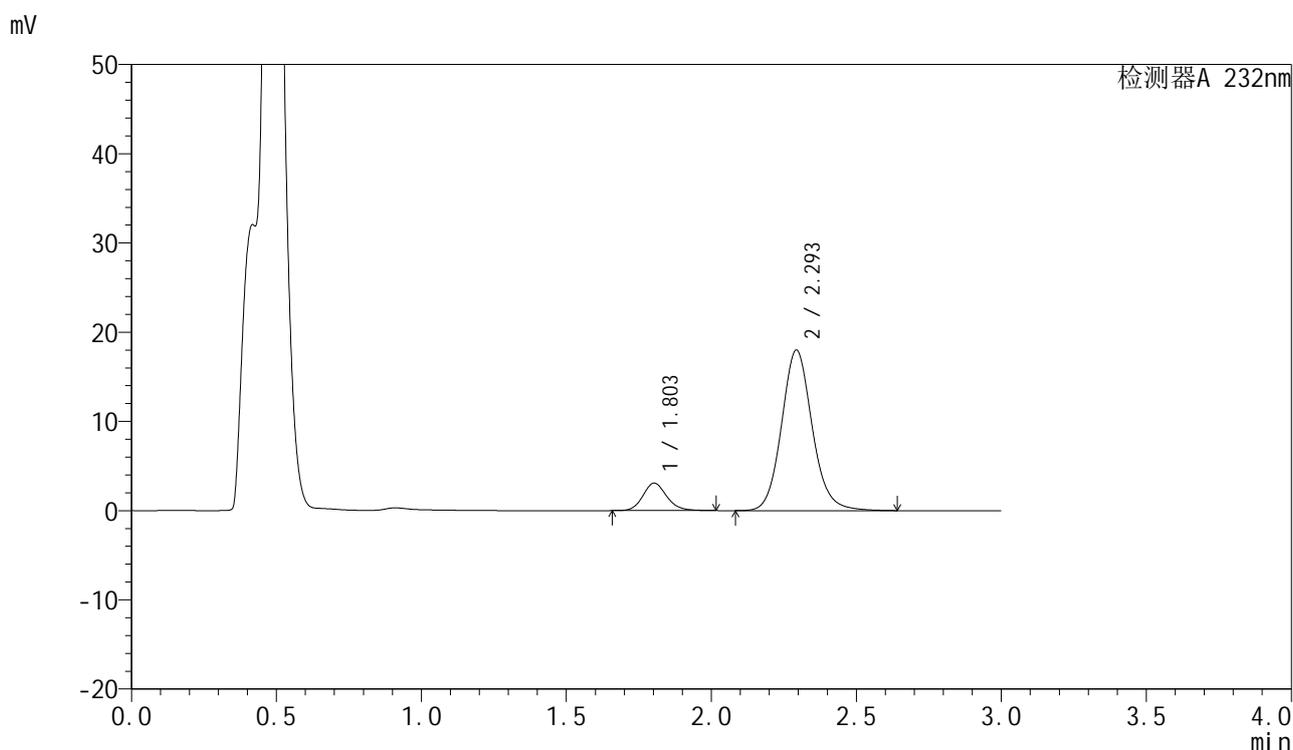


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1183-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 17:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17612	11.723	3074	2367	1.150	--
2	2.293	132620	88.277	17948	2326	1.111	2.898
总计		150231	100.000	21022			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1184-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:29:33

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

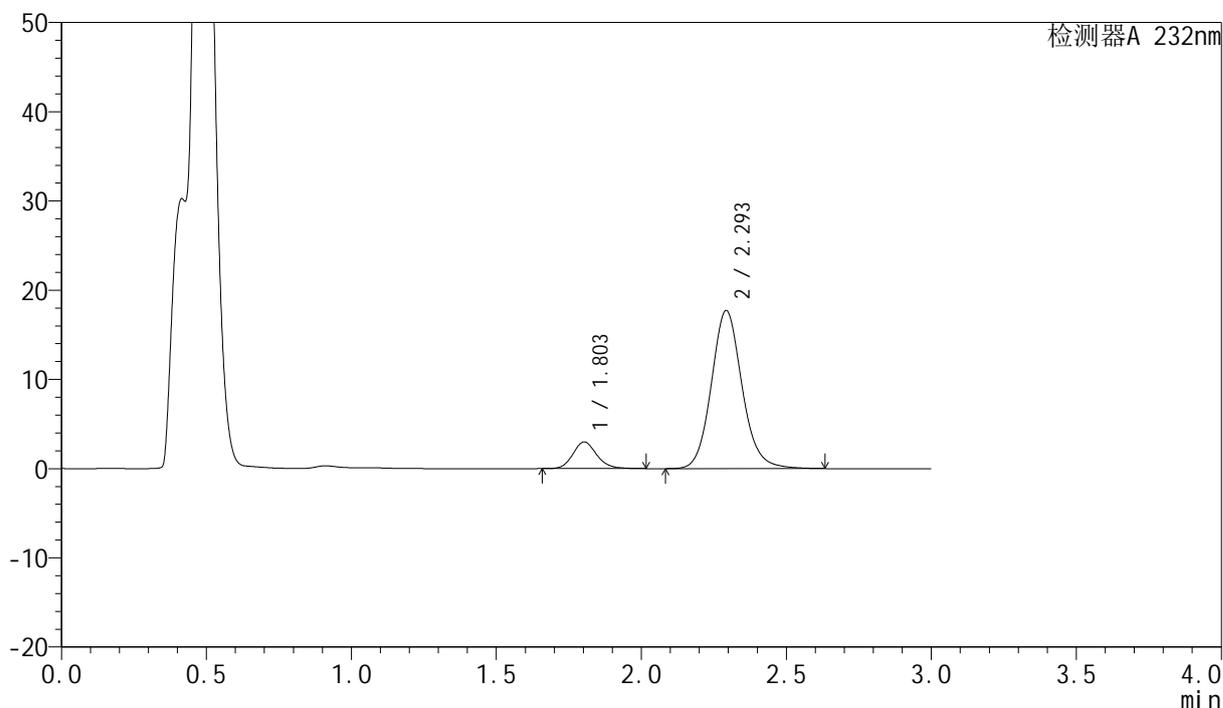
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

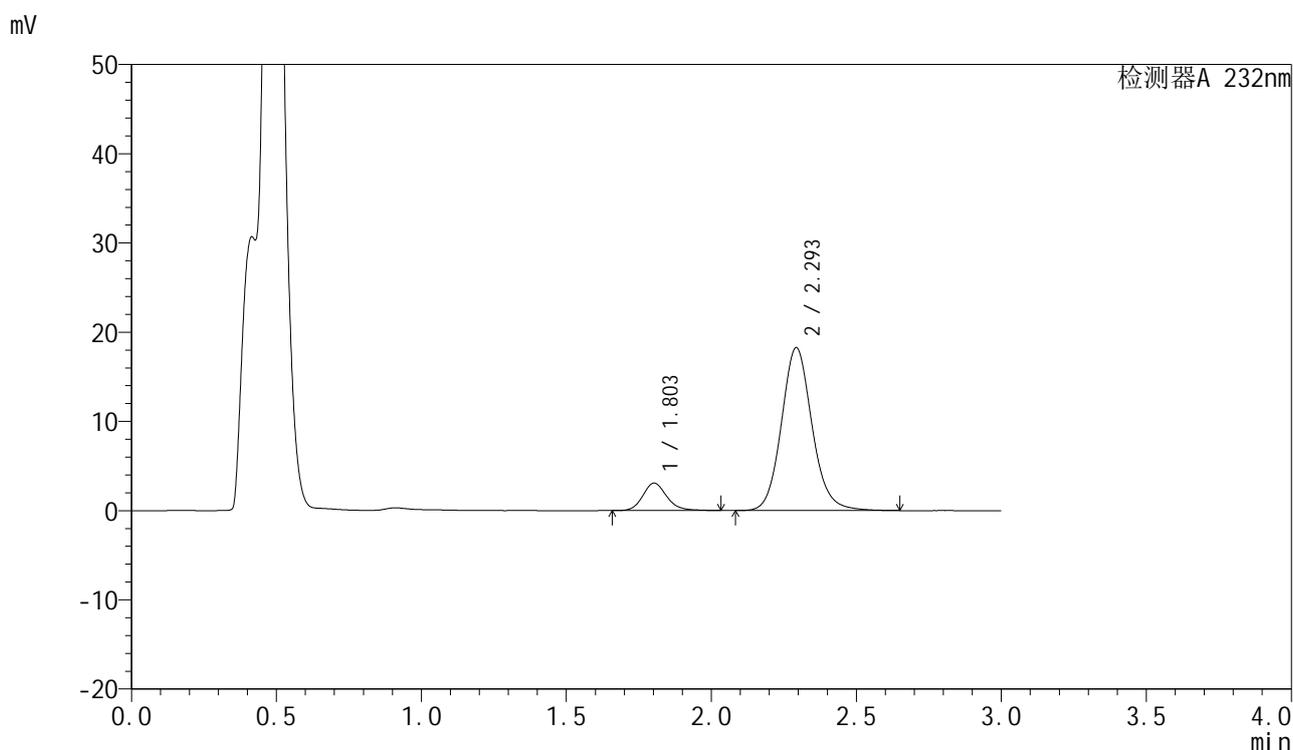
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17098	11.572	2983	2367	1.151	--
2	2.293	130654	88.428	17662	2323	1.113	2.895
总计		147752	100.000	20644			

<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 - 31-19/10-1185-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 17:32:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:53:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17696	11.622	3067	2369	1.169	--
2	2.293	134562	88.378	18203	2329	1.113	2.900
总计		152258	100.000	21270			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1186-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:36:23

处理时间(V2): 2024/08/21 08:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

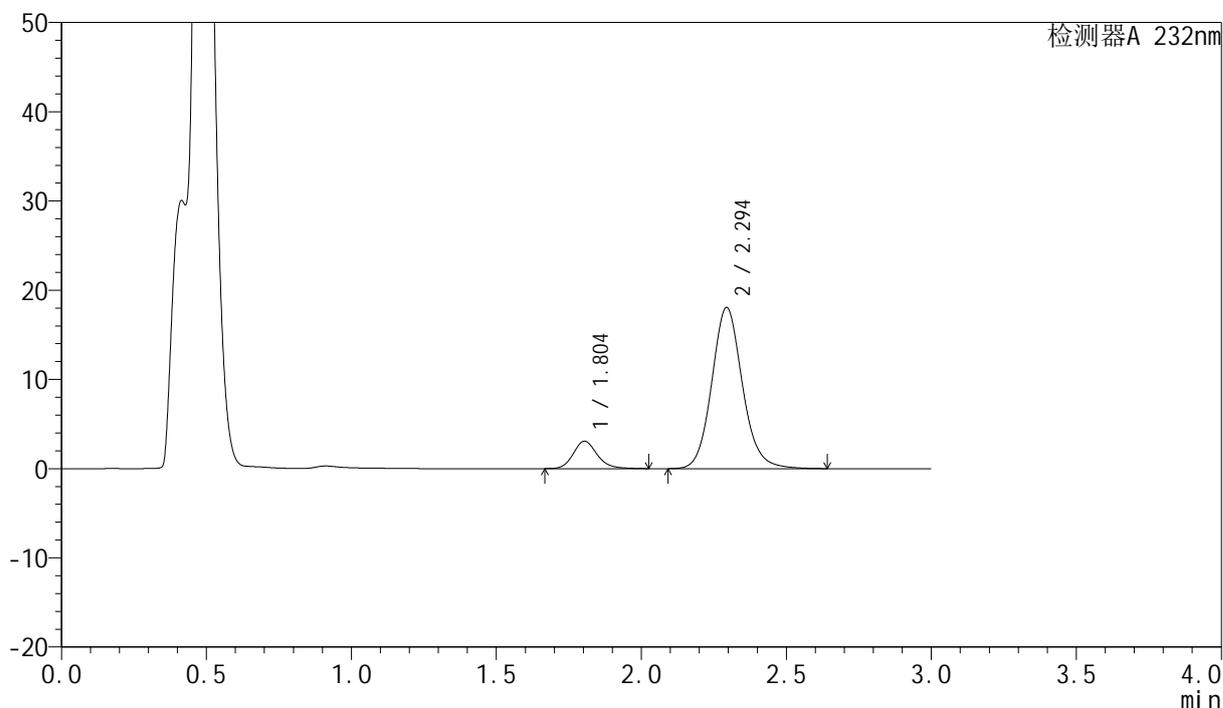
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17658	11.719	3073	2370	1.165	--
2	2.294	133024	88.281	18038	2331	1.112	2.897
总计		150683	100.000	21111			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1187-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:39:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

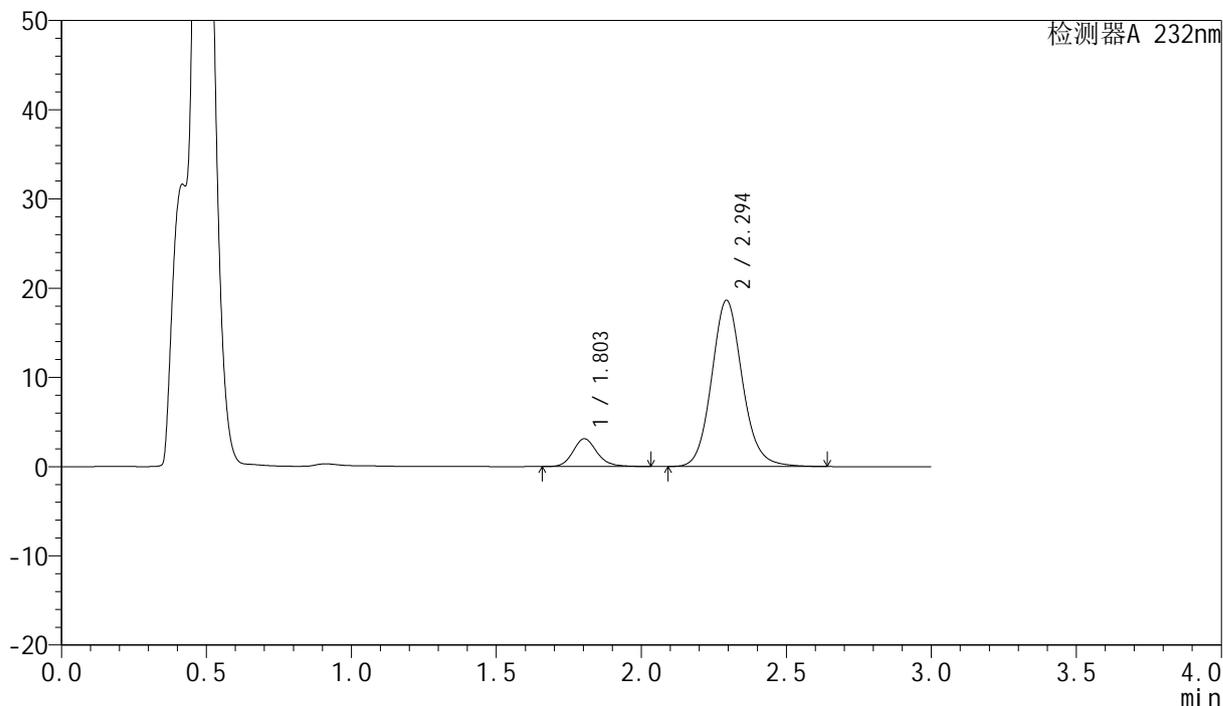
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17977	11.560	3113	2347	1.161	--
2	2.294	137525	88.440	18600	2320	1.112	2.890
总计		155502	100.000	21713			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1188-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:43:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

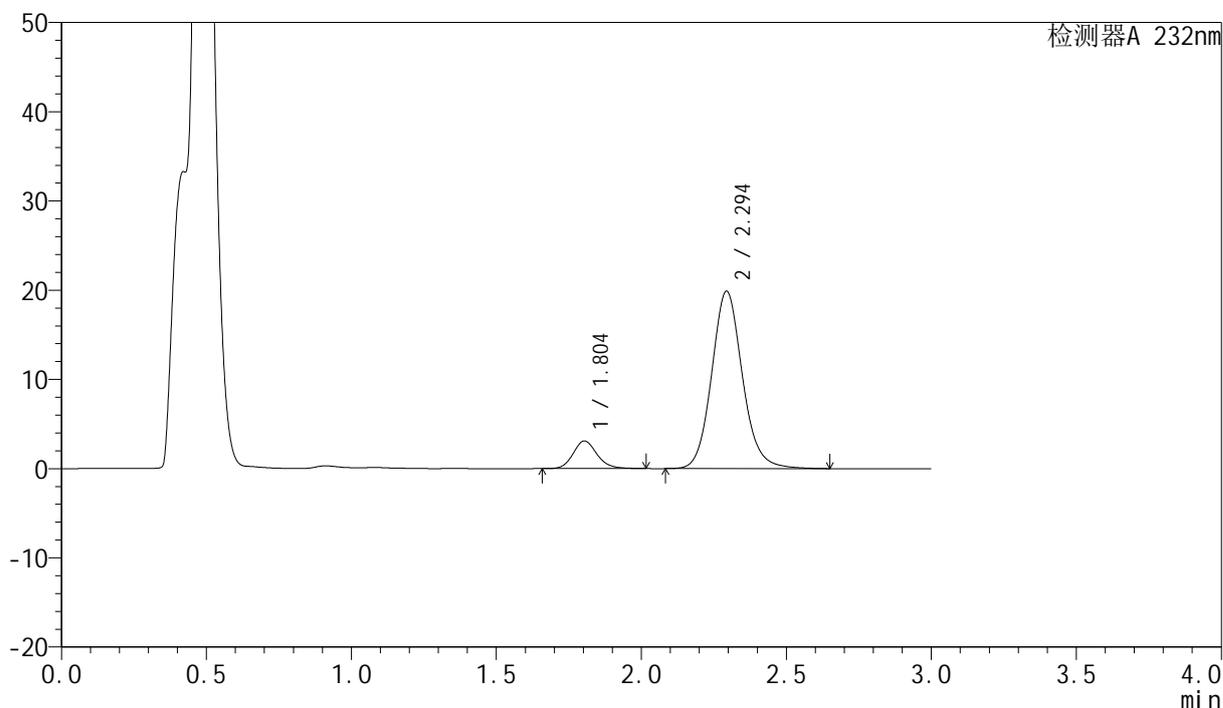
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17779	10.797	3101	2362	1.150	--
2	2.294	146886	89.203	19863	2322	1.112	2.893
总计		164666	100.000	22963			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1189-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 17:46:35

实验者: xiexinhui

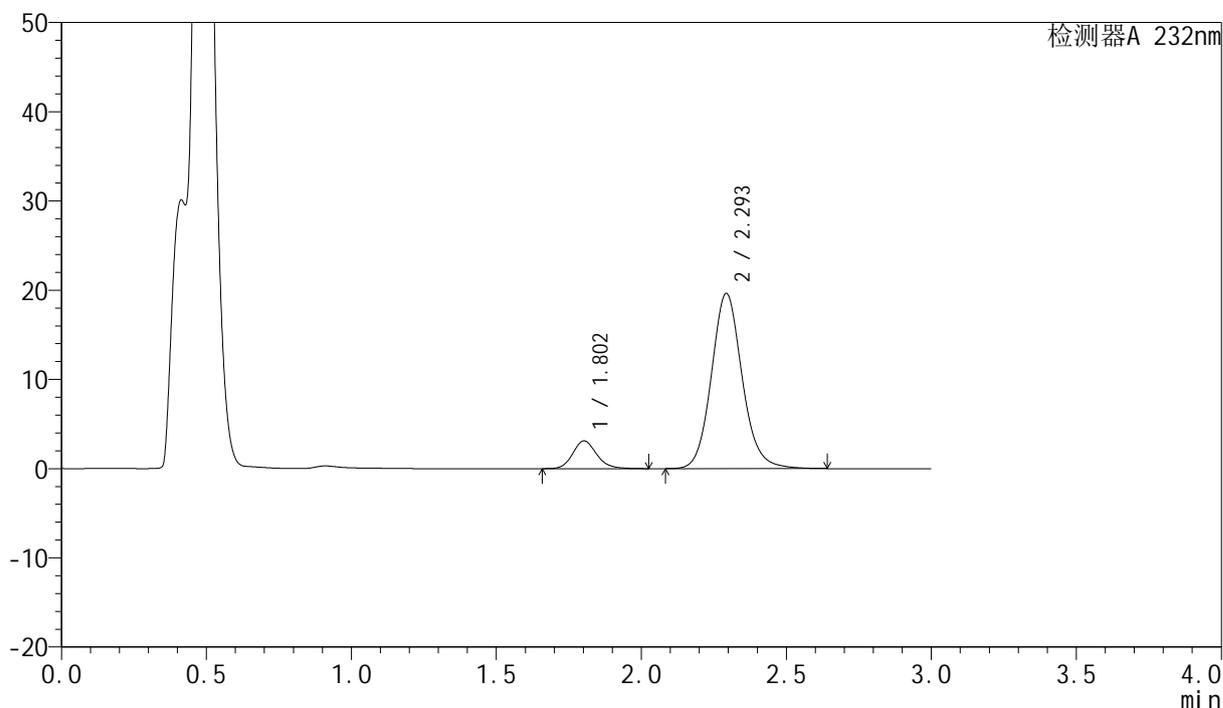
处理时间(V2): 2024/08/21 08:53:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17885	10.974	3106	2355	1.151	--
2	2.293	145084	89.026	19585	2315	1.112	2.893
总计		162969	100.000	22691			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1190-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:50:00

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

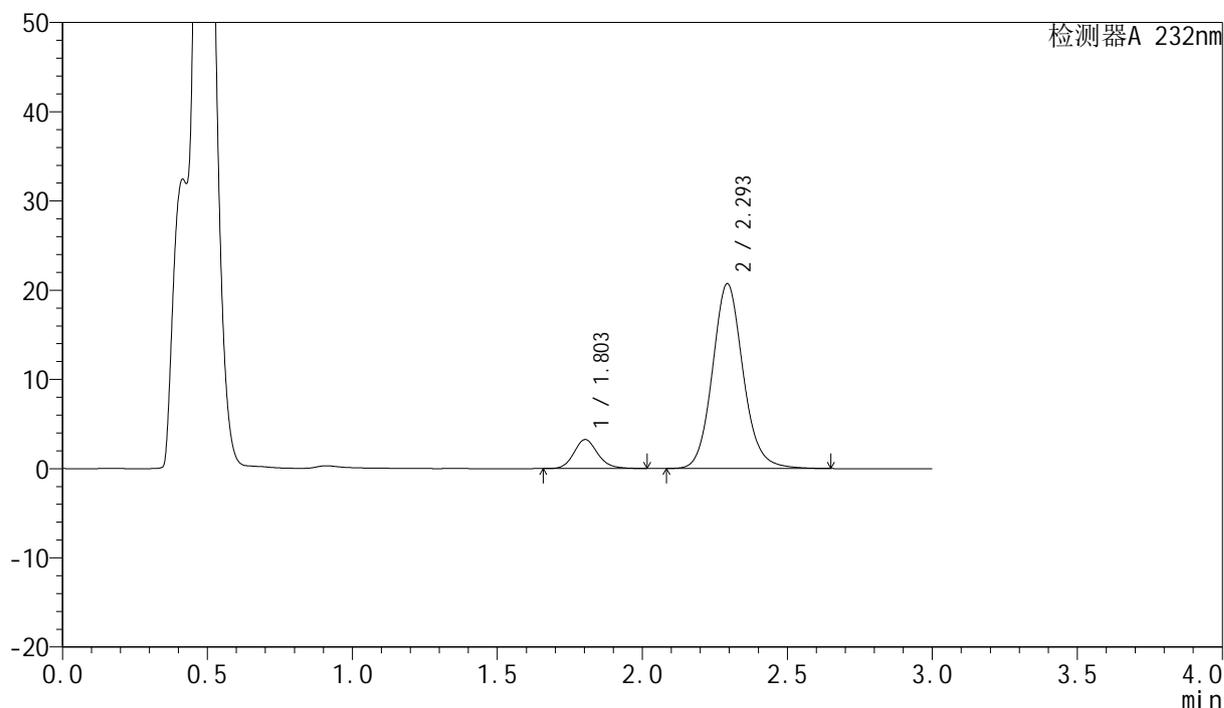
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18570	10.848	3241	2368	1.146	--
2	2.293	152606	89.152	20662	2330	1.111	2.900
总计		171175	100.000	23903			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1191-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 17:53:25

实验者: xiexinhui

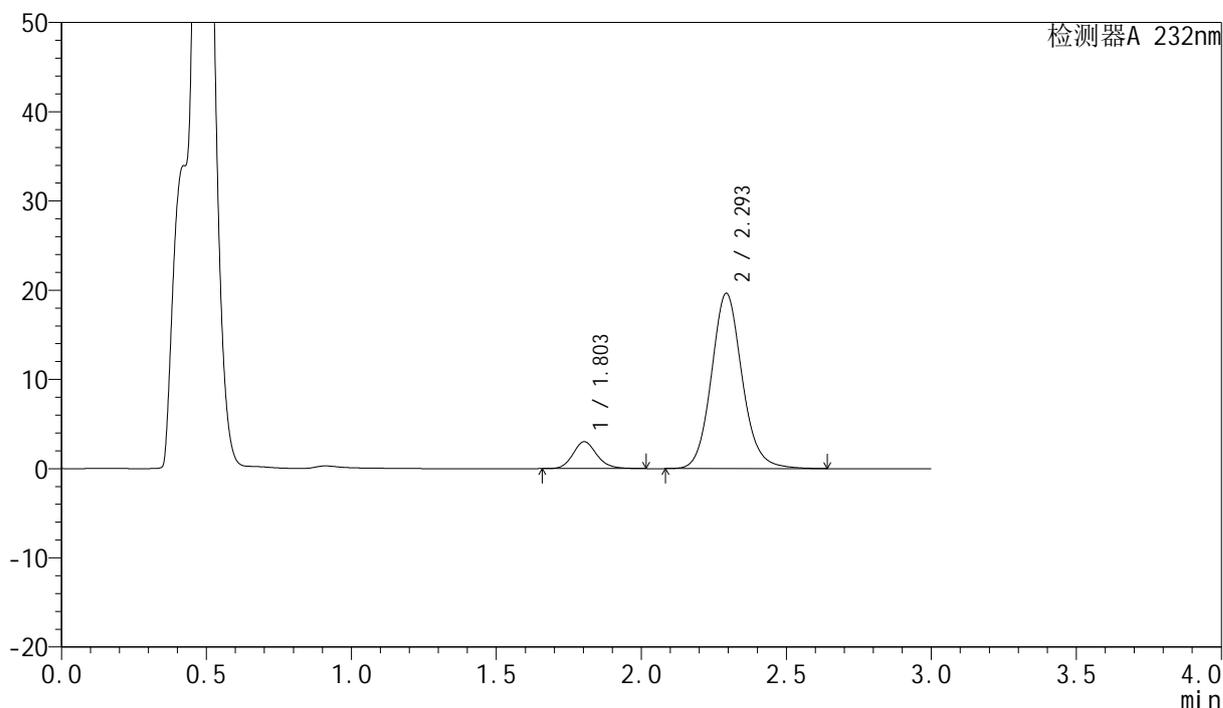
处理时间(V2): 2024/08/21 08:53:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17282	10.650	3009	2357	1.151	--
2	2.293	144998	89.350	19600	2322	1.111	2.891
总计		162280	100.000	22609			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1192-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 17:56:49

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

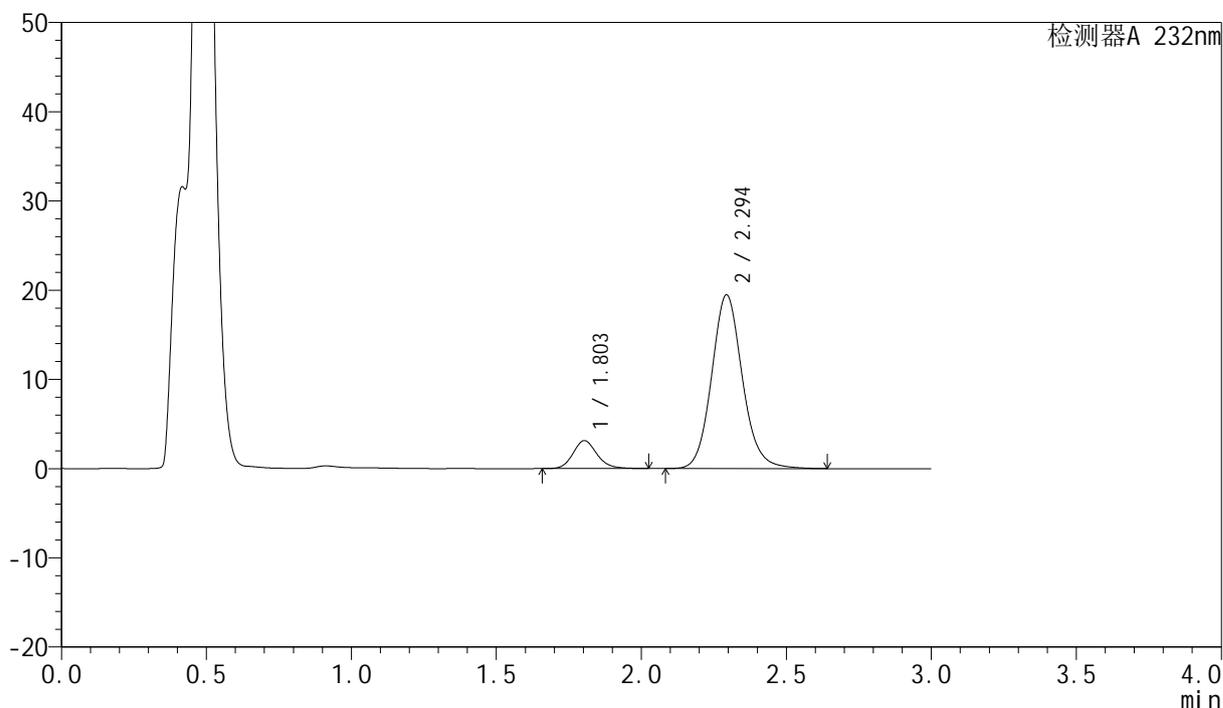
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18042	11.143	3130	2350	1.156	--
2	2.294	143878	88.857	19439	2315	1.112	2.889
总计		161920	100.000	22569			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1193-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:00:13

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

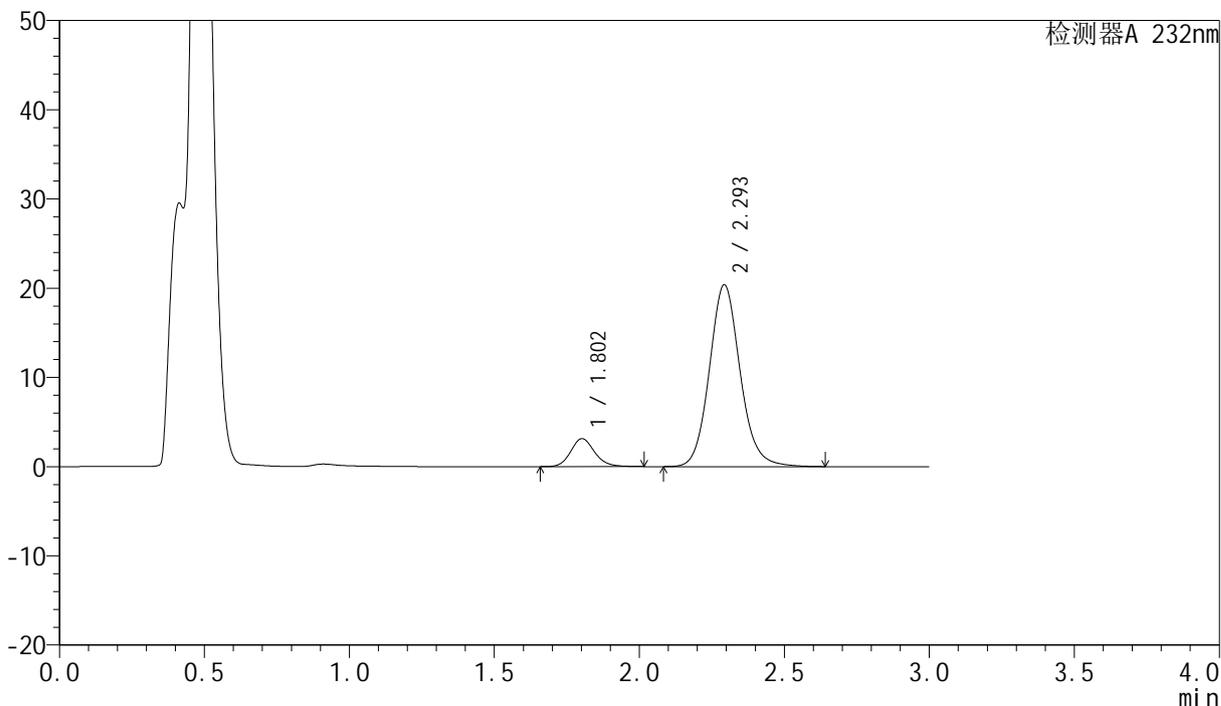
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	18026	10.690	3132	2350	1.148	--
2	2.293	150591	89.310	20325	2315	1.110	2.891
总计		168617	100.000	23456			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1194-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:03:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

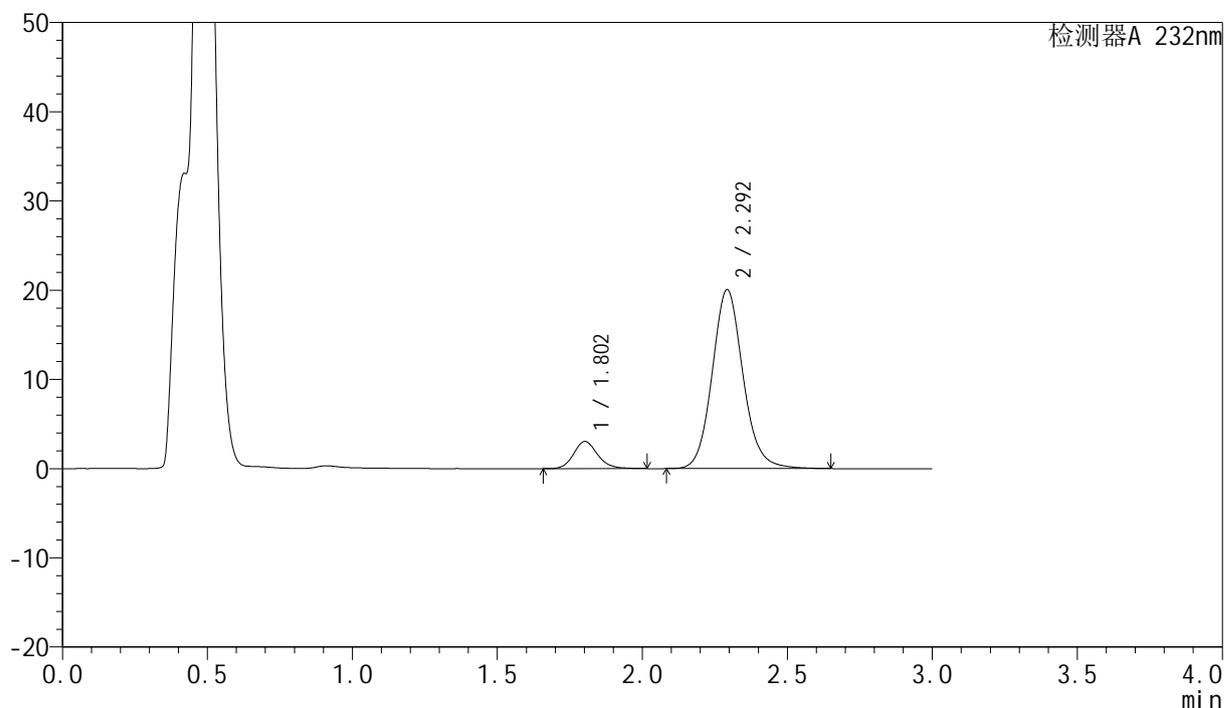
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17518	10.550	3031	2339	1.149	--
2	2.292	148531	89.450	19988	2304	1.110	2.884
总计		166049	100.000	23018			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1195-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:07:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

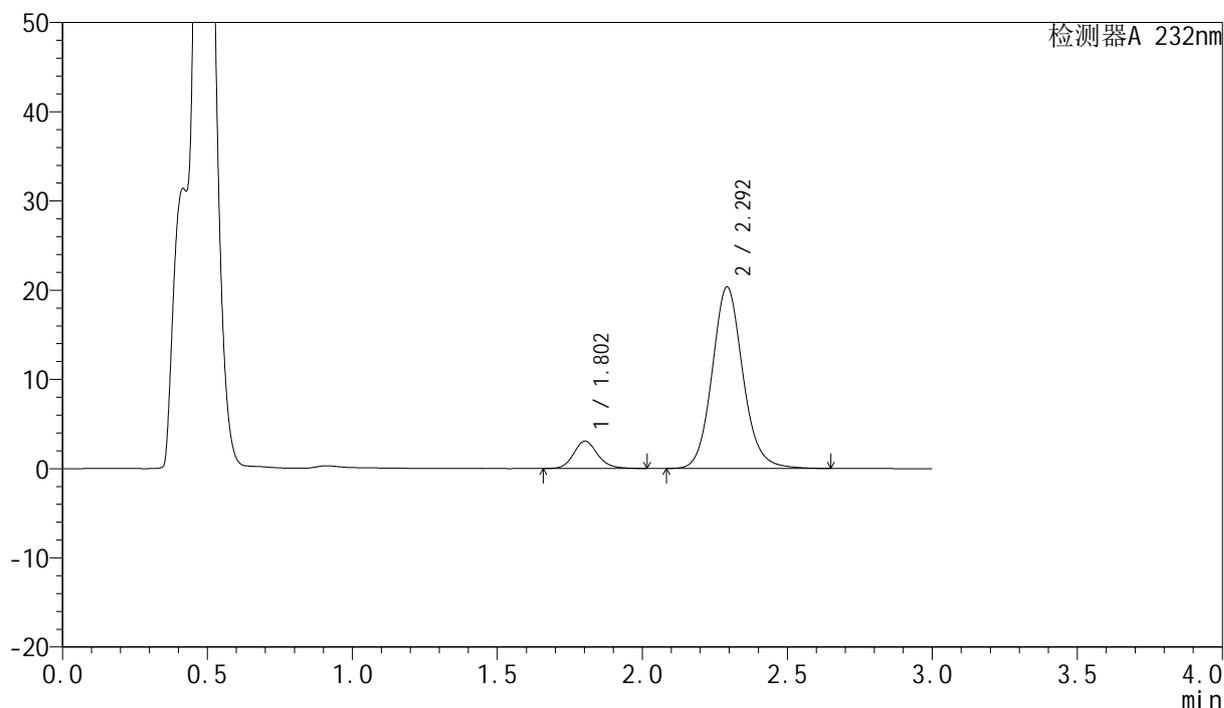
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17614	10.493	3059	2349	1.147	--
2	2.292	150250	89.507	20278	2316	1.109	2.889
总计		167864	100.000	23337			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1196-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:10:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

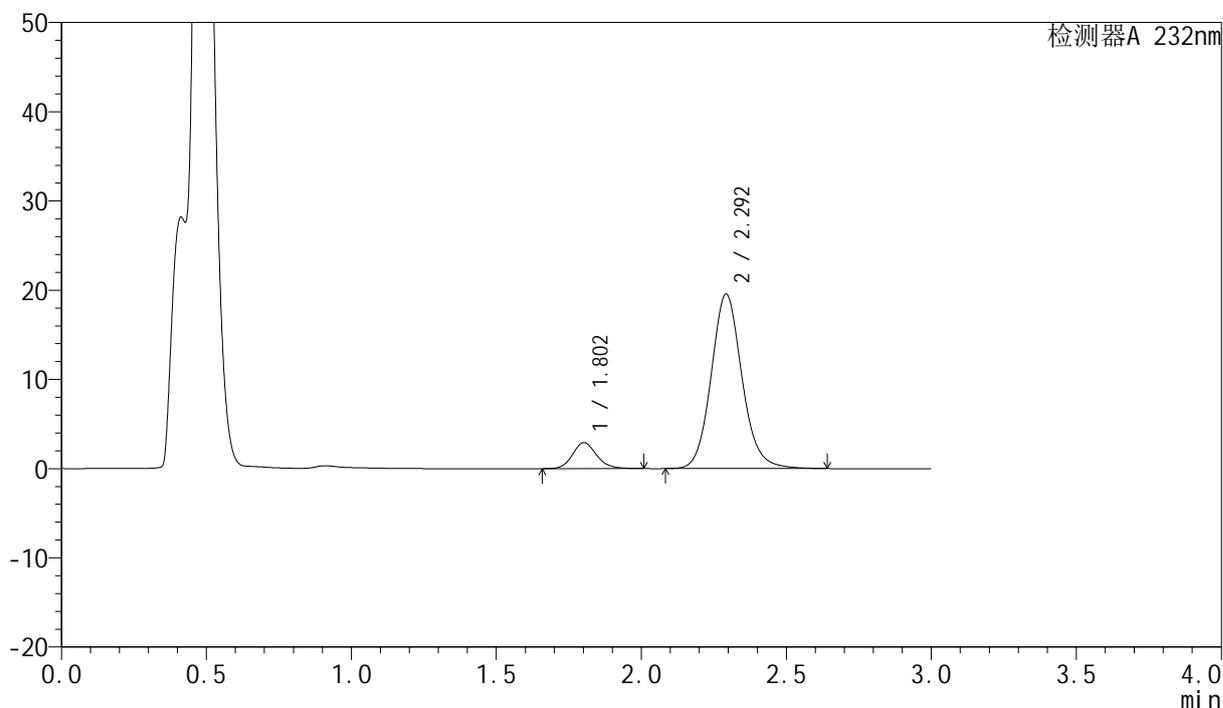
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	16794	10.388	2907	2333	1.146	--
2	2.292	144871	89.612	19490	2299	1.109	2.881
总计		161665	100.000	22397			

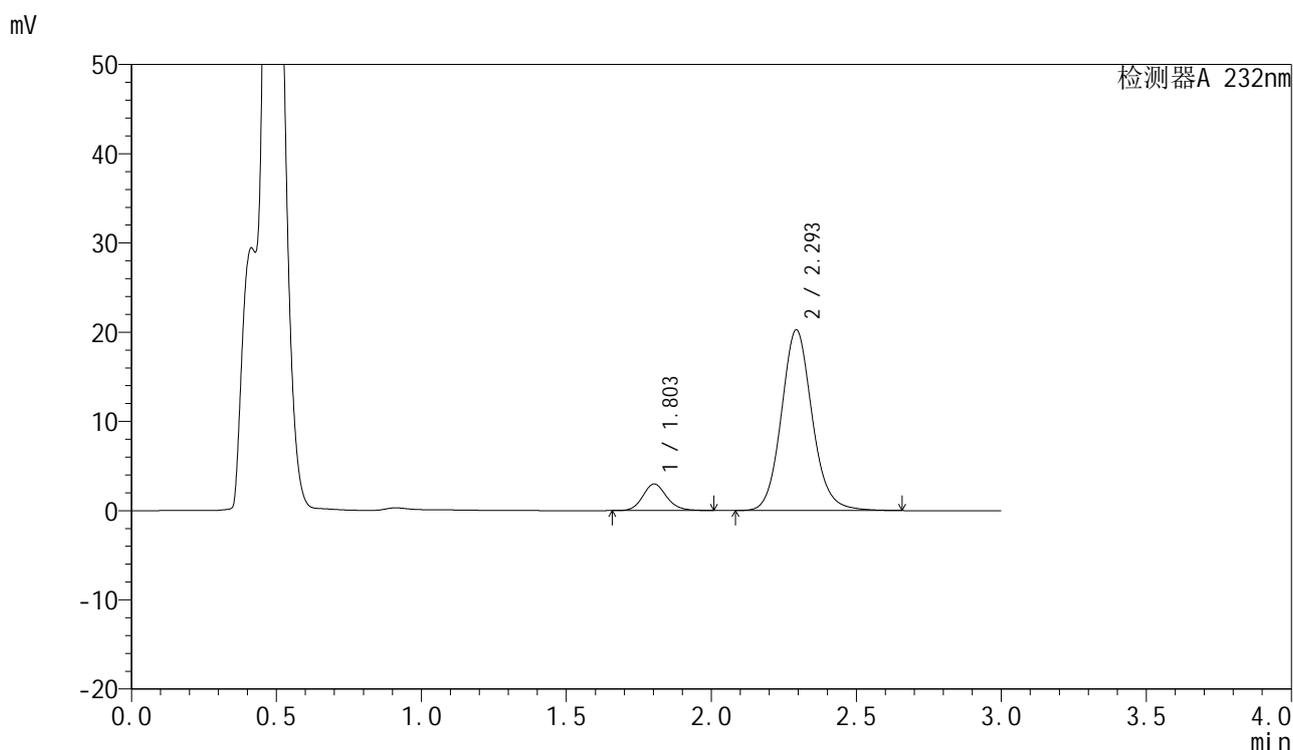
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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 - 31-19/10-1197-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 18:13:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17075	10.226	2974	2350	1.144	--
2	2.293	149906	89.774	20198	2309	1.110	2.888
总计		166982	100.000	23173			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1198-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:17:13

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

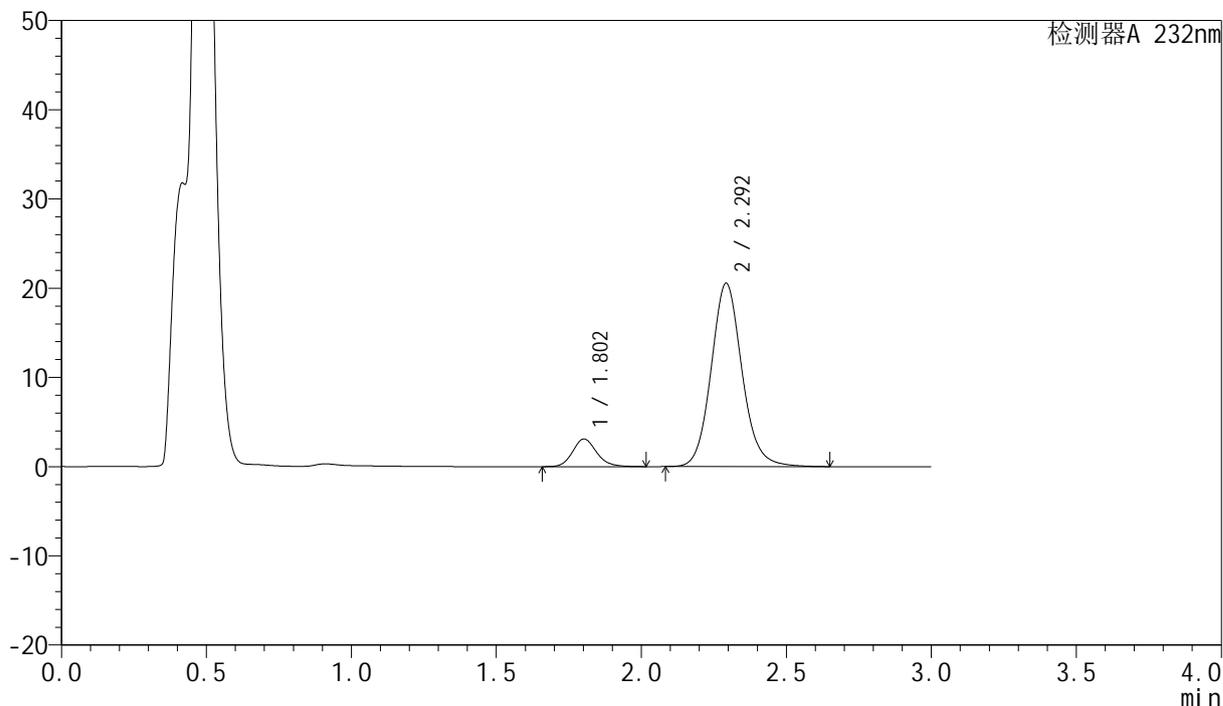
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17856	10.497	3094	2340	1.148	--
2	2.292	152250	89.503	20477	2302	1.108	2.883
总计		170105	100.000	23571			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1199-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:20:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

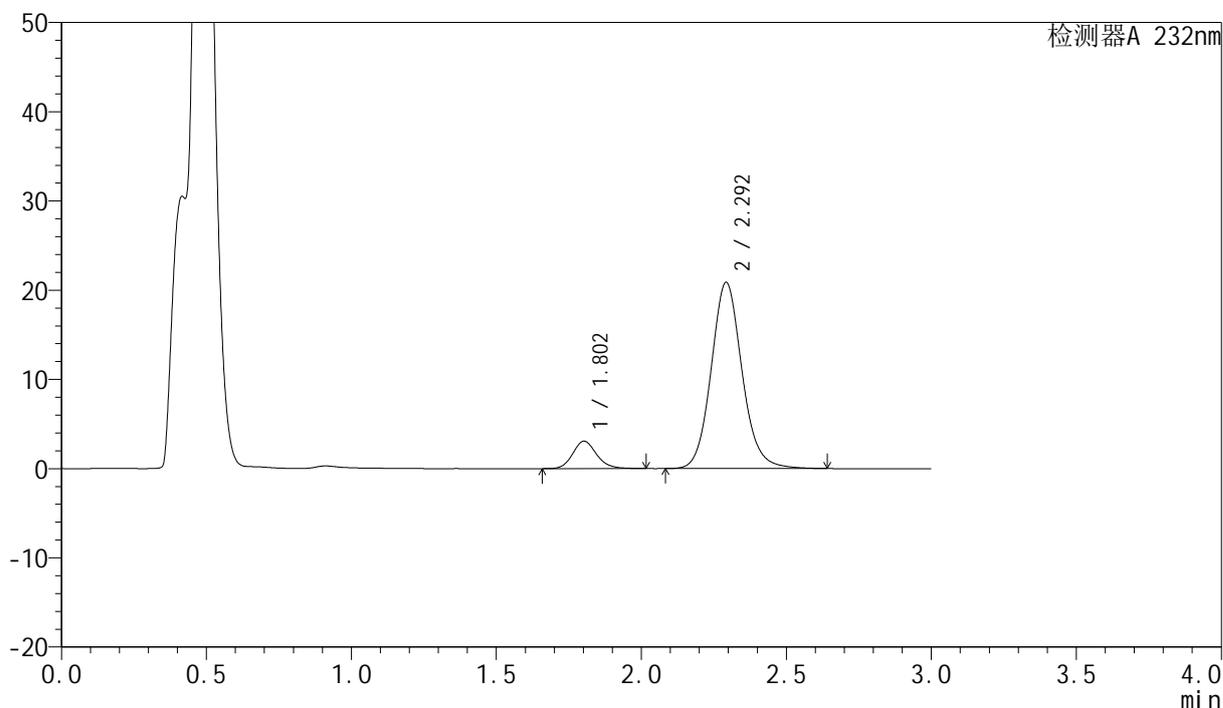
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17649	10.238	3067	2343	1.149	--
2	2.292	154742	89.762	20799	2296	1.109	2.881
总计		172391	100.000	23866			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1200-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:24:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

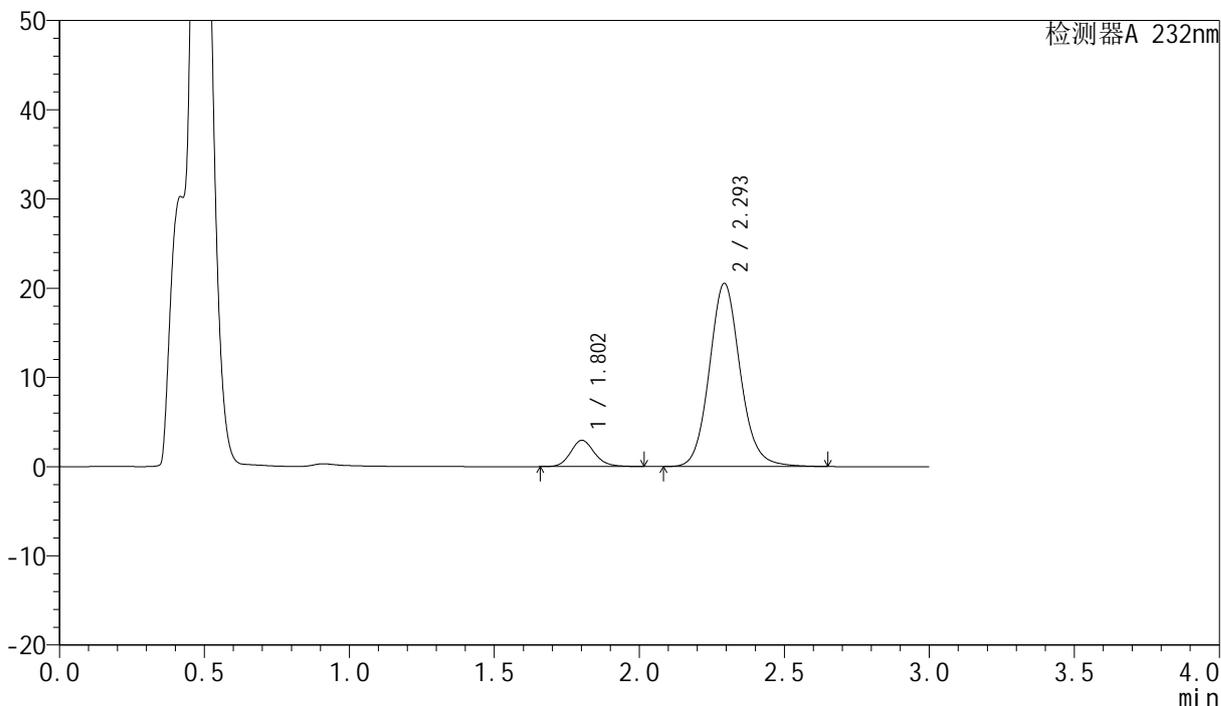
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17028	10.058	2944	2338	1.151	--
2	2.293	152270	89.942	20482	2299	1.107	2.886
总计		169298	100.000	23426			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1201-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 18:27:25

实验者: xiexinhui

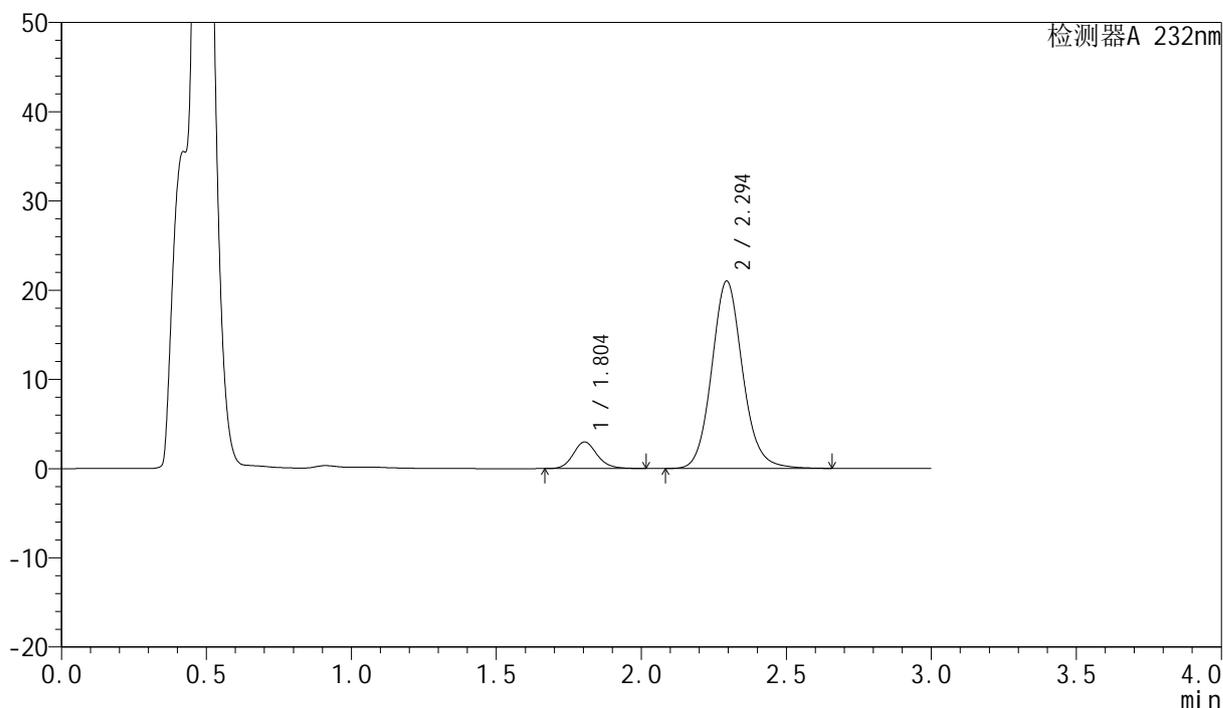
处理时间(V2): 2024/08/21 08:53:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17118	9.901	2981	2346	1.146	--
2	2.294	155769	90.099	20988	2304	1.108	2.881
总计		172887	100.000	23969			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1202-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:30:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

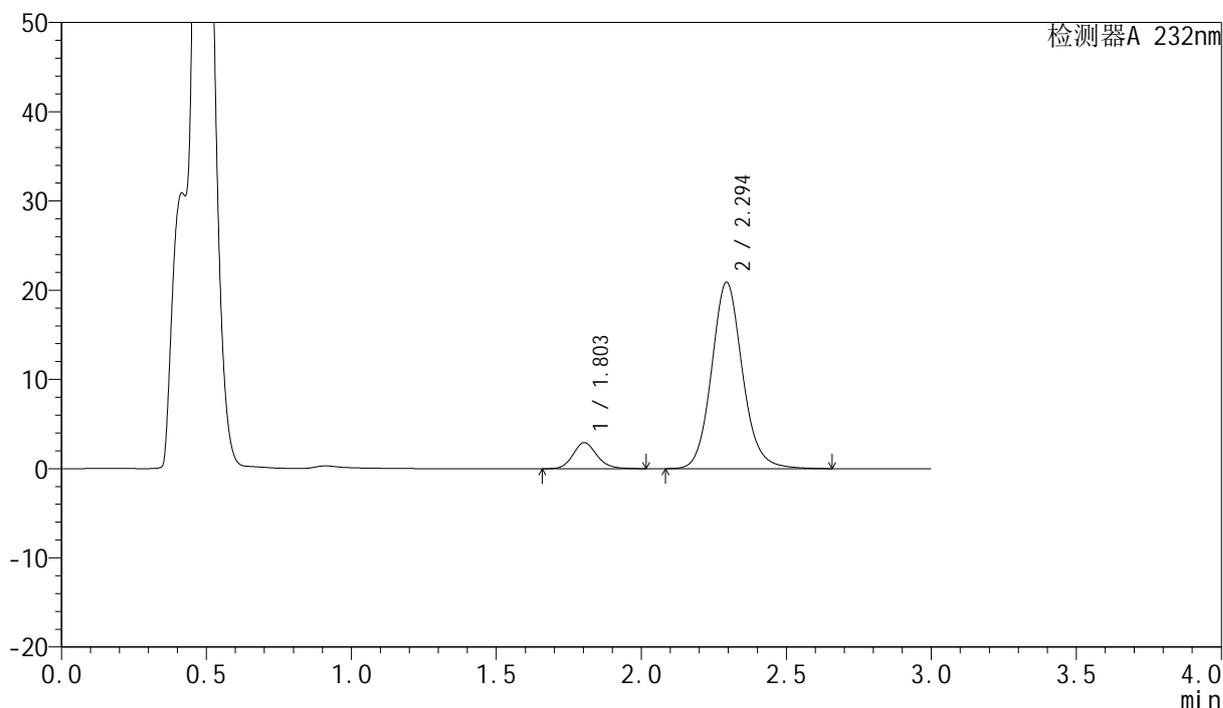
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16789	9.786	2917	2347	1.148	--
2	2.294	154770	90.214	20871	2309	1.108	2.889
总计		171559	100.000	23788			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1203-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 18:34:12

实验者: xiexinhui

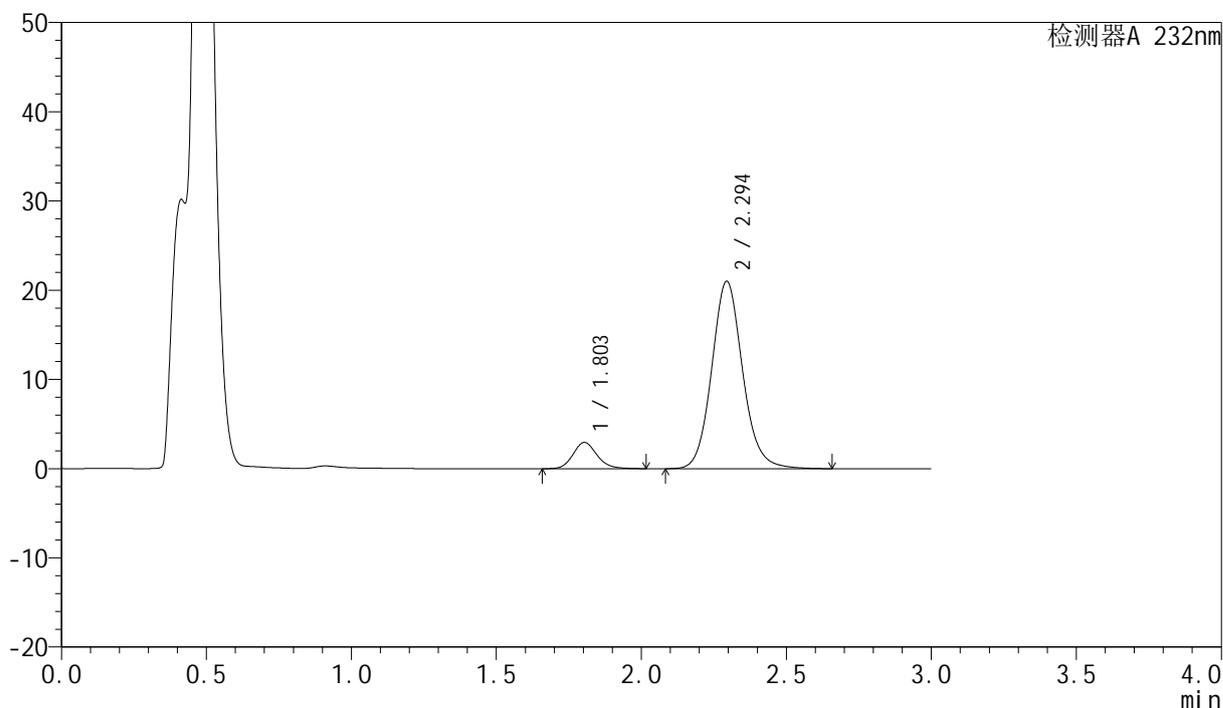
处理时间(V2): 2024/08/21 08:53:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16984	9.816	2946	2336	1.148	--
2	2.294	156040	90.184	21004	2298	1.108	2.882
总计		173025	100.000	23950			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1204-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:37:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

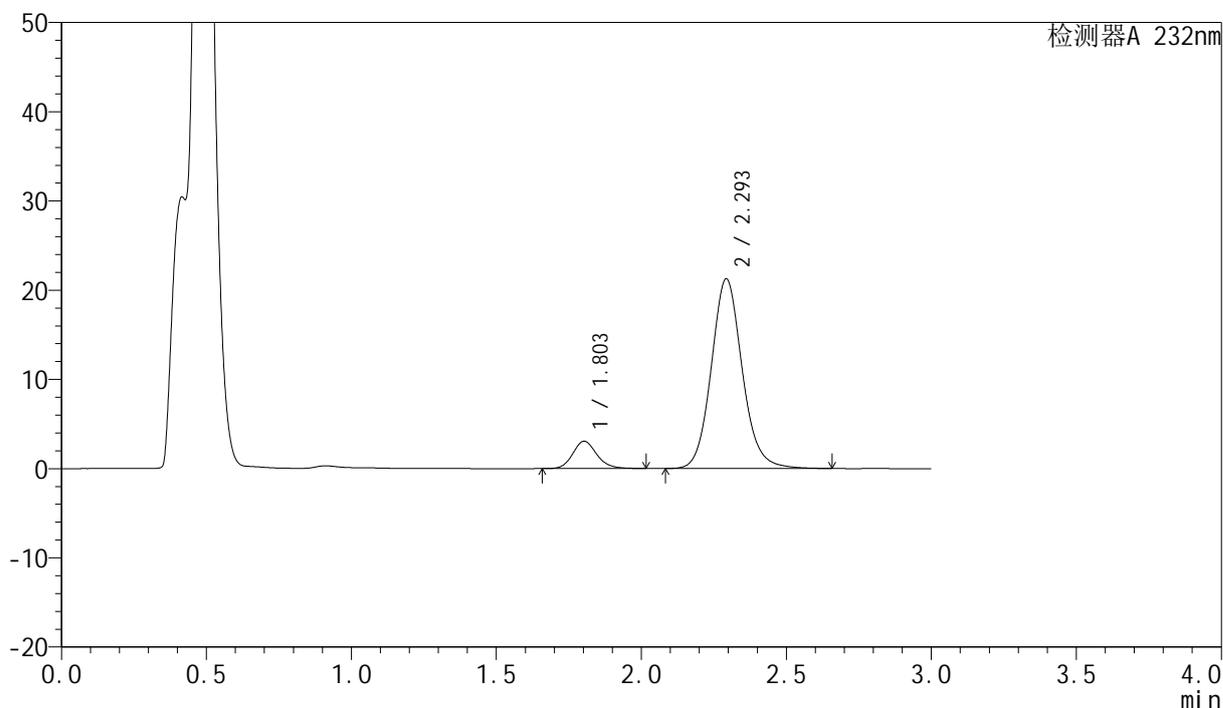
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17668	10.056	3059	2330	1.145	--
2	2.293	158034	89.944	21201	2289	1.109	2.875
总计		175702	100.000	24261			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1205-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:40:58

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

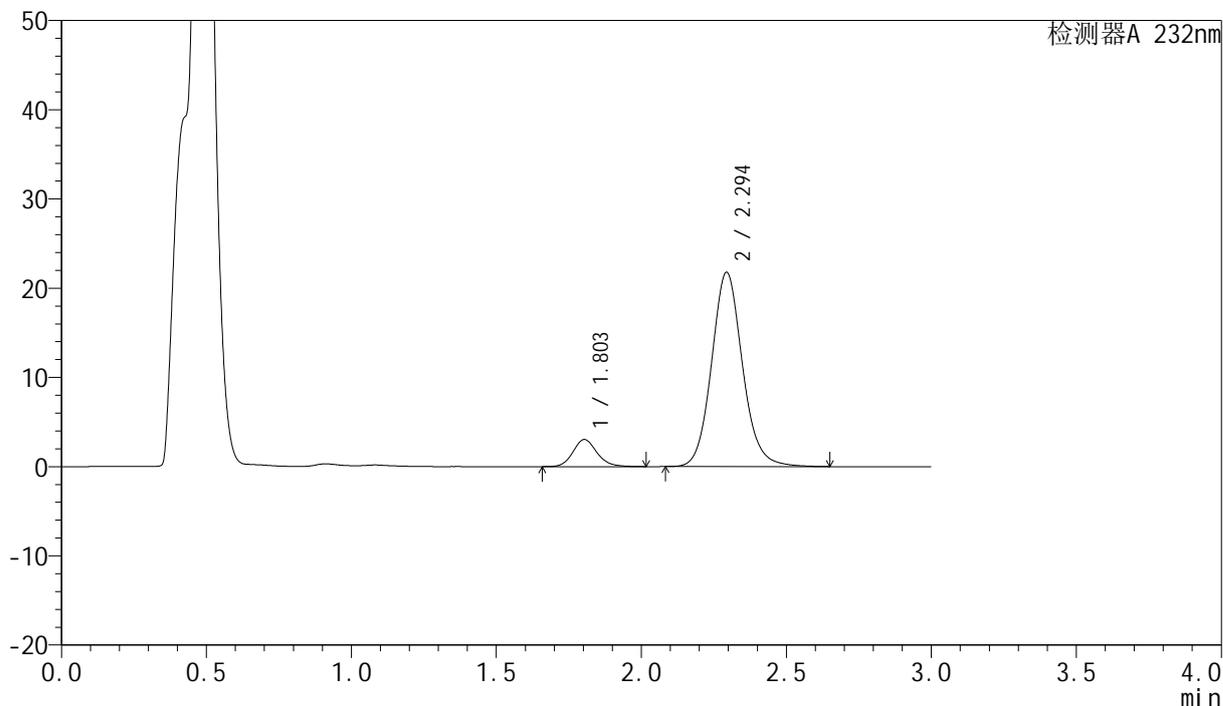
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17524	9.784	3038	2334	1.146	--
2	2.294	161589	90.216	21751	2298	1.107	2.880
总计		179113	100.000	24790			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1206-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:44:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:53:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

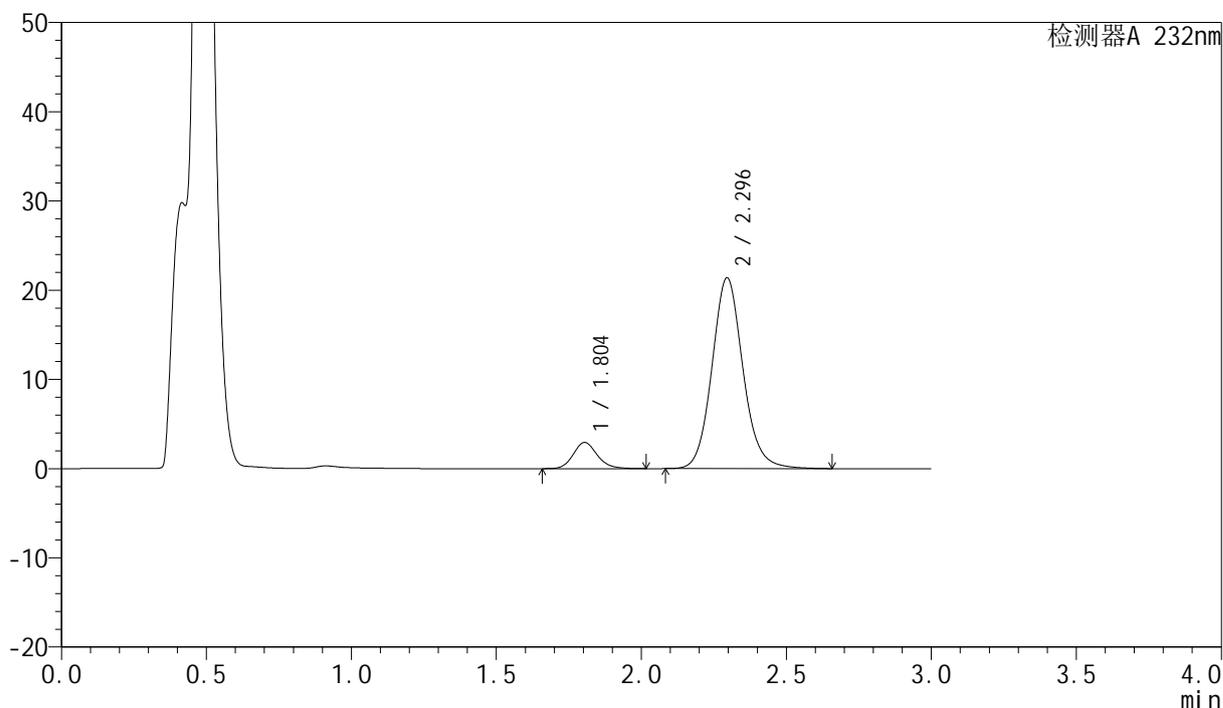
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16944	9.624	2937	2332	1.148	--
2	2.296	159120	90.376	21392	2288	1.107	2.878
总计		176064	100.000	24329			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1207-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 18:47:47

实验者: xiexinhui

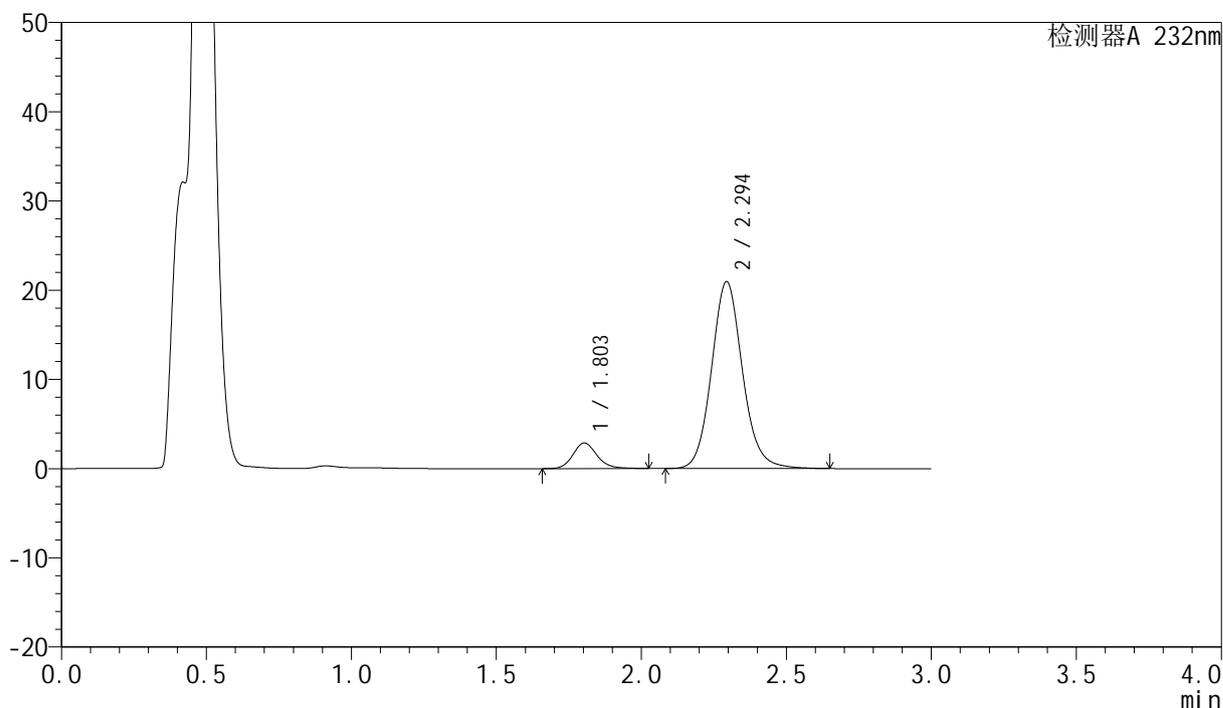
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

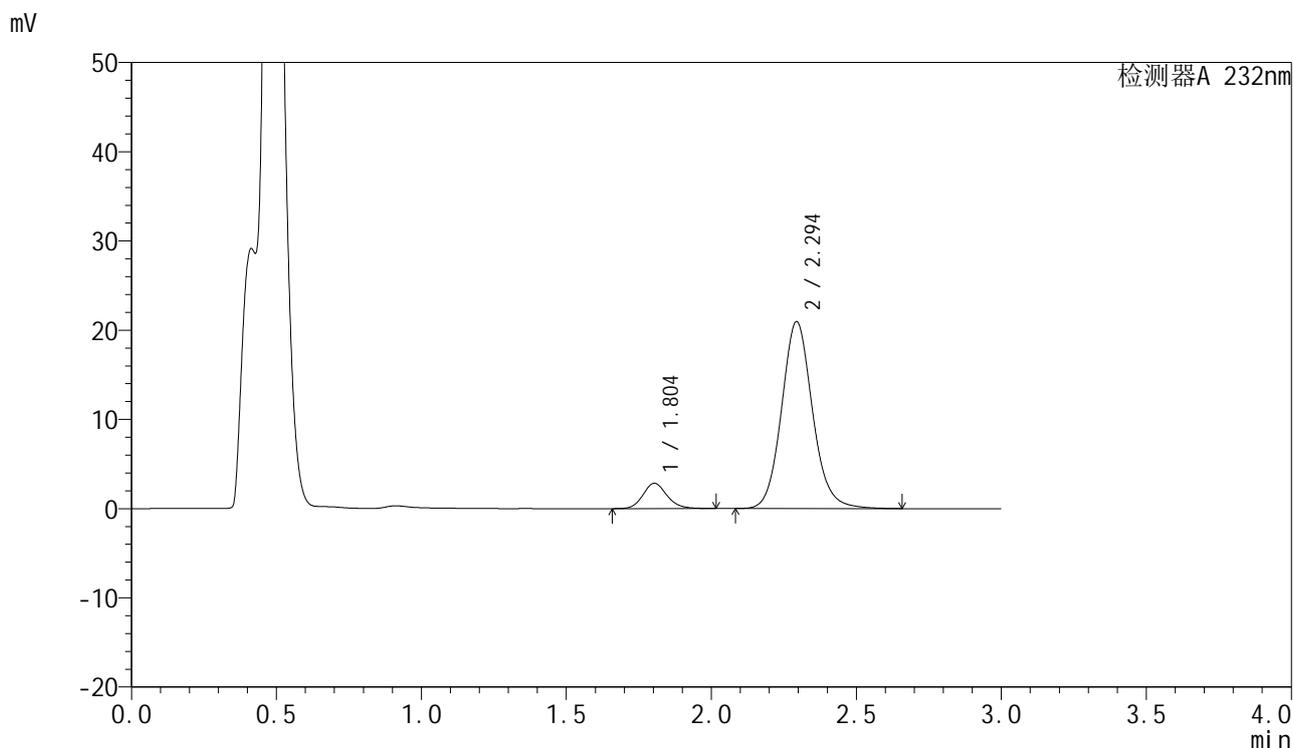
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16675	9.678	2877	2333	1.161	--
2	2.294	155629	90.322	20927	2293	1.106	2.878
总计		172304	100.000	23804			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1208-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 18:51:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16416	9.530	2847	2329	1.145	--
2	2.294	155832	90.470	20934	2288	1.107	2.874
总计		172247	100.000	23781			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1209-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 18:54:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

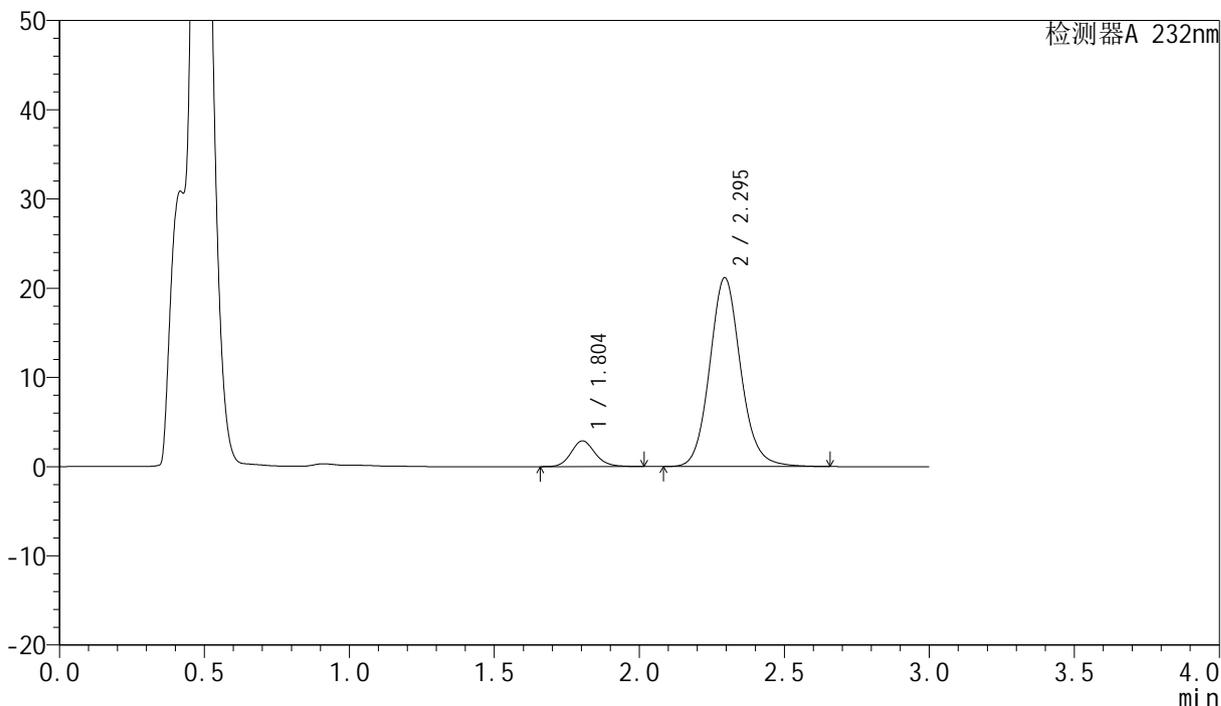
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

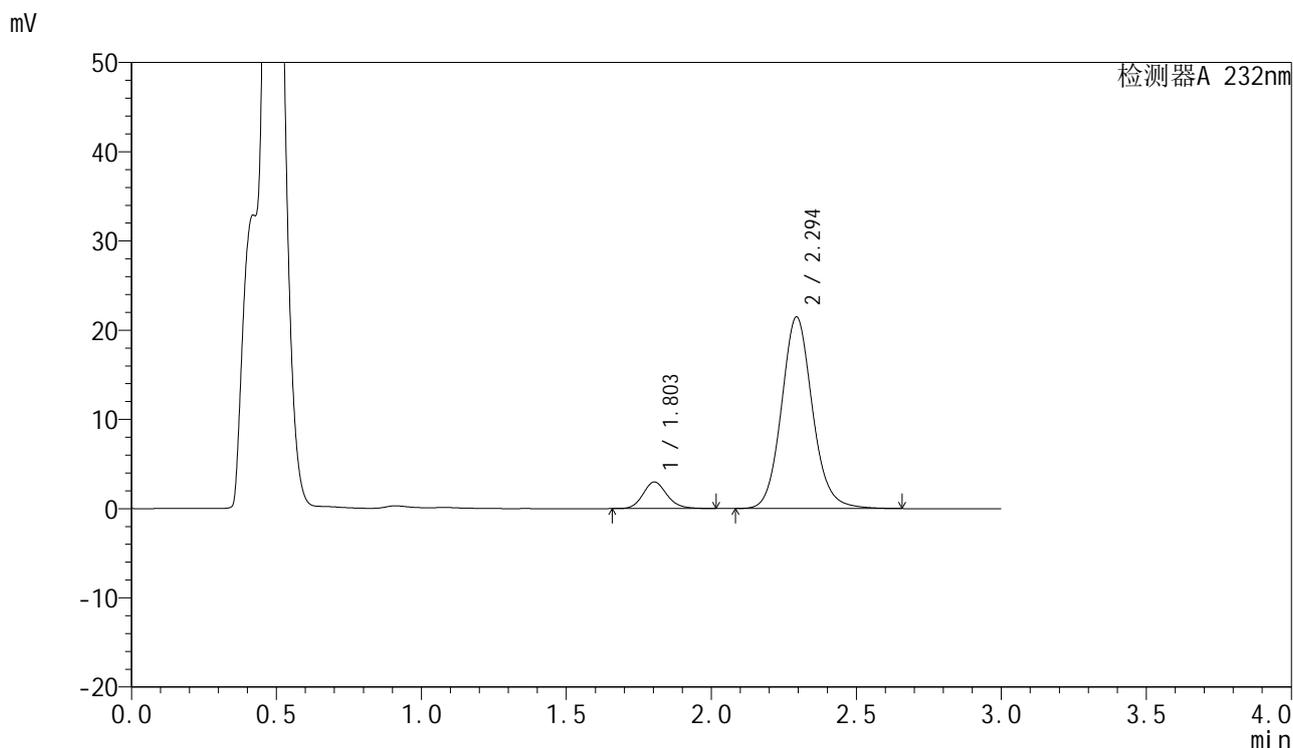
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16680	9.575	2885	2318	1.141	--
2	2.295	157527	90.425	21167	2289	1.107	2.871
总计		174207	100.000	24052			

<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 - 31-19/10-1210-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 18:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17177	9.714	2977	2331	1.147	--
2	2.294	159650	90.286	21445	2288	1.107	2.874
总计		176826	100.000	24422			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1211-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:01:22

实验者: xiexinhui

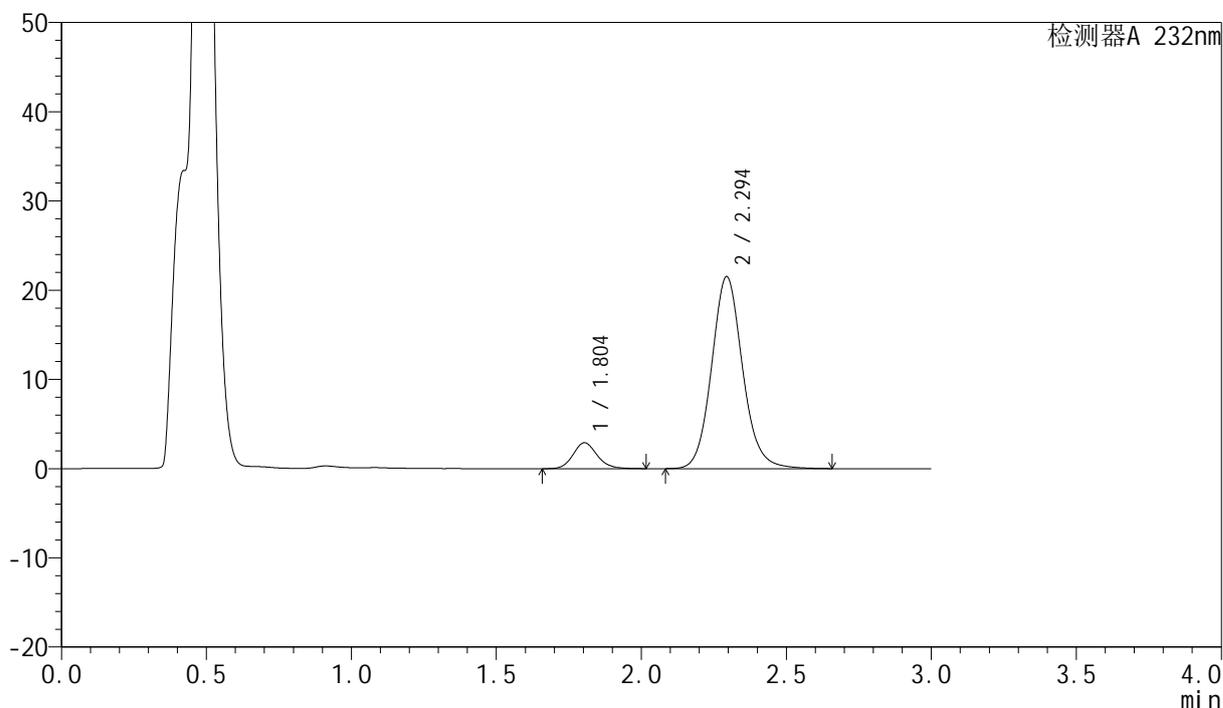
处理时间(V2): 2024/08/21 08:54:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16801	9.492	2907	2323	1.144	--
2	2.294	160204	90.508	21495	2284	1.106	2.871
总计		177005	100.000	24402			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1212-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:04:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

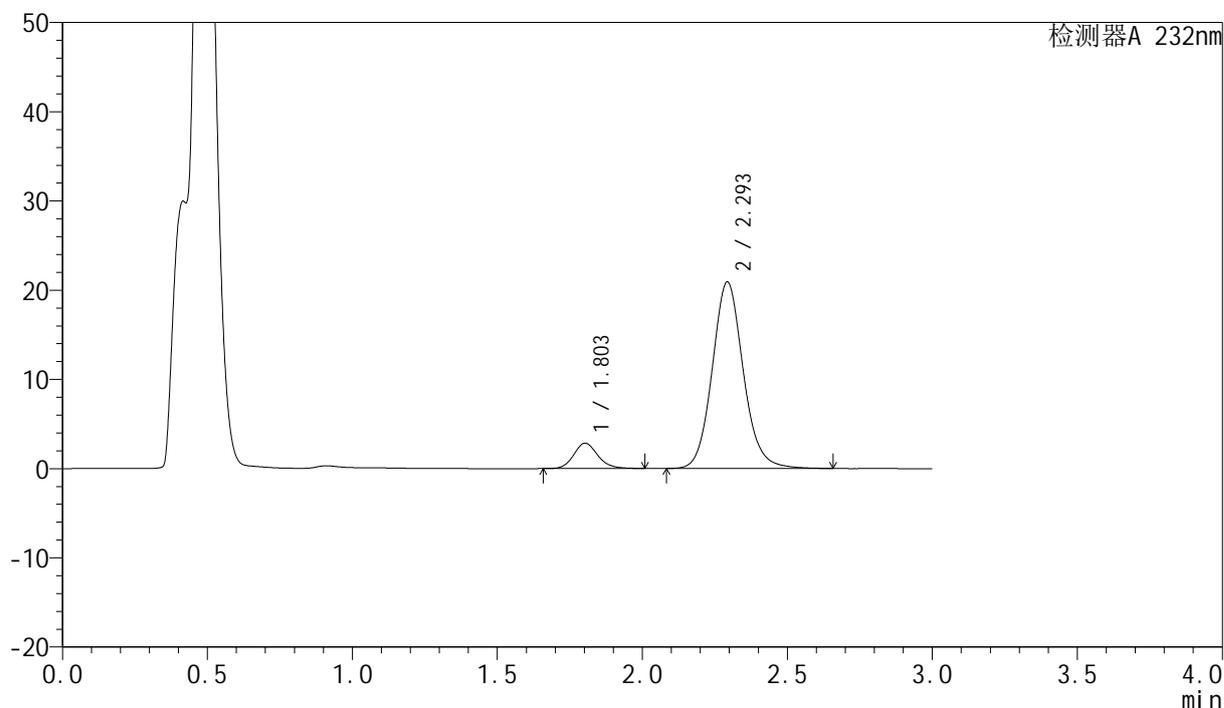
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16404	9.518	2835	2315	1.147	--
2	2.293	155938	90.482	20854	2273	1.107	2.865
总计		172342	100.000	23688			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1213-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:08:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

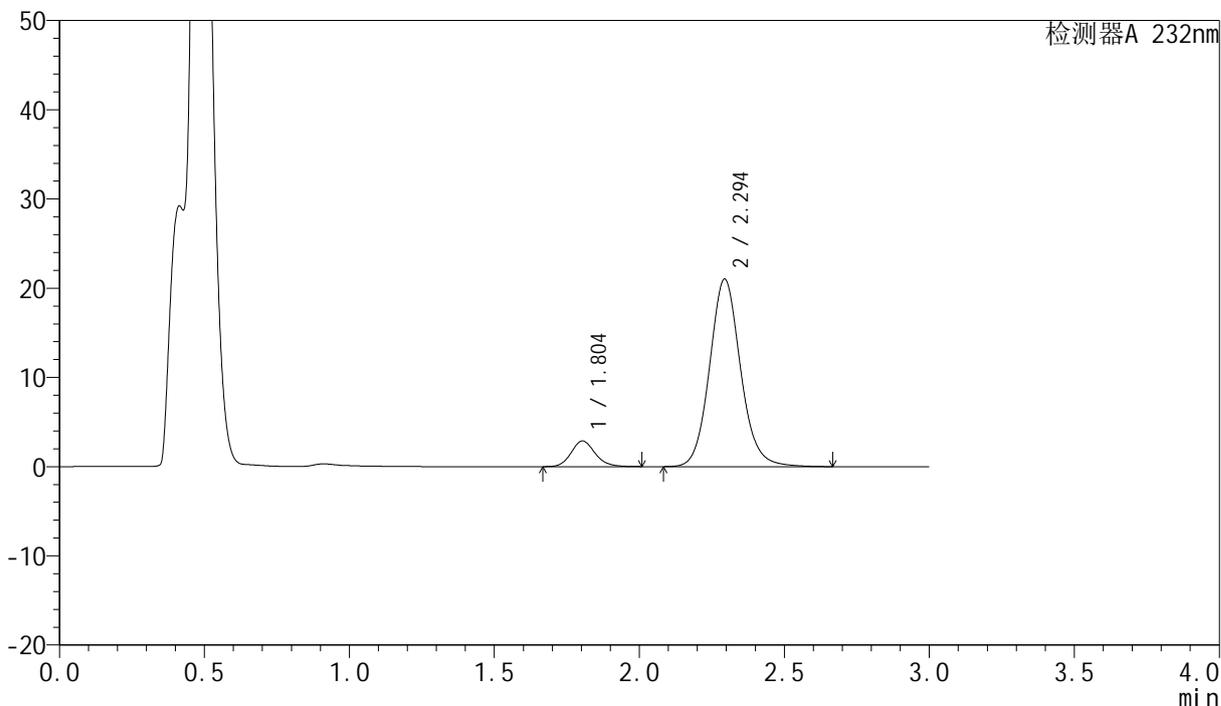
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16570	9.564	2880	2334	1.146	--
2	2.294	156689	90.436	21003	2282	1.103	2.871
总计		173259	100.000	23883			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1214-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:11:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

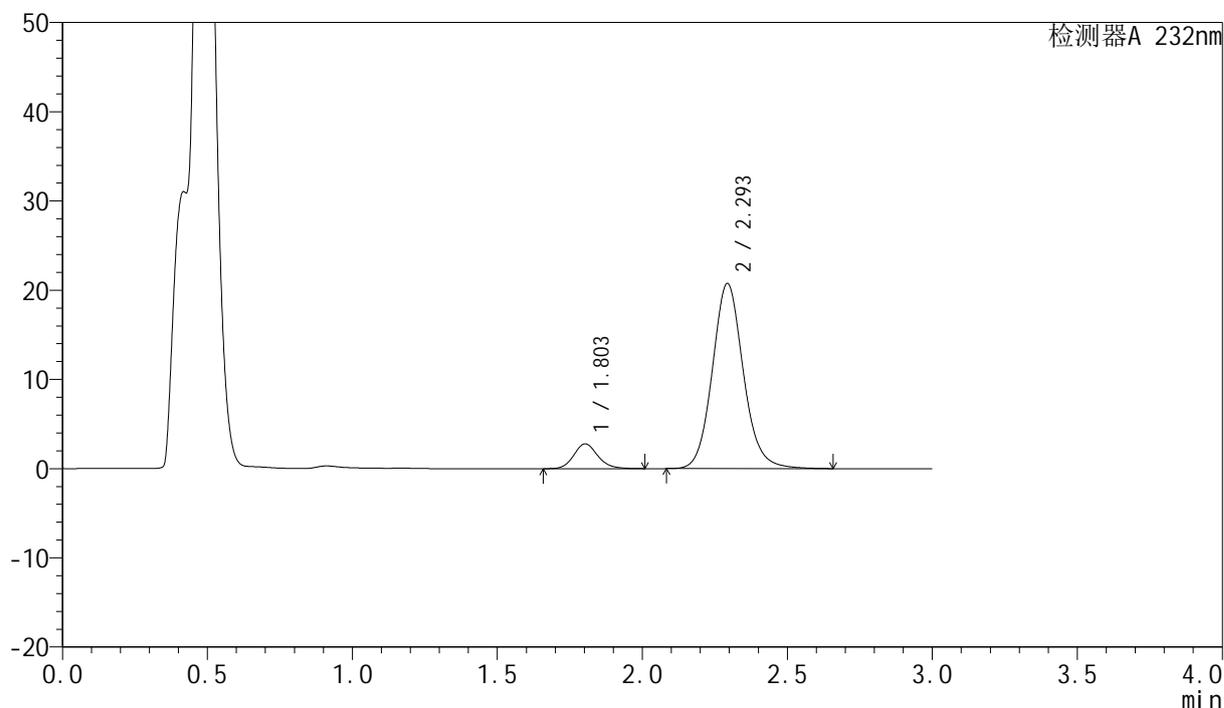
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16035	9.401	2778	2325	1.143	--
2	2.293	154544	90.599	20709	2280	1.105	2.872
总计		170579	100.000	23487			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1215-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:15:00

实验者: xiexinhui

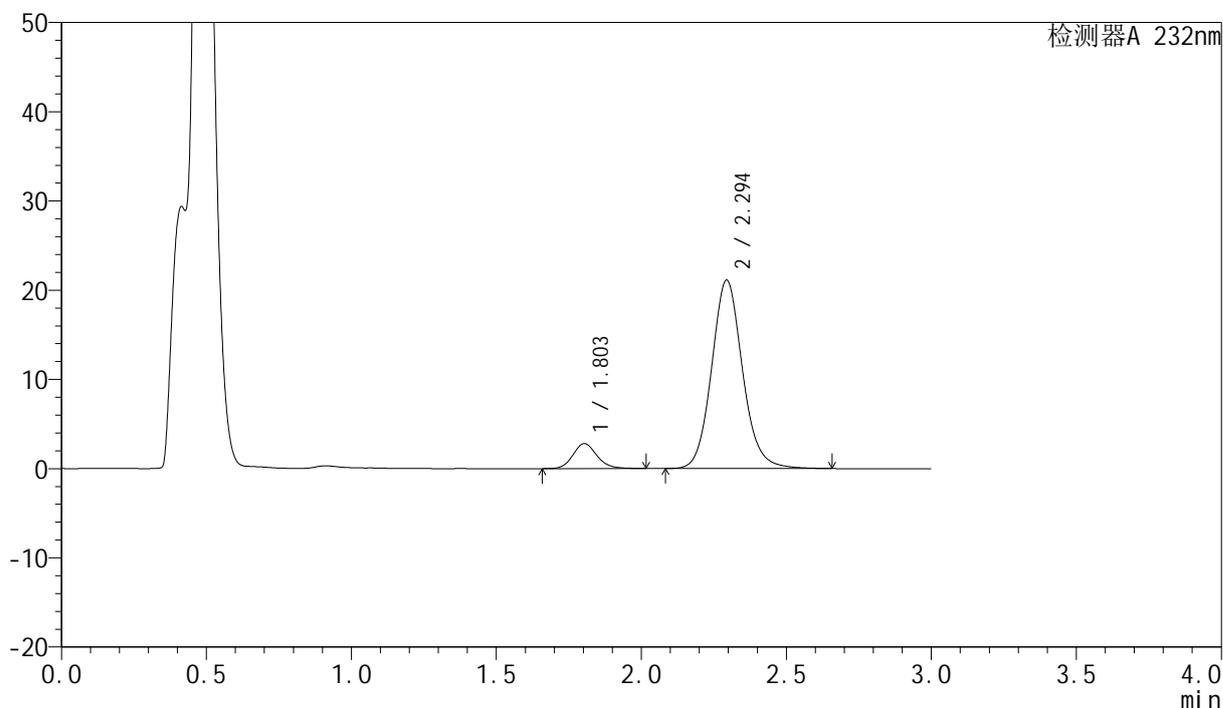
处理时间(V2): 2024/08/21 08:54:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16155	9.336	2803	2335	1.143	--
2	2.294	156875	90.664	21095	2293	1.106	2.879
总计		173030	100.000	23898			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1216-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:18:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

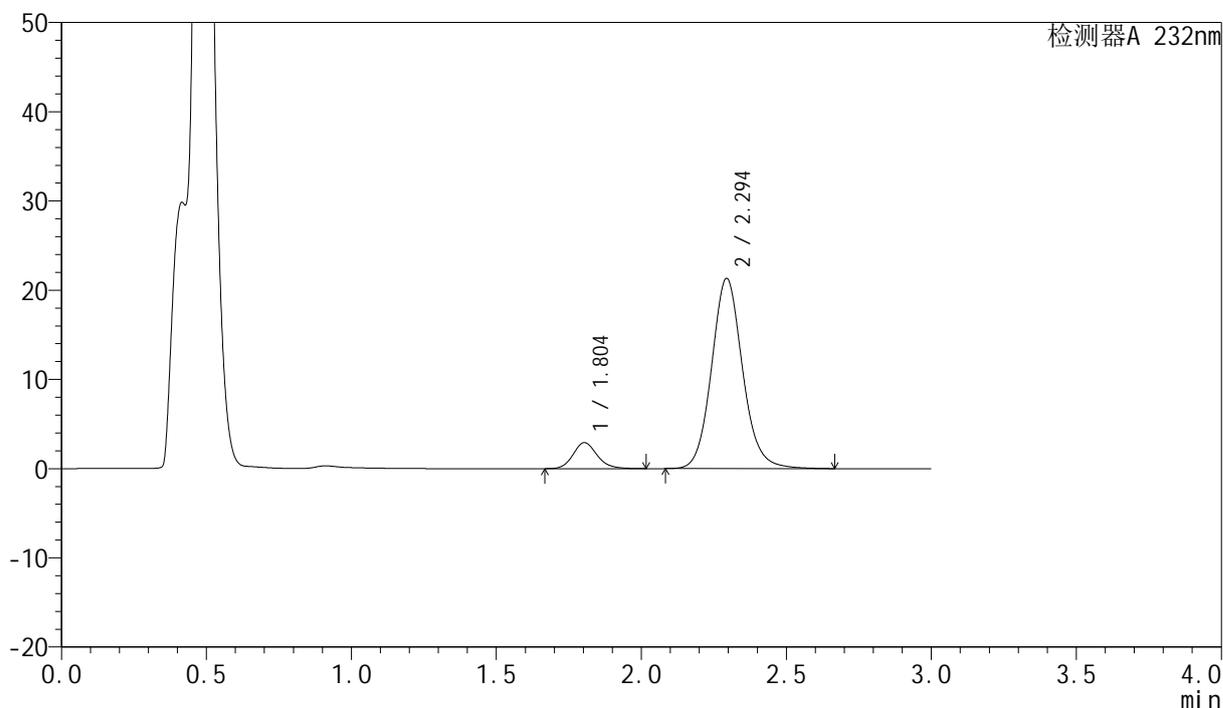
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16816	9.571	2917	2326	1.145	--
2	2.294	158877	90.429	21300	2281	1.105	2.870
总计		175694	100.000	24217			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1217-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:21:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

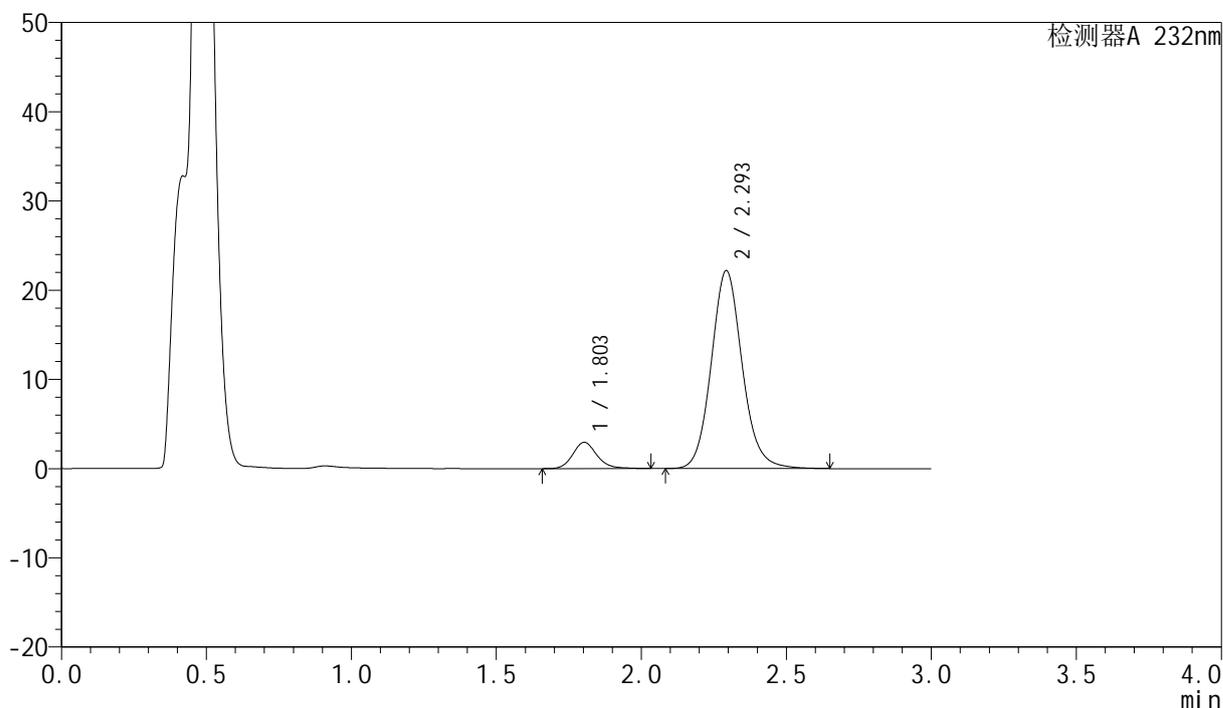
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17144	9.414	2943	2326	1.170	--
2	2.293	164975	90.586	22126	2285	1.106	2.872
总计		182119	100.000	25069			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1218-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:25:11

实验者: xiexinhui

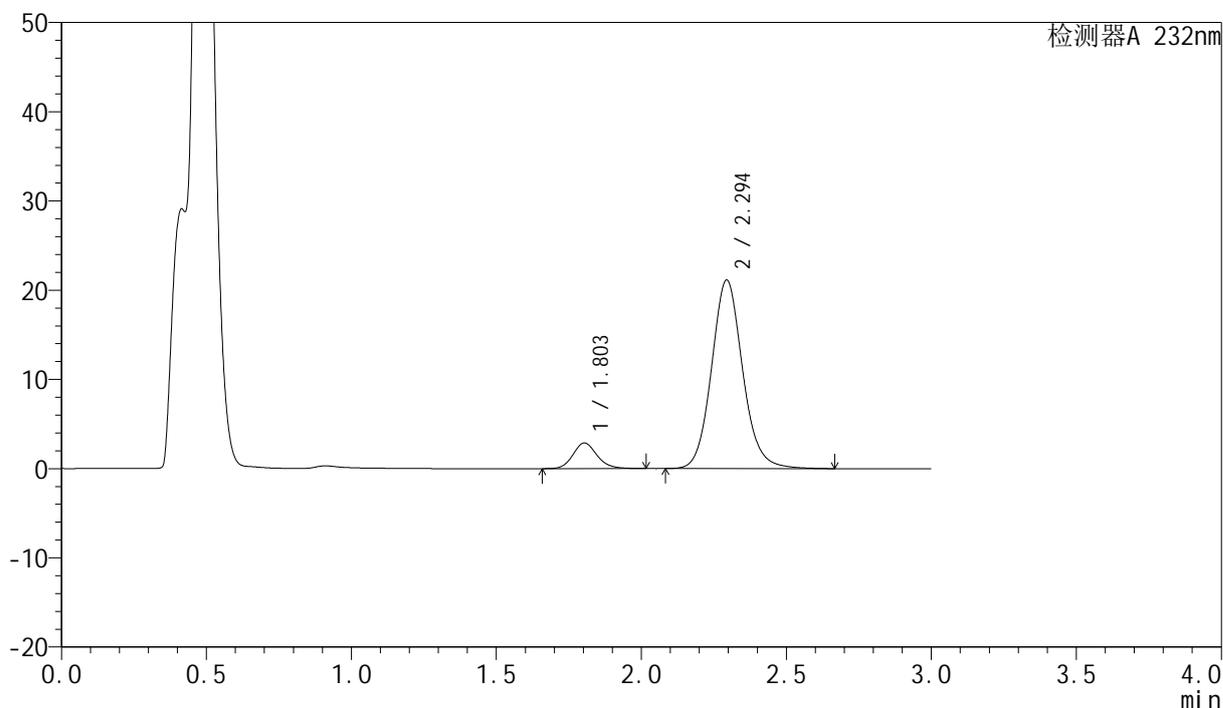
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16655	9.537	2875	2311	1.144	--
2	2.294	157979	90.463	21112	2265	1.106	2.863
总计		174635	100.000	23986			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1219-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:28:36

实验者: xiexinhui

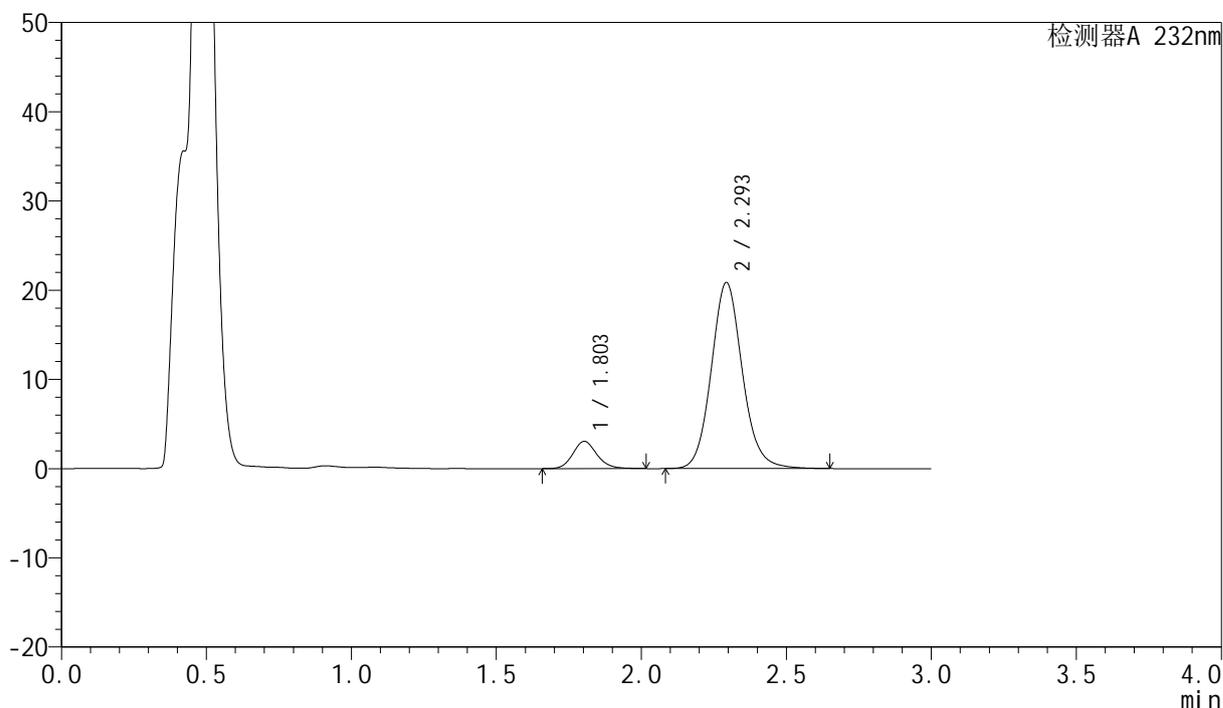
处理时间(V2): 2024/08/21 08:54:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17696	10.210	3054	2314	1.142	--
2	2.293	155633	89.790	20813	2270	1.106	2.862
总计		173329	100.000	23867			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1220-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:32:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

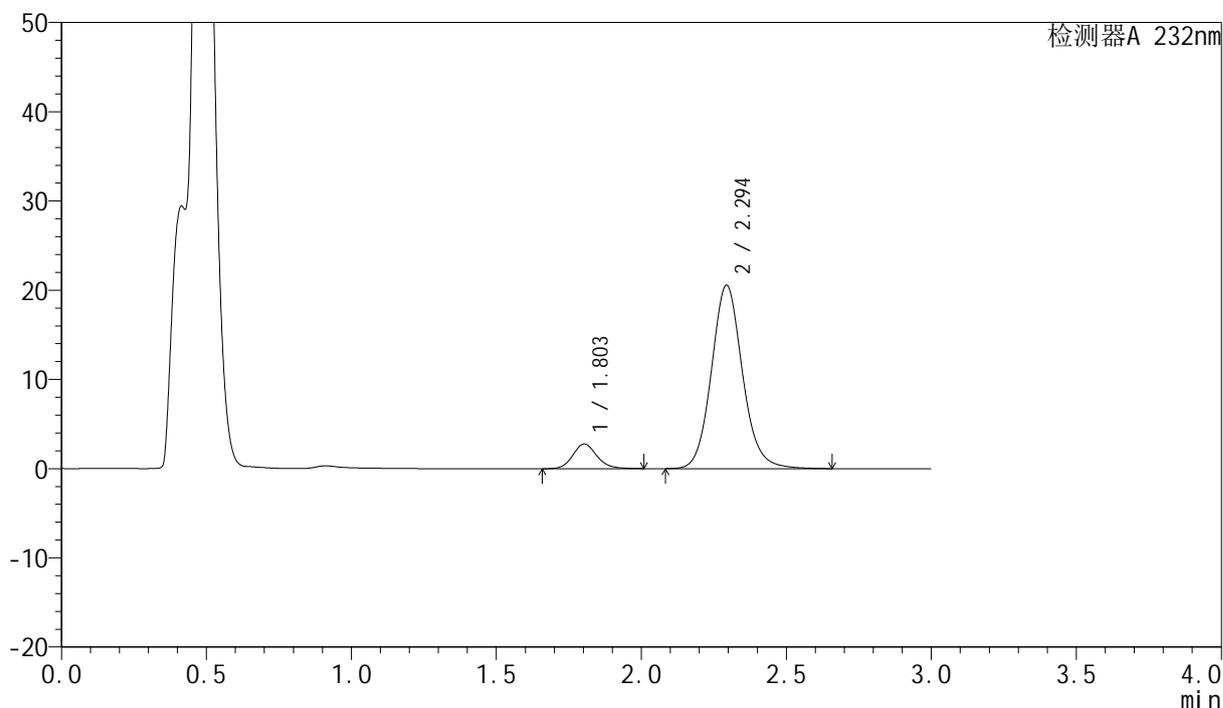
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	15953	9.421	2761	2315	1.140	--
2	2.294	153384	90.579	20531	2270	1.106	2.866
总计		169337	100.000	23293			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1221-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:35:26

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

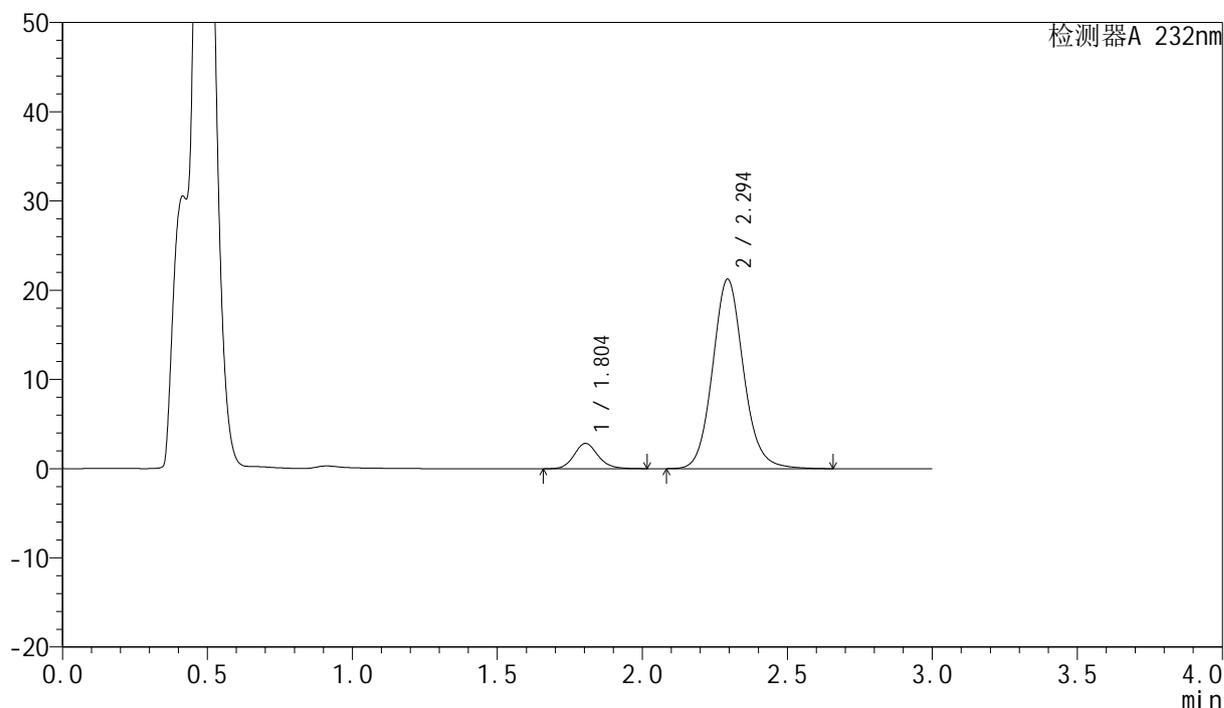
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16339	9.389	2835	2335	1.140	--
2	2.294	157687	90.611	21218	2295	1.103	2.876
总计		174026	100.000	24053			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1222-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:38:50

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

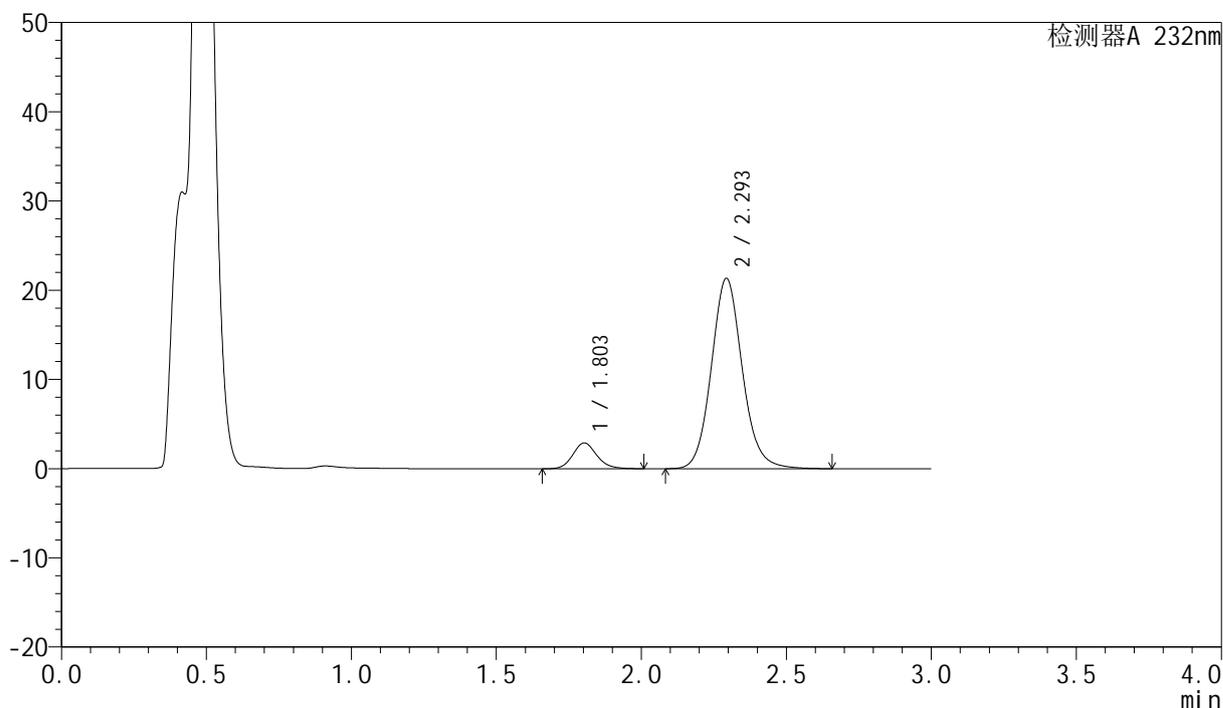
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16753	9.539	2900	2324	1.141	--
2	2.293	158875	90.461	21289	2279	1.105	2.869
总计		175628	100.000	24190			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1223-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:42:14

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

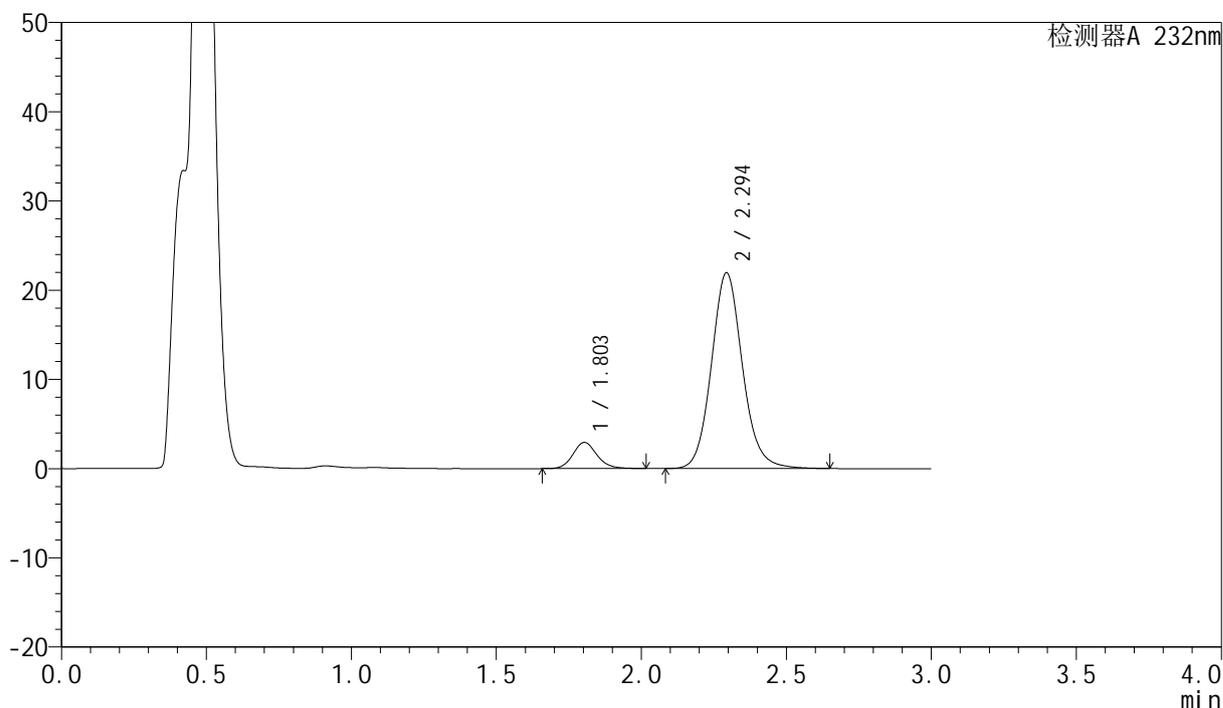
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16972	9.409	2933	2319	1.141	--
2	2.294	163413	90.591	21908	2277	1.106	2.867
总计		180385	100.000	24842			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1224-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:45:39

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

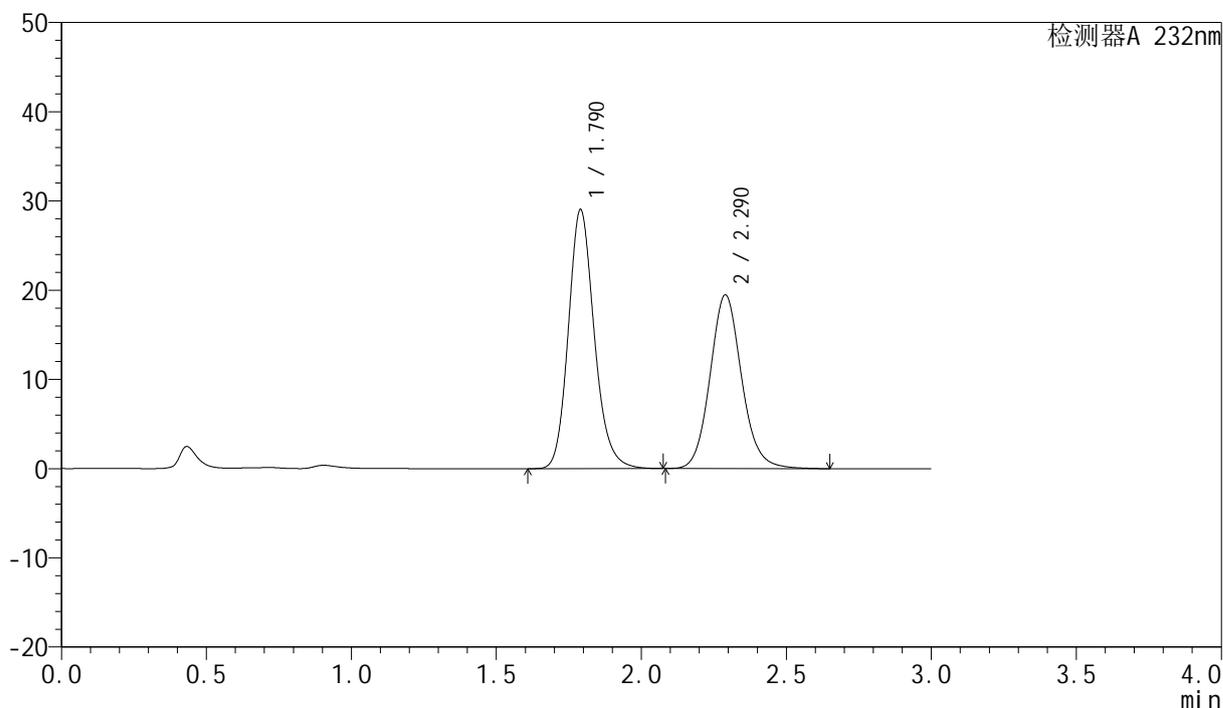
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180861	55.057	29025	1979	1.169	--
2	2.290	147637	44.943	19471	2180	1.109	2.797
总计		328498	100.000	48496			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1225-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:49:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

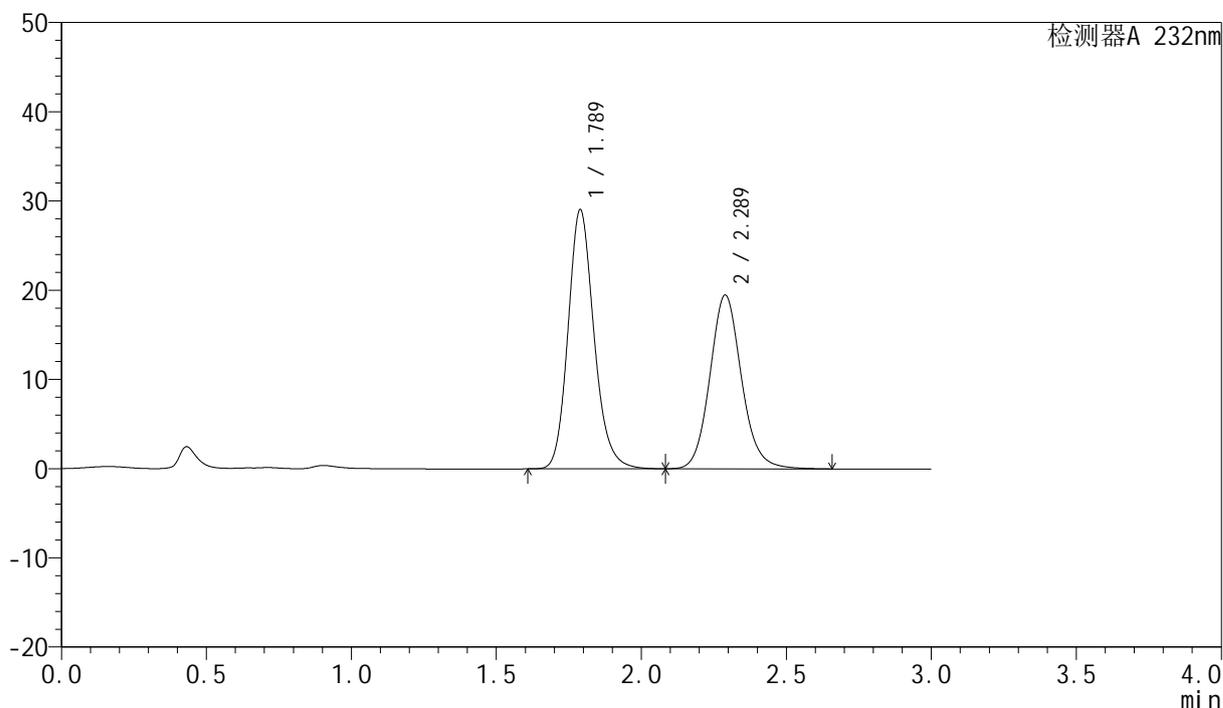
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181079	55.060	29062	1974	1.169	--
2	2.289	147794	44.940	19480	2180	1.111	2.800
总计		328873	100.000	48542			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1226-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:52:30

实验者: xiexinhui

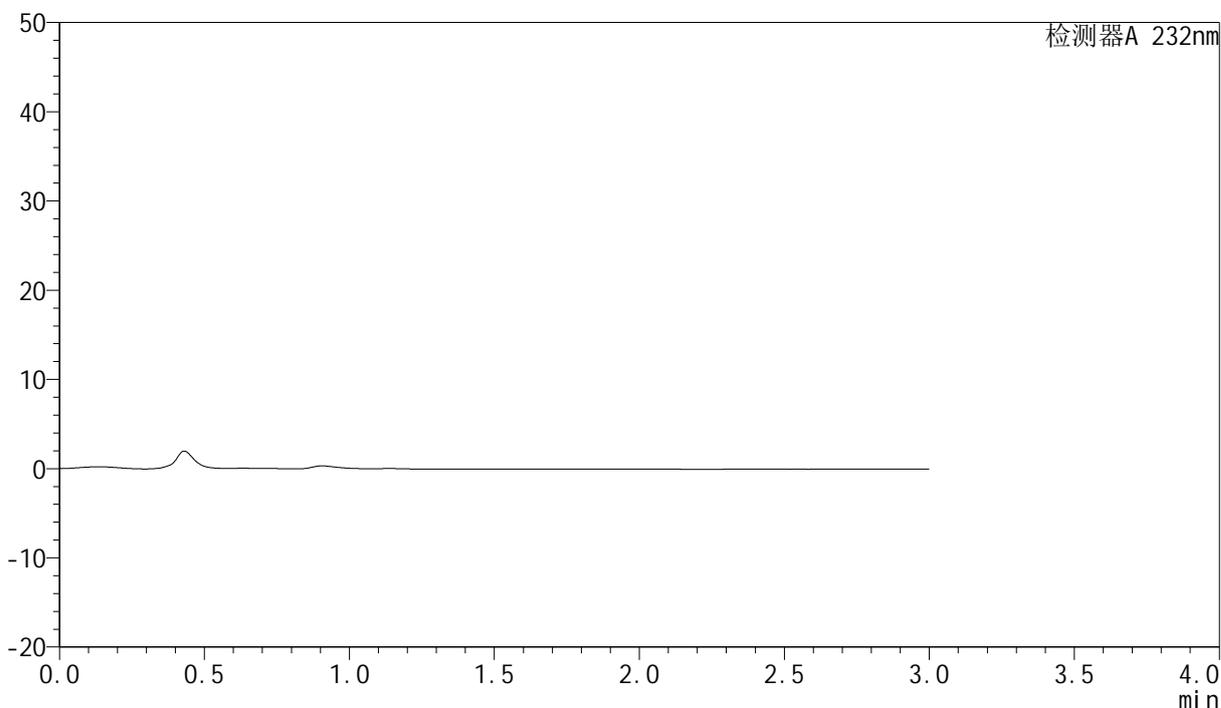
处理时间(V2): 2024/08/21 08:54:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1227-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 19:55:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

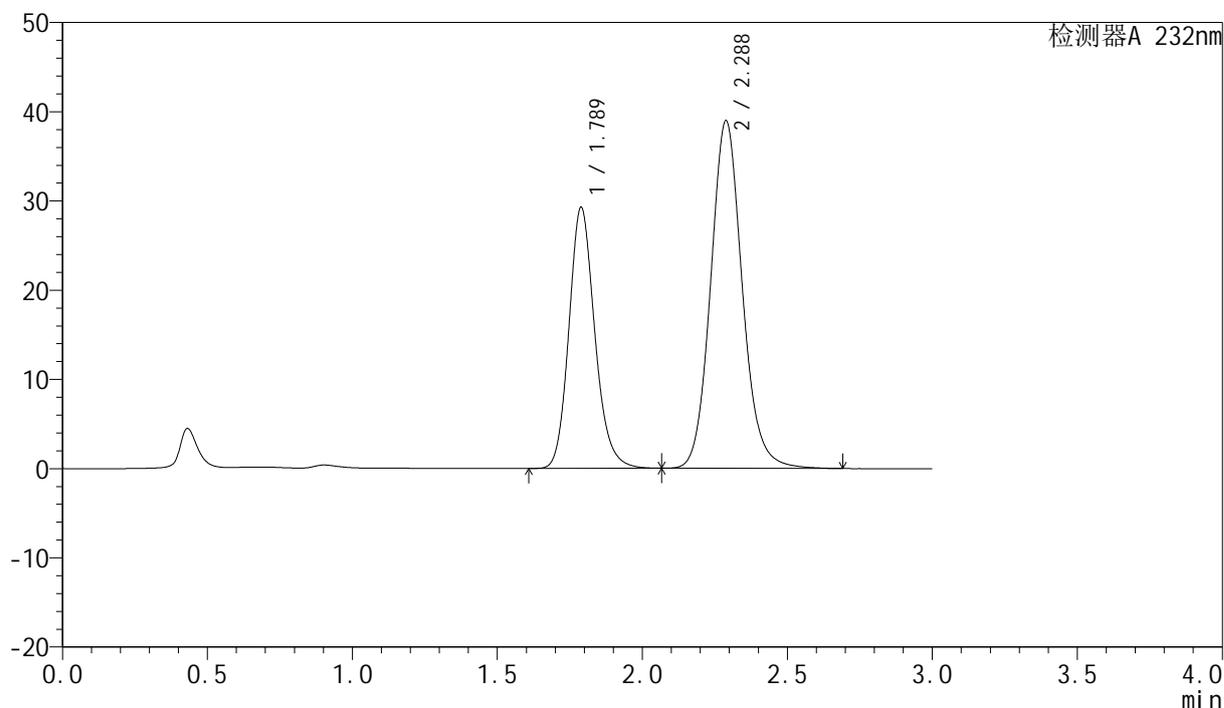
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181869	38.074	29271	1980	1.165	--
2	2.288	295801	61.926	38976	2180	1.109	2.801
总计		477670	100.000	68247			

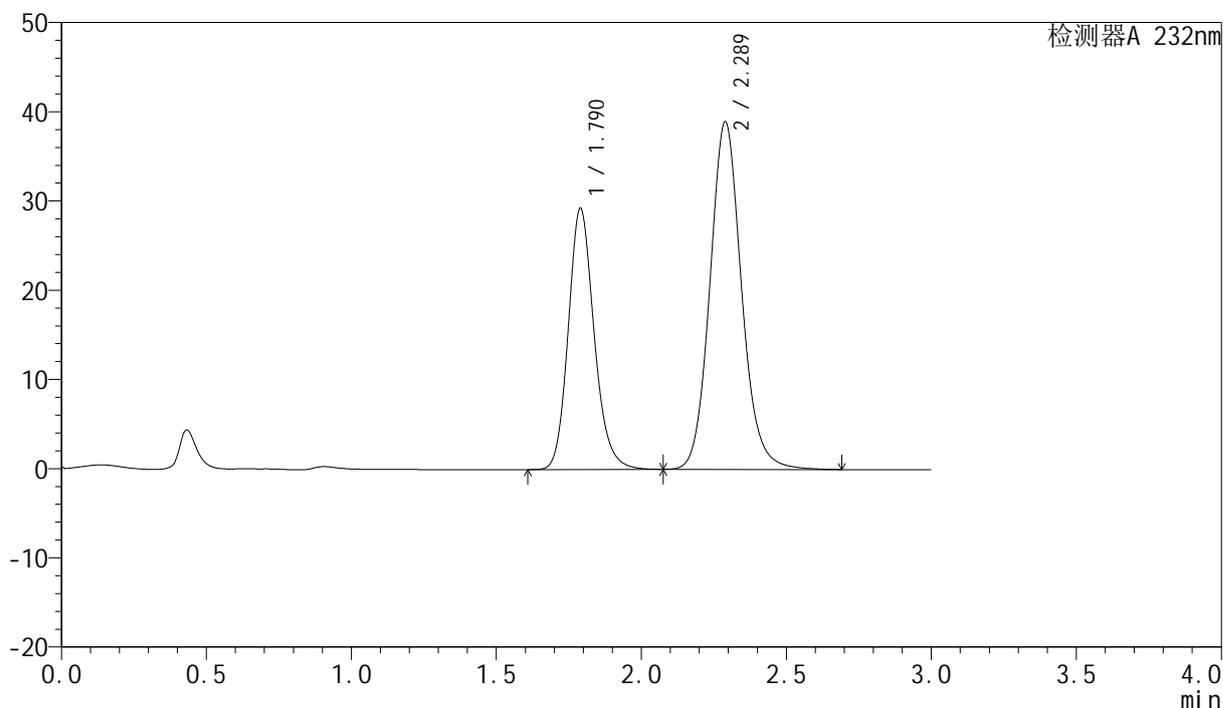
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-19/10-1228-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 19:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182030	38.110	29265	1980	1.167	--
2	2.289	295614	61.890	38968	2184	1.110	2.800
总计		477644	100.000	68233			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1229-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:02:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:54:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

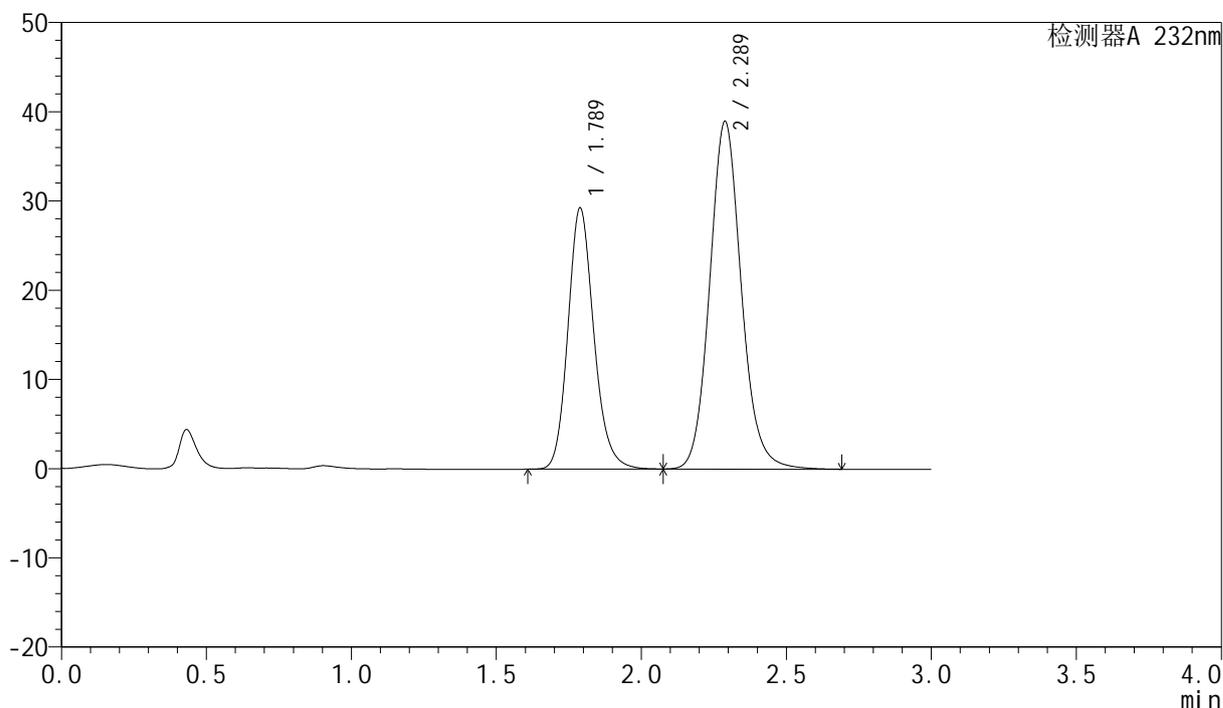
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	182094	38.088	29285	1977	1.166	--
2	2.289	296000	61.912	38984	2178	1.110	2.799
总计		478094	100.000	68269			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1230-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:06:14

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

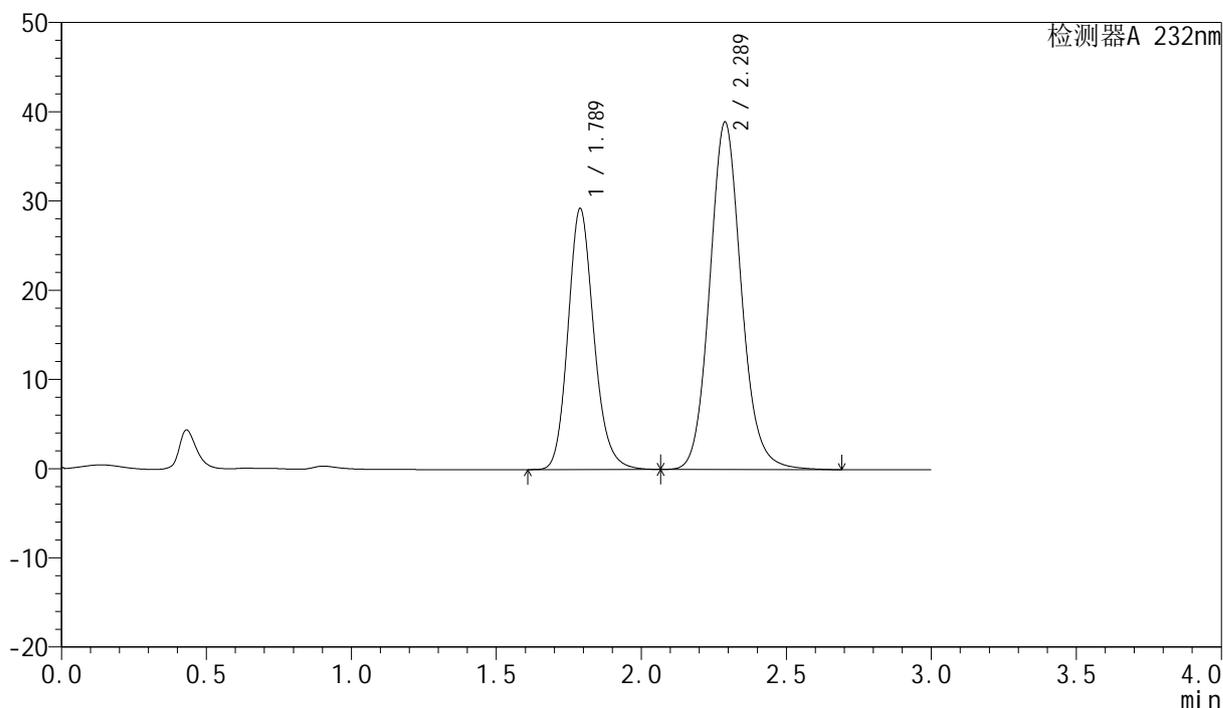
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	181906	38.074	29263	1978	1.166	--
2	2.289	295865	61.926	38958	2177	1.109	2.799
总计		477771	100.000	68221			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1231-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:09:40

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

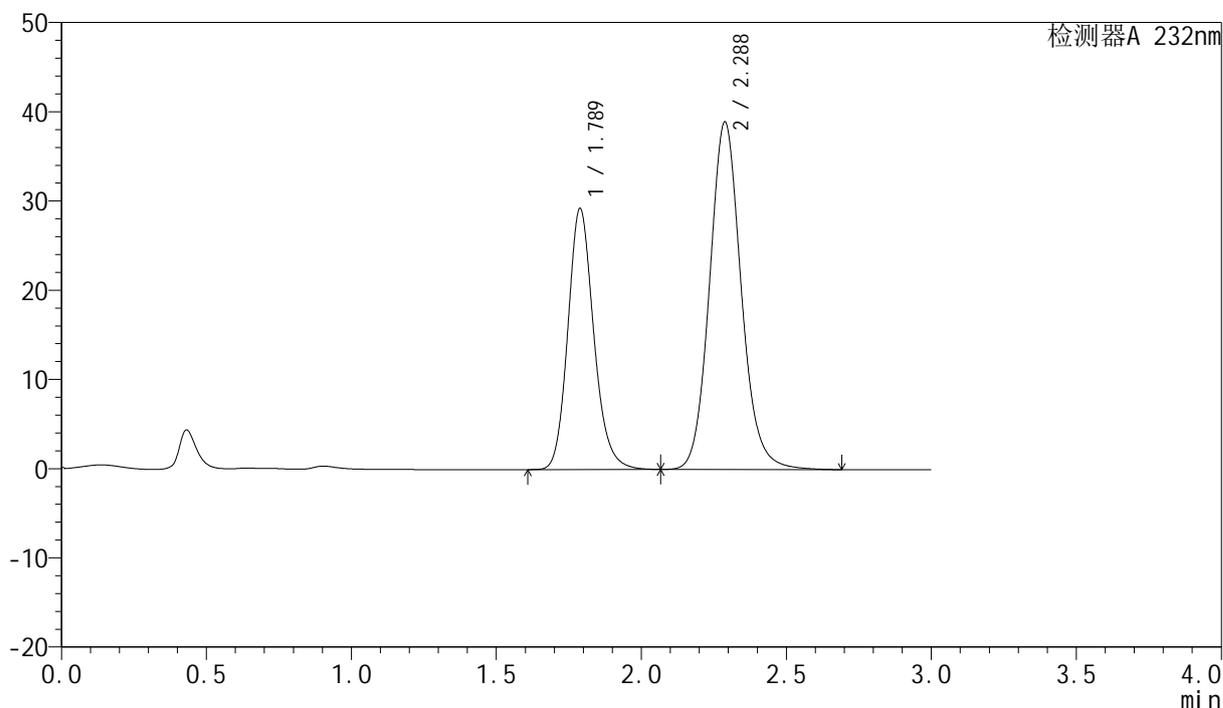
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	182091	38.075	29274	1974	1.166	--
2	2.288	296153	61.925	38967	2172	1.109	2.796
总计		478244	100.000	68241			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1232-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:13:06

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

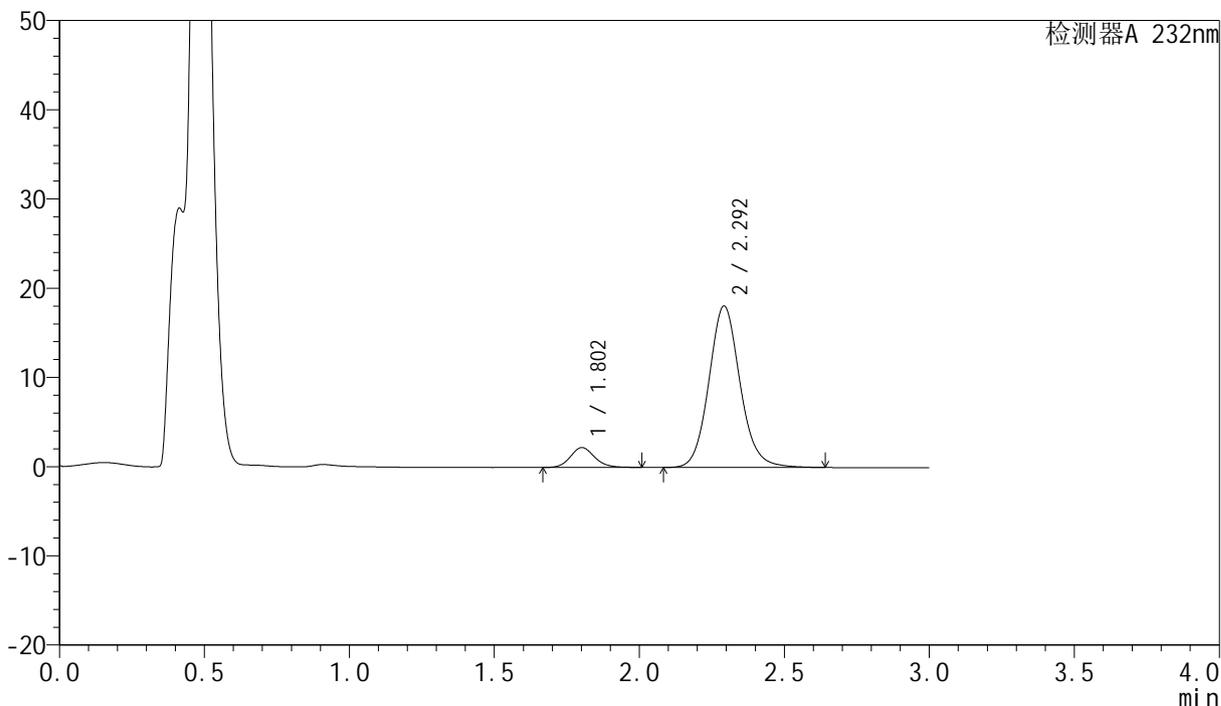
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	12937	8.716	2224	2290	1.141	--
2	2.292	135496	91.284	18050	2247	1.104	2.849
总计		148433	100.000	20274			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1233-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:16:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

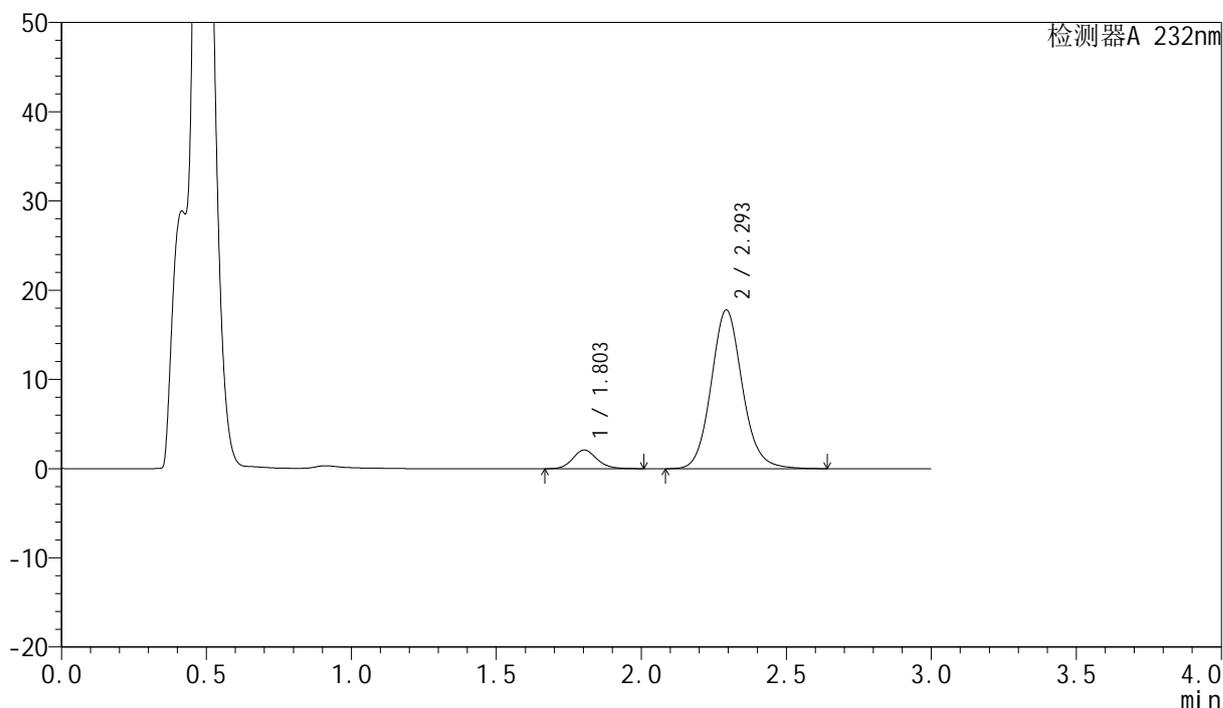
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	12167	8.362	2093	2299	1.140	--
2	2.293	133330	91.638	17746	2245	1.105	2.849
总计		145497	100.000	19840			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1234-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:19:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

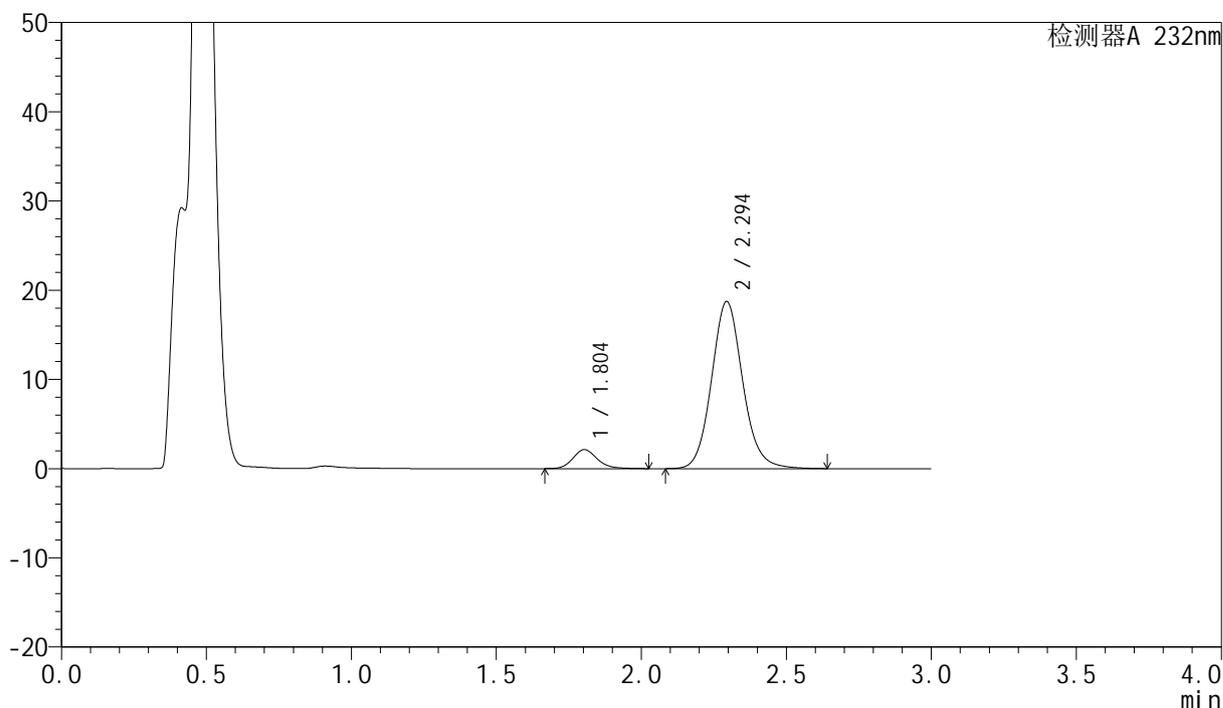
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	12432	8.147	2129	2287	1.159	--
2	2.294	140165	91.853	18720	2255	1.104	2.853
总计		152597	100.000	20848			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

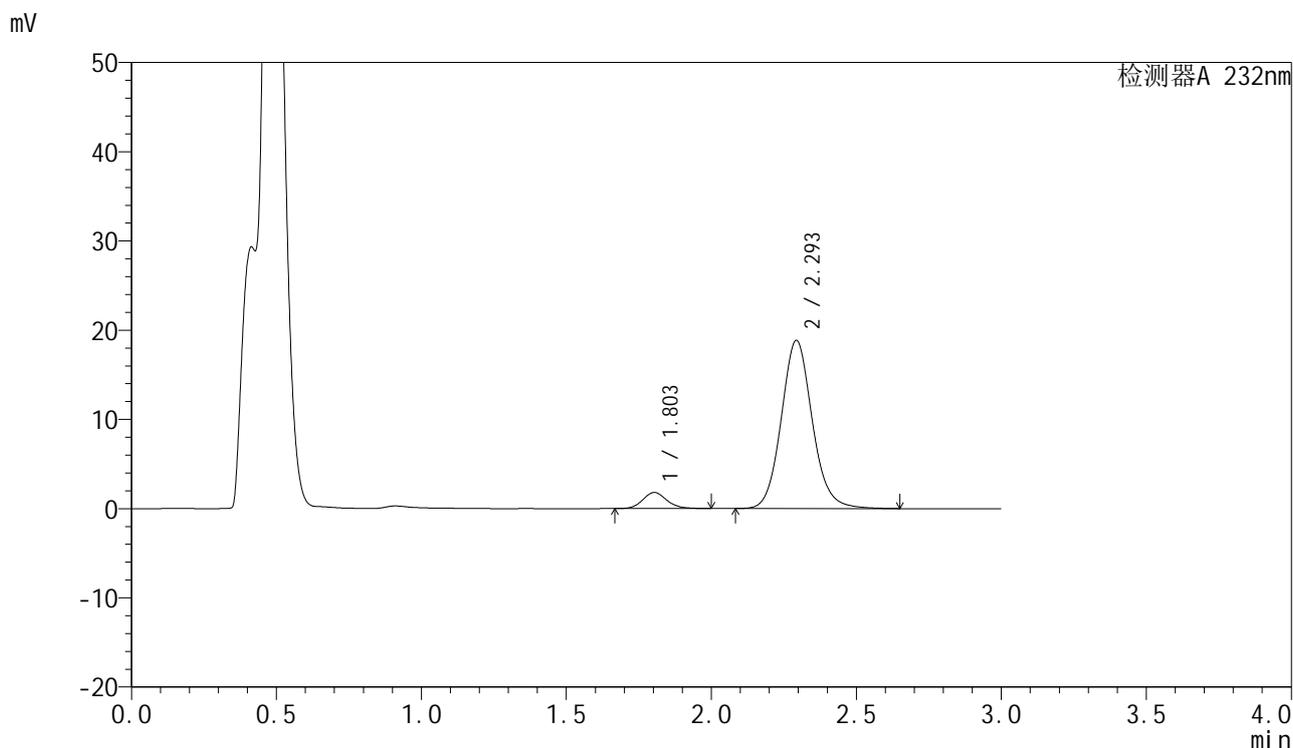


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1235-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 20:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	10391	6.882	1799	2312	1.136	--
2	2.293	140608	93.118	18810	2269	1.104	2.863
总计		151000	100.000	20609			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1236-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:26:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

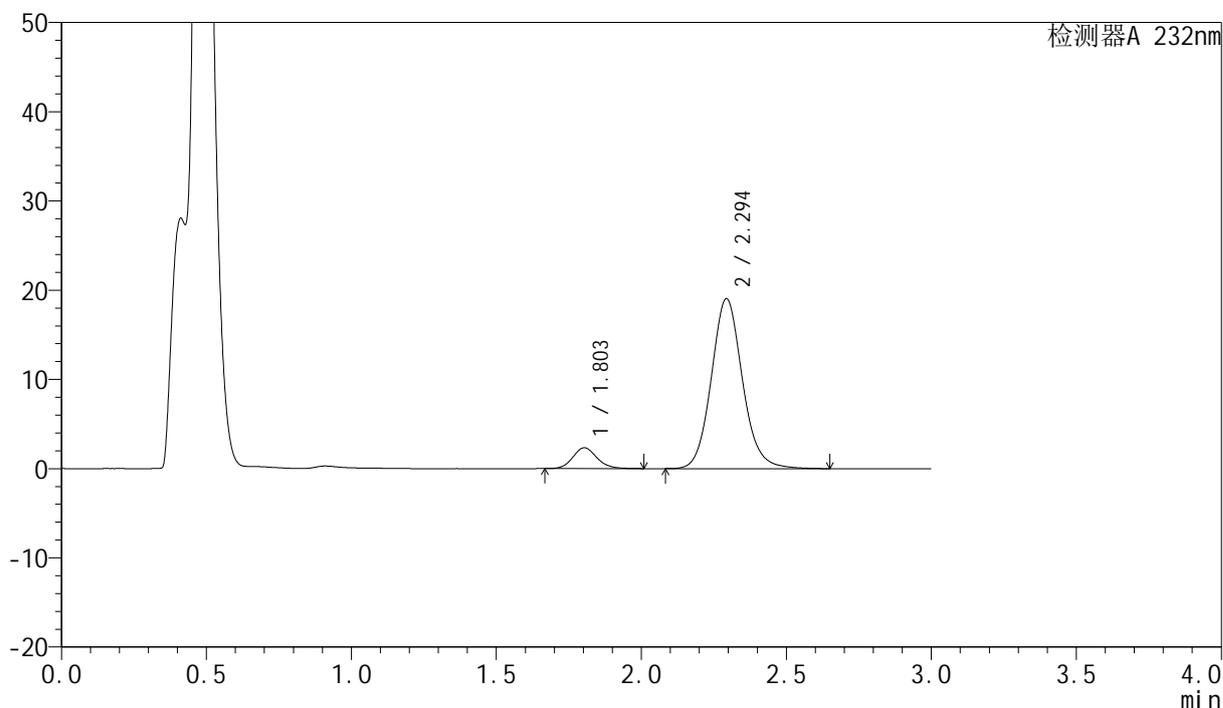
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	13504	8.660	2335	2314	1.138	--
2	2.294	142428	91.340	19015	2255	1.104	2.859
总计		155932	100.000	21350			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1237-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:30:10

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

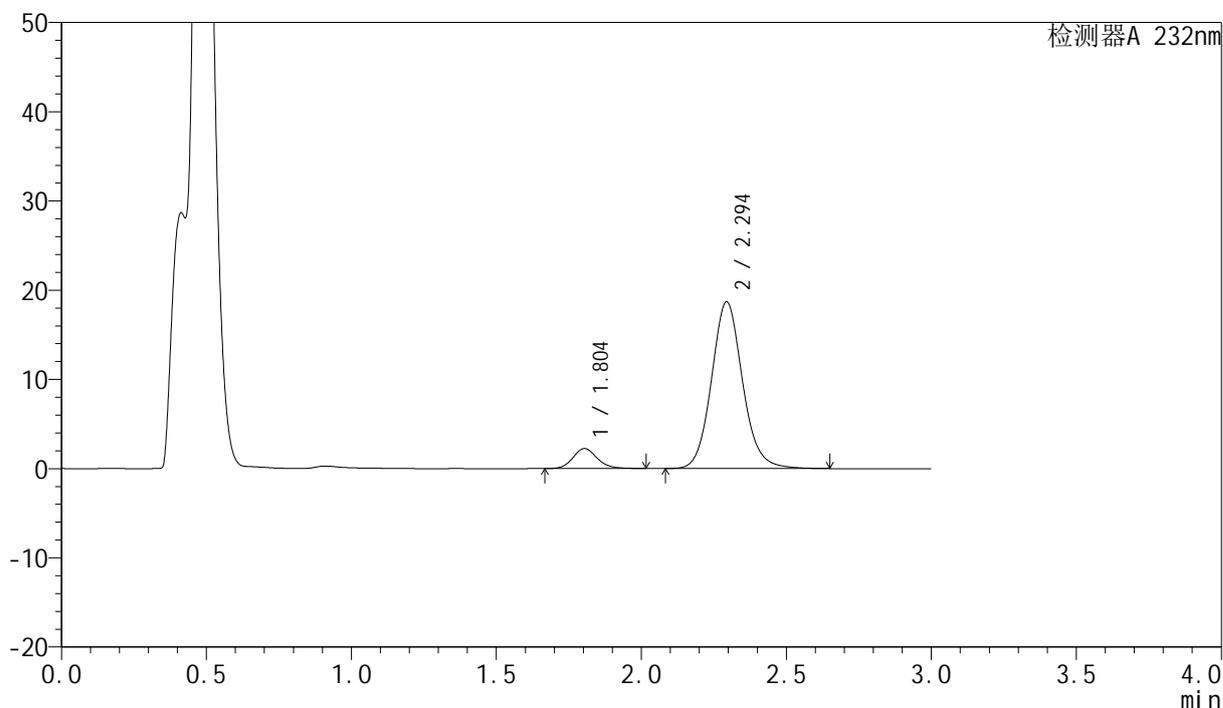
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

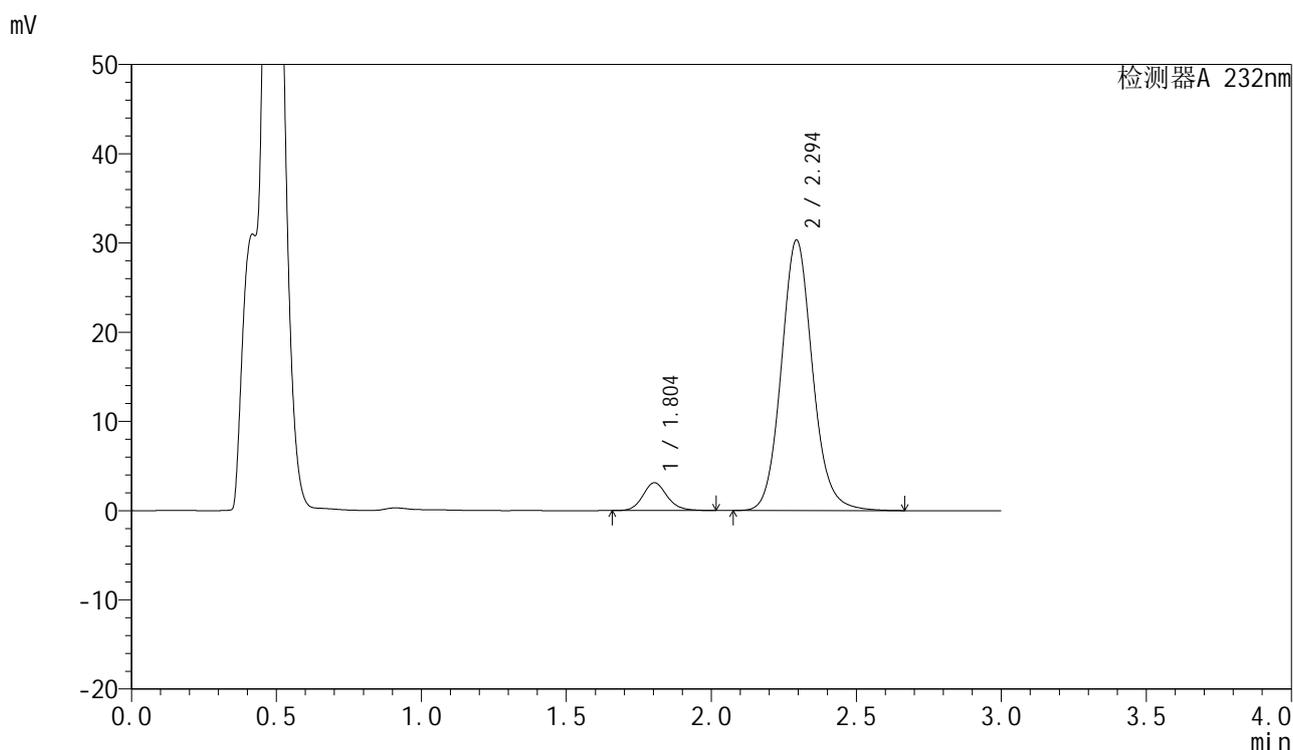
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	13018	8.541	2242	2305	1.145	--
2	2.294	139395	91.459	18665	2267	1.102	2.859
总计		152413	100.000	20907			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 31-19/10-1238-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 20:33:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18118	7.385	3114	2287	1.141	--
2	2.294	227212	92.615	30282	2249	1.105	2.847
总计		245330	100.000	33395			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1239-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:37:00

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

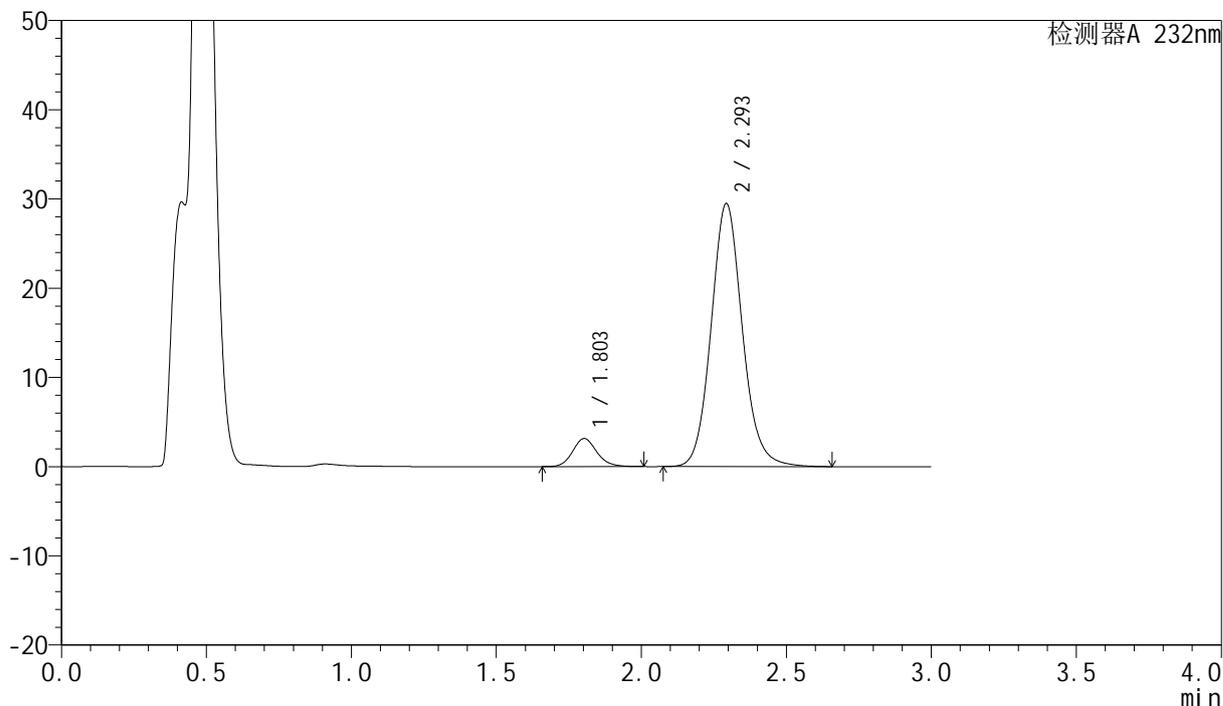
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18246	7.628	3142	2286	1.137	--
2	2.293	220961	92.372	29415	2246	1.105	2.848
总计		239207	100.000	32557			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1240-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:40:25

处理时间(V2): 2024/08/21 08:55:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

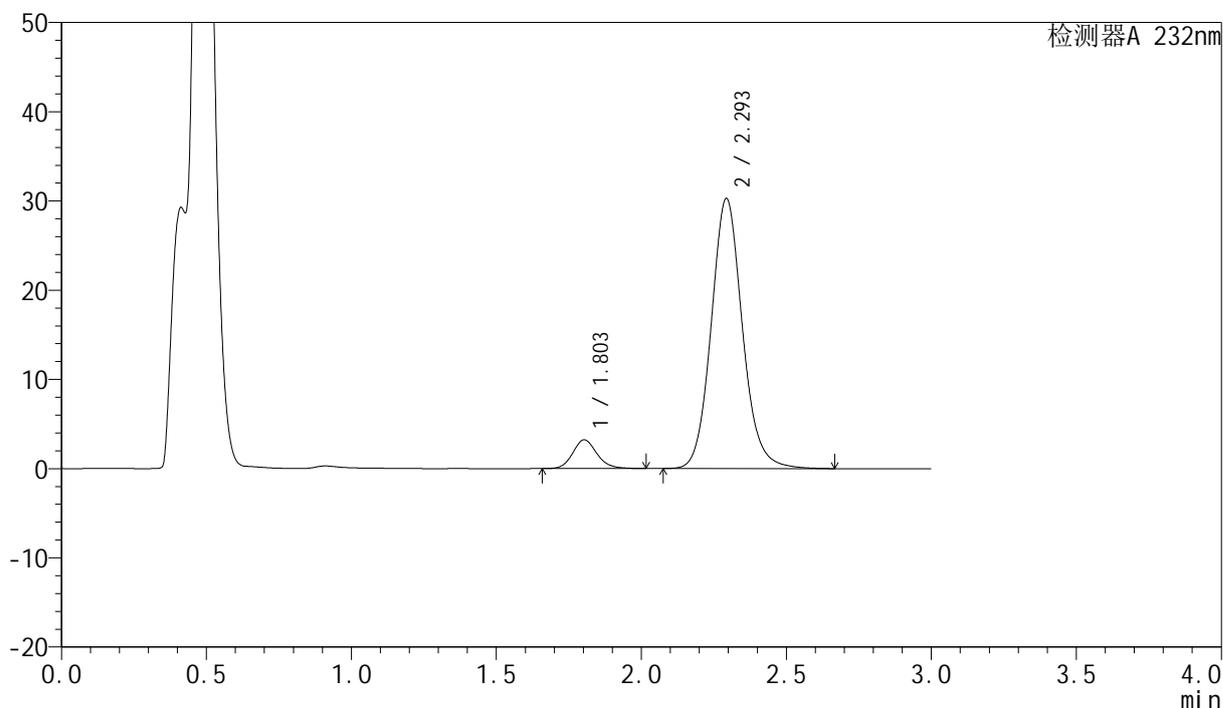
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

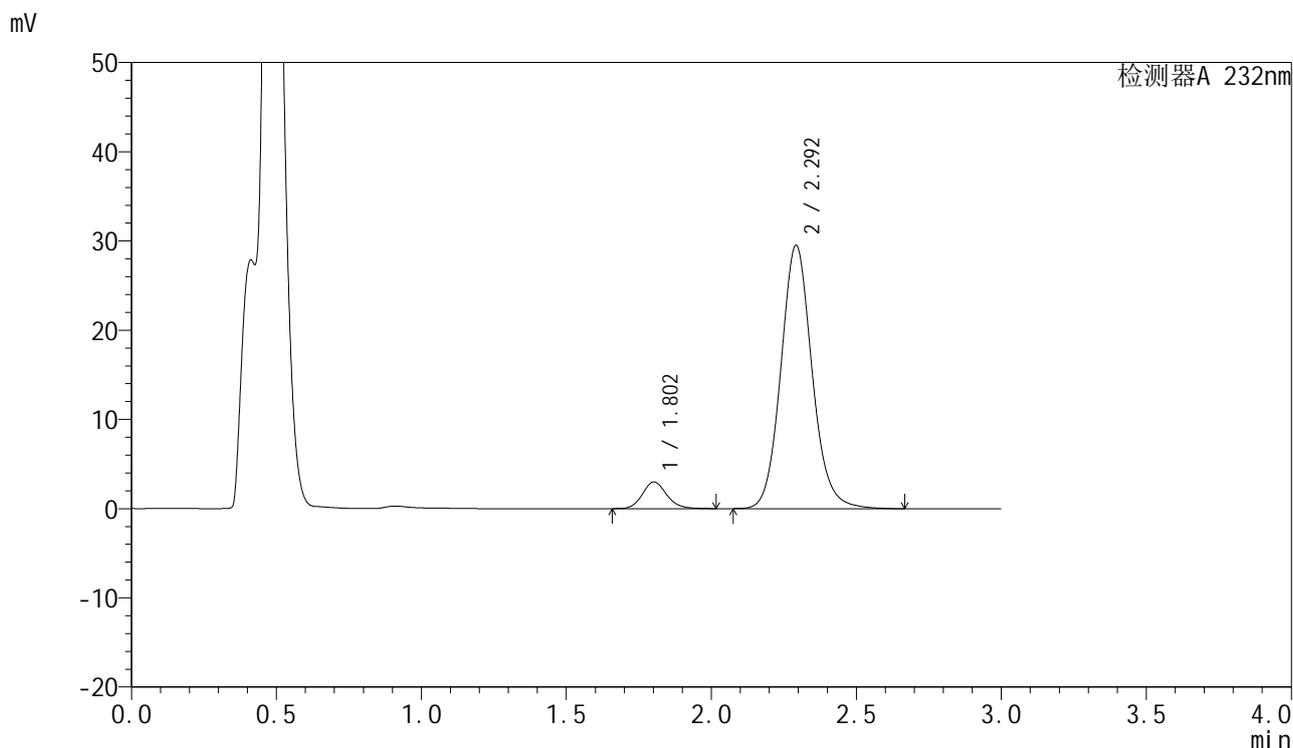
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18676	7.615	3215	2301	1.140	--
2	2.293	226586	92.385	30212	2254	1.105	2.854
总计		245261	100.000	33428			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 31-19/10-1241-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 20:43:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:55:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	17483	7.314	2988	2266	1.138	--
2	2.292	221554	92.686	29426	2237	1.105	2.839
总计		239037	100.000	32413			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1242-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:47:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

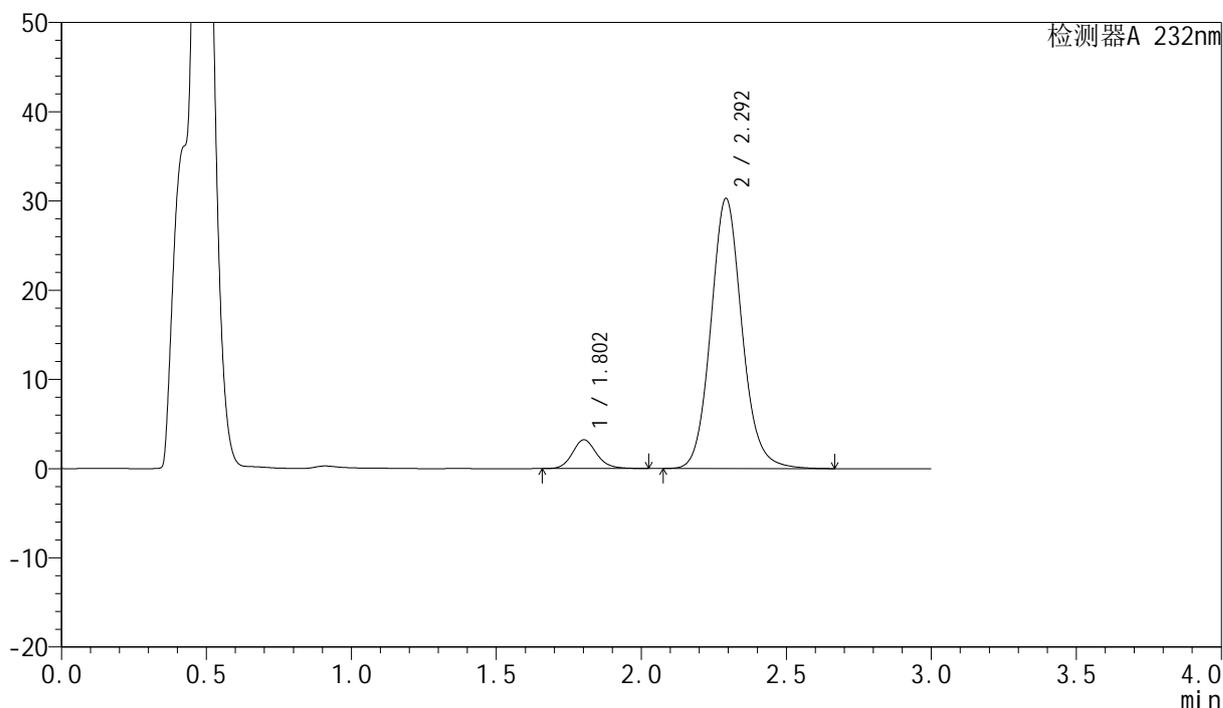
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	18773	7.647	3213	2286	1.145	--
2	2.292	226714	92.353	30201	2248	1.104	2.849
总计		245487	100.000	33414			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1243-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:50:40

处理时间(V2): 2024/08/21 08:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

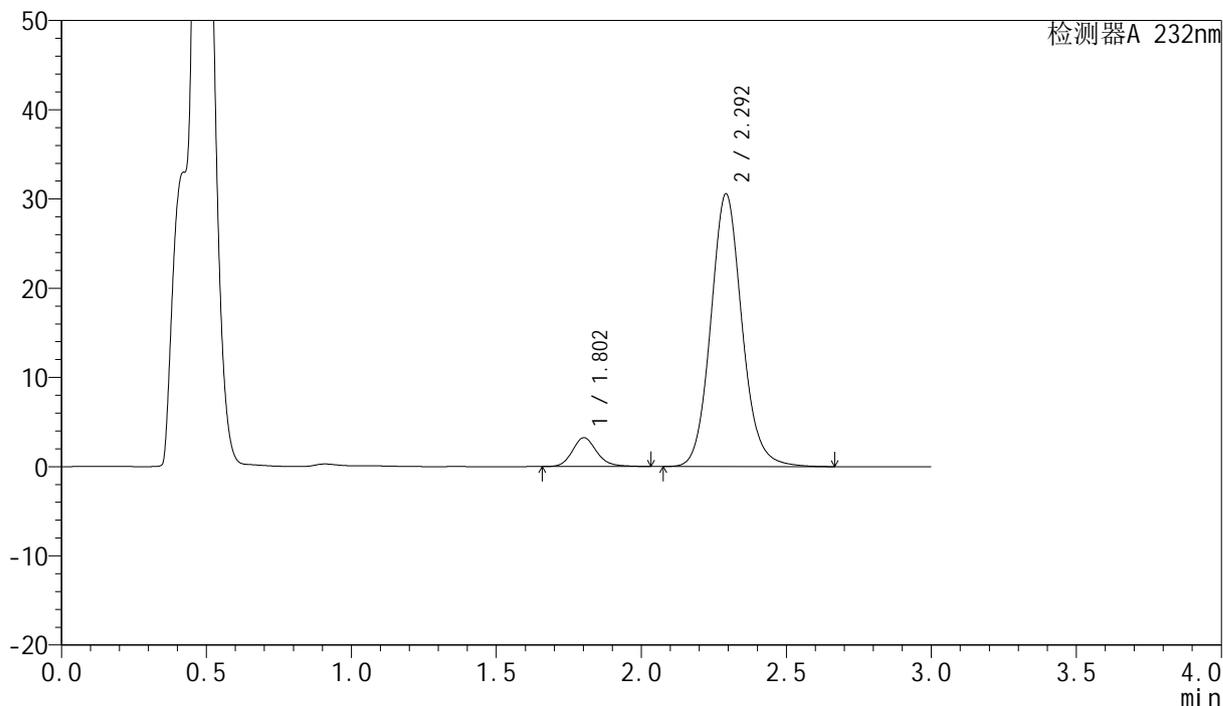
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	18921	7.625	3222	2276	1.157	--
2	2.292	229237	92.375	30486	2239	1.104	2.843
总计		248157	100.000	33707			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1244-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:54:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

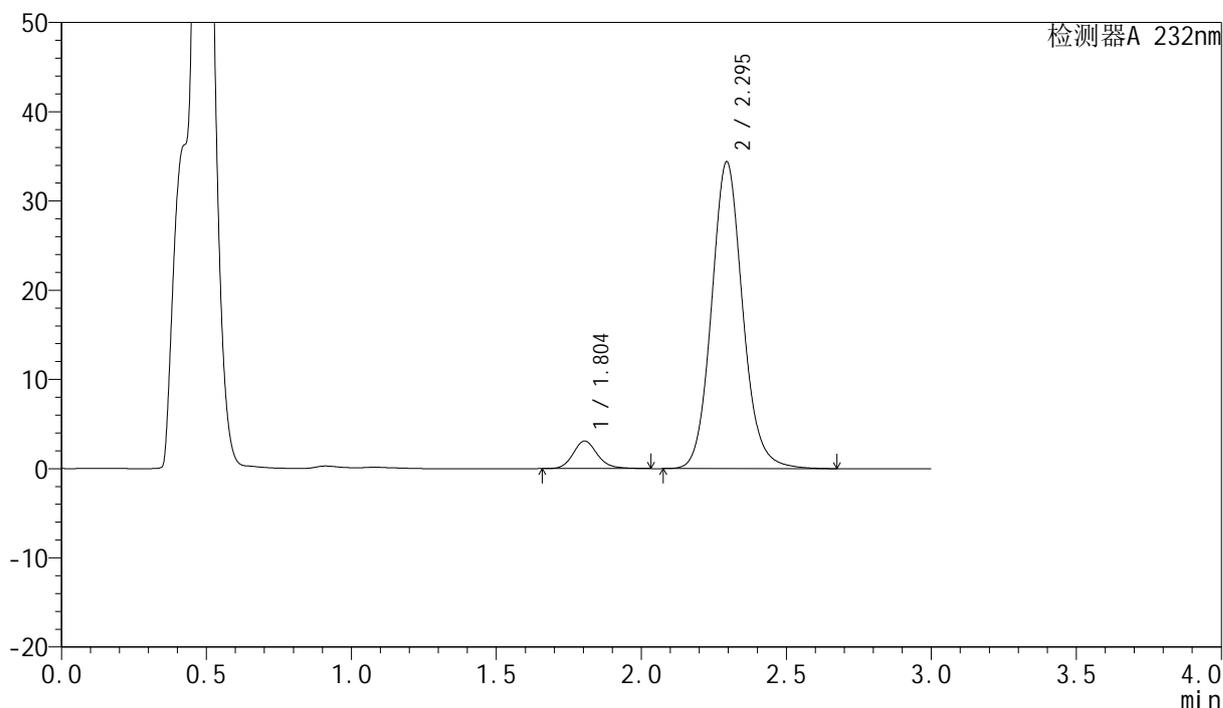
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18065	6.563	3095	2296	1.155	--
2	2.295	257174	93.437	34371	2260	1.103	2.853
总计		275239	100.000	37466			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1245-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 20:57:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

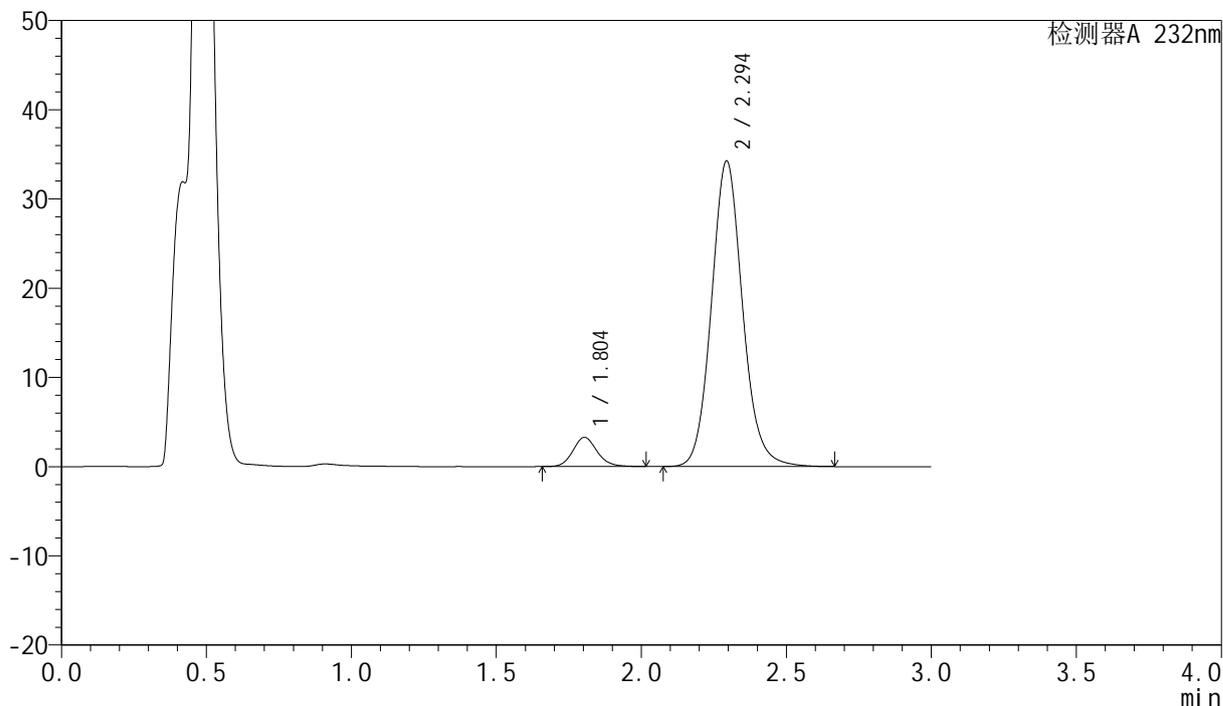
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

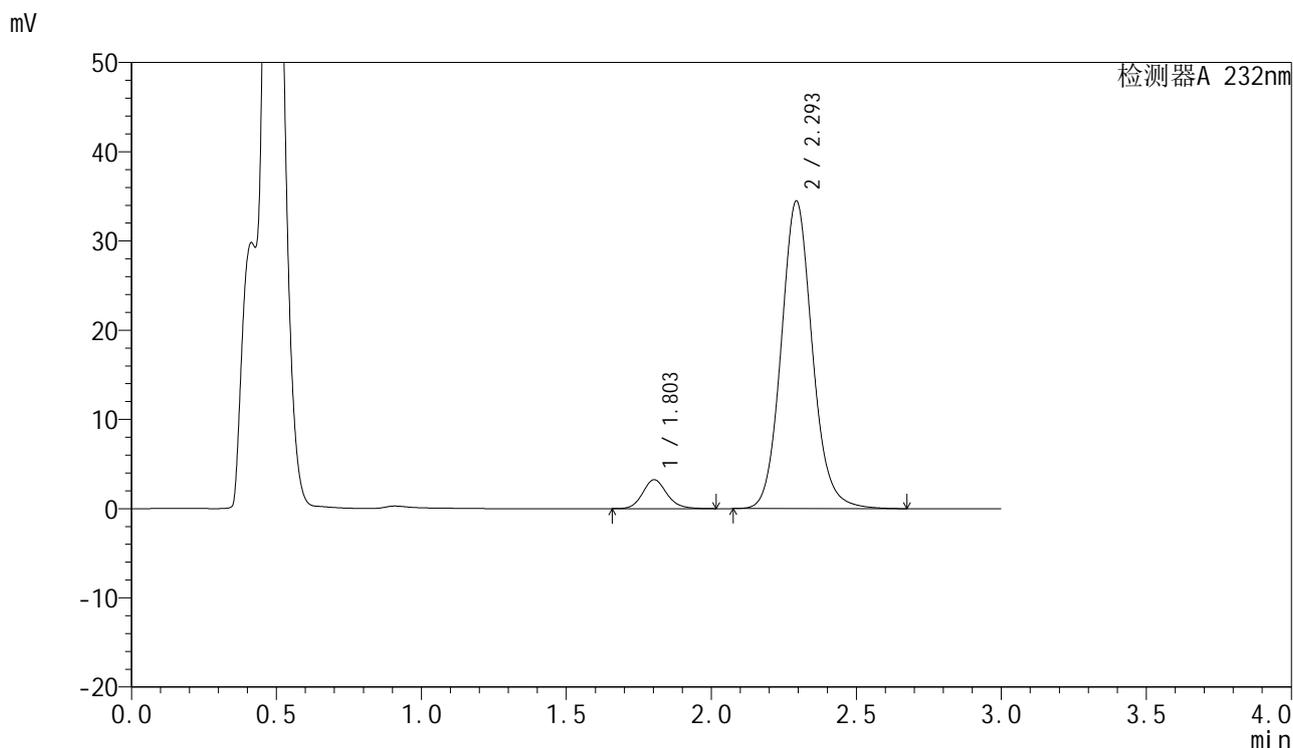
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18994	6.903	3271	2288	1.134	--
2	2.294	256160	93.097	34215	2257	1.103	2.851
总计		275154	100.000	37486			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1246-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 21:00:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

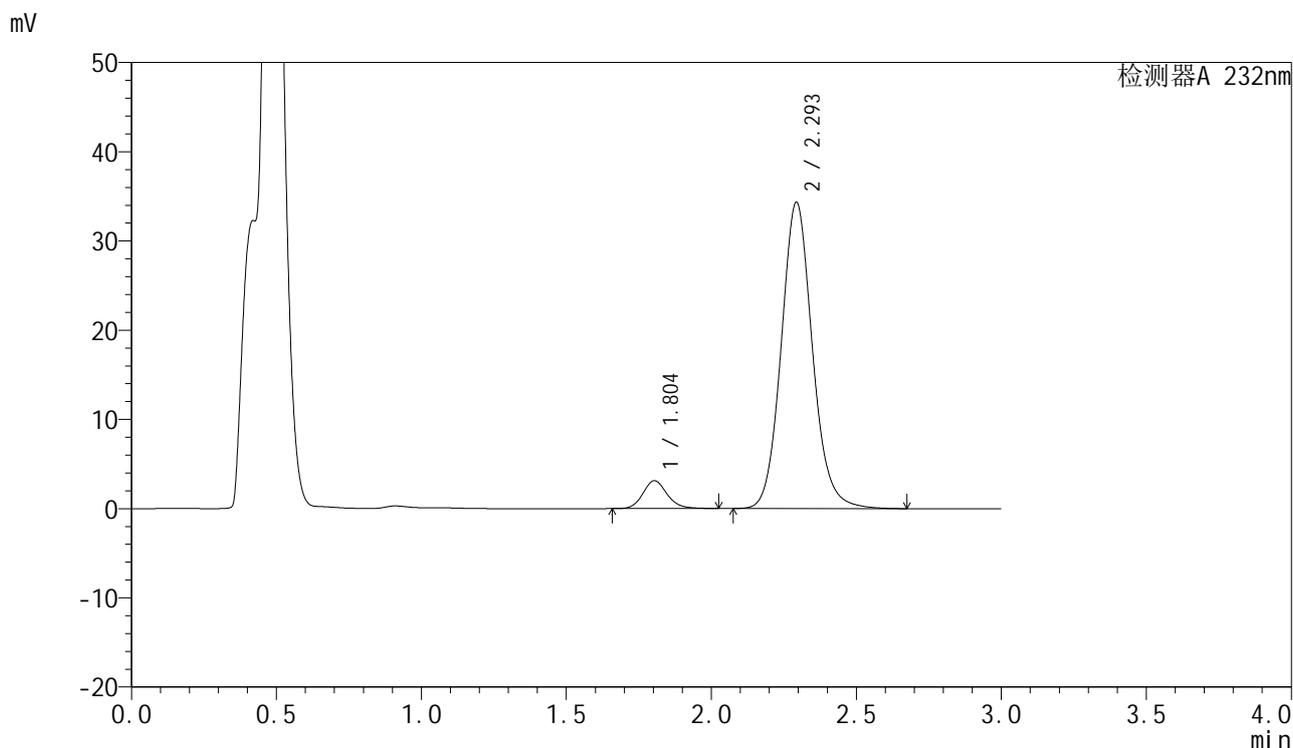
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18804	6.799	3235	2293	1.135	--
2	2.293	257781	93.201	34405	2260	1.102	2.855
总计		276586	100.000	37640			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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 - 31-19/10-1247-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 21:04:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18173	6.599	3122	2293	1.145	--
2	2.293	257221	93.401	34257	2247	1.104	2.846
总计		275394	100.000	37379			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1248-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:07:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

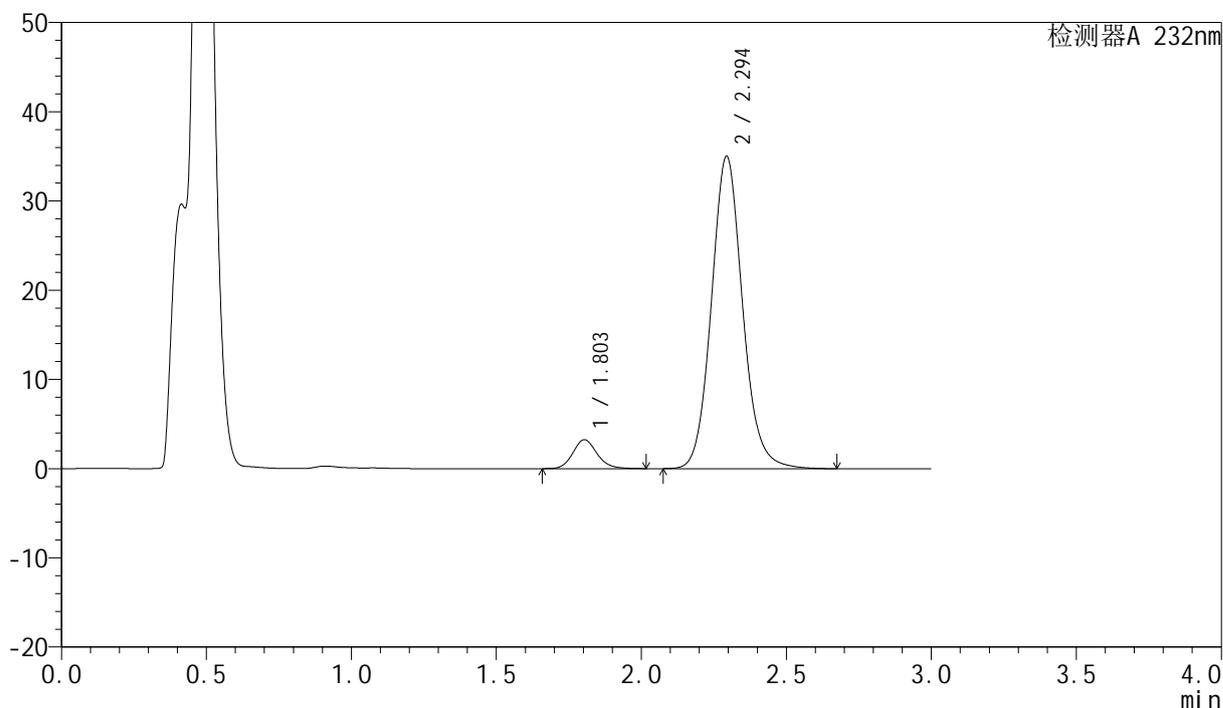
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18835	6.705	3242	2291	1.137	--
2	2.294	262072	93.295	34974	2253	1.102	2.852
总计		280907	100.000	38216			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1249-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:11:10

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

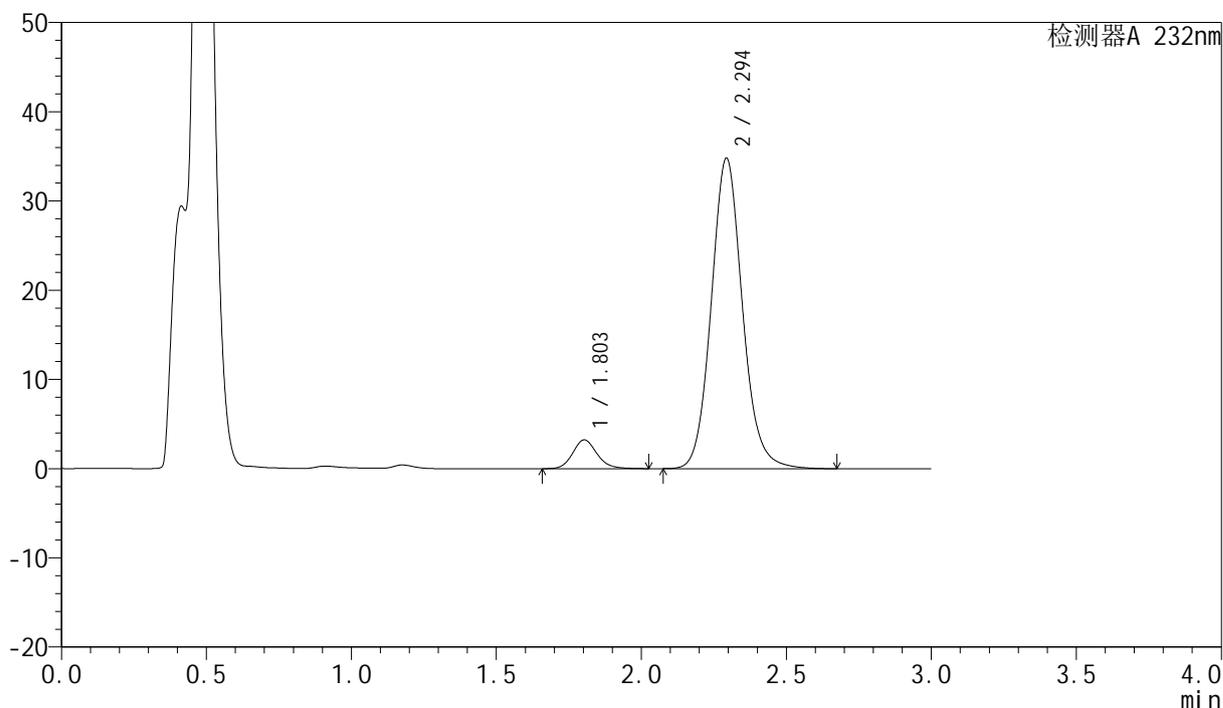
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

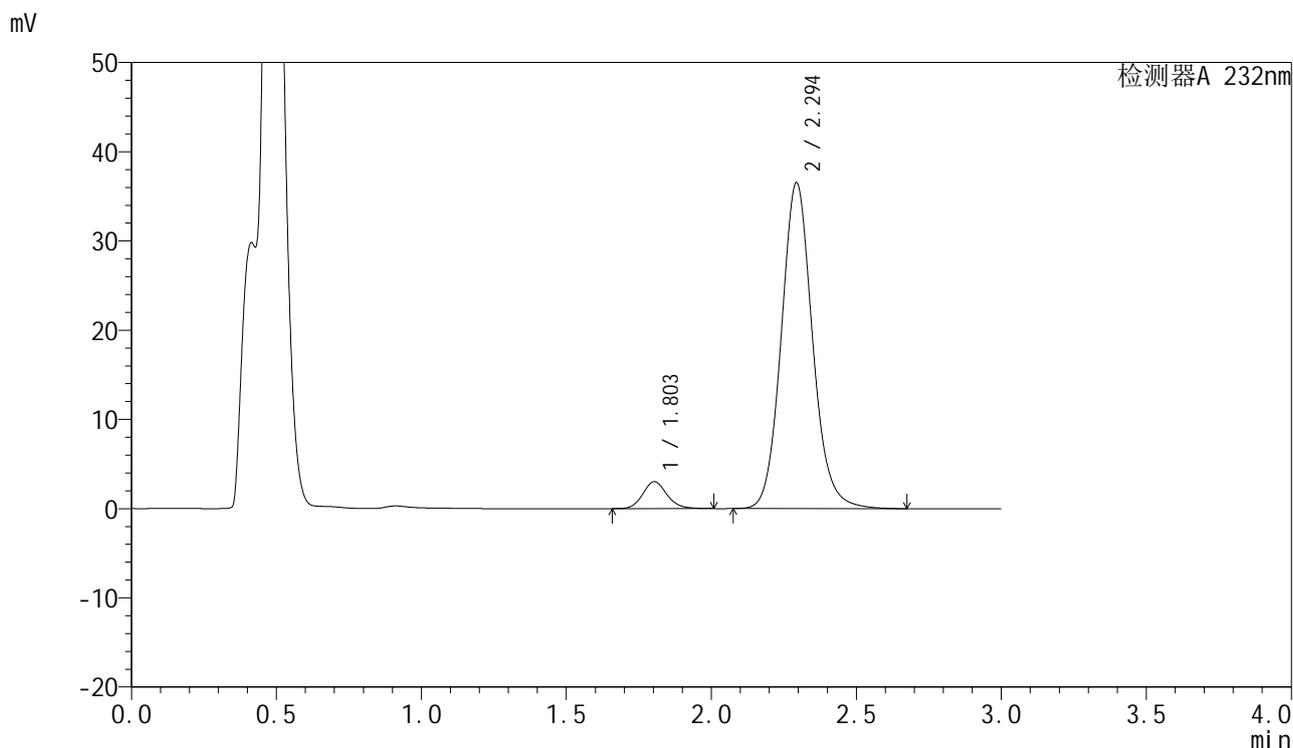
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18811	6.734	3226	2289	1.144	--
2	2.294	260538	93.266	34736	2252	1.103	2.851
总计		279349	100.000	37963			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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 - 31-19/10-1250-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.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: 2024/08/20 21:14:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:55:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17484	5.999	3014	2283	1.135	--
2	2.294	273982	94.001	36473	2244	1.103	2.847
总计		291466	100.000	39486			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1251-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:18:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

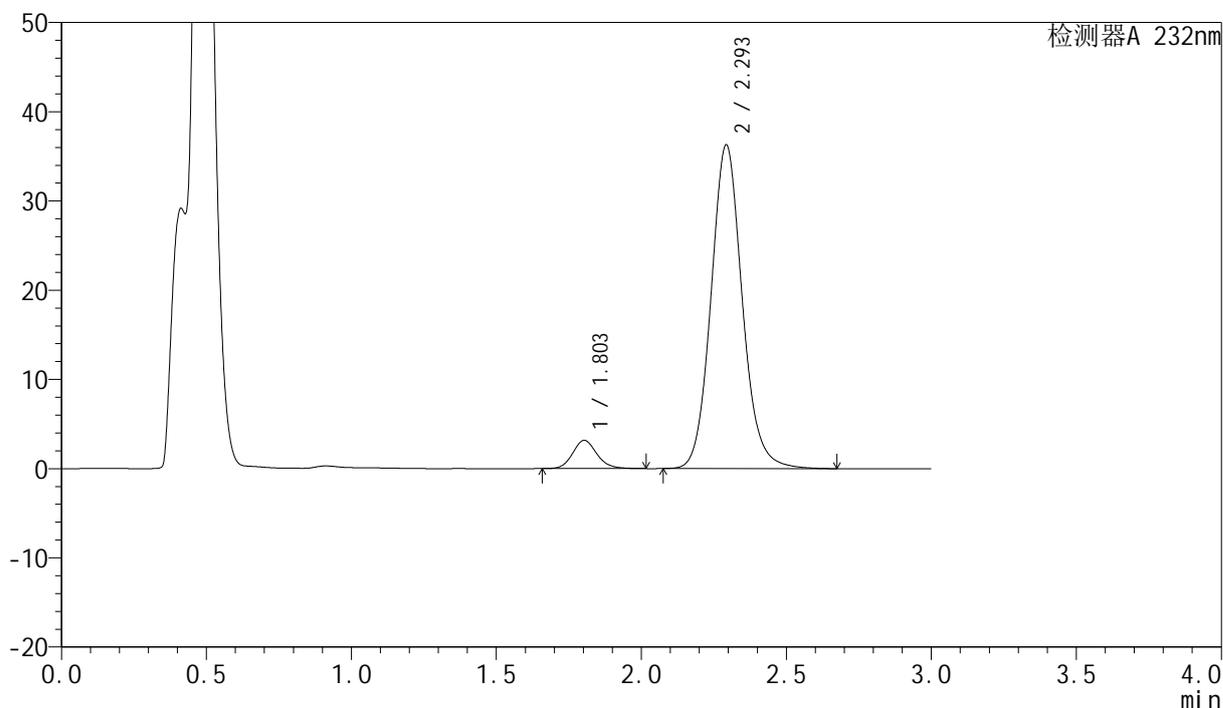
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18380	6.329	3161	2284	1.133	--
2	2.293	272040	93.671	36170	2244	1.103	2.844
总计		290419	100.000	39331			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1252-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:21:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:55:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

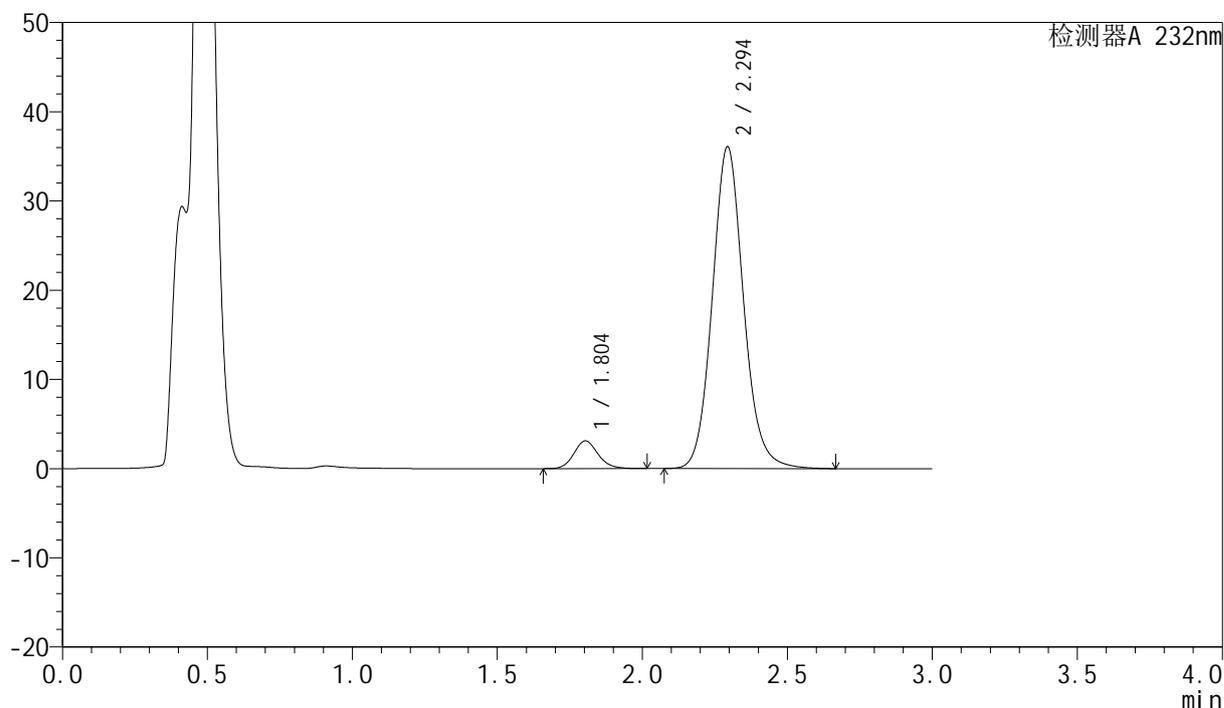
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18081	6.267	3112	2282	1.134	--
2	2.294	270427	93.733	36027	2245	1.103	2.844
总计		288508	100.000	39139			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1253-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:24:52

处理时间(V2): 2024/08/21 08:56:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

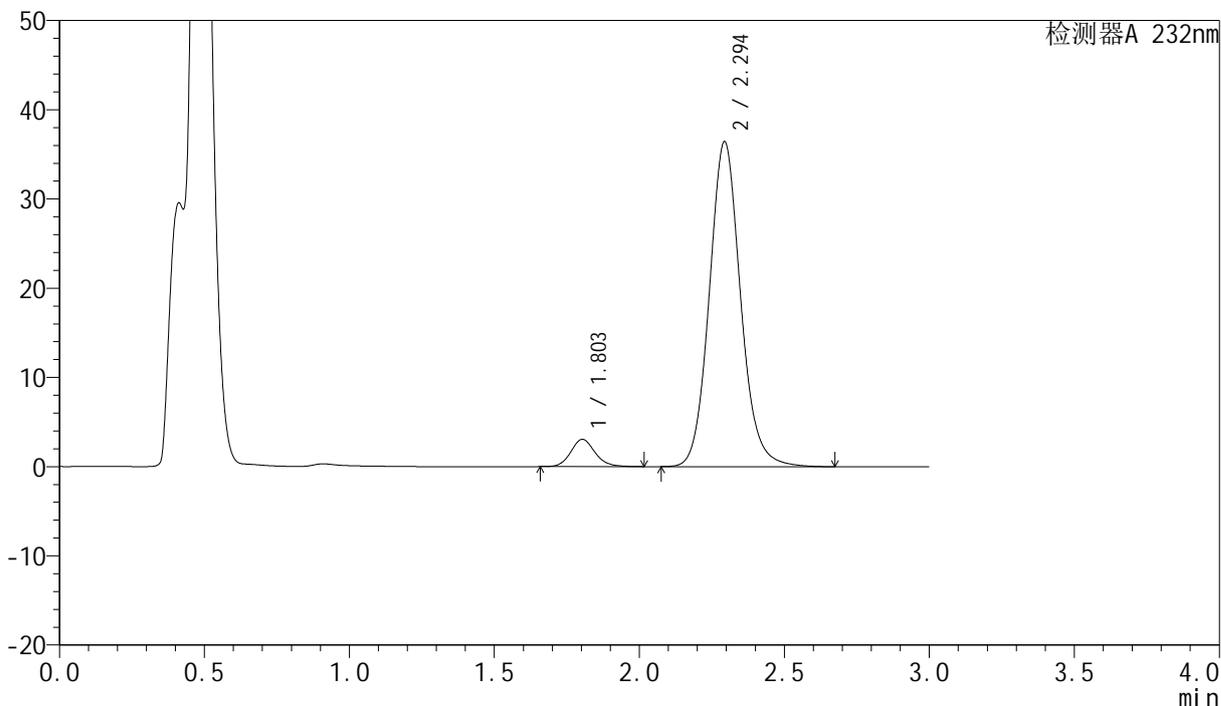
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17784	6.107	3051	2284	1.135	--
2	2.294	273422	93.893	36372	2240	1.102	2.845
总计		291206	100.000	39423			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1254-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:28:18

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

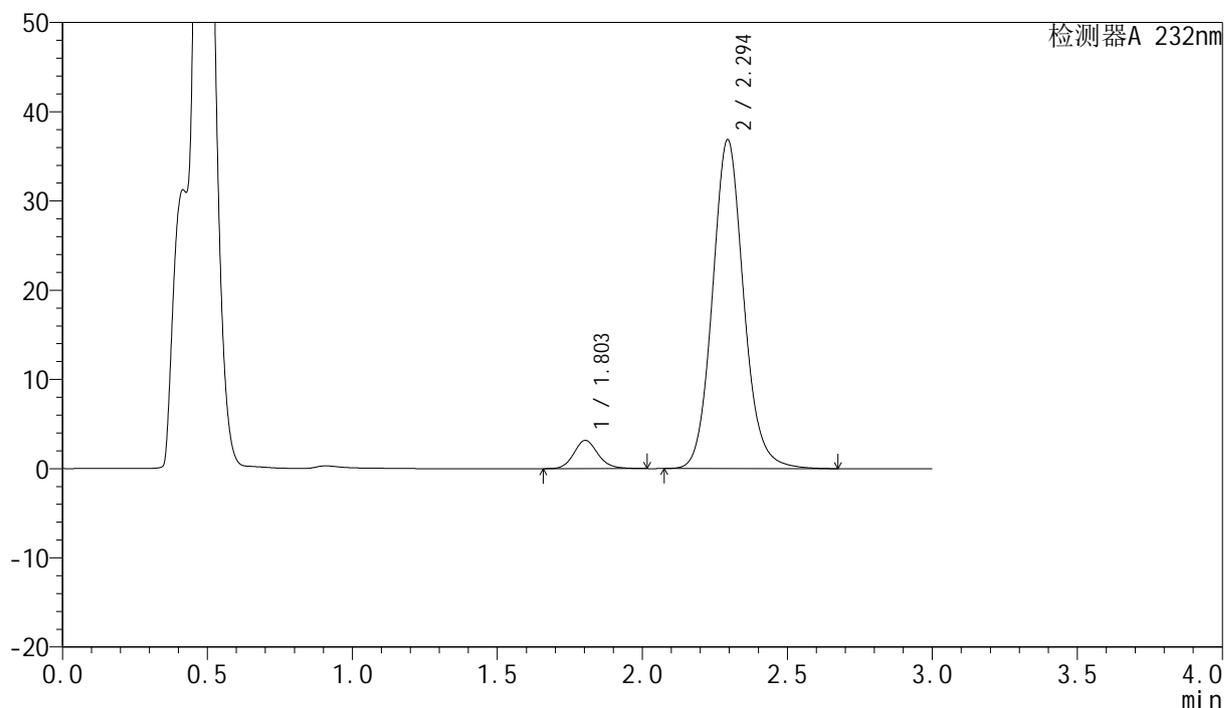
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18386	6.244	3160	2286	1.140	--
2	2.294	276084	93.756	36844	2253	1.101	2.853
总计		294470	100.000	40004			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1255-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:31:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

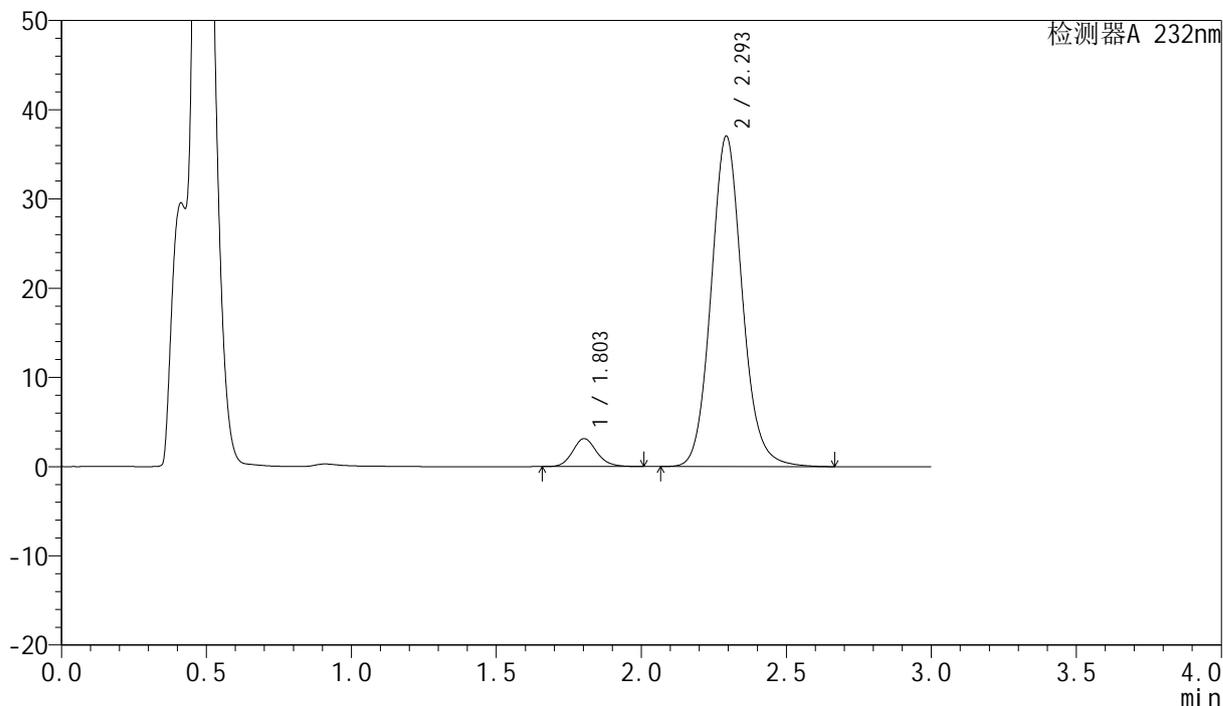
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

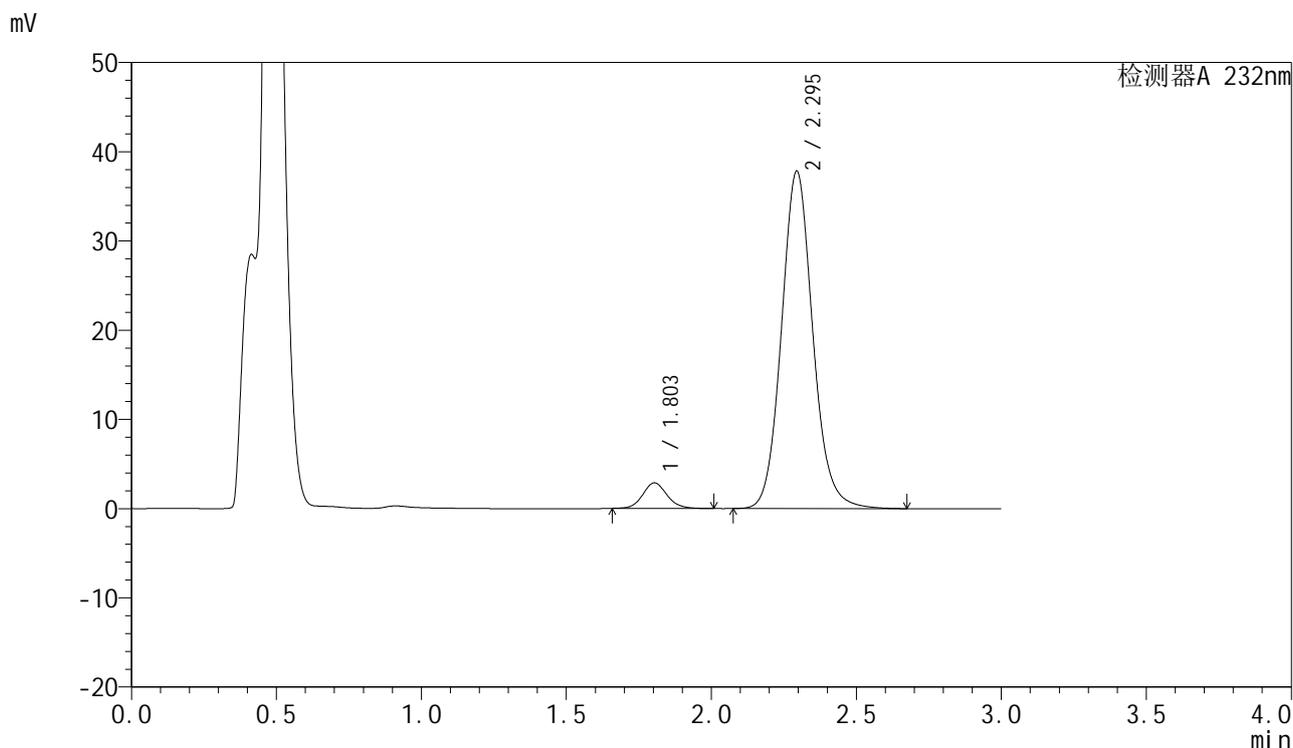
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	18198	6.148	3131	2290	1.135	--
2	2.293	277783	93.852	36948	2243	1.102	2.848
总计		295981	100.000	40080			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg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 - 31-19/10-1256-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 21:35:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:56:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16739	5.560	2870	2286	1.113	--
2	2.295	284341	94.440	37796	2235	1.101	2.847
总计		301080	100.000	40666			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

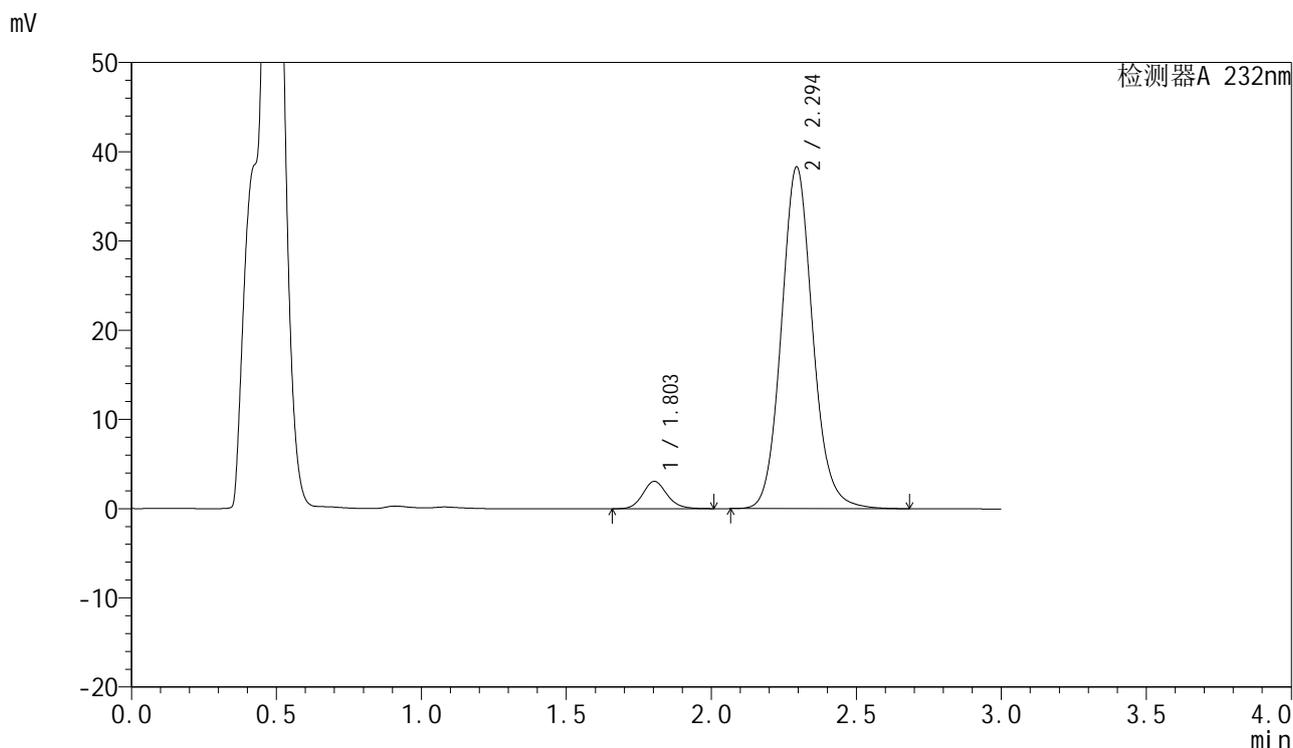


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1257-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 21:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17771	5.813	3058	2279	1.129	--
2	2.294	287957	94.187	38274	2235	1.102	2.844
总计		305727	100.000	41333			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1258-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:42:02

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

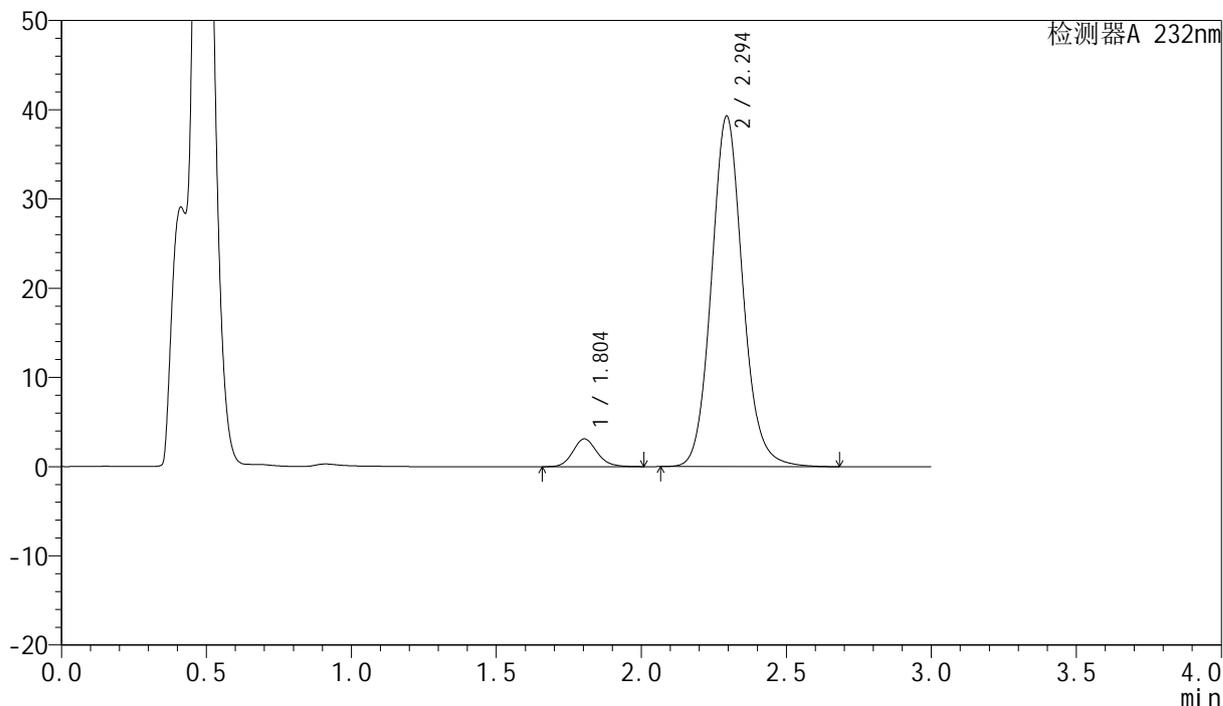
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18111	5.781	3117	2278	1.130	--
2	2.294	295180	94.219	39265	2239	1.101	2.845
总计		313292	100.000	42382			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1259-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:45:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

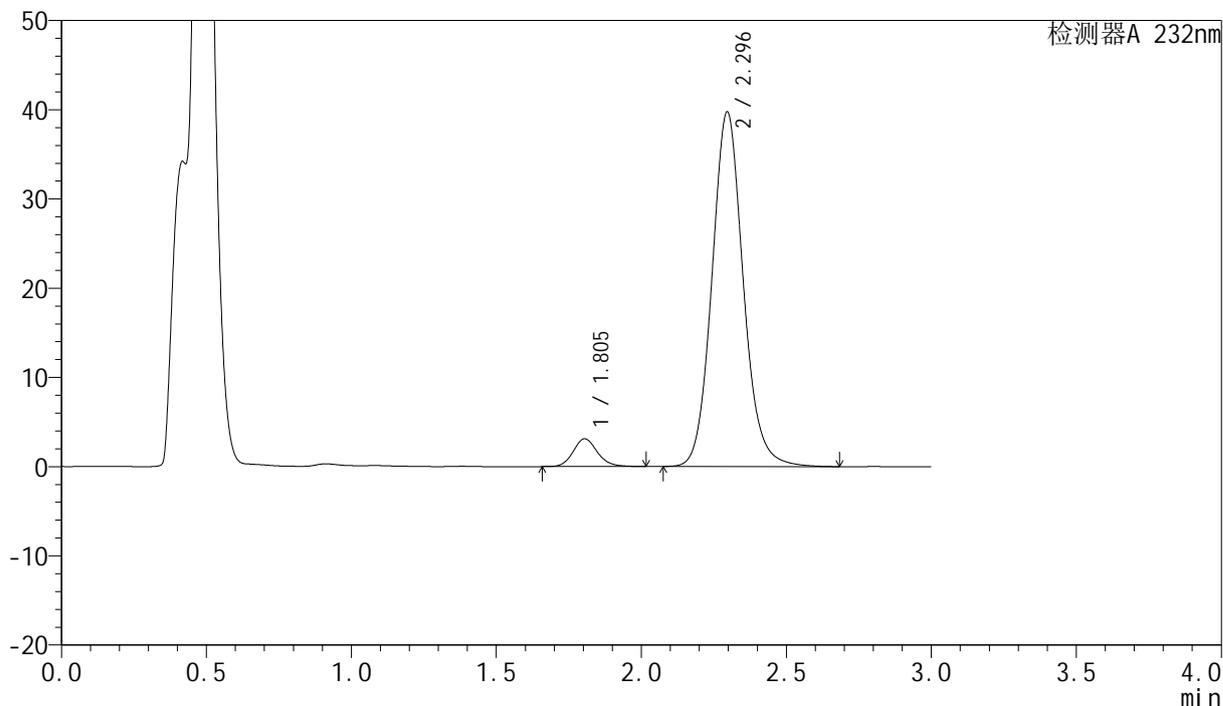
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	18111	5.720	3116	2288	1.137	--
2	2.296	298506	94.280	39753	2244	1.100	2.851
总计		316616	100.000	42869			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1260-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:48:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

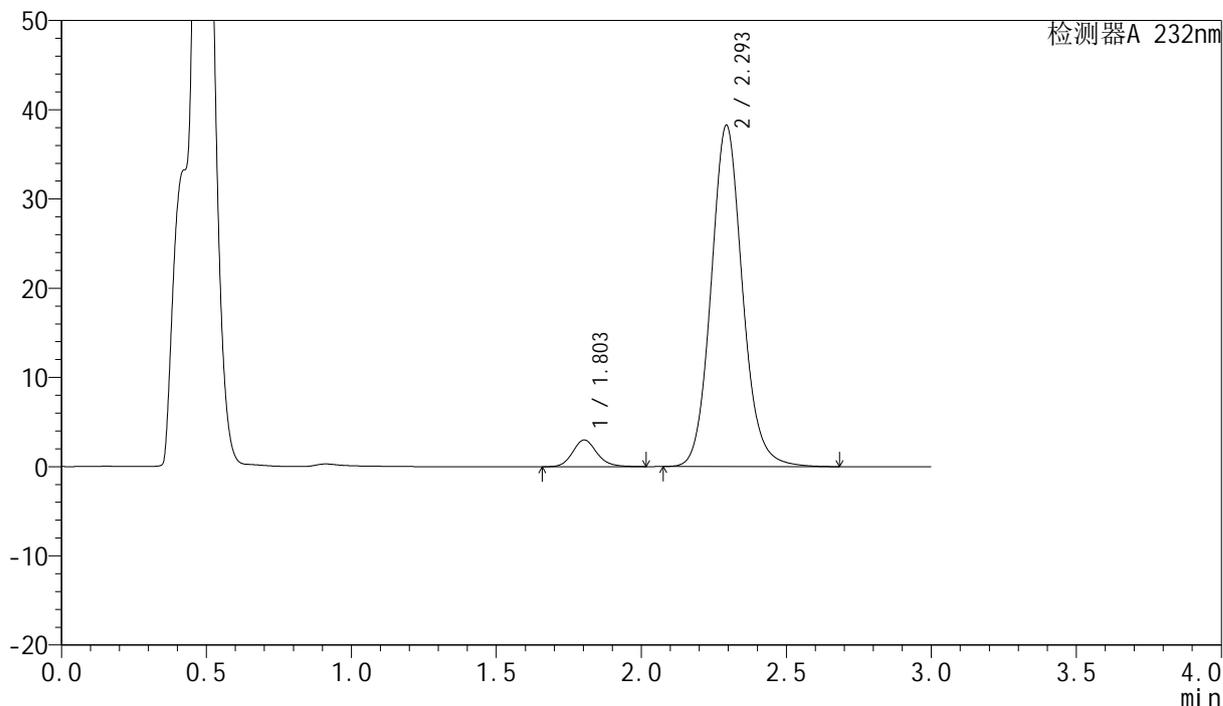
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17487	5.721	2993	2271	1.142	--
2	2.293	288176	94.279	38183	2223	1.102	2.837
总计		305664	100.000	41176			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1261-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:52:19

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

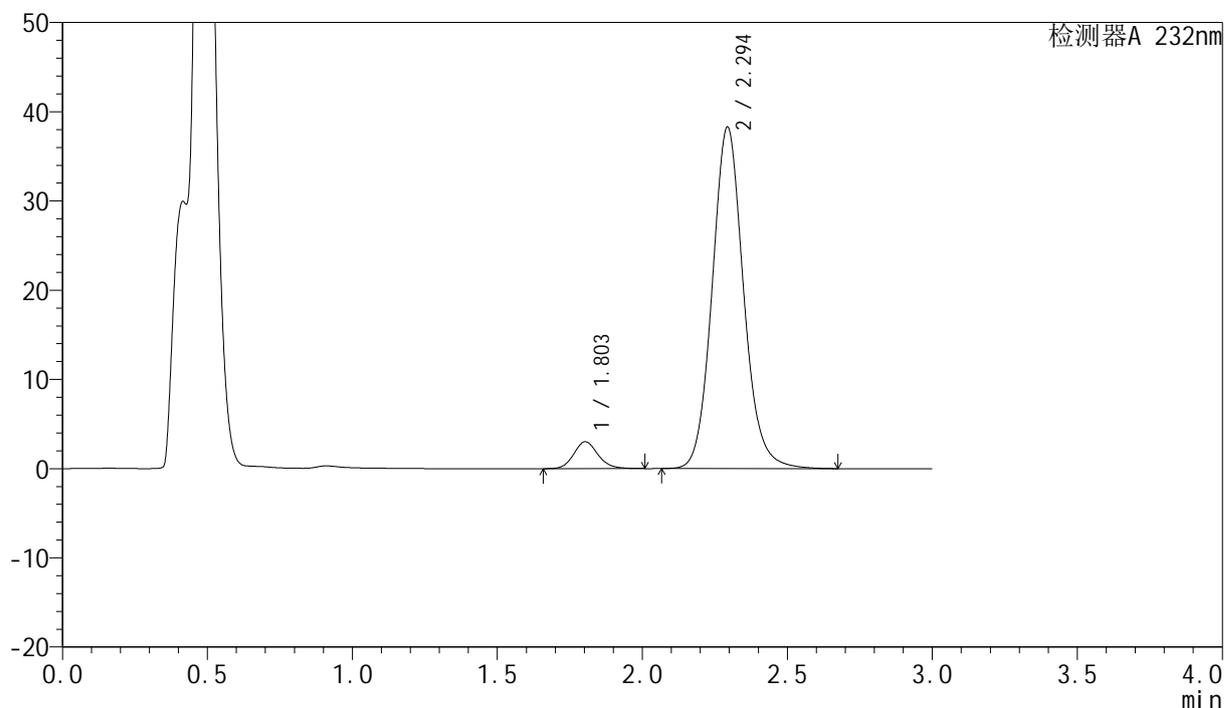
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17541	5.740	3013	2273	1.133	--
2	2.294	288025	94.260	38211	2228	1.101	2.837
总计		305565	100.000	41223			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1262-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:55:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

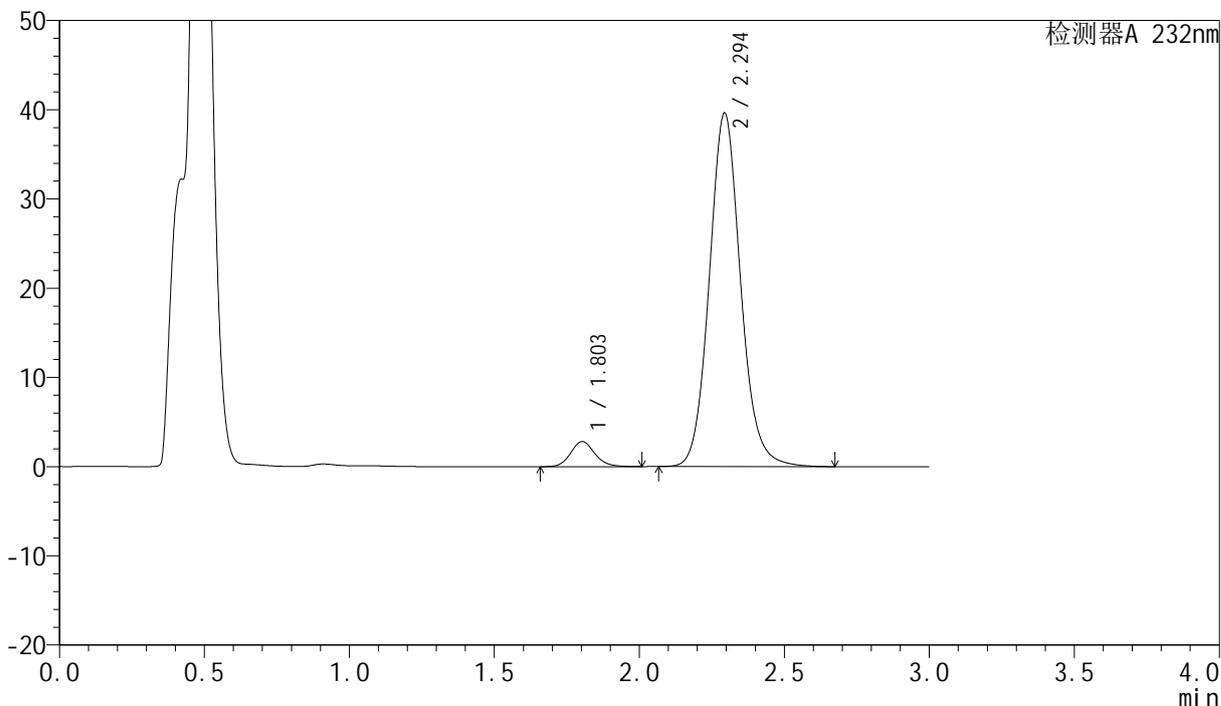
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16318	5.197	2810	2287	1.131	--
2	2.294	297702	94.803	39580	2237	1.100	2.849
总计		314020	100.000	42390			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1263-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 21:59:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

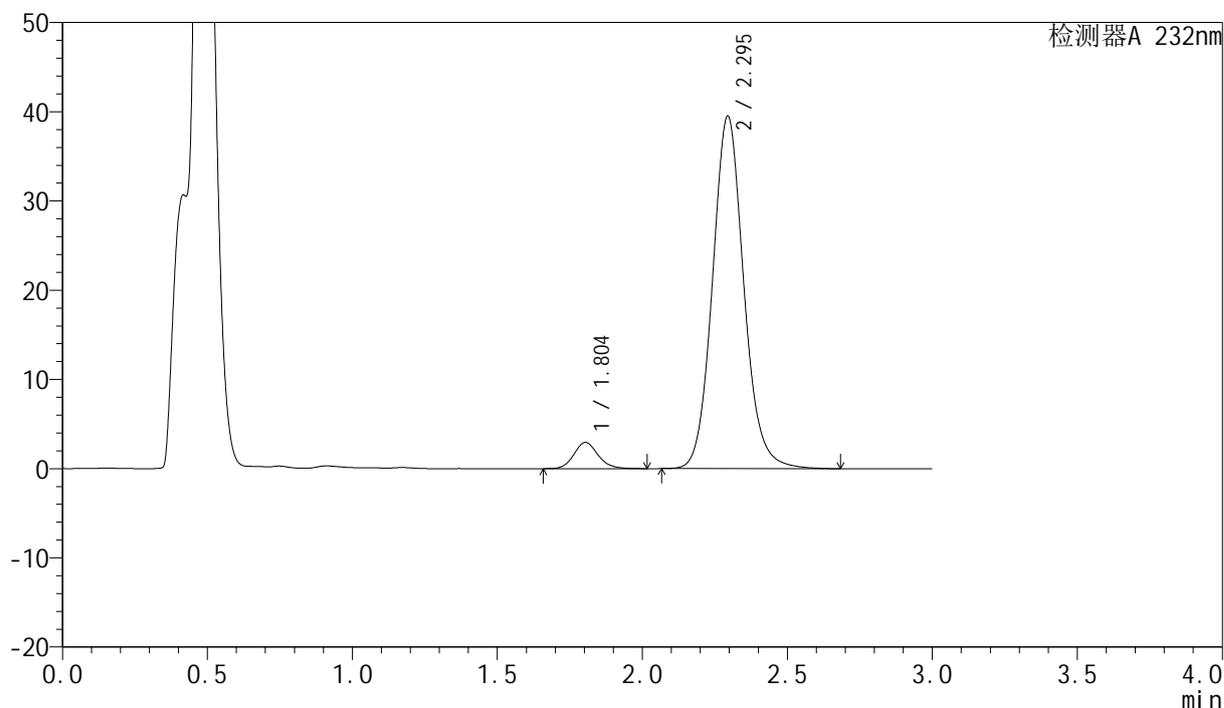
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17136	5.458	2942	2279	1.130	--
2	2.295	296814	94.542	39481	2238	1.100	2.845
总计		313951	100.000	42422			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1264-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:02:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

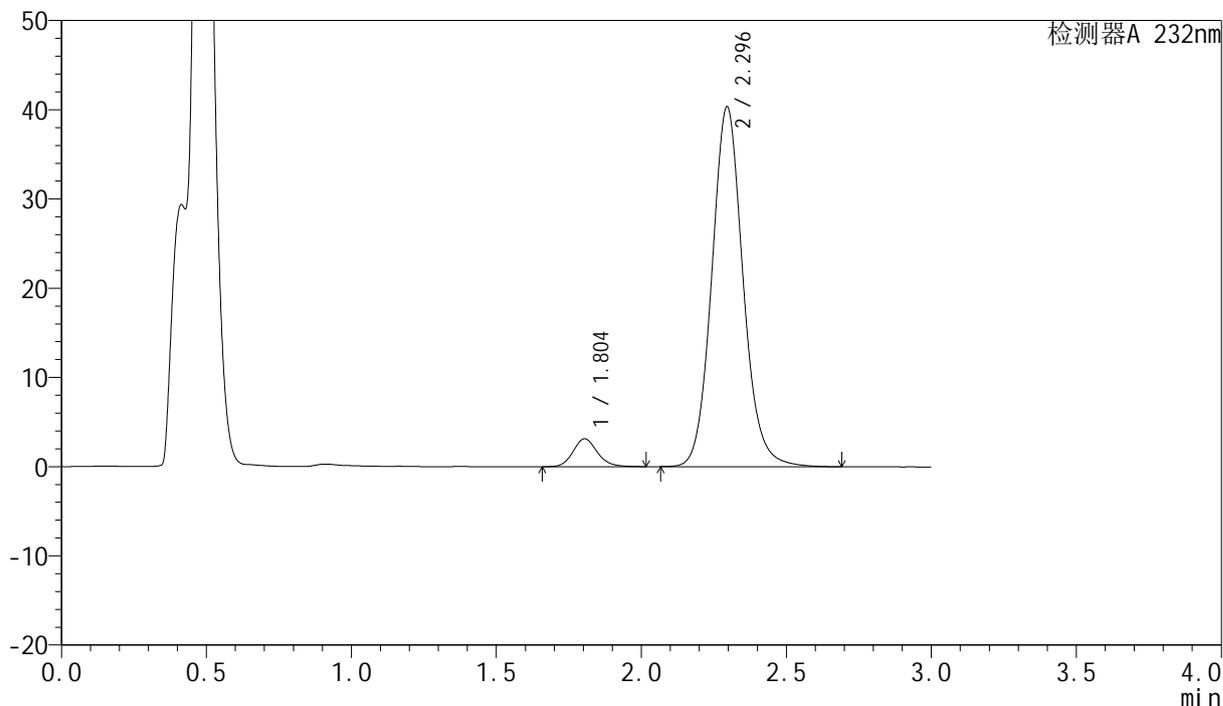
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18201	5.668	3132	2292	1.139	--
2	2.296	302916	94.332	40328	2241	1.099	2.851
总计		321117	100.000	43460			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1265-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:06:02

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

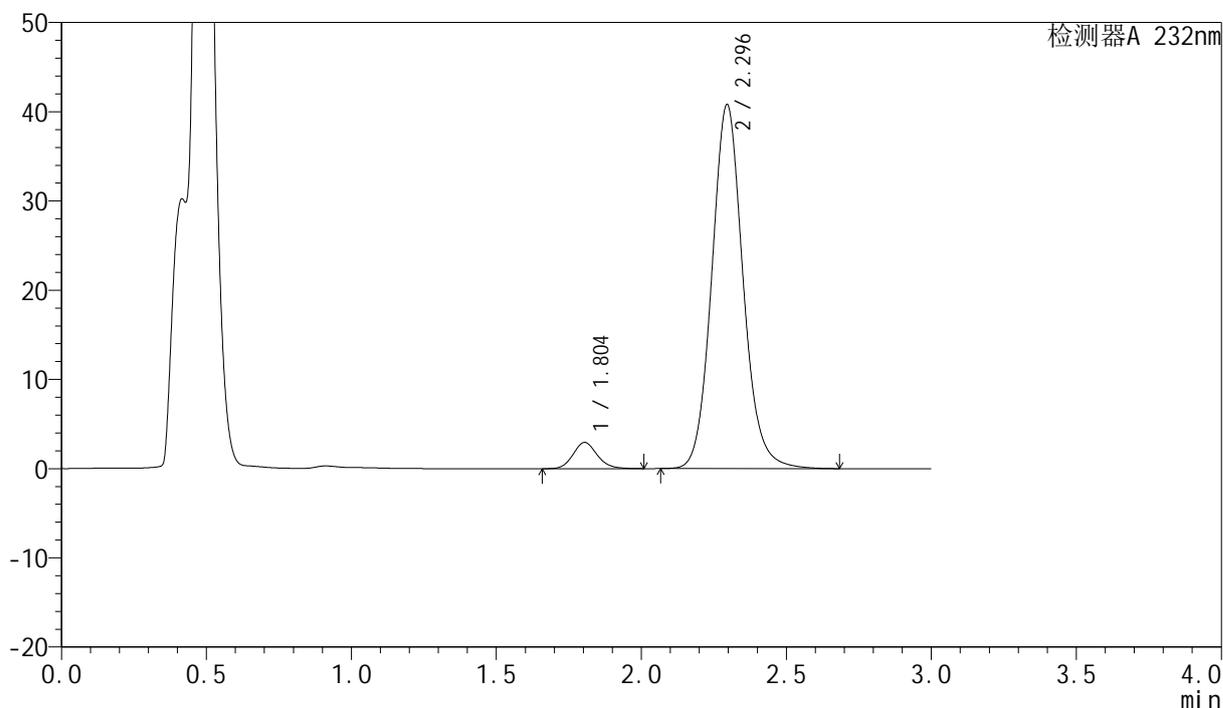
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17041	5.272	2941	2287	1.128	--
2	2.296	306183	94.728	40806	2246	1.099	2.851
总计		323224	100.000	43747			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

208

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1266-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:09:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

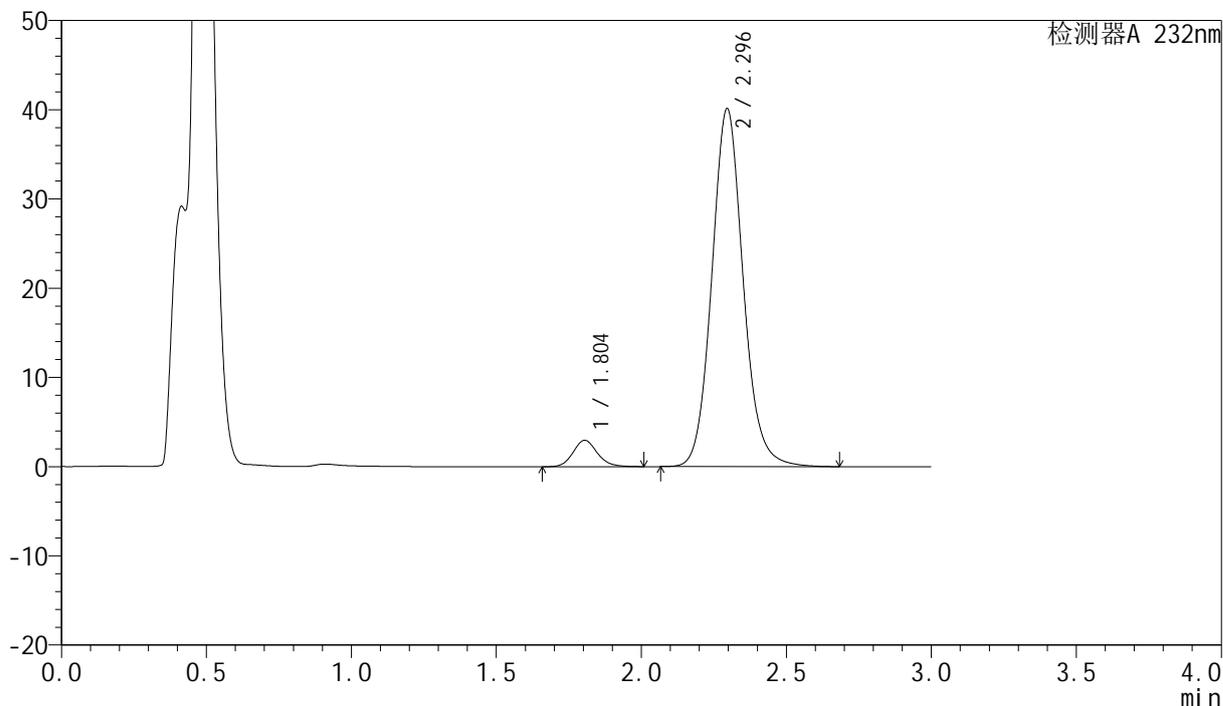
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17206	5.395	2962	2281	1.131	--
2	2.296	301737	94.605	40139	2237	1.099	2.847
总计		318942	100.000	43101			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1267-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:12:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

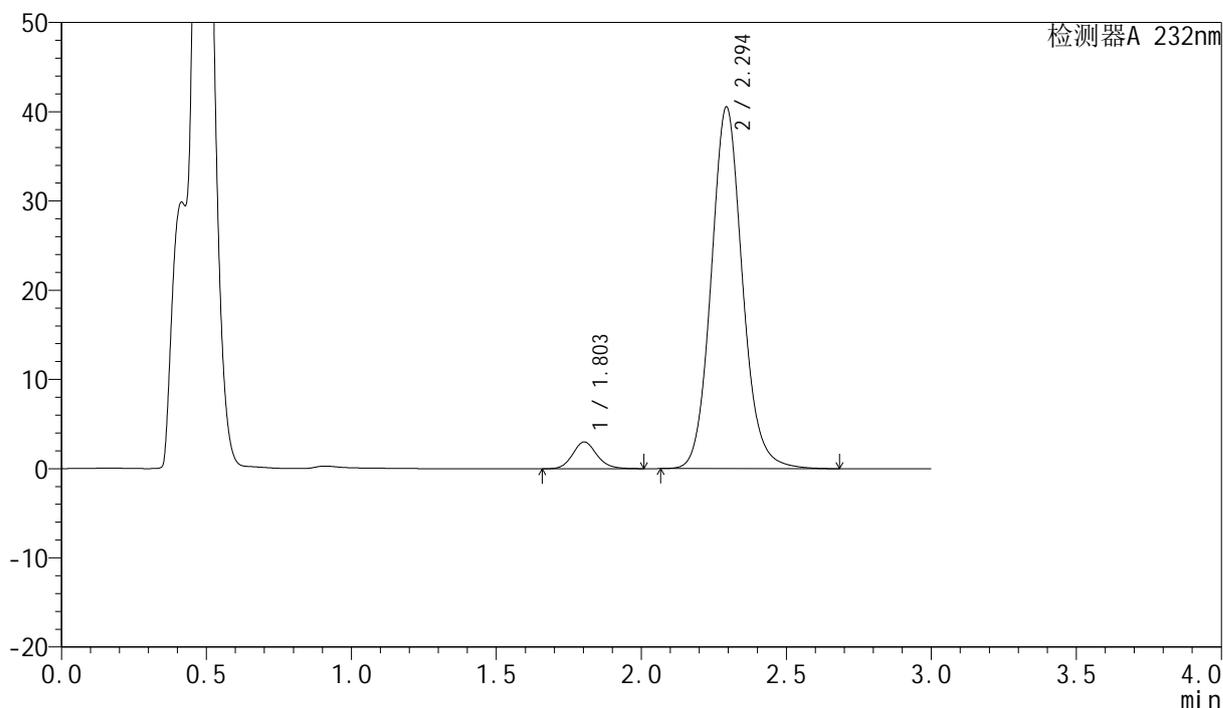
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	17430	5.417	2995	2279	1.128	--
2	2.294	304300	94.583	40467	2239	1.099	2.845
总计		321729	100.000	43462			

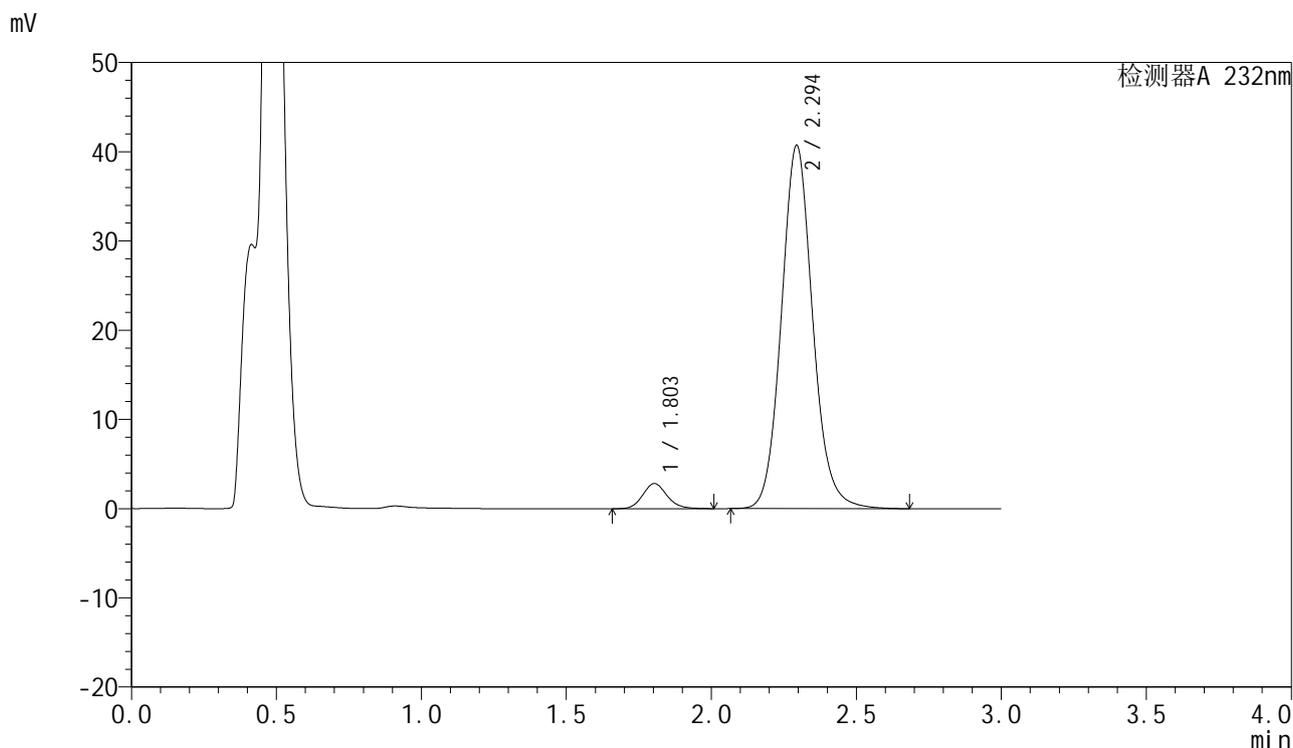


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1268-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 22:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16410	5.082	2820	2273	1.131	--
2	2.294	306510	94.918	40676	2227	1.099	2.840
总计		322919	100.000	43496			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1269-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:19:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

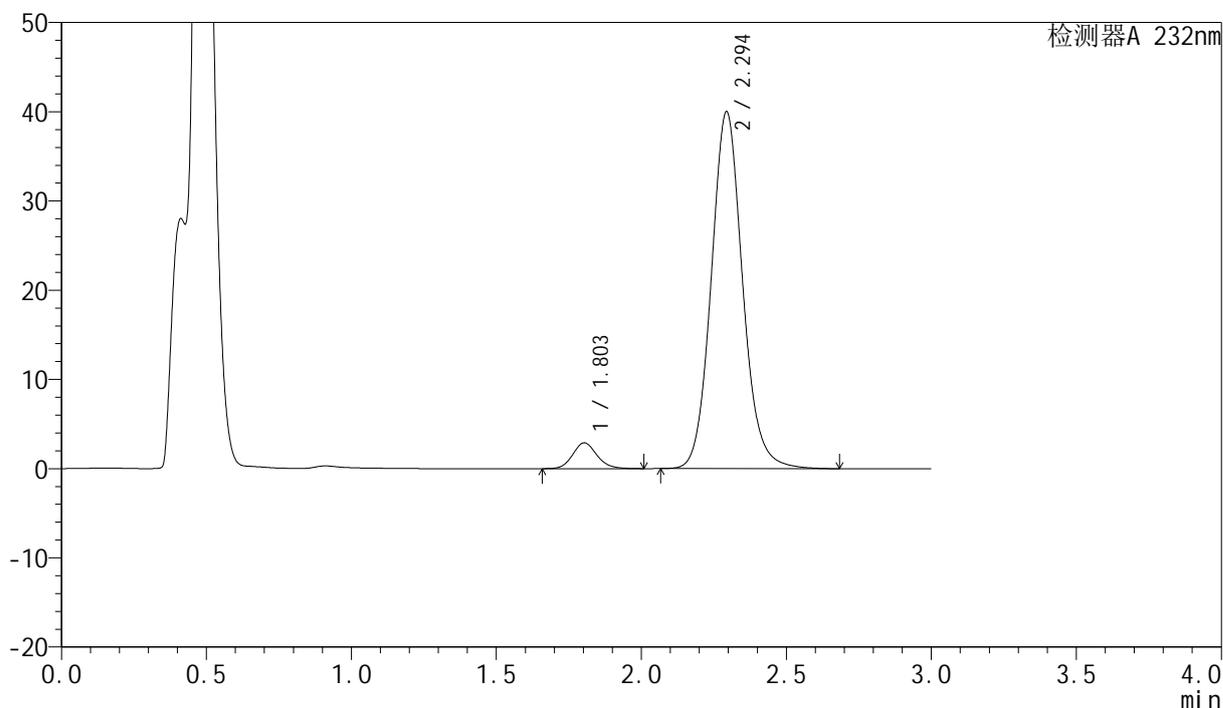
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	16837	5.296	2894	2274	1.126	--
2	2.294	301054	94.704	39944	2227	1.099	2.839
总计		317892	100.000	42837			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1270-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:23:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

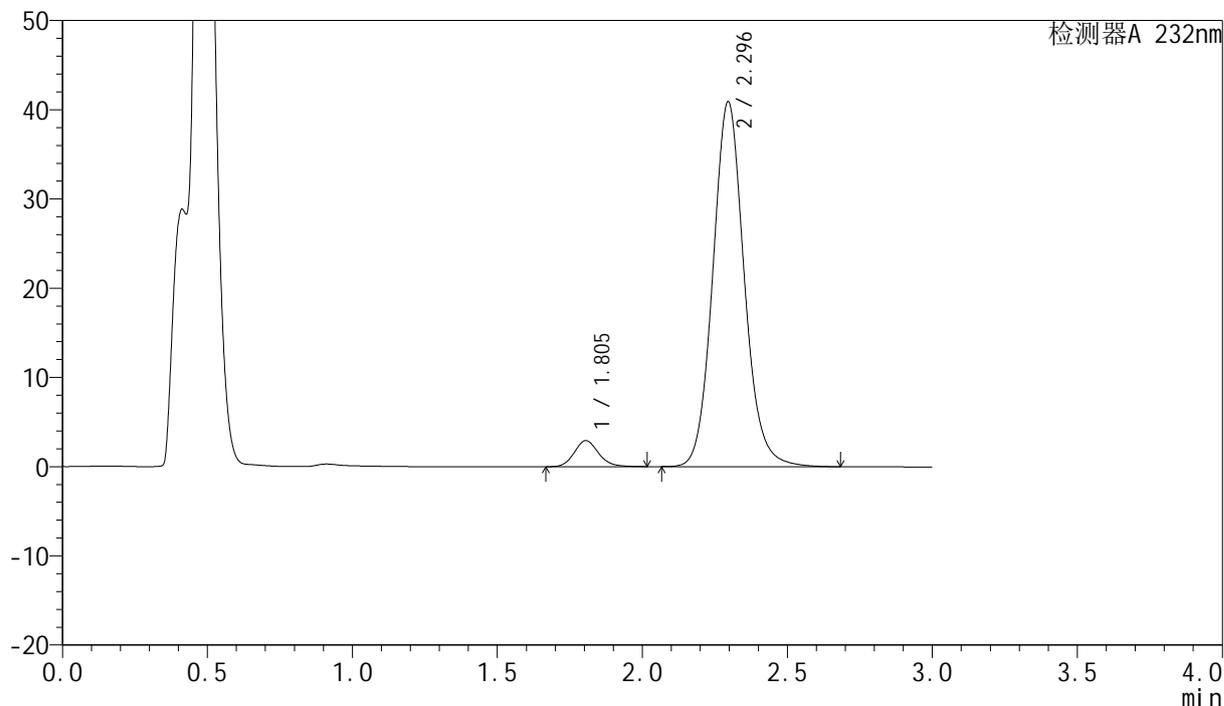
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17025	5.236	2923	2277	1.139	--
2	2.296	308156	94.764	40908	2227	1.099	2.839
总计		325181	100.000	43832			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1271-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:26:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

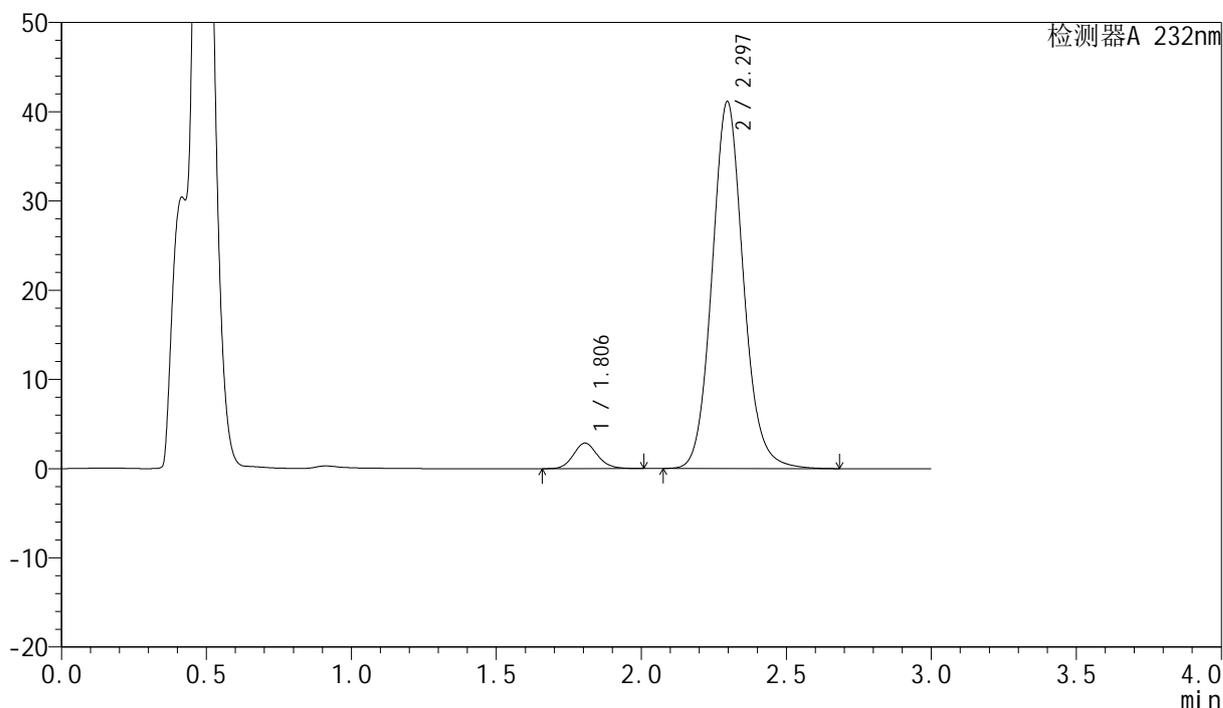
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16631	5.101	2863	2276	1.128	--
2	2.297	309430	94.899	41151	2234	1.099	2.841
总计		326061	100.000	44015			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1272-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:30:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

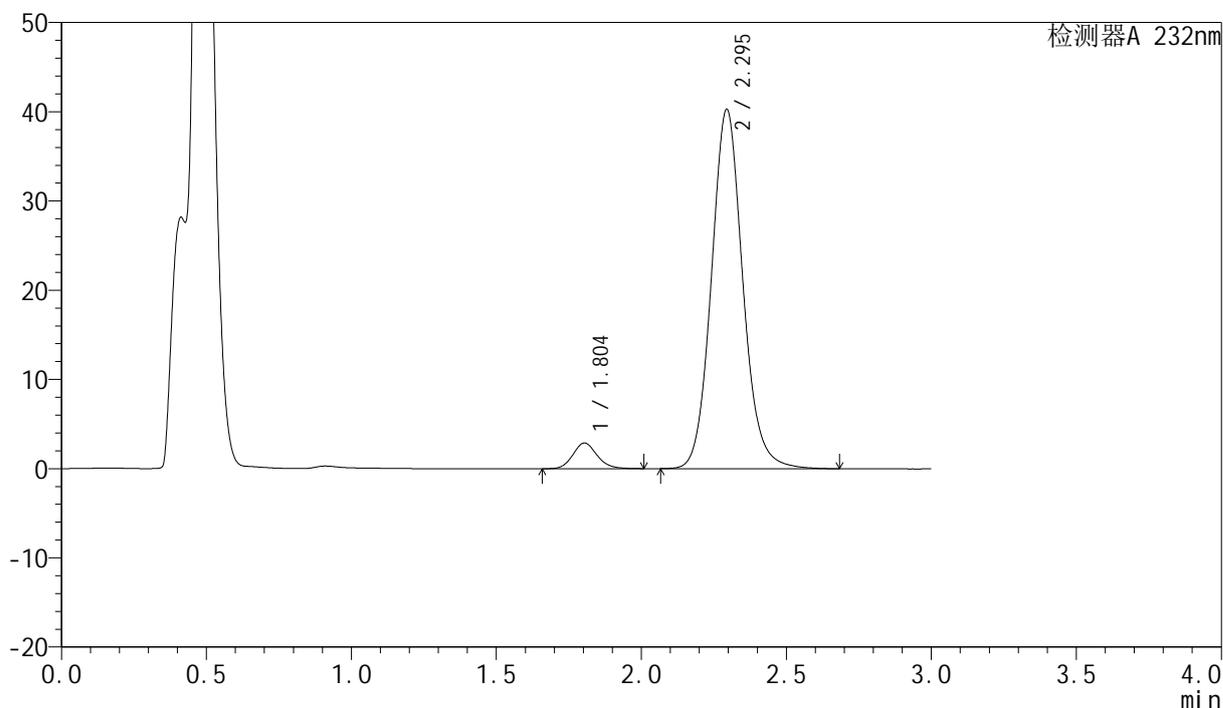
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16766	5.238	2880	2271	1.130	--
2	2.295	303316	94.762	40250	2226	1.098	2.837
总计		320082	100.000	43130			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1273-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:33:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

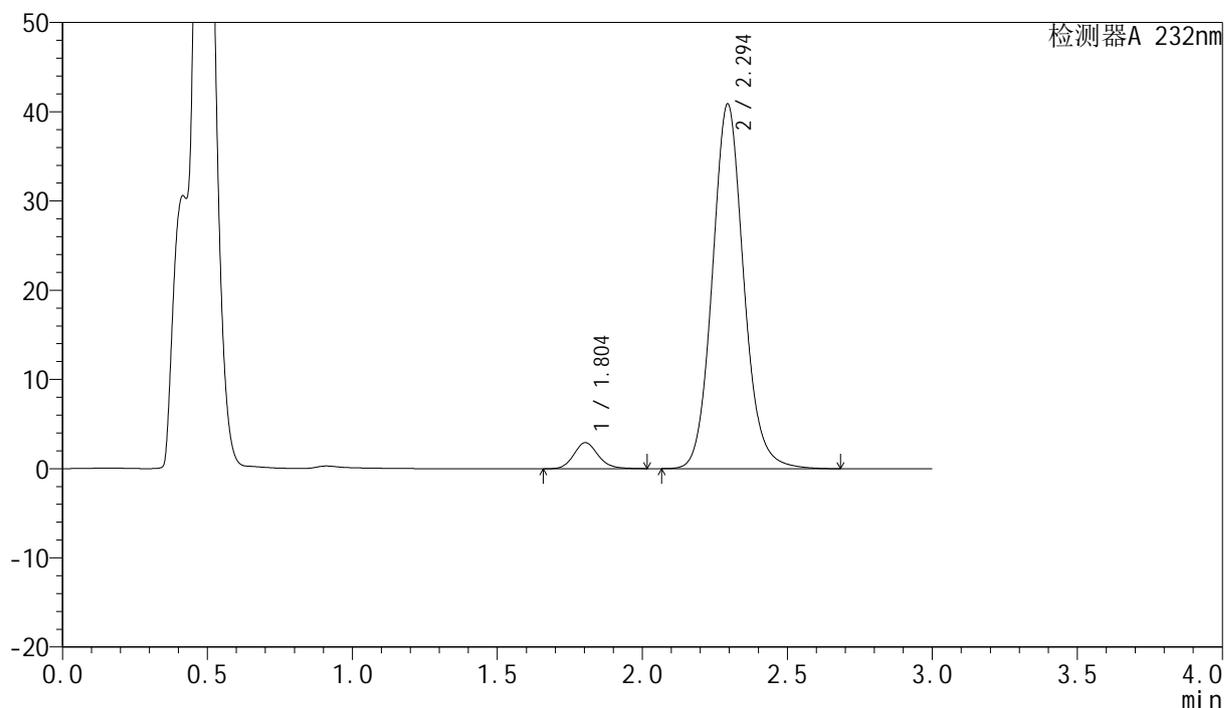
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17063	5.258	2924	2275	1.139	--
2	2.294	307469	94.742	40850	2232	1.099	2.841
总计		324531	100.000	43774			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1274-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:36:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:56:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

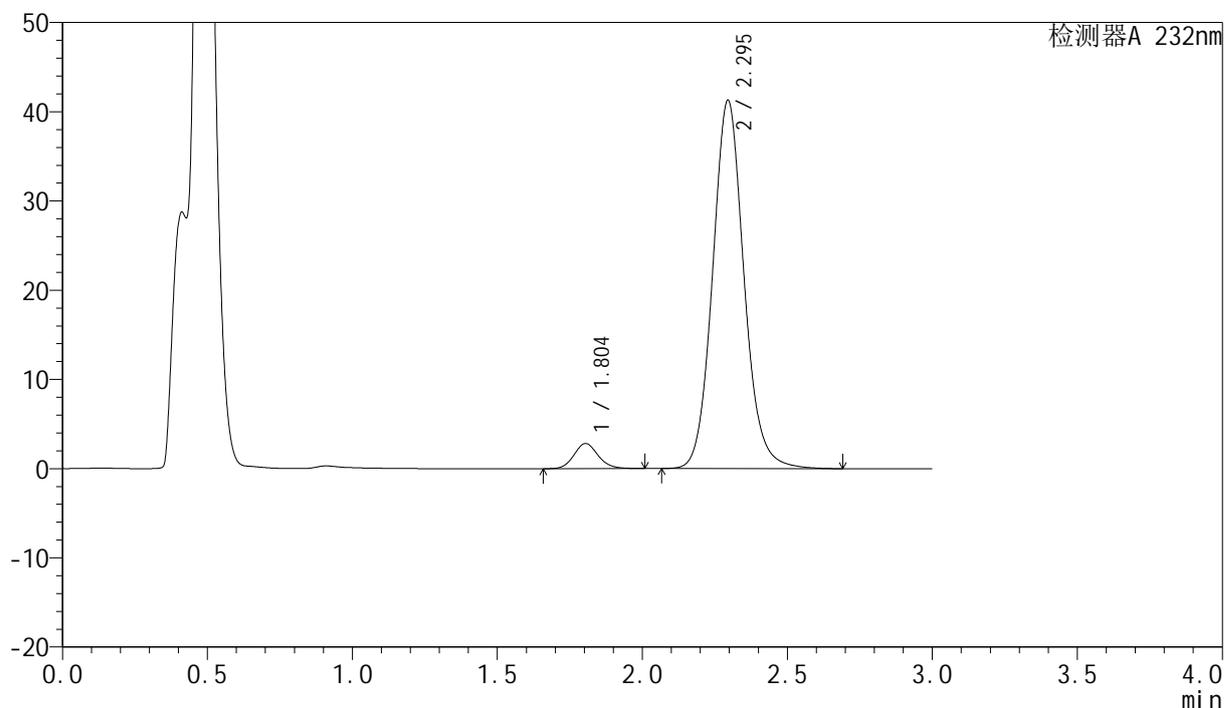
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16407	5.015	2820	2272	1.127	--
2	2.295	310737	94.985	41277	2231	1.096	2.841
总计		327143	100.000	44096			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1275-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:40:23

处理时间(V2): 2024/08/21 08:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

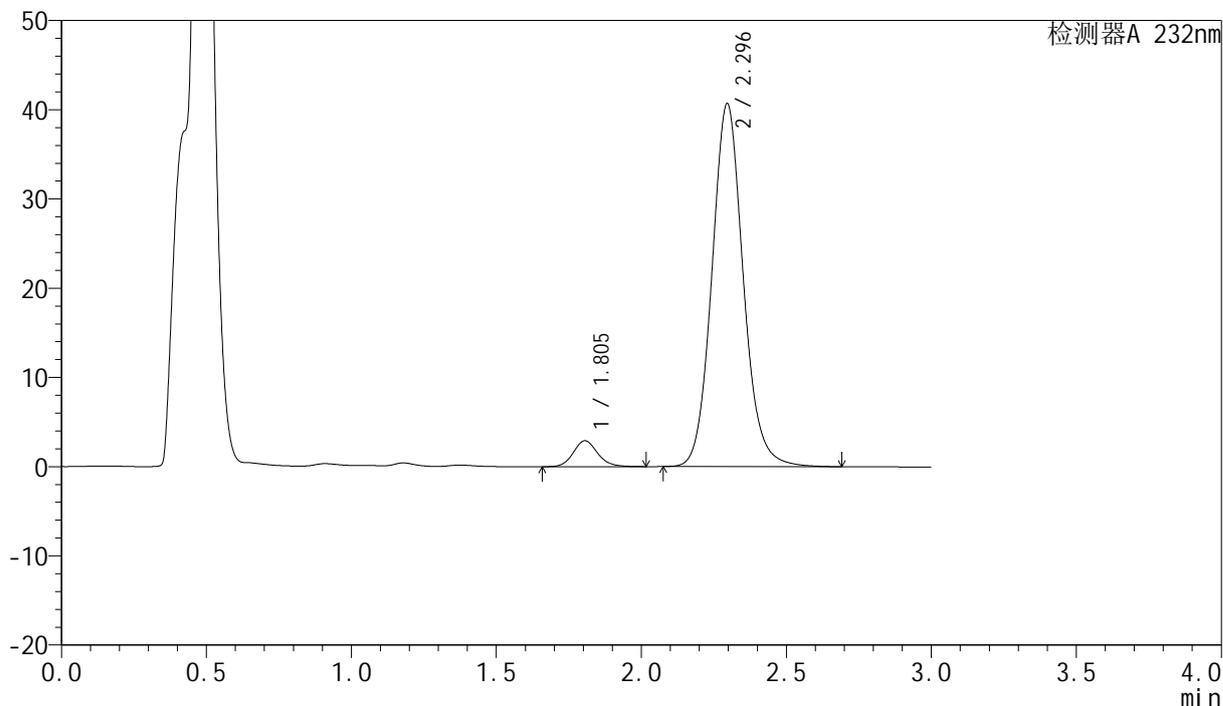
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16991	5.263	2908	2266	1.129	--
2	2.296	305876	94.737	40689	2234	1.098	2.838
总计		322867	100.000	43597			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1276-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:43:49

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

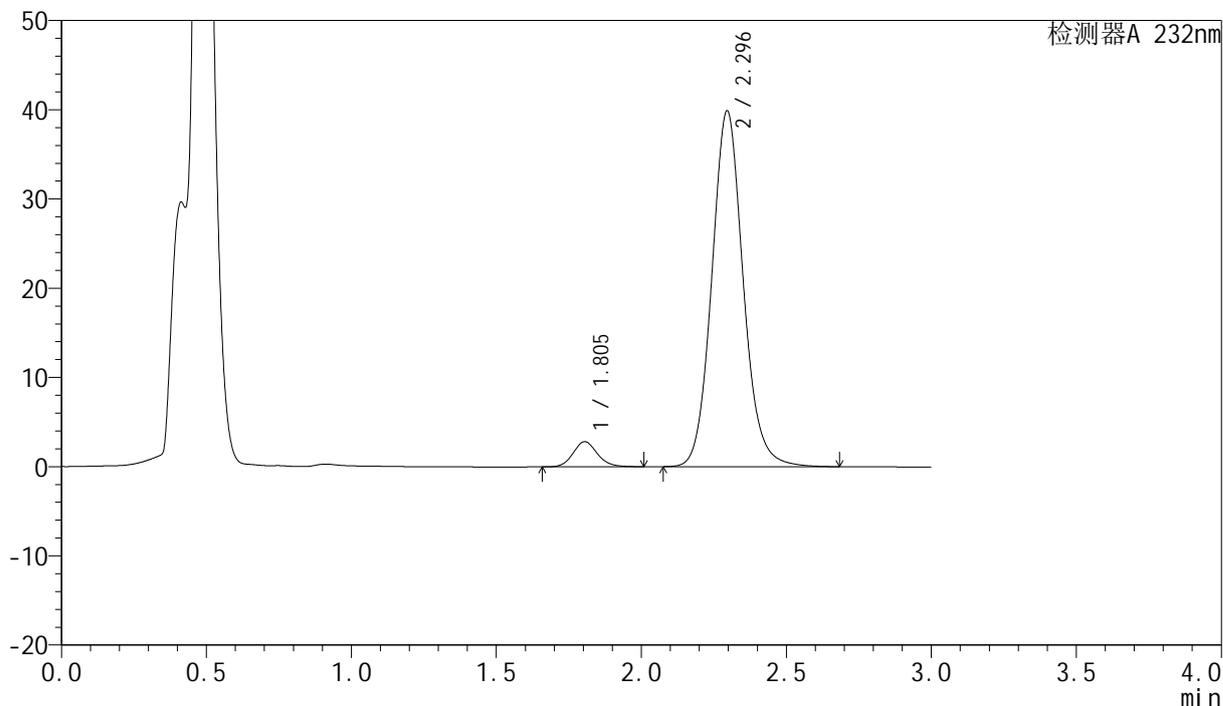
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16410	5.178	2816	2266	1.127	--
2	2.296	300485	94.822	39883	2224	1.097	2.837
总计		316895	100.000	42700			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1277-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:47:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

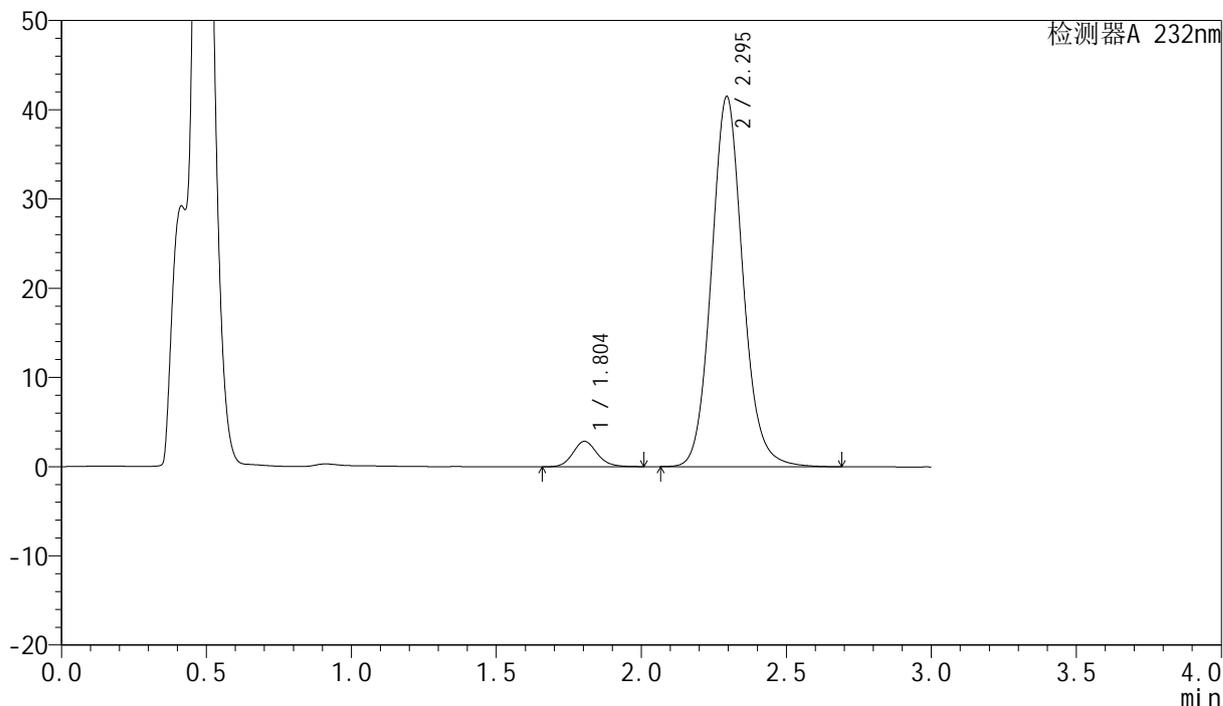
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16618	5.044	2852	2268	1.127	--
2	2.295	312811	94.956	41471	2223	1.098	2.835
总计		329429	100.000	44324			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1278-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:50:41

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

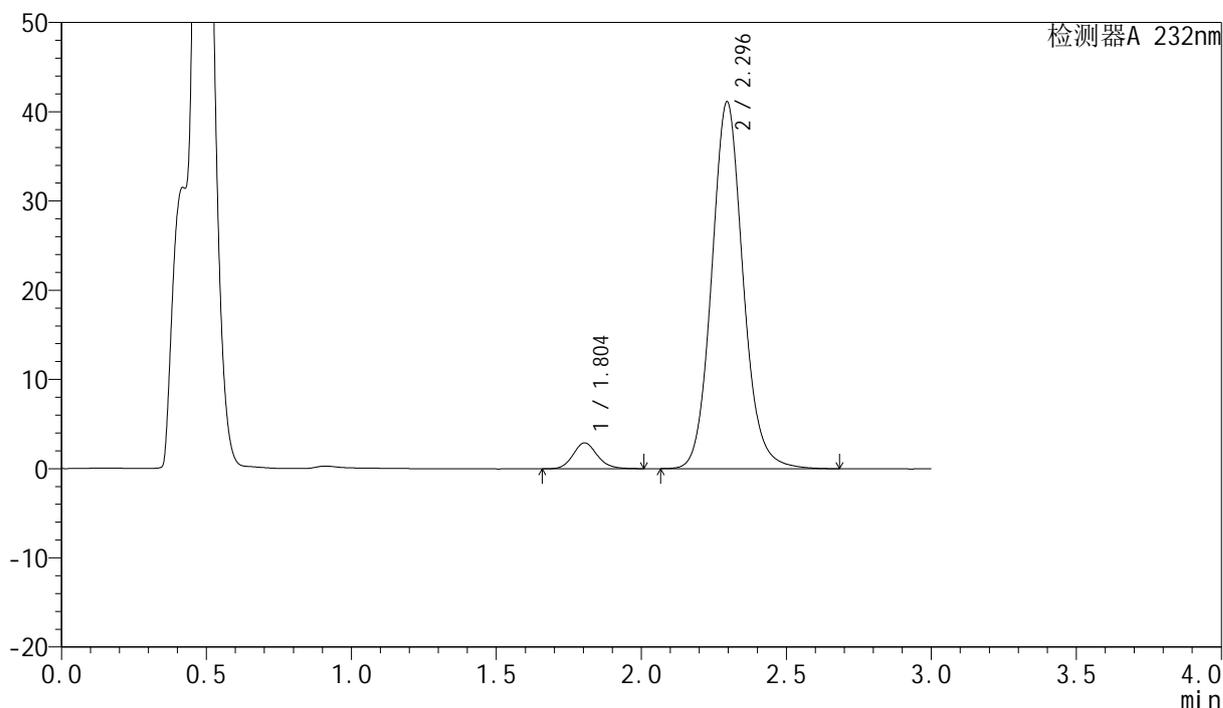
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16886	5.175	2906	2278	1.130	--
2	2.296	309433	94.825	41129	2232	1.097	2.843
总计		326319	100.000	44035			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1279-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:54:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

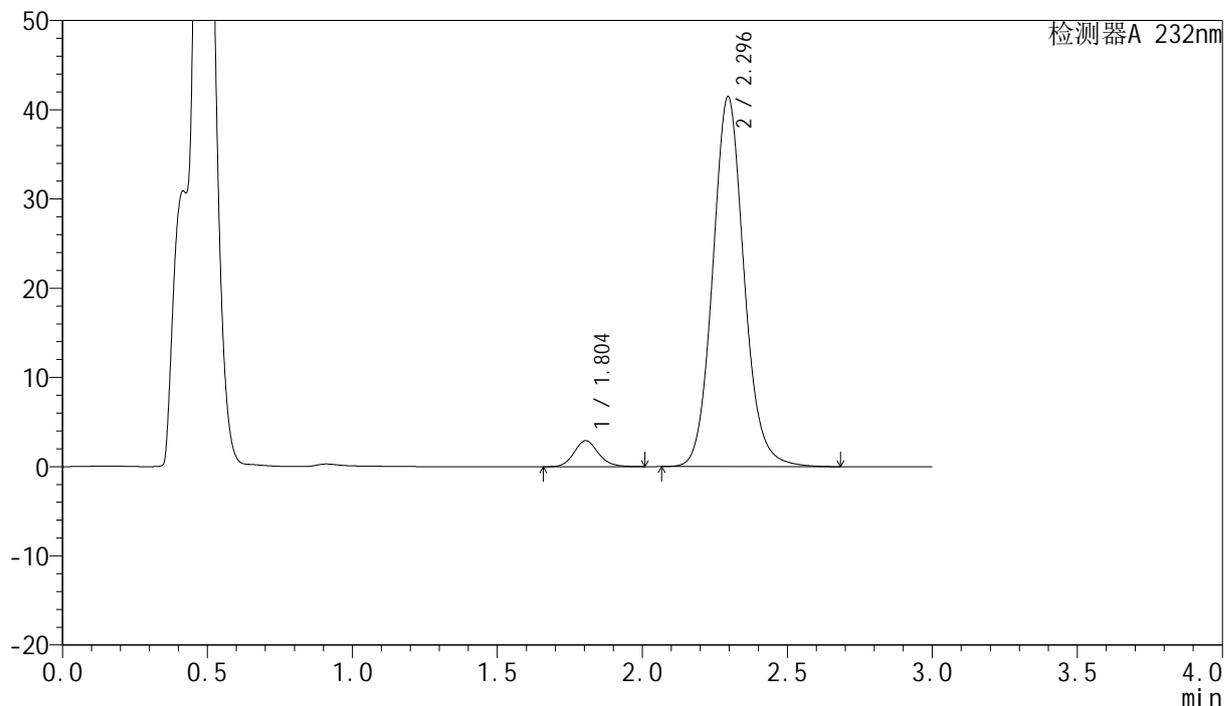
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17003	5.168	2919	2270	1.126	--
2	2.296	311976	94.832	41464	2232	1.097	2.840
总计		328978	100.000	44383			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1280-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 22:57:33

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

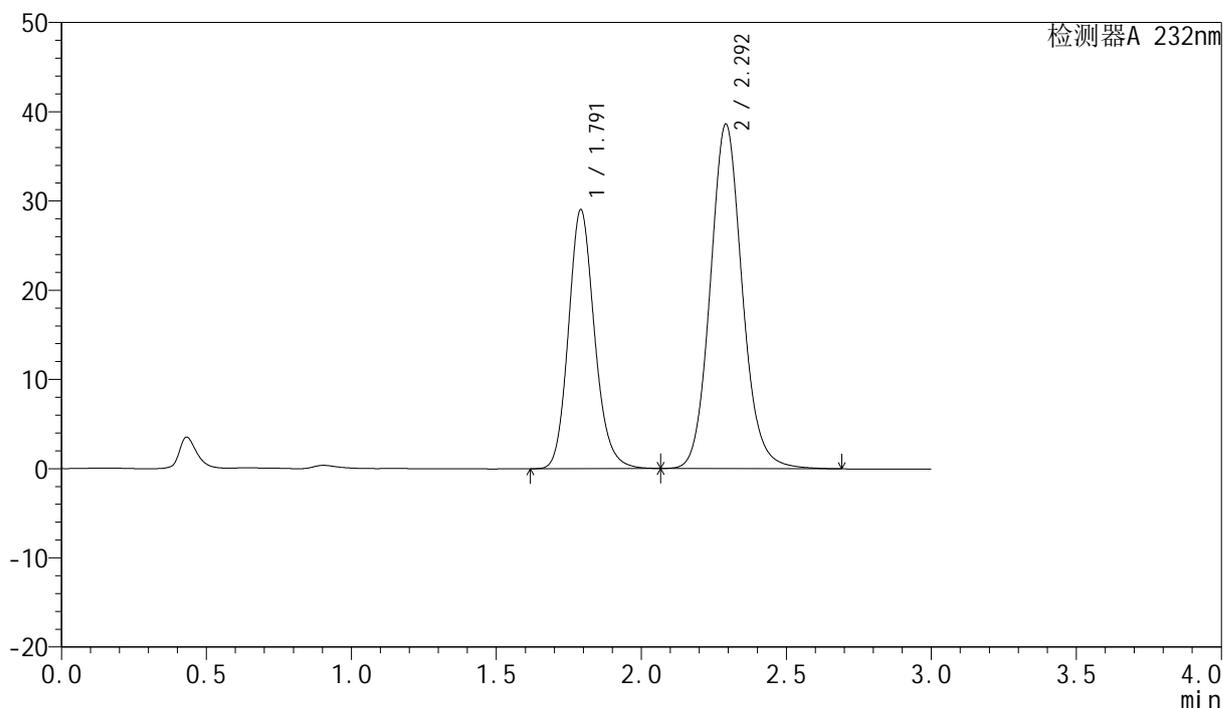
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	181879	38.025	28971	1945	1.156	--
2	2.292	296441	61.975	38541	2132	1.102	2.773
总计		478320	100.000	67512			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1281-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:01:00

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

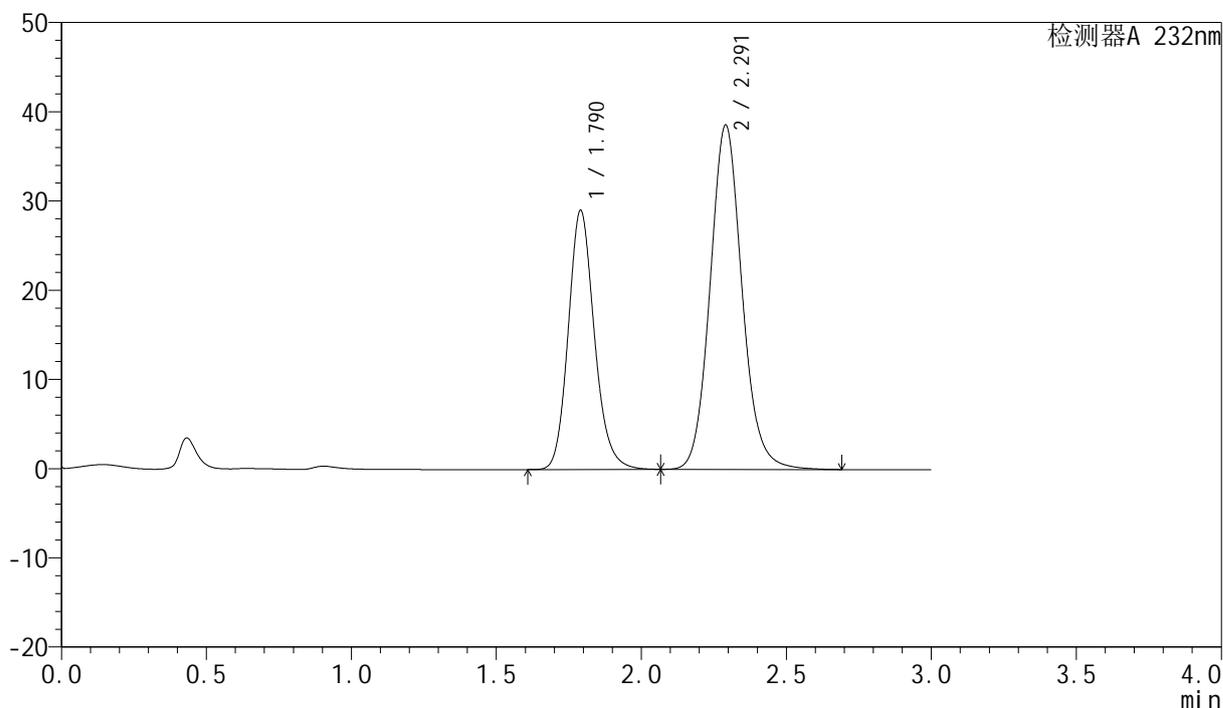
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182080	38.076	29005	1944	1.158	--
2	2.291	296116	61.924	38560	2132	1.103	2.772
总计		478196	100.000	67565			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

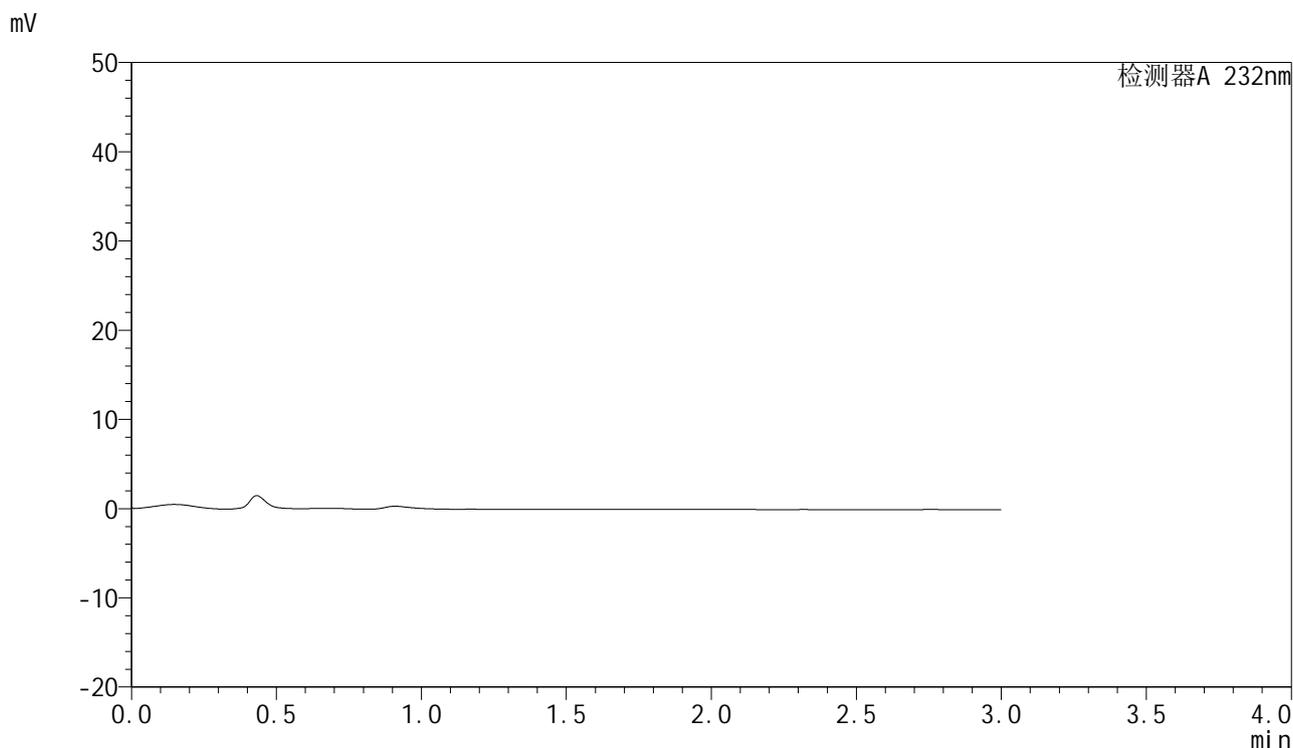


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1282-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/20 23:04:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:57:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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225 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1283-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 23:07:53

实验者: xiexinhui

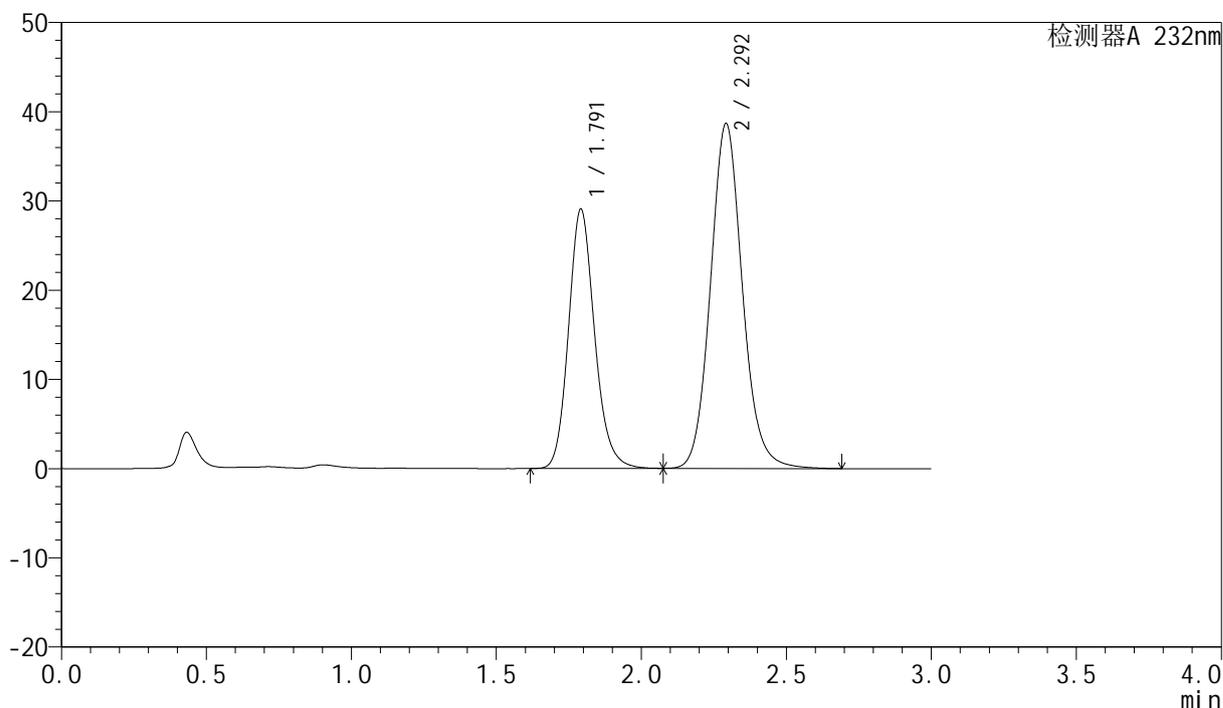
处理时间(V2): 2024/08/21 08:57:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	181967	38.057	28991	1951	1.158	--
2	2.292	296178	61.943	38549	2140	1.103	2.779
总计		478145	100.000	67540			

图226 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1284-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 23:11:18

实验者: xiexinhui

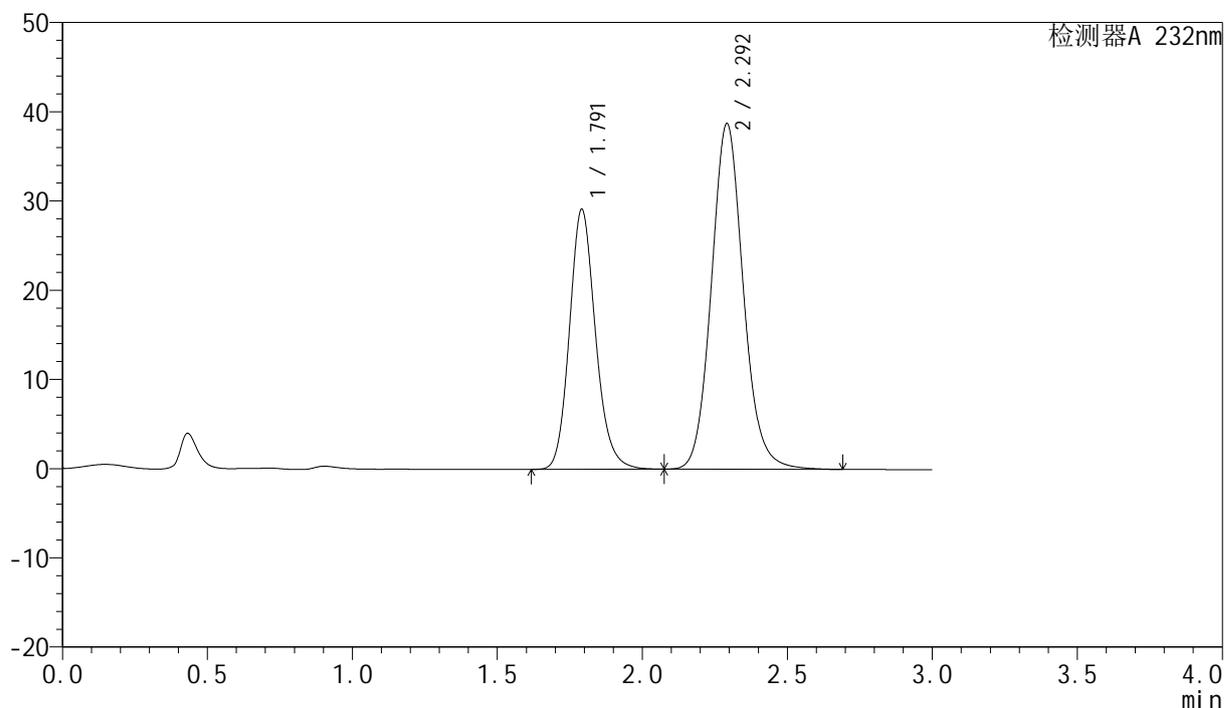
处理时间(V2): 2024/08/21 08:57:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	182499	38.048	29089	1949	1.157	--
2	2.292	297160	61.952	38669	2137	1.103	2.777
总计		479659	100.000	67758			

图227 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1285-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:14:46

处理时间(V2): 2024/08/21 08:57:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

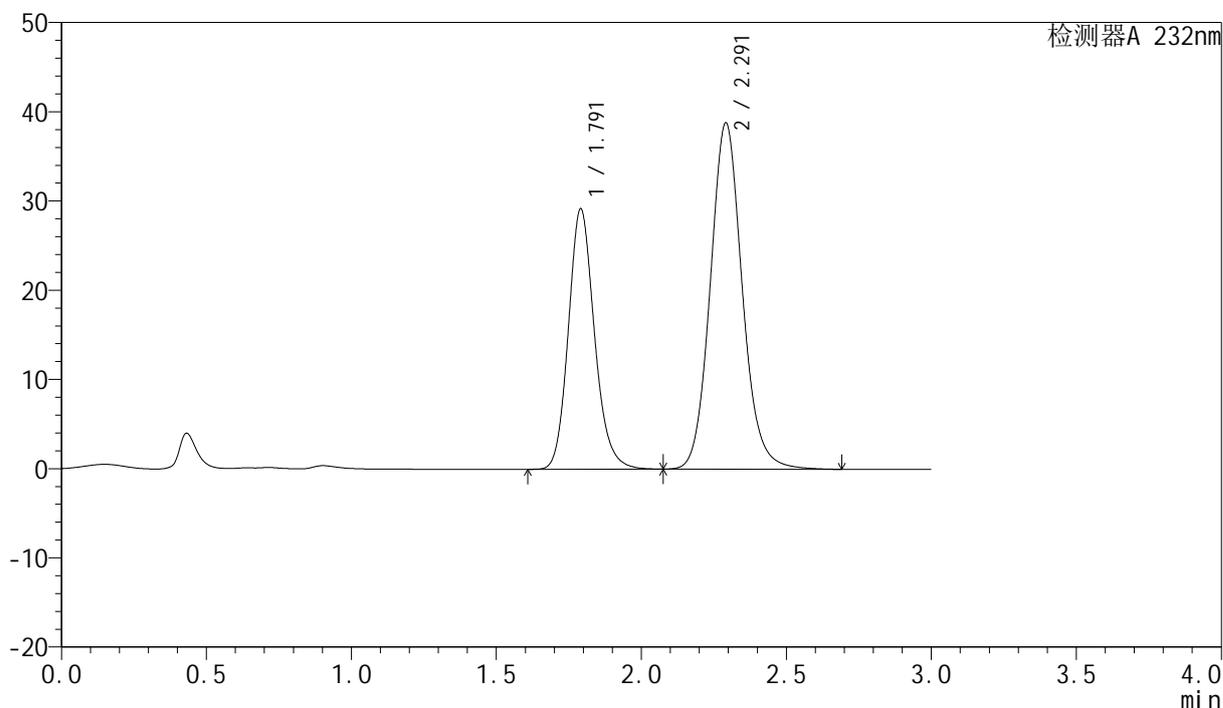
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	182996	38.071	29147	1947	1.158	--
2	2.291	297673	61.929	38748	2135	1.104	2.776
总计		480669	100.000	67895			

图228 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1286-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 23:18:11

实验者: xiexinhui

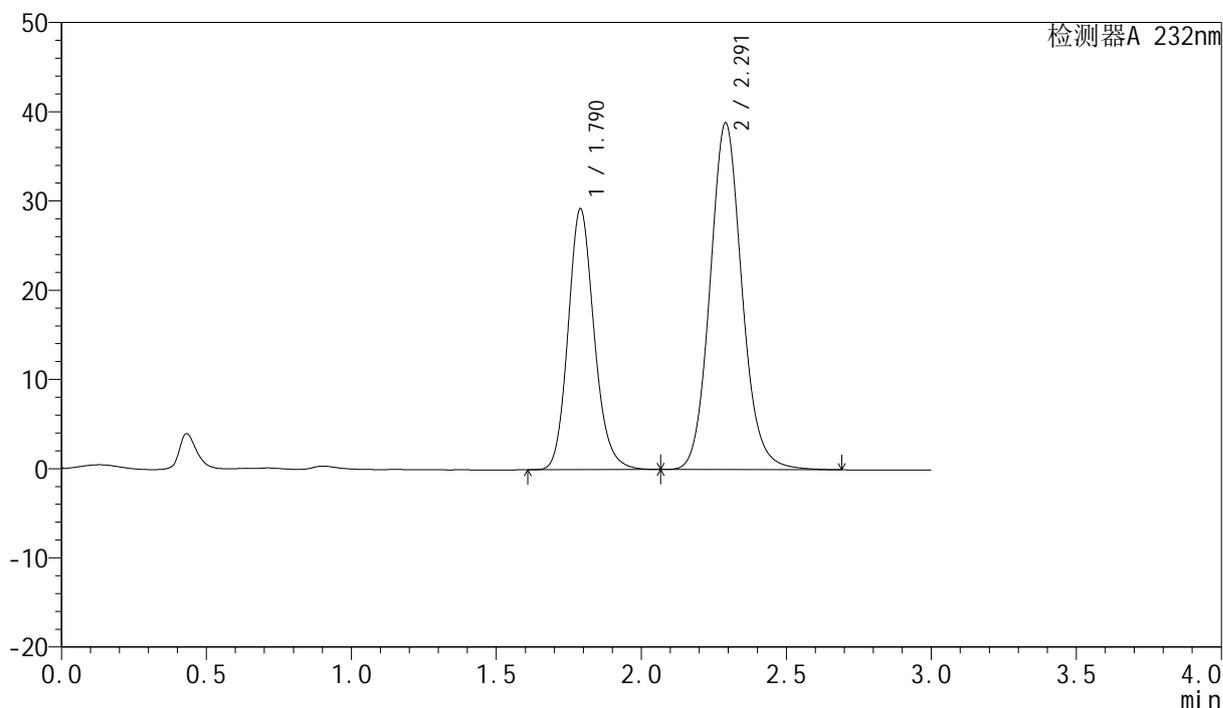
处理时间(V2): 2024/08/21 08:57:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	183338	38.065	29237	1943	1.157	--
2	2.291	298309	61.935	38839	2130	1.102	2.774
总计		481648	100.000	68076			

图229 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1287-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 23:21:37

实验者: xiexinhui

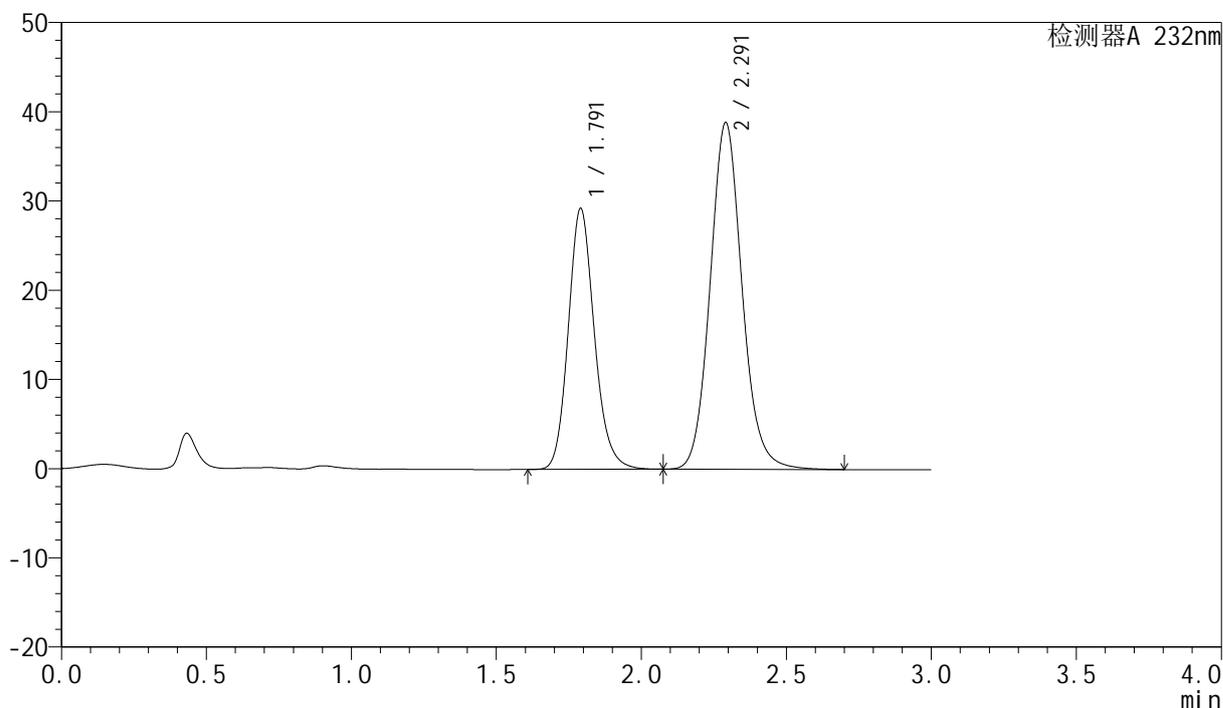
处理时间(V2): 2024/08/21 08:57:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	183371	38.078	29216	1945	1.157	--
2	2.291	298194	61.922	38827	2133	1.102	2.774
总计		481566	100.000	68043			

图230 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1288-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:25:02

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

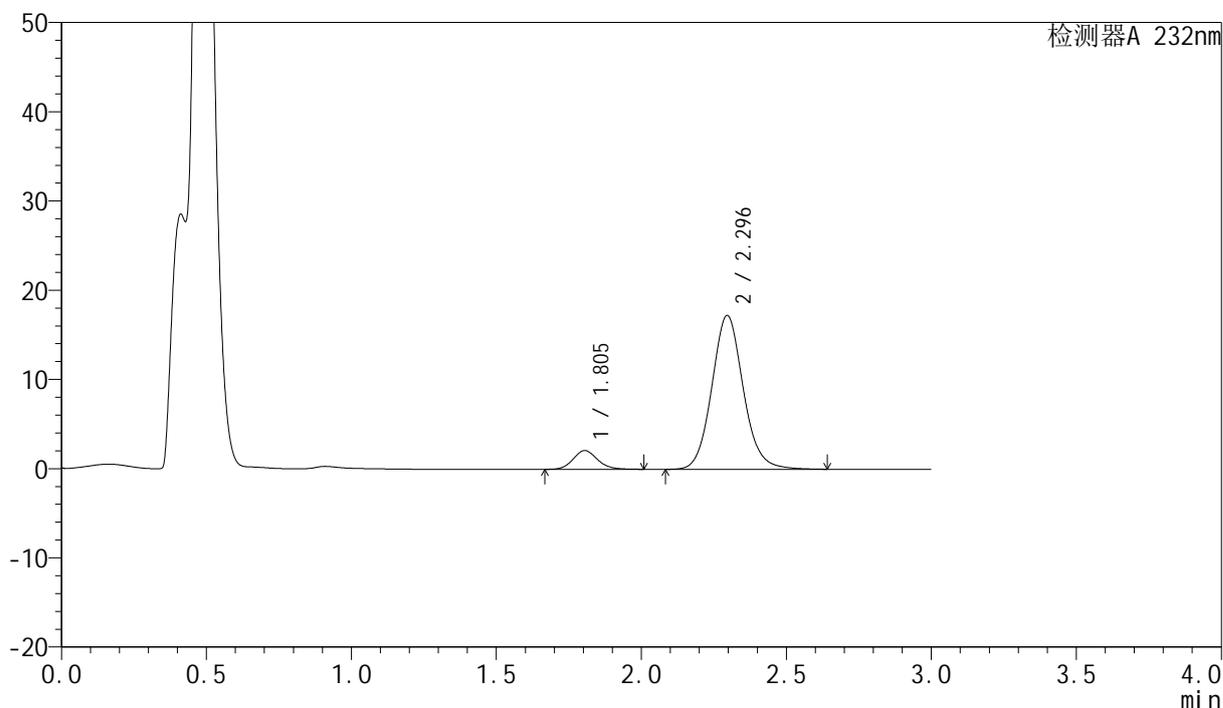
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	12287	8.618	2104	2257	1.126	--
2	2.296	130286	91.382	17253	2209	1.097	2.828
总计		142573	100.000	19357			

图231 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1289-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:28:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

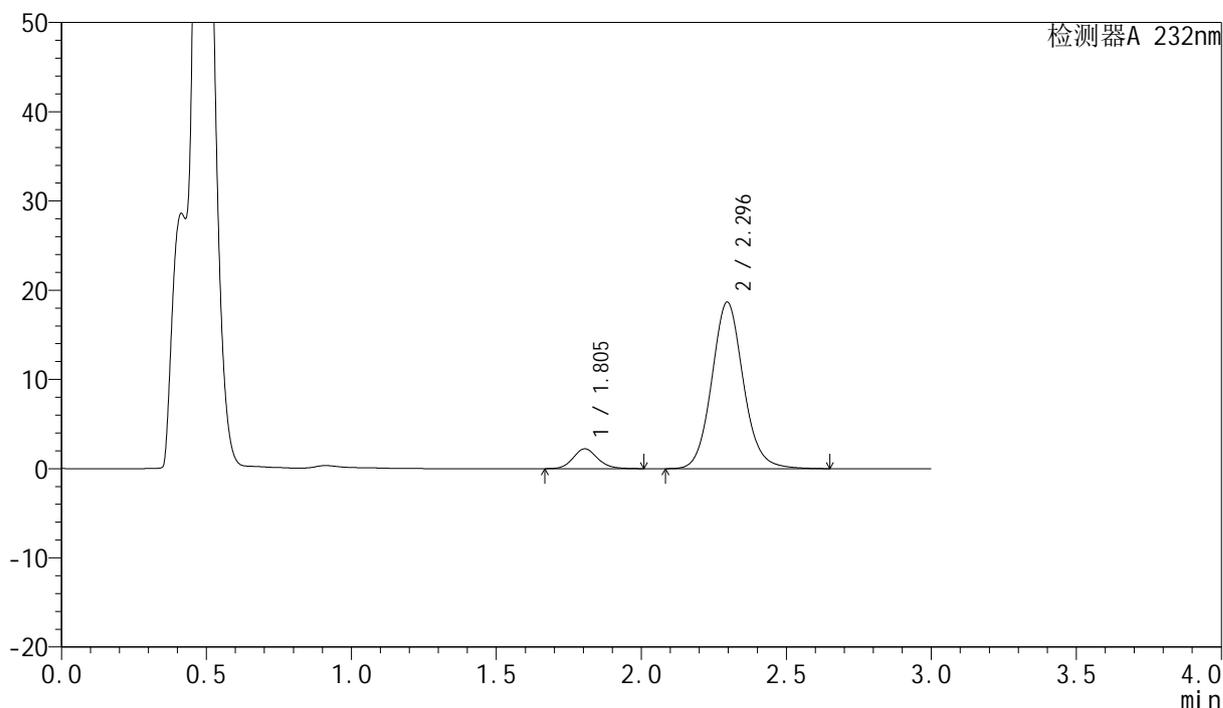
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	13022	8.426	2223	2239	1.135	--
2	2.296	141527	91.574	18681	2195	1.095	2.818
总计		154549	100.000	20904			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1290-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:31:51

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

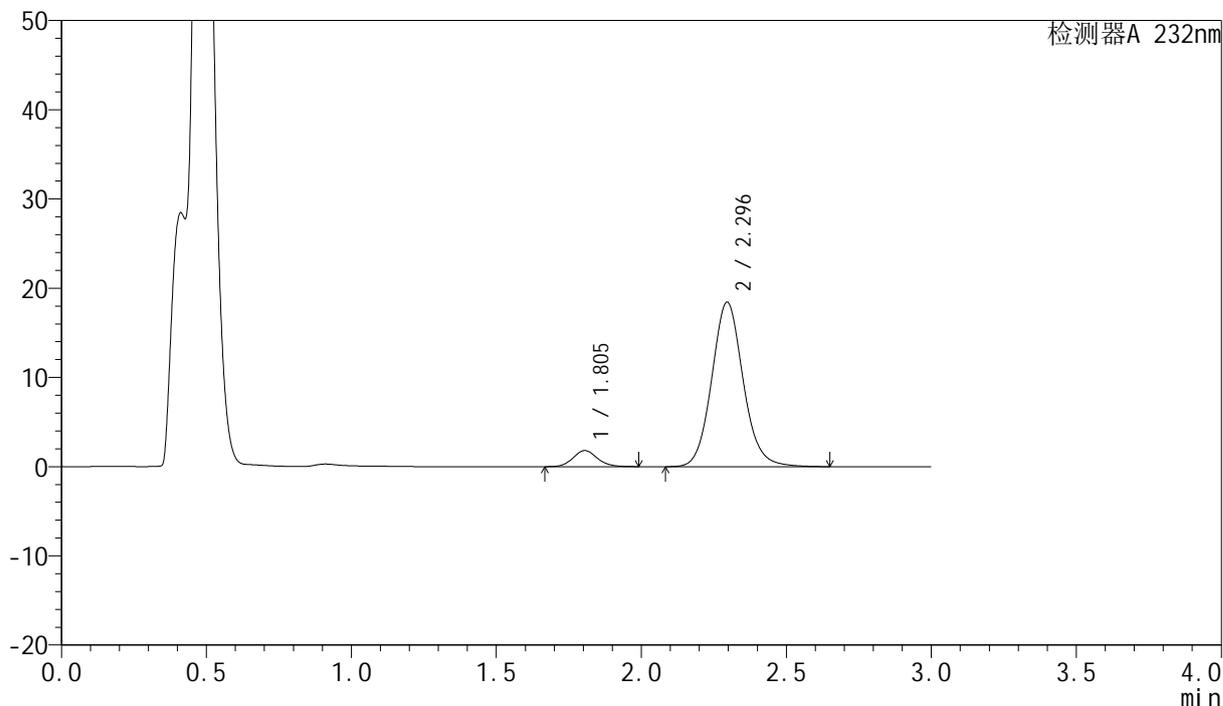
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	10488	6.998	1803	2252	1.120	--
2	2.296	139378	93.002	18444	2208	1.097	2.826
总计		149865	100.000	20247			

图233 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1291-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:35:16

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

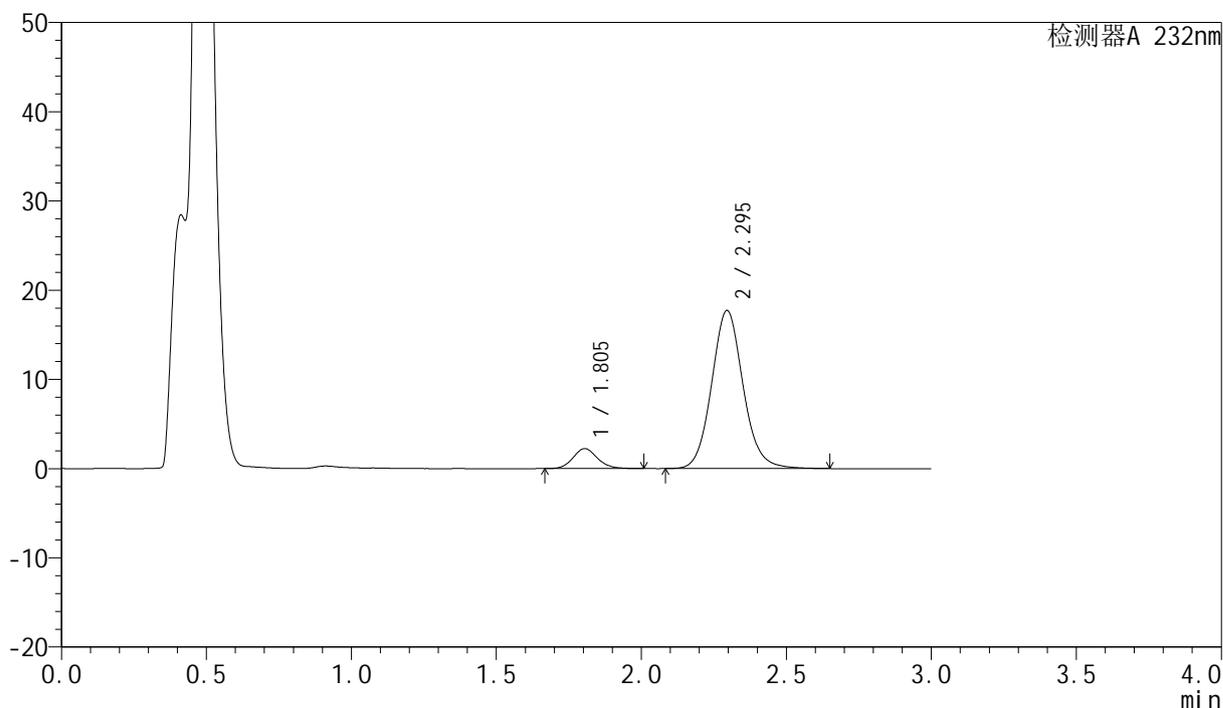
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	13122	8.920	2240	2248	1.126	--
2	2.295	133992	91.080	17722	2206	1.096	2.823
总计		147114	100.000	19962			

图234 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1292-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:38:41

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

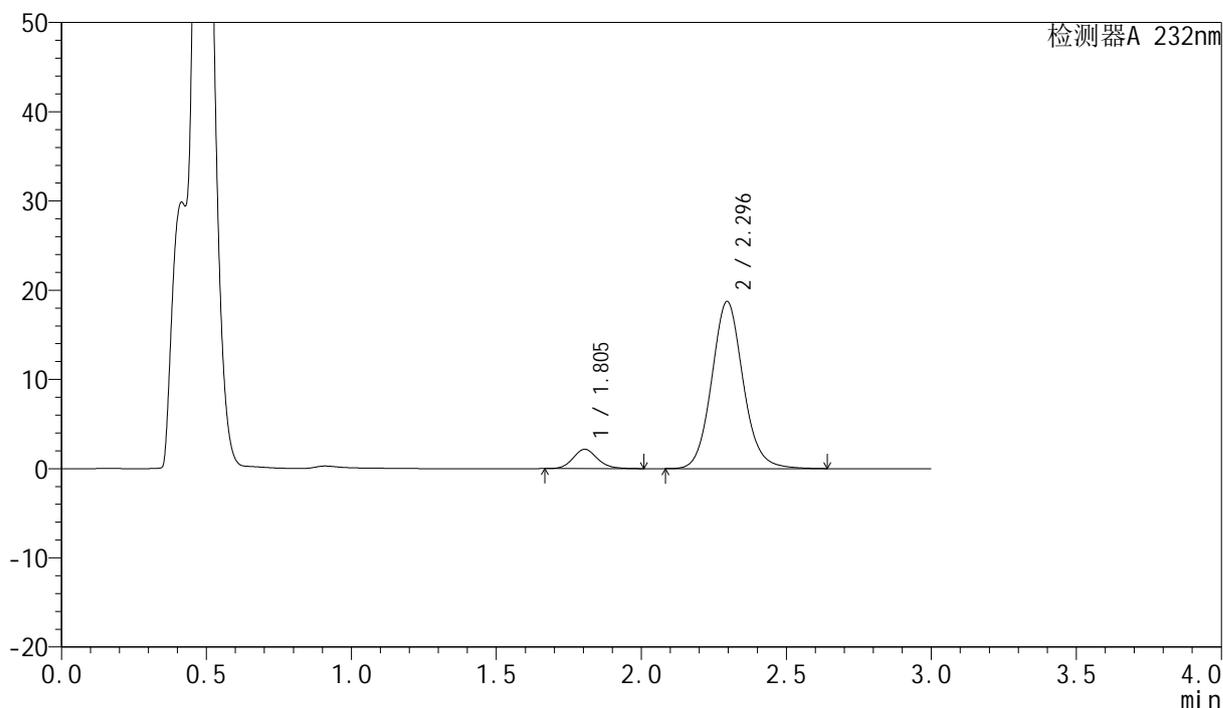
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	12675	8.233	2169	2252	1.135	--
2	2.296	141279	91.767	18738	2214	1.096	2.829
总计		153954	100.000	20906			

图235 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1293-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:42:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

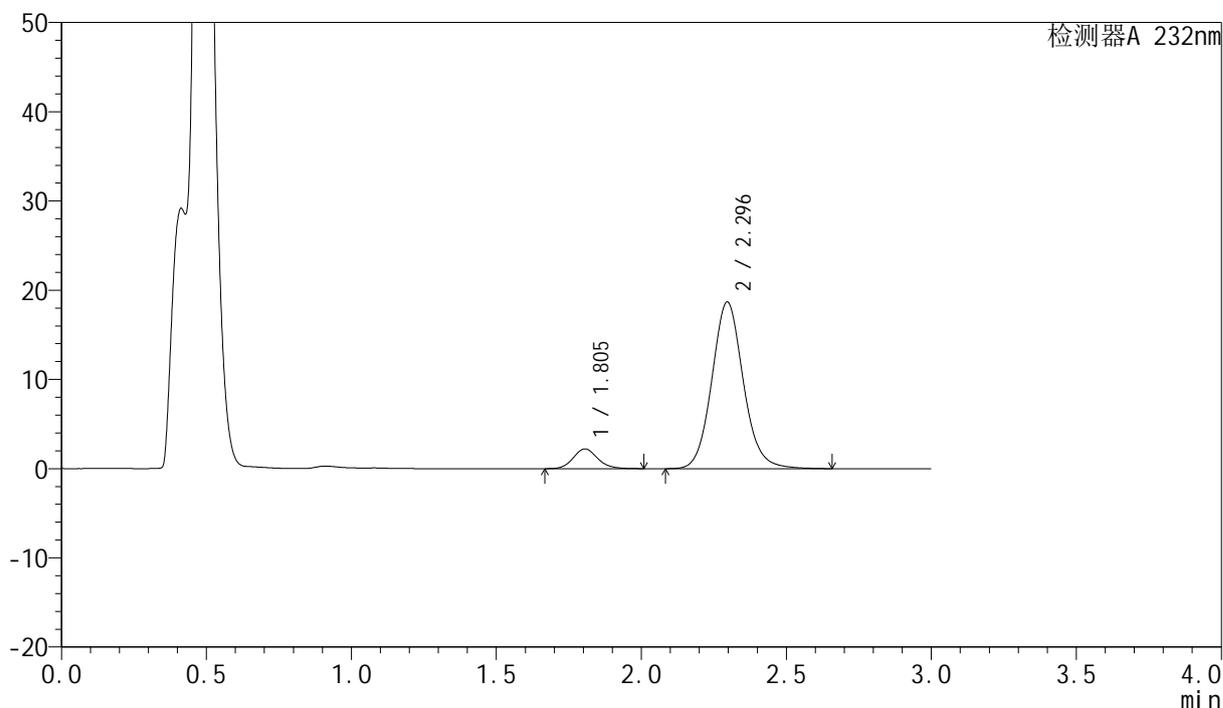
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	12946	8.394	2218	2253	1.127	--
2	2.296	141279	91.606	18686	2206	1.096	2.825
总计		154224	100.000	20905			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1294-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:45:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

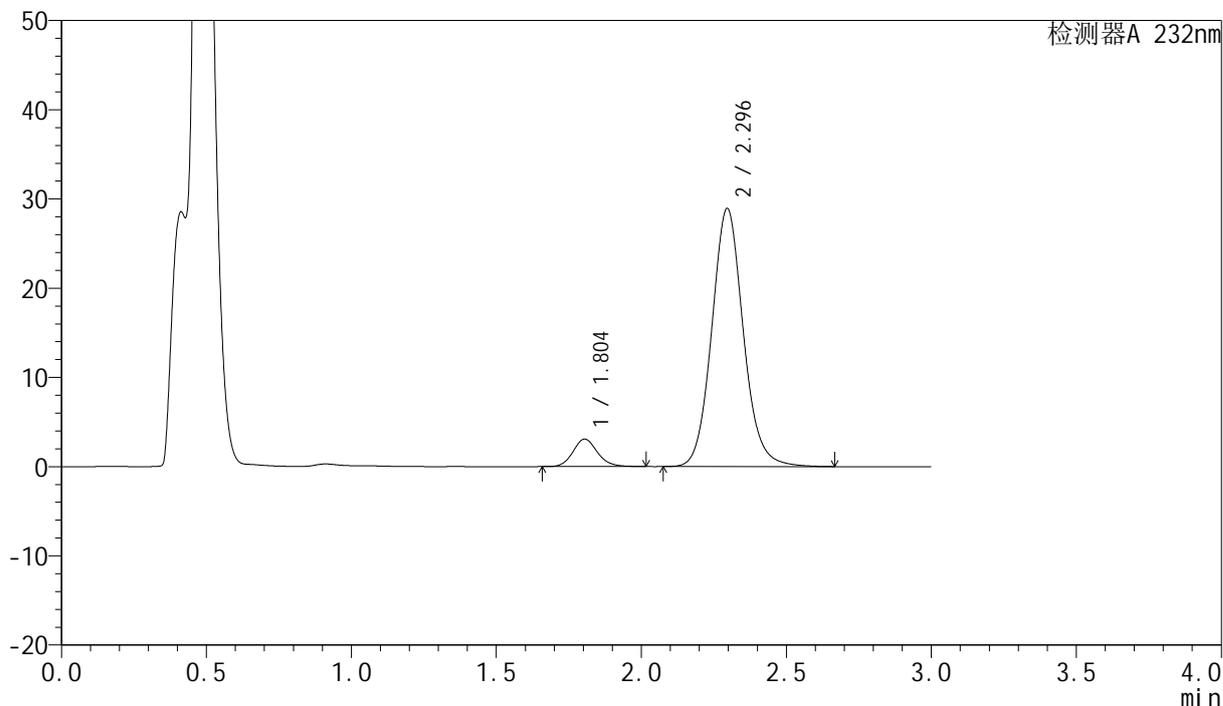
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18081	7.630	3086	2242	1.130	--
2	2.296	218884	92.370	28939	2205	1.097	2.825
总计		236964	100.000	32025			

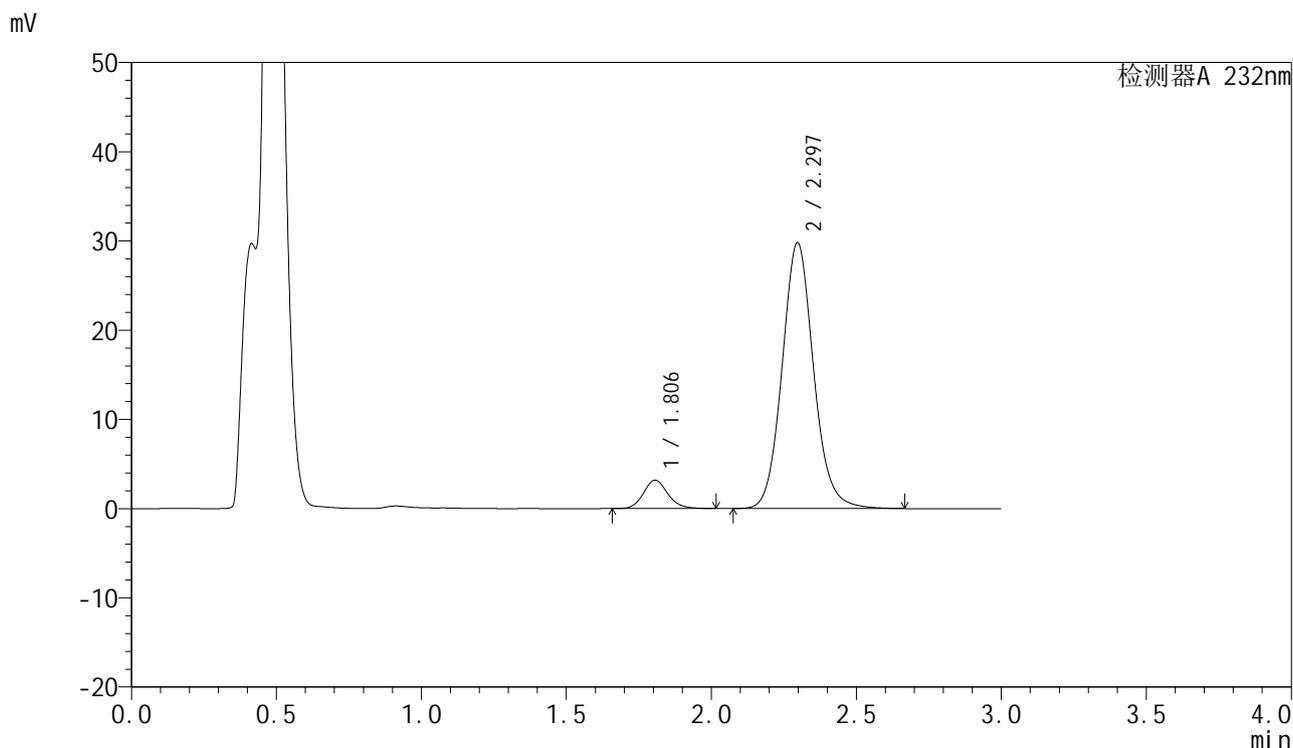
图237 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 31-19/10-1295-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 23:48:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:57:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18607	7.637	3177	2253	1.135	--
2	2.297	225028	92.363	29801	2214	1.097	2.828
总计		243635	100.000	32978			

图238 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1296-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:52:20

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

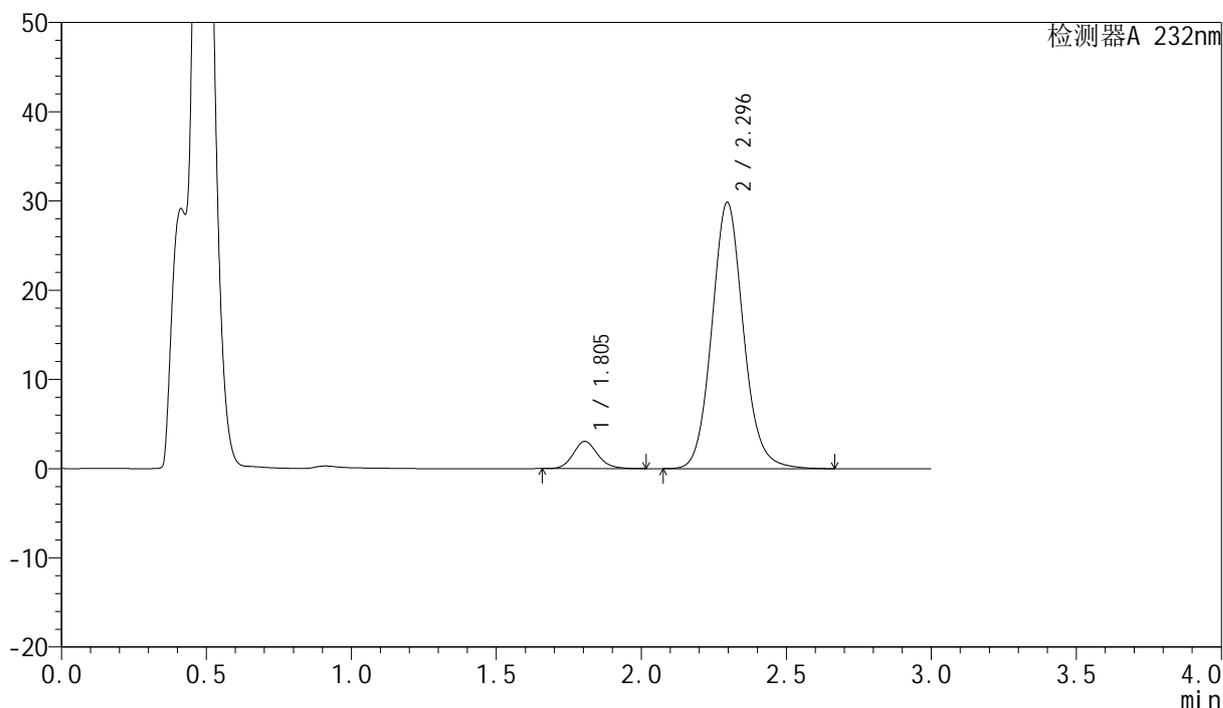
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17926	7.349	3055	2240	1.129	--
2	2.296	225988	92.651	29862	2201	1.098	2.820
总计		243914	100.000	32918			

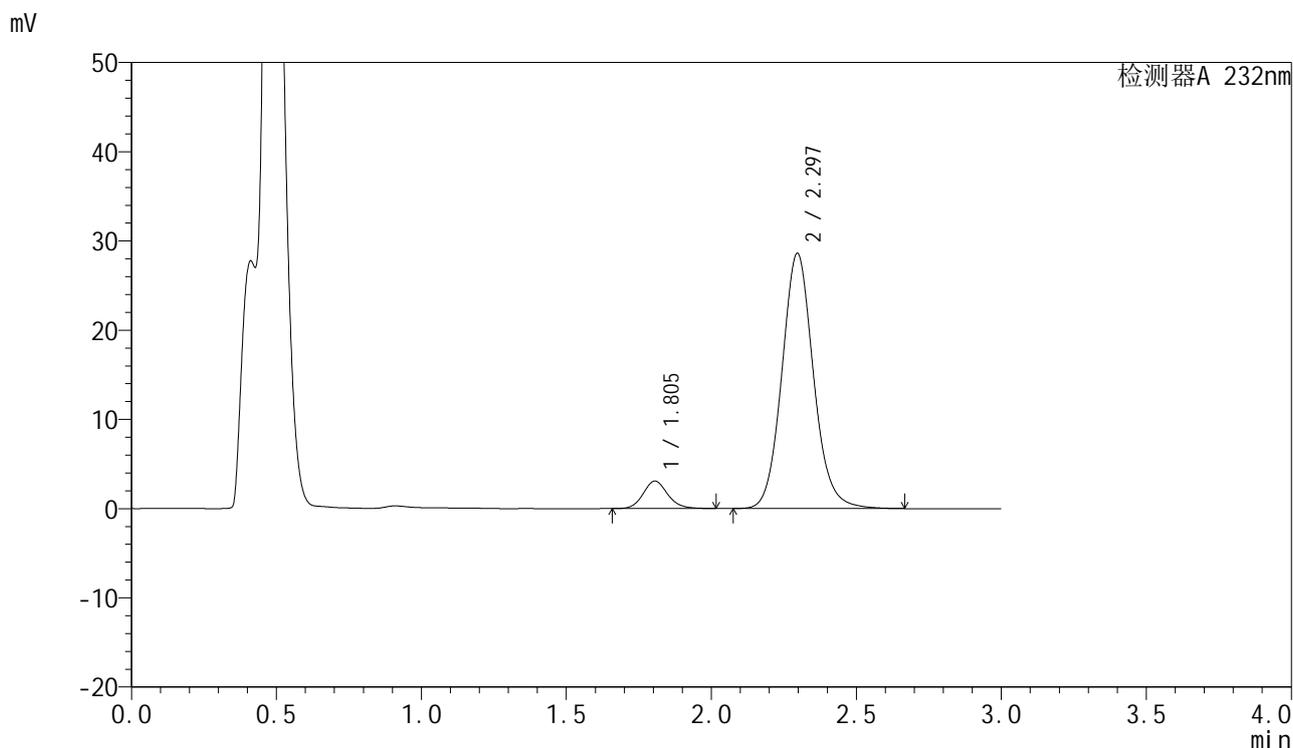


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1297-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/20 23:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	18080	7.692	3077	2232	1.128	--
2	2.297	216971	92.308	28613	2192	1.097	2.815
总计		235051	100.000	31690			

图240 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1298-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/20 23:59:10

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

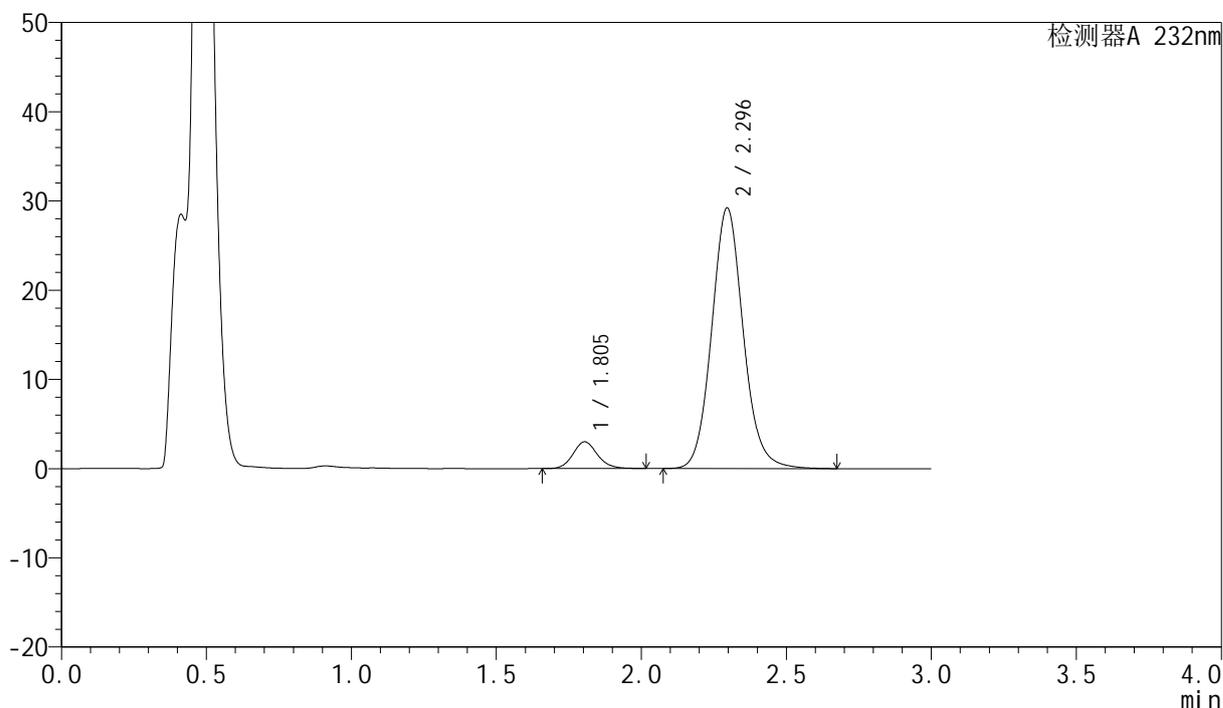
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17631	7.373	3001	2240	1.130	--
2	2.296	221493	92.627	29223	2194	1.097	2.819
总计		239124	100.000	32223			

图241 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

241

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1299-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:02:34

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

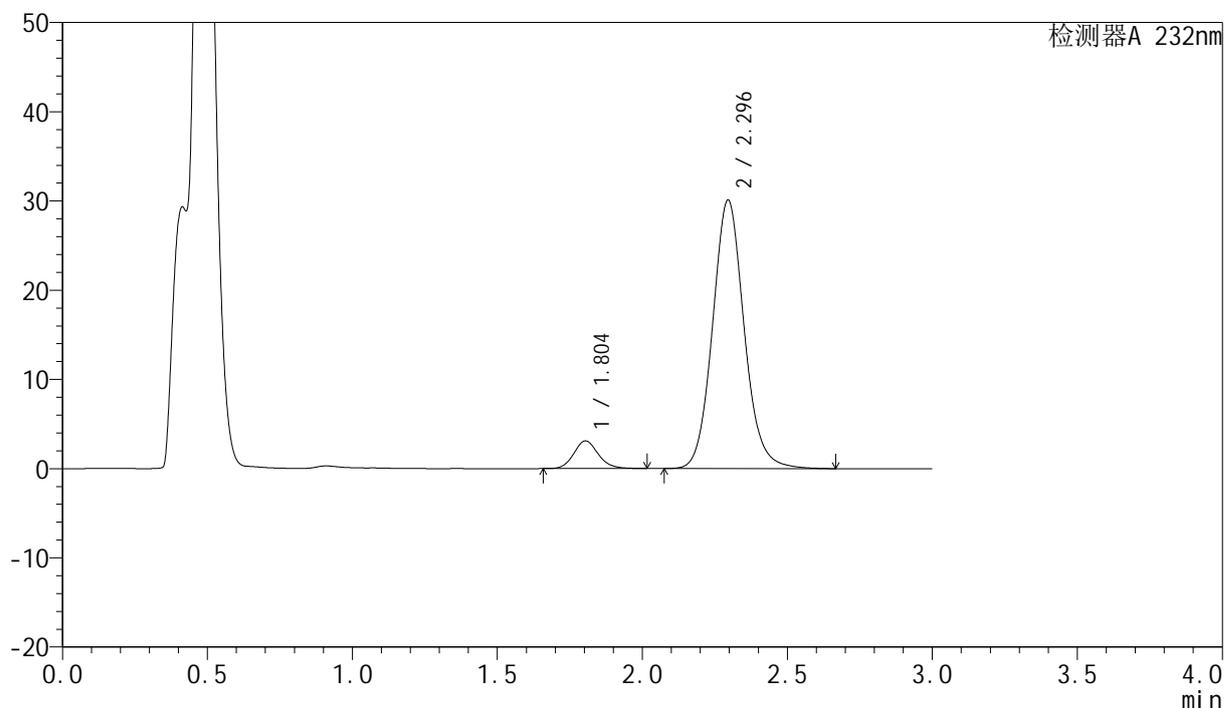
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	18249	7.411	3104	2228	1.130	--
2	2.296	227995	92.589	30107	2198	1.096	2.820
总计		246245	100.000	33210			

图242 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1300-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:05:59

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

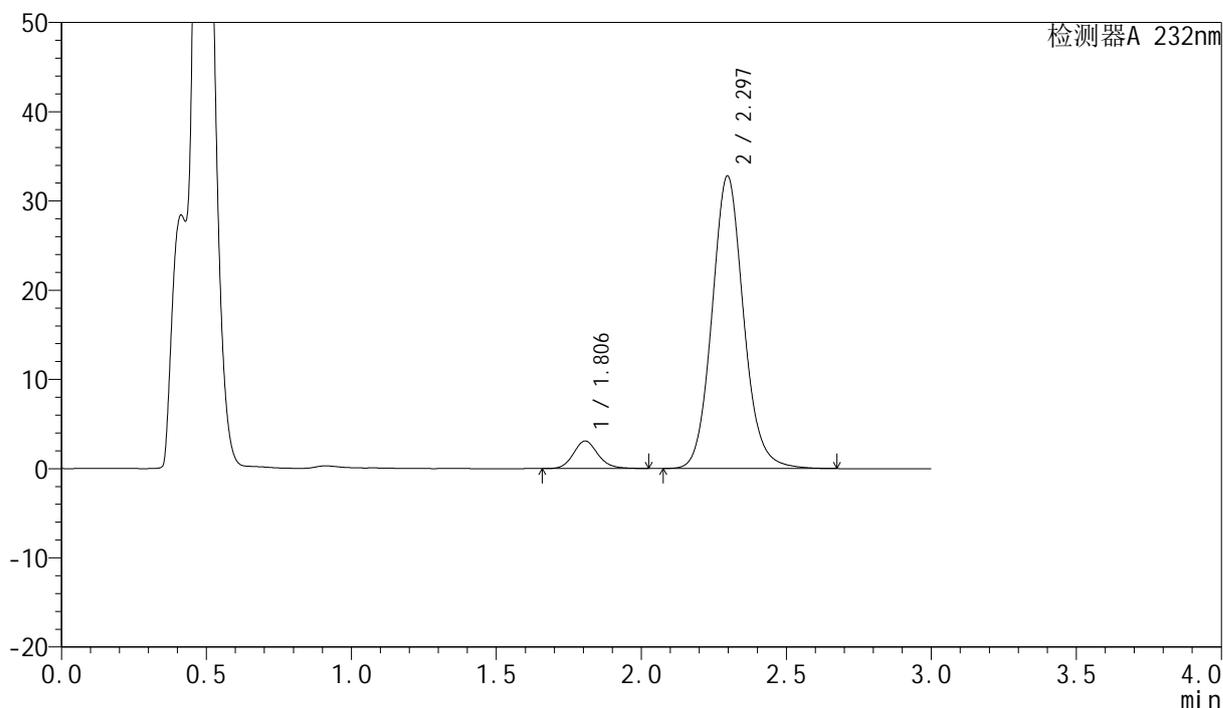
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18157	6.813	3086	2240	1.135	--
2	2.297	248364	93.187	32799	2200	1.097	2.817
总计		266522	100.000	35885			

图243 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1301-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:09:23

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

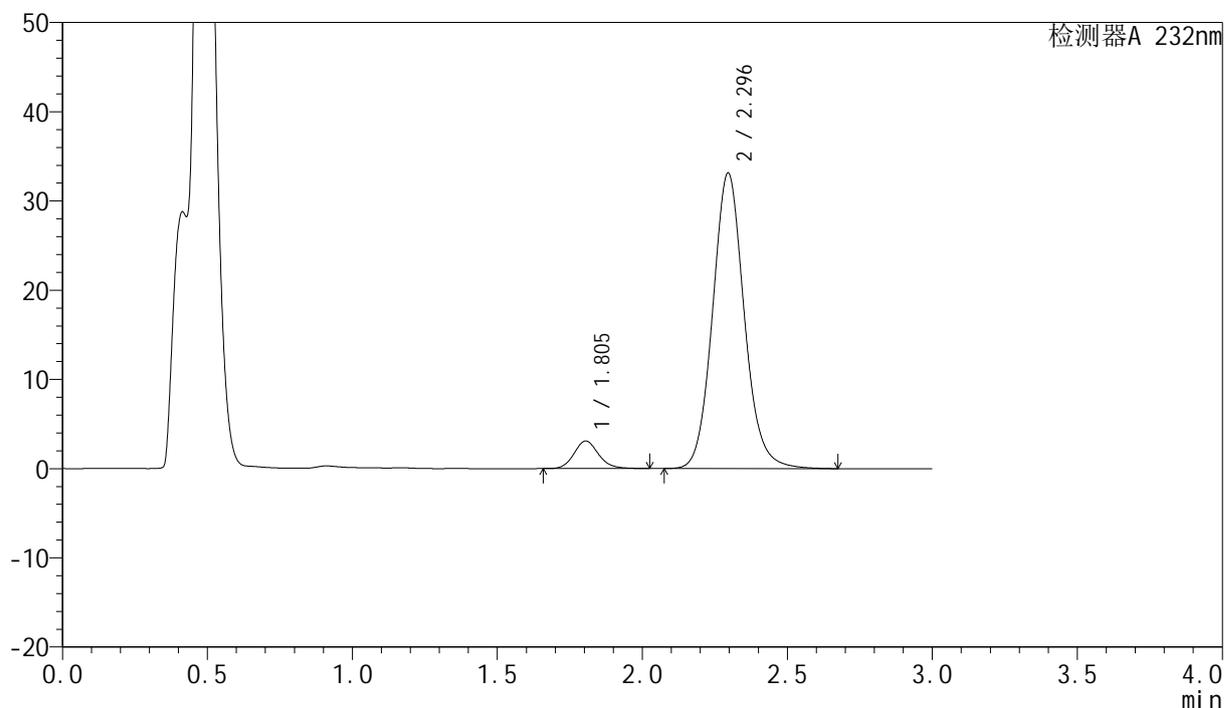
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	18224	6.760	3097	2231	1.136	--
2	2.296	251353	93.240	33136	2190	1.096	2.815
总计		269577	100.000	36233			

图244 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1302-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:12:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

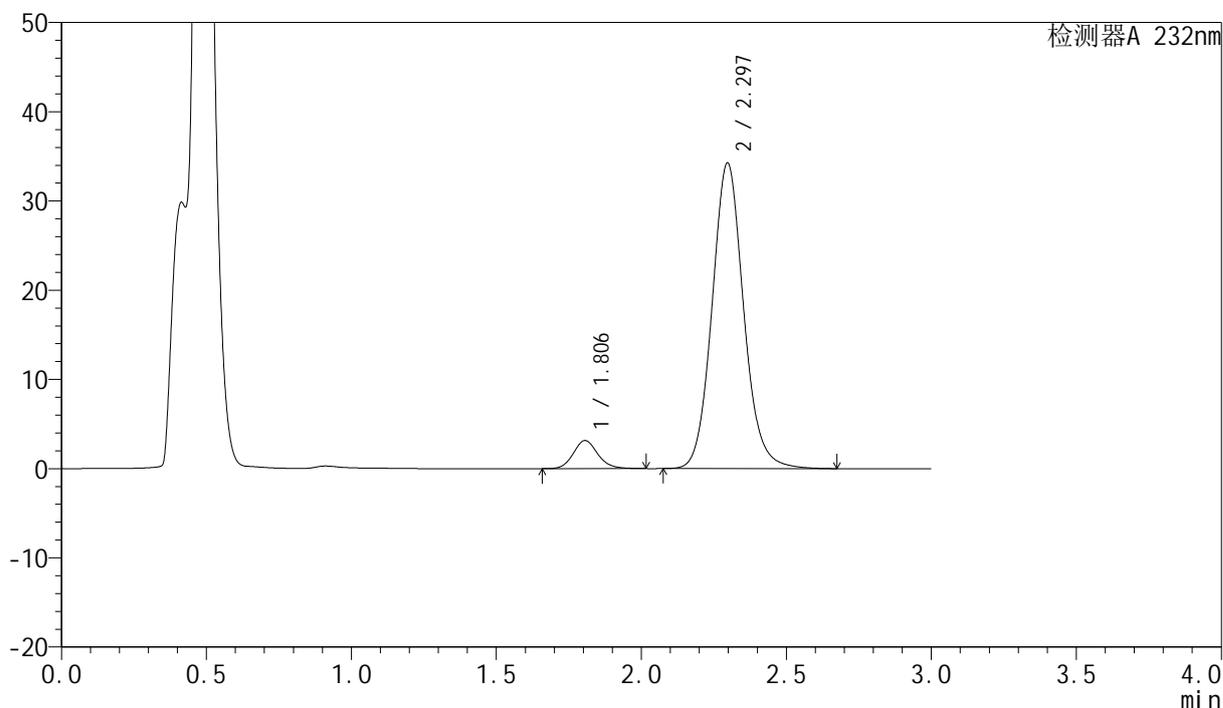
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18482	6.652	3147	2235	1.132	--
2	2.297	259372	93.348	34267	2205	1.097	2.821
总计		277854	100.000	37414			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1303-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 00:16:13

实验者: xiexinhui

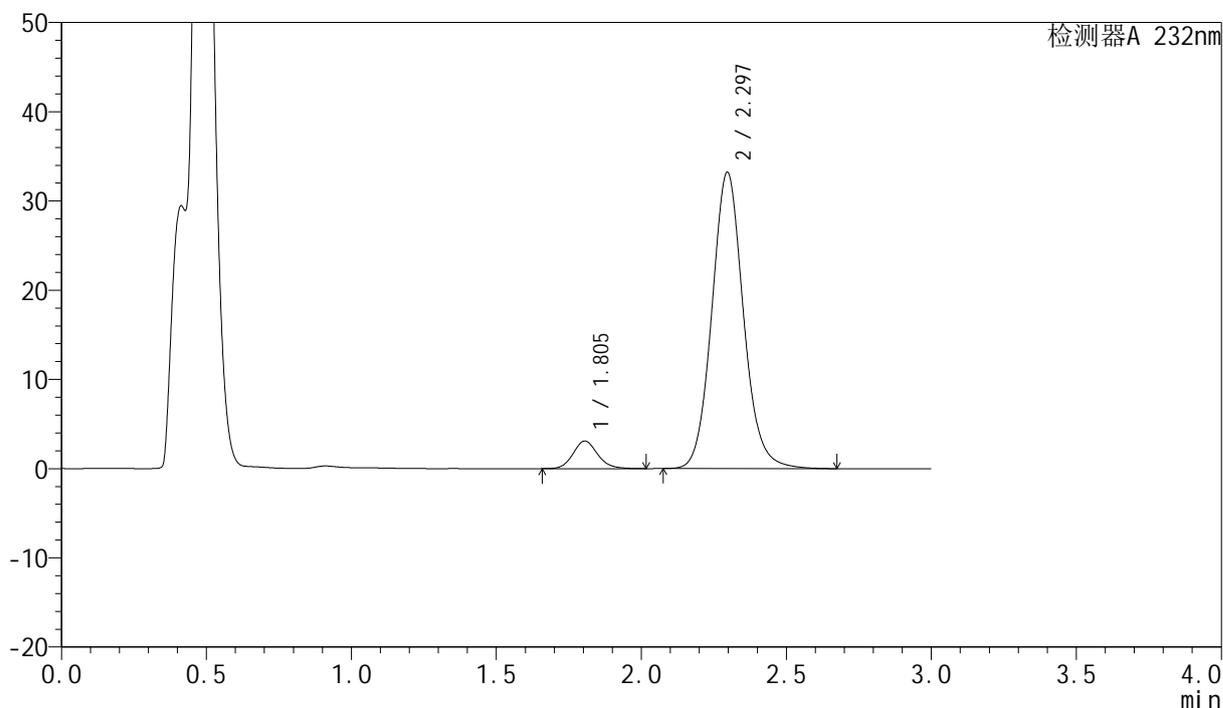
处理时间(V2): 2024/08/21 08:58:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	18180	6.736	3094	2235	1.127	--
2	2.297	251706	93.264	33224	2196	1.095	2.819
总计		269886	100.000	36318			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1304-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:19:38

处理时间(V2): 2024/08/21 08:58:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

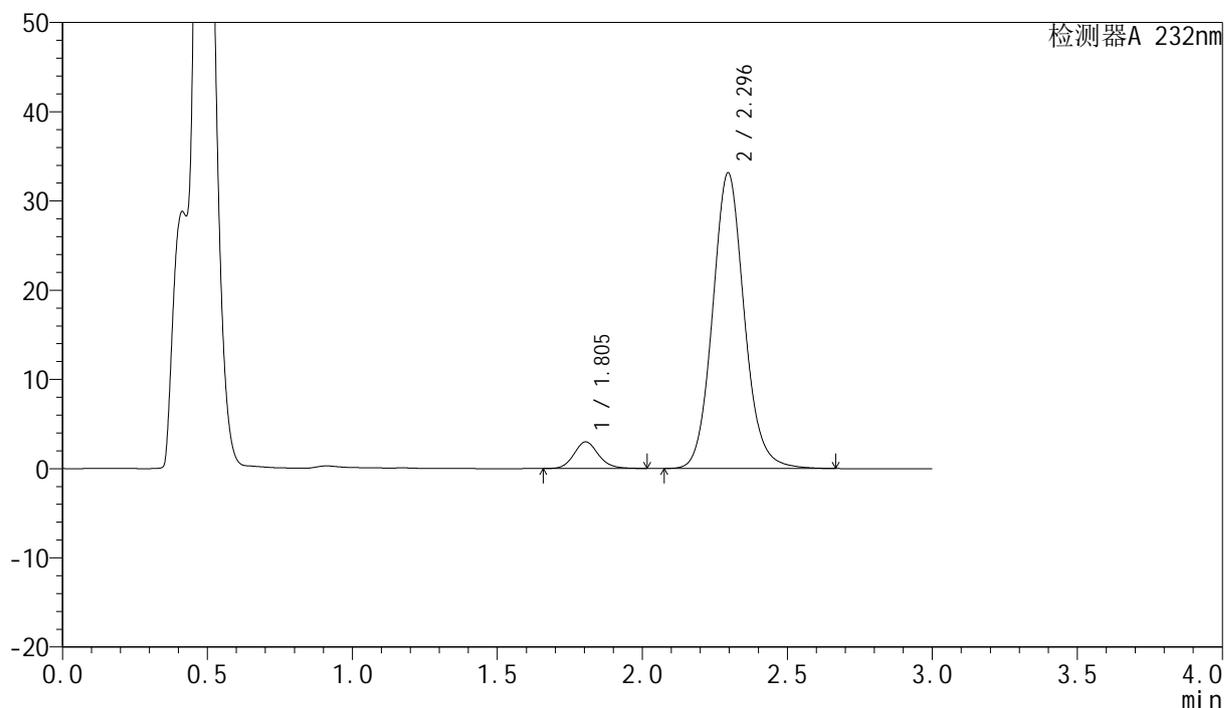
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17537	6.520	2986	2238	1.127	--
2	2.296	251455	93.480	33142	2190	1.097	2.816
总计		268992	100.000	36127			

图247 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1305-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:23:02

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

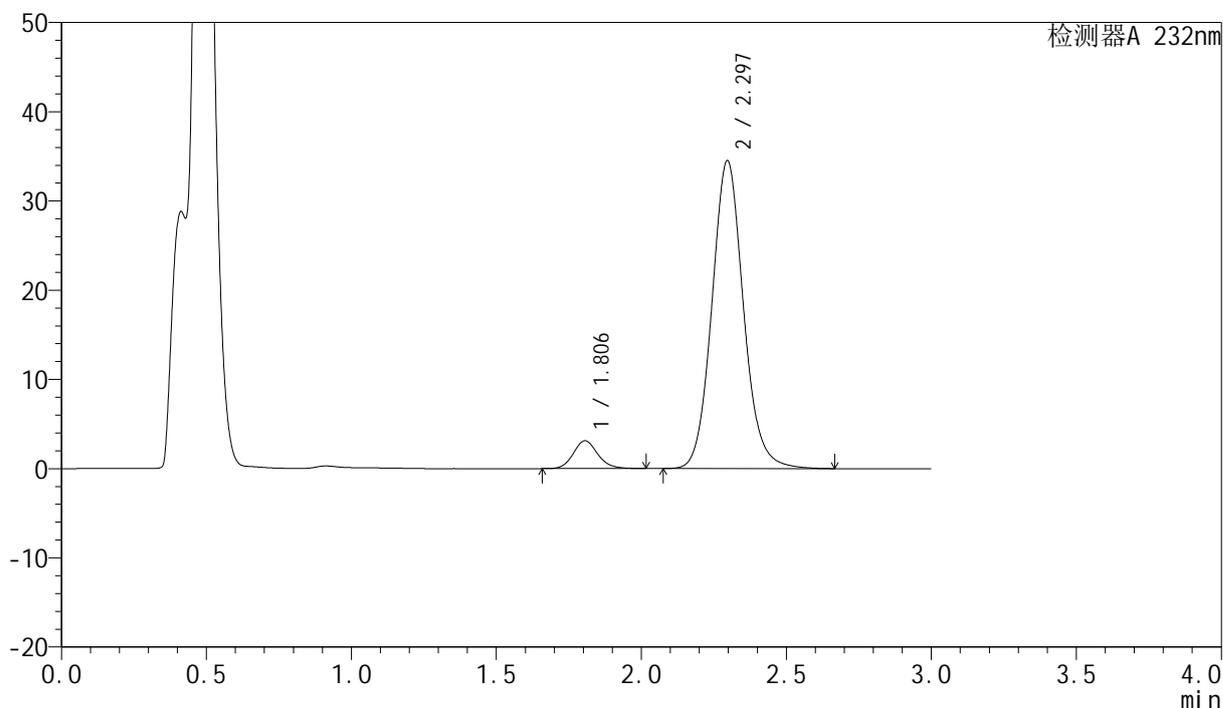
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18333	6.553	3122	2237	1.131	--
2	2.297	261444	93.447	34525	2198	1.097	2.817
总计		279777	100.000	37647			

图248 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

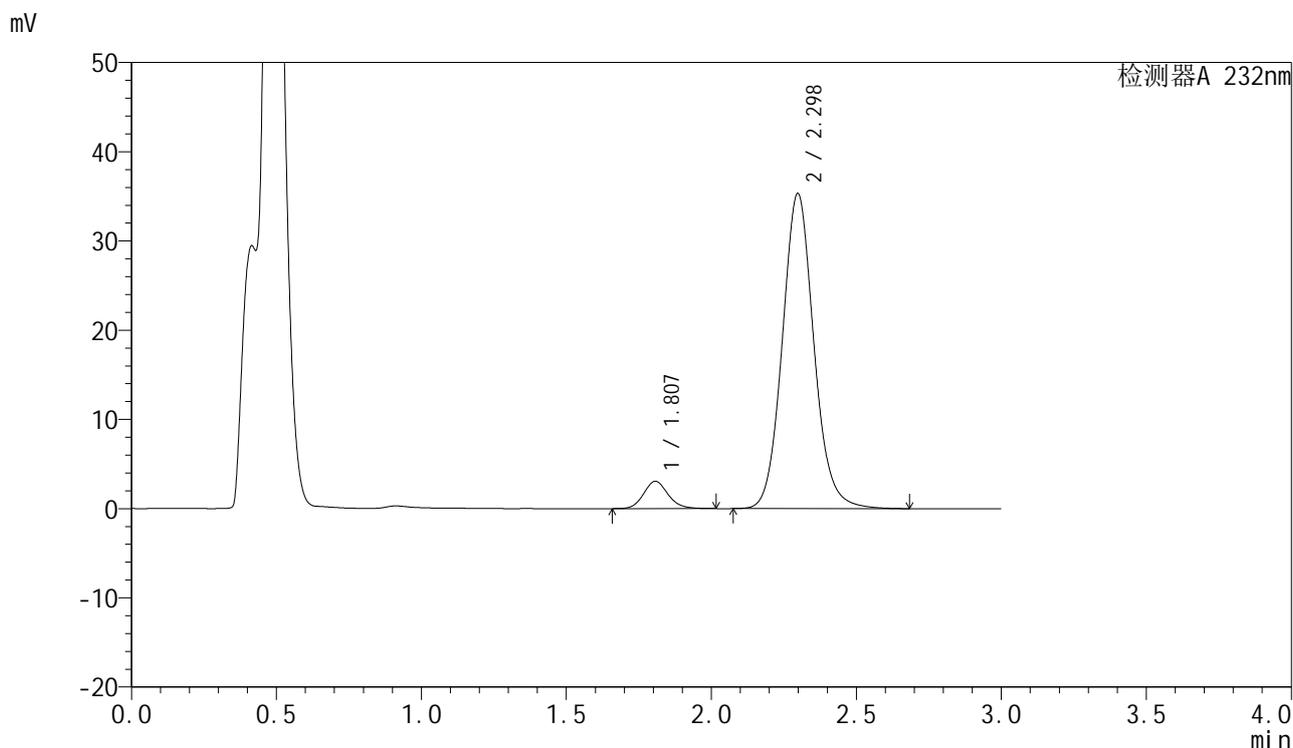


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1306-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 00:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	18005	6.303	3064	2237	1.127	--
2	2.298	267662	93.697	35319	2200	1.095	2.818
总计		285667	100.000	38384			

图249 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1307-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:29:52

处理时间(V2): 2024/08/21 08:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

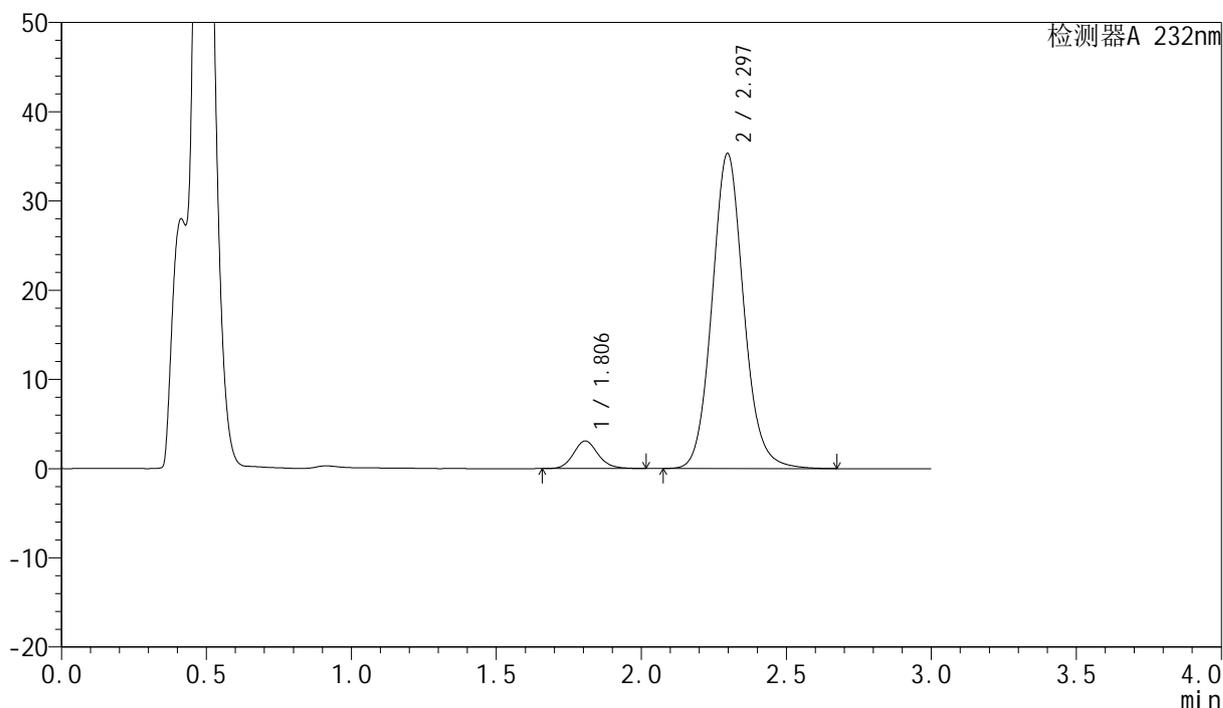
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18241	6.373	3097	2233	1.130	--
2	2.297	267955	93.627	35334	2194	1.096	2.812
总计		286195	100.000	38431			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1308-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:33:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

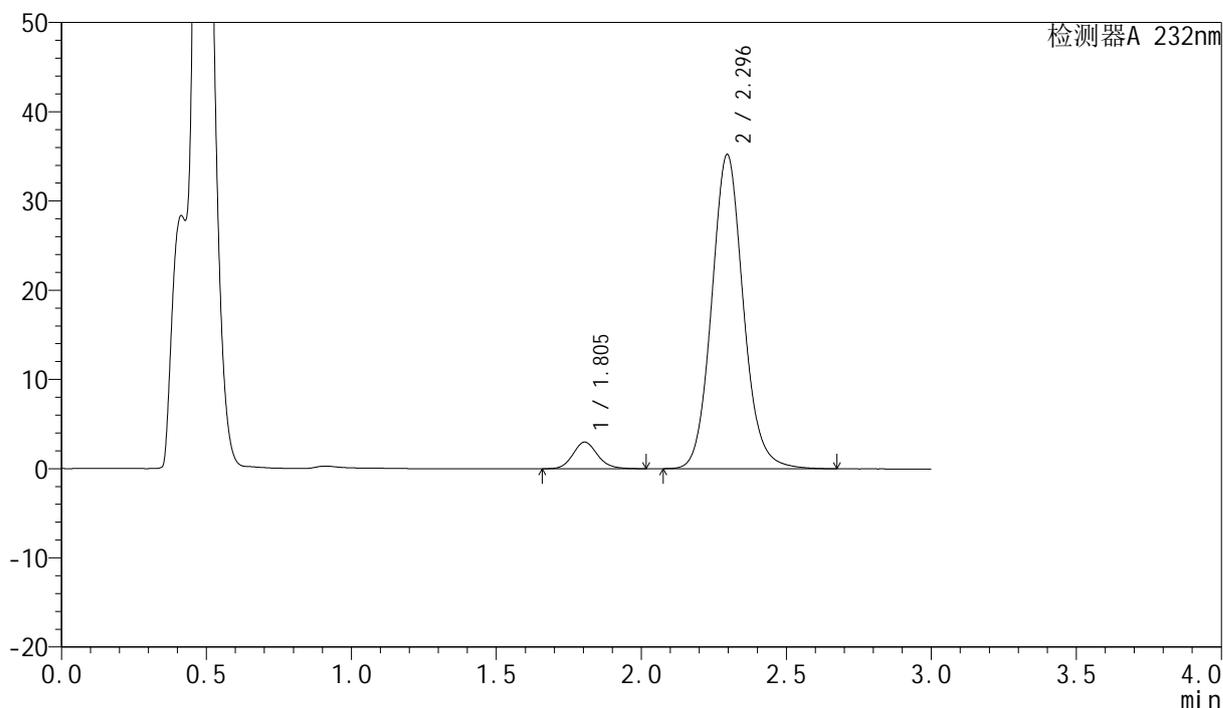
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17564	6.164	2985	2223	1.129	--
2	2.296	267370	93.836	35225	2187	1.096	2.813
总计		284934	100.000	38211			

图251 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1309-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:36:42

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

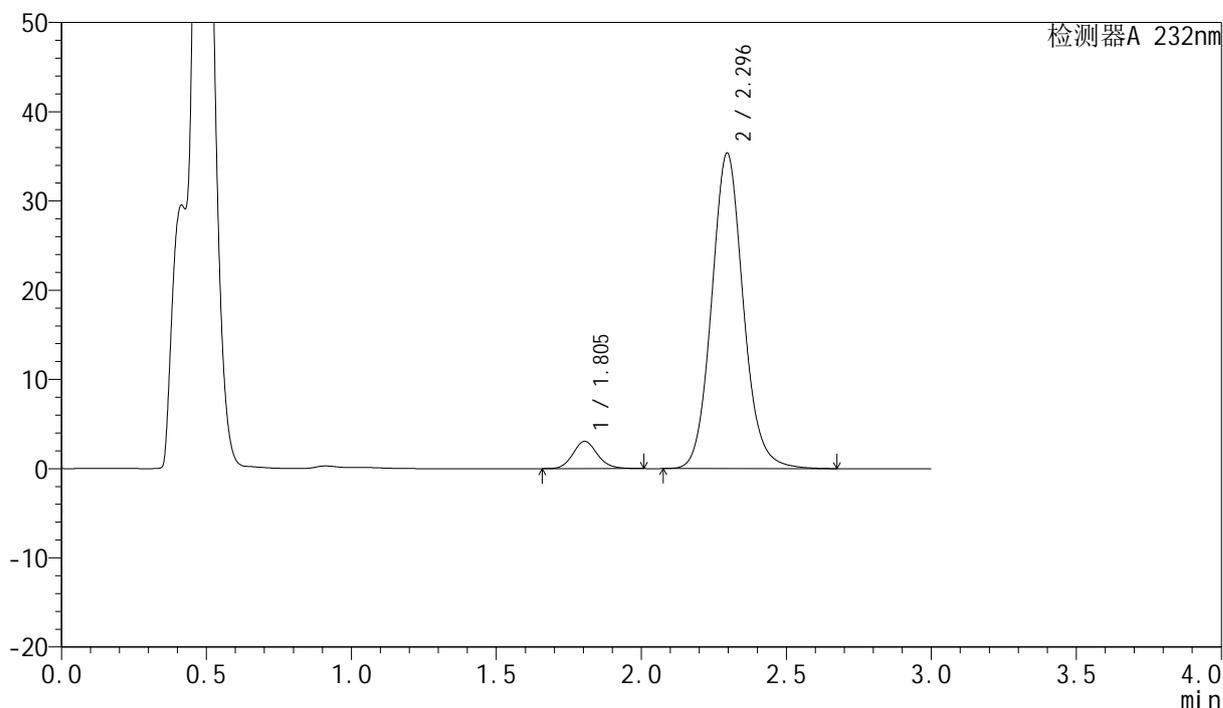
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17952	6.259	3061	2229	1.125	--
2	2.296	268841	93.741	35373	2181	1.096	2.812
总计		286793	100.000	38434			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1310-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:40:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

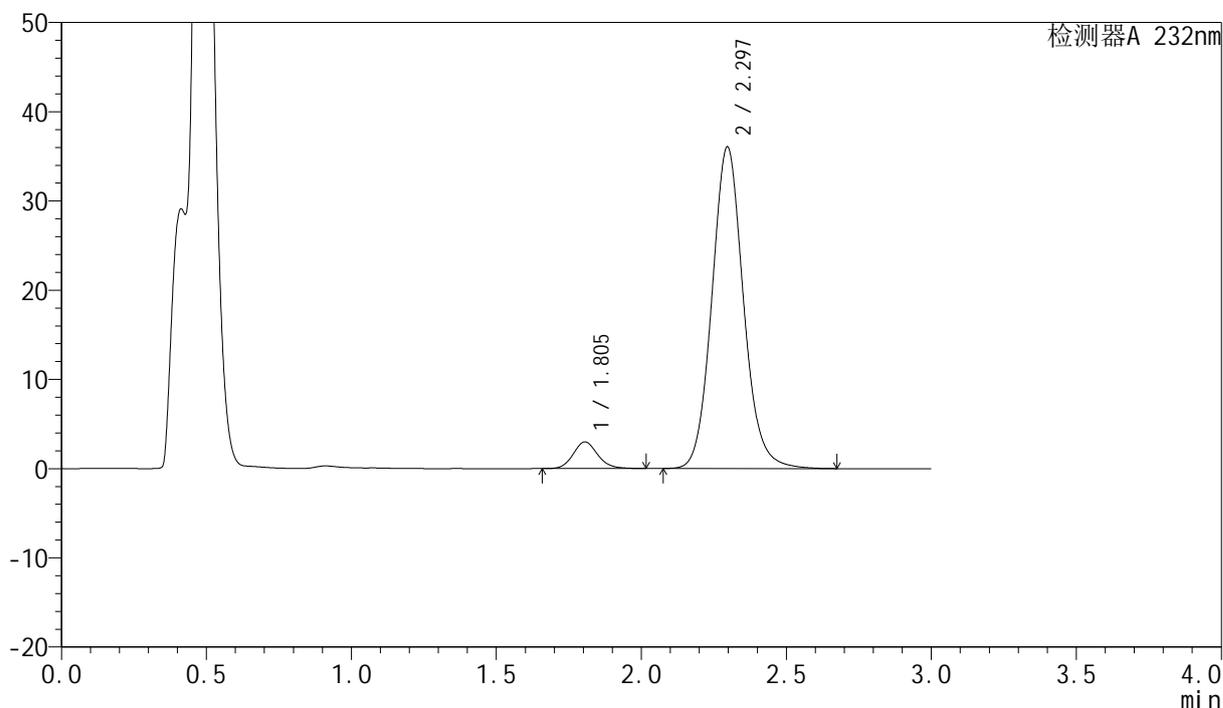
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17557	6.042	2989	2232	1.126	--
2	2.297	273037	93.958	36058	2197	1.097	2.817
总计		290594	100.000	39047			

图253 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1311-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:43:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

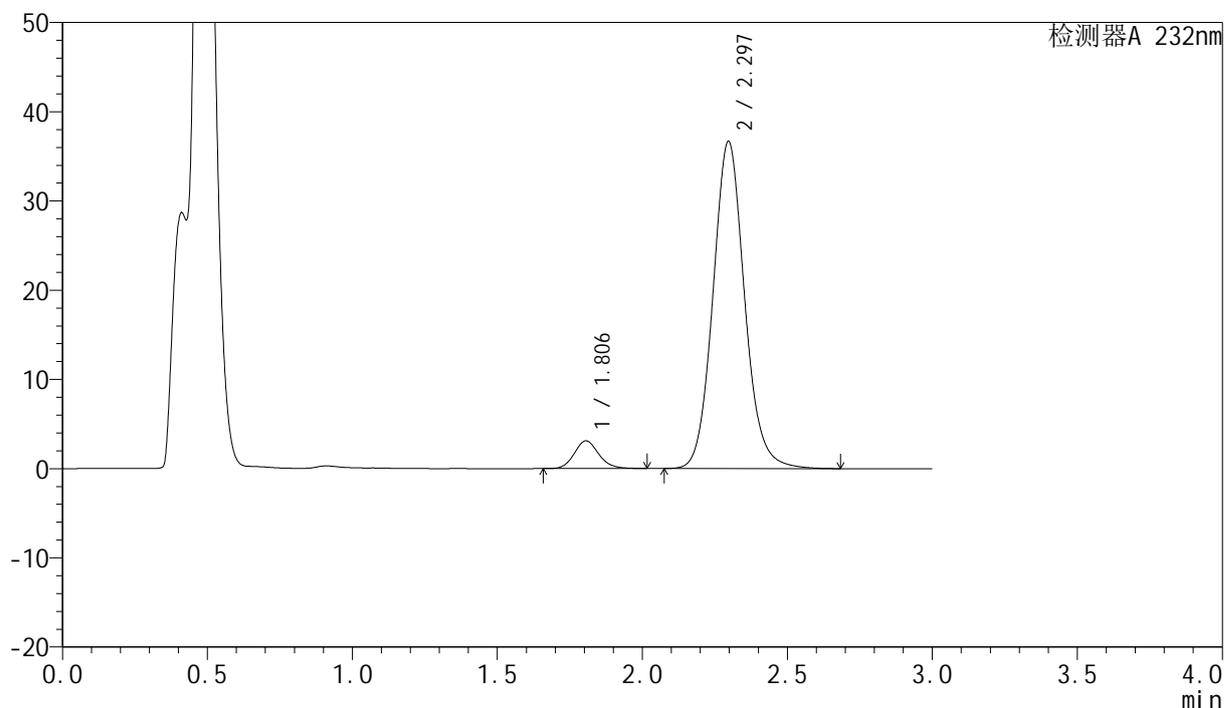
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	18295	6.169	3108	2225	1.130	--
2	2.297	278244	93.831	36684	2194	1.097	2.814
总计		296538	100.000	39792			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1312-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:46:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

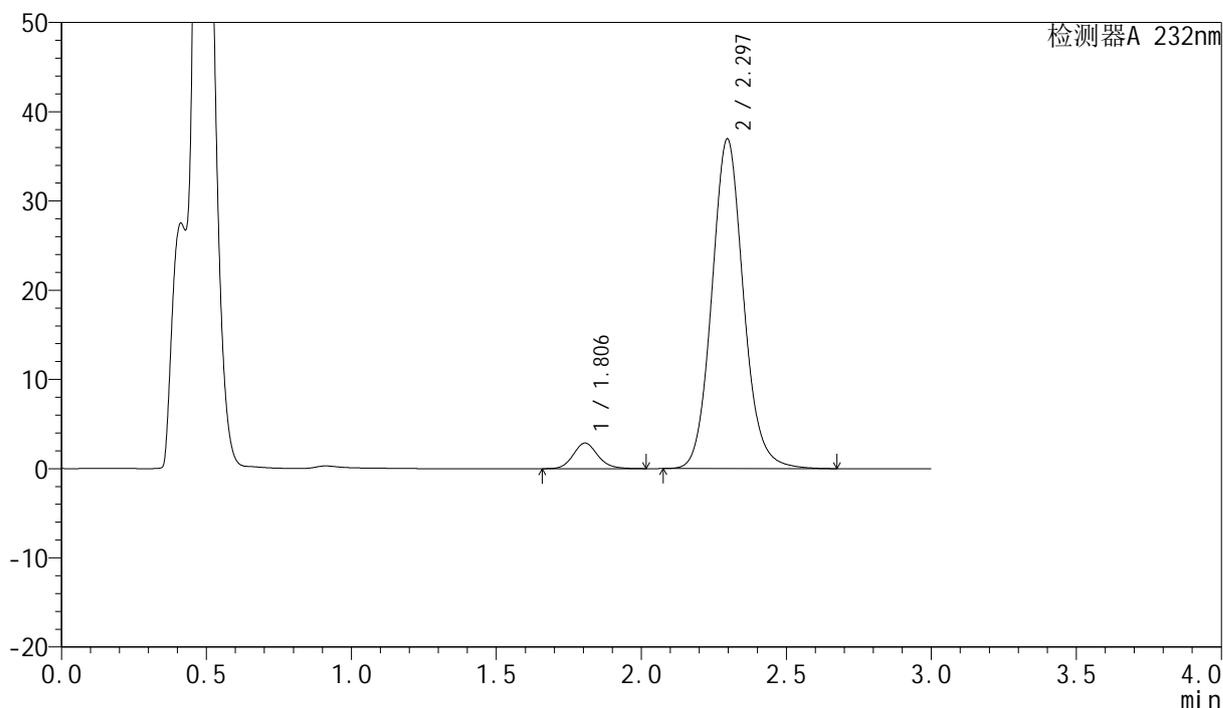
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16900	5.676	2869	2222	1.132	--
2	2.297	280843	94.324	36964	2183	1.097	2.808
总计		297743	100.000	39833			

图255 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1313-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:50:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

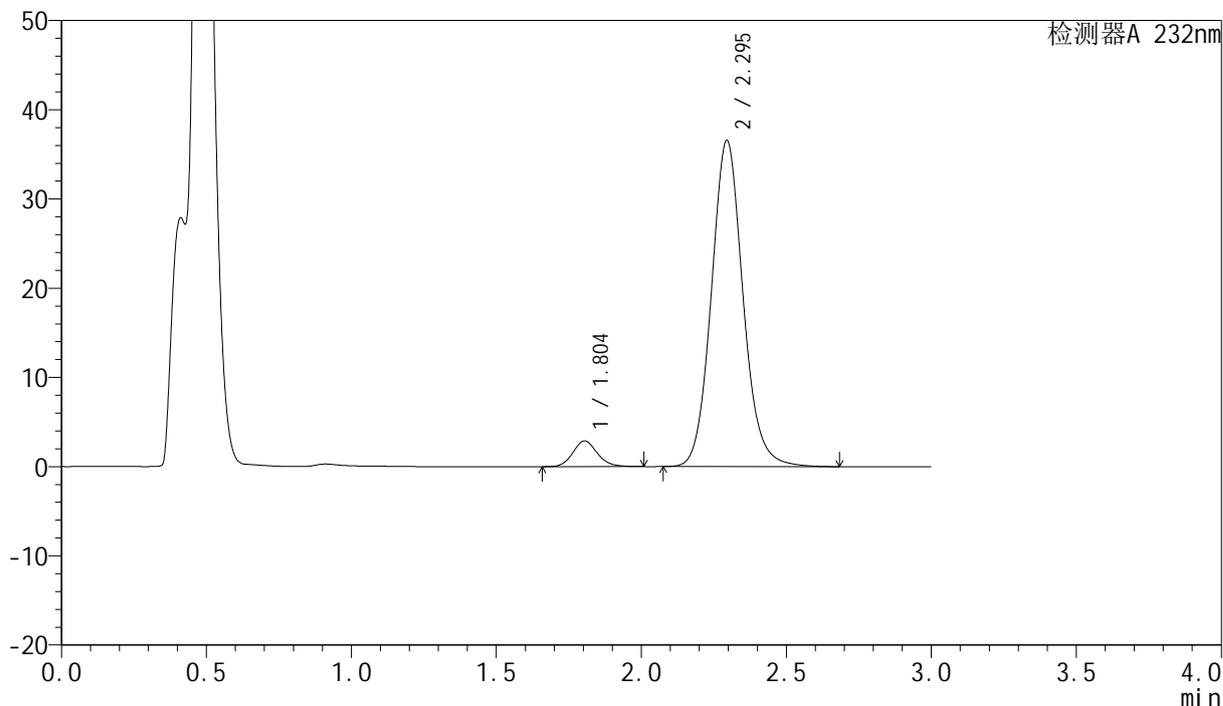
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16924	5.742	2880	2221	1.126	--
2	2.295	277810	94.258	36537	2180	1.097	2.807
总计		294734	100.000	39417			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1314-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 00:53:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

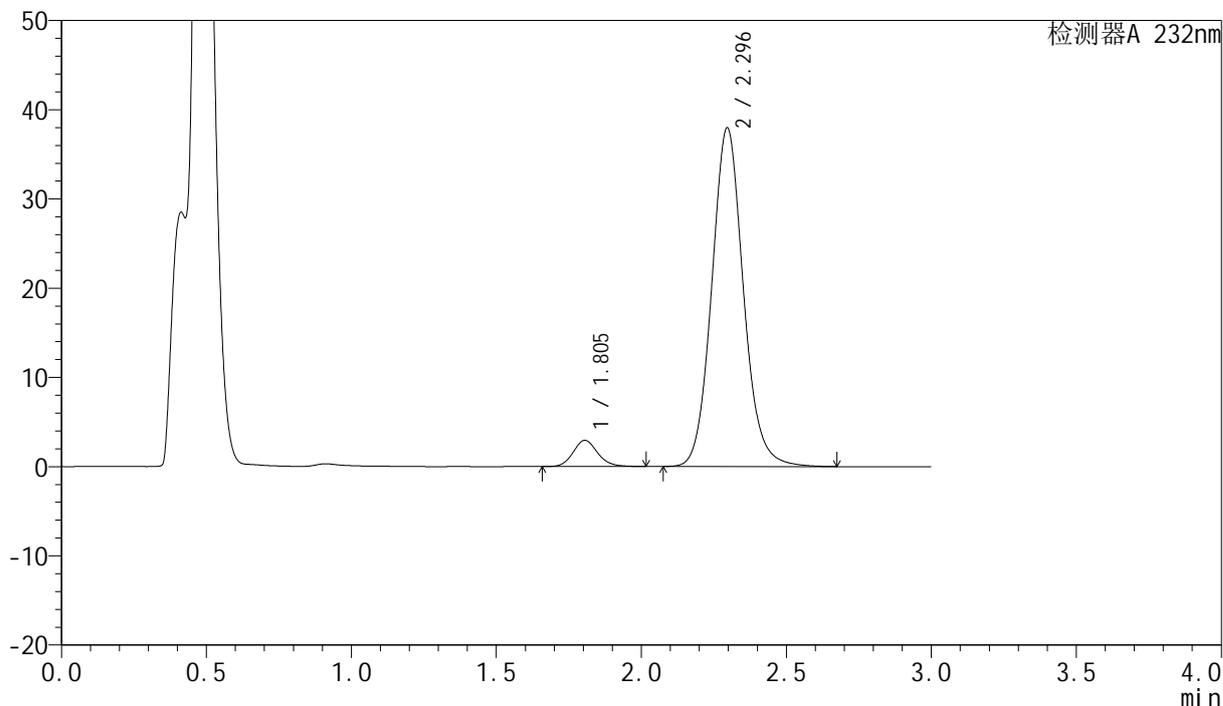
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17255	5.652	2937	2225	1.127	--
2	2.296	288027	94.348	37971	2190	1.095	2.811
总计		305282	100.000	40909			

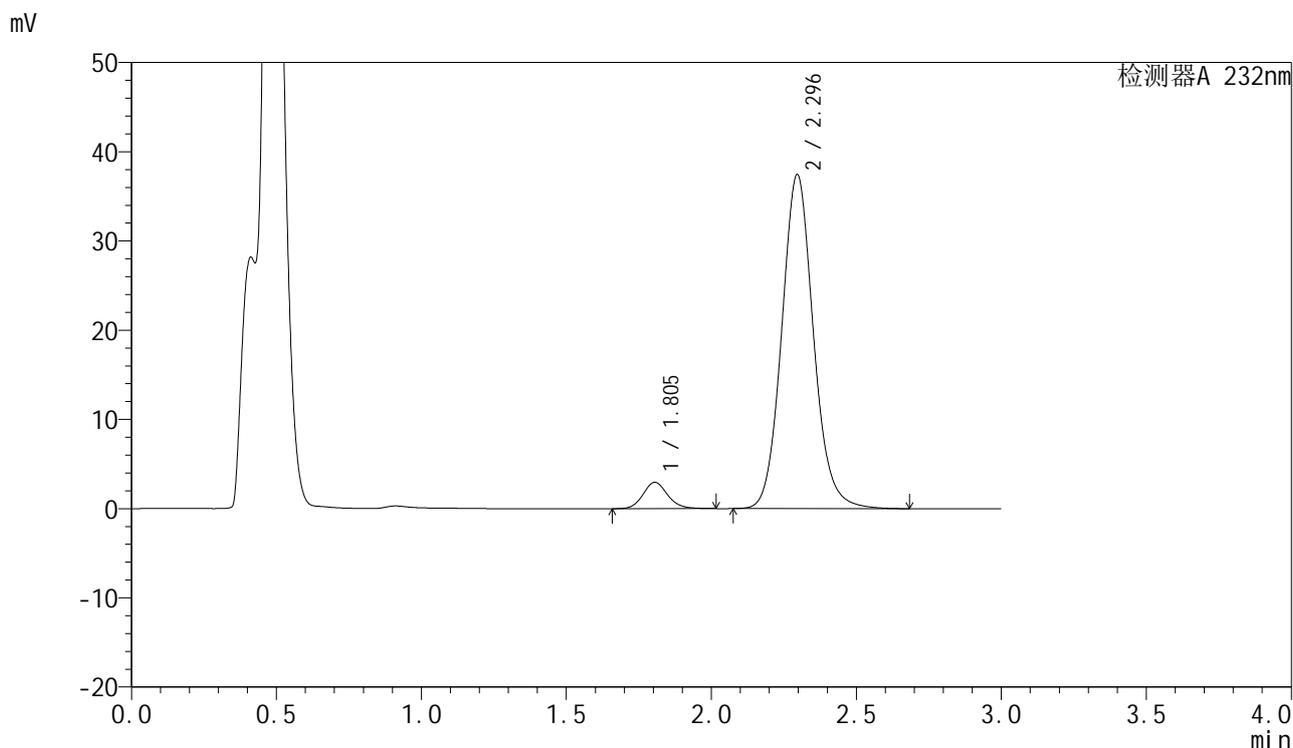


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1315-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 00:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17386	5.747	2948	2215	1.127	--
2	2.296	285140	94.253	37457	2174	1.098	2.804
总计		302526	100.000	40405			

图258 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1316-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:00:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

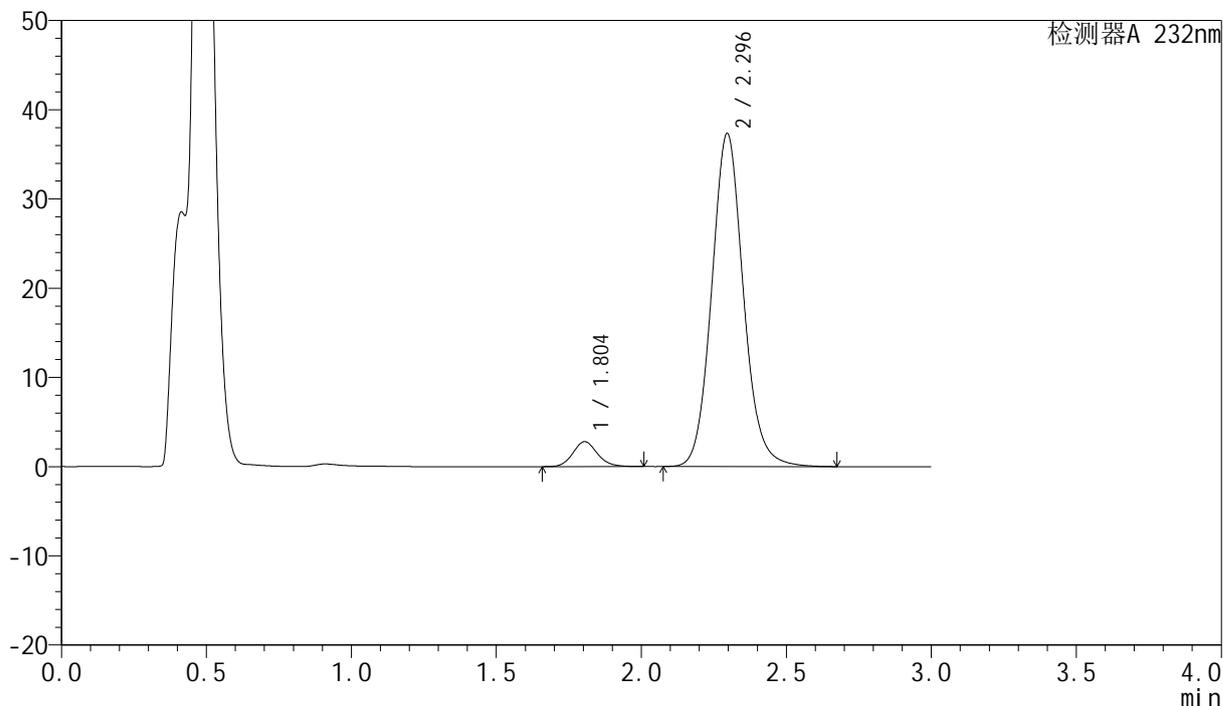
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16464	5.478	2799	2220	1.128	--
2	2.296	284068	94.522	37346	2177	1.096	2.810
总计		300532	100.000	40145			

图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1317-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:04:00

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

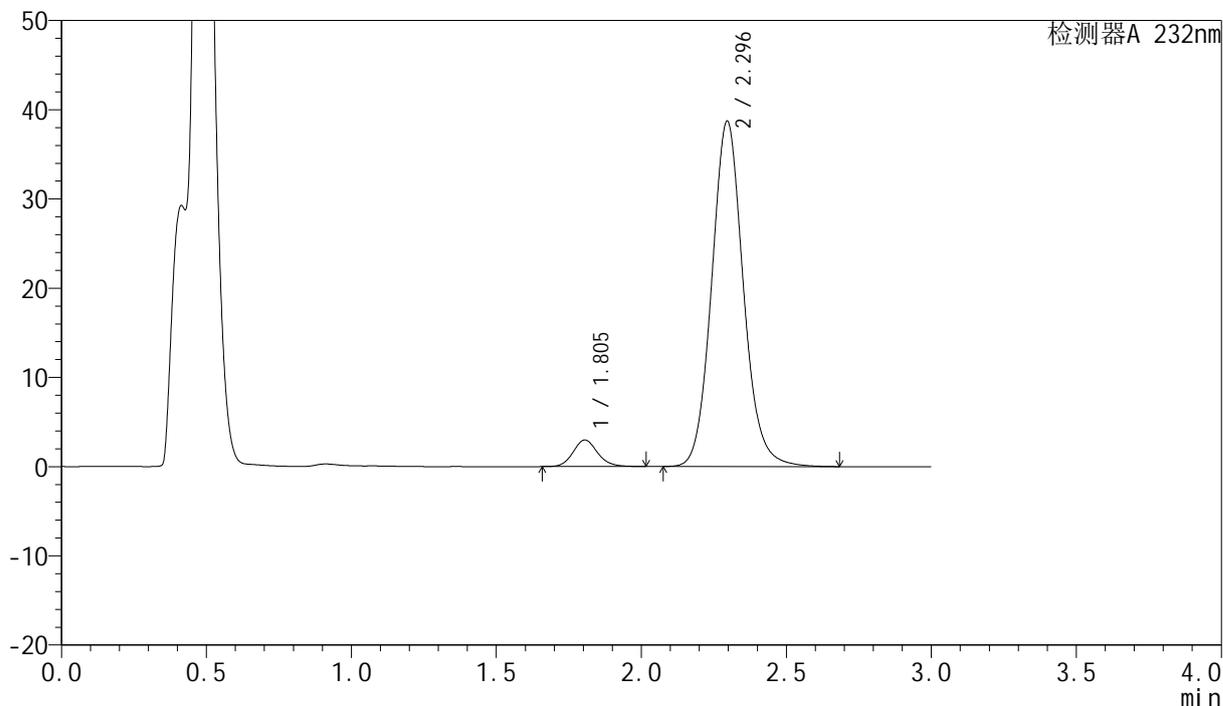
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17539	5.628	2979	2227	1.126	--
2	2.296	294086	94.372	38718	2184	1.096	2.810
总计		311625	100.000	41697			

图260 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1318-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:07:24

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

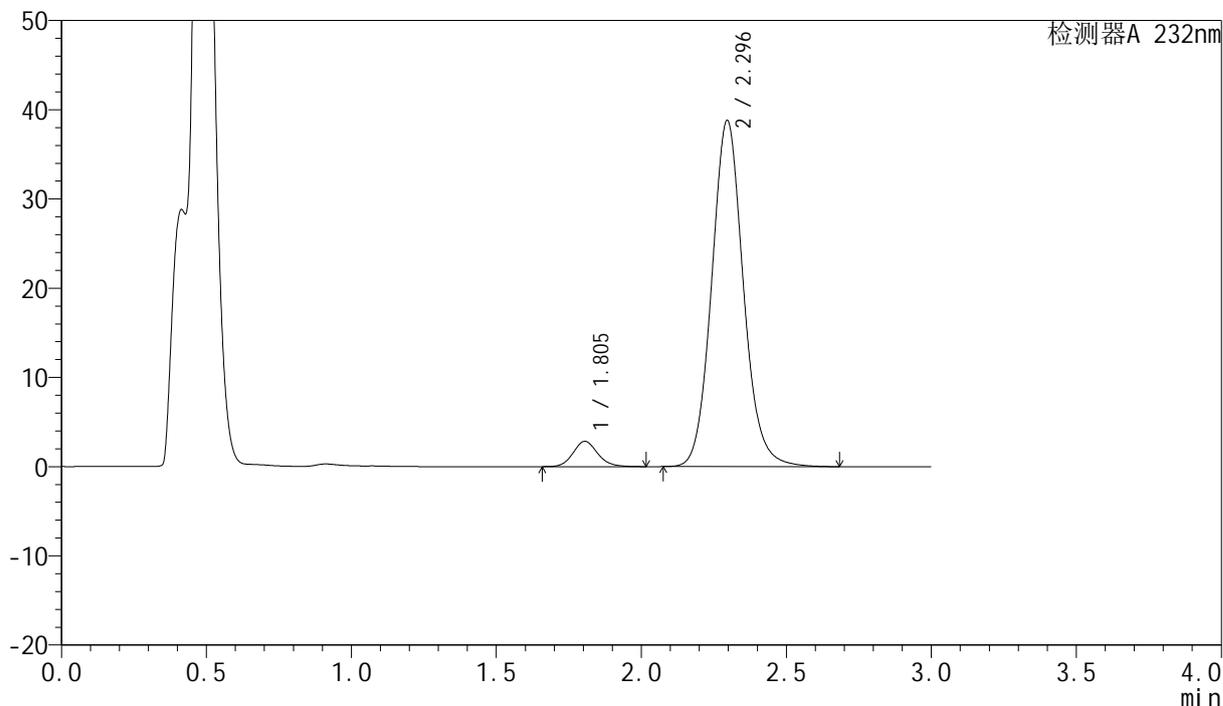
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16739	5.364	2837	2216	1.126	--
2	2.296	295330	94.636	38816	2176	1.095	2.803
总计		312069	100.000	41652			

图261 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1319-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 01:10:48

实验者: xiexinhui

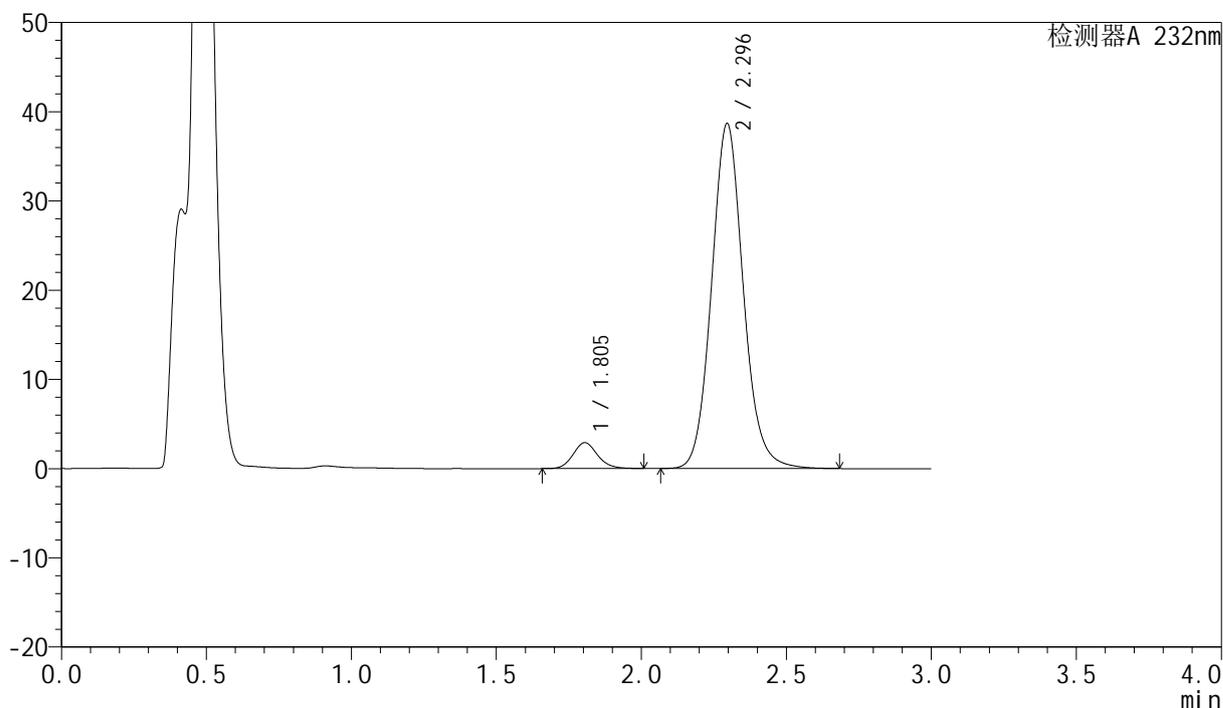
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:58:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17074	5.486	2902	2216	1.125	--
2	2.296	294162	94.514	38668	2178	1.096	2.804
总计		311236	100.000	41570			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1320-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 01:14:13

实验者: xiexinhui

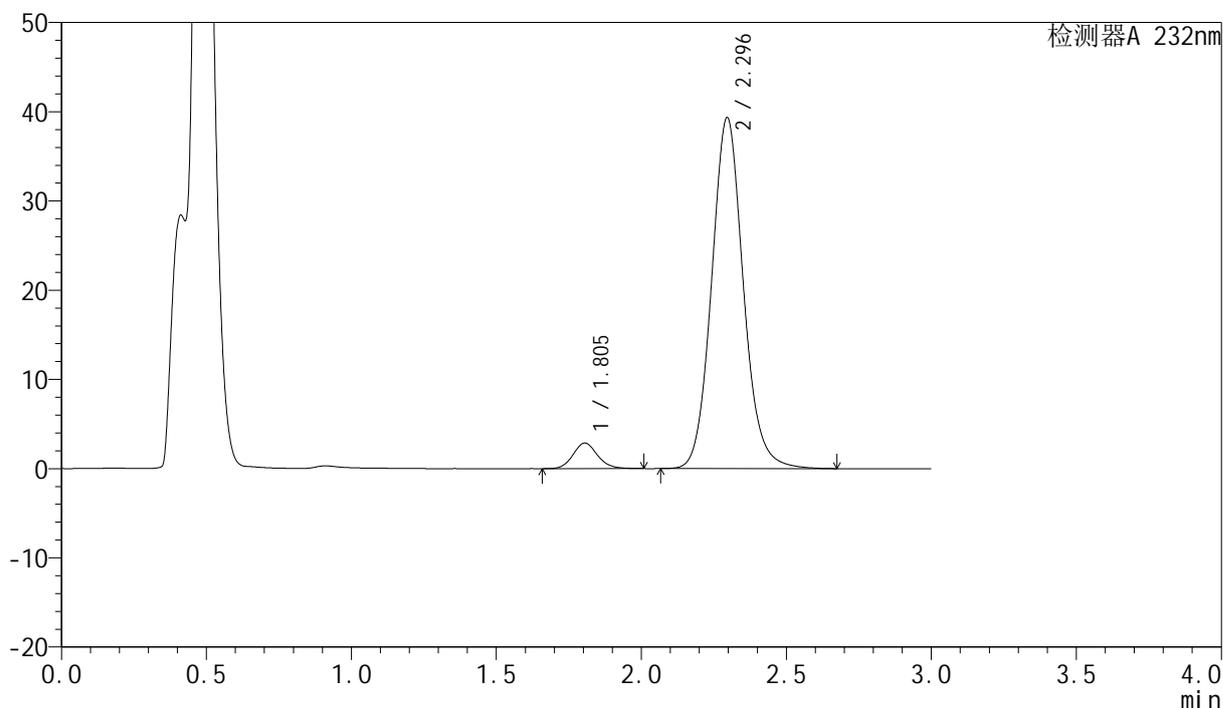
处理时间(V2): 2024/08/21 08:58:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16849	5.327	2867	2218	1.125	--
2	2.296	299429	94.673	39345	2174	1.095	2.805
总计		316277	100.000	42212			

图263 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1321-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:17:38

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

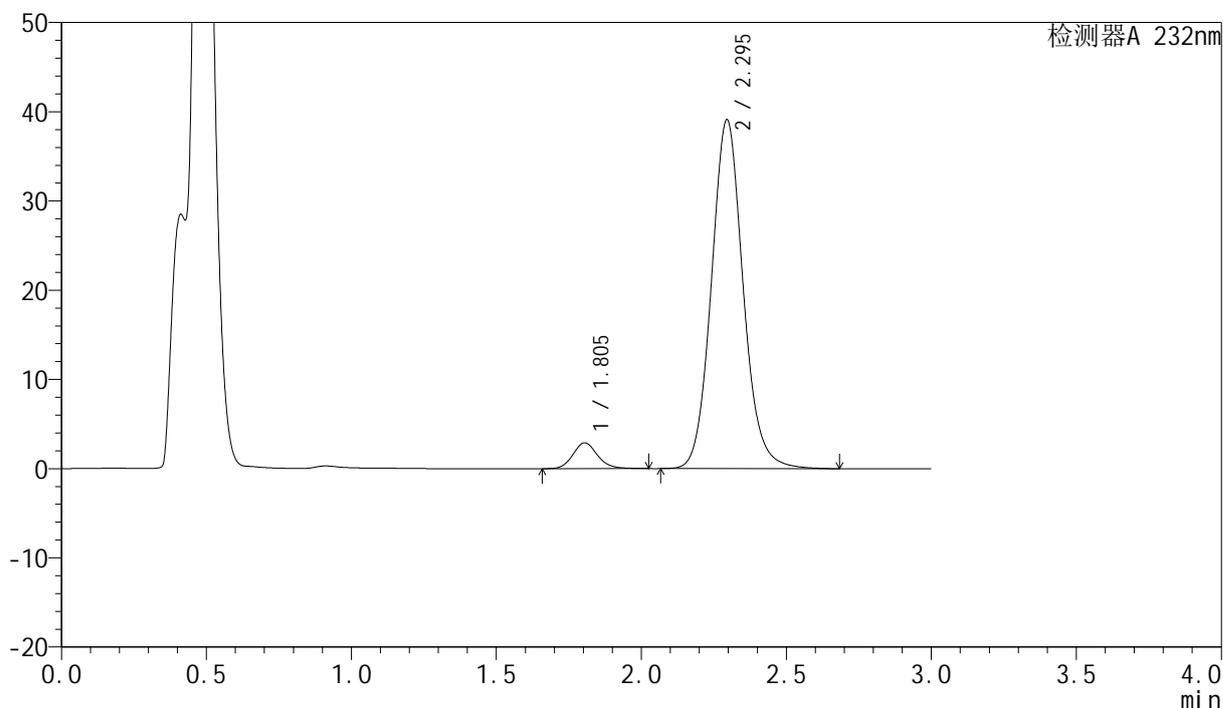
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17162	5.451	2898	2211	1.133	--
2	2.295	297661	94.549	39097	2174	1.096	2.801
总计		314823	100.000	41995			

图264 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1322-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:21:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

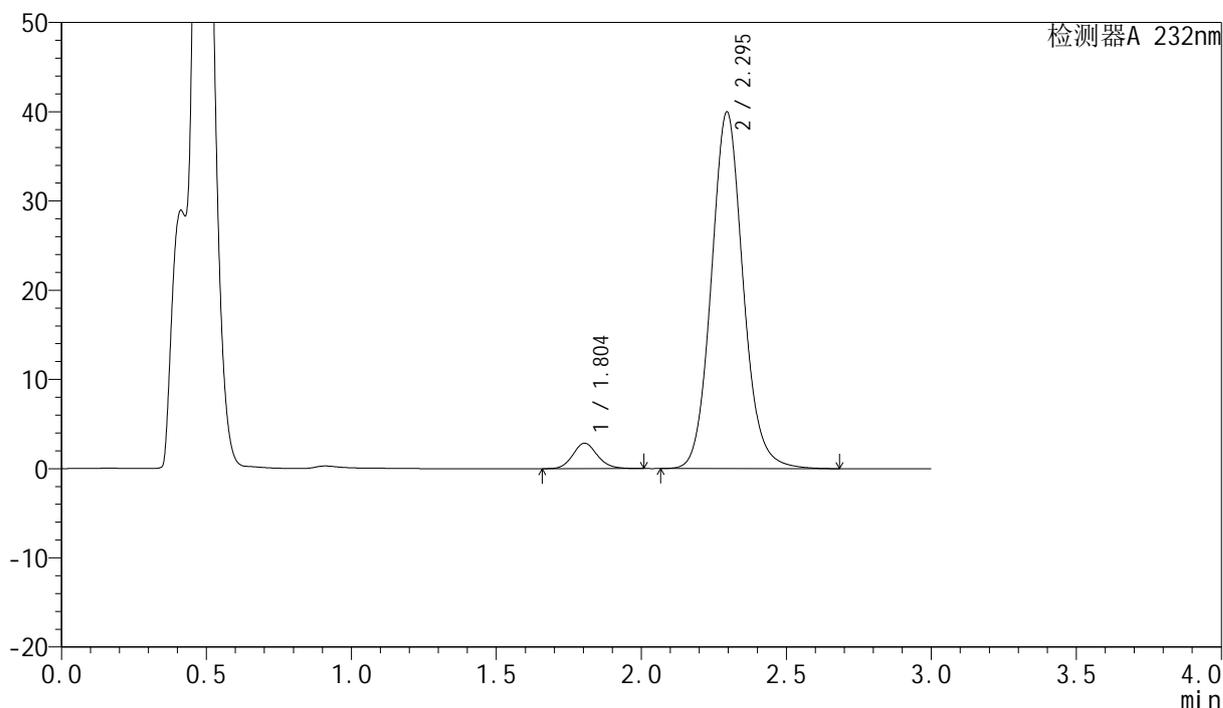
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16855	5.235	2858	2201	1.125	--
2	2.295	305084	94.765	39968	2163	1.094	2.796
总计		321939	100.000	42826			

图265 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

265

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1323-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:24:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

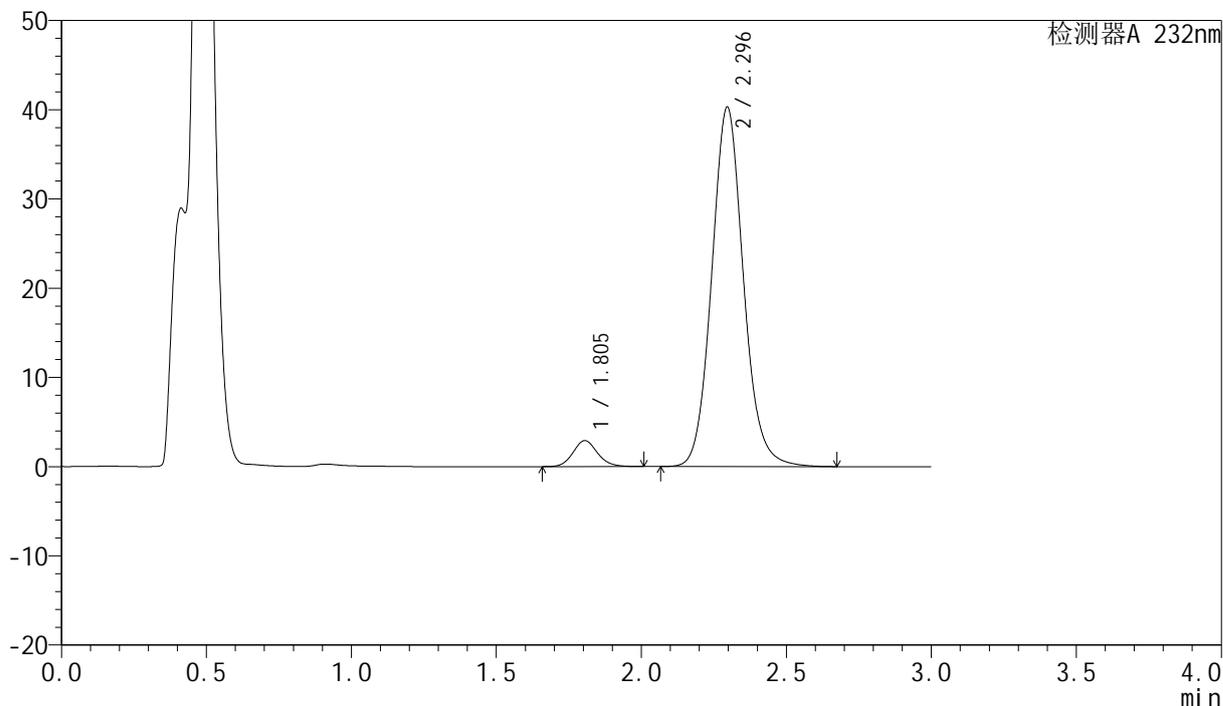
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17155	5.296	2913	2212	1.118	--
2	2.296	306767	94.704	40298	2173	1.095	2.803
总计		323923	100.000	43211			

图266 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1324-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:27:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

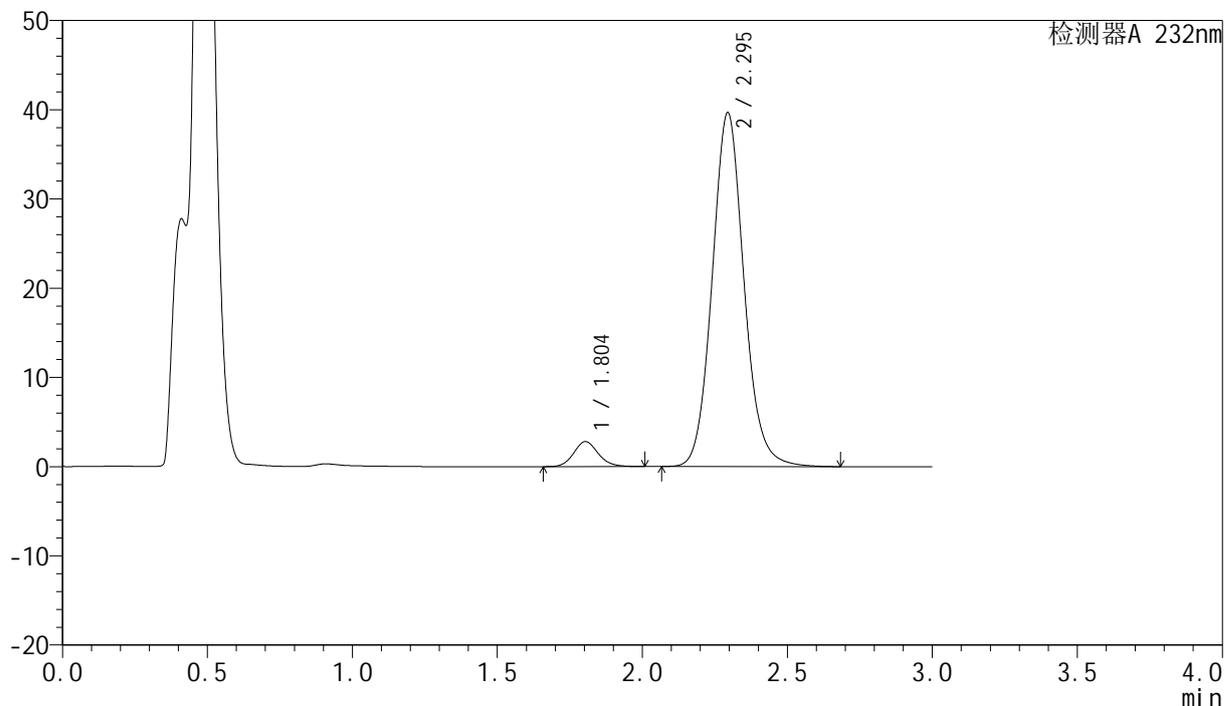
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16542	5.183	2802	2204	1.123	--
2	2.295	302626	94.817	39648	2162	1.095	2.796
总计		319168	100.000	42450			

图267 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1325-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:31:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

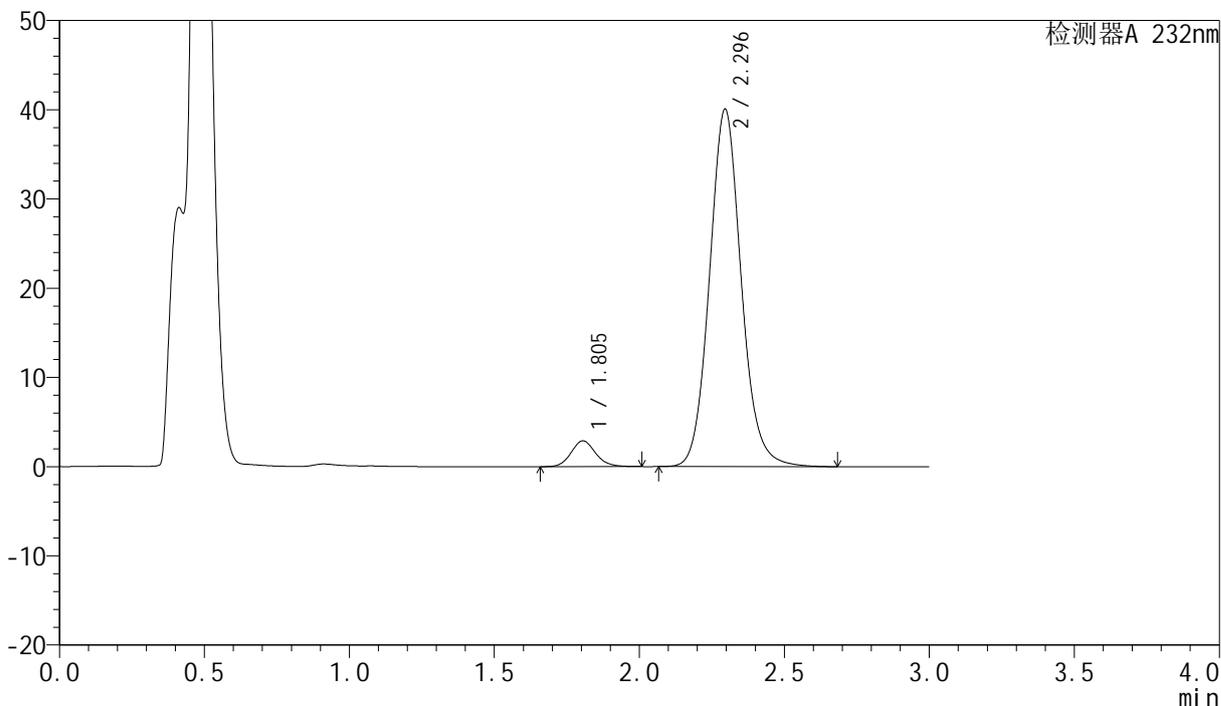
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17044	5.292	2900	2222	1.125	--
2	2.296	305015	94.708	40071	2175	1.095	2.802
总计		322059	100.000	42970			

图268 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1326-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:34:42

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

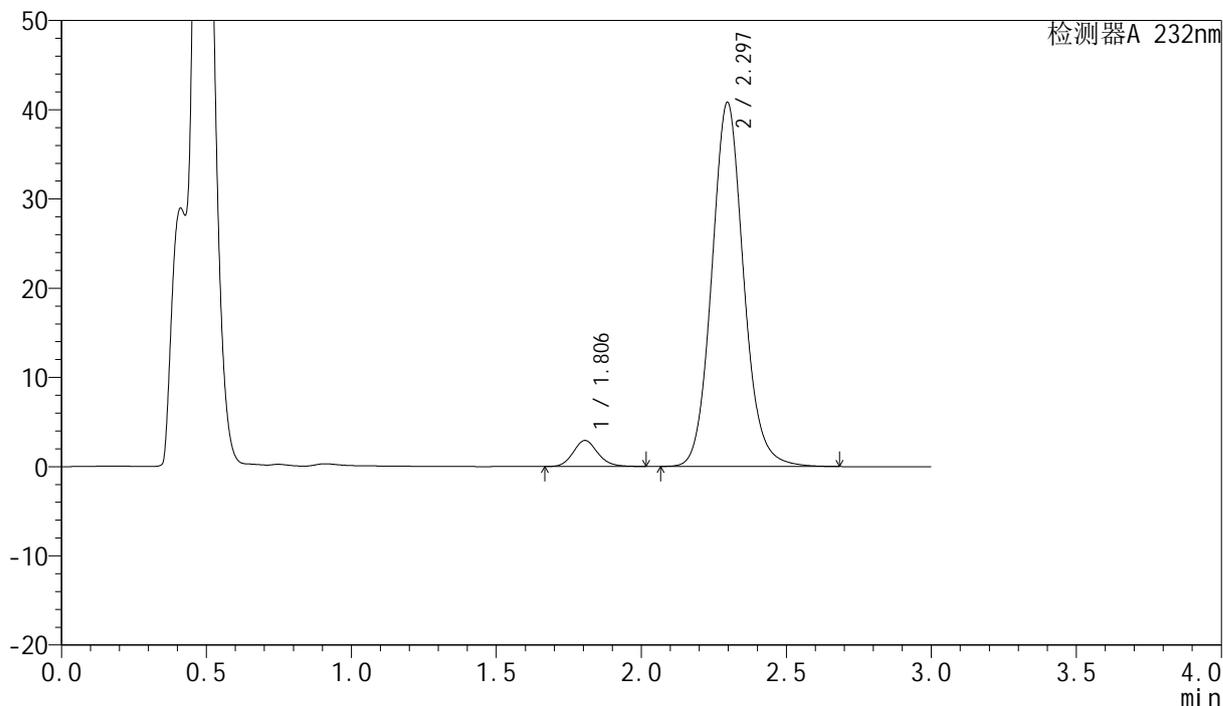
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17234	5.242	2918	2202	1.131	--
2	2.297	311505	94.758	40822	2164	1.094	2.797
总计		328739	100.000	43740			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1327-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:38:07

处理时间(V2): 2024/08/21 08:59:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

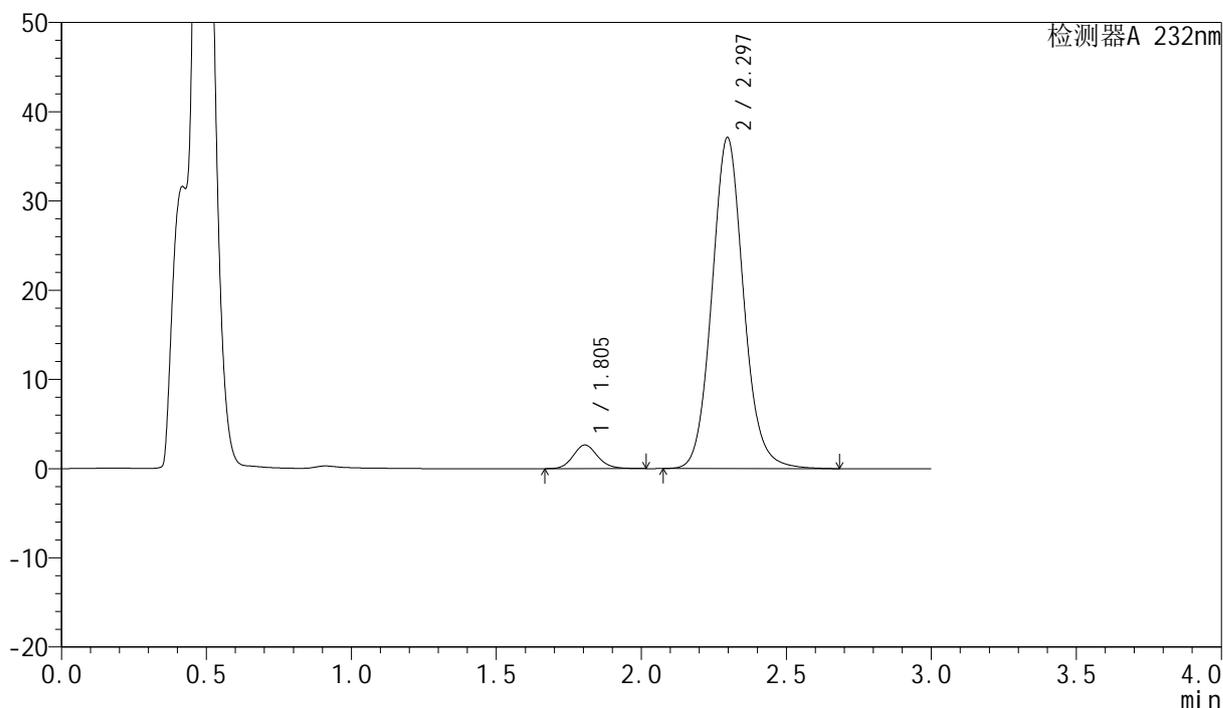
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15580	5.237	2651	2235	1.128	--
2	2.297	281939	94.763	37122	2187	1.091	2.815
总计		297519	100.000	39773			

图270 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

270

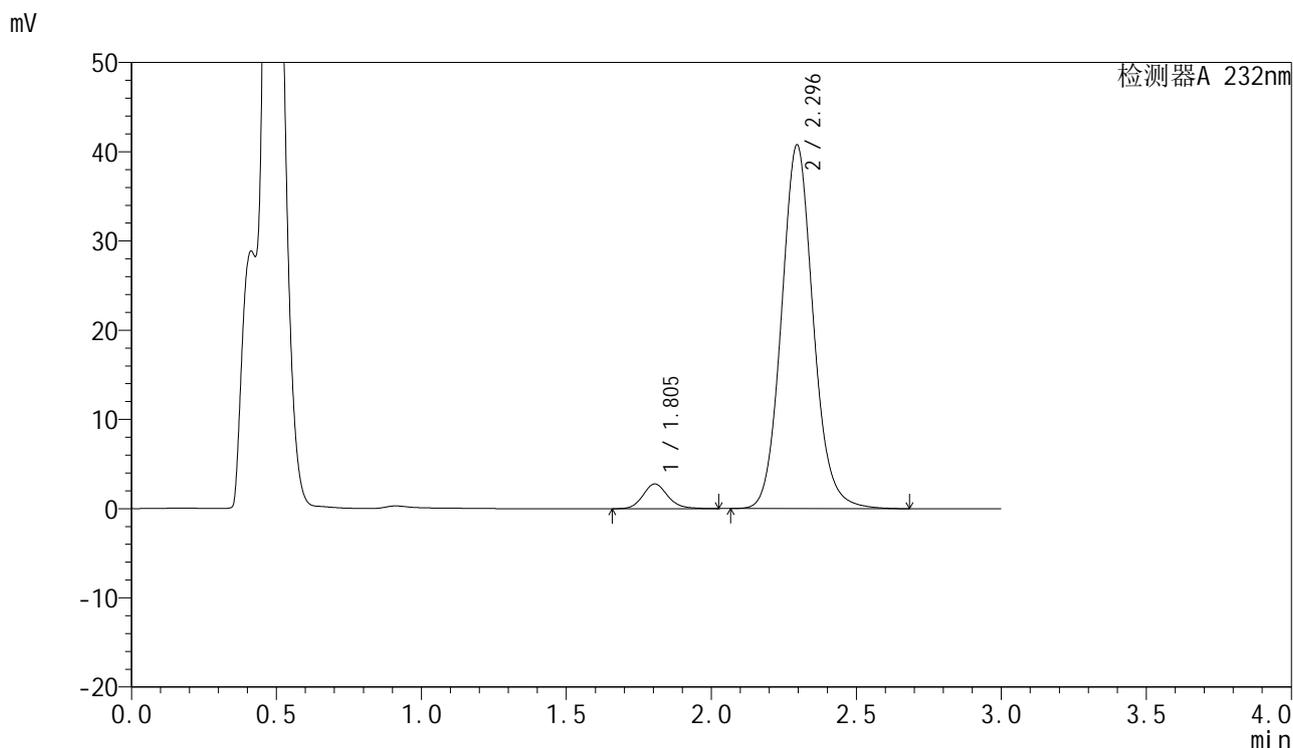


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1328-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 01:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16467	5.029	2776	2208	1.142	--
2	2.296	310967	94.971	40775	2166	1.095	2.796
总计		327435	100.000	43551			

图271 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1329-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:44:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

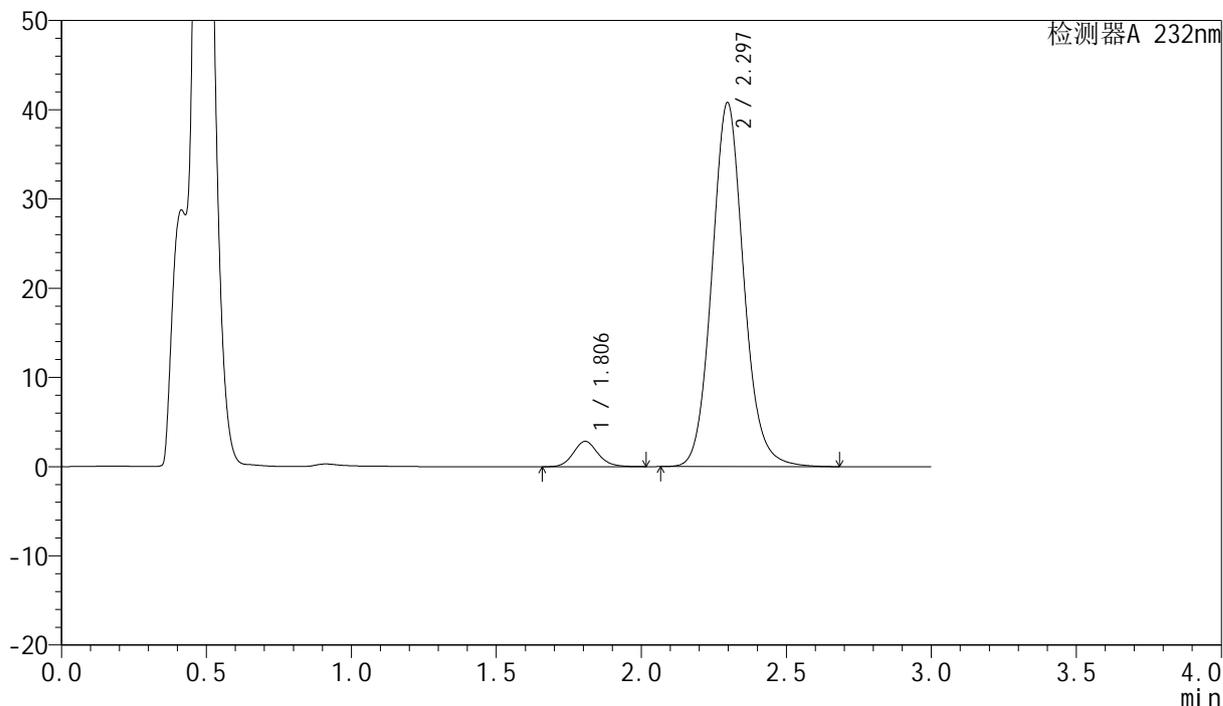
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16806	5.123	2844	2208	1.125	--
2	2.297	311251	94.877	40809	2168	1.095	2.797
总计		328057	100.000	43652			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1330-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:48:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

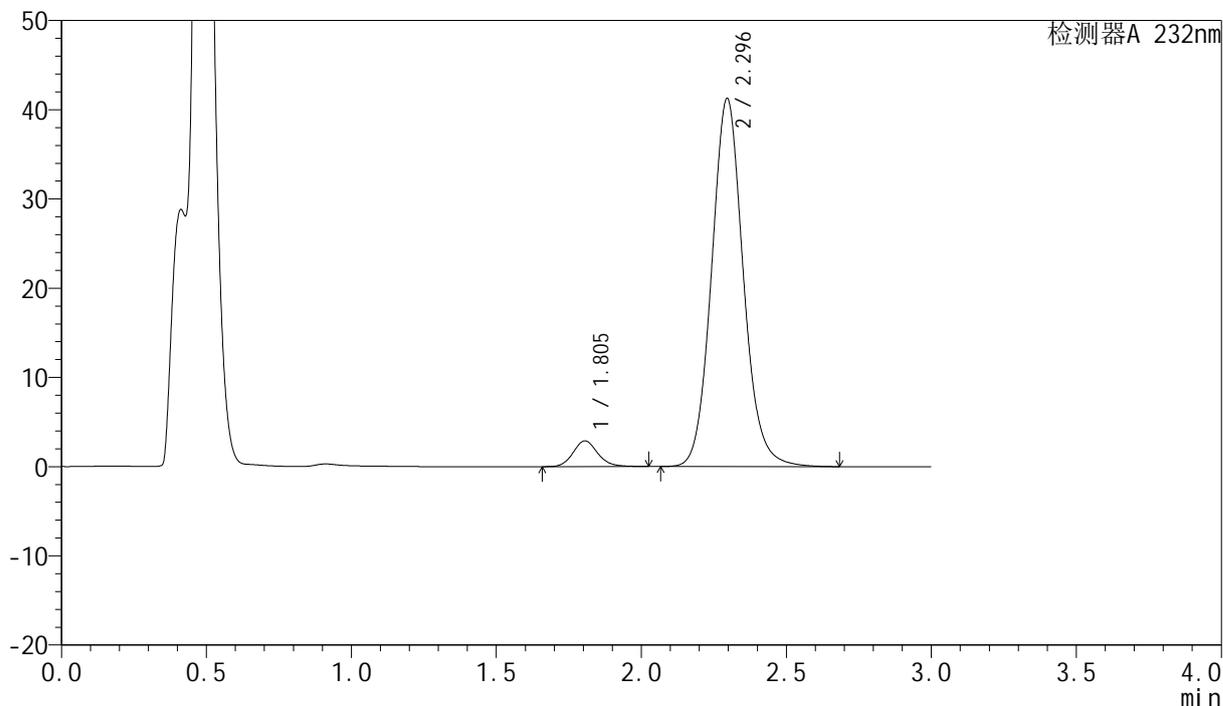
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17108	5.165	2891	2211	1.132	--
2	2.296	314120	94.835	41262	2174	1.094	2.799
总计		331227	100.000	44153			

图273 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1331-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:51:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

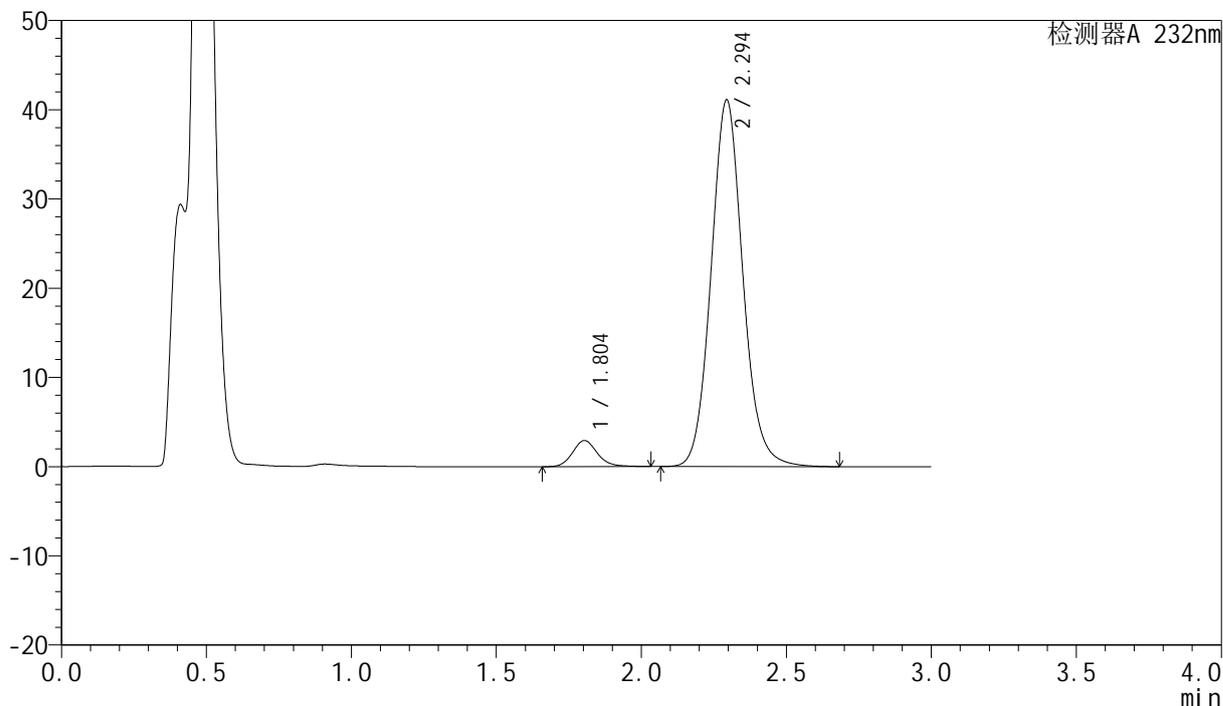
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17477	5.278	2933	2205	1.150	--
2	2.294	313625	94.722	41070	2162	1.094	2.796
总计		331102	100.000	44003			

图274 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1332-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 01:55:12

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

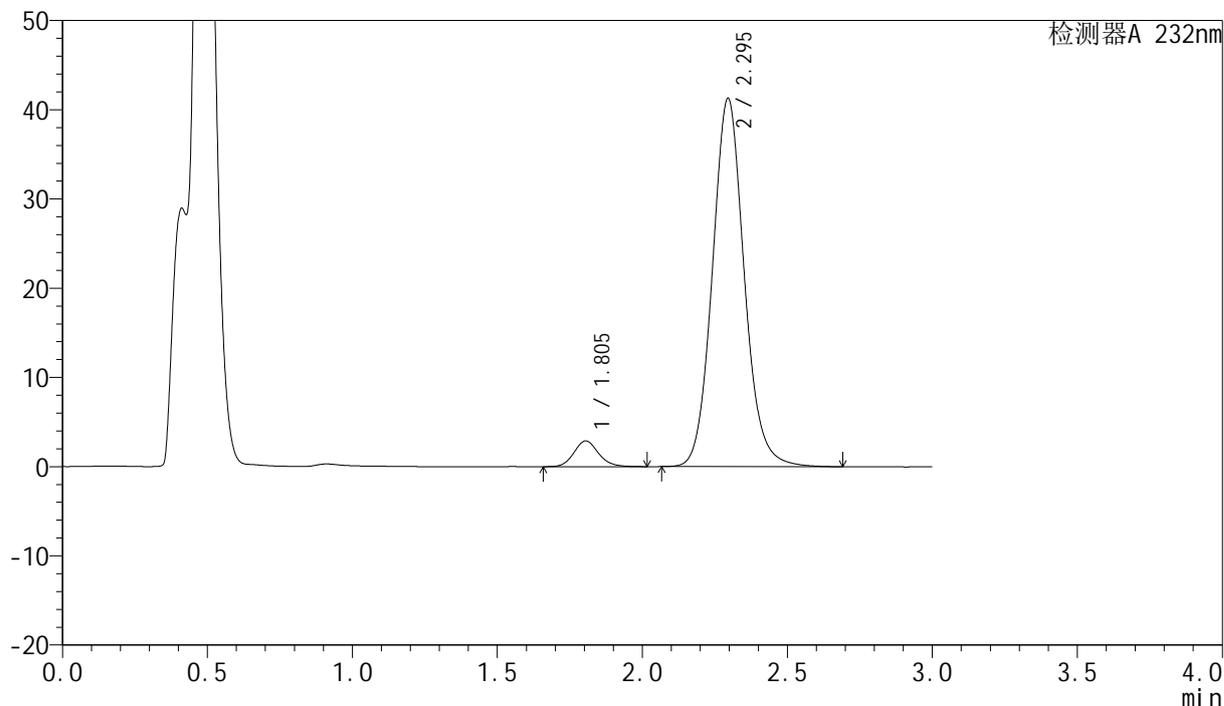
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	17009	5.117	2884	2205	1.130	--
2	2.295	315396	94.883	41279	2158	1.094	2.794
总计		332404	100.000	44164			

图275 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

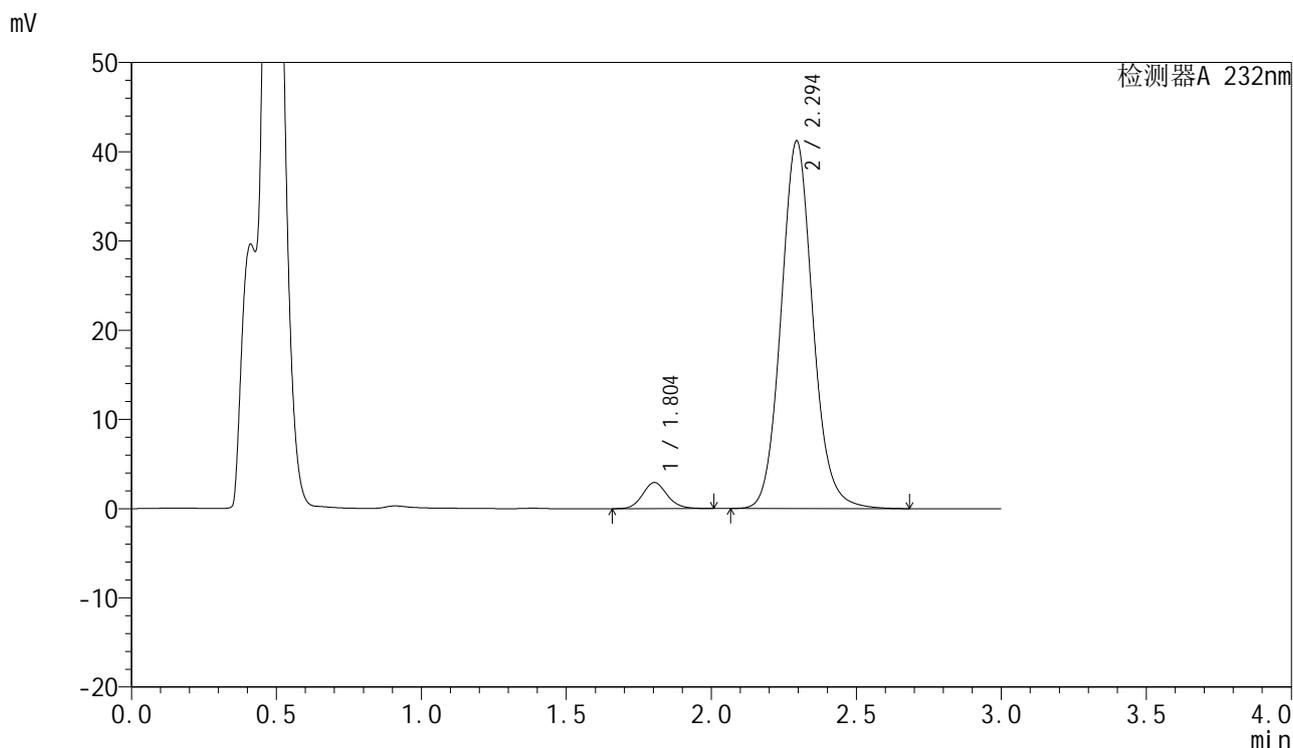


SMF-4077

<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 - 31-19/10-1333-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 01:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	17289	5.212	2930	2212	1.125	--
2	2.294	314423	94.788	41167	2161	1.093	2.798
总计		331712	100.000	44096			

图276 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1334-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 02:02:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

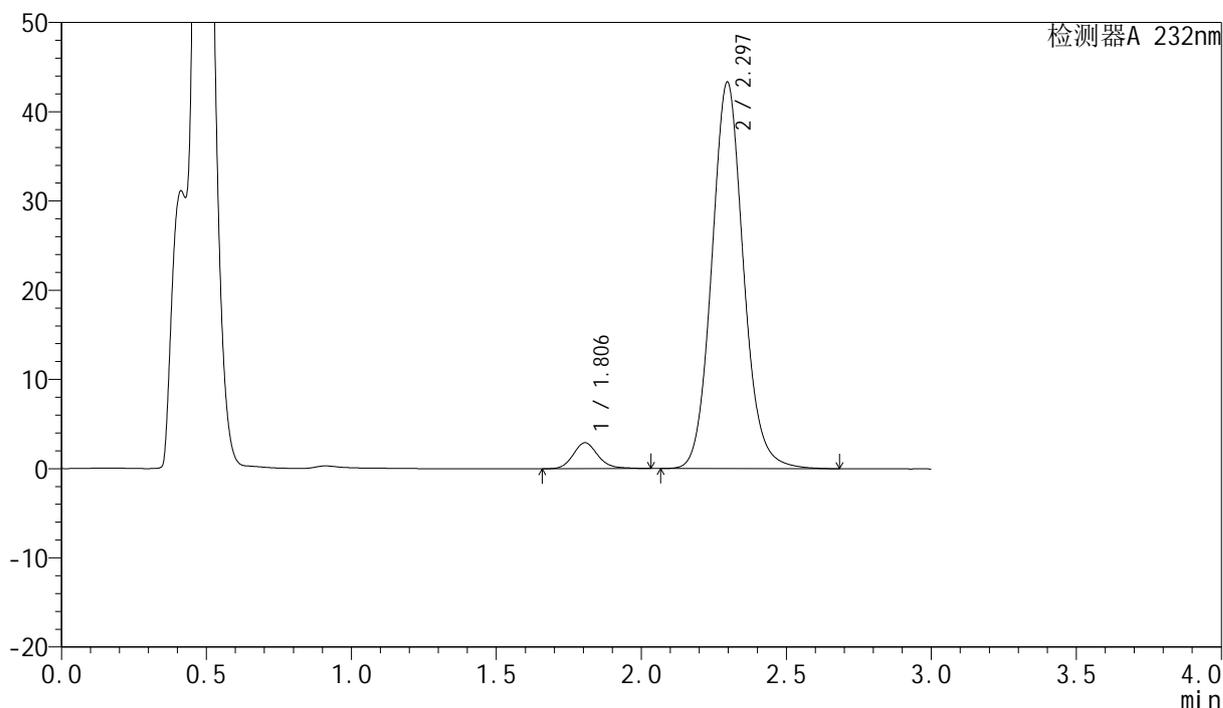
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17276	4.981	2906	2222	1.159	--
2	2.297	329591	95.019	43341	2177	1.094	2.805
总计		346867	100.000	46247			

图277 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1335-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 02:05:28

实验者: xiexinhui

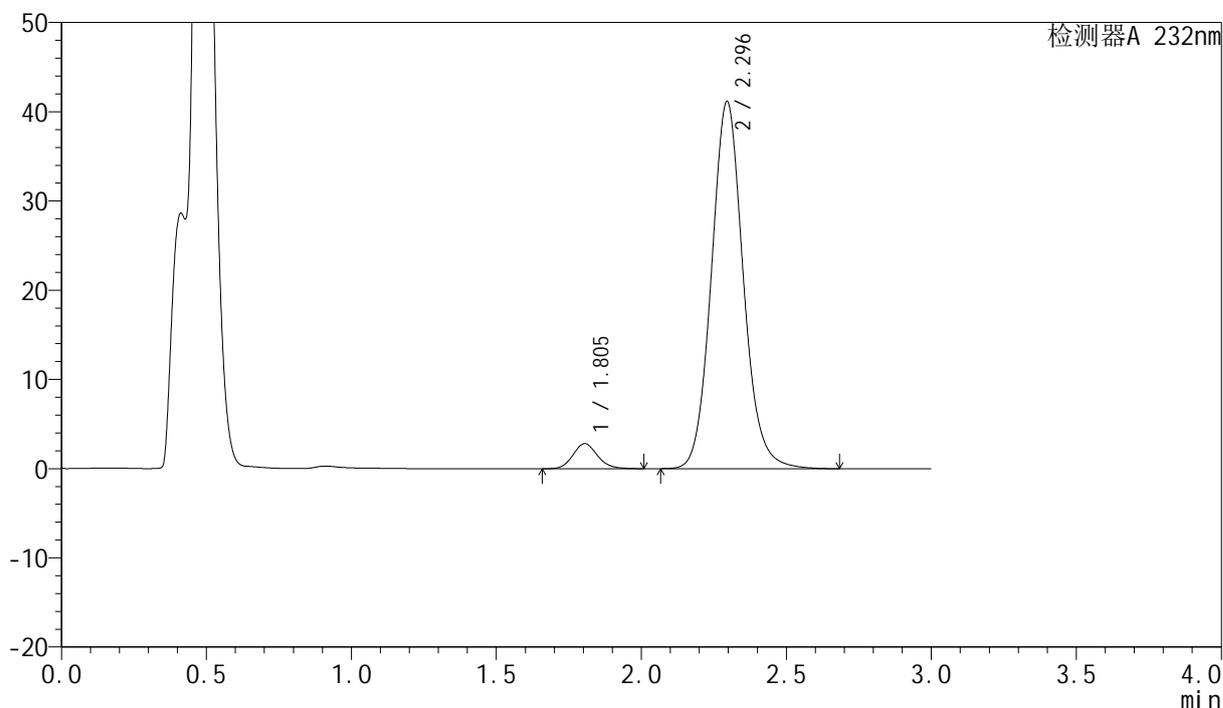
处理时间(V2): 2024/08/21 08:59:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16649	5.024	2819	2199	1.122	--
2	2.296	314756	94.976	41162	2155	1.094	2.792
总计		331404	100.000	43981			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1336-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 02:08:54

实验者: xiexinhui

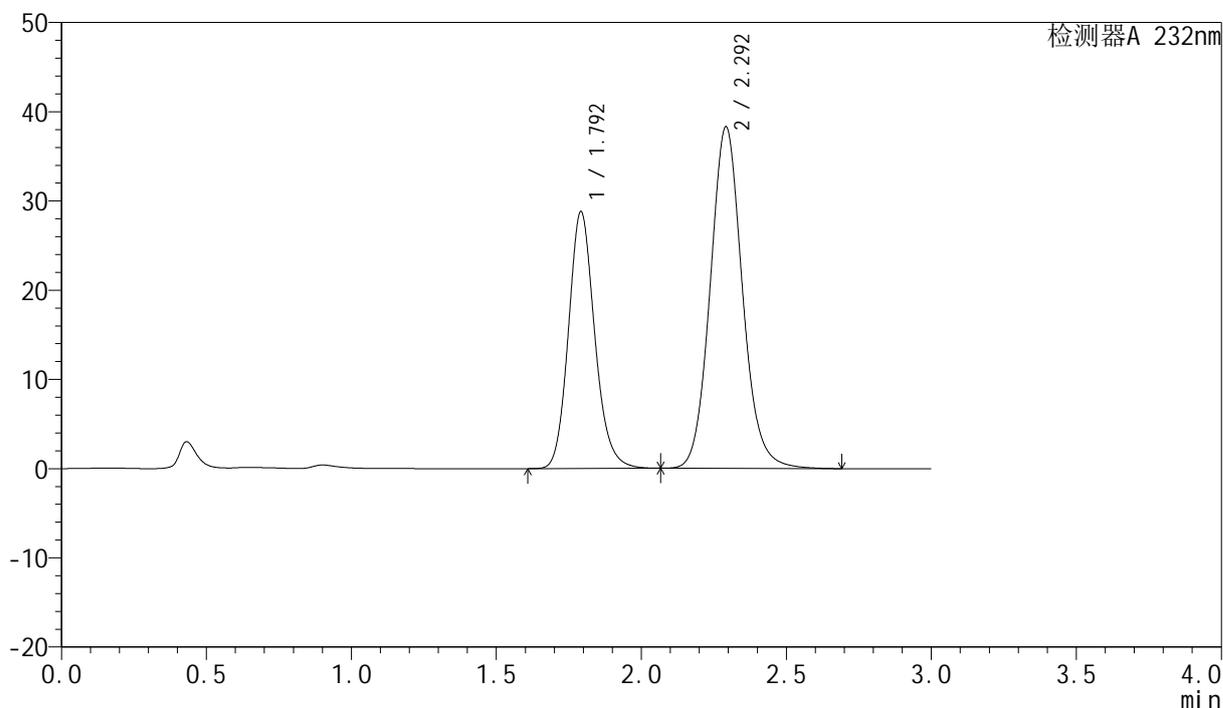
处理时间(V2): 2024/08/21 08:59:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	181693	38.024	28707	1917	1.150	--
2	2.292	296143	61.976	38197	2094	1.097	2.749
总计		477836	100.000	66904			

图279 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-19/10-1337-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 02:12:20

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:59:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

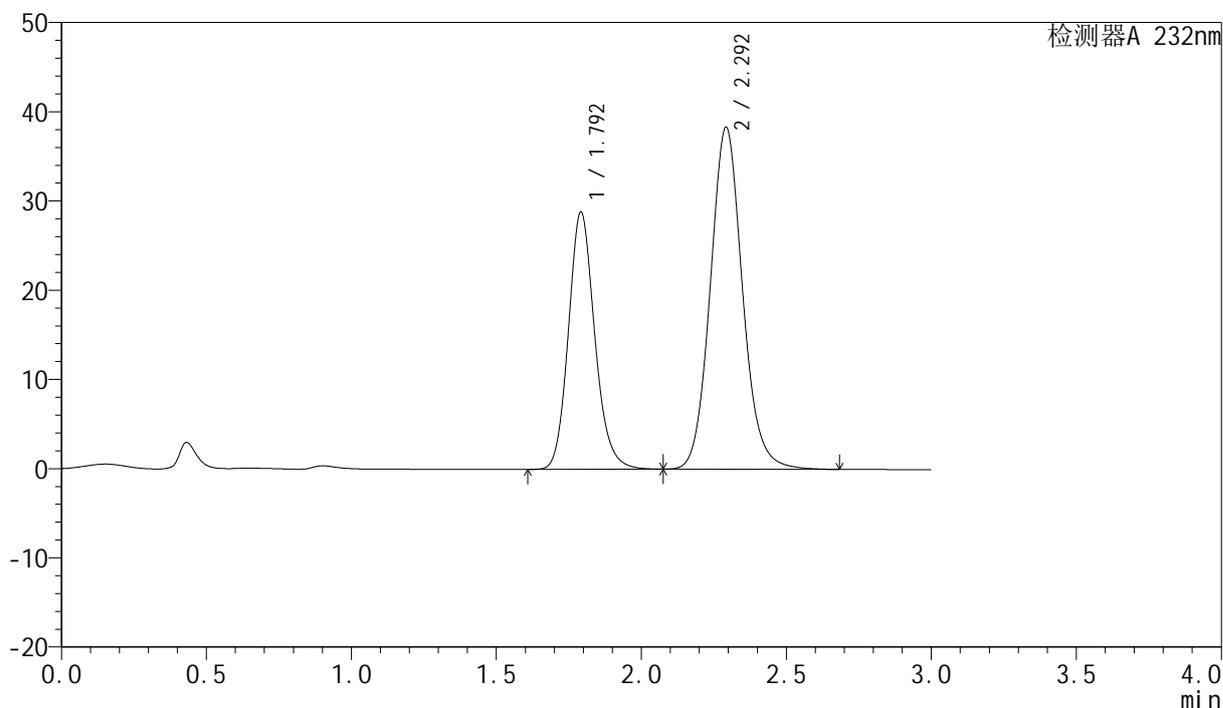
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	182338	38.073	28759	1911	1.151	--
2	2.292	296579	61.927	38223	2092	1.097	2.748
总计		478917	100.000	66981			

图280 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2