



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

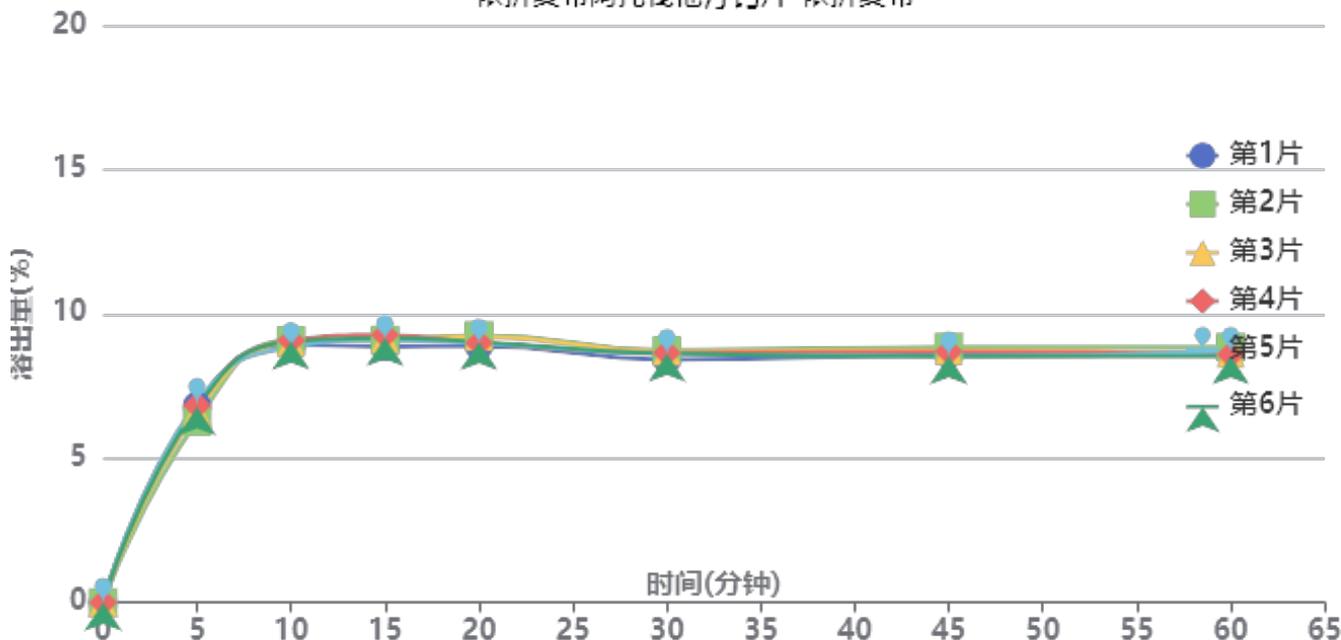
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.52	180993	180676	180397	180470	180621	180631	0.13
2	10.47	181895	181573				181734	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
17170.25	17357.59	0.77 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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13107	-	13107	6.816	6.70	3.46	6.82	6.70	3.47
	2	12073	-	12073	6.278			6.28		
	3	12701	-	12701	6.605			6.60		
	4	13137	-	13137	6.832			6.83		
	5	13304	-	13304	6.918			6.92		
	6	12991	-	12991	6.756			6.76		
10min	1	17088	-	17088	8.886	8.96	1.04	8.92	9.00	1.02
	2	17419	-	17419	9.058			9.09		
	3	17236	-	17236	8.963			9.00		
	4	17384	-	17384	9.040			9.08		
	5	16961	-	16961	8.820			8.86		
	6	17317	-	17317	9.005			9.04		
15min	1	16884	-	16884	8.780	9.02	1.46	8.87	9.10	1.45
	2	17326	-	17326	9.010			9.10		
	3	17389	-	17389	9.043			9.13		
	4	17649	-	17649	9.178			9.27		
	5	17329	-	17329	9.012			9.10		
	6	17453	-	17453	9.076			9.16		
20min	1	16836	-	16836	8.755	8.92	1.61	8.89	9.06	1.59
	2	17537	-	17537	9.120			9.26		
	3	17449	-	17449	9.074			9.21		
	4	17029	-	17029	8.856			8.99		
	5	16996	-	16996	8.838			8.98		
	6	17106	-	17106	8.896			9.03		
30min	1	15834	-	15834	8.234	8.44	1.31	8.42	8.63	1.29
	2	16443	-	16443	8.551			8.74		
	3	16367	-	16367	8.511			8.70		
	4	16265	-	16265	8.458			8.65		
	5	16210	-	16210	8.430			8.62		
	6	16234	-	16234	8.442			8.63		
45min	1	16111	-	16111	8.378	8.43	1.48	8.61	8.66	1.43
	2	16571	-	16571	8.617			8.85		
	3	16337	-	16337	8.496			8.73		
	4	16273	-	16273	8.462			8.70		
	5	15965	-	15965	8.302			8.54		
	6	15952	-	15952	8.296			8.53		
60min	1	16175	-	16175	8.411	8.38	1.32	8.69	8.66	1.28
	2	16476	-	16476	8.568			8.85		
	3	16053	-	16053	8.348			8.63		
	4	15970	-	15970	8.305			8.59		
	5	16164	-	16164	8.406			8.69		
	6	15860	-	15860	8.248			8.53		
极限	1	16092	-	16092	8.368	8.38	1.95	8.69	8.70	1.86
	2	16202	-	16202	8.426			8.75		
	3	15901	-	15901	8.269			8.60		
	4	16139	-	16139	8.393			8.72		
	5	15701	-	15701	8.165			8.49		
	6	16627	-	16627	8.647			8.97		



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

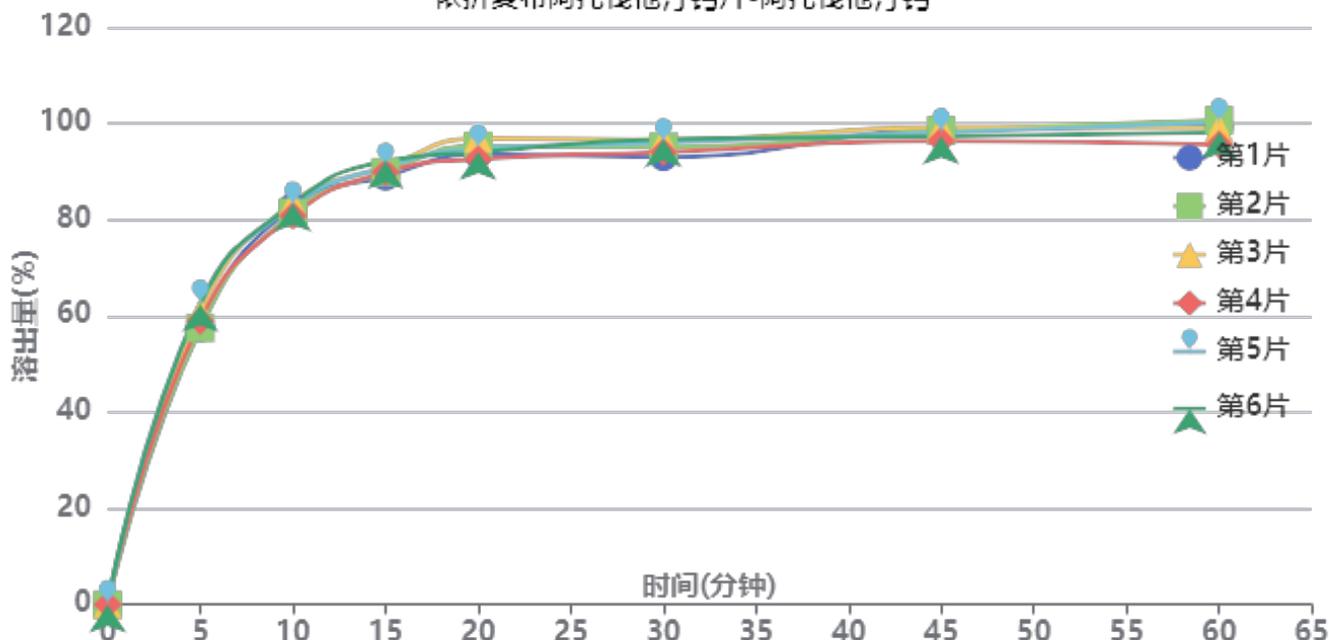
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	147789	148013	148122	148278	147802	148001	0.15
2	10.73	148936	148888				148912	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
13780.35	13878.10	0.50
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	96099	-	96099	57.520	59.94	3.80	57.52	59.94	3.80
	2	96080	-	96080	57.509			57.51		
	3	101422	-	101422	60.706			60.71		
	4	98584	-	98584	59.008			59.01		
	5	104372	-	104372	62.472			62.47		
	6	104306	-	104306	62.433			62.43		
10min	1	137674	-	137674	82.405	82.12	1.30	82.72	82.46	1.31
	2	135643	-	135643	81.189			81.51		
	3	138975	-	138975	83.184			83.52		
	4	134452	-	134452	80.477			80.80		
	5	137852	-	137852	82.512			82.86		
	6	138632	-	138632	82.978			83.33		
15min	1	147322	-	147322	88.180	89.67	1.24	88.96	90.46	1.24
	2	148878	-	148878	89.111			89.88		
	3	150631	-	150631	90.160			90.96		
	4	148855	-	148855	89.097			89.87		
	5	150571	-	150571	90.125			90.93		
	6	152611	-	152611	91.346			92.15		
20min	1	154288	-	154288	92.349	93.26	1.61	93.62	94.54	1.59
	2	157207	-	157207	94.097			95.36		
	3	159733	-	159733	95.609			96.91		
	4	152566	-	152566	91.319			92.59		
	5	156130	-	156130	93.452			94.76		
	6	154886	-	154886	92.707			94.02		
30min	1	152469	-	152469	91.261	93.45	1.56	93.04	95.26	1.55
	2	155971	-	155971	93.357			95.15		
	3	158328	-	158328	94.768			96.60		
	4	154151	-	154151	92.267			94.04		
	5	157352	-	157352	94.183			96.01		
	6	158516	-	158516	94.880			96.71		
45min	1	161267	-	161267	96.527	95.74	1.08	98.81	98.07	1.06
	2	160819	-	160819	96.259			98.57		
	3	161747	-	161747	96.814			99.17		
	4	157210	-	157210	94.098			96.39		
	5	160034	-	160034	95.789			98.14		
	6	158683	-	158683	94.980			97.34		
60min	1	161506	-	161506	96.670	96.01	1.88	99.49	98.87	1.83
	2	163427	-	163427	97.820			100.66		
	3	160706	-	160706	96.191			99.09		
	4	155088	-	155088	92.828			95.64		
	5	162571	-	162571	97.307			100.19		
	6	159120	-	159120	95.242			98.13		
极限	1	159485	-	159485	95.460	95.66	1.35	98.82	99.05	1.33
	2	160467	-	160467	96.048			99.43		
	3	160051	-	160051	95.799			99.23		
	4	156579	-	156579	93.721			97.05		
	5	159154	-	159154	95.262			98.68		
	6	163197	-	163197	97.682			101.10		



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

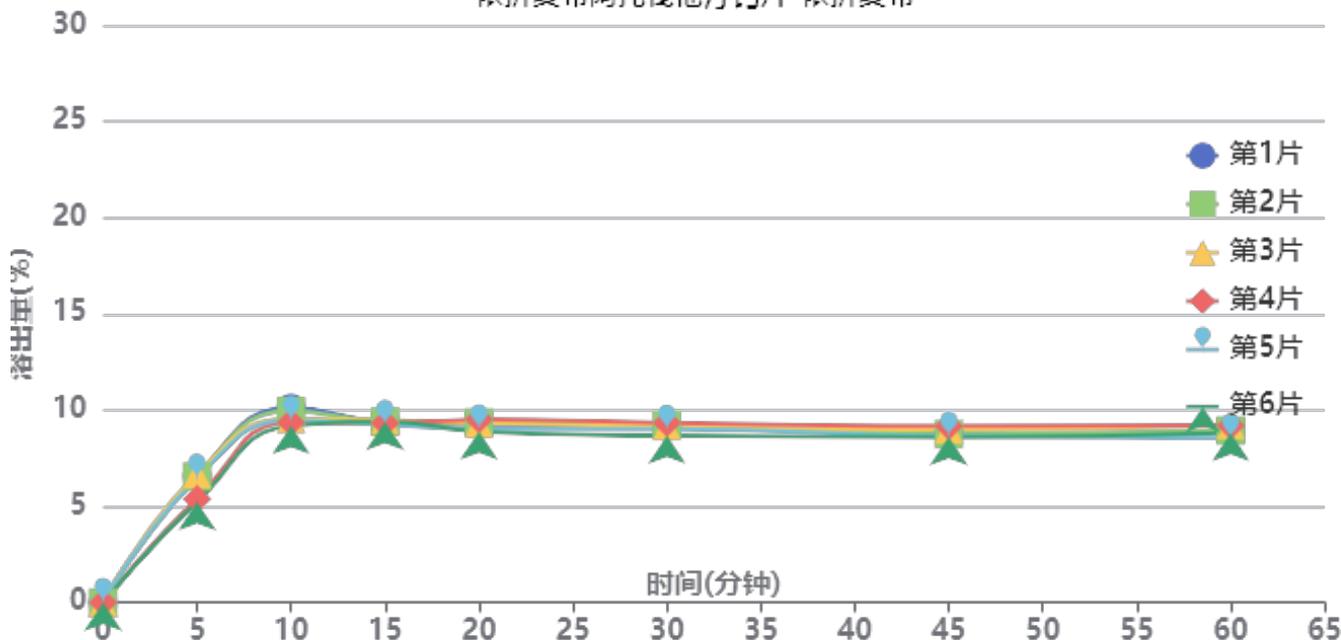
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.52	181688	182160	181662	182161	182228	181980	0.16
2	10.47	181510	181438				181474	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17298.48		17332.76		0.14	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12674	-	12674	6.571	6.14	10.70	6.57	6.14	10.71
	2	12632	-	12632	6.549			6.55		
	3	12873	-	12873	6.674			6.67		
	4	10374	-	10374	5.379			5.38		
	5	12452	-	12452	6.456			6.46		
	6	10075	-	10075	5.224			5.22		
10min	1	19457	-	19457	10.088	9.57	3.76	10.12	9.60	3.76
	2	19147	-	19147	9.927			9.96		
	3	18328	-	18328	9.502			9.54		
	4	17995	-	17995	9.330			9.36		
	5	18184	-	18184	9.428			9.46		
	6	17665	-	17665	9.159			9.19		
15min	1	17887	-	17887	9.274	9.28	0.83	9.37	9.37	0.83
	2	17954	-	17954	9.308			9.40		
	3	18105	-	18105	9.387			9.48		
	4	17843	-	17843	9.251			9.33		
	5	17662	-	17662	9.157			9.25		
	6	17968	-	17968	9.316			9.40		
20min	1	17536	-	17536	9.092	9.08	2.49	9.24	9.22	2.47
	2	17774	-	17774	9.215			9.36		
	3	17673	-	17673	9.163			9.30		
	4	18103	-	18103	9.386			9.52		
	5	17128	-	17128	8.880			9.02		
	6	16913	-	16913	8.769			8.90		
30min	1	17260	-	17260	8.949	8.91	2.60	9.14	9.10	2.59
	2	17447	-	17447	9.046			9.24		
	3	17314	-	17314	8.977			9.17		
	4	17656	-	17656	9.154			9.34		
	5	17009	-	17009	8.819			9.01		
	6	16380	-	16380	8.492			8.67		
45min	1	16448	-	16448	8.528	8.58	2.50	8.77	8.82	2.46
	2	16400	-	16400	8.503			8.75		
	3	16866	-	16866	8.744			8.99		
	4	17230	-	17230	8.933			9.17		
	5	16210	-	16210	8.404			8.64		
	6	16175	-	16175	8.386			8.61		
60min	1	16607	-	16607	8.610	8.65	2.88	8.90	8.94	2.84
	2	16679	-	16679	8.647			8.94		
	3	17216	-	17216	8.926			9.22		
	4	17194	-	17194	8.914			9.20		
	5	15933	-	15933	8.261			8.54		
	6	16480	-	16480	8.544			8.82		
极限	1	16399	-	16399	8.502	8.54	1.60	8.84	8.87	1.61
	2	16829	-	16829	8.725			9.07		
	3	16618	-	16618	8.616			8.96		
	4	16566	-	16566	8.589			8.92		
	5	16311	-	16311	8.457			8.79		
	6	16078	-	16078	8.336			8.66		



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

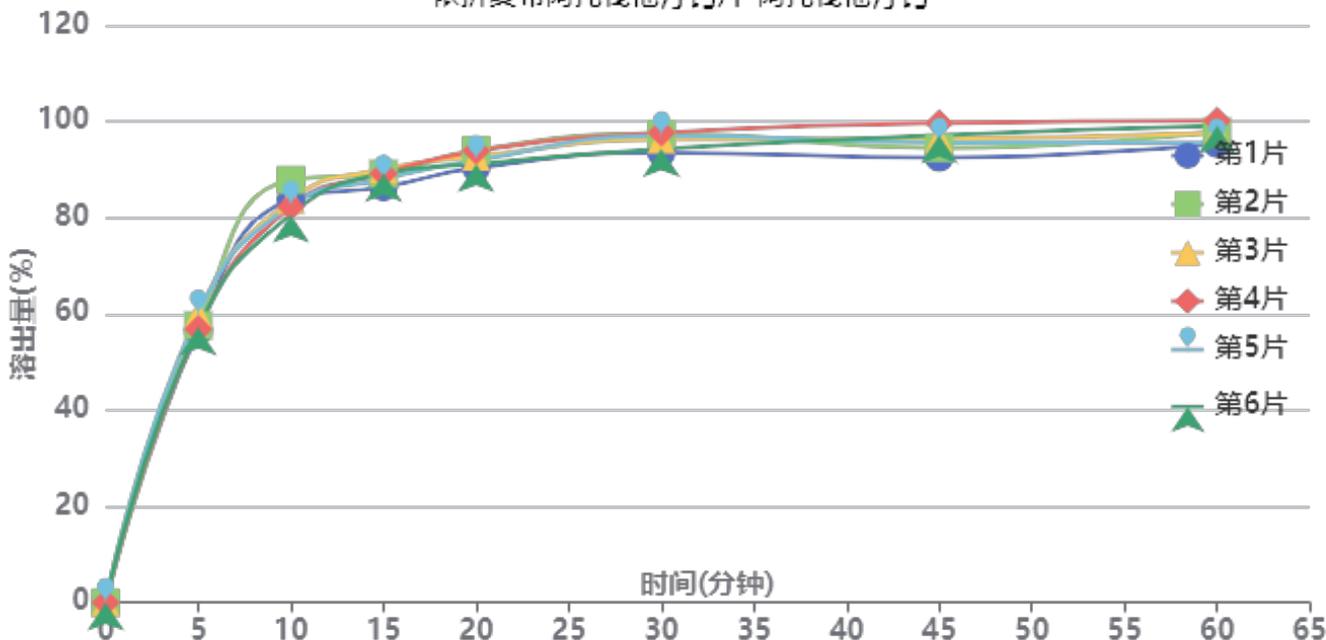
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	148334	149095	148800	148508	148245	148596	0.24
2	10.73	148459	148243				148351	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
13835.75		13825.82		0.06	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	94311	-	94311	56.443	57.98	2.63	56.44	57.98	2.63
	2	96253	-	96253	57.605			57.61		
	3	99946	-	99946	59.815			59.82		
	4	95082	-	95082	56.904			56.90		
	5	100174	-	100174	59.952			59.95		
	6	95549	-	95549	57.184			57.18		
10min	1	139472	-	139472	83.471	83.15	2.93	83.78	83.47	2.92
	2	146273	-	146273	87.541			87.86		
	3	139258	-	139258	83.343			83.68		
	4	136969	-	136969	81.973			82.29		
	5	137447	-	137447	82.259			82.59		
	6	134209	-	134209	80.321			80.64		
15min	1	143037	-	143037	85.604	87.86	1.47	86.38	88.64	1.46
	2	147594	-	147594	88.332			89.14		
	3	149179	-	149179	89.280			90.08		
	4	147650	-	147650	88.365			89.14		
	5	145685	-	145685	87.189			87.98		
	6	147672	-	147672	88.378			89.14		
20min	1	148834	-	148834	89.074	91.08	1.63	90.33	92.35	1.62
	2	155020	-	155020	92.776			94.07		
	3	152718	-	152718	91.398			92.69		
	4	154751	-	154751	92.615			93.88		
	5	151598	-	151598	90.728			92.00		
	6	150203	-	150203	89.893			91.15		
30min	1	153303	-	153303	91.748	94.24	1.83	93.50	96.02	1.82
	2	159786	-	159786	95.628			97.44		
	3	157814	-	157814	94.448			96.25		
	4	160215	-	160215	95.885			97.66		
	5	159120	-	159120	95.230			97.01		
	6	154593	-	154593	92.520			94.27		
45min	1	150730	-	150730	90.208	93.66	2.60	92.47	95.97	2.54
	2	153951	-	153951	92.136			94.48		
	3	157188	-	157188	94.073			96.40		
	4	162652	-	162652	97.344			99.65		
	5	155967	-	155967	93.343			95.65		
	6	158531	-	158531	94.877			97.15		
60min	1	154707	-	154707	92.589	94.80	2.02	95.35	97.62	1.98
	2	158862	-	158862	95.075			97.93		
	3	158403	-	158403	94.801			97.65		
	4	162617	-	162617	97.323			100.17		
	5	154833	-	154833	92.664			95.49		
	6	160949	-	160949	96.324			99.12		
极限	1	154090	-	154090	92.219	95.06	1.61	95.49	98.41	1.58
	2	157991	-	157991	94.554			97.94		
	3	160781	-	160781	96.224			99.60		
	4	159563	-	159563	95.495			98.89		
	5	160790	-	160790	96.229			99.57		
	6	159835	-	159835	95.658			98.99		



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

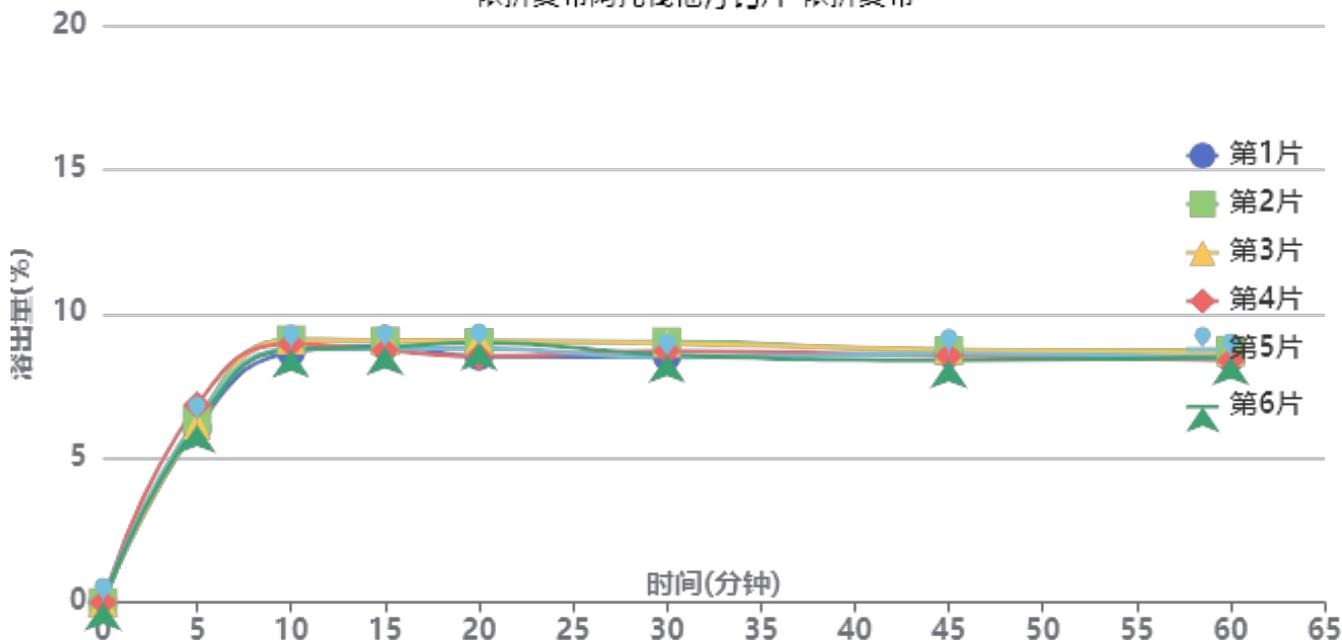
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.52	182386	182537	182756	182543	182796	182604	0.10
2	10.47	182715	183444				183080	0.29
单位质量响应值				RSD%	判断			
17357.79		17486.15		0.53	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11718	-	11718	6.038	6.30	4.59	6.04	6.30	4.55
	2	12318	-	12318	6.348			6.35		
	3	11890	-	11890	6.127			6.13		
	4	13281	-	13281	6.844			6.84		
	5	12196	-	12196	6.285			6.28		
	6	11957	-	11957	6.161			6.16		
10min	1	16741	-	16741	8.627	8.85	2.12	8.66	8.89	2.12
	2	17605	-	17605	9.072			9.11		
	3	17572	-	17572	9.055			9.09		
	4	17307	-	17307	8.918			8.96		
	5	16945	-	16945	8.732			8.77		
	6	16925	-	16925	8.722			8.76		
15min	1	17100	-	17100	8.812	8.82	1.61	8.89	8.90	1.58
	2	17423	-	17423	8.978			9.06		
	3	17454	-	17454	8.994			9.08		
	4	16786	-	16786	8.650			8.74		
	5	16890	-	16890	8.703			8.79		
	6	17015	-	17015	8.768			8.85		
20min	1	16291	-	16291	8.395	8.69	2.87	8.53	8.83	2.79
	2	17222	-	17222	8.875			9.01		
	3	17350	-	17350	8.941			9.07		
	4	16287	-	16287	8.393			8.53		
	5	16832	-	16832	8.674			8.81		
	6	17235	-	17235	8.881			9.01		
30min	1	16183	-	16183	8.339	8.53	2.78	8.52	8.72	2.75
	2	17177	-	17177	8.851			9.04		
	3	17068	-	17068	8.795			8.98		
	4	16541	-	16541	8.524			8.71		
	5	16104	-	16104	8.298			8.48		
	6	16295	-	16295	8.397			8.58		
45min	1	16317	-	16317	8.408	8.39	1.52	8.63	8.62	1.52
	2	16483	-	16483	8.494			8.73		
	3	16549	-	16549	8.528			8.76		
	4	16154	-	16154	8.324			8.55		
	5	16298	-	16298	8.398			8.62		
	6	15865	-	15865	8.175			8.40		
60min	1	15918	-	15918	8.203	8.26	1.58	8.47	8.54	1.59
	2	16429	-	16429	8.466			8.75		
	3	16247	-	16247	8.372			8.65		
	4	15753	-	15753	8.118			8.39		
	5	15888	-	15888	8.187			8.46		
	6	15958	-	15958	8.223			8.50		
极限	1	15762	-	15762	8.122	8.26	2.69	8.44	8.58	2.66
	2	16589	-	16589	8.548			8.88		
	3	16440	-	16440	8.472			8.80		
	4	16140	-	16140	8.317			8.64		
	5	15548	-	15548	8.012			8.33		
	6	15673	-	15673	8.076			8.39		



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

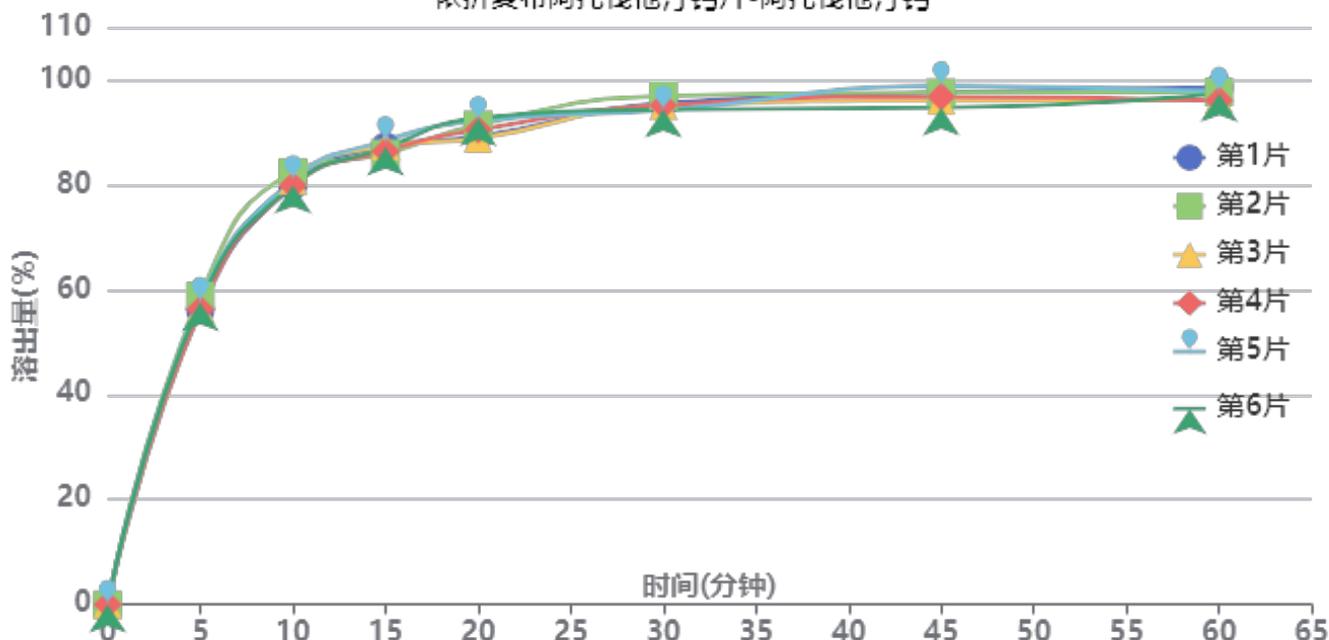
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	148235	148265	148596	148332	148679	148421	0.14
2	10.73	149362	149345				149354	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
13819.46		13919.29		0.51	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93837	-	93837	56.004	57.09	1.93	56.00	57.09	1.94
	2	98516	-	98516	58.796			58.80		
	3	94313	-	94313	56.288			56.29		
	4	94218	-	94218	56.231			56.23		
	5	96773	-	96773	57.756			57.76		
	6	96309	-	96309	57.479			57.48		
10min	1	133167	-	133167	79.477	80.27	1.25	79.79	80.59	1.25
	2	137427	-	137427	82.019			82.35		
	3	134876	-	134876	80.497			80.81		
	4	133235	-	133235	79.517			79.83		
	5	135039	-	135039	80.594			80.91		
	6	133258	-	133258	79.531			79.85		
15min	1	145053	-	145053	86.570	86.30	0.99	87.32	87.06	0.98
	2	142671	-	142671	85.149			85.93		
	3	145032	-	145032	86.558			87.32		
	4	143456	-	143456	85.617			86.37		
	5	146794	-	146794	87.610			88.38		
	6	144585	-	144585	86.291			87.05		
20min	1	147368	-	147368	87.952	89.56	1.77	89.19	90.81	1.75
	2	151097	-	151097	90.178			91.43		
	3	146761	-	146761	87.590			88.83		
	4	149556	-	149556	89.258			90.49		
	5	152380	-	152380	90.943			92.20		
	6	153241	-	153241	91.457			92.70		
30min	1	157221	-	157221	93.833	93.45	1.06	95.55	95.19	1.04
	2	159419	-	159419	95.144			96.90		
	3	156397	-	156397	93.341			95.07		
	4	156478	-	156478	93.389			95.11		
	5	154889	-	154889	92.441			94.20		
	6	155074	-	155074	92.551			94.30		
45min	1	159666	-	159666	95.292	94.64	1.52	97.54	96.90	1.50
	2	159634	-	159634	95.273			97.56		
	3	157160	-	157160	93.796			96.04		
	4	158367	-	158367	94.517			96.76		
	5	161818	-	161818	96.576			98.85		
	6	154824	-	154824	92.402			94.66		
60min	1	160519	-	160519	95.801	94.46	1.05	98.57	97.24	1.03
	2	158946	-	158946	94.862			97.68		
	3	156390	-	156390	93.337			96.10		
	4	156315	-	156315	93.292			96.06		
	5	159111	-	159111	94.961			97.77		
	6	158319	-	158319	94.488			97.26		
极限	1	161012	-	161012	96.095	94.76	1.45	99.40	98.07	1.40
	2	160050	-	160050	95.521			98.86		
	3	157403	-	157403	93.941			97.23		
	4	161356	-	161356	96.300			99.59		
	5	156588	-	156588	93.455			96.79		
	6	156237	-	156237	93.245			96.55		



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

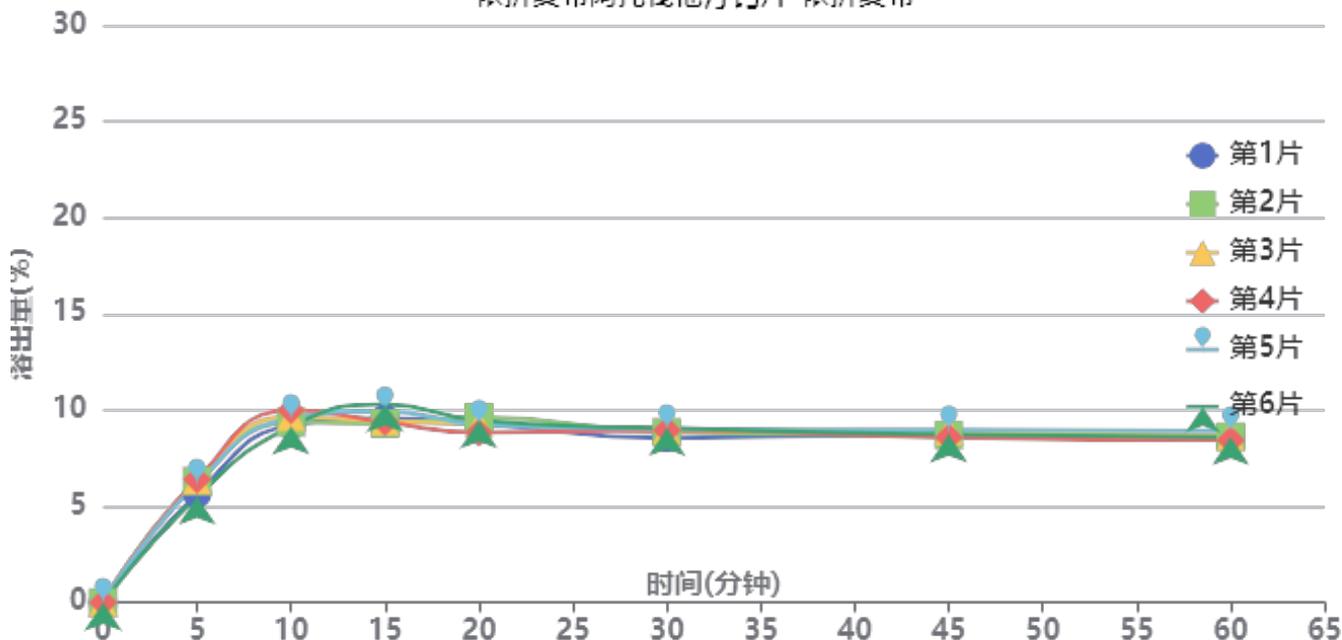
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.52	183893	184892	184927	184894	184700	184661	0.24
2	10.47	184739	184299				184519	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
17553.33		17623.59		0.29	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11033	-	11033	5.631	6.06	6.48	5.63	6.06	6.49
	2	12380	-	12380	6.319			6.32		
	3	12424	-	12424	6.341			6.34		
	4	12515	-	12515	6.388			6.39		
	5	12140	-	12140	6.197			6.20		
	6	10775	-	10775	5.500			5.50		
10min	1	17980	-	17980	9.177	9.45	3.36	9.21	9.49	3.38
	2	18263	-	18263	9.322			9.36		
	3	18863	-	18863	9.628			9.66		
	4	19515	-	19515	9.961			10.00		
	5	18663	-	18663	9.526			9.56		
	6	17850	-	17850	9.111			9.14		
15min	1	18597	-	18597	9.492	9.57	4.11	9.57	9.66	4.03
	2	18062	-	18062	9.219			9.31		
	3	18307	-	18307	9.344			9.43		
	4	18191	-	18191	9.285			9.38		
	5	19332	-	19332	9.867			9.95		
	6	20024	-	20024	10.221			10.30		
20min	1	17944	-	17944	9.159	9.15	2.95	9.29	9.29	2.88
	2	18593	-	18593	9.490			9.63		
	3	17907	-	17907	9.140			9.28		
	4	17020	-	17020	8.687			8.83		
	5	17853	-	17853	9.113			9.25		
	6	18272	-	18272	9.326			9.46		
30min	1	16381	-	16381	8.361	8.71	2.13	8.55	8.90	2.09
	2	16966	-	16966	8.660			8.85		
	3	17142	-	17142	8.750			8.94		
	4	17156	-	17156	8.757			8.95		
	5	17313	-	17313	8.837			9.03		
	6	17386	-	17386	8.874			9.06		
45min	1	16693	-	16693	8.520	8.54	1.62	8.75	8.78	1.59
	2	16591	-	16591	8.468			8.71		
	3	16984	-	16984	8.669			8.91		
	4	16346	-	16346	8.343			8.58		
	5	17088	-	17088	8.722			8.96		
	6	16658	-	16658	8.503			8.74		
60min	1	16290	-	16290	8.315	8.35	1.84	8.59	8.63	1.80
	2	16322	-	16322	8.331			8.62		
	3	16340	-	16340	8.340			8.63		
	4	15961	-	15961	8.147			8.43		
	5	16889	-	16889	8.621			8.91		
	6	16307	-	16307	8.323			8.61		
极限	1	16215	-	16215	8.276	8.31	1.28	8.60	8.64	1.24
	2	16163	-	16163	8.250			8.58		
	3	16087	-	16087	8.211			8.55		
	4	16159	-	16159	8.248			8.58		
	5	16387	-	16387	8.364			8.70		
	6	16646	-	16646	8.496			8.83		



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

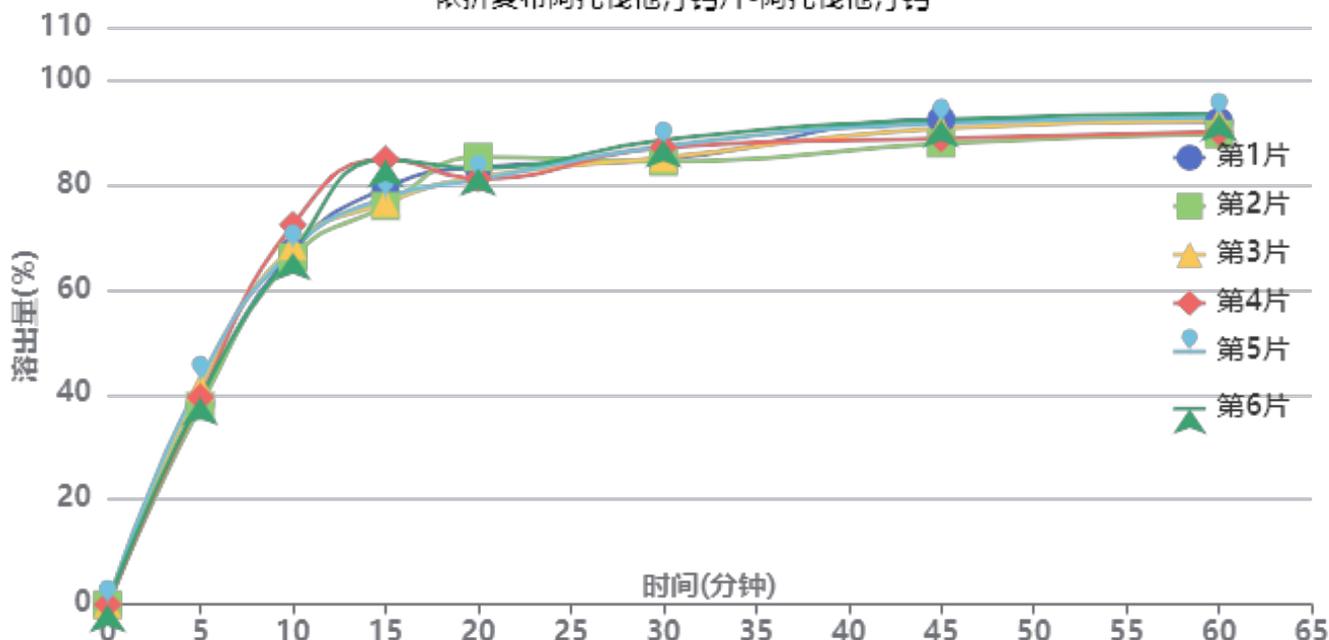
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	300710	302248	301304	301947	301944	301631	0.21
2	10.73	301855	300284				301070	0.37
单位质量响应值				RSD%	判断			
28084.82		28058.71		0.07	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	129708	-	129708	38.246	39.84	4.71	38.25	39.84	4.70
	2	128228	-	128228	37.810			37.81		
	3	140400	-	140400	41.399			41.40		
	4	133940	-	133940	39.494			39.49		
	5	144782	-	144782	42.691			42.69		
	6	133618	-	133618	39.399			39.40		
10min	1	227373	-	227373	67.045	67.93	3.22	67.26	68.15	3.21
	2	223654	-	223654	65.948			66.16		
	3	230954	-	230954	68.100			68.33		
	4	244685	-	244685	72.149			72.37		
	5	228840	-	228840	67.477			67.71		
	6	226799	-	226799	66.875			67.09		
15min	1	267195	-	267195	78.787	79.23	5.08	79.37	79.83	5.05
	2	255625	-	255625	75.375			75.95		
	3	257576	-	257576	75.950			76.56		
	4	285734	-	285734	84.253			84.87		
	5	260641	-	260641	76.854			77.47		
	6	285410	-	285410	84.158			84.75		
20min	1	279040	-	279040	82.279	81.51	2.08	83.30	82.55	2.03
	2	285802	-	285802	84.273			85.27		
	3	272798	-	272798	80.439			81.47		
	4	271547	-	271547	80.070			81.16		
	5	271016	-	271016	79.913			80.95		
	6	278453	-	278453	82.106			83.16		
30min	1	282712	-	282712	83.362	84.73	1.95	84.84	86.22	1.94
	2	281165	-	281165	82.906			84.37		
	3	283745	-	283745	83.667			85.14		
	4	290301	-	290301	85.600			87.13		
	5	291108	-	291108	85.838			87.32		
	6	295168	-	295168	87.035			88.55		
45min	1	306788	-	306788	90.461	88.69	2.15	92.40	90.65	2.11
	2	291485	-	291485	85.949			87.87		
	3	301110	-	301110	88.787			90.73		
	4	294448	-	294448	86.823			88.83		
	5	304296	-	304296	89.727			91.69		
	6	306535	-	306535	90.387			92.38		
60min	1	303788	-	303788	89.577	89.24	1.69	92.02	91.70	1.66
	2	295907	-	295907	87.253			89.65		
	3	304244	-	304244	89.711			92.15		
	4	297026	-	297026	87.583			90.07		
	5	306387	-	306387	90.343			92.80		
	6	308578	-	308578	90.989			93.49		
极限	1	307697	-	307697	90.729	90.67	1.29	93.67	93.62	1.29
	2	303356	-	303356	89.449			92.34		
	3	303349	-	303349	89.447			92.38		
	4	309466	-	309466	91.251			94.23		
	5	307298	-	307298	90.612			93.57		
	6	313823	-	313823	92.536			95.54		



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

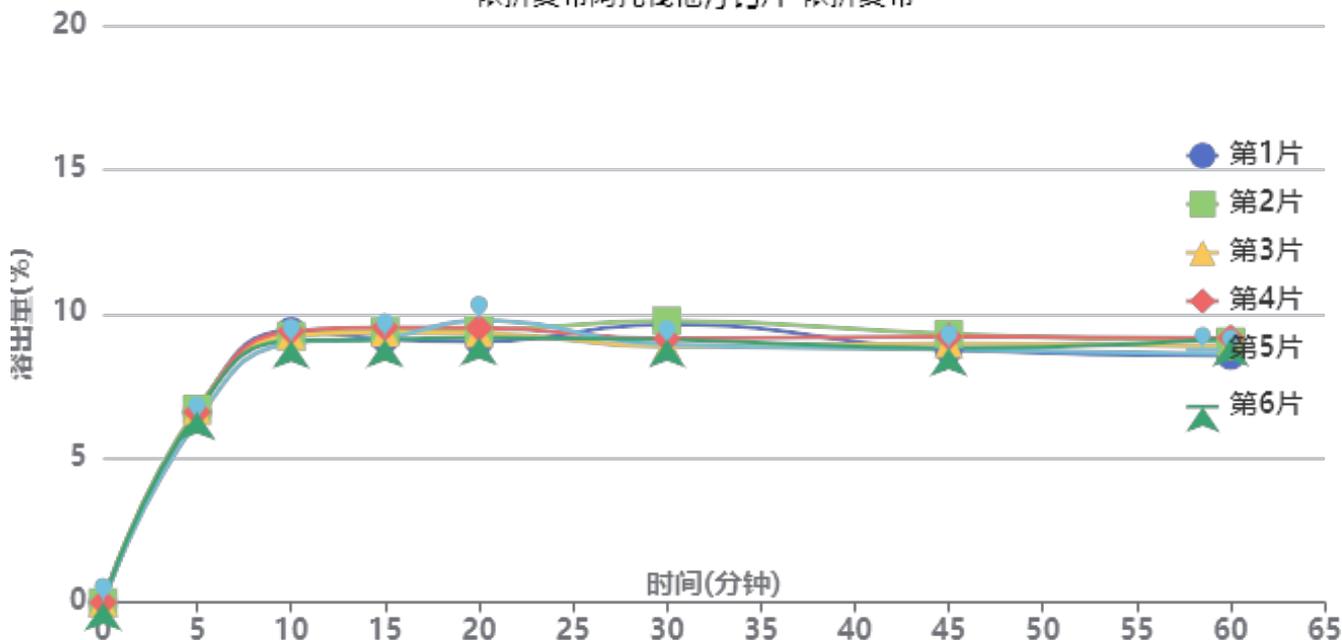
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.52	183478	182845	183736	184242	184197	183700	0.32
2	10.47	182683	182681				182682	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
17461.98		17448.14		0.06	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12831	-	12831	6.599	6.57	2.21	6.60	6.57	2.20
	2	13035	-	13035	6.704			6.70		
	3	12928	-	12928	6.649			6.65		
	4	12835	-	12835	6.601			6.60		
	5	12229	-	12229	6.290			6.29		
	6	12816	-	12816	6.592			6.59		
10min	1	18235	-	18235	9.379	9.19	1.93	9.42	9.23	1.90
	2	17901	-	17901	9.207			9.24		
	3	17906	-	17906	9.209			9.25		
	4	18212	-	18212	9.367			9.40		
	5	17383	-	17383	8.940			8.98		
	6	17555	-	17555	9.029			9.07		
15min	1	17583	-	17583	9.043	9.20	1.84	9.13	9.28	1.86
	2	18115	-	18115	9.317			9.41		
	3	18009	-	18009	9.262			9.35		
	4	18350	-	18350	9.438			9.53		
	5	17669	-	17669	9.088			9.17		
	6	17547	-	17547	9.025			9.11		
20min	1	17299	-	17299	8.897	9.24	2.81	9.04	9.38	2.76
	2	18073	-	18073	9.295			9.44		
	3	17863	-	17863	9.187			9.33		
	4	18234	-	18234	9.378			9.52		
	5	18733	-	18733	9.635			9.77		
	6	17588	-	17588	9.046			9.18		
30min	1	18382	-	18382	9.454	9.05	4.13	9.64	9.24	4.05
	2	18606	-	18606	9.569			9.76		
	3	16857	-	16857	8.670			8.86		
	4	17400	-	17400	8.949			9.14		
	5	16996	-	16996	8.741			8.93		
	6	17358	-	17358	8.928			9.11		
45min	1	16554	-	16554	8.514	8.73	2.70	8.76	8.97	2.63
	2	17611	-	17611	9.058			9.30		
	3	16978	-	16978	8.732			8.97		
	4	17435	-	17435	8.967			9.21		
	5	16581	-	16581	8.528			8.77		
	6	16665	-	16665	8.571			8.81		
60min	1	16073	-	16073	8.267	8.61	3.08	8.55	8.90	3.04
	2	17009	-	17009	8.748			9.04		
	3	16690	-	16690	8.584			8.87		
	4	17252	-	17252	8.873			9.17		
	5	16171	-	16171	8.317			8.60		
	6	17211	-	17211	8.852			9.14		
极限	1	16246	-	16246	8.356	8.39	3.89	8.69	8.72	3.79
	2	16740	-	16740	8.610			8.95		
	3	16147	-	16147	8.305			8.64		
	4	17267	-	17267	8.881			9.22		
	5	15421	-	15421	7.931			8.26		
	6	16018	-	16018	8.238			8.57		



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

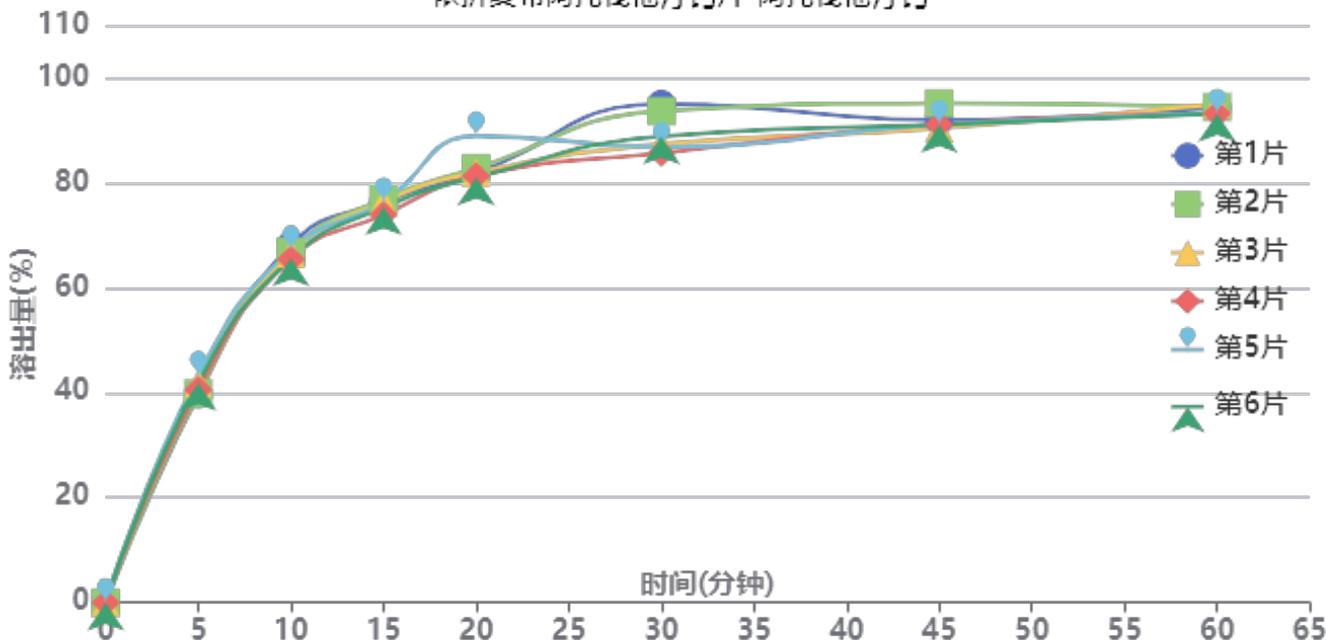
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	299229	299496	299163	300794	300614	299859	0.27
2	10.73	298448	296970				297709	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
27919.83			27745.48		0.45		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	133409	-	133409	39.676	41.16	3.36	39.68	41.16	3.36
	2	133938	-	133938	39.833			39.83		
	3	140380	-	140380	41.749			41.75		
	4	136497	-	136497	40.594			40.59		
	5	145459	-	145459	43.260			43.26		
	6	140765	-	140765	41.864			41.86		
10min	1	228355	-	228355	67.913	66.38	1.55	68.13	66.61	1.54
	2	223970	-	223970	66.609			66.83		
	3	222790	-	222790	66.258			66.49		
	4	219243	-	219243	65.203			65.43		
	5	225248	-	225248	66.989			67.23		
	6	219696	-	219696	65.338			65.57		
15min	1	254723	-	254723	75.755	75.25	1.44	76.35	75.85	1.44
	2	256536	-	256536	76.294			76.89		
	3	254748	-	254748	75.763			76.36		
	4	246510	-	246510	73.313			73.90		
	5	254541	-	254541	75.701			76.31		
	6	251182	-	251182	74.702			75.30		
20min	1	271828	-	271828	80.842	81.95	3.62	81.86	82.96	3.58
	2	274960	-	274960	81.774			82.79		
	3	272078	-	272078	80.917			81.94		
	4	269950	-	269950	80.284			81.28		
	5	295415	-	295415	87.857			88.89		
	6	269004	-	269004	80.002			81.01		
30min	1	314525	-	314525	93.540	88.08	4.38	95.01	89.55	4.31
	2	309885	-	309885	92.160			93.63		
	3	288701	-	288701	85.860			87.33		
	4	283176	-	283176	84.217			85.66		
	5	286988	-	286988	85.351			86.87		
	6	293737	-	293737	87.358			88.81		
45min	1	302500	-	302500	89.964	89.82	1.90	91.95	91.78	1.87
	2	313221	-	313221	93.153			95.13		
	3	297273	-	297273	88.410			90.36		
	4	299892	-	299892	89.189			91.10		
	5	299600	-	299600	89.102			91.10		
	6	299651	-	299651	89.117			91.06		
60min	1	308809	-	308809	91.840	91.41	0.86	94.33	93.87	0.85
	2	309085	-	309085	91.923			94.42		
	3	311092	-	311092	92.519			94.96		
	4	305086	-	305086	90.733			93.14		
	5	305064	-	305064	90.727			93.22		
	6	305037	-	305037	90.719			93.15		
极限	1	310053	-	310053	92.210	91.19	1.74	95.21	94.16	1.69
	2	311342	-	311342	92.594			95.60		
	3	306952	-	306952	91.288			94.24		
	4	310395	-	310395	92.312			95.22		
	5	297421	-	297421	88.454			91.45		
	6	303586	-	303586	90.287			93.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-21

复核者:

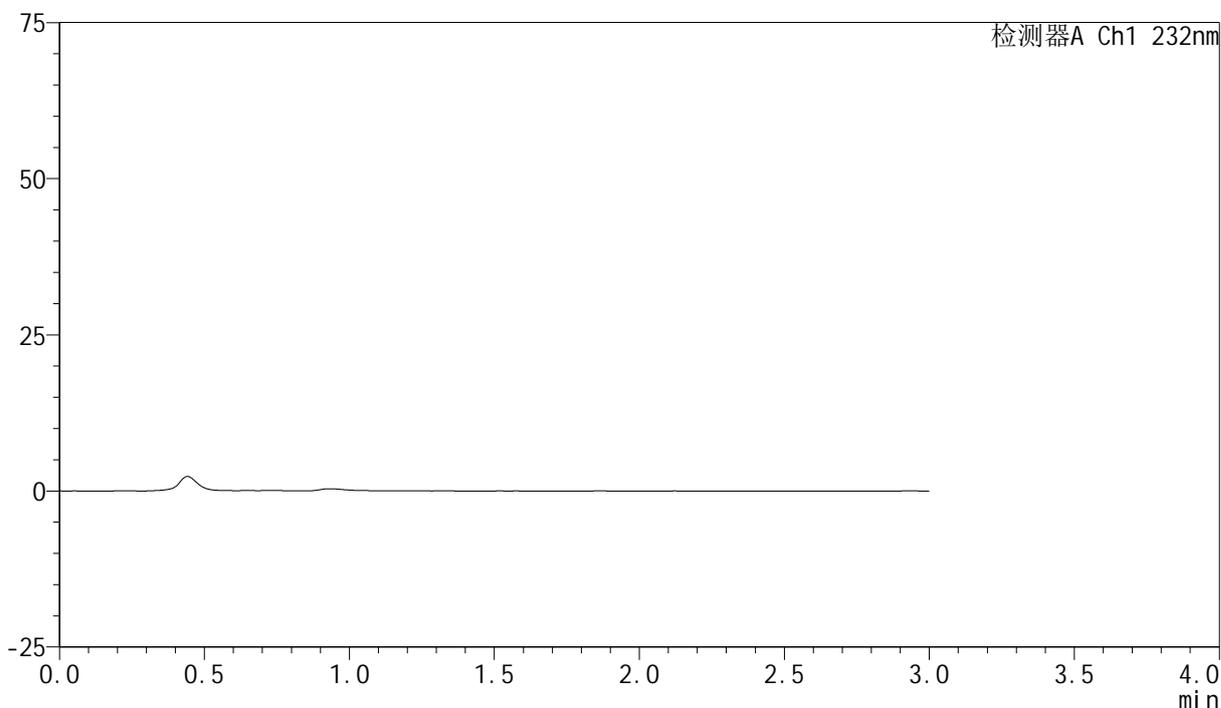
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-921-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 10:18:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/21 08:24:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

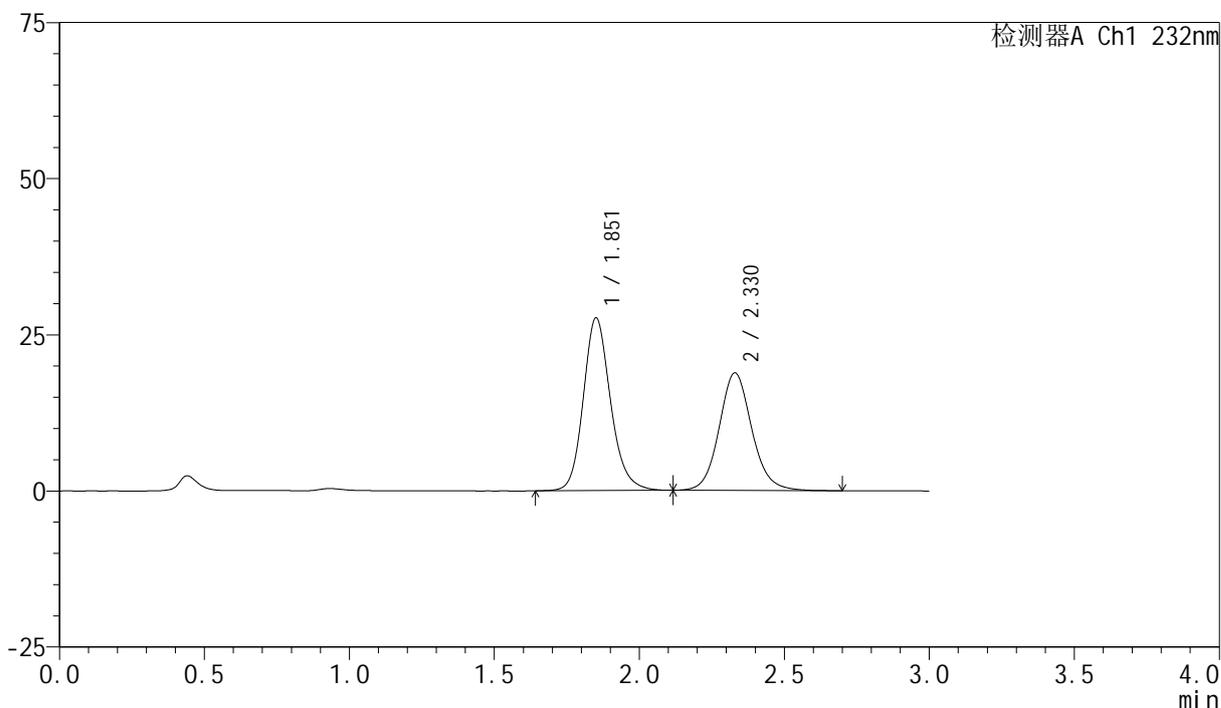
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-922-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 10:21:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/21 08:24:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	180993	55.050	27551	1935	1.166	--
2	2.330	147789	44.950	18845	2129	1.102	2.587
总计		328781	100.000	46396			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-923-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:25:13

处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:24:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

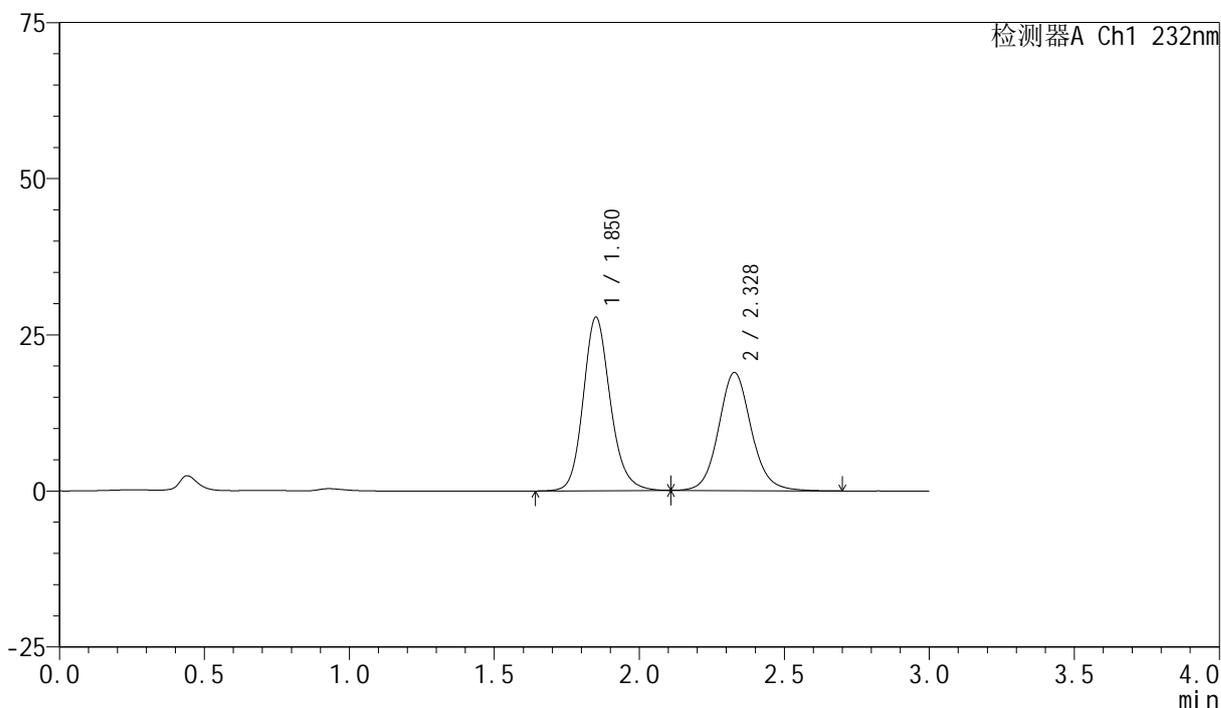
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	180676	54.969	27693	1959	1.162	--
2	2.328	148013	45.031	18899	2138	1.098	2.592
总计		328688	100.000	46592			

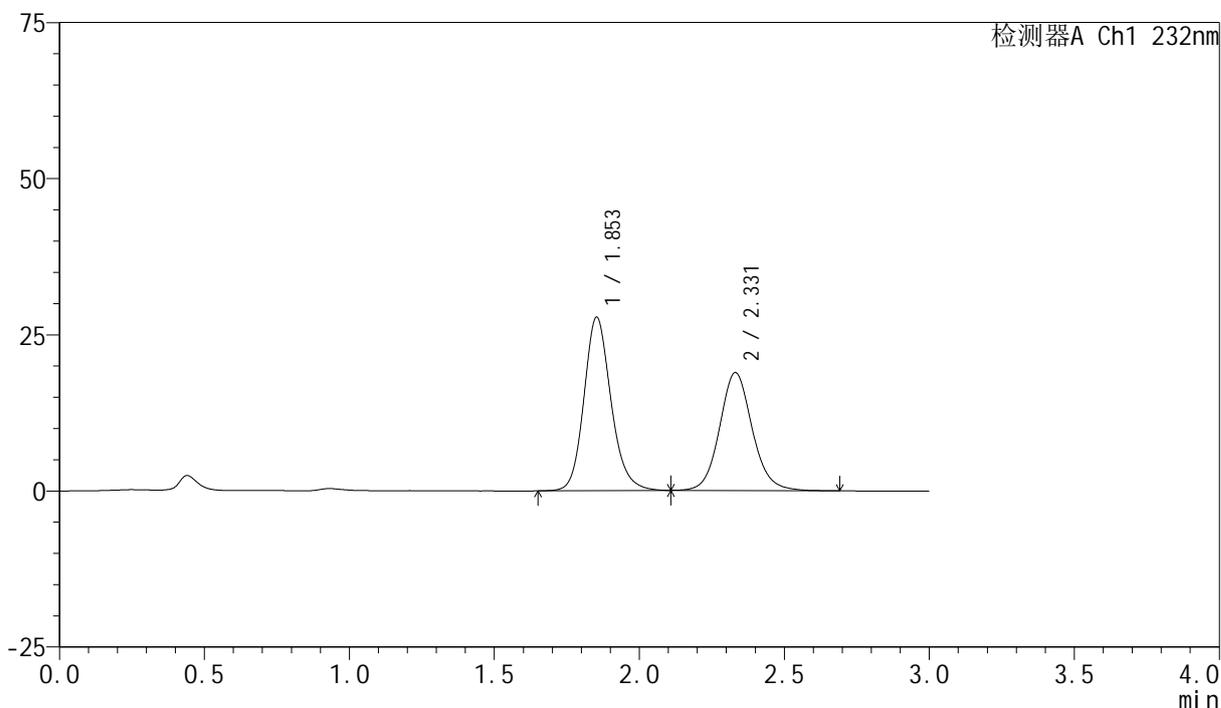
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-924-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 10:28:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/21 08:24:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180397	54.912	27744	1960	1.163	--
2	2.331	148122	45.088	18892	2137	1.099	2.592
总计		328519	100.000	46637			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-925-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:32:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

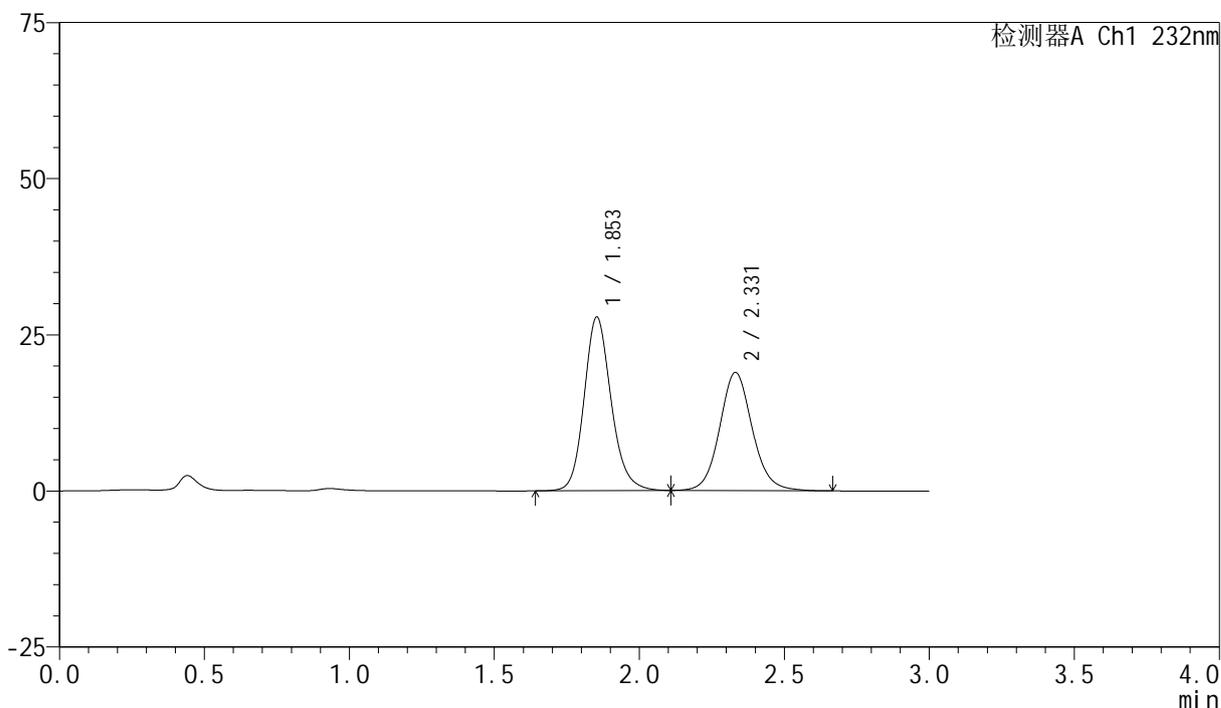
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	180470	54.896	27796	1967	1.159	--
2	2.331	148278	45.104	18922	2134	1.094	2.591
总计		328748	100.000	46718			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-926-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:35:29

处理时间(V2): 2024/08/21 08:24:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

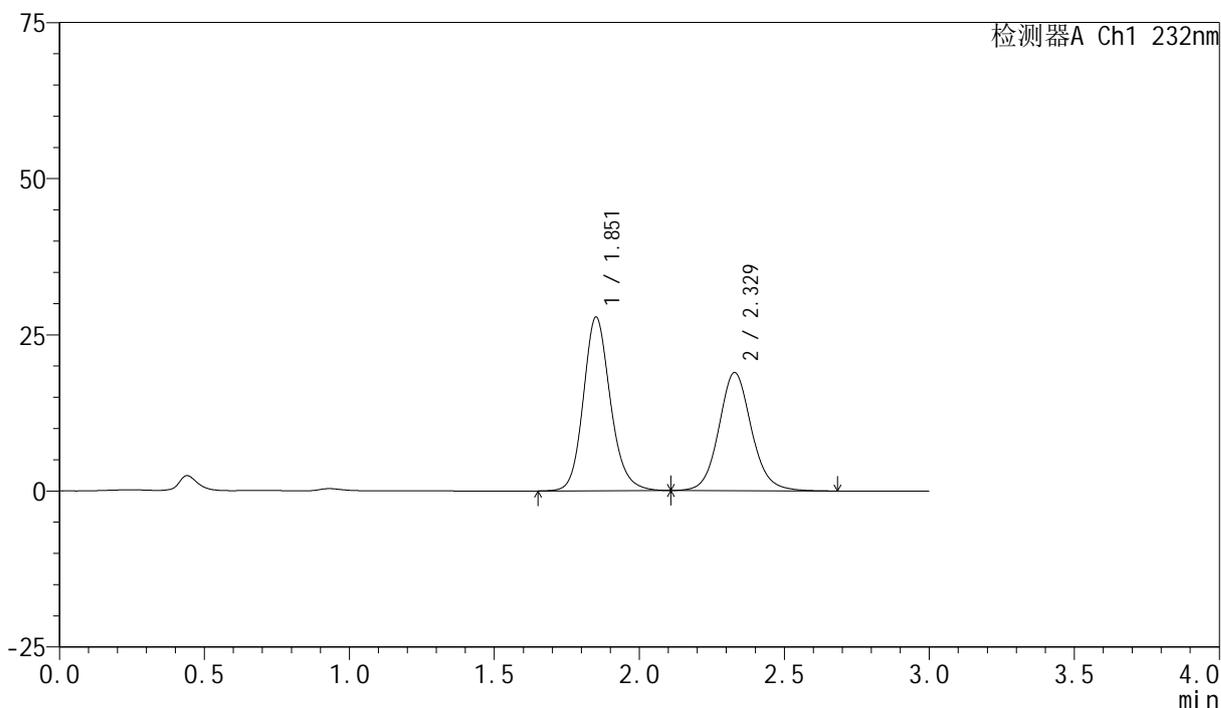
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	180621	54.996	27696	1960	1.157	--
2	2.329	147802	45.004	18925	2143	1.095	2.595
总计		328423	100.000	46621			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-927-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:38:54

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

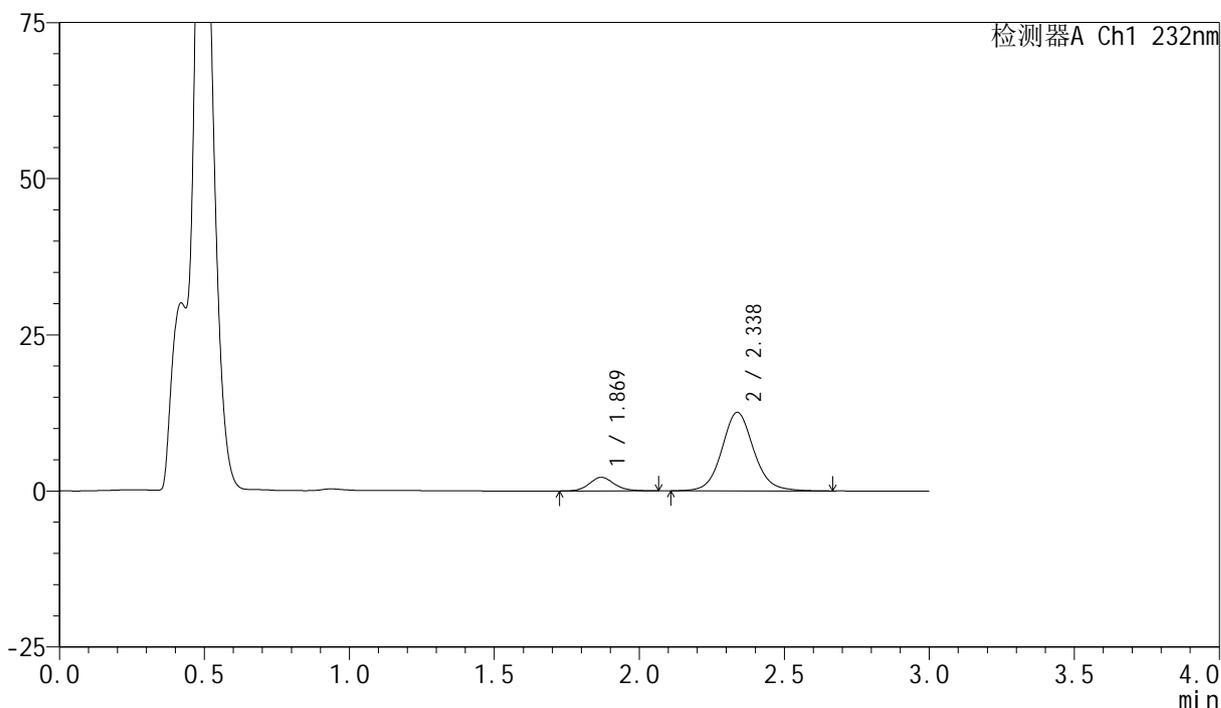
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	13107	12.002	2180	2323	1.131	--
2	2.338	96099	87.998	12577	2271	1.087	2.671
总计		109206	100.000	14757			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-928-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:42:19

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

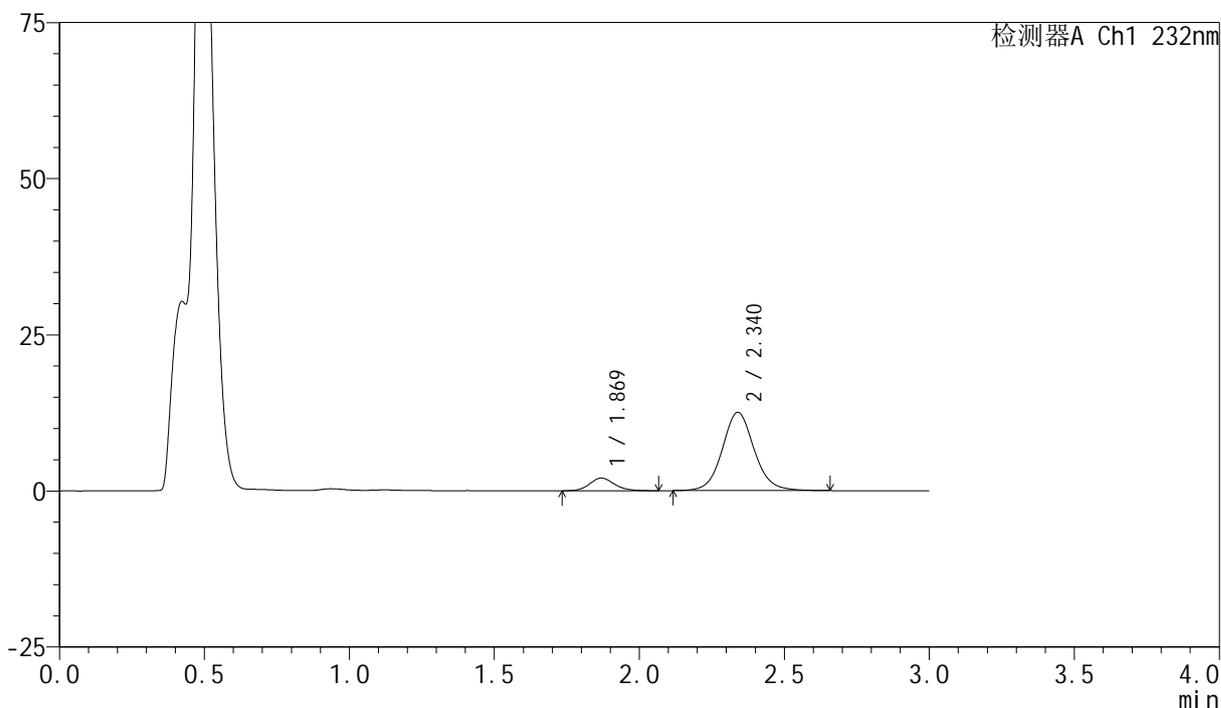
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	12073	11.163	2030	2317	1.147	--
2	2.340	96080	88.837	12552	2267	1.081	2.675
总计		108153	100.000	14582			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-929-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 10:45:44

实验者: xiexinhui

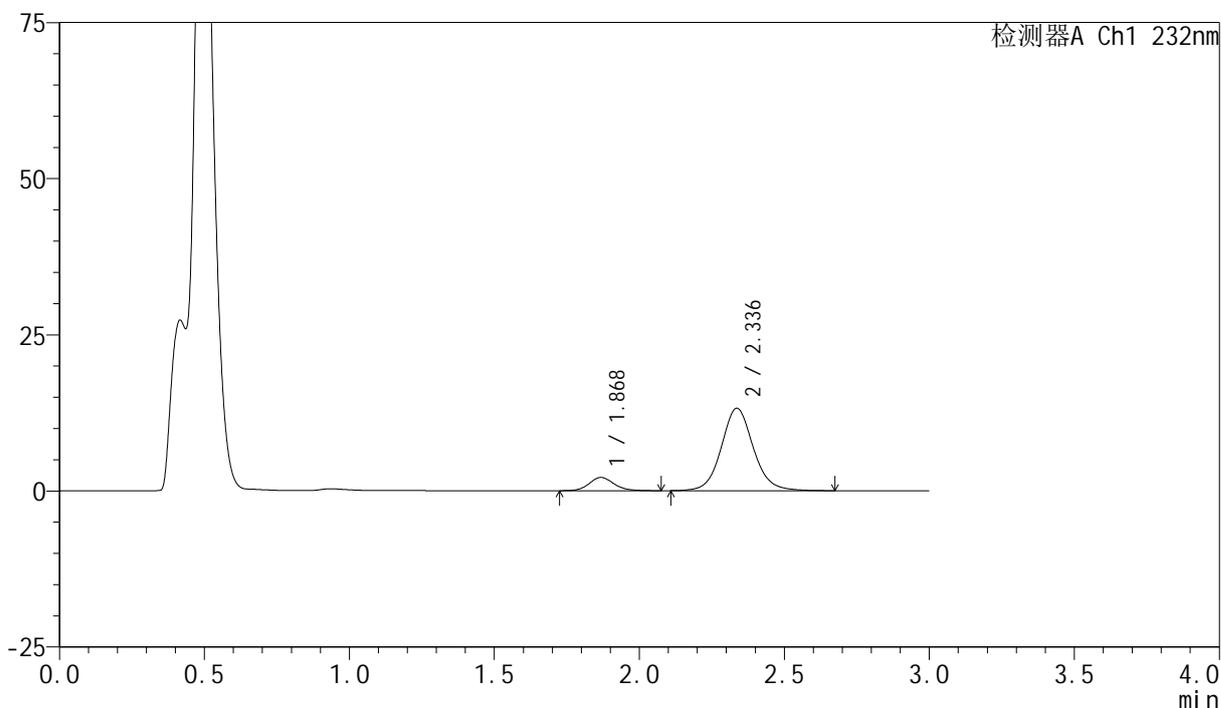
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	12701	11.130	2114	2352	1.140	--
2	2.336	101422	88.870	13198	2252	1.085	2.671
总计		114123	100.000	15312			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-930-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 10:49:09

实验者: xiexinhui

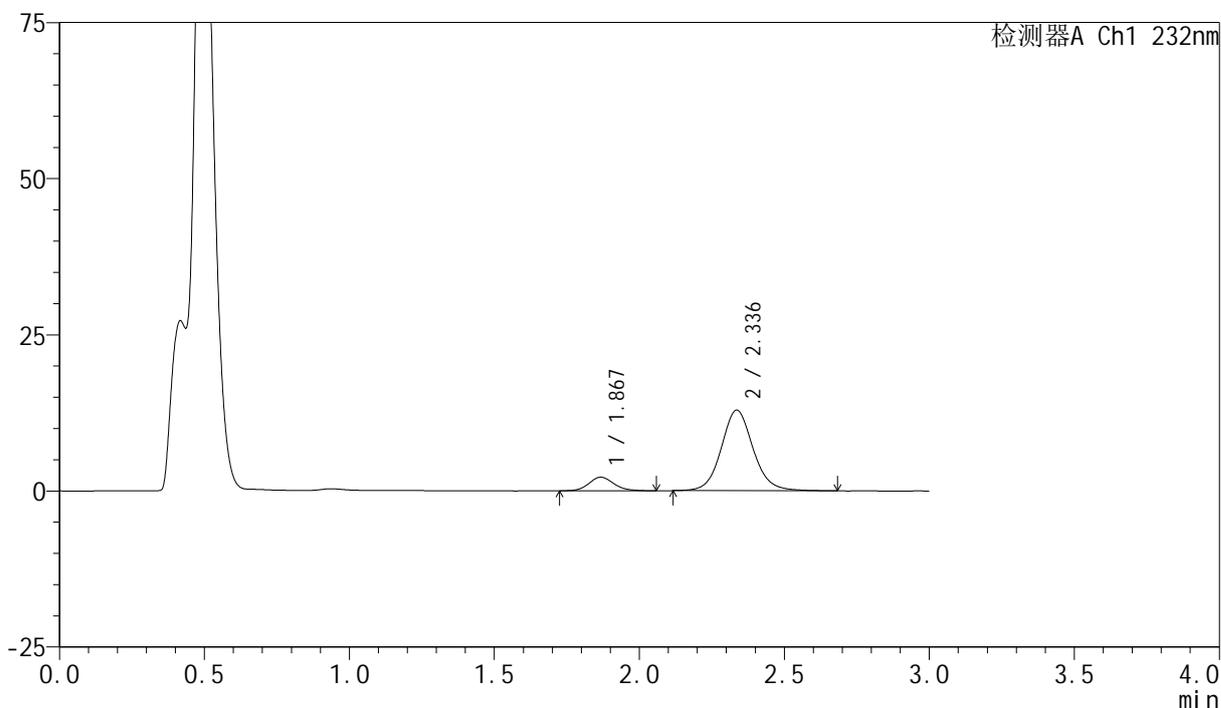
处理时间(V2): 2024/08/21 08:24:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	13137	11.758	2174	2311	1.149	--
2	2.336	98584	88.242	12887	2267	1.089	2.668
总计		111720	100.000	15061			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-931-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:52:33

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

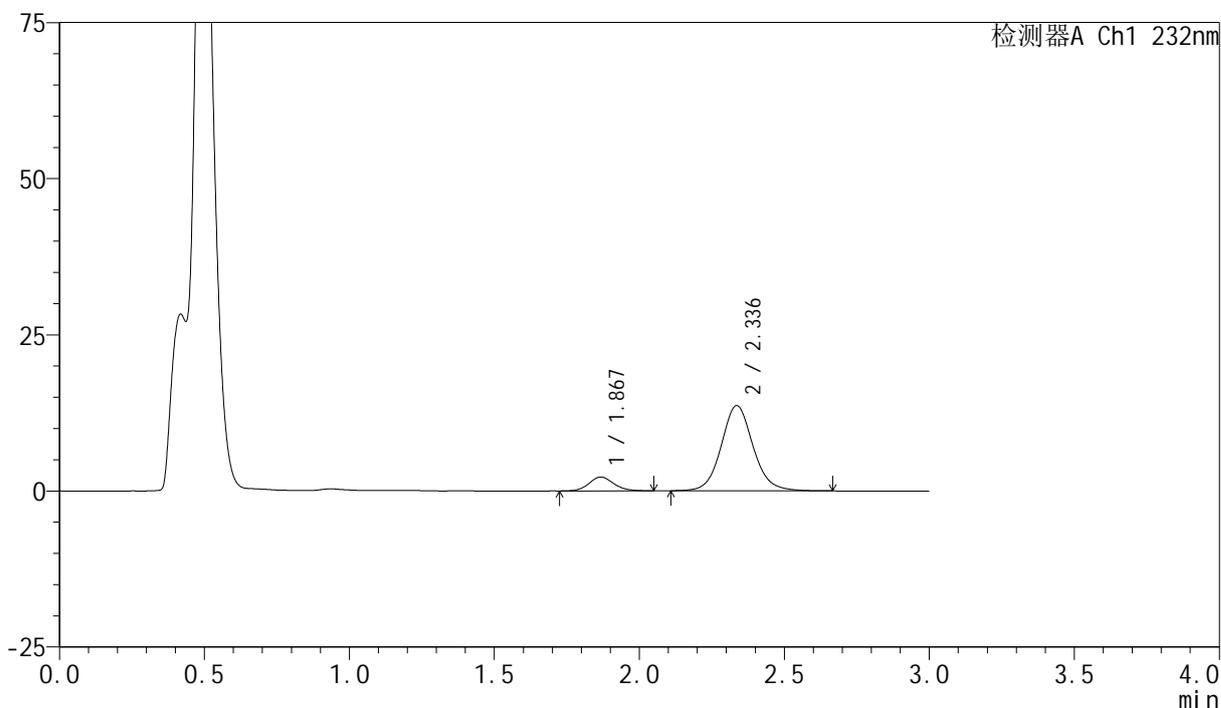
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	13304	11.306	2218	2330	1.125	--
2	2.336	104372	88.694	13650	2268	1.084	2.673
总计		117676	100.000	15868			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-932-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 10:55:57

实验者: xiexinhui

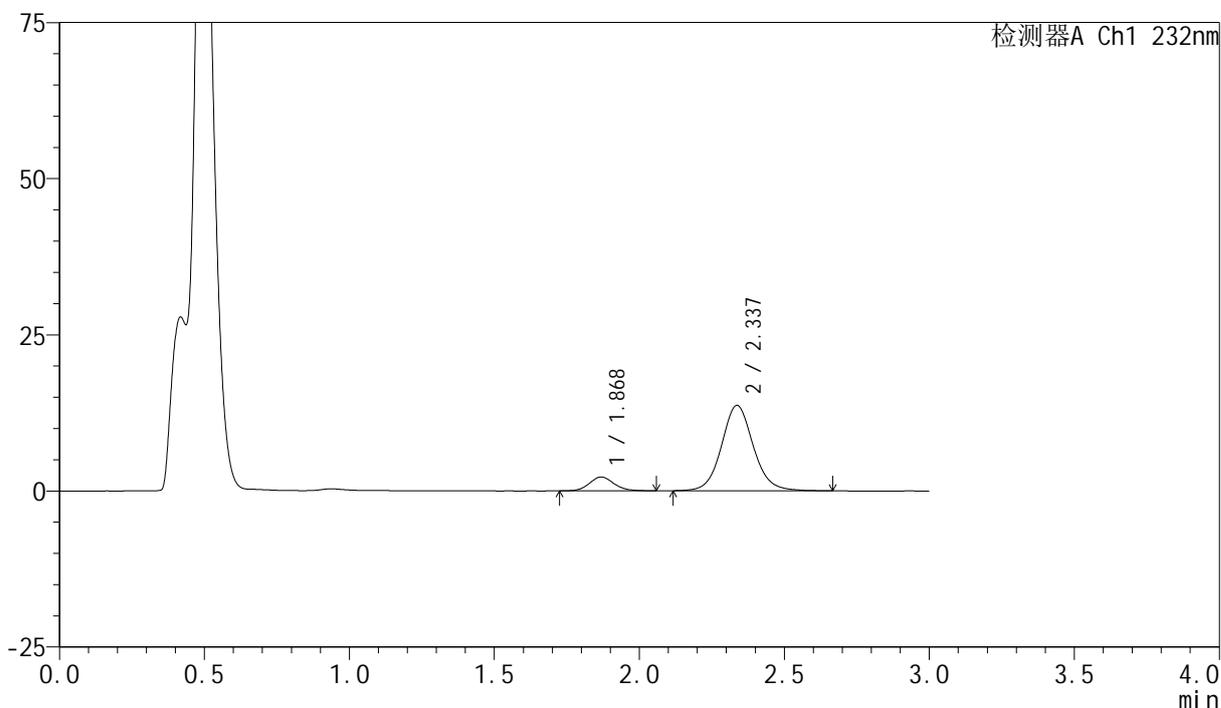
处理时间(V2): 2024/08/21 08:24:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	12991	11.075	2203	2359	1.120	--
2	2.337	104306	88.925	13674	2277	1.083	2.679
总计		117297	100.000	15877			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-933-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 10:59:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

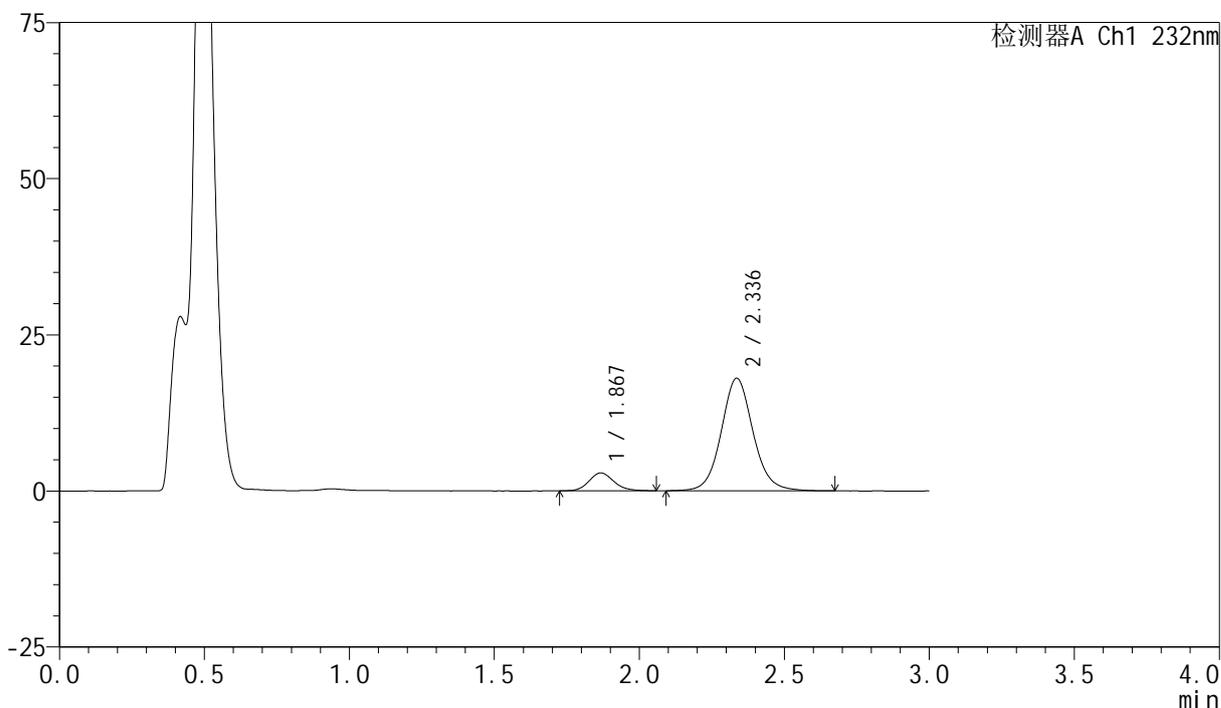
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

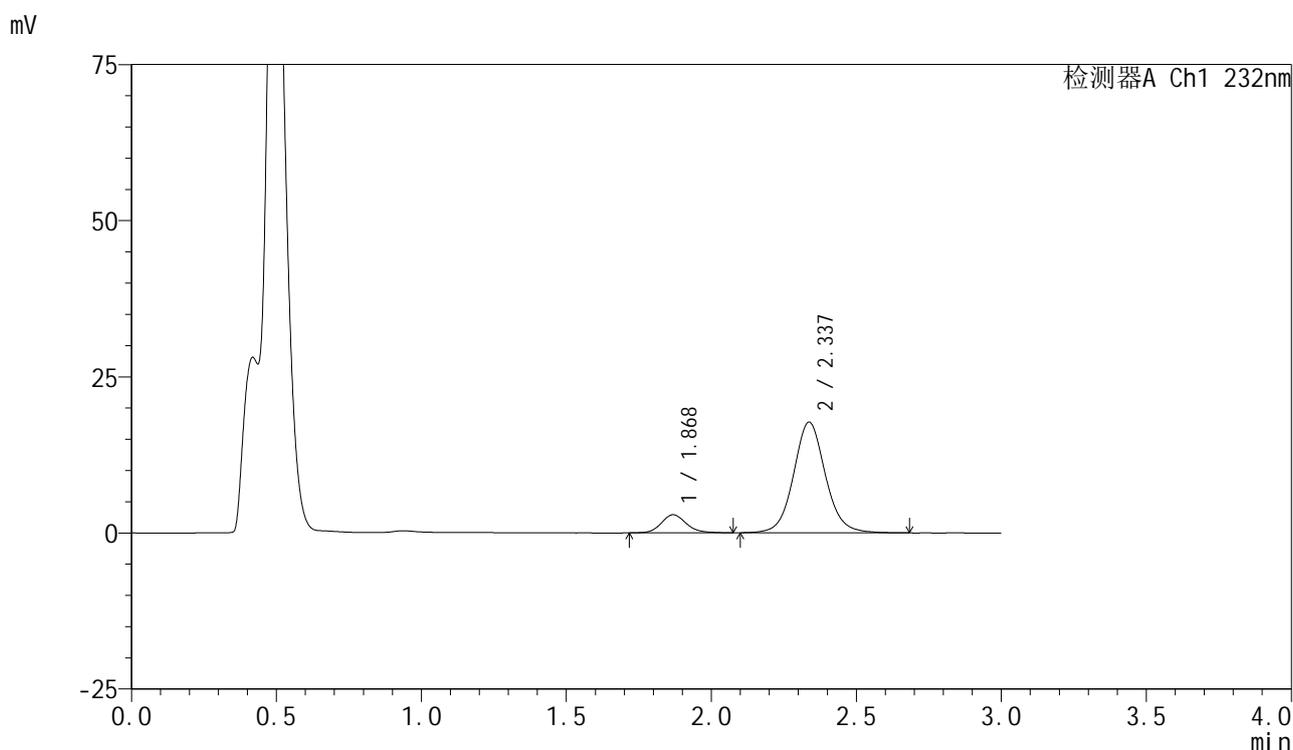
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	17088	11.042	2854	2311	1.146	--
2	2.336	137674	88.958	18006	2275	1.082	2.669
总计		154762	100.000	20860			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-934-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 11:02:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:24:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	17419	11.380	2894	2340	1.148	--
2	2.337	135643	88.620	17726	2273	1.076	2.676
总计		153062	100.000	20619			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-935-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:06:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

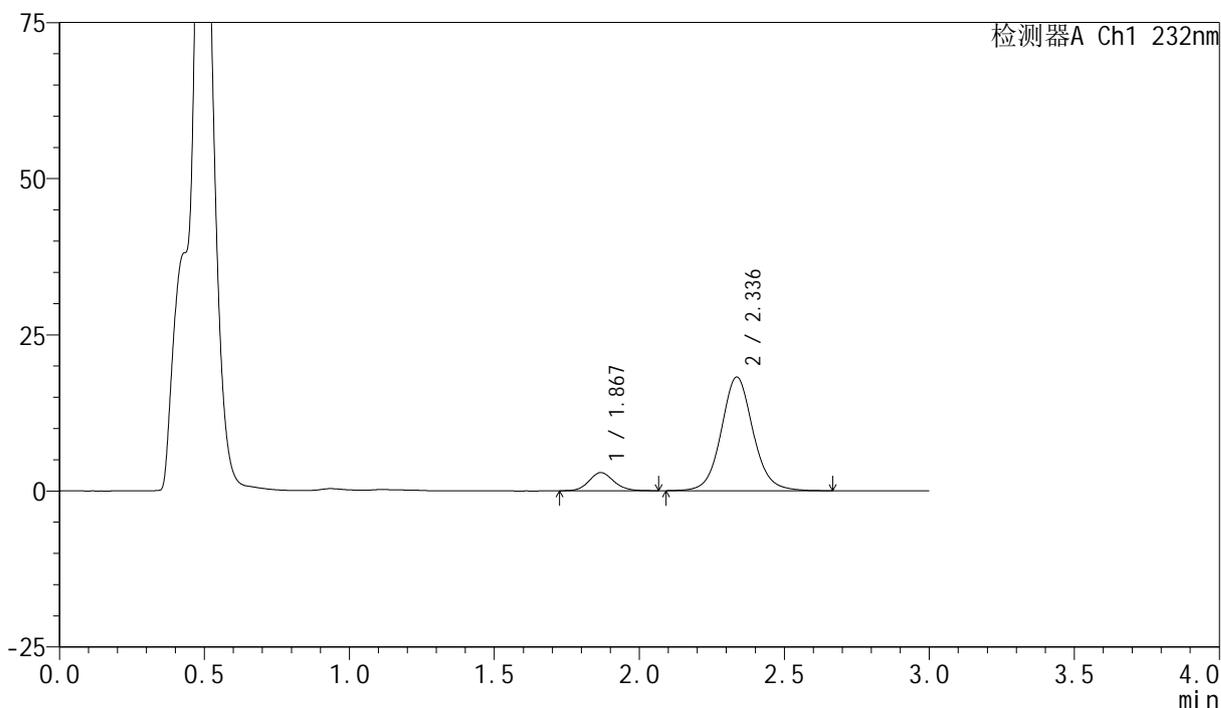
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	17236	11.034	2893	2339	1.115	--
2	2.336	138975	88.966	18191	2272	1.078	2.676
总计		156212	100.000	21084			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-936-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:09:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

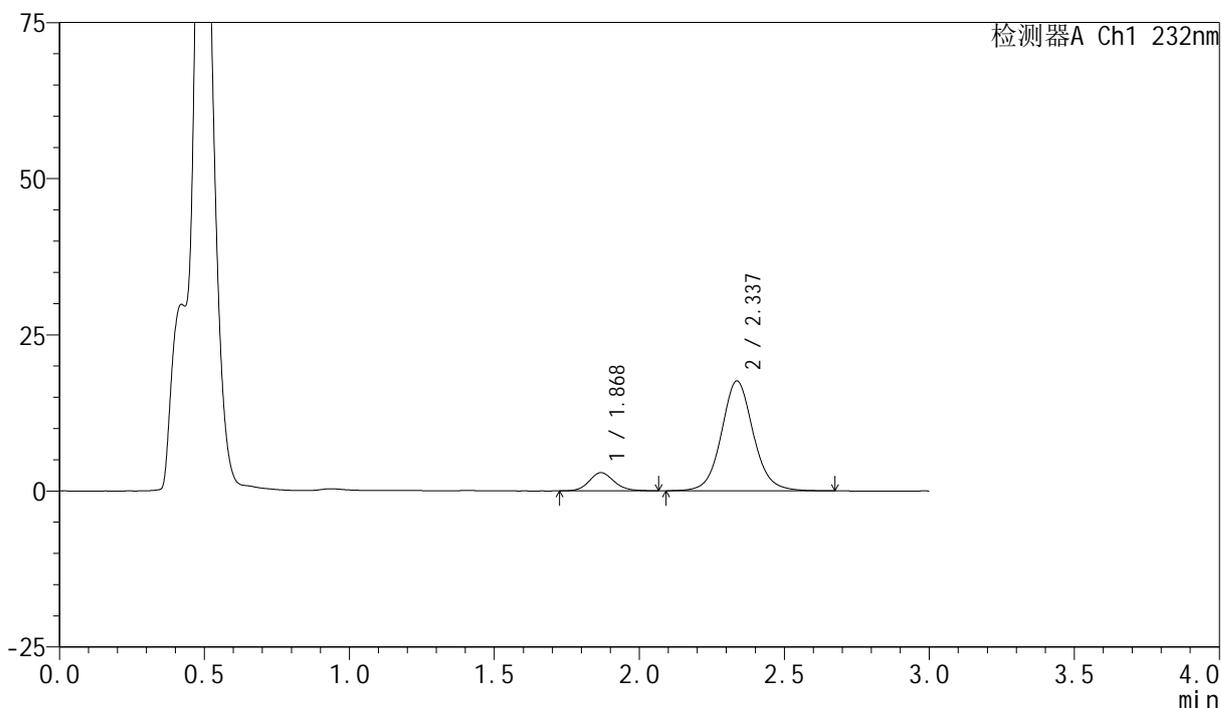
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	17384	11.449	2899	2323	1.137	--
2	2.337	134452	88.551	17588	2278	1.077	2.673
总计		151837	100.000	20487			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-937-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:13:00

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

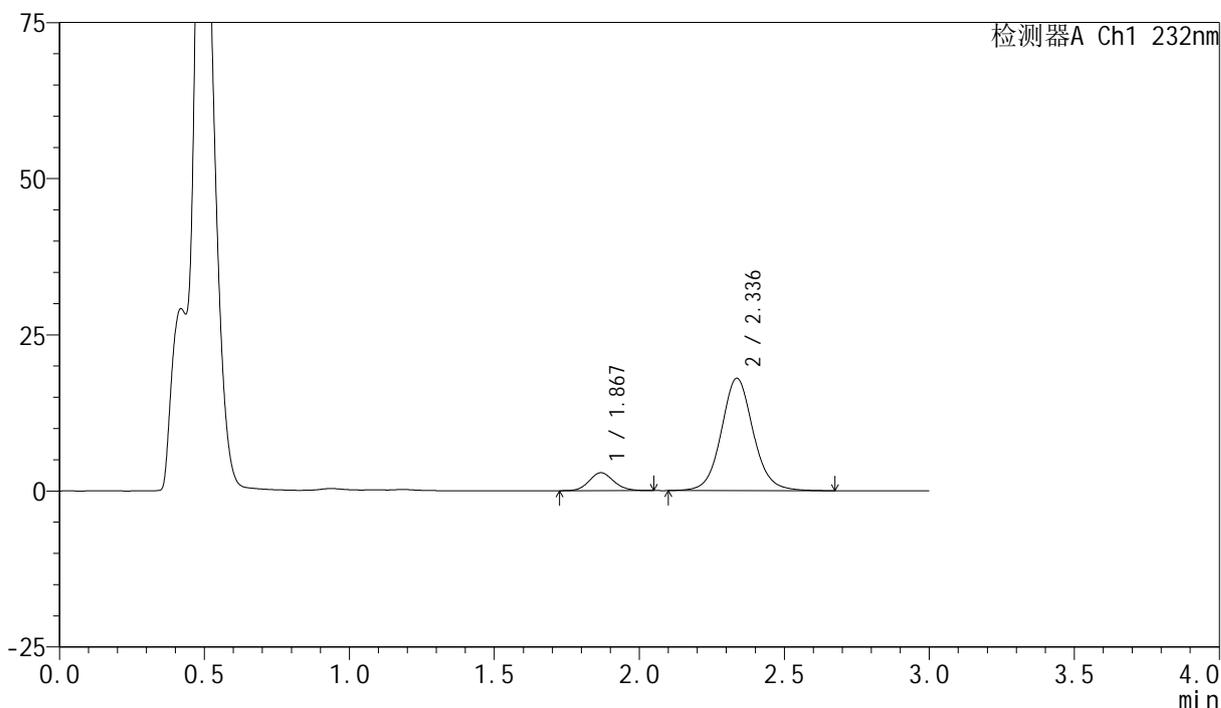
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	16961	10.956	2862	2353	1.116	--
2	2.336	137852	89.044	17994	2262	1.078	2.676
总计		154814	100.000	20856			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-938-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:16:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

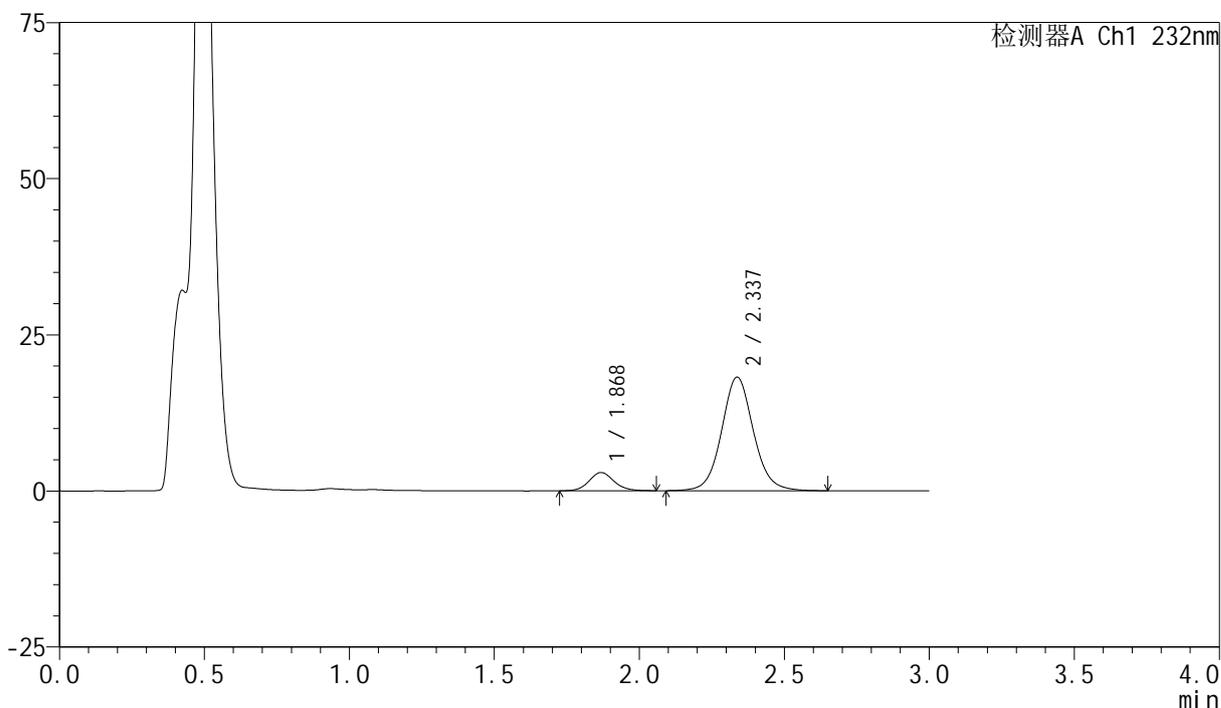
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	17317	11.105	2900	2334	1.107	--
2	2.337	138632	88.895	18187	2273	1.074	2.676
总计		155950	100.000	21087			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-939-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:19:50

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

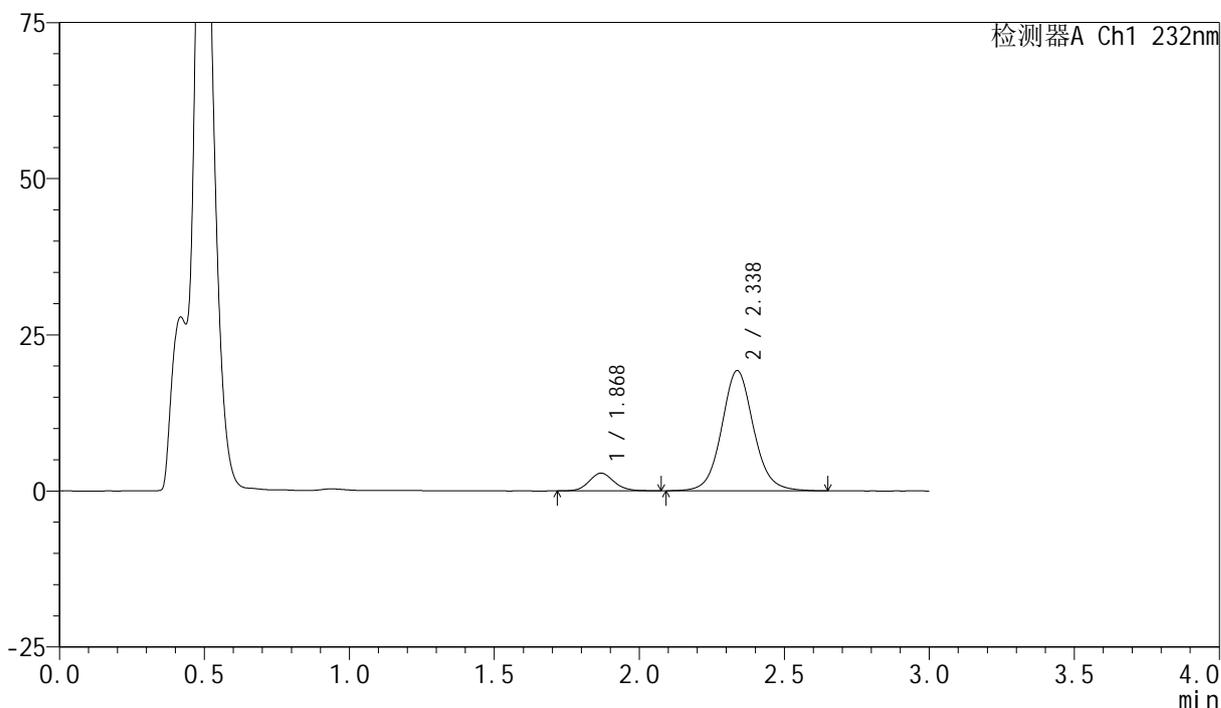
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	16884	10.282	2830	2338	1.118	--
2	2.338	147322	89.718	19254	2262	1.076	2.675
总计		164206	100.000	22084			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-940-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:23:15

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

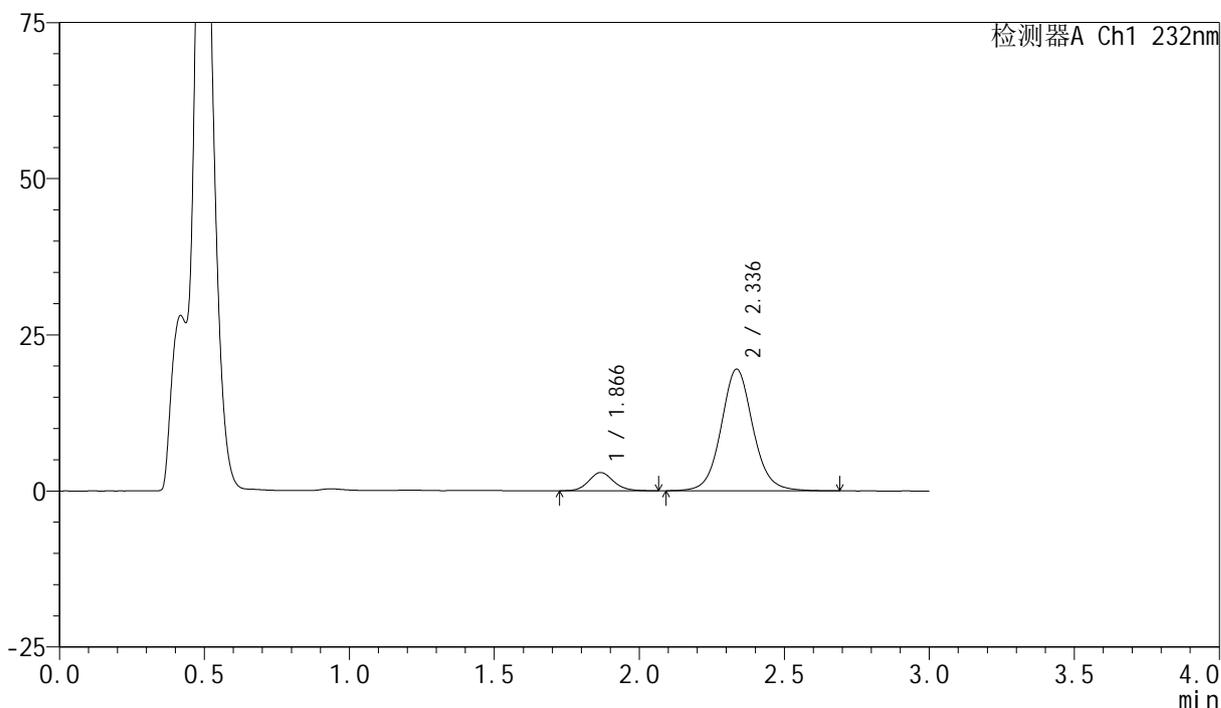
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	17326	10.424	2913	2346	1.119	--
2	2.336	148878	89.576	19460	2279	1.073	2.682
总计		166204	100.000	22372			

图20 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2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-941-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:26:40

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

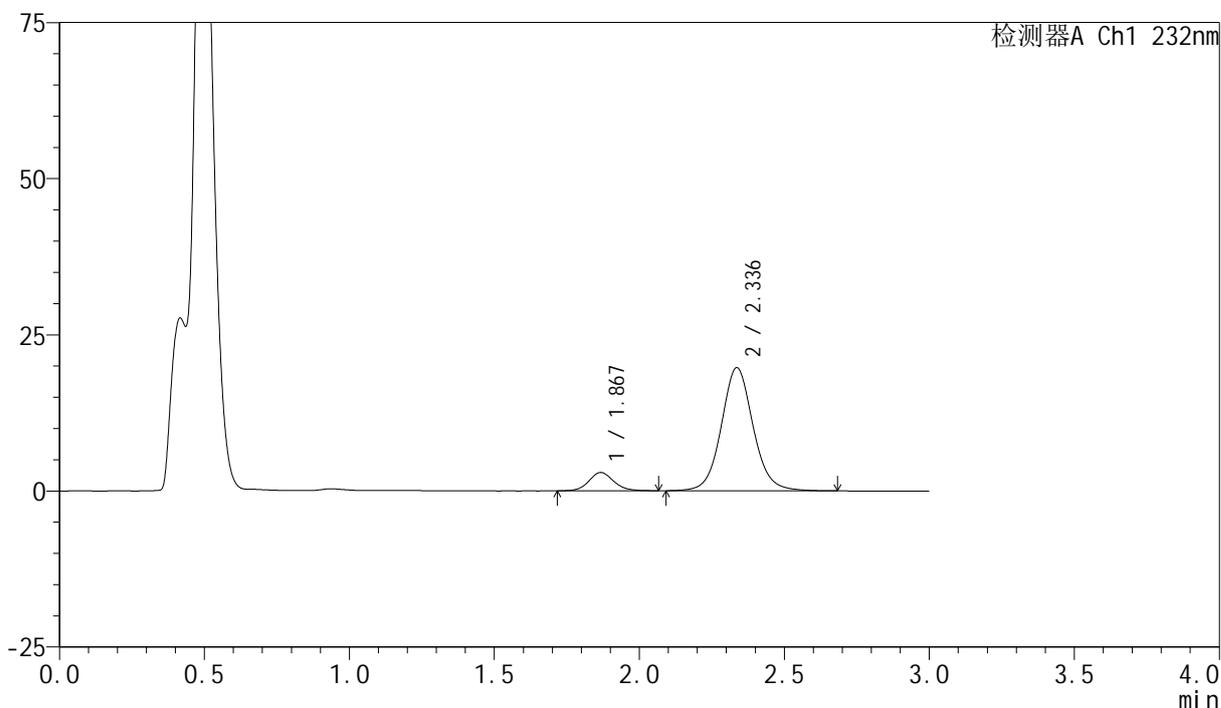
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	17389	10.349	2917	2361	1.107	--
2	2.336	150631	89.651	19702	2272	1.075	2.684
总计		168020	100.000	22619			

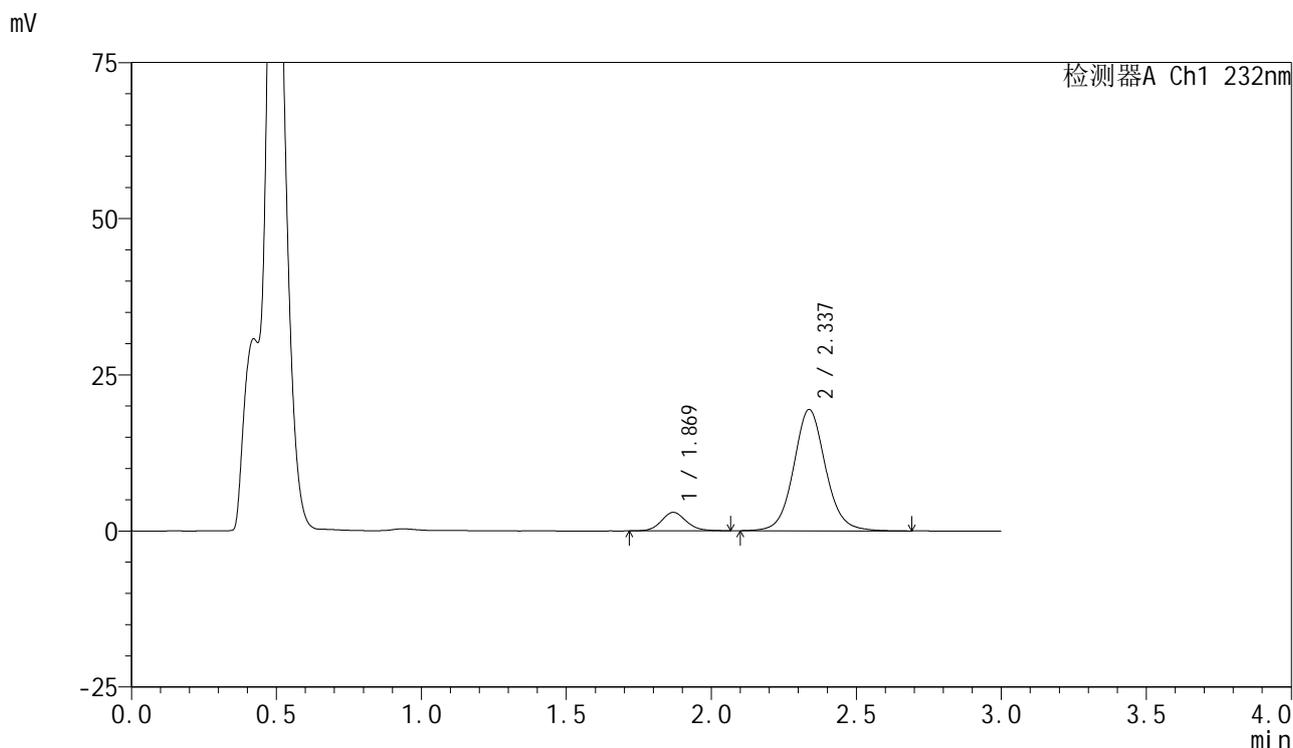


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-942-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 11:30:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

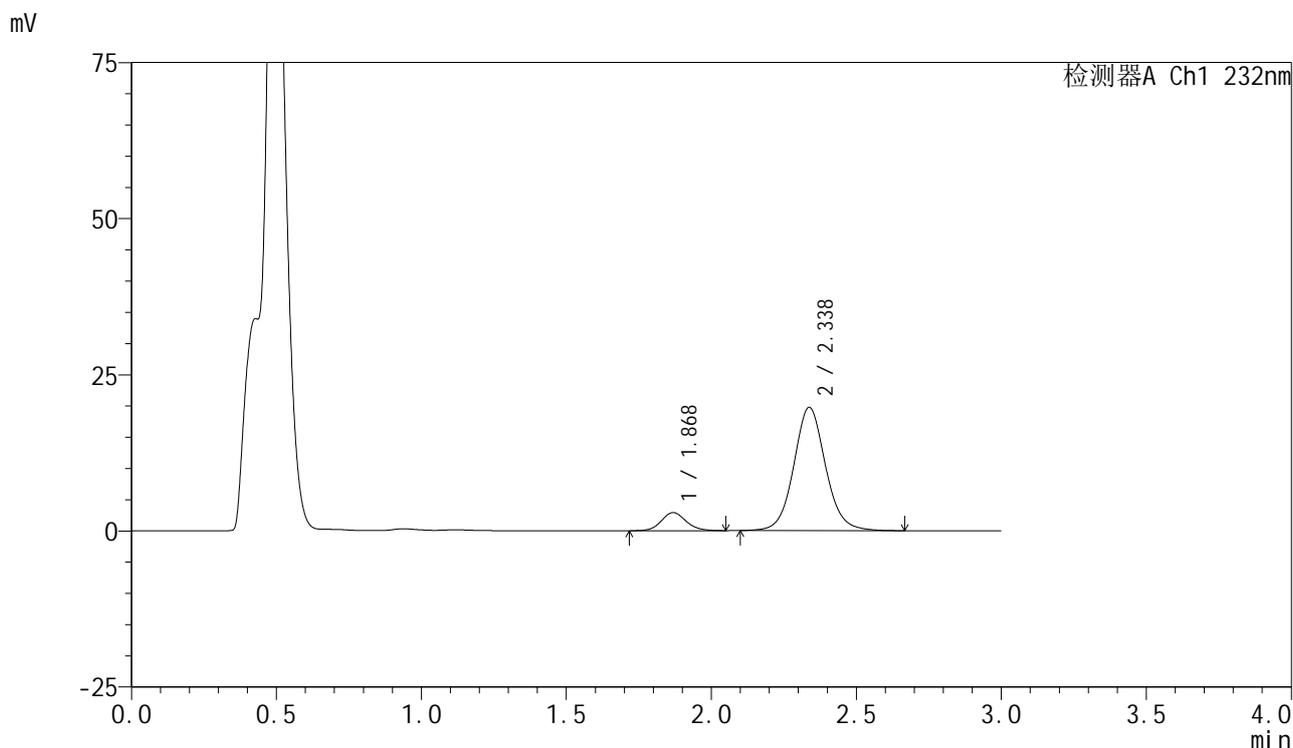
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	17649	10.600	2954	2337	1.117	--
2	2.337	148855	89.400	19422	2261	1.077	2.670
总计		166504	100.000	22376			

图22 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℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-943-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 11:33:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:25:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	17329	10.321	2894	2334	1.109	--
2	2.338	150571	89.679	19739	2273	1.076	2.677
总计		167901	100.000	22634			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-944-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:36:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

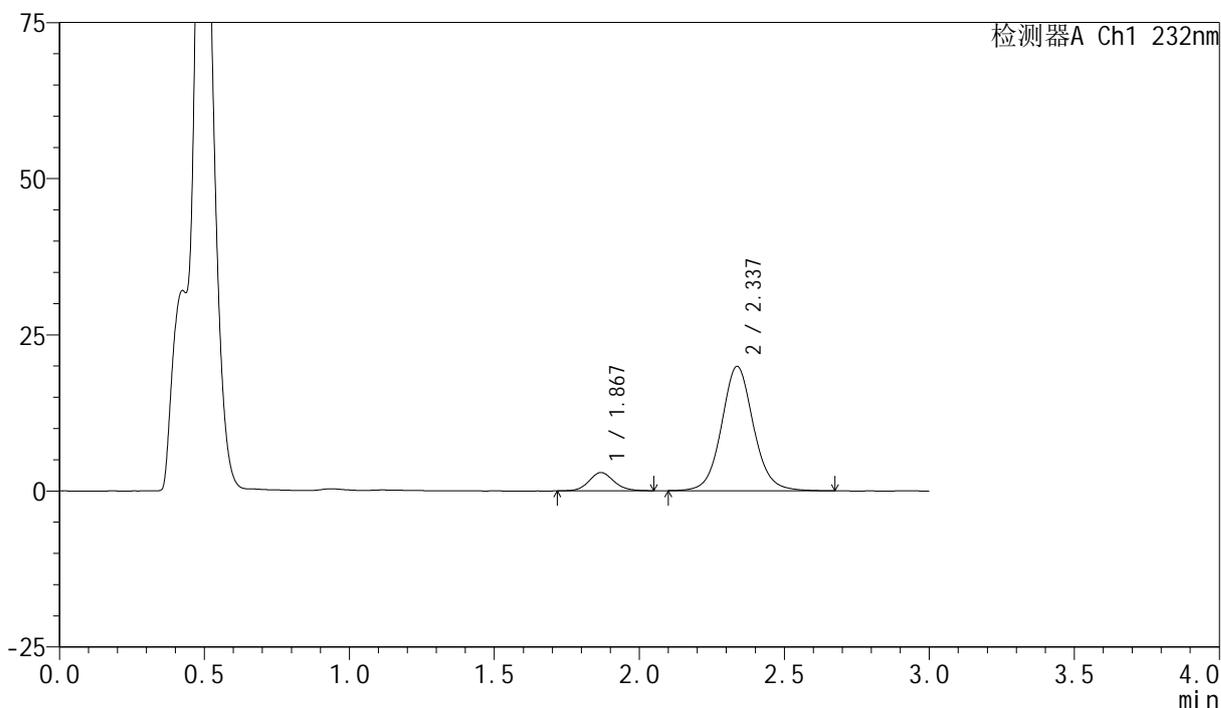
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	17453	10.263	2916	2334	1.115	--
2	2.337	152611	89.737	19913	2257	1.075	2.674
总计		170063	100.000	22829			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-945-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:40:18

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

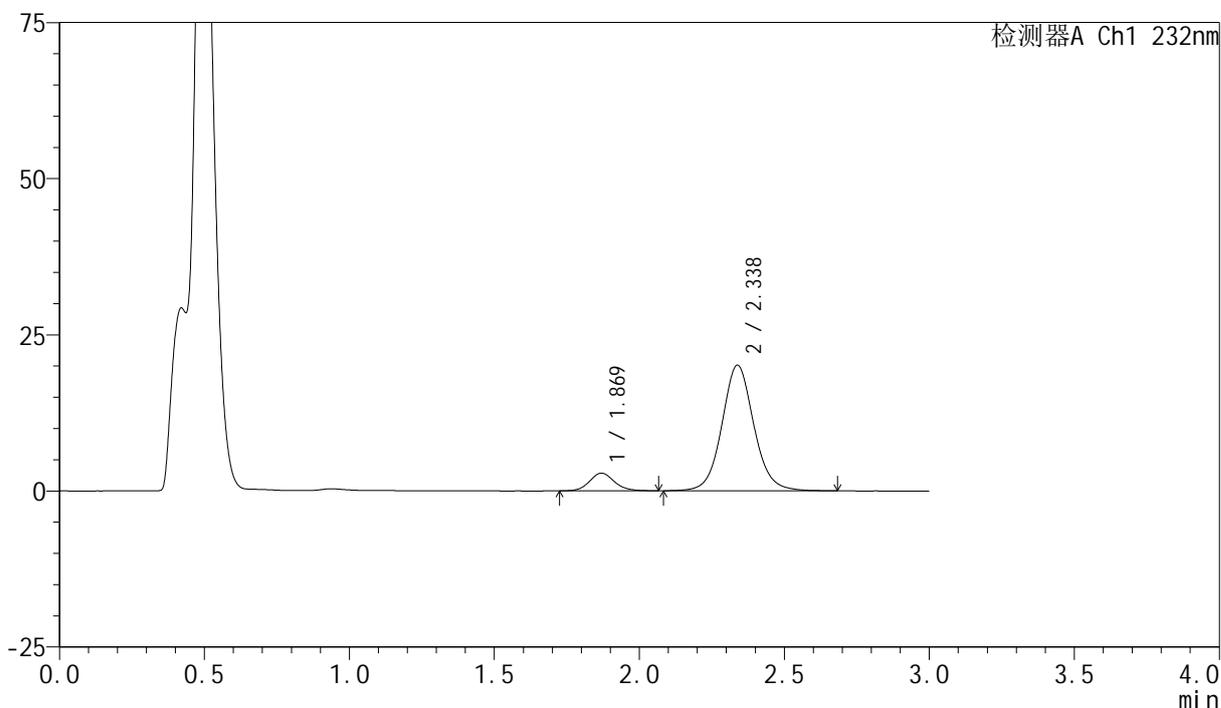
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16836	9.838	2831	2359	1.109	--
2	2.338	154288	90.162	20131	2262	1.075	2.676
总计		171124	100.000	22962			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-946-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 11:43:43

实验者: xiexinhui

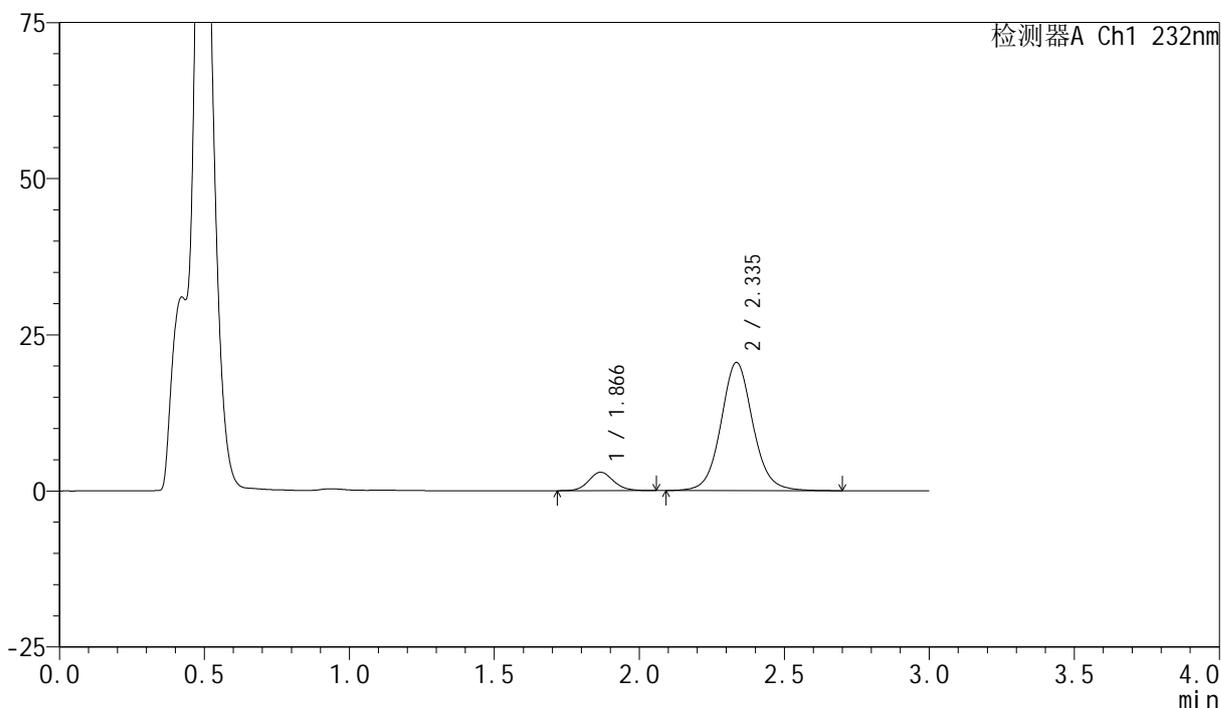
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	17537	10.036	2948	2344	1.107	--
2	2.335	157207	89.964	20480	2261	1.074	2.673
总计		174744	100.000	23428			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-947-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:47:08

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

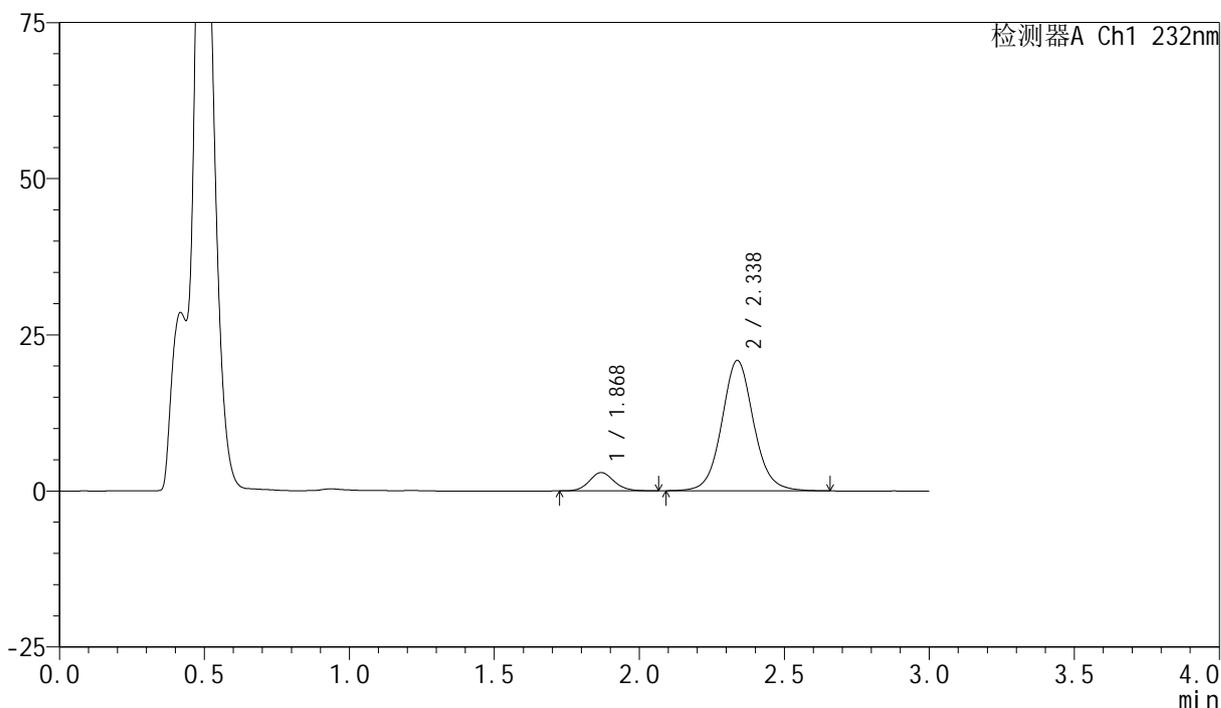
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	17449	9.848	2930	2342	1.121	--
2	2.338	159733	90.152	20885	2269	1.073	2.678
总计		177182	100.000	23815			

图27 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3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-948-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:50:33

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

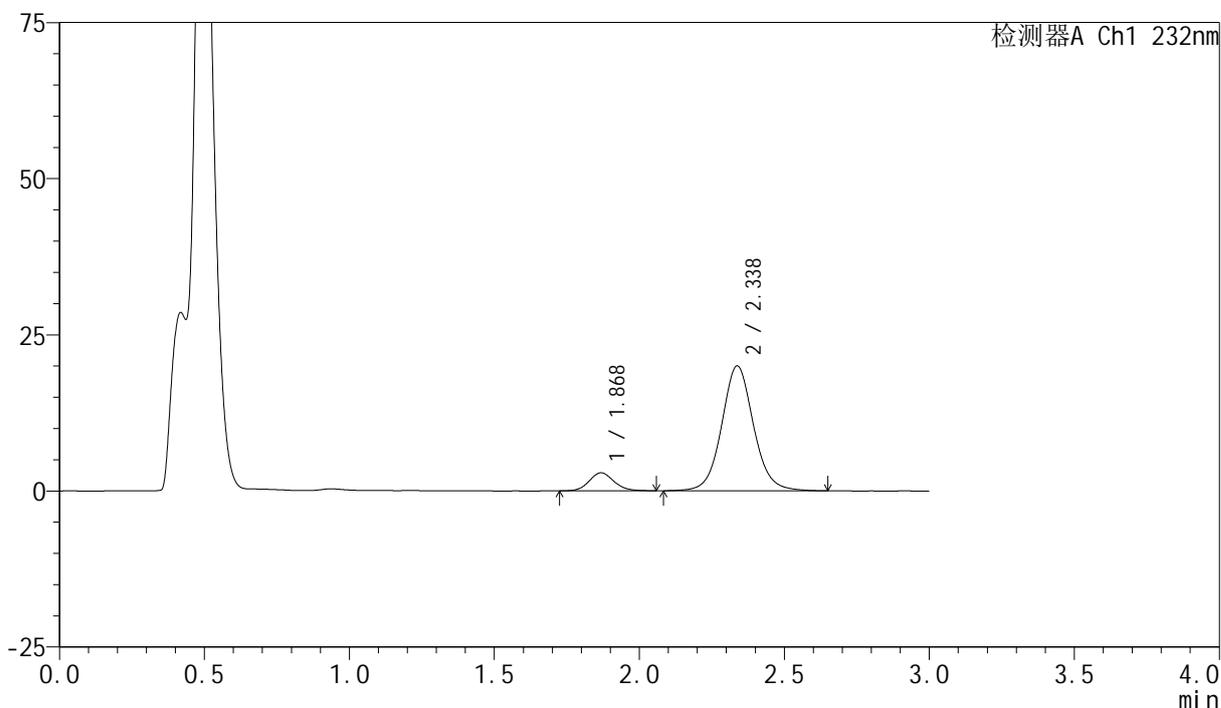
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	17029	10.041	2871	2352	1.114	--
2	2.338	152566	89.959	19997	2273	1.070	2.684
总计		169595	100.000	22868			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-949-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:53:57

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

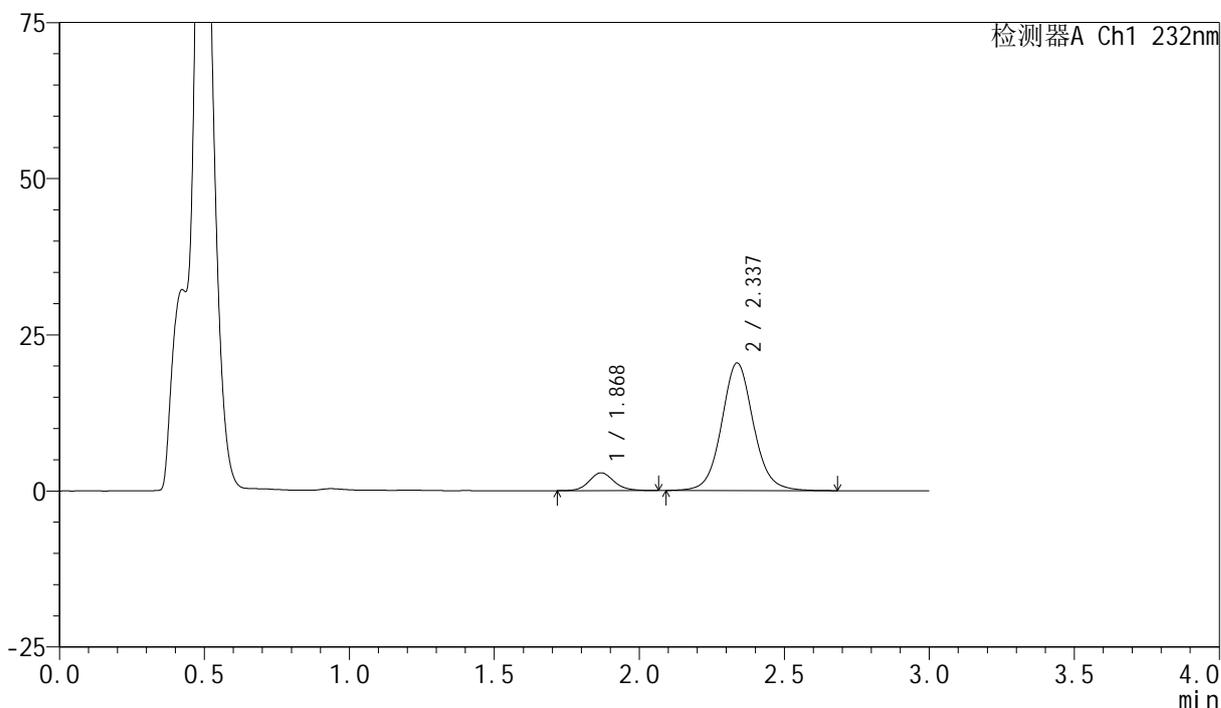
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	16996	9.817	2841	2366	1.124	--
2	2.337	156130	90.183	20442	2277	1.071	2.684
总计		173126	100.000	23283			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-950-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 11:57:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

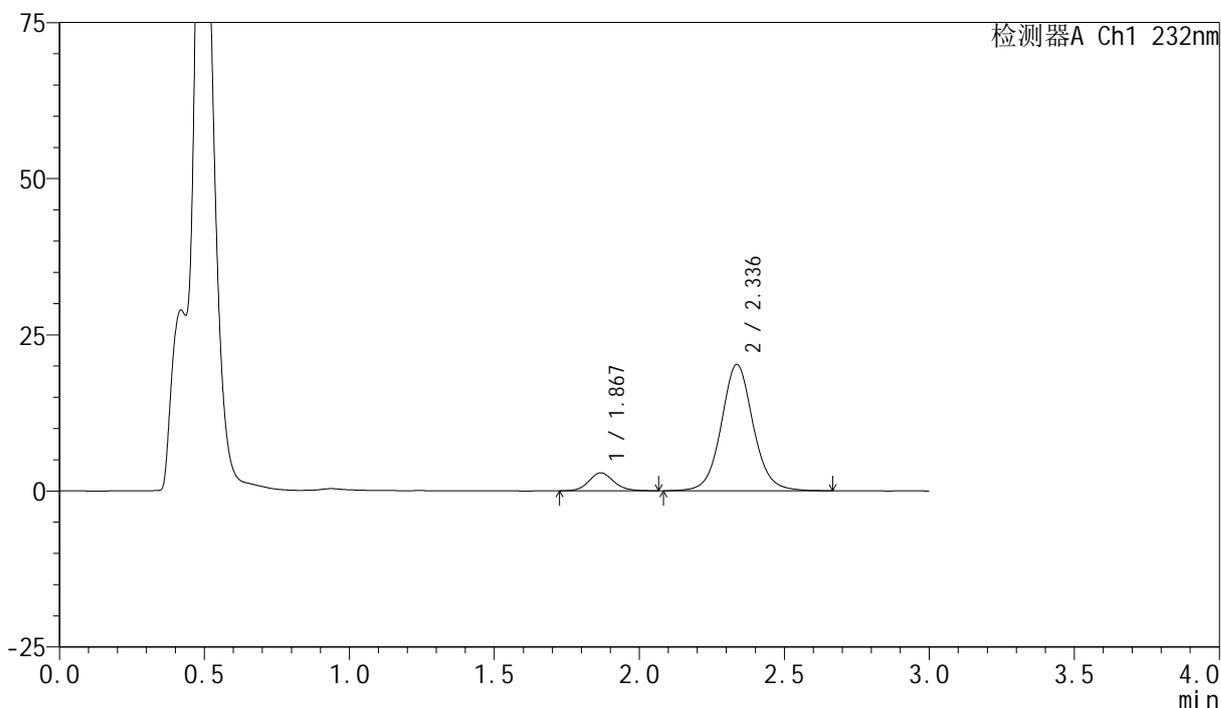
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	17106	9.946	2865	2343	1.115	--
2	2.336	154886	90.054	20225	2265	1.067	2.678
总计		171992	100.000	23090			

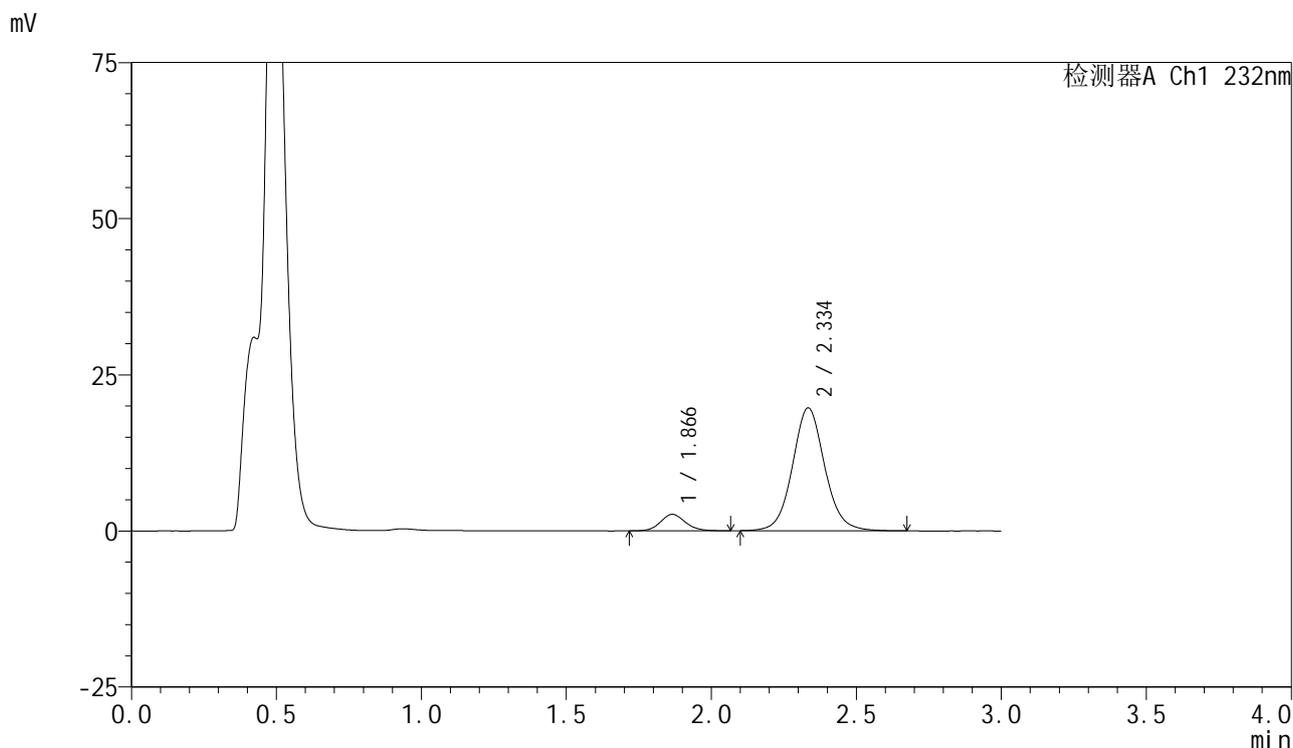


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-951-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 12:00:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	15834	9.408	2646	2317	1.136	--
2	2.334	152469	90.592	19617	2192	1.075	2.643
总计		168303	100.000	22263			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-952-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:04:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

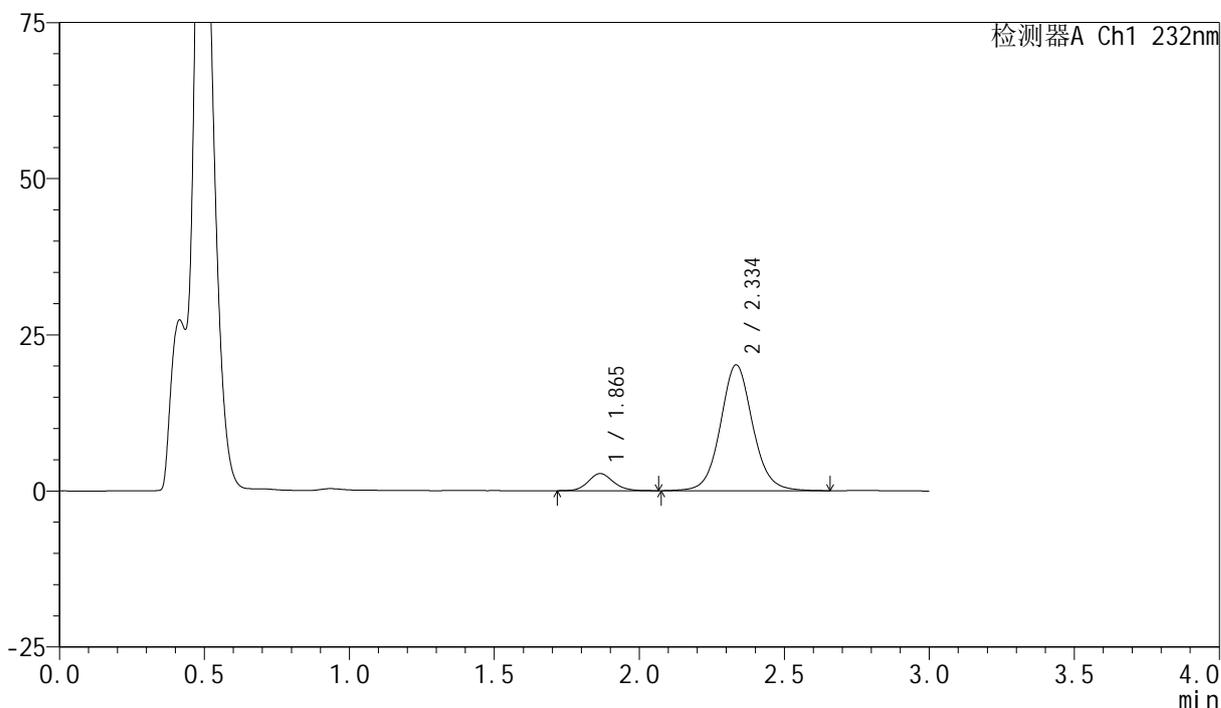
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16443	9.537	2747	2321	1.115	--
2	2.334	155971	90.463	20091	2208	1.071	2.652
总计		172413	100.000	22838			

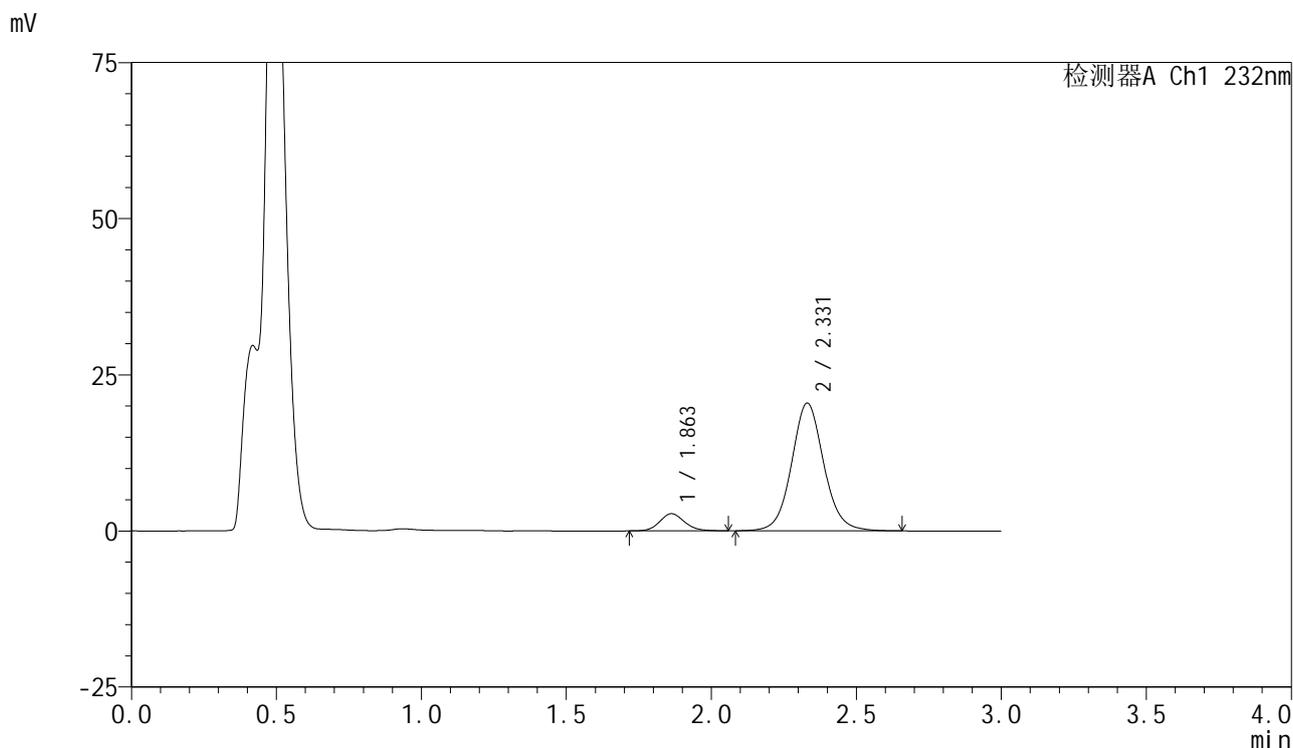


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-953-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 12:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	16367	9.369	2750	2301	1.116	--
2	2.331	158328	90.631	20457	2197	1.074	2.643
总计		174695	100.000	23207			

图33 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3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-954-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:11:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

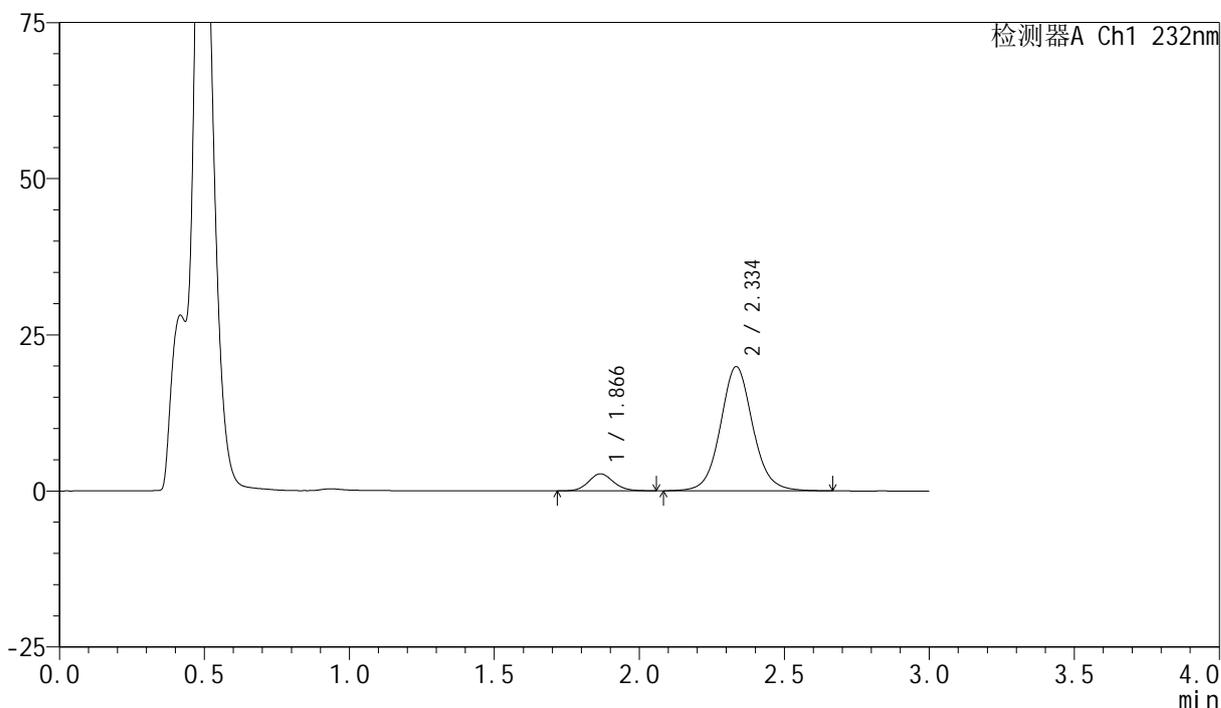
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16265	9.544	2722	2328	1.107	--
2	2.334	154151	90.456	19816	2196	1.072	2.646
总计		170416	100.000	22539			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-955-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:14:26

处理时间(V2): 2024/08/21 08:25:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

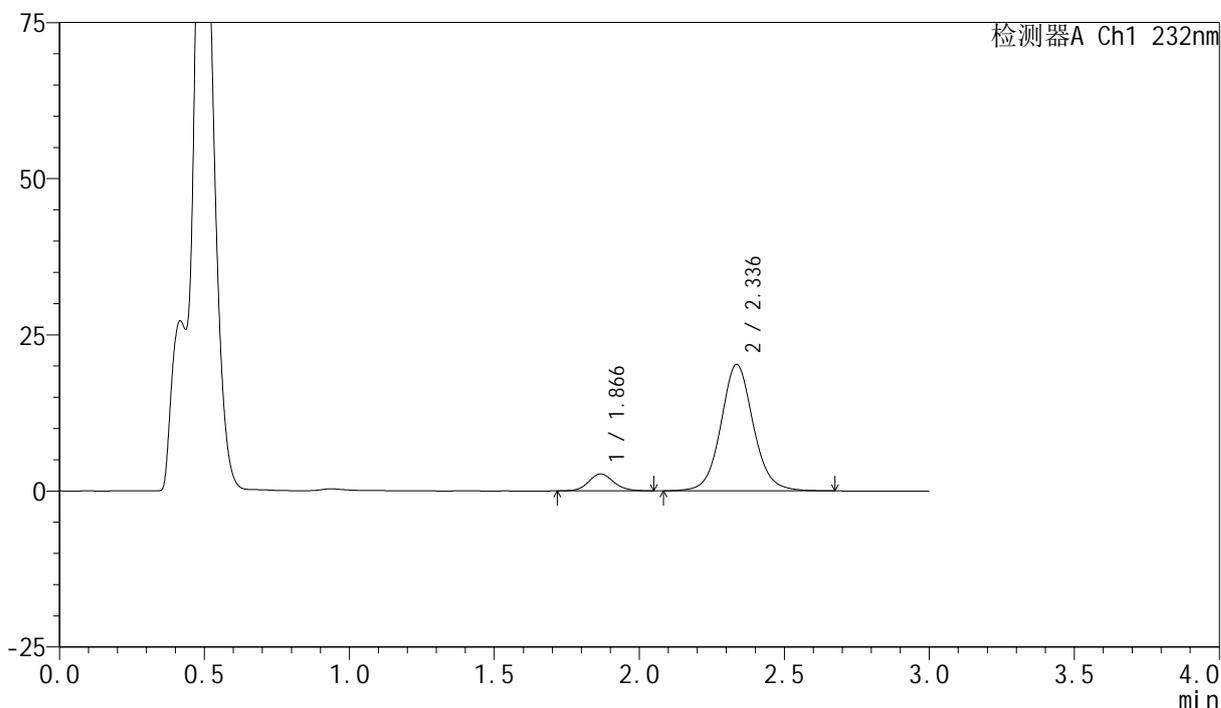
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16210	9.340	2710	2301	1.112	--
2	2.336	157352	90.660	20228	2195	1.075	2.645
总计		173563	100.000	22938			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-956-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:17:49

处理时间(V2): 2024/08/21 08:25:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

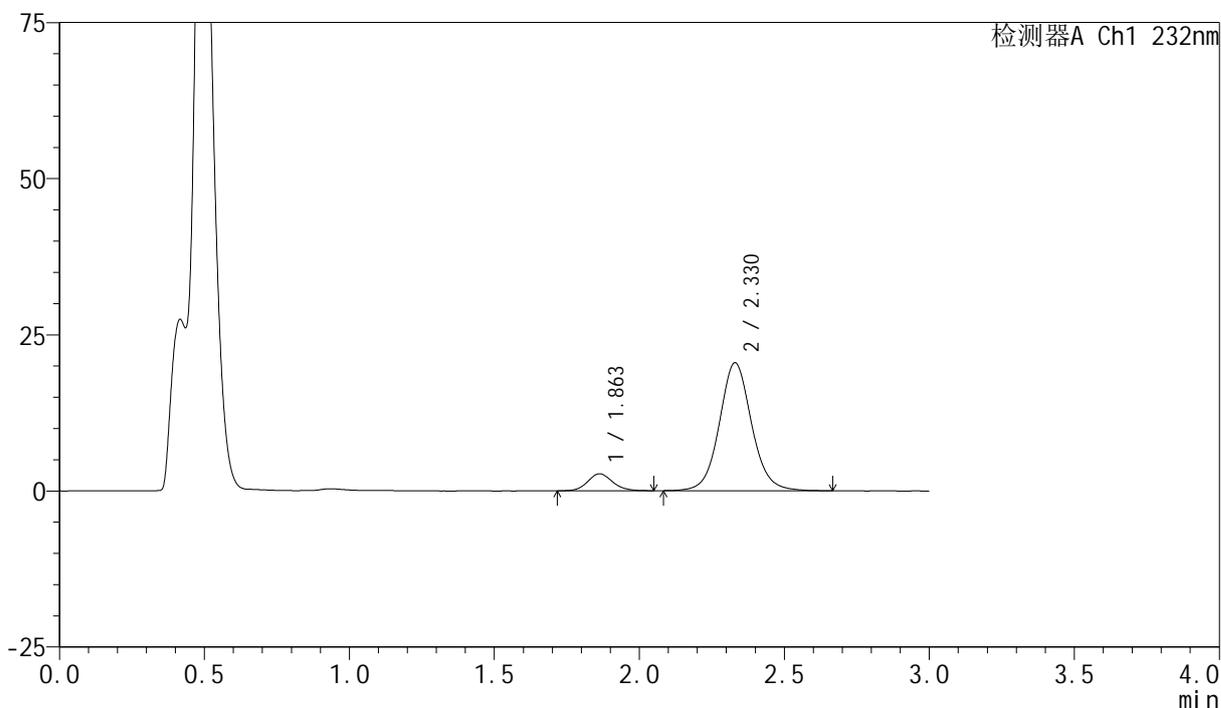
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	16234	9.290	2724	2316	1.115	--
2	2.330	158516	90.710	20500	2200	1.072	2.643
总计		174750	100.000	23224			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-957-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:21:14

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

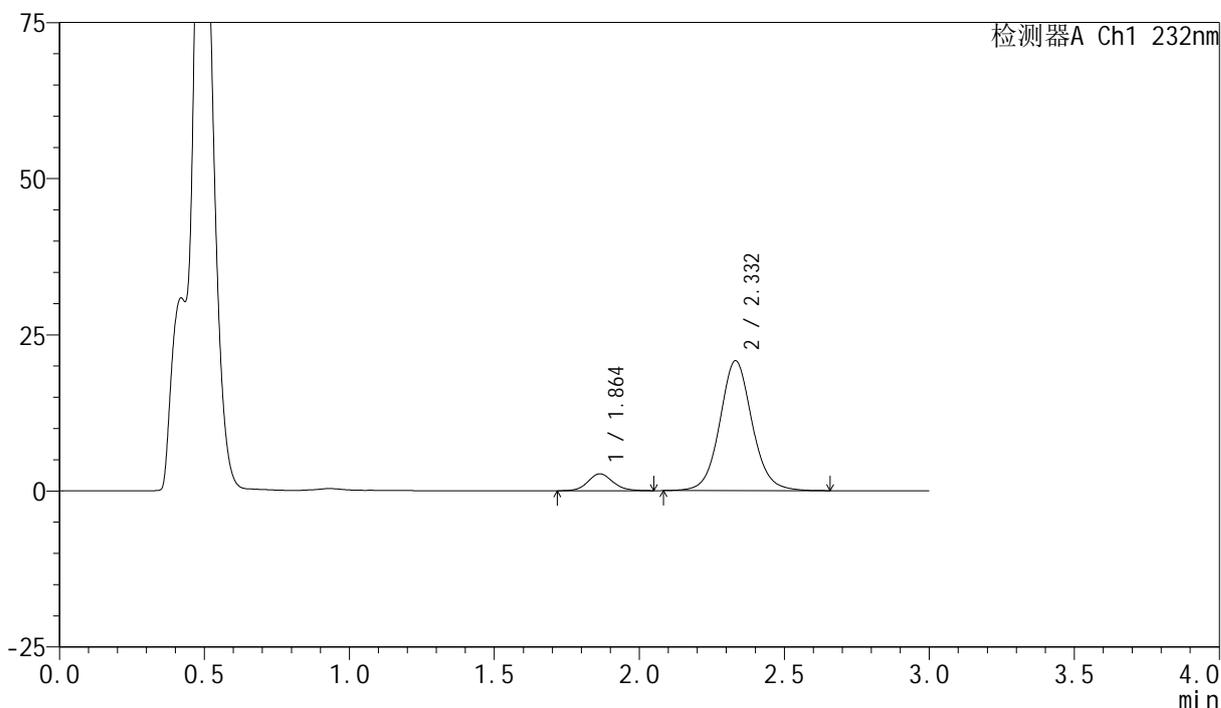
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	16111	9.083	2708	2333	1.108	--
2	2.332	161267	90.917	20798	2190	1.072	2.646
总计		177378	100.000	23506			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-958-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 12:24:39

实验者: xiexinhui

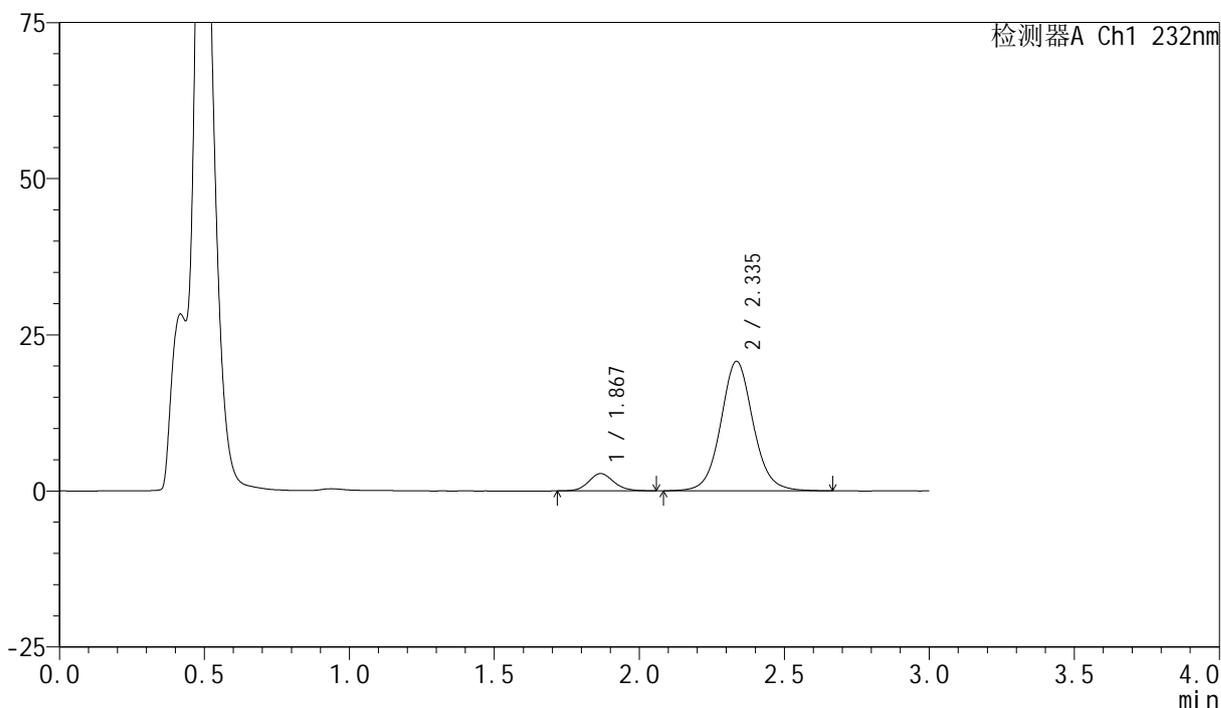
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	16571	9.342	2752	2283	1.113	--
2	2.335	160819	90.658	20690	2196	1.069	2.637
总计		177390	100.000	23442			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-959-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:28:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

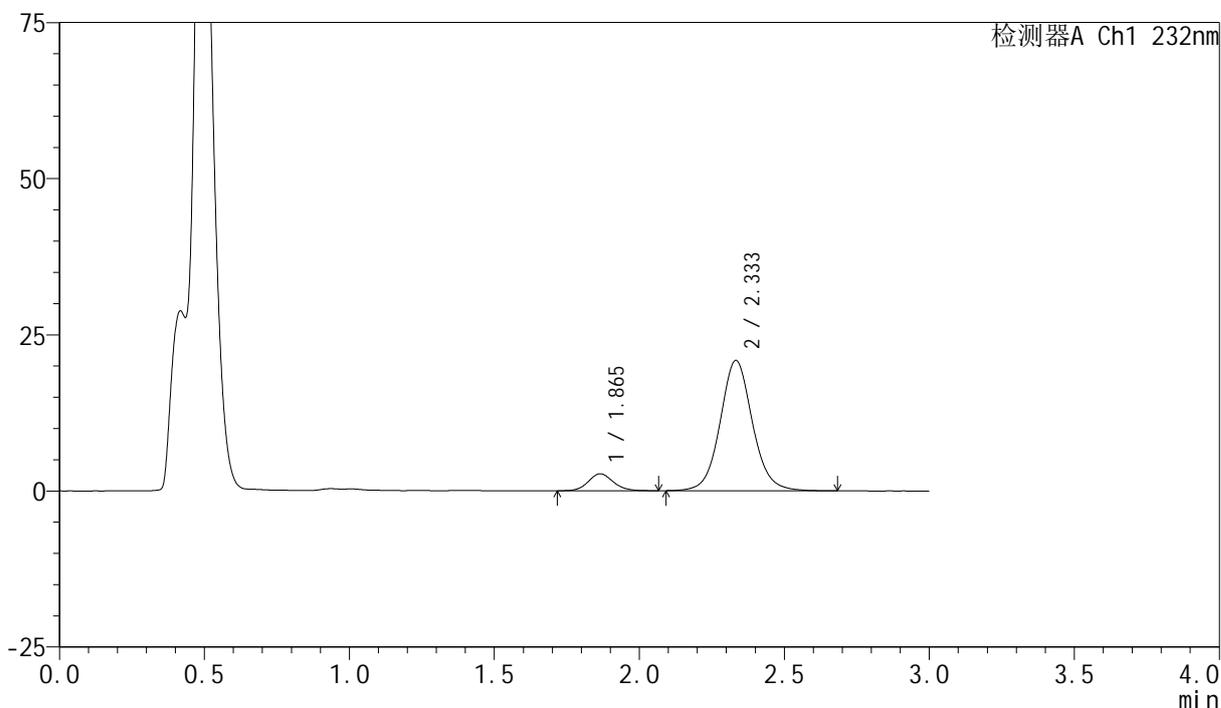
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16337	9.174	2720	2282	1.115	--
2	2.333	161747	90.826	20838	2196	1.072	2.634
总计		178084	100.000	23559			

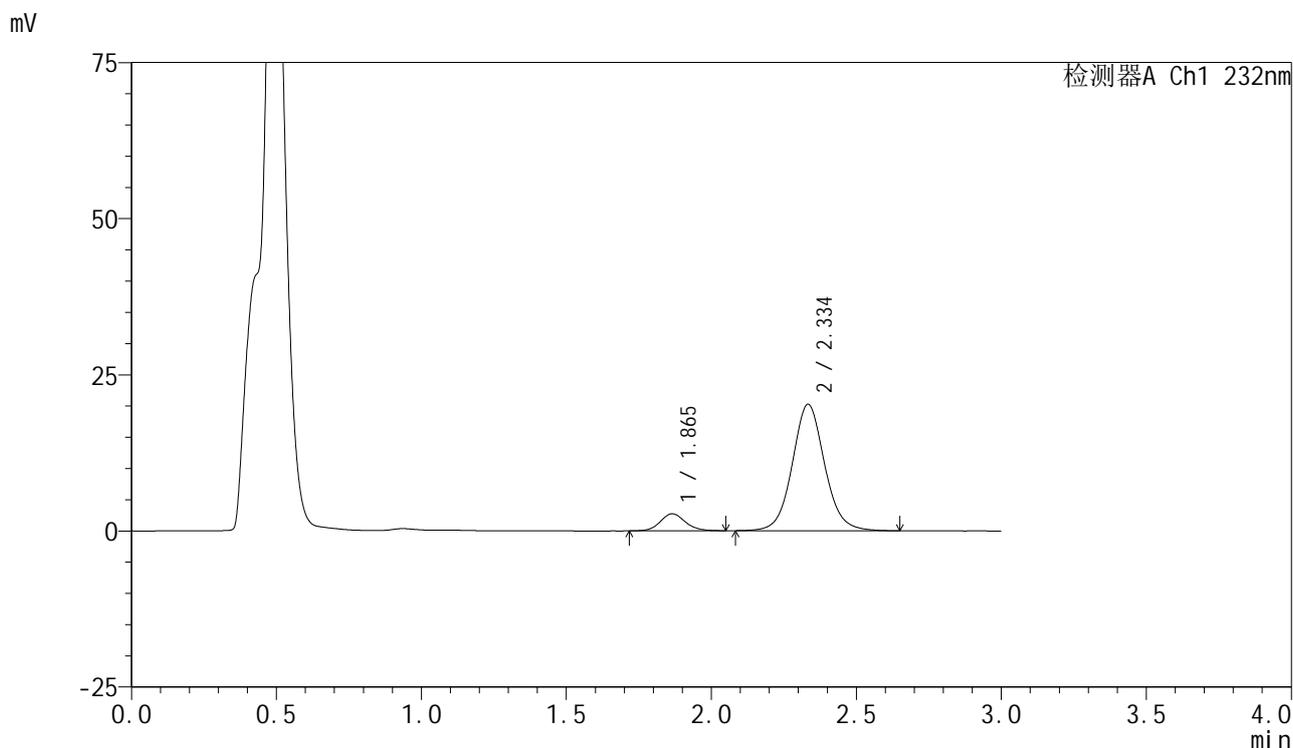


# SMF-4077

## <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 - 31-13/31-960-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 12:31:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16273	9.380	2726	2305	1.114	--
2	2.334	157210	90.620	20198	2182	1.071	2.638
总计		173482	100.000	22924			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-961-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:34:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

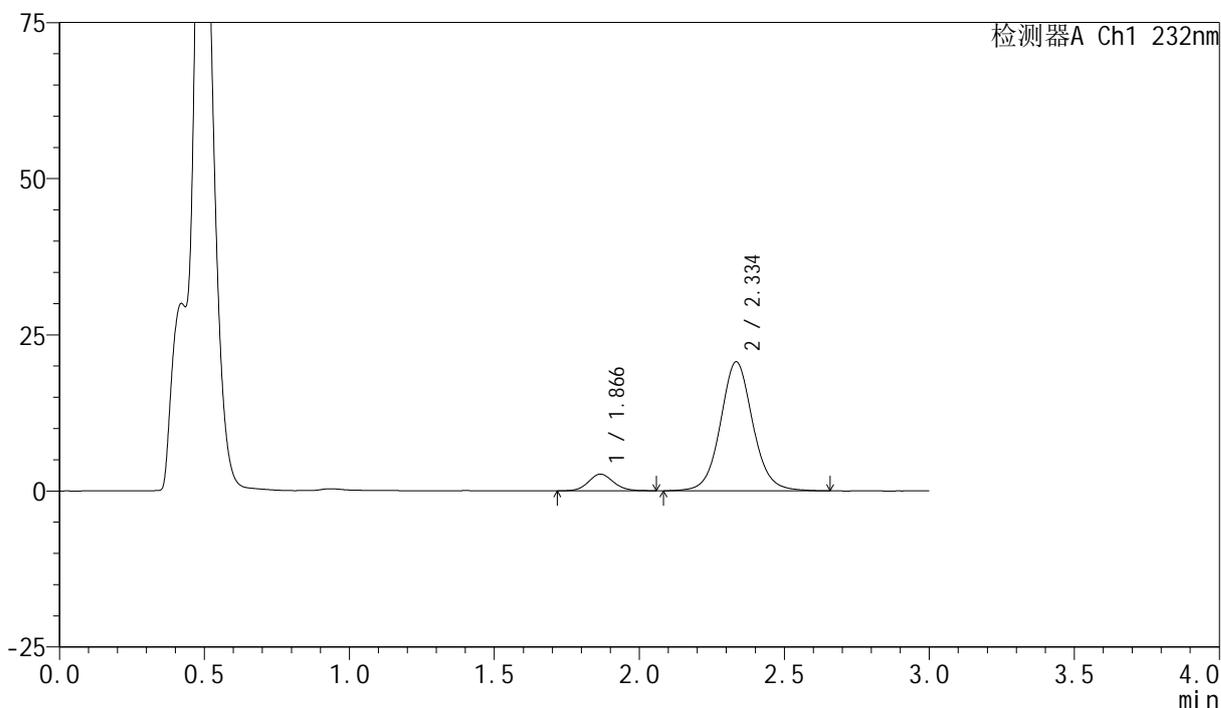
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	15965	9.071	2666	2292	1.104	--
2	2.334	160034	90.929	20576	2193	1.069	2.636
总计		175999	100.000	23243			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-962-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:38:18

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:25:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

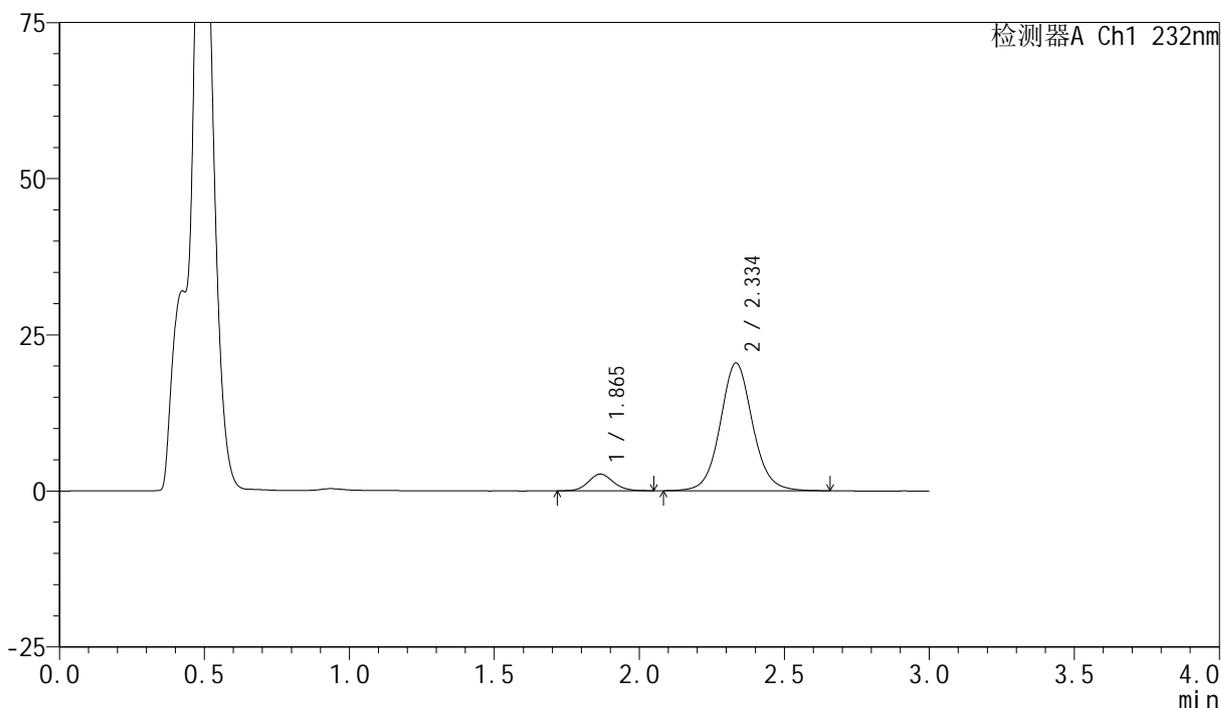
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

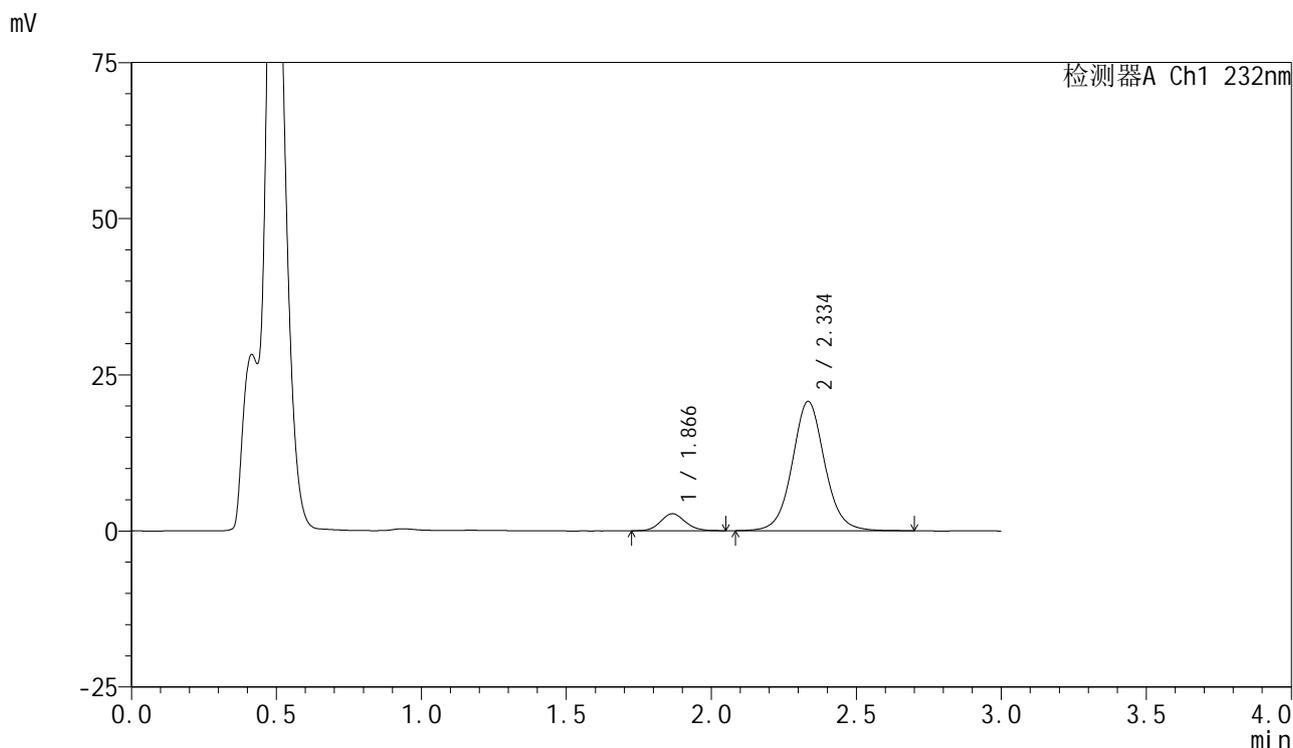
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	15952	9.135	2673	2294	1.111	--
2	2.334	158683	90.865	20403	2186	1.069	2.634
总计		174635	100.000	23076			

### <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 - 31-13/31-963-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 12:41:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16175	9.103	2725	2315	1.103	--
2	2.334	161506	90.897	20657	2181	1.059	2.636
总计		177681	100.000	23382			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-964-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:45:08

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

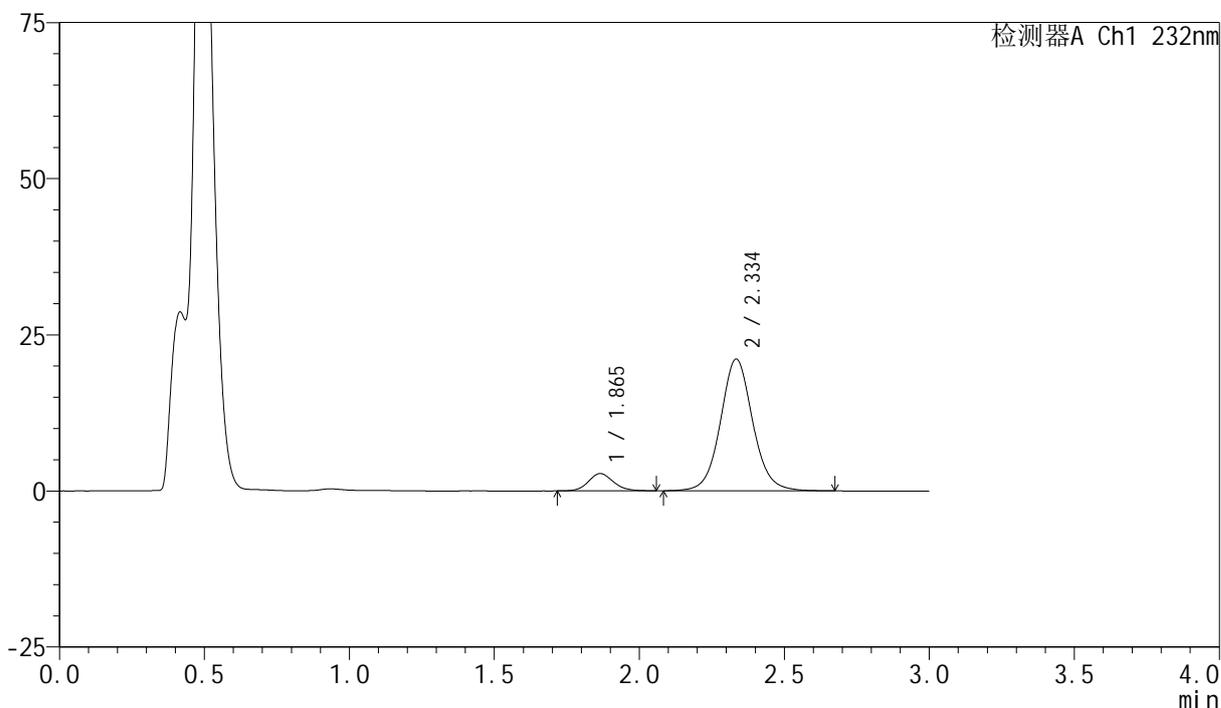
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16476	9.158	2763	2307	1.111	--
2	2.334	163427	90.842	21033	2203	1.068	2.647
总计		179902	100.000	23796			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-965-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:48:33

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

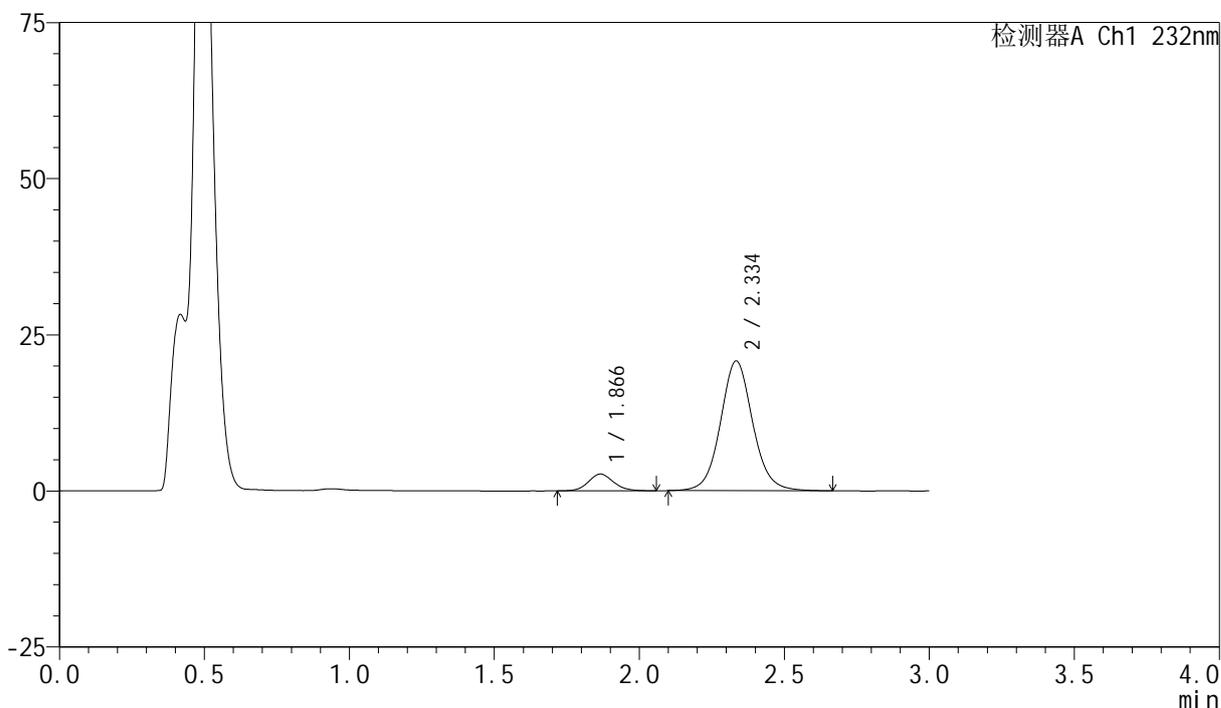
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16053	9.082	2680	2278	1.112	--
2	2.334	160706	90.918	20705	2202	1.074	2.636
总计		176758	100.000	23384			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-966-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:51:58

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

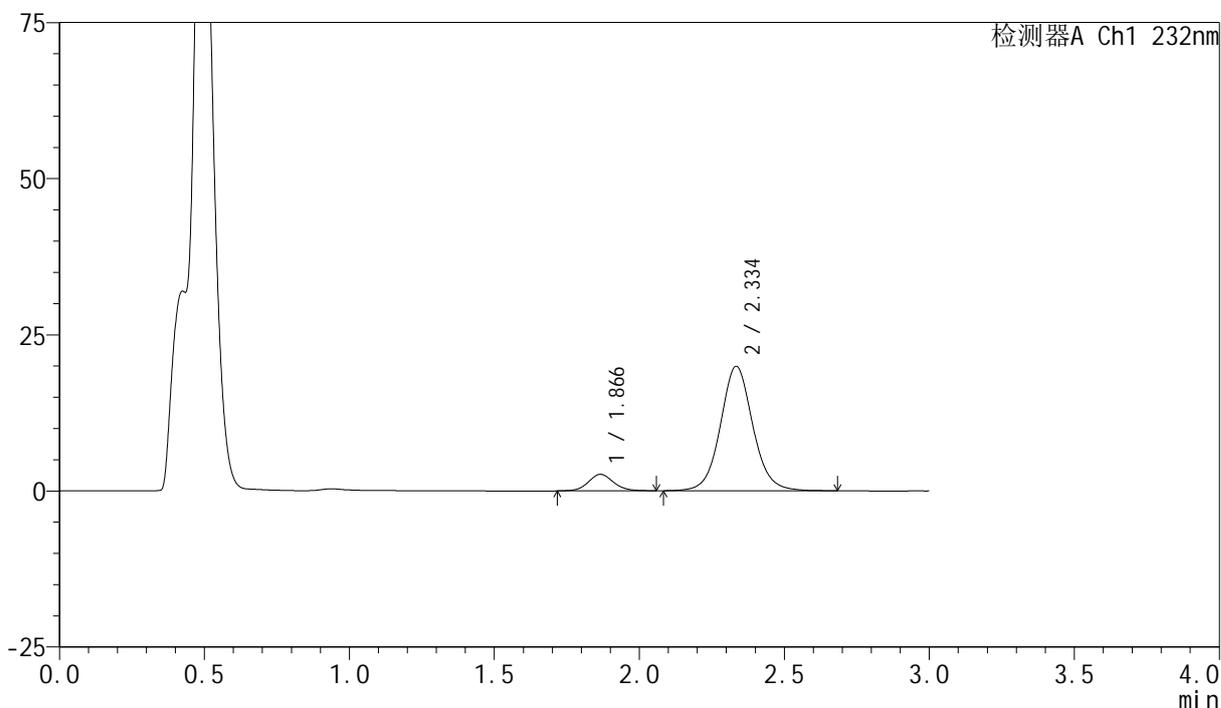
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	15970	9.336	2645	2296	1.087	--
2	2.334	155088	90.664	19864	2184	1.069	2.635
总计		171058	100.000	22509			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-967-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 12:55:22

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

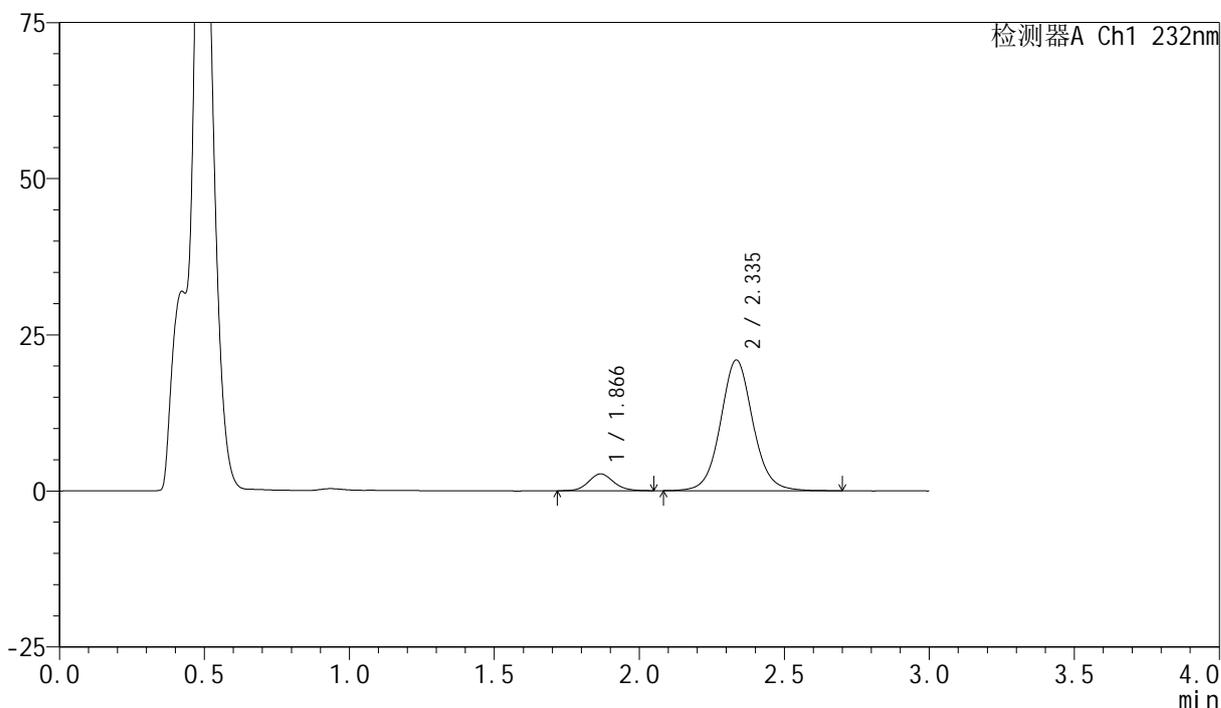
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

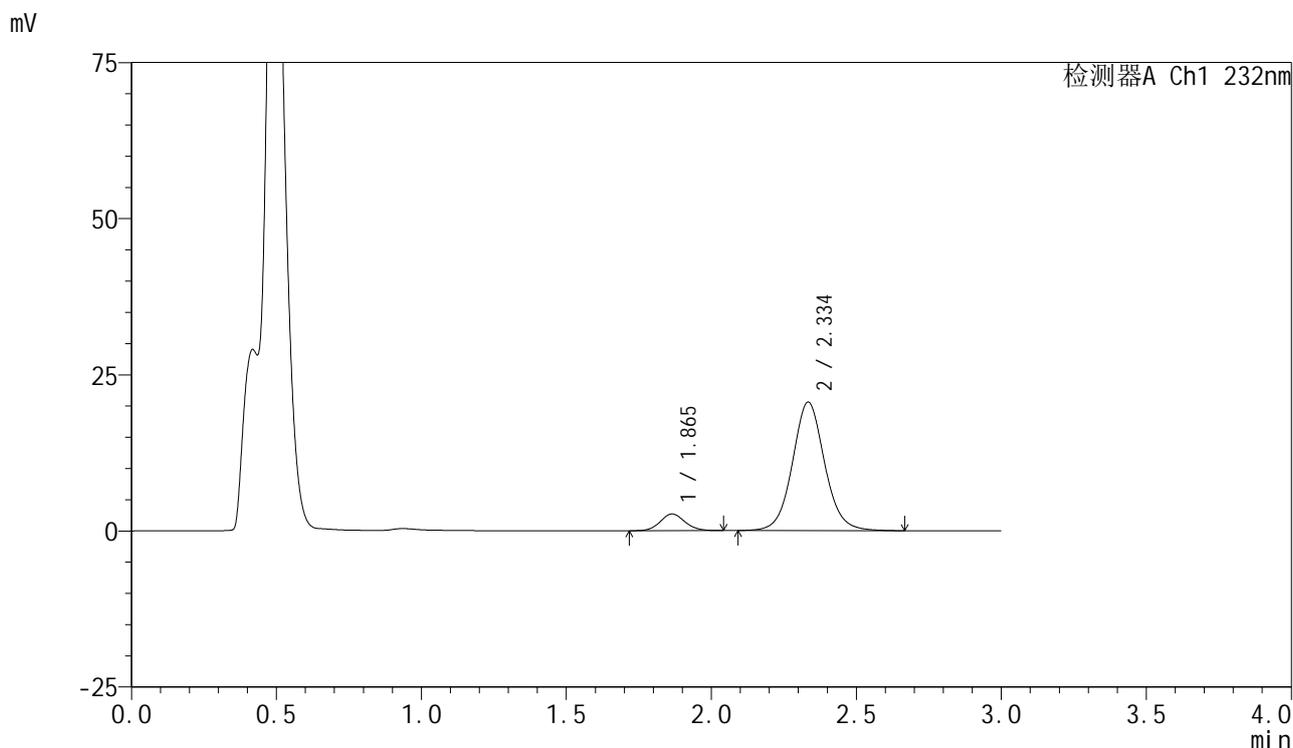
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16164	9.044	2695	2304	1.095	--
2	2.335	162571	90.956	20875	2188	1.068	2.637
总计		178735	100.000	23570			

### <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 - 31-13/31-968-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 12:58:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:26:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	15860	9.064	2676	2334	1.101	--
2	2.334	159120	90.936	20513	2202	1.067	2.656
总计		174980	100.000	23188			

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

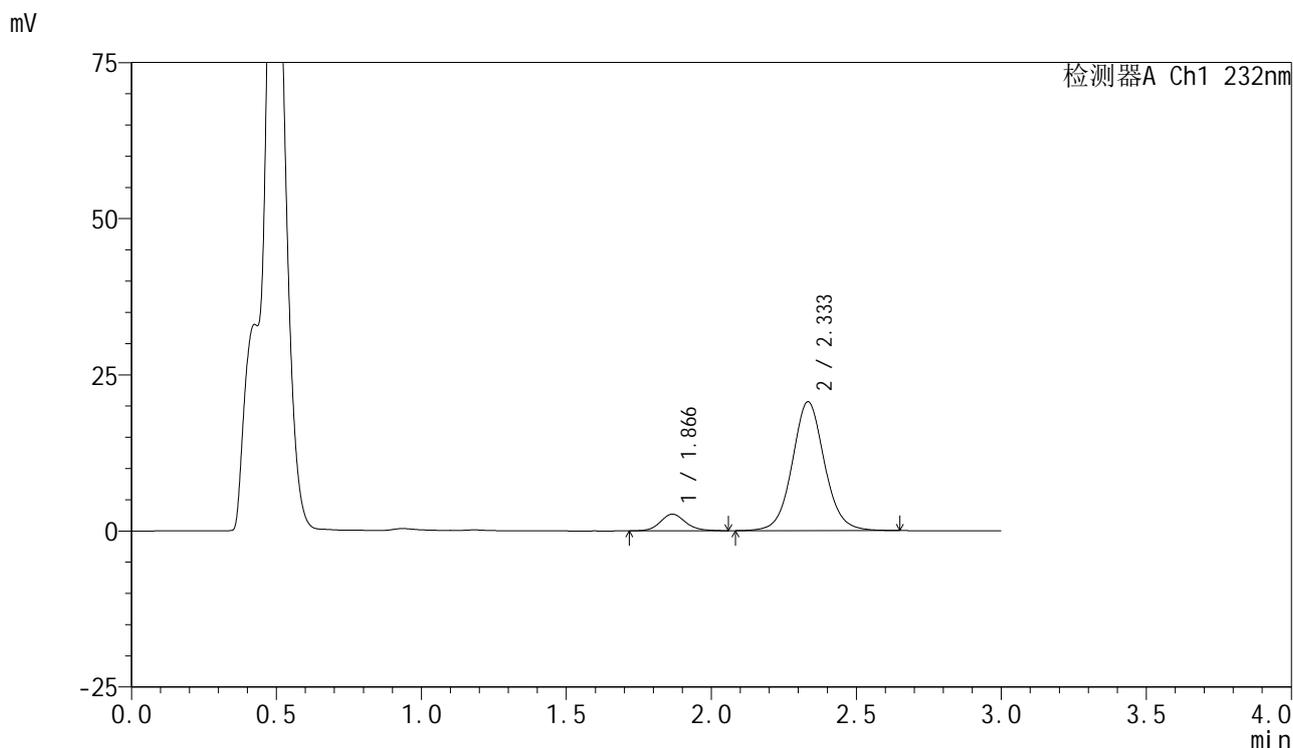


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-969-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 13:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16092	9.165	2658	2268	1.127	--
2	2.333	159485	90.835	20582	2199	1.064	2.630
总计		175577	100.000	23241			

图49 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-970-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:05:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

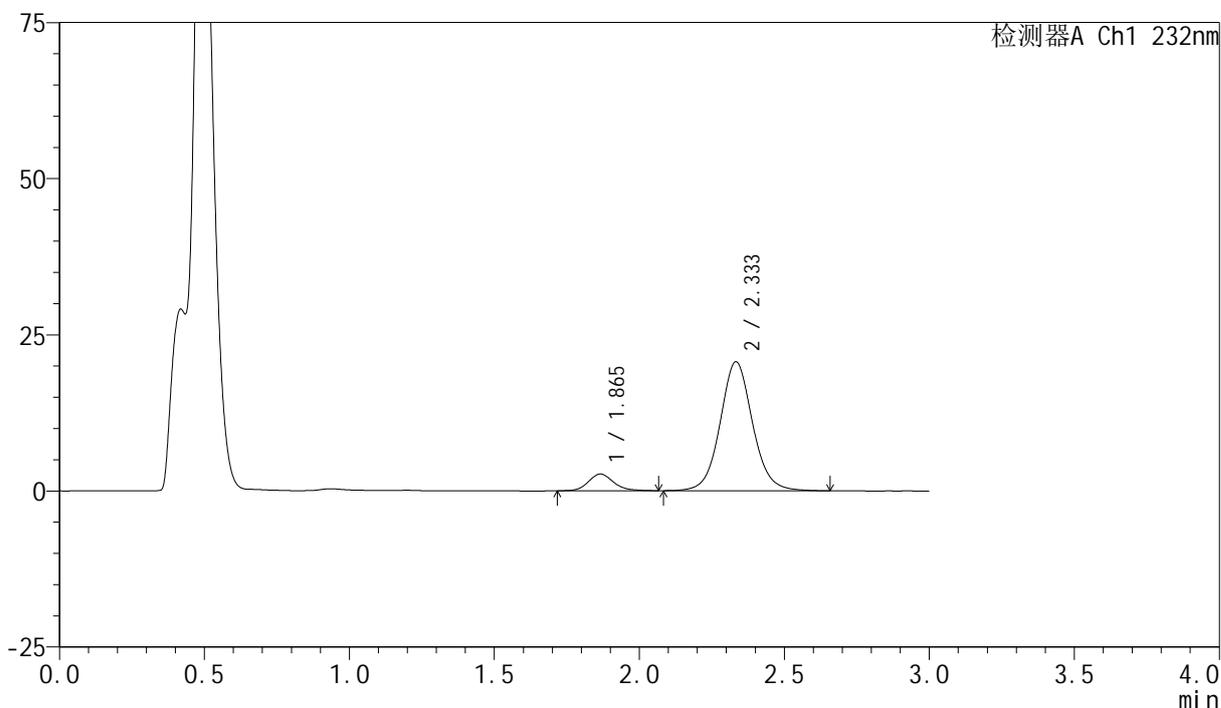
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16202	9.171	2678	2297	1.155	--
2	2.333	160467	90.829	20605	2177	1.067	2.630
总计		176669	100.000	23283			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-971-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:09:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

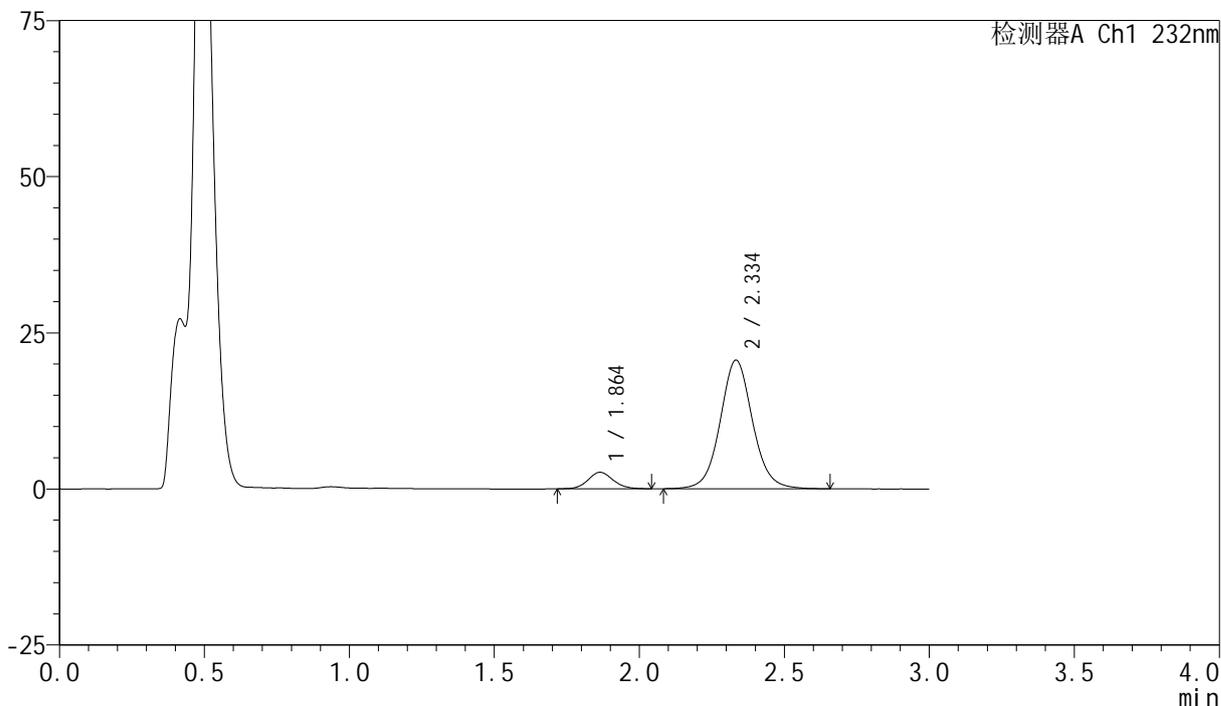
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	15901	9.037	2645	2281	1.105	--
2	2.334	160051	90.963	20552	2186	1.064	2.637
总计		175952	100.000	23197			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-972-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:12:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

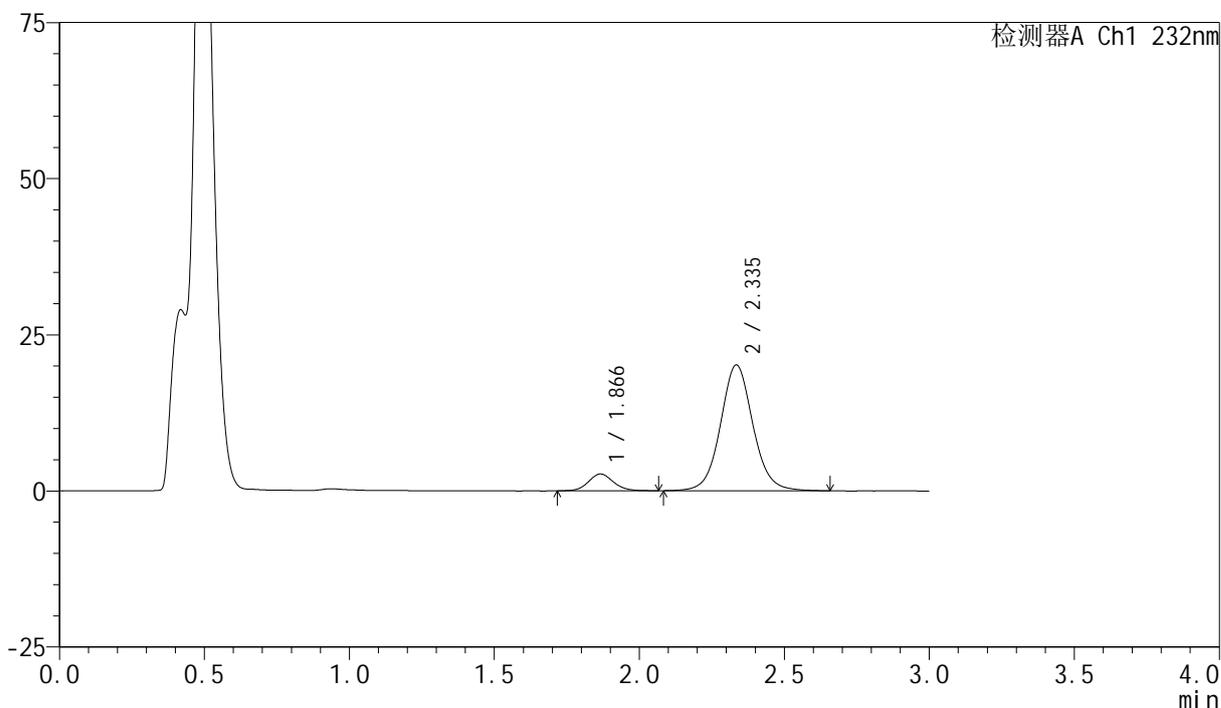
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	16139	9.344	2690	2289	1.110	--
2	2.335	156579	90.656	20082	2186	1.063	2.636
总计		172719	100.000	22772			

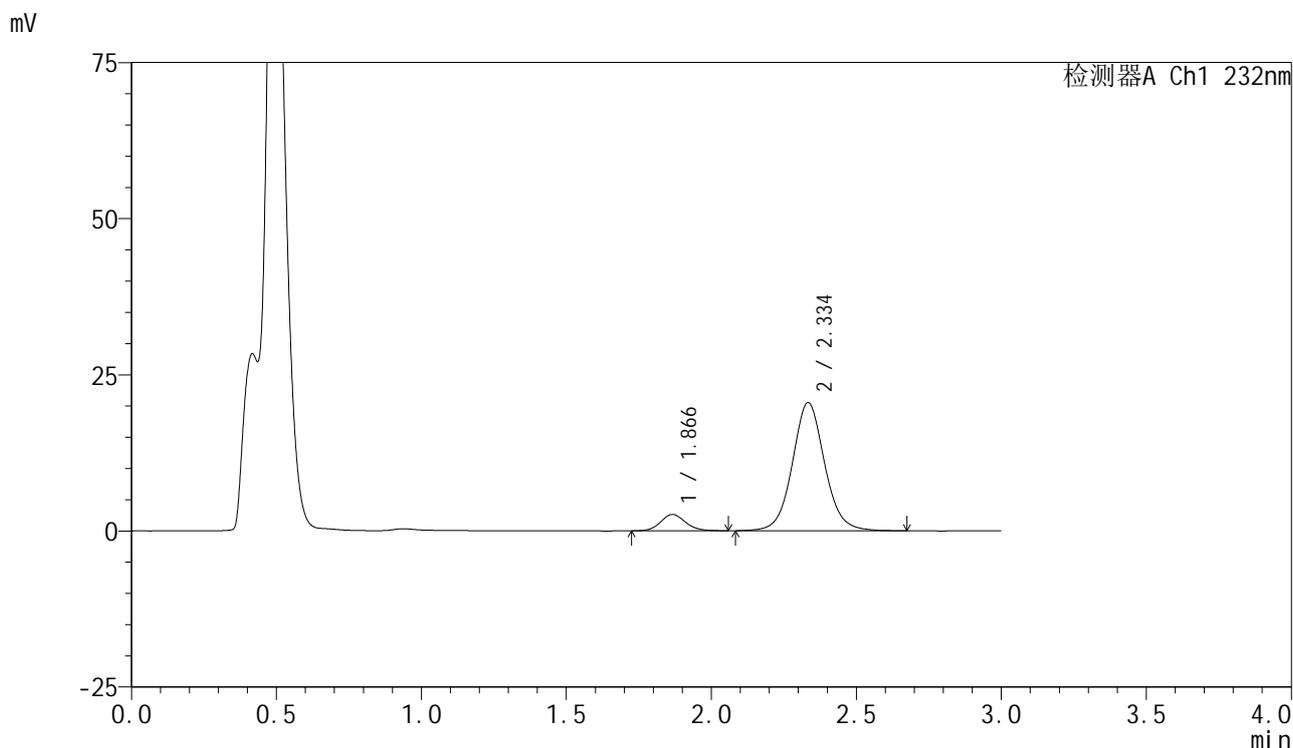


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-973-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 13:15:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	15701	8.979	2622	2293	1.115	--
2	2.334	159154	91.021	20467	2201	1.065	2.636
总计		174854	100.000	23089			

图53 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-974-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:19:19

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

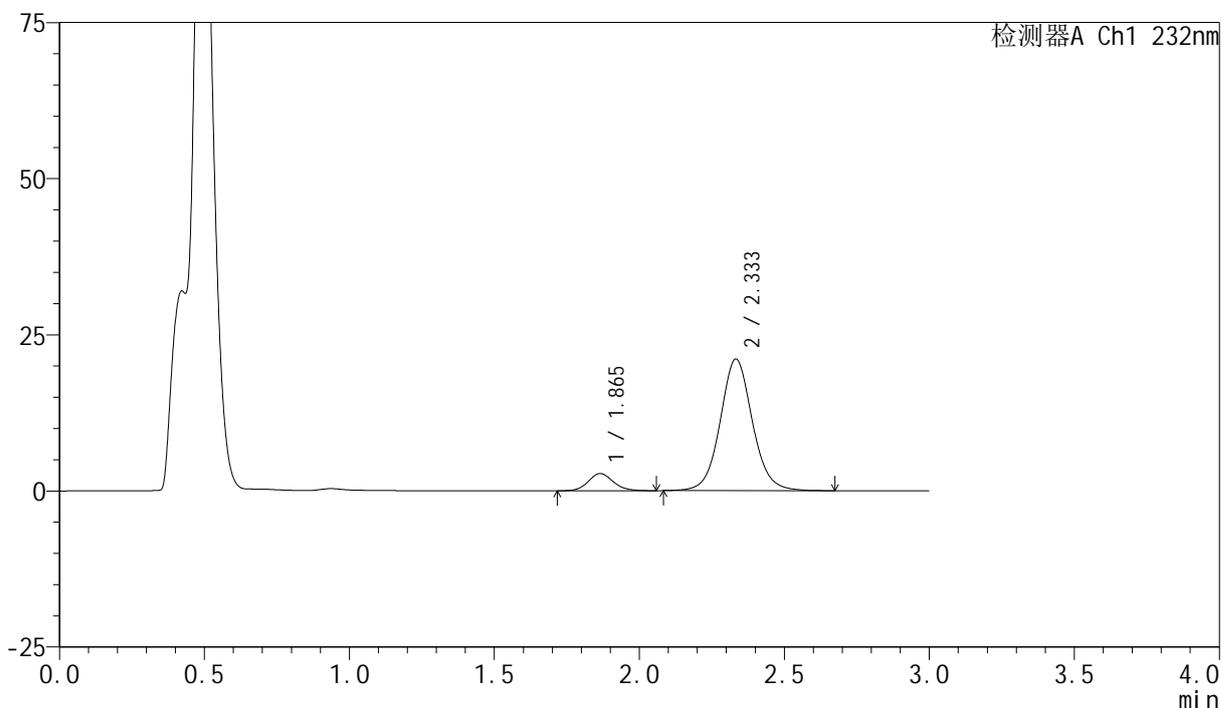
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	16627	9.246	2762	2283	1.113	--
2	2.333	163197	90.754	21050	2205	1.065	2.638
总计		179824	100.000	23812			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-975-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:22:45

处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

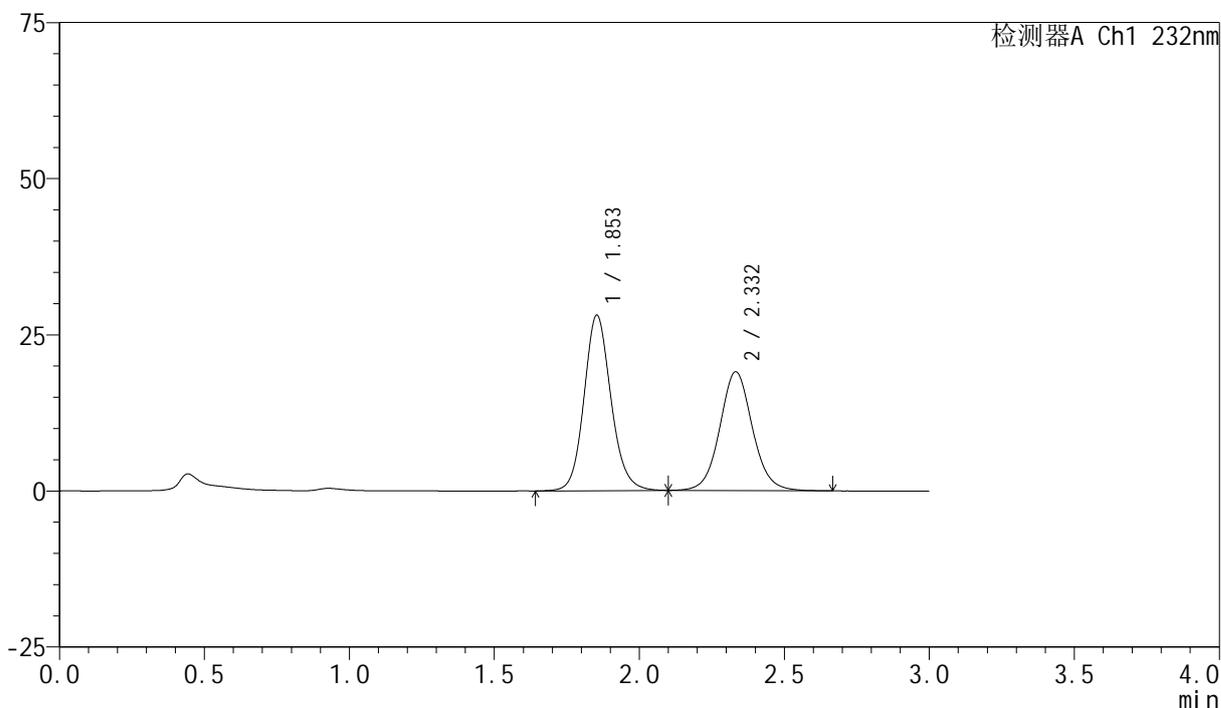
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	181895	54.981	28088	1966	1.128	--
2	2.332	148936	45.019	19011	2131	1.066	2.594
总计		330830	100.000	47099			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-976-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:26:11

实验者: xiexinhui

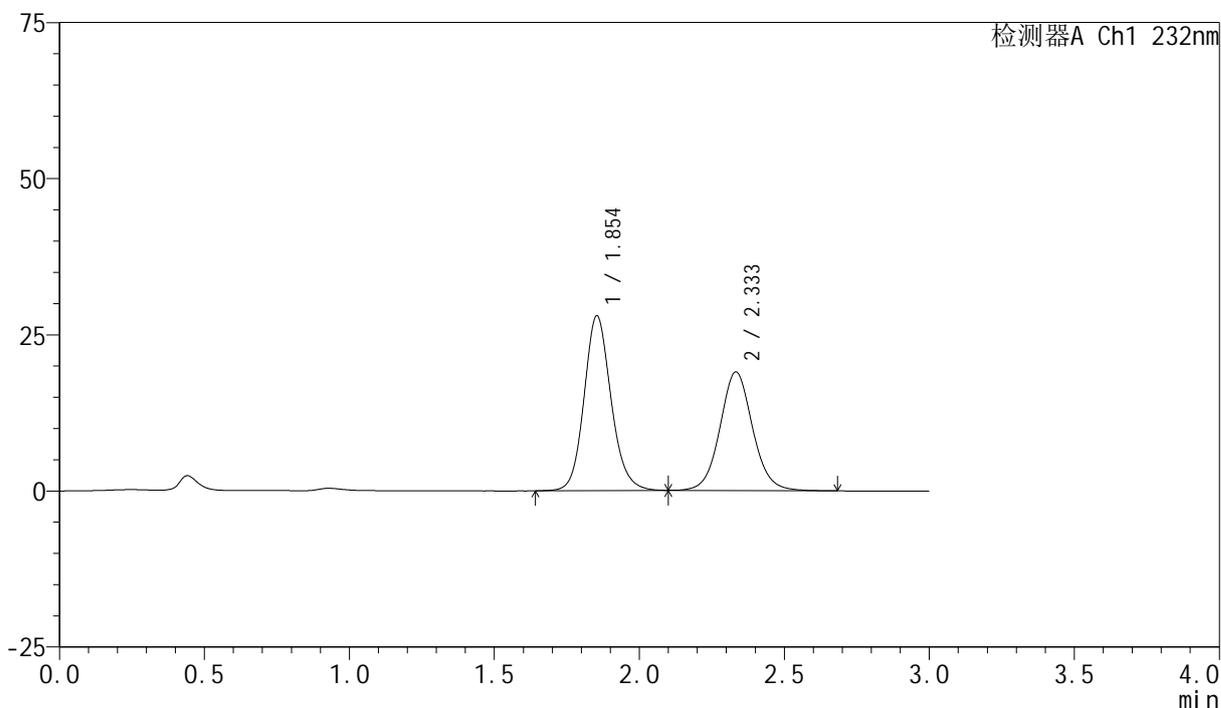
处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	181573	54.945	27994	1961	1.133	--
2	2.333	148888	45.055	18962	2125	1.066	2.593
总计		330461	100.000	46957			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-977-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:29:38

实验者: xiexinhui

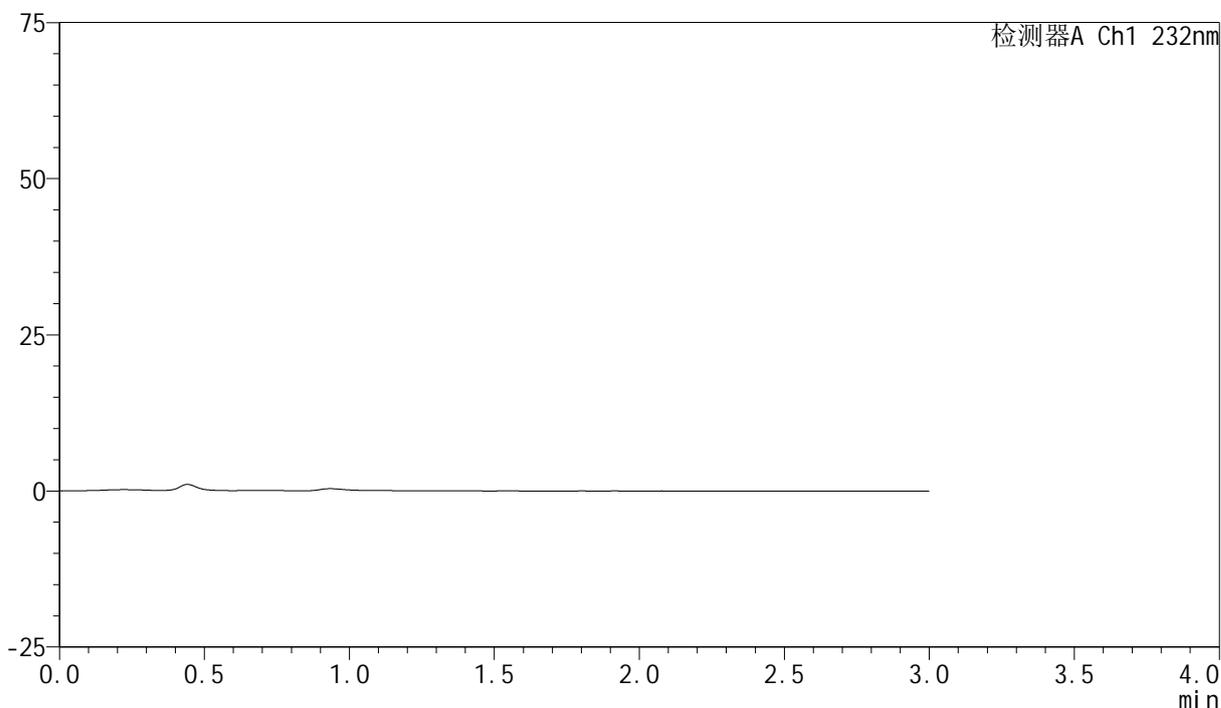
处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-978-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:33:03

实验者: xiexinhui

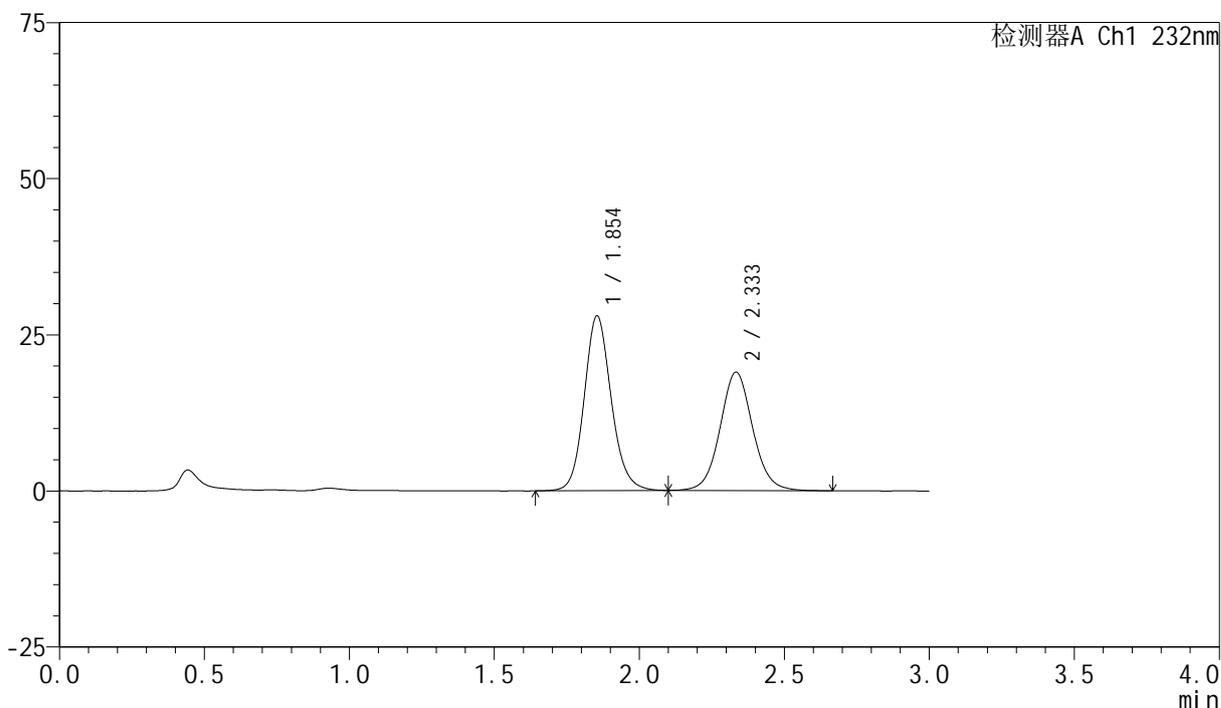
处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	181688	55.053	28005	1956	1.132	--
2	2.333	148334	44.947	18925	2134	1.063	2.593
总计		330022	100.000	46930			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-979-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:36:30

实验者: xiexinhui

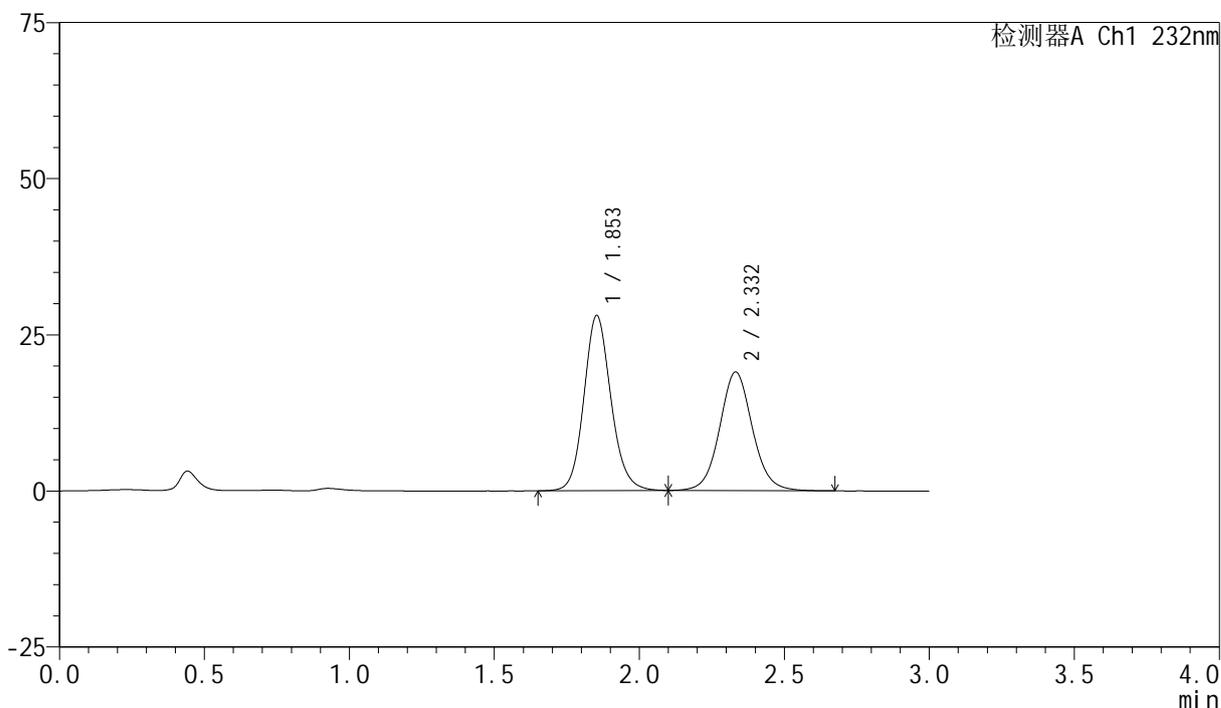
处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182160	54.991	28023	1948	1.129	--
2	2.332	149095	45.009	18977	2117	1.068	2.584
总计		331255	100.000	47000			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-980-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:39:56

实验者: xiexinhui

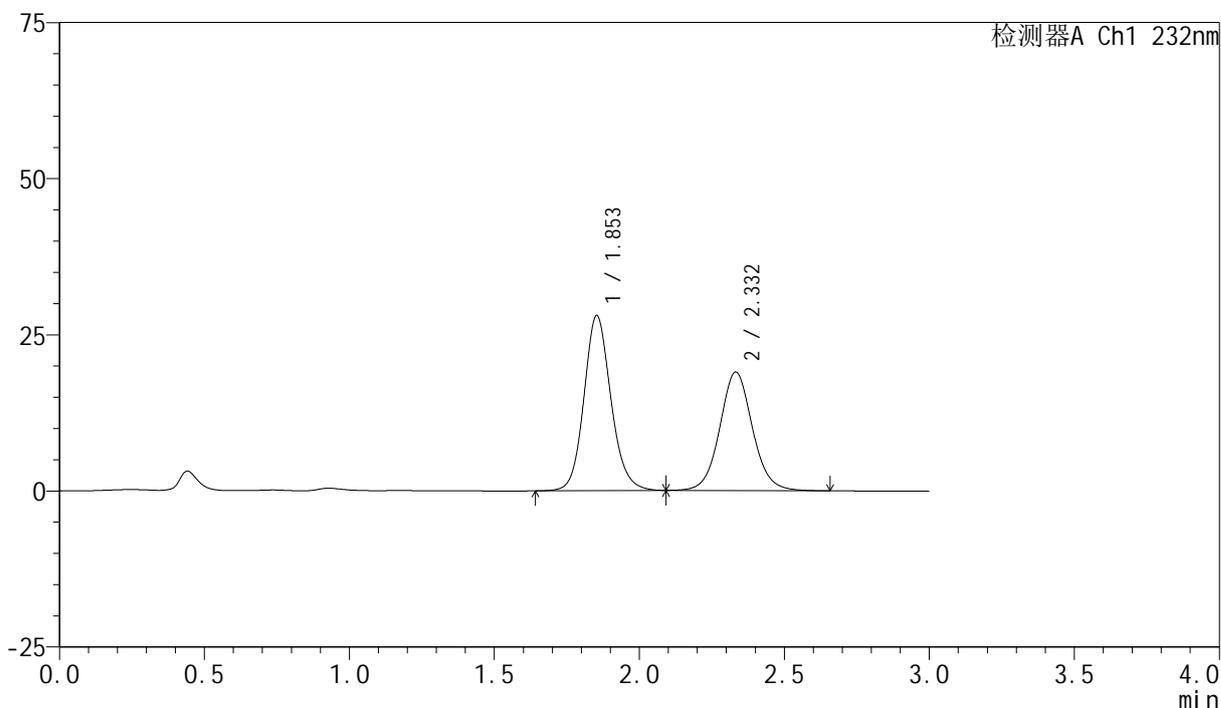
处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	181662	54.972	28021	1964	1.130	--
2	2.332	148800	45.028	18965	2124	1.065	2.593
总计		330463	100.000	46986			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-981-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:43:22

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

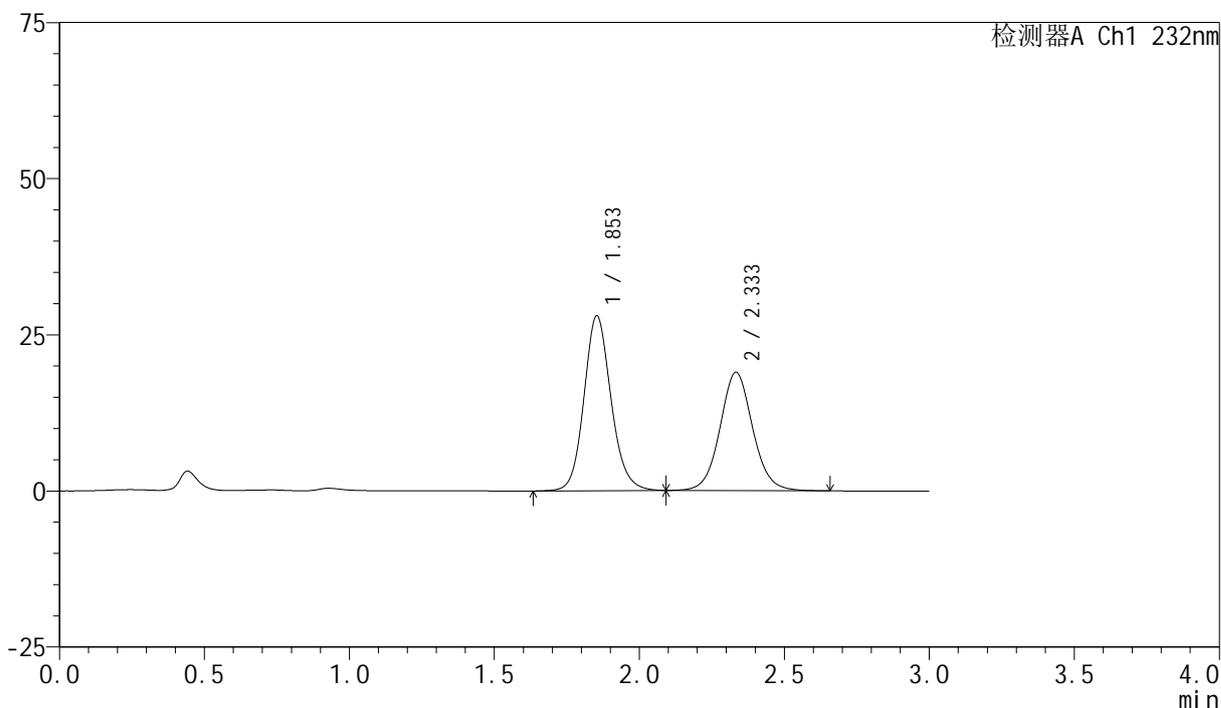
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	182161	55.089	27999	1948	1.131	--
2	2.333	148508	44.911	18913	2123	1.062	2.590
总计		330670	100.000	46912			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-982-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 13:46:48

处理时间(V2): 2024/08/21 08:26:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

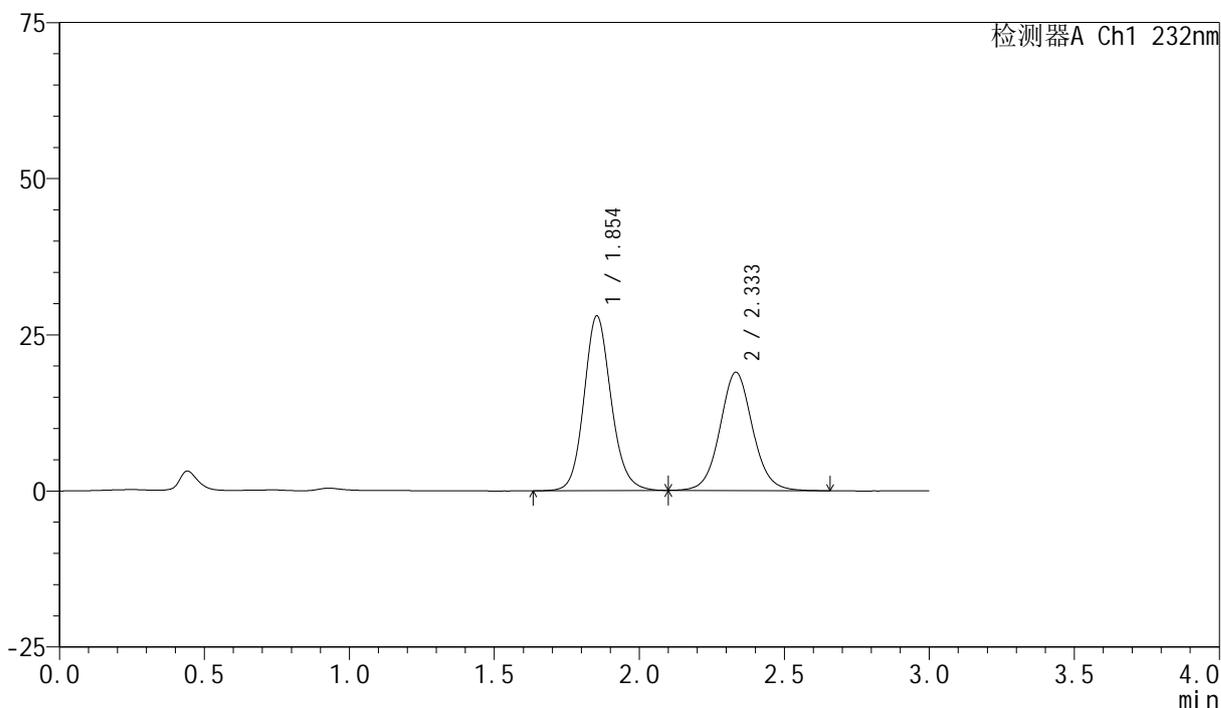
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	182228	55.142	27981	1946	1.129	--
2	2.333	148245	44.858	18902	2129	1.065	2.590
总计		330473	100.000	46883			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-983-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:50:14

实验者: xiexinhui

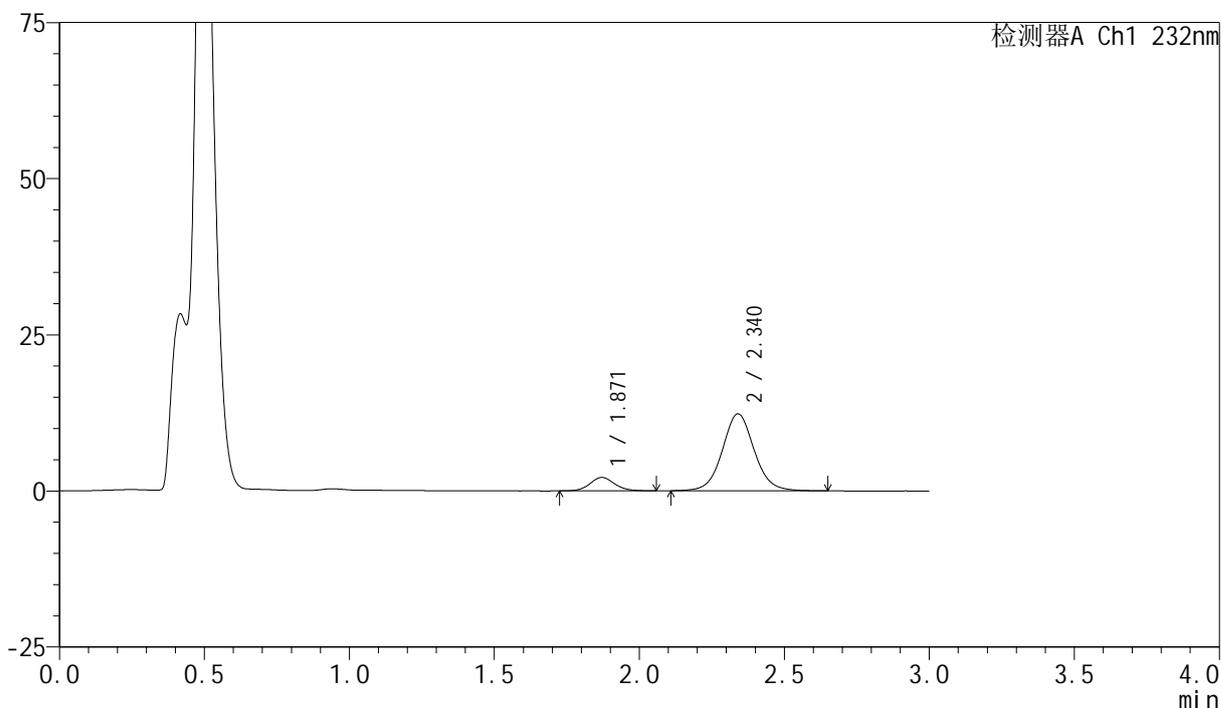
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:26:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	12674	11.847	2141	2347	1.088	--
2	2.340	94311	88.153	12330	2261	1.057	2.672
总计		106986	100.000	14471			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-984-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 13:53:40

实验者: xiexinhui

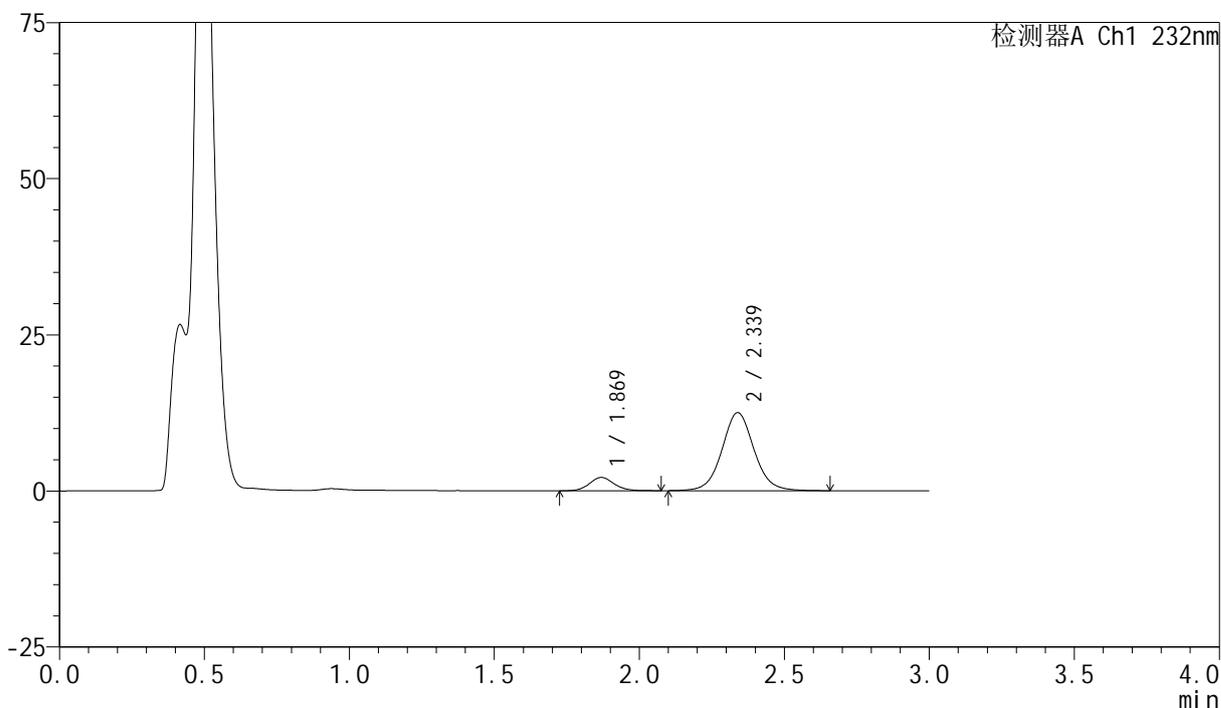
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	12632	11.601	2120	2351	1.106	--
2	2.339	96253	88.399	12513	2236	1.057	2.671
总计		108885	100.000	14633			

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

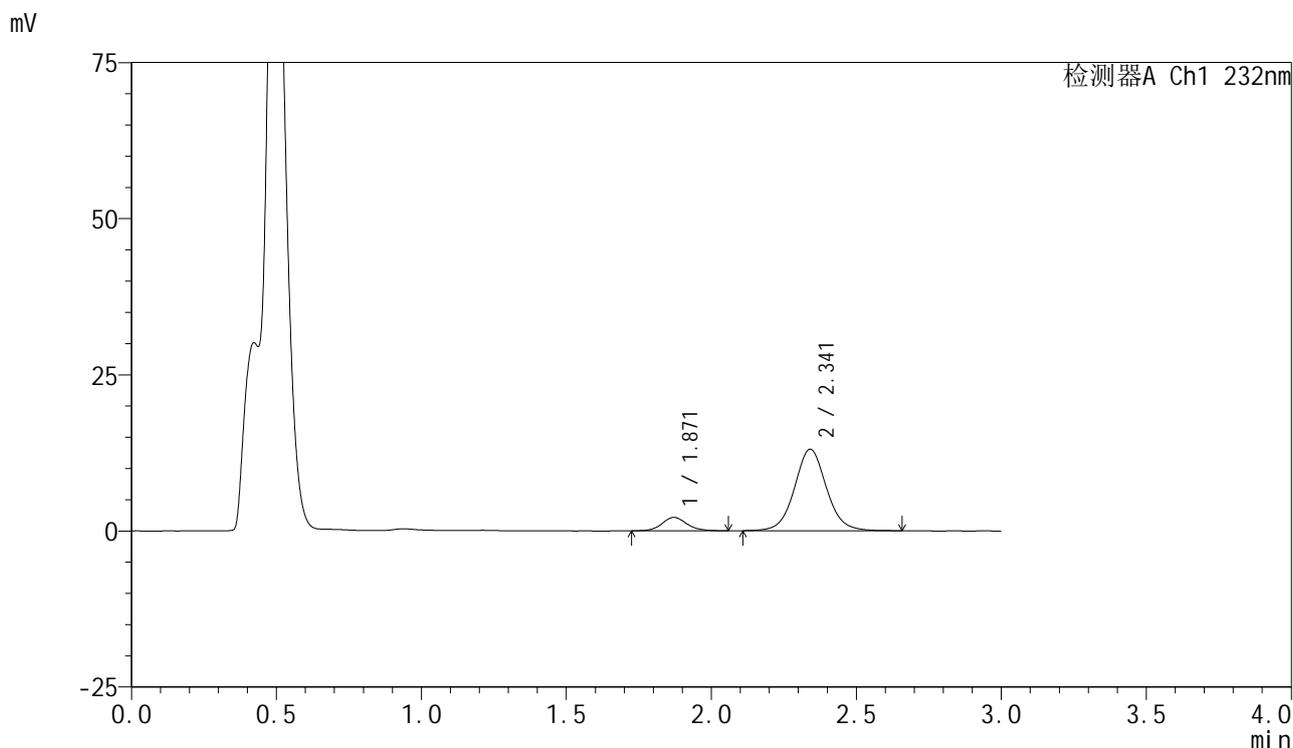


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-985-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 13:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	12873	11.410	2153	2345	1.108	--
2	2.341	99946	88.590	13029	2255	1.057	2.674
总计		112819	100.000	15183			

图65 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3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-986-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:00:32

实验者: xiexinhui

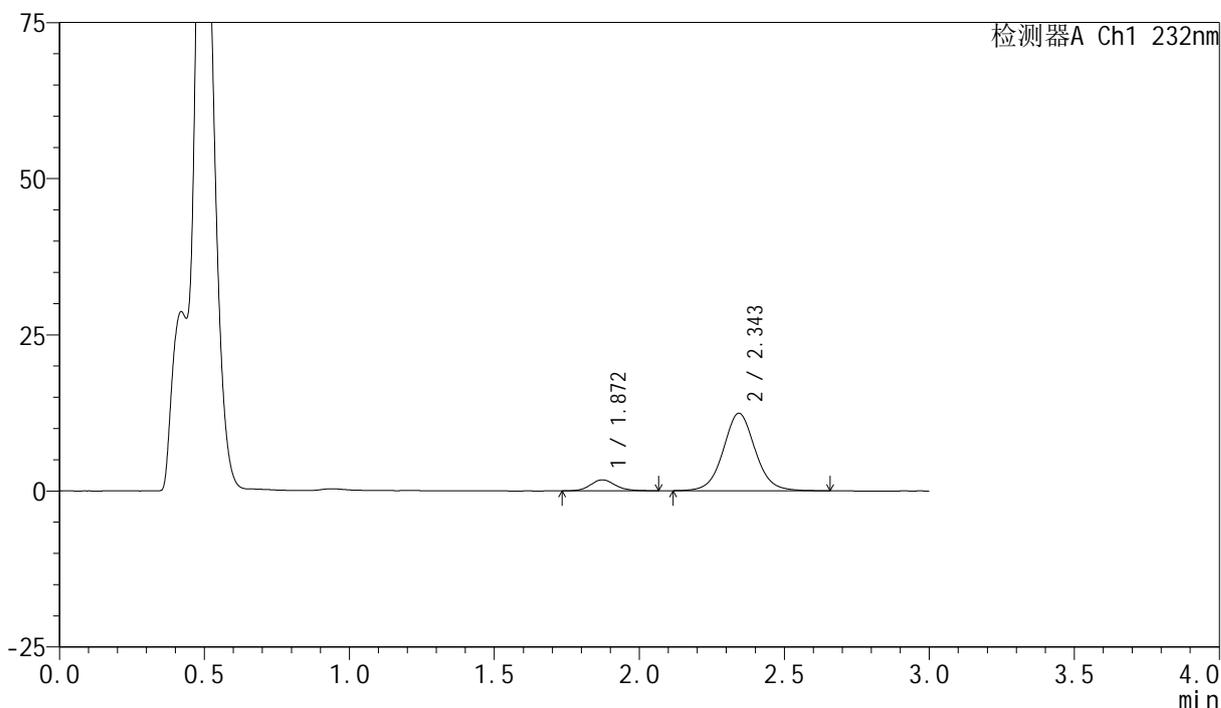
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	10374	9.838	1757	2383	1.152	--
2	2.343	95082	90.162	12383	2256	1.053	2.686
总计		105456	100.000	14140			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-987-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:03:57

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

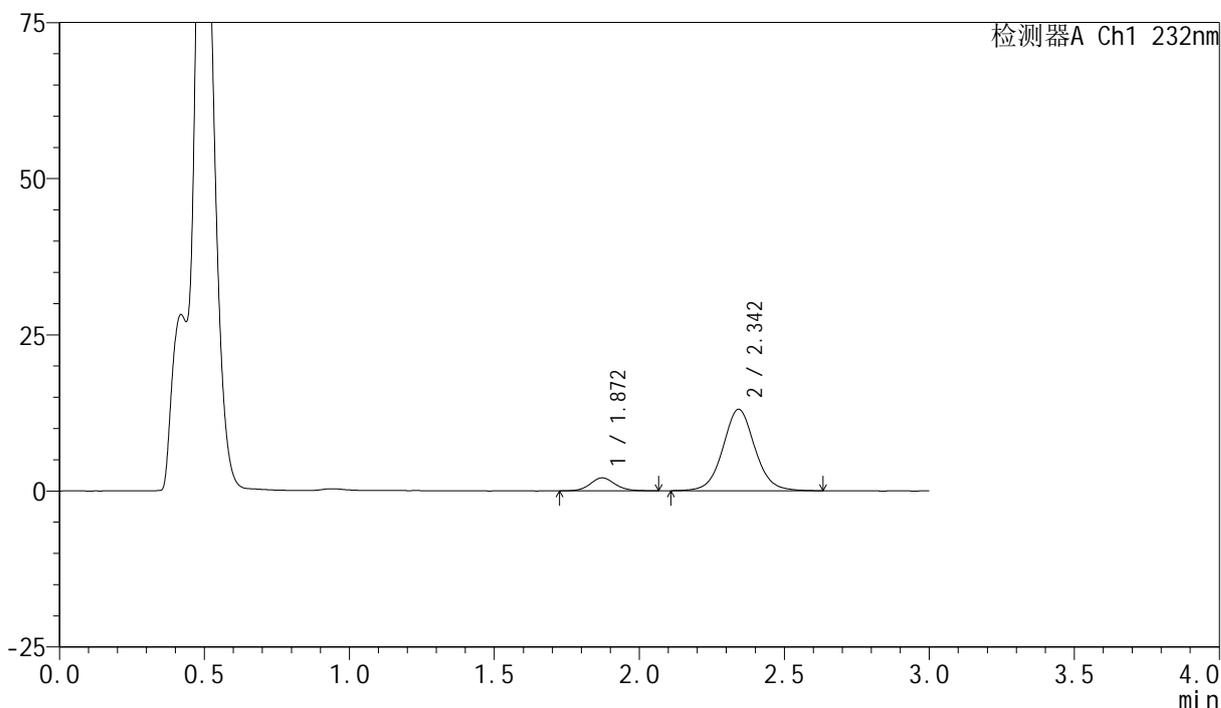
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	12452	11.056	2080	2328	1.100	--
2	2.342	100174	88.944	12998	2246	1.055	2.667
总计		112627	100.000	15078			

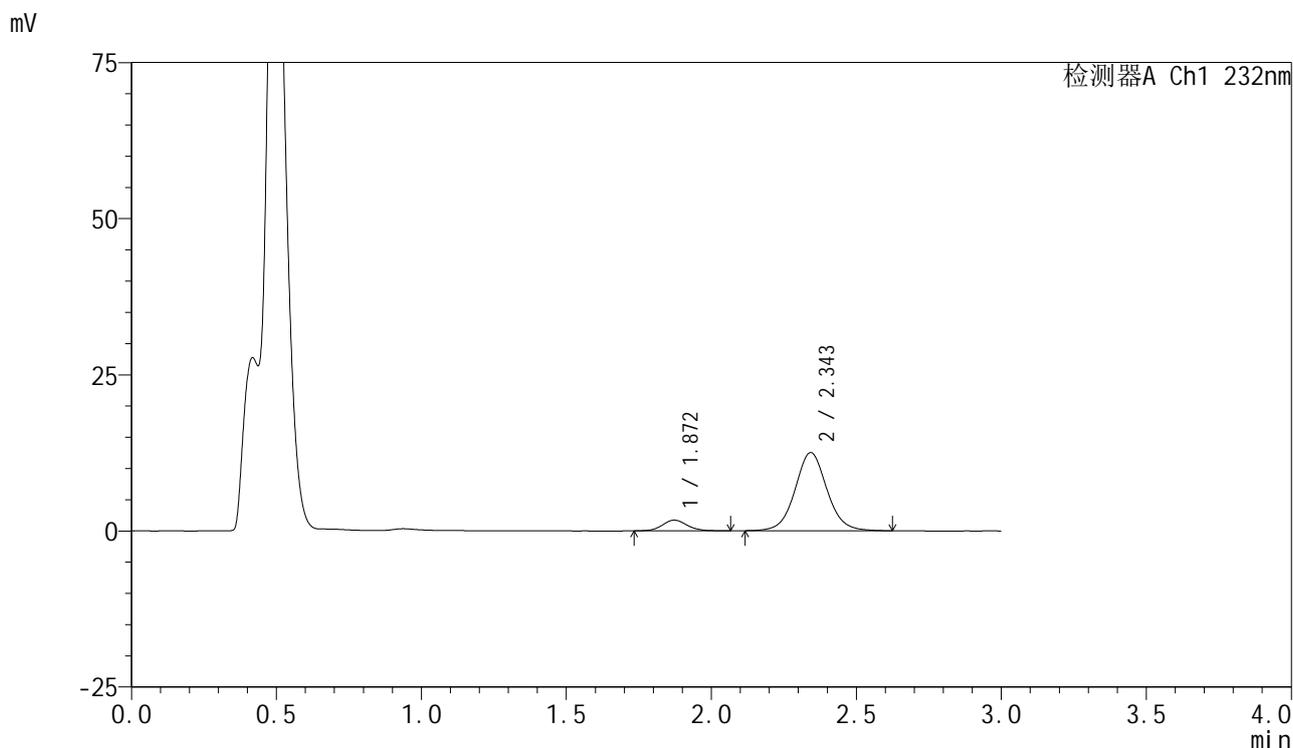


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-988-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 14:07:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	10075	9.539	1714	2385	1.111	--
2	2.343	95549	90.461	12473	2267	1.052	2.689
总计		105624	100.000	14187			

图68 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6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-989-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:10:49

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

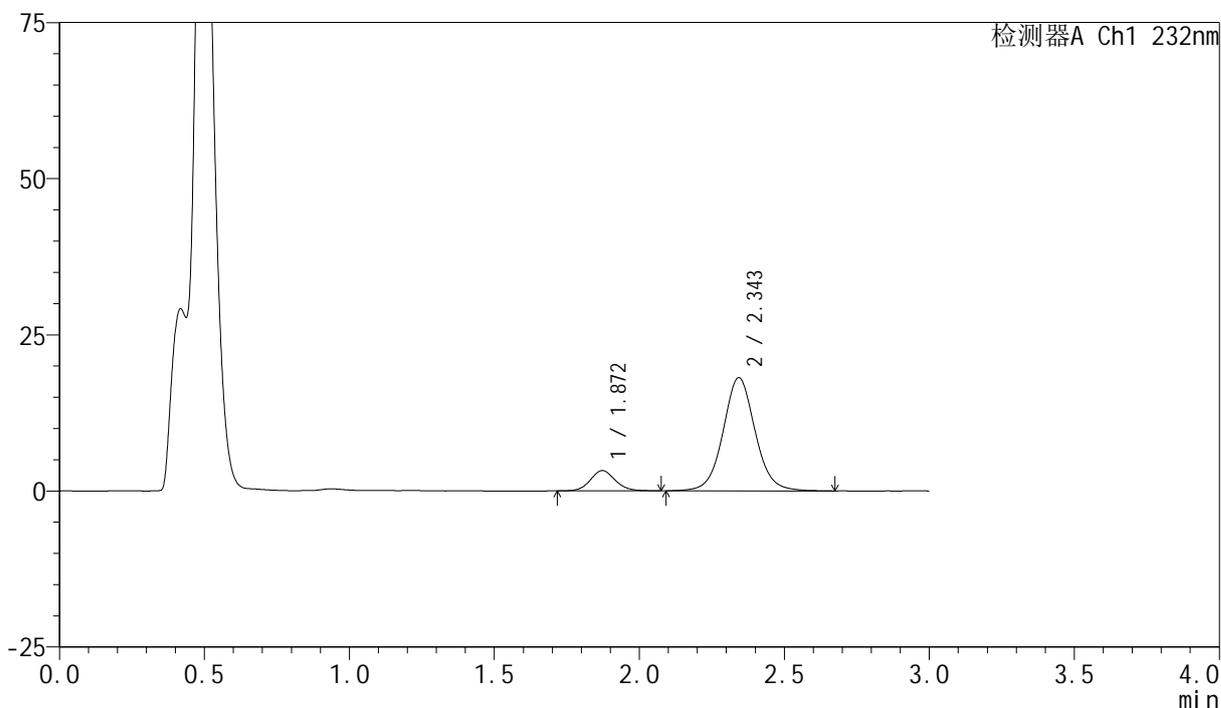
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	19457	12.243	3256	2316	1.095	--
2	2.343	139472	87.757	18076	2250	1.055	2.666
总计		158929	100.000	21331			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-990-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/20 14:14:14

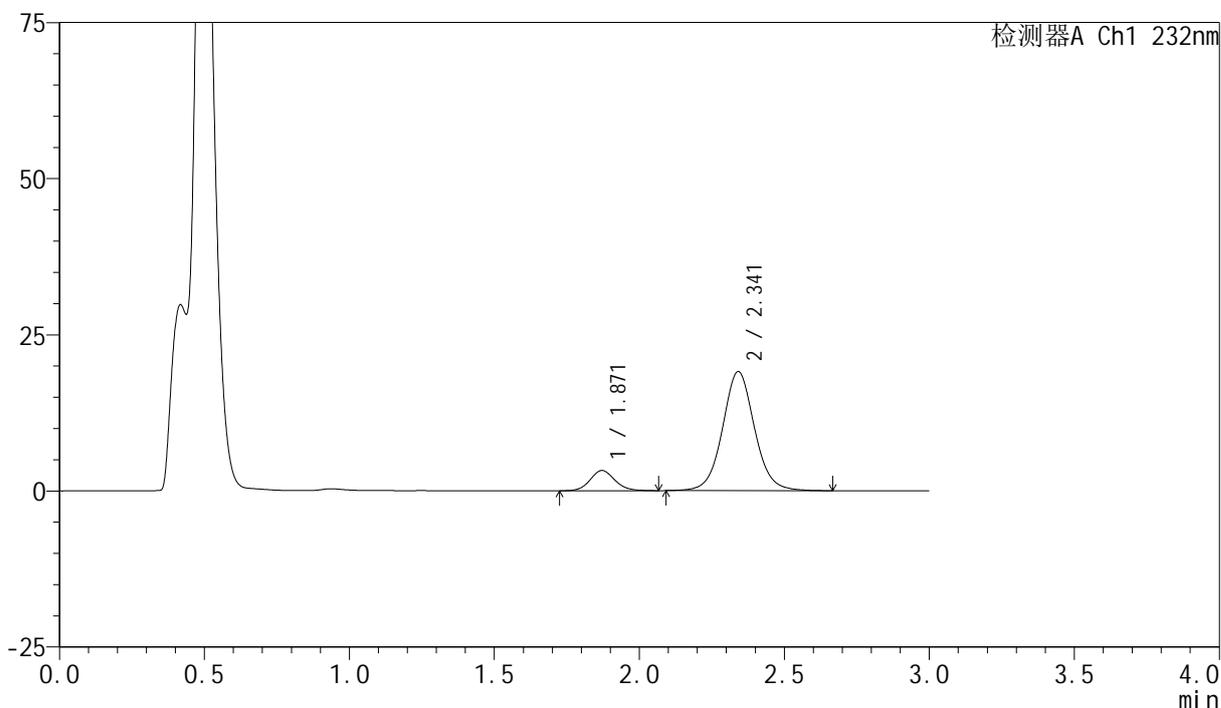
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	19147	11.575	3236	2357	1.109	--
2	2.341	146273	88.425	19053	2261	1.057	2.677
总计		165420	100.000	22289			

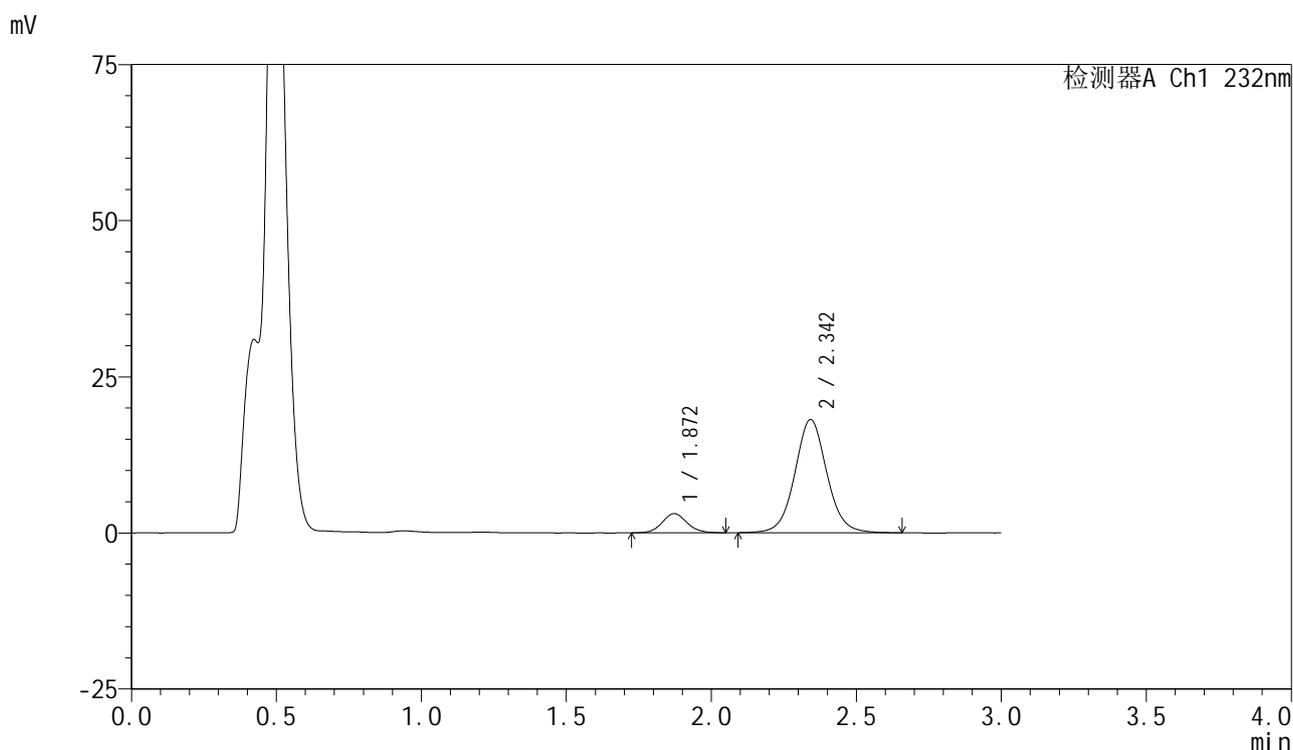


# SMF-4077

## <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 - 31-13/31-991-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 14:17:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18328	11.630	3074	2331	1.098	--
2	2.342	139258	88.370	18065	2249	1.053	2.669
总计		157585	100.000	21138			

图71 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

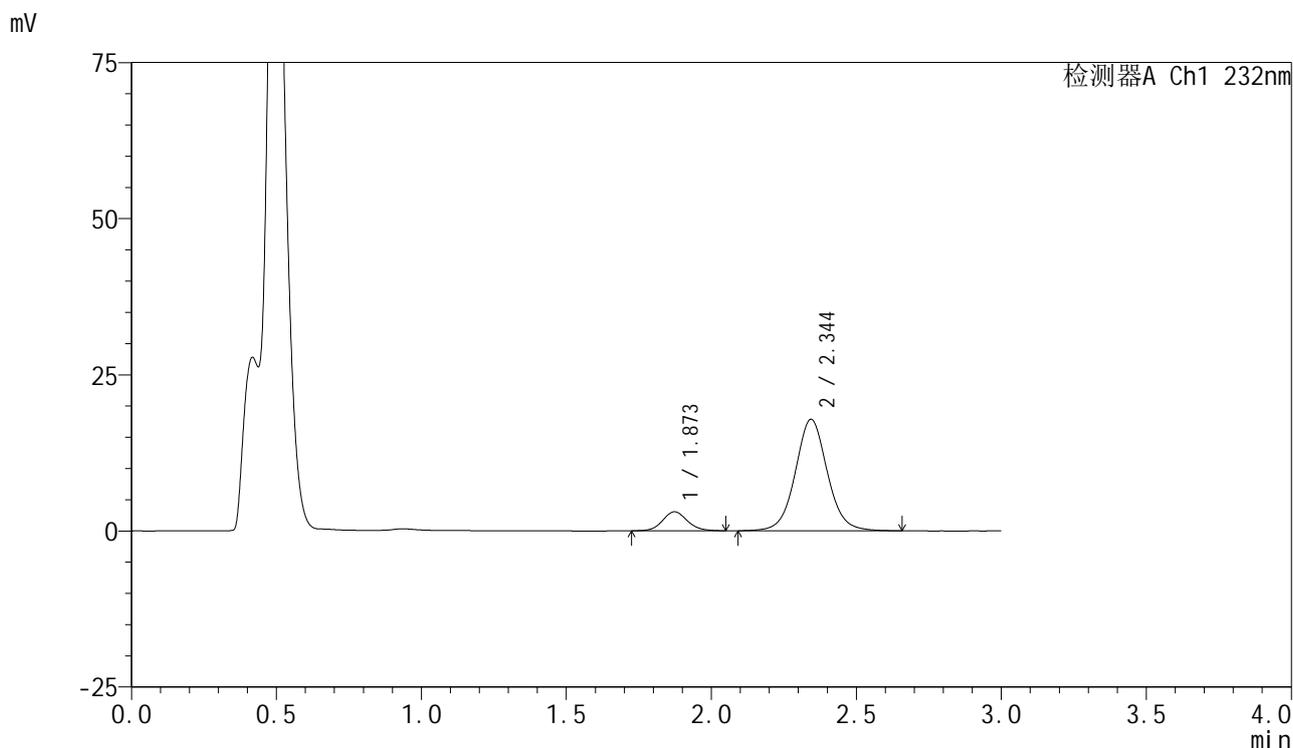


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-992-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 14:21:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

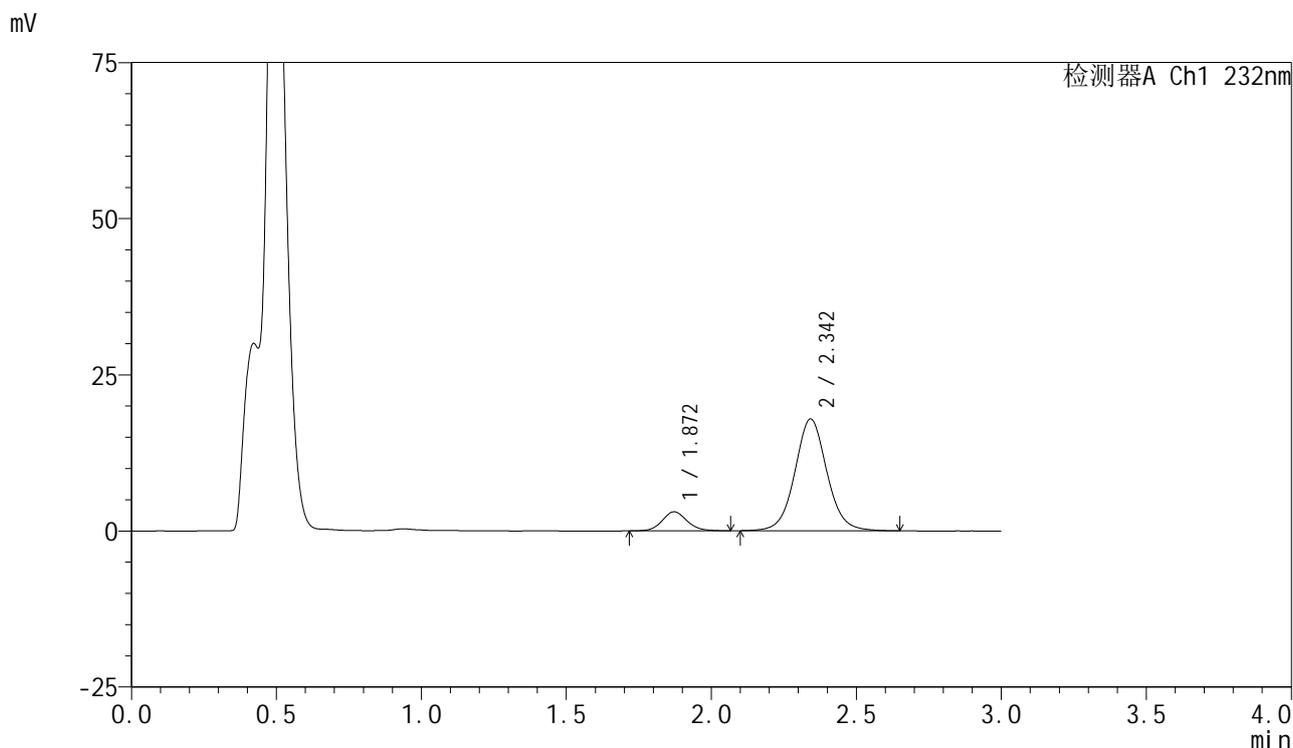
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17995	11.613	3041	2369	1.104	--
2	2.344	136969	88.387	17820	2258	1.054	2.684
总计		154964	100.000	20860			

图72 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℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-993-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 14:24:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18184	11.684	3052	2341	1.106	--
2	2.342	137447	88.316	17845	2251	1.053	2.673
总计		155631	100.000	20897			

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

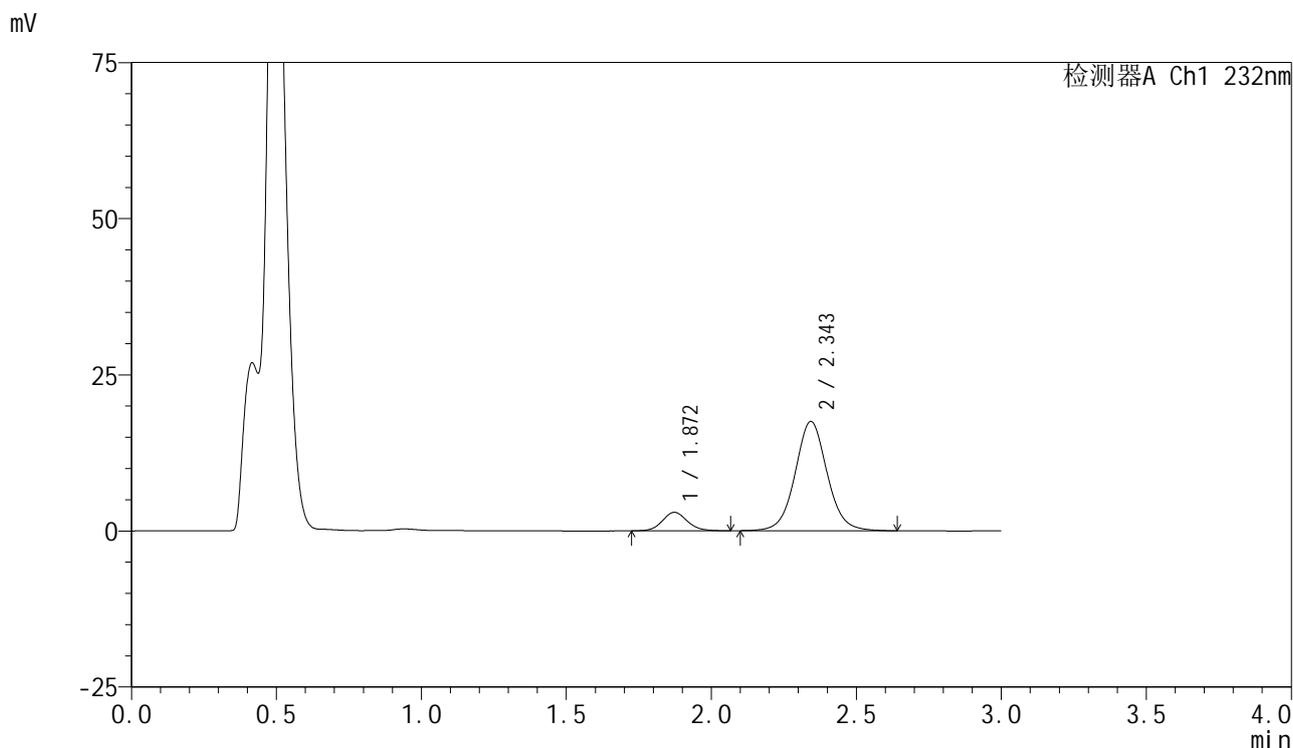


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-994-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 14:27:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17665	11.632	2963	2326	1.098	--
2	2.343	134209	88.368	17462	2255	1.052	2.669
总计		151874	100.000	20425			

图74 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6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-995-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:31:25

实验者: xiexinhui

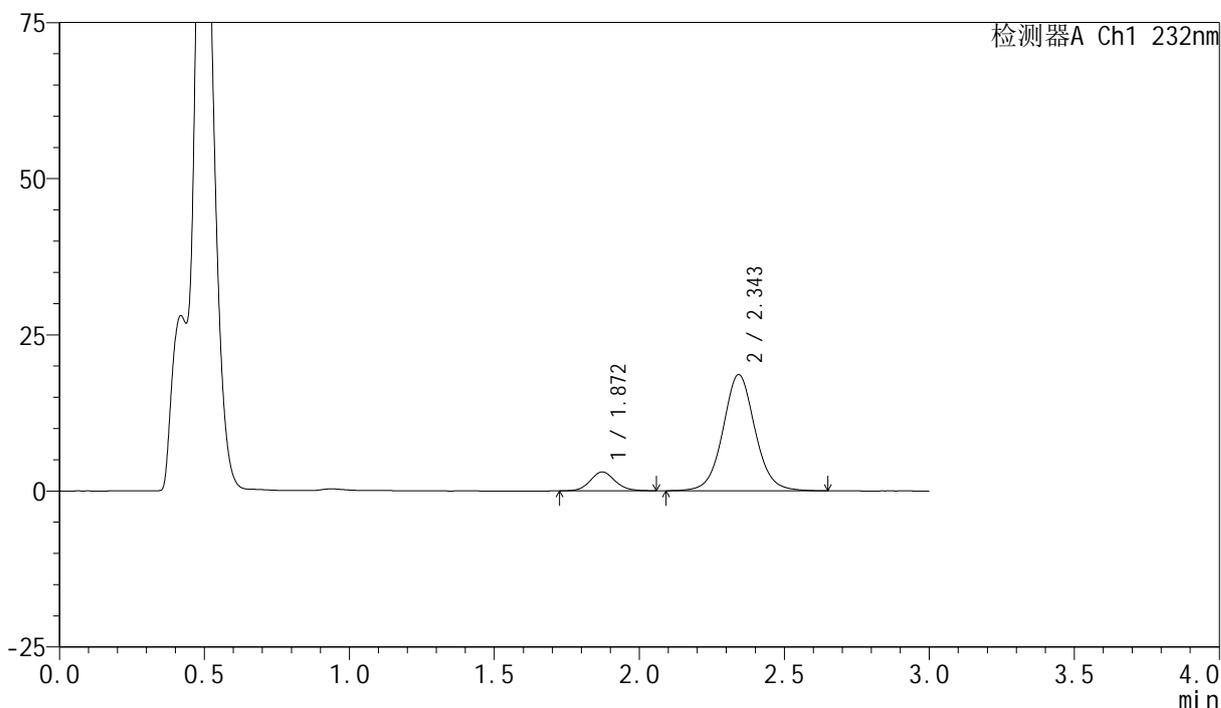
处理时间(V2): 2024/08/21 08:27:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17887	11.115	3021	2356	1.111	--
2	2.343	143037	88.885	18555	2246	1.052	2.676
总计		160924	100.000	21576			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-996-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:34:52

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

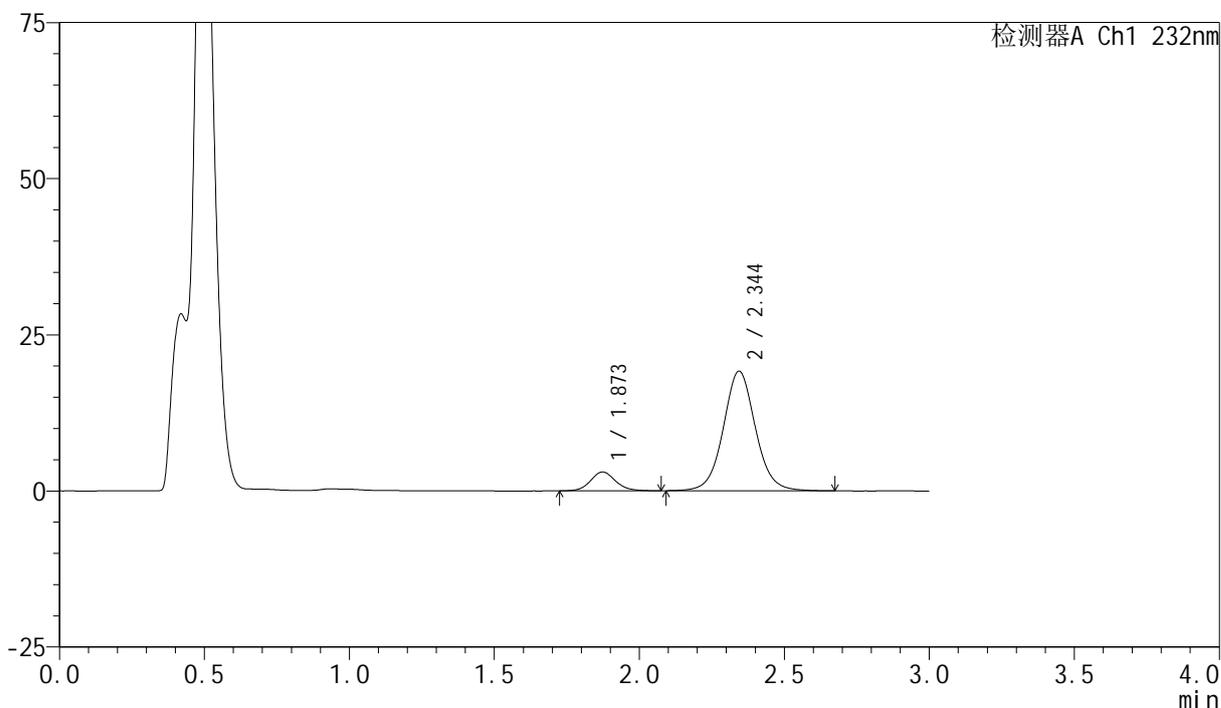
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17954	10.845	3014	2356	1.102	--
2	2.344	147594	89.155	19136	2248	1.052	2.674
总计		165548	100.000	22150			

图76 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2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-997-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:38:18

实验者: xiexinhui

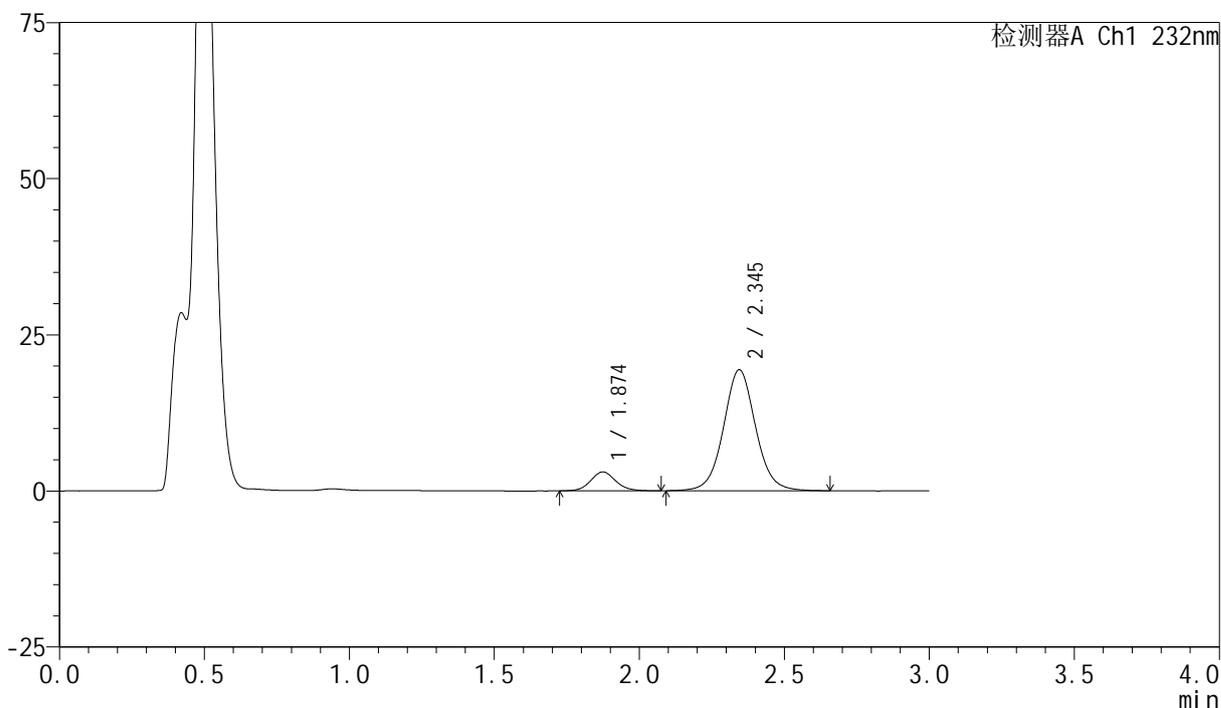
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18105	10.823	3031	2329	1.097	--
2	2.345	149179	89.177	19367	2250	1.050	2.667
总计		167284	100.000	22398			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-998-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:41:44

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

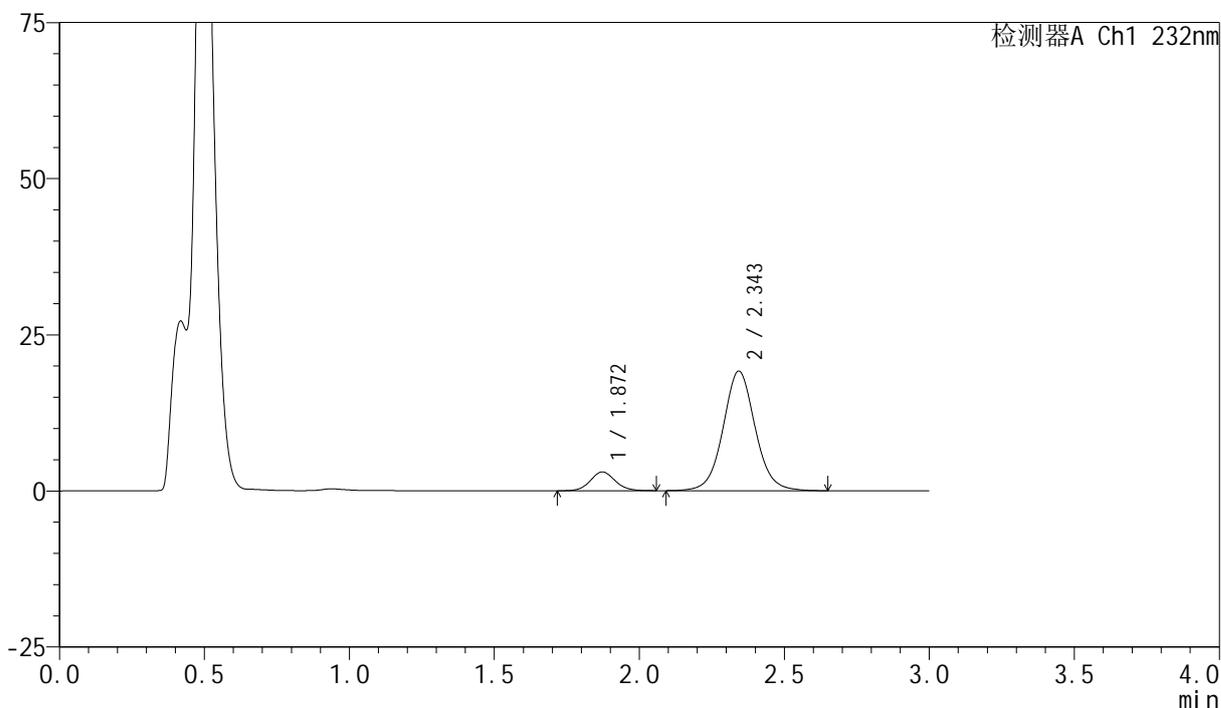
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17843	10.782	3018	2348	1.084	--
2	2.343	147650	89.218	19115	2242	1.054	2.672
总计		165493	100.000	22132			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-999-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:45:10

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

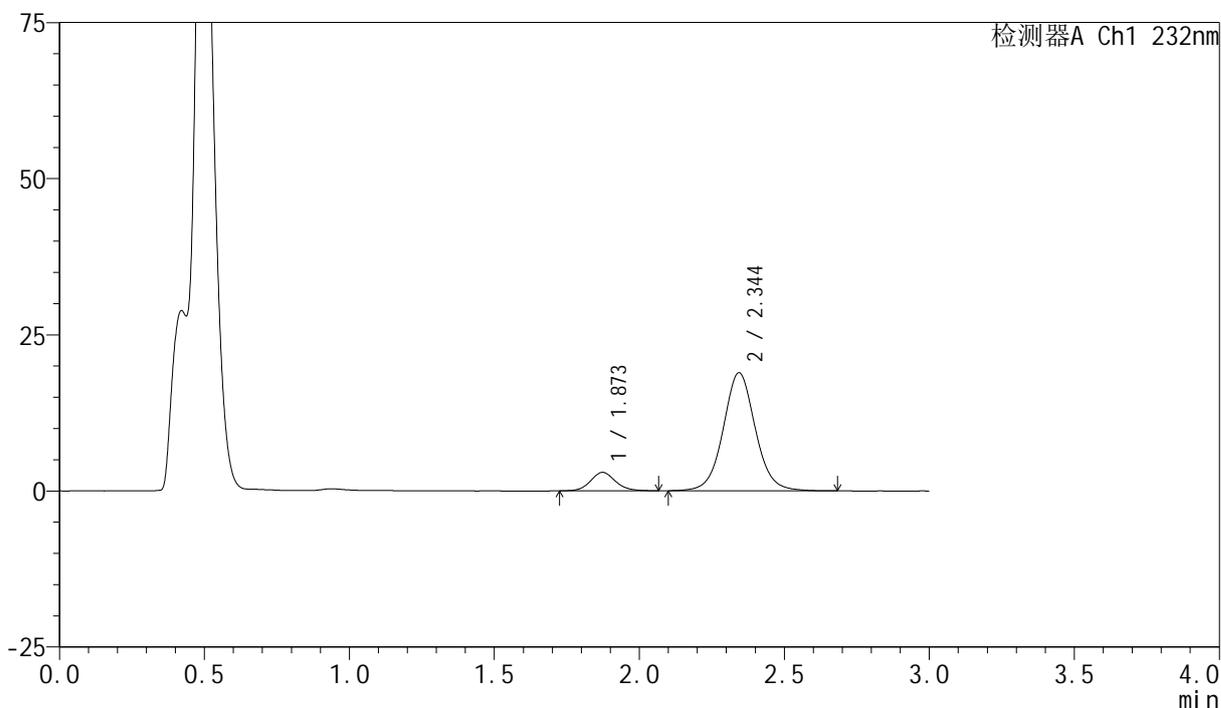
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17662	10.813	2955	2353	1.110	--
2	2.344	145685	89.187	18880	2244	1.051	2.672
总计		163347	100.000	21835			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1000-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:48:36

实验者: xiexinhui

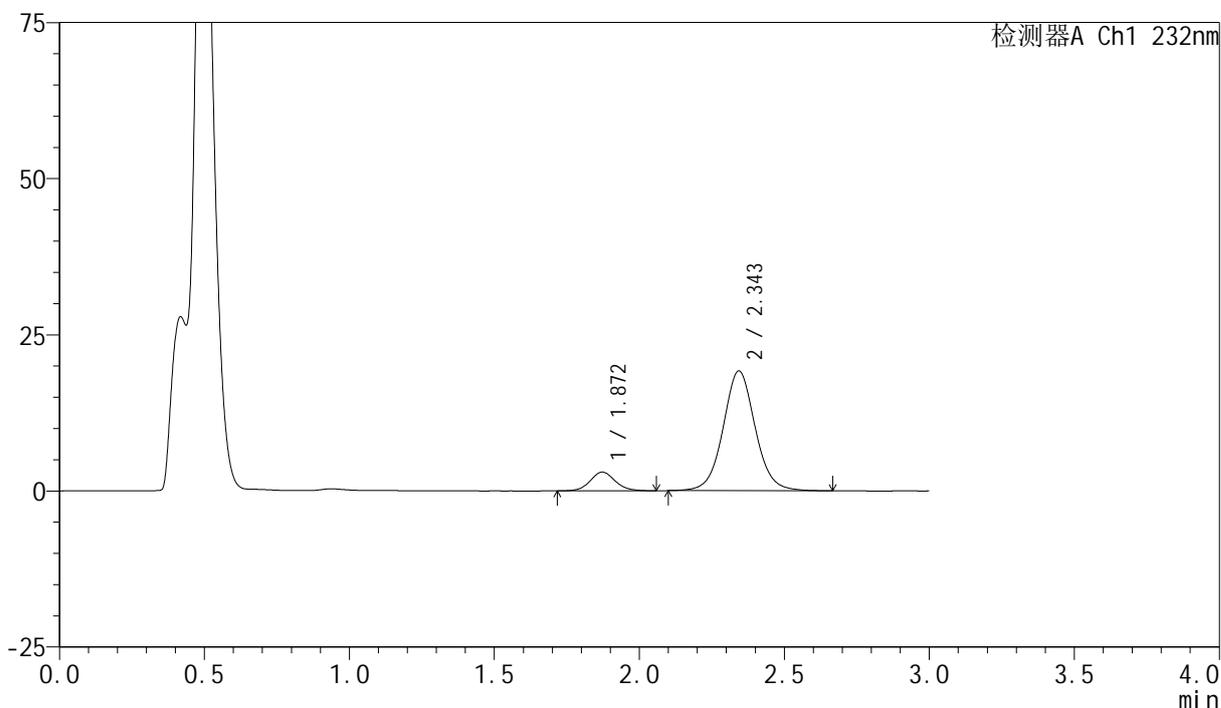
处理时间(V2): 2024/08/21 08:27:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17968	10.847	3003	2330	1.089	--
2	2.343	147672	89.153	19146	2249	1.053	2.671
总计		165639	100.000	22150			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1001-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:52:02

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

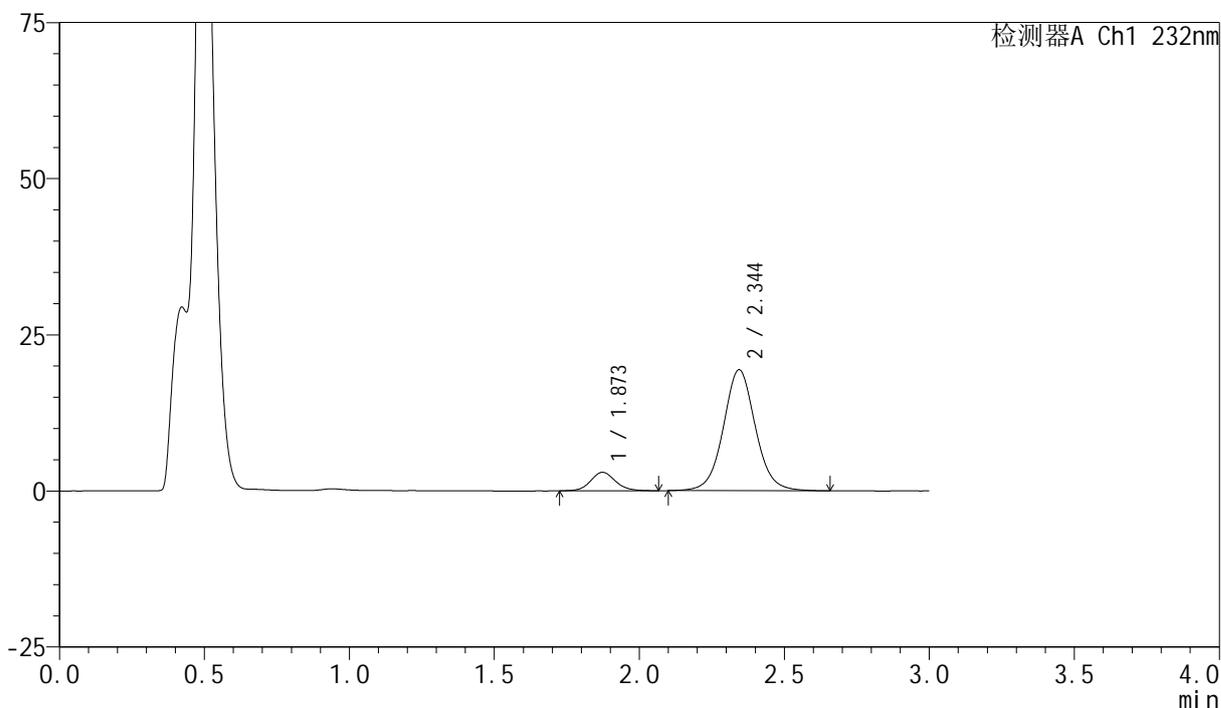
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17536	10.540	2955	2368	1.107	--
2	2.344	148834	89.460	19350	2258	1.051	2.682
总计		166369	100.000	22305			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1002-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 14:55:28

实验者: xiexinhui

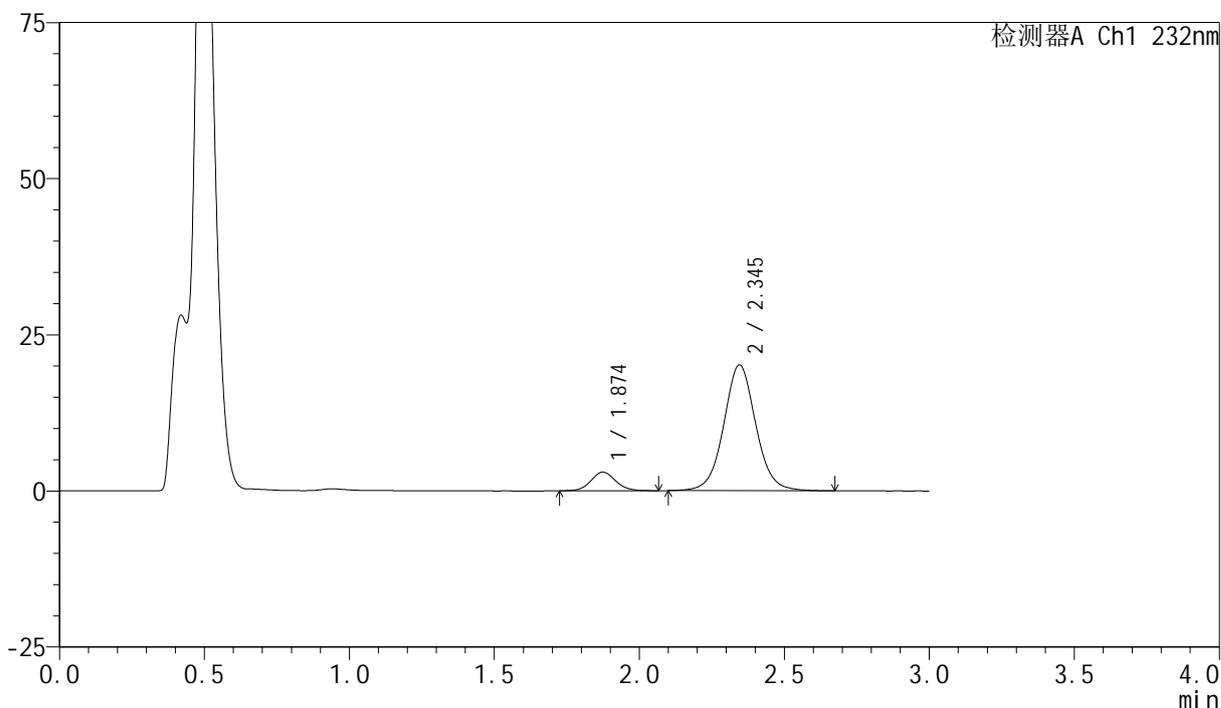
处理时间(V2): 2024/08/21 08:27:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17774	10.286	2986	2344	1.096	--
2	2.345	155020	89.714	20152	2254	1.050	2.675
总计		172794	100.000	23138			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1003-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 14:58:55

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

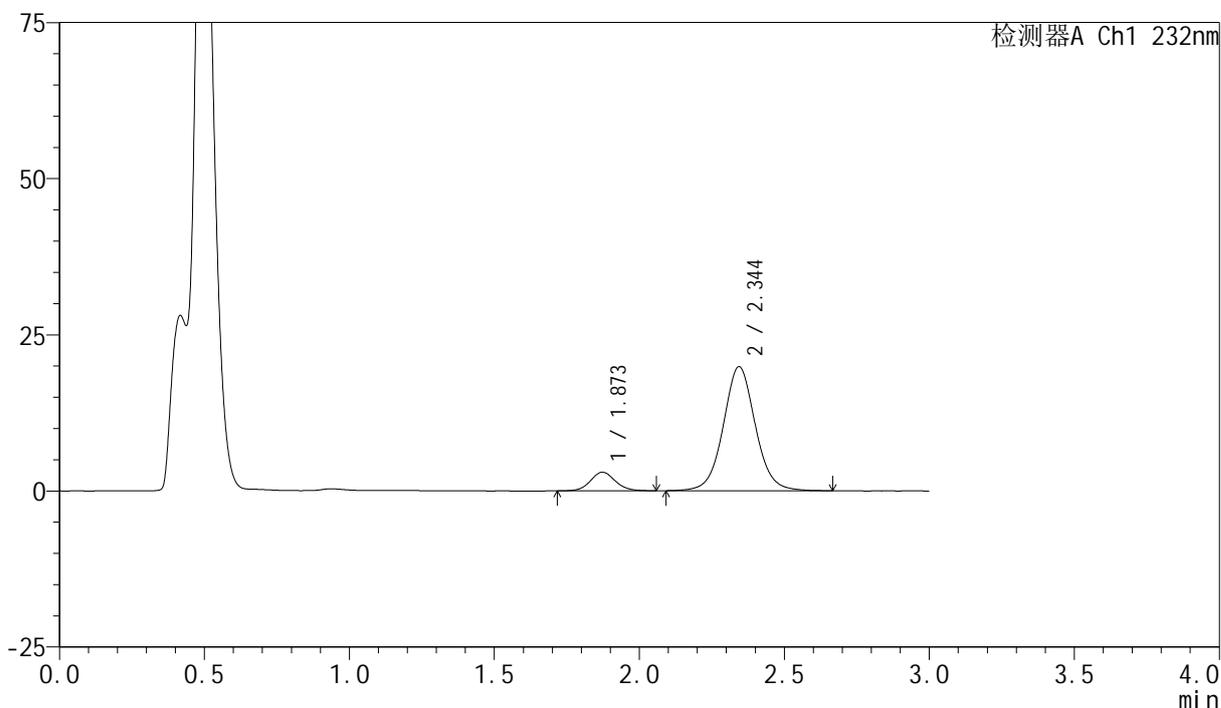
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17673	10.372	2982	2350	1.085	--
2	2.344	152718	89.628	19834	2250	1.050	2.677
总计		170391	100.000	22816			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1004-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/20 15:02:20

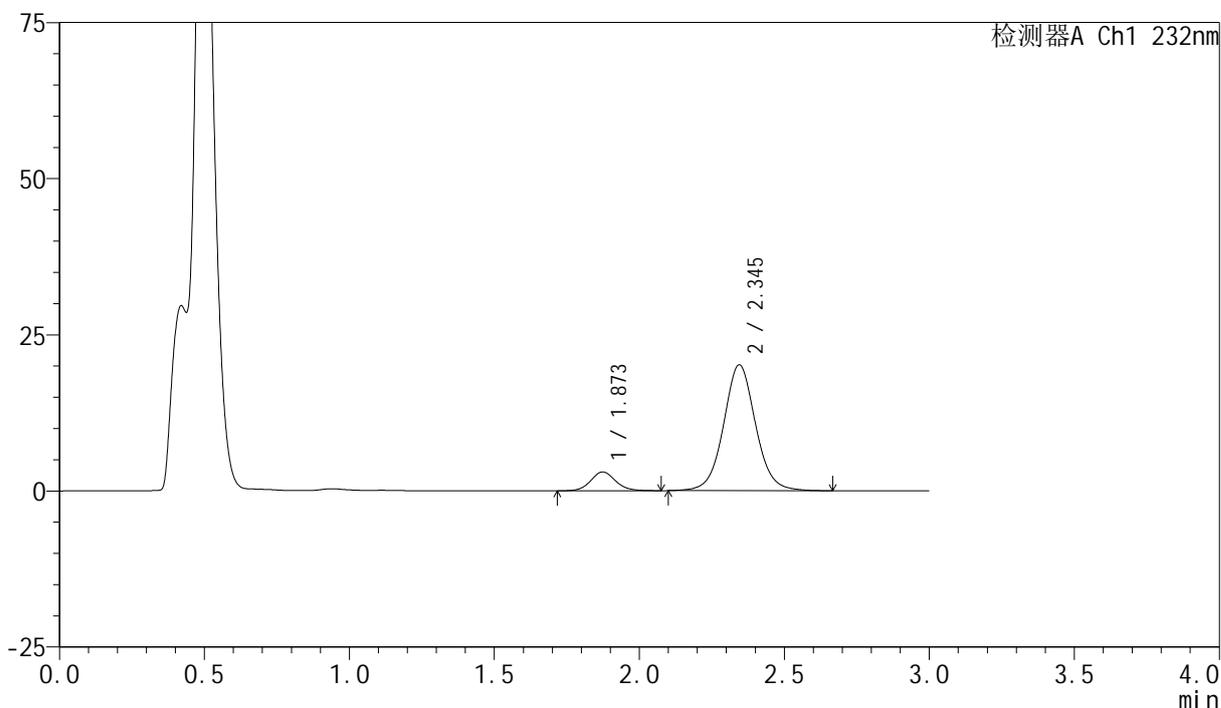
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18103	10.473	3025	2356	1.094	--
2	2.345	154751	89.527	20149	2264	1.050	2.682
总计		172854	100.000	23175			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1005-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:05:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:27:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

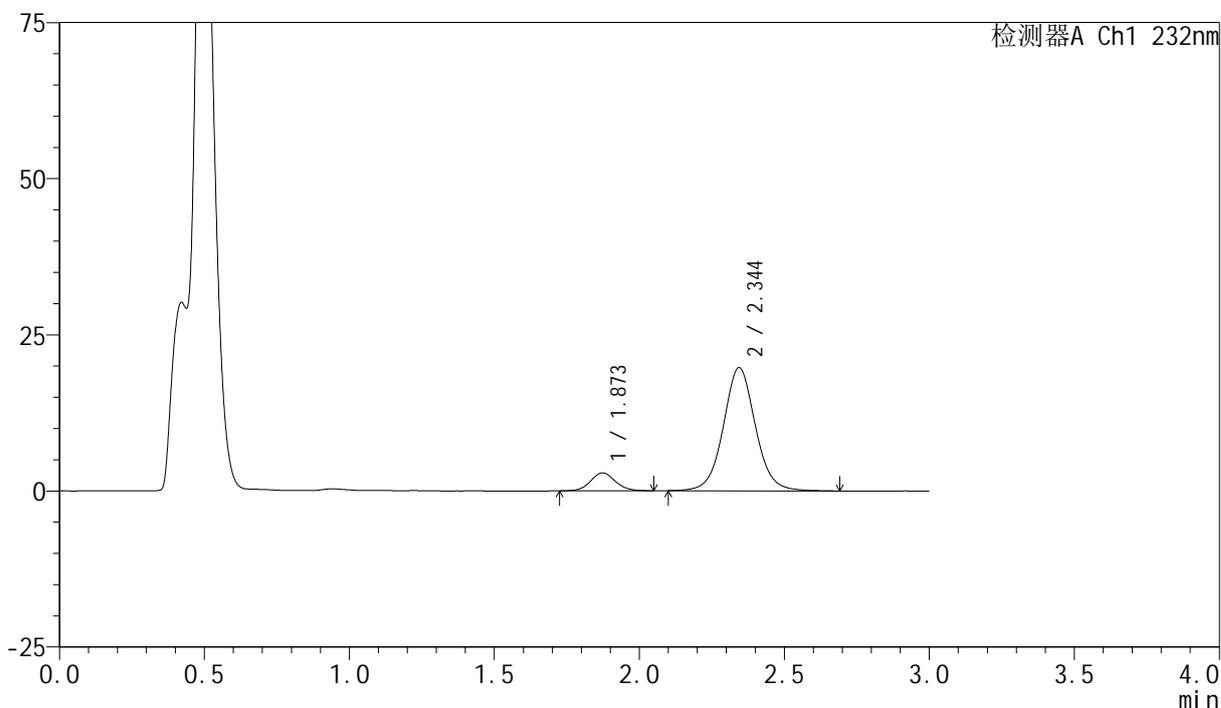
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17128	10.152	2887	2348	1.090	--
2	2.344	151598	89.848	19696	2257	1.049	2.678
总计		168727	100.000	22583			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1006-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 15:09:12

实验者: xiexinhui

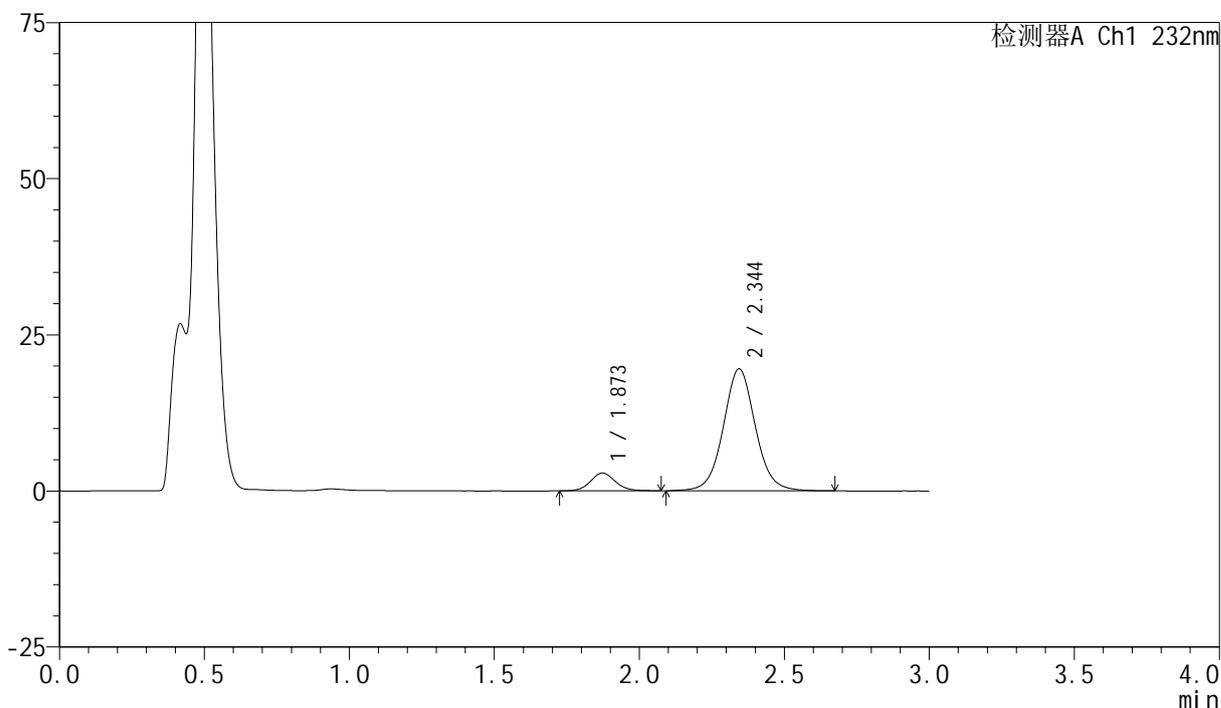
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16913	10.121	2848	2348	1.090	--
2	2.344	150203	89.879	19514	2252	1.051	2.676
总计		167117	100.000	22363			

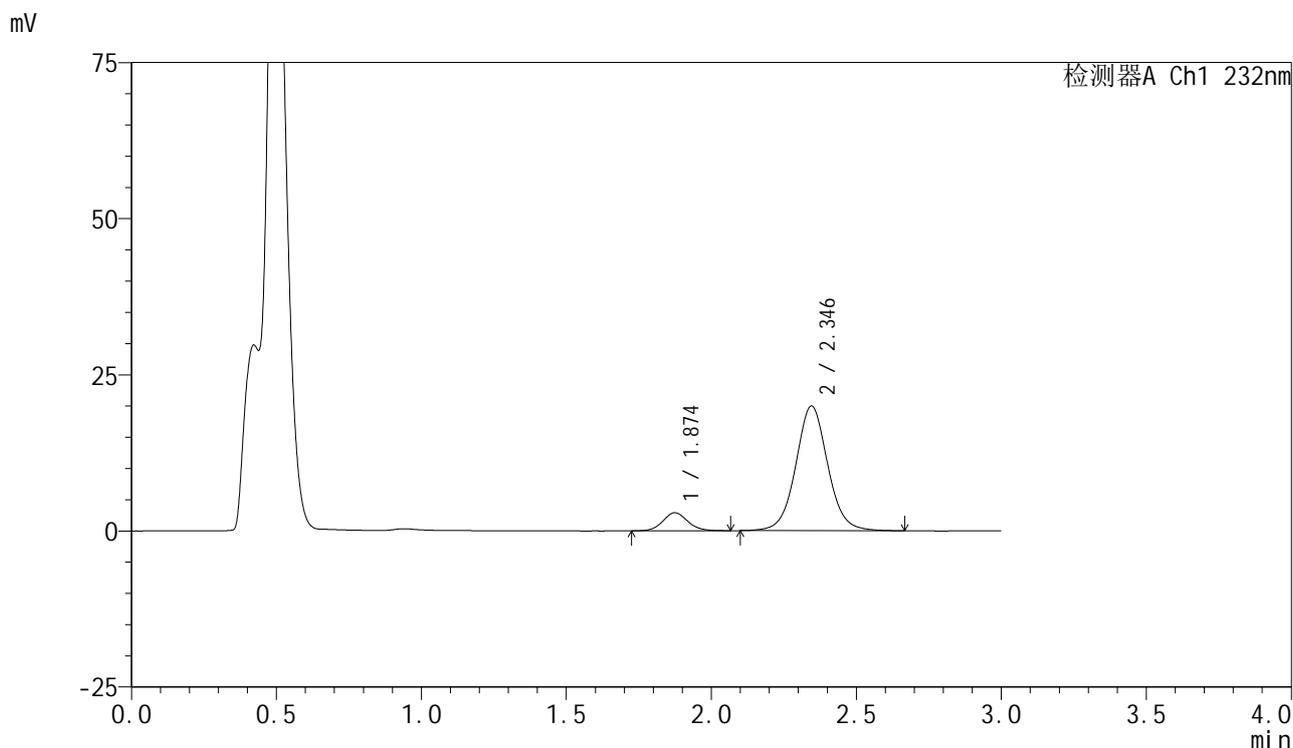


# SMF-4077

## <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 - 31-13/31-1007-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 15:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17260	10.120	2885	2341	1.093	--
2	2.346	153303	89.880	19980	2262	1.047	2.677
总计		170563	100.000	22866			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1008-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:16:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

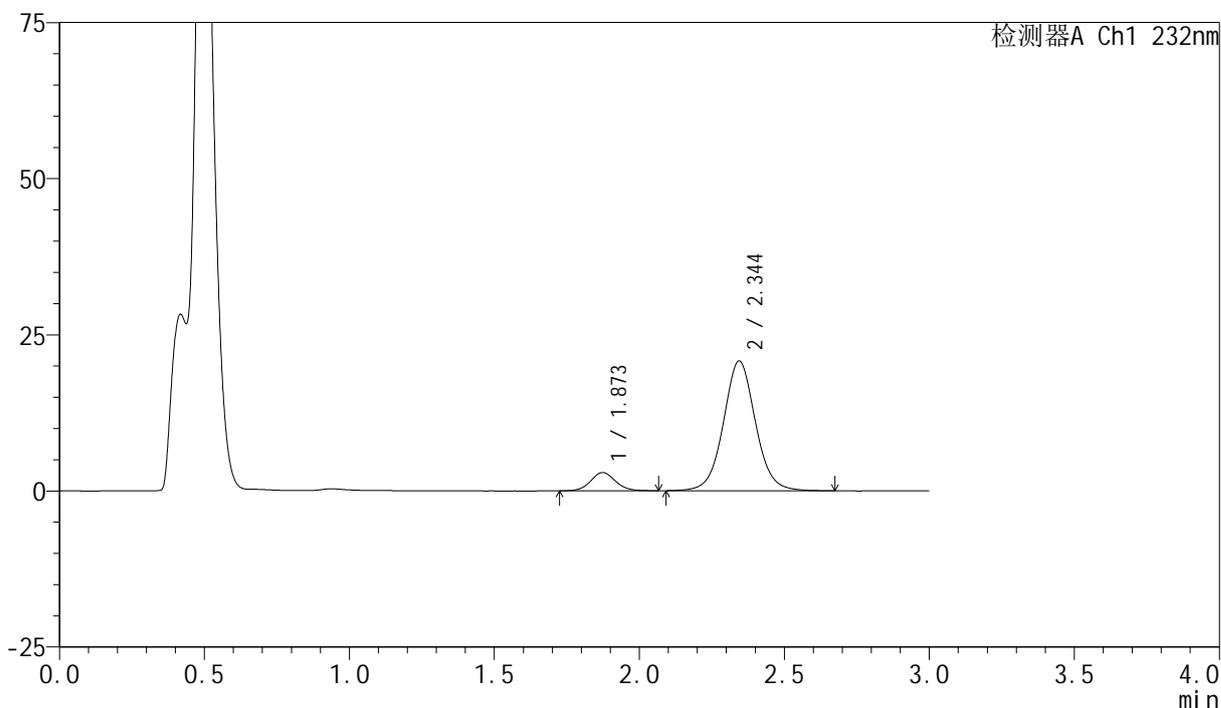
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17447	9.844	2927	2356	1.086	--
2	2.344	159786	90.156	20766	2251	1.046	2.675
总计		177233	100.000	23693			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1009-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:19:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

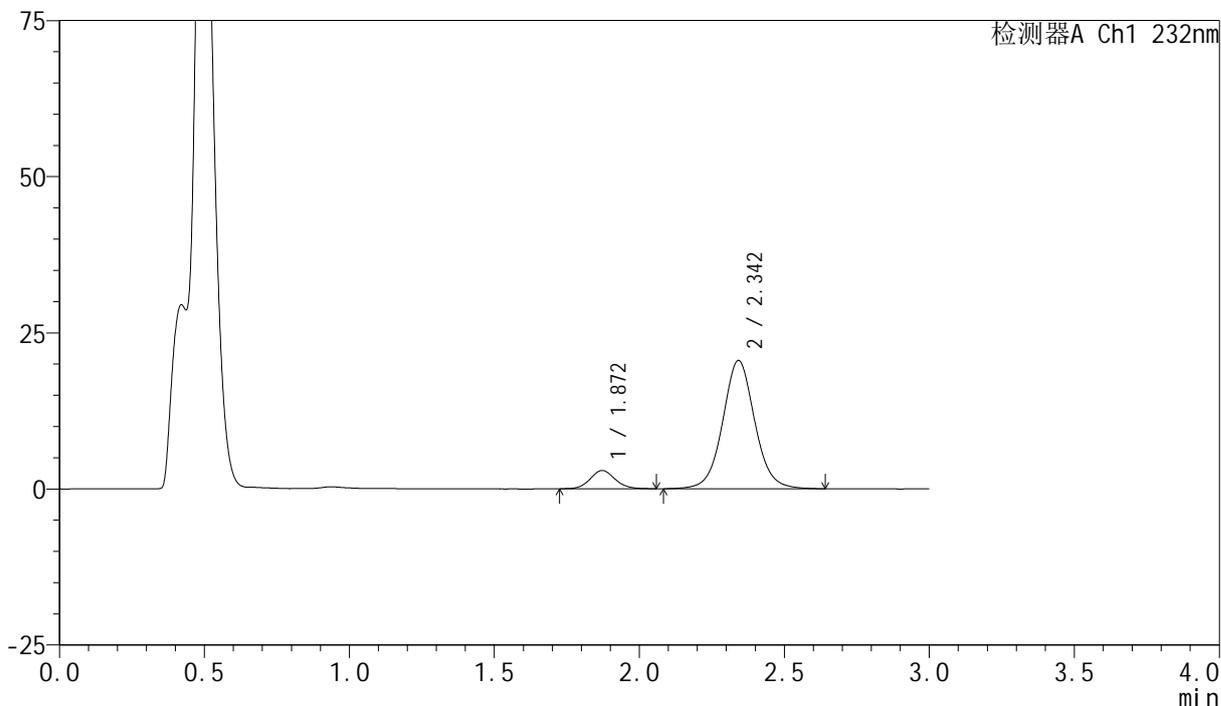
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17314	9.887	2924	2333	1.087	--
2	2.342	157814	90.113	20489	2249	1.047	2.666
总计		175129	100.000	23413			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1010-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 15:22:58

实验者: xiexinhui

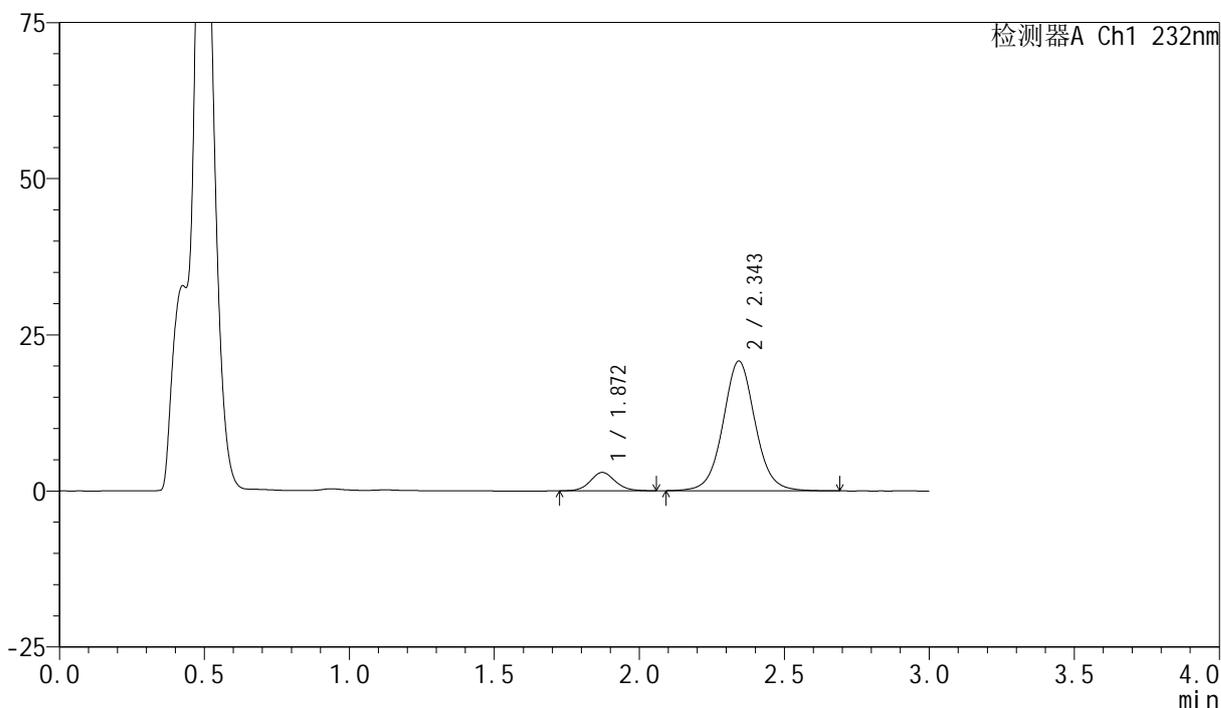
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17656	9.926	2952	2331	1.101	--
2	2.343	160215	90.074	20725	2239	1.047	2.666
总计		177871	100.000	23677			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1011-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:26:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

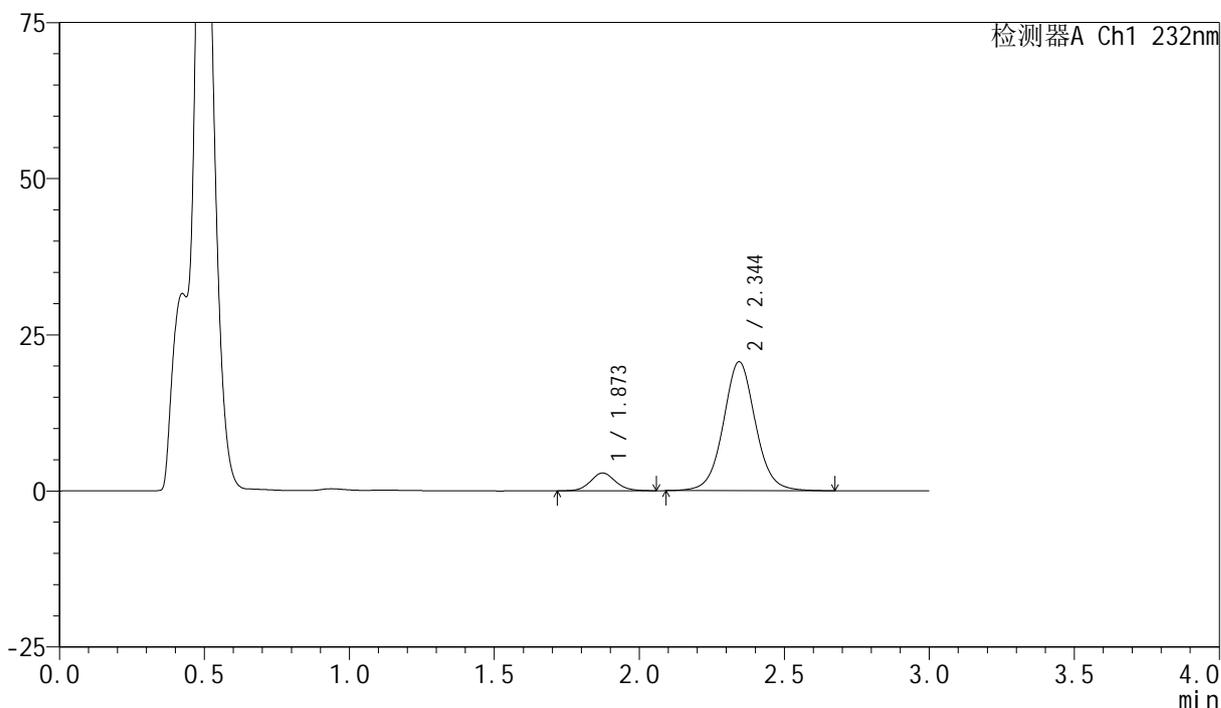
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17009	9.657	2846	2326	1.082	--
2	2.344	159120	90.343	20636	2249	1.049	2.667
总计		176128	100.000	23482			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1012-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 15:29:50

实验者: xiexinhui

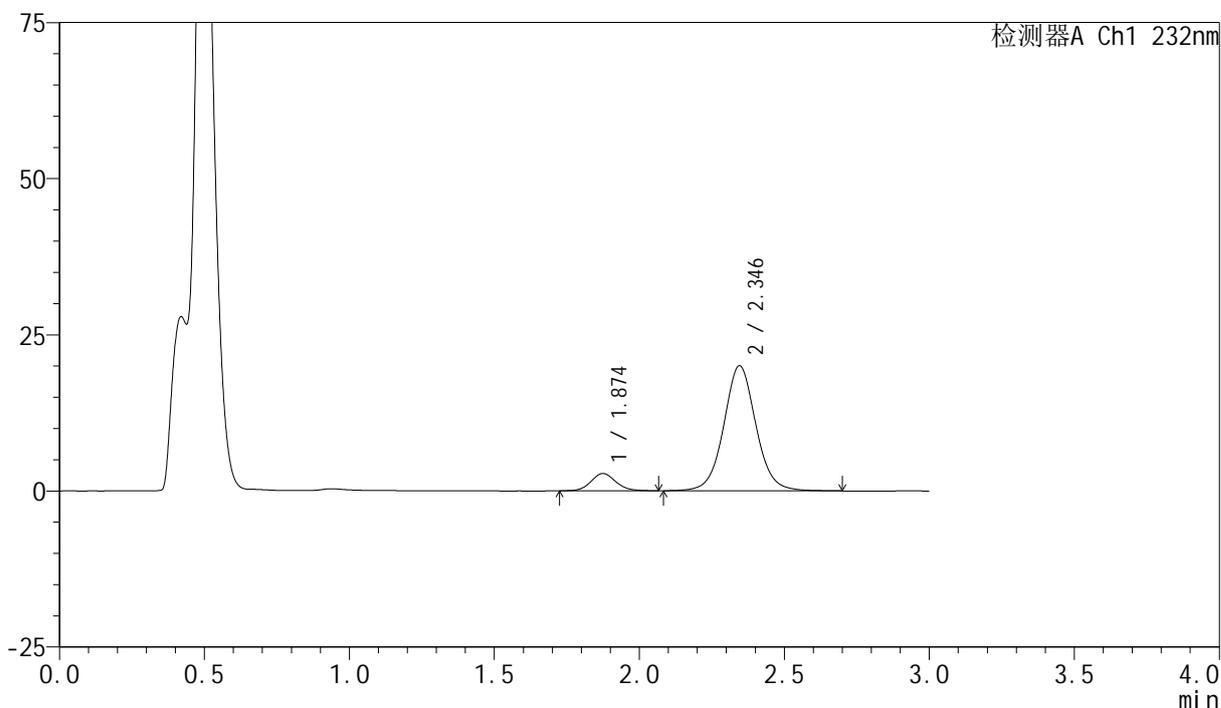
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16380	9.581	2759	2371	1.102	--
2	2.346	154593	90.419	20042	2251	1.048	2.680
总计		170973	100.000	22800			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1013-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:33:16

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

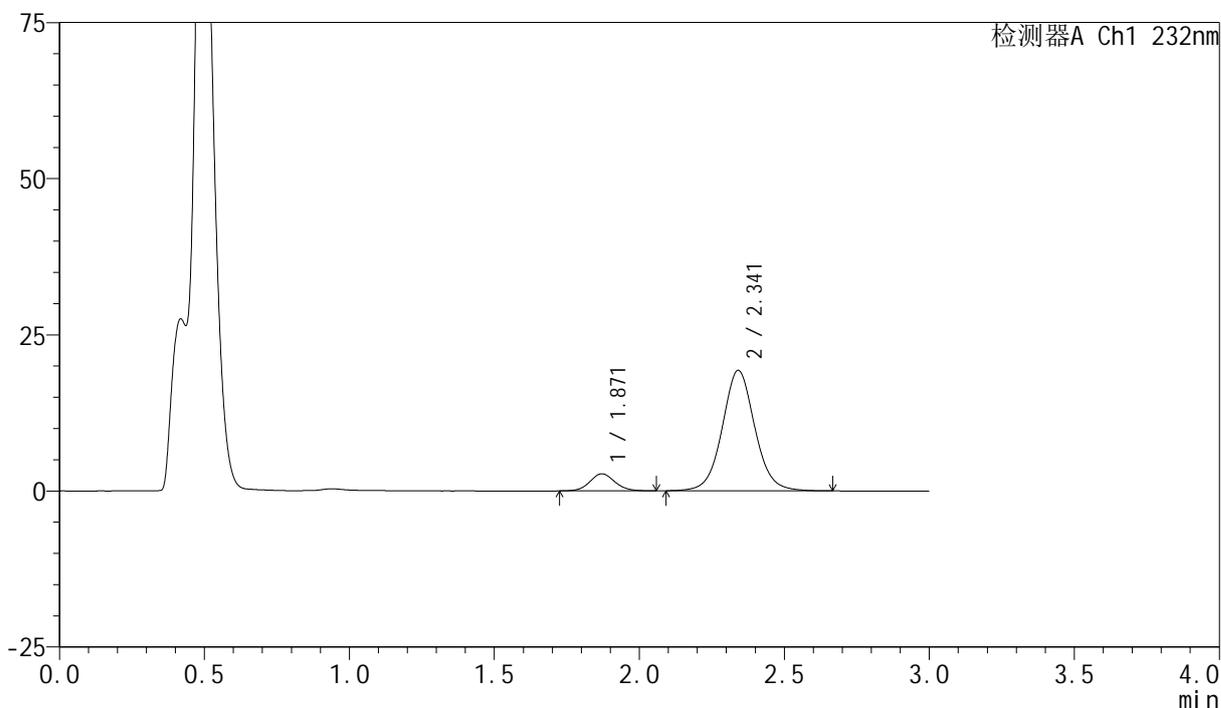
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16448	9.839	2740	2296	1.090	--
2	2.341	150730	90.161	19265	2174	1.052	2.634
总计		167178	100.000	22005			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1014-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:36:42

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

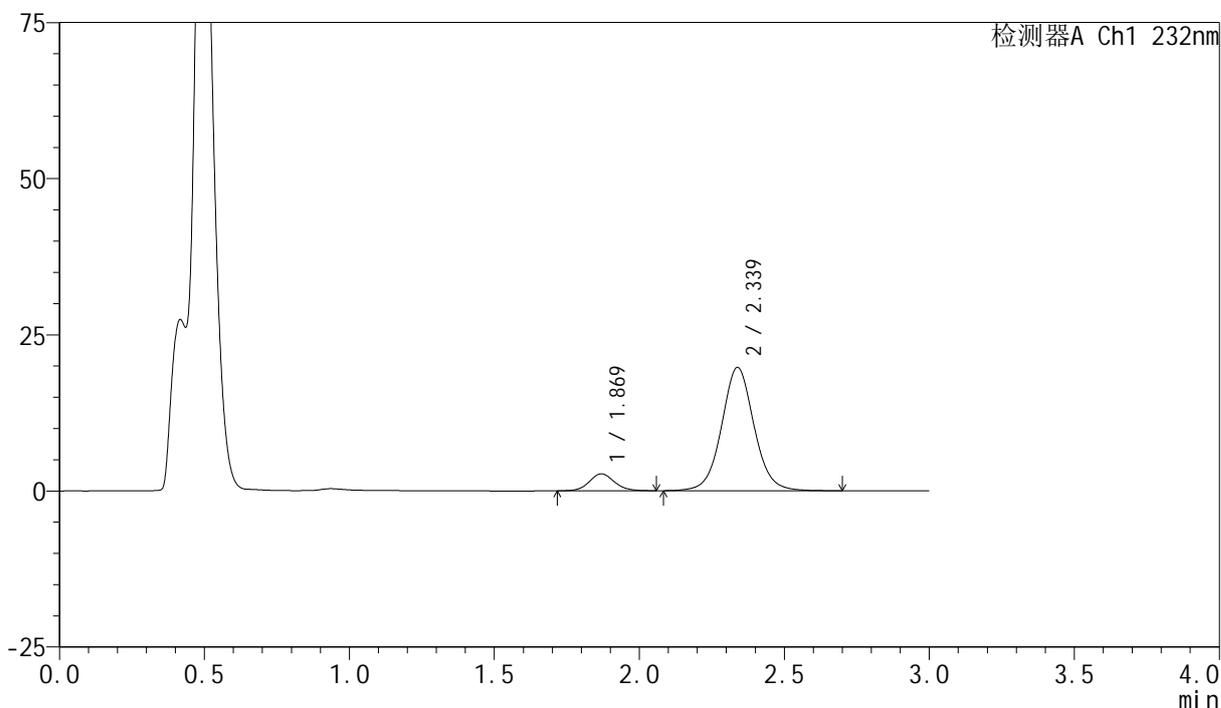
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16400	9.627	2716	2275	1.090	--
2	2.339	153951	90.373	19750	2180	1.050	2.630
总计		170351	100.000	22466			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1015-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:40:09

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

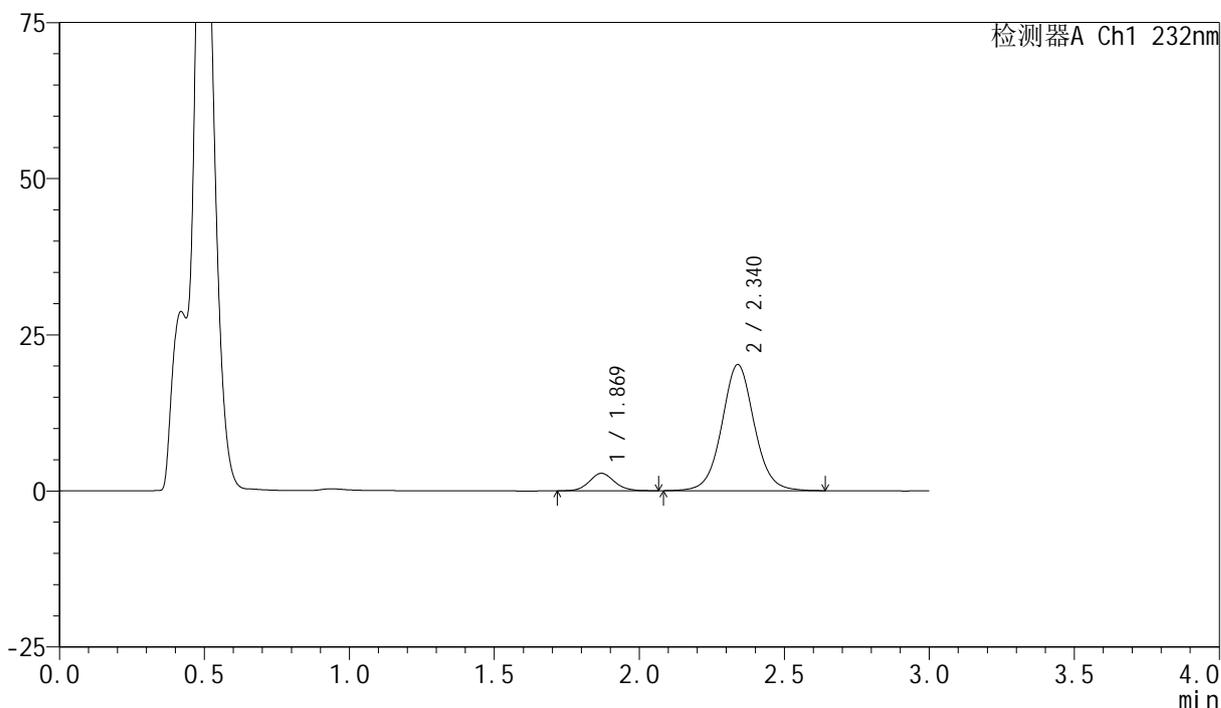
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16866	9.690	2799	2289	1.098	--
2	2.340	157188	90.310	20196	2186	1.048	2.639
总计		174054	100.000	22995			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1016-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:43:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

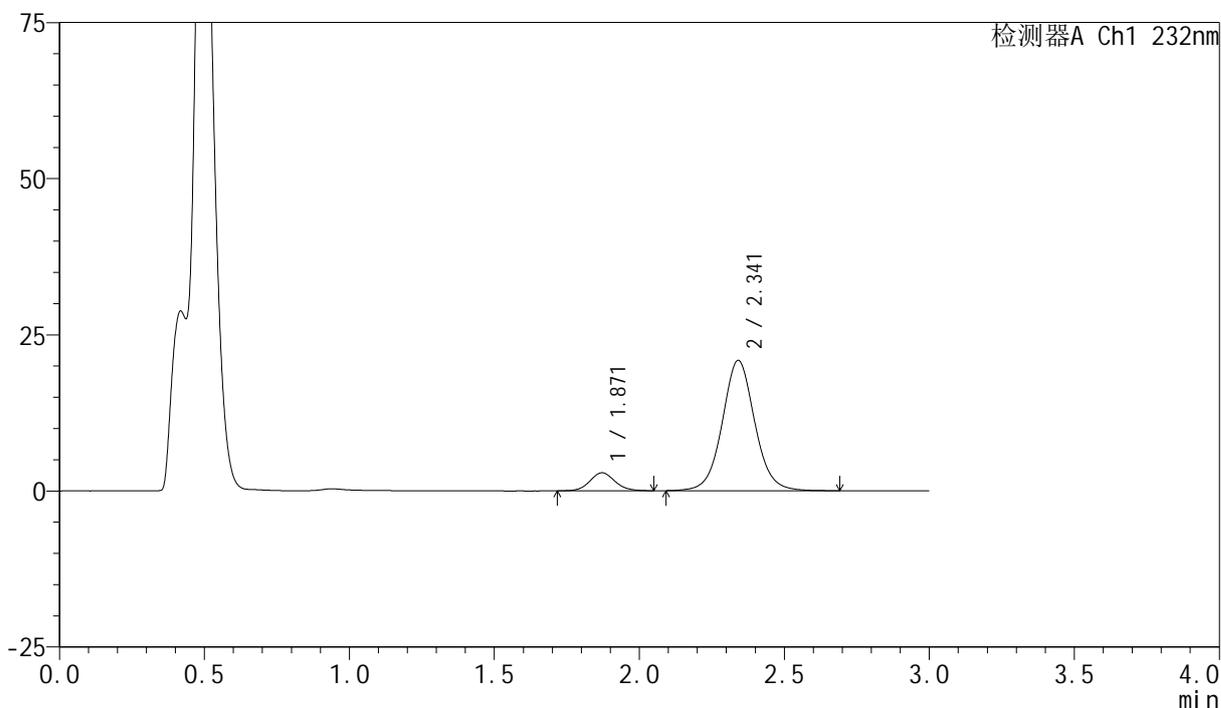
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17230	9.579	2882	2299	1.087	--
2	2.341	162652	90.421	20846	2189	1.052	2.637
总计		179882	100.000	23728			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1017-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:47:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

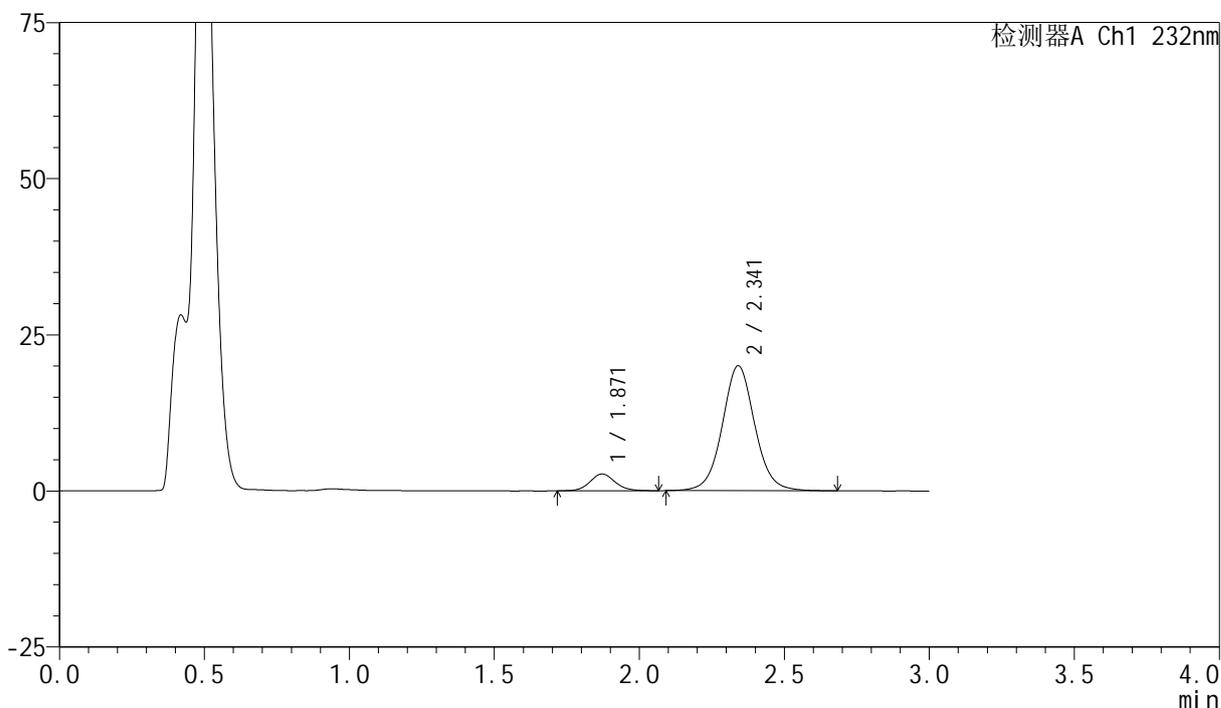
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16210	9.415	2697	2300	1.099	--
2	2.341	155967	90.585	19982	2188	1.050	2.636
总计		172177	100.000	22679			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1018-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 15:50:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

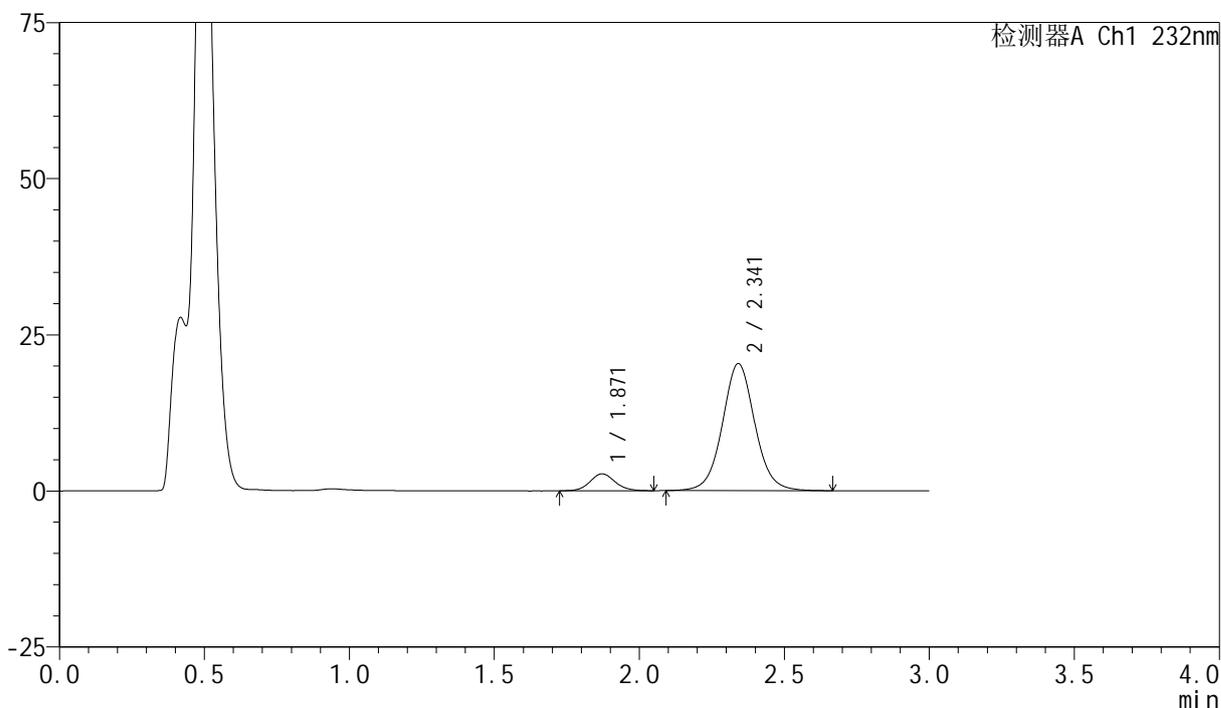
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16175	9.258	2713	2311	1.094	--
2	2.341	158531	90.742	20316	2186	1.050	2.641
总计		174706	100.000	23029			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1019-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 15:53:53

实验者: xiexinhui

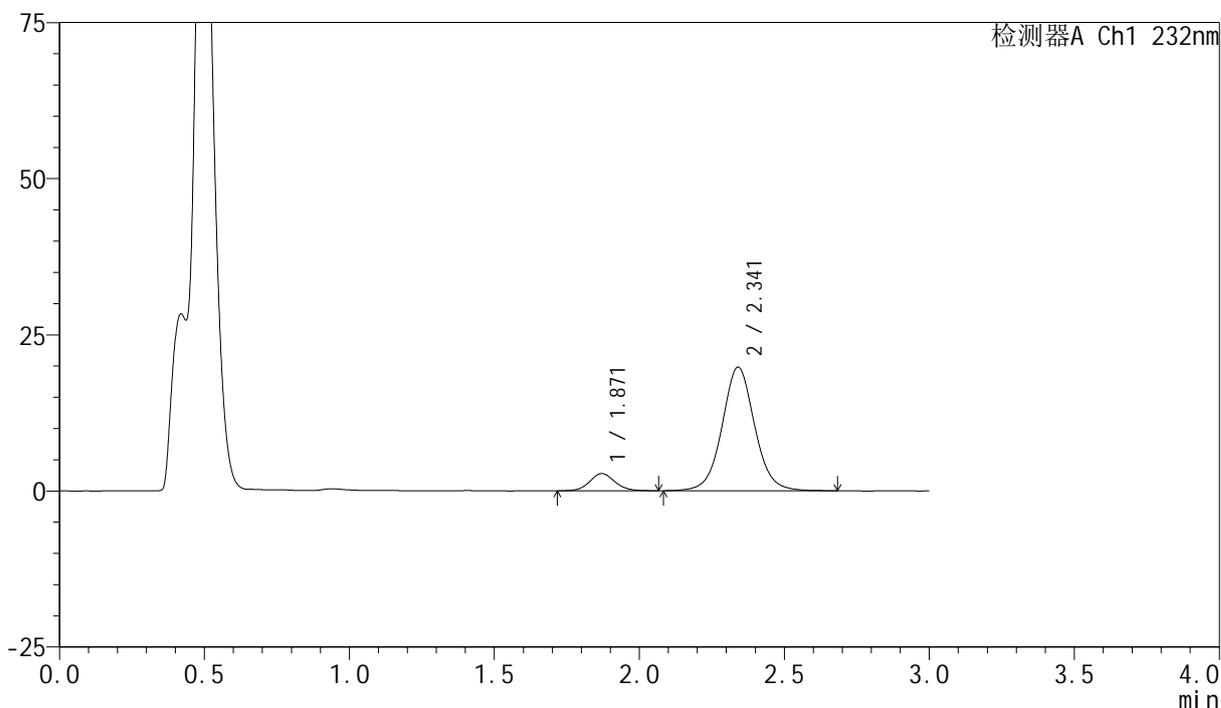
处理时间(V2): 2024/08/21 08:28:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

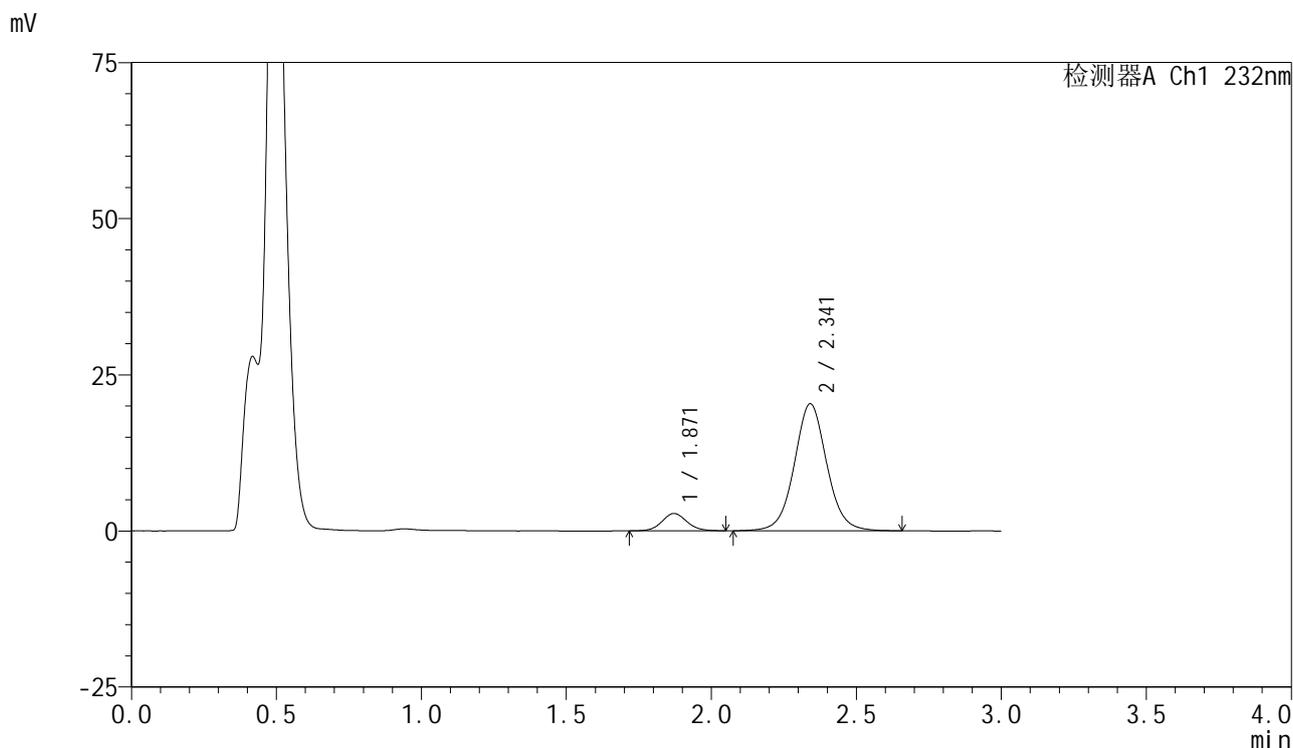
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16607	9.694	2757	2278	1.080	--
2	2.341	154707	90.306	19778	2173	1.047	2.629
总计		171313	100.000	22536			

### <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 - 31-13/31-1020-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 15:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16679	9.502	2780	2286	1.079	--
2	2.341	158862	90.498	20322	2182	1.047	2.633
总计		175541	100.000	23102			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1021-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:00:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

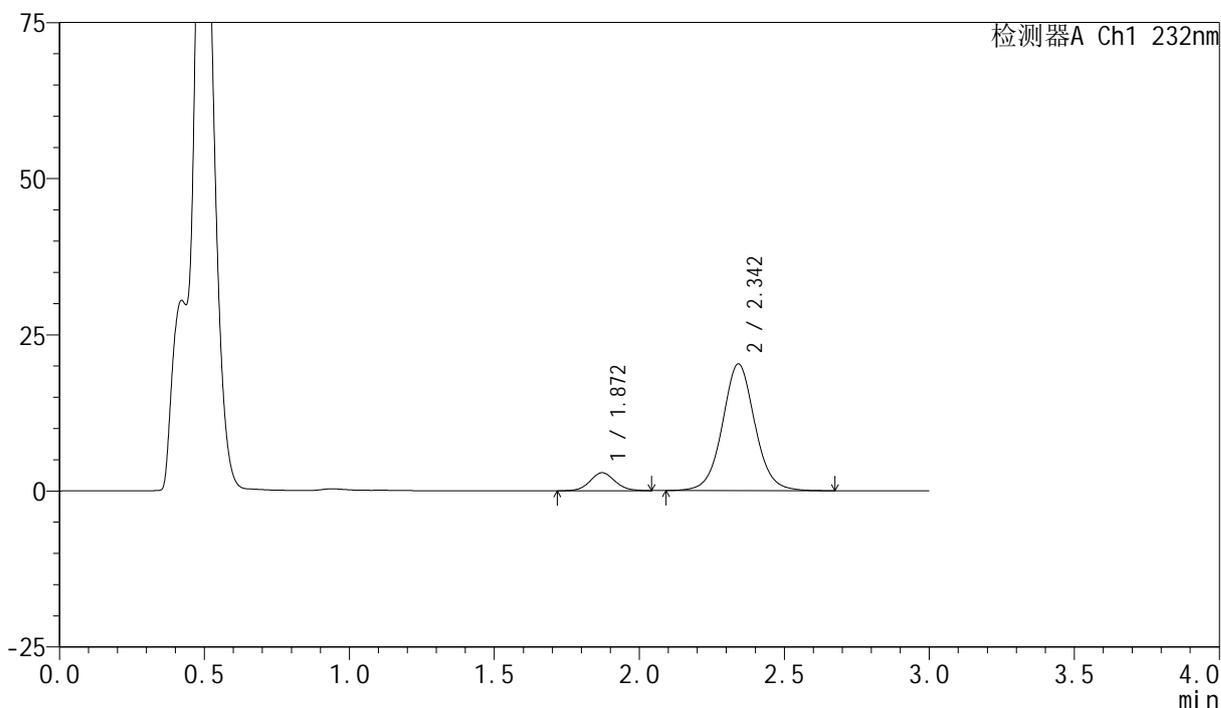
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17216	9.803	2886	2303	1.073	--
2	2.342	158403	90.197	20267	2182	1.048	2.636
总计		175619	100.000	23153			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1022-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:04:13

处理时间(V2): 2024/08/21 08:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

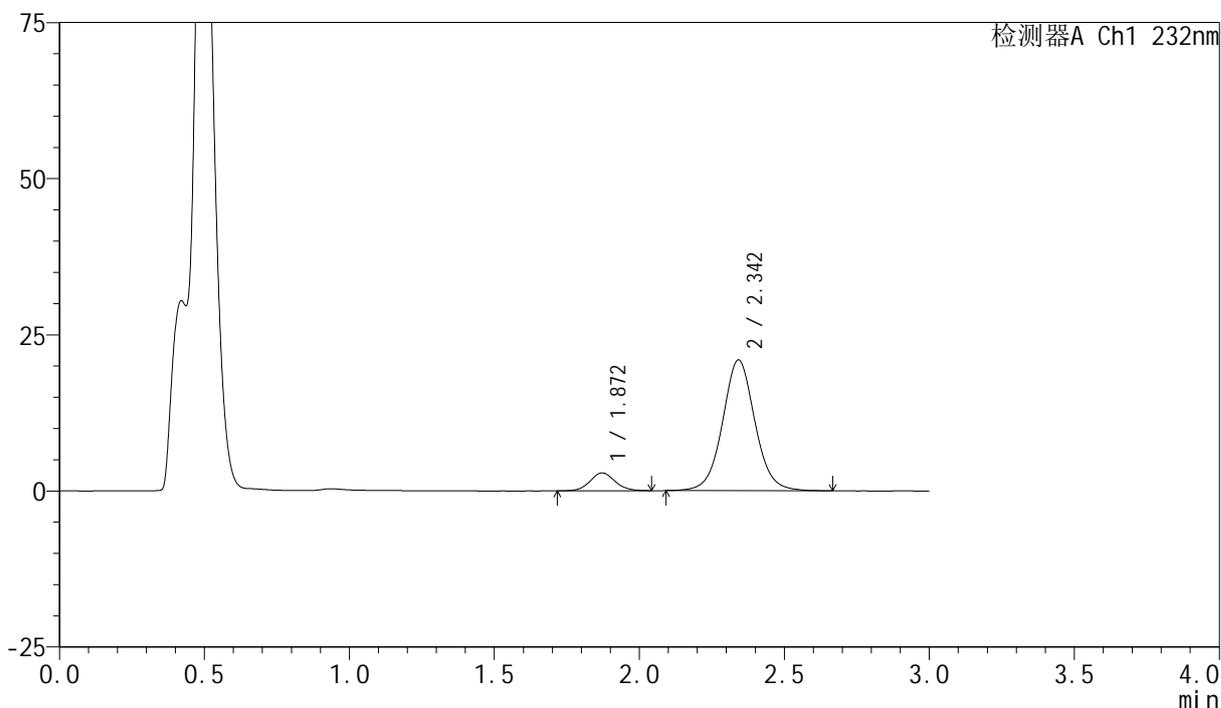
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17194	9.562	2876	2309	1.078	--
2	2.342	162617	90.438	20890	2202	1.046	2.647
总计		179810	100.000	23765			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1023-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:07:39

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

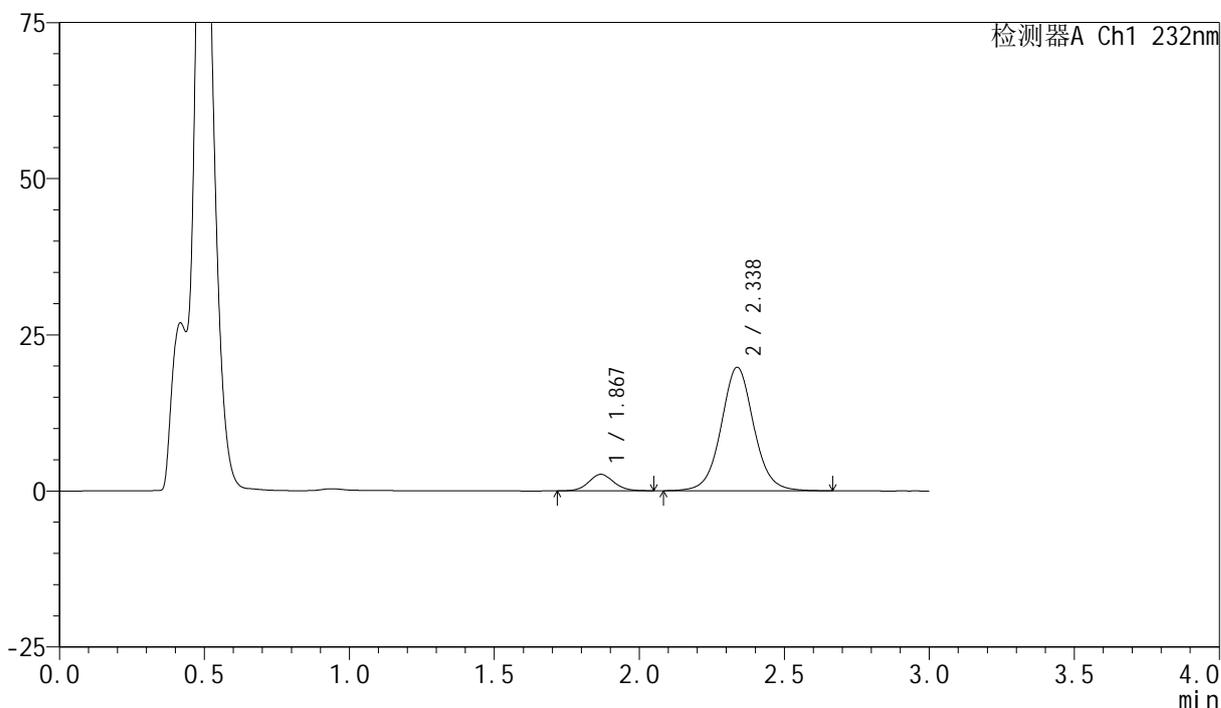
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	15933	9.331	2631	2252	1.082	--
2	2.338	154833	90.669	19781	2157	1.047	2.623
总计		170766	100.000	22412			

图103 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5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1024-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:11:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:28:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

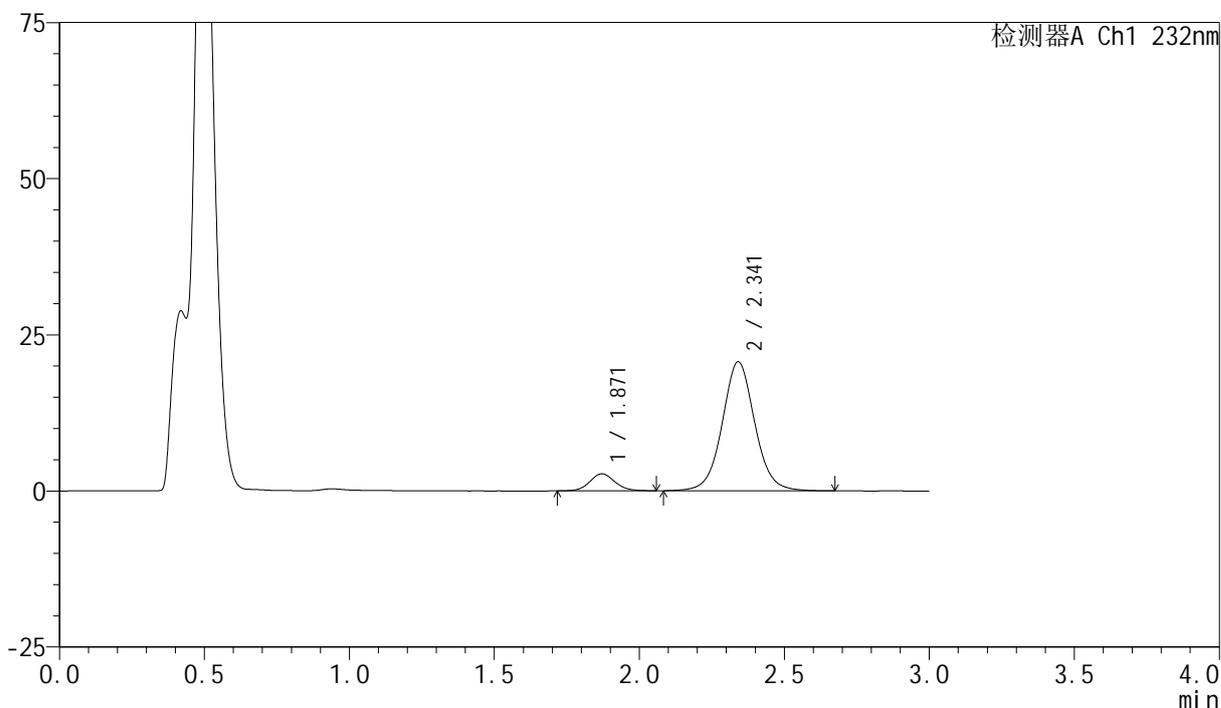
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16480	9.288	2739	2293	1.086	--
2	2.341	160949	90.712	20630	2188	1.046	2.636
总计		177429	100.000	23369			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1025-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:14:31

实验者: xiexinhui

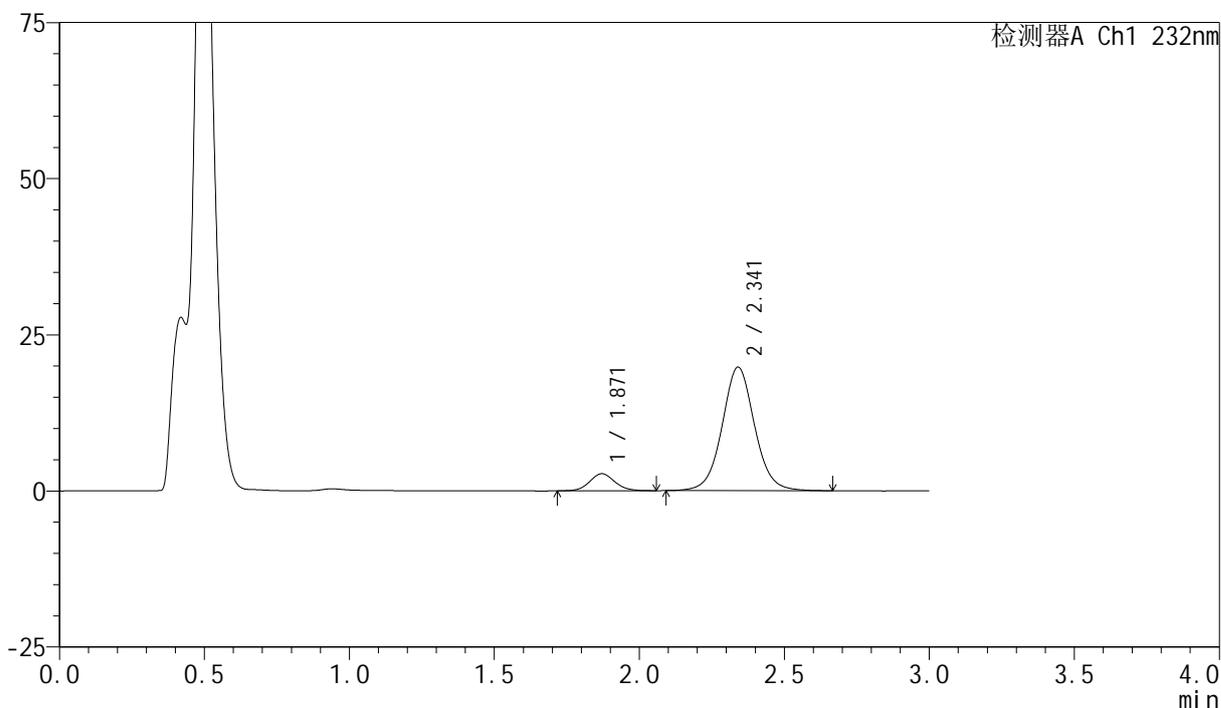
处理时间(V2): 2024/08/21 08:28:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16399	9.619	2731	2292	1.092	--
2	2.341	154090	90.381	19773	2189	1.047	2.637
总计		170490	100.000	22504			

图105 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1

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1026-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:17:58

实验者: xiexinhui

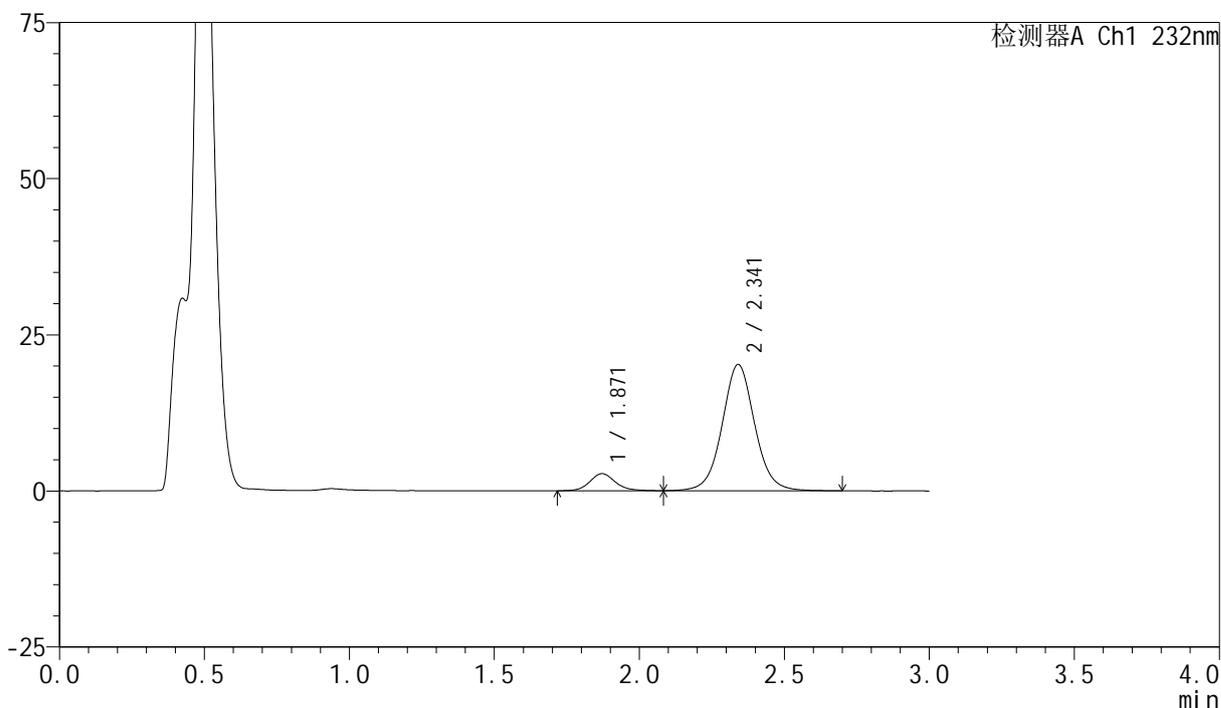
处理时间(V2): 2024/08/21 08:28:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16829	9.626	2741	2271	1.121	--
2	2.341	157991	90.374	20207	2181	1.048	2.626
总计		174820	100.000	22948			

图106 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2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1027-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 16:21:25

实验者: xiexinhui

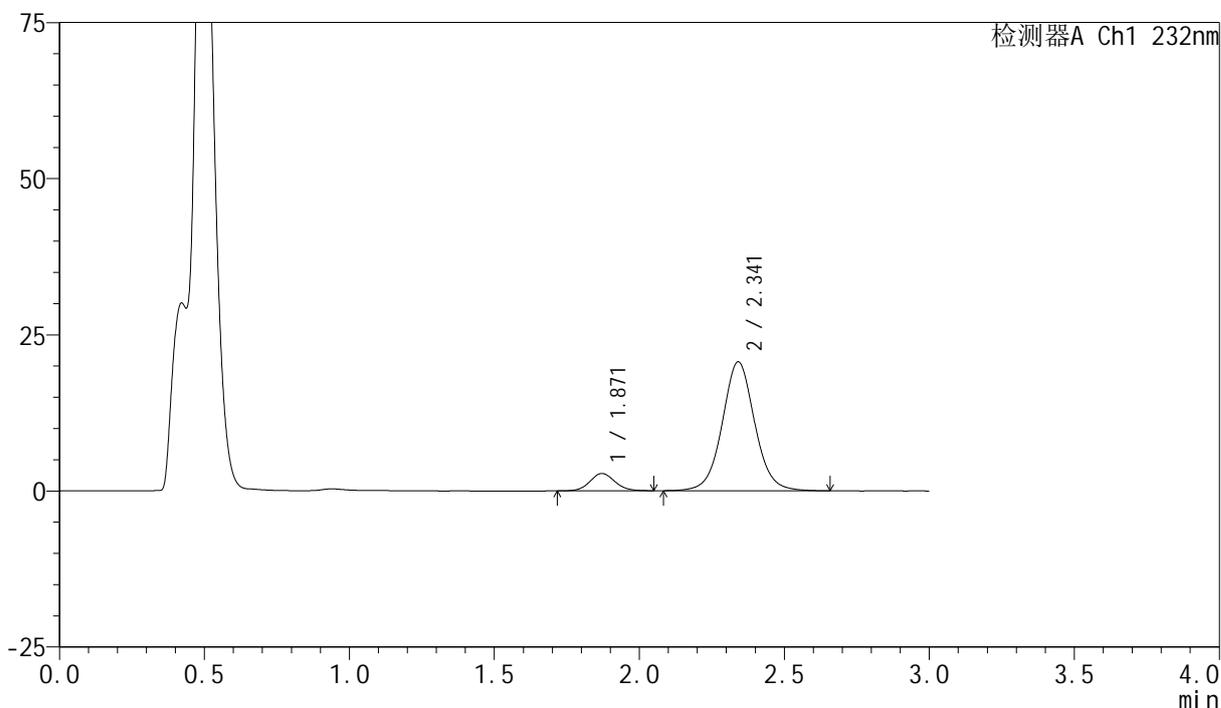
处理时间(V2): 2024/08/21 08:29:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16618	9.367	2778	2286	1.080	--
2	2.341	160781	90.633	20621	2188	1.046	2.634
总计		177399	100.000	23399			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1028-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:24:52

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

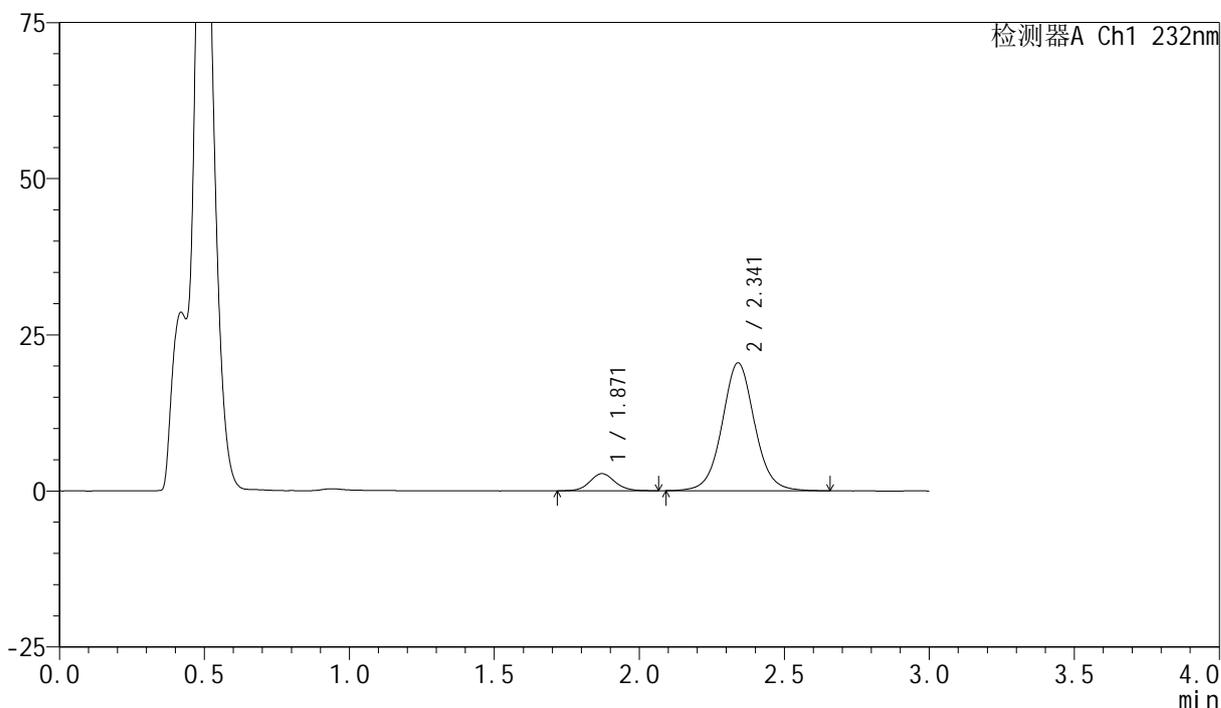
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16566	9.405	2751	2311	1.091	--
2	2.341	159563	90.595	20462	2183	1.047	2.638
总计		176128	100.000	23213			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1029-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:28:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

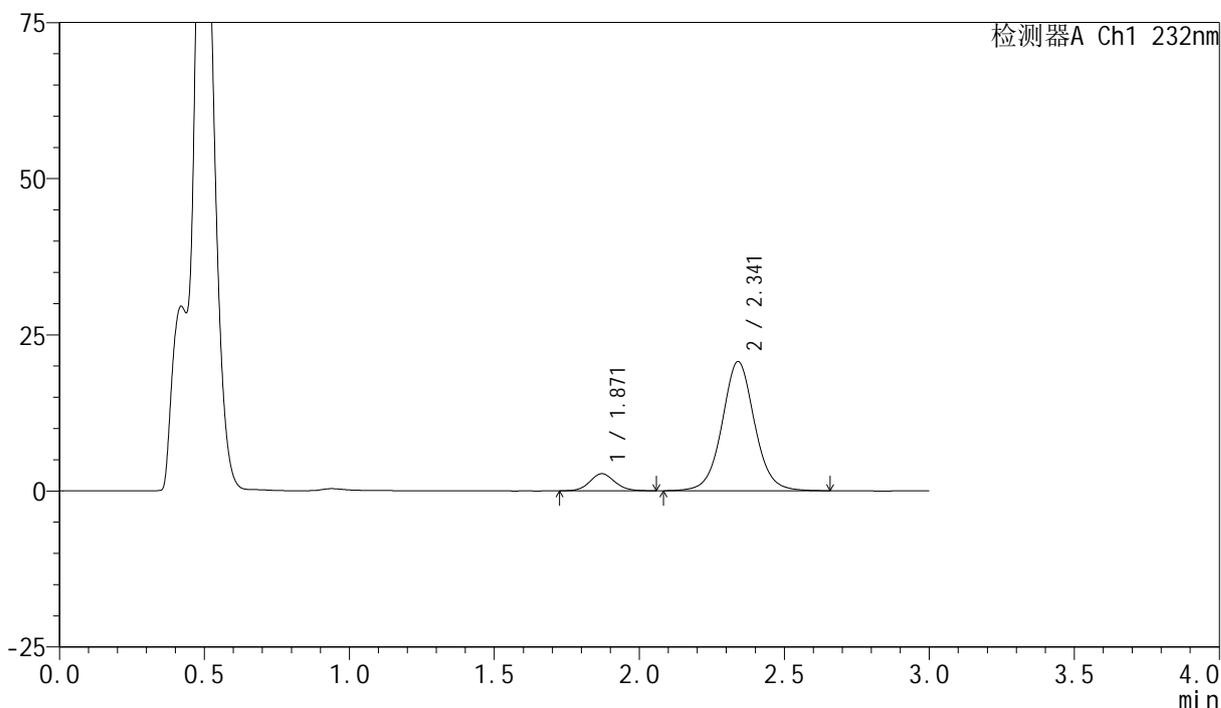
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16311	9.210	2735	2298	1.095	--
2	2.341	160790	90.790	20674	2199	1.043	2.642
总计		177101	100.000	23410			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

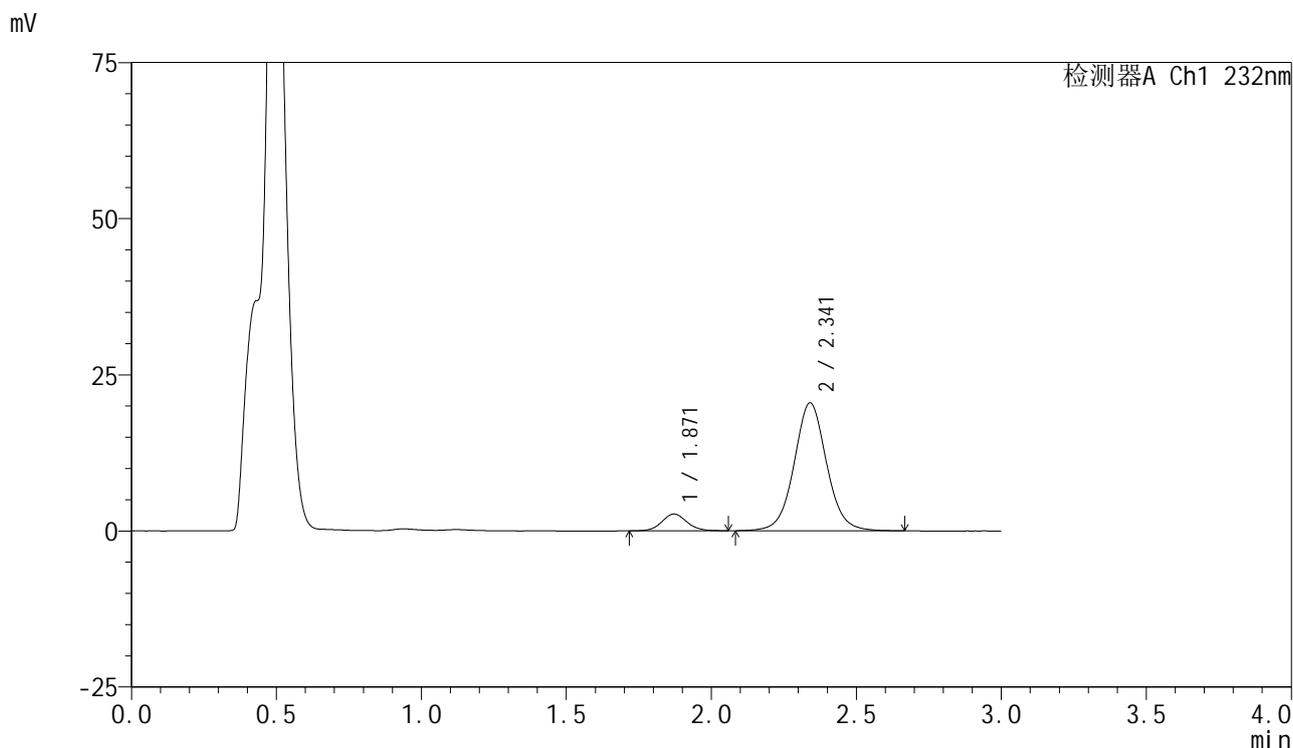
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1030-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 16:31:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:29:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16078	9.140	2685	2300	1.085	--
2	2.341	159835	90.860	20466	2180	1.046	2.634
总计		175914	100.000	23151			

图110 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6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1031-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:35:10

处理时间(V2): 2024/08/21 08:29:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

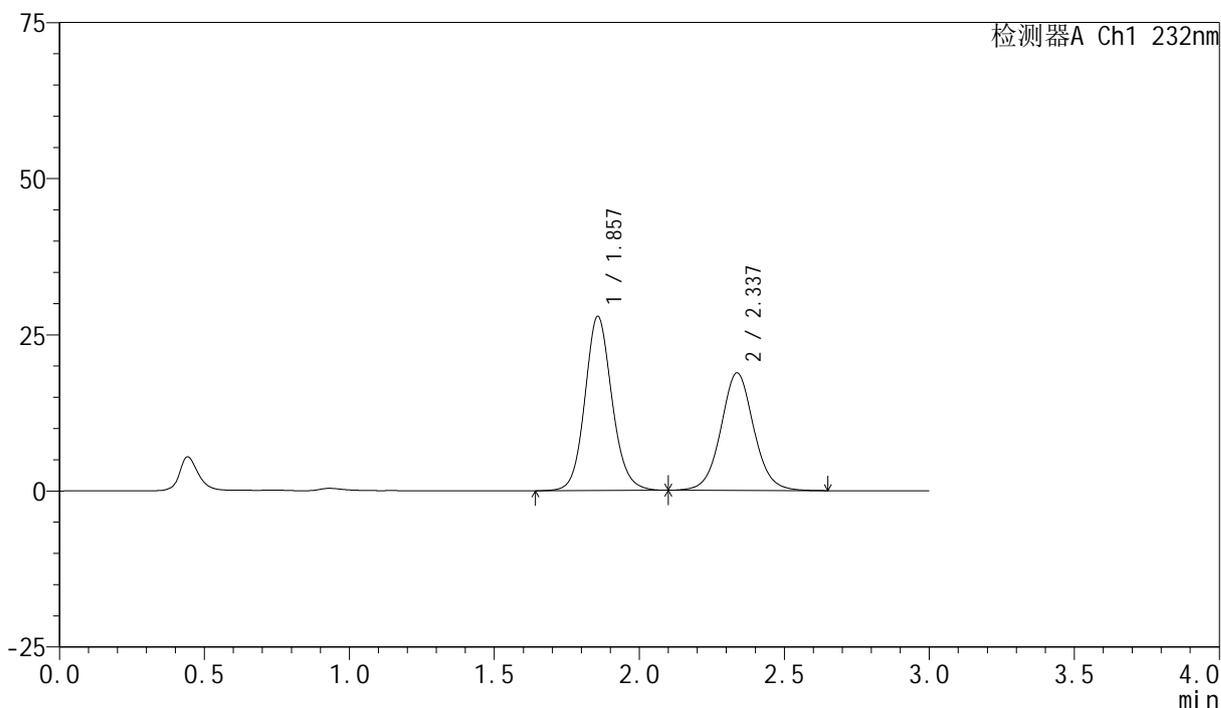
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	181510	55.008	27875	1952	1.114	--
2	2.337	148459	44.992	18822	2108	1.051	2.584
总计		329969	100.000	46697			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1032-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:38:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

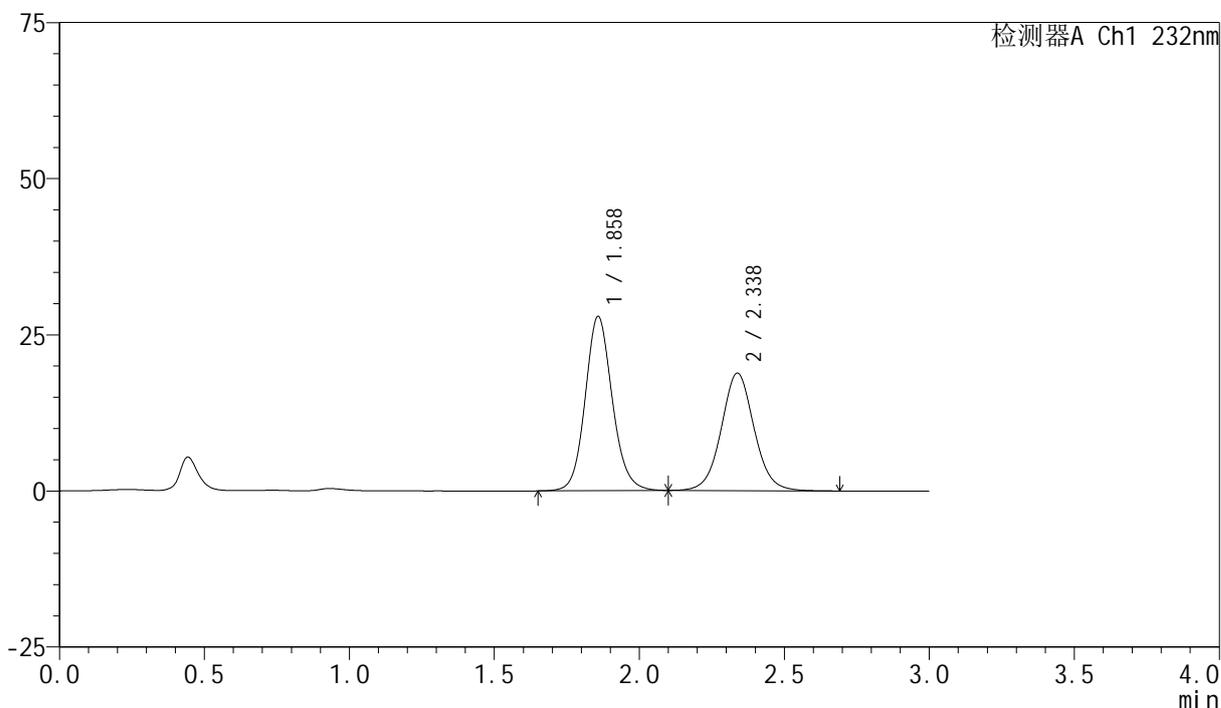
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	181438	55.034	27861	1952	1.117	--
2	2.338	148243	44.966	18824	2112	1.050	2.585
总计		329682	100.000	46684			

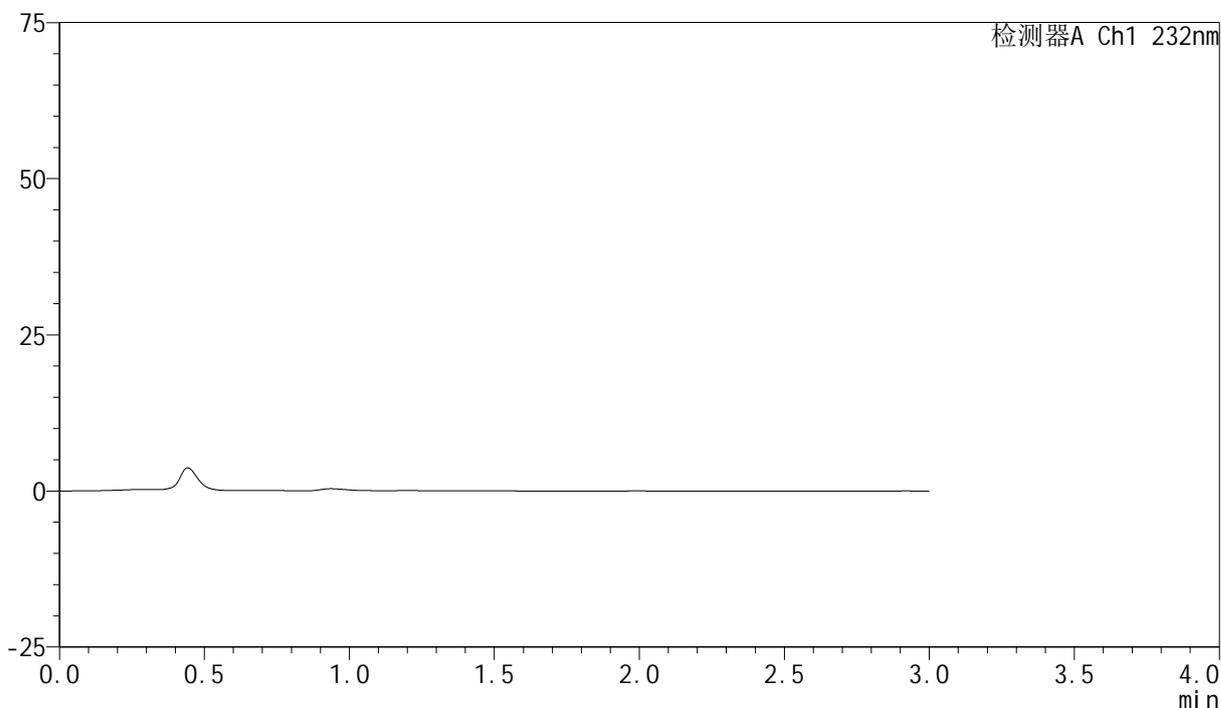
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1033-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 16:42:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/08/21 08:29:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1034-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:45:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

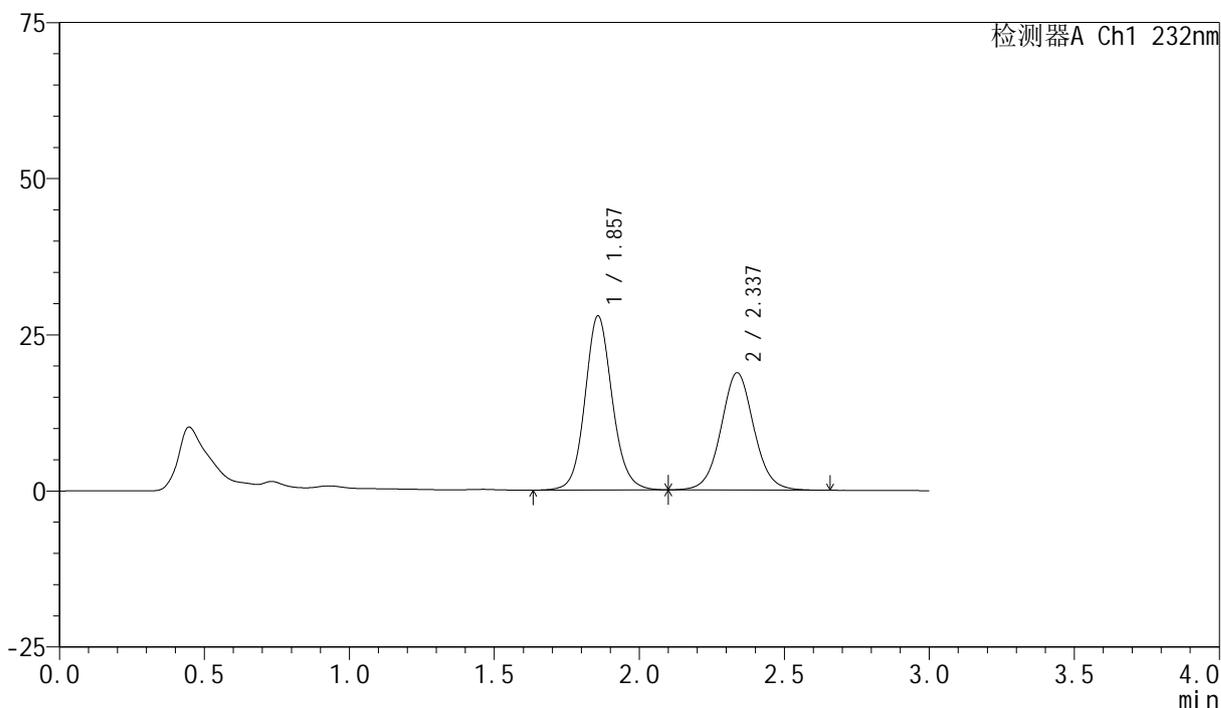
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182386	55.165	27851	1942	1.106	--
2	2.337	148235	44.835	18784	2098	1.050	2.576
总计		330621	100.000	46635			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1035-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:48:51

处理时间(V2): 2024/08/21 08:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

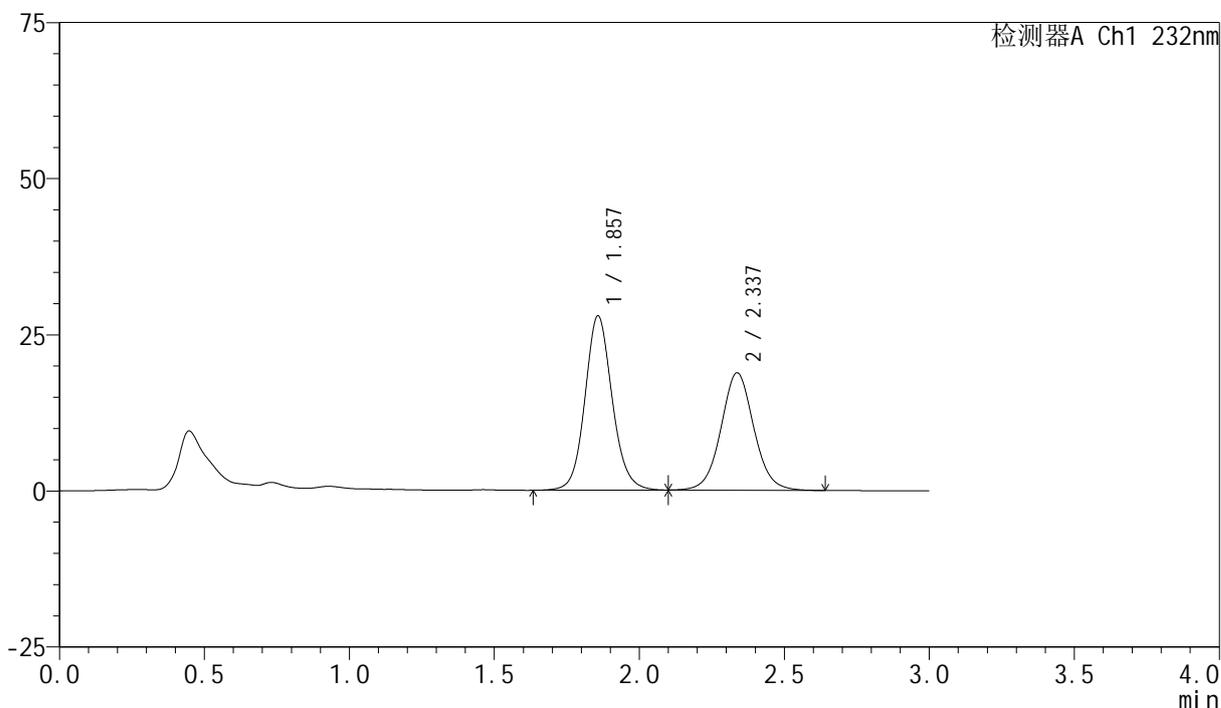
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182537	55.180	27884	1944	1.107	--
2	2.337	148265	44.820	18801	2102	1.049	2.577
总计		330802	100.000	46685			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1036-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:52:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

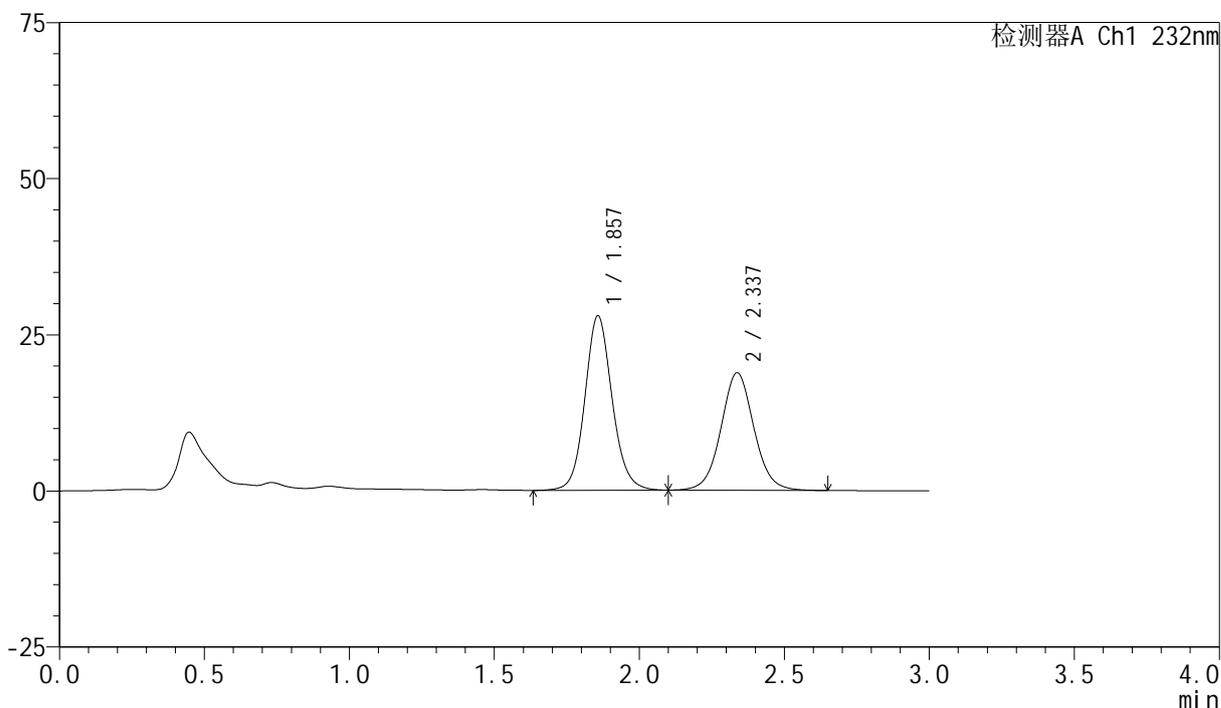
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182756	55.155	27911	1941	1.107	--
2	2.337	148596	44.845	18820	2092	1.048	2.575
总计		331352	100.000	46732			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1037-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:55:42

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

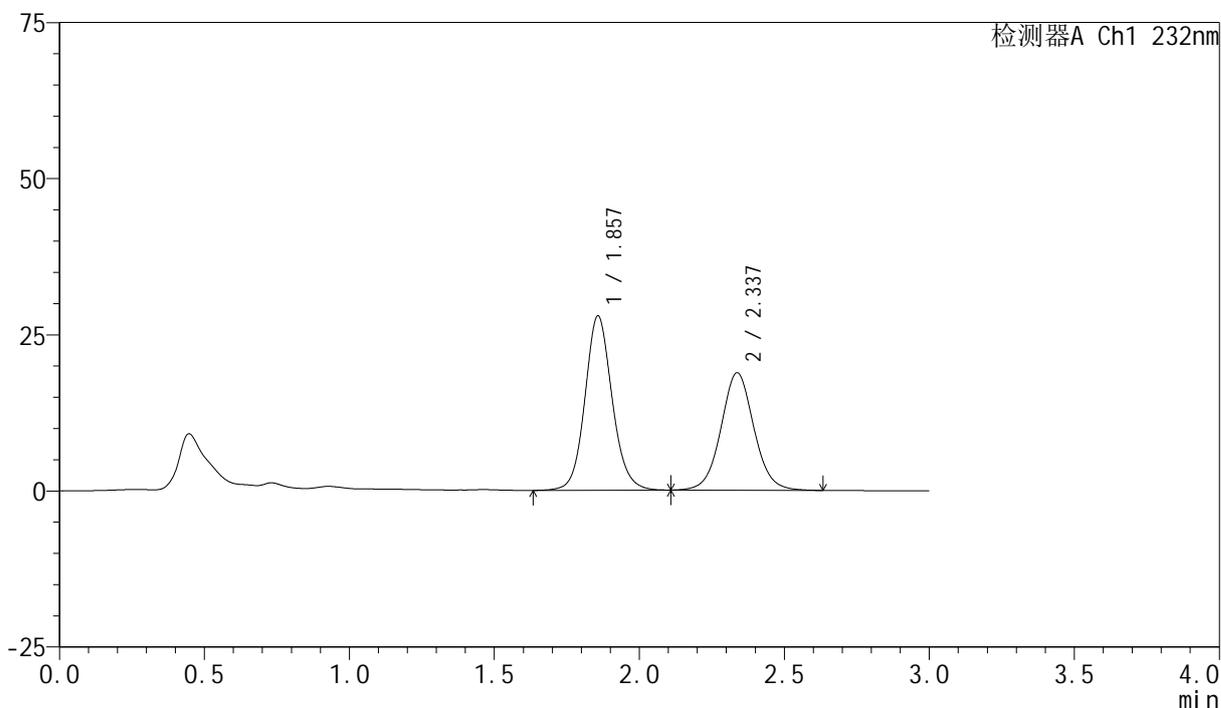
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182543	55.170	27891	1943	1.108	--
2	2.337	148332	44.830	18809	2094	1.049	2.576
总计		330875	100.000	46700			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1038-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 16:59:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

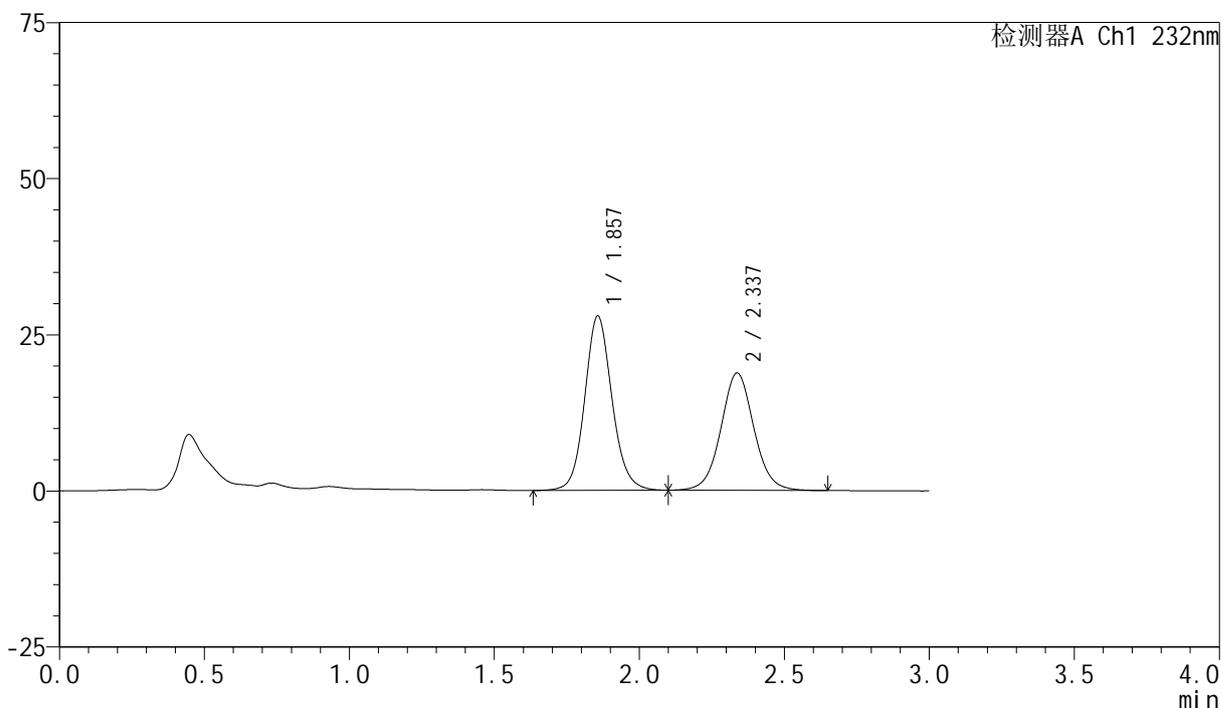
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	182796	55.146	27906	1935	1.109	--
2	2.337	148679	44.854	18807	2095	1.048	2.576
总计		331475	100.000	46713			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1039-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 17:02:31

实验者: xiexinhui

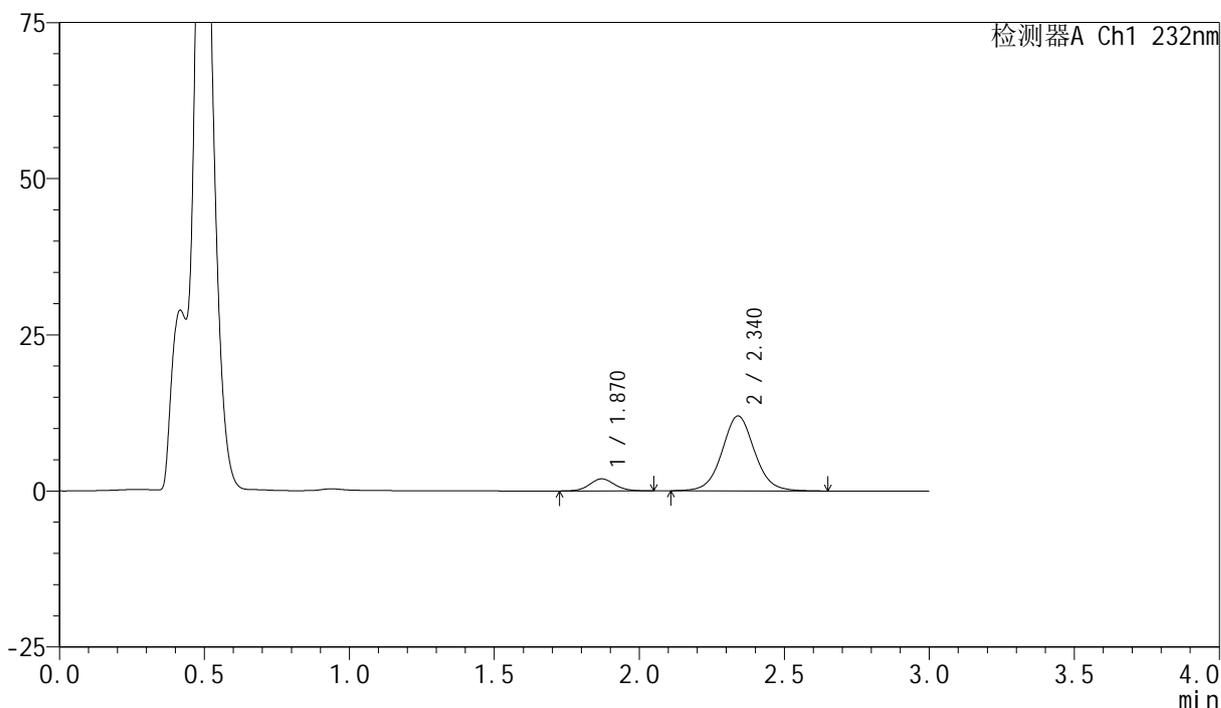
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

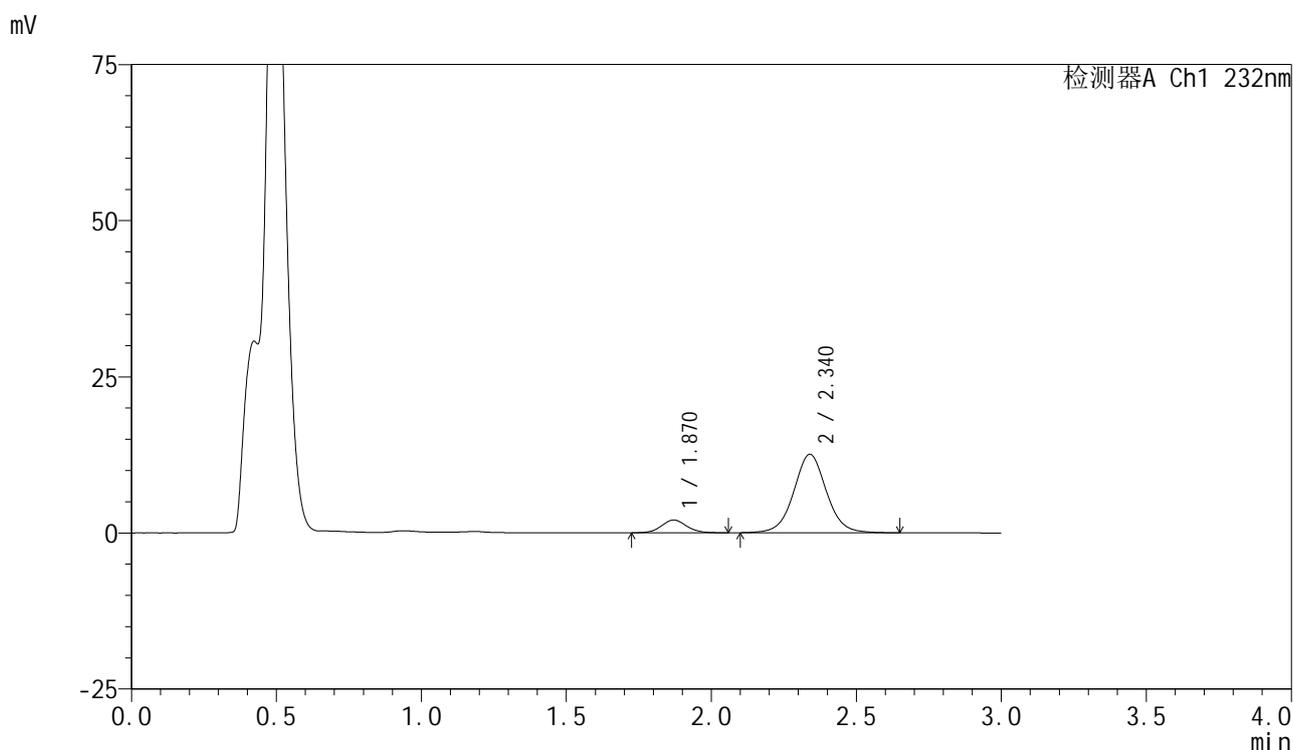
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	11718	11.101	1943	2284	1.098	--
2	2.340	93837	88.899	12003	2162	1.047	2.626
总计		105555	100.000	13946			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1040-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 17:05:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:29:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	12318	11.114	2048	2263	1.082	--
2	2.340	98516	88.886	12559	2153	1.038	2.618
总计		110834	100.000	14607			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1041-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 17:09:21

实验者: xiexinhui

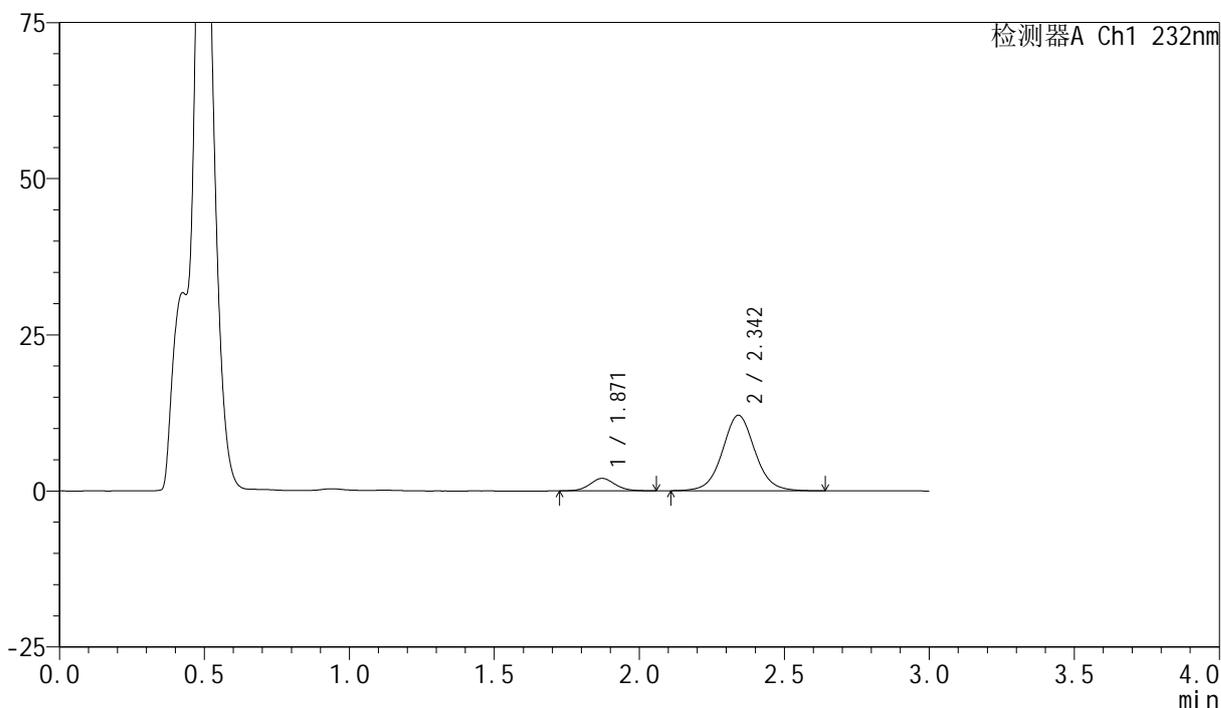
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	11890	11.196	1991	2281	1.088	--
2	2.342	94313	88.804	12063	2174	1.048	2.629
总计		106203	100.000	14054			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1042-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:12:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

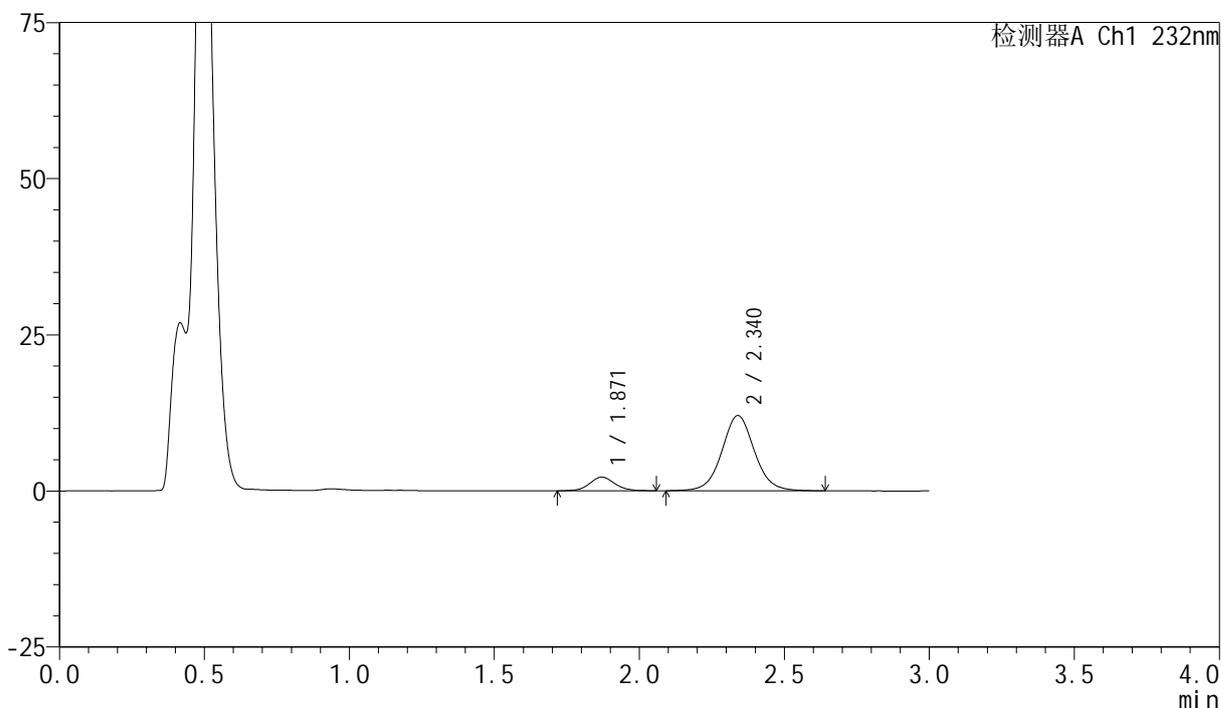
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

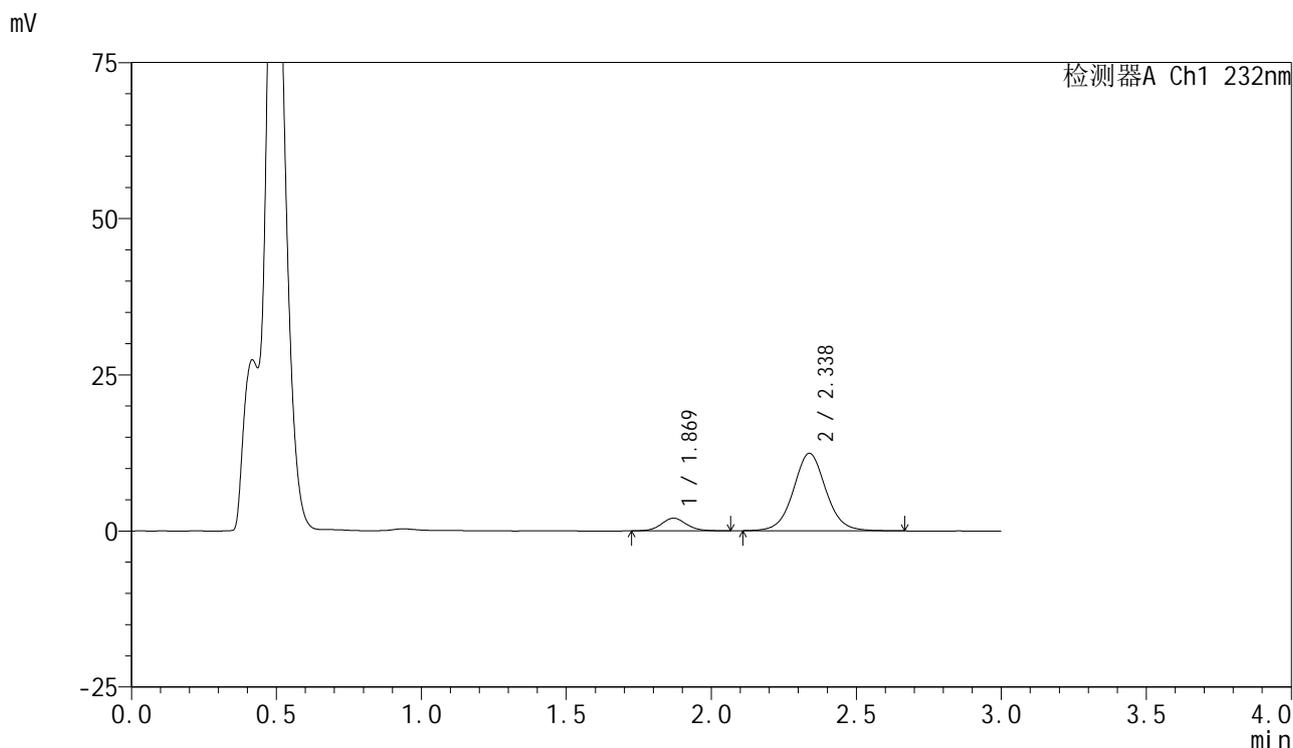
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	13281	12.354	2191	2266	1.086	--
2	2.340	94218	87.646	12037	2159	1.046	2.616
总计		107499	100.000	14228			

<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 - 31-13/31-1043-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 17:16:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	12196	11.192	2027	2288	1.107	--
2	2.338	96773	88.808	12407	2167	1.046	2.625
总计		108968	100.000	14435			

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

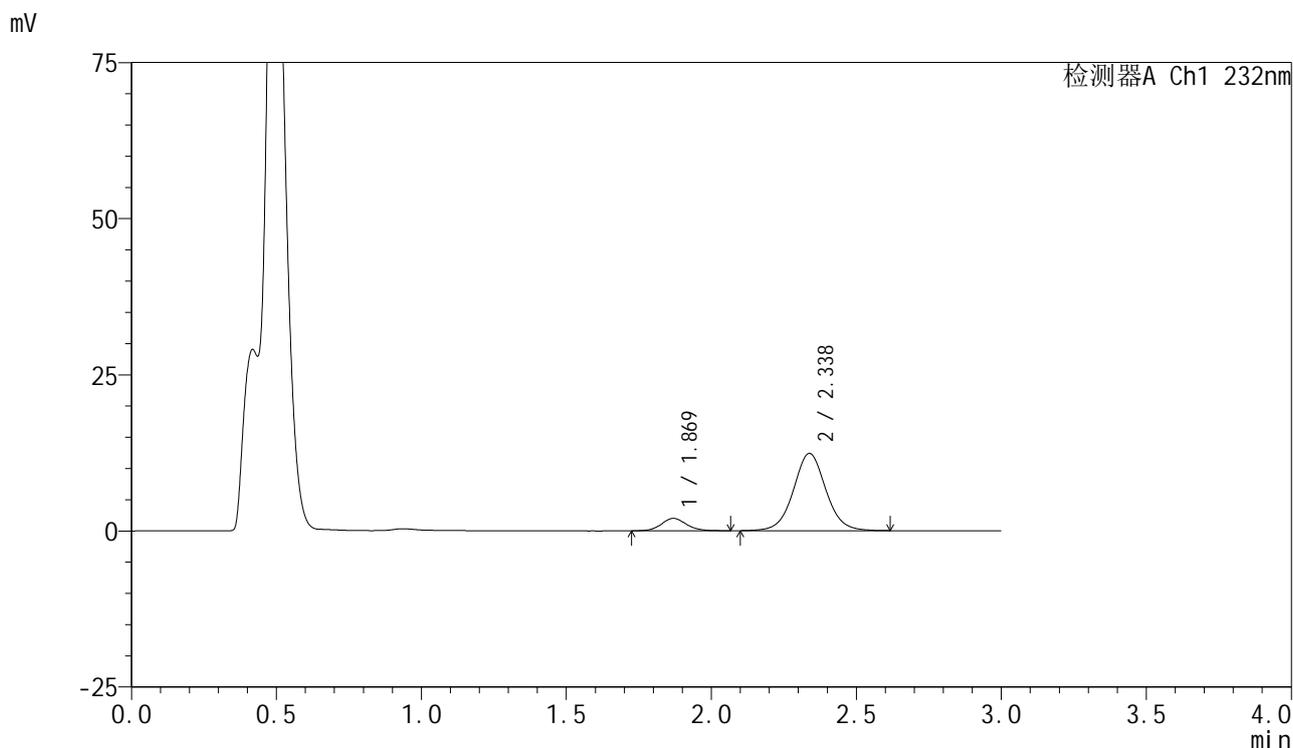


# SMF-4077

## <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 - 31-13/31-1044-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 17:19:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	11957	11.044	1983	2291	1.101	--
2	2.338	96309	88.956	12374	2176	1.041	2.629
总计		108265	100.000	14358			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1045-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:22:59

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

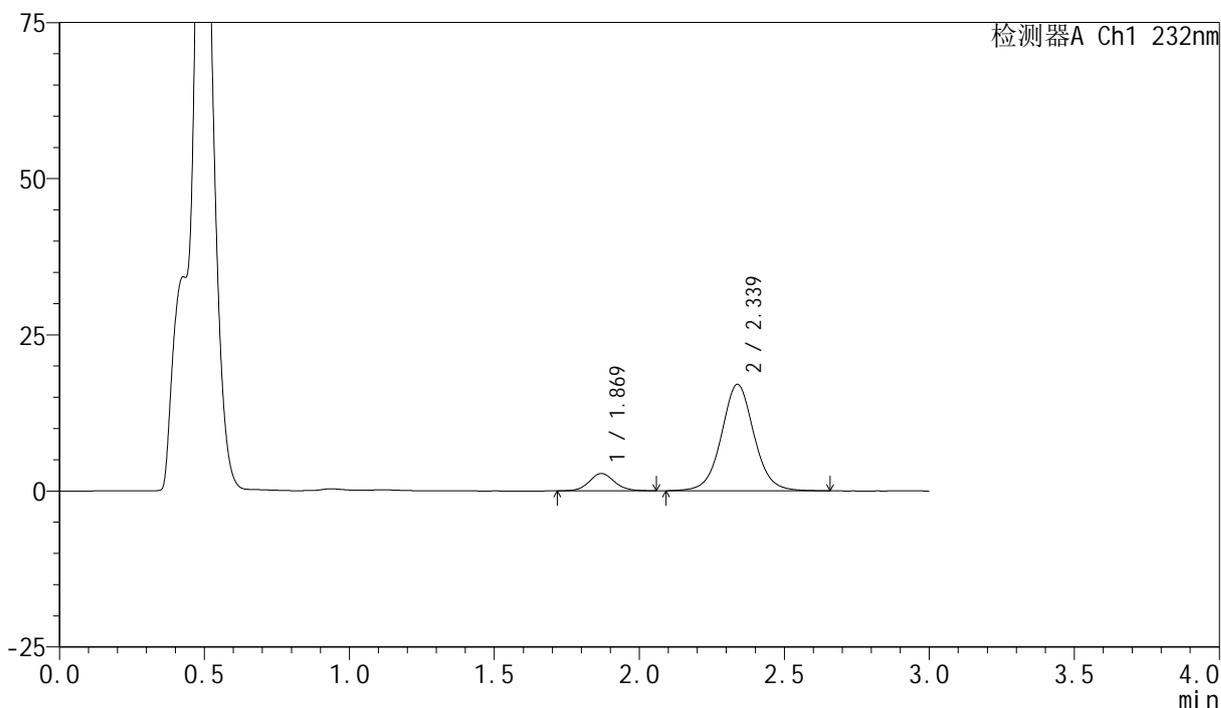
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16741	11.168	2777	2289	1.086	--
2	2.339	133167	88.832	17054	2167	1.042	2.628
总计		149908	100.000	19831			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1046-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 17:26:23

实验者: xiexinhui

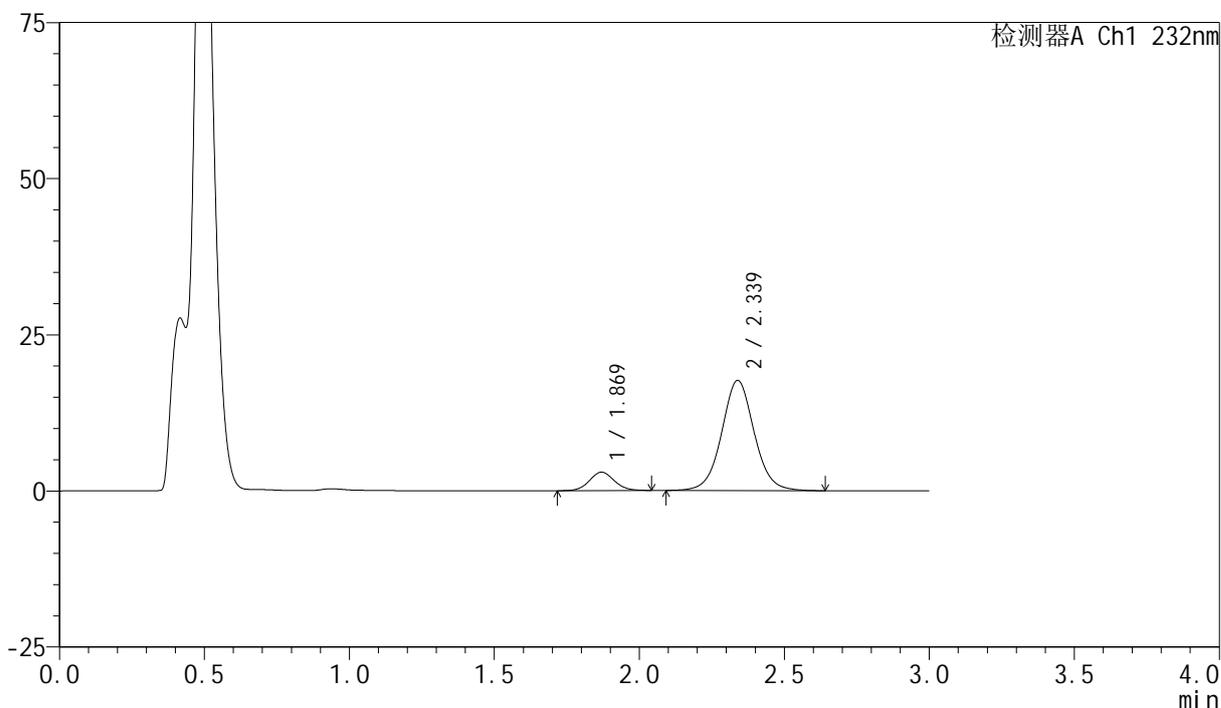
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	17605	11.356	2951	2281	1.061	--
2	2.339	137427	88.644	17638	2171	1.045	2.628
总计		155033	100.000	20589			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1047-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:29:47

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:29:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

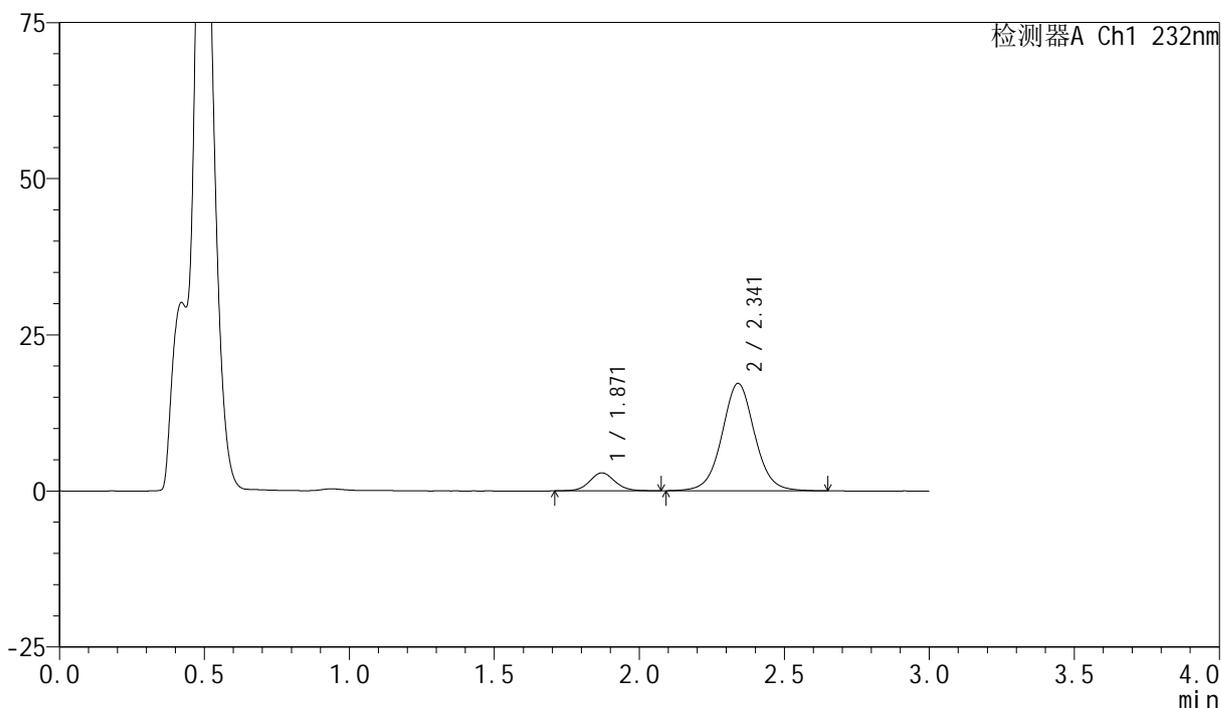
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17572	11.526	2885	2262	1.075	--
2	2.341	134876	88.474	17184	2156	1.040	2.618
总计		152447	100.000	20070			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1048-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:33:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

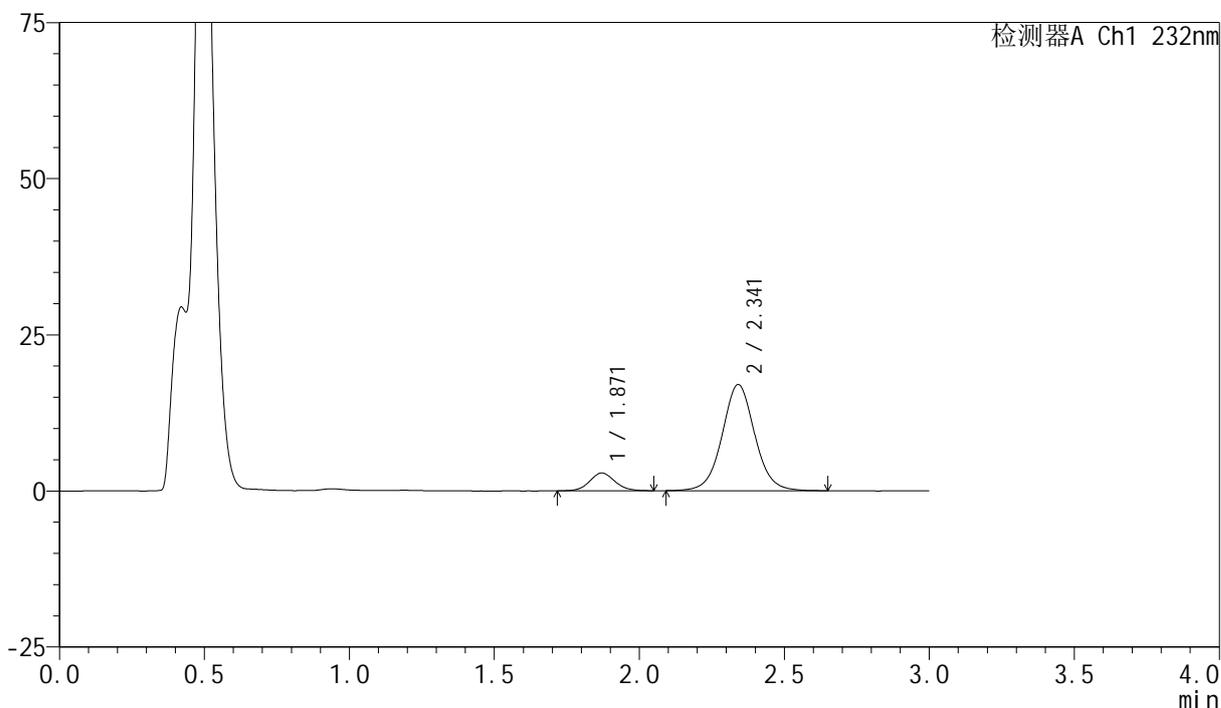
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17307	11.497	2862	2269	1.081	--
2	2.341	133235	88.503	16981	2153	1.043	2.621
总计		150542	100.000	19843			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1049-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:36:35

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

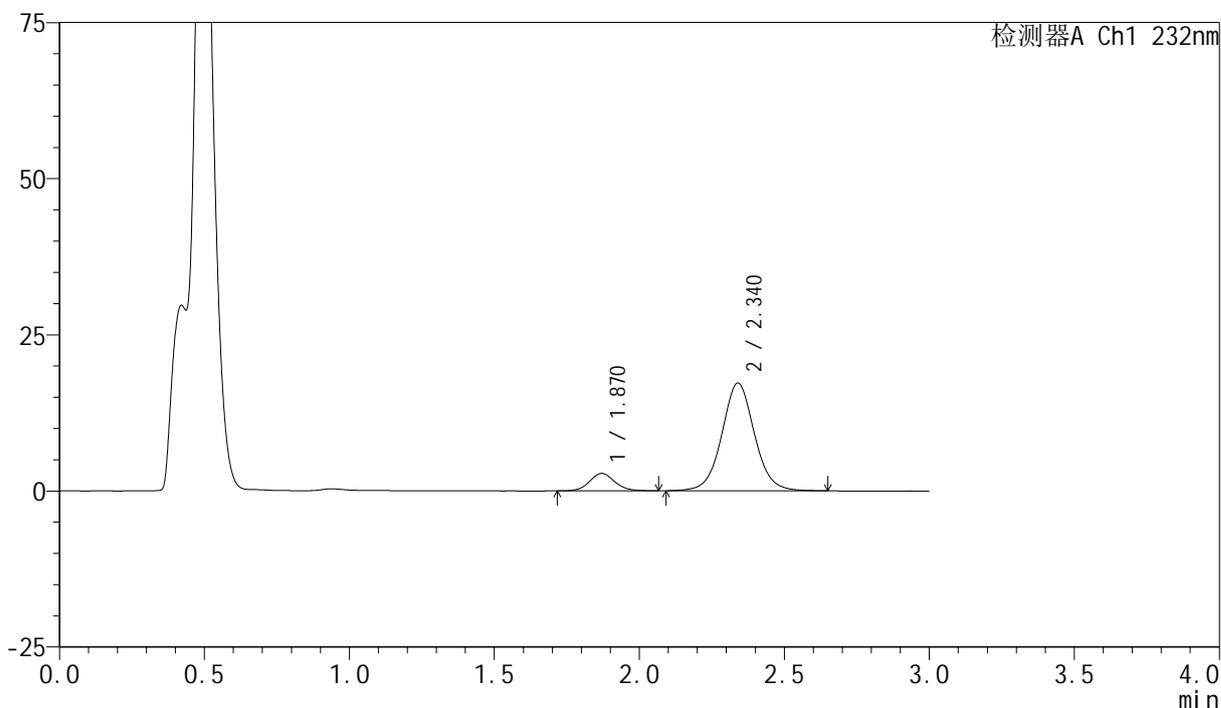
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	16945	11.149	2802	2257	1.091	--
2	2.340	135039	88.851	17245	2158	1.043	2.618
总计		151985	100.000	20047			

图129 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5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1050-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:40:00

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

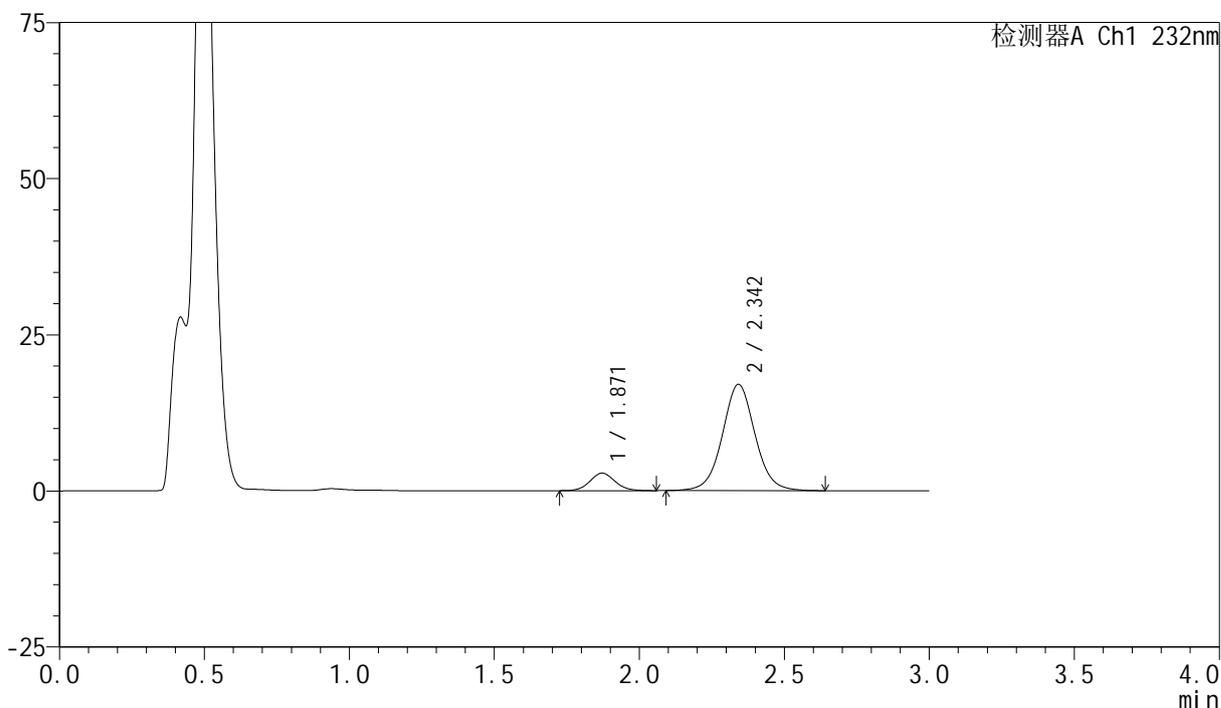
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16925	11.270	2817	2250	1.074	--
2	2.342	133258	88.730	16983	2161	1.039	2.618
总计		150183	100.000	19800			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1051-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:43:24

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

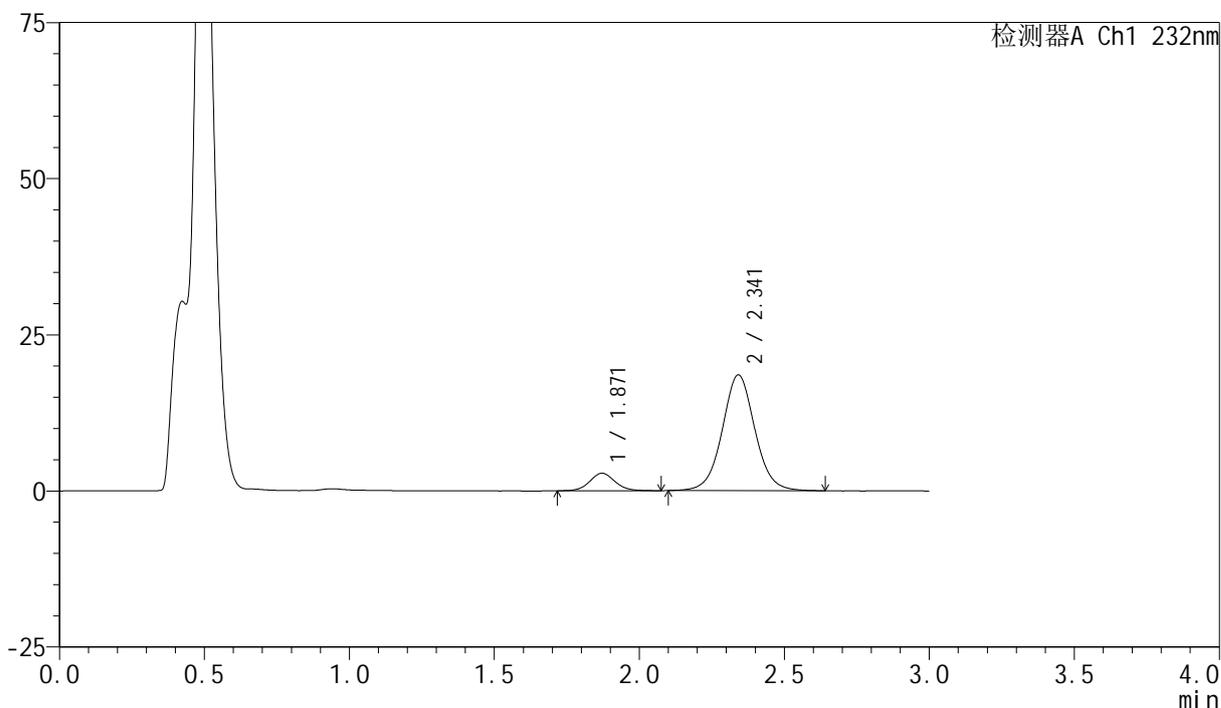
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17100	10.546	2813	2255	1.072	--
2	2.341	145053	89.454	18507	2158	1.042	2.619
总计		162153	100.000	21320			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1052-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:46:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

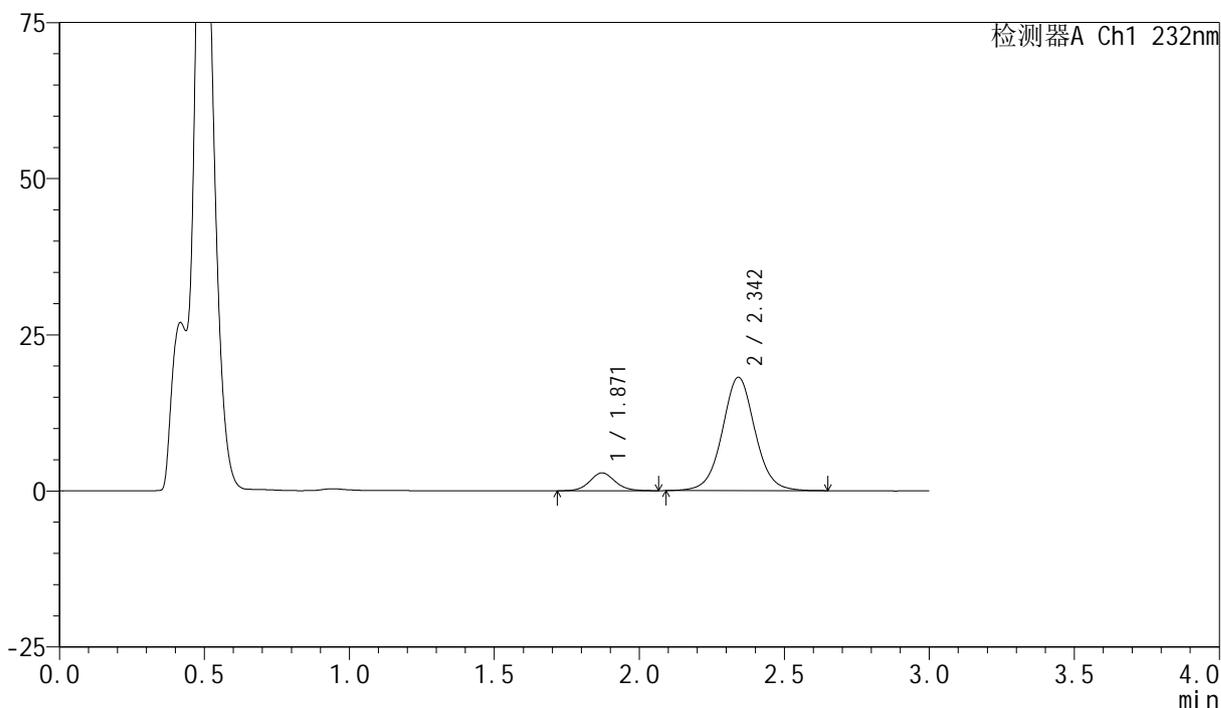
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

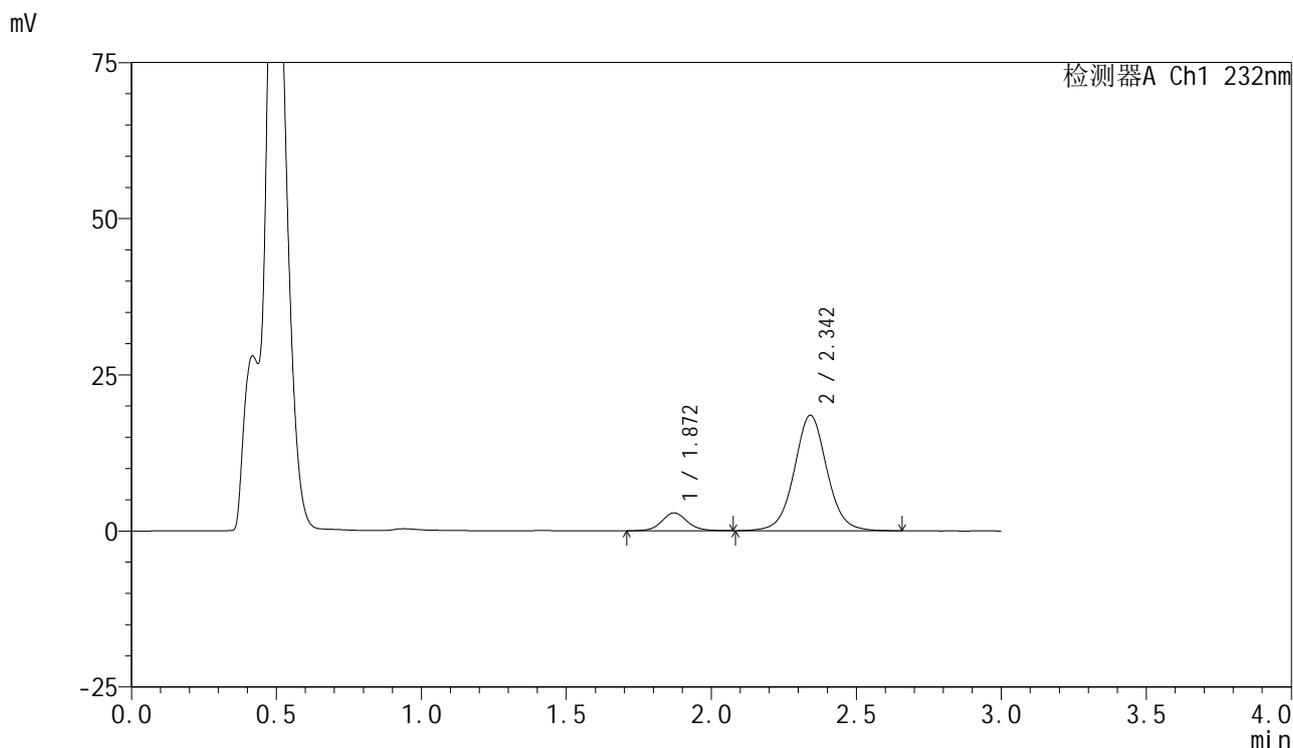
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17423	10.883	2866	2247	1.082	--
2	2.342	142671	89.117	18124	2147	1.039	2.613
总计		160094	100.000	20989			

<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 - 31-13/31-1053-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 17:50:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:30:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

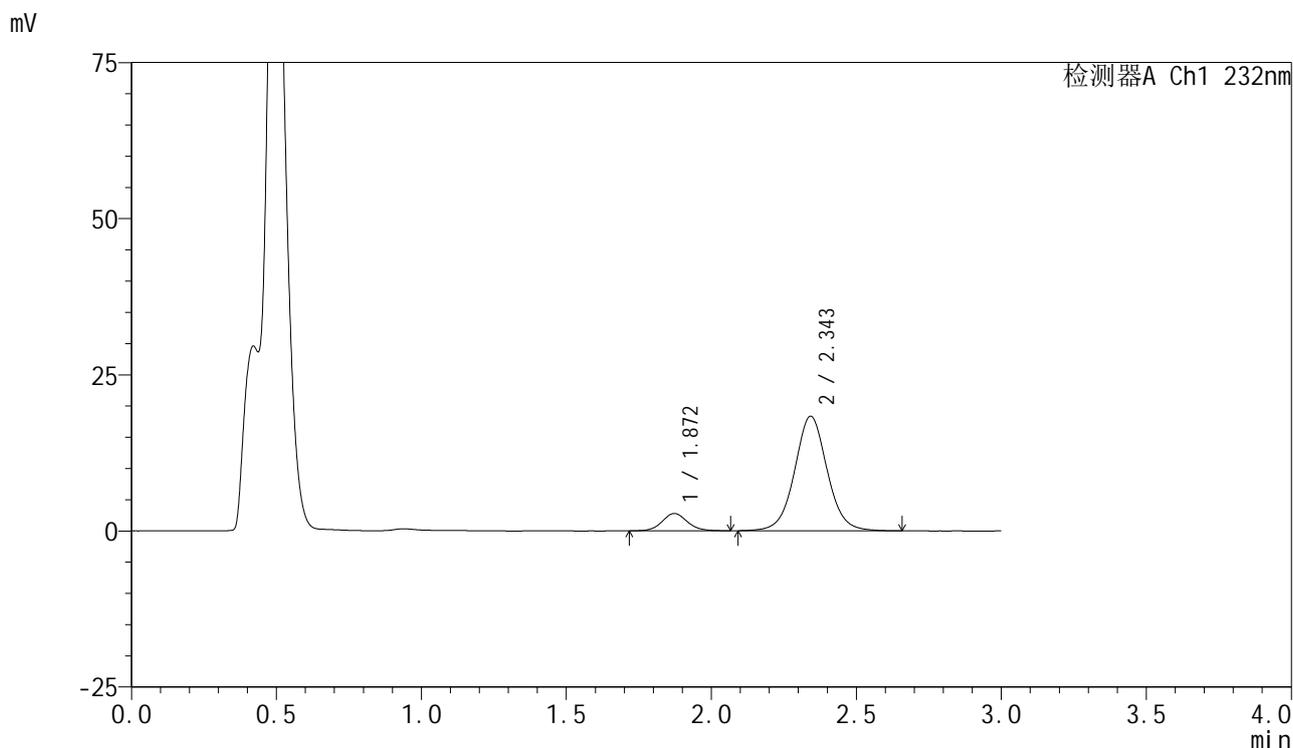
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17454	10.742	2866	2279	1.085	--
2	2.342	145032	89.258	18461	2154	1.039	2.621
总计		162486	100.000	21327			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1054-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 17:53:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:30:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16786	10.475	2779	2283	1.088	--
2	2.343	143456	89.525	18288	2175	1.040	2.631
总计		160241	100.000	21067			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1055-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 17:57:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

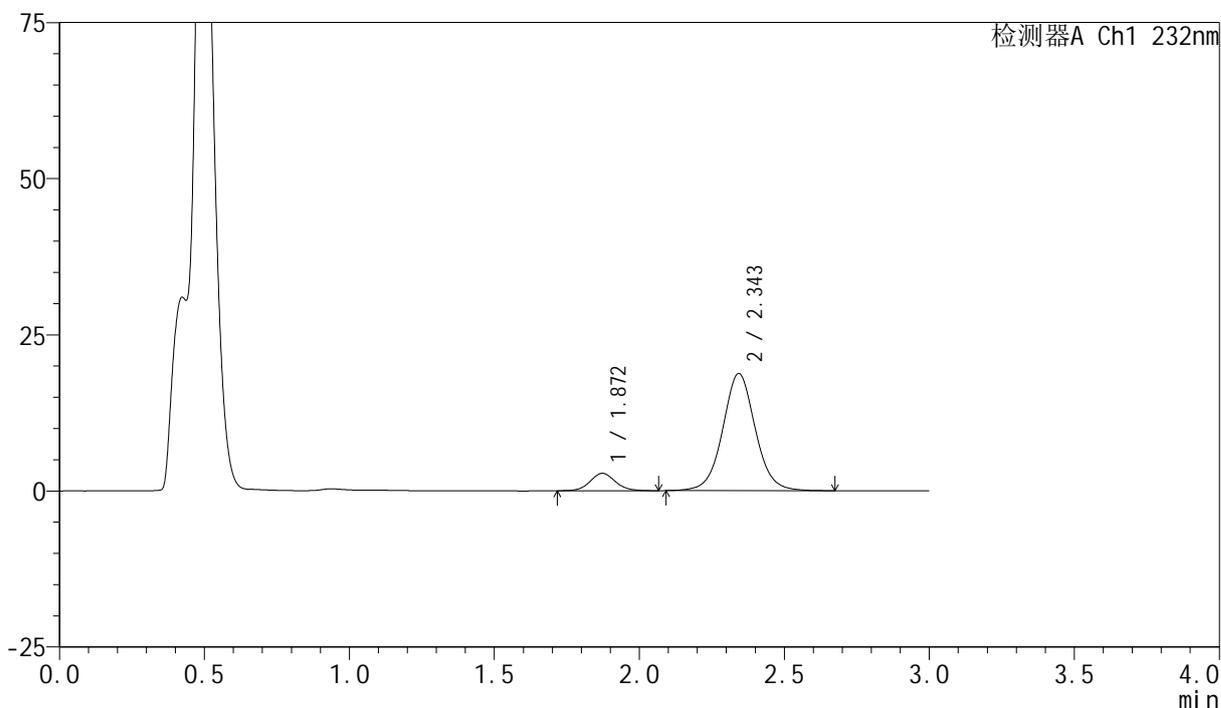
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16890	10.319	2790	2270	1.082	--
2	2.343	146794	89.681	18708	2171	1.043	2.626
总计		163684	100.000	21498			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1056-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:00:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

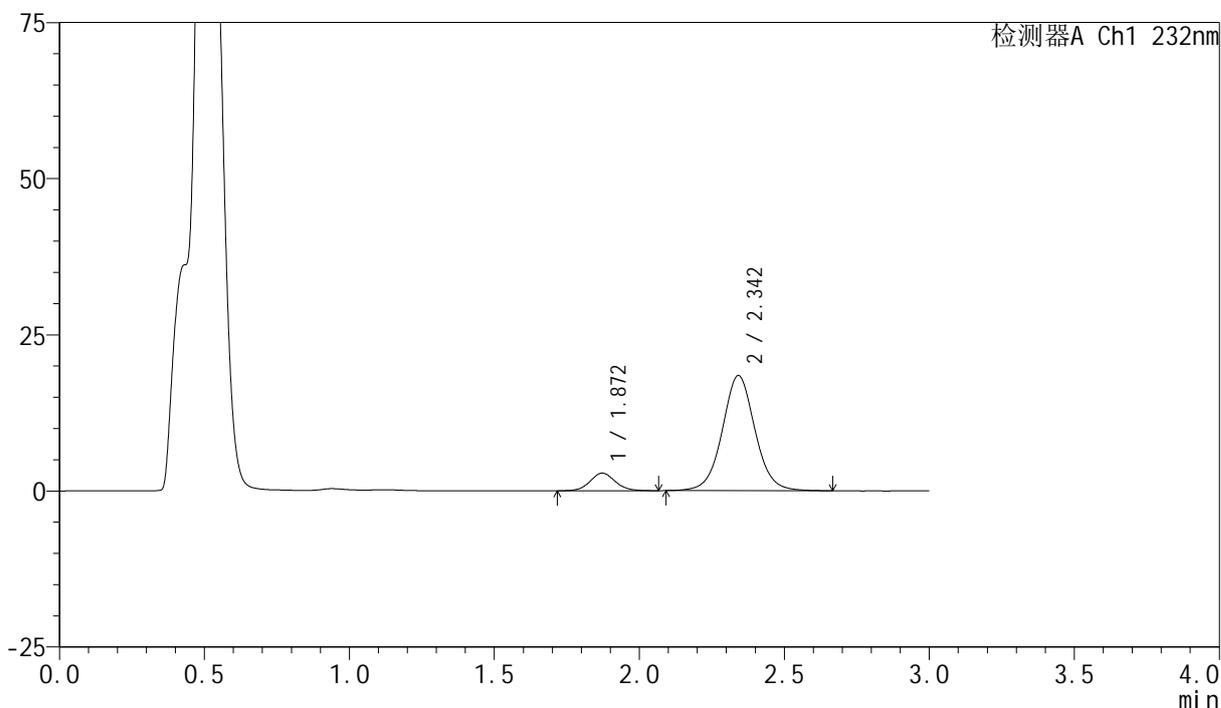
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17015	10.529	2830	2271	1.081	--
2	2.342	144585	89.471	18403	2156	1.041	2.617
总计		161600	100.000	21232			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1057-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:03:49

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

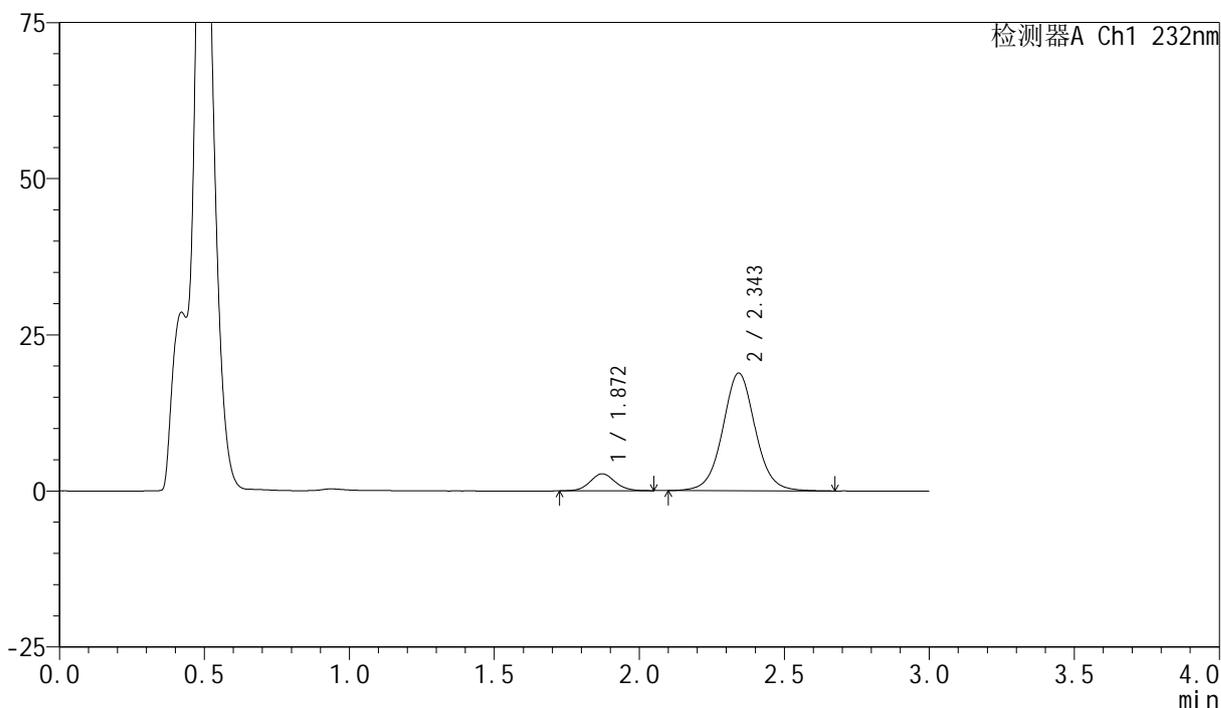
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16291	9.954	2723	2299	1.076	--
2	2.343	147368	90.046	18795	2174	1.043	2.638
总计		163659	100.000	21518			

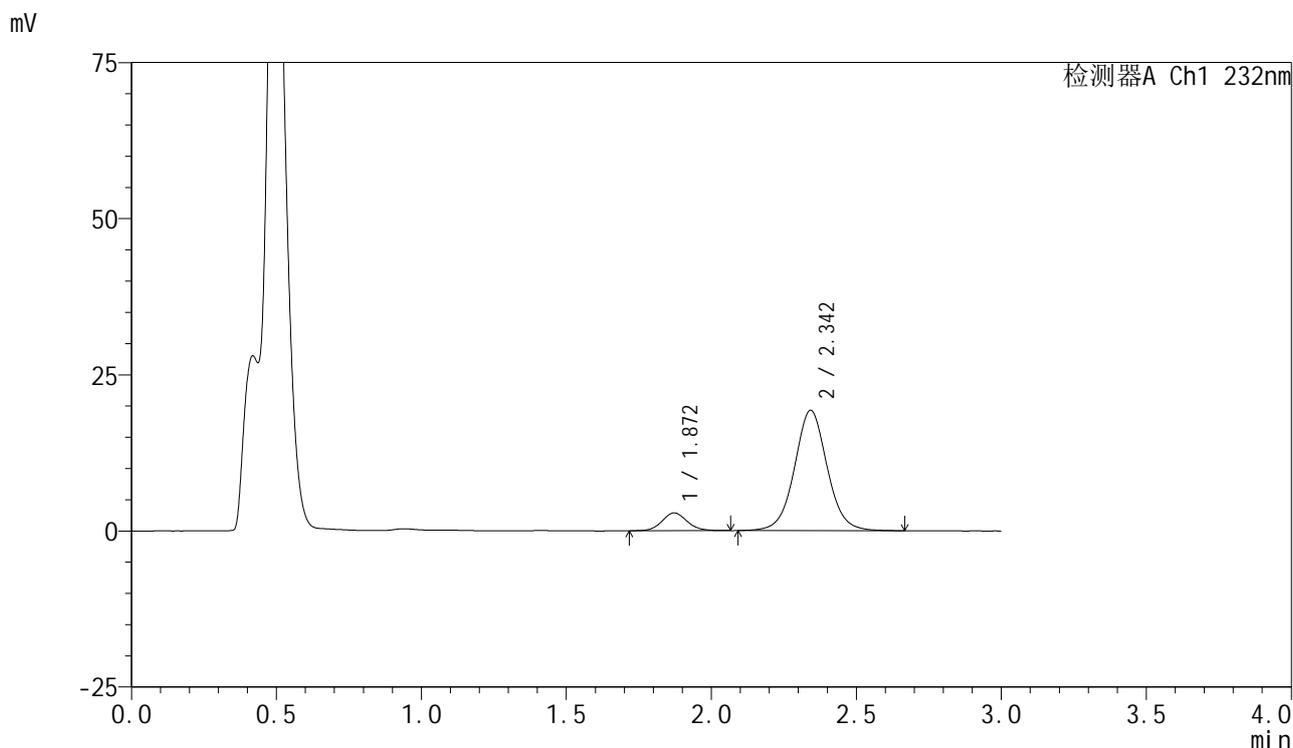
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-13/31-1058-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 18:07:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:30:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17222	10.232	2850	2276	1.085	--
2	2.342	151097	89.768	19211	2161	1.038	2.626
总计		168319	100.000	22061			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-14/31-1059-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:10:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:32:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

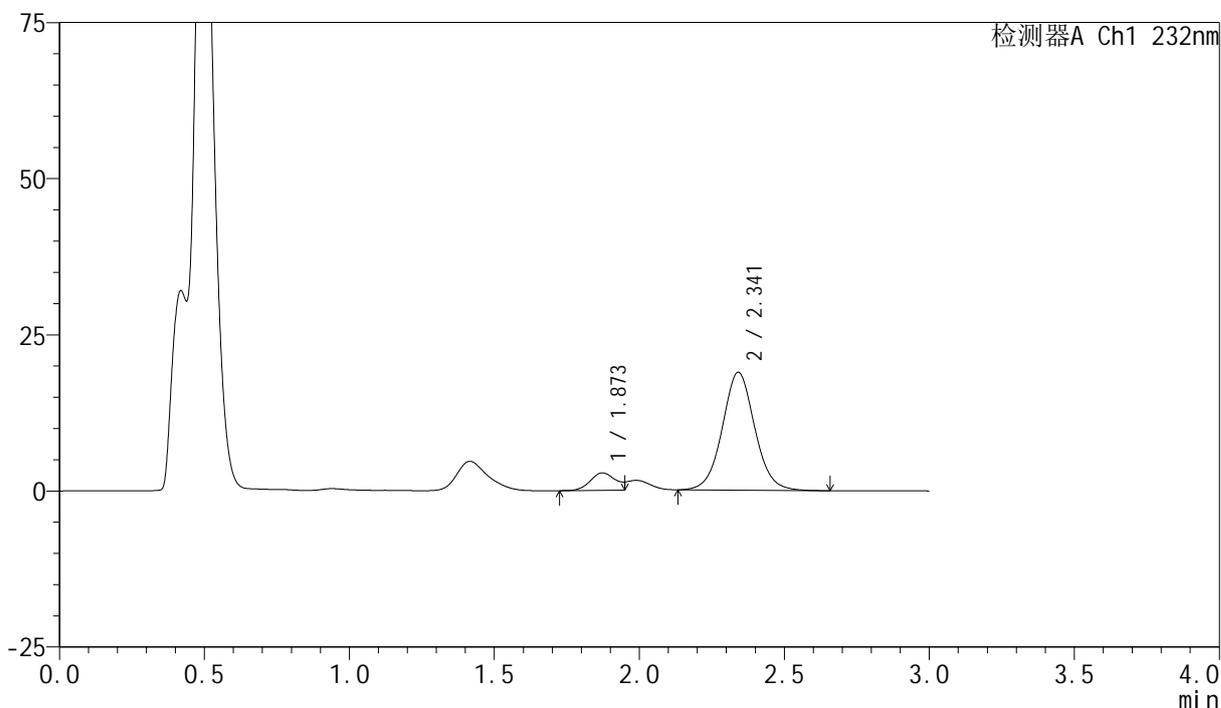
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17350	10.572	2815	1891	--	--
2	2.341	146761	89.428	18848	2162	1.047	2.508
总计		164111	100.000	21663			

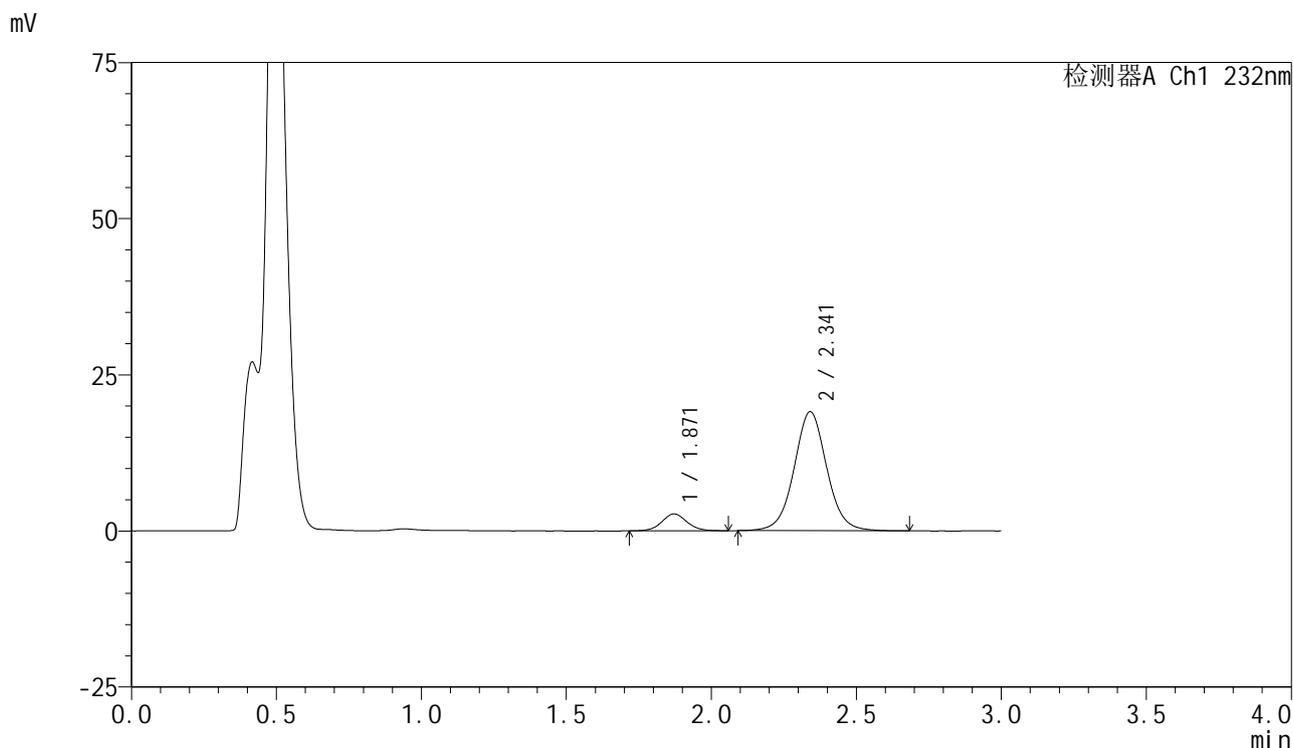
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

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 - 31-15/31-1060-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 18:14:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16287	9.821	2704	2280	1.073	--
2	2.341	149556	90.179	19042	2156	1.040	2.622
总计		165844	100.000	21746			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1061-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 18:17:28

实验者: xiexinhui

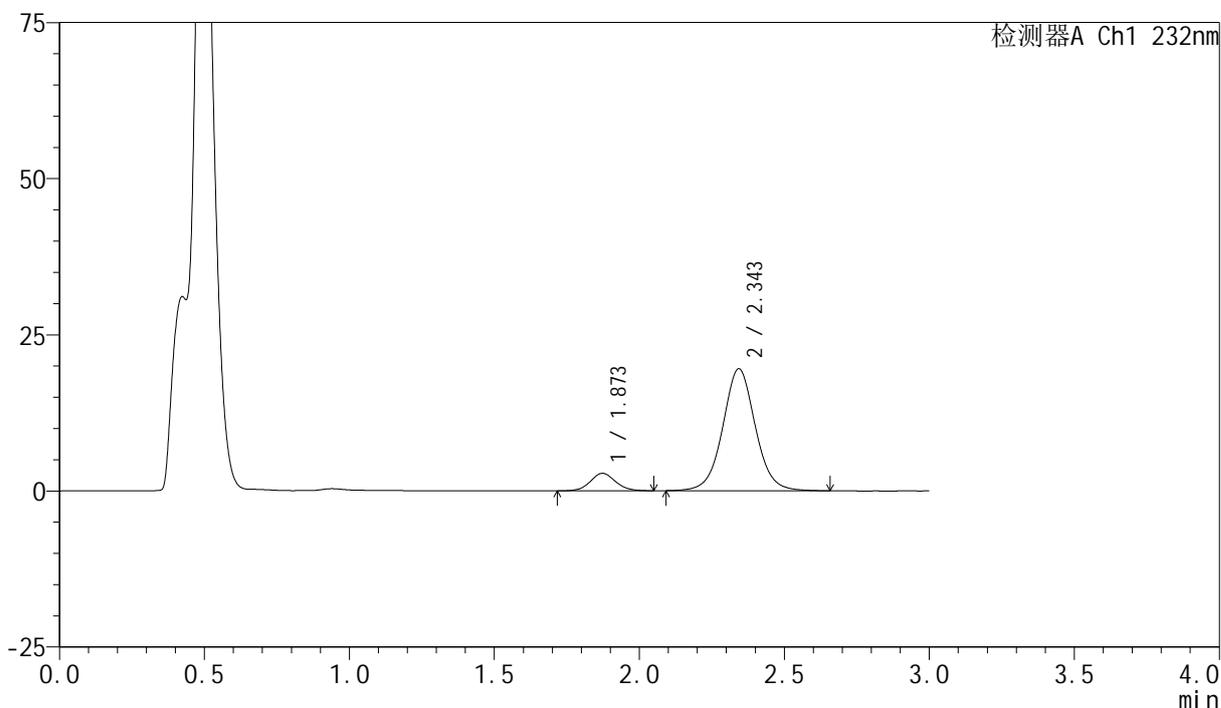
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16832	9.947	2797	2282	1.077	--
2	2.343	152380	90.053	19478	2182	1.037	2.631
总计		169213	100.000	22275			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1062-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:20:52

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

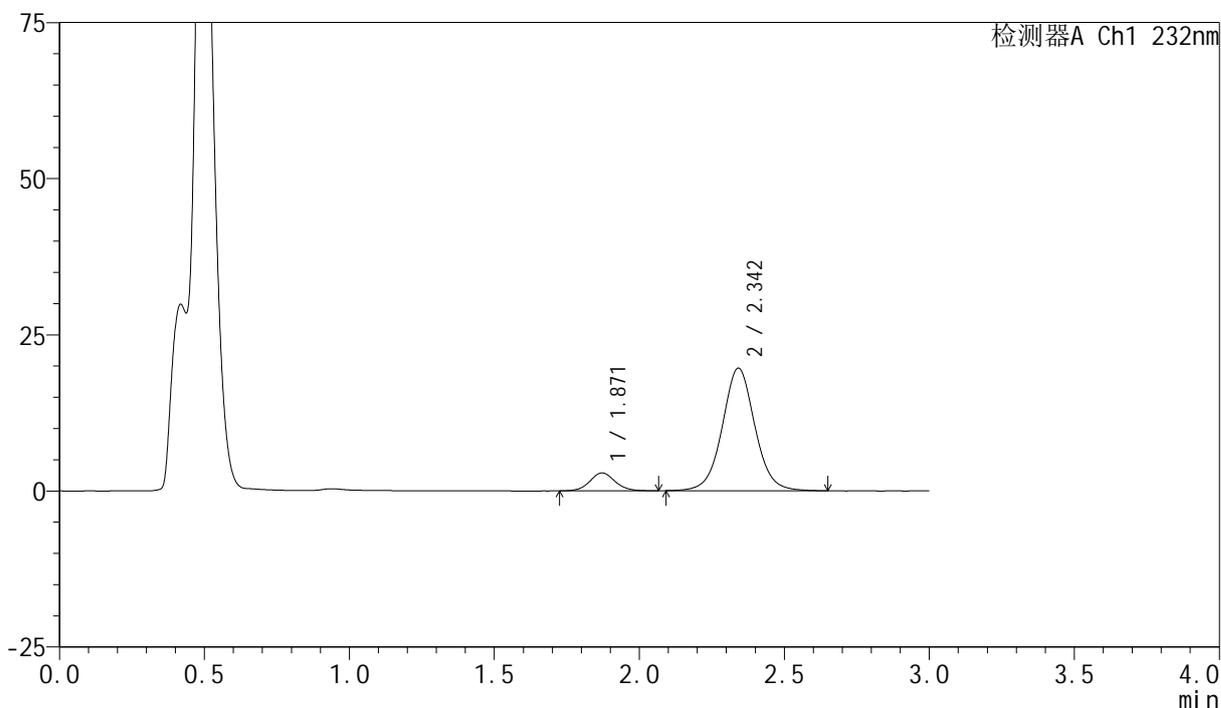
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

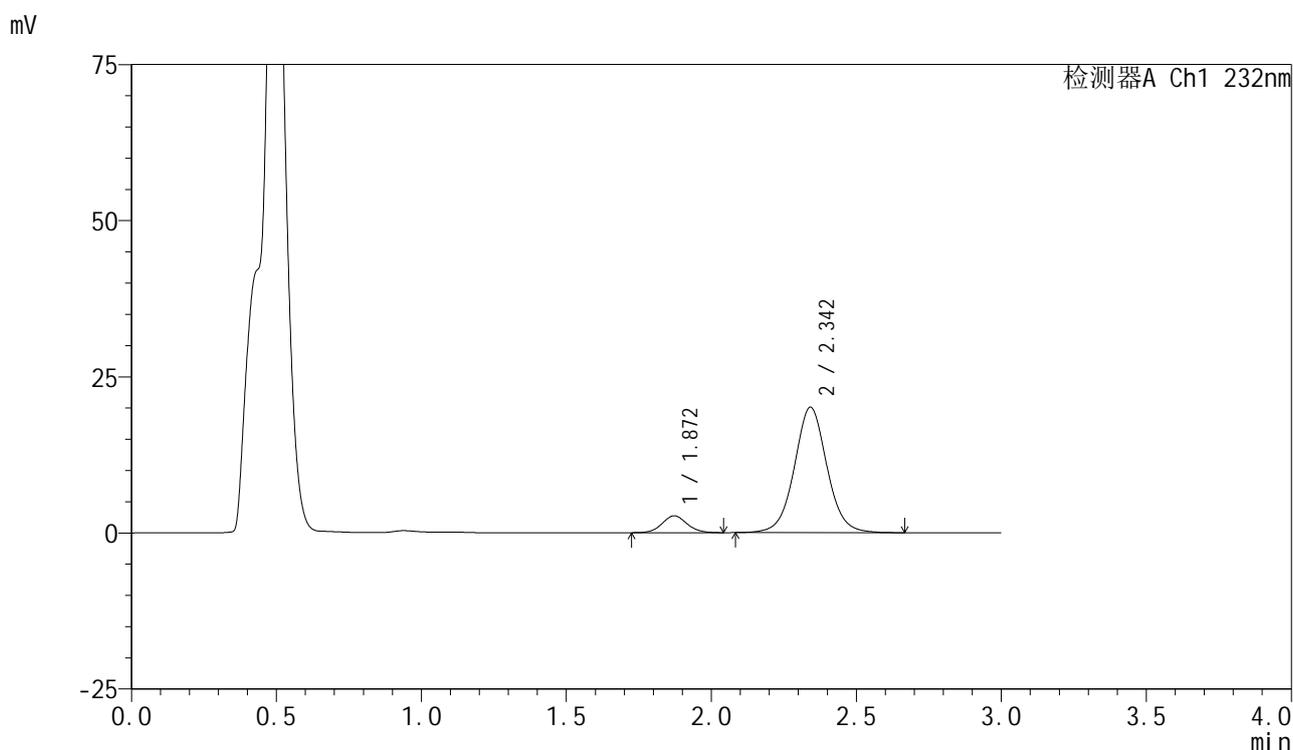
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17235	10.110	2863	2294	1.077	--
2	2.342	153241	89.890	19580	2171	1.038	2.632
总计		170477	100.000	22443			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1063-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 18:24:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16183	9.333	2707	2295	1.078	--
2	2.342	157221	90.667	20042	2167	1.039	2.630
总计		173404	100.000	22749			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1064-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:27:42

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

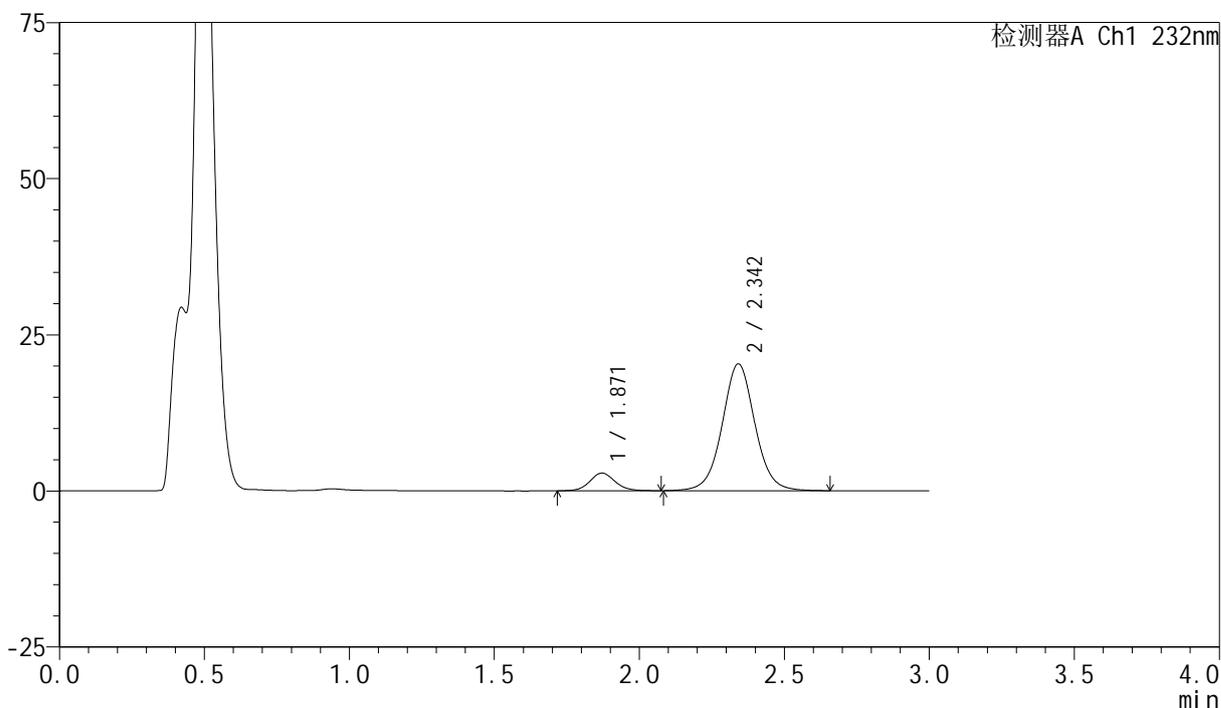
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17177	9.727	2837	2285	1.090	--
2	2.342	159419	90.273	20288	2158	1.037	2.626
总计		176596	100.000	23125			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1065-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:31:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

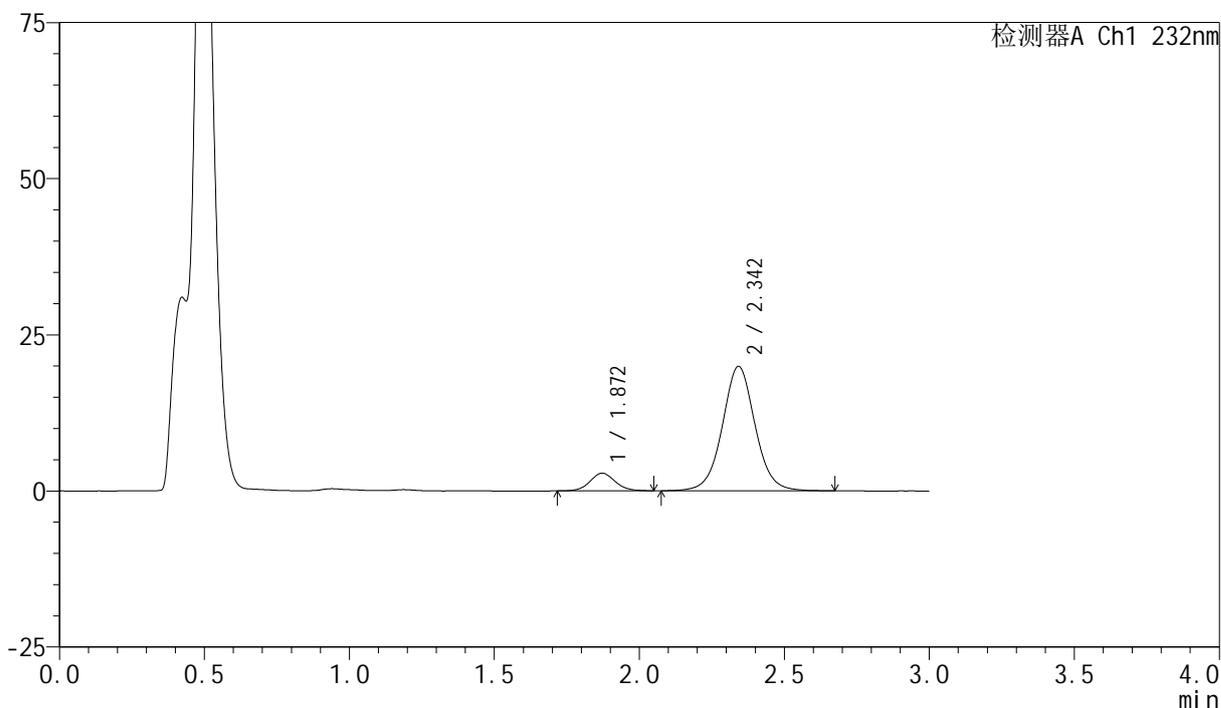
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17068	9.839	2833	2276	1.080	--
2	2.342	156397	90.161	19874	2162	1.035	2.624
总计		173465	100.000	22708			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1066-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:34:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

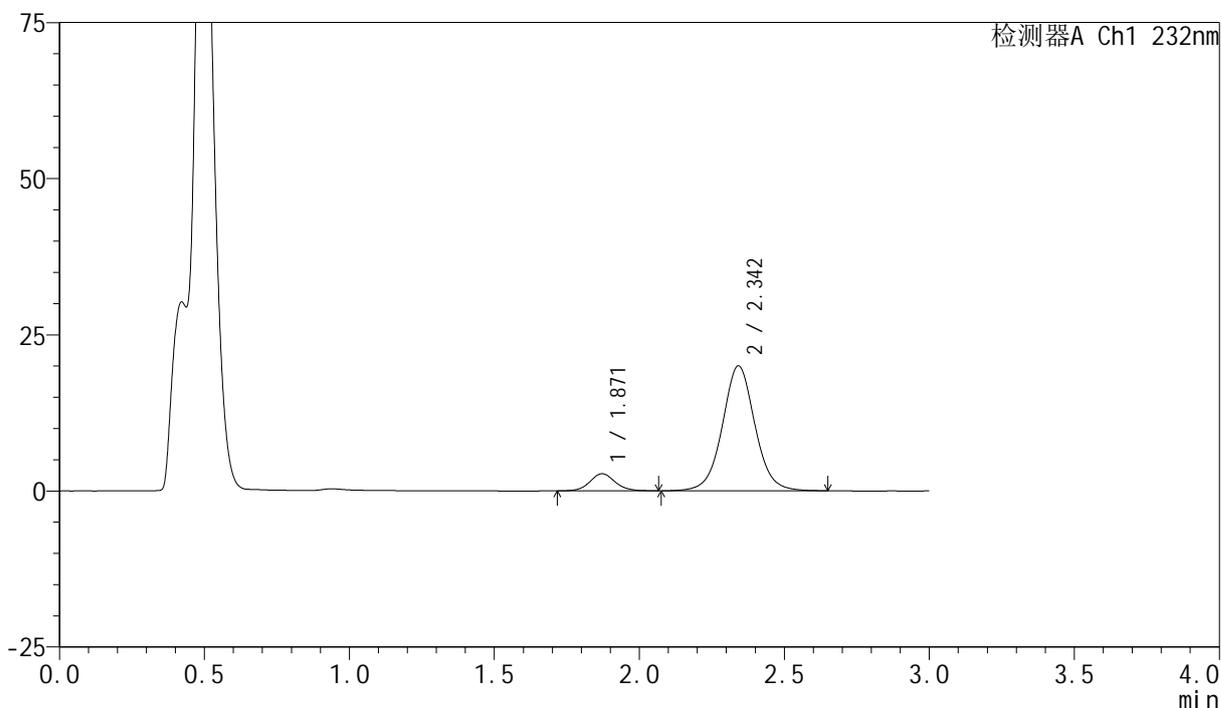
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16541	9.560	2745	2298	1.081	--
2	2.342	156478	90.440	19973	2178	1.036	2.636
总计		173019	100.000	22718			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1067-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:37:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:33:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

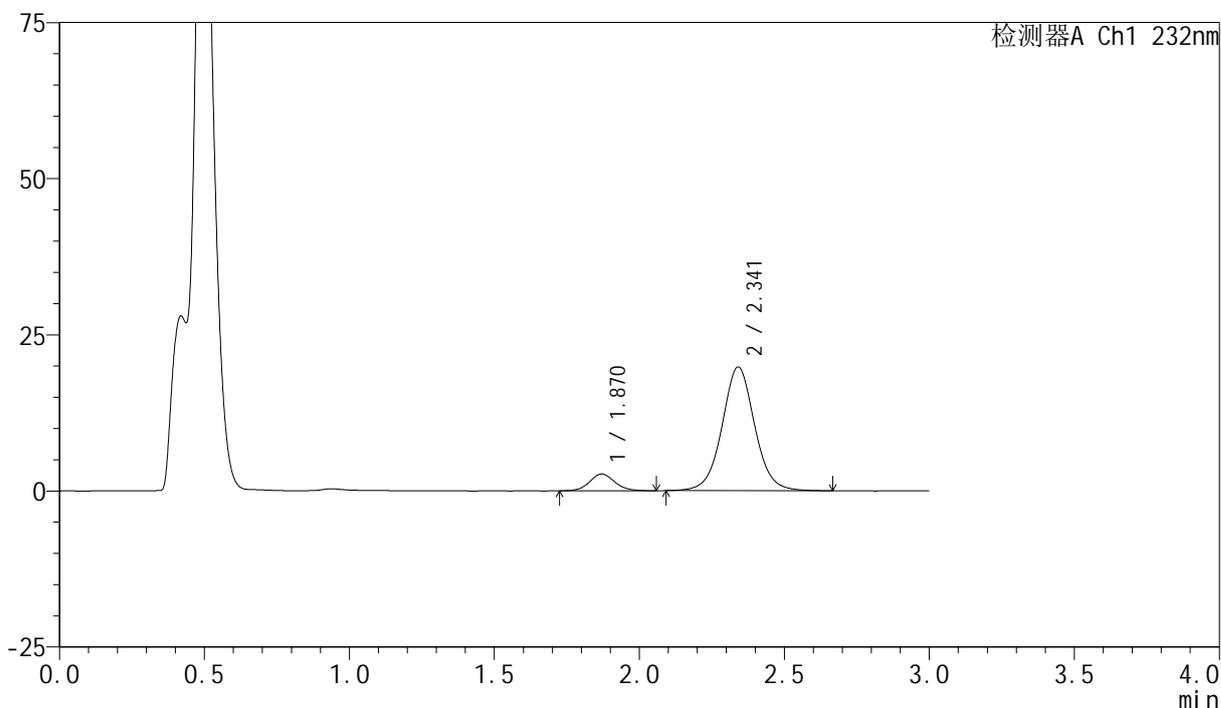
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	16104	9.418	2682	2292	1.087	--
2	2.341	154889	90.582	19791	2170	1.038	2.634
总计		170992	100.000	22473			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1068-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:41:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

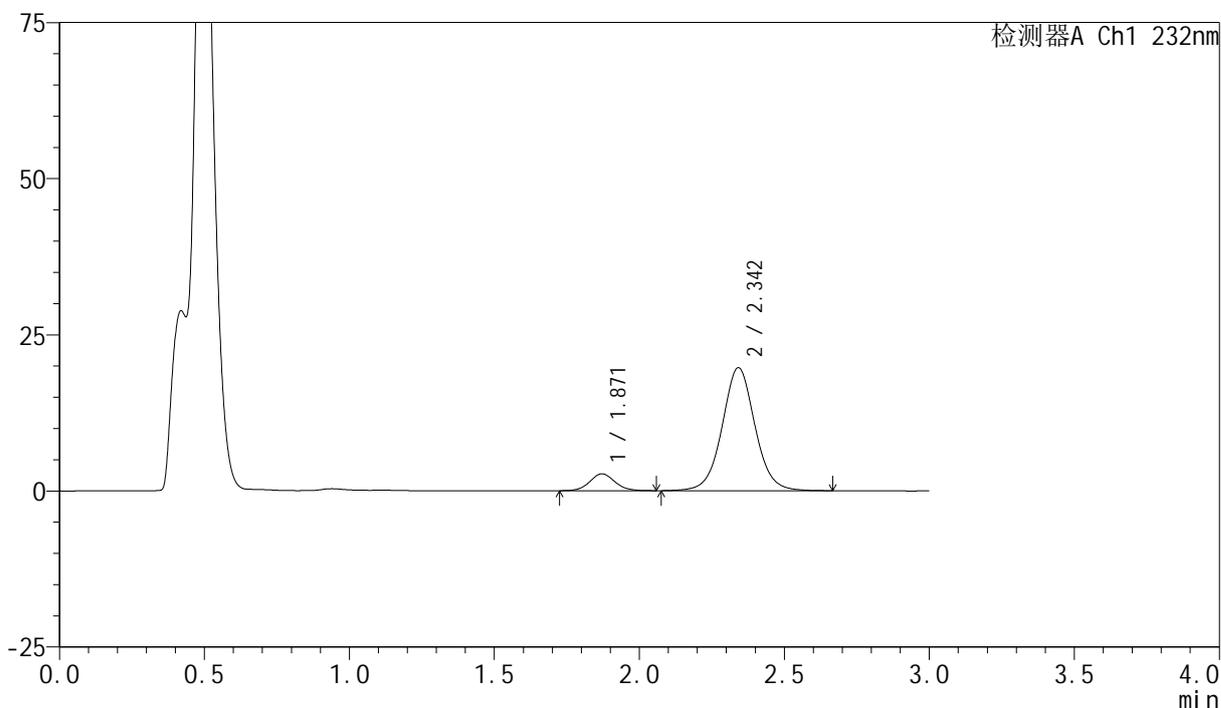
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16295	9.509	2709	2288	1.067	--
2	2.342	155074	90.491	19666	2145	1.037	2.623
总计		171370	100.000	22375			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1069-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:44:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

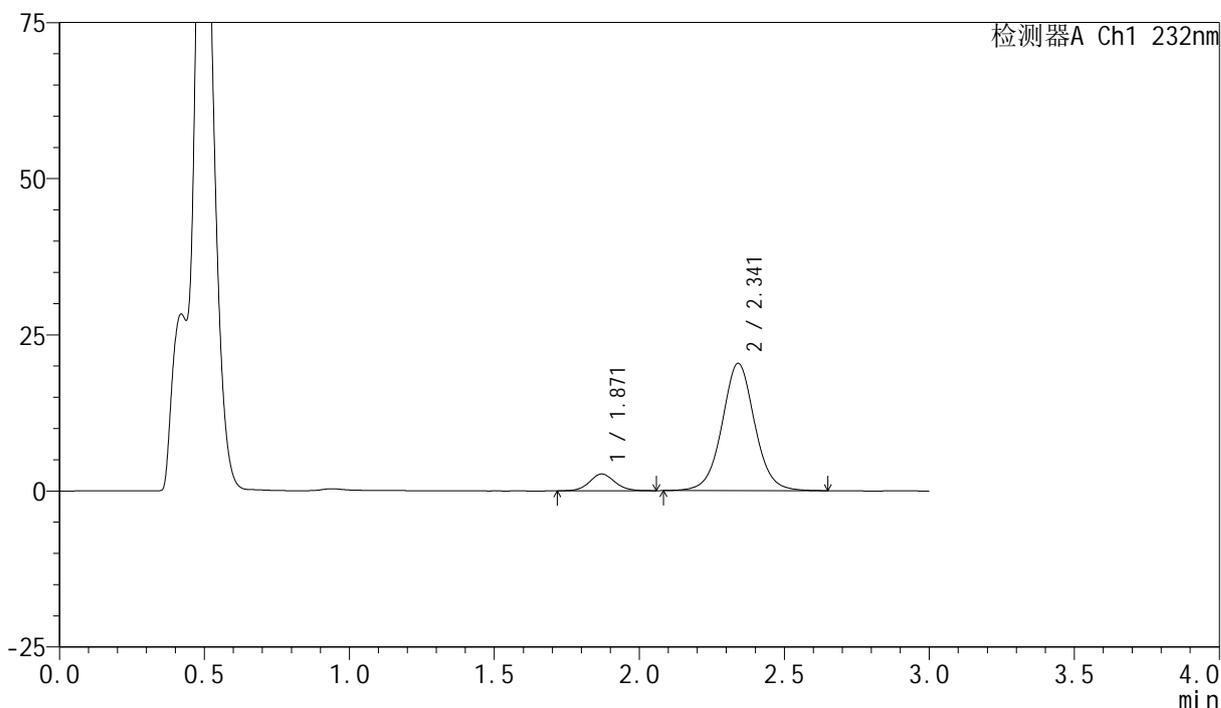
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16317	9.272	2694	2260	1.068	--
2	2.341	159666	90.728	20361	2161	1.034	2.622
总计		175983	100.000	23056			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1070-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:48:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

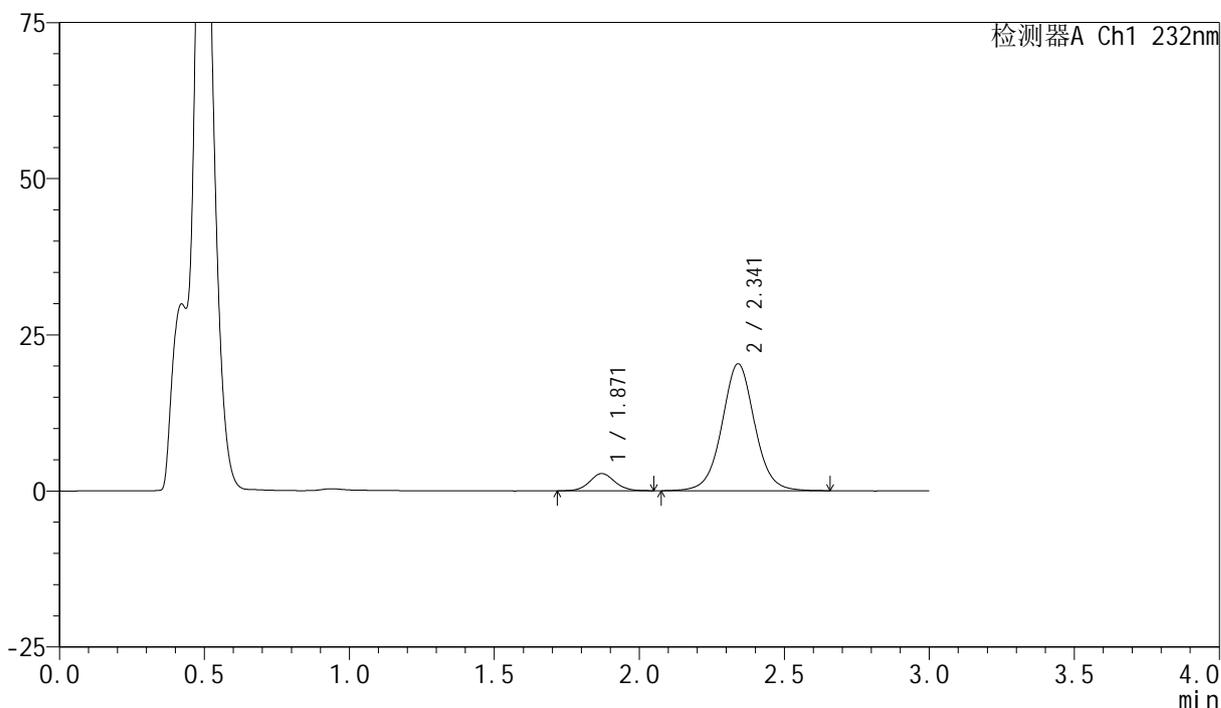
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16483	9.359	2751	2303	1.069	--
2	2.341	159634	90.641	20311	2151	1.034	2.627
总计		176116	100.000	23063			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1071-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:51:30

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

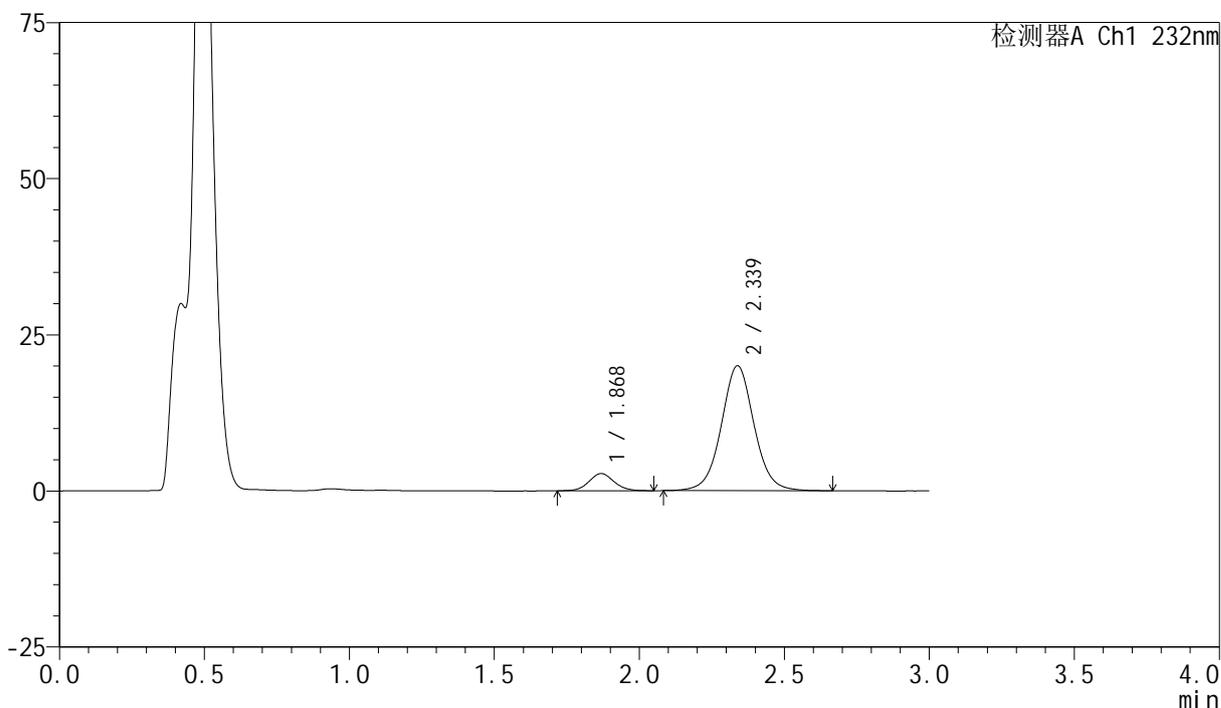
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	16549	9.527	2739	2261	1.075	--
2	2.339	157160	90.473	20015	2144	1.036	2.619
总计		173709	100.000	22754			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1072-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:54:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

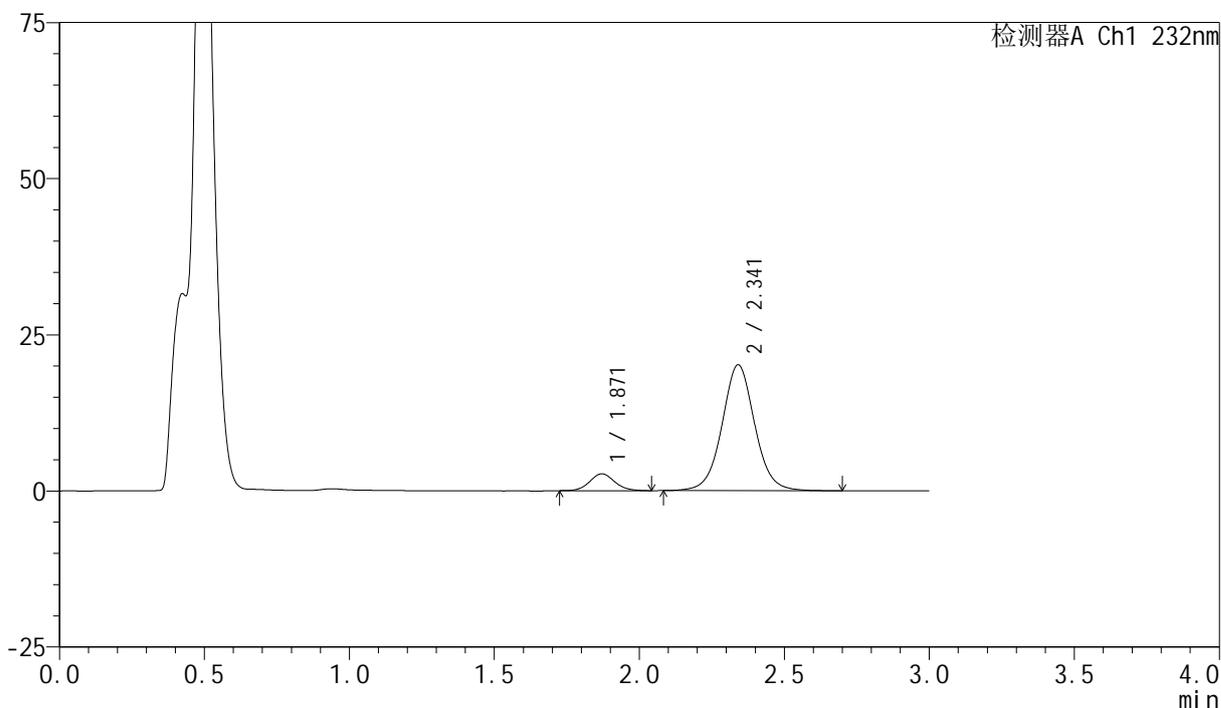
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16154	9.256	2698	2305	1.086	--
2	2.341	158367	90.744	20143	2158	1.038	2.631
总计		174520	100.000	22840			

图152 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4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1073-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 18:58:17

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

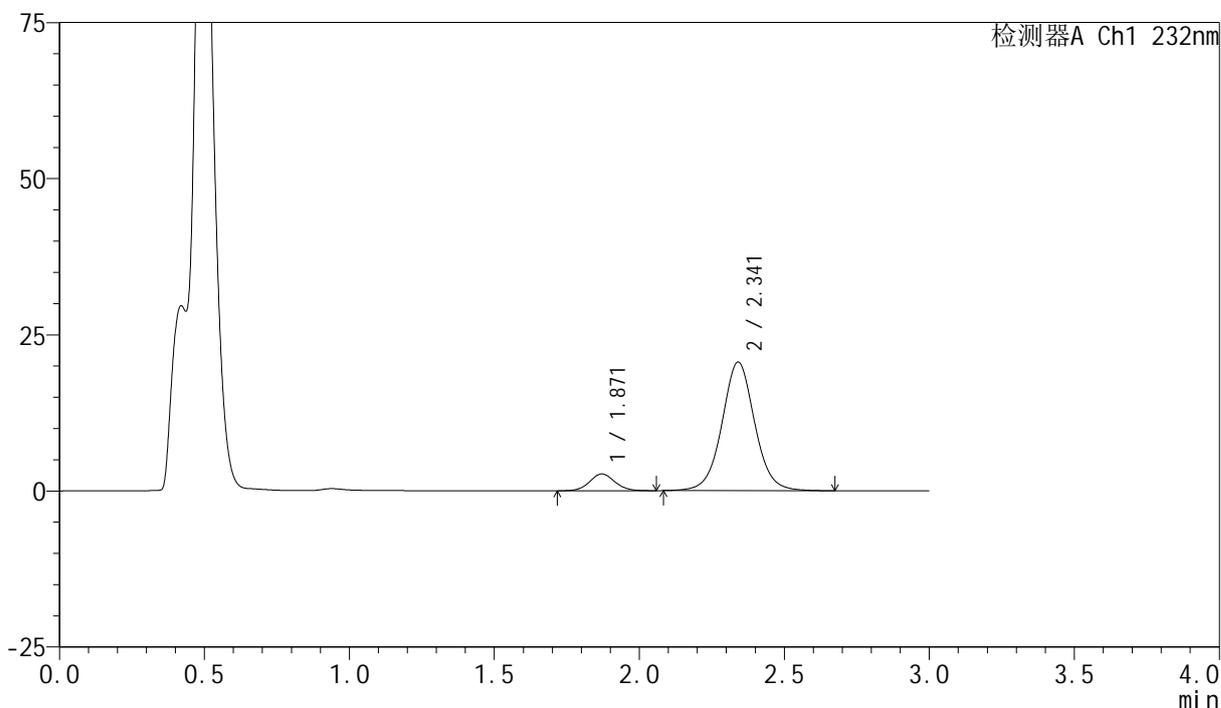
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16298	9.150	2696	2270	1.073	--
2	2.341	161818	90.850	20582	2157	1.036	2.621
总计		178116	100.000	23278			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1074-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:01:41

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

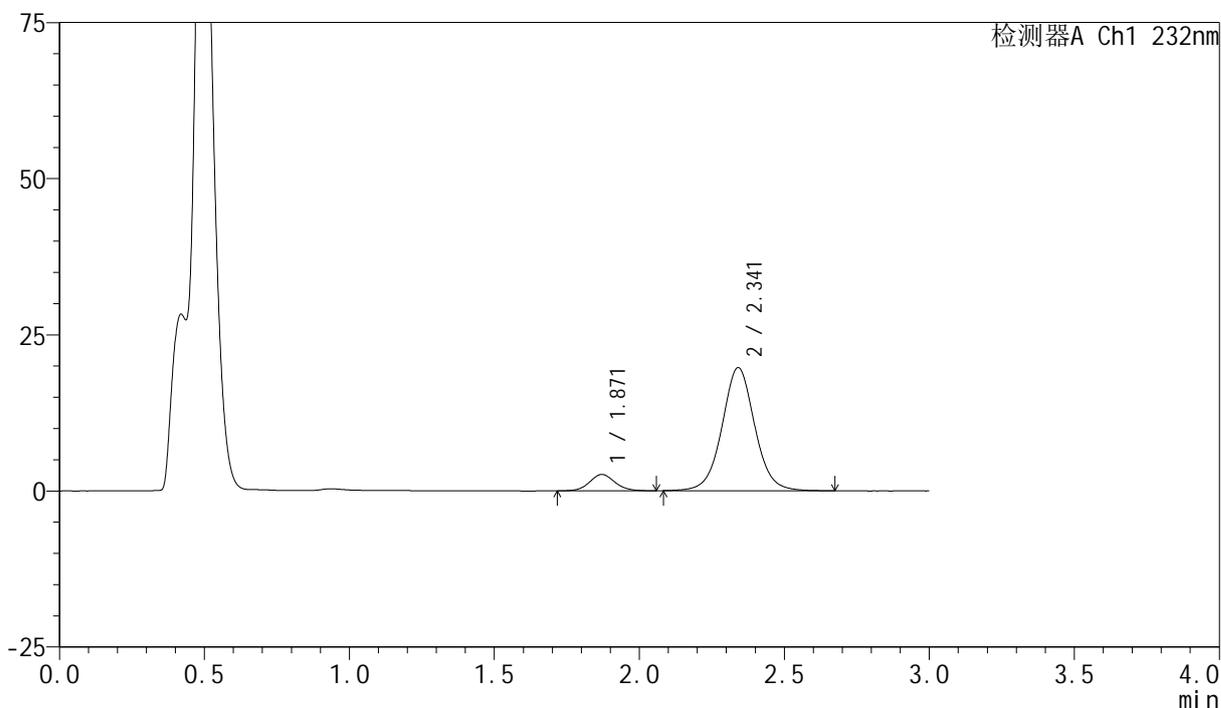
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	15865	9.294	2624	2250	1.074	--
2	2.341	154824	90.706	19686	2153	1.036	2.616
总计		170689	100.000	22311			

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

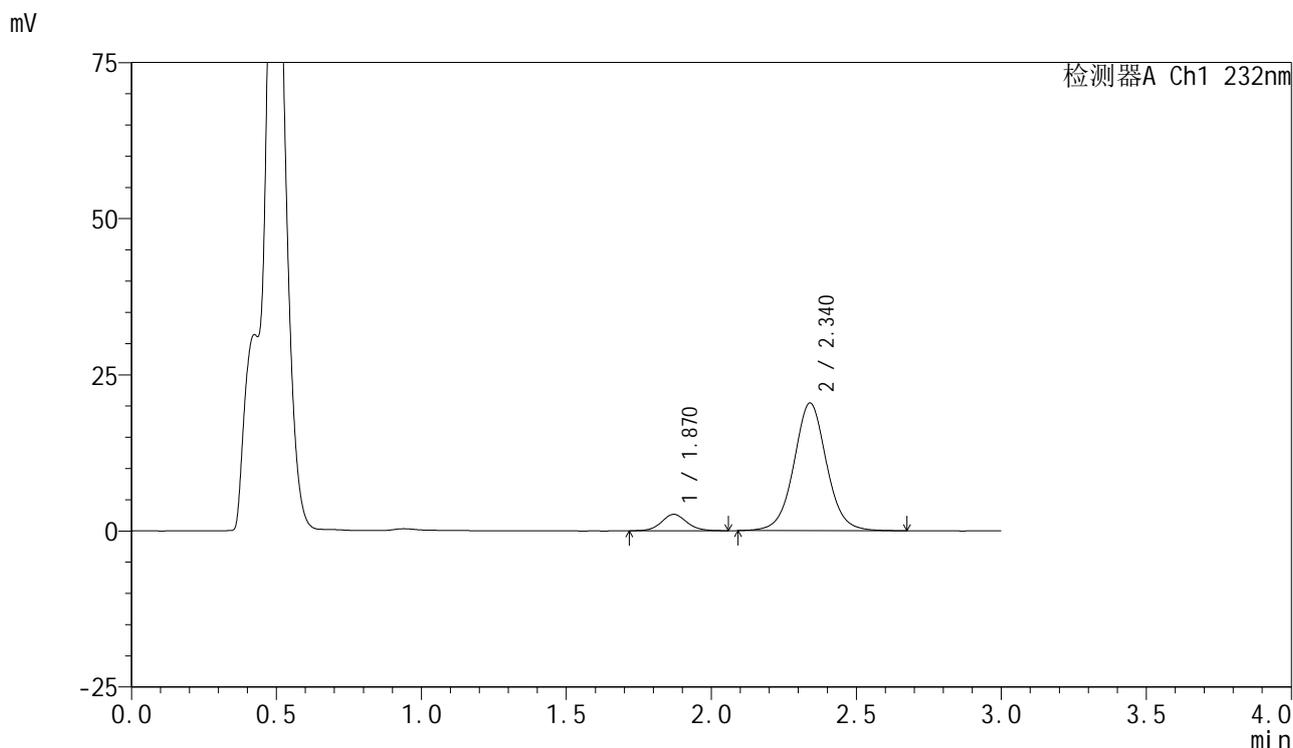


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1075-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 19:05:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	15918	9.022	2628	2256	1.077	--
2	2.340	160519	90.978	20438	2157	1.036	2.619
总计		176437	100.000	23066			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1076-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:08:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

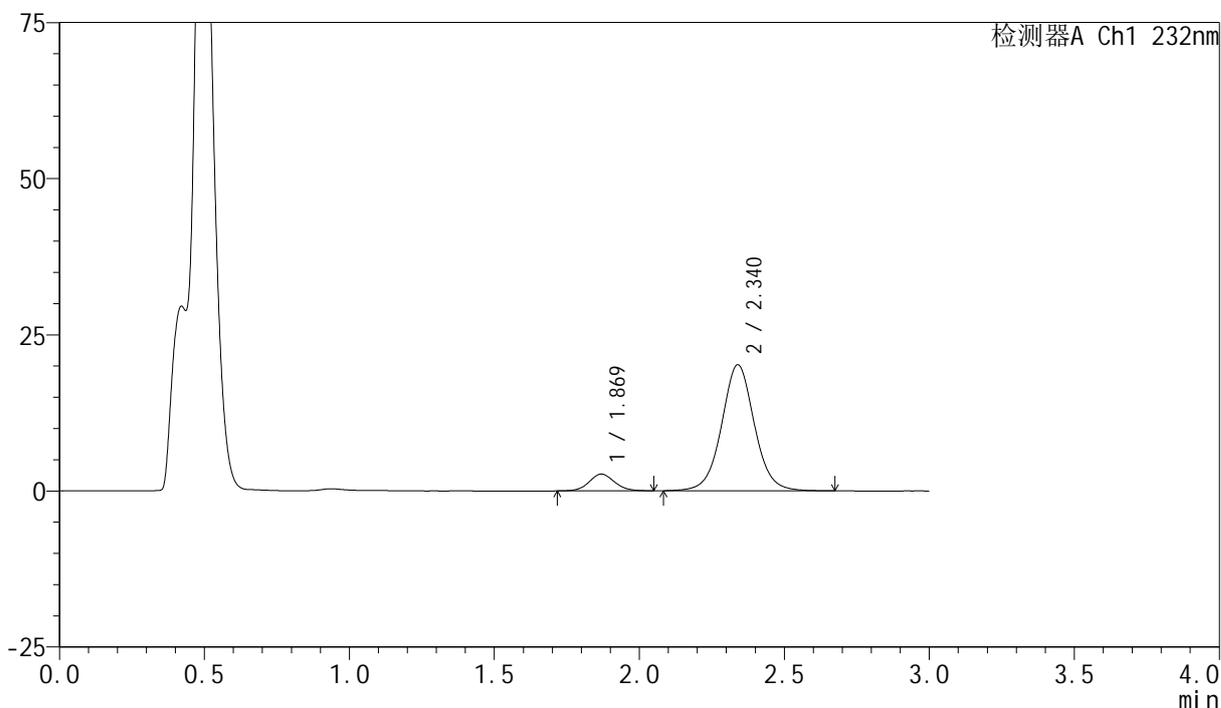
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16429	9.368	2689	2219	1.084	--
2	2.340	158946	90.632	20188	2147	1.035	2.609
总计		175375	100.000	22877			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1077-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:11:53

处理时间(V2): 2024/08/21 08:34:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

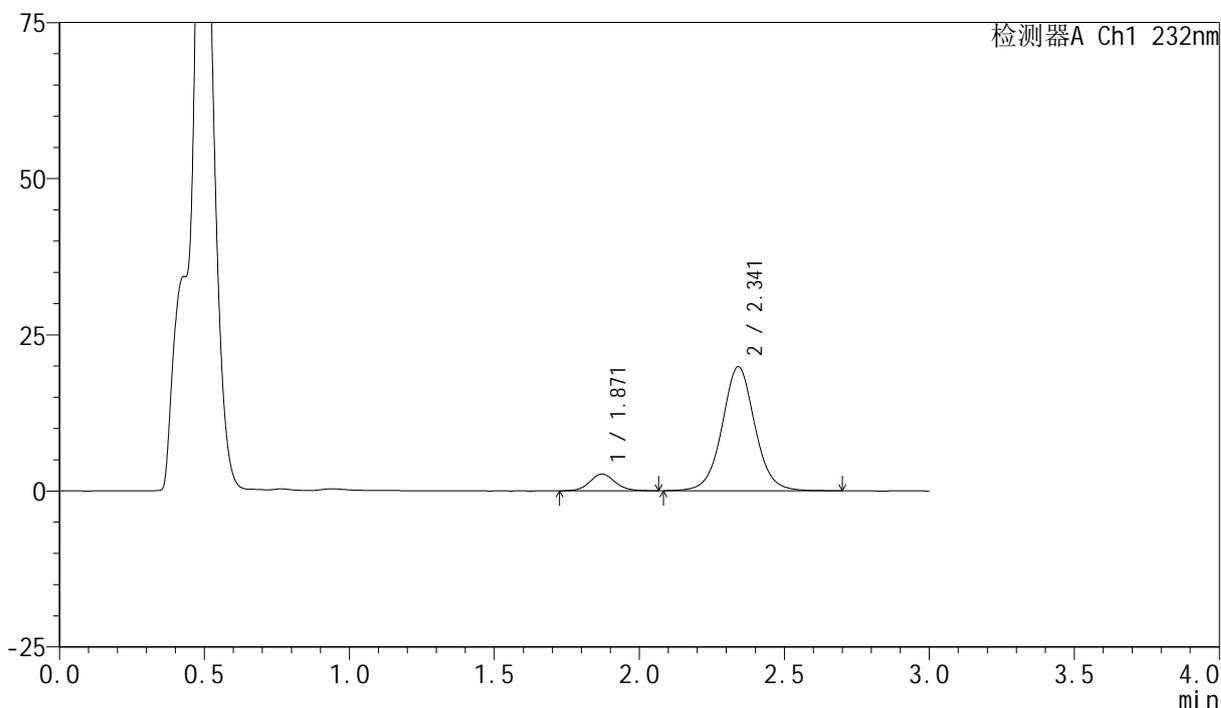
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

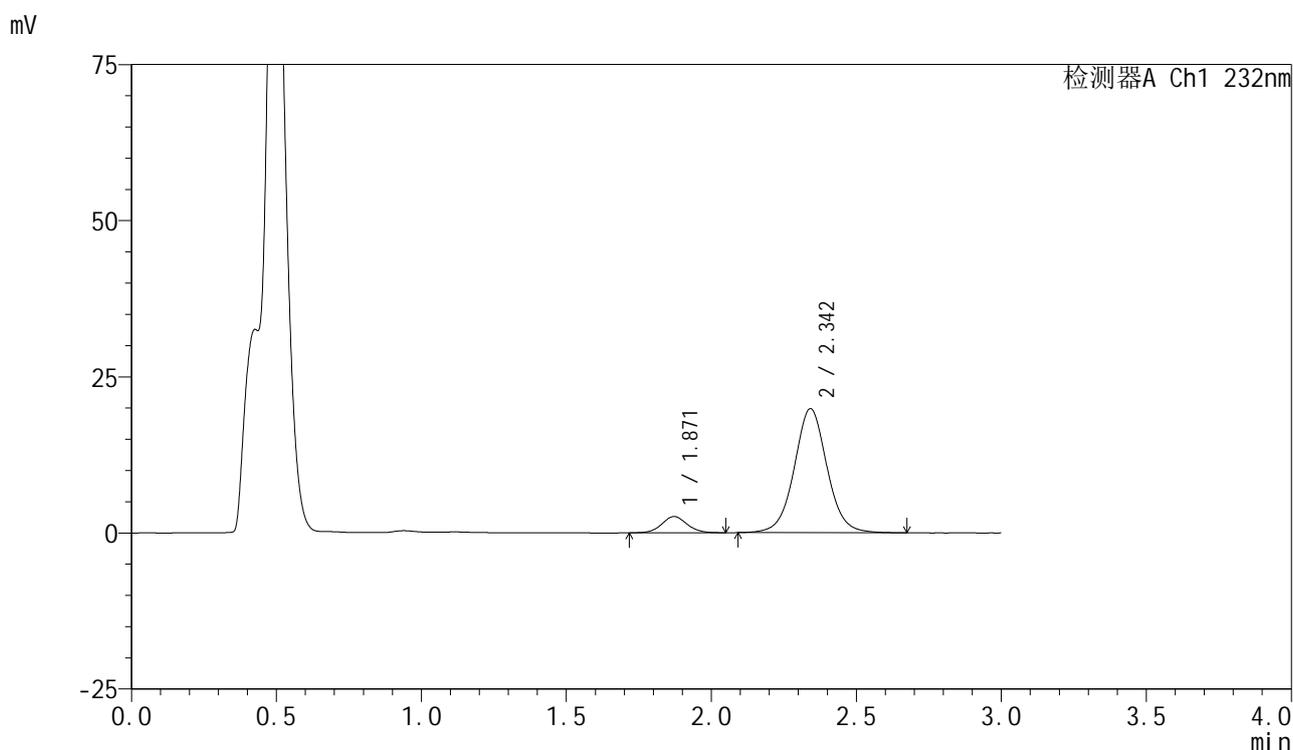
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	16247	9.411	2693	2277	1.090	--
2	2.341	156390	90.589	19845	2150	1.037	2.619
总计		172637	100.000	22538			

<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 - 31-15/31-1078-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 19:15:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	15753	9.155	2607	2251	1.068	--
2	2.342	156315	90.845	19820	2149	1.037	2.614
总计		172068	100.000	22427			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1079-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:18:40

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

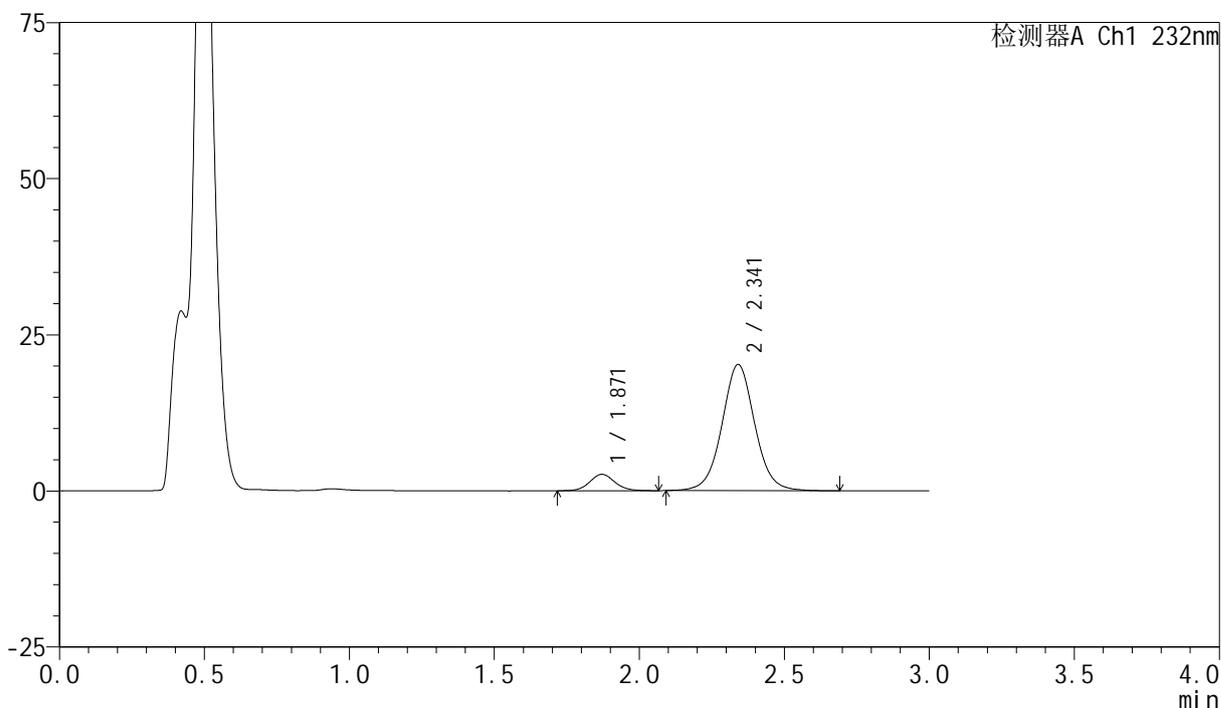
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	15888	9.079	2633	2276	1.073	--
2	2.341	159111	90.921	20189	2142	1.037	2.616
总计		174999	100.000	22822			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1080-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:22:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

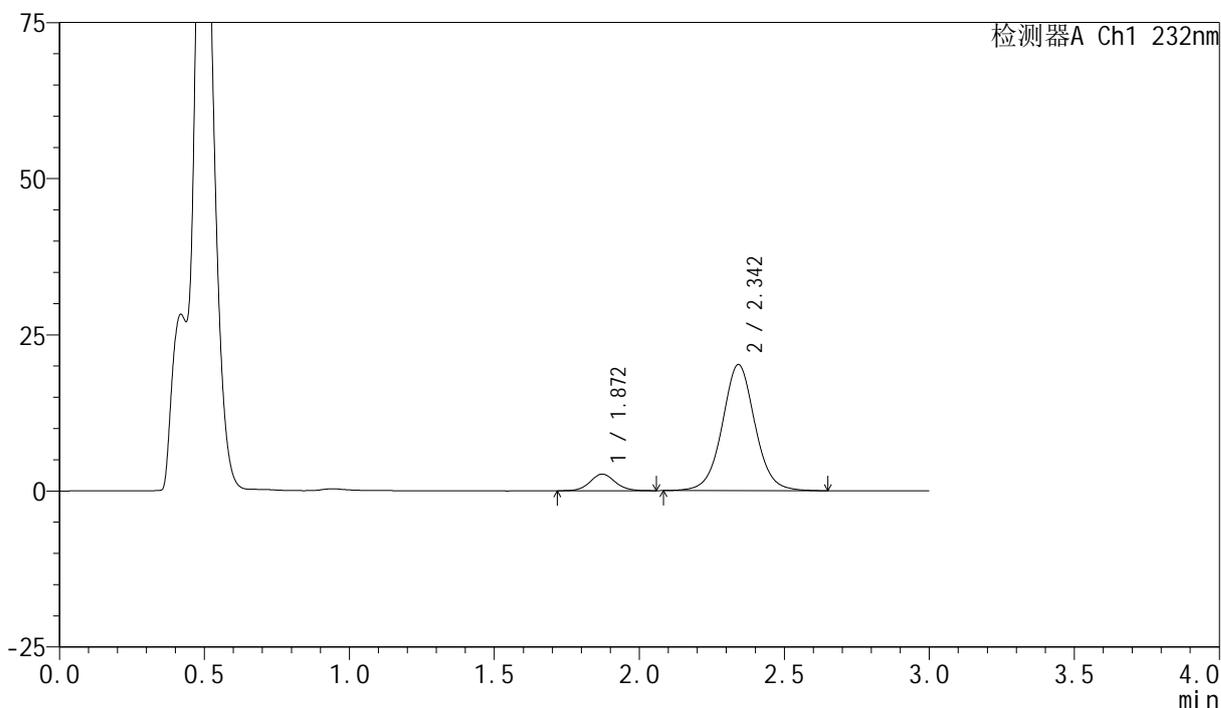
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15958	9.157	2658	2300	1.074	--
2	2.342	158319	90.843	20154	2159	1.036	2.626
总计		174277	100.000	22812			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1081-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:25:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

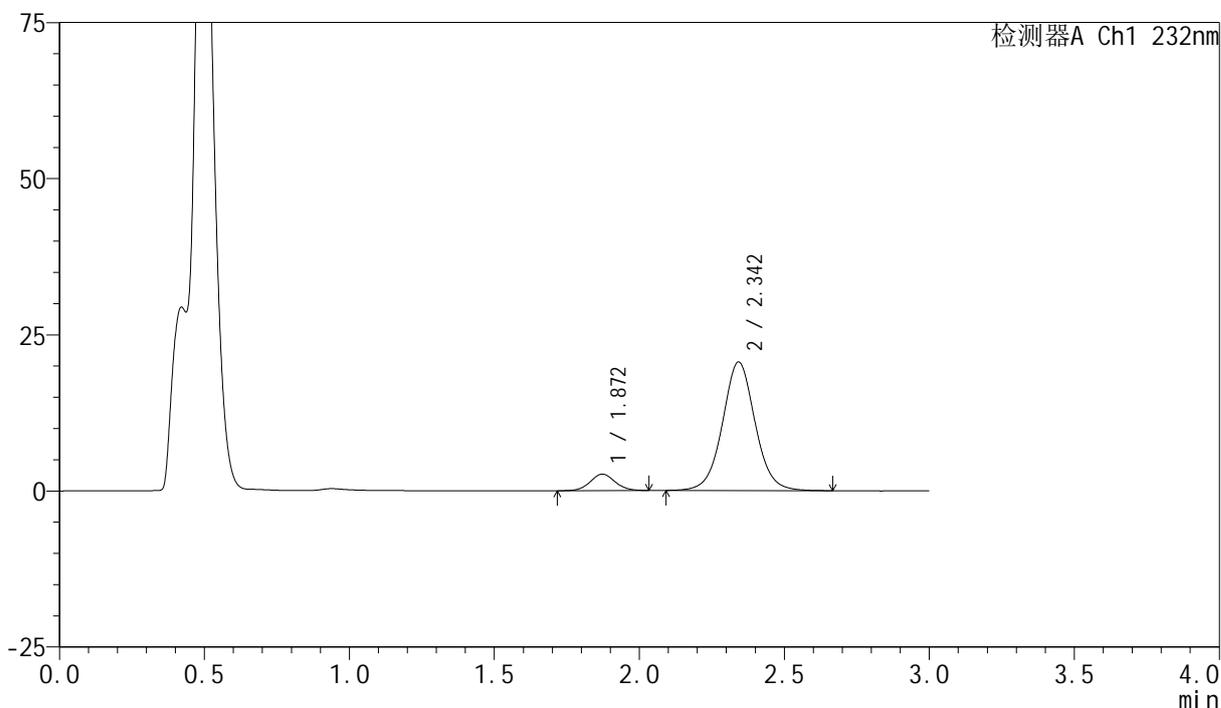
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15762	8.916	2650	2326	1.046	--
2	2.342	161012	91.084	20520	2168	1.037	2.636
总计		176773	100.000	23170			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1082-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:28:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

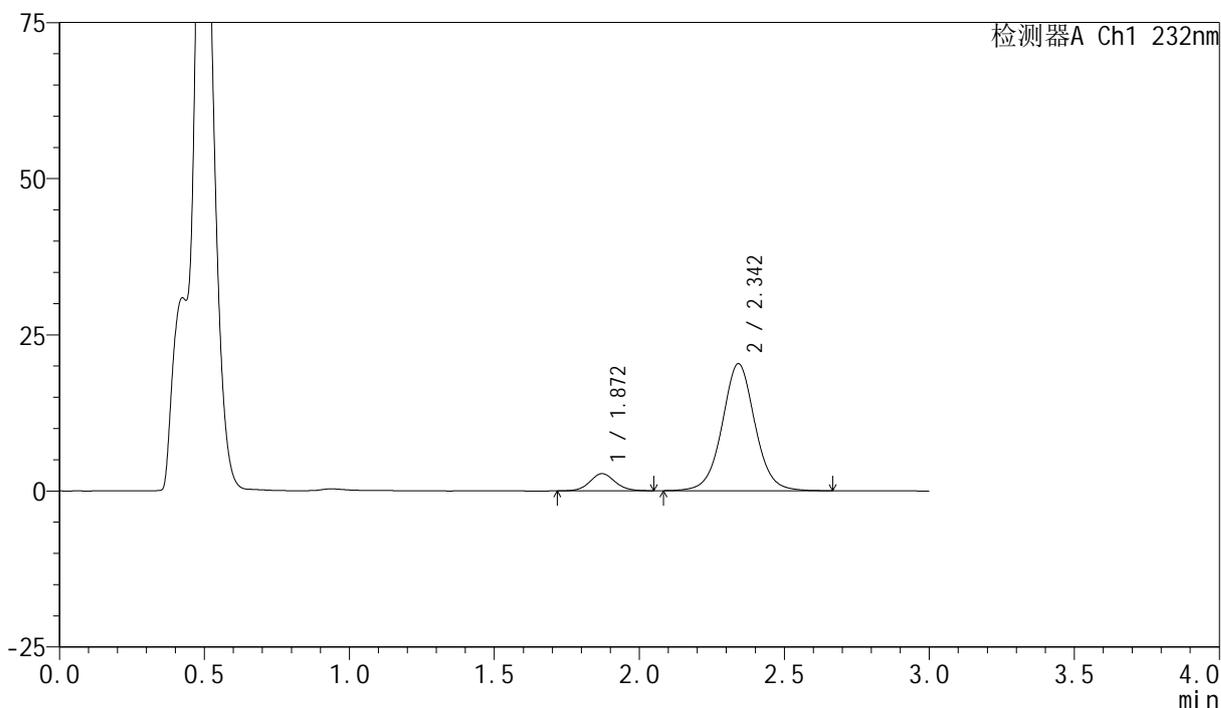
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16589	9.392	2748	2263	1.081	--
2	2.342	160050	90.608	20300	2147	1.033	2.616
总计		176639	100.000	23047			

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

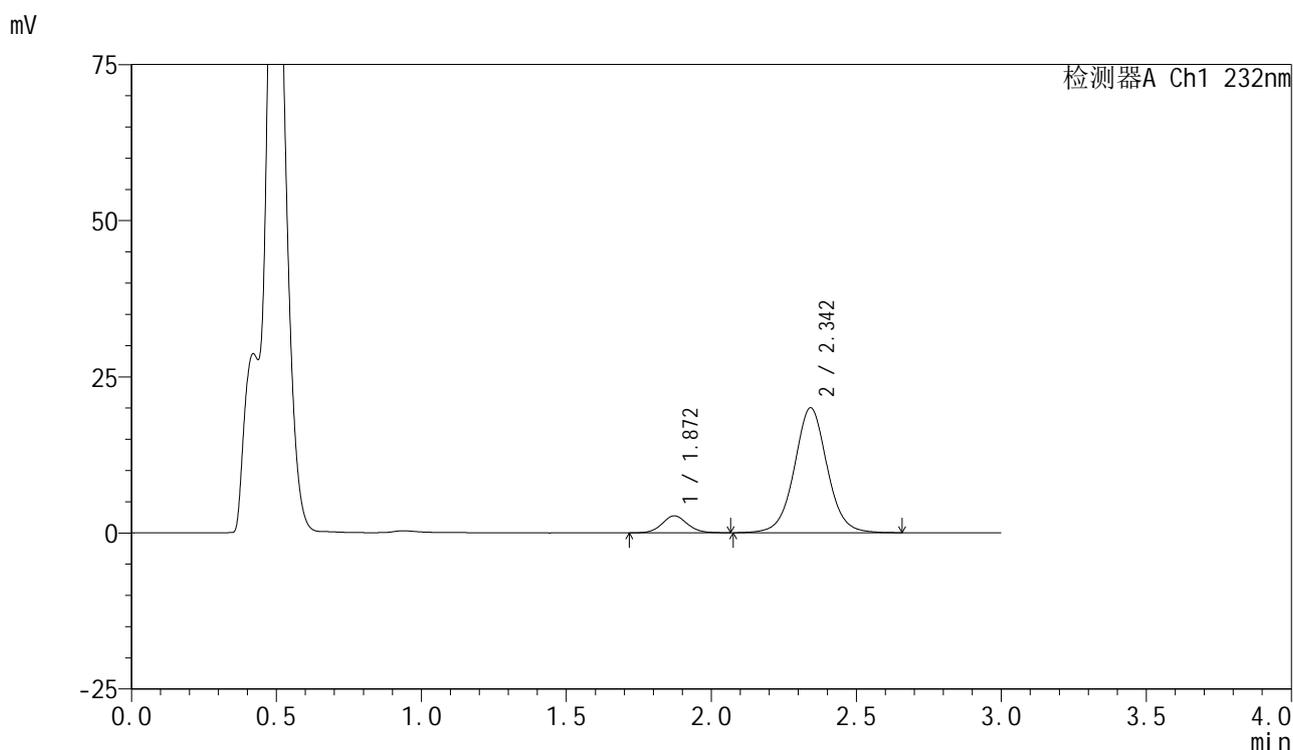


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1083-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 19:32:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16440	9.457	2722	2260	1.080	--
2	2.342	157403	90.543	19943	2149	1.033	2.614
总计		173843	100.000	22665			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1084-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:35:42

实验者: xiexinhui

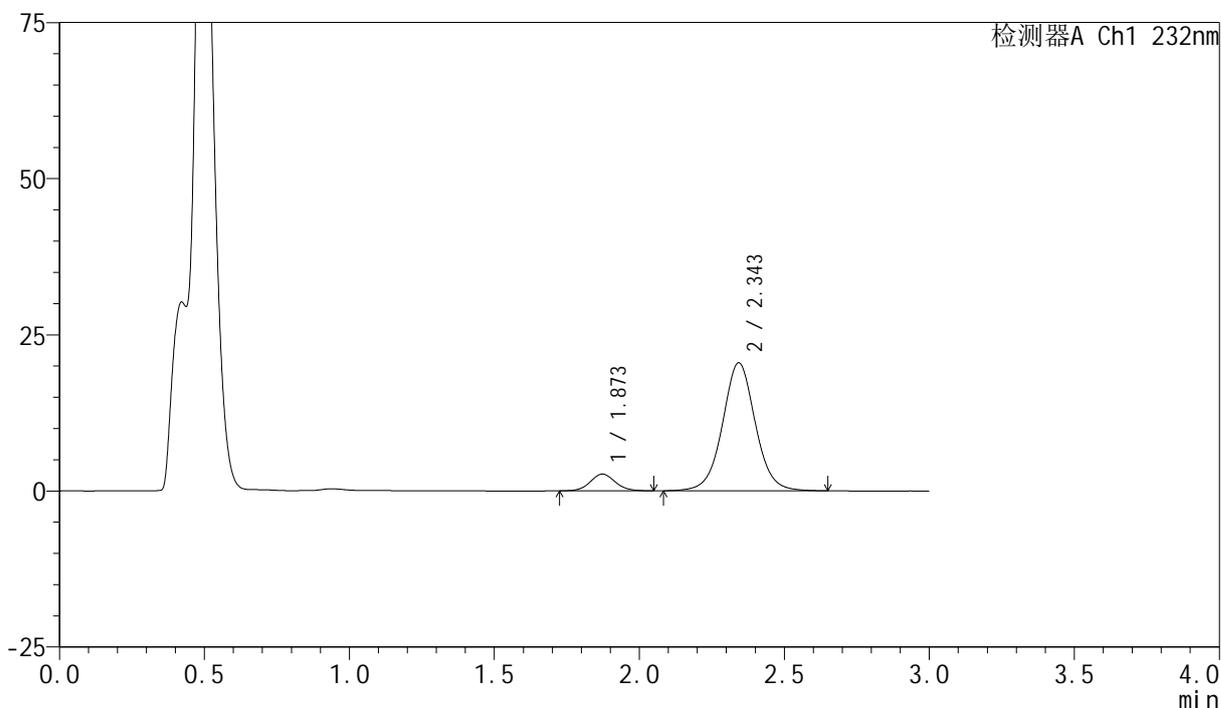
处理时间(V2): 2024/08/21 08:34:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16140	9.093	2690	2288	1.075	--
2	2.343	161356	90.907	20447	2146	1.030	2.621
总计		177495	100.000	23136			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1085-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:39:08

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

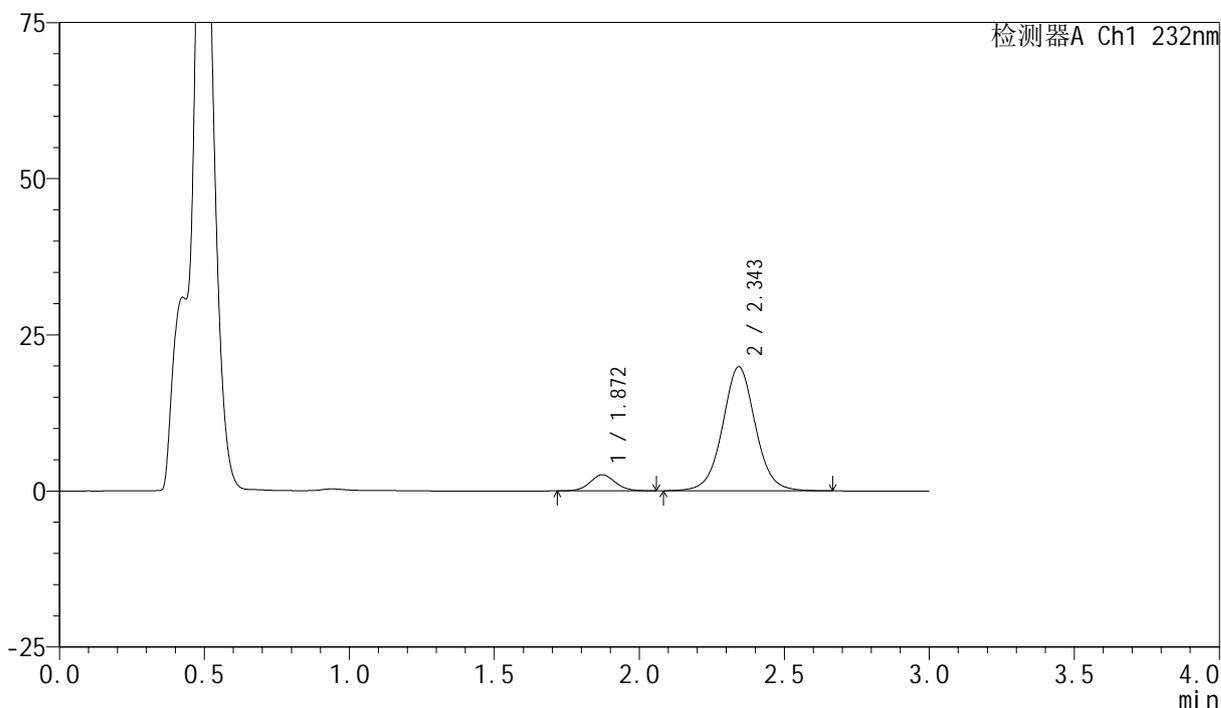
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15548	9.033	2582	2244	1.077	--
2	2.343	156588	90.967	19812	2139	1.033	2.611
总计		172136	100.000	22394			

图165 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5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1086-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:42:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

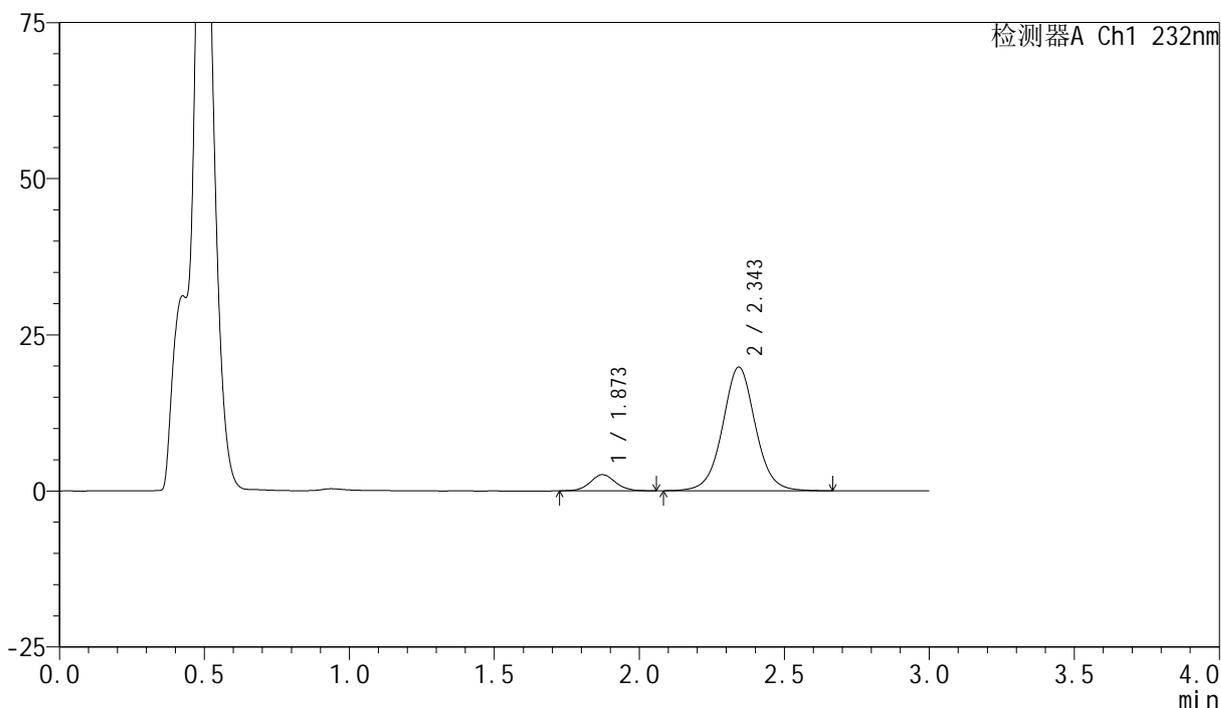
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	15673	9.117	2589	2253	1.075	--
2	2.343	156237	90.883	19756	2141	1.032	2.608
总计		171910	100.000	22345			

图166 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6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1087-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:45:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

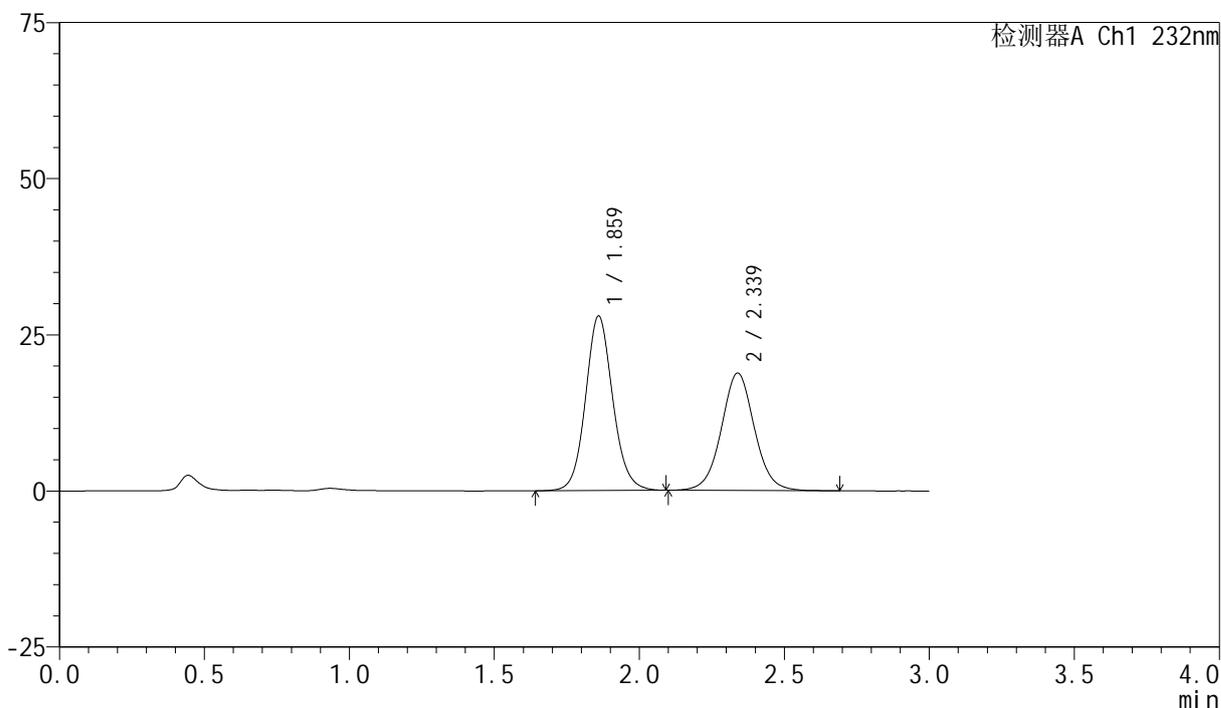
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182715	55.022	27848	1938	1.099	--
2	2.339	149362	44.978	18806	2082	1.041	2.565
总计		332078	100.000	46654			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1088-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:49:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

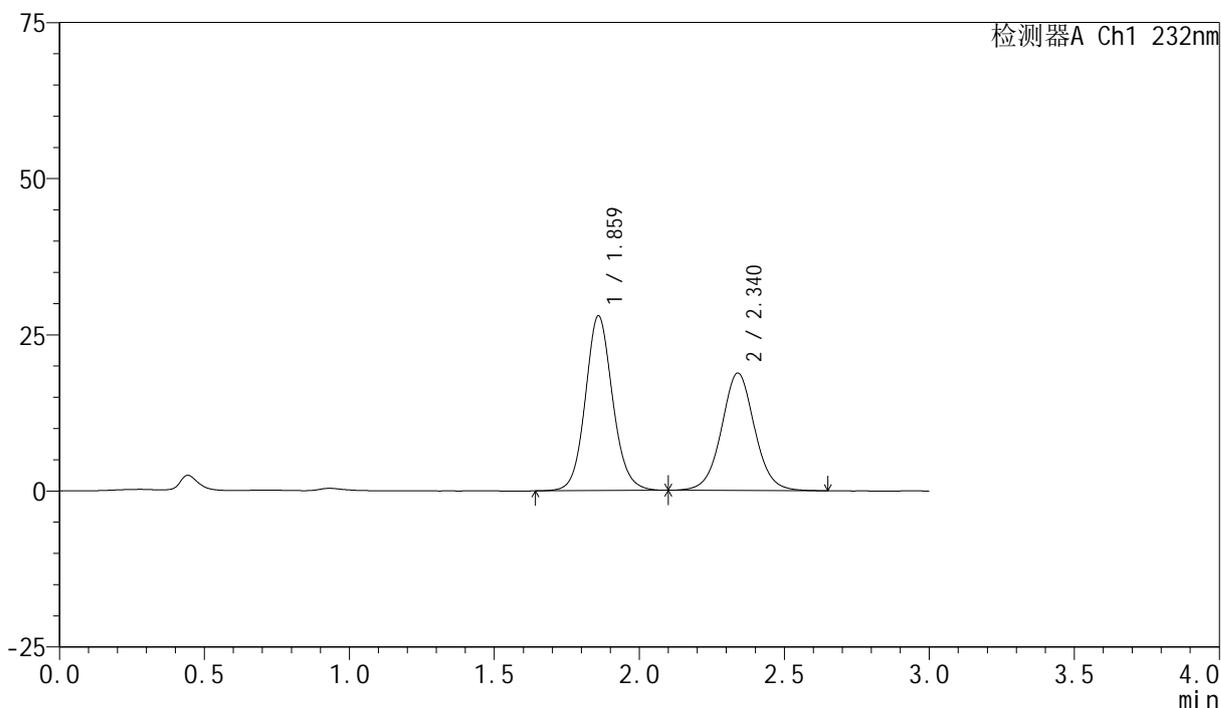
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183444	55.123	27880	1923	1.101	--
2	2.340	149345	44.877	18807	2078	1.035	2.565
总计		332789	100.000	46687			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1089-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/20 19:52:47

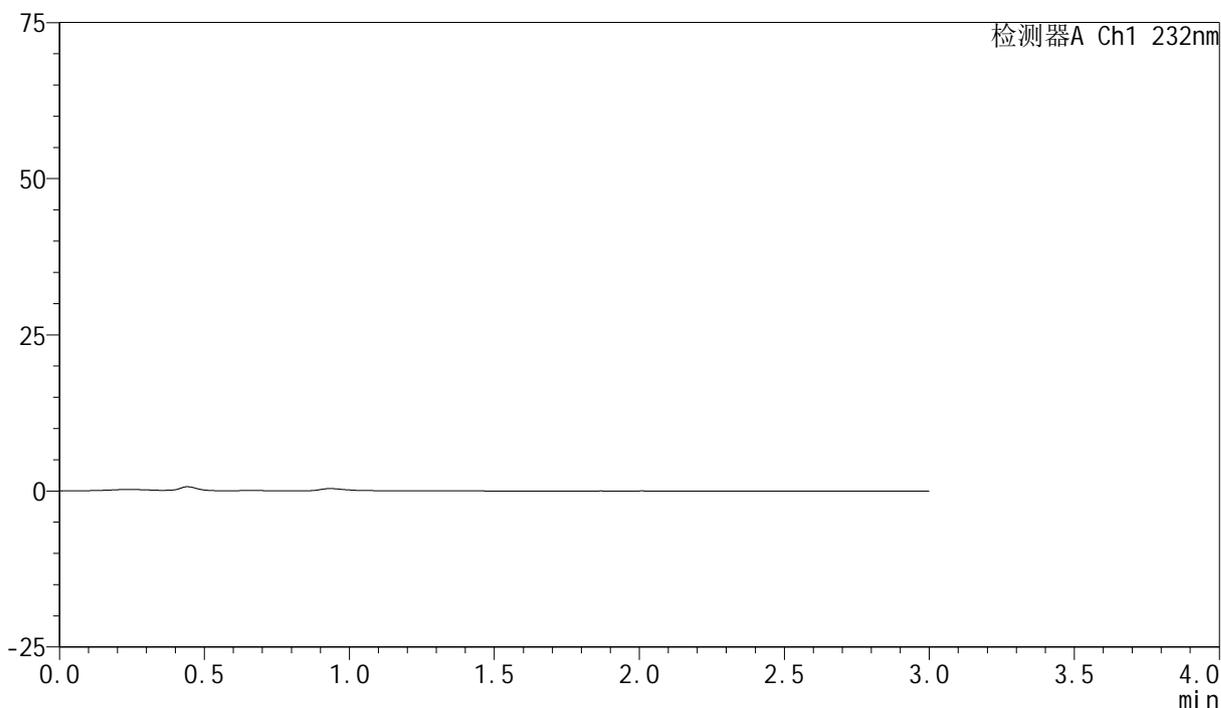
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:34:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1090-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 19:56:14

处理时间(V2): 2024/08/21 08:34:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

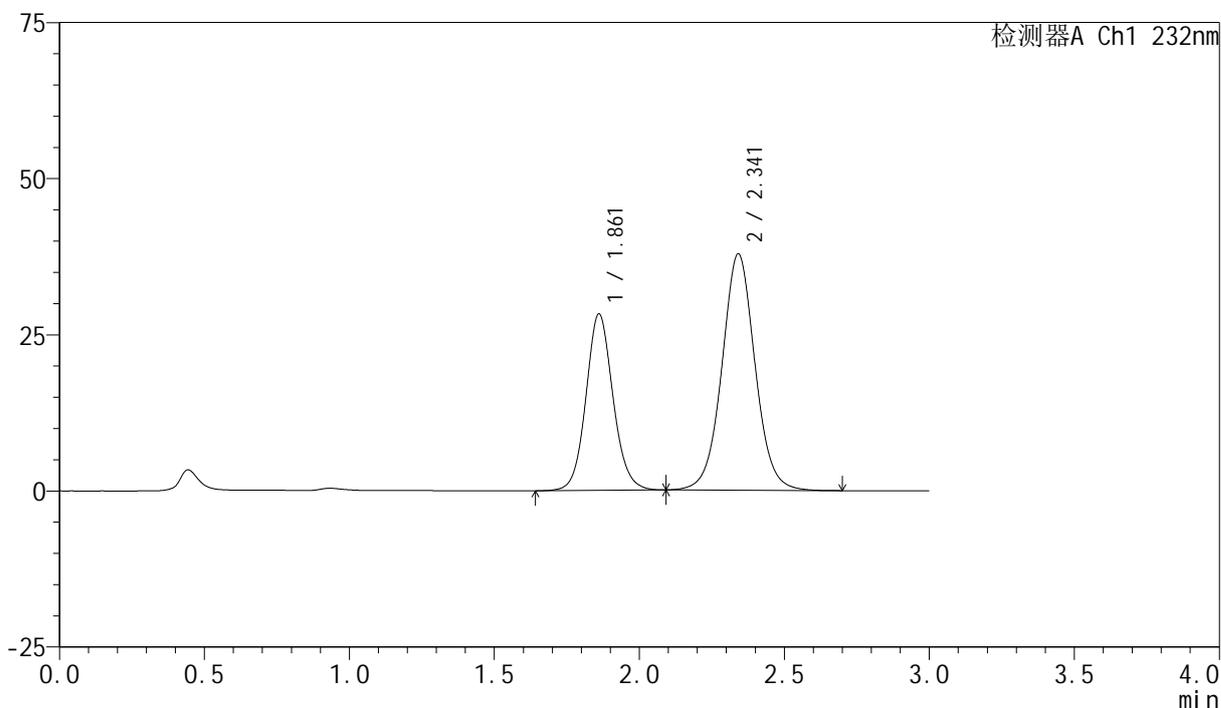
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	183893	37.947	28226	1956	1.095	--
2	2.341	300710	62.053	37793	2092	1.035	2.576
总计		484604	100.000	66019			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1091-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 19:59:39

实验者: xiexinhui

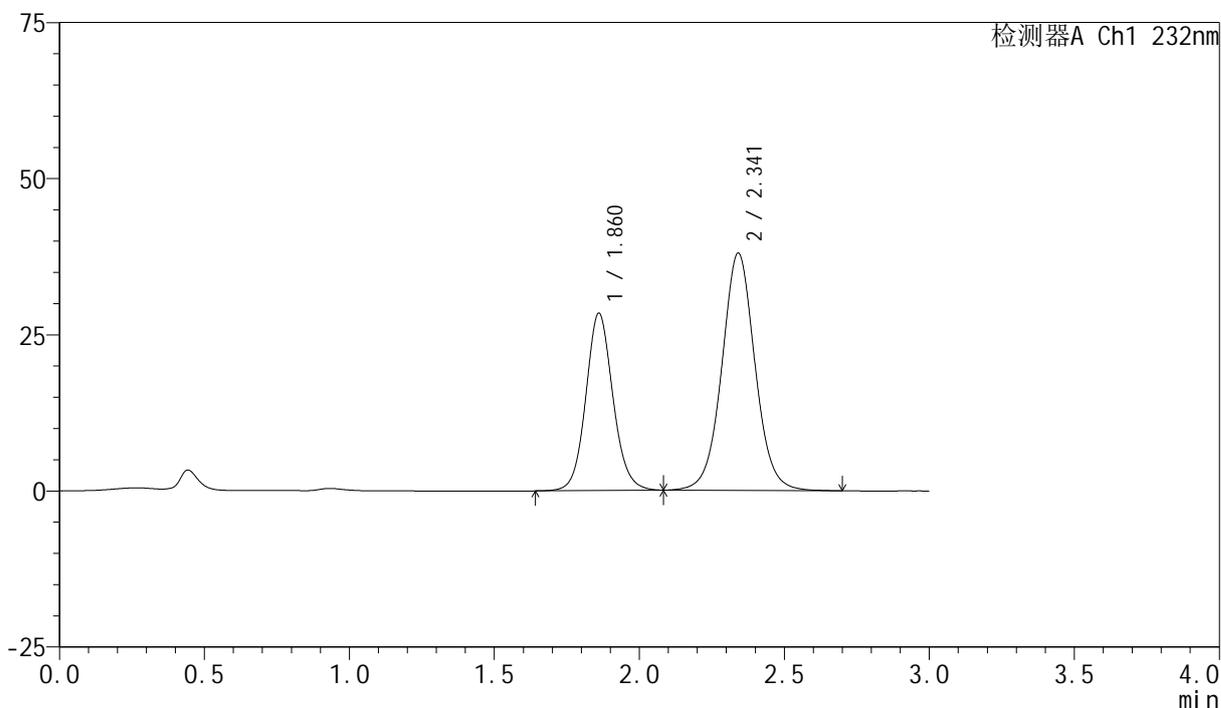
处理时间(V2): 2024/08/21 08:35:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184892	37.955	28328	1951	1.096	--
2	2.341	302248	62.045	37946	2086	1.036	2.575
总计		487140	100.000	66274			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1092-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:03:05

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

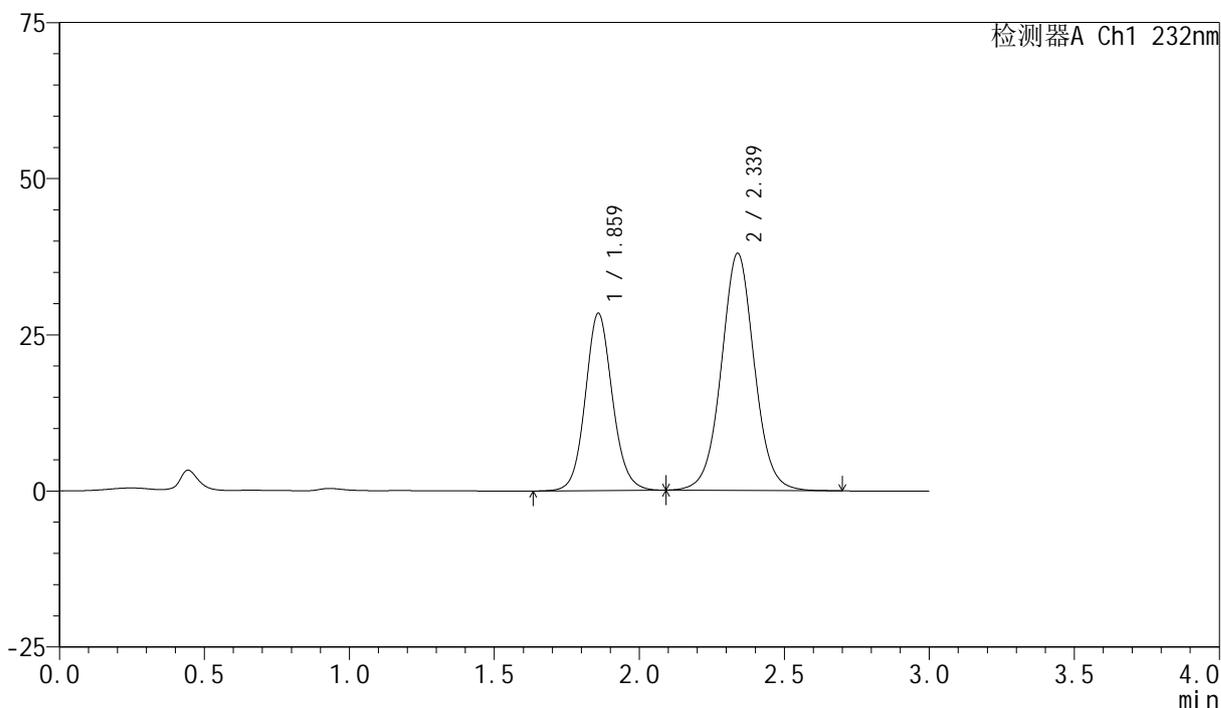
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	184927	38.033	28304	1945	1.096	--
2	2.339	301304	61.967	37980	2090	1.033	2.576
总计		486231	100.000	66285			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1093-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 20:06:31

实验者: xiexinhui

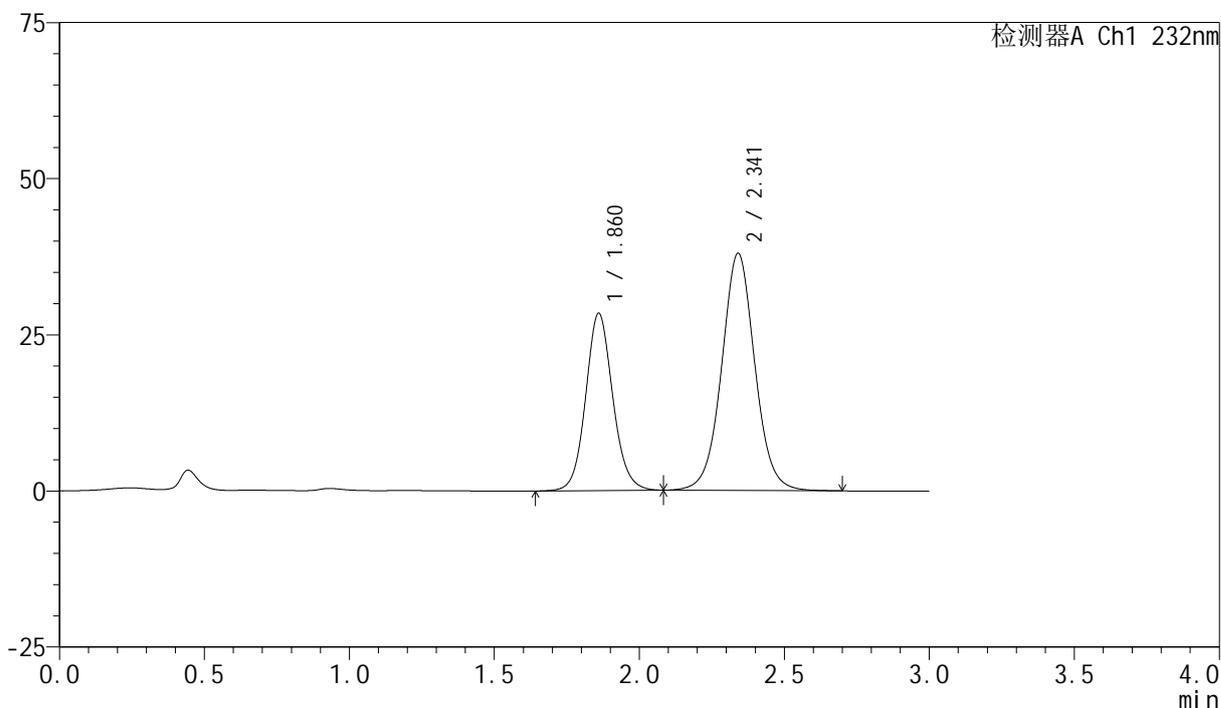
处理时间(V2): 2024/08/21 08:35:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184894	37.978	28307	1950	1.096	--
2	2.341	301947	62.022	37949	2085	1.034	2.574
总计		486841	100.000	66256			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1094-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:09:57

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

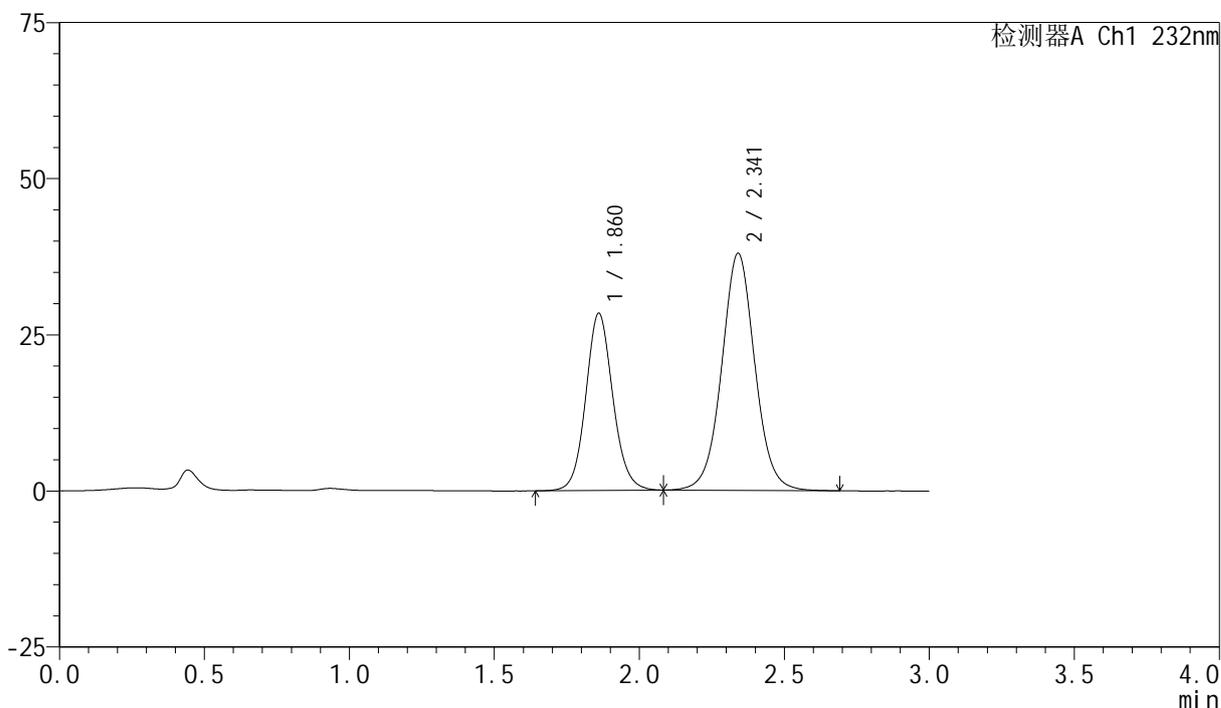
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184700	37.954	28303	1950	1.095	--
2	2.341	301944	62.046	37926	2082	1.034	2.572
总计		486644	100.000	66229			

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

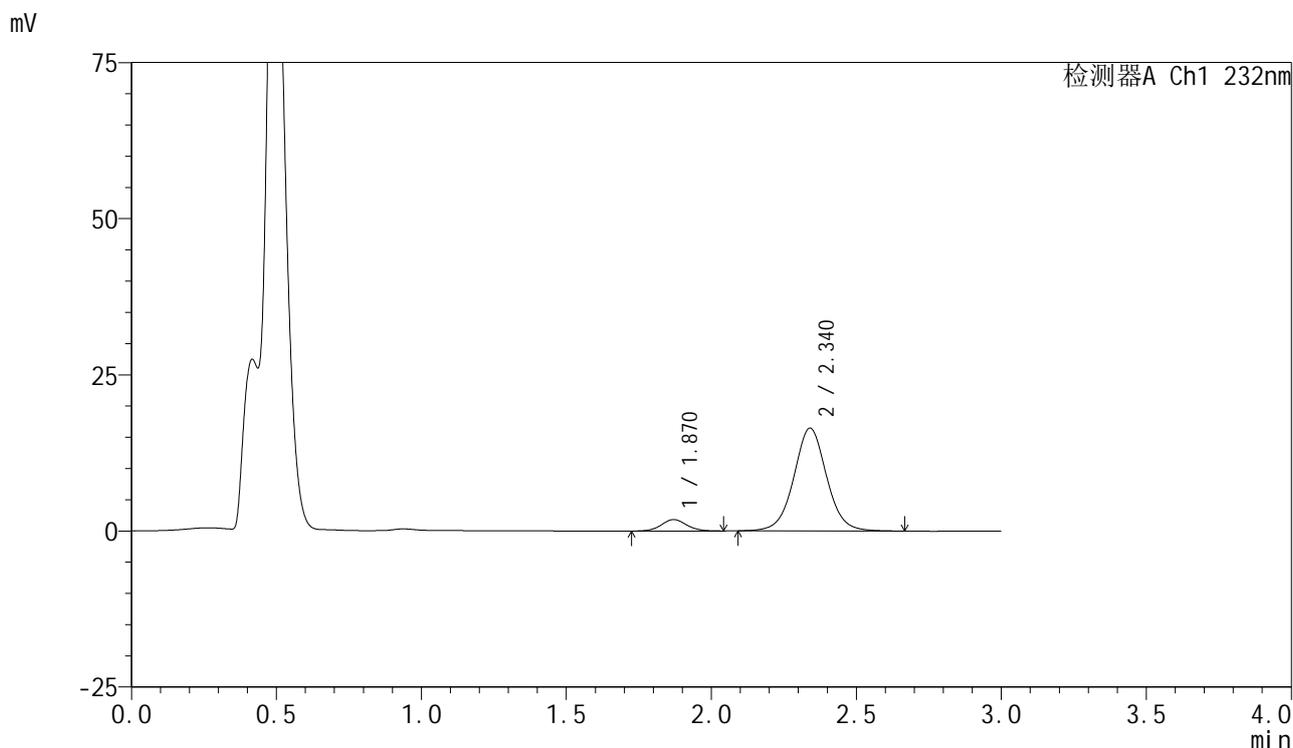


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1095-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 20:13:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	11033	7.839	1831	2239	1.065	--
2	2.340	129708	92.161	16455	2135	1.033	2.609
总计		140741	100.000	18286			

图175 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1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1096-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:16:47

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

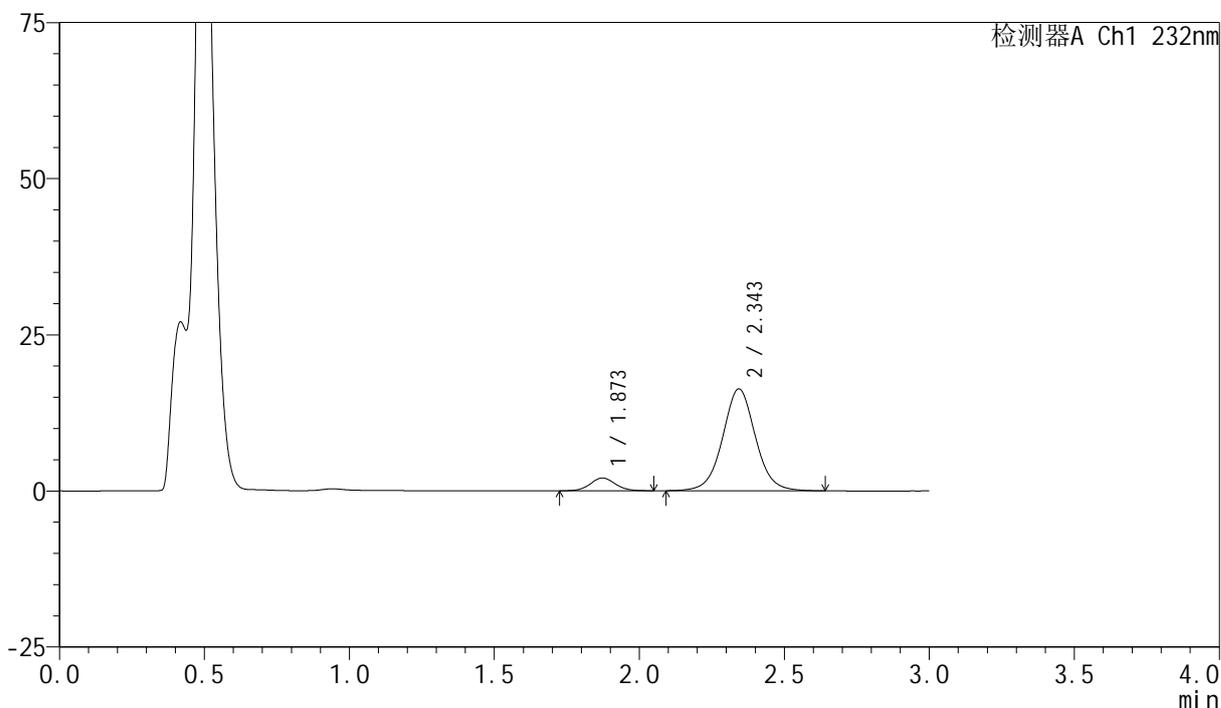
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12380	8.805	2052	2252	1.059	--
2	2.343	128228	91.195	16267	2144	1.034	2.612
总计		140608	100.000	18319			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1097-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:20:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

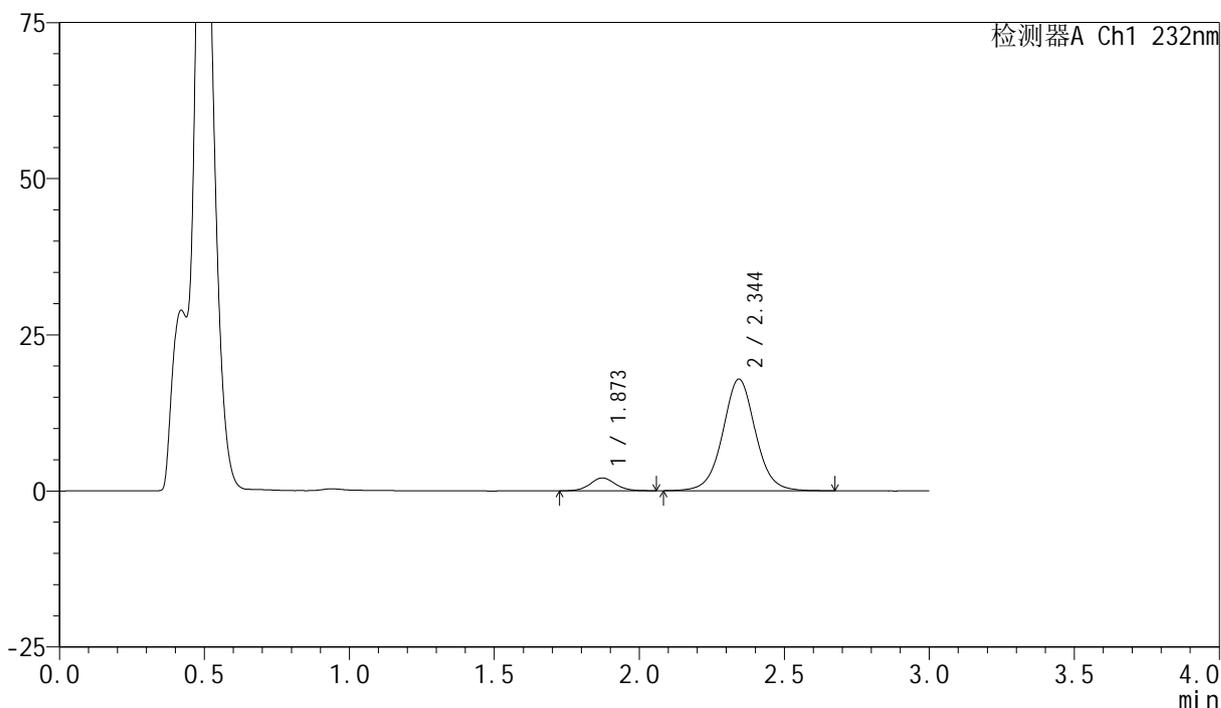
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12424	8.129	2059	2252	1.067	--
2	2.344	140400	91.871	17851	2160	1.032	2.619
总计		152824	100.000	19909			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1098-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:23:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

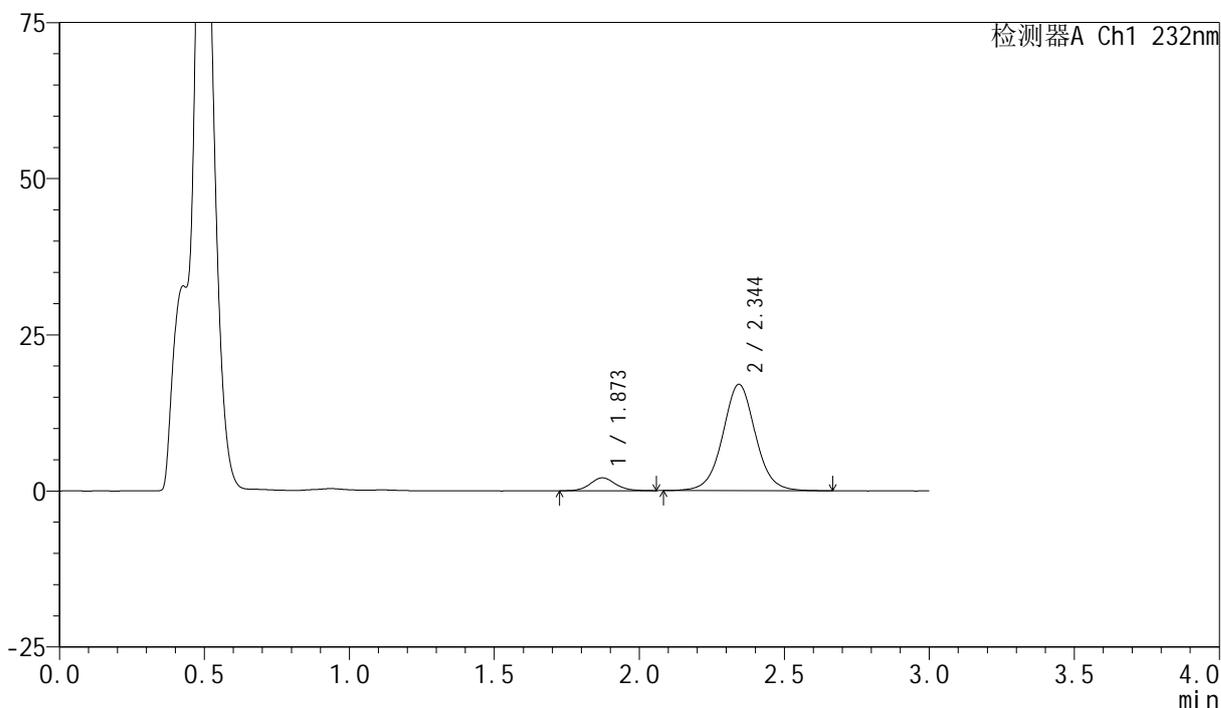
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12515	8.545	2062	2278	1.091	--
2	2.344	133940	91.455	17011	2152	1.032	2.623
总计		146455	100.000	19073			

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

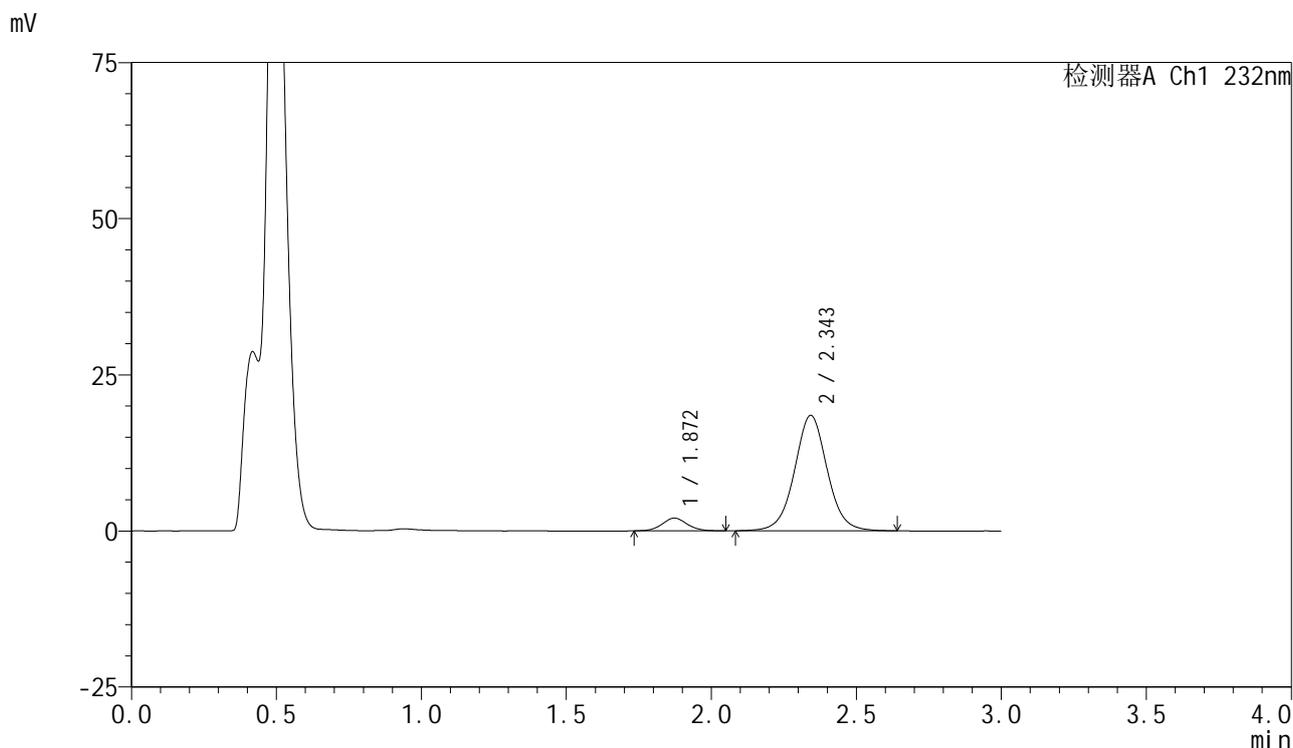


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1099-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 20:27:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	12140	7.736	2033	2294	1.072	--
2	2.343	144782	92.264	18419	2164	1.030	2.630
总计		156922	100.000	20452			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1100-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:30:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

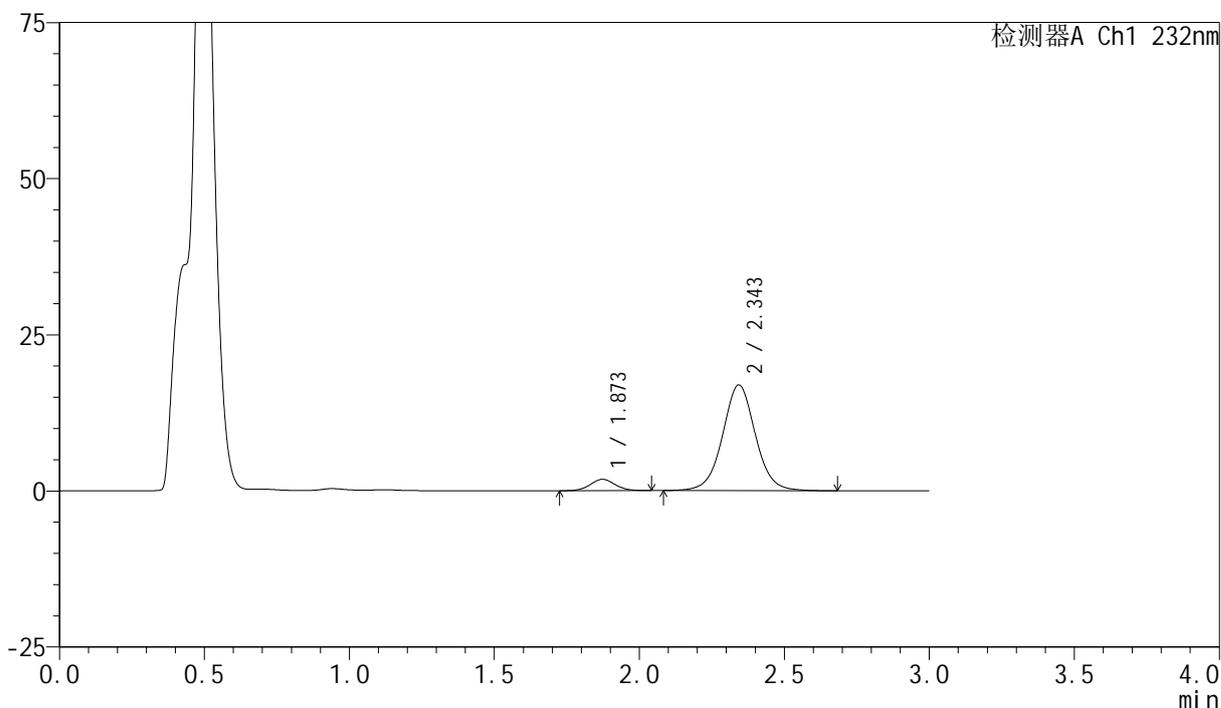
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	10775	7.462	1814	2334	1.047	--
2	2.343	133618	92.538	16905	2144	1.031	2.631
总计		144393	100.000	18720			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1101-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:33:50

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

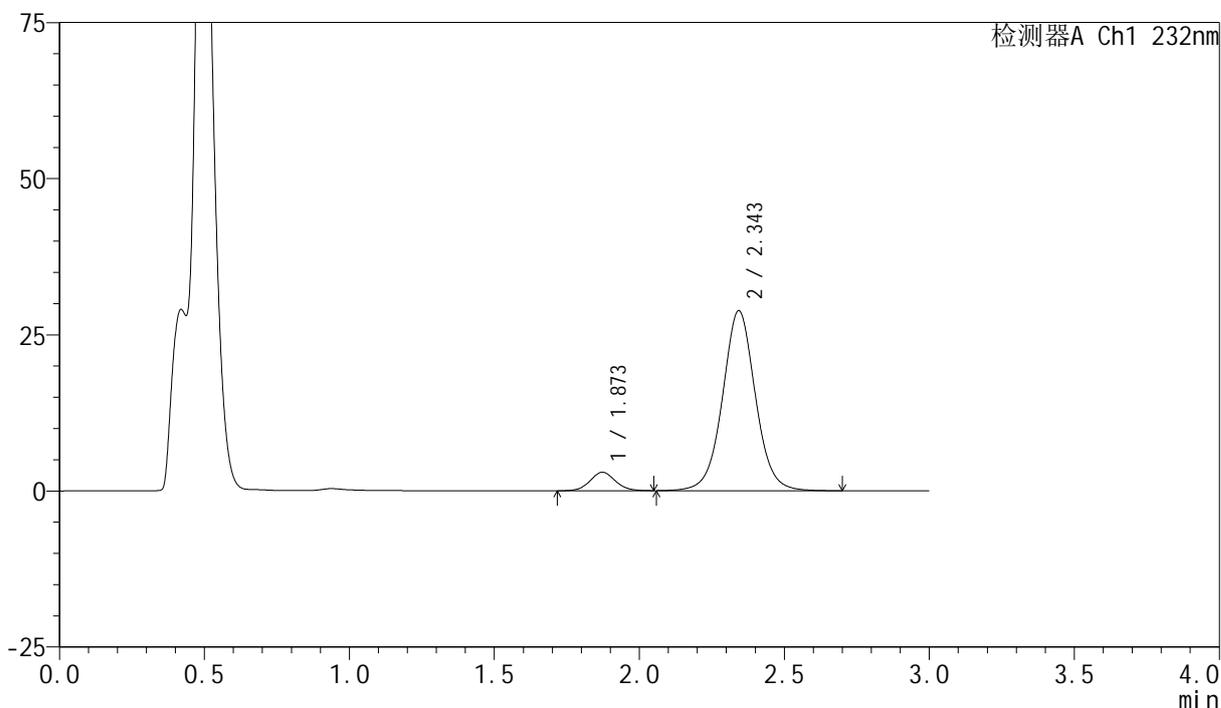
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17980	7.328	2966	2235	1.063	--
2	2.343	227373	92.672	28764	2142	1.031	2.608
总计		245353	100.000	31730			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1102-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:37:16

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

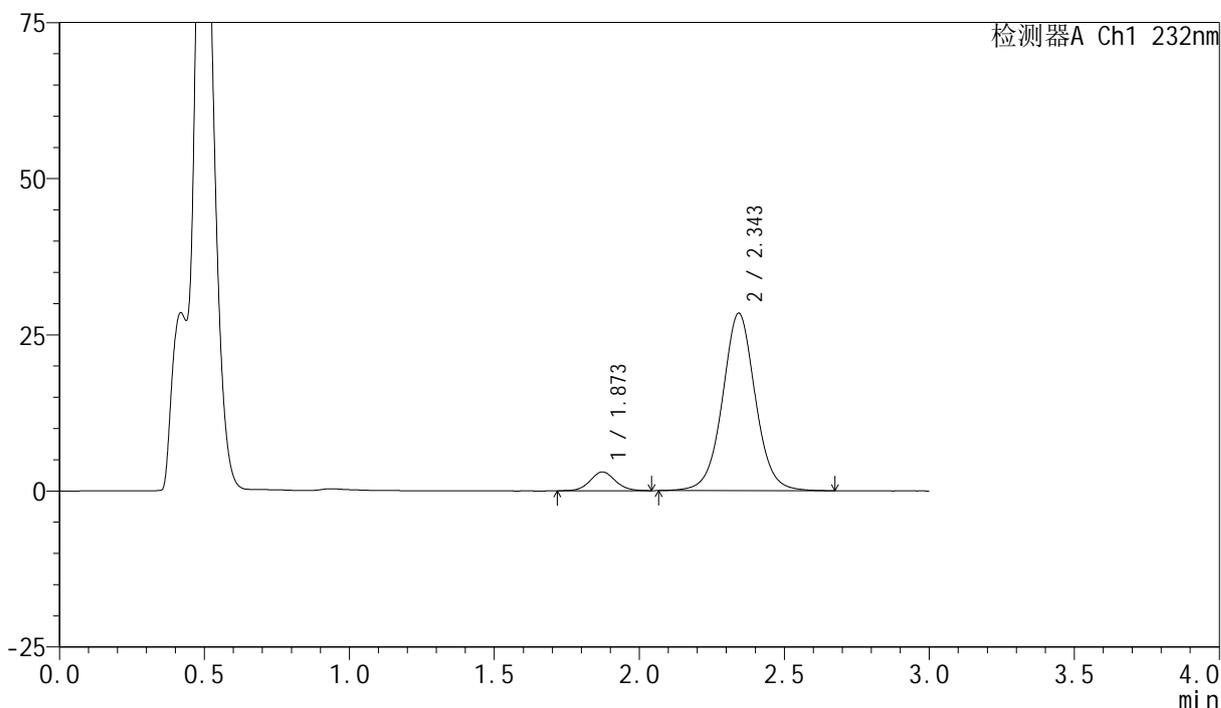
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

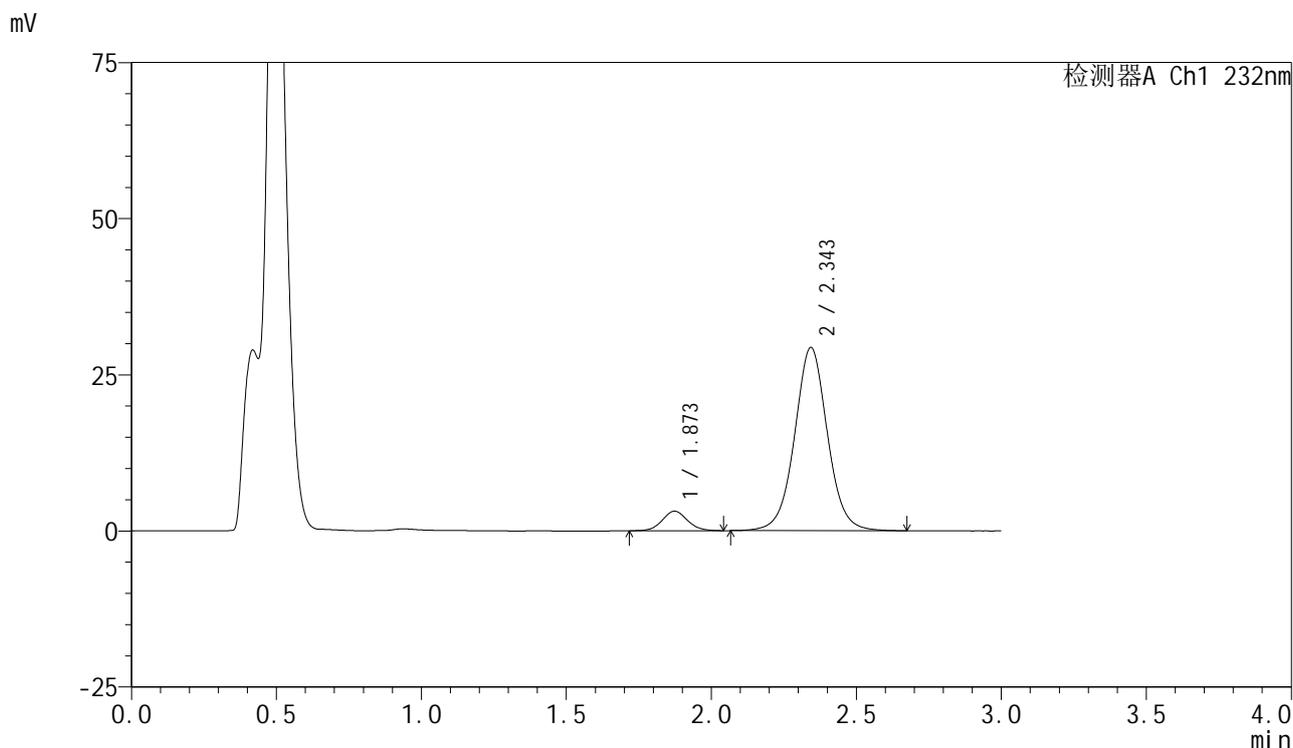
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18263	7.549	3027	2282	1.064	--
2	2.343	223654	92.451	28345	2149	1.030	2.621
总计		241917	100.000	31372			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1103-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 20:40:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

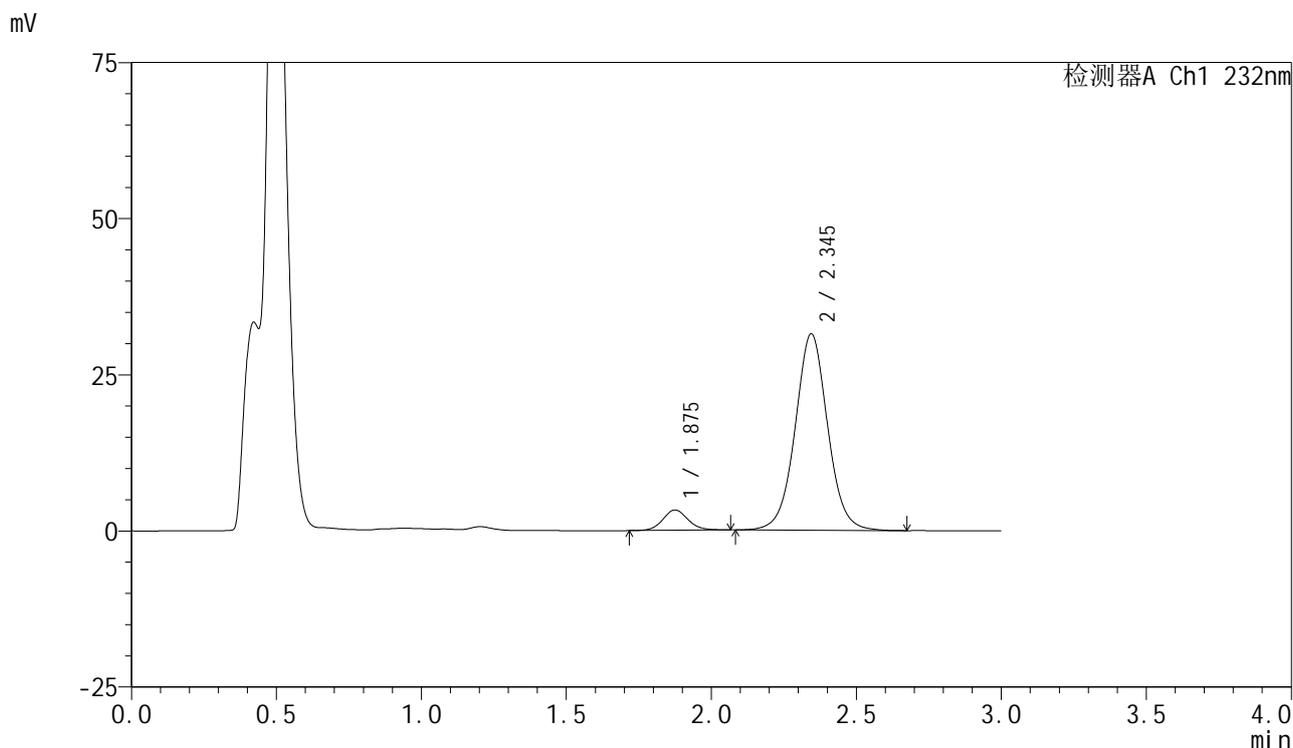
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18863	7.551	3127	2270	1.069	--
2	2.343	230954	92.449	29278	2148	1.029	2.618
总计		249816	100.000	32404			

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 - 31-15/31-1104-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 20:44:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:35:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

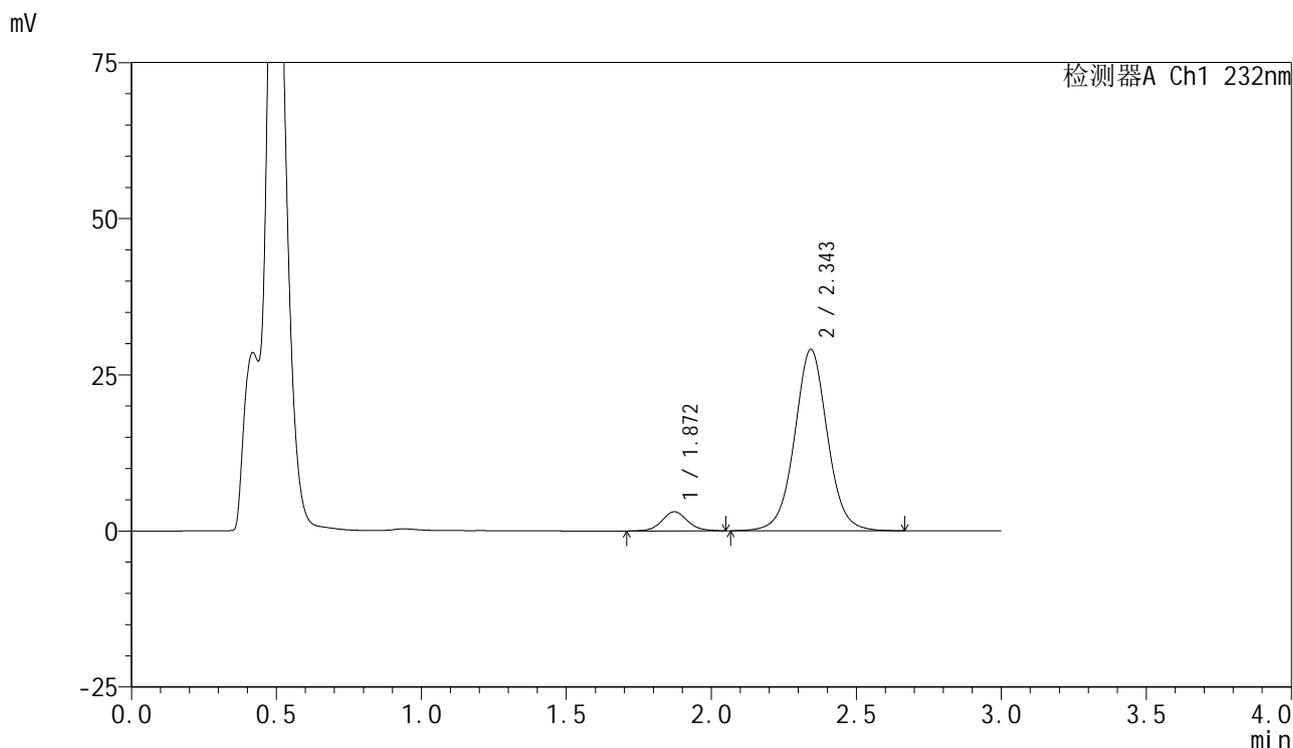
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	19515	7.386	3245	2316	1.089	--
2	2.345	244685	92.614	31434	2187	1.030	2.638
总计		264200	100.000	34679			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1105-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 20:47:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:35:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18663	7.540	3061	2255	1.074	--
2	2.343	228840	92.460	28977	2143	1.028	2.615
总计		247503	100.000	32038			

图185 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5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1106-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 20:50:55

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

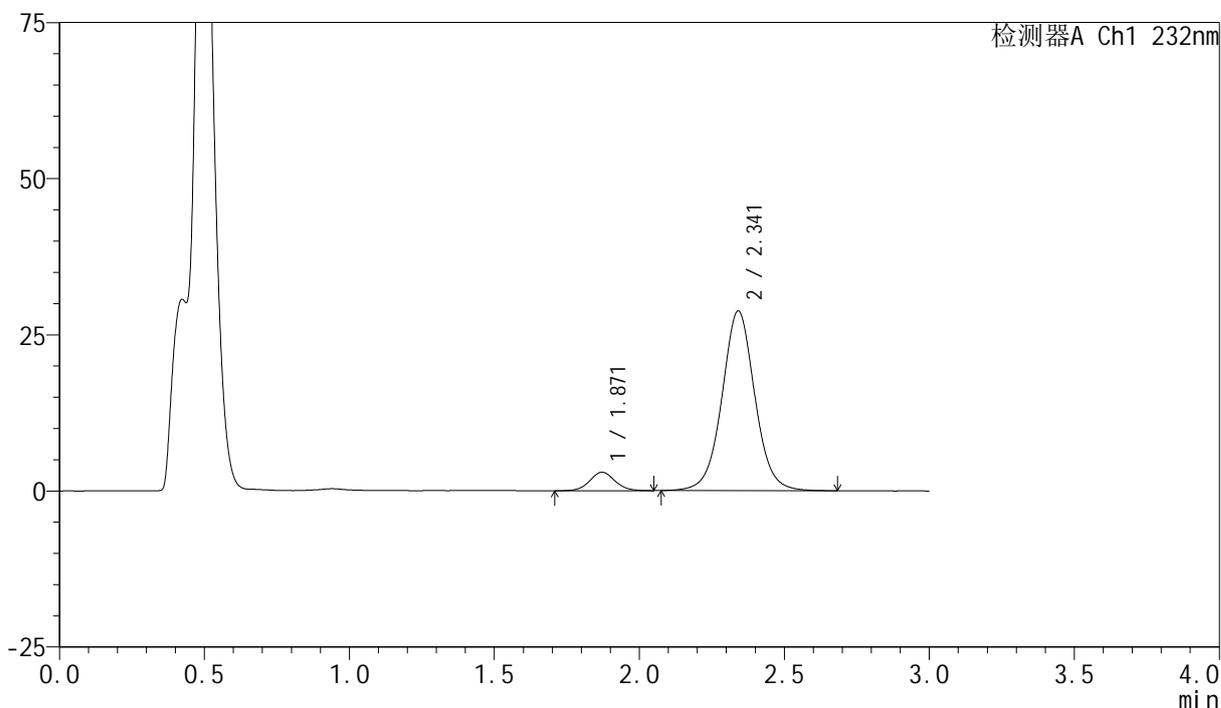
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	17850	7.296	2963	2278	1.061	--
2	2.341	226799	92.704	28743	2141	1.031	2.616
总计		244649	100.000	31706			

图186 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

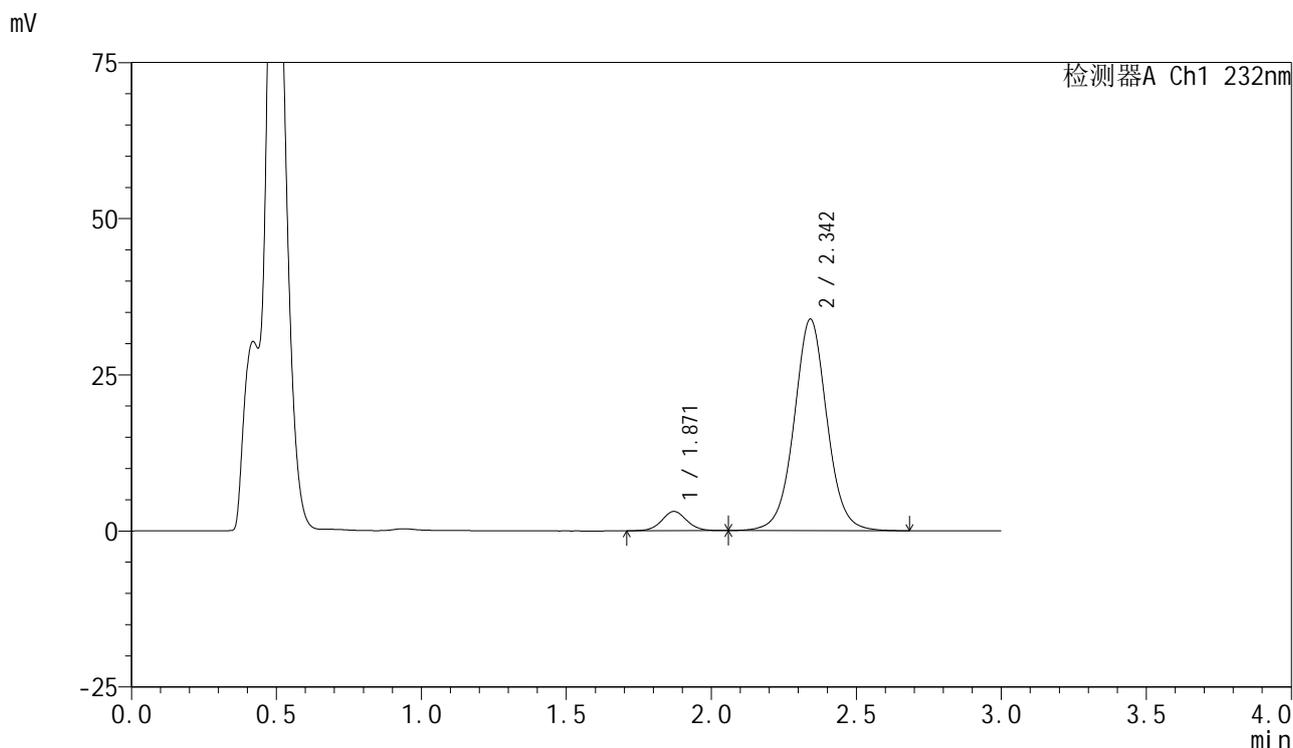


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1107-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 20:54:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

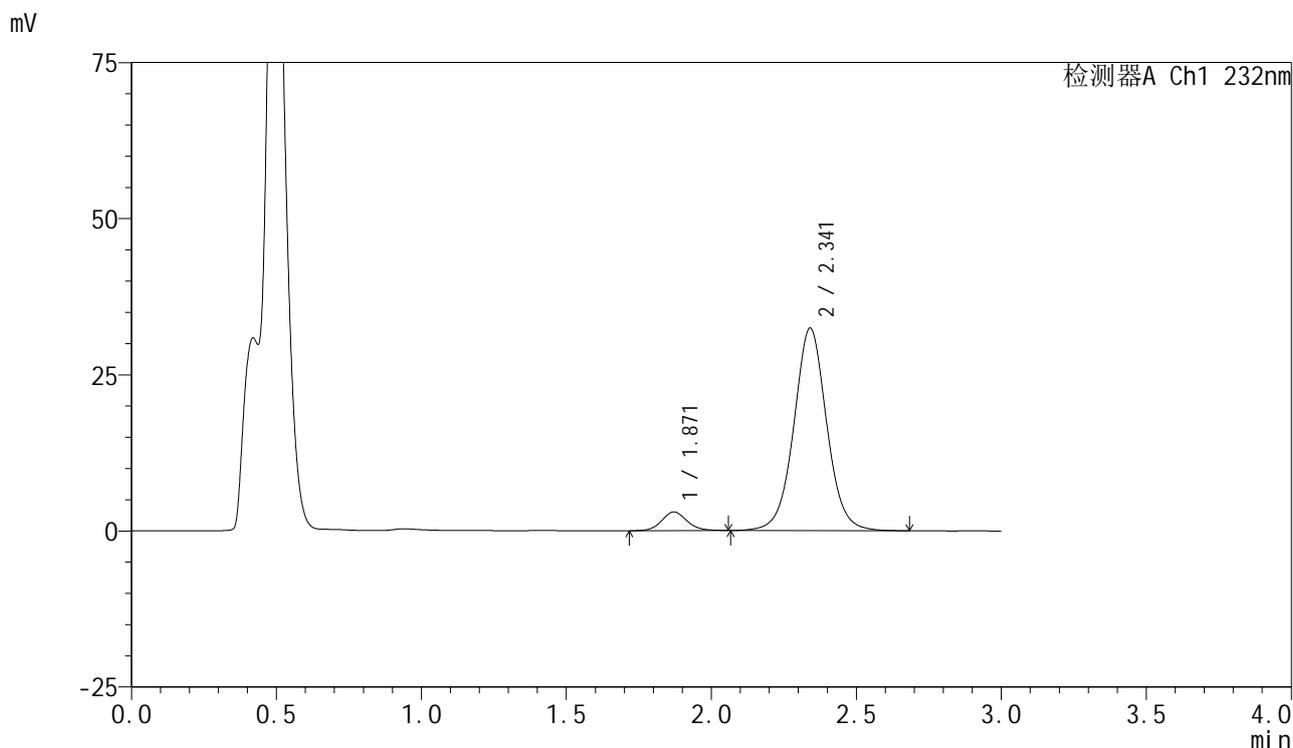
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	18597	6.507	3087	2268	1.049	--
2	2.342	267195	93.493	33806	2140	1.028	2.617
总计		285792	100.000	36893			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1108-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 20:57:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:35:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	18062	6.599	2997	2290	1.093	--
2	2.341	255625	93.401	32400	2138	1.030	2.619
总计		273686	100.000	35396			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1109-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:01:11

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

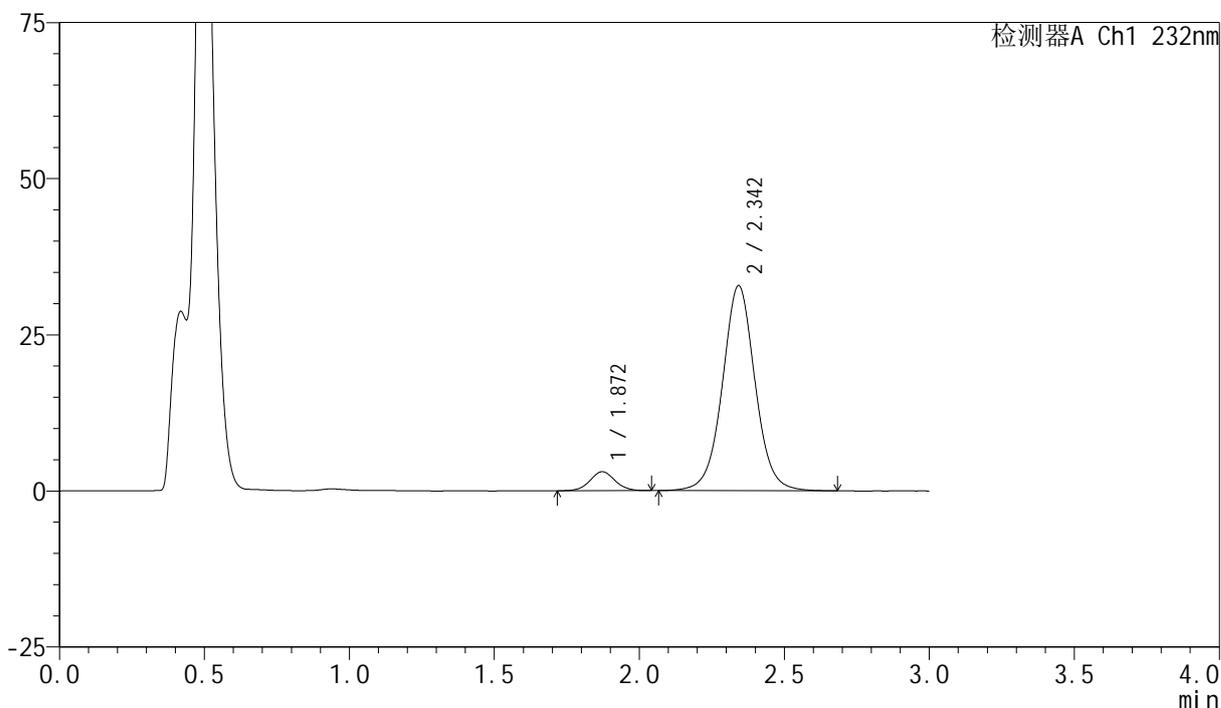
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

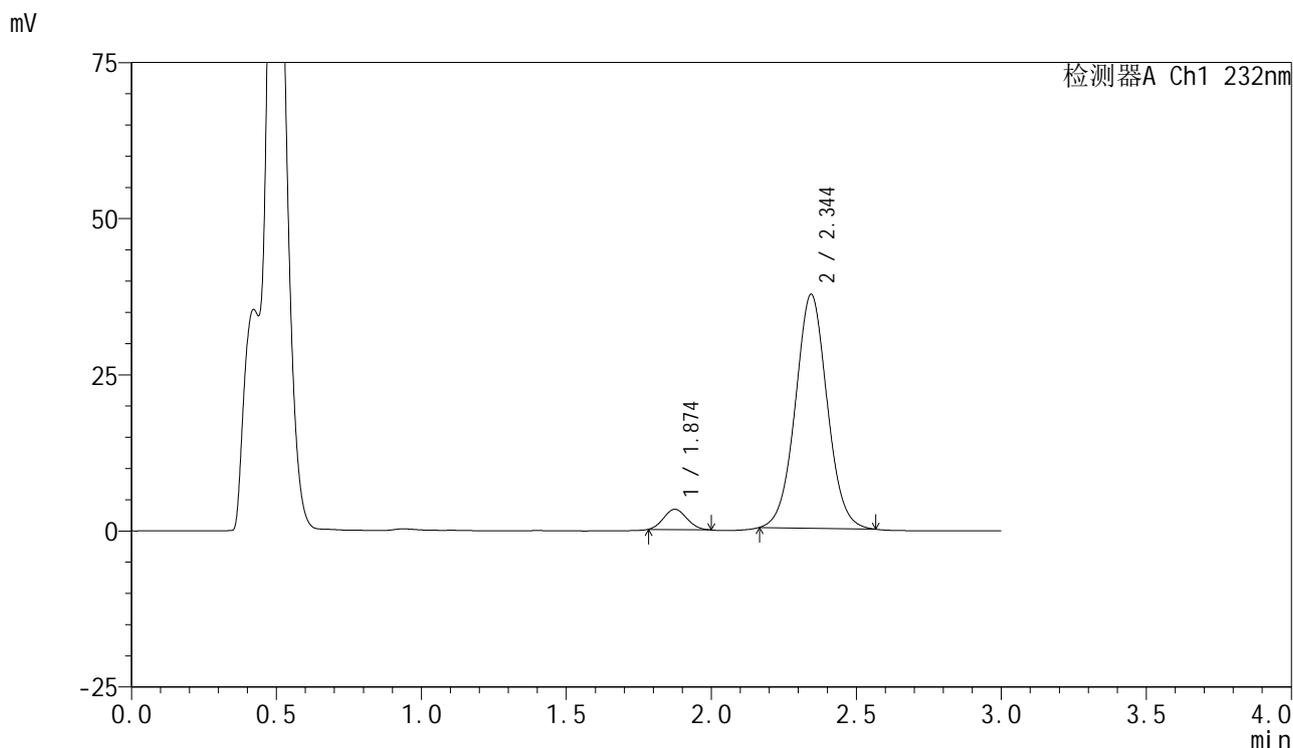
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18307	6.636	3046	2289	1.046	--
2	2.342	257576	93.364	32740	2168	1.028	2.631
总计		275882	100.000	35786			

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 - 31-17/31-1110-3 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 21:04:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/08/21 08:44:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18191	5.985	3261	2506	1.096	--
2	2.344	285734	94.015	37425	2219	1.034	2.696
总计		303925	100.000	40686			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1111-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 21:08:01

实验者: xiexinhui

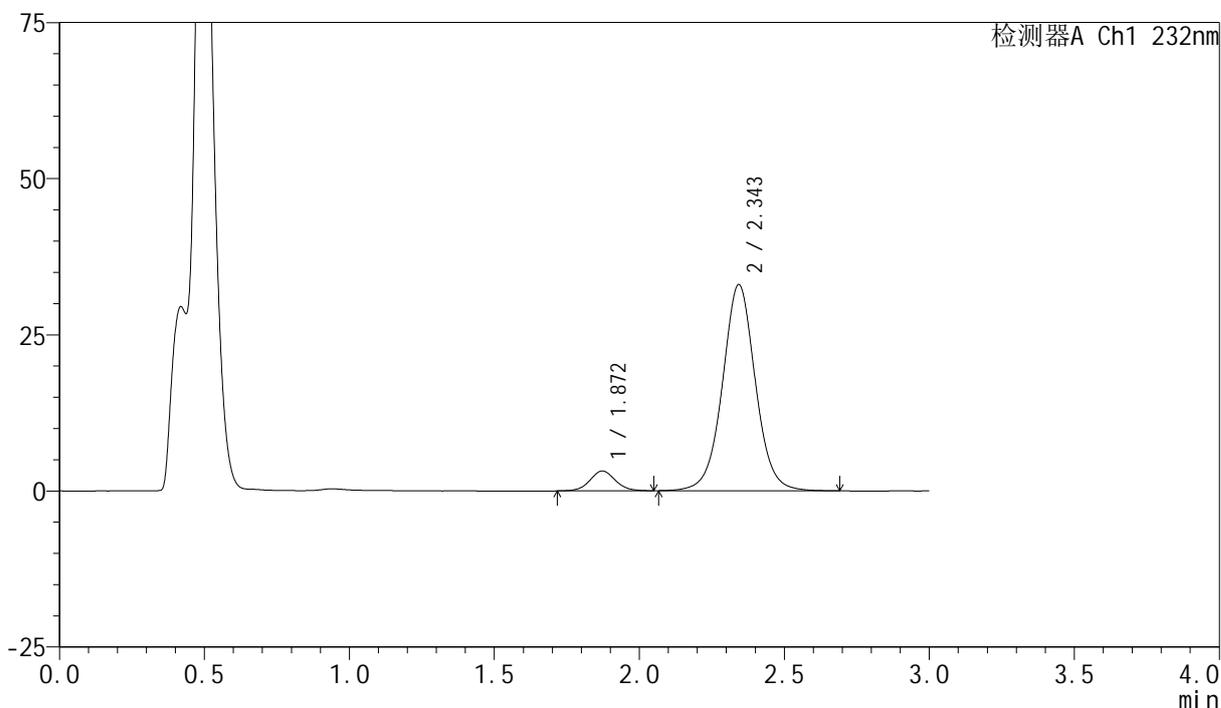
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	19332	6.905	3183	2231	1.054	--
2	2.343	260641	93.095	32943	2141	1.025	2.607
总计		279974	100.000	36126			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1112-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:11:26

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:35:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

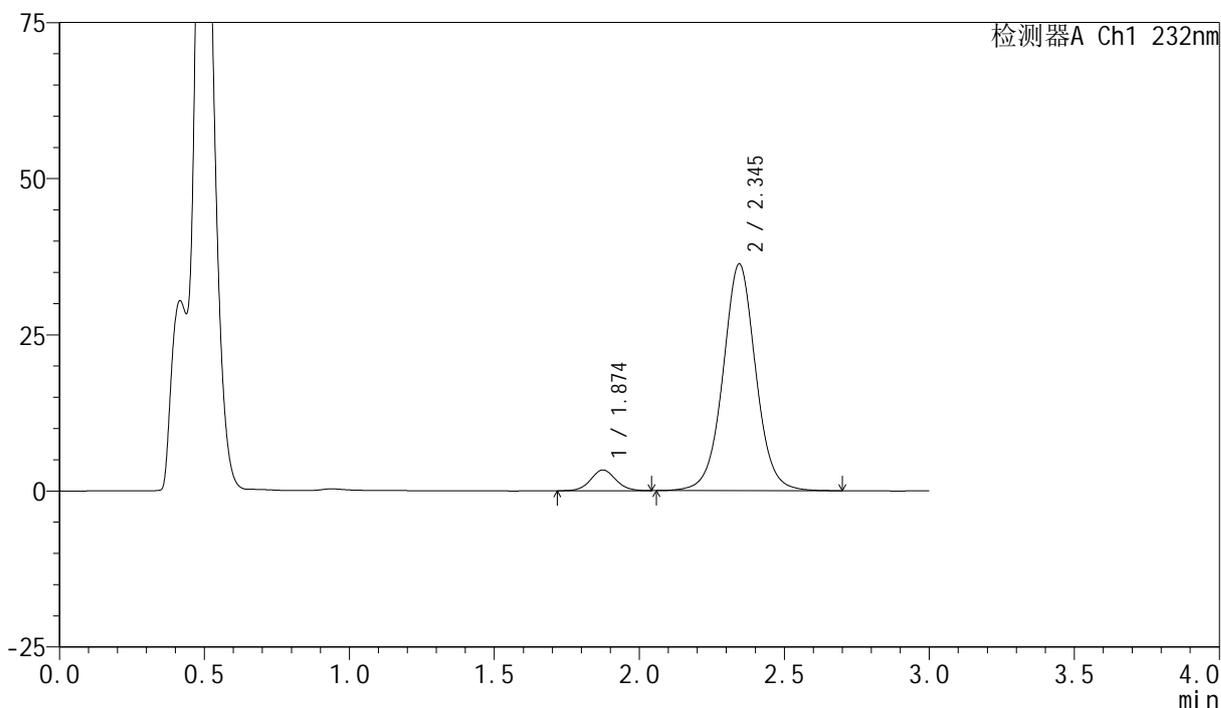
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

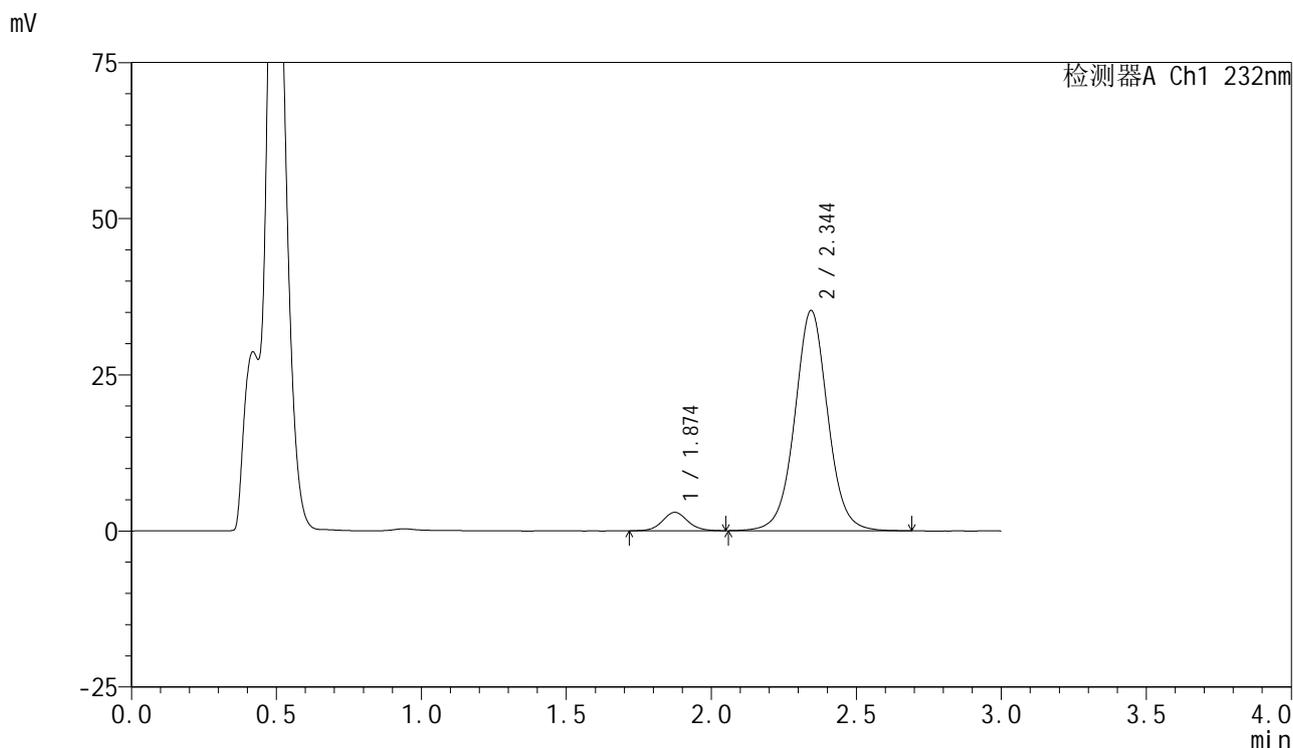
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	20024	6.556	3322	2286	1.054	--
2	2.345	285410	93.444	36293	2164	1.026	2.624
总计		305434	100.000	39615			

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 - 31-15/31-1113-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 21:14:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:36:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17944	6.042	2952	2262	1.071	--
2	2.344	279040	93.958	35249	2133	1.027	2.609
总计		296985	100.000	38201			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1114-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 21:18:16

实验者: xiexinhui

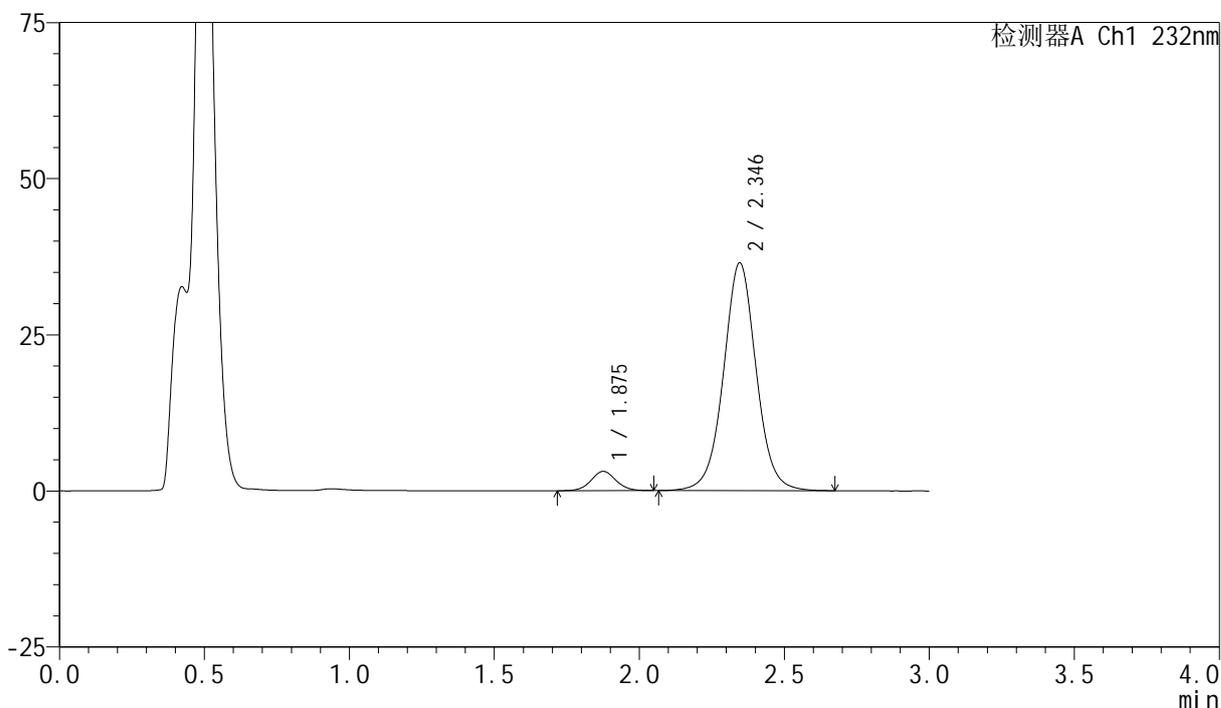
处理时间(V2): 2024/08/21 08:36:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18593	6.108	3087	2332	1.050	--
2	2.346	285802	93.892	36482	2179	1.025	2.643
总计		304395	100.000	39568			

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

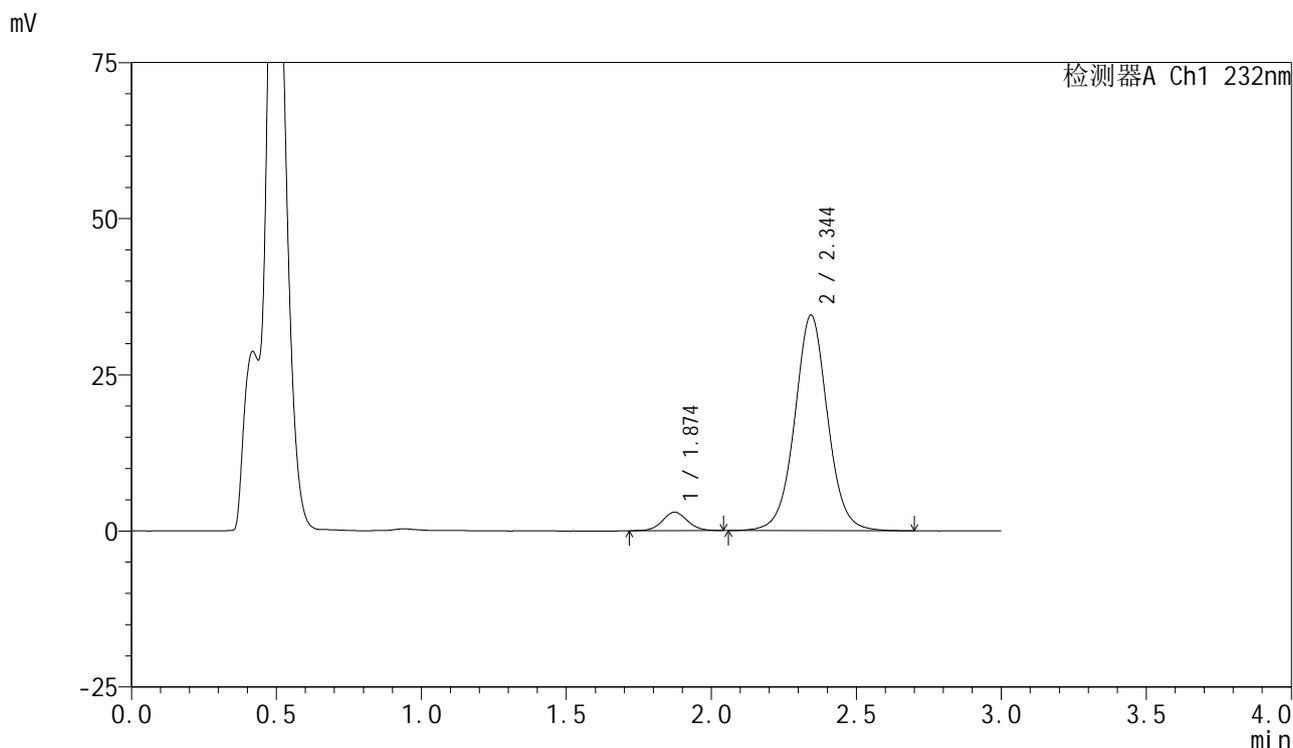


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1115-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 21:21:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17907	6.160	2966	2262	1.066	--
2	2.344	272798	93.840	34480	2137	1.029	2.610
总计		290705	100.000	37446			

图195 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3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1116-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:25:06

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

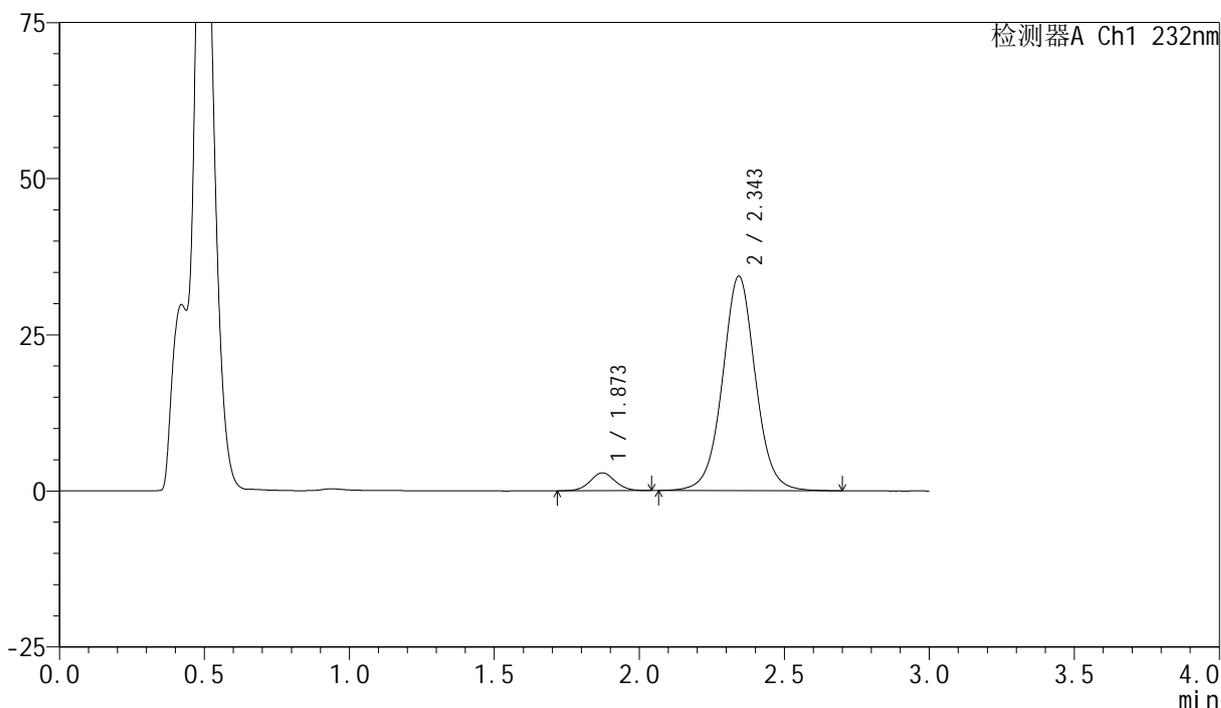
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17020	5.898	2852	2282	1.045	--
2	2.343	271547	94.102	34274	2131	1.028	2.615
总计		288568	100.000	37126			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1117-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:28:32

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

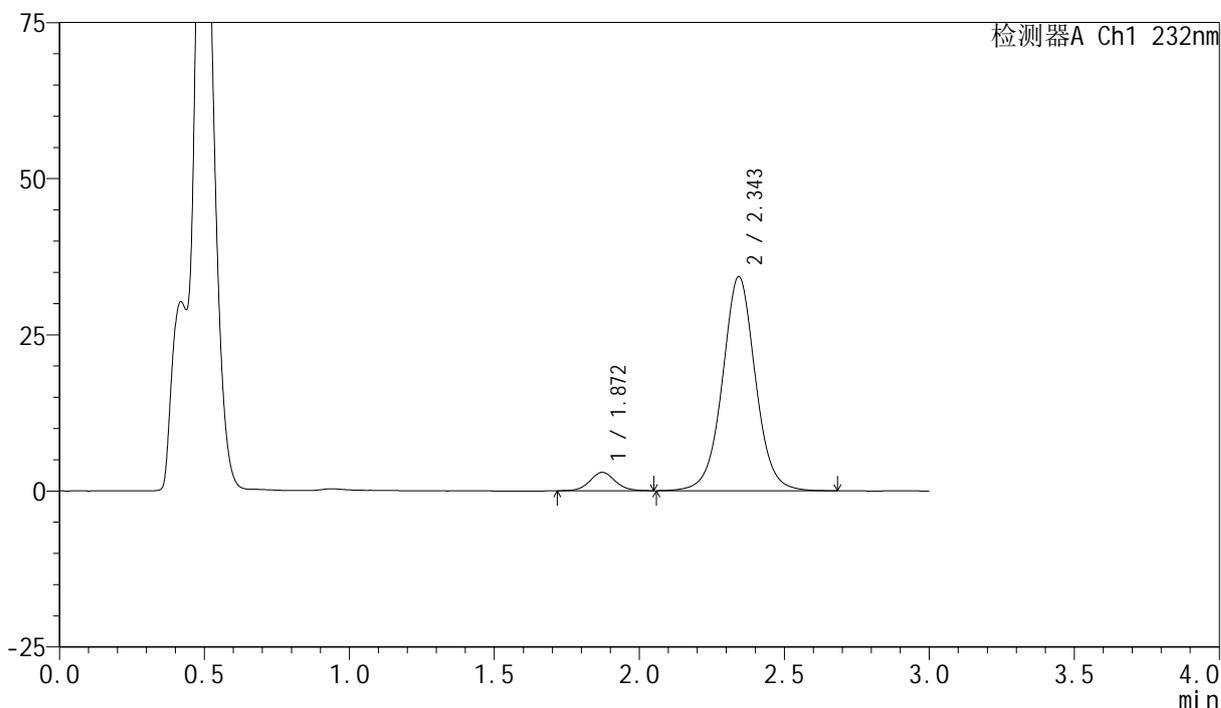
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17853	6.180	2944	2246	1.060	--
2	2.343	271016	93.820	34213	2136	1.026	2.612
总计		288869	100.000	37157			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1118-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:31:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

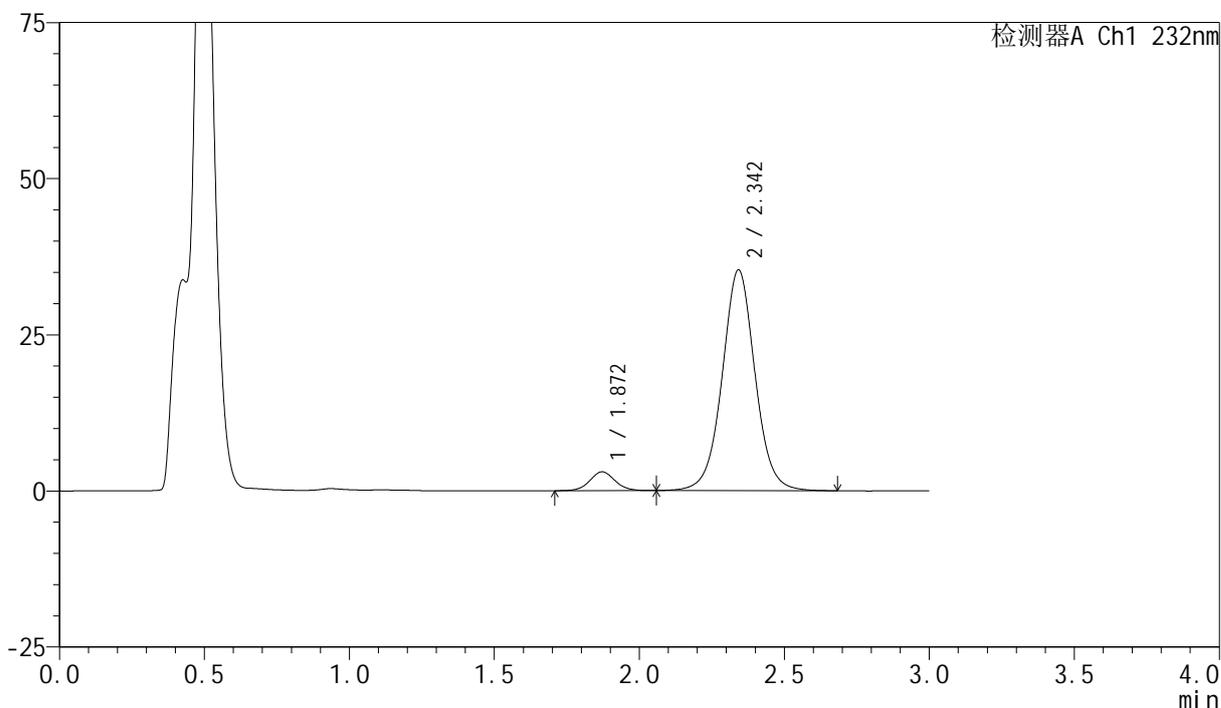
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

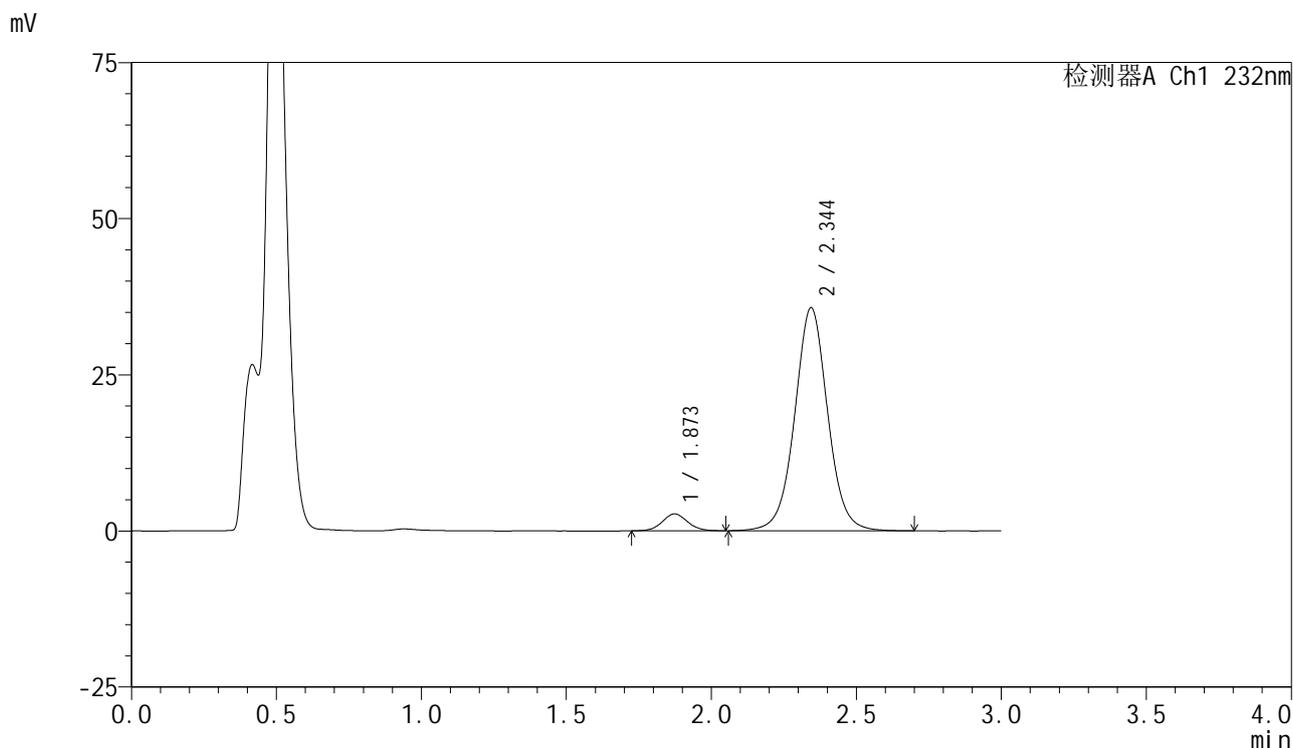
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	18272	6.158	3021	2271	1.055	--
2	2.342	278453	93.842	35252	2143	1.026	2.617
总计		296725	100.000	38273			

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℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1119-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 21:35:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16381	5.477	2713	2235	1.062	--
2	2.344	282712	94.523	35683	2132	1.025	2.604
总计		299093	100.000	38396			

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

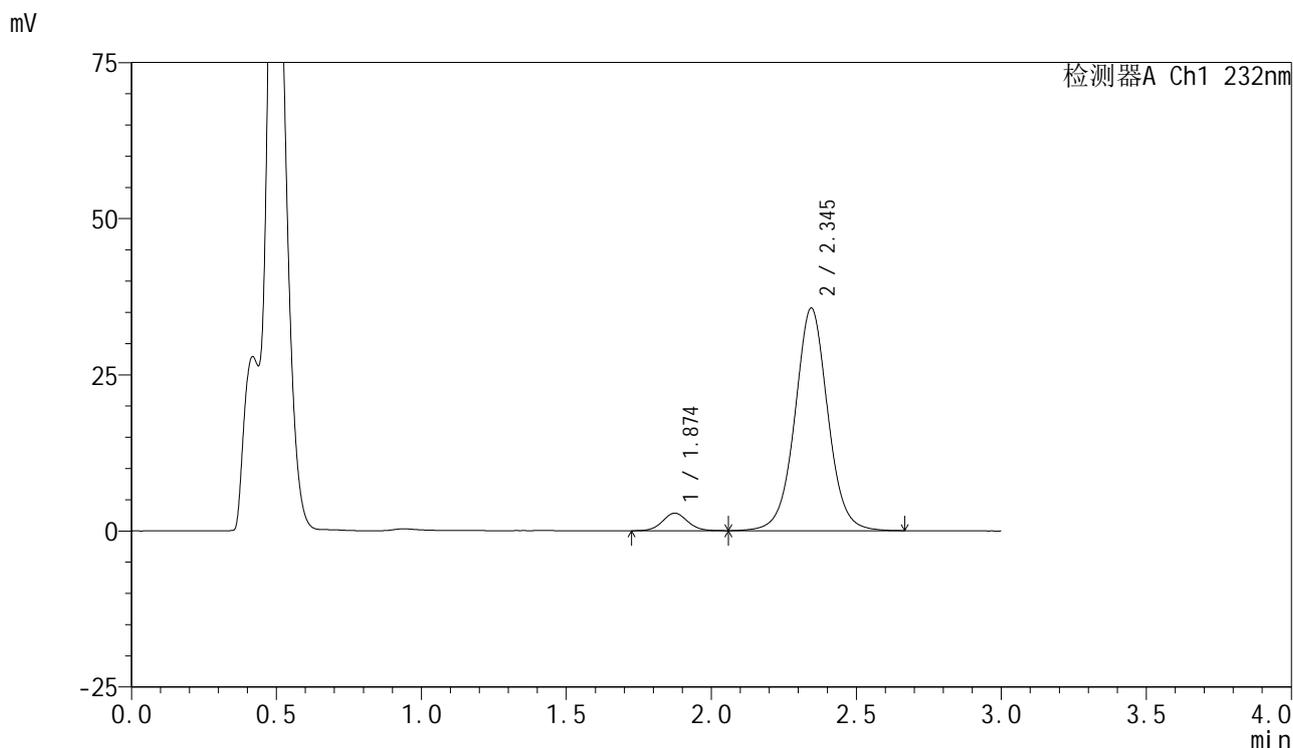


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1120-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 21:38:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16966	5.691	2810	2267	1.062	--
2	2.345	281165	94.309	35624	2144	1.025	2.618
总计		298131	100.000	38435			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1121-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:42:13

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

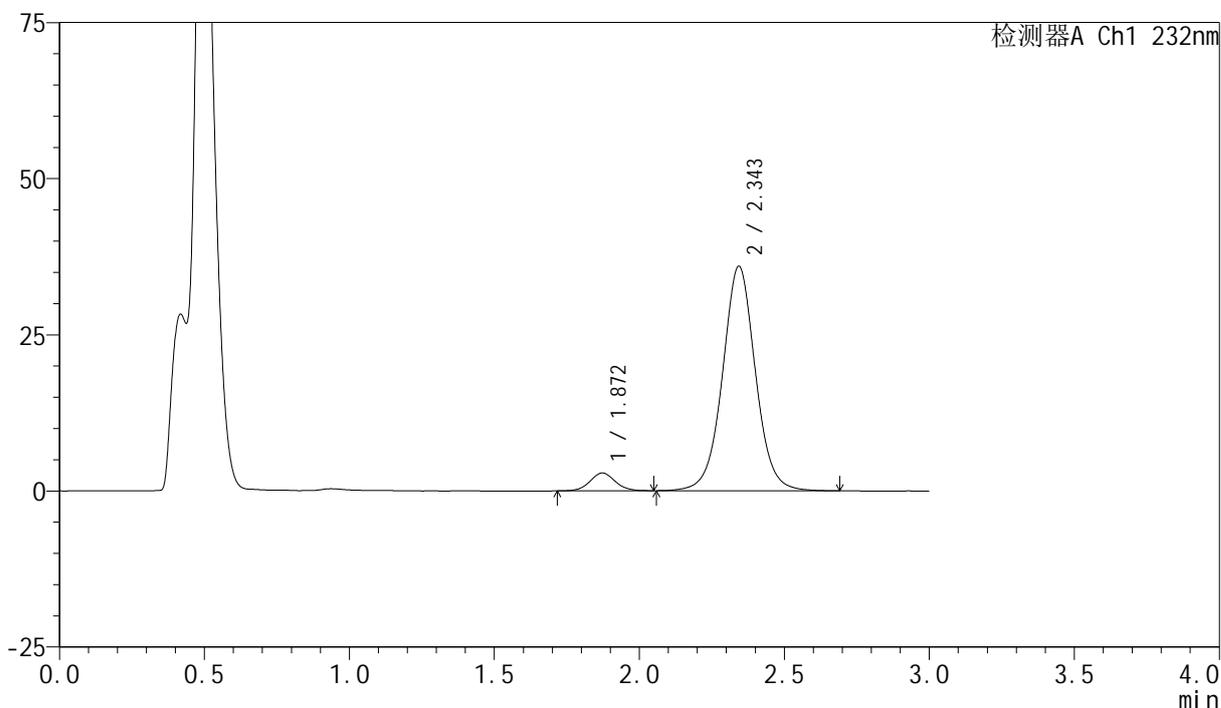
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17142	5.697	2852	2274	1.062	--
2	2.343	283745	94.303	35878	2142	1.025	2.620
总计		300887	100.000	38730			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1122-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:45:38

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

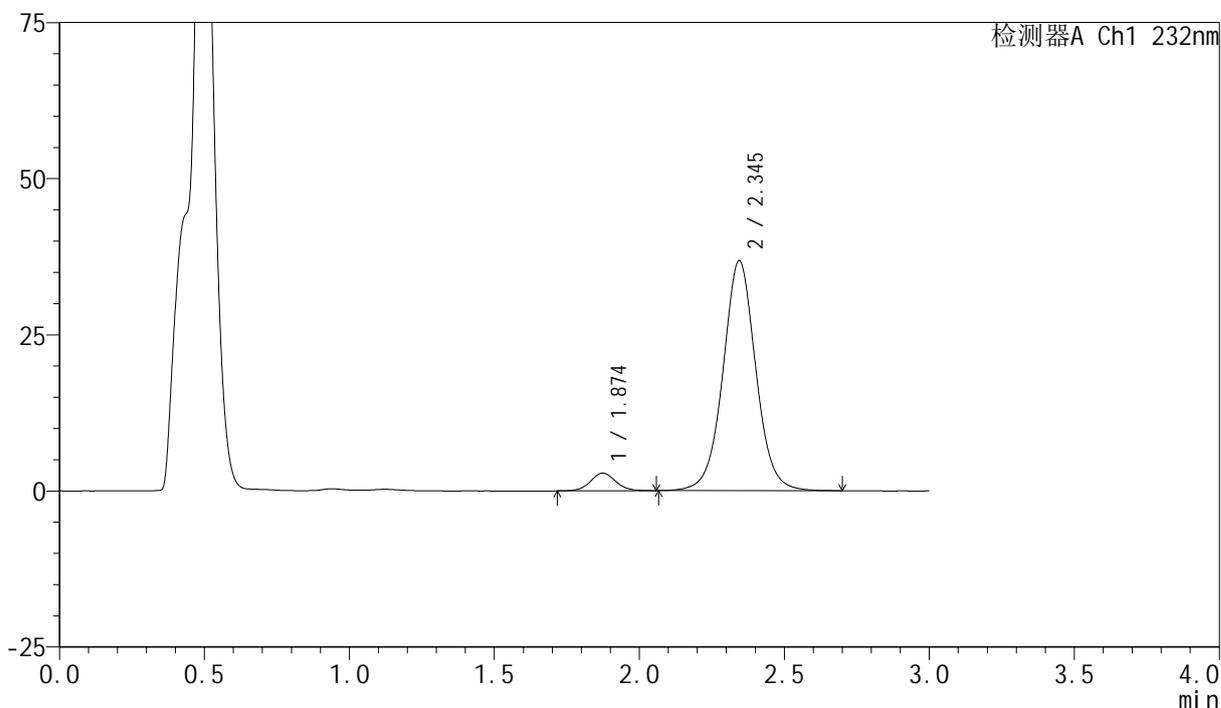
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17156	5.580	2831	2266	1.061	--
2	2.345	290301	94.420	36809	2149	1.027	2.619
总计		307456	100.000	39640			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1123-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:49:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

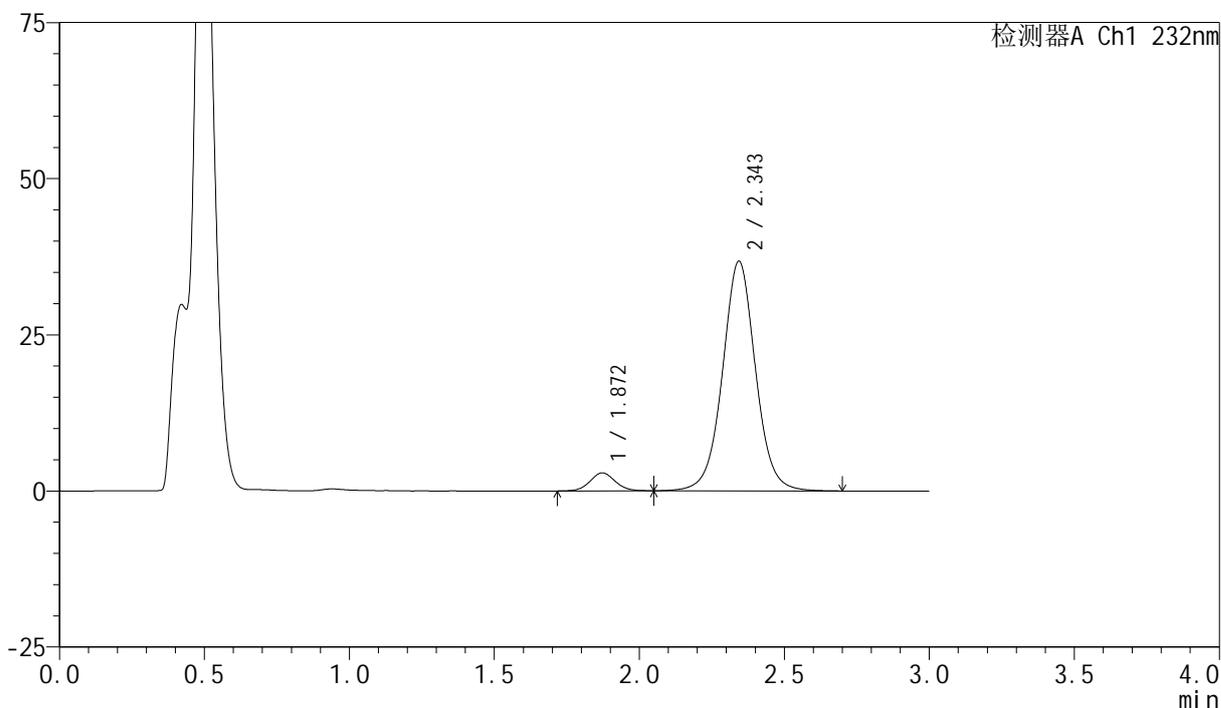
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17313	5.613	2879	2266	1.059	--
2	2.343	291108	94.387	36707	2130	1.026	2.614
总计		308421	100.000	39586			

图203 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5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1124-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:52:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

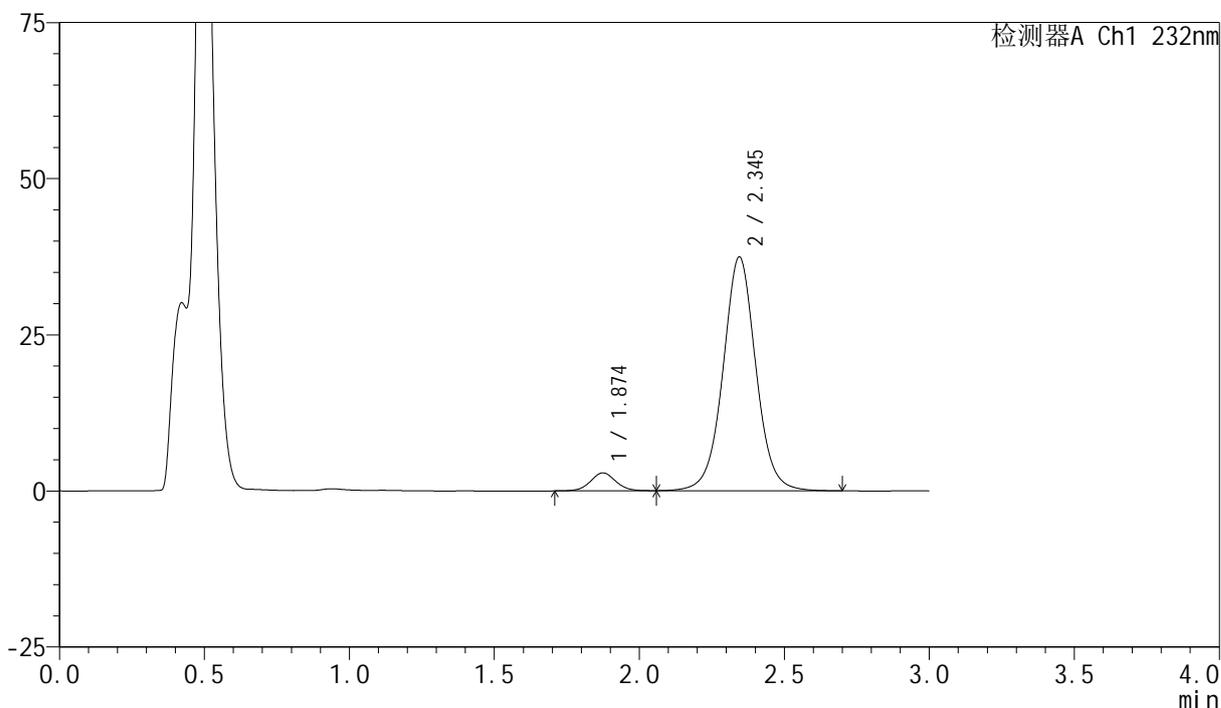
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17386	5.563	2873	2267	1.048	--
2	2.345	295168	94.437	37434	2152	1.026	2.618
总计		312554	100.000	40306			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1125-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:55:55

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

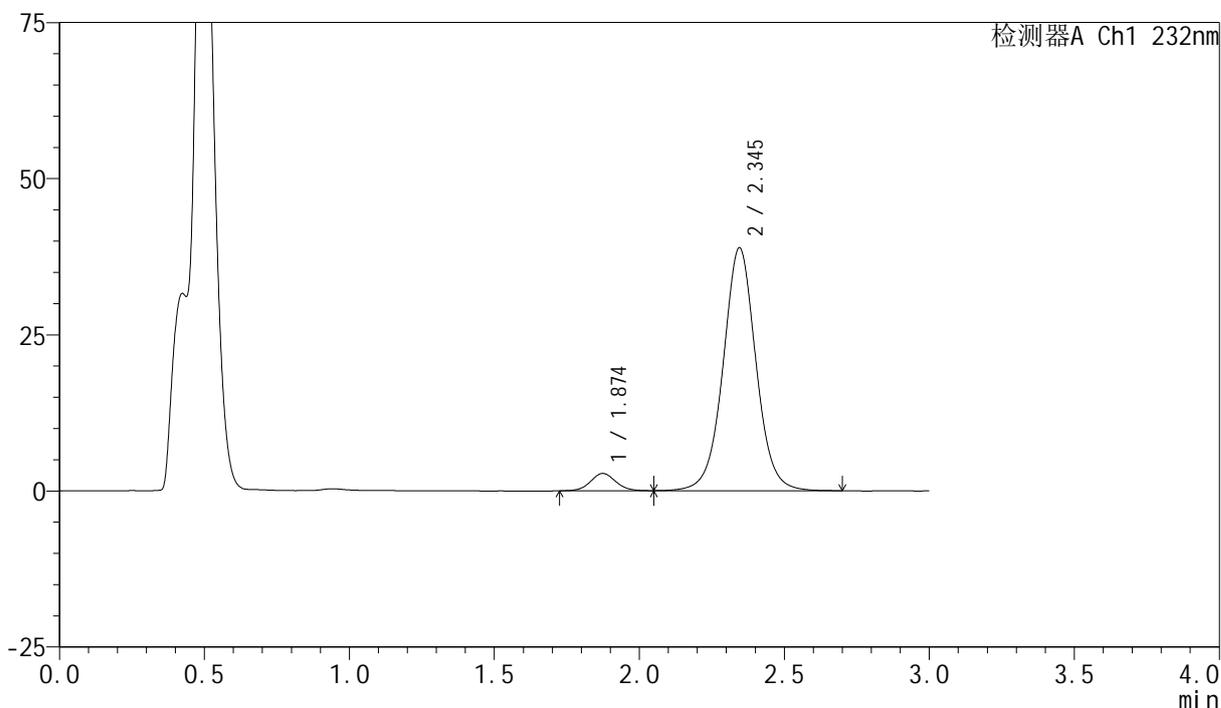
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16693	5.160	2775	2259	1.058	--
2	2.345	306788	94.840	38894	2150	1.023	2.618
总计		323481	100.000	41669			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1126-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 21:59:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

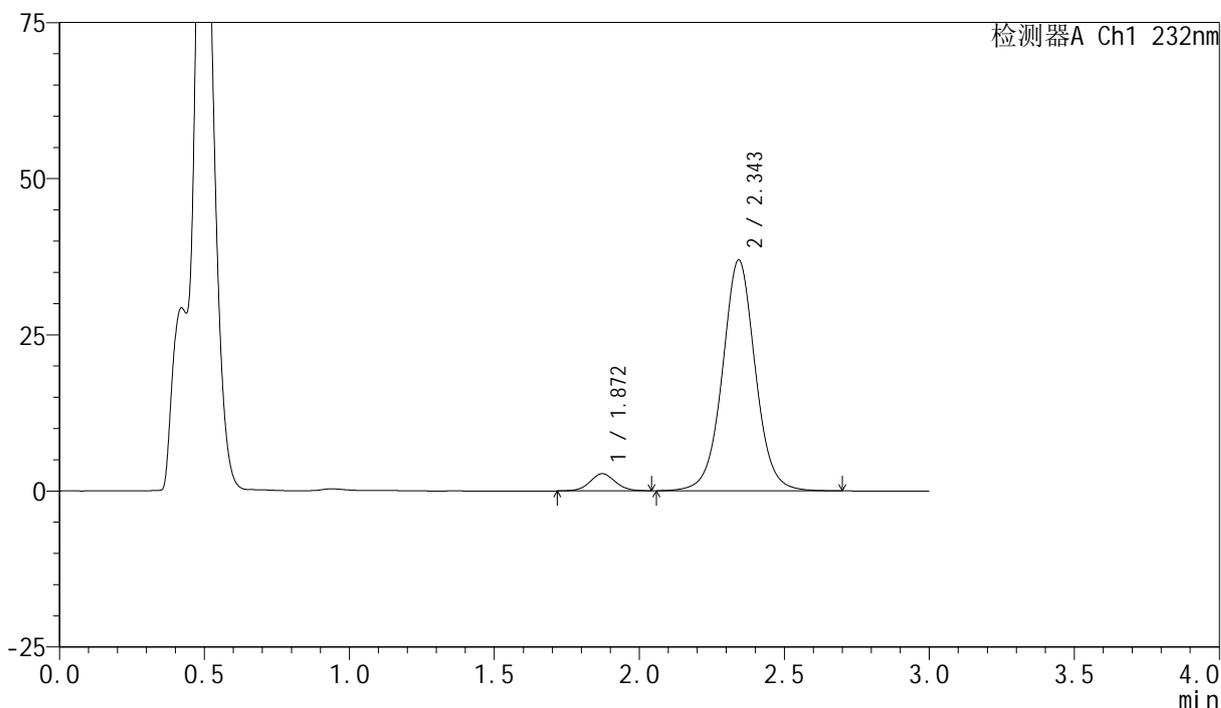
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16591	5.385	2749	2240	1.051	--
2	2.343	291485	94.615	36869	2147	1.027	2.610
总计		308076	100.000	39618			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1127-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:02:47

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

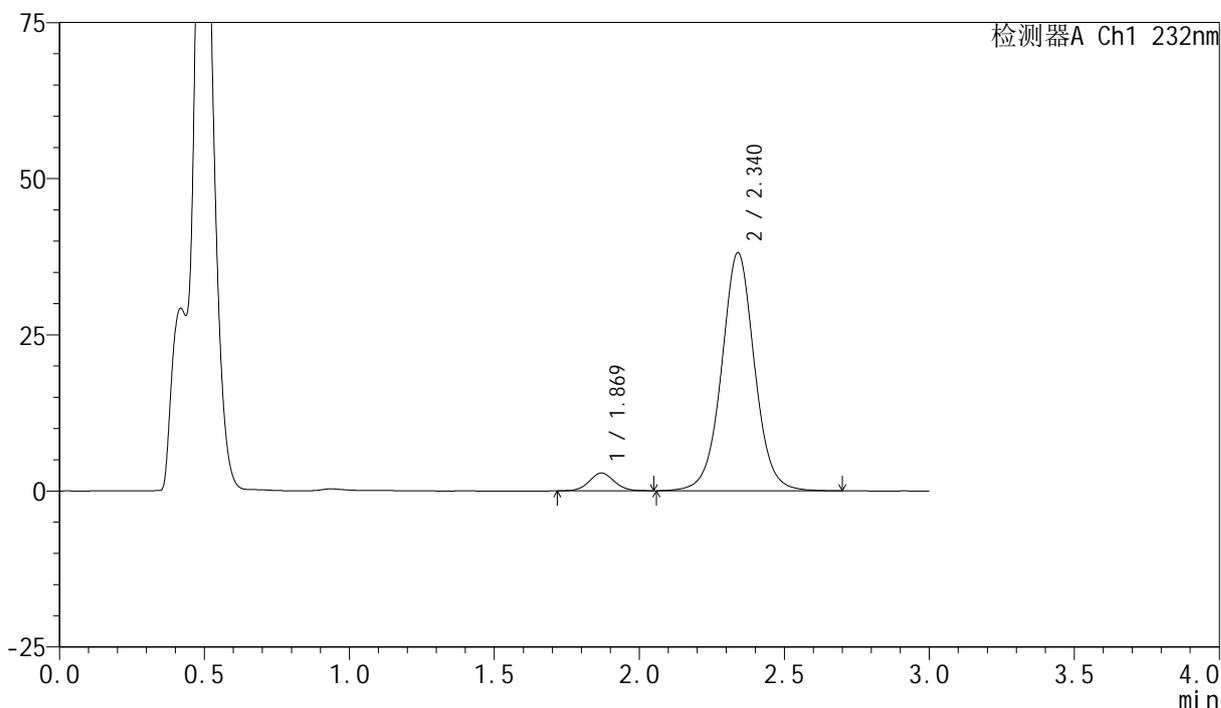
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	16984	5.339	2835	2268	1.054	--
2	2.340	301110	94.661	38116	2138	1.026	2.619
总计		318095	100.000	40951			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1128-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:06:13

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

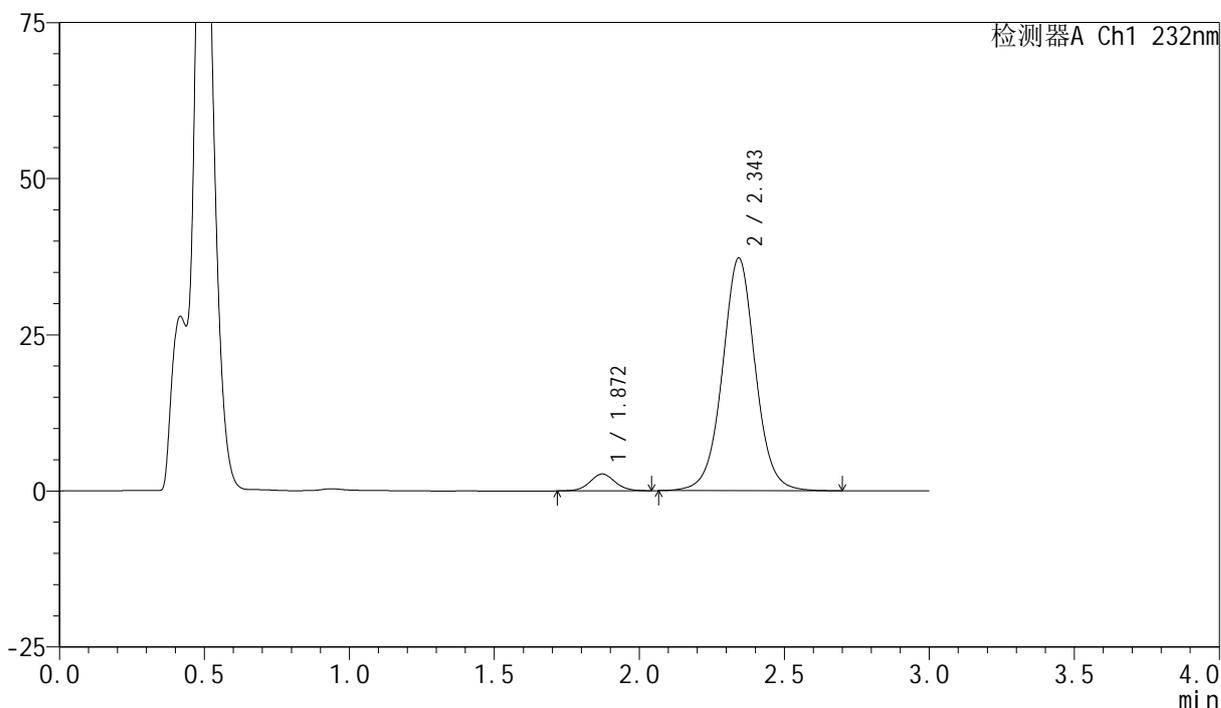
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16346	5.260	2699	2251	1.056	--
2	2.343	294448	94.740	37191	2142	1.024	2.614
总计		310794	100.000	39890			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1129-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:09:38

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

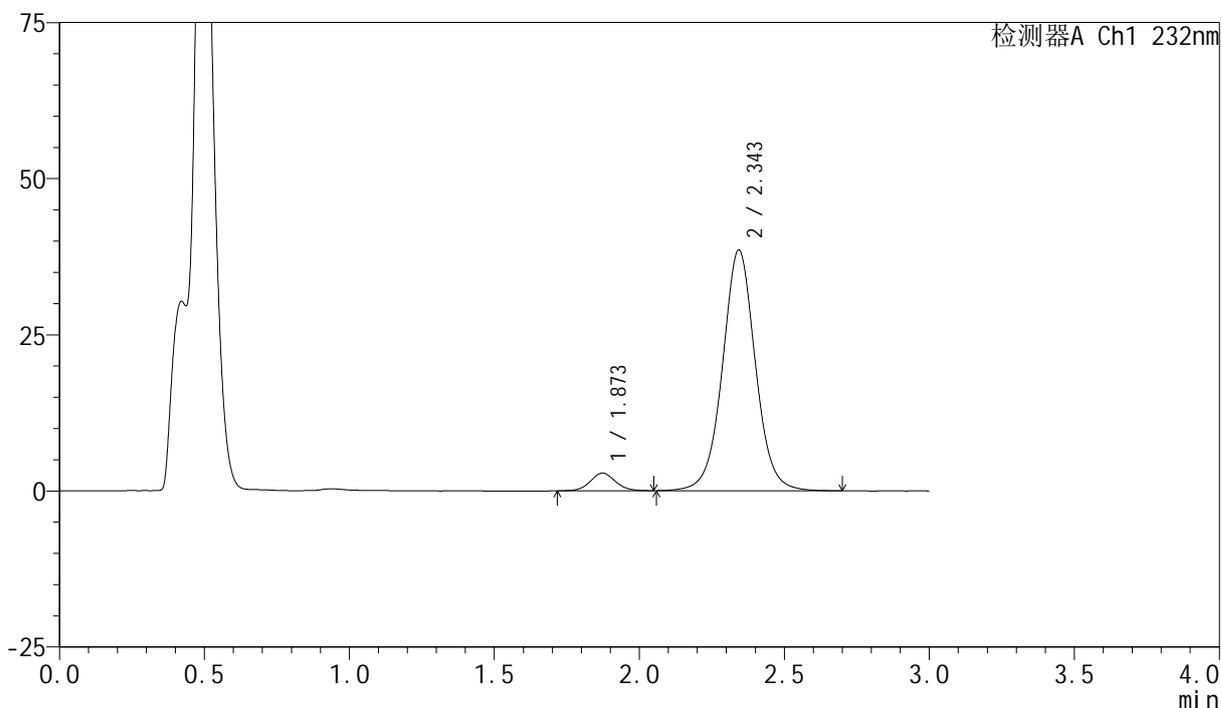
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17088	5.317	2840	2269	1.056	--
2	2.343	304296	94.683	38476	2147	1.025	2.616
总计		321383	100.000	41316			

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

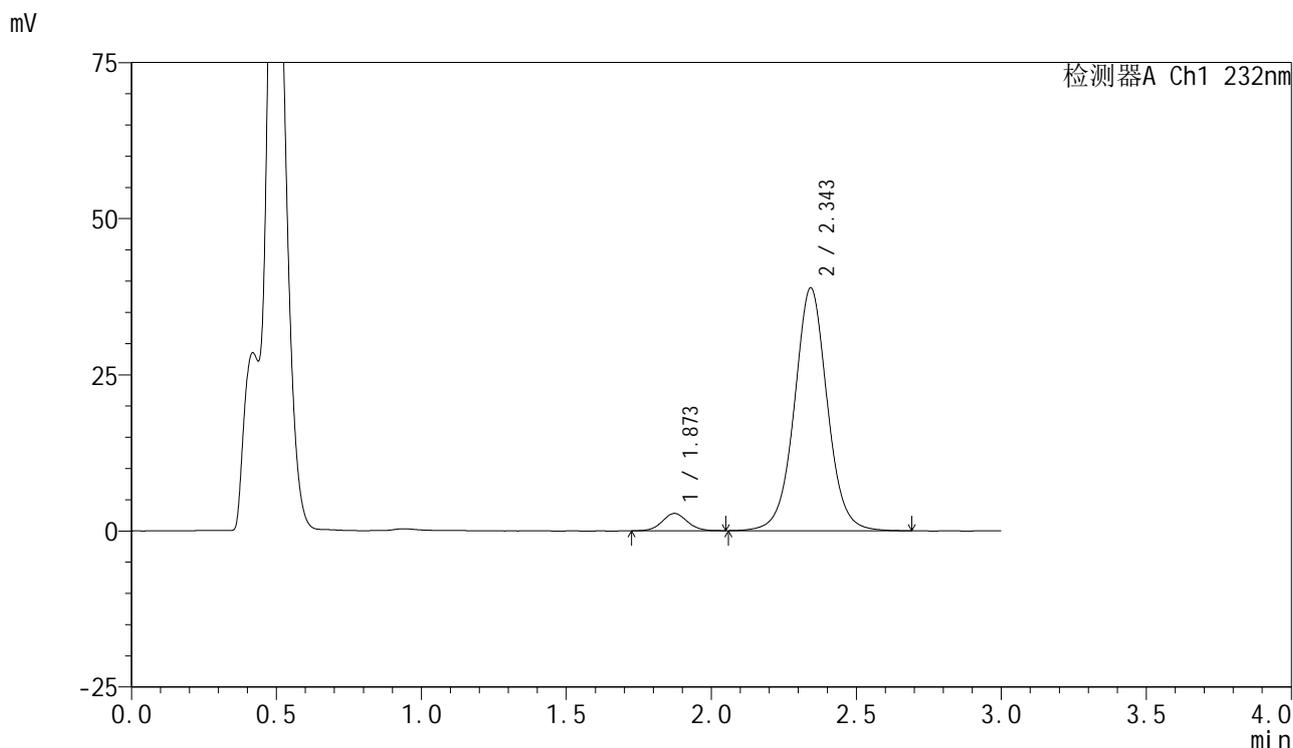


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1130-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 22:13:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16658	5.154	2775	2280	1.063	--
2	2.343	306535	94.846	38779	2149	1.027	2.619
总计		323193	100.000	41554			

图210 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

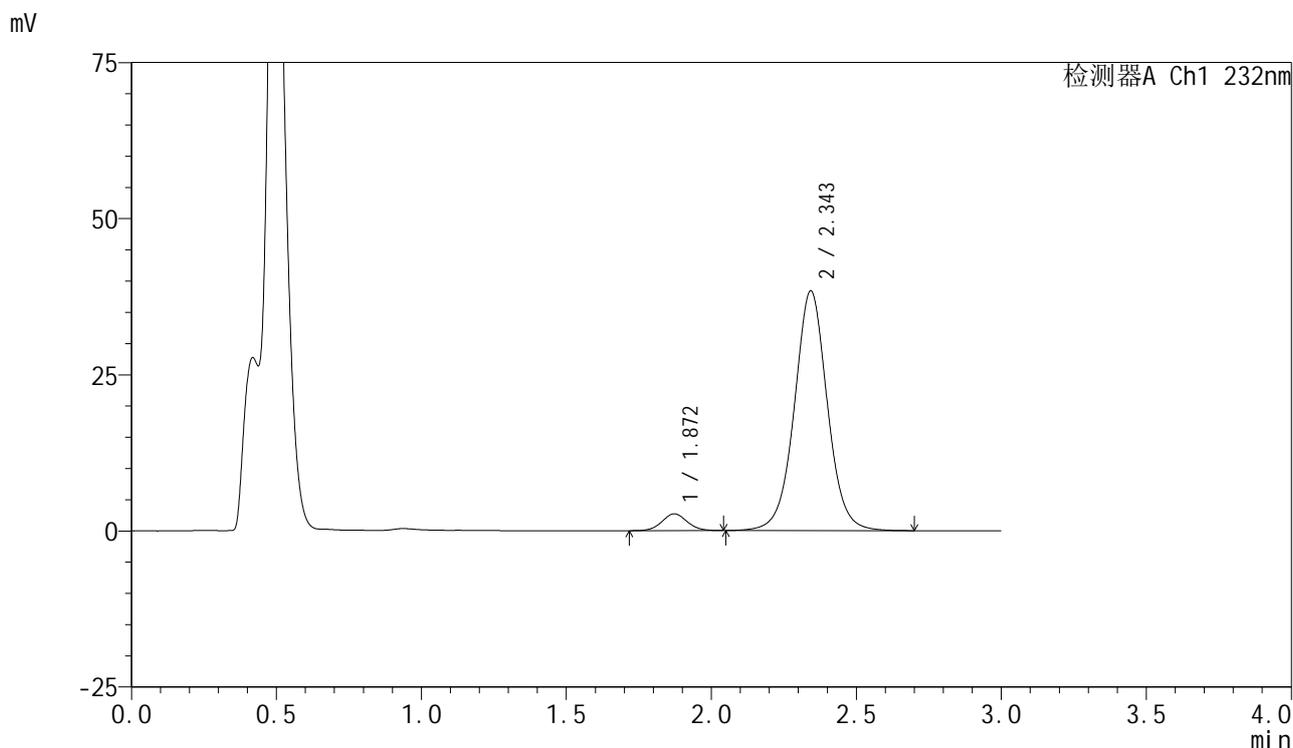


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1131-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 22:16:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16290	5.089	2691	2229	1.046	--
2	2.343	303788	94.911	38299	2134	1.023	2.605
总计		320077	100.000	40990			

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

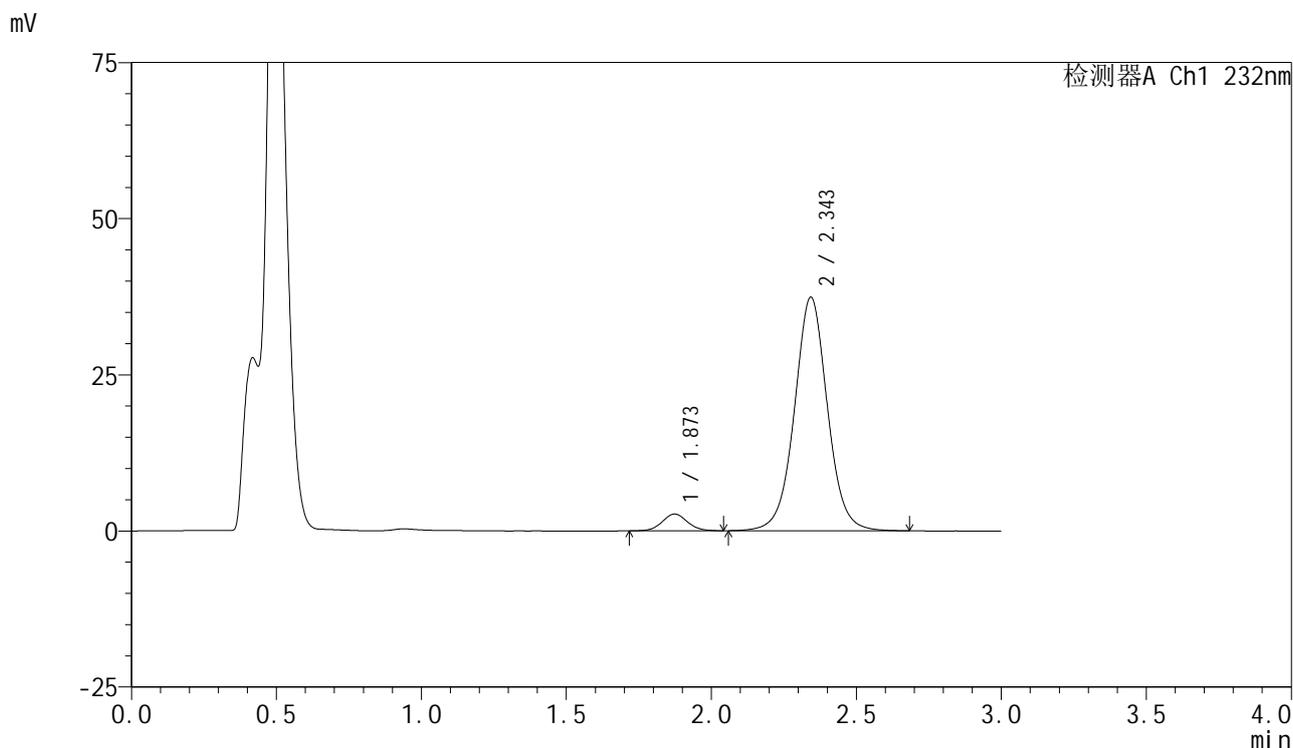


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1132-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/08/20 22:19:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16322	5.228	2692	2262	1.057	--
2	2.343	295907	94.772	37325	2133	1.024	2.608
总计		312229	100.000	40017			

图212 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2  
 供试品溶液-1

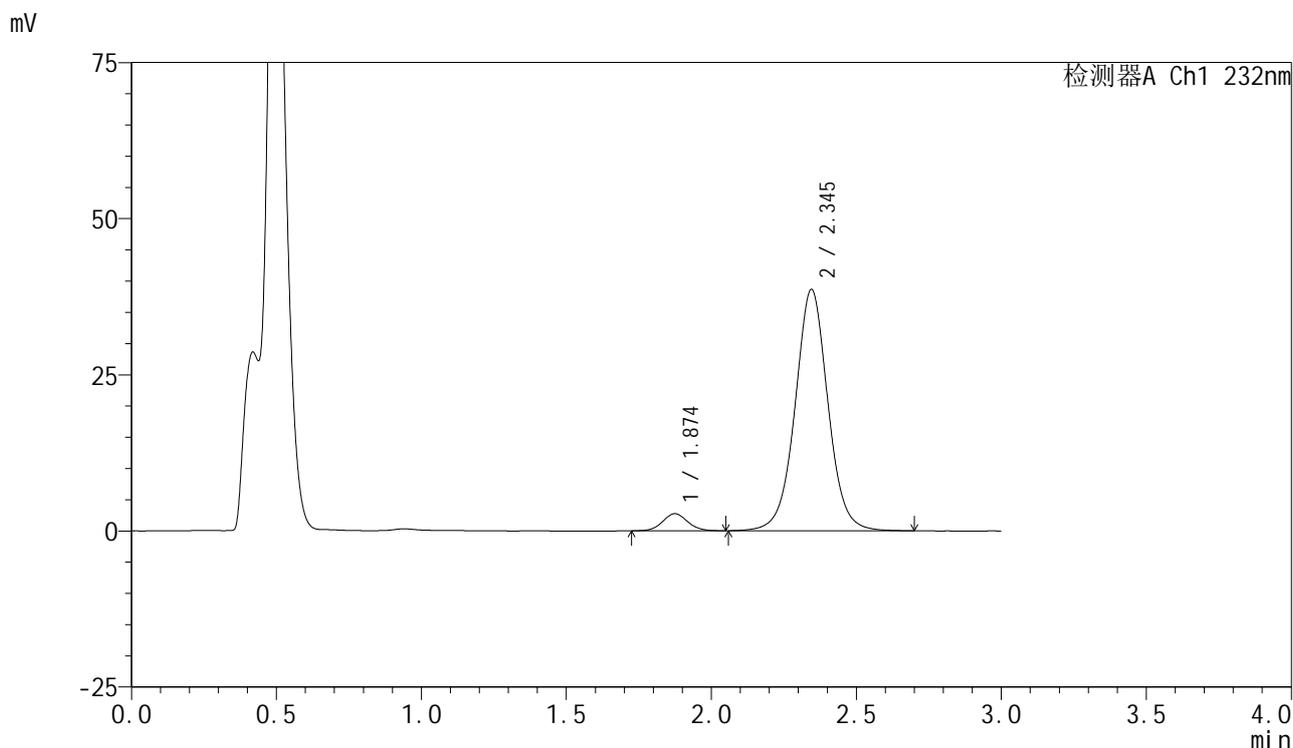


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1133-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 22:23:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16340	5.097	2732	2286	1.066	--
2	2.345	304244	94.903	38637	2156	1.022	2.627
总计		320584	100.000	41369			

图213 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

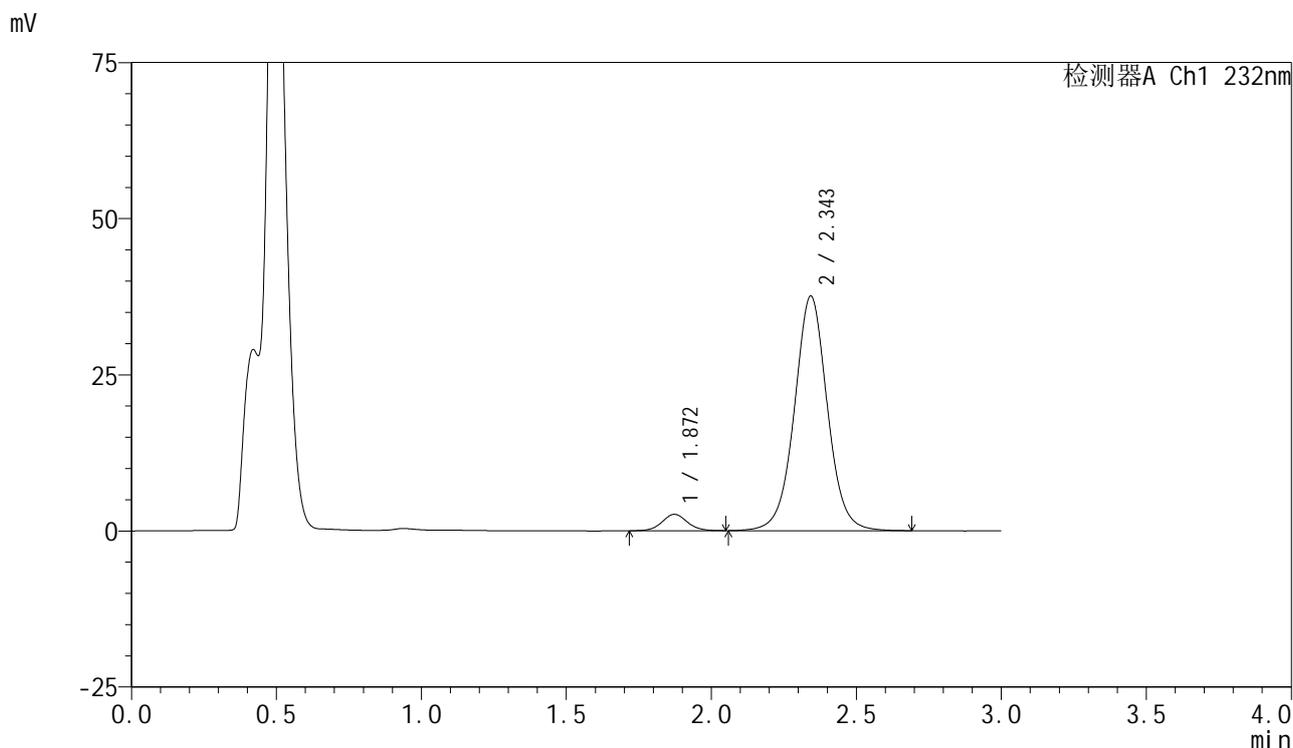


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1134-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 22:26:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:36:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	15961	5.100	2629	2255	1.062	--
2	2.343	297026	94.900	37466	2133	1.023	2.610
总计		312987	100.000	40094			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1135-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:30:12

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

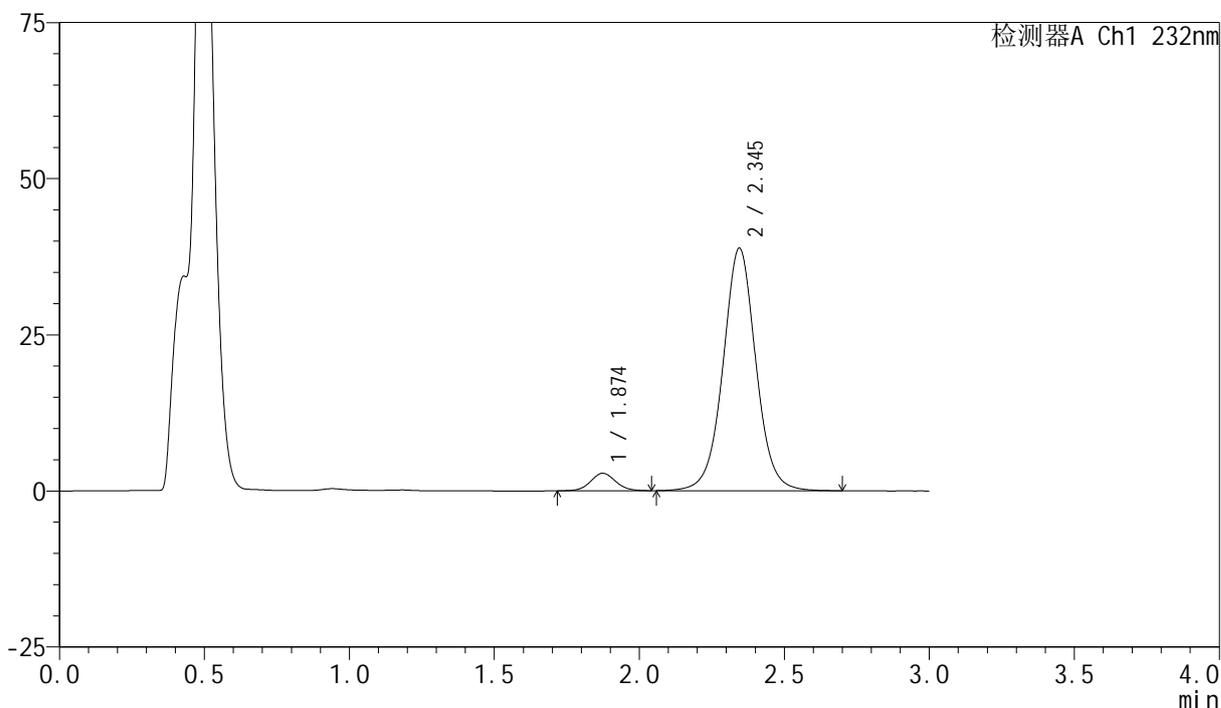
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16889	5.224	2806	2282	1.052	--
2	2.345	306387	94.776	38833	2151	1.022	2.623
总计		323276	100.000	41639			

图215 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5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1136-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:33:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

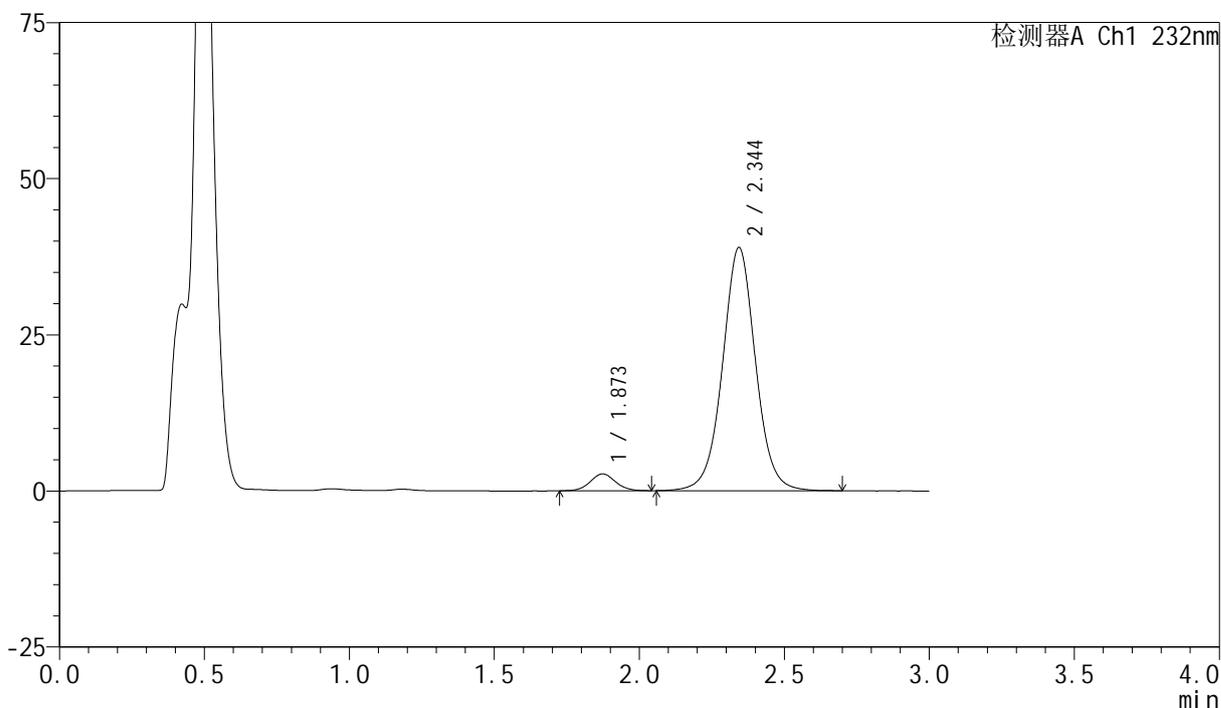
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16307	5.019	2706	2258	1.059	--
2	2.344	308578	94.981	38887	2127	1.023	2.606
总计		324885	100.000	41593			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1137-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:37:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

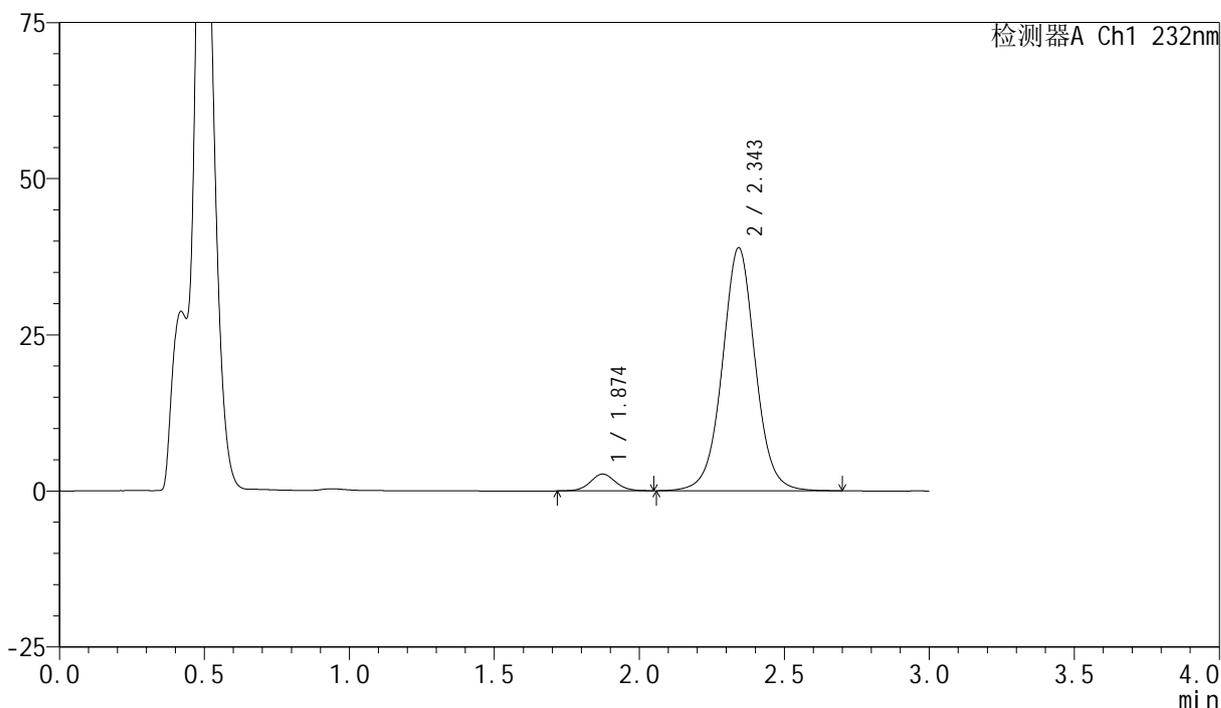
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16215	5.006	2686	2282	1.054	--
2	2.343	307697	94.994	38807	2133	1.024	2.609
总计		323913	100.000	41493			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1138-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:40:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

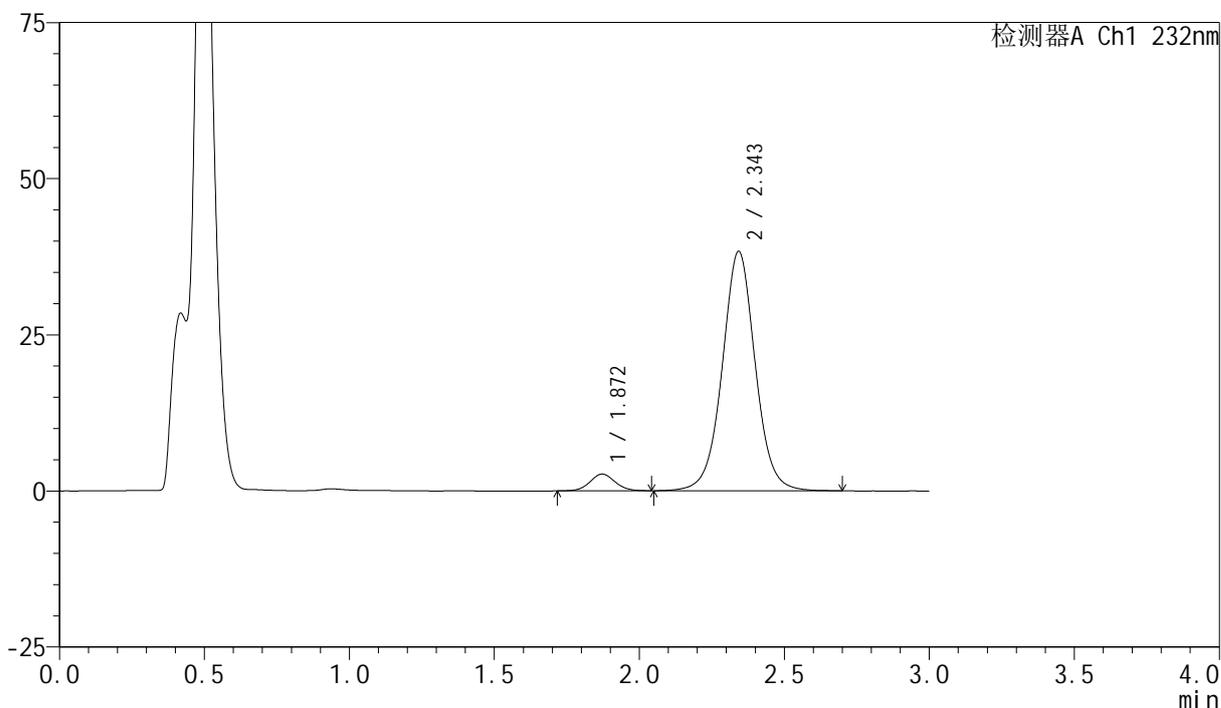
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16163	5.058	2689	2265	1.065	--
2	2.343	303356	94.942	38225	2132	1.022	2.614
总计		319519	100.000	40914			

图218 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2

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1139-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:43:55

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

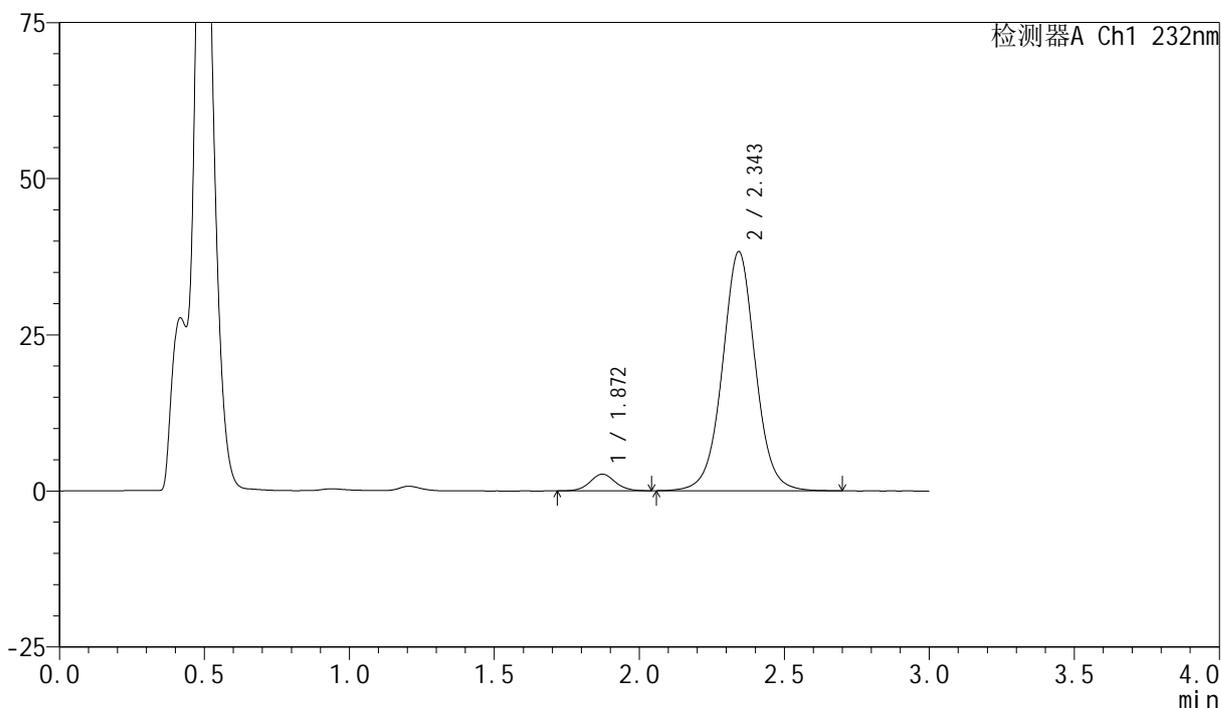
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16087	5.036	2671	2277	1.058	--
2	2.343	303349	94.964	38198	2125	1.023	2.614
总计		319435	100.000	40869			

图219 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3

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1140-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:47:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

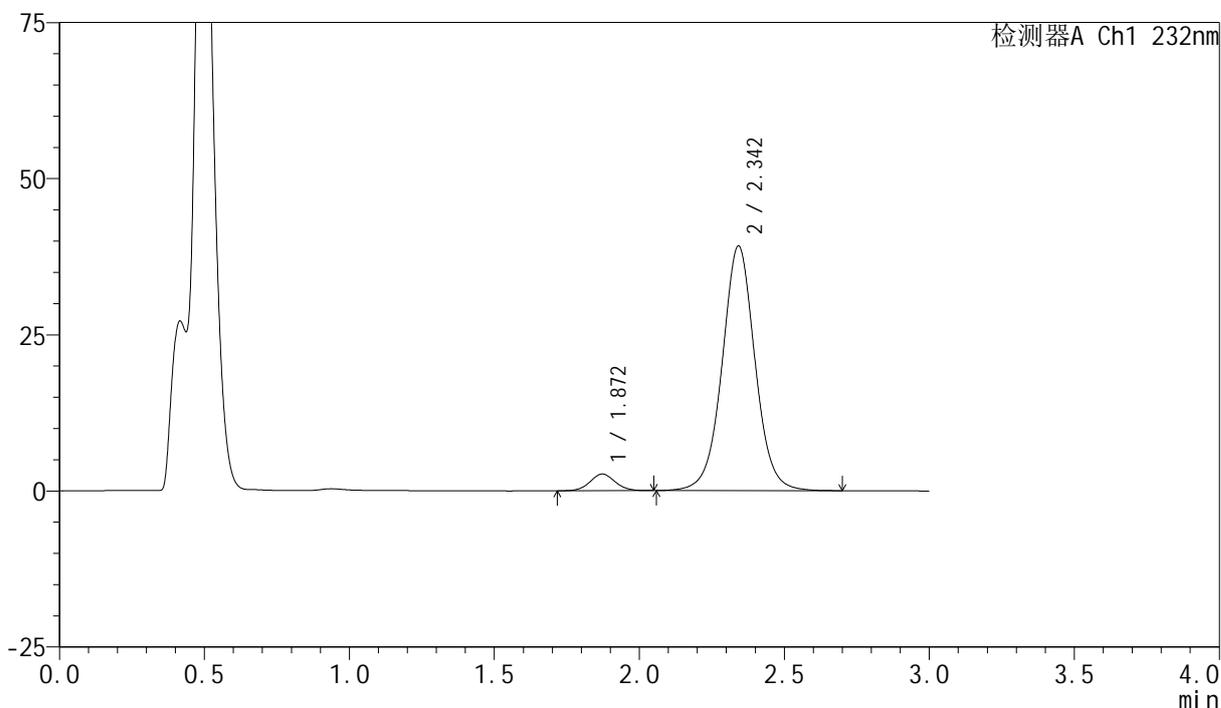
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16159	4.962	2680	2256	1.051	--
2	2.342	309466	95.038	39082	2136	1.023	2.607
总计		325624	100.000	41762			

图220 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4

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1141-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:50:47

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

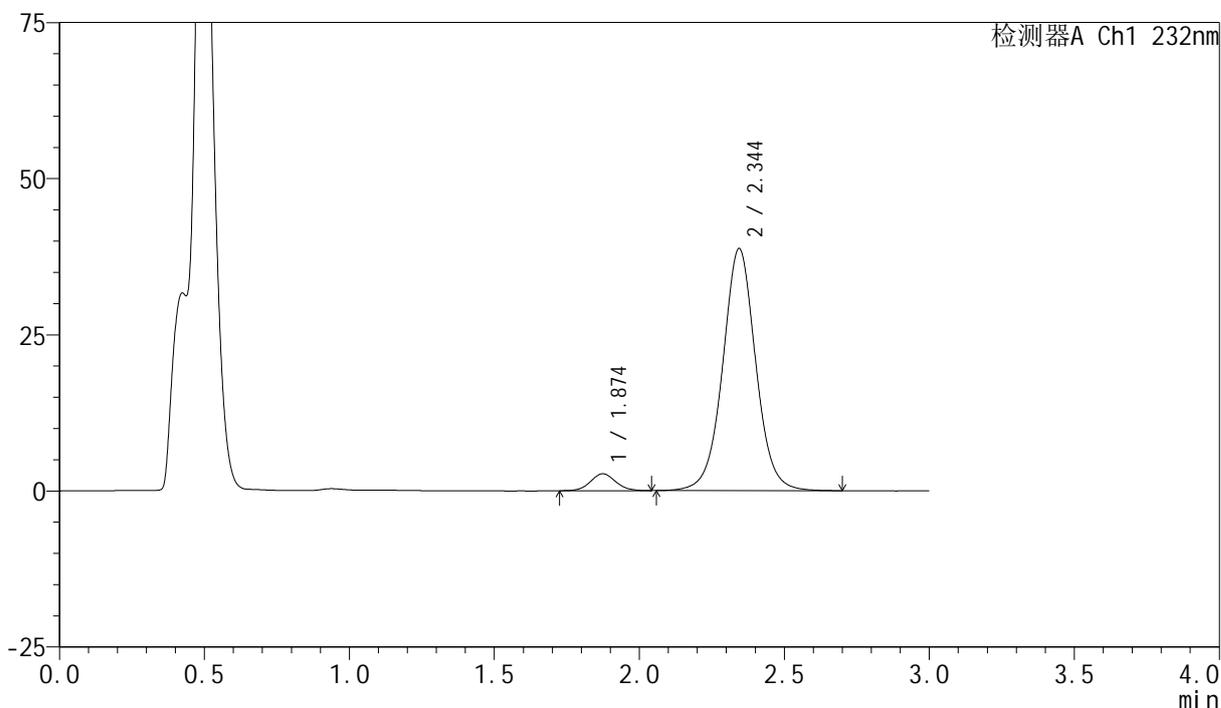
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16387	5.063	2715	2264	1.069	--
2	2.344	307298	94.937	38729	2128	1.023	2.608
总计		323685	100.000	41444			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1142-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 22:54:13

实验者: xiexinhui

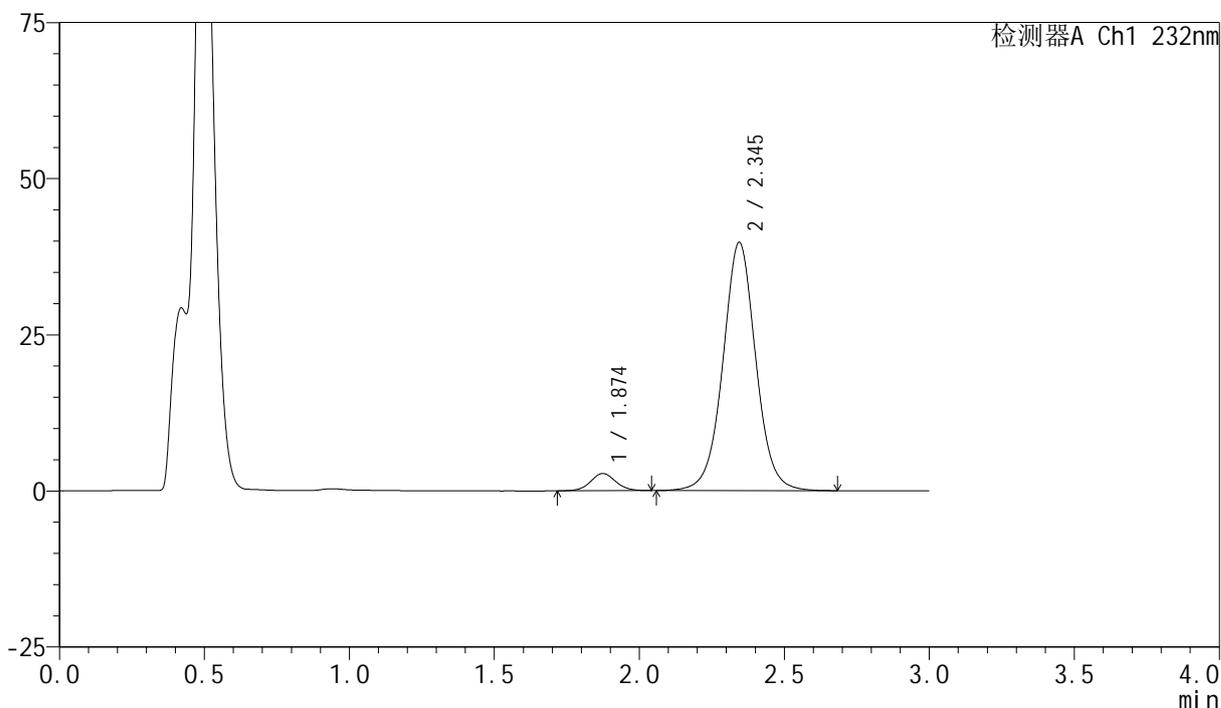
处理时间(V2): 2024/08/21 08:37:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16646	5.037	2753	2277	1.057	--
2	2.345	313823	94.963	39737	2144	1.022	2.616
总计		330470	100.000	42490			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1143-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 22:57:39

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

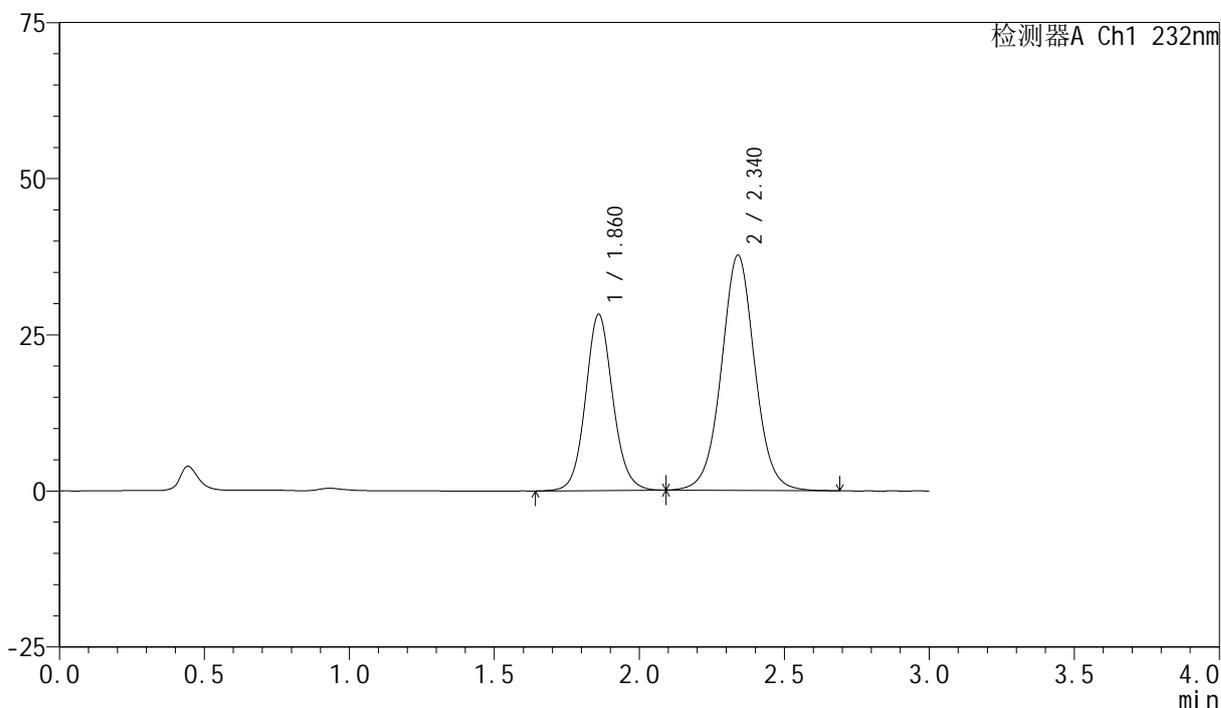
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184739	37.966	28121	1926	1.089	--
2	2.340	301855	62.034	37641	2052	1.029	2.555
总计		486594	100.000	65762			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1144-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:01:06

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

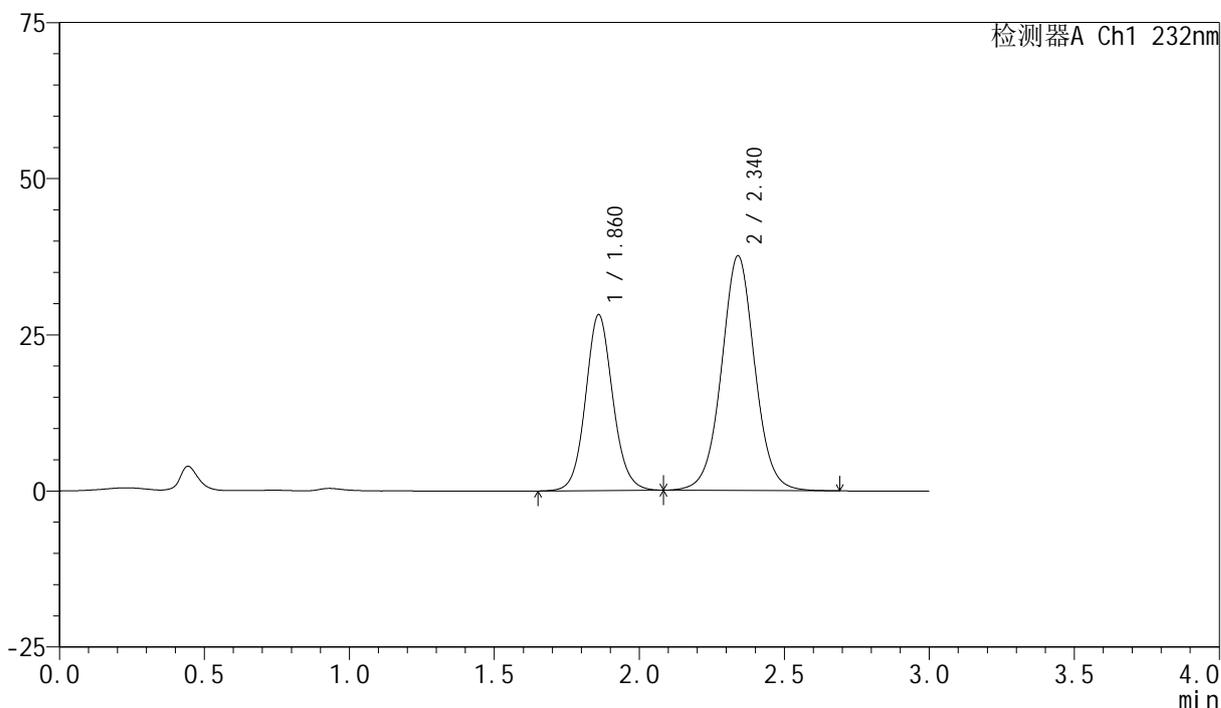
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	184299	38.033	28080	1930	1.089	--
2	2.340	300284	61.967	37545	2064	1.028	2.561
总计		484583	100.000	65626			

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

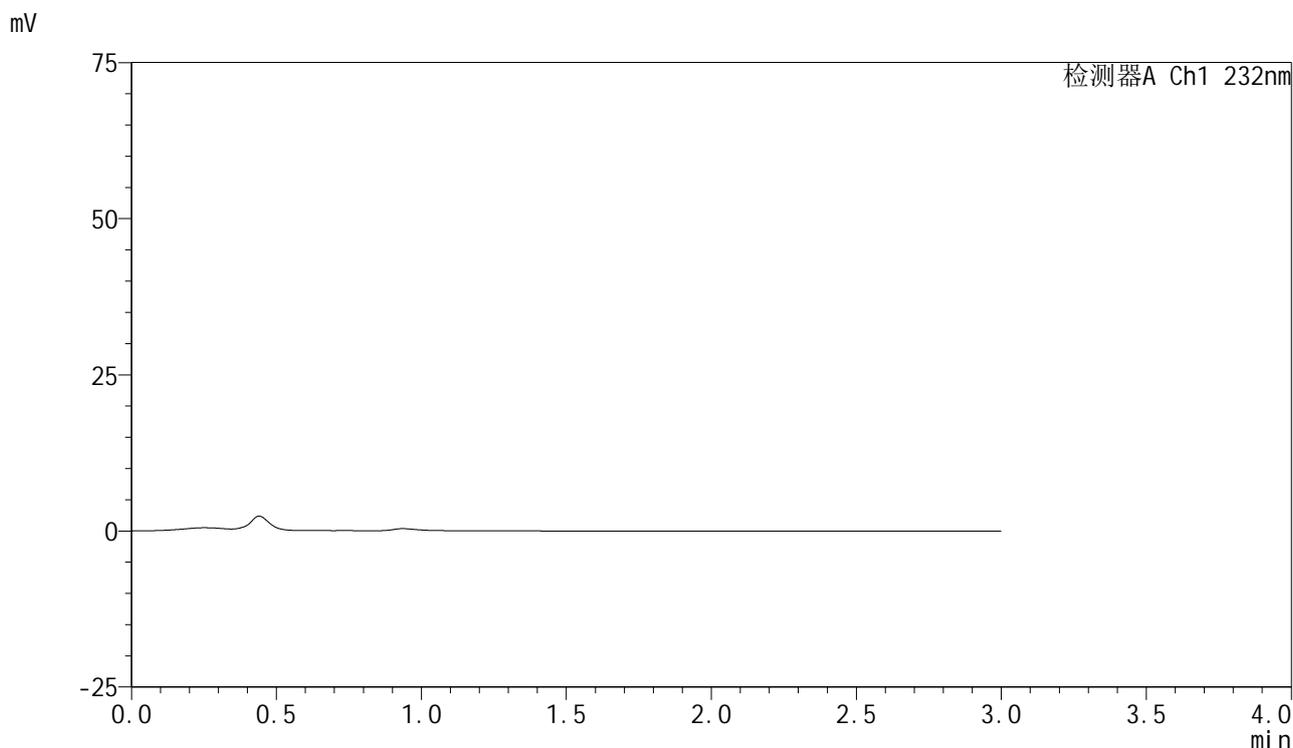


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1145-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/20 23:04:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:37:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1146-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:07:58

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

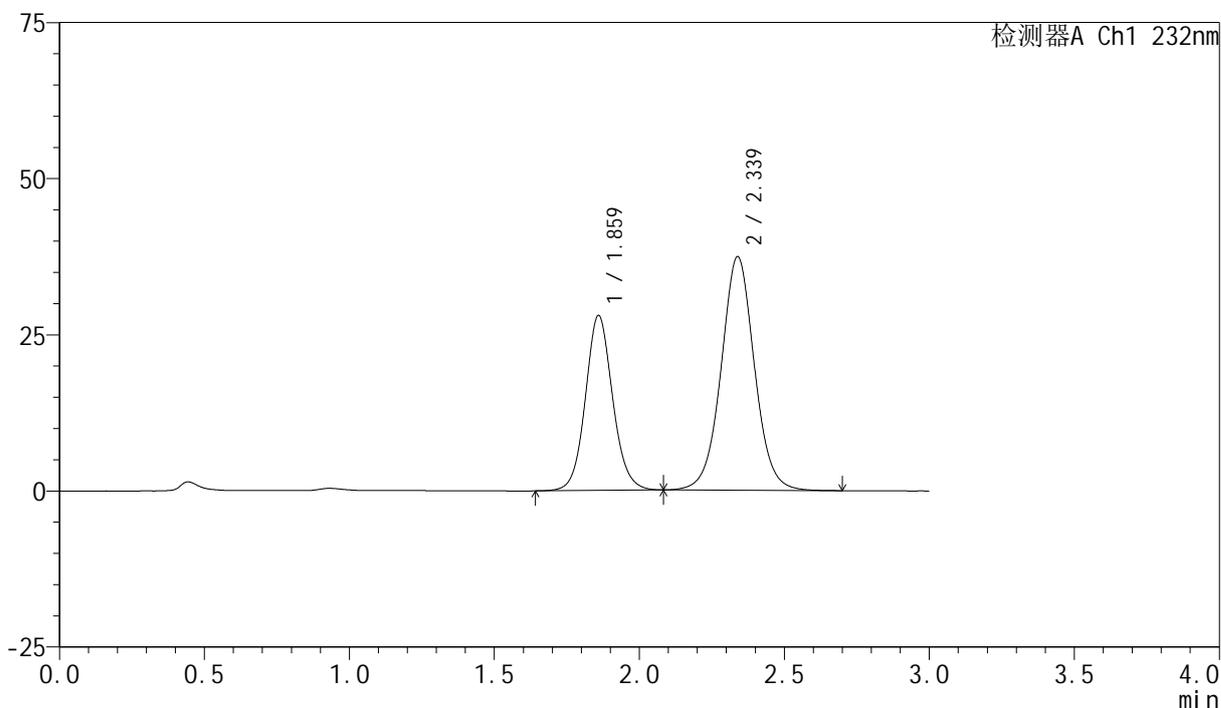
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	183478	38.010	27904	1928	1.089	--
2	2.339	299229	61.990	37425	2062	1.030	2.556
总计		482708	100.000	65328			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1147-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:11:24

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

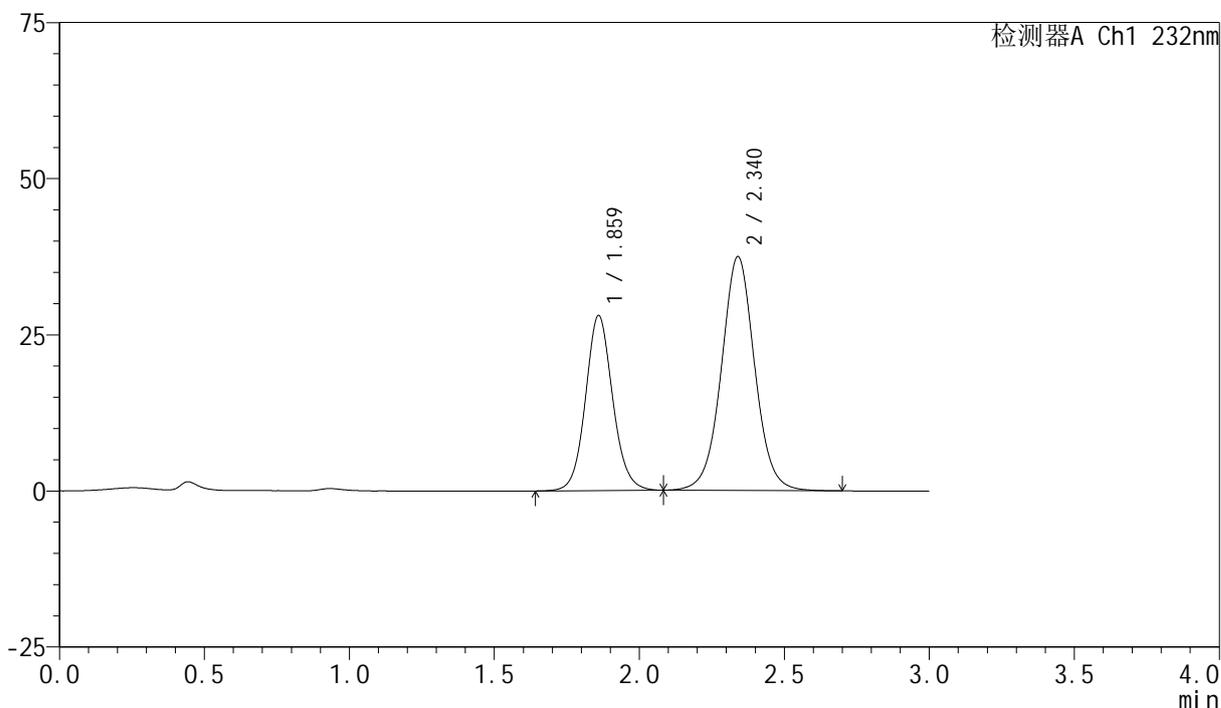
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182845	37.908	27926	1942	1.092	--
2	2.340	299496	62.092	37450	2066	1.027	2.565
总计		482341	100.000	65376			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1148-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:14:49

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

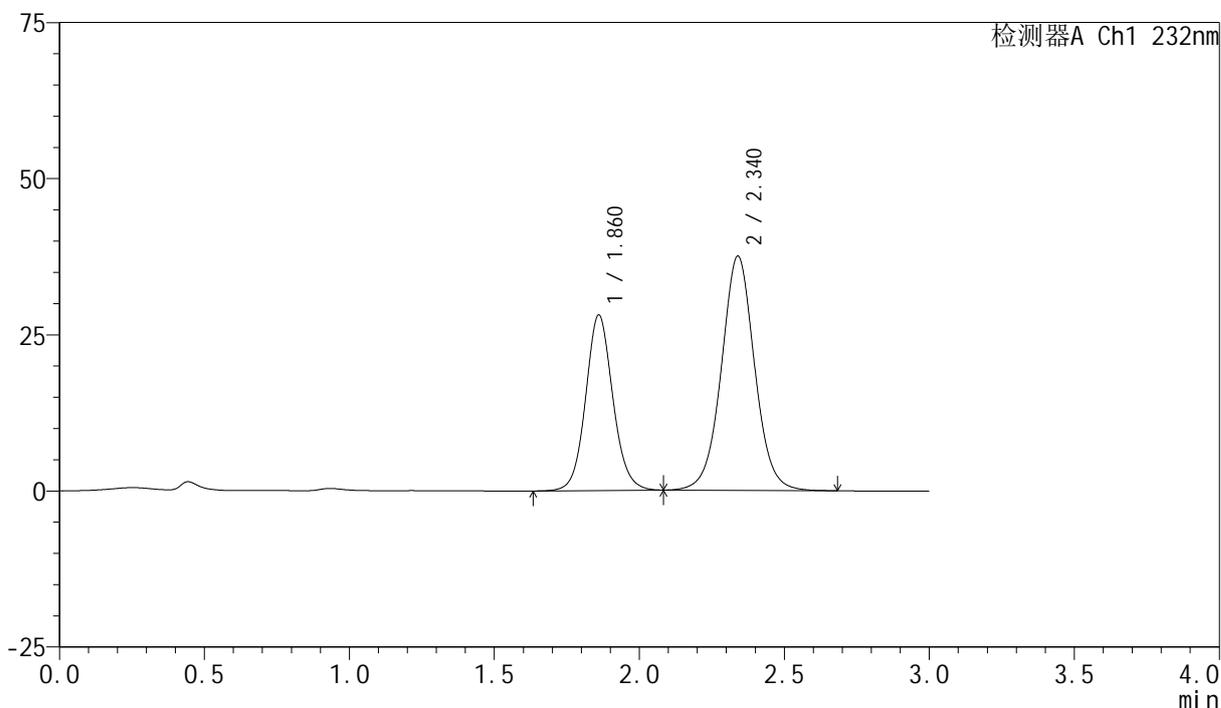
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	183736	38.048	28032	1935	1.088	--
2	2.340	299163	61.952	37498	2070	1.027	2.560
总计		482899	100.000	65530			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1149-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/20 23:18:15

实验者: xiexinhui

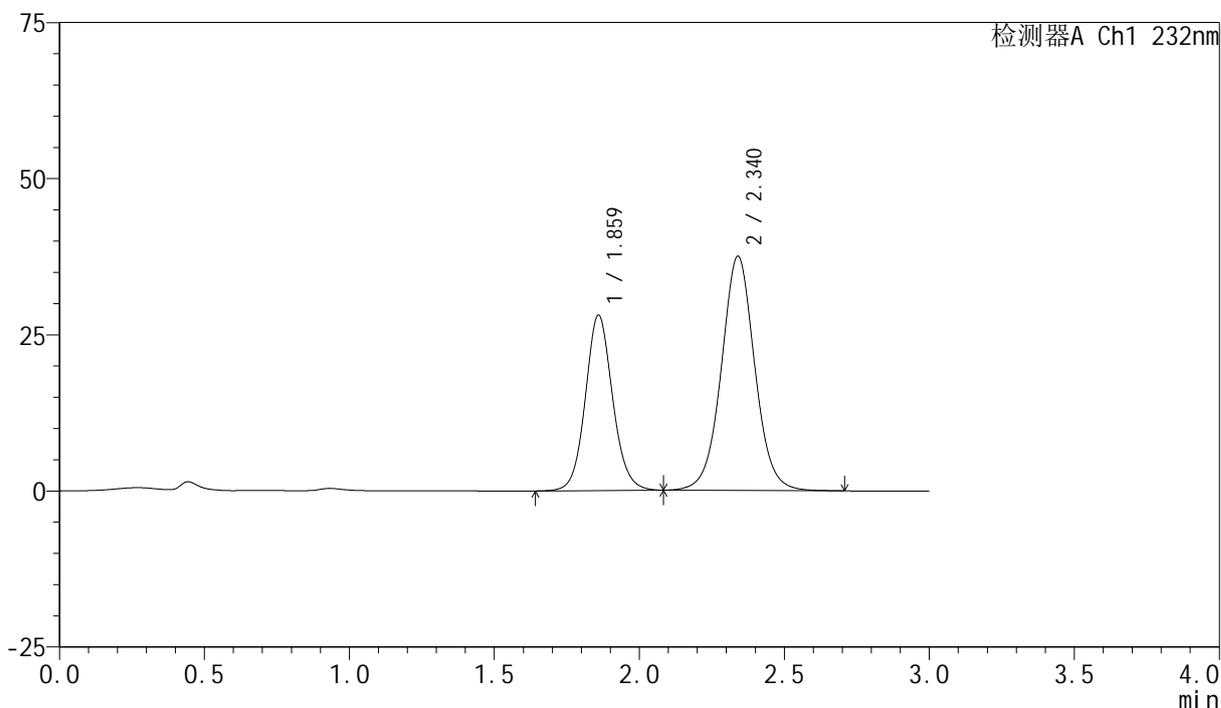
处理时间(V2): 2024/08/21 08:37:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	184242	37.985	27979	1923	1.091	--
2	2.340	300794	62.015	37502	2050	1.029	2.556
总计		485036	100.000	65480			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1150-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:21:39

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

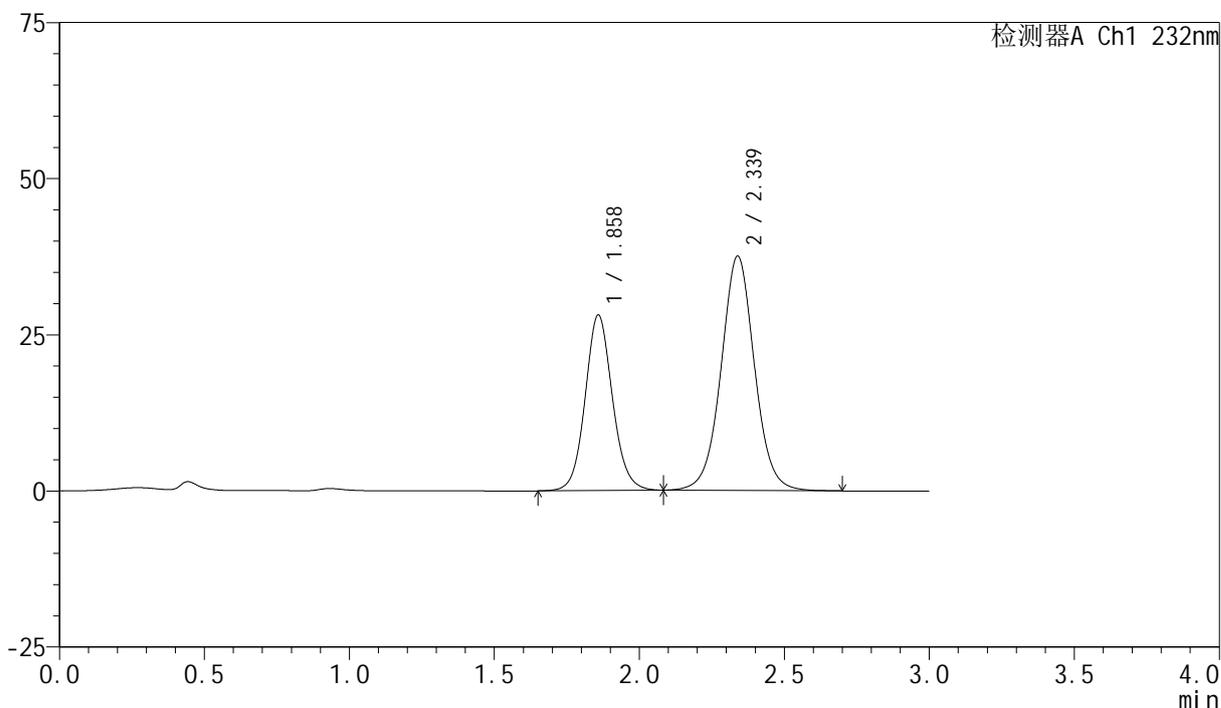
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

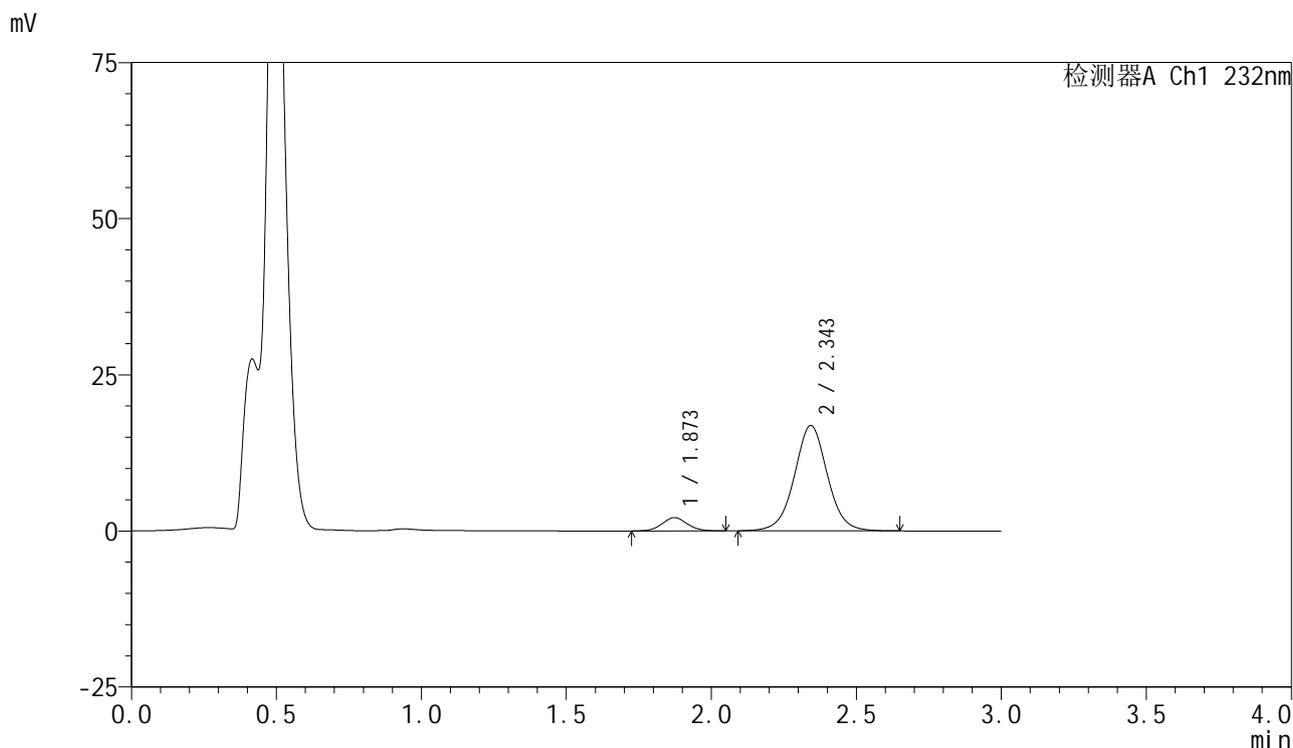
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	184197	37.993	28035	1920	1.089	--
2	2.339	300614	62.007	37533	2054	1.029	2.556
总计		484811	100.000	65568			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1151-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 23:25:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12831	8.774	2126	2254	1.054	--
2	2.343	133409	91.226	16833	2116	1.022	2.603
总计		146240	100.000	18959			

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

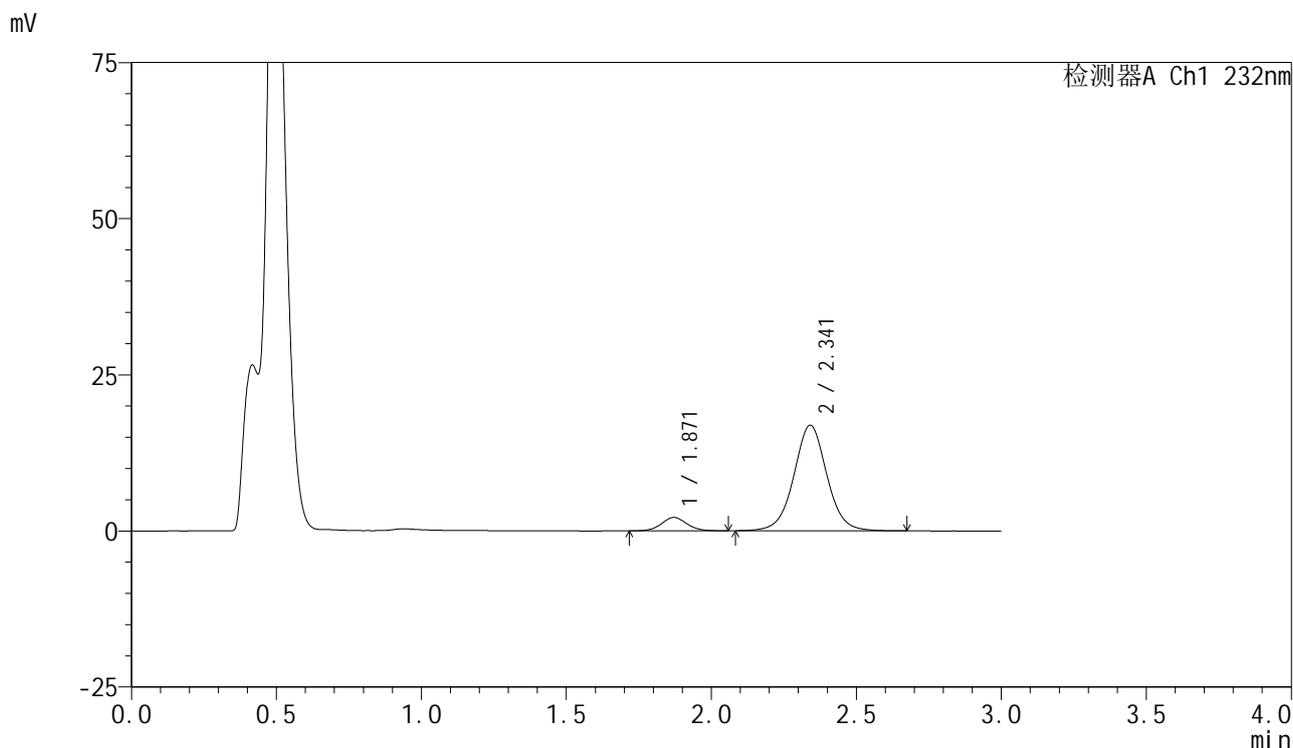


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1152-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 23:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	13035	8.869	2138	2222	1.057	--
2	2.341	133938	91.131	16888	2116	1.024	2.597
总计		146973	100.000	19026			

图232 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2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1153-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:31:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

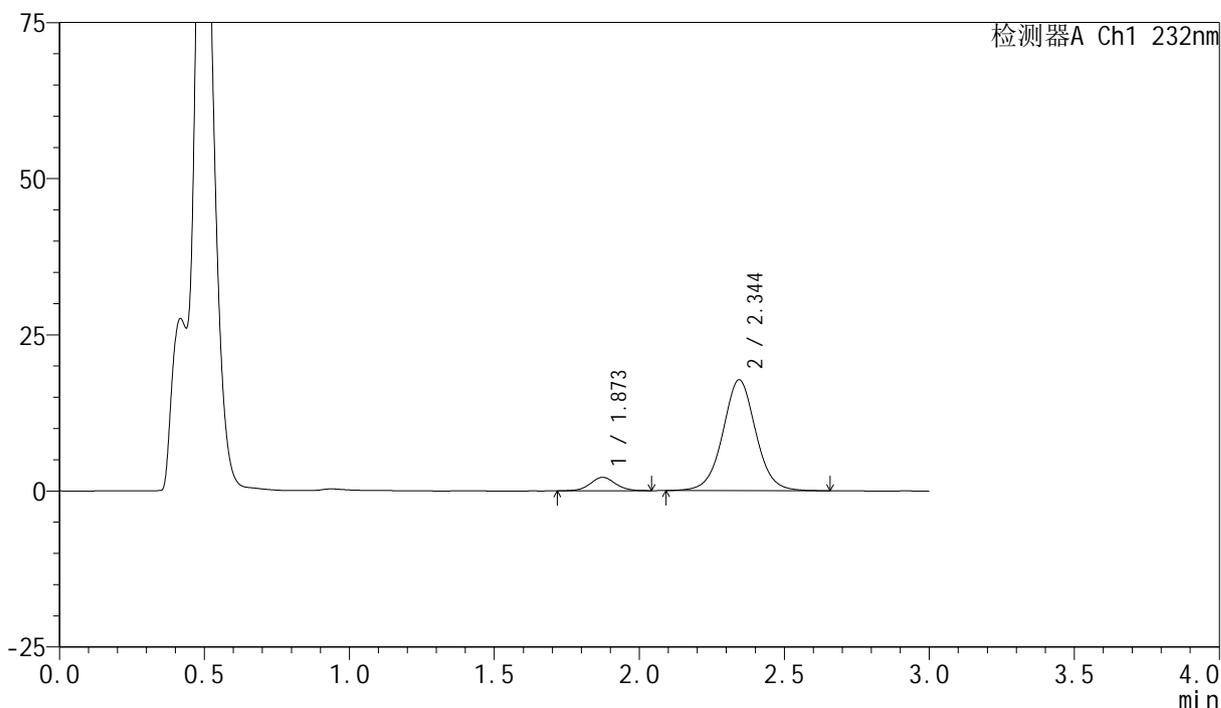
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12928	8.433	2147	2283	1.048	--
2	2.344	140380	91.567	17734	2117	1.025	2.612
总计		153308	100.000	19881			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1154-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:35:18

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

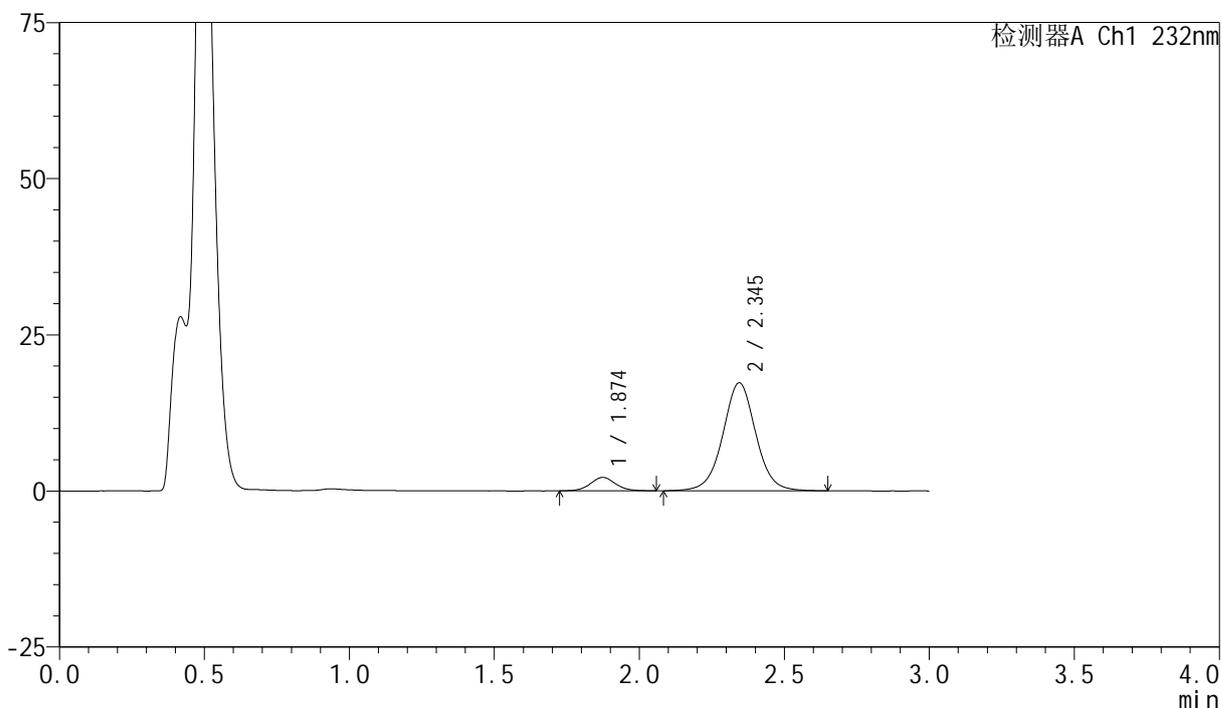
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	12835	8.595	2137	2281	1.062	--
2	2.345	136497	91.405	17286	2140	1.020	2.618
总计		149333	100.000	19423			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1155-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:38:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

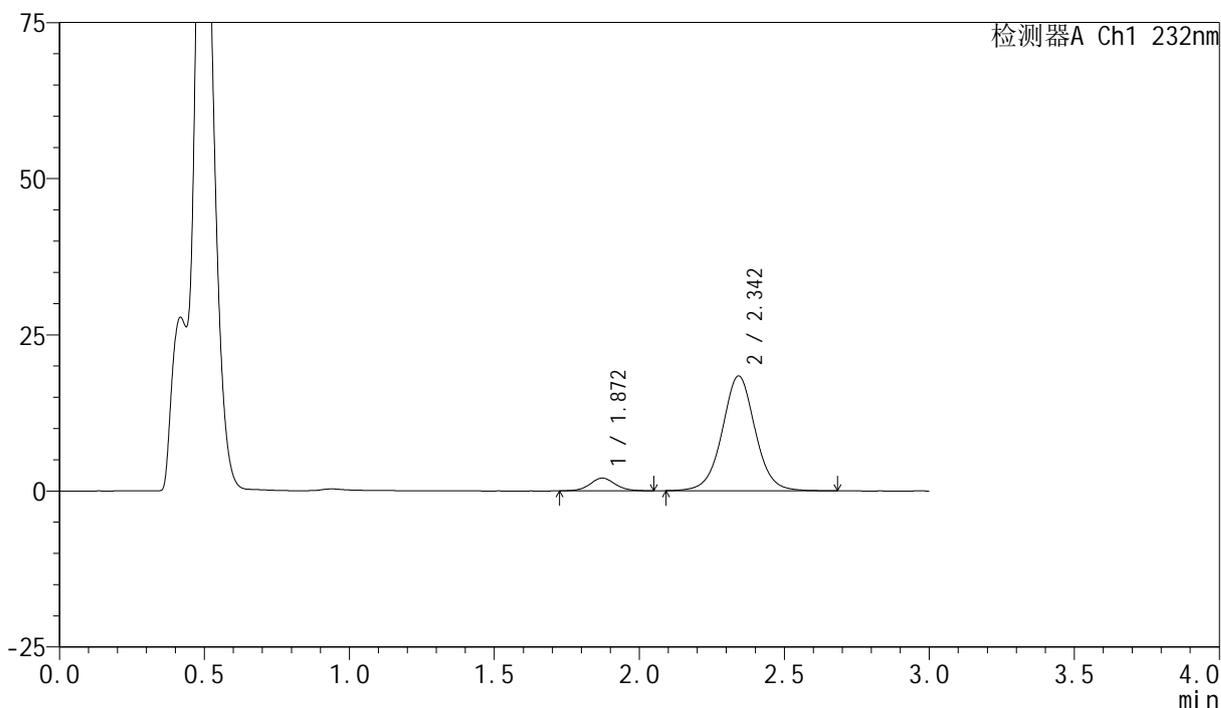
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	12229	7.755	2033	2291	1.062	--
2	2.342	145459	92.245	18337	2122	1.023	2.613
总计		157687	100.000	20370			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1156-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:42:07

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

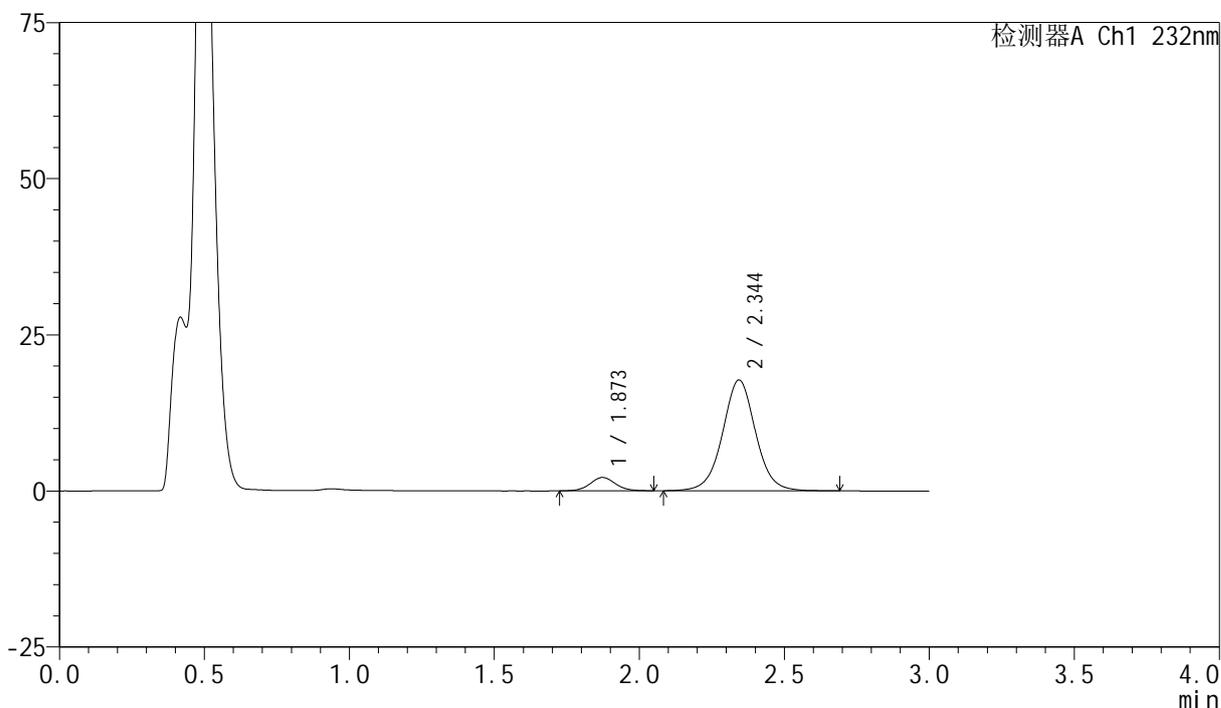
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	12816	8.345	2131	2266	1.051	--
2	2.344	140765	91.655	17719	2122	1.023	2.608
总计		153581	100.000	19850			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1157-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:45:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

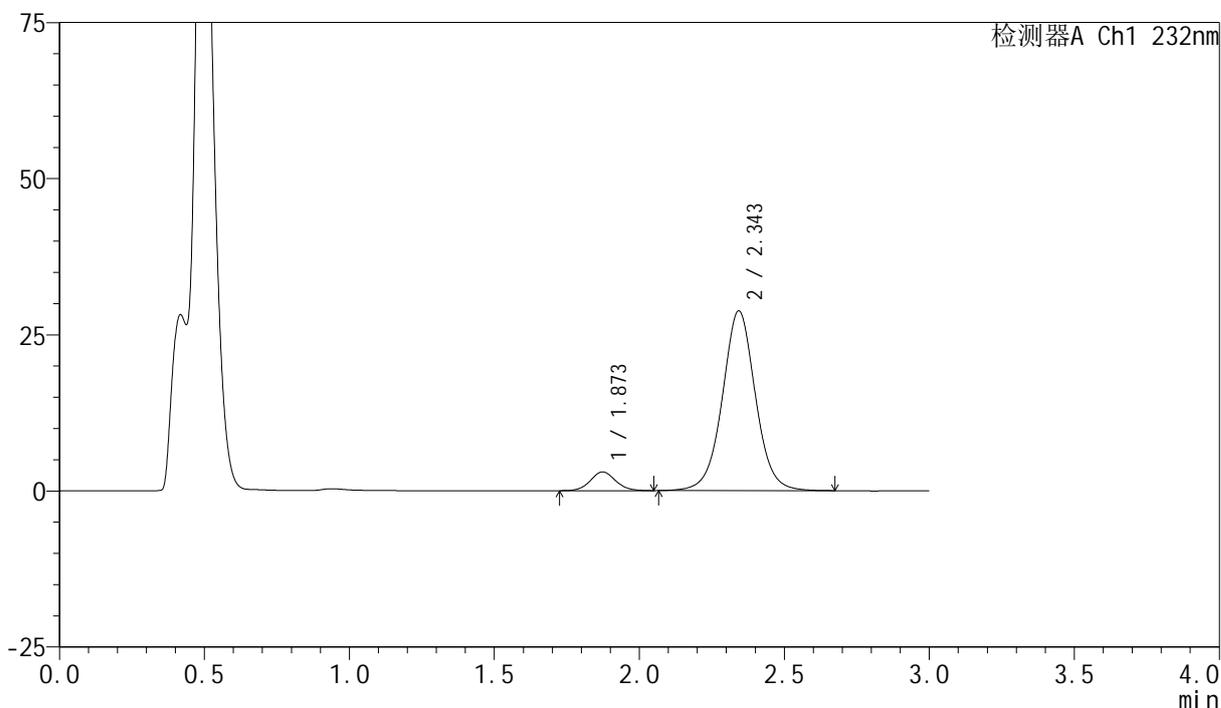
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

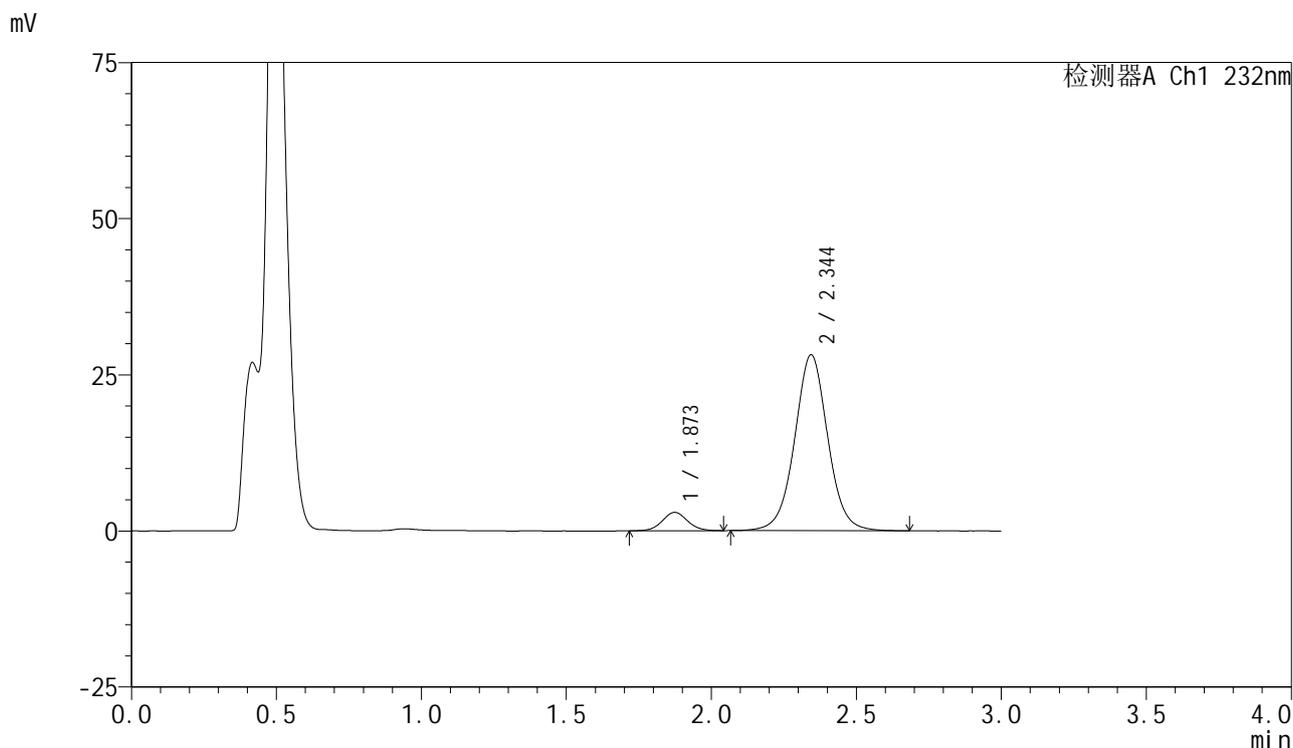
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18235	7.395	3012	2258	1.074	--
2	2.343	228355	92.605	28725	2121	1.021	2.602
总计		246590	100.000	31737			

<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 - 31-15/31-1158-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.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 08:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17901	7.401	2947	2238	1.049	--
2	2.344	223970	92.599	28144	2110	1.024	2.597
总计		241871	100.000	31091			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1159-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:52:20

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

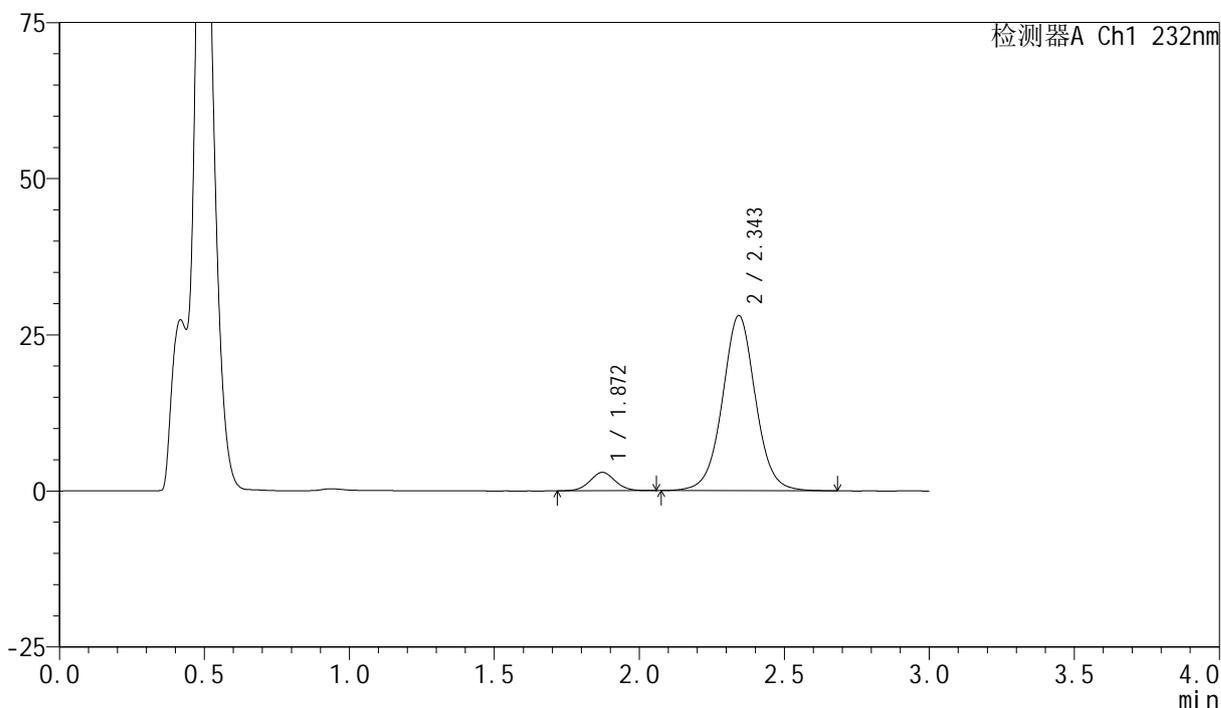
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17906	7.439	2956	2223	1.053	--
2	2.343	222790	92.561	27995	2111	1.025	2.596
总计		240696	100.000	30952			

图239 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3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1160-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/20 23:55:44

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

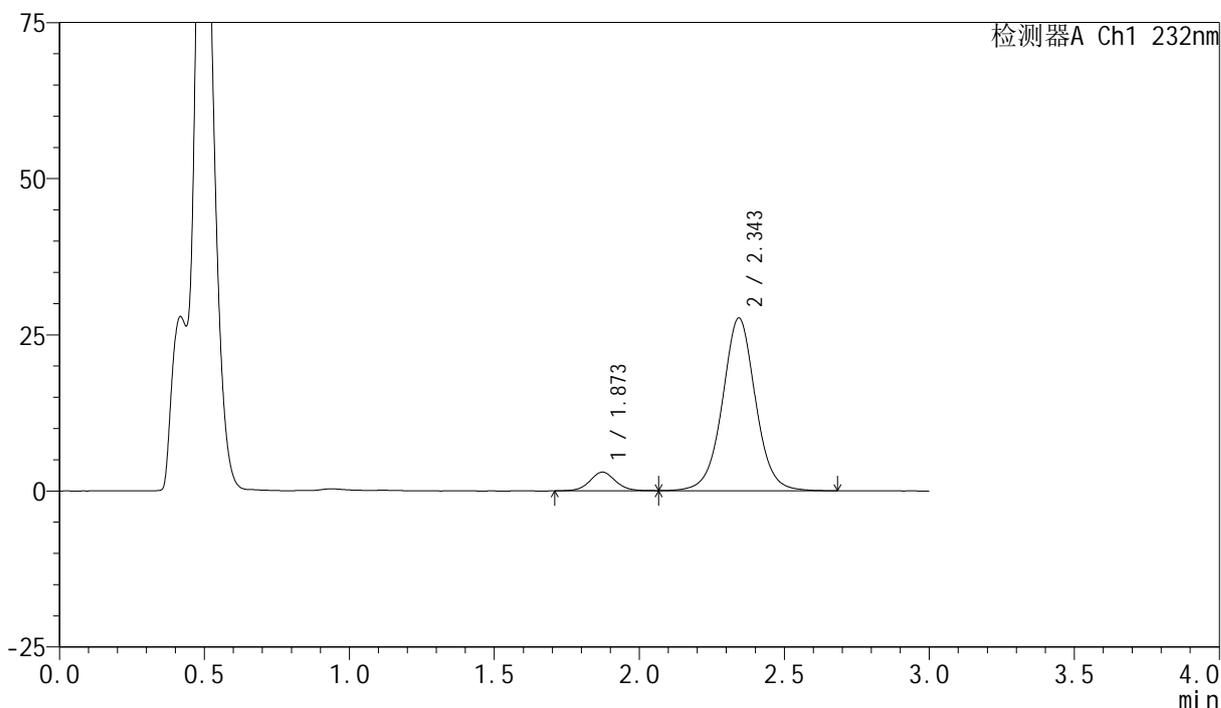
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18212	7.670	2983	2231	1.055	--
2	2.343	219243	92.330	27609	2125	1.021	2.602
总计		237455	100.000	30592			

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

240

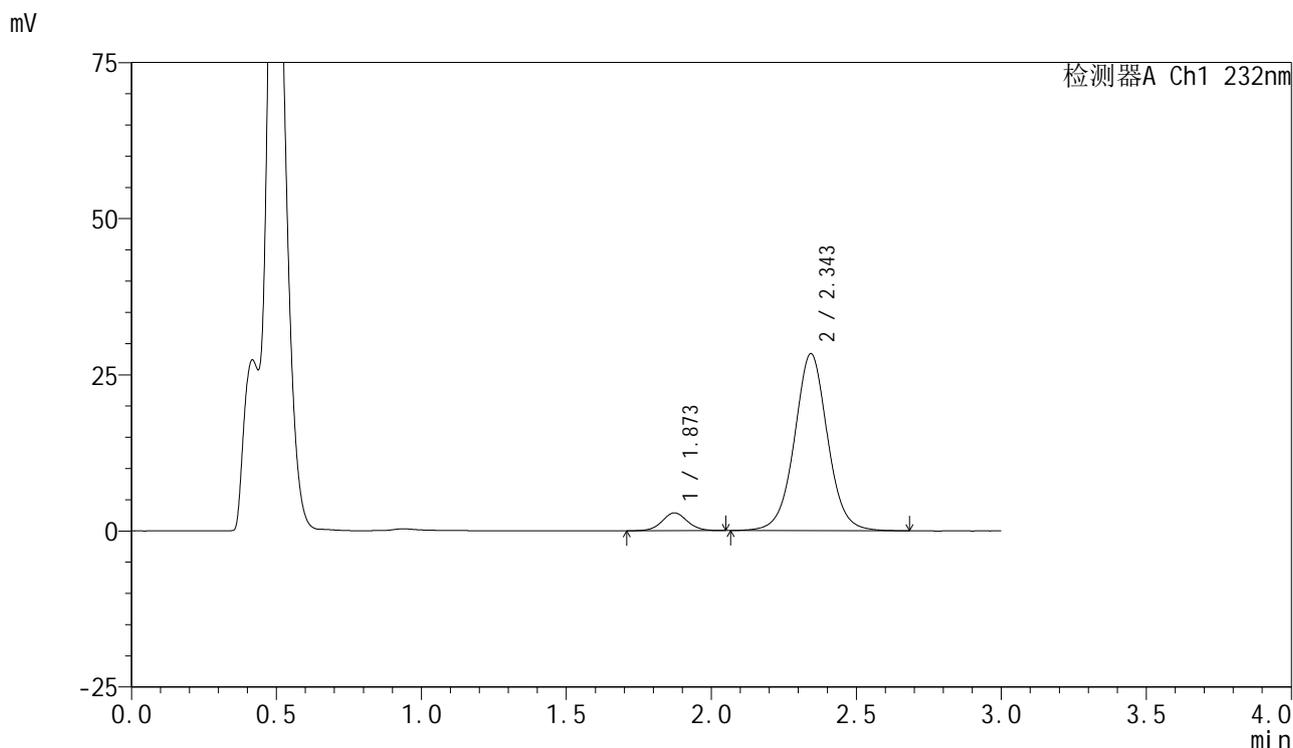


# SMF-4077

## <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 - 31-15/31-1161-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/20 23:59:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17383	7.164	2856	2249	1.047	--
2	2.343	225248	92.836	28297	2108	1.025	2.600
总计		242630	100.000	31153			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1162-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:02:34

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

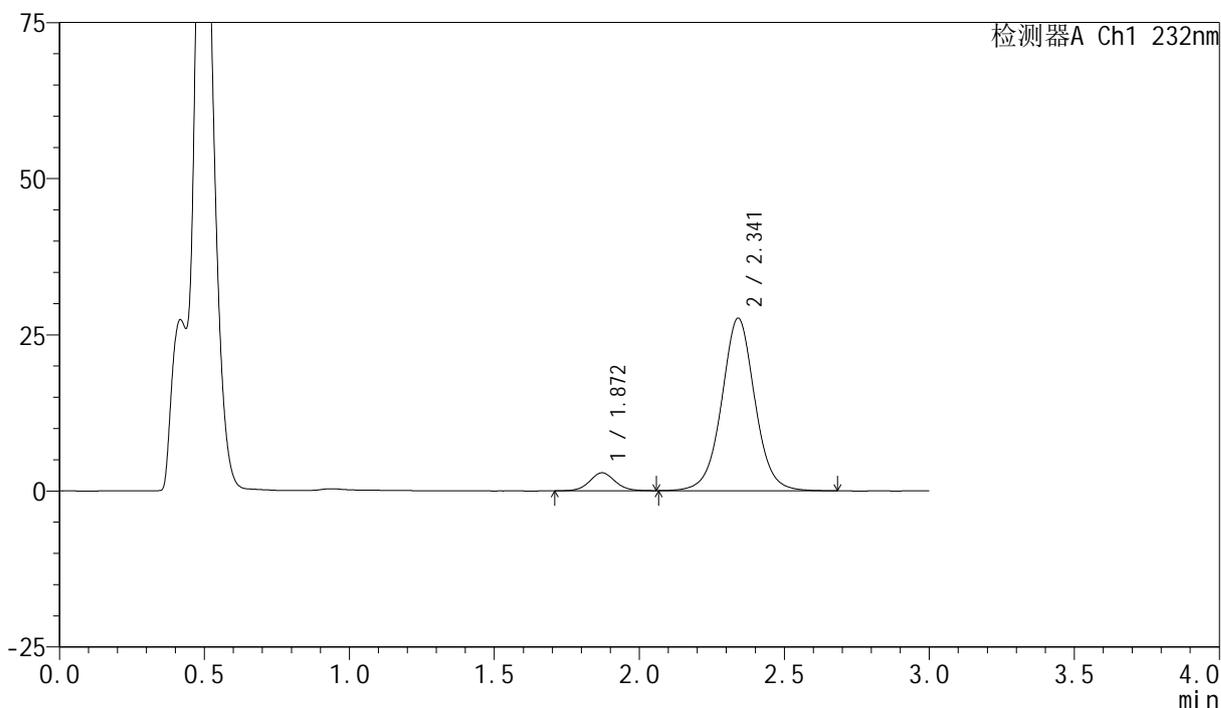
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17555	7.399	2886	2220	1.056	--
2	2.341	219696	92.601	27609	2104	1.024	2.586
总计		237251	100.000	30494			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1163-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:05:57

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

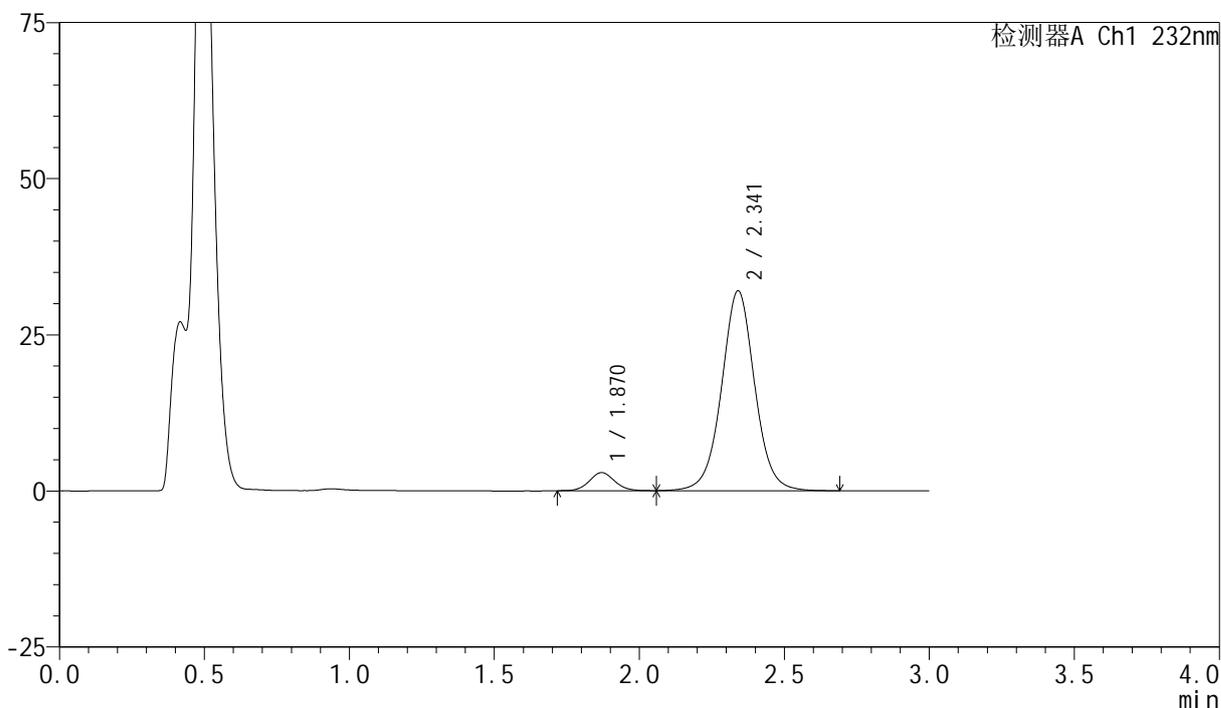
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	17583	6.457	2905	2225	1.066	--
2	2.341	254723	93.543	31988	2103	1.023	2.594
总计		272305	100.000	34893			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1164-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:09:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

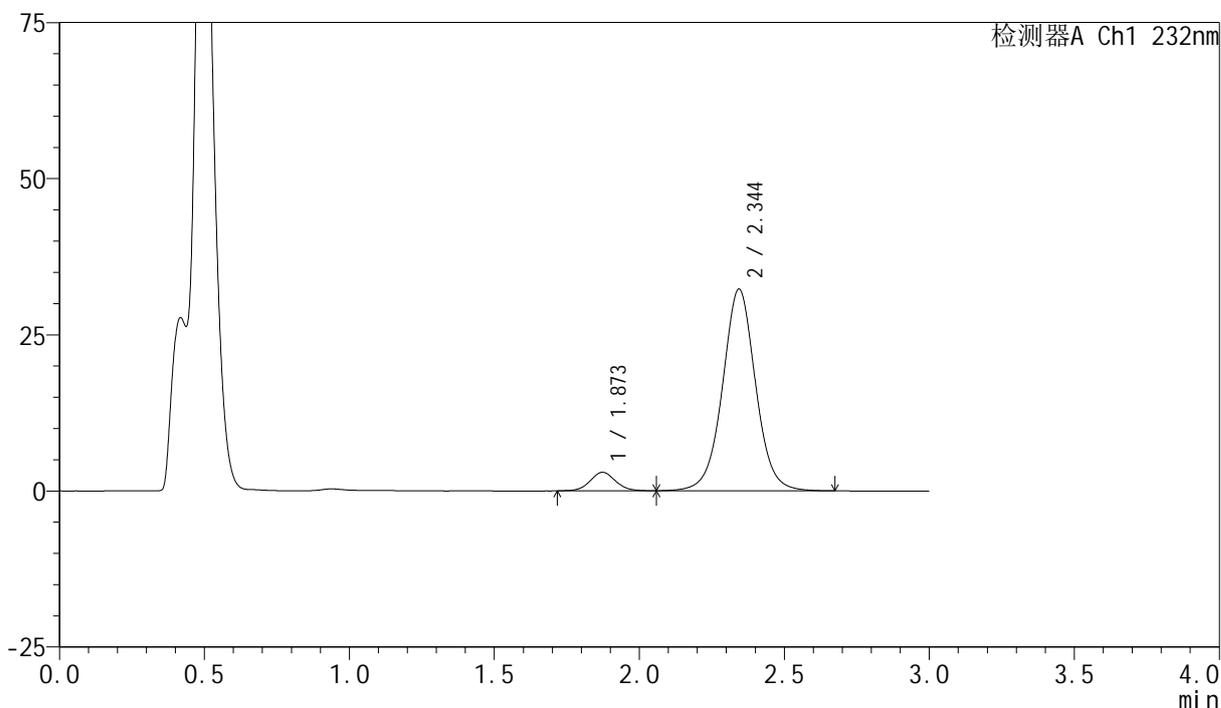
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18115	6.596	2979	2230	1.070	--
2	2.344	256536	93.404	32261	2119	1.020	2.599
总计		274651	100.000	35240			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1165-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:12:46

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

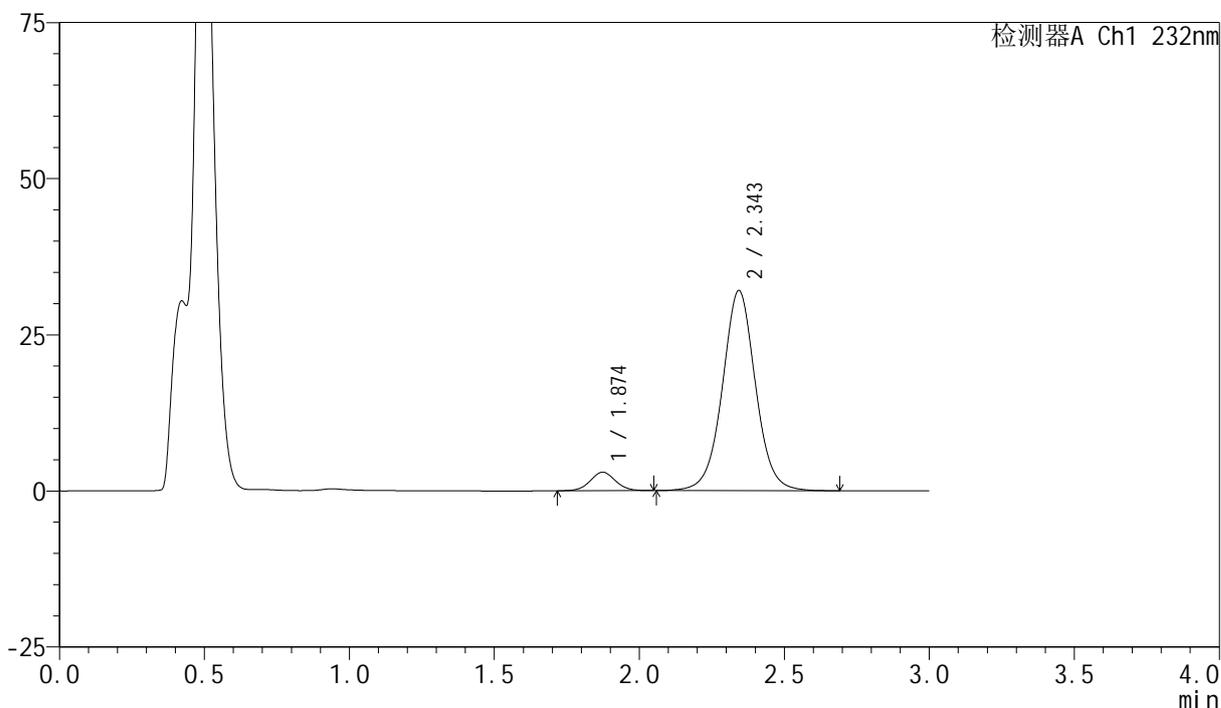
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18009	6.603	2970	2244	1.039	--
2	2.343	254748	93.397	31982	2111	1.023	2.594
总计		272757	100.000	34952			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1166-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 00:16:11

实验者: xiexinhui

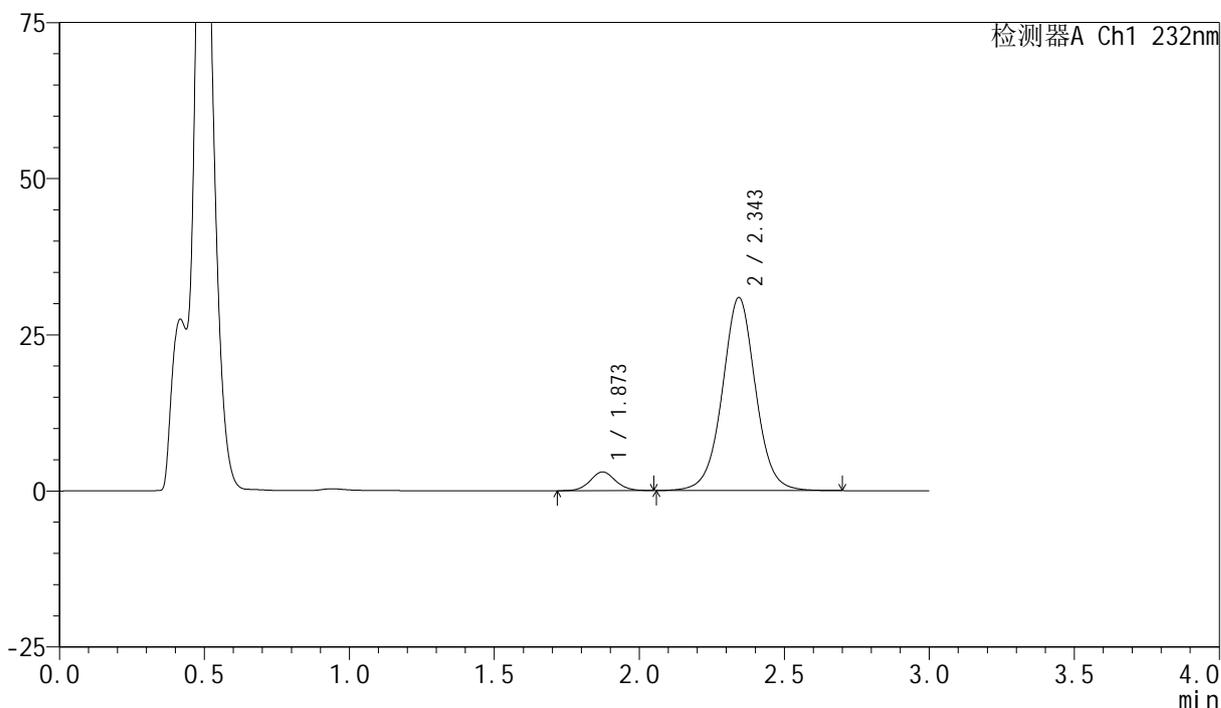
处理时间(V2): 2024/08/21 08:38:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18350	6.928	3013	2237	1.062	--
2	2.343	246510	93.072	30865	2100	1.017	2.591
总计		264860	100.000	33877			

图246 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4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1167-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:19:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

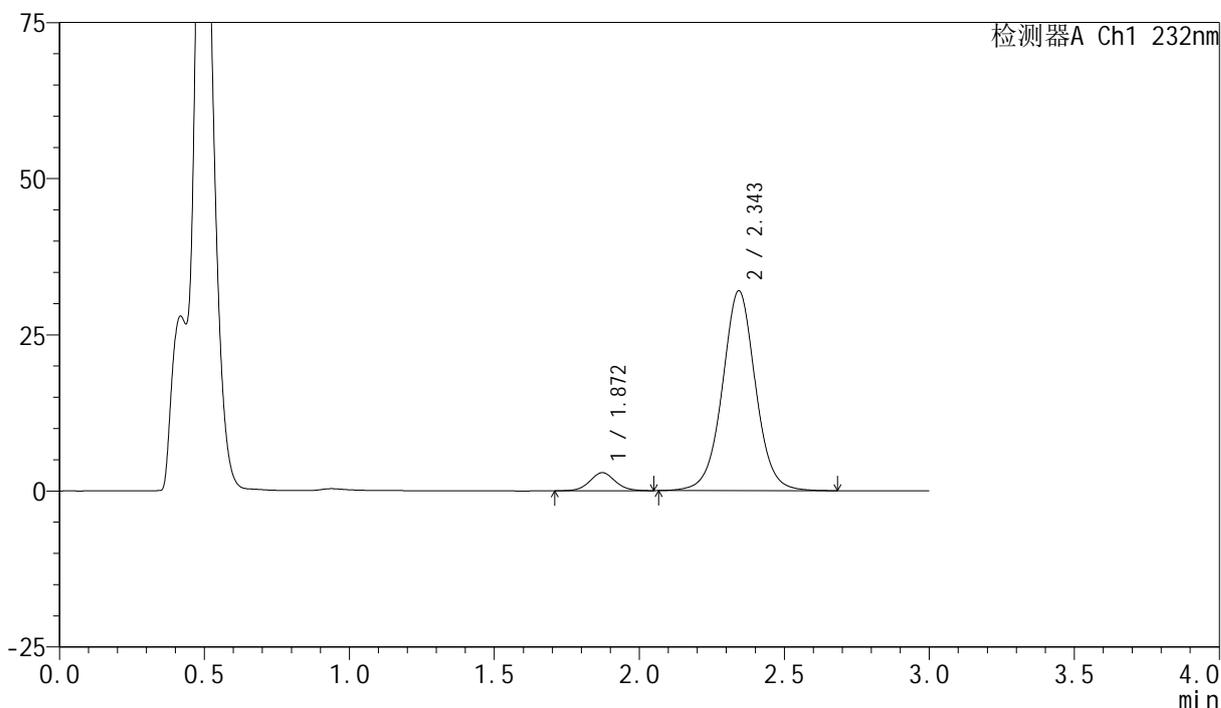
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17669	6.491	2897	2221	1.057	--
2	2.343	254541	93.509	31941	2108	1.021	2.595
总计		272210	100.000	34838			

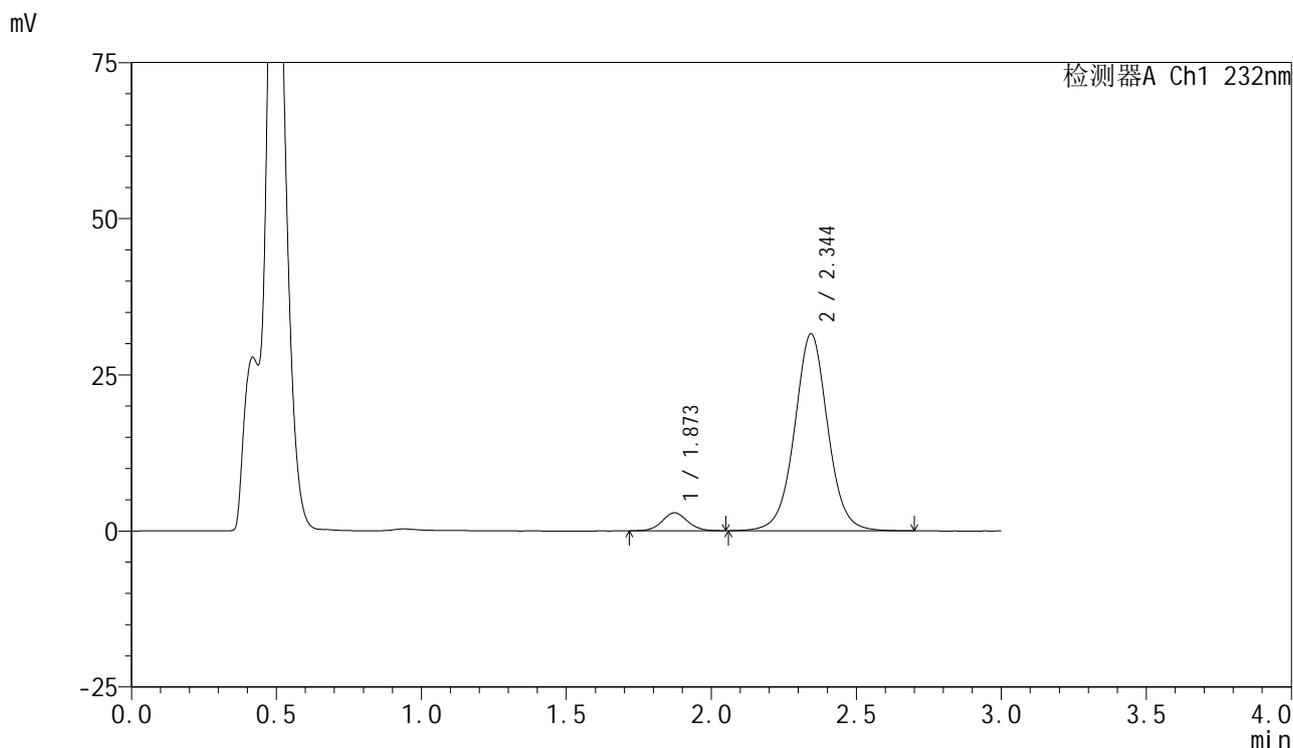
图247 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1168-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 00:23:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17547	6.530	2886	2224	1.054	--
2	2.344	251182	93.470	31498	2102	1.022	2.592
总计		268729	100.000	34384			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1169-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:26:25

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

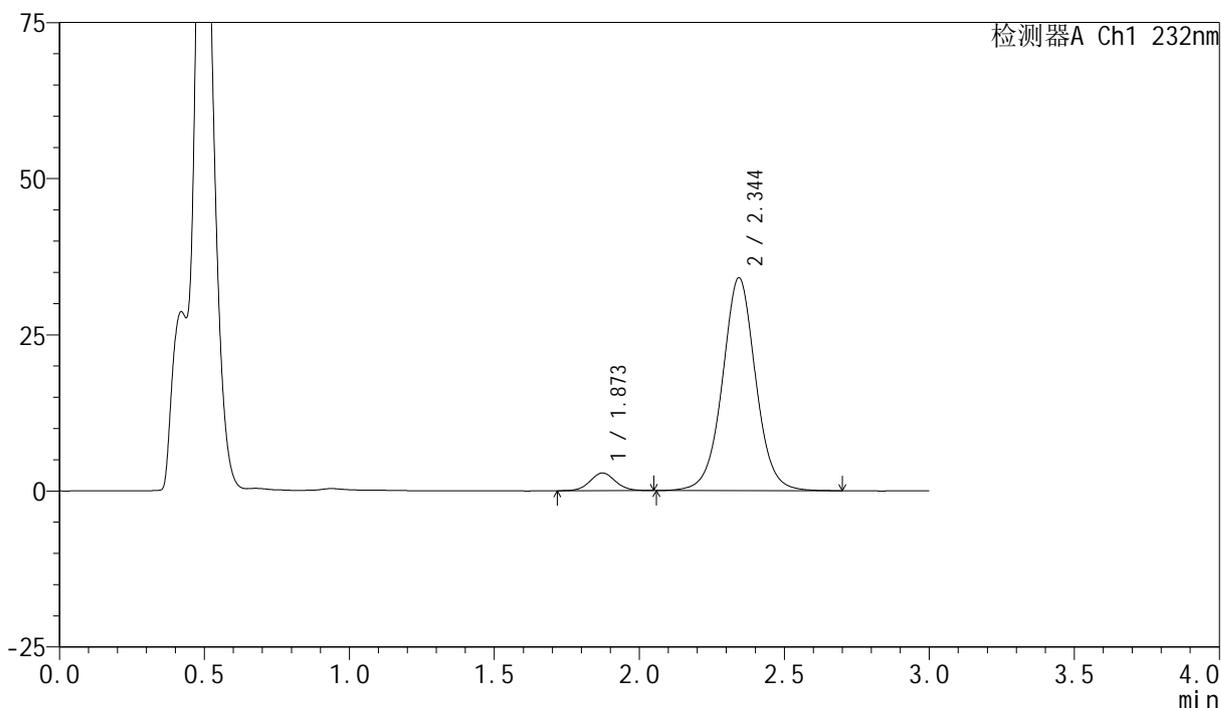
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	17299	5.983	2839	2202	1.058	--
2	2.344	271828	94.017	34051	2102	1.022	2.586
总计		289127	100.000	36890			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1170-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:29:48

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

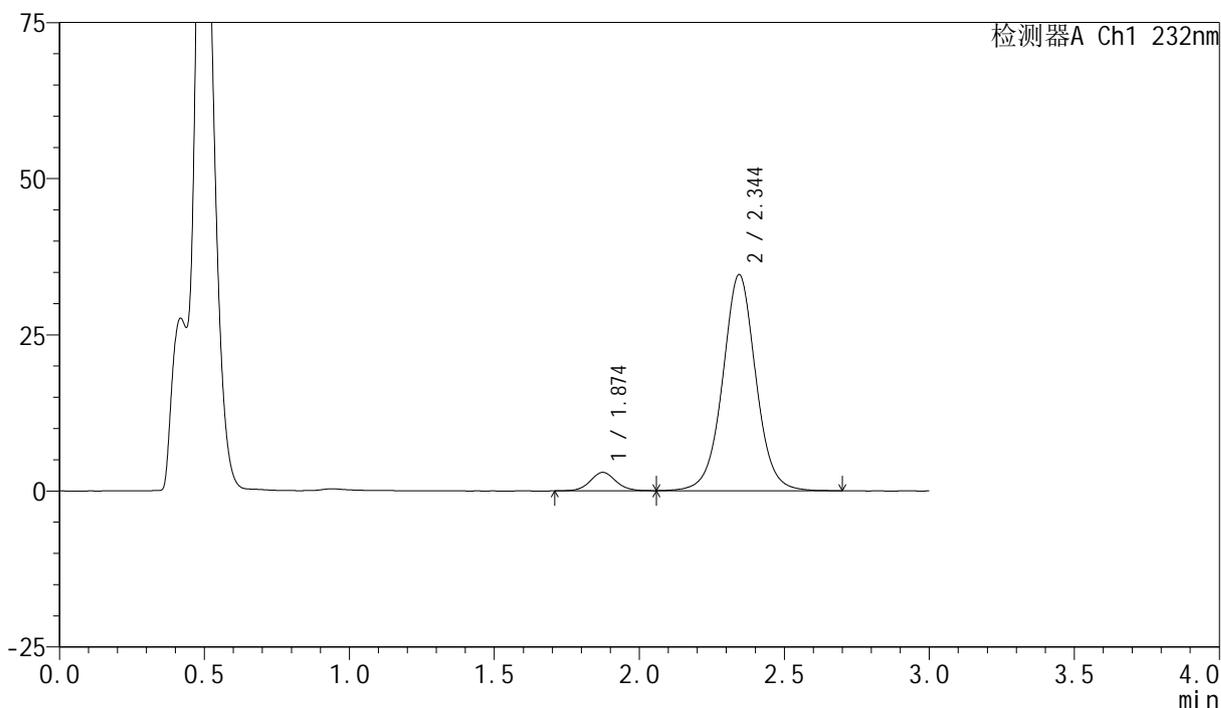
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18073	6.168	2944	2212	1.054	--
2	2.344	274960	93.832	34579	2115	1.022	2.590
总计		293033	100.000	37523			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1171-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:33:12

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

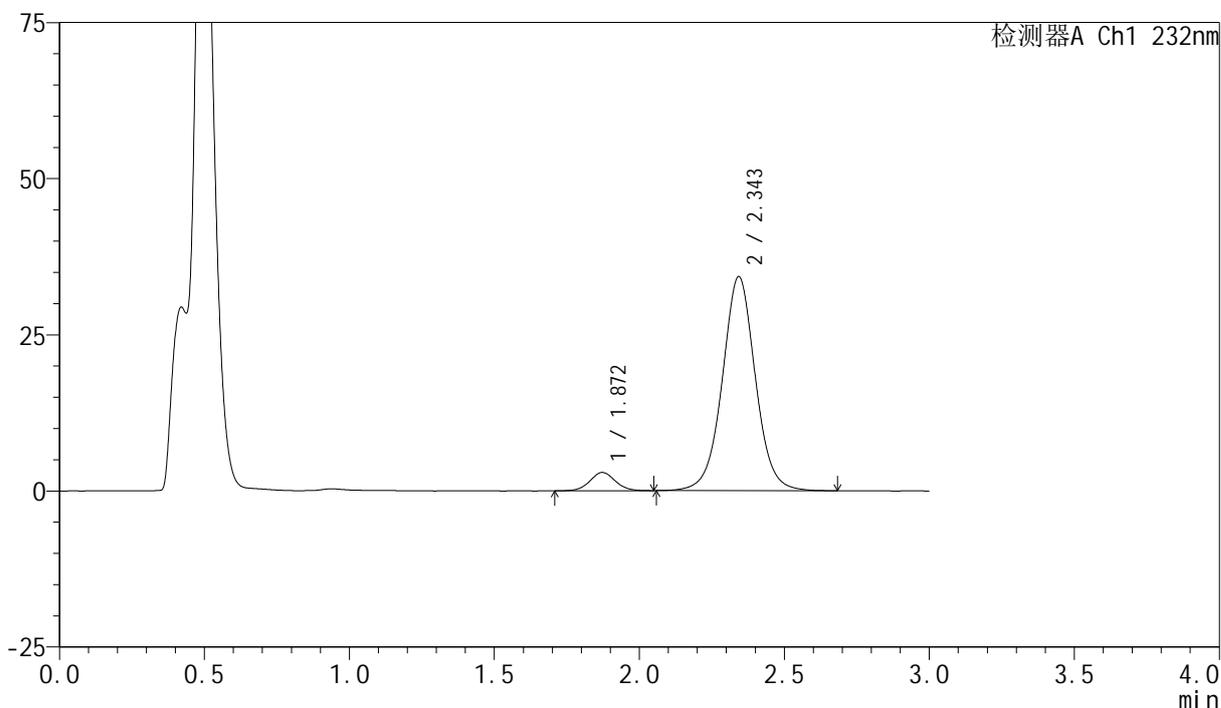
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	17863	6.161	2938	2228	1.039	--
2	2.343	272078	93.839	34204	2116	1.022	2.597
总计		289941	100.000	37142			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1172-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:36:37

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

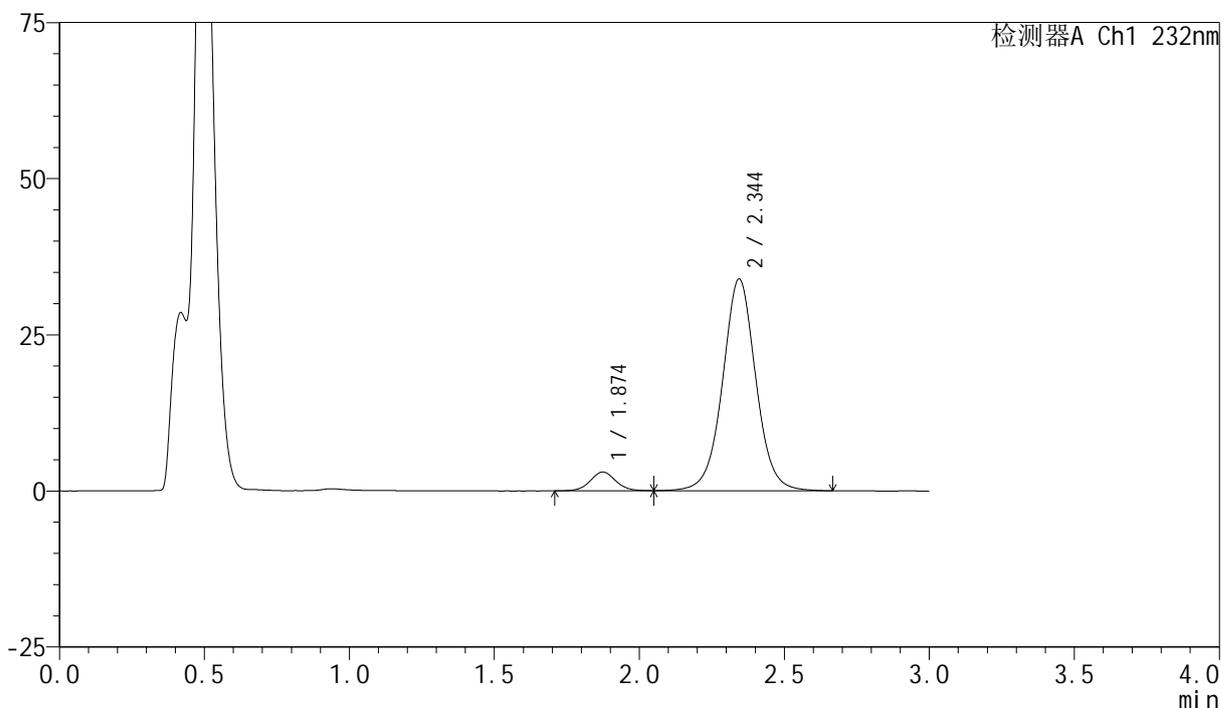
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18234	6.327	2998	2242	1.050	--
2	2.344	269950	93.673	33876	2107	1.023	2.596
总计		288184	100.000	36874			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1173-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 00:40:02

实验者: xiexinhui

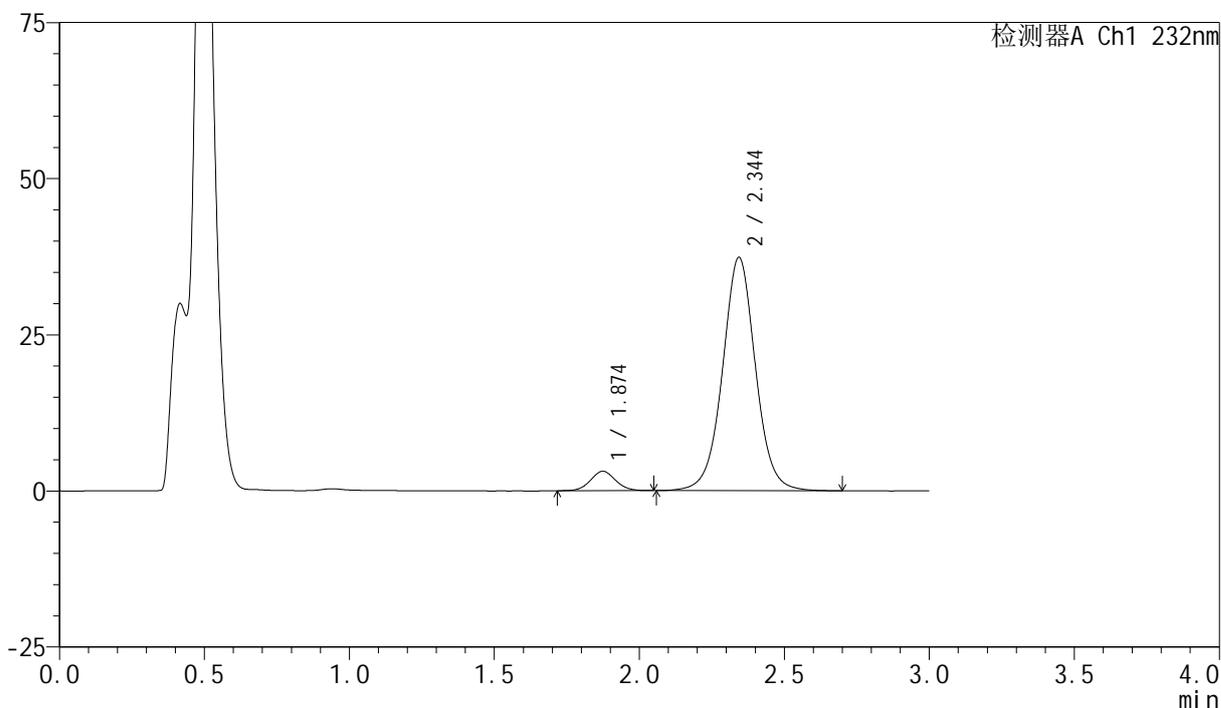
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	18733	5.963	3110	2258	1.055	--
2	2.344	295415	94.037	37309	2137	1.022	2.605
总计		314147	100.000	40419			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1174-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:43:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

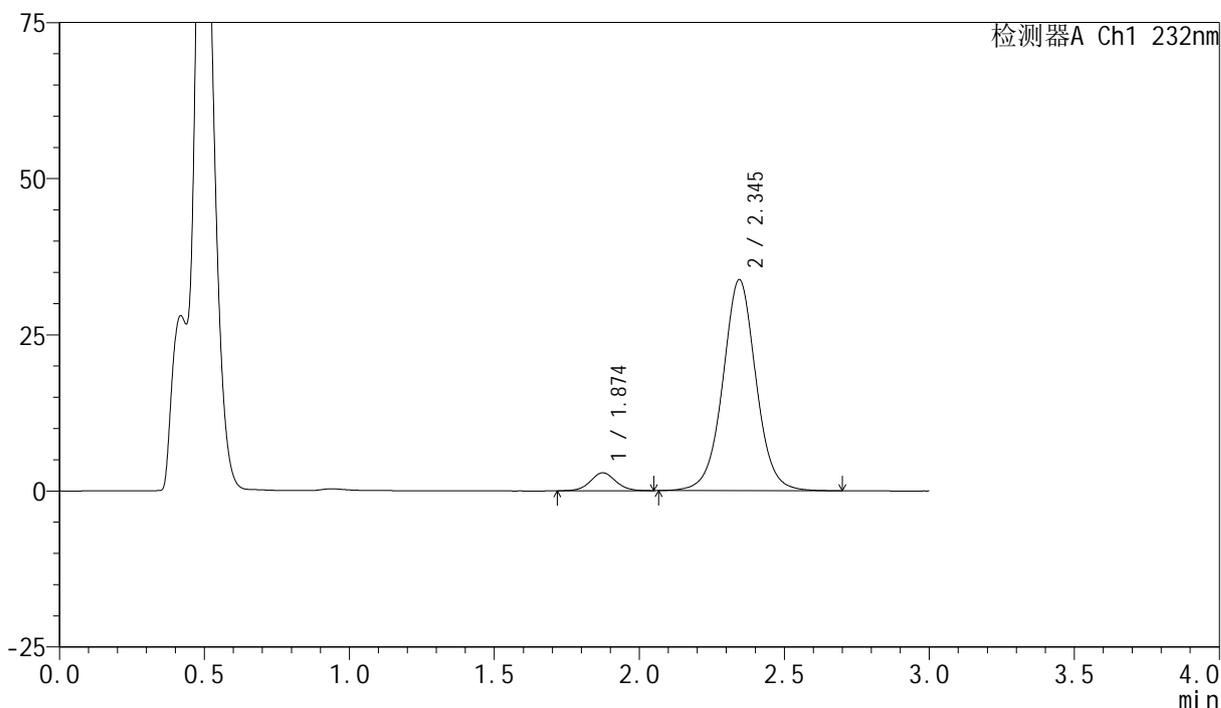
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17588	6.137	2880	2245	1.044	--
2	2.345	269004	93.863	33783	2109	1.021	2.600
总计		286592	100.000	36662			

图254 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6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1175-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 00:46:50

实验者: xiexinhui

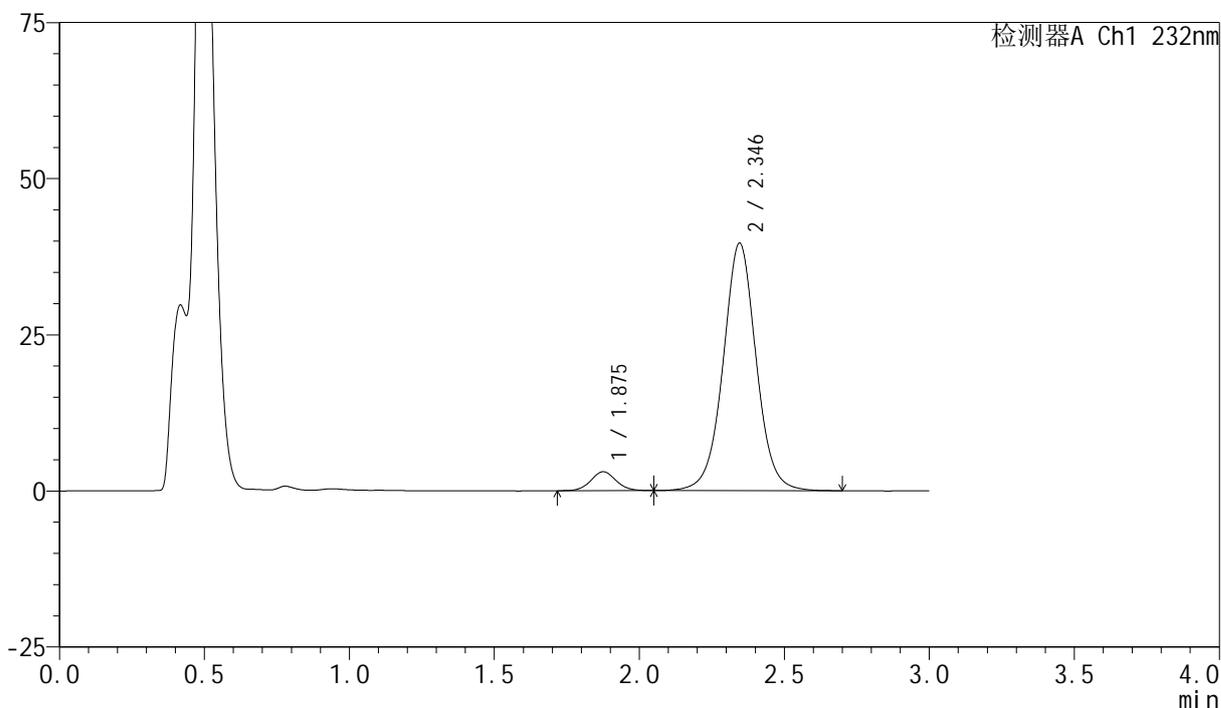
处理时间(V2): 2024/08/21 08:38:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	18382	5.522	3026	2255	1.058	--
2	2.346	314525	94.478	39647	2126	1.019	2.604
总计		332906	100.000	42673			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1176-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 00:50:14

实验者: xiexinhui

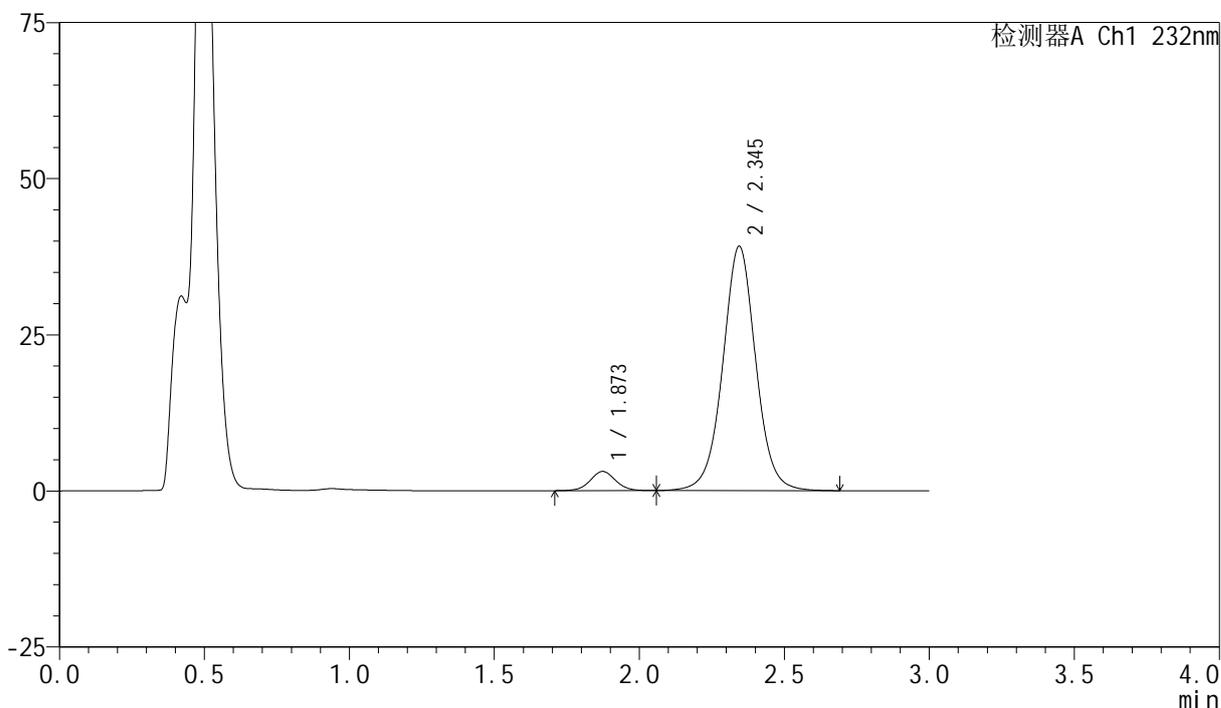
处理时间(V2): 2024/08/21 08:38:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	18606	5.664	3071	2268	1.033	--
2	2.345	309885	94.336	39107	2131	1.020	2.615
总计		328490	100.000	42178			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1177-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:53:38

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:38:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

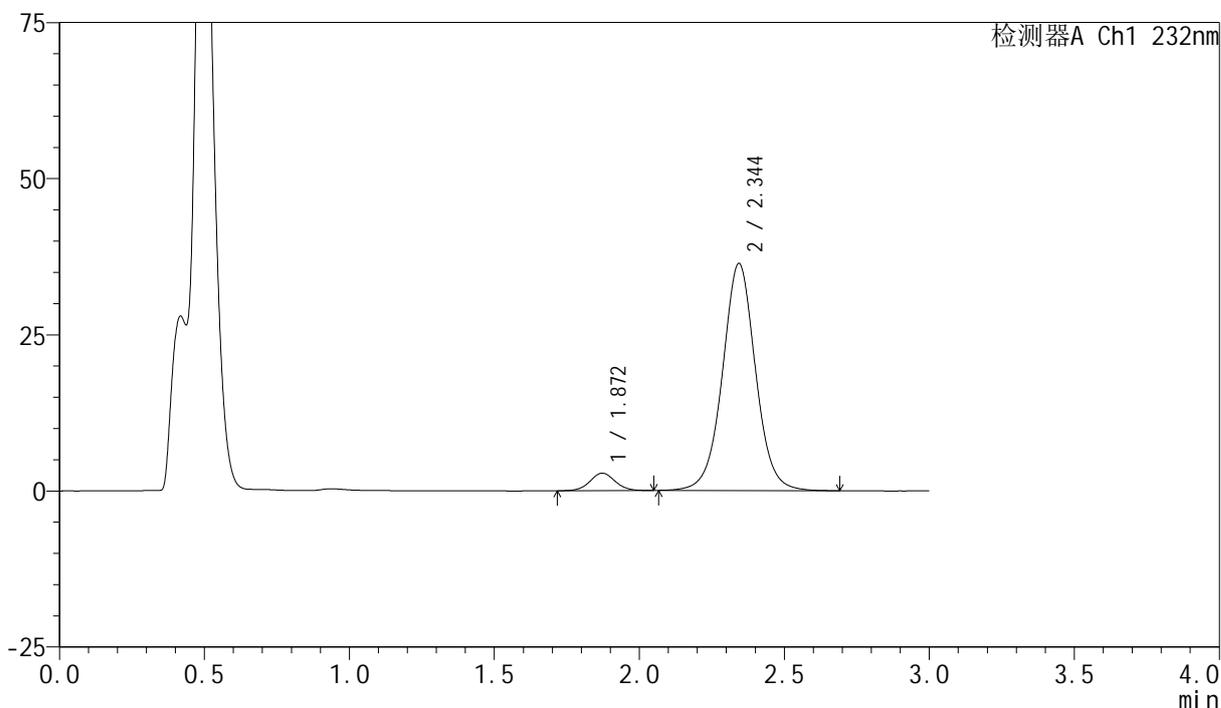
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	16857	5.517	2807	2263	1.035	--
2	2.344	288701	94.483	36311	2119	1.020	2.611
总计		305557	100.000	39118			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1178-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 00:57:03

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

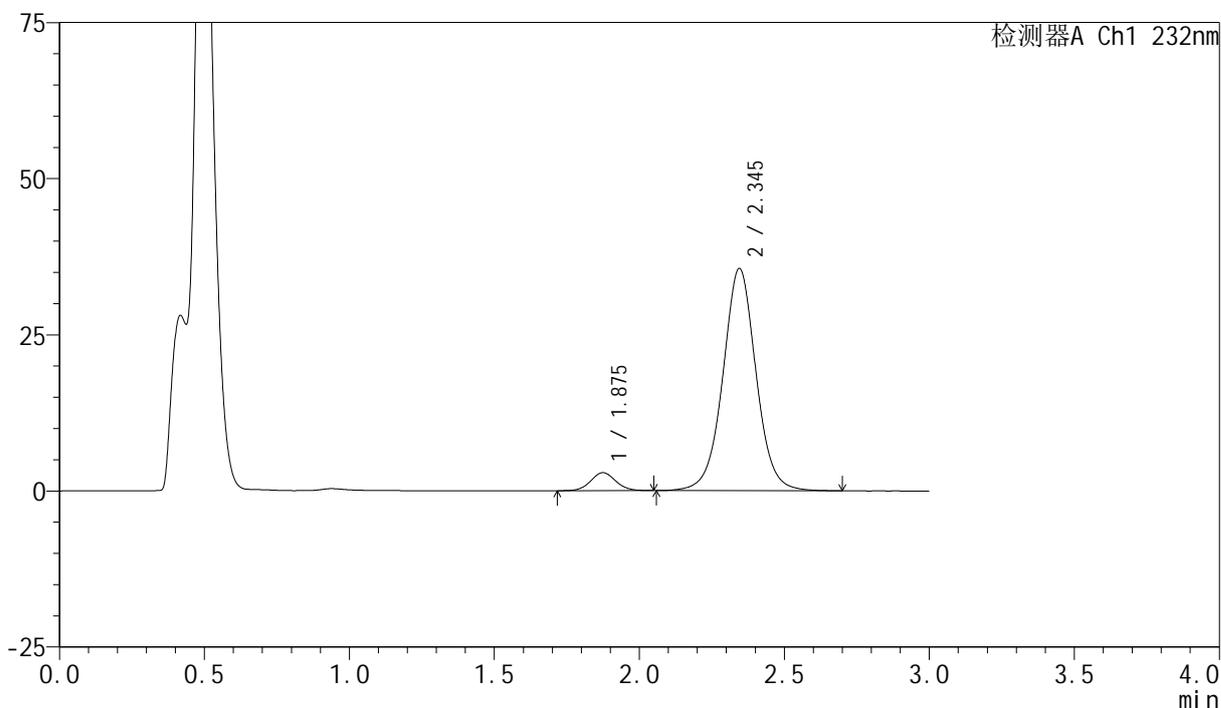
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17400	5.789	2881	2270	1.056	--
2	2.345	283176	94.211	35589	2114	1.020	2.605
总计		300576	100.000	38470			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1179-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:00:29

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

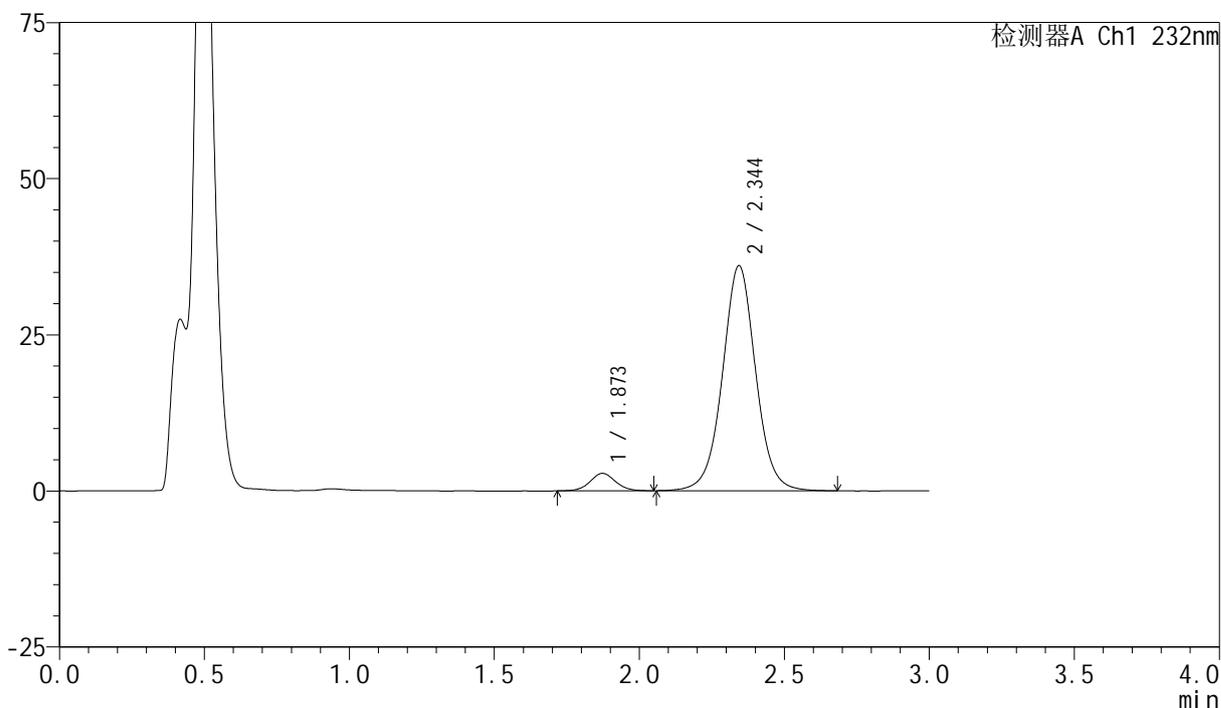
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

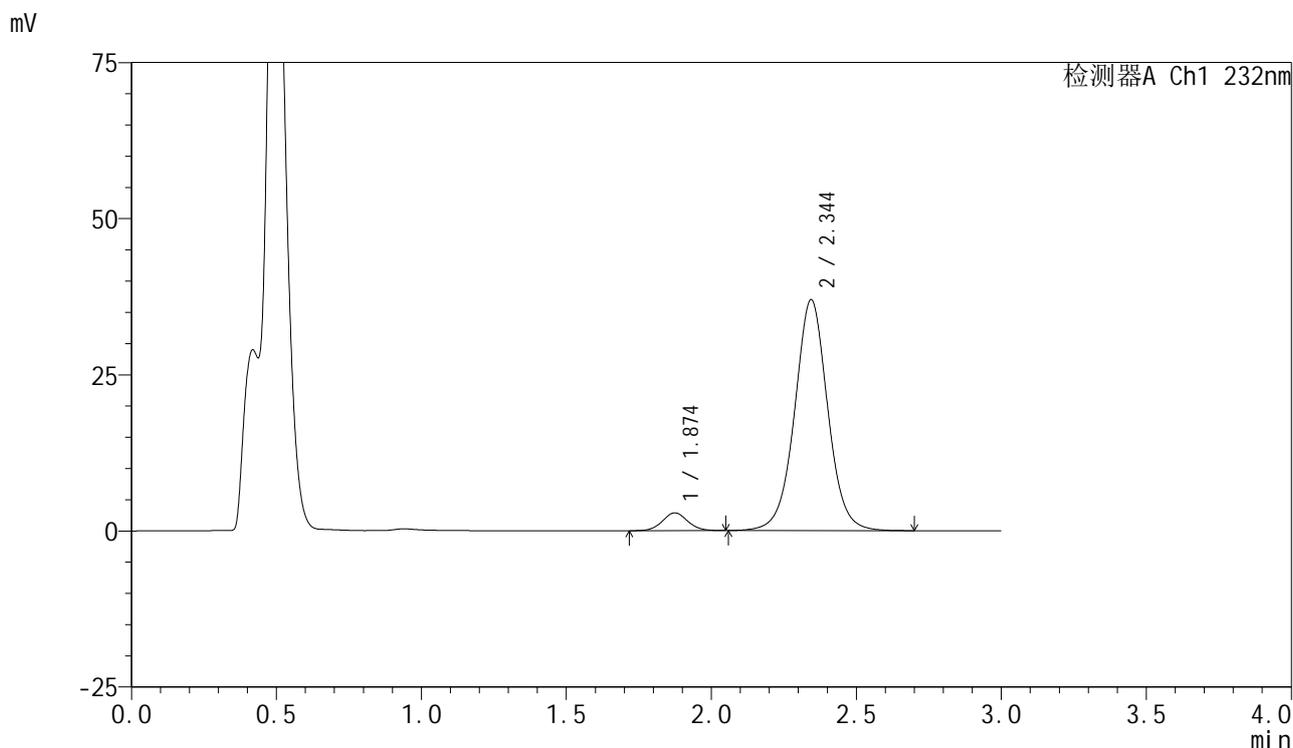
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16996	5.591	2790	2228	1.054	--
2	2.344	286988	94.409	35999	2107	1.021	2.594
总计		303984	100.000	38789			

<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 - 31-15/31-1180-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 01:03:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:39:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17358	5.580	2854	2246	1.049	--
2	2.344	293737	94.420	36949	2117	1.018	2.599
总计		311095	100.000	39803			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1181-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:07:16

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

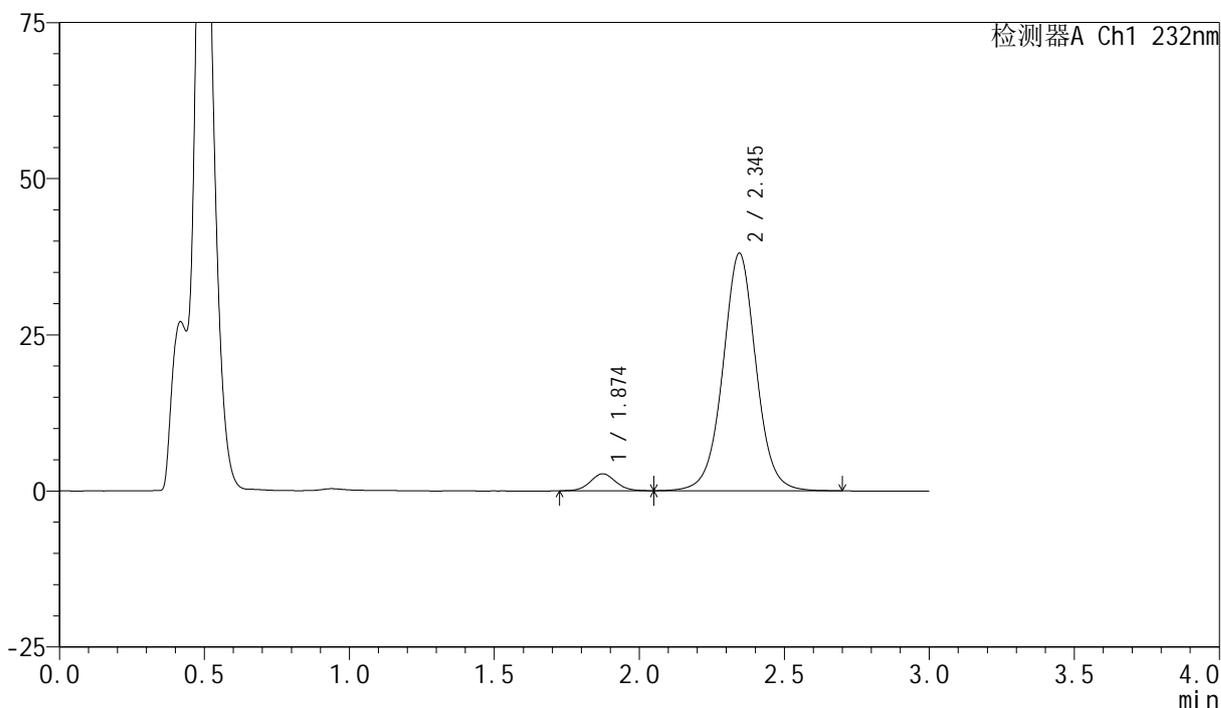
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16554	5.188	2720	2224	1.059	--
2	2.345	302500	94.812	38030	2114	1.018	2.598
总计		319053	100.000	40750			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1182-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:10:41

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

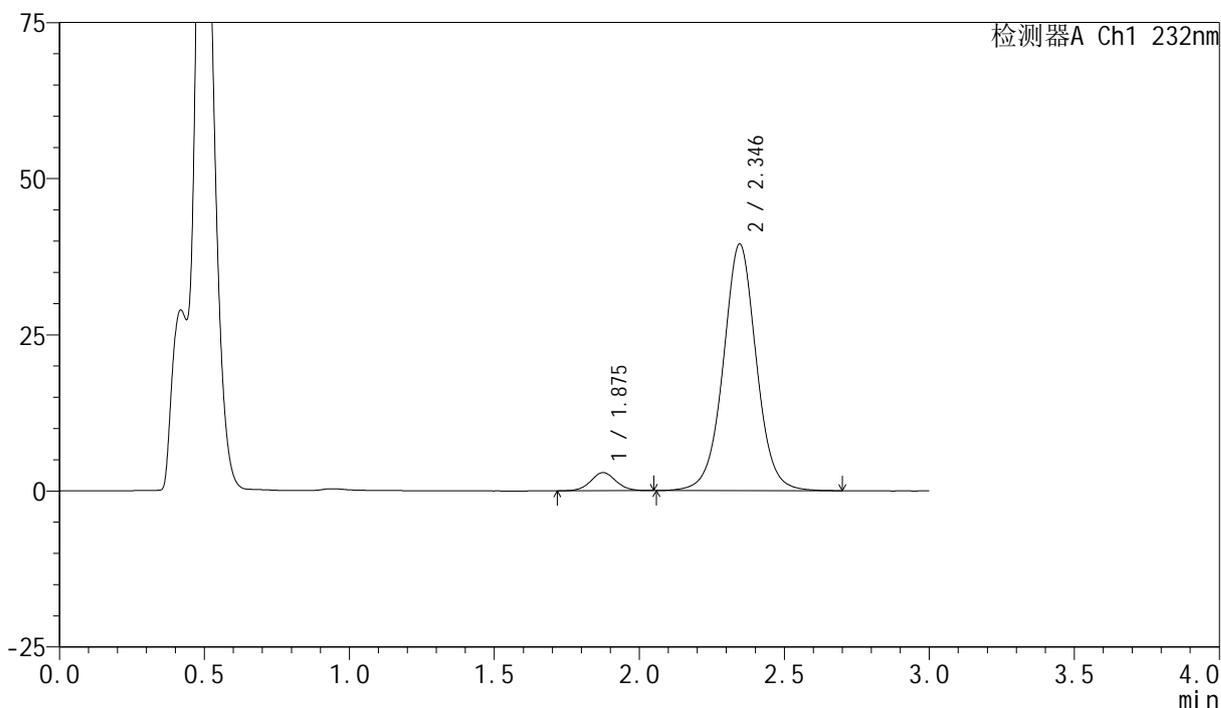
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17611	5.323	2903	2253	1.044	--
2	2.346	313221	94.677	39506	2129	1.019	2.607
总计		330832	100.000	42409			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1183-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:14:04

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

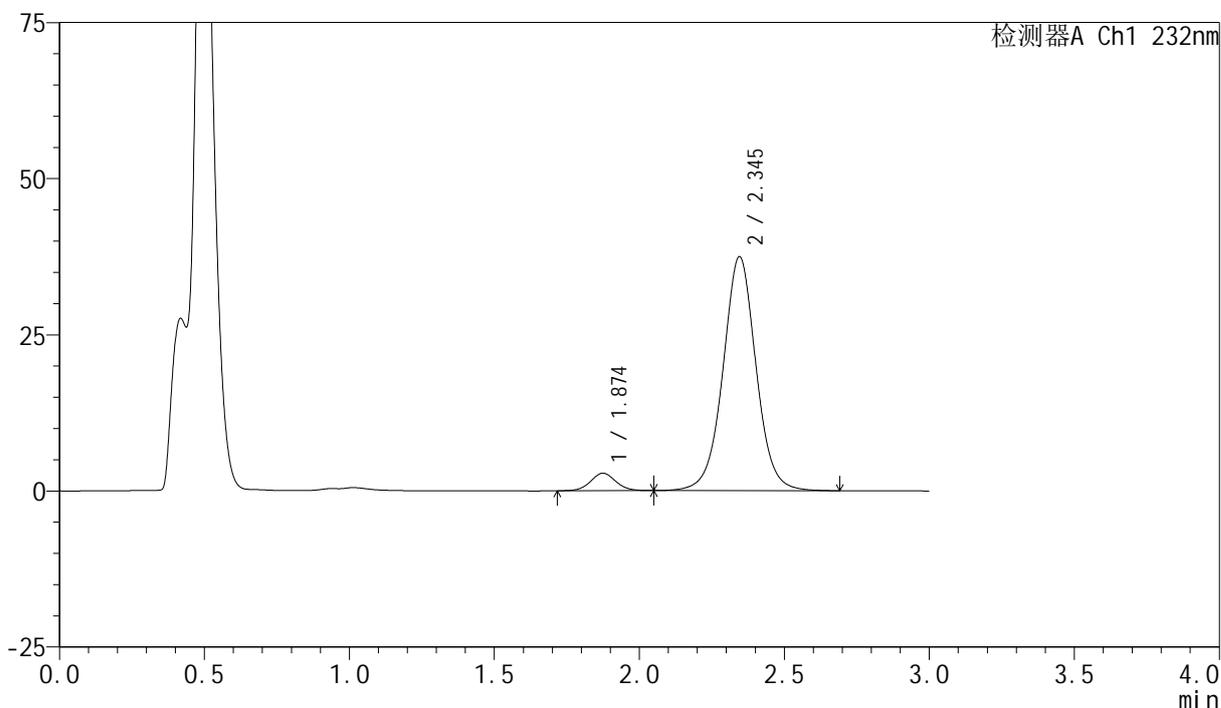
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16978	5.403	2803	2260	1.053	--
2	2.345	297273	94.597	37477	2125	1.017	2.609
总计		314251	100.000	40279			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1184-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:17:28

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

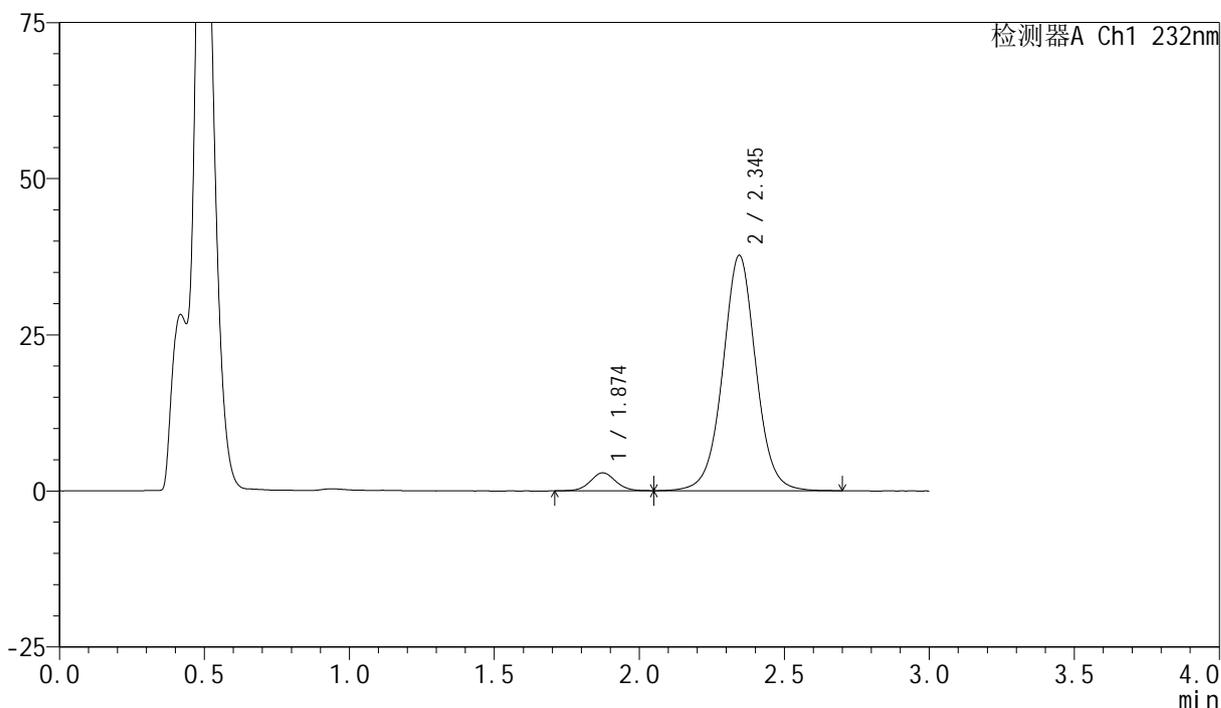
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	17435	5.494	2877	2250	1.044	--
2	2.345	299892	94.506	37682	2115	1.018	2.604
总计		317327	100.000	40559			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1185-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:20:53

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

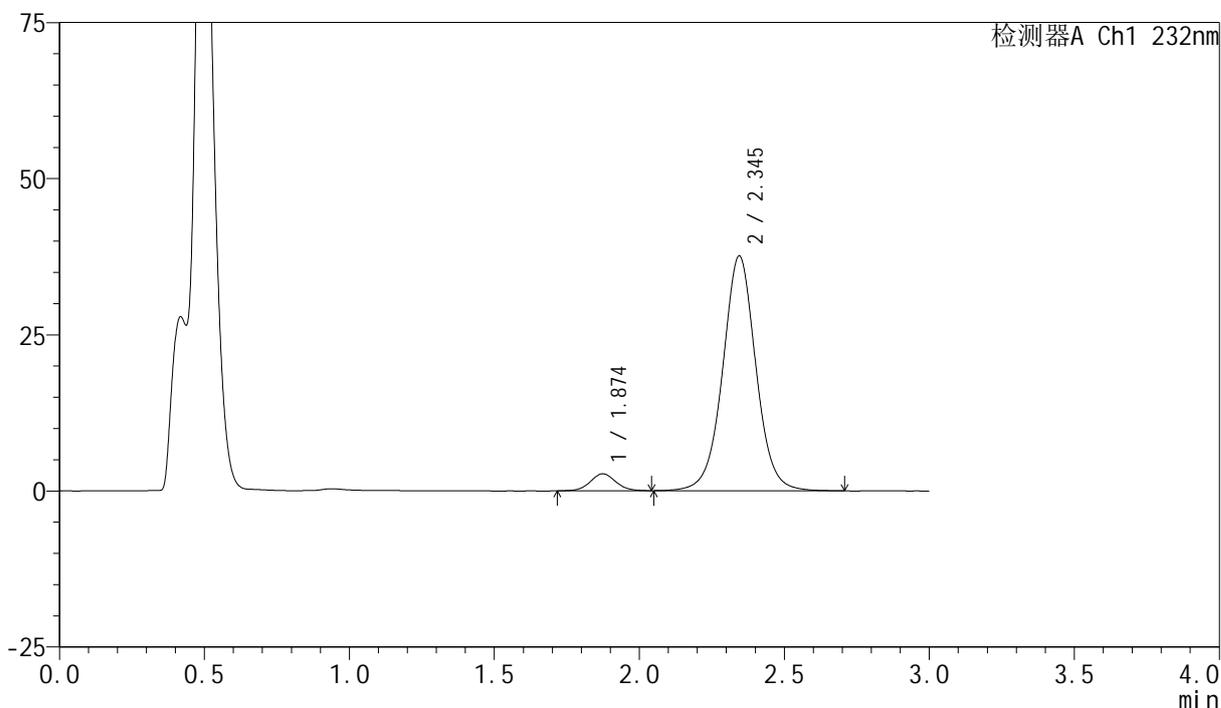
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16581	5.244	2723	2243	1.053	--
2	2.345	299600	94.756	37578	2106	1.019	2.598
总计		316181	100.000	40302			

图265 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

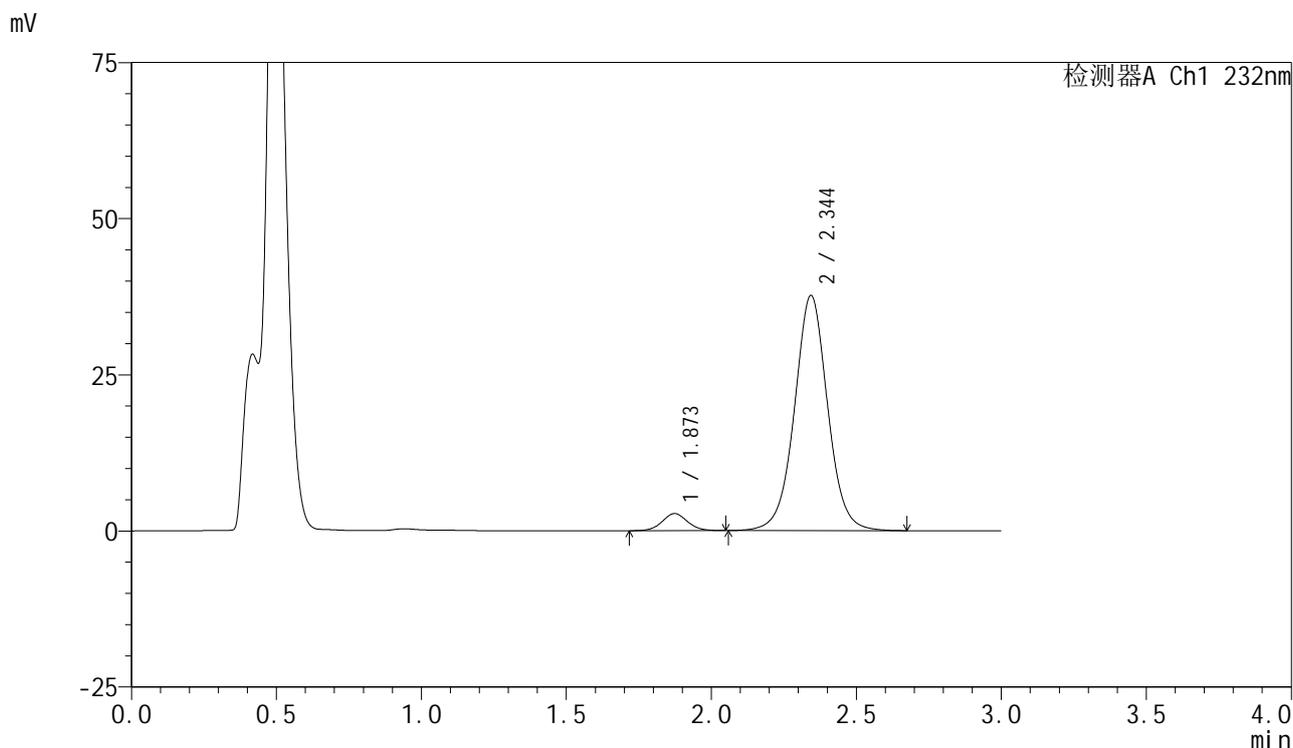
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

265

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1186-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 01:24:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16665	5.268	2741	2228	1.049	--
2	2.344	299651	94.732	37620	2109	1.020	2.592
总计		316316	100.000	40361			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1187-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:27:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

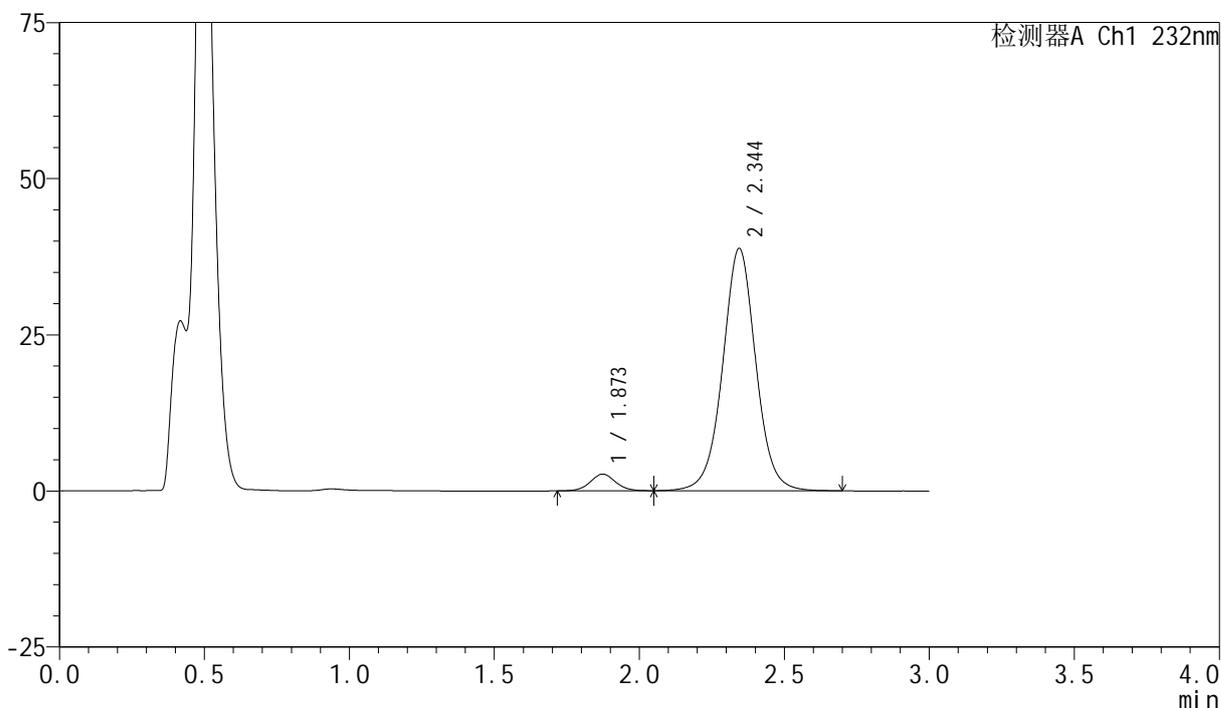
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

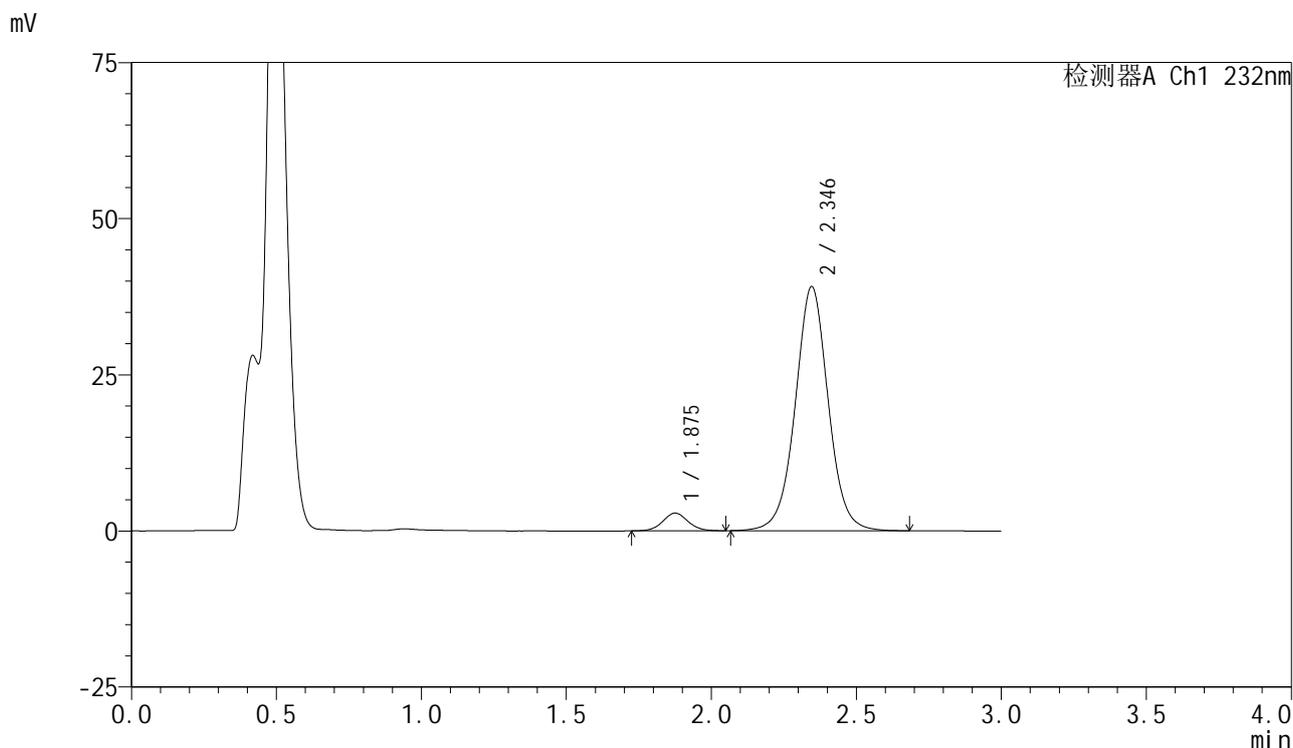
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16073	4.947	2663	2260	1.049	--
2	2.344	308809	95.053	38789	2113	1.017	2.606
总计		324882	100.000	41452			

<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 - 31-15/31-1188-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 01:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:39:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17009	5.216	2824	2282	1.058	--
2	2.346	309085	94.784	39098	2139	1.016	2.617
总计		326094	100.000	41922			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1189-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:34:31

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

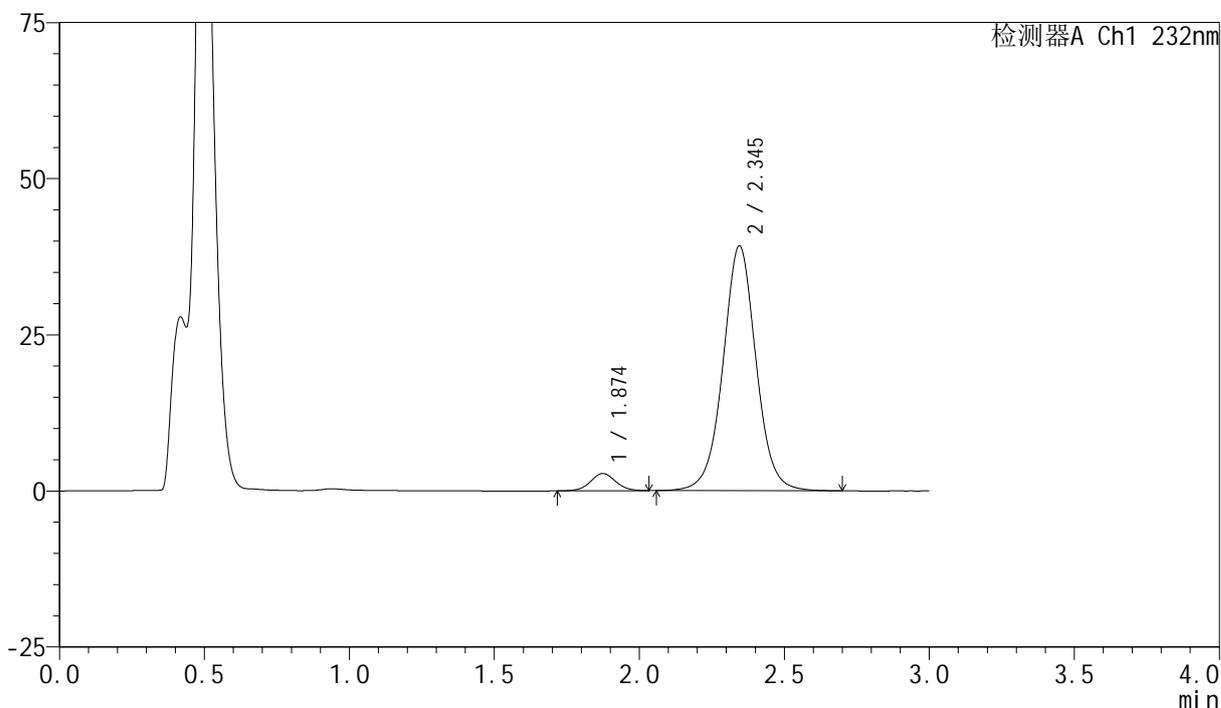
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16690	5.092	2760	2265	1.036	--
2	2.345	311092	94.908	39209	2125	1.018	2.610
总计		327782	100.000	41970			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1190-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:37:56

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

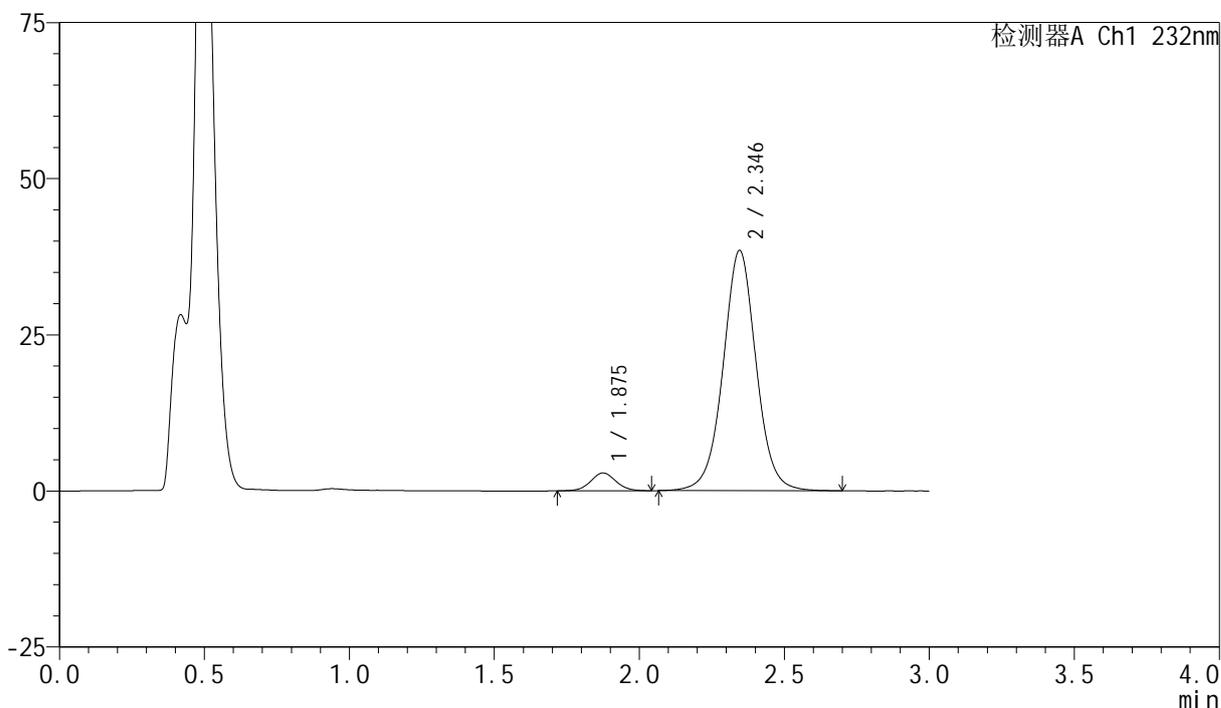
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17252	5.352	2845	2236	1.047	--
2	2.346	305086	94.648	38482	2129	1.018	2.602
总计		322338	100.000	41326			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1191-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:41:21

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

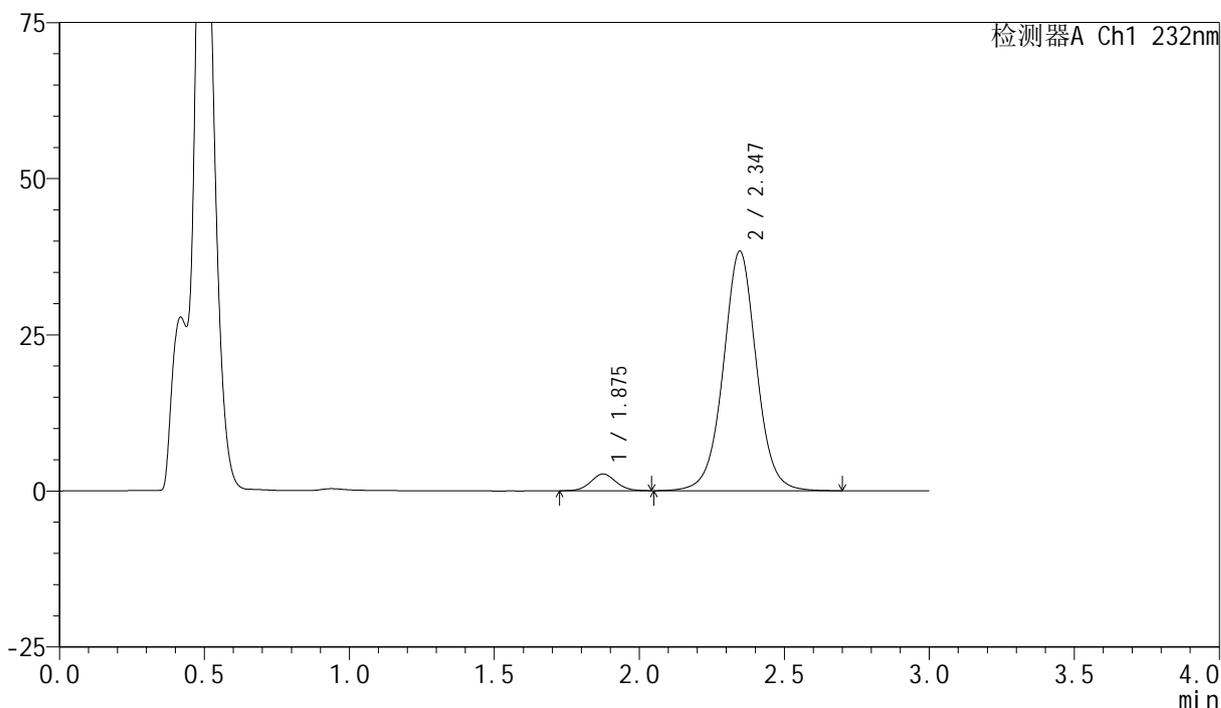
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16171	5.034	2675	2278	1.069	--
2	2.347	305064	94.966	38389	2121	1.016	2.614
总计		321235	100.000	41064			

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

271

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1192-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:44:45

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

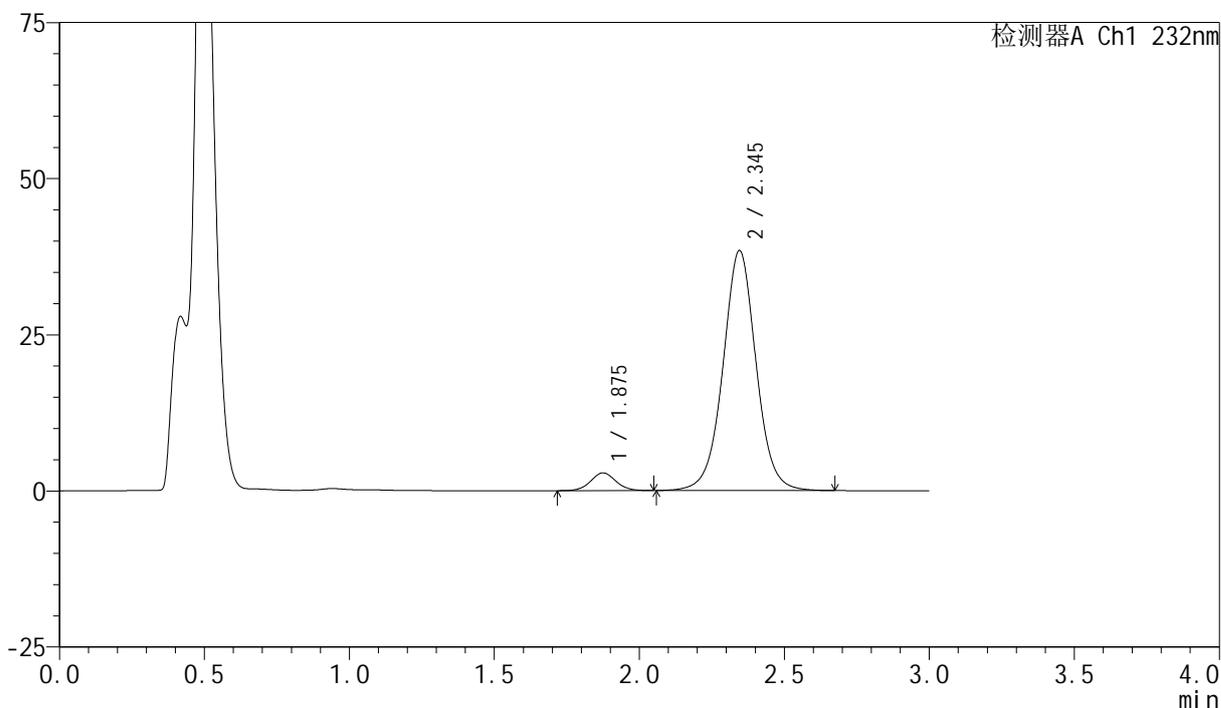
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17211	5.341	2836	2255	1.046	--
2	2.345	305037	94.659	38431	2119	1.017	2.603
总计		322249	100.000	41268			

图272 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6  
供试品溶液-1

272

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1193-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:48:10

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

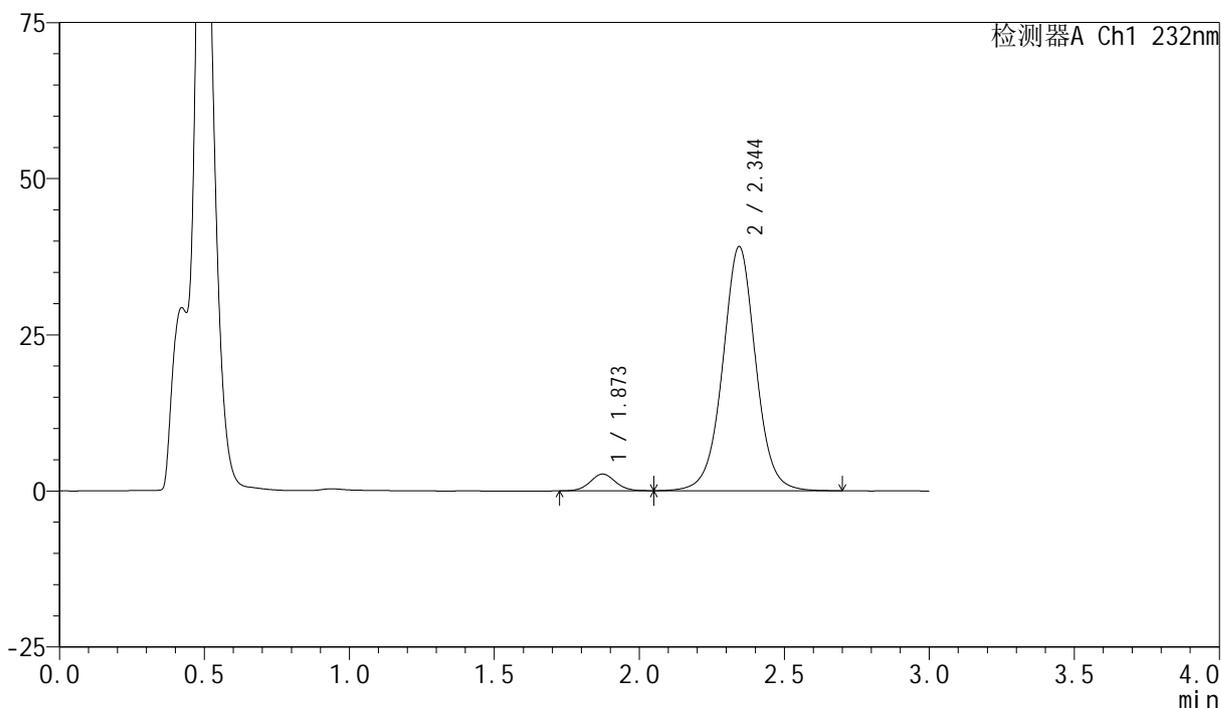
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16246	4.979	2687	2238	1.056	--
2	2.344	310053	95.021	39084	2129	1.016	2.605
总计		326300	100.000	41771			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1194-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:51:36

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

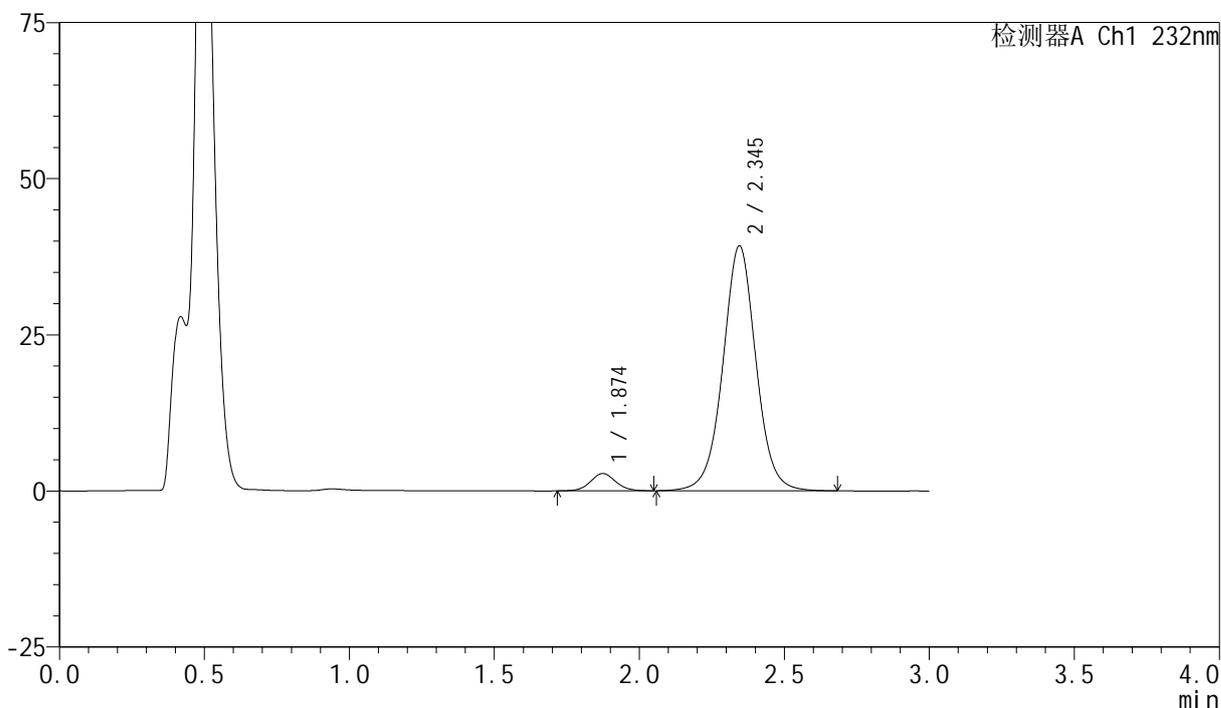
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	16740	5.102	2766	2255	1.054	--
2	2.345	311342	94.898	39219	2121	1.016	2.606
总计		328082	100.000	41985			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1195-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:55:01

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

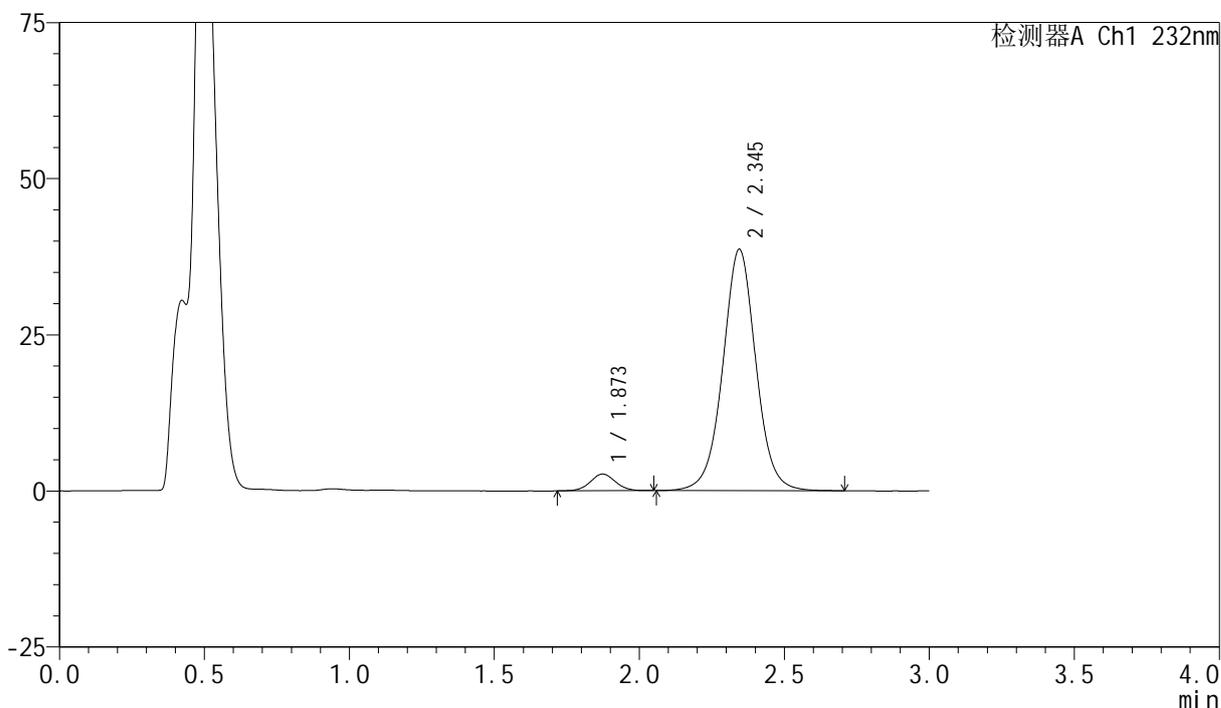
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	16147	4.998	2680	2254	1.043	--
2	2.345	306952	95.002	38645	2118	1.016	2.607
总计		323100	100.000	41324			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1196-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 01:58:27

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

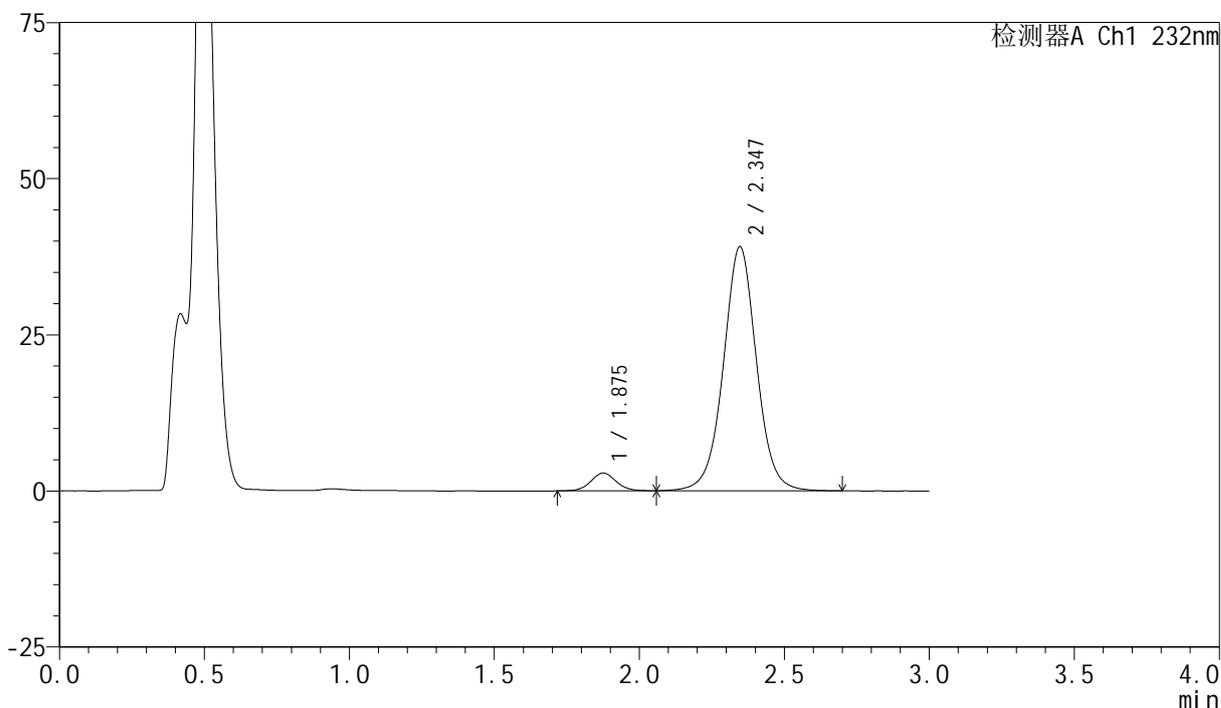
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	17267	5.270	2839	2266	1.057	--
2	2.347	310395	94.730	39107	2128	1.015	2.613
总计		327663	100.000	41945			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1197-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 02:01:53

实验者: xiexinhui

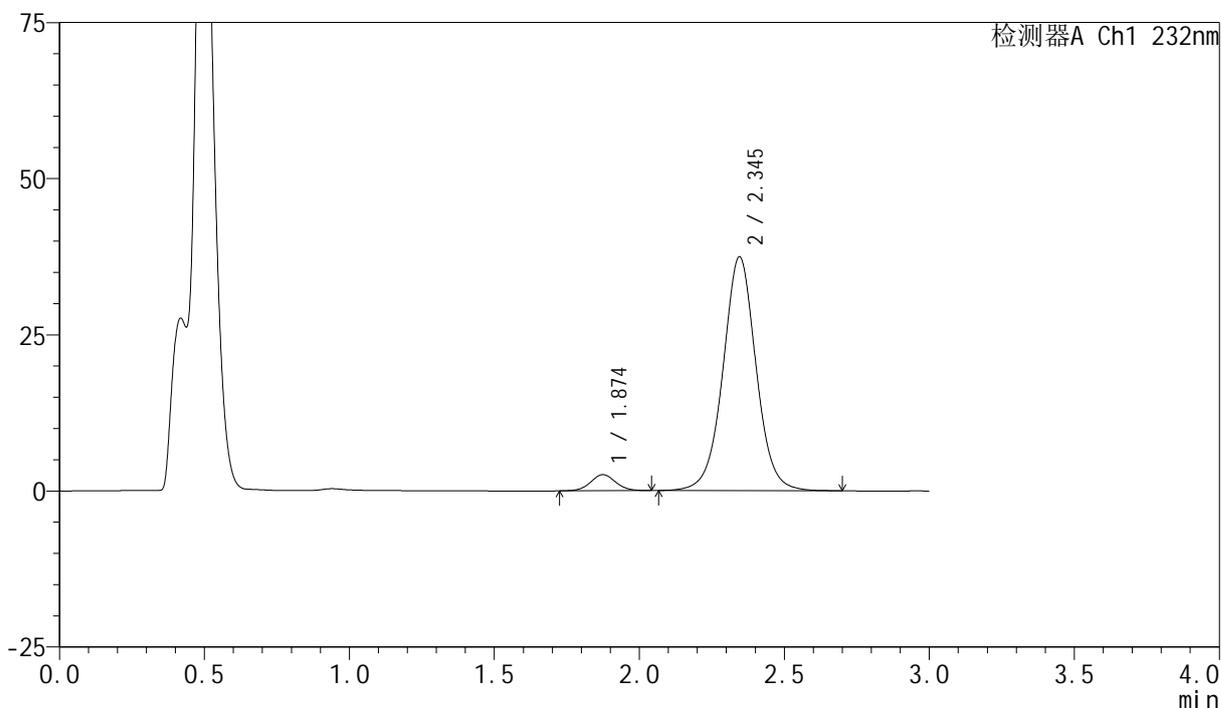
处理时间(V2): 2024/08/21 08:39:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	15421	4.929	2569	2296	1.053	--
2	2.345	297421	95.071	37454	2117	1.017	2.616
总计		312842	100.000	40024			

图277 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

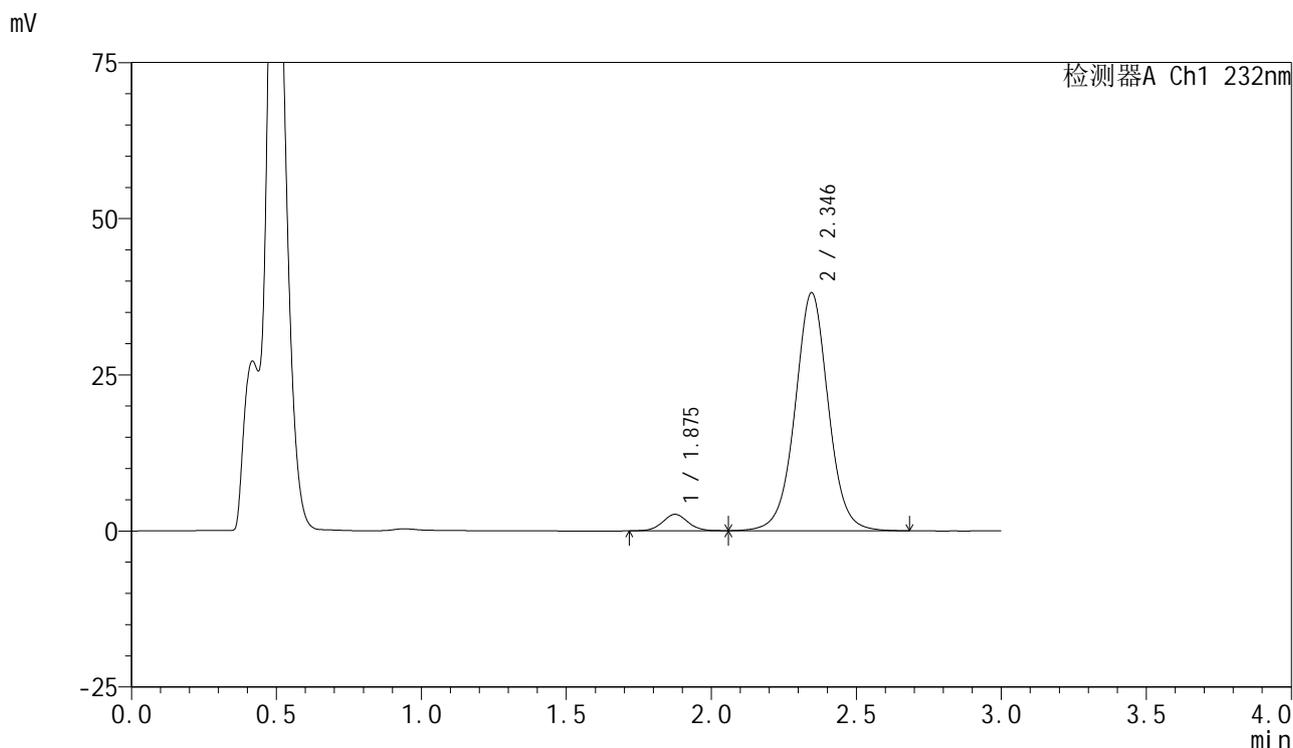
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1198-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 02:05:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	16018	5.012	2632	2235	1.042	--
2	2.346	303586	94.988	38117	2109	1.016	2.597
总计		319604	100.000	40749			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1199-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/08/21 02:08:43

处理时间 (V2): 2024/08/21 08:39:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

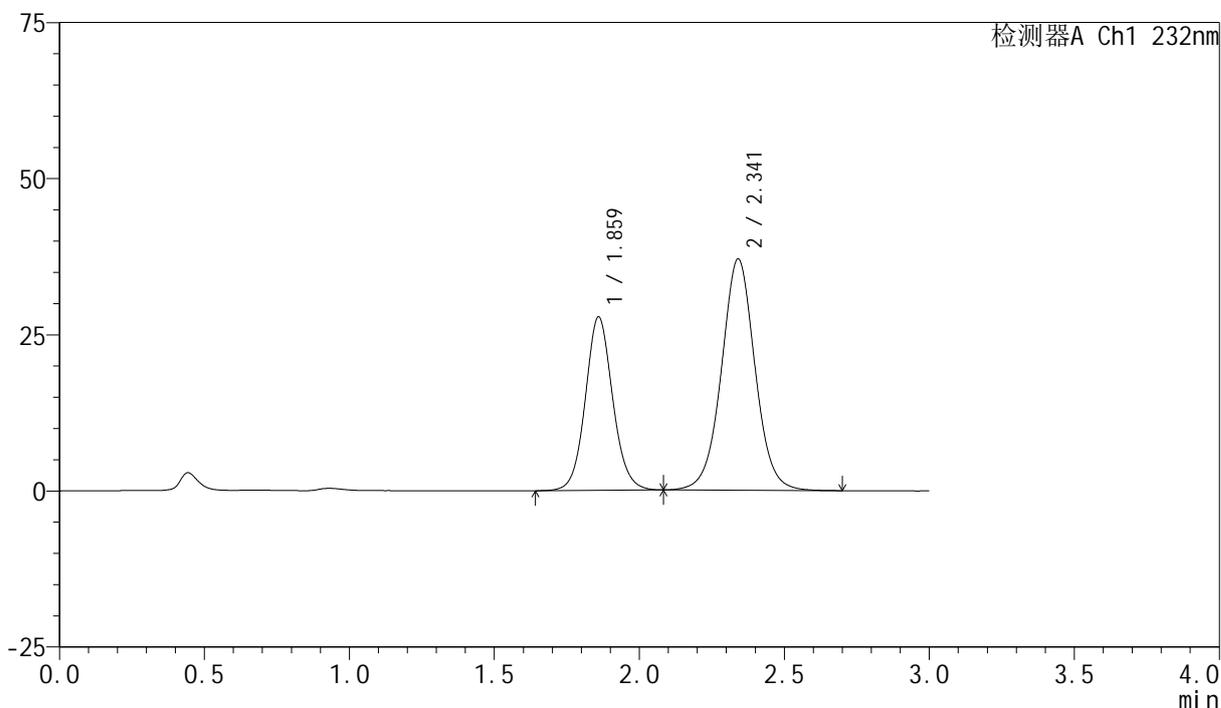
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	182683	37.969	27665	1908	1.083	--
2	2.341	298448	62.031	37018	2034	1.022	2.548
总计		481131	100.000	64683			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-15/31-1200-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240820-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 02:12:09

实验者: xiexinhui

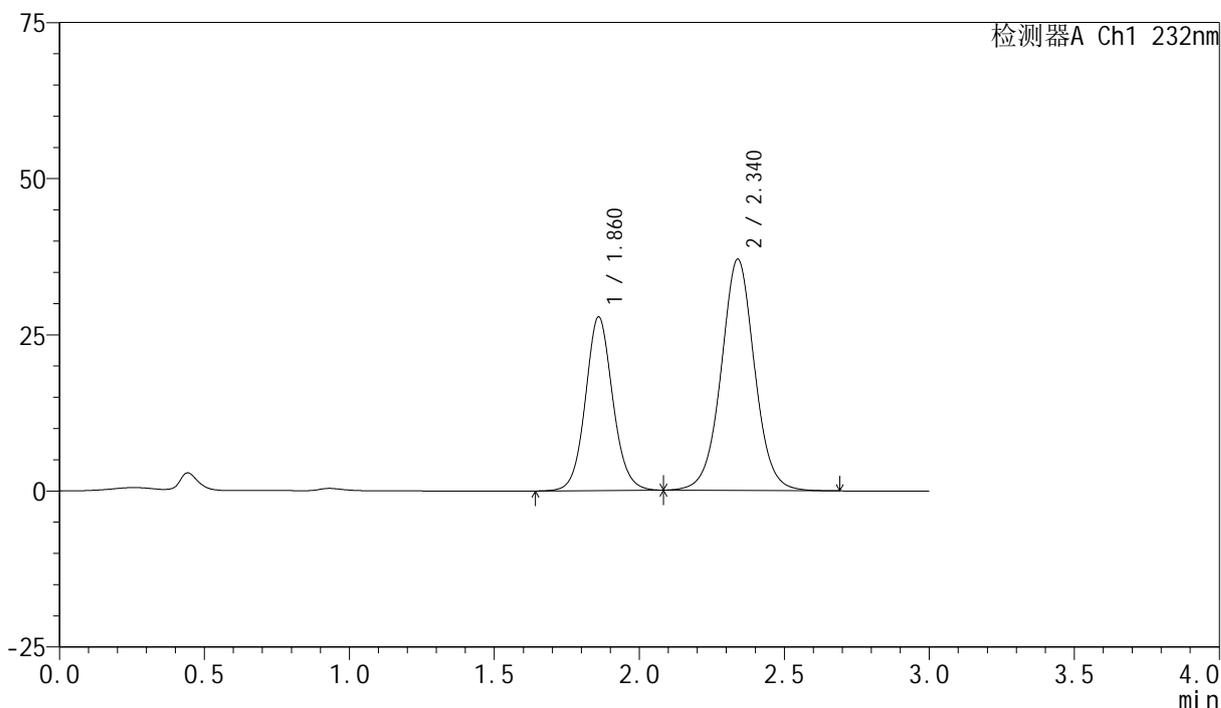
处理时间(V2): 2024/08/21 08:40:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	182681	38.086	27709	1914	1.083	--
2	2.340	296970	61.914	37040	2049	1.022	2.548
总计		479651	100.000	64749			

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