



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

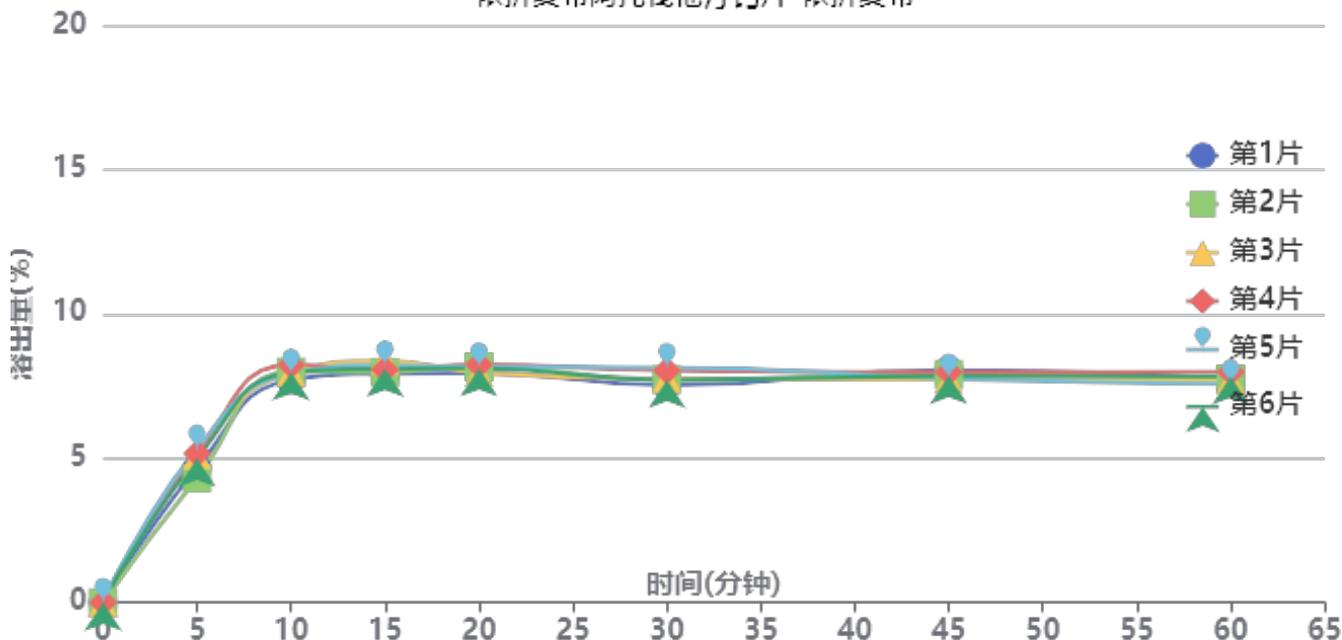
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	180581	180394	180352	180718	180222	180453	0.11
2	10.47	180475	180609				180542	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17153.33	17243.74	0.38	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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8924	-	8924	4.658	4.92	7.51	4.66	4.92	7.53
	2	8263	-	8263	4.313			4.31		
	3	9774	-	9774	5.102			5.10		
	4	9878	-	9878	5.156			5.16		
	5	10170	-	10170	5.309			5.31		
	6	9542	-	9542	4.981			4.98		
10min	1	14715	-	14715	7.681	7.94	2.07	7.71	7.97	2.08
	2	15256	-	15256	7.964			7.99		
	3	15218	-	15218	7.944			7.97		
	4	15703	-	15703	8.197			8.23		
	5	15151	-	15151	7.909			7.94		
	6	15206	-	15206	7.937			7.97		
15min	1	15068	-	15068	7.865	8.04	1.97	7.93	8.11	2.00
	2	15166	-	15166	7.917			7.98		
	3	15892	-	15892	8.296			8.37		
	4	15318	-	15318	7.996			8.07		
	5	15605	-	15605	8.146			8.22		
	6	15375	-	15375	8.026			8.10		
20min	1	15007	-	15007	7.834	7.98	1.51	7.95	8.10	1.47
	2	15446	-	15446	8.063			8.17		
	3	15013	-	15013	7.837			7.96		
	4	15562	-	15562	8.123			8.24		
	5	15397	-	15397	8.037			8.16		
	6	15317	-	15317	7.995			8.11		
30min	1	14119	-	14119	7.370	7.65	2.98	7.53	7.82	2.94
	2	14464	-	14464	7.550			7.71		
	3	14555	-	14555	7.598			7.76		
	4	15086	-	15086	7.875			8.04		
	5	15280	-	15280	7.976			8.14		
	6	14458	-	14458	7.547			7.71		
45min	1	15037	-	15037	7.849	7.68	1.60	8.05	7.88	1.56
	2	14774	-	14774	7.712			7.91		
	3	14417	-	14417	7.526			7.73		
	4	14883	-	14883	7.769			7.98		
	5	14494	-	14494	7.566			7.77		
	6	14653	-	14653	7.649			7.85		
60min	1	14383	-	14383	7.508	7.52	1.86	7.75	7.77	1.82
	2	14391	-	14391	7.512			7.75		
	3	14280	-	14280	7.454			7.70		
	4	14821	-	14821	7.736			7.99		
	5	14018	-	14018	7.317			7.57		
	6	14543	-	14543	7.591			7.84		
极限	1	13775	-	13775	7.190	7.43	2.75	7.47	7.72	2.65
	2	14905	-	14905	7.780			8.06		
	3	14090	-	14090	7.355			7.64		
	4	14412	-	14412	7.523			7.82		
	5	14227	-	14227	7.426			7.72		
	6	14012	-	14012	7.314			7.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

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

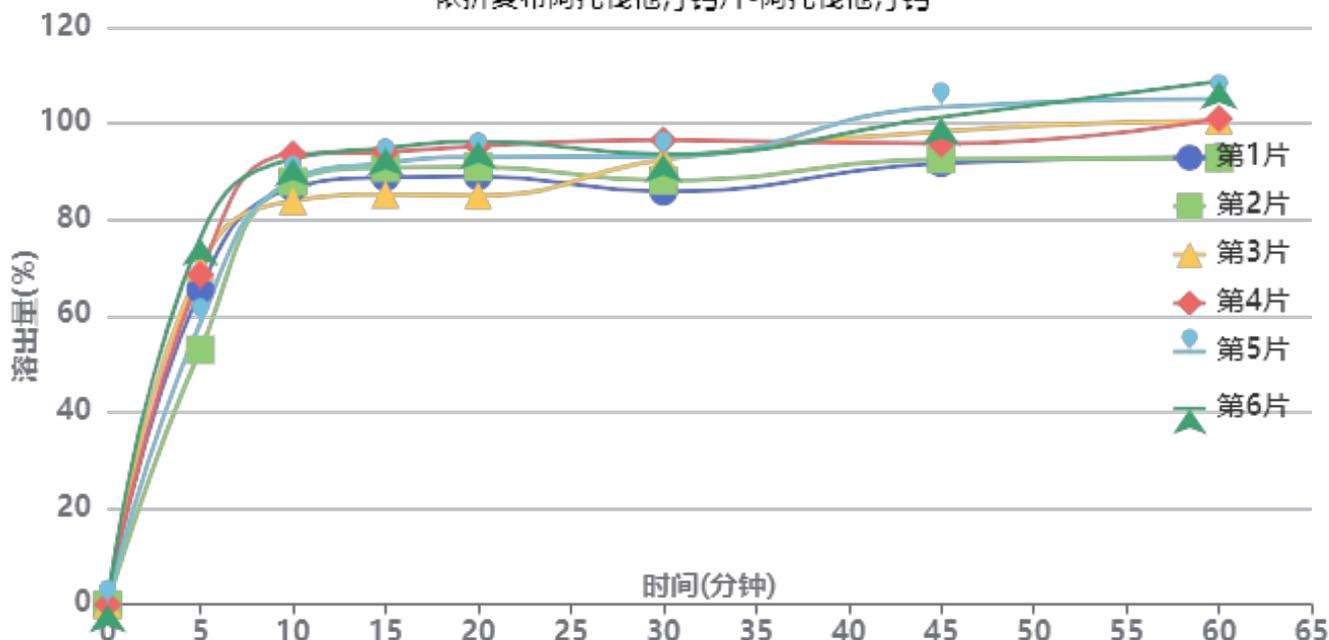
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	147697	147471	147244	147583	147357	147470	0.13
2	10.73	147661	147735				147698	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
13730.91	13764.96	0.18	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	108761	-	108761	65.483	65.32	12.82	65.48	65.32	12.82
	2	87972	-	87972	52.967			52.97		
	3	116536	-	116536	70.165			70.16		
	4	113907	-	113907	68.582			68.58		
	5	97215	-	97215	58.532			58.53		
	6	126509	-	126509	76.169			76.17		
10min	1	143189	-	143189	86.212	88.46	4.18	86.58	88.82	4.18
	2	145535	-	145535	87.624			87.92		
	3	138709	-	138709	83.515			83.90		
	4	154916	-	154916	93.273			93.65		
	5	145941	-	145941	87.869			88.19		
	6	153238	-	153238	92.262			92.69		
15min	1	146052	-	146052	87.936	90.06	3.93	88.78	90.92	3.92
	2	149459	-	149459	89.987			90.77		
	3	140132	-	140132	84.371			85.23		
	4	154681	-	154681	93.131			94.03		
	5	151108	-	151108	90.980			91.79		
	6	156068	-	156068	93.966			94.90		
20min	1	145630	-	145630	87.682	90.26	4.62	89.01	91.61	4.60
	2	148940	-	148940	89.674			90.96		
	3	139000	-	139000	83.690			85.01		
	4	155989	-	155989	93.919			95.34		
	5	152337	-	152337	91.720			93.04		
	6	157543	-	157543	94.854			96.31		
30min	1	139549	-	139549	84.020	89.77	4.31	85.84	91.62	4.28
	2	143439	-	143439	86.362			88.14		
	3	150645	-	150645	90.701			92.49		
	4	157120	-	157120	94.600			96.54		
	5	151681	-	151681	91.325			93.15		
	6	152140	-	152140	91.601			93.59		
45min	1	148630	-	148630	89.488	94.86	4.91	91.77	97.21	4.84
	2	149987	-	149987	90.305			92.56		
	3	159569	-	159569	96.074			98.37		
	4	155029	-	155029	93.341			95.80		
	5	167944	-	167944	101.117			103.45		
	6	164157	-	164157	98.836			101.33		
60min	1	149838	-	149838	90.215	97.34	6.49	93.00	100.22	6.40
	2	149545	-	149545	90.039			92.80		
	3	162410	-	162410	97.785			100.61		
	4	162796	-	162796	98.017			101.00		
	5	169790	-	169790	102.228			105.13		
	6	175640	-	175640	105.750			108.79		
极限	1	161649	-	161649	97.326	101.19	2.42	100.61	104.62	2.33
	2	174050	-	174050	104.793			108.05		
	3	169091	-	169091	101.807			105.18		
	4	166702	-	166702	100.369			103.90		
	5	169480	-	169480	102.041			105.51		
	6	167453	-	167453	100.821			104.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

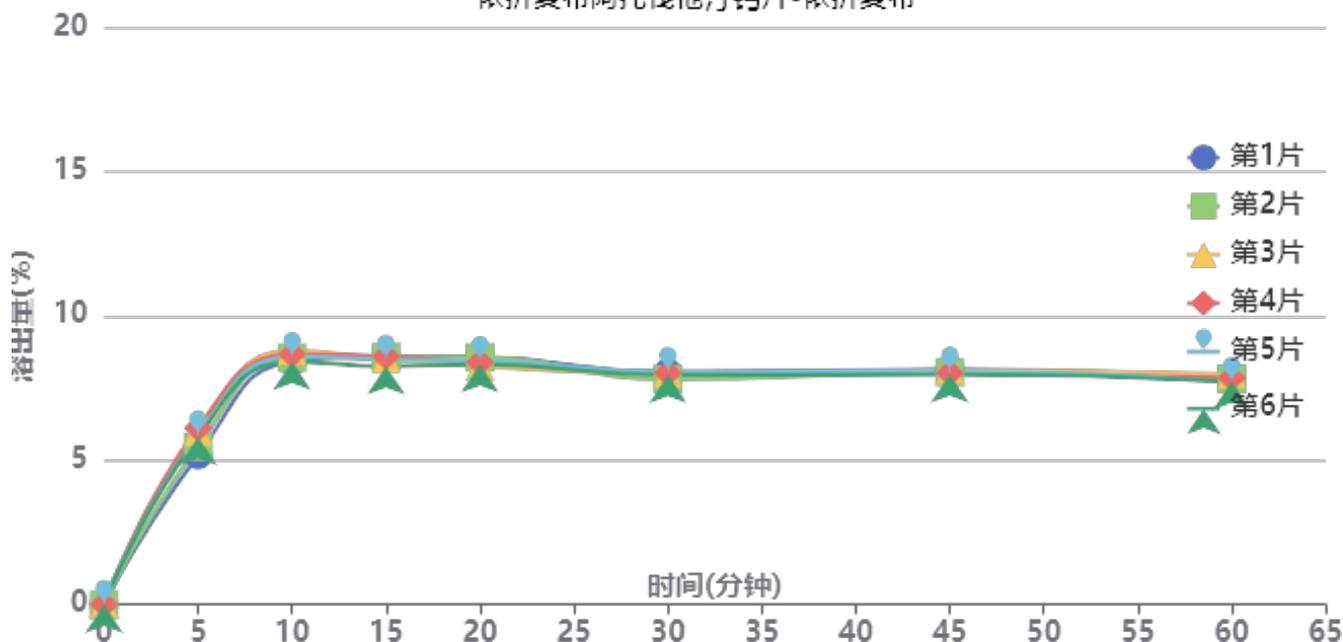
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	180832	180915	181006	181177	181115	181009	0.08
2	10.47	180943	181281				181112	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
17206.18		17298.19		0.38		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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9943	-	9943	5.174	5.74	6.17	5.17	5.74	6.18
	2	10486	-	10486	5.457			5.46		
	3	11486	-	11486	5.977			5.98		
	4	11767	-	11767	6.123			6.12		
	5	11286	-	11286	5.873			5.87		
	6	11161	-	11161	5.808			5.81		
10min	1	16127	-	16127	8.392	8.54	1.70	8.42	8.57	1.71
	2	16365	-	16365	8.516			8.55		
	3	16828	-	16828	8.757			8.79		
	4	16603	-	16603	8.640			8.67		
	5	16437	-	16437	8.553			8.59		
	6	16105	-	16105	8.381			8.41		
15min	1	16370	-	16370	8.519	8.42	1.59	8.59	8.50	1.54
	2	16325	-	16325	8.495			8.57		
	3	16183	-	16183	8.421			8.50		
	4	16366	-	16366	8.516			8.60		
	5	16161	-	16161	8.410			8.49		
	6	15693	-	15693	8.166			8.25		
20min	1	16241	-	16241	8.451	8.30	1.59	8.57	8.42	1.53
	2	16215	-	16215	8.438			8.56		
	3	15612	-	15612	8.124			8.25		
	4	15881	-	15881	8.264			8.39		
	5	16003	-	16003	8.328			8.45		
	6	15745	-	15745	8.193			8.32		
30min	1	15124	-	15124	7.870	7.81	1.17	8.04	7.98	1.17
	2	14687	-	14687	7.643			7.81		
	3	15034	-	15034	7.823			8.00		
	4	15076	-	15076	7.845			8.02		
	5	15175	-	15175	7.897			8.07		
	6	14944	-	14944	7.776			7.95		
45min	1	15245	-	15245	7.933	7.85	0.78	8.15	8.07	0.79
	2	15065	-	15065	7.839			8.05		
	3	15182	-	15182	7.900			8.12		
	4	14997	-	14997	7.804			8.02		
	5	15110	-	15110	7.863			8.08		
	6	14926	-	14926	7.767			7.98		
60min	1	14562	-	14562	7.578	7.56	1.24	7.84	7.82	1.22
	2	14536	-	14536	7.564			7.82		
	3	14835	-	14835	7.720			7.98		
	4	14584	-	14584	7.589			7.85		
	5	14340	-	14340	7.462			7.72		
	6	14365	-	14365	7.475			7.73		
极限	1	14636	-	14636	7.616	7.46	2.51	7.92	7.77	2.44
	2	14830	-	14830	7.717			8.02		
	3	13922	-	13922	7.245			7.55		
	4	14316	-	14316	7.450			7.75		
	5	14404	-	14404	7.495			7.80		
	6	13963	-	13963	7.266			7.56		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

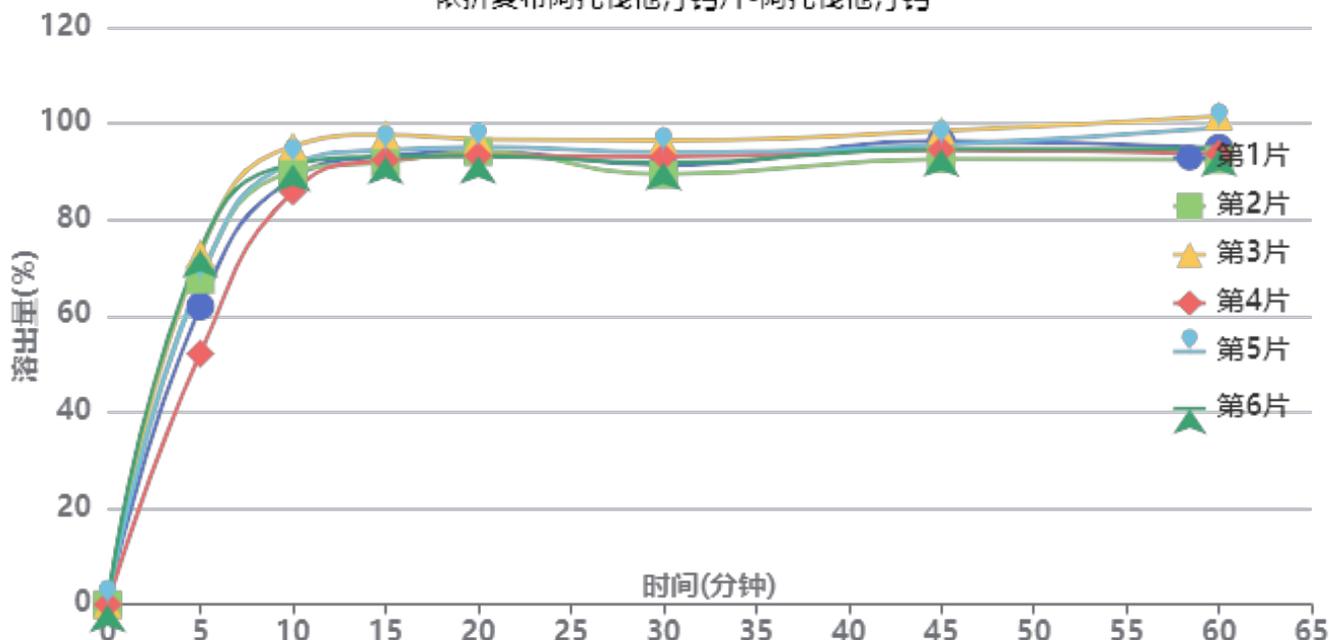
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	147715	147799	147905	147881	147871	147834	0.06
2	10.73	148375	148582				148478	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
13764.80		13837.65		0.38	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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103346	-	103346	61.983	65.98	12.14	61.98	65.98	12.14
	2	112675	-	112675	67.578			67.58		
	3	121575	-	121575	72.916			72.92		
	4	86941	-	86941	52.144			52.14		
	5	112614	-	112614	67.542			67.54		
	6	122929	-	122929	73.728			73.73		
10min	1	147058	-	147058	88.200	90.12	3.54	88.54	90.49	3.57
	2	149394	-	149394	89.601			89.98		
	3	158256	-	158256	94.916			95.32		
	4	142589	-	142589	85.520			85.81		
	5	152275	-	152275	91.329			91.70		
	6	151990	-	151990	91.158			91.57		
15min	1	153992	-	153992	92.359	92.94	2.19	93.19	93.81	2.21
	2	151985	-	151985	91.155			92.03		
	3	161255	-	161255	96.715			97.65		
	4	152694	-	152694	91.580			92.35		
	5	156110	-	156110	93.629			94.51		
	6	153714	-	153714	92.192			93.11		
20min	1	154793	-	154793	92.839	93.05	1.36	94.19	94.43	1.39
	2	154585	-	154585	92.714			94.09		
	3	158785	-	158785	95.233			96.70		
	4	153441	-	153441	92.028			93.30		
	5	156212	-	156212	93.690			95.09		
	6	153036	-	153036	91.785			93.21		
30min	1	149264	-	149264	89.523	90.82	2.66	91.39	92.72	2.63
	2	145929	-	145929	87.523			89.42		
	3	157578	-	157578	94.509			96.51		
	4	152253	-	152253	91.316			93.10		
	5	153641	-	153641	92.148			94.07		
	6	149937	-	149937	89.927			91.86		
45min	1	156715	-	156715	93.992	92.96	2.09	96.35	95.36	2.08
	2	150388	-	150388	90.197			92.58		
	3	159992	-	159992	95.957			98.48		
	4	153760	-	153760	92.220			94.51		
	5	155230	-	155230	93.101			95.54		
	6	153839	-	153839	92.267			94.70		
60min	1	153479	-	153479	92.051	93.14	3.66	94.93	96.06	3.63
	2	149377	-	149377	89.591			92.47		
	3	164146	-	164146	98.449			101.51		
	4	151600	-	151600	90.924			93.73		
	5	160310	-	160310	96.148			99.10		
	6	152893	-	152893	91.700			94.65		
极限	1	166366	-	166366	99.780	97.76	1.41	103.17	101.20	1.34
	2	161382	-	161382	96.791			100.17		
	3	163133	-	163133	97.841			101.45		
	4	164440	-	164440	98.625			101.93		
	5	162797	-	162797	97.640			101.13		
	6	159836	-	159836	95.864			99.32		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

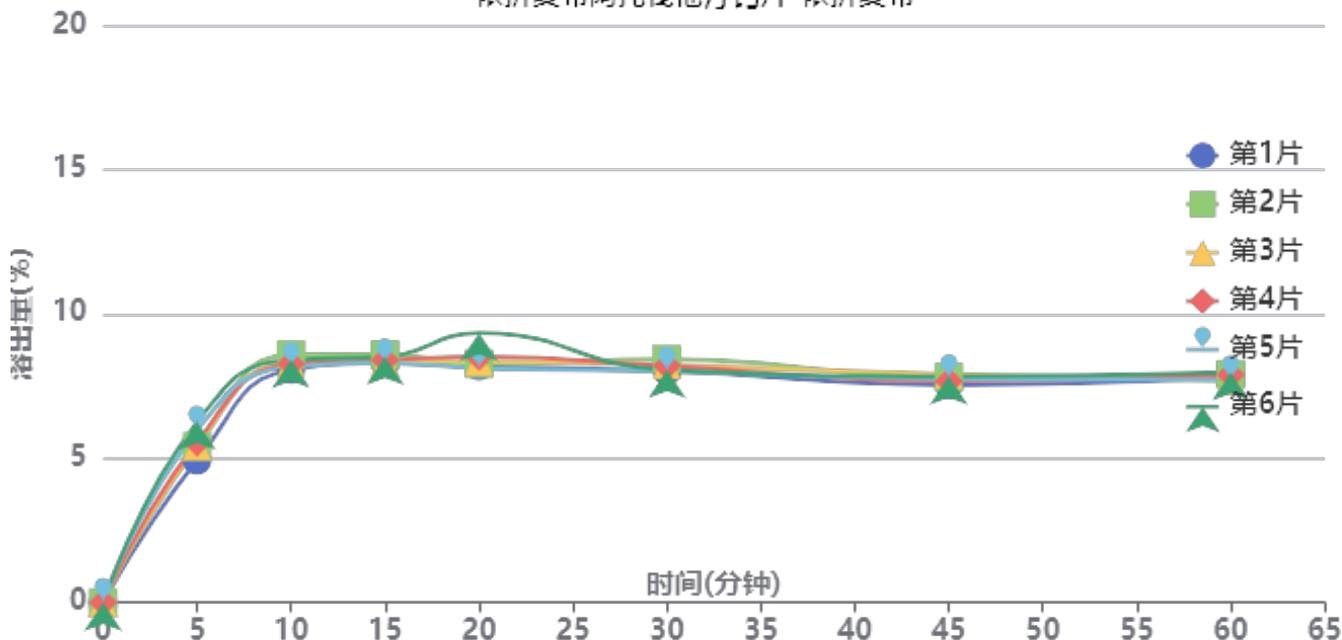
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	181201	181845	182199	182266	182408	181984	0.27
2	10.47	179821	180125				179973	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
17298.86		17189.40		0.45		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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9448	-	9448	4.919	5.59	8.37	4.92	5.58	8.38
	2	10400	-	10400	5.414			5.41		
	3	10399	-	10399	5.414			5.41		
	4	10658	-	10658	5.549			5.55		
	5	11461	-	11461	5.967			5.97		
	6	12004	-	12004	6.249			6.25		
10min	1	15449	-	15449	8.043	8.27	2.18	8.07	8.30	2.18
	2	16424	-	16424	8.551			8.58		
	3	15889	-	15889	8.272			8.30		
	4	15835	-	15835	8.244			8.27		
	5	15632	-	15632	8.138			8.17		
	6	16104	-	16104	8.384			8.42		
15min	1	15796	-	15796	8.224	8.33	1.47	8.30	8.40	1.44
	2	16360	-	16360	8.517			8.59		
	3	15846	-	15846	8.250			8.33		
	4	15978	-	15978	8.318			8.40		
	5	15793	-	15793	8.222			8.30		
	6	16190	-	16190	8.429			8.51		
20min	1	15500	-	15500	8.070	8.34	5.40	8.19	8.46	5.32
	2	15640	-	15640	8.142			8.27		
	3	15796	-	15796	8.224			8.35		
	4	16105	-	16105	8.385			8.51		
	5	15364	-	15364	7.999			8.12		
	6	17703	-	17703	9.216			9.34		
30min	1	15085	-	15085	7.854	7.99	2.03	8.02	8.16	1.99
	2	15861	-	15861	8.258			8.43		
	3	15477	-	15477	8.058			8.23		
	4	15434	-	15434	8.035			8.20		
	5	15055	-	15055	7.838			8.01		
	6	15143	-	15143	7.884			8.06		
45min	1	14095	-	14095	7.338	7.54	1.68	7.54	7.75	1.68
	2	14596	-	14596	7.599			7.81		
	3	14770	-	14770	7.690			7.90		
	4	14327	-	14327	7.459			7.67		
	5	14476	-	14476	7.536			7.75		
	6	14631	-	14631	7.617			7.84		
60min	1	14541	-	14541	7.570	7.58	1.46	7.82	7.84	1.45
	2	14696	-	14696	7.651			7.91		
	3	14301	-	14301	7.445			7.70		
	4	14671	-	14671	7.638			7.89		
	5	14320	-	14320	7.455			7.71		
	6	14820	-	14820	7.716			7.98		
极限	1	14696	-	14696	7.651	7.48	2.94	7.94	7.78	2.86
	2	14781	-	14781	7.695			8.00		
	3	14215	-	14215	7.401			7.70		
	4	14486	-	14486	7.542			7.84		
	5	13616	-	13616	7.089			7.38		
	6	14463	-	14463	7.530			7.84		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

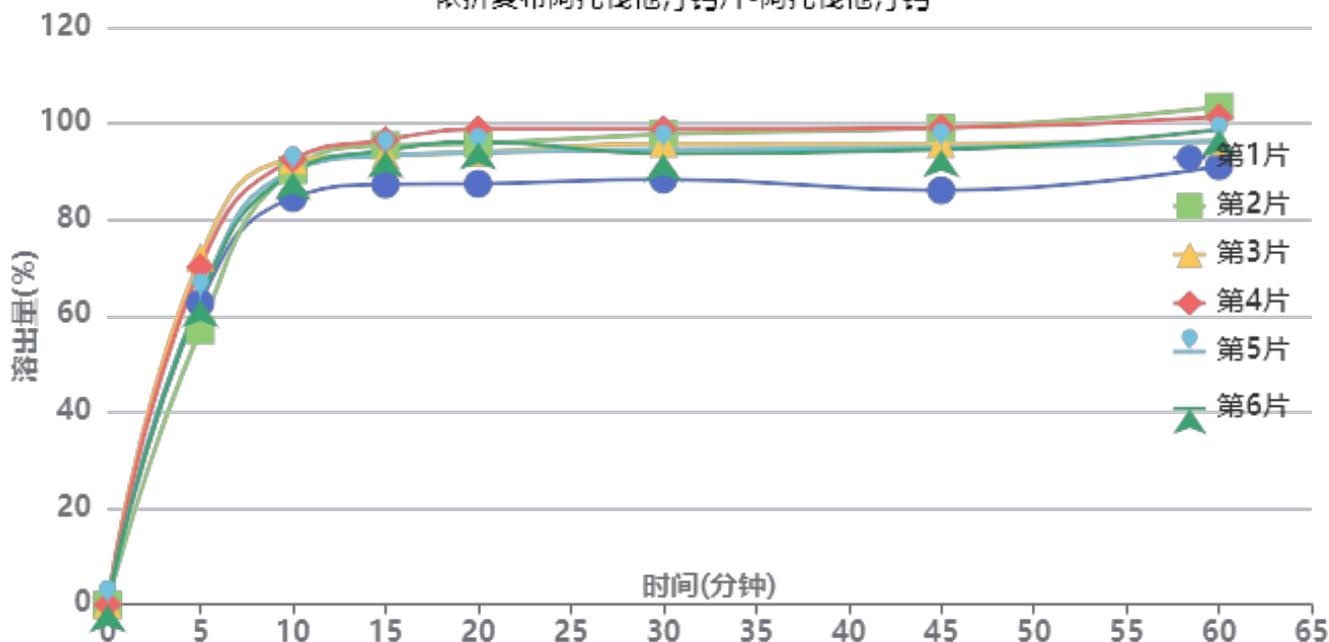
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	147997	148420	148589	148755	148741	148500	0.22
2	10.73	146584	146608				146596	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
13826.82		13662.26		0.85	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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103968	-	103968	62.615	64.86	8.48	62.62	64.86	8.48
	2	94756	-	94756	57.067			57.07		
	3	119867	-	119867	72.190			72.19		
	4	116494	-	116494	70.159			70.16		
	5	105868	-	105868	63.759			63.76		
	6	105175	-	105175	63.342			63.34		
10min	1	139691	-	139691	84.130	89.61	3.26	84.48	89.97	3.27
	2	149452	-	149452	90.008			90.33		
	3	152834	-	152834	92.045			92.45		
	4	152999	-	152999	92.144			92.53		
	5	149129	-	149129	89.814			90.17		
	6	148632	-	148632	89.514			89.87		
15min	1	143643	-	143643	86.510	92.54	3.47	87.32	93.40	3.46
	2	157145	-	157145	94.641			95.46		
	3	153535	-	153535	92.467			93.38		
	4	158829	-	158829	95.655			96.56		
	5	153501	-	153501	92.447			93.30		
	6	155292	-	155292	93.525			94.37		
20min	1	143069	-	143069	86.164	93.00	4.08	87.46	94.37	4.06
	2	156879	-	156879	94.481			95.82		
	3	153721	-	153721	92.579			94.01		
	4	161772	-	161772	97.428			98.86		
	5	153711	-	153711	92.573			93.94		
	6	157331	-	157331	94.753			96.12		
30min	1	143732	-	143732	86.563	92.98	3.95	88.34	94.86	3.93
	2	159359	-	159359	95.975			97.84		
	3	155836	-	155836	93.853			95.79		
	4	160833	-	160833	96.862			98.84		
	5	153962	-	153962	92.724			94.61		
	6	152558	-	152558	91.879			93.77		
45min	1	139209	-	139209	83.839	92.53	5.08	86.09	94.94	5.03
	2	160525	-	160525	96.677			99.08		
	3	154933	-	154933	93.309			95.77		
	4	160427	-	160427	96.618			99.13		
	5	153700	-	153700	92.566			94.96		
	6	153060	-	153060	92.181			94.59		
60min	1	146756	-	146756	88.384	94.94	4.48	91.11	97.86	4.43
	2	166846	-	166846	100.484			103.42		
	3	154953	-	154953	93.321			96.30		
	4	163155	-	163155	98.261			101.31		
	5	155096	-	155096	93.407			96.32		
	6	159002	-	159002	95.760			98.68		
极限	1	168893	-	168893	101.717	100.57	1.20	104.93	104.02	1.10
	2	169179	-	169179	101.889			105.39		
	3	164733	-	164733	99.211			102.71		
	4	165284	-	165284	99.543			103.14		
	5	165590	-	165590	99.727			103.16		
	6	168245	-	168245	101.326			104.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

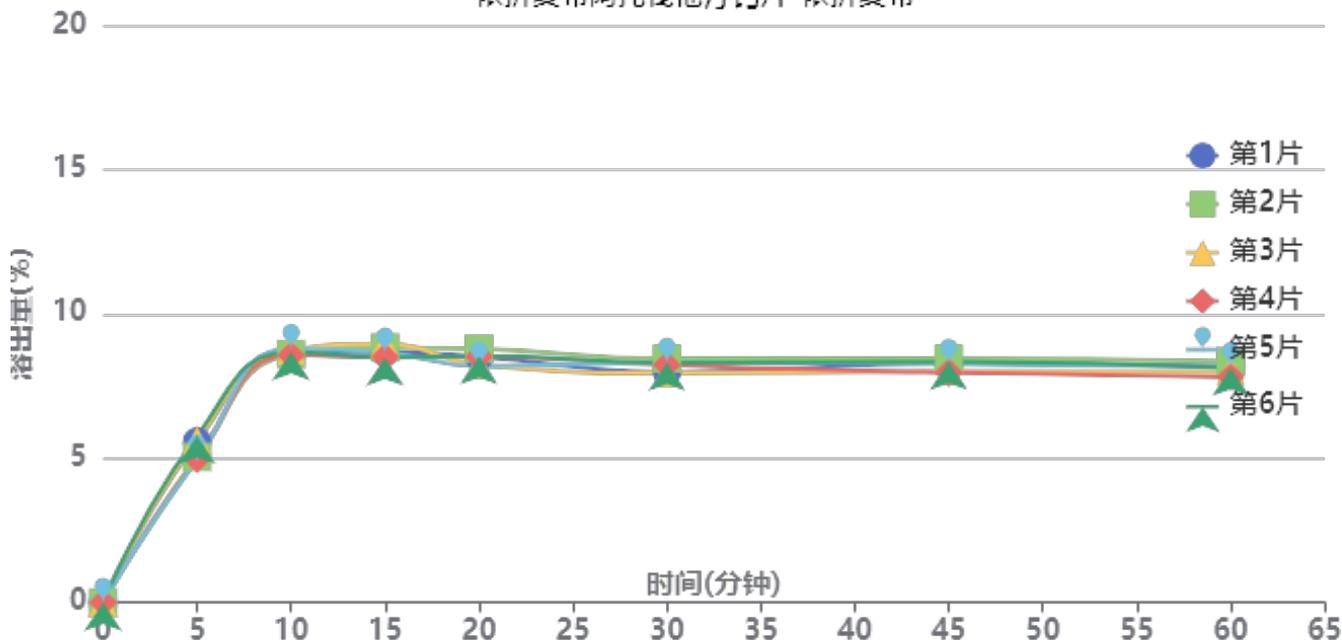
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	181986	182350	182859	183234	183011	182688	0.28
2	10.47	180496	180890				180693	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
17365.78		17258.17		0.44		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10763	-	10763	5.581	5.33	6.94	5.58	5.33	6.92
	2	9739	-	9739	5.050			5.05		
	3	10838	-	10838	5.620			5.62		
	4	9600	-	9600	4.978			4.98		
	5	9561	-	9561	4.958			4.96		
	6	11131	-	11131	5.772			5.77		
10min	1	16532	-	16532	8.573	8.64	1.04	8.60	8.66	1.04
	2	16552	-	16552	8.583			8.61		
	3	16793	-	16793	8.708			8.74		
	4	16470	-	16470	8.541			8.57		
	5	16921	-	16921	8.775			8.80		
	6	16658	-	16658	8.638			8.67		
15min	1	16588	-	16588	8.602	8.61	2.13	8.68	8.69	2.12
	2	16896	-	16896	8.762			8.84		
	3	17130	-	17130	8.883			8.96		
	4	16273	-	16273	8.439			8.51		
	5	16573	-	16573	8.594			8.67		
	6	16212	-	16212	8.407			8.49		
20min	1	16187	-	16187	8.394	8.34	2.68	8.52	8.46	2.64
	2	16713	-	16713	8.667			8.79		
	3	15631	-	15631	8.106			8.23		
	4	16187	-	16187	8.394			8.52		
	5	15553	-	15553	8.065			8.19		
	6	16230	-	16230	8.417			8.54		
30min	1	15046	-	15046	7.803	8.03	2.54	7.98	8.21	2.45
	2	15965	-	15965	8.279			8.45		
	3	14988	-	14988	7.772			7.95		
	4	15553	-	15553	8.065			8.23		
	5	15722	-	15722	8.153			8.32		
	6	15690	-	15690	8.136			8.31		
45min	1	15589	-	15589	8.084	8.01	2.41	8.30	8.23	2.35
	2	15872	-	15872	8.231			8.45		
	3	15021	-	15021	7.790			8.01		
	4	14957	-	14957	7.756			7.97		
	5	15563	-	15563	8.071			8.28		
	6	15676	-	15676	8.129			8.35		
60min	1	15304	-	15304	7.936	7.85	2.32	8.20	8.11	2.28
	2	15609	-	15609	8.094			8.36		
	3	14925	-	14925	7.740			8.00		
	4	14583	-	14583	7.562			7.82		
	5	15255	-	15255	7.911			8.17		
	6	15163	-	15163	7.863			8.13		
极限	1	14983	-	14983	7.770	7.75	1.85	8.08	8.05	1.79
	2	15108	-	15108	7.835			8.14		
	3	14520	-	14520	7.530			7.83		
	4	14727	-	14727	7.637			7.94		
	5	15293	-	15293	7.931			8.23		
	6	15010	-	15010	7.784			8.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

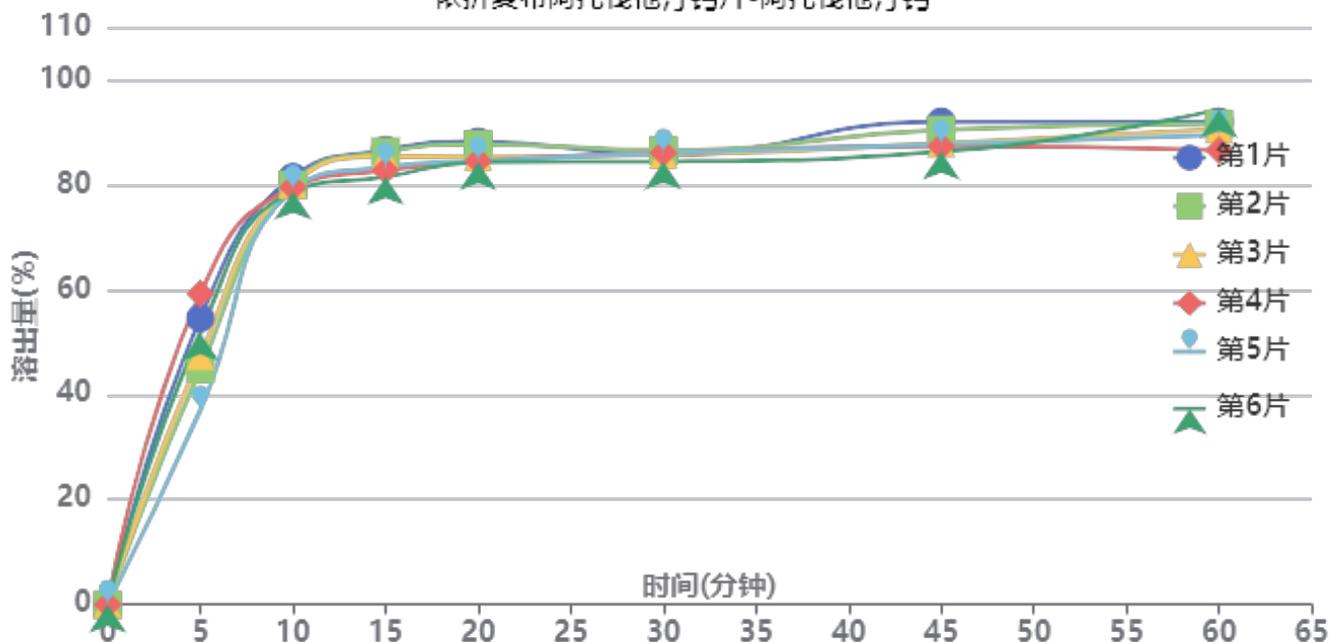
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	295598	296825	297016	297221	297323	296797	0.24
2	10.73	293649	294056				293852	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
27634.73			27386.02		0.64		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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	181373	-	181373	54.573	49.14	15.92	54.57	49.14	15.91
	2	149255	-	149255	44.909			44.91		
	3	157386	-	157386	47.356			47.36		
	4	196809	-	196809	59.218			59.22		
	5	123055	-	123055	37.026			37.03		
	6	171960	-	171960	51.741			51.74		
10min	1	269746	-	269746	81.164	79.53	1.21	81.47	79.81	1.22
	2	265082	-	265082	79.760			80.01		
	3	265289	-	265289	79.823			80.09		
	4	263038	-	263038	79.145			79.47		
	5	262190	-	262190	78.890			79.10		
	6	260624	-	260624	78.419			78.71		
15min	1	285371	-	285371	85.865	83.59	2.50	86.62	84.31	2.48
	2	284524	-	284524	85.610			86.30		
	3	281303	-	281303	84.641			85.35		
	4	272392	-	272392	81.960			82.73		
	5	274935	-	274935	82.725			83.37		
	6	268406	-	268406	80.760			81.48		
20min	1	289095	-	289095	86.986	84.57	2.06	88.22	85.75	2.05
	2	287605	-	287605	86.537			87.71		
	3	279472	-	279472	84.090			85.27		
	4	276758	-	276758	83.274			84.50		
	5	277165	-	277165	83.396			84.50		
	6	276246	-	276246	83.119			84.29		
30min	1	279041	-	279041	83.960	84.09	0.87	85.67	85.74	0.85
	2	282300	-	282300	84.941			86.59		
	3	279334	-	279334	84.049			85.69		
	4	280450	-	280450	84.384			86.07		
	5	280591	-	280591	84.427			85.99		
	6	275147	-	275147	82.789			84.42		
45min	1	298649	-	298649	89.860	86.50	2.49	92.04	88.61	2.46
	2	293625	-	293625	88.349			90.47		
	3	284952	-	284952	85.739			87.85		
	4	283060	-	283060	85.170			87.33		
	5	284729	-	284729	85.672			87.71		
	6	279805	-	279805	84.190			86.28		
60min	1	296919	-	296919	89.340	88.17	2.99	92.02	90.77	2.90
	2	295750	-	295750	88.988			91.60		
	3	292516	-	292516	88.015			90.60		
	4	278944	-	278944	83.931			86.56		
	5	289071	-	289071	86.978			89.49		
	6	305059	-	305059	91.789			94.35		
极限	1	321944	-	321944	96.870	97.82	0.83	100.05	100.91	0.77
	2	326318	-	326318	98.186			101.29		
	3	322351	-	322351	96.992			100.07		
	4	326098	-	326098	98.119			101.21		
	5	329125	-	329125	99.030			102.03		
	6	324752	-	324752	97.714			100.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

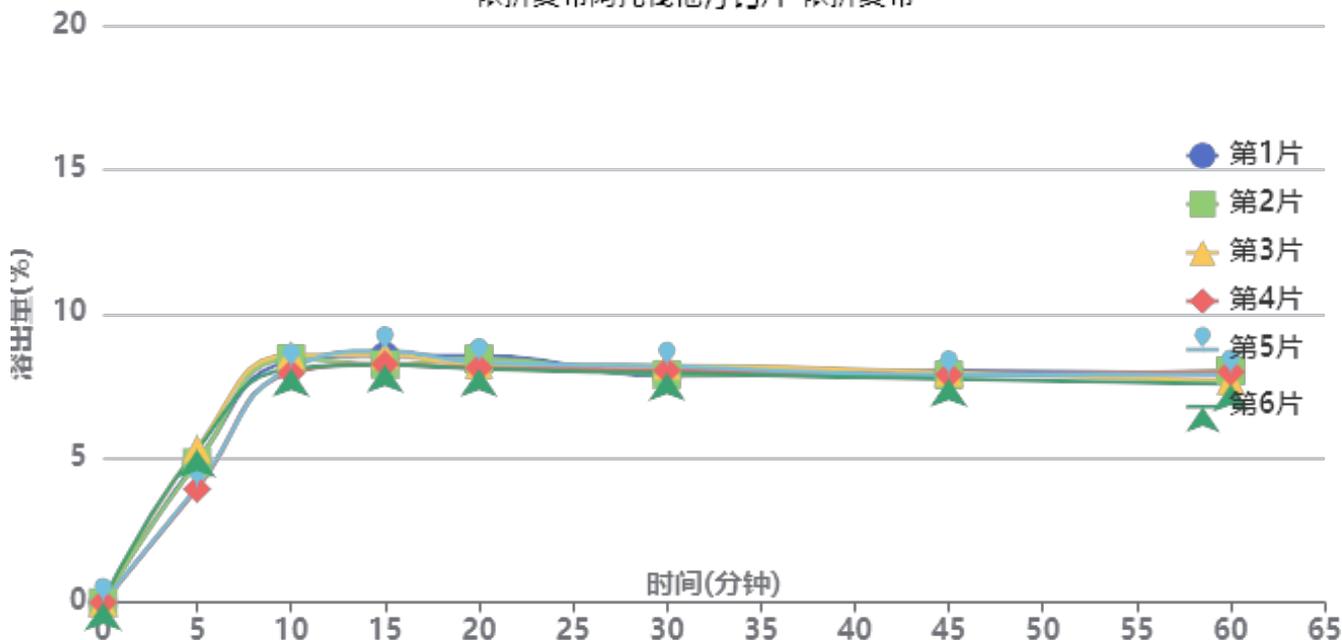
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.52	183027	183328	183598	183792	183738	183497	0.18
2	10.47	181251	181839				181545	0.23
单位质量响应值			RSD%		判断			
17442.68		17339.54		0.42		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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9478	-	9478	4.893	4.71	13.04	4.89	4.72	13.03
	2	9403	-	9403	4.854			4.85		
	3	10322	-	10322	5.328			5.33		
	4	7607	-	7607	3.927			3.93		
	5	7744	-	7744	3.998			4.00		
	6	10239	-	10239	5.286			5.29		
10min	1	16104	-	16104	8.313	8.23	2.85	8.34	8.26	2.87
	2	16311	-	16311	8.420			8.45		
	3	16548	-	16548	8.542			8.57		
	4	15362	-	15362	7.930			7.95		
	5	15688	-	15688	8.098			8.12		
	6	15630	-	15630	8.068			8.10		
15min	1	16425	-	16425	8.479	8.36	2.49	8.55	8.43	2.47
	2	15836	-	15836	8.175			8.25		
	3	16458	-	16458	8.496			8.57		
	4	15879	-	15879	8.197			8.26		
	5	16757	-	16757	8.650			8.72		
	6	15816	-	15816	8.164			8.24		
20min	1	16342	-	16342	8.436	8.18	2.18	8.56	8.30	2.19
	2	16113	-	16113	8.318			8.44		
	3	15712	-	15712	8.111			8.24		
	4	15534	-	15534	8.019			8.13		
	5	15874	-	15874	8.194			8.31		
	6	15444	-	15444	7.972			8.09		
30min	1	14875	-	14875	7.679	7.85	1.90	7.85	8.02	1.86
	2	14979	-	14979	7.732			7.90		
	3	15573	-	15573	8.039			8.21		
	4	15265	-	15265	7.880			8.04		
	5	15527	-	15527	8.015			8.18		
	6	15079	-	15079	7.784			7.95		
45min	1	15122	-	15122	7.806	7.69	1.21	8.02	7.90	1.23
	2	14888	-	14888	7.685			7.89		
	3	15046	-	15046	7.767			7.98		
	4	14892	-	14892	7.687			7.89		
	5	14862	-	14862	7.672			7.88		
	6	14602	-	14602	7.538			7.74		
60min	1	14861	-	14861	7.671	7.60	2.42	7.92	7.85	2.34
	2	15075	-	15075	7.782			8.03		
	3	14385	-	14385	7.426			7.68		
	4	15008	-	15008	7.747			7.99		
	5	14840	-	14840	7.661			7.91		
	6	14191	-	14191	7.326			7.57		
极限	1	14558	-	14558	7.515	7.60	2.69	7.81	7.89	2.64
	2	15040	-	15040	7.764			8.06		
	3	15370	-	15370	7.934			8.23		
	4	14383	-	14383	7.425			7.71		
	5	14604	-	14604	7.539			7.83		
	6	14393	-	14393	7.430			7.72		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

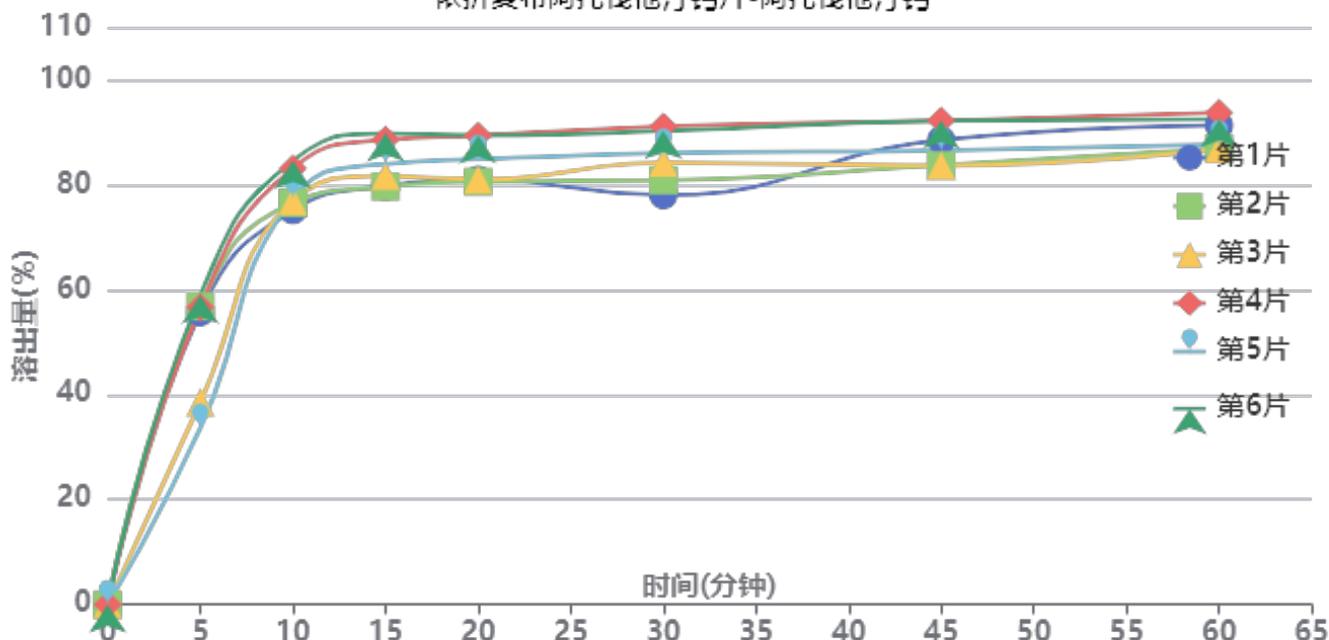
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	296742	297215	297622	297382	297694	297331	0.13
2	10.73	294386	295128				294757	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
27684.45		27470.36		0.55		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: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	185608	-	185608	55.711	50.01	21.97	55.71	50.01	21.97
	2	189250	-	189250	56.805			56.80		
	3	128187	-	128187	38.476			38.48		
	4	188672	-	188672	56.631			56.63		
	5	111917	-	111917	33.593			33.59		
	6	196113	-	196113	58.865			58.86		
10min	1	249311	-	249311	74.832	78.65	4.93	75.14	78.93	4.95
	2	253827	-	253827	76.188			76.50		
	3	255435	-	255435	76.670			76.88		
	4	275857	-	275857	82.800			83.11		
	5	257144	-	257144	77.183			77.37		
	6	280638	-	280638	84.235			84.56		
15min	1	263111	-	263111	78.974	83.16	5.24	79.70	83.88	5.24
	2	262940	-	262940	78.923			79.66		
	3	269980	-	269980	81.036			81.68		
	4	292468	-	292468	87.786			88.56		
	5	277590	-	277590	83.320			83.94		
	6	296346	-	296346	88.950			89.75		
20min	1	265834	-	265834	79.792	83.17	4.98	80.96	84.35	4.98
	2	264431	-	264431	79.371			80.55		
	3	266156	-	266156	79.888			80.98		
	4	293530	-	293530	88.105			89.37		
	5	279029	-	279029	83.752			84.83		
	6	293508	-	293508	88.098			89.39		
30min	1	254542	-	254542	76.402	83.42	6.09	78.01	85.06	6.05
	2	263873	-	263873	79.203			80.82		
	3	275382	-	275382	82.658			84.19		
	4	297627	-	297627	89.335			91.09		
	5	281375	-	281375	84.456			86.00		
	6	294651	-	294651	88.441			90.22		
45min	1	288111	-	288111	86.478	85.68	4.40	88.51	87.79	4.42
	2	272009	-	272009	81.645			83.70		
	3	271944	-	271944	81.626			83.62		
	4	299777	-	299777	89.980			92.23		
	5	281475	-	281475	84.487			86.50		
	6	299484	-	299484	89.892			92.16		
60min	1	295813	-	295813	88.790	87.22	3.38	91.30	89.80	3.42
	2	281119	-	281119	84.380			86.89		
	3	281036	-	281036	84.355			86.80		
	4	303003	-	303003	90.948			93.70		
	5	283657	-	283657	85.141			87.62		
	6	298949	-	298949	89.731			92.50		
极限	1	330360	-	330360	99.160	100.16	1.19	102.17	103.22	1.27
	2	329399	-	329399	98.871			101.85		
	3	332733	-	332733	99.872			102.79		
	4	340224	-	340224	102.120			105.37		
	5	333513	-	333513	100.106			103.06		
	6	335847	-	335847	100.807			104.07		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-22

复核者:

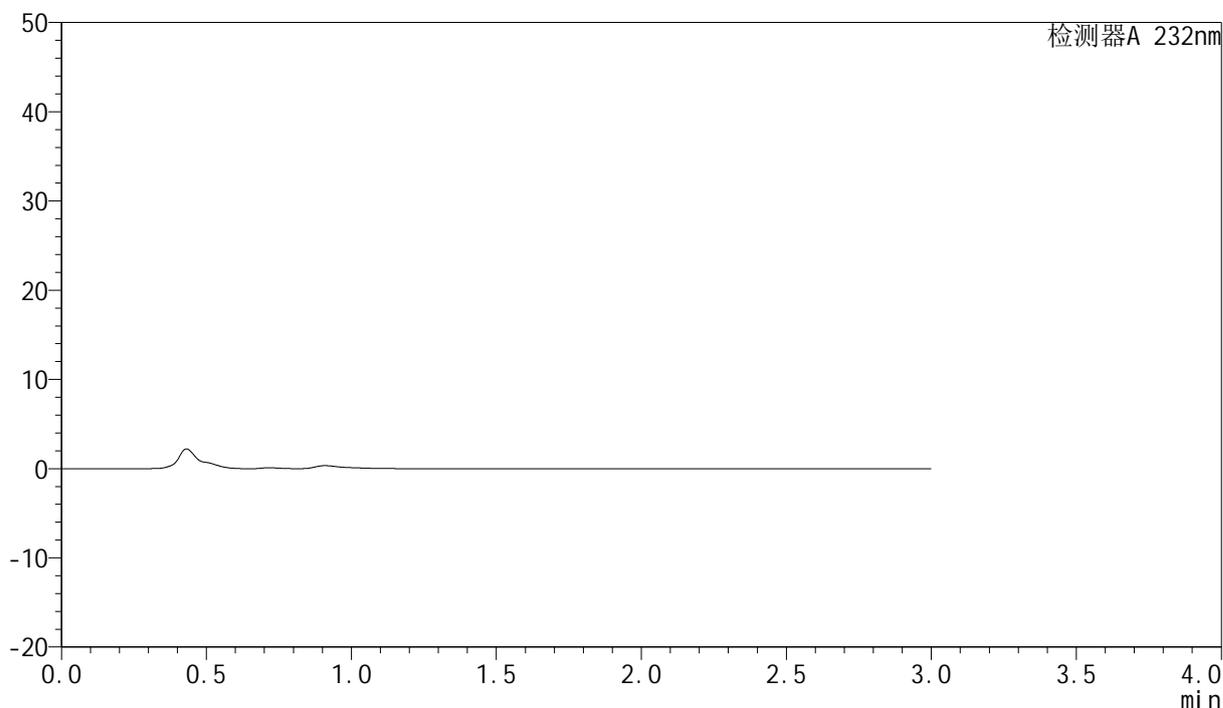
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1340-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 10:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/22 09:04:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1341-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:30:52

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

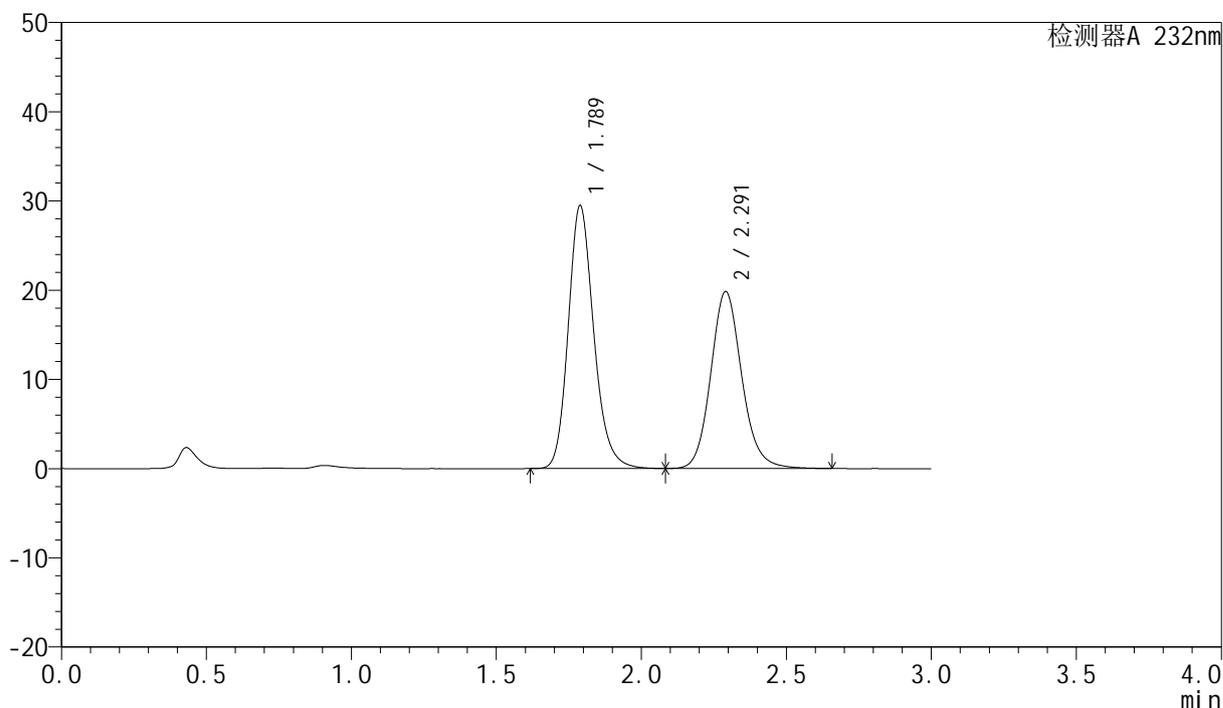
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180581	55.008	29478	2044	1.188	--
2	2.291	147697	44.992	19818	2272	1.126	2.864
总计		328278	100.000	49297			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1342-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:34:18

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

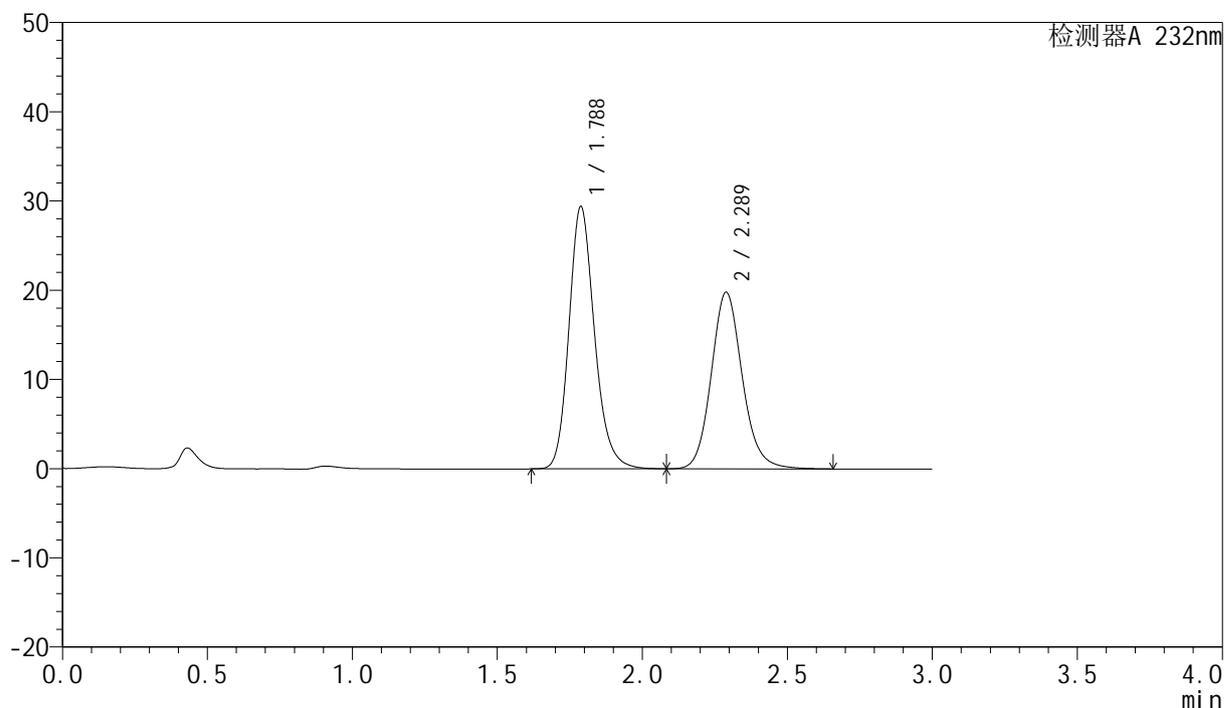
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	180394	55.021	29421	2041	1.188	--
2	2.289	147471	44.979	19803	2269	1.125	2.860
总计		327865	100.000	49225			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1343-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:37:44

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

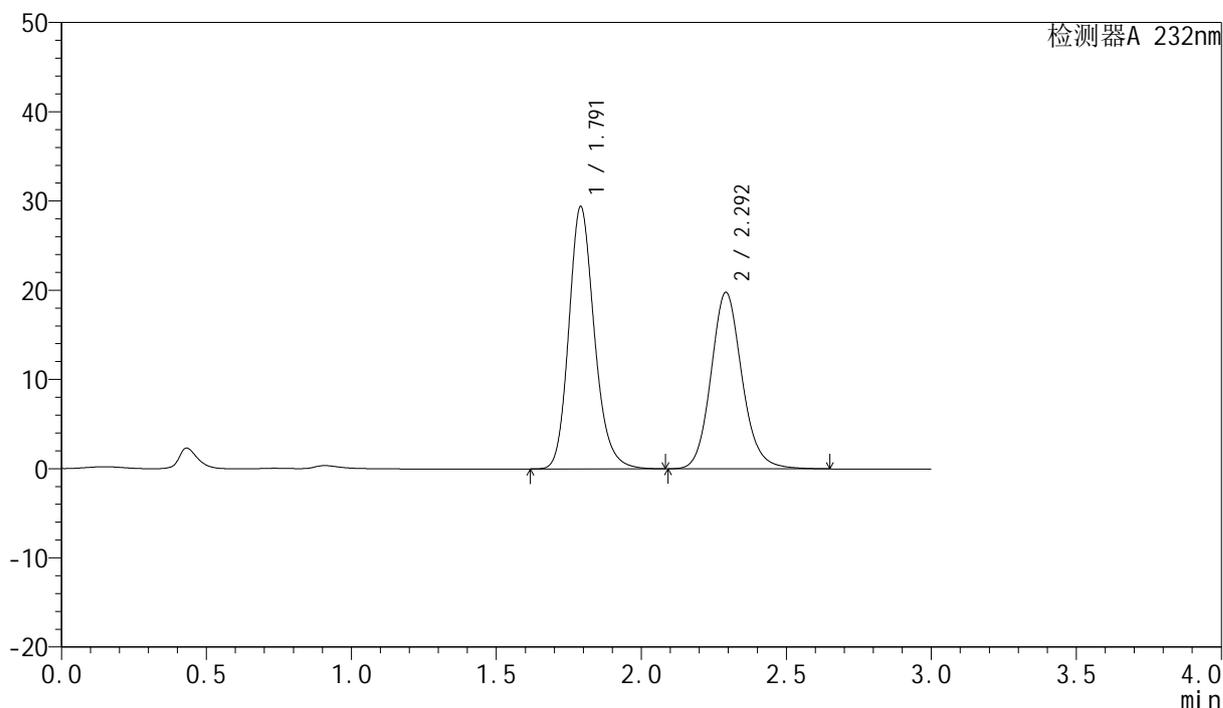
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	180352	55.053	29358	2048	1.188	--
2	2.292	147244	44.947	19750	2276	1.126	2.858
总计		327596	100.000	49109			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1344-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:41:10

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

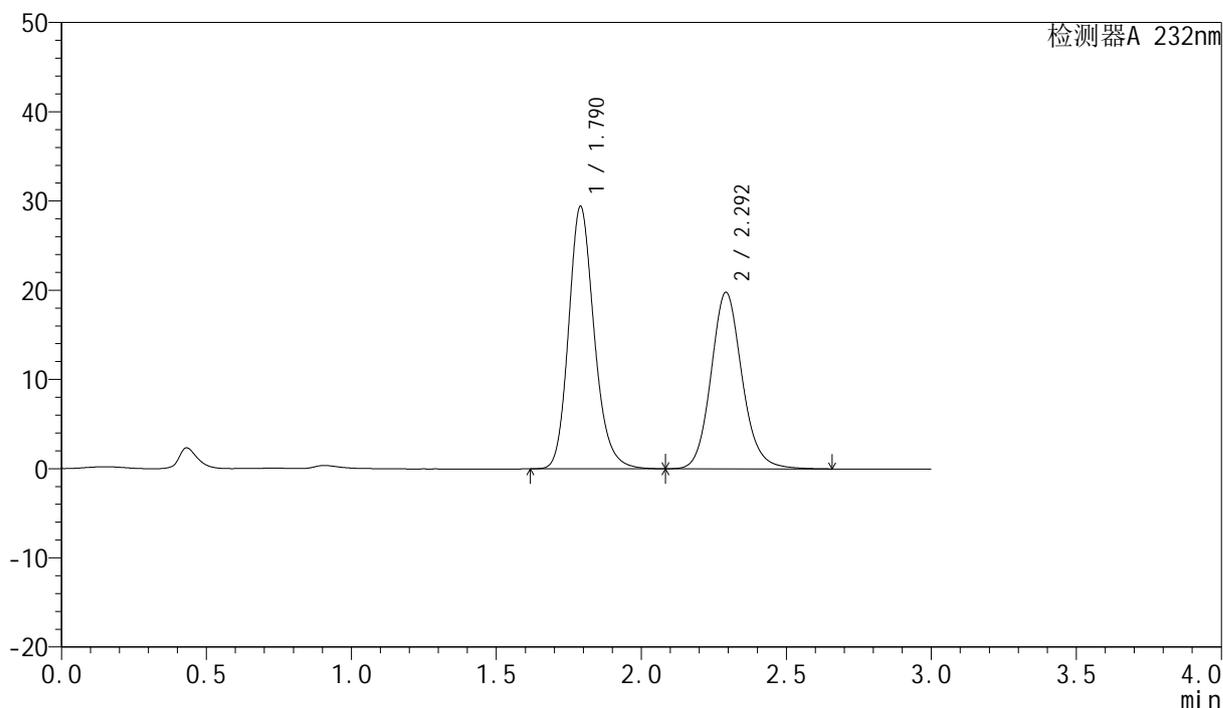
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180718	55.047	29391	2037	1.187	--
2	2.292	147583	44.953	19747	2268	1.123	2.857
总计		328301	100.000	49139			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1345-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:44:36

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

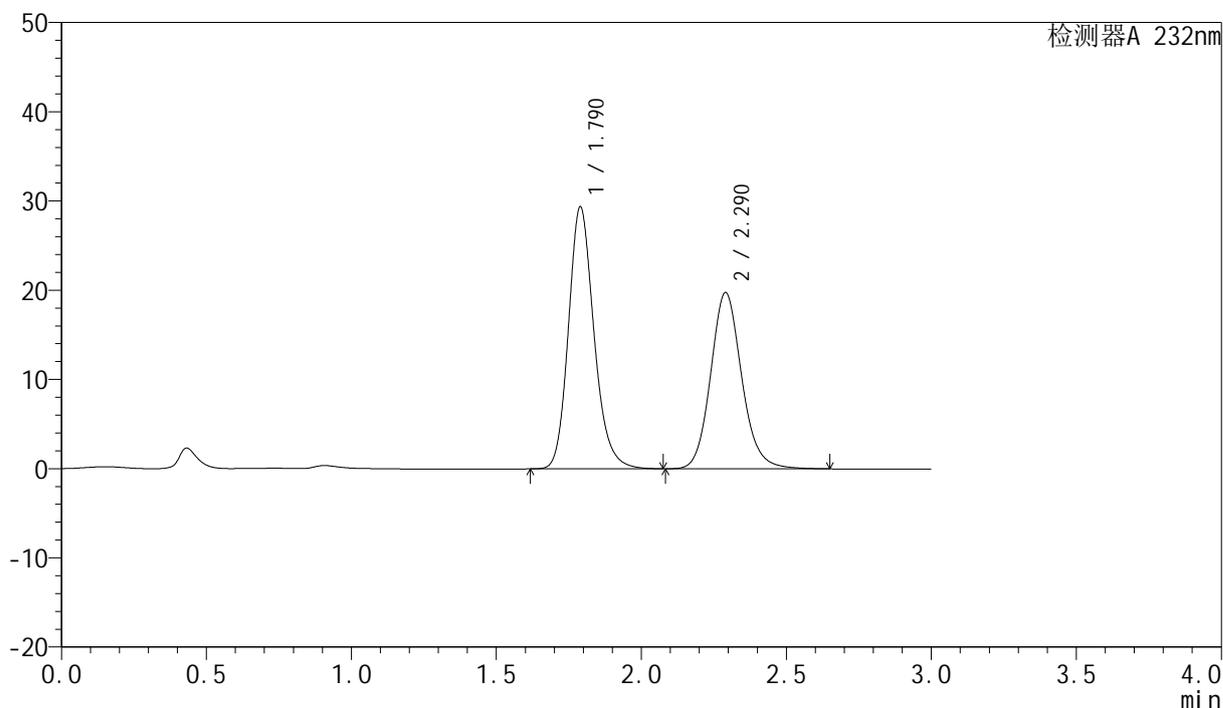
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180222	55.016	29361	2041	1.187	--
2	2.290	147357	44.984	19747	2265	1.125	2.855
总计		327579	100.000	49109			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1346-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:48:01

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

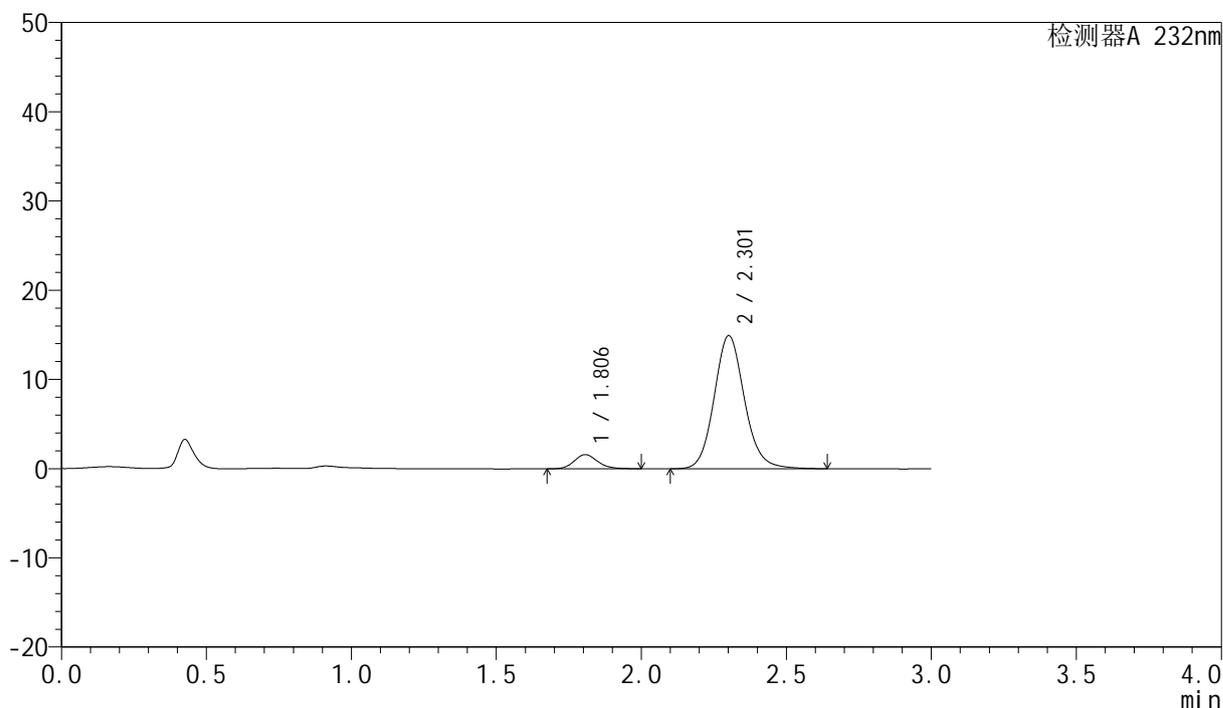
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	8924	7.583	1589	2452	1.161	--
2	2.301	108761	92.417	14890	2397	1.117	2.966
总计		117685	100.000	16480			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1347-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:51:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

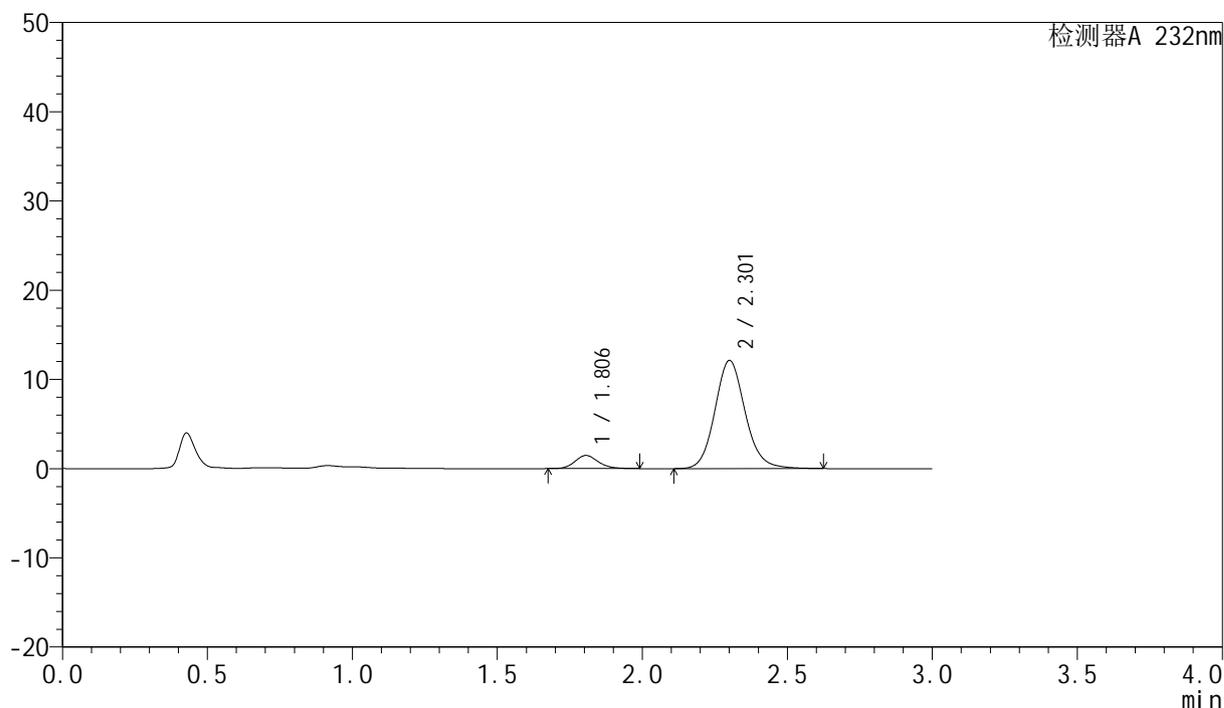
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	8263	8.586	1472	2455	1.154	--
2	2.301	87972	91.414	12082	2405	1.116	2.969
总计		96234	100.000	13554			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1348-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 10:54:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

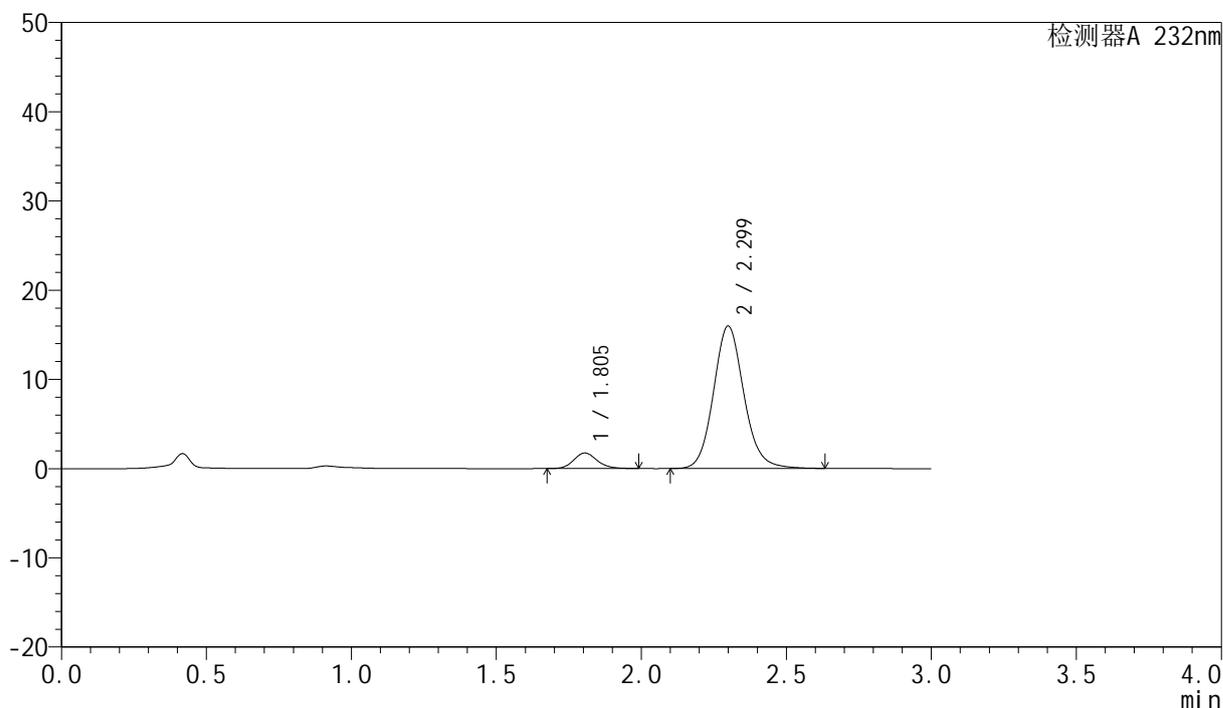
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	9774	7.738	1746	2454	1.148	--
2	2.299	116536	92.262	15947	2381	1.115	2.959
总计		126310	100.000	17693			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

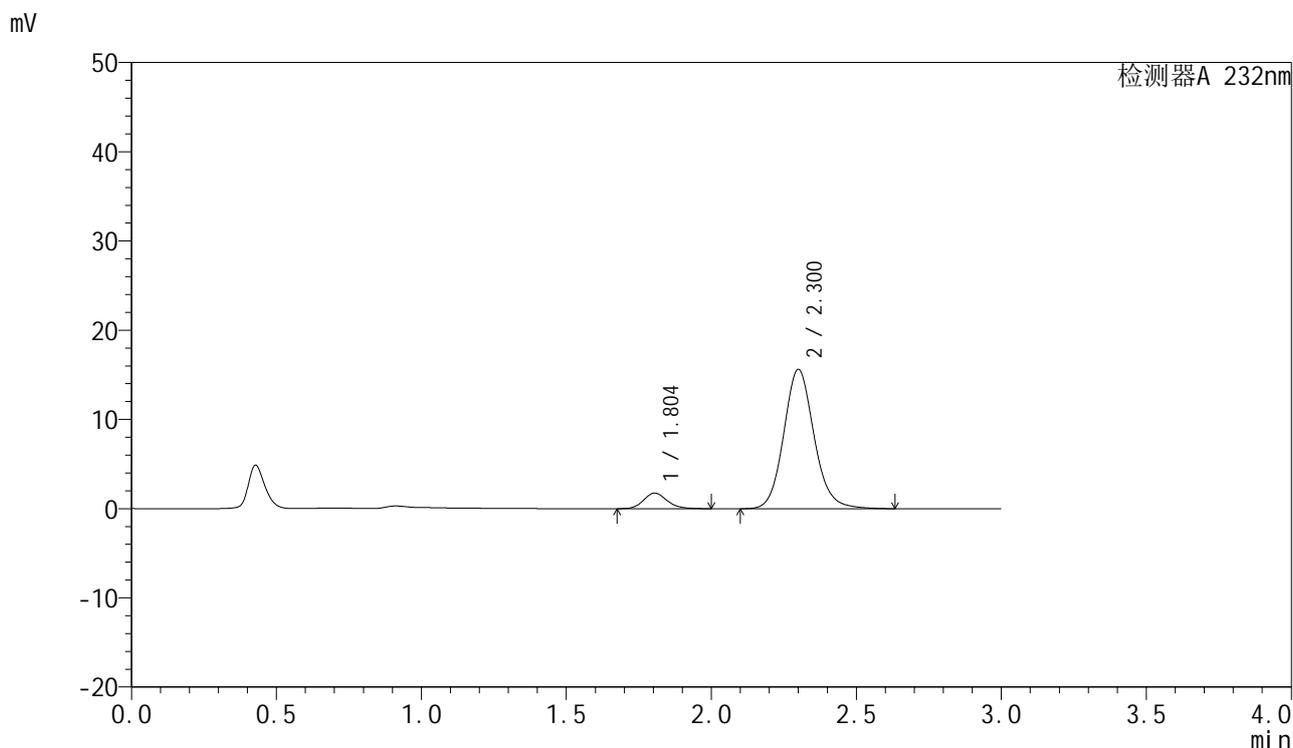


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1349-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 10:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	9878	7.980	1755	2440	1.155	--
2	2.300	113907	92.020	15582	2385	1.117	2.963
总计		123785	100.000	17337			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1350-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:01:38

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

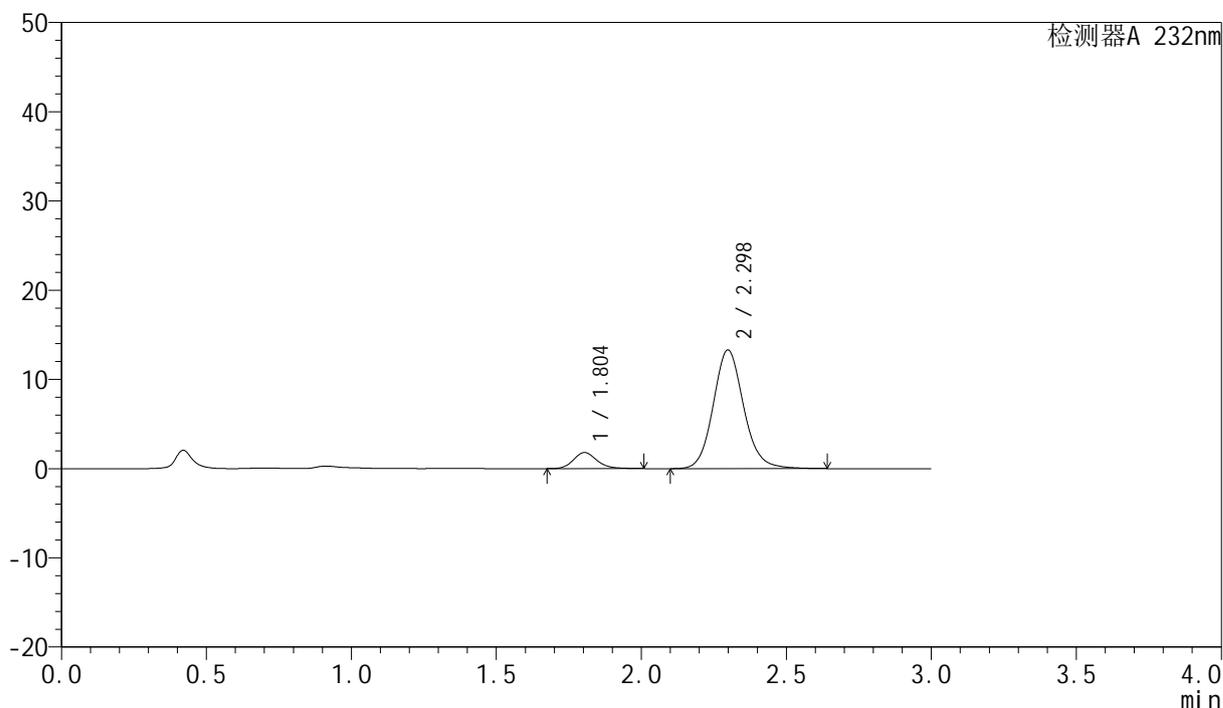
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	10170	9.470	1801	2453	1.172	--
2	2.298	97215	90.530	13296	2375	1.115	2.959
总计		107385	100.000	15097			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1351-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:05:03

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

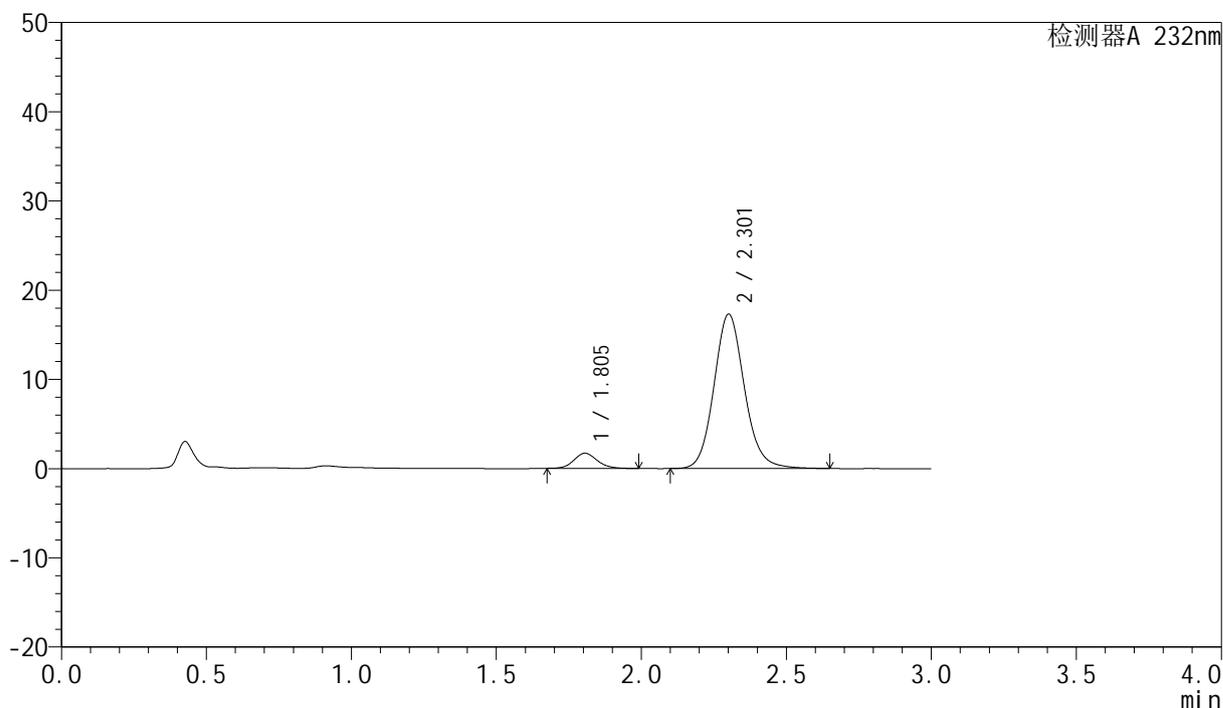
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	9542	7.013	1702	2452	1.129	--
2	2.301	126509	92.987	17260	2379	1.115	2.963
总计		136050	100.000	18962			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1352-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:08:28

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

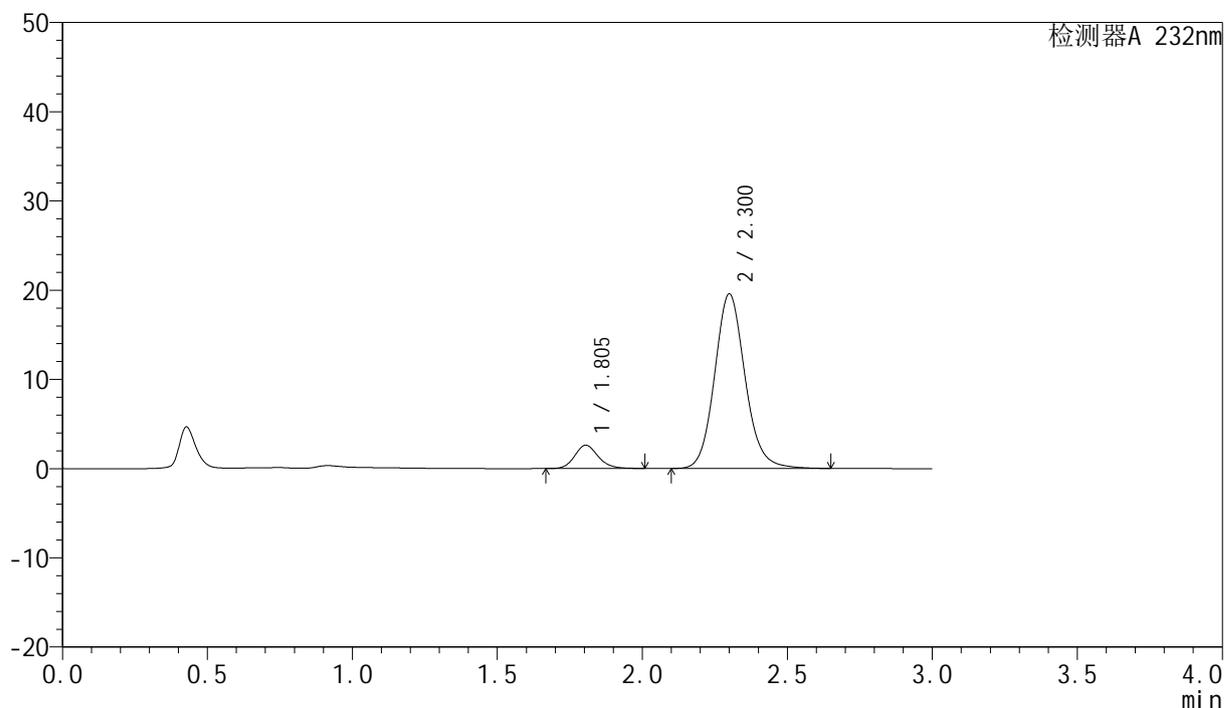
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14715	9.319	2611	2441	1.153	--
2	2.300	143189	90.681	19533	2372	1.117	2.956
总计		157904	100.000	22143			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1353-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:11:53

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

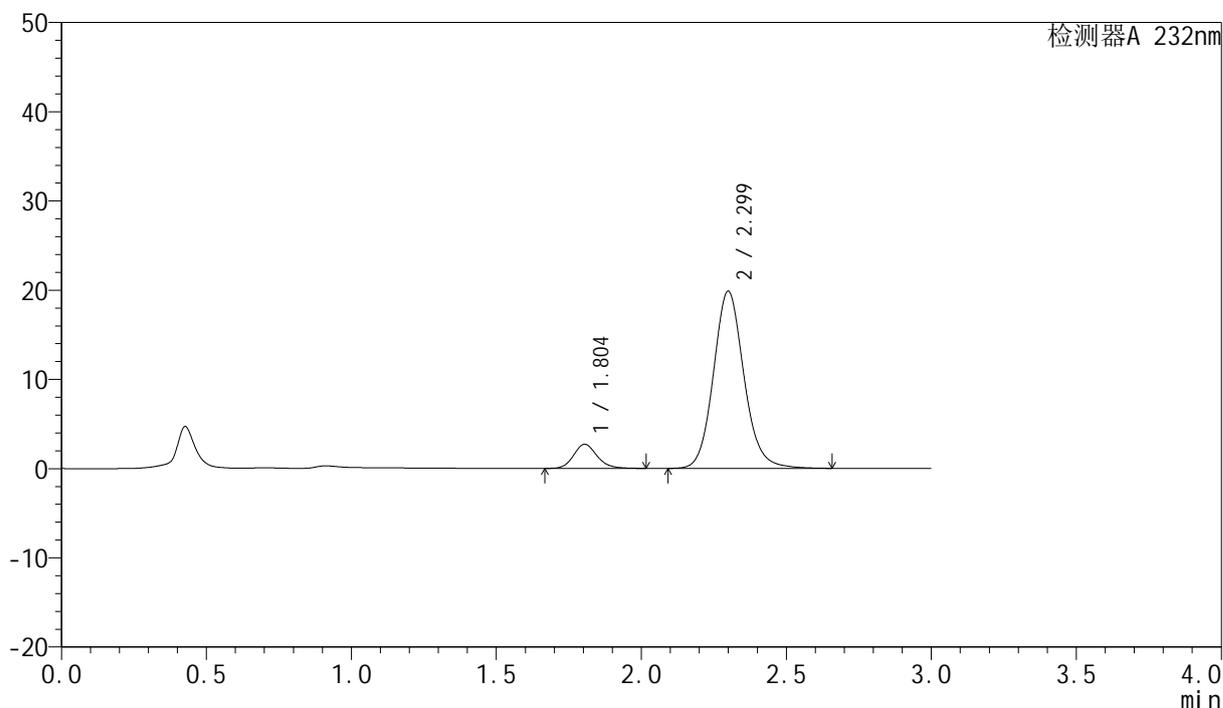
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15256	9.488	2704	2441	1.157	--
2	2.299	145535	90.512	19839	2369	1.116	2.954
总计		160792	100.000	22543			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1354-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:15:18

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

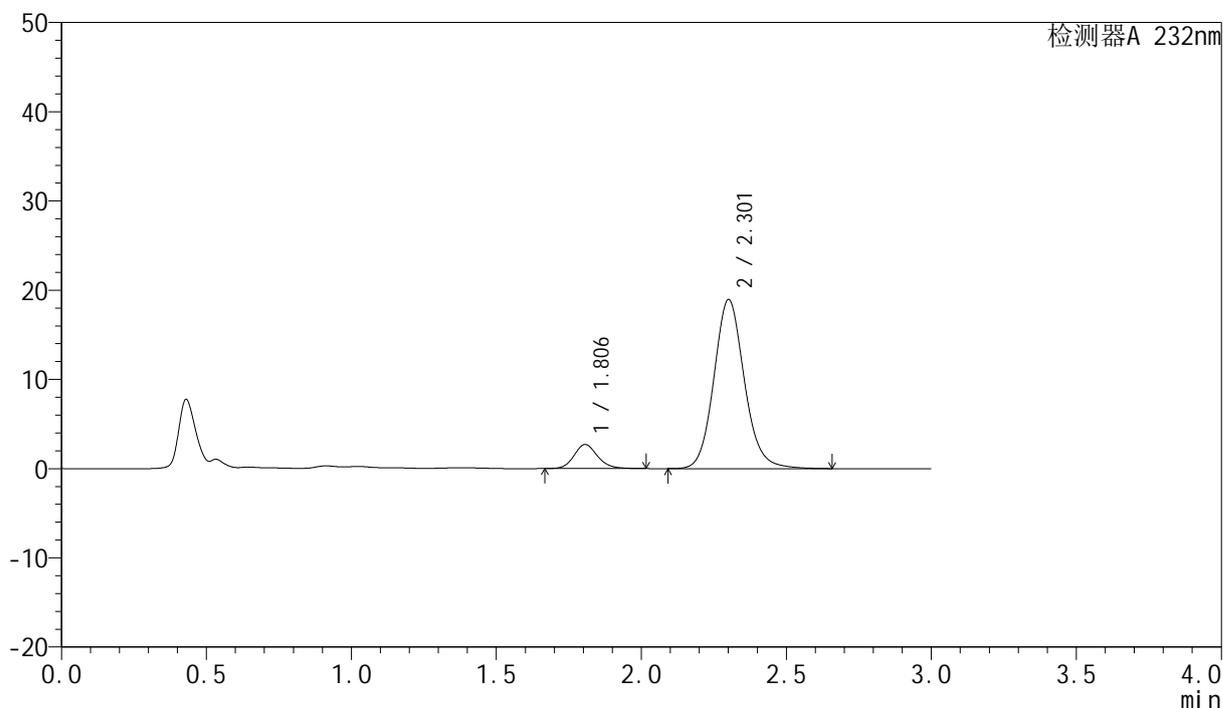
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15218	9.886	2696	2447	1.150	--
2	2.301	138709	90.114	18885	2375	1.117	2.955
总计		153927	100.000	21582			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1355-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:18:41

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

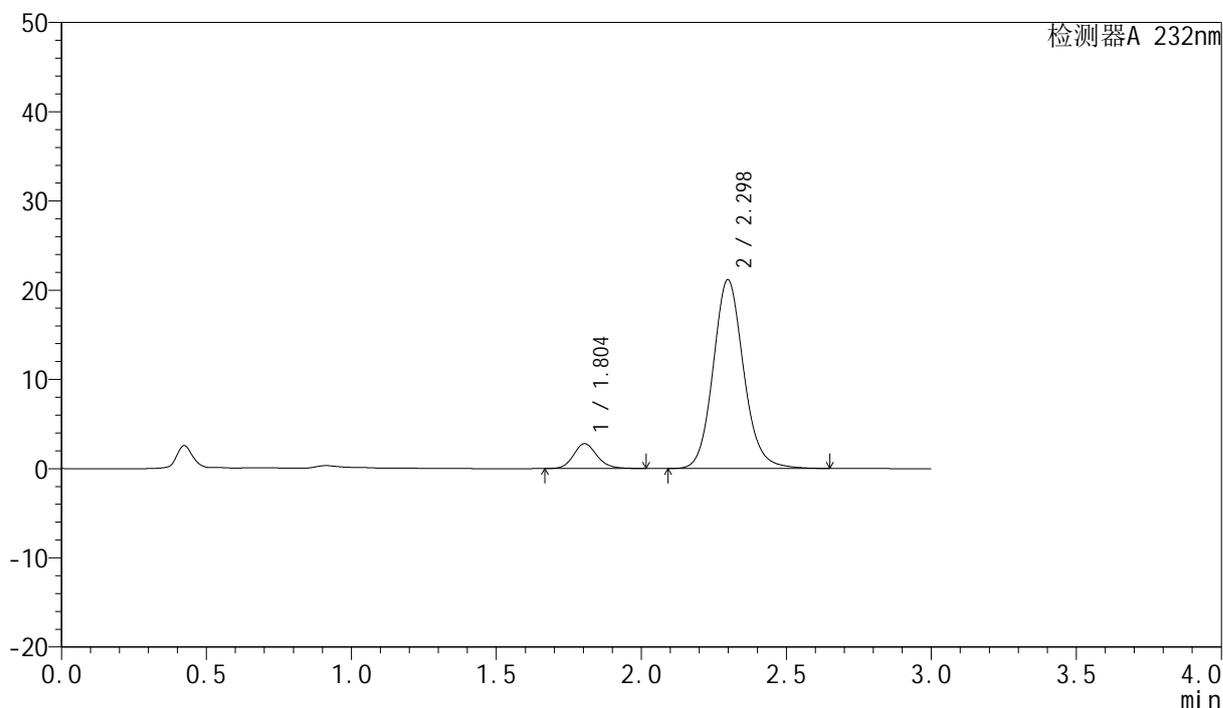
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15703	9.204	2787	2446	1.152	--
2	2.298	154916	90.796	21166	2370	1.116	2.952
总计		170619	100.000	23953			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1356-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:22:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

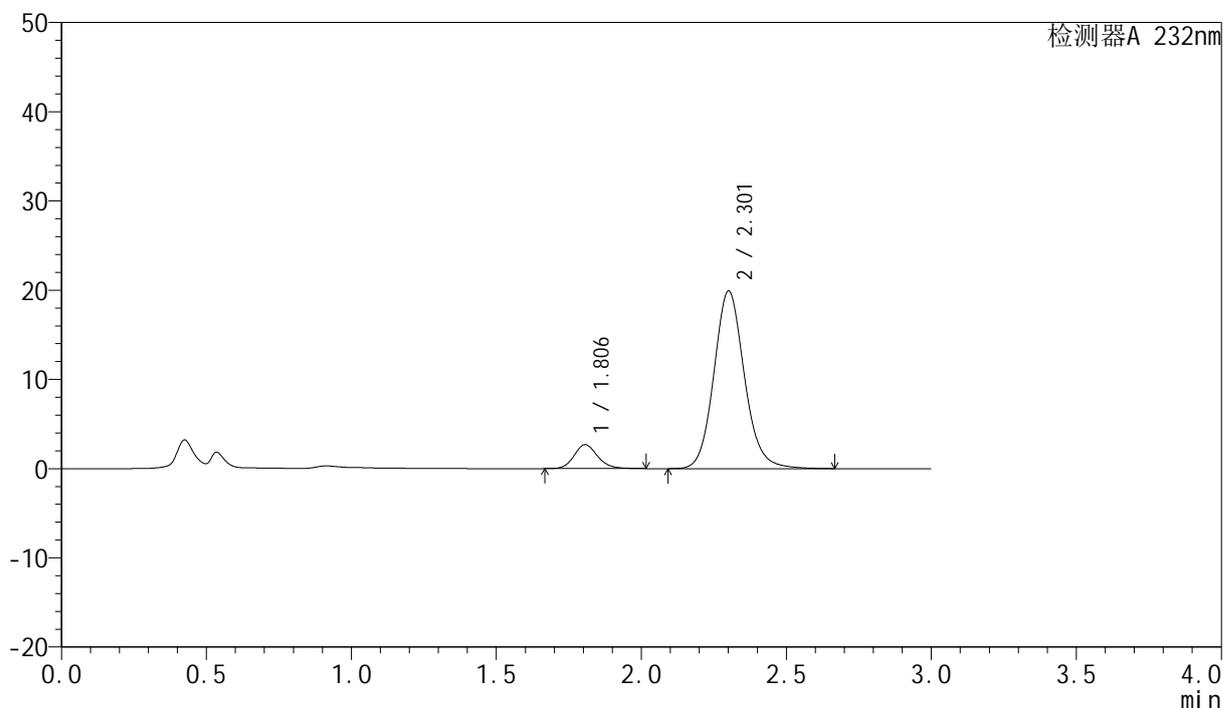
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15151	9.405	2683	2443	1.153	--
2	2.301	145941	90.595	19842	2370	1.116	2.952
总计		161092	100.000	22525			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1357-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:25:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

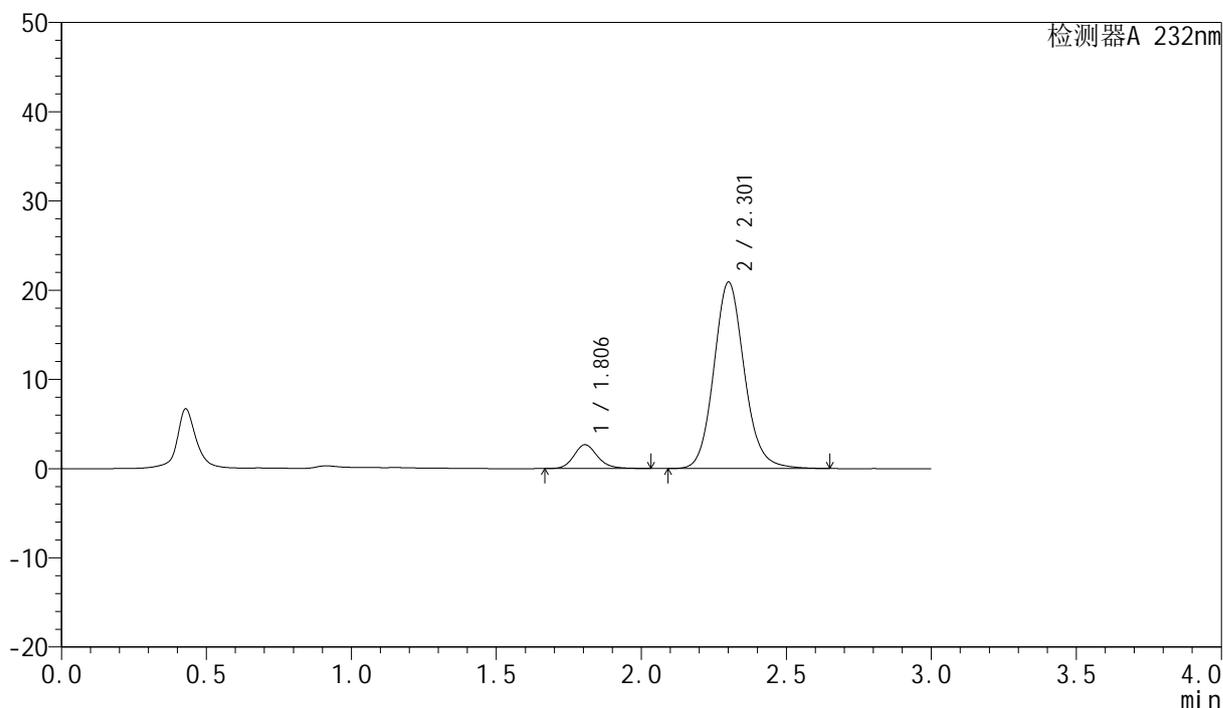
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15206	9.027	2673	2432	1.167	--
2	2.301	153238	90.973	20829	2365	1.116	2.950
总计		168444	100.000	23502			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1358-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:28:55

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

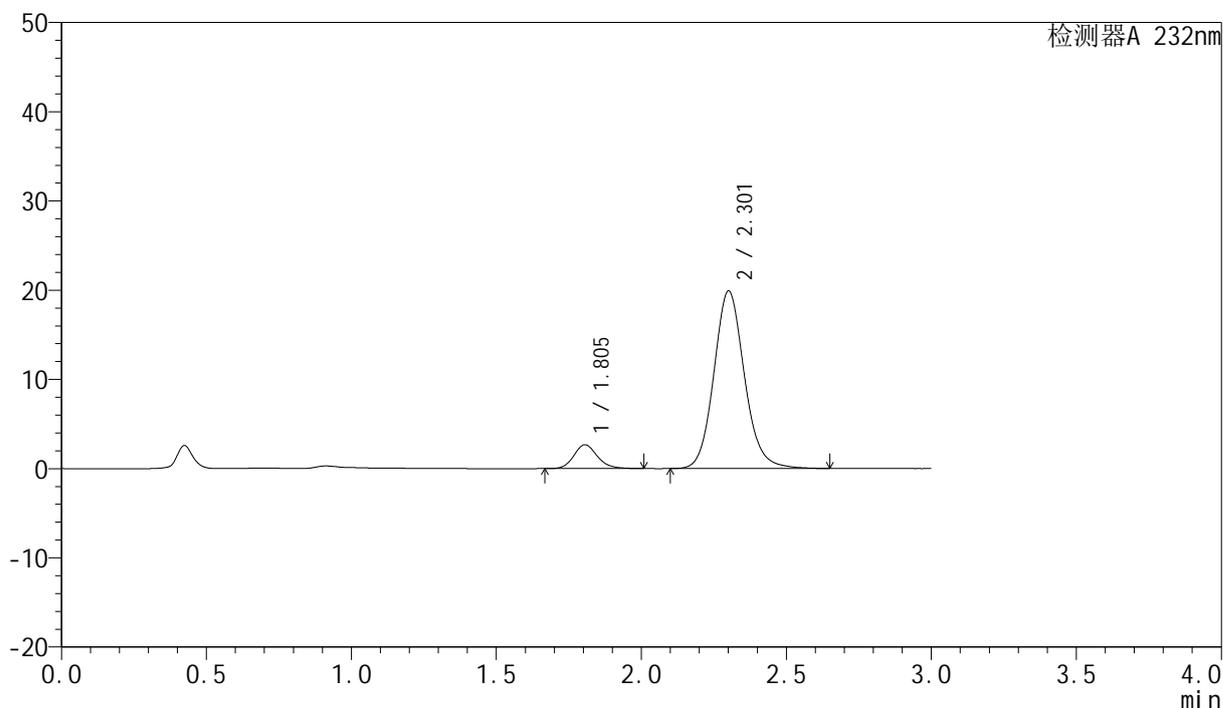
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15068	9.352	2673	2435	1.151	--
2	2.301	146052	90.648	19841	2362	1.117	2.952
总计		161121	100.000	22514			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1359-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:32:20

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

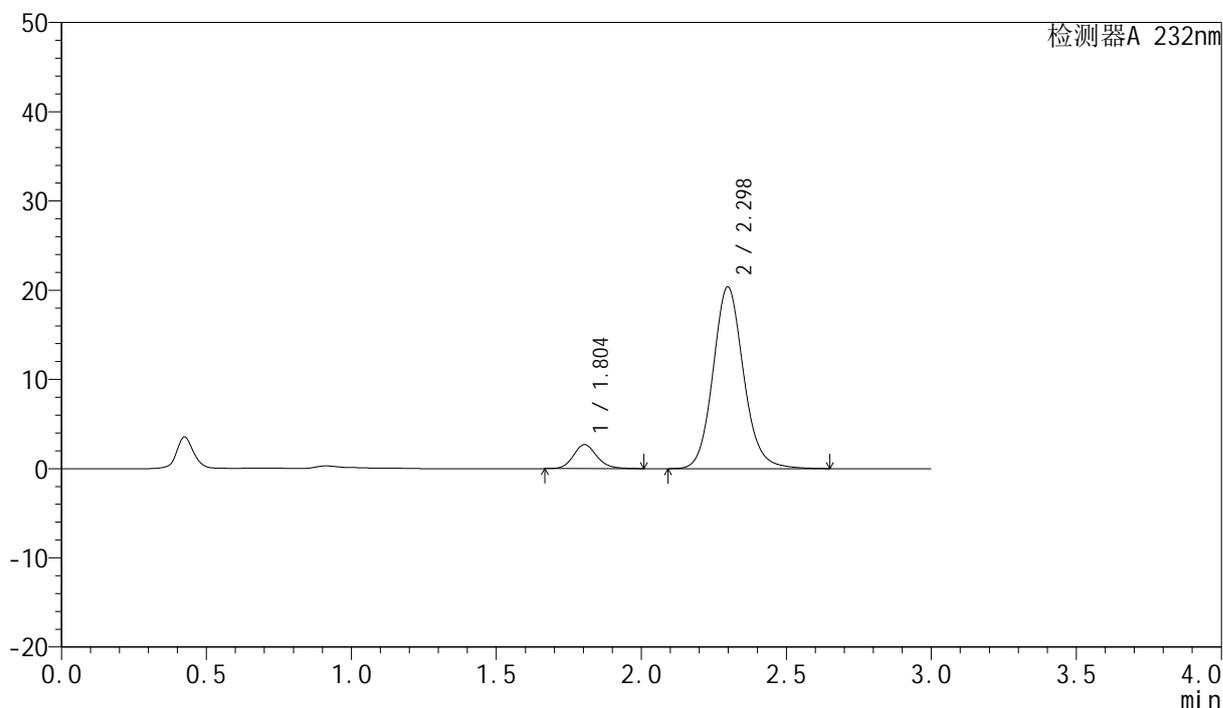
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15166	9.212	2688	2435	1.150	--
2	2.298	149459	90.788	20376	2358	1.115	2.946
总计		164625	100.000	23064			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1360-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:35:44

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

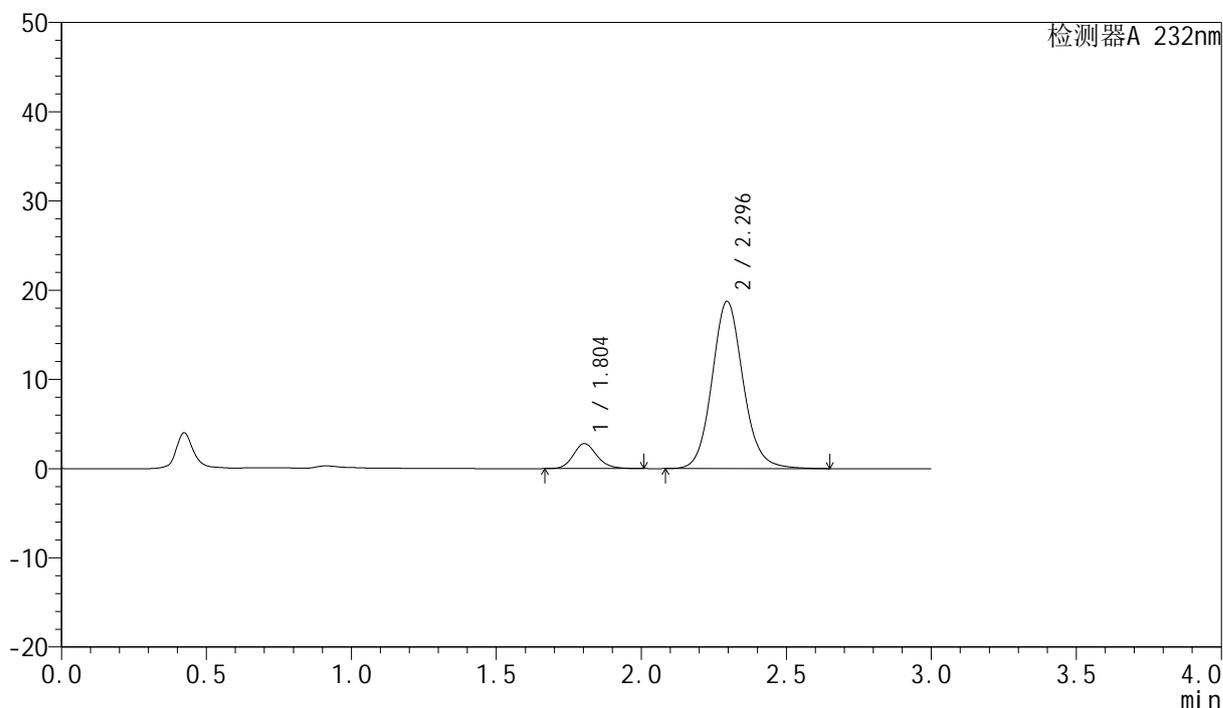
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15892	10.186	2805	2412	1.158	--
2	2.296	140132	89.814	18753	2268	1.105	2.896
总计		156024	100.000	21558			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1361-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:39:08

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:04:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

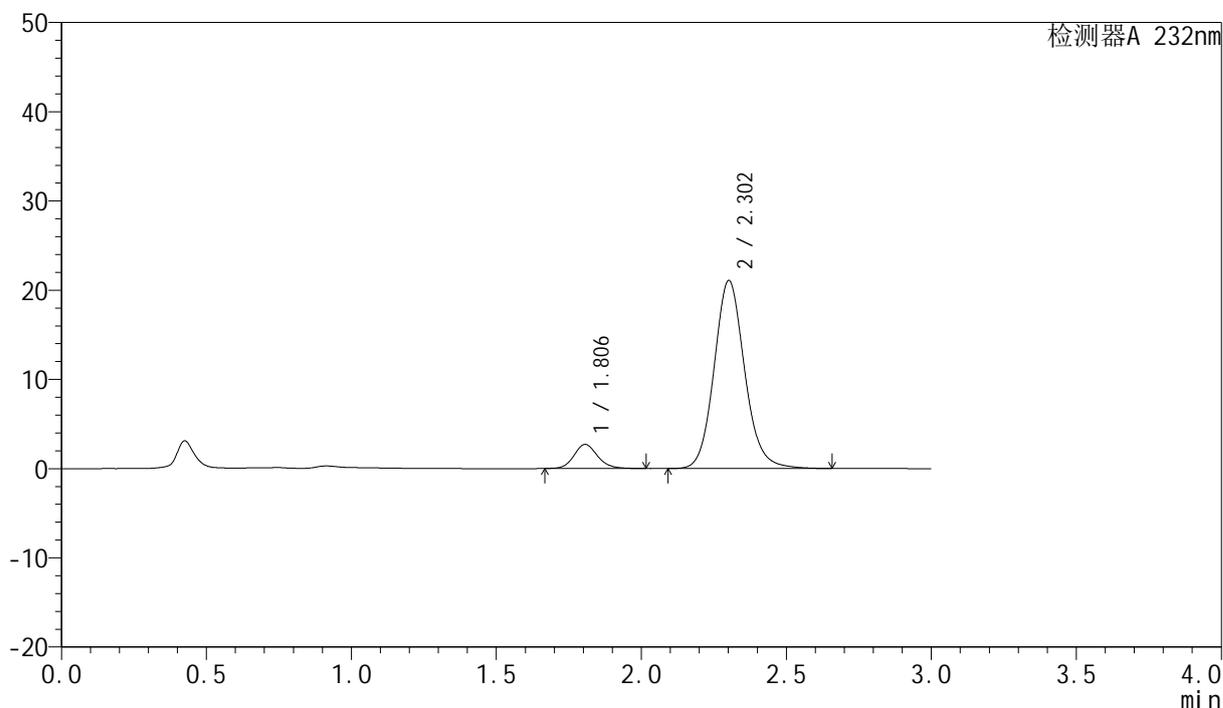
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15318	9.011	2702	2423	1.144	--
2	2.302	154681	90.989	21033	2364	1.115	2.949
总计		169999	100.000	23735			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1362-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:42:32

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

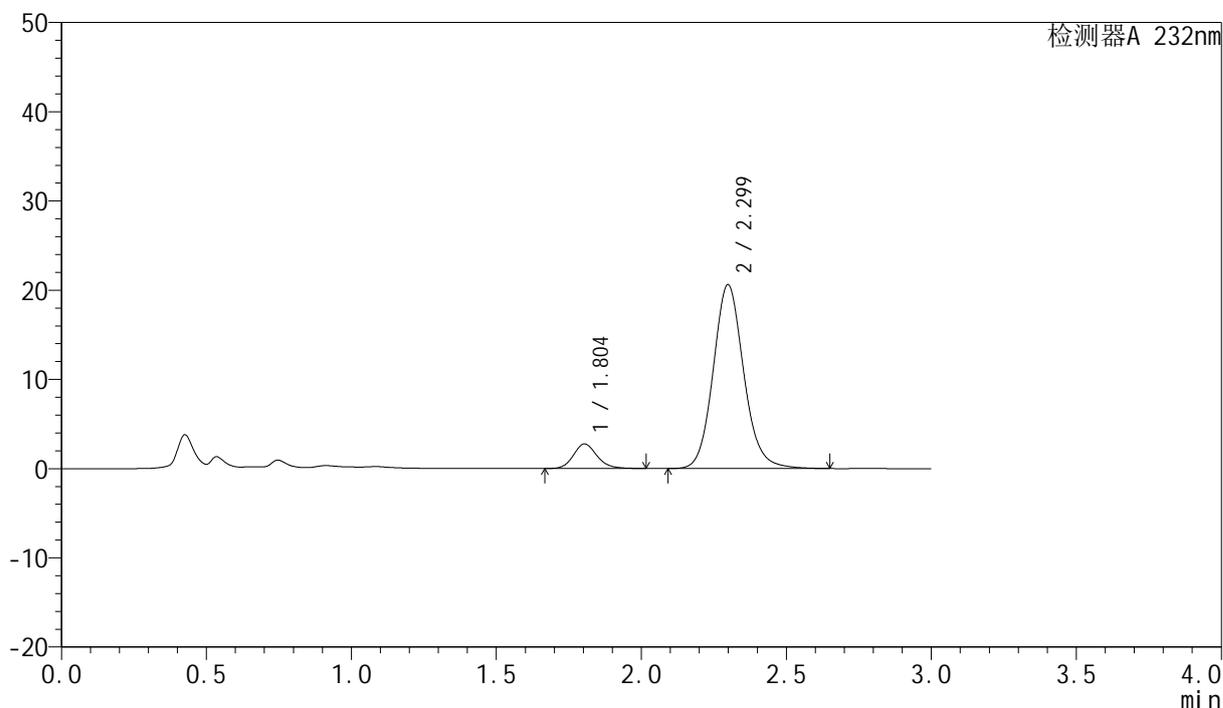
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15605	9.360	2755	2416	1.157	--
2	2.299	151108	90.640	20598	2360	1.114	2.943
总计		166712	100.000	23353			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1363-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:45:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

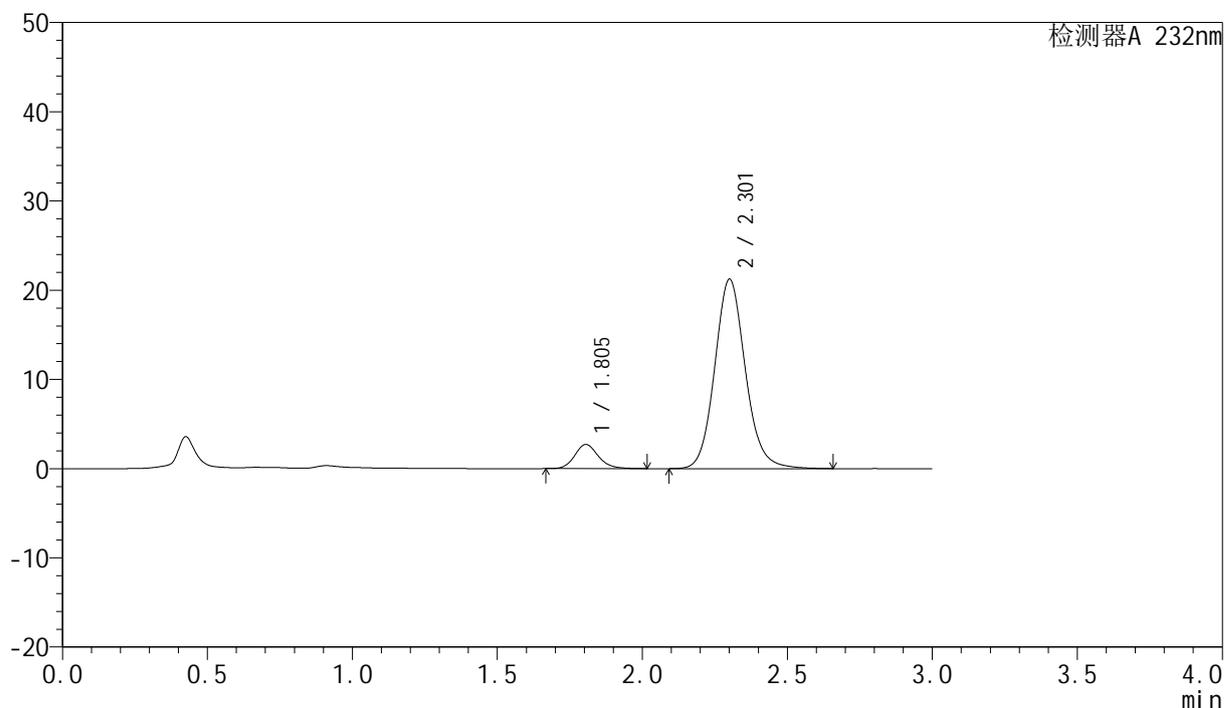
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15375	8.968	2710	2417	1.154	--
2	2.301	156068	91.032	21160	2353	1.113	2.945
总计		171443	100.000	23870			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1364-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:49:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

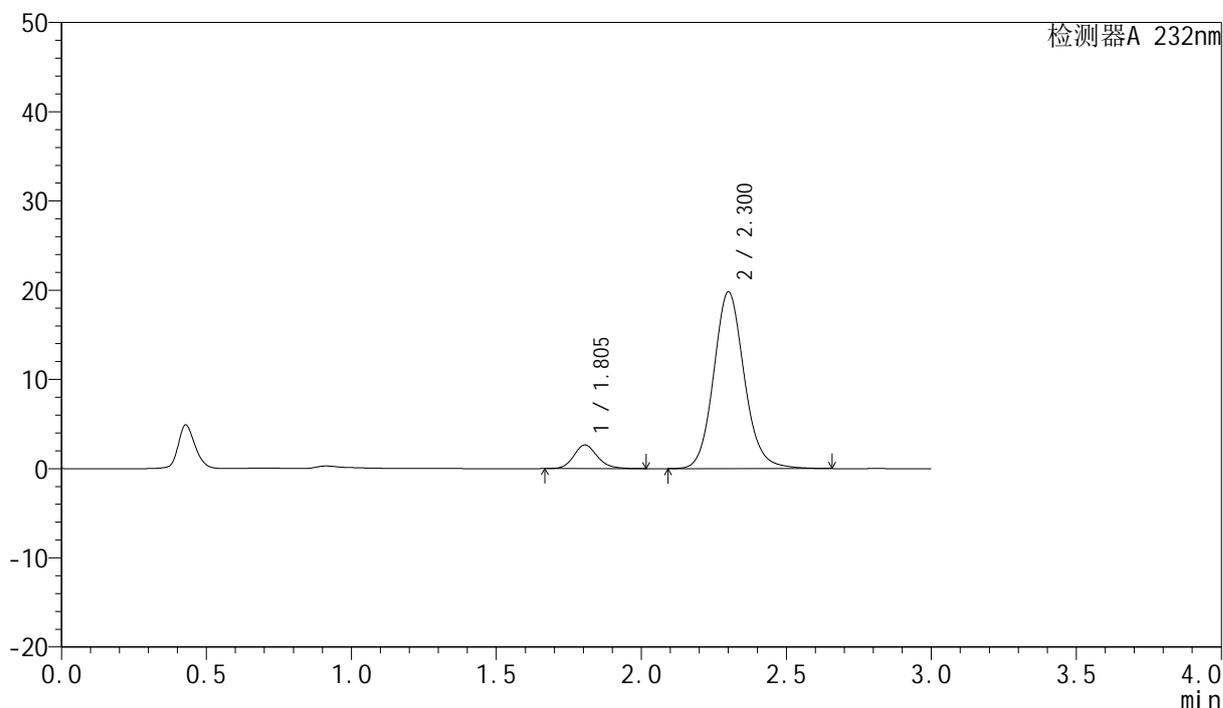
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15007	9.342	2650	2427	1.156	--
2	2.300	145630	90.658	19759	2355	1.115	2.945
总计		160637	100.000	22409			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1365-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:52:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

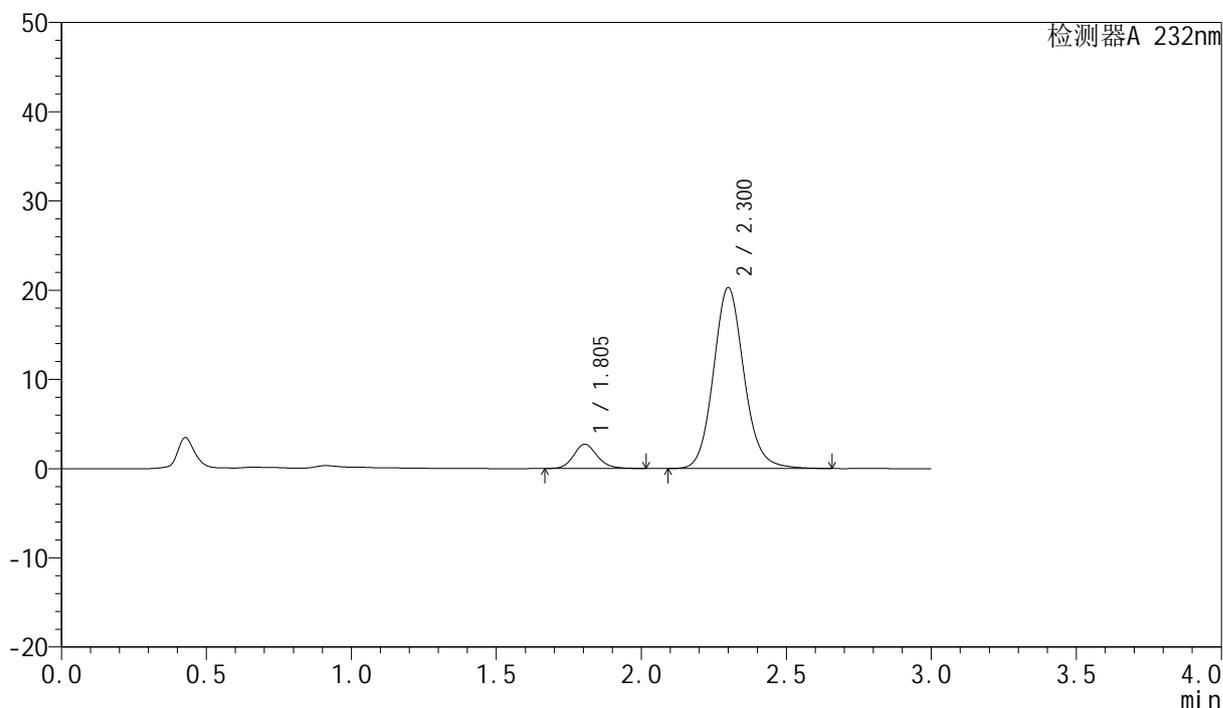
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15446	9.396	2721	2415	1.150	--
2	2.300	148940	90.604	20254	2357	1.113	2.941
总计		164385	100.000	22975			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1366-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:56:10

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

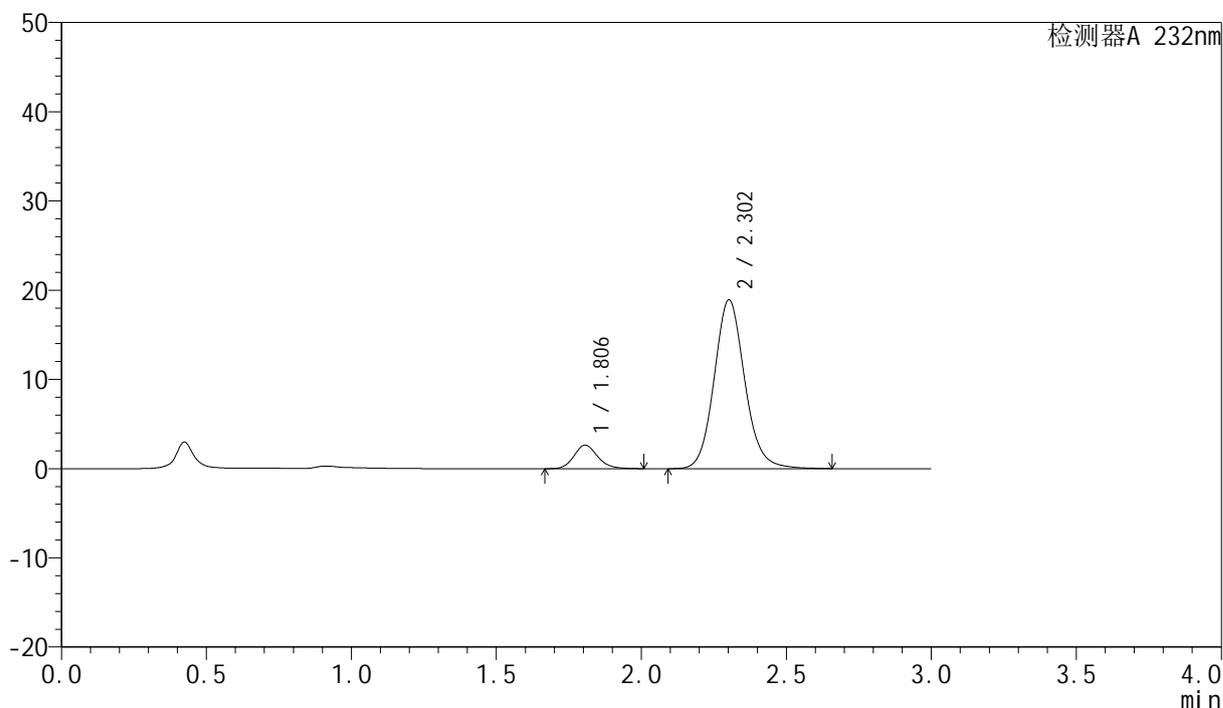
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15013	9.748	2643	2410	1.152	--
2	2.302	139000	90.252	18895	2358	1.112	2.945
总计		154012	100.000	21538			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1367-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 11:59:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

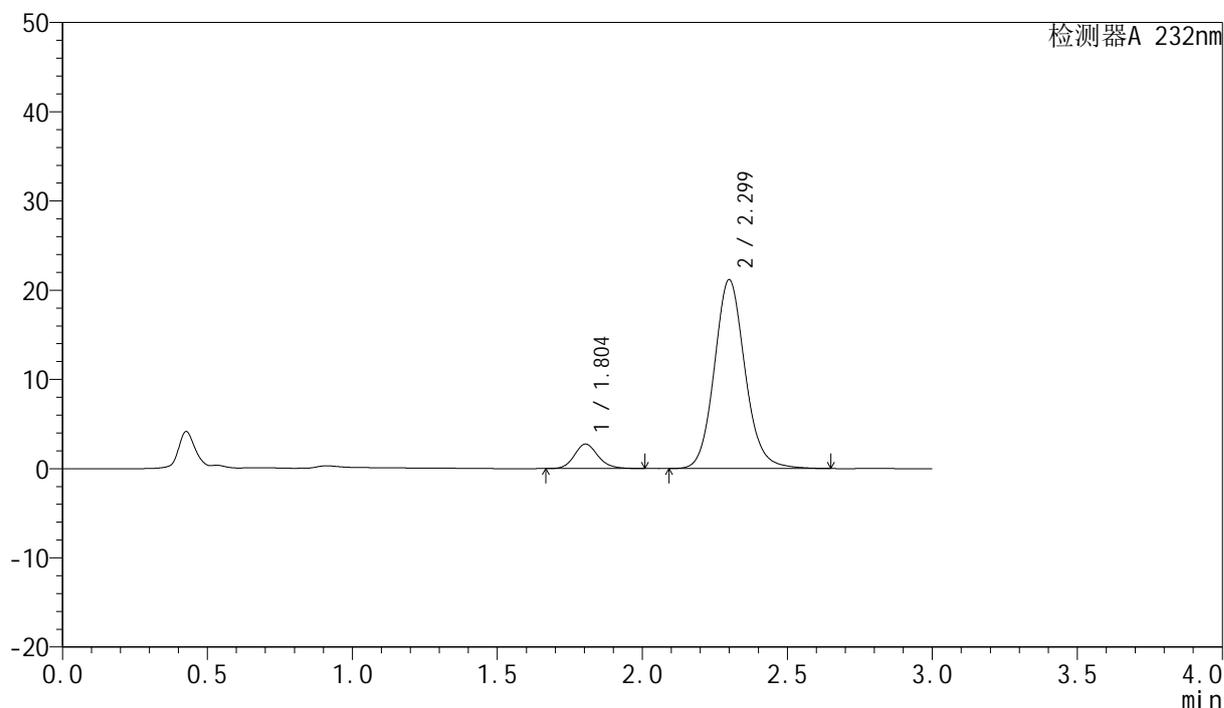
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15562	9.071	2744	2415	1.150	--
2	2.299	155989	90.929	21147	2339	1.113	2.940
总计		171551	100.000	23891			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1368-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:02:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

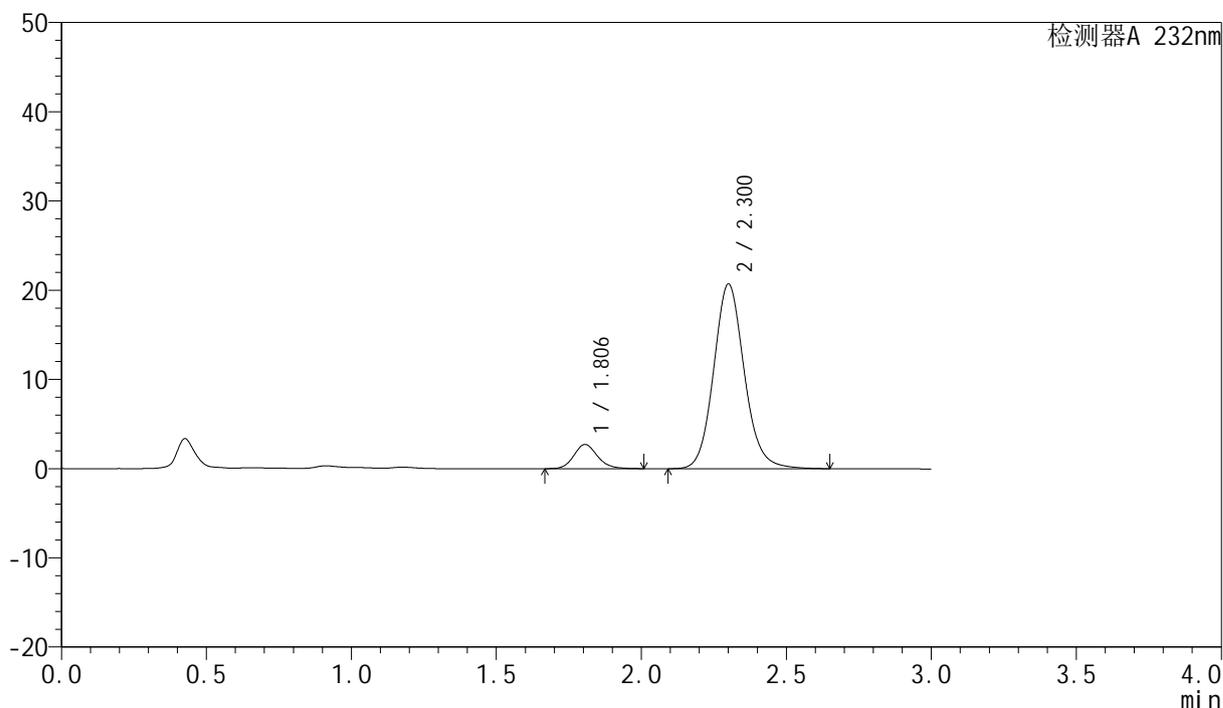
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15397	9.179	2715	2406	1.148	--
2	2.300	152337	90.821	20639	2345	1.112	2.934
总计		167733	100.000	23354			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1369-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:06:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

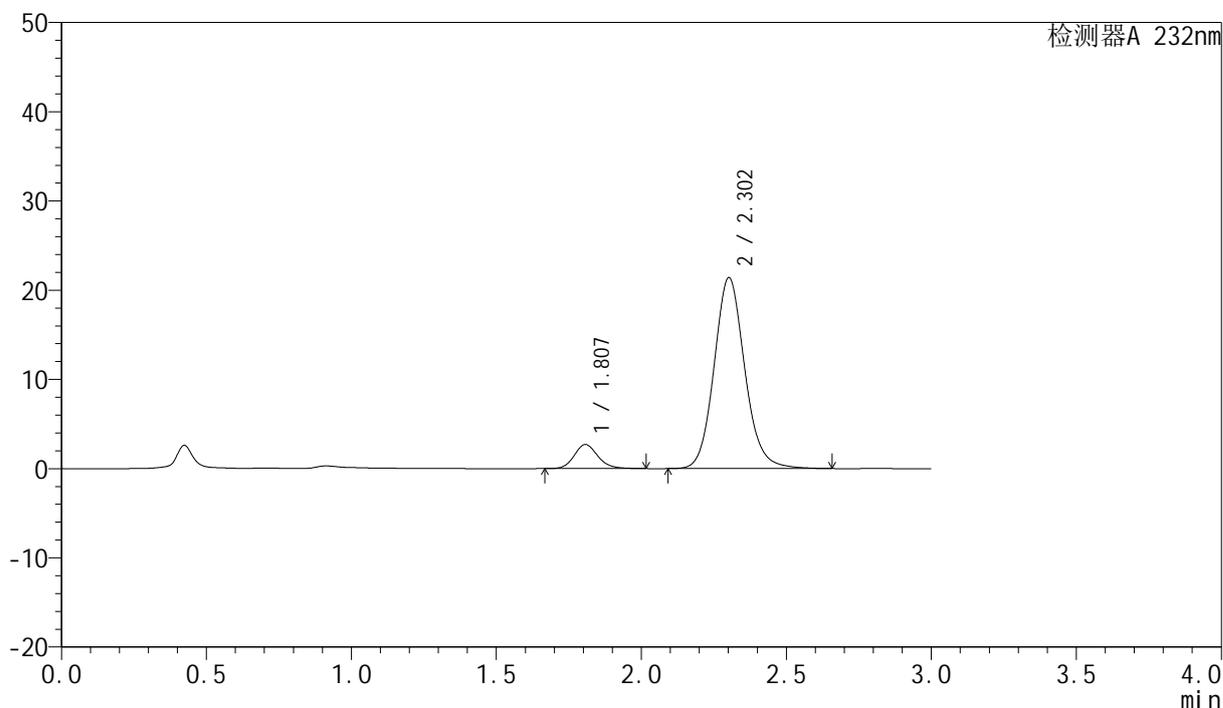
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15317	8.861	2695	2419	1.153	--
2	2.302	157543	91.139	21363	2347	1.114	2.937
总计		172860	100.000	24058			

图30 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

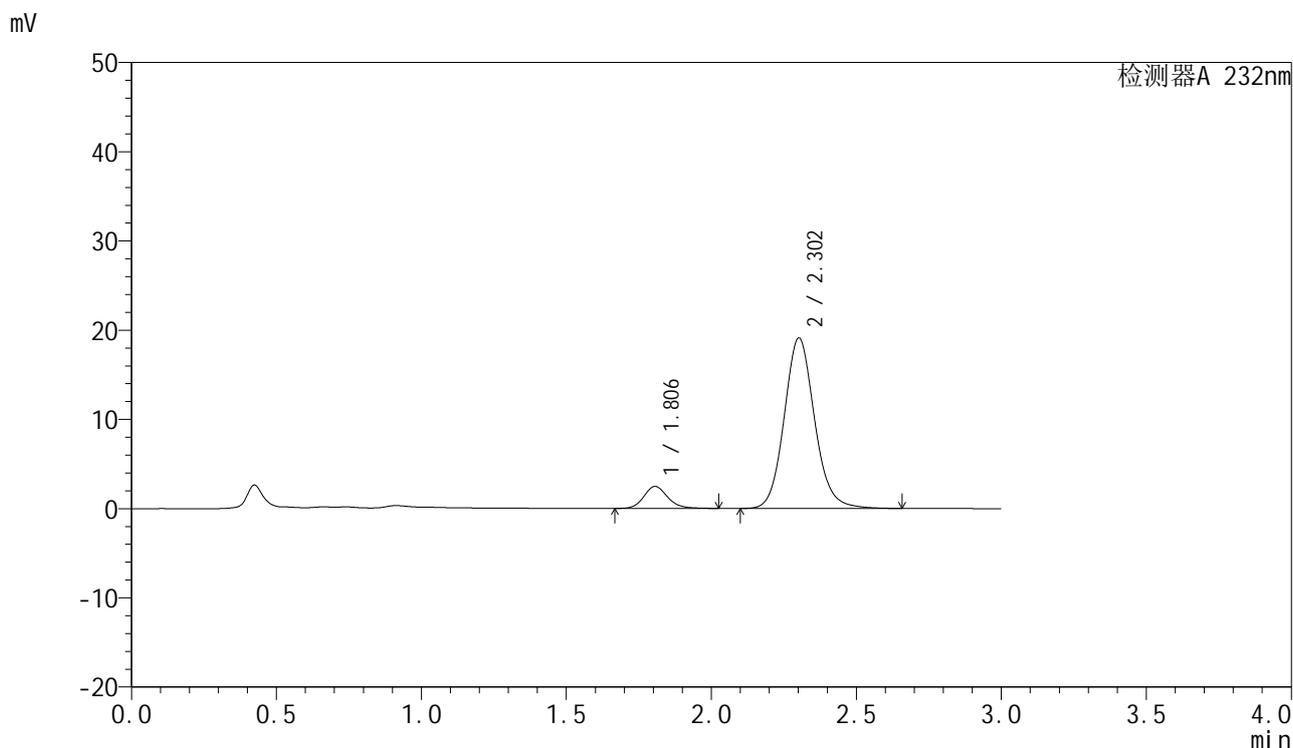


SMF-4077

<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 - 31-26/10-1370-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 12:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14119	9.188	2473	2402	1.154	--
2	2.302	139549	90.812	19082	2391	1.112	2.955
总计		153667	100.000	21555			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1371-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:13:10

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

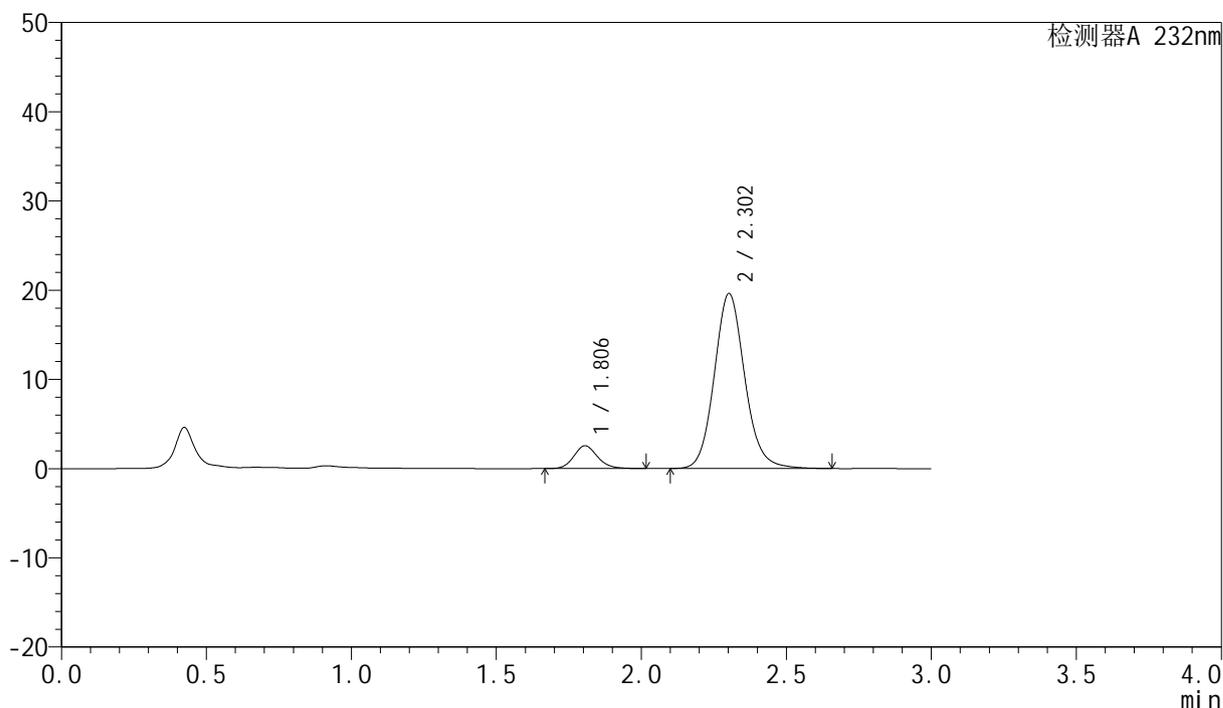
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14464	9.160	2548	2407	1.150	--
2	2.302	143439	90.840	19592	2381	1.111	2.956
总计		157903	100.000	22141			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1372-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:16:35

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

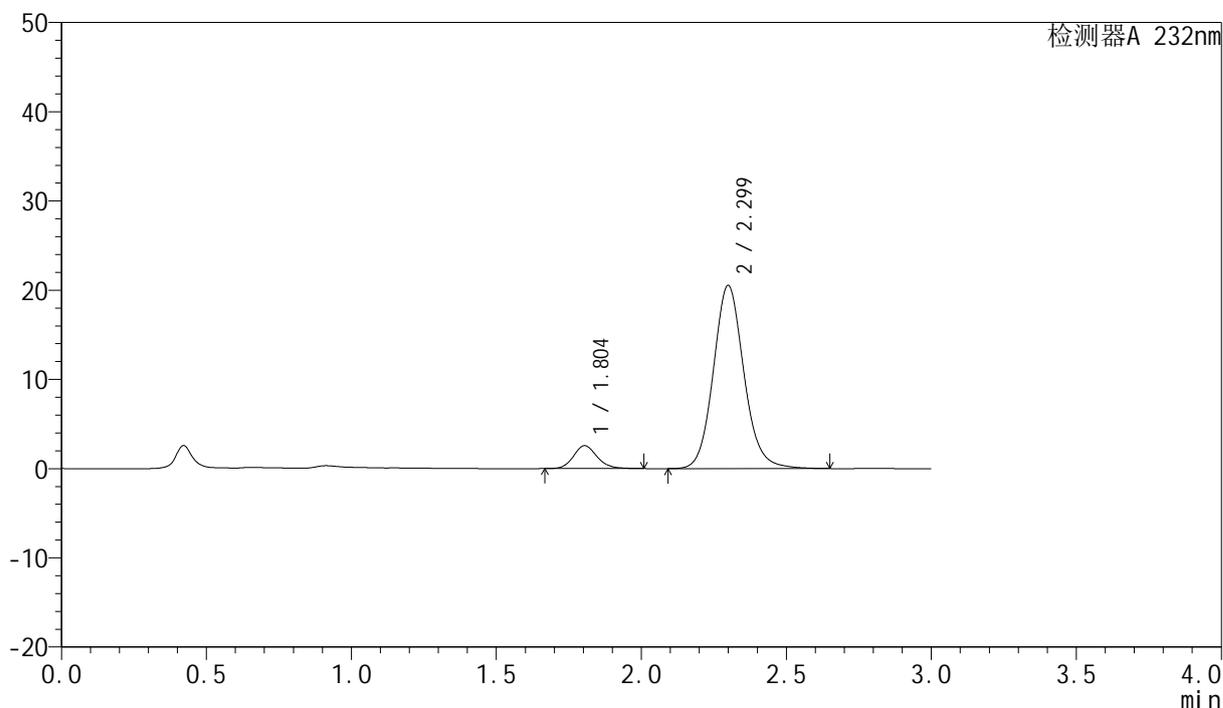
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	14555	8.810	2570	2417	1.146	--
2	2.299	150645	91.190	20507	2359	1.110	2.945
总计		165200	100.000	23077			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1373-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:19:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

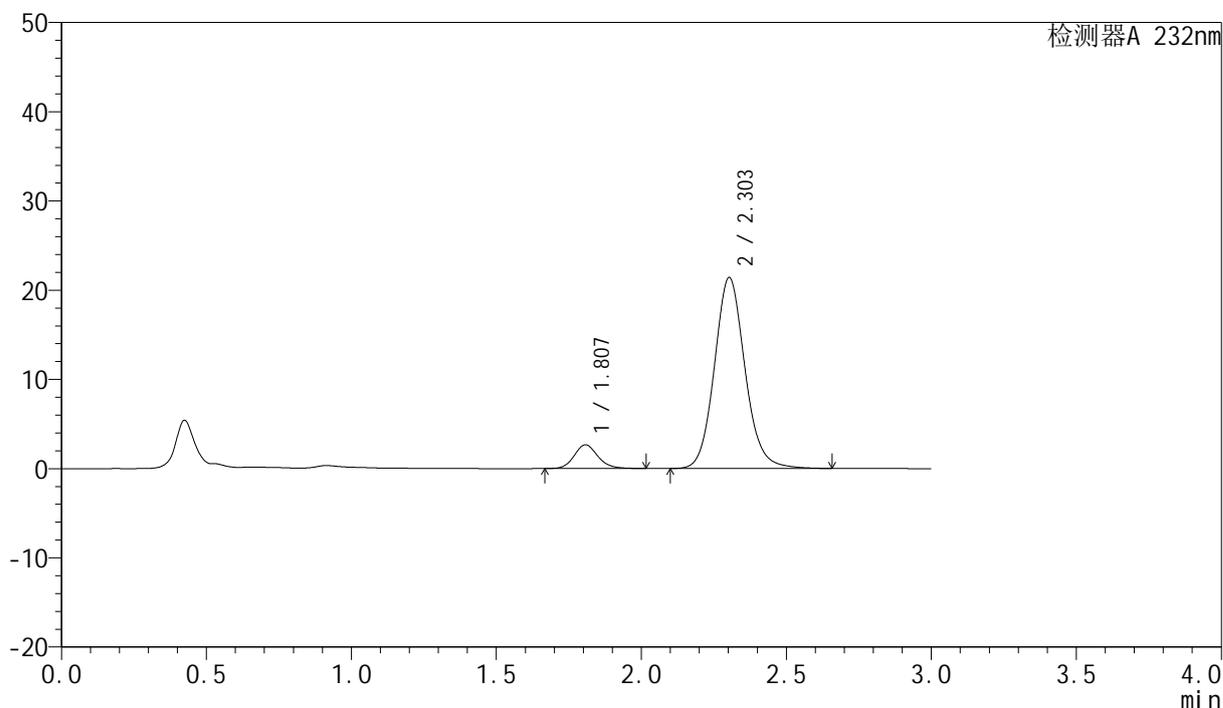
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15086	8.760	2656	2423	1.148	--
2	2.303	157120	91.240	21400	2365	1.108	2.951
总计		172206	100.000	24056			

图34 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1374-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:23:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

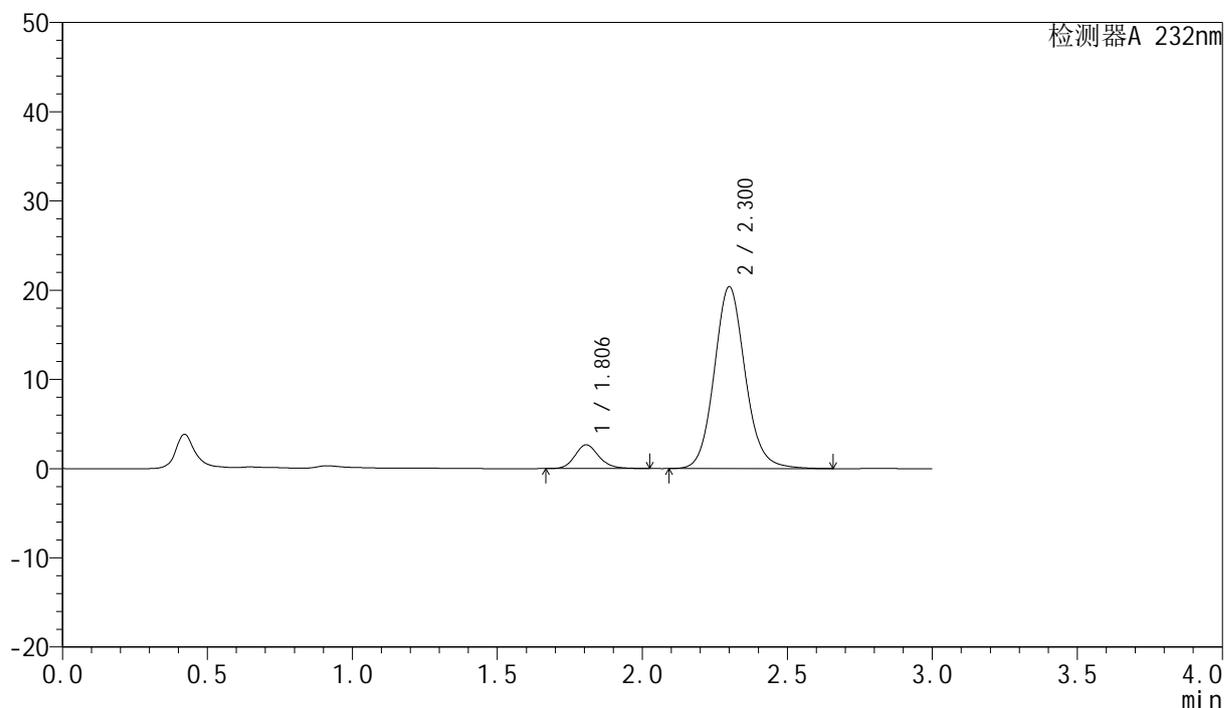
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15280	9.152	2660	2369	1.167	--
2	2.300	151681	90.848	20358	2298	1.105	2.900
总计		166961	100.000	23018			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1375-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:26:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

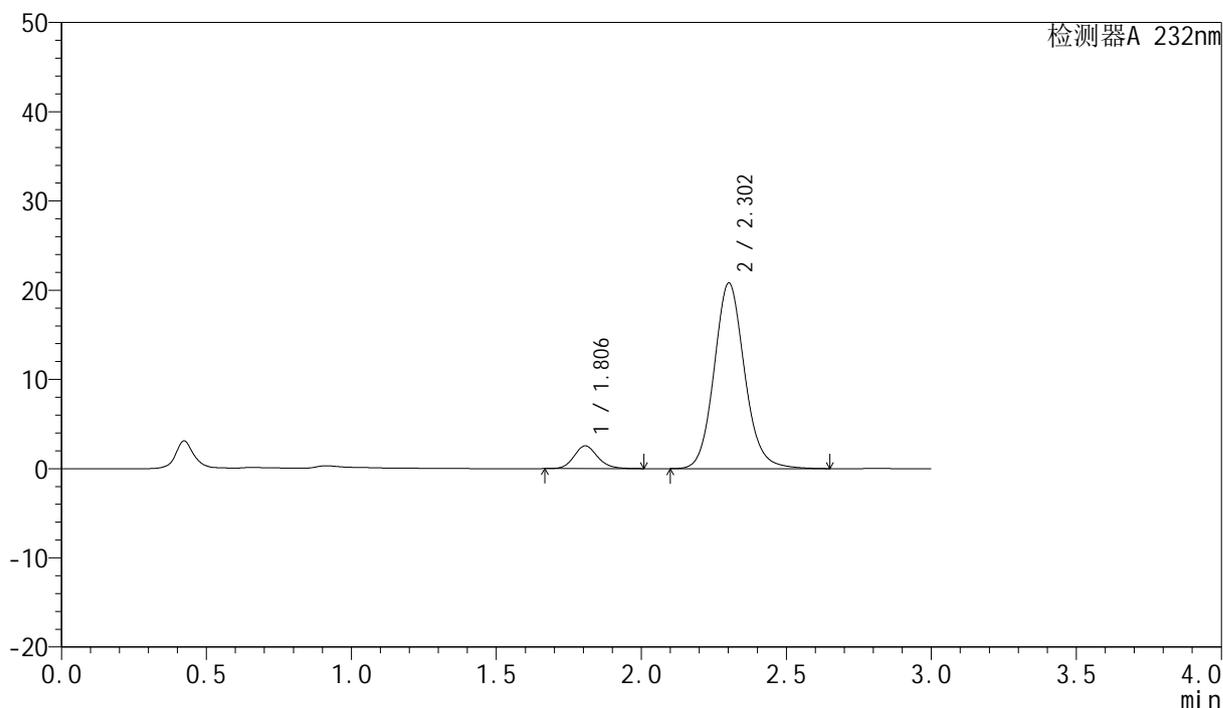
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14458	8.678	2552	2423	1.145	--
2	2.302	152140	91.322	20769	2379	1.111	2.954
总计		166598	100.000	23321			

图36 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1376-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:30:11

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

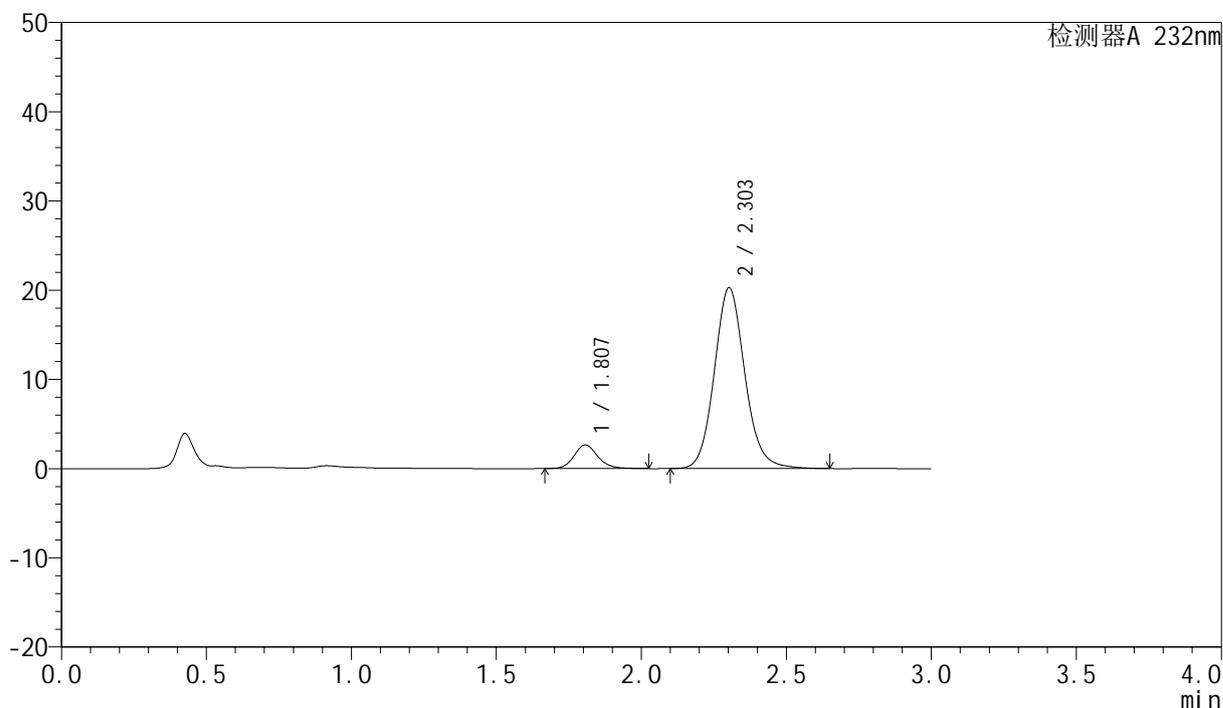
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15037	9.187	2643	2422	1.148	--
2	2.303	148630	90.813	20253	2367	1.110	2.951
总计		163666	100.000	22896			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1377-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:33:35

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

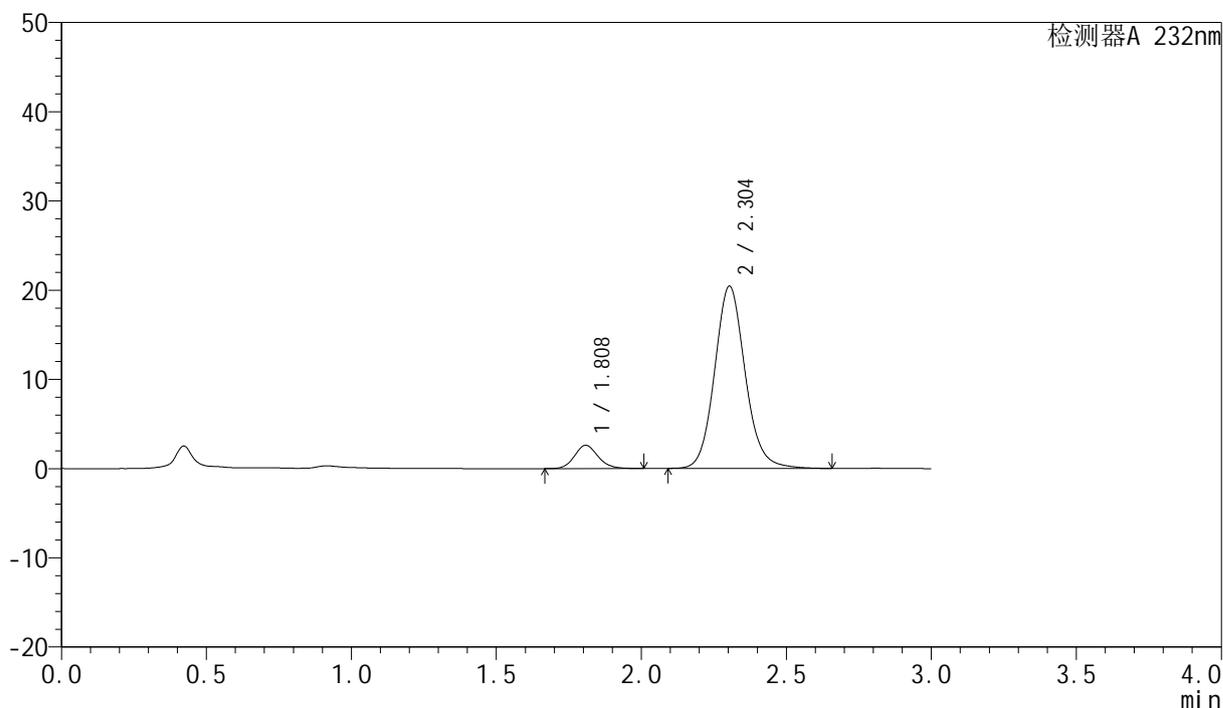
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	14774	8.967	2601	2416	1.136	--
2	2.304	149987	91.033	20435	2368	1.108	2.947
总计		164761	100.000	23036			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1378-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:37:00

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

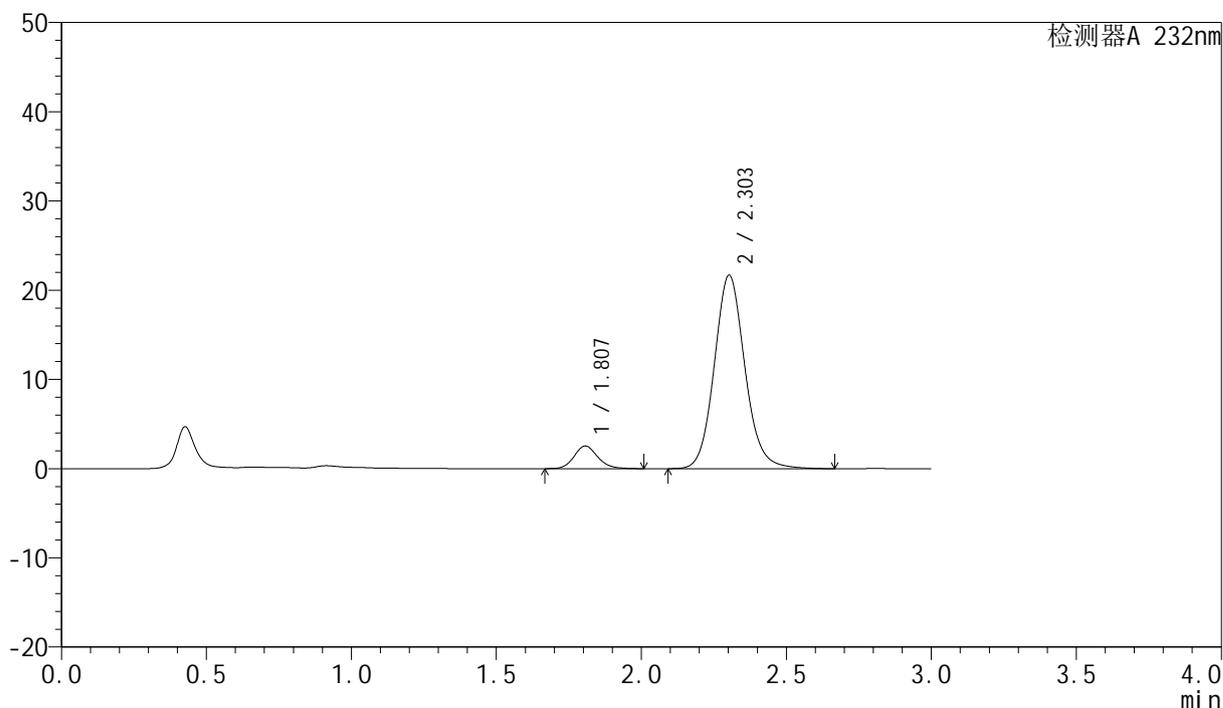
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14417	8.286	2541	2415	1.144	--
2	2.303	159569	91.714	21685	2358	1.109	2.947
总计		173986	100.000	24226			

图39 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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1379-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:40:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

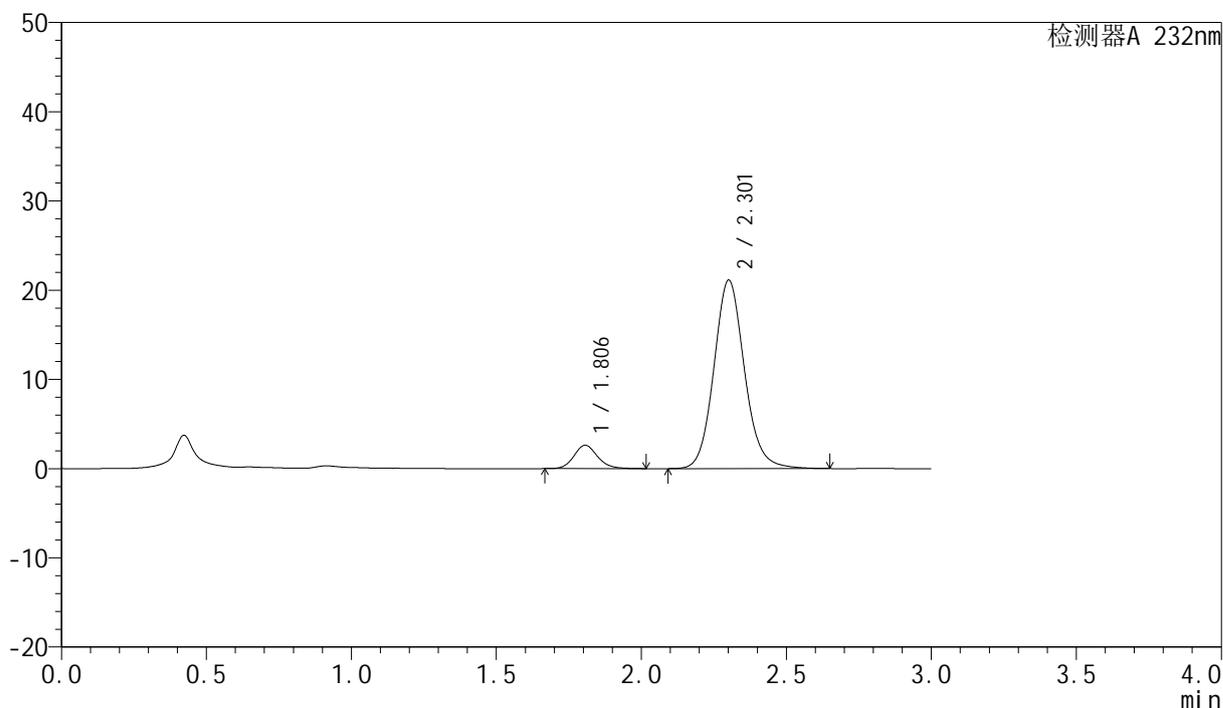
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14883	8.759	2623	2414	1.143	--
2	2.301	155029	91.241	21070	2361	1.109	2.944
总计		169912	100.000	23693			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1380-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:43:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

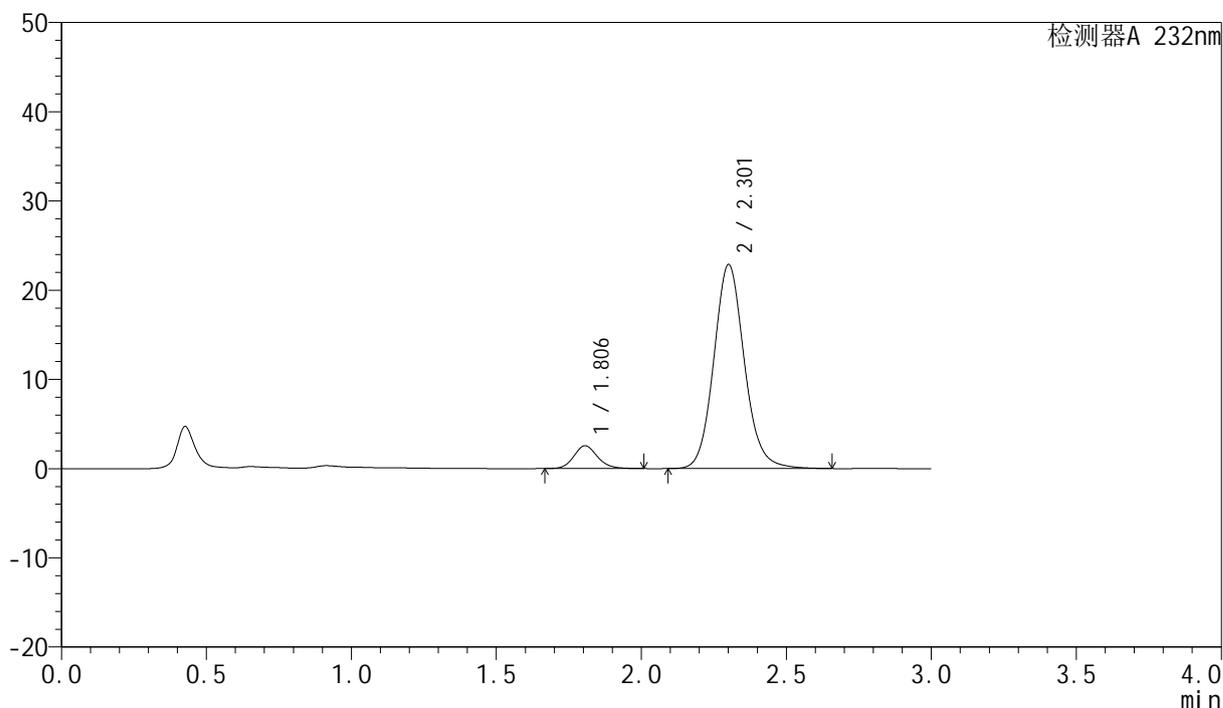
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14494	7.945	2553	2413	1.137	--
2	2.301	167944	92.055	22800	2358	1.108	2.942
总计		182438	100.000	25352			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1381-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:47:16

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

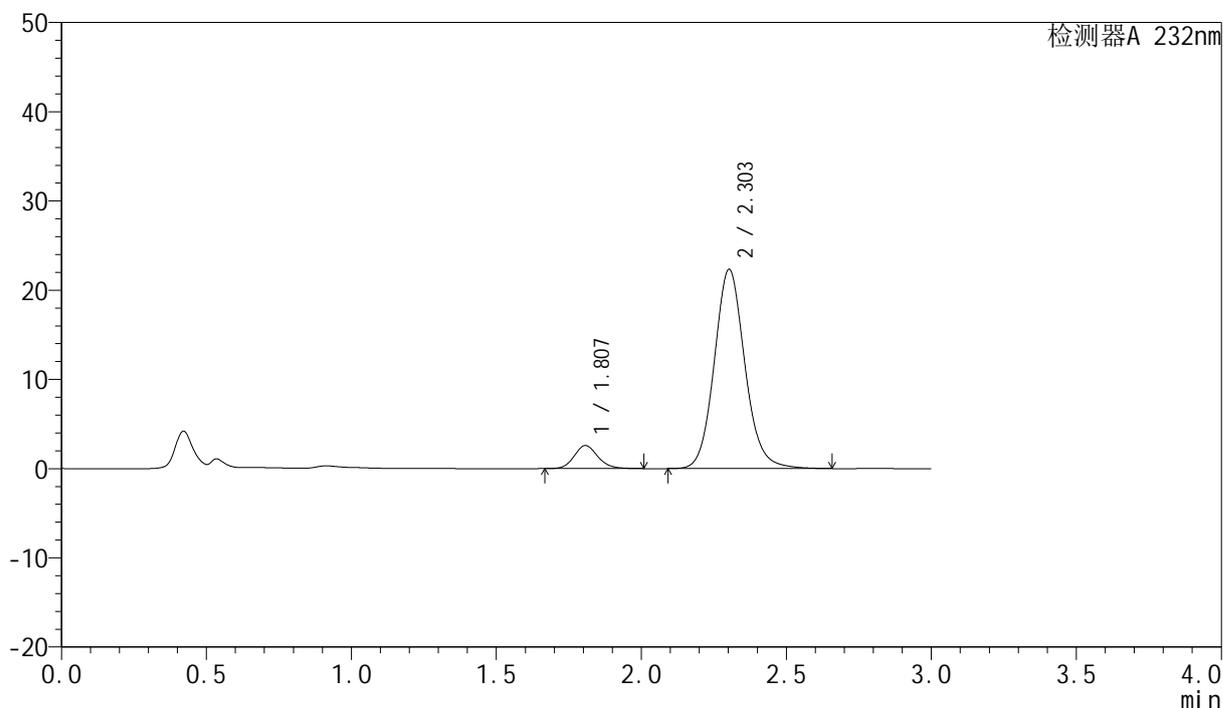
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14653	8.195	2580	2411	1.140	--
2	2.303	164157	91.805	22313	2356	1.108	2.942
总计		178810	100.000	24894			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1382-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:50:40

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

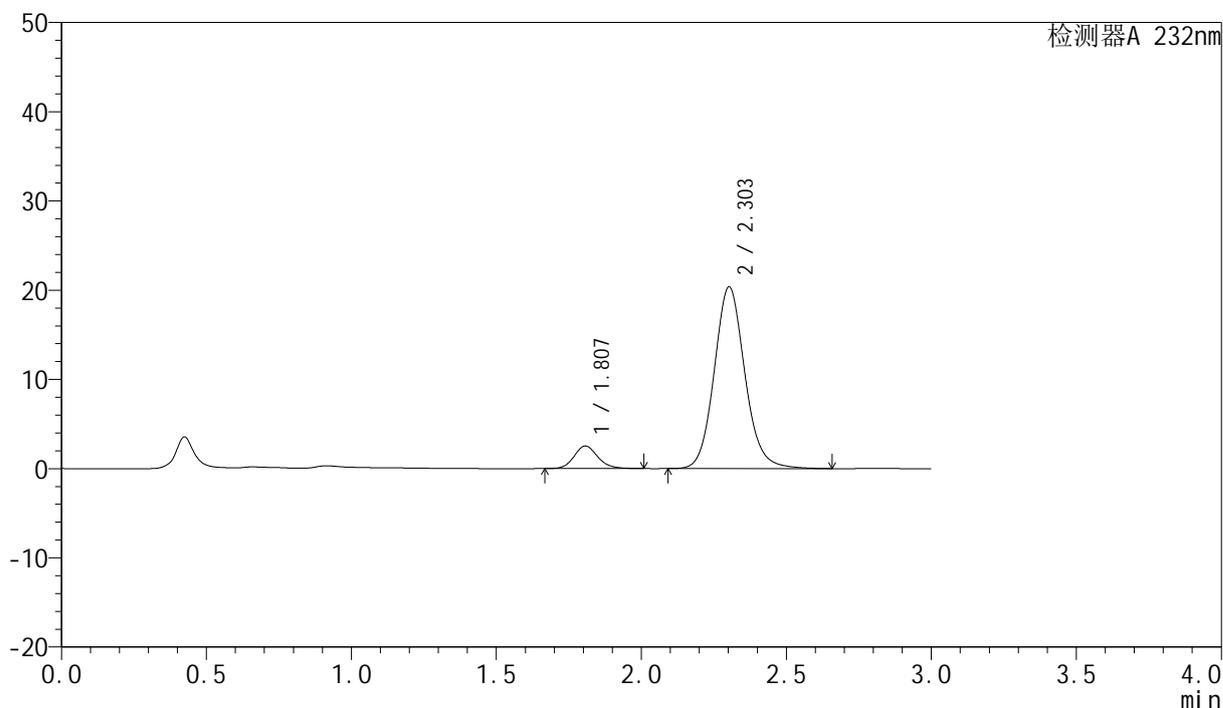
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14383	8.758	2528	2405	1.143	--
2	2.303	149838	91.242	20355	2354	1.108	2.941
总计		164221	100.000	22883			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1383-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:54:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

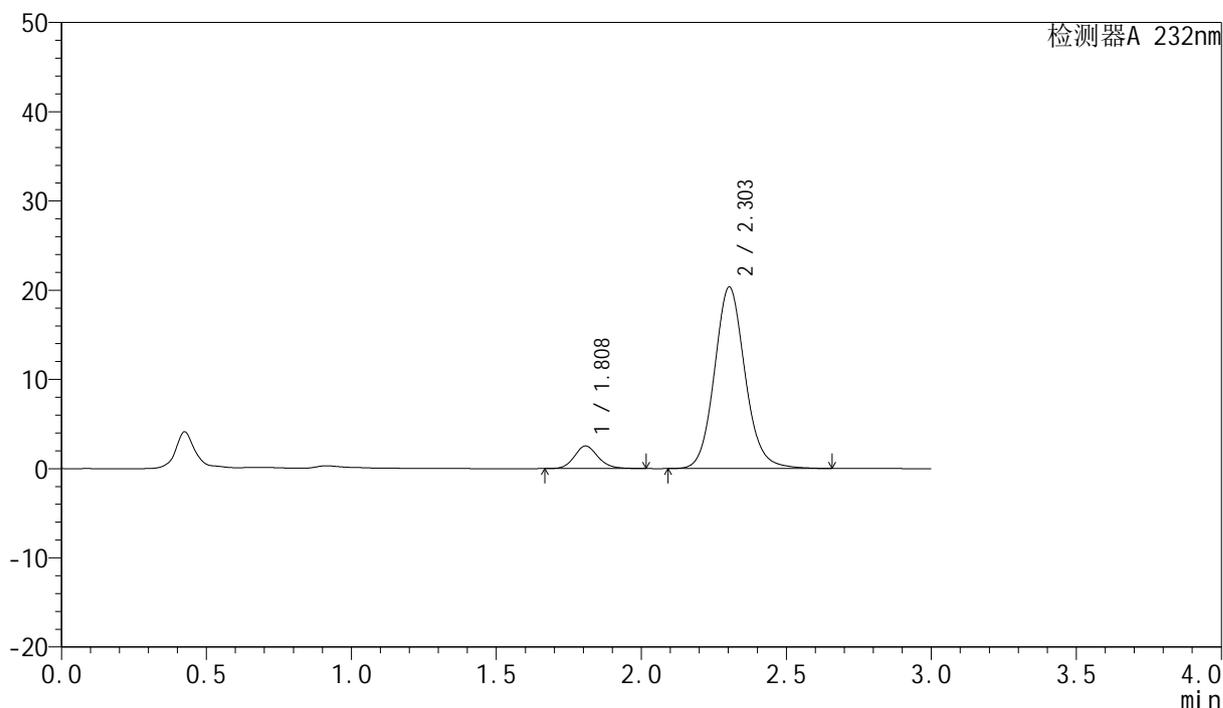
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	14391	8.778	2524	2398	1.146	--
2	2.303	149545	91.222	20335	2357	1.108	2.938
总计		163936	100.000	22859			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1384-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 12:57:29

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:05:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

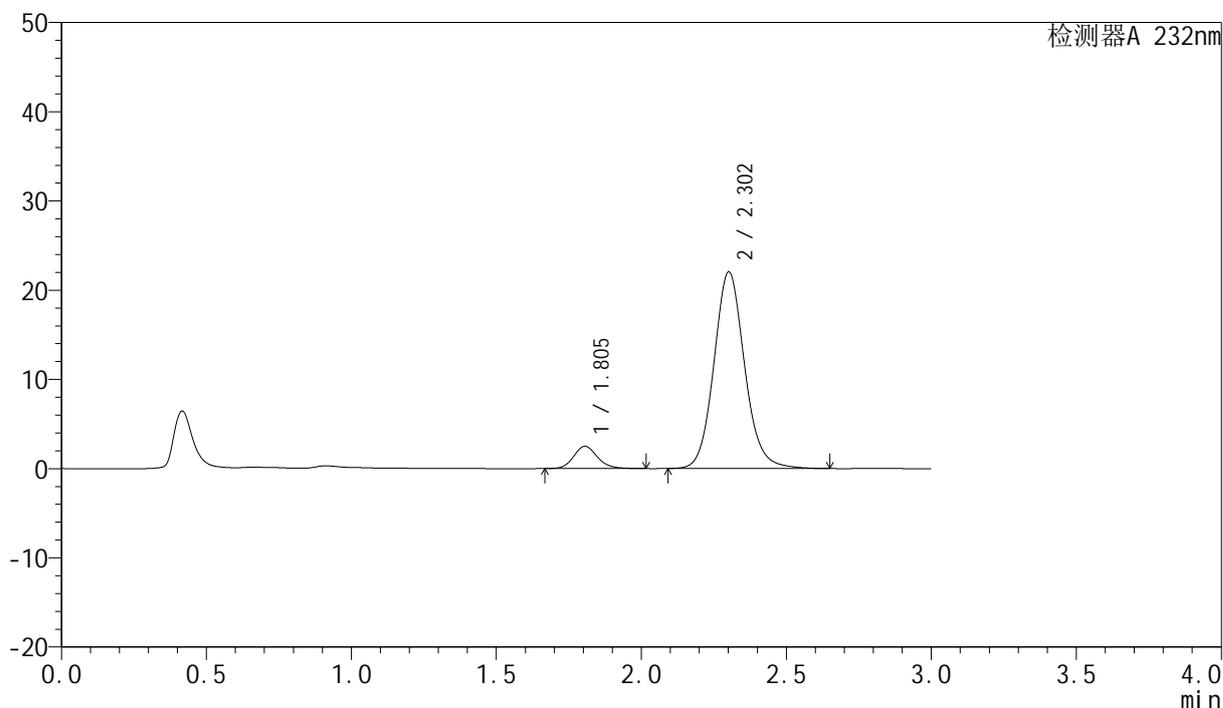
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14280	8.082	2502	2390	1.146	--
2	2.302	162410	91.918	21999	2348	1.106	2.939
总计		176690	100.000	24501			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1385-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:00:54

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:06:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

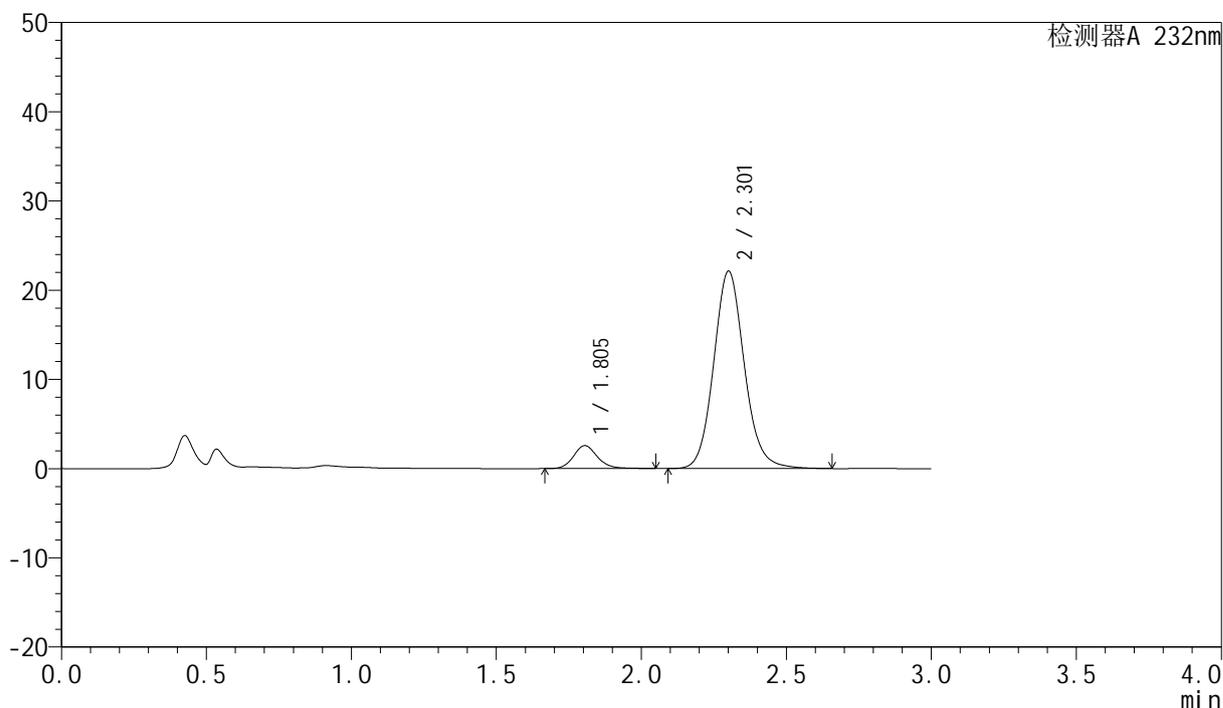
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14821	8.345	2573	2382	1.157	--
2	2.301	162796	91.655	22058	2347	1.108	2.935
总计		177617	100.000	24631			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1386-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:04:18

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:06:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

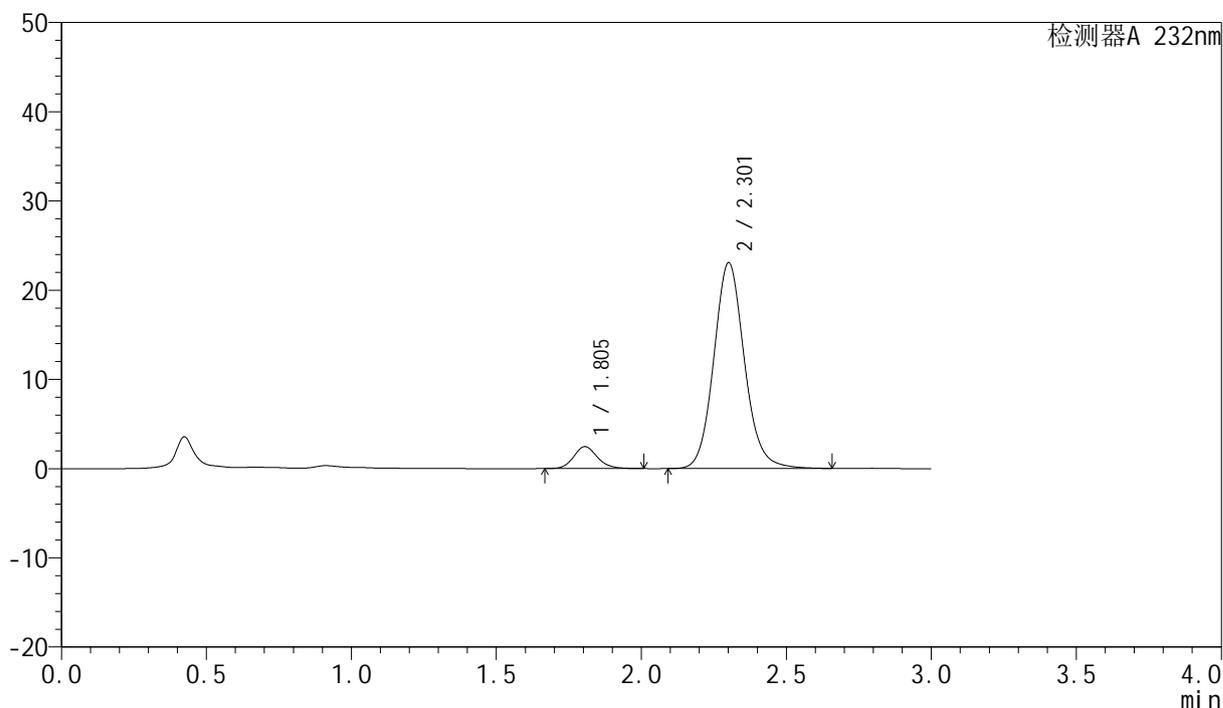
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14018	7.627	2461	2387	1.140	--
2	2.301	169790	92.373	23005	2347	1.108	2.935
总计		183808	100.000	25467			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-26/10-1387-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:07:42

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:06:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

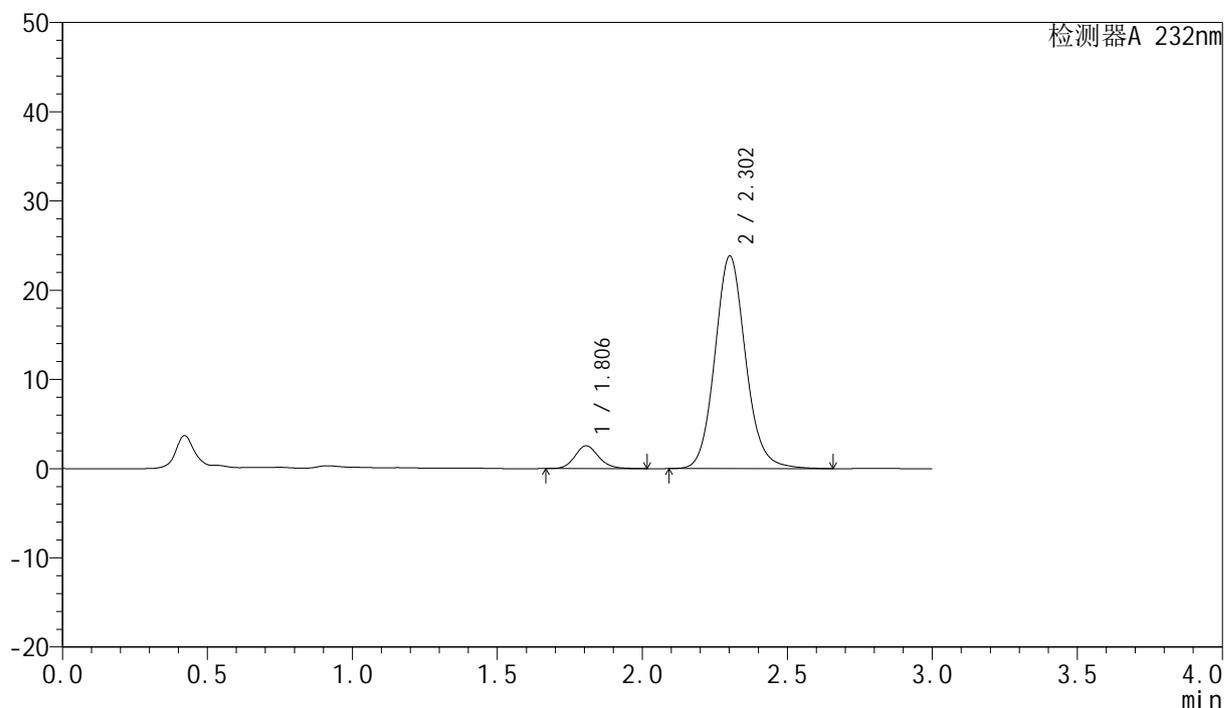
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14543	7.647	2555	2393	1.140	--
2	2.302	175640	92.353	23778	2342	1.108	2.932
总计		190183	100.000	26333			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-24/10-1388-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:11:08

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:59:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

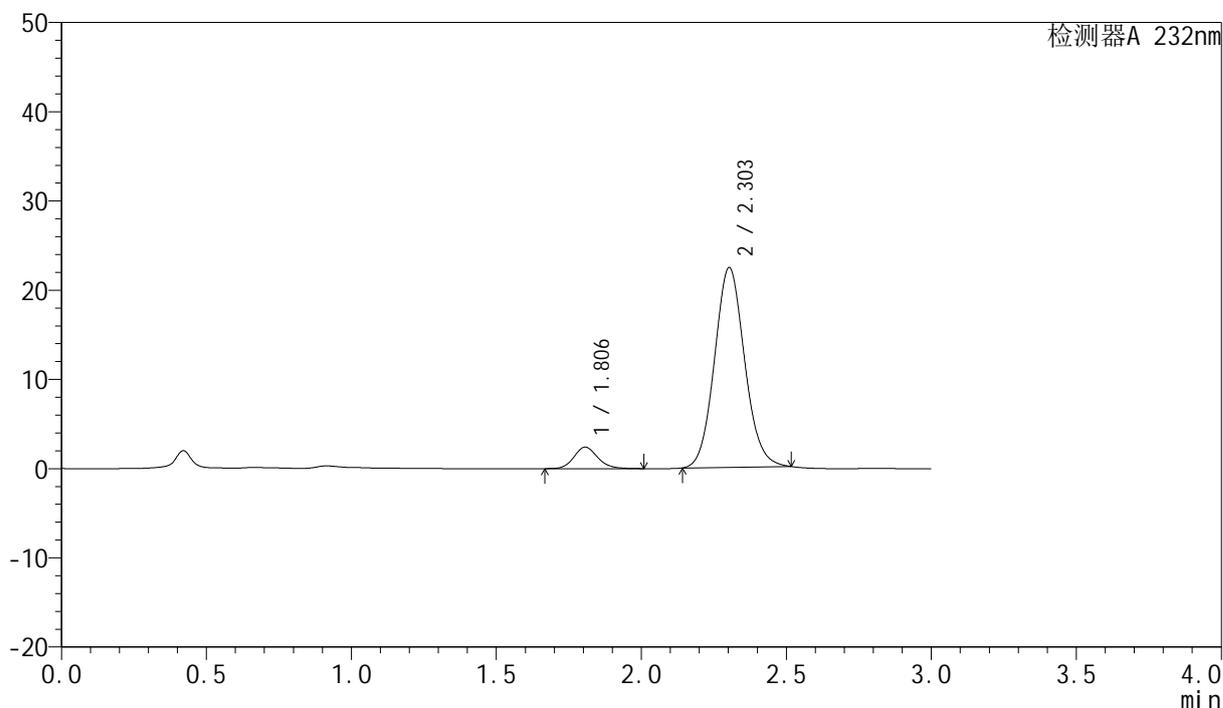
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	13775	7.852	2416	2381	1.140	--
2	2.303	161649	92.148	22374	2372	1.088	2.946
总计		175424	100.000	24789			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-24/10-1389-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:14:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:59:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

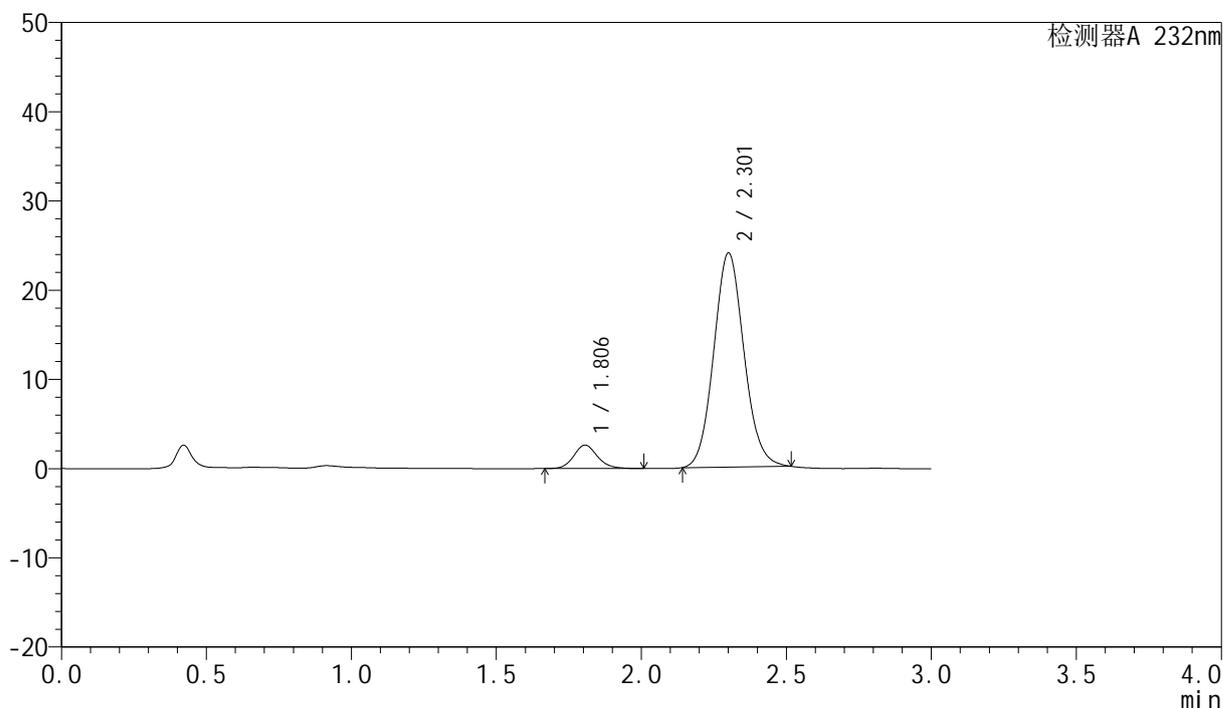
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14905	7.888	2620	2396	1.134	--
2	2.301	174050	92.112	23924	2345	1.088	2.932
总计		188955	100.000	26544			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-24/10-1390-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:17:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:59:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

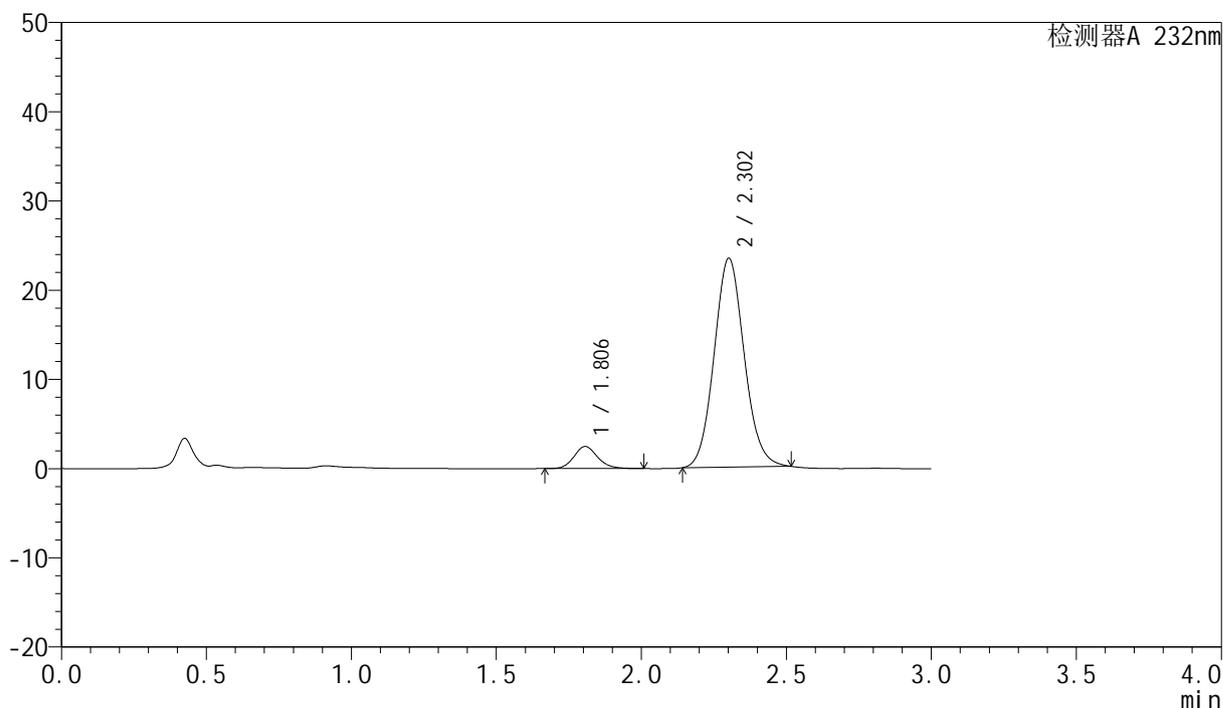
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14090	7.692	2477	2390	1.145	--
2	2.302	169091	92.308	23361	2369	1.088	2.942
总计		183181	100.000	25839			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-24/10-1391-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:21:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:59:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

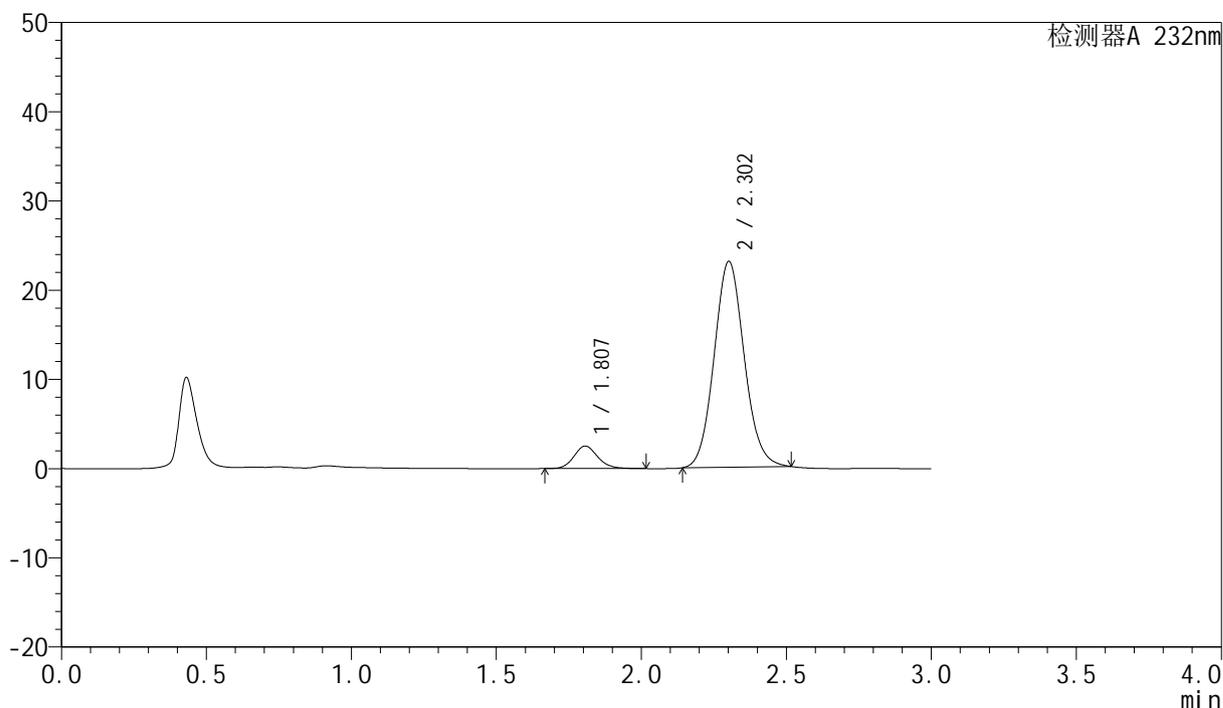
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14412	7.958	2527	2389	1.140	--
2	2.302	166702	92.042	23032	2368	1.088	2.939
总计		181114	100.000	25559			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-24/10-1392-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:24:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:59:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

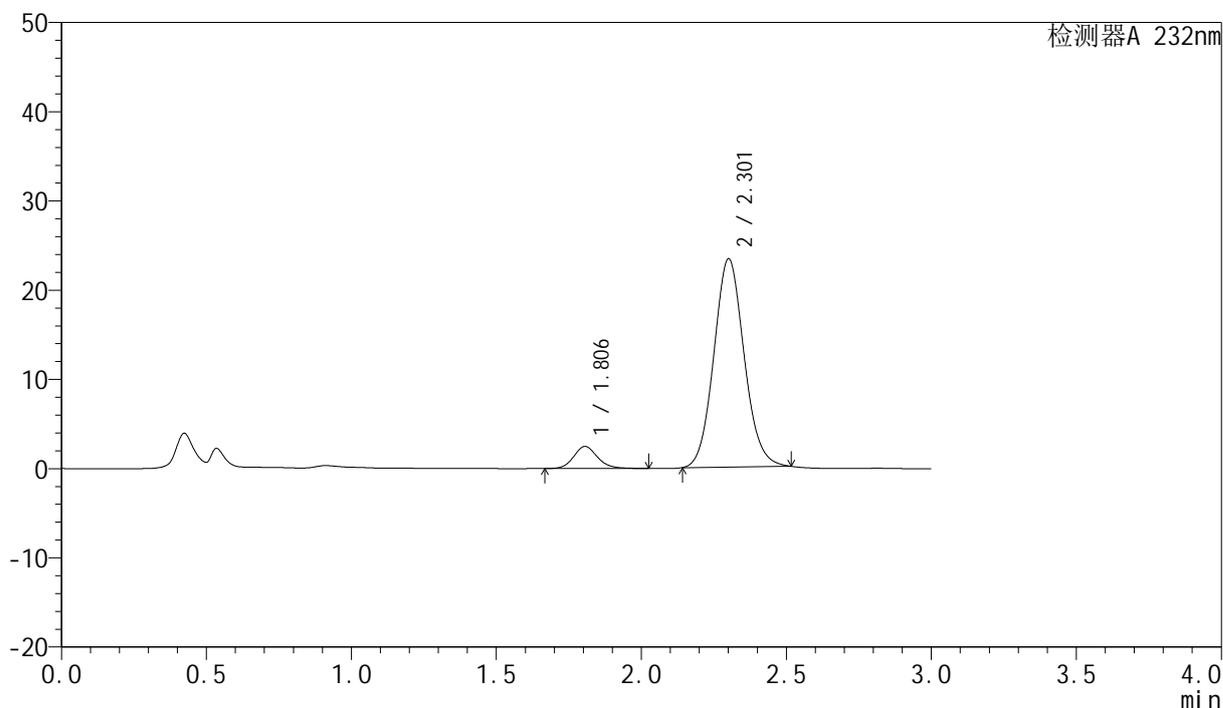
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14227	7.745	2476	2373	1.150	--
2	2.301	169480	92.255	23271	2342	1.088	2.928
总计		183708	100.000	25747			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-24/10-1393-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:28:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 08:59:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

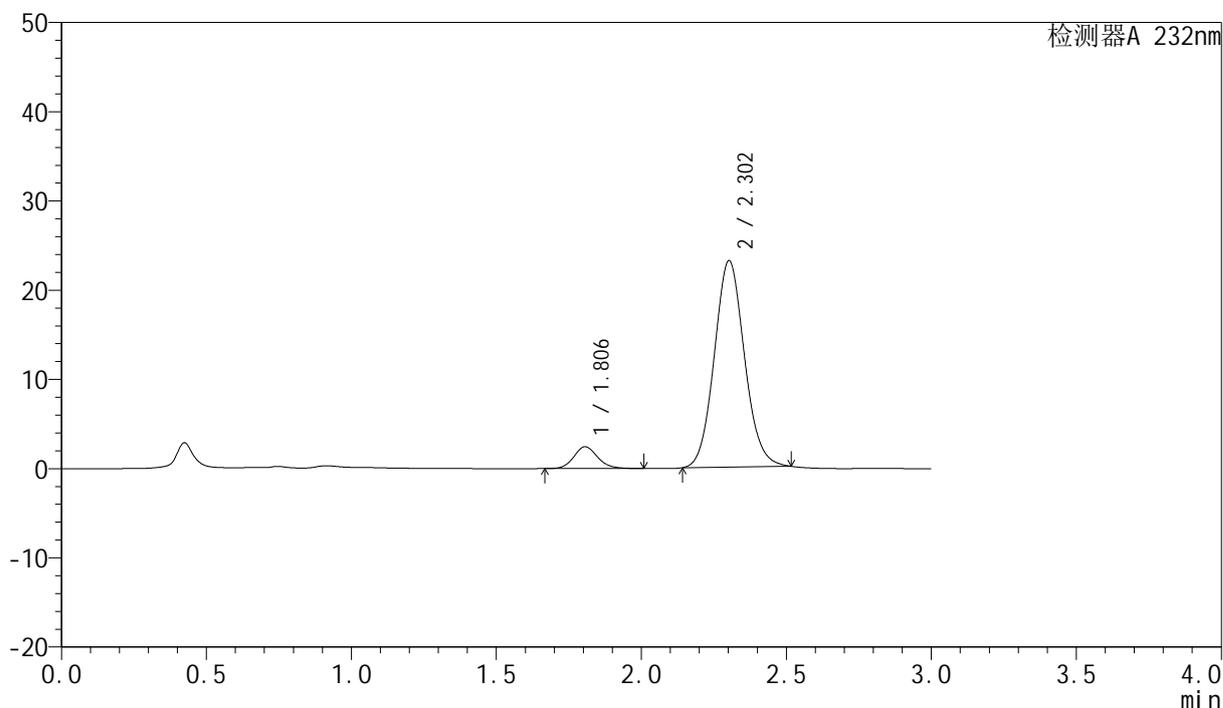
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14012	7.721	2450	2367	1.134	--
2	2.302	167453	92.279	23115	2361	1.086	2.936
总计		181464	100.000	25565			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1394-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:31:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

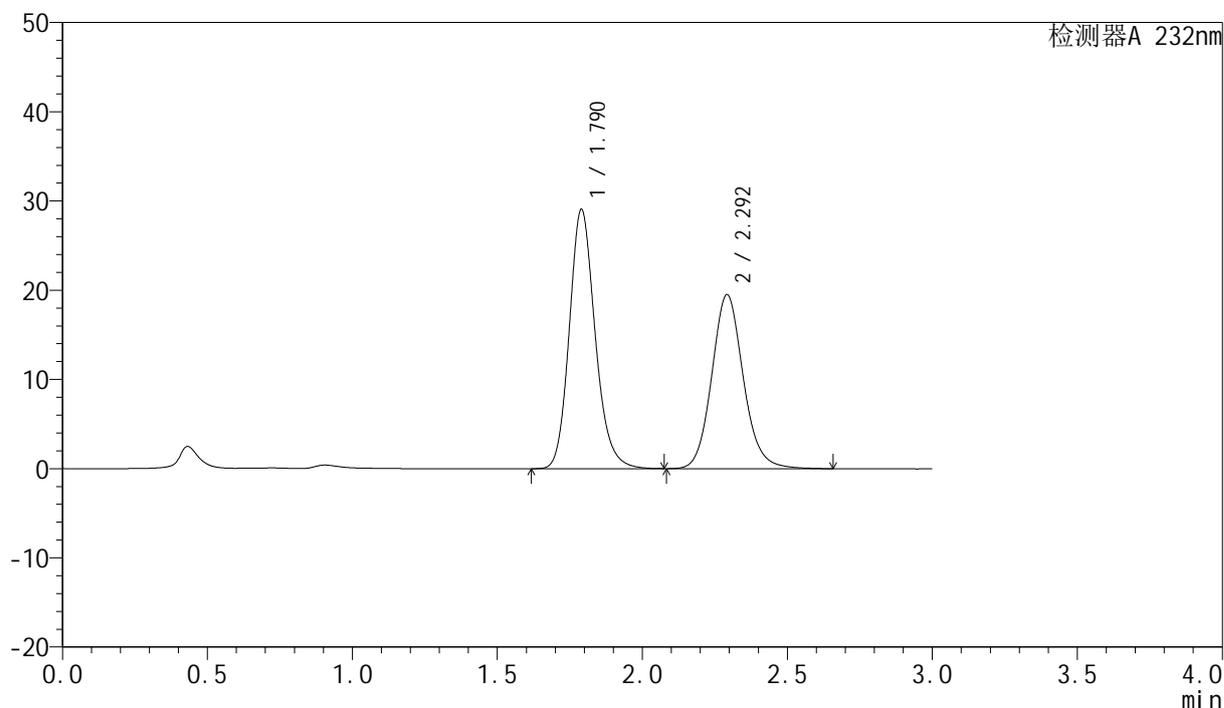
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180475	55.000	29058	1989	1.173	--
2	2.292	147661	45.000	19454	2196	1.113	2.820
总计		328136	100.000	48512			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1395-2 - zzp-2024011221p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:35:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

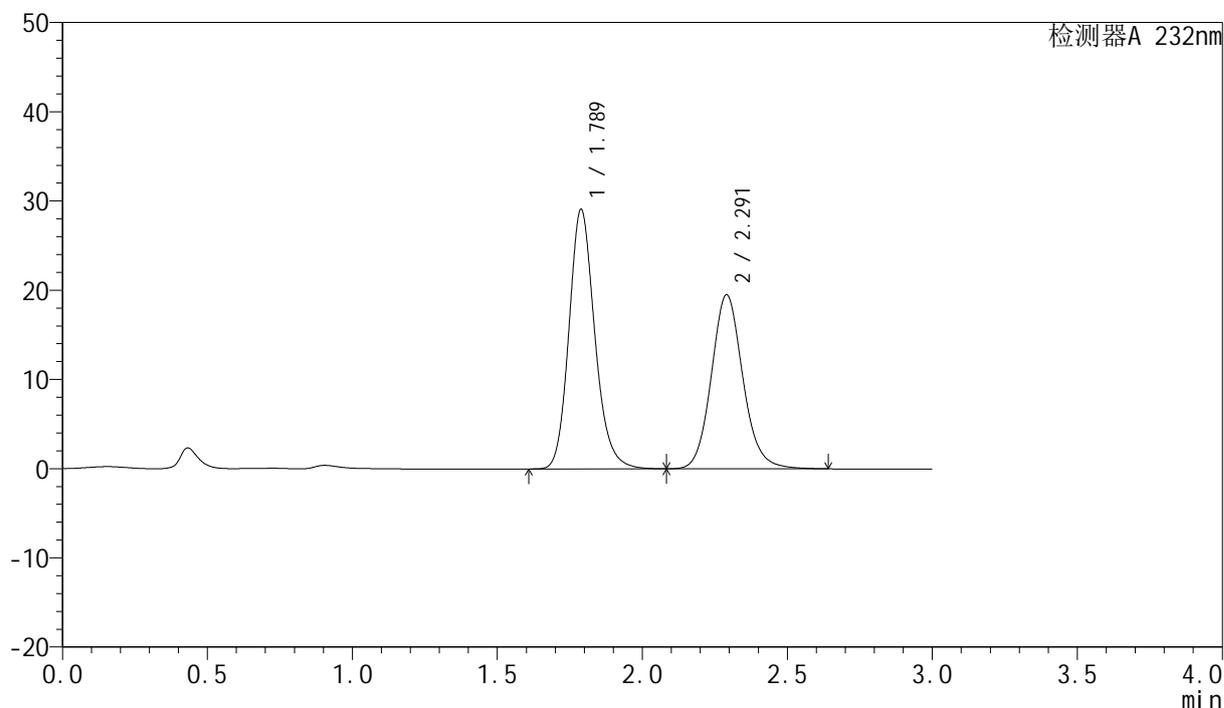
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180609	55.006	29098	1988	1.173	--
2	2.291	147735	44.994	19495	2190	1.113	2.817
总计		328344	100.000	48594			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1396-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:38:32

实验者: xiexinhui

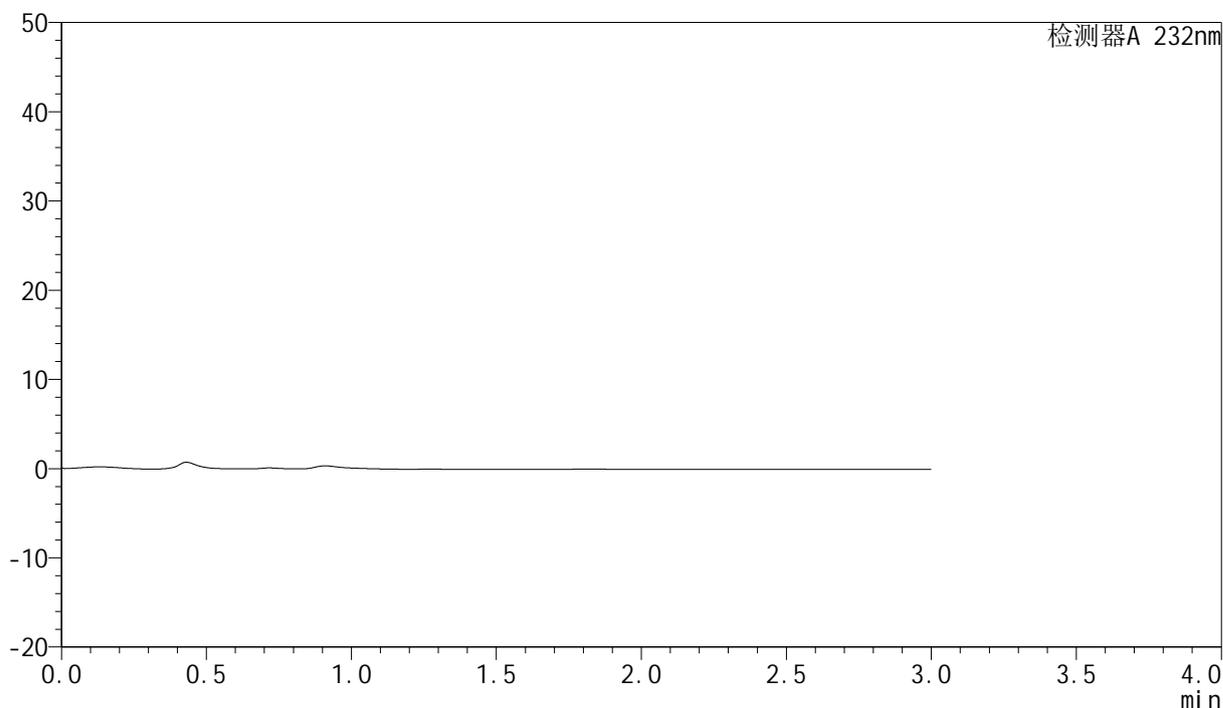
处理时间(V2): 2024/08/22 09:11:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1397-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:41:59

实验者: xiexinhui

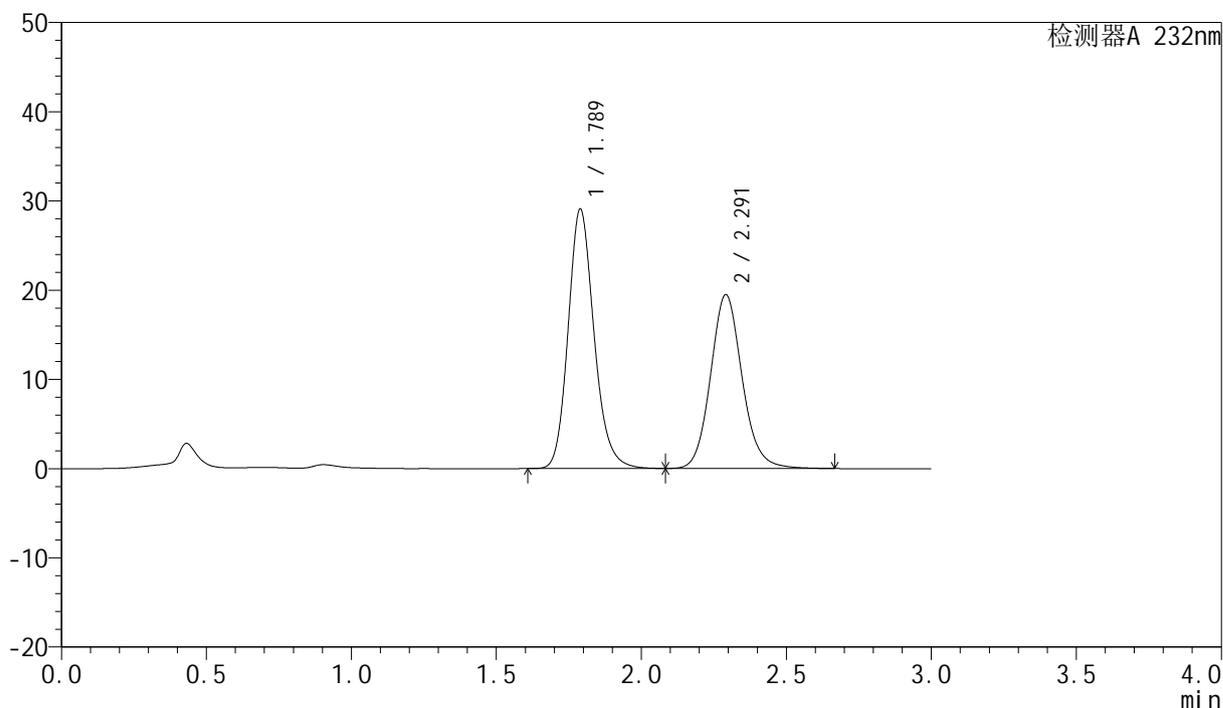
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180832	55.040	29089	1982	1.172	--
2	2.291	147715	44.960	19453	2187	1.114	2.814
总计		328547	100.000	48541			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1398-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:45:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

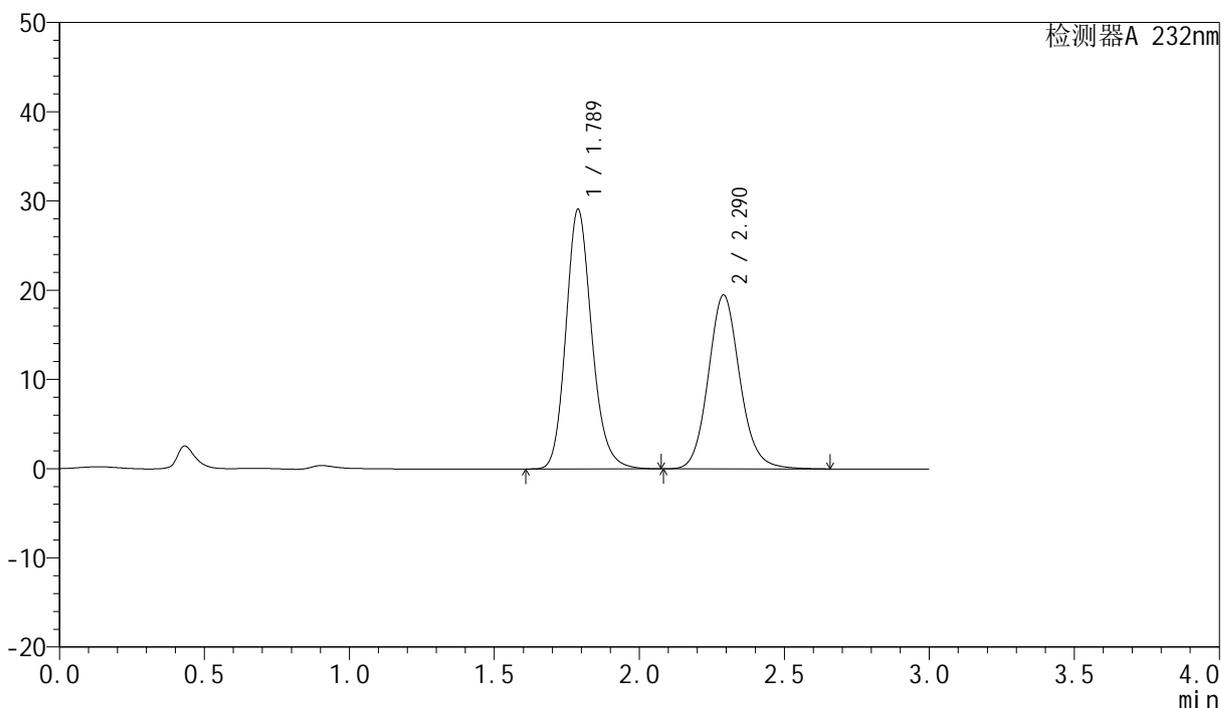
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	180915	55.037	29119	1982	1.171	--
2	2.290	147799	44.963	19479	2185	1.112	2.814
总计		328713	100.000	48598			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1399-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:48:53

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

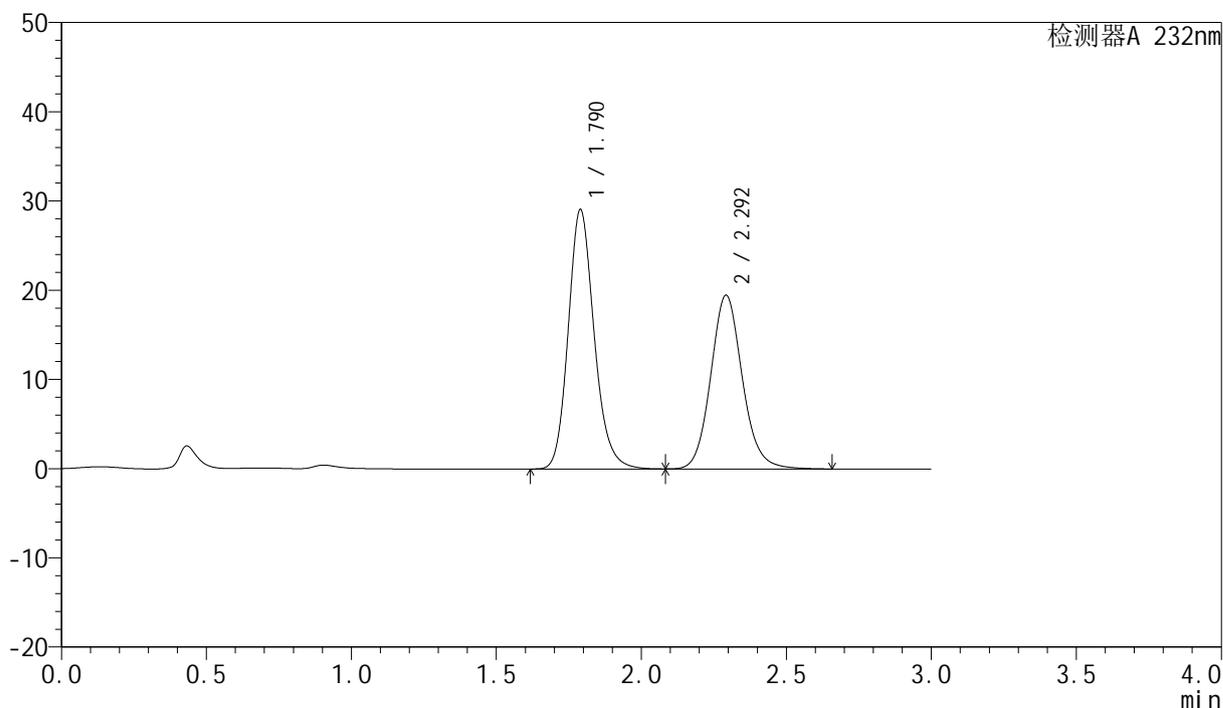
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181006	55.032	29080	1979	1.171	--
2	2.292	147905	44.968	19431	2183	1.112	2.812
总计		328911	100.000	48511			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1400-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:52:18

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

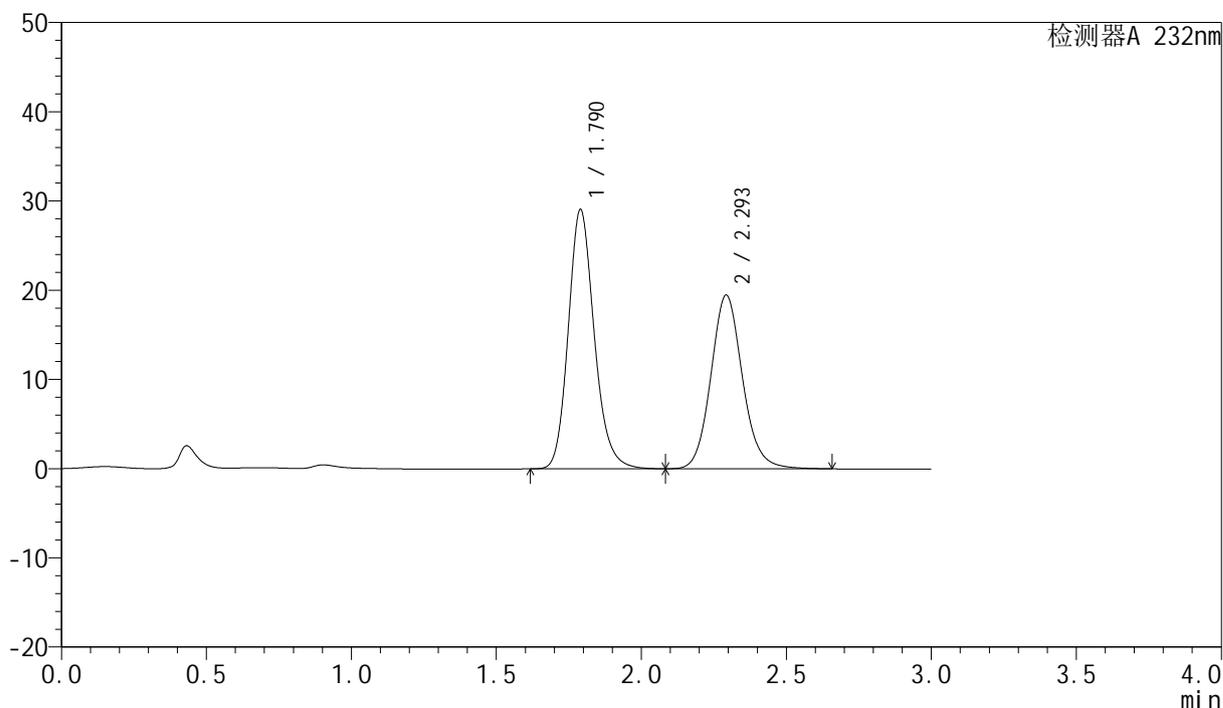
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181177	55.059	29059	1974	1.171	--
2	2.293	147881	44.941	19401	2181	1.112	2.811
总计		329058	100.000	48460			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1401-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 13:55:45

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

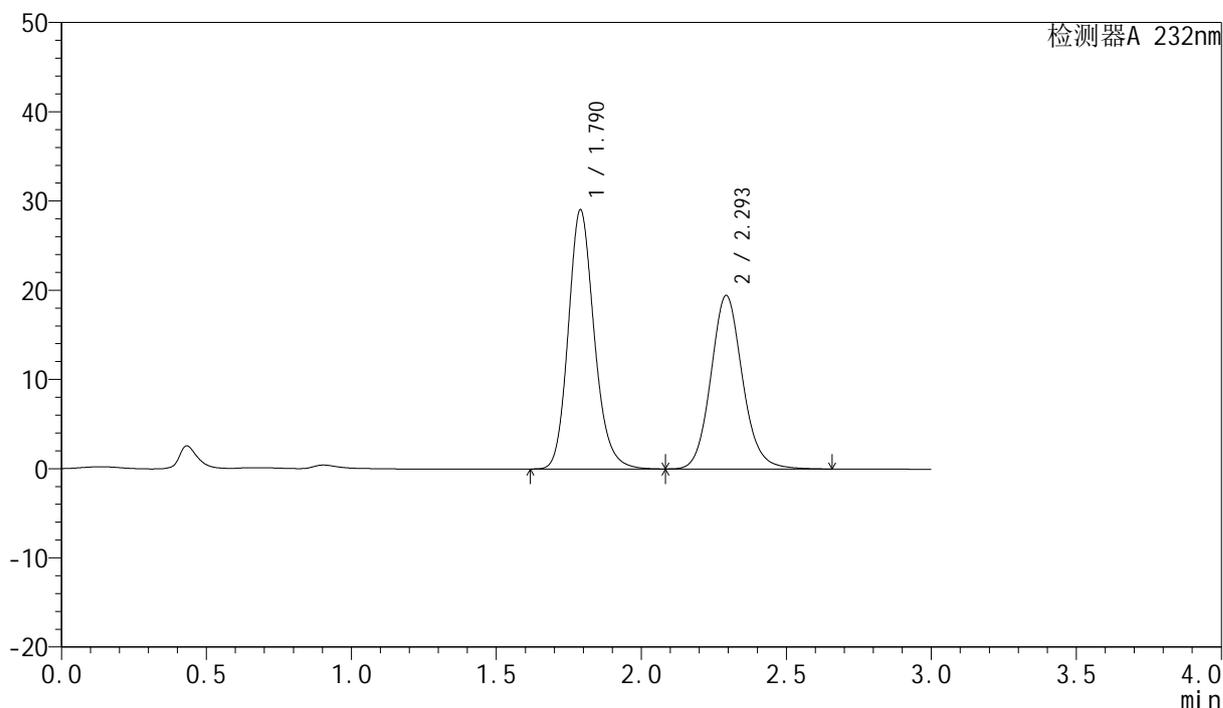
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181115	55.052	29046	1974	1.171	--
2	2.293	147871	44.948	19387	2175	1.111	2.810
总计		328985	100.000	48433			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1402-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 13:59:11

实验者: xiexinhui

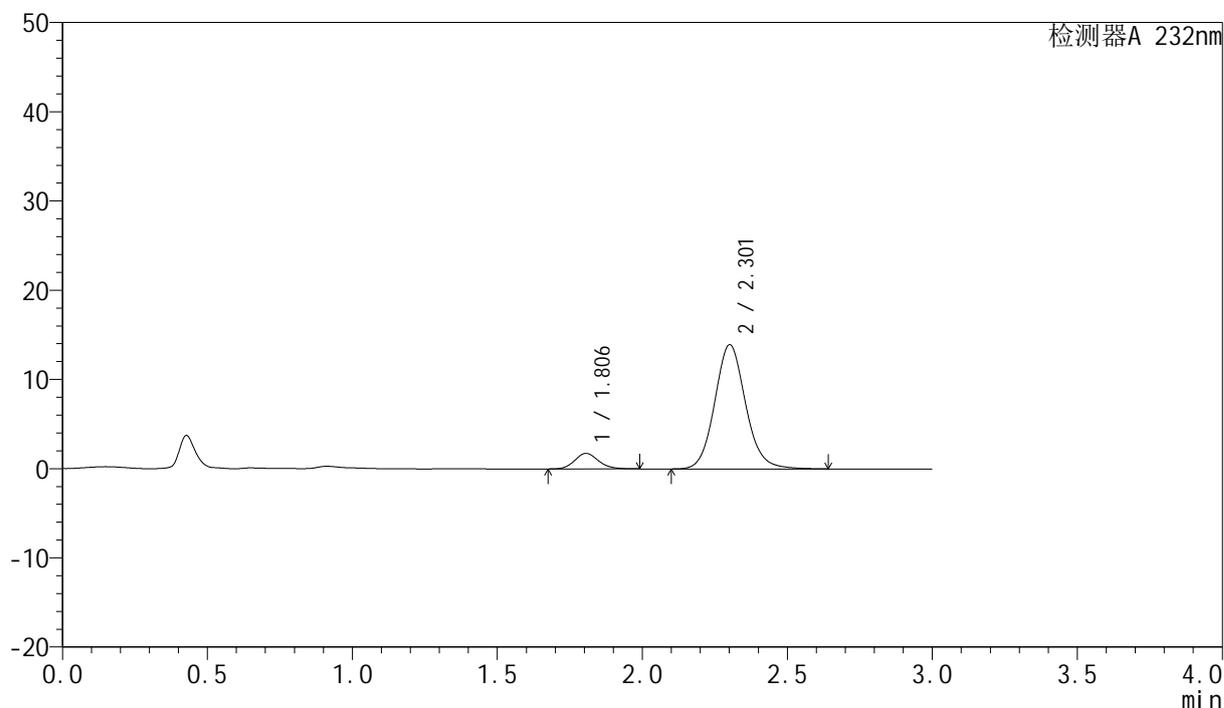
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	9943	8.777	1745	2365	1.141	--
2	2.301	103346	91.223	13889	2303	1.104	2.912
总计		113290	100.000	15634			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1403-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:02:38

实验者: xiexinhui

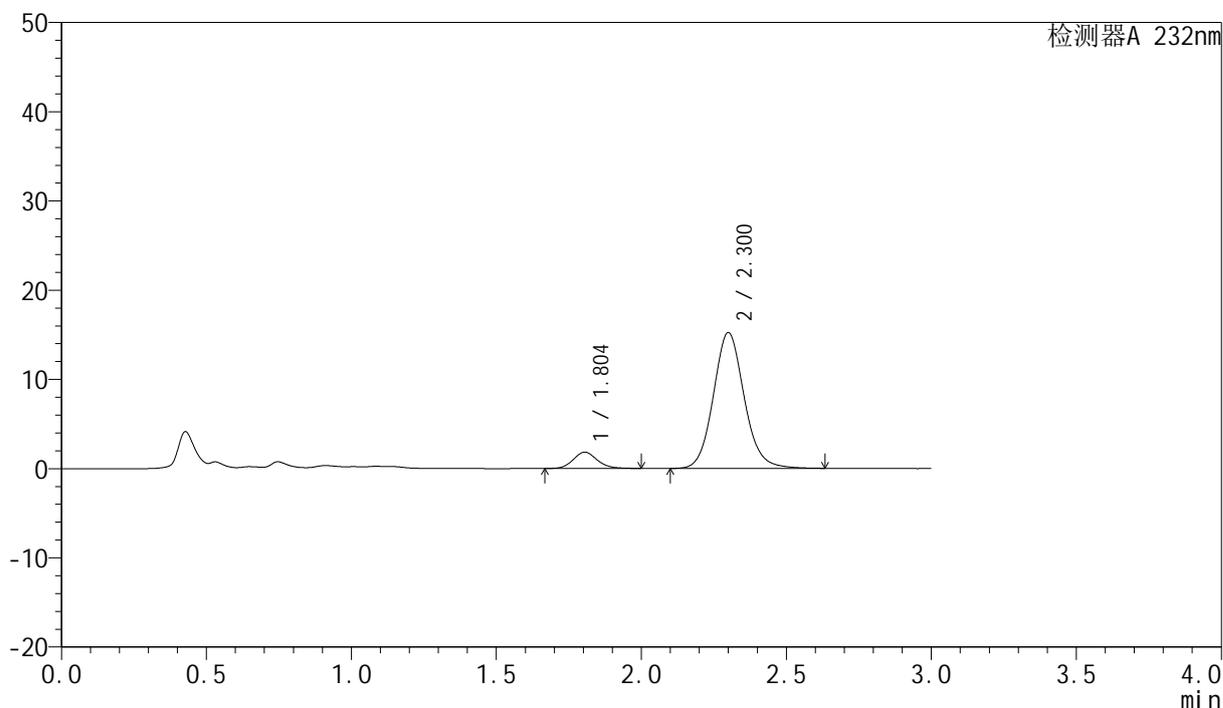
处理时间(V2): 2024/08/22 09:11:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	10486	8.514	1829	2354	1.128	--
2	2.300	112675	91.486	15193	2310	1.103	2.914
总计		123161	100.000	17022			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1404-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:06:03

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:11:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

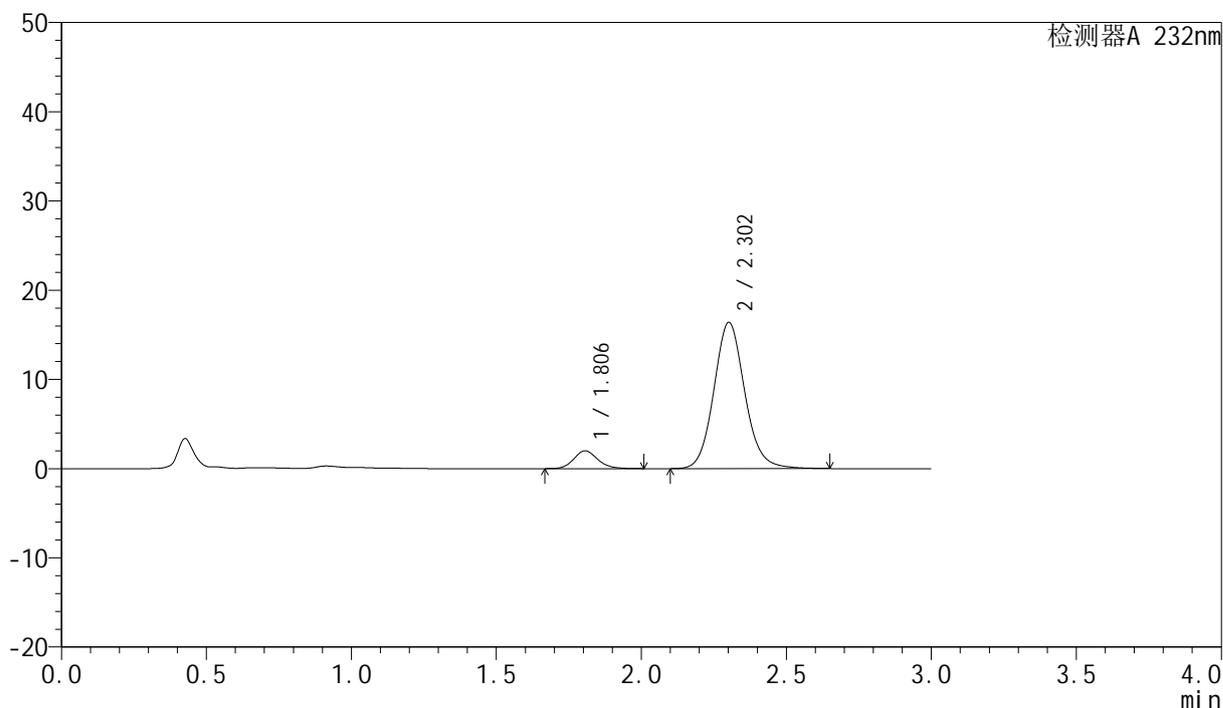
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	11486	8.632	1998	2338	1.138	--
2	2.302	121575	91.368	16362	2308	1.105	2.907
总计		133061	100.000	18360			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1405-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:09:28

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

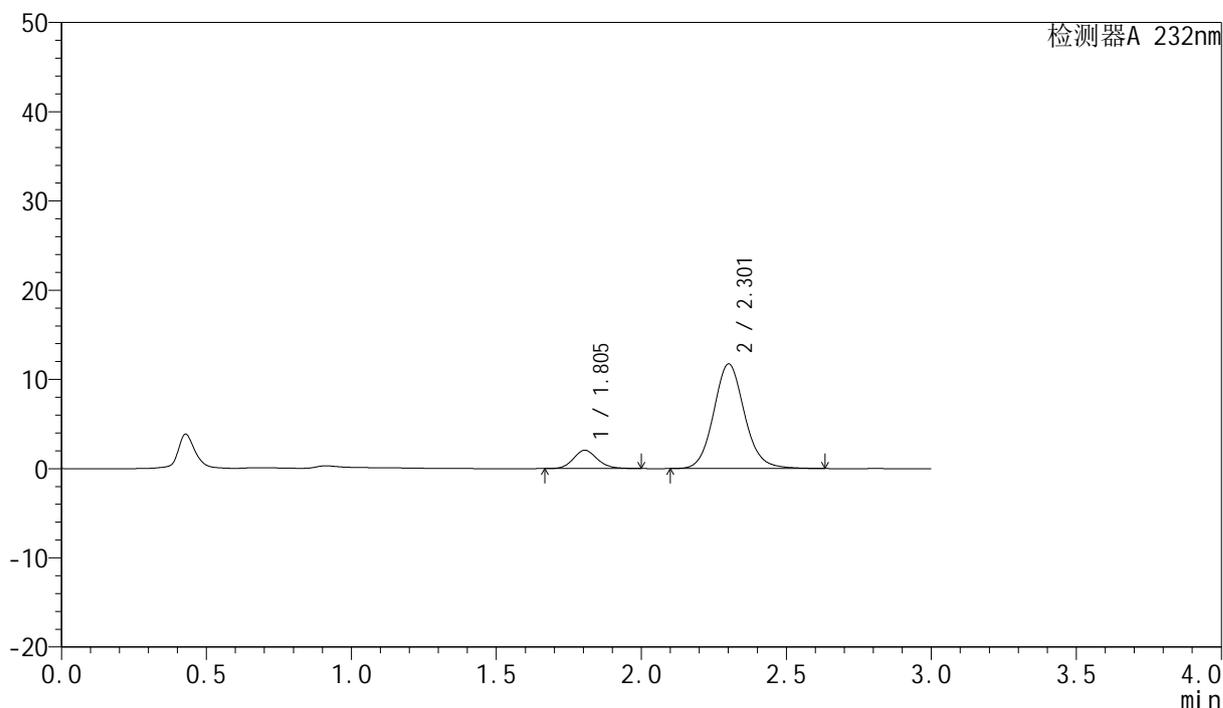
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	11767	11.921	2052	2344	1.134	--
2	2.301	86941	88.079	11693	2307	1.102	2.912
总计		98708	100.000	13745			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1406-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:12:54

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

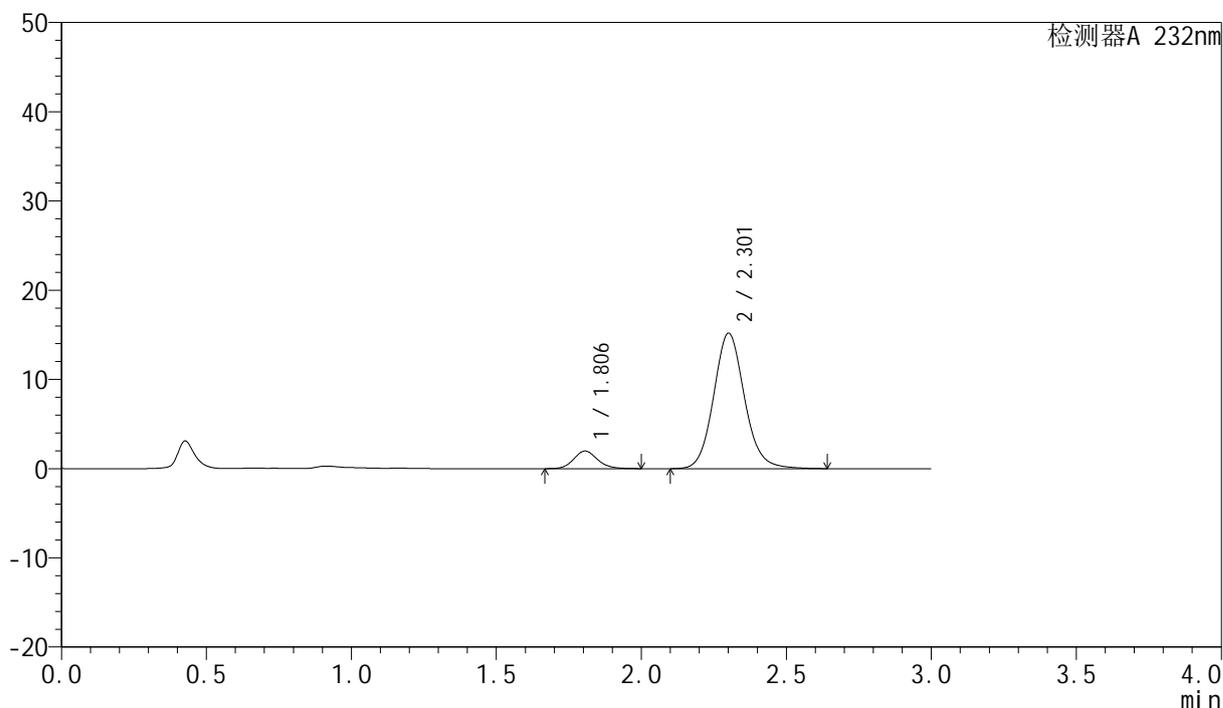
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	11286	9.109	1975	2367	1.137	--
2	2.301	112614	90.891	15135	2306	1.105	2.912
总计		123900	100.000	17109			

图67 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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1407-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 14:16:20

实验者: xiexinhui

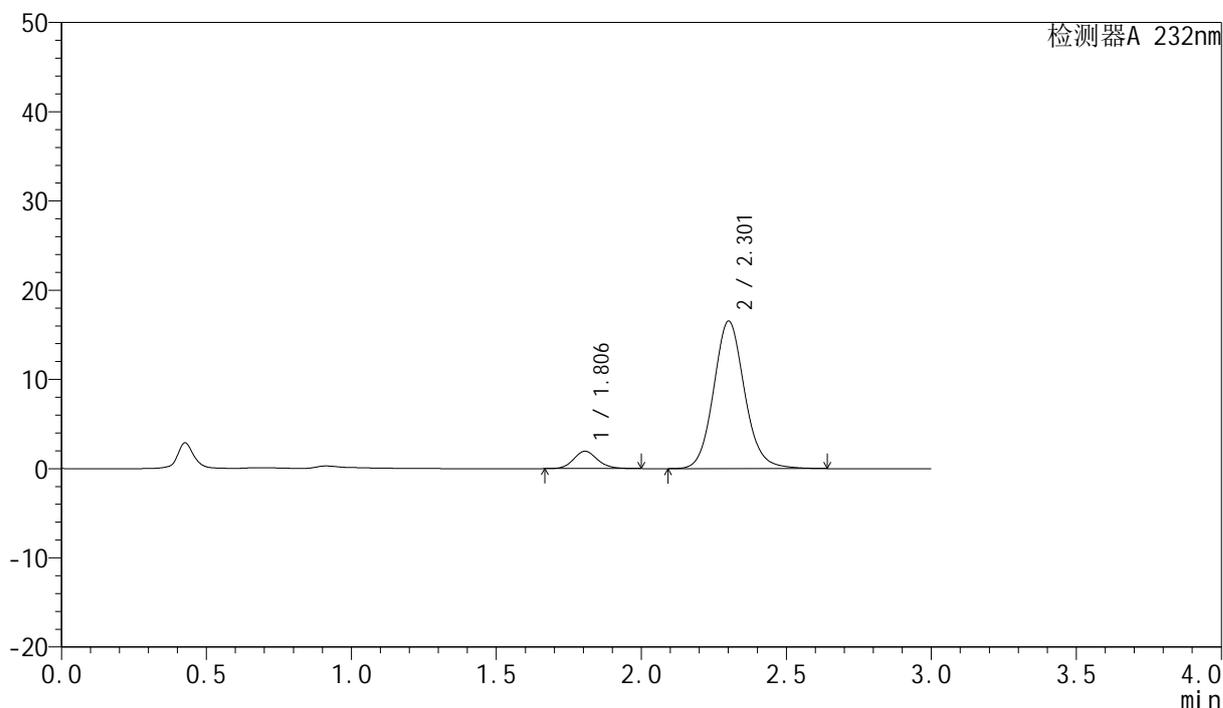
处理时间(V2): 2024/08/22 09:12:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	11161	8.323	1948	2346	1.133	--
2	2.301	122929	91.677	16492	2296	1.104	2.905
总计		134090	100.000	18440			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1408-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:19:46

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

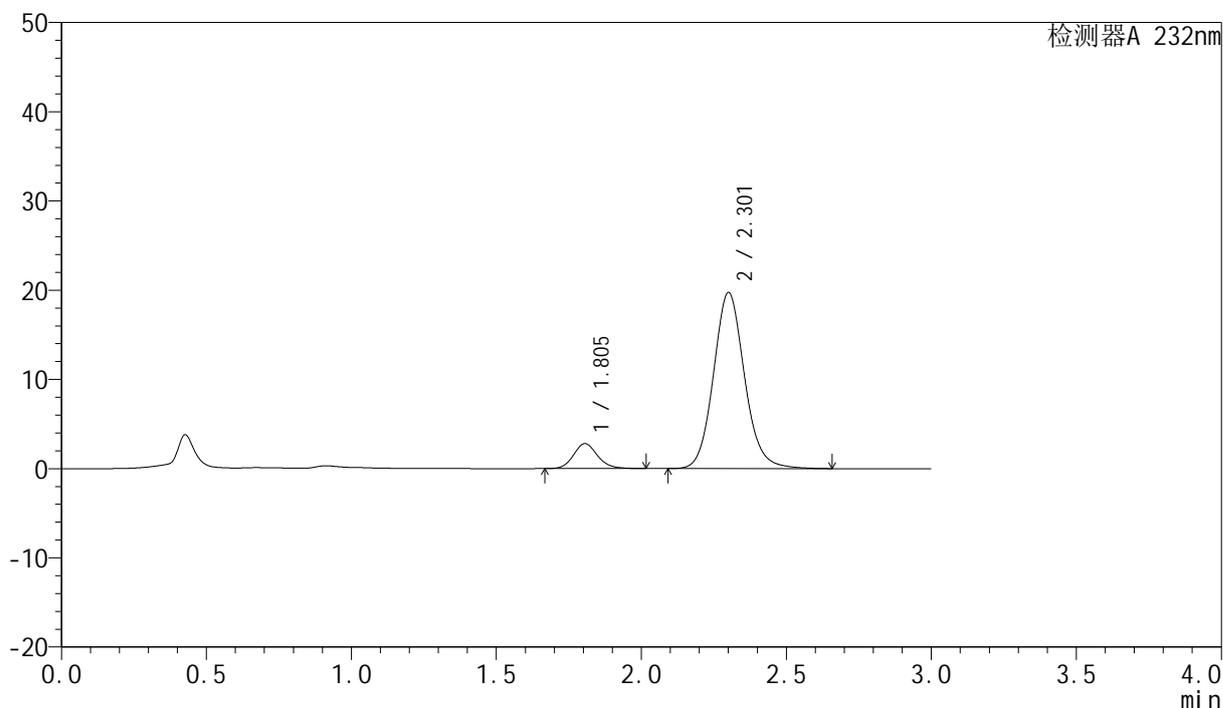
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16127	9.883	2796	2328	1.139	--
2	2.301	147058	90.117	19672	2286	1.106	2.895
总计		163185	100.000	22468			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1409-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:23:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

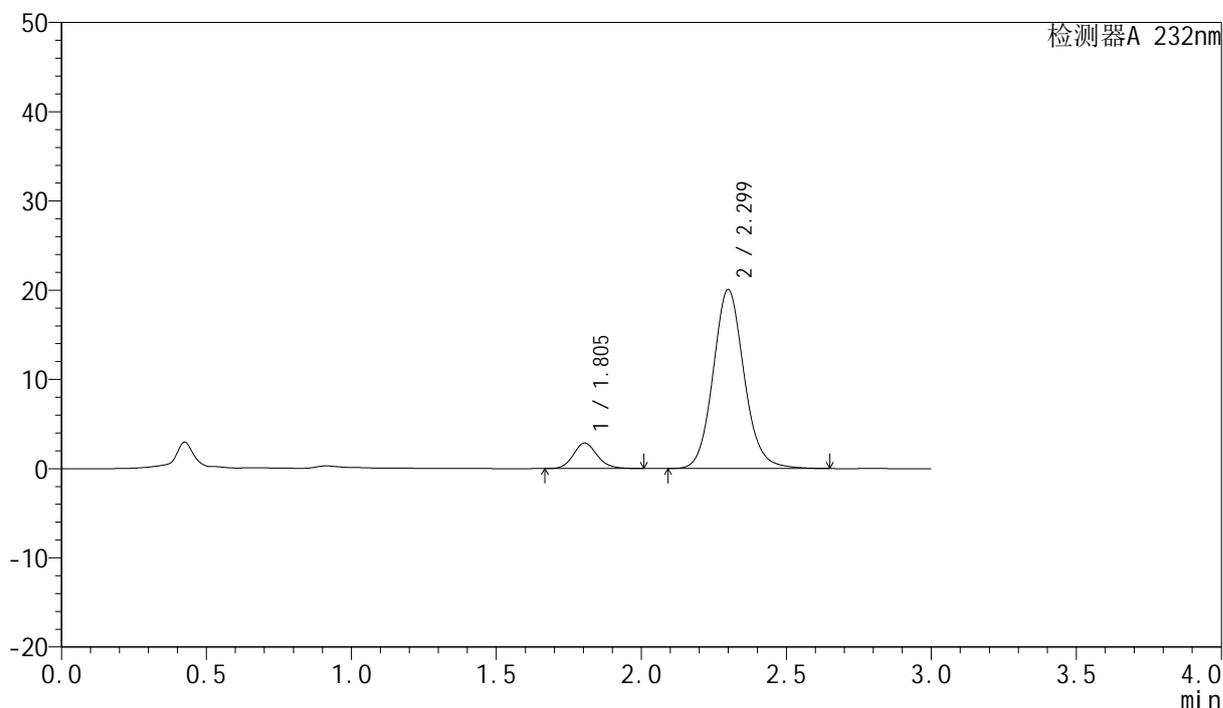
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16365	9.873	2857	2351	1.133	--
2	2.299	149394	90.127	20041	2286	1.105	2.900
总计		165759	100.000	22898			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1410-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:26:38

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

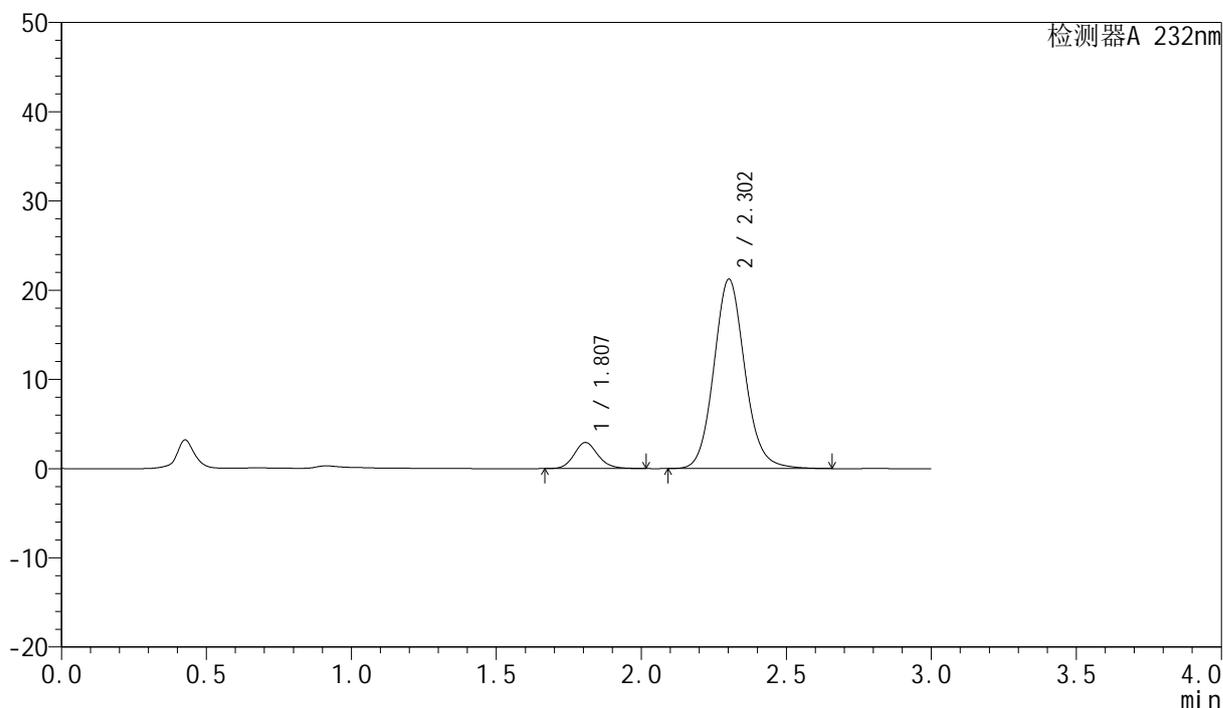
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	16828	9.612	2921	2347	1.141	--
2	2.302	158256	90.388	21200	2286	1.106	2.895
总计		175084	100.000	24121			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1411-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:30:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

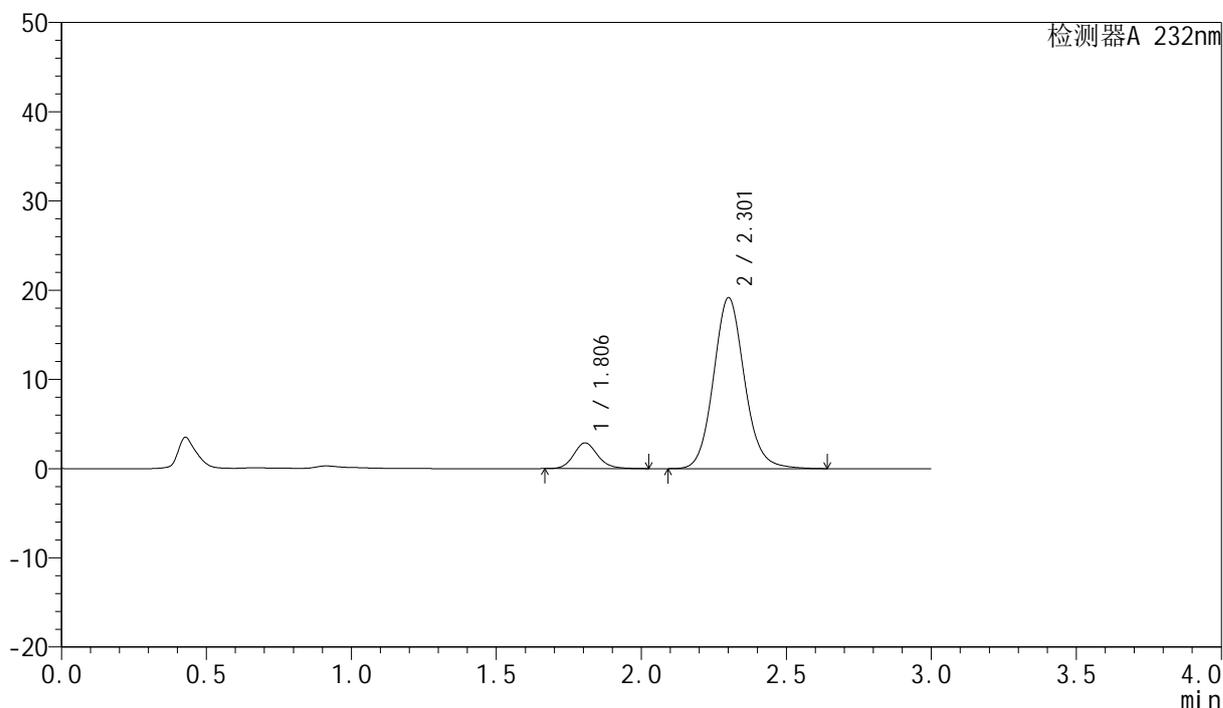
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16603	10.429	2884	2348	1.142	--
2	2.301	142589	89.571	19100	2288	1.103	2.899
总计		159192	100.000	21984			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1412-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:33:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

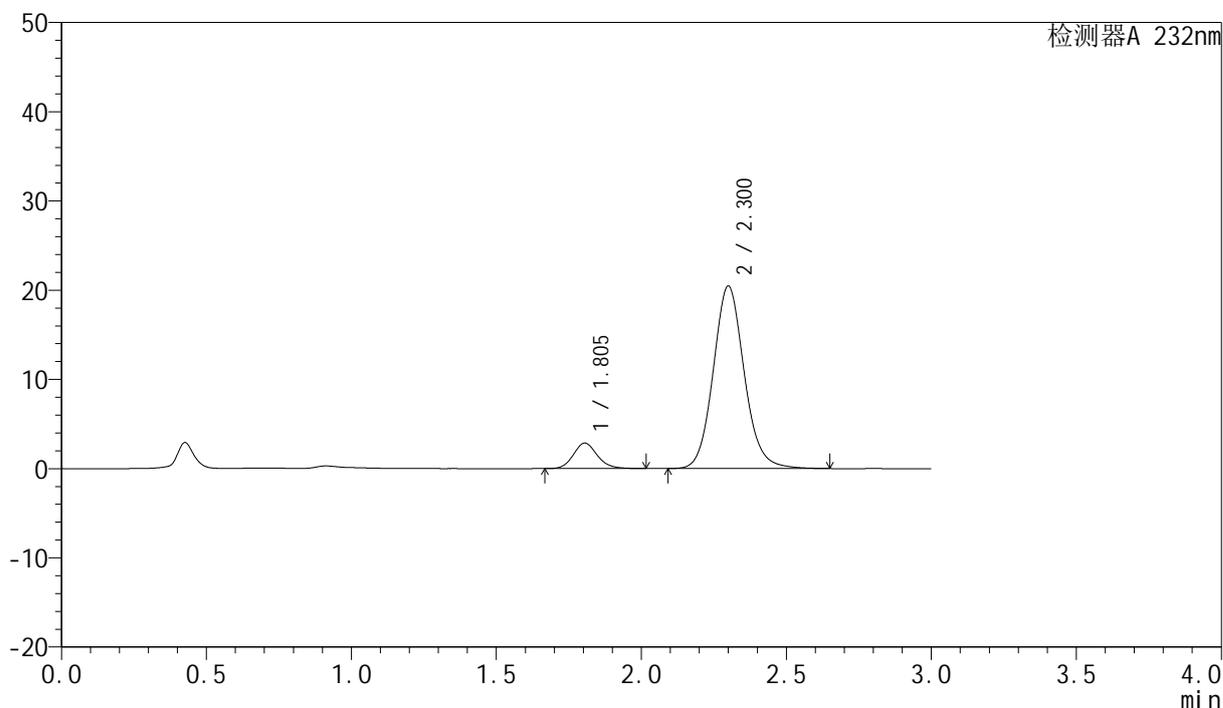
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16437	9.742	2859	2342	1.138	--
2	2.300	152275	90.258	20417	2283	1.104	2.897
总计		168712	100.000	23276			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1413-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:36:56

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

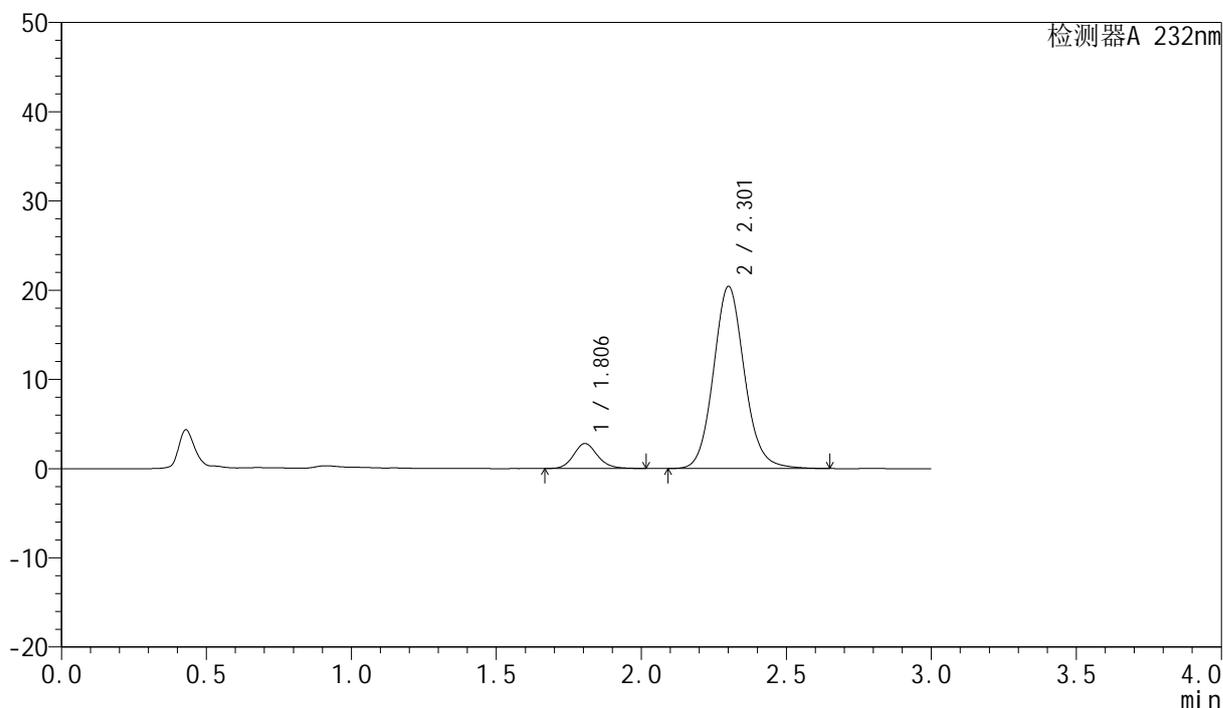
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16105	9.581	2800	2343	1.138	--
2	2.301	151990	90.419	20357	2288	1.103	2.899
总计		168094	100.000	23157			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1414-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:40:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

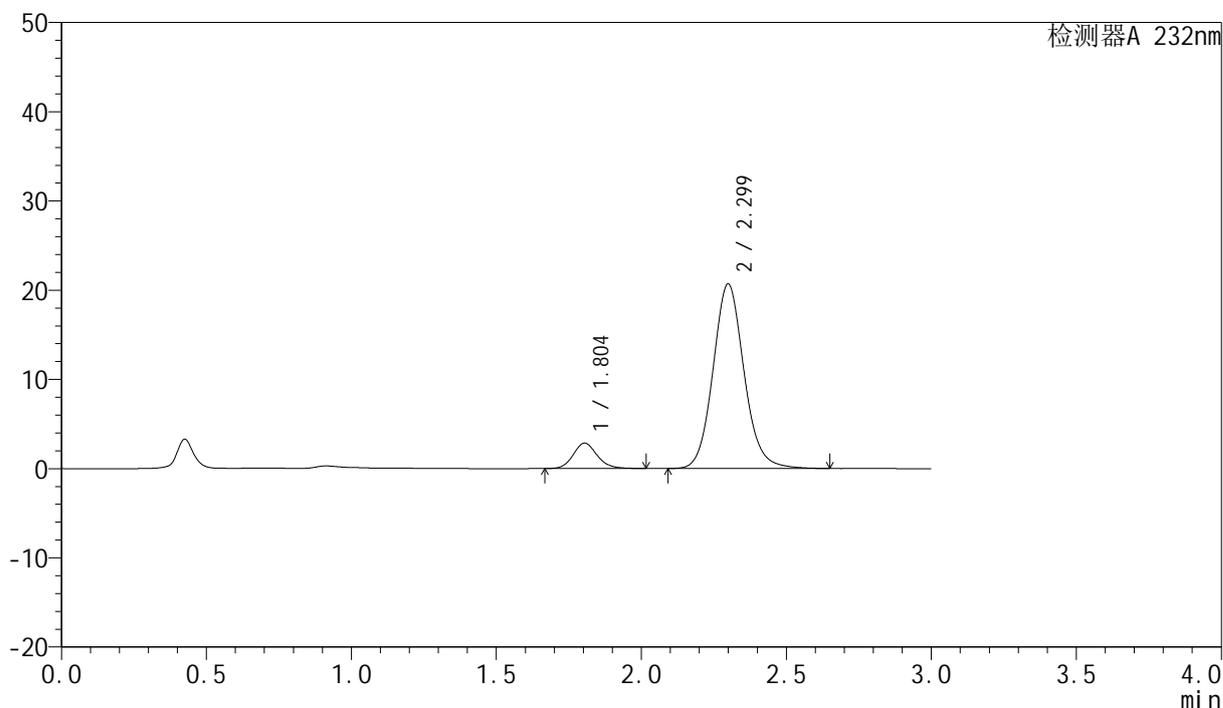
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16370	9.609	2850	2346	1.140	--
2	2.299	153992	90.391	20666	2285	1.104	2.899
总计		170362	100.000	23516			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1415-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:43:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

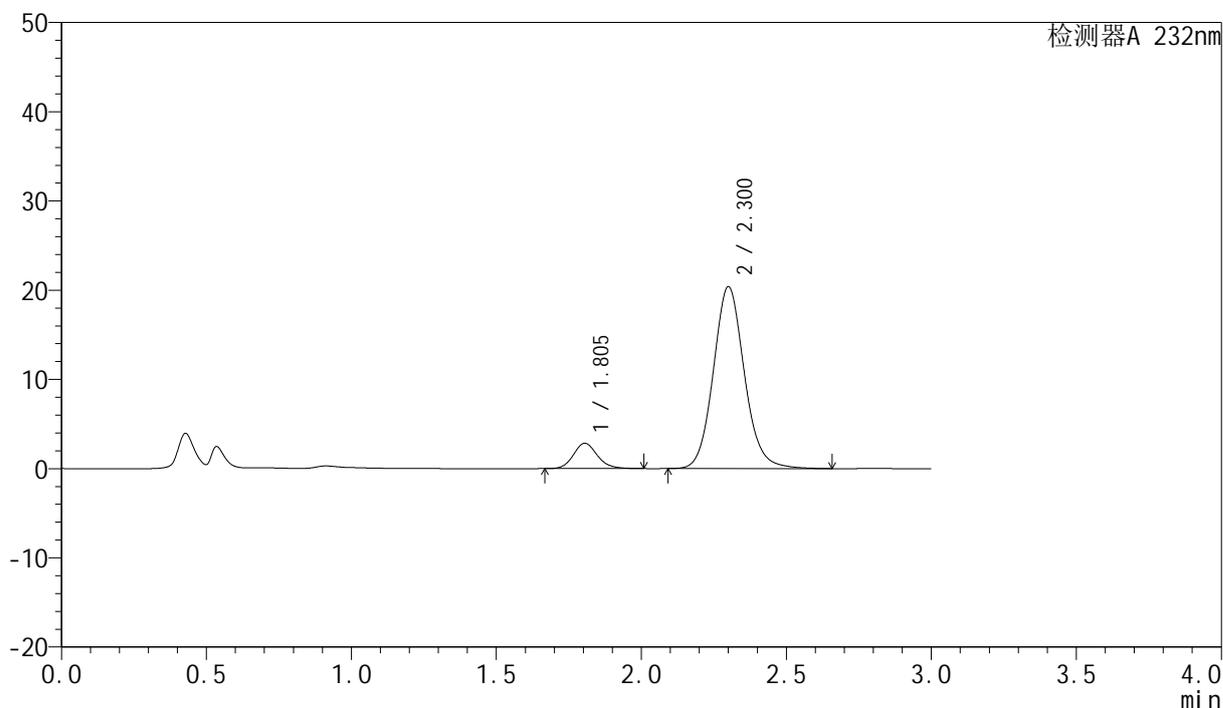
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16325	9.699	2843	2342	1.138	--
2	2.300	151985	90.301	20339	2282	1.103	2.898
总计		168309	100.000	23182			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1416-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/21 14:47:19

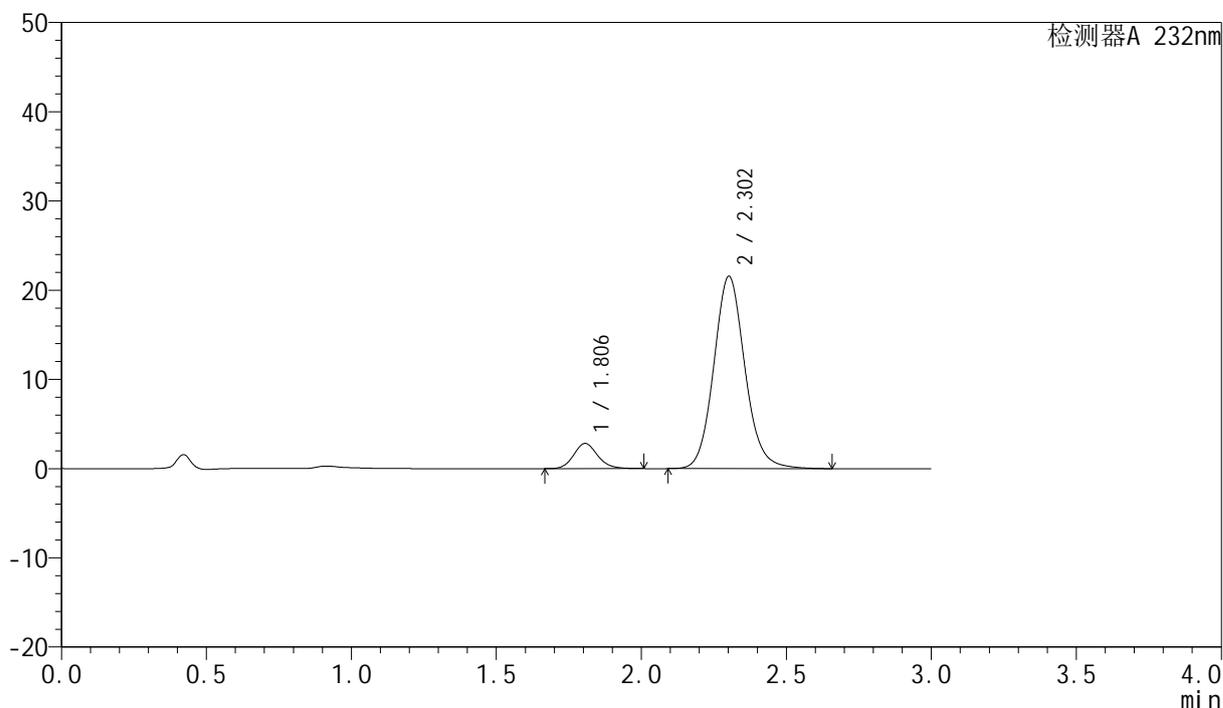
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16183	9.121	2821	2340	1.136	--
2	2.302	161255	90.879	21526	2268	1.104	2.895
总计		177438	100.000	24347			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1417-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:50:45

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

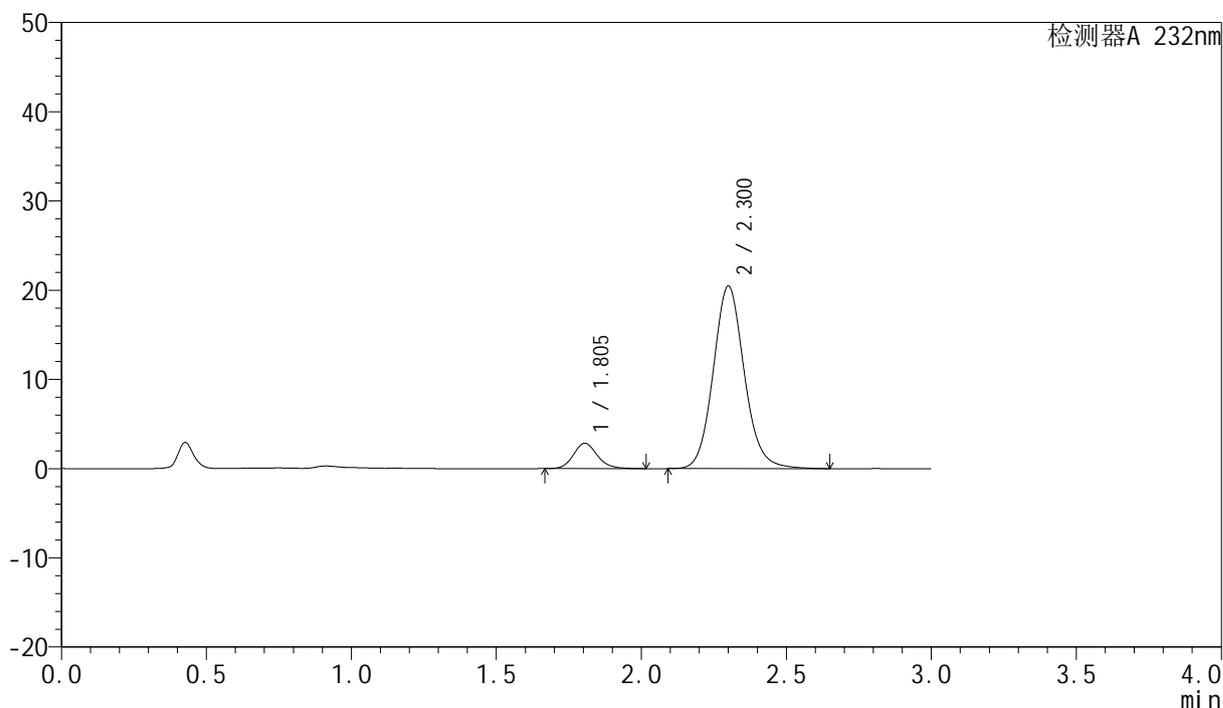
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16366	9.680	2848	2341	1.138	--
2	2.300	152694	90.320	20423	2274	1.105	2.894
总计		169059	100.000	23271			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1418-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:54:13

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

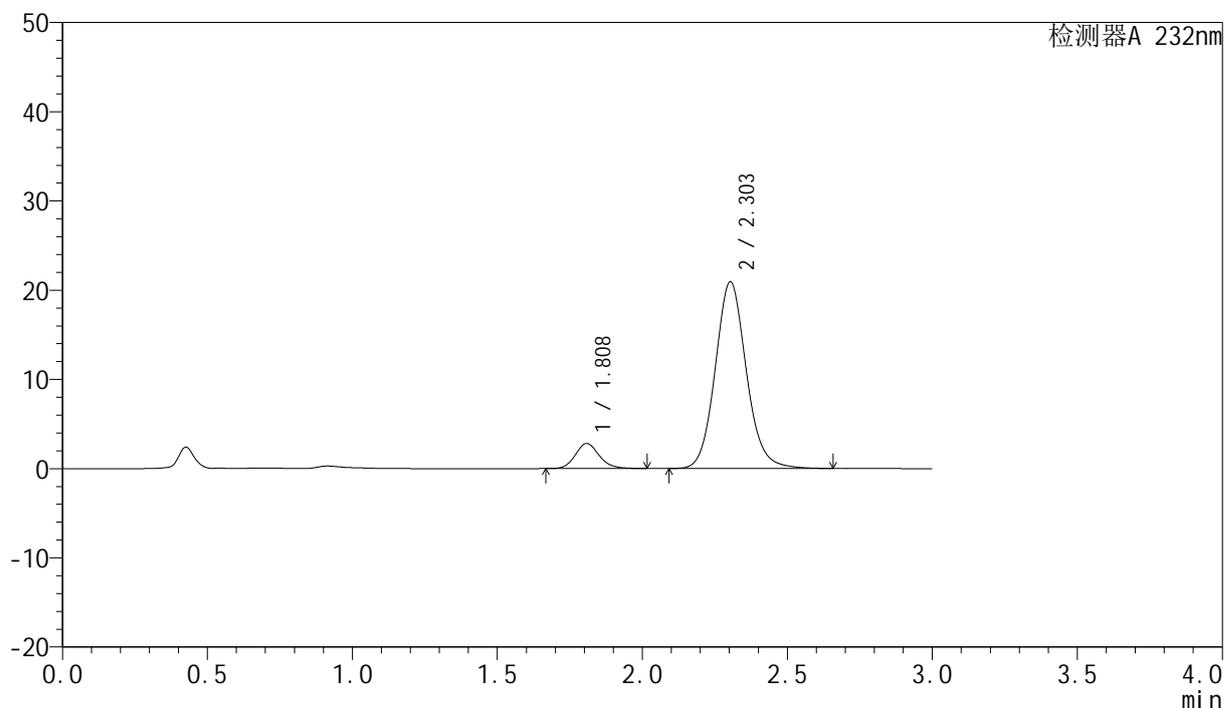
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	16161	9.381	2805	2349	1.138	--
2	2.303	156110	90.619	20930	2284	1.105	2.897
总计		172271	100.000	23734			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1419-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 14:57:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

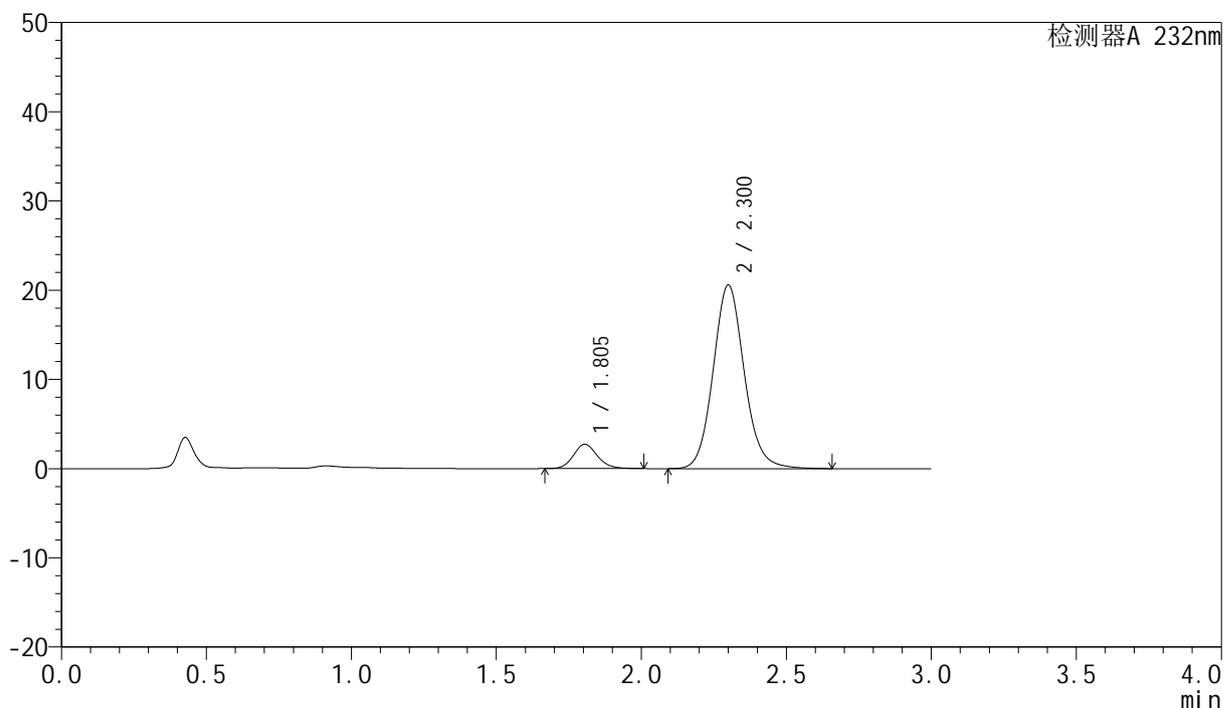
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15693	9.264	2734	2338	1.137	--
2	2.300	153714	90.736	20554	2271	1.104	2.890
总计		169408	100.000	23288			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1420-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:01:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

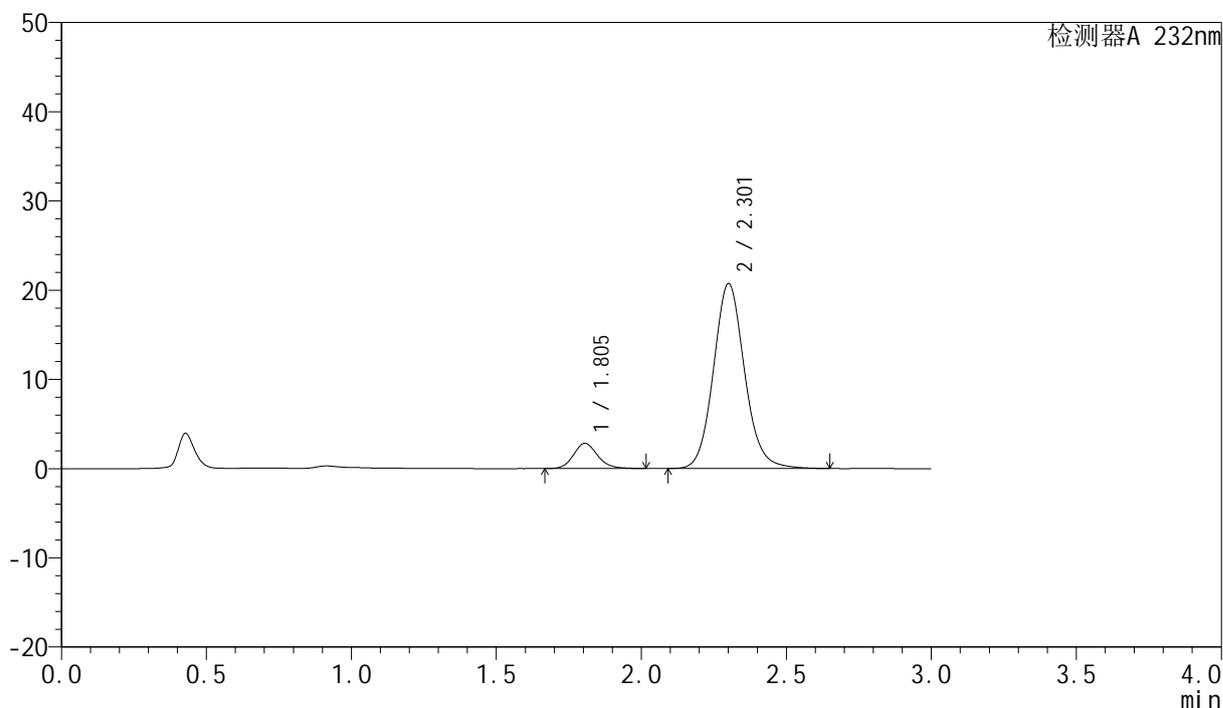
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16241	9.496	2824	2339	1.139	--
2	2.301	154793	90.504	20661	2272	1.104	2.894
总计		171034	100.000	23485			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1421-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:04:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

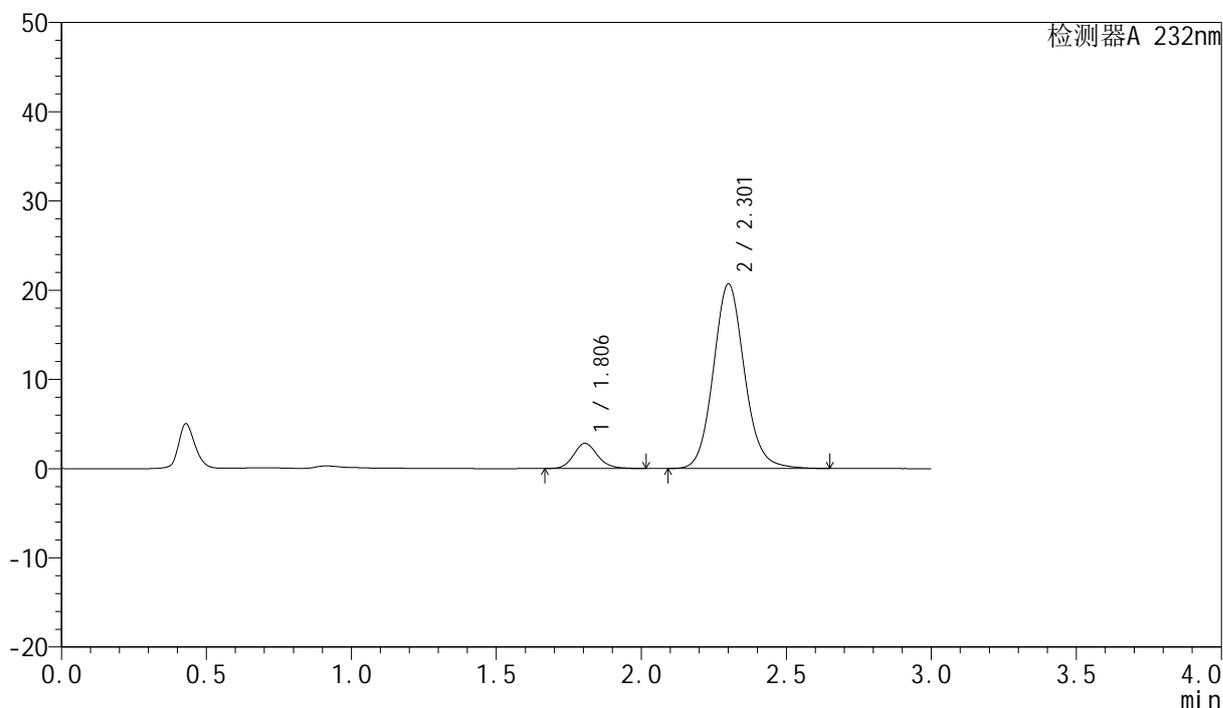
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16215	9.494	2823	2340	1.141	--
2	2.301	154585	90.506	20631	2271	1.103	2.890
总计		170800	100.000	23454			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1422-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:07:59

实验者: xiexinhui

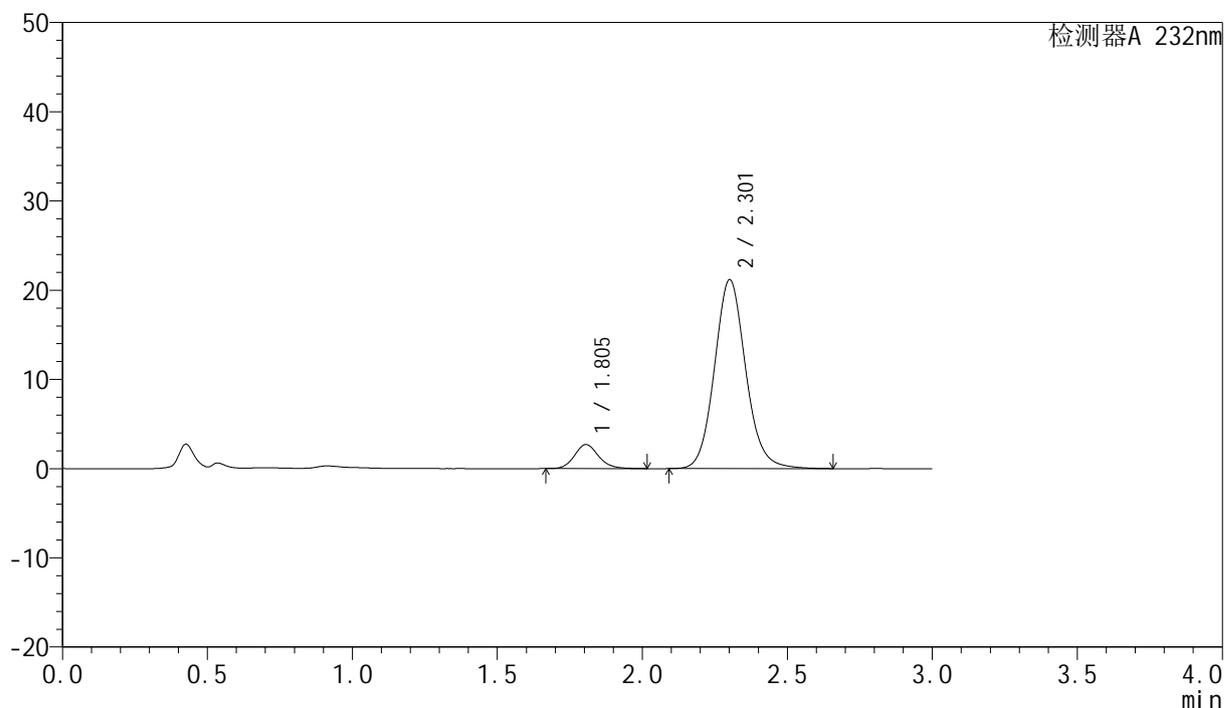
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15612	8.952	2698	2317	1.140	--
2	2.301	158785	91.048	21121	2255	1.103	2.884
总计		174397	100.000	23819			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1423-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:11:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

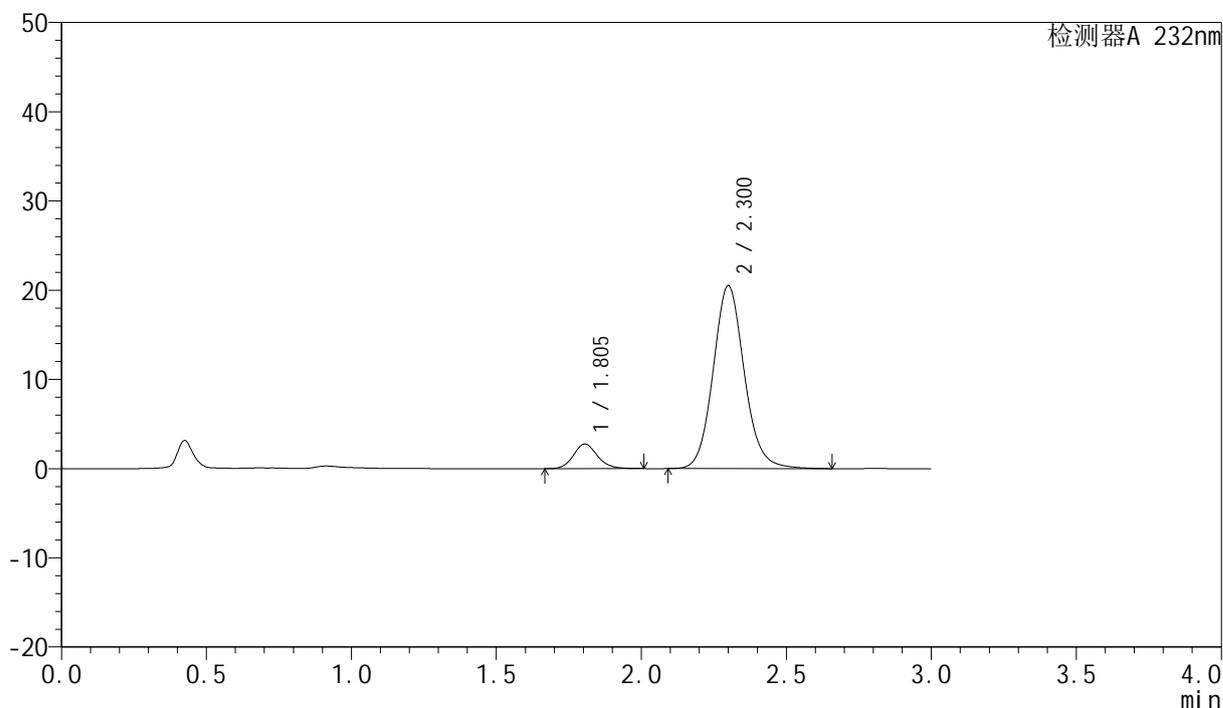
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15881	9.379	2755	2317	1.137	--
2	2.300	153441	90.621	20470	2263	1.103	2.881
总计		169321	100.000	23225			

图84 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1424-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:14:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

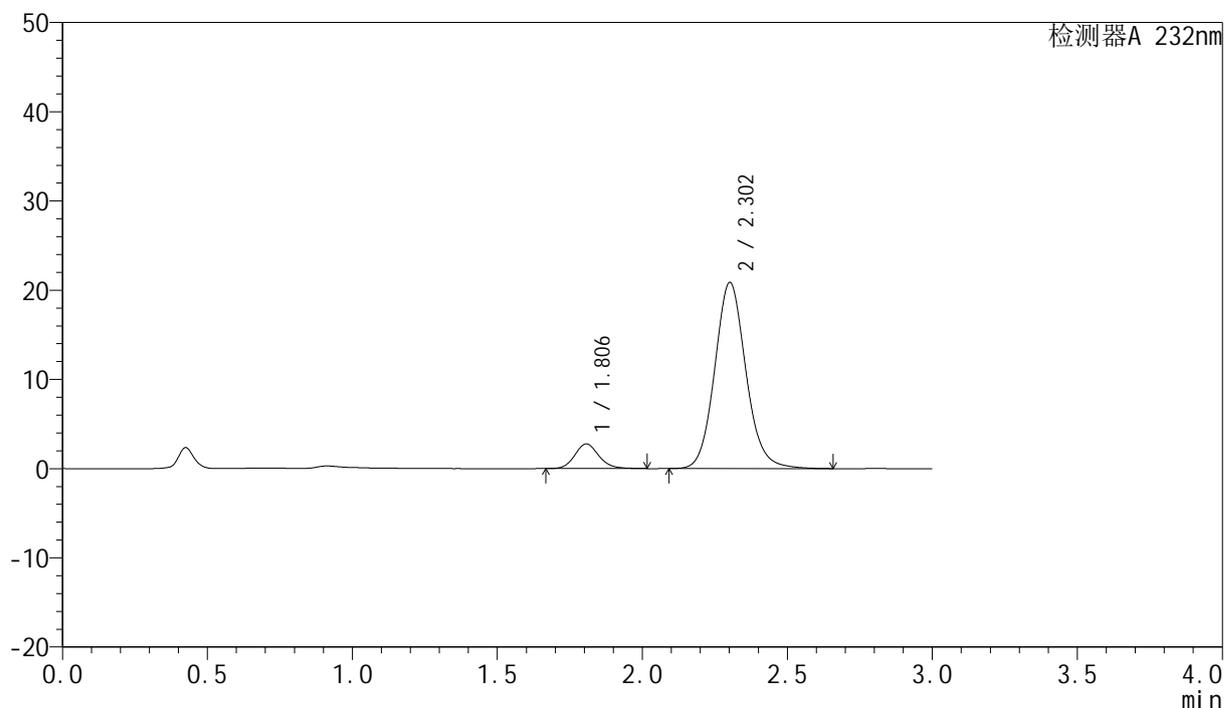
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

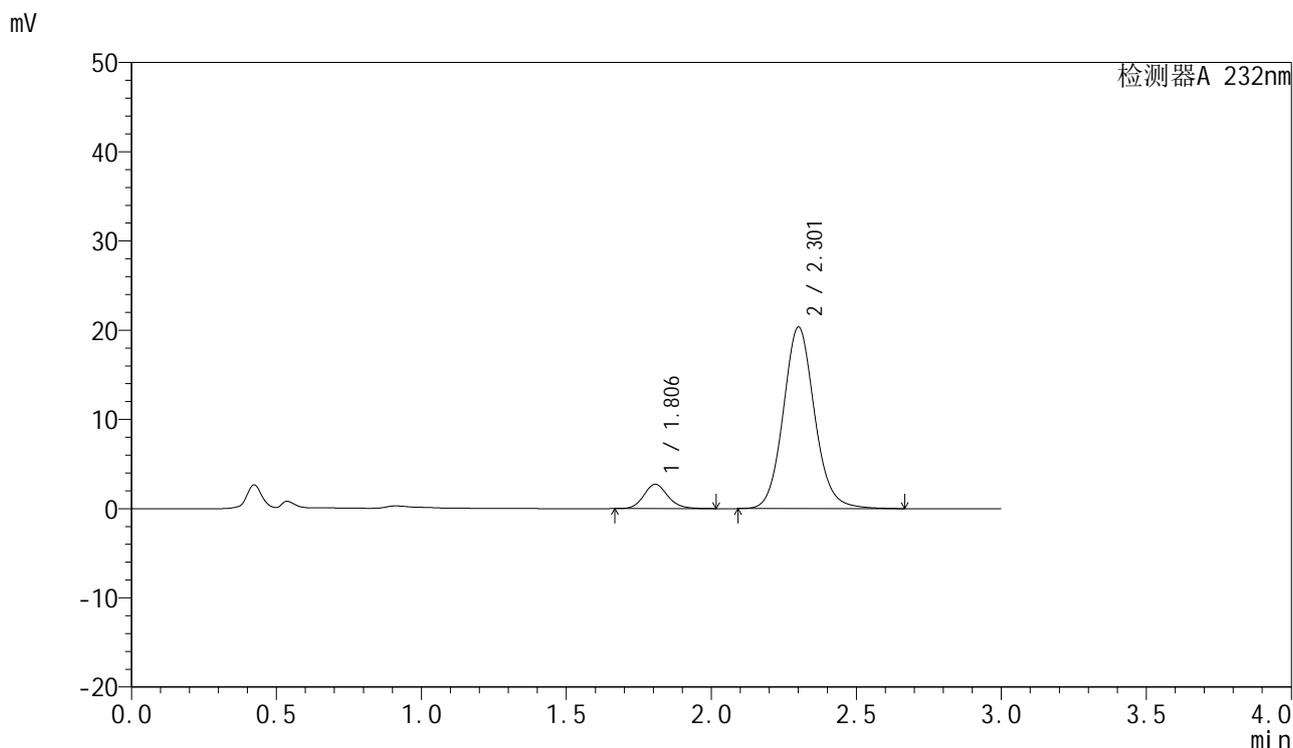
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16003	9.292	2767	2320	1.140	--
2	2.302	156212	90.708	20832	2264	1.104	2.885
总计		172215	100.000	23599			

<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 - 31-27/10-1425-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 15:18:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 09:12:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15745	9.329	2731	2333	1.139	--
2	2.301	153036	90.671	20293	2245	1.100	2.875
总计		168782	100.000	23024			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1426-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:21:44

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

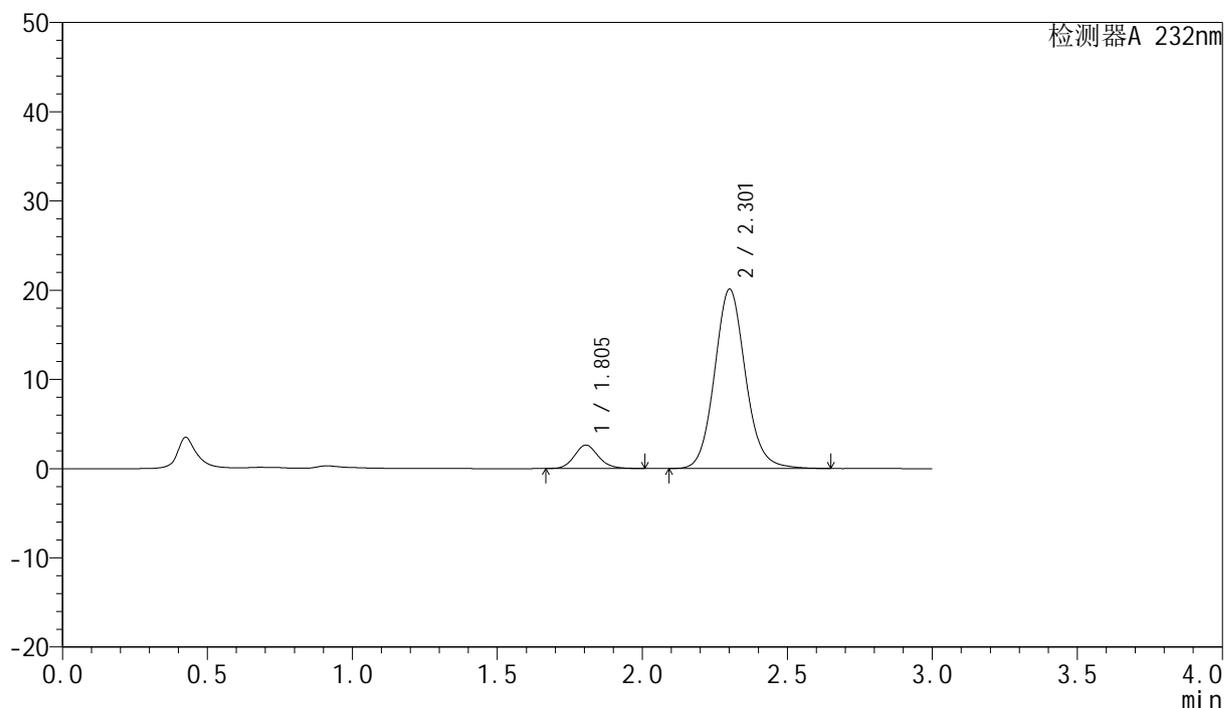
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15124	9.200	2629	2324	1.134	--
2	2.301	149264	90.800	20041	2298	1.101	2.902
总计		164388	100.000	22671			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

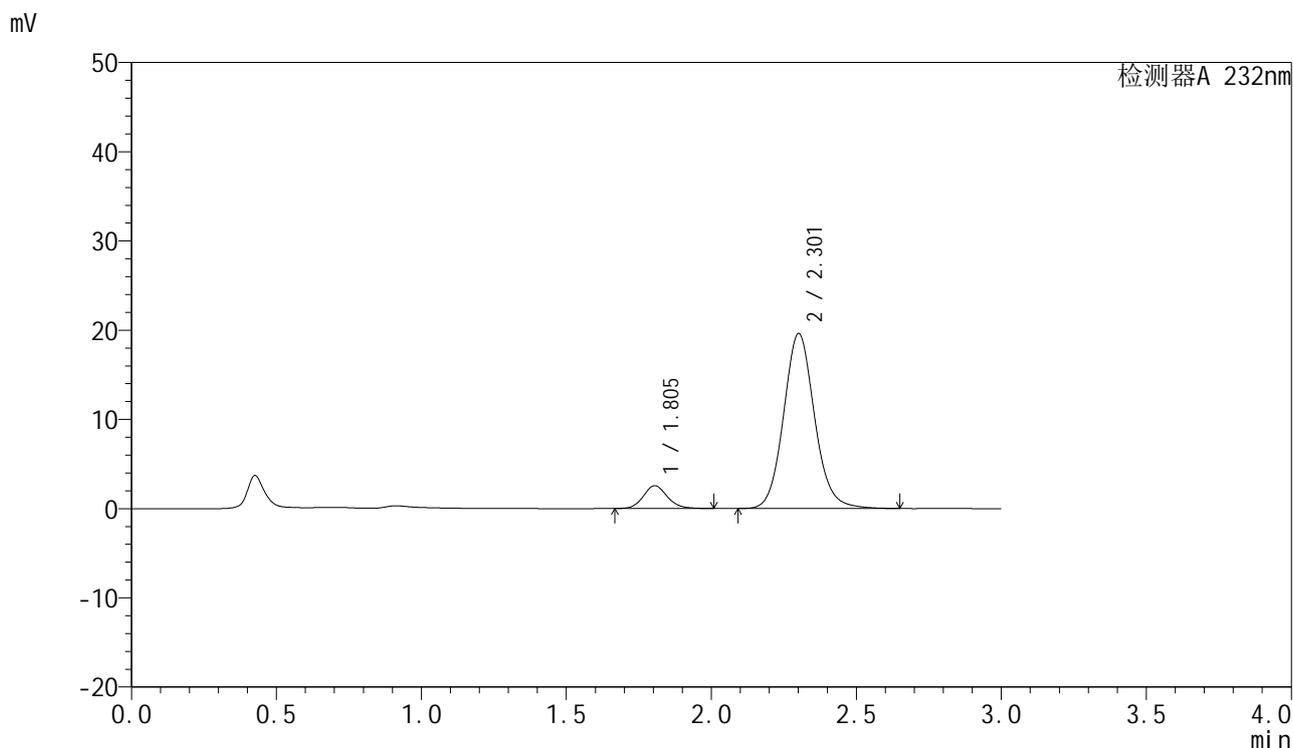


SMF-4077

<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 - 31-27/10-1427-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 15:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/22 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14687	9.144	2553	2332	1.128	--
2	2.301	145929	90.856	19565	2292	1.101	2.905
总计		160616	100.000	22117			

图88 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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1428-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:28:37

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

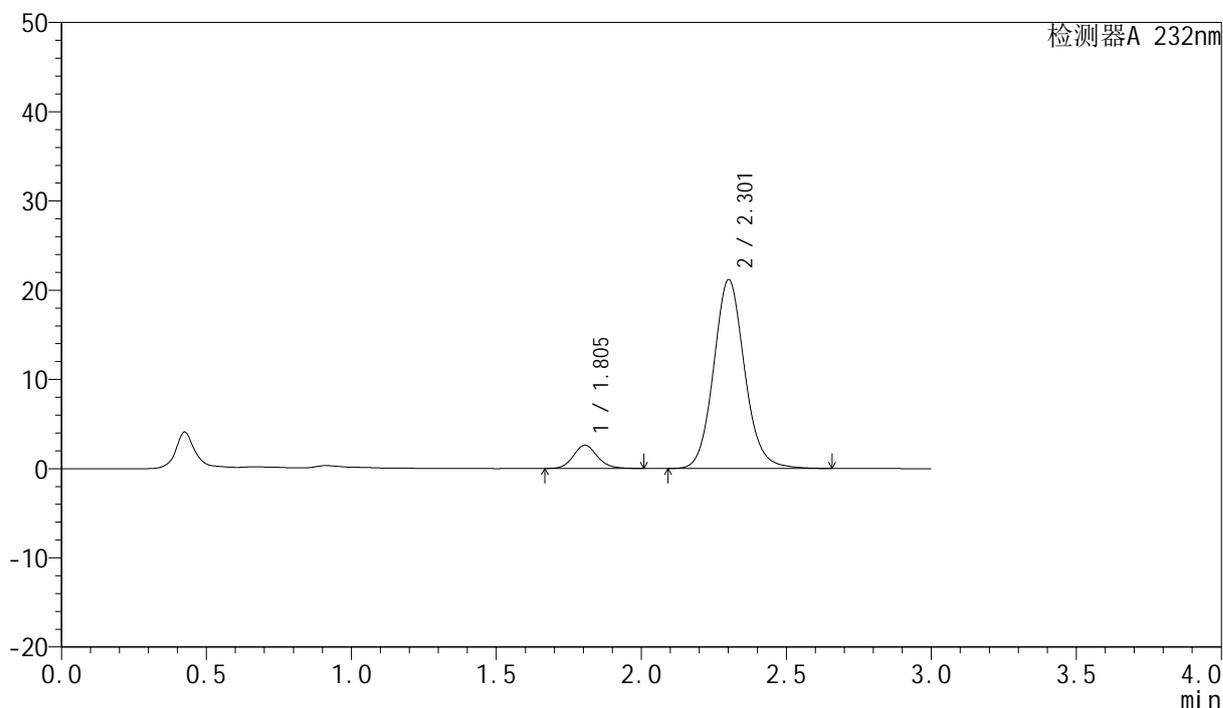
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15034	8.710	2615	2329	1.128	--
2	2.301	157578	91.290	21115	2289	1.101	2.902
总计		172612	100.000	23730			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1429-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:32:04

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

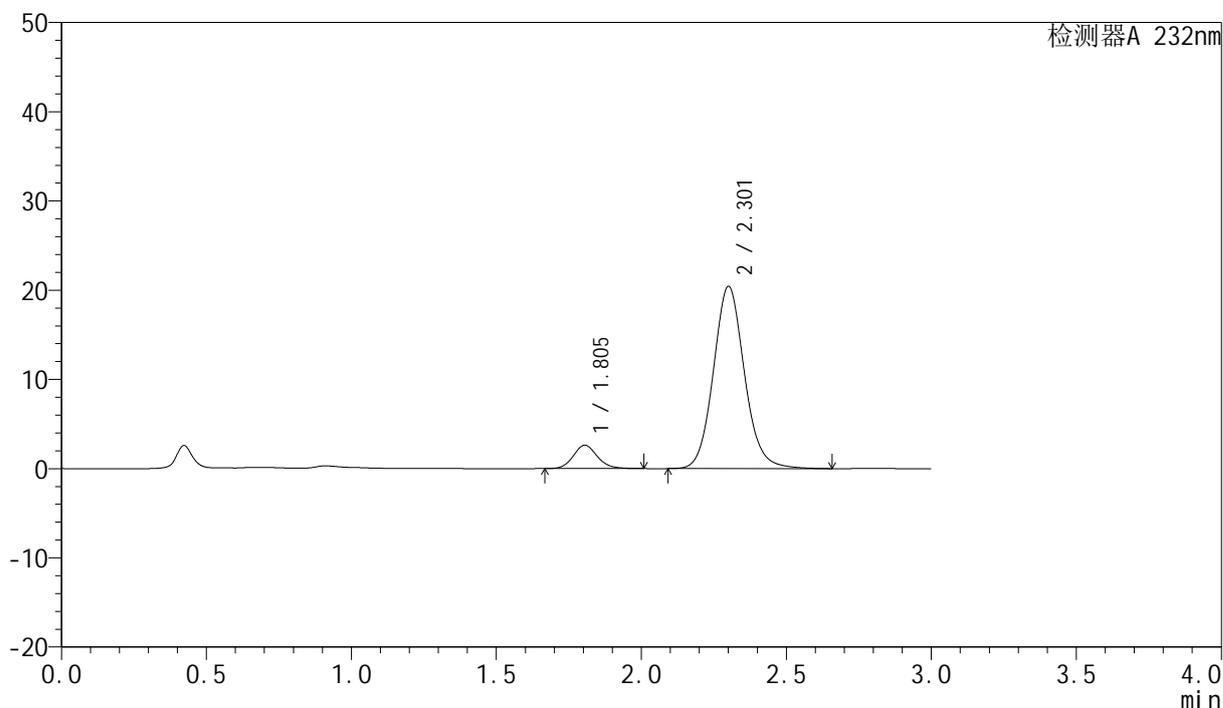
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15076	9.010	2621	2330	1.125	--
2	2.301	152253	90.990	20370	2282	1.100	2.898
总计		167329	100.000	22991			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1430-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:35:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

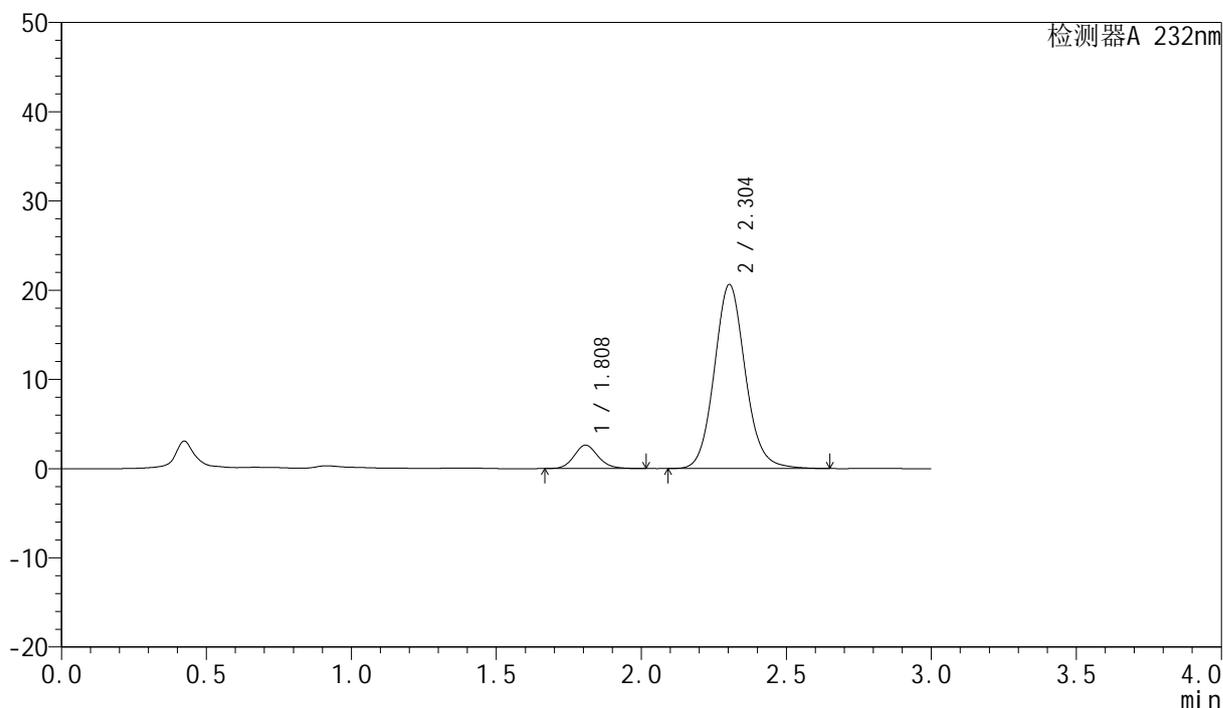
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	15175	8.989	2619	2322	1.130	--
2	2.304	153641	91.011	20638	2291	1.100	2.896
总计		168816	100.000	23256			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1431-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:38:56

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

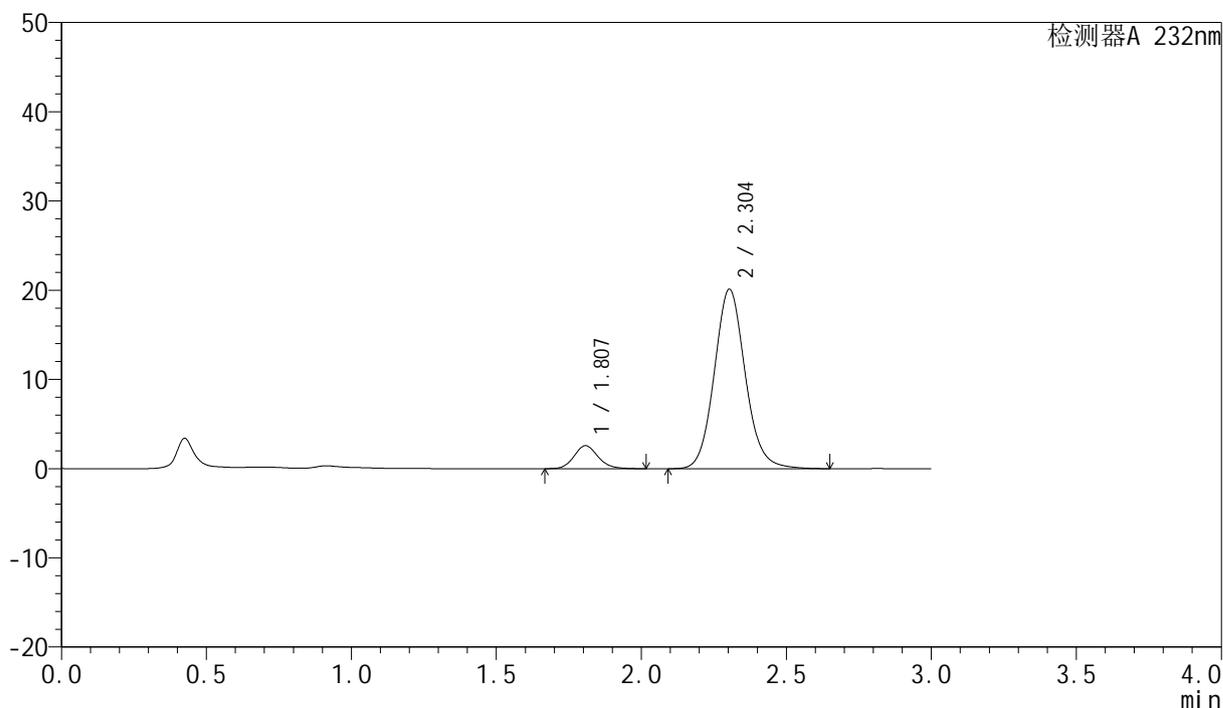
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14944	9.063	2583	2328	1.137	--
2	2.304	149937	90.937	20127	2288	1.099	2.899
总计		164880	100.000	22710			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1432-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:42:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

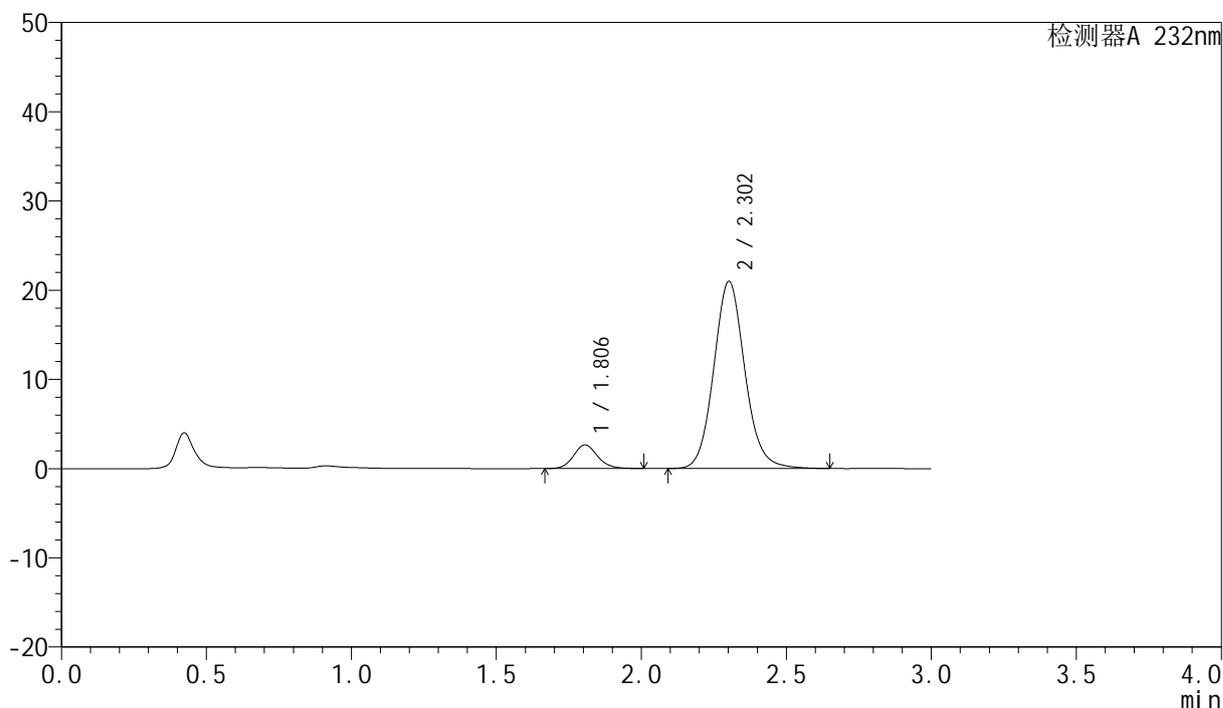
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15245	8.865	2649	2324	1.131	--
2	2.302	156715	91.135	20948	2271	1.099	2.894
总计		171960	100.000	23597			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1433-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:45:49

实验者: xiexinhui

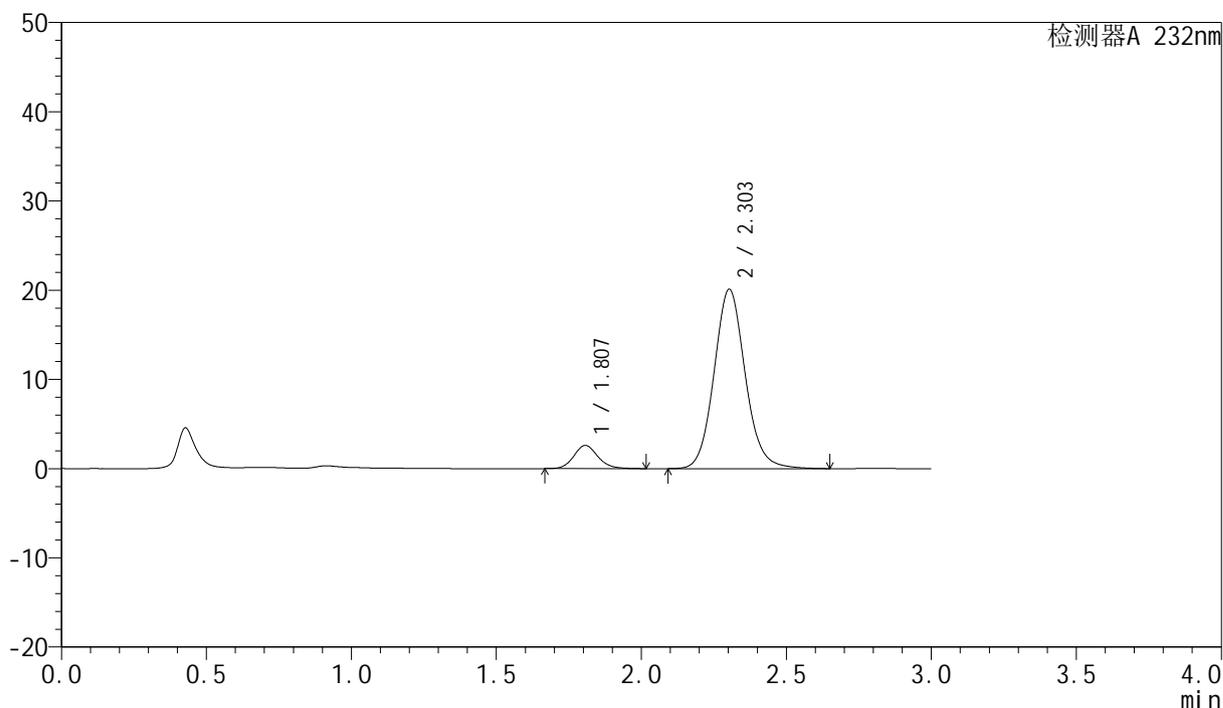
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15065	9.105	2601	2314	1.134	--
2	2.303	150388	90.895	20105	2269	1.100	2.890
总计		165453	100.000	22706			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1434-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:49:16

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

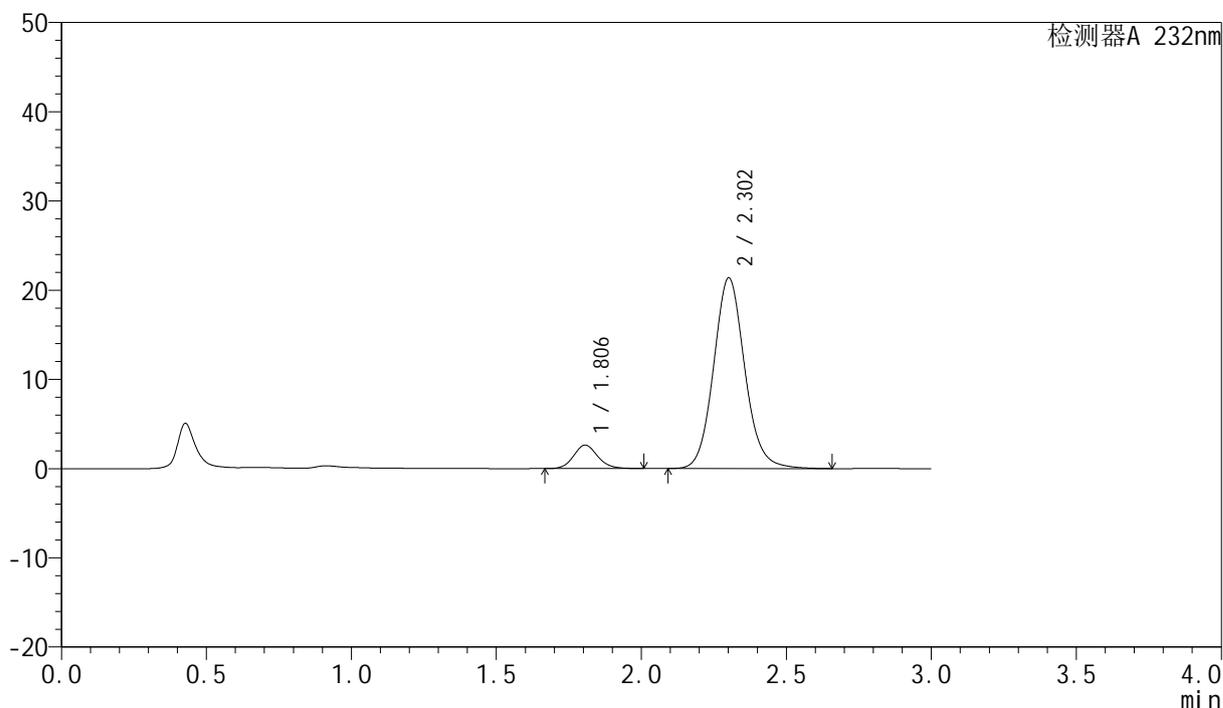
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15182	8.667	2631	2315	1.125	--
2	2.302	159992	91.333	21329	2262	1.100	2.883
总计		175173	100.000	23961			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1435-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:52:41

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

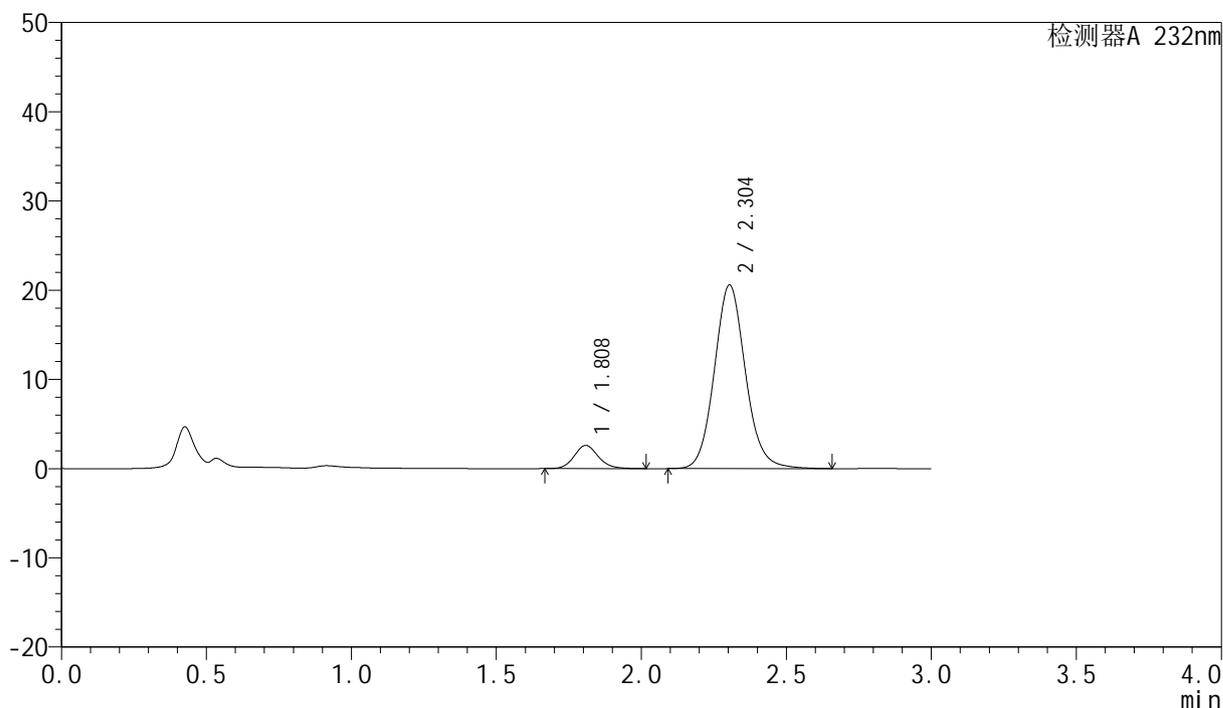
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	14997	8.887	2587	2325	1.130	--
2	2.304	153760	91.113	20588	2278	1.098	2.891
总计		168757	100.000	23175			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1436-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 15:56:07

实验者: xiexinhui

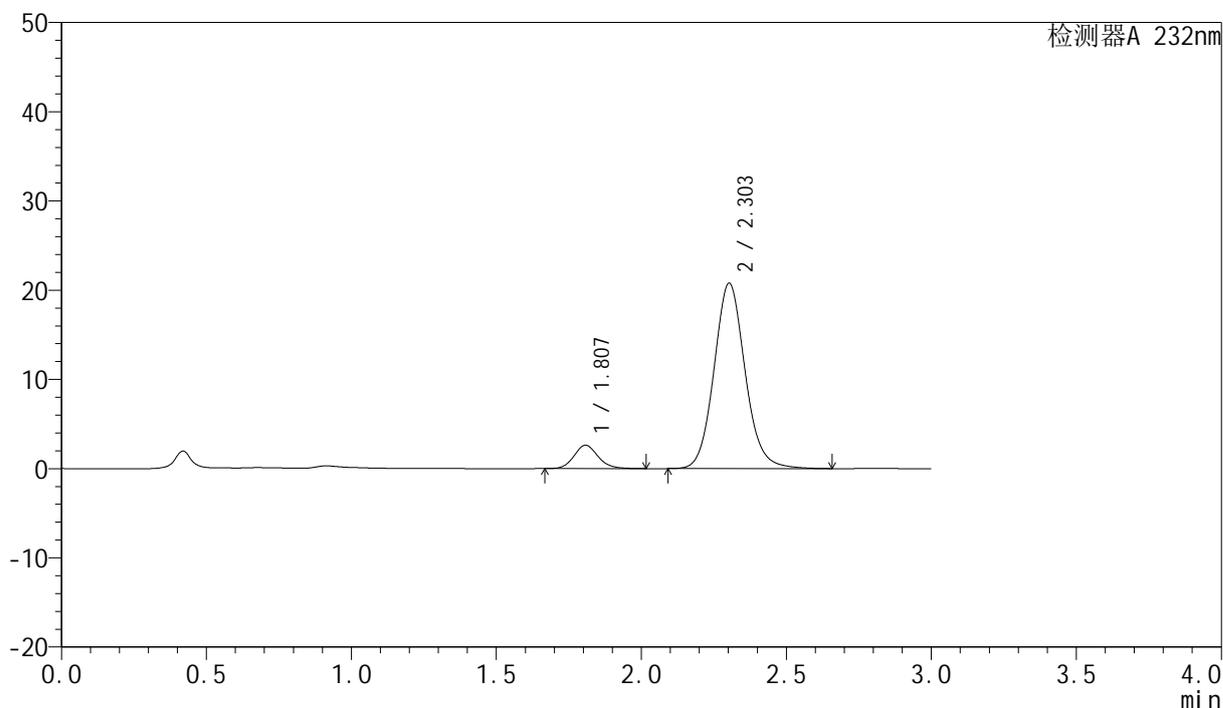
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15110	8.871	2613	2322	1.130	--
2	2.303	155230	91.129	20777	2277	1.099	2.889
总计		170340	100.000	23390			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1437-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 15:59:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

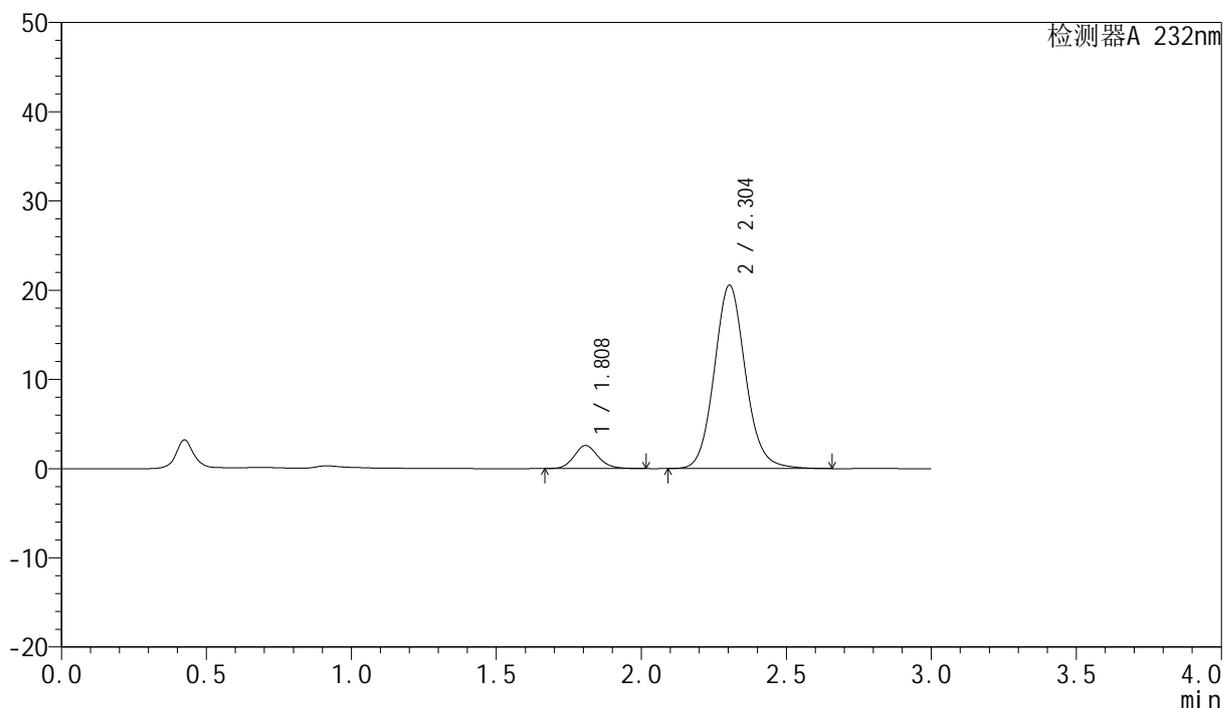
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	14926	8.844	2576	2320	1.133	--
2	2.304	153839	91.156	20566	2268	1.098	2.889
总计		168765	100.000	23142			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1438-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:02:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

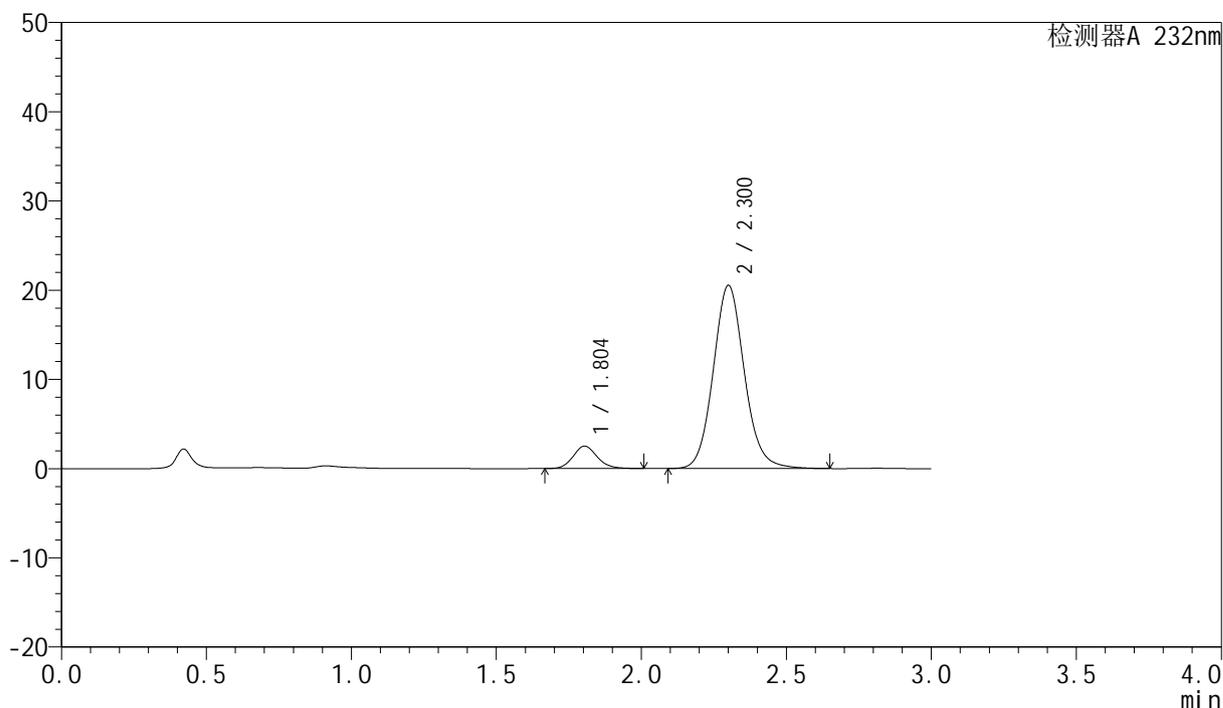
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	14562	8.666	2518	2301	1.132	--
2	2.300	153479	91.334	20488	2266	1.099	2.886
总计		168040	100.000	23006			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1439-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:06:25

实验者: xiexinhui

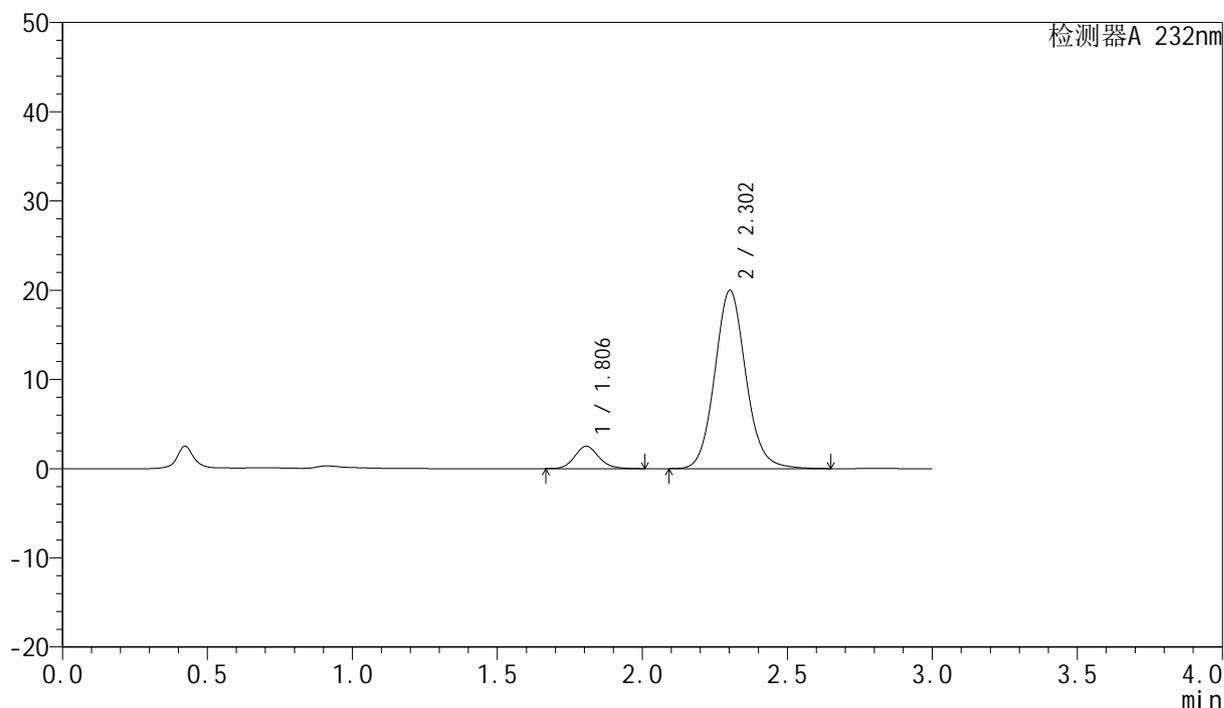
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14536	8.868	2512	2312	1.130	--
2	2.302	149377	91.132	19953	2268	1.099	2.885
总计		163913	100.000	22465			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1440-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:09:52

实验者: xiexinhui

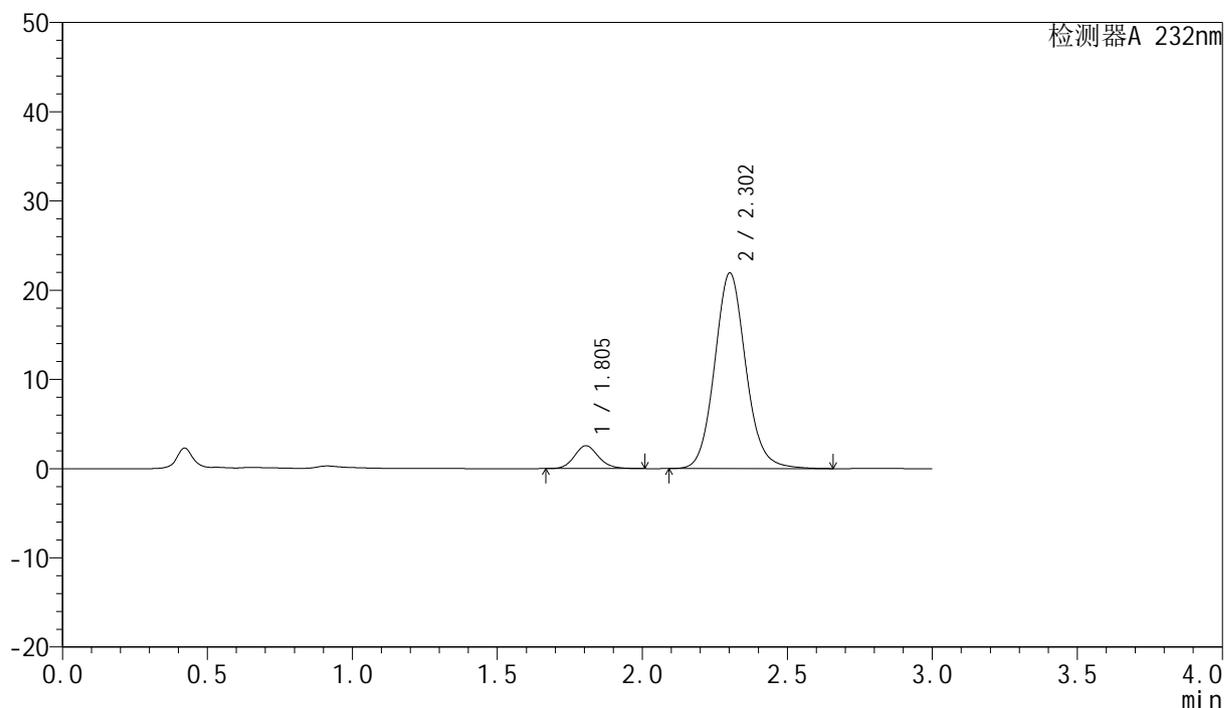
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14835	8.289	2566	2305	1.132	--
2	2.302	164146	91.711	21899	2265	1.098	2.887
总计		178981	100.000	24465			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1441-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:13:18

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

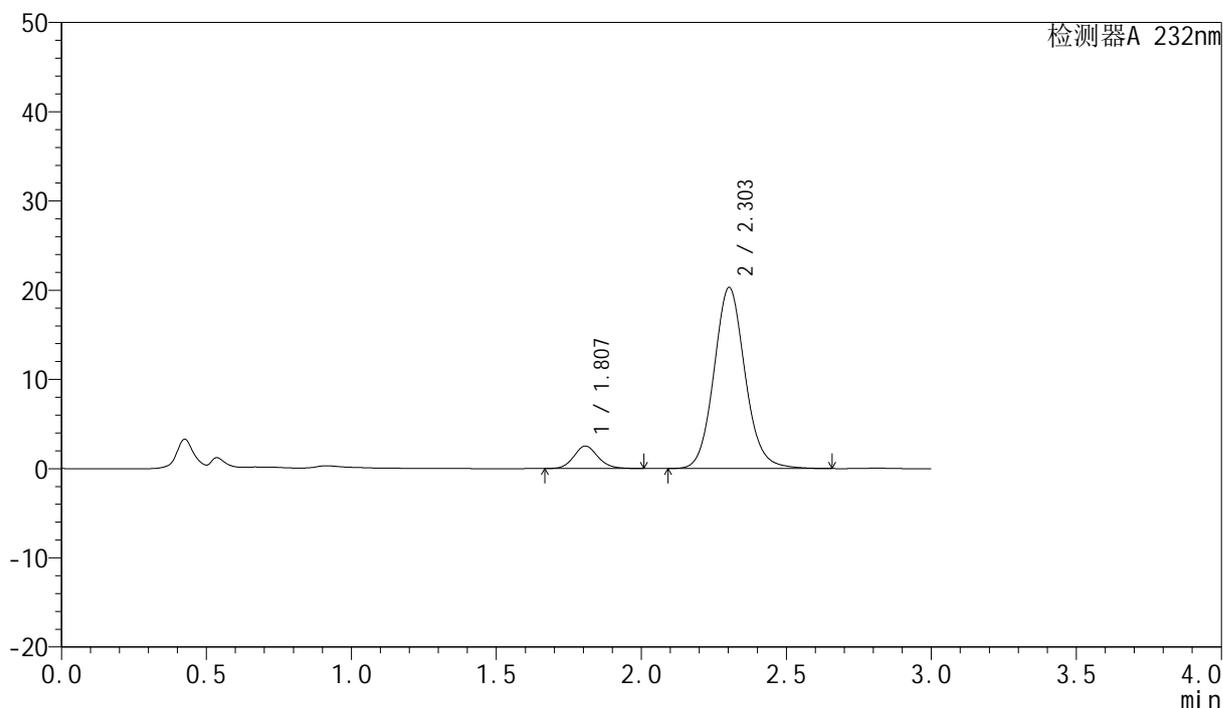
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14584	8.776	2519	2304	1.120	--
2	2.303	151600	91.224	20285	2274	1.098	2.885
总计		166184	100.000	22804			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1442-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:16:45

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

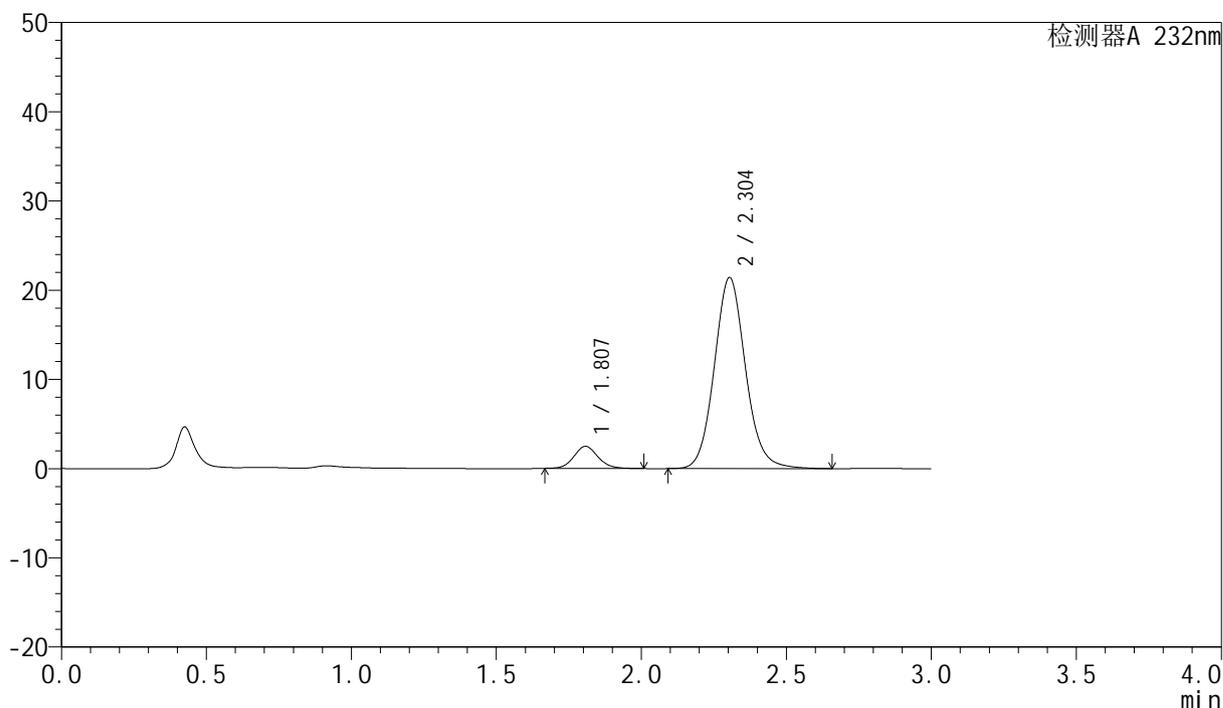
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14340	8.210	2478	2316	1.110	--
2	2.304	160310	91.790	21425	2267	1.097	2.891
总计		174650	100.000	23902			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-27/10-1443-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:20:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:13:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

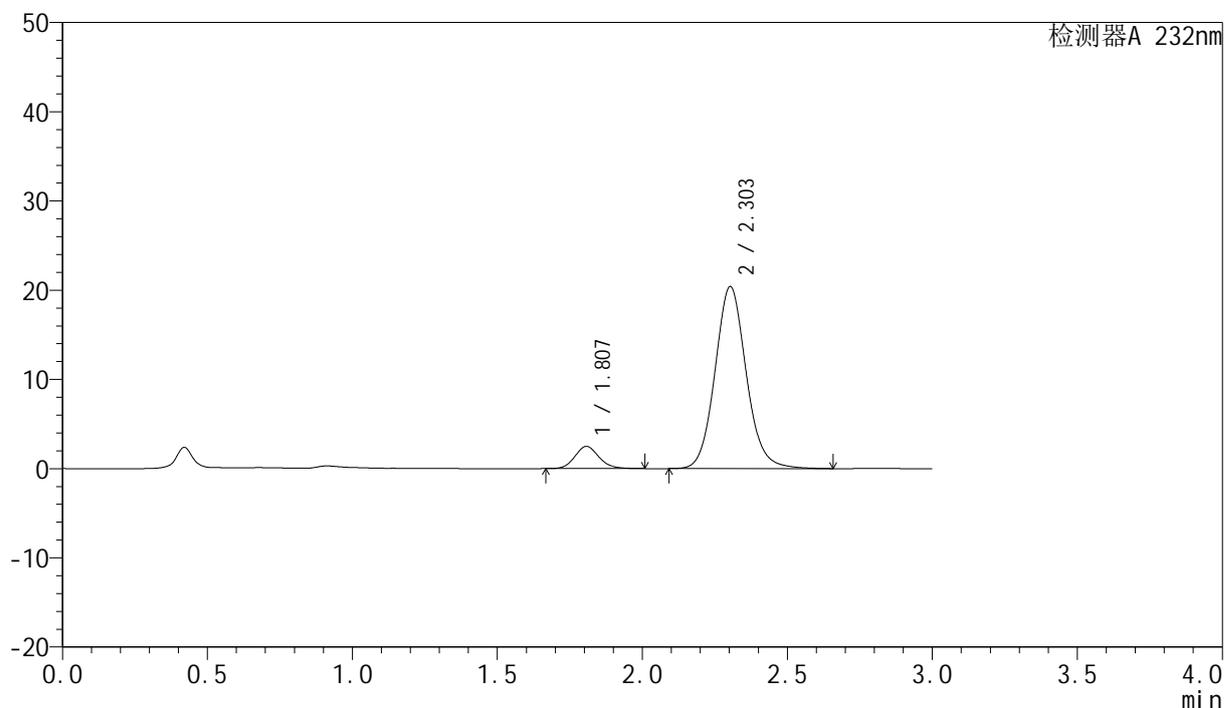
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14365	8.588	2485	2301	1.126	--
2	2.303	152893	91.412	20403	2261	1.096	2.882
总计		167258	100.000	22887			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-25/10-1444-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:23:38

实验者: xiexinhui

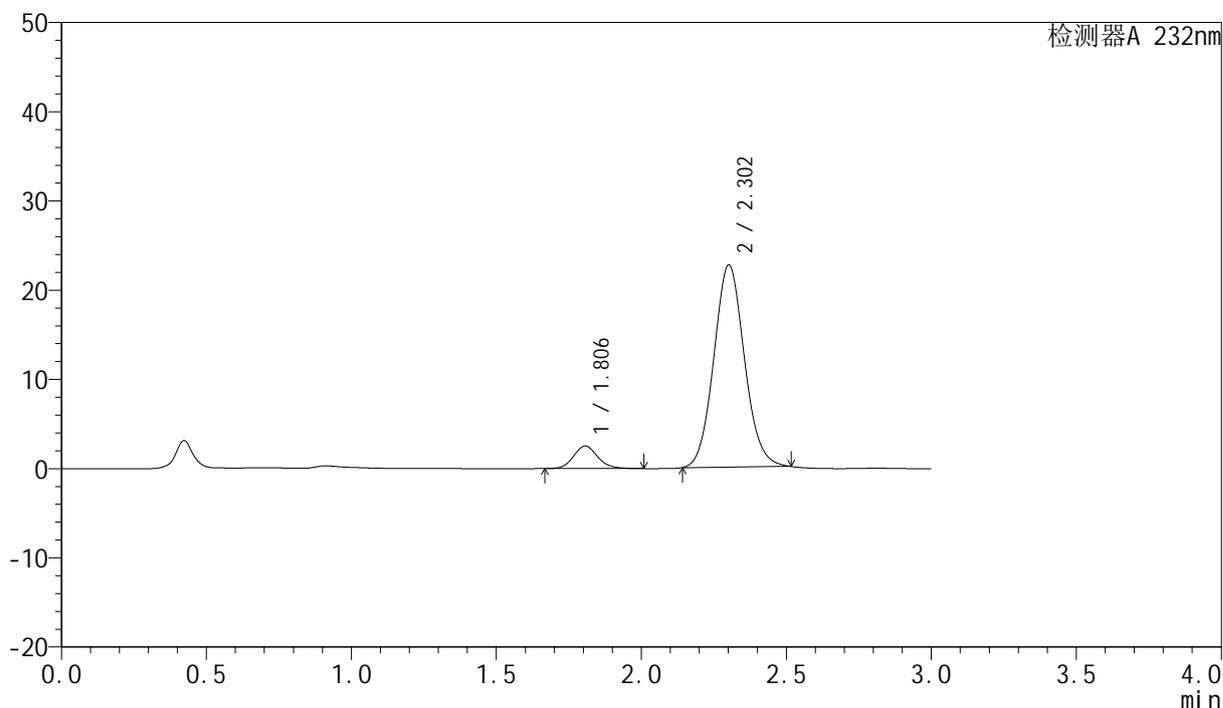
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:00:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14636	8.086	2535	2307	1.126	--
2	2.302	166366	91.914	22630	2288	1.080	2.892
总计		181003	100.000	25164			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-25/10-1445-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:27:04

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:00:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

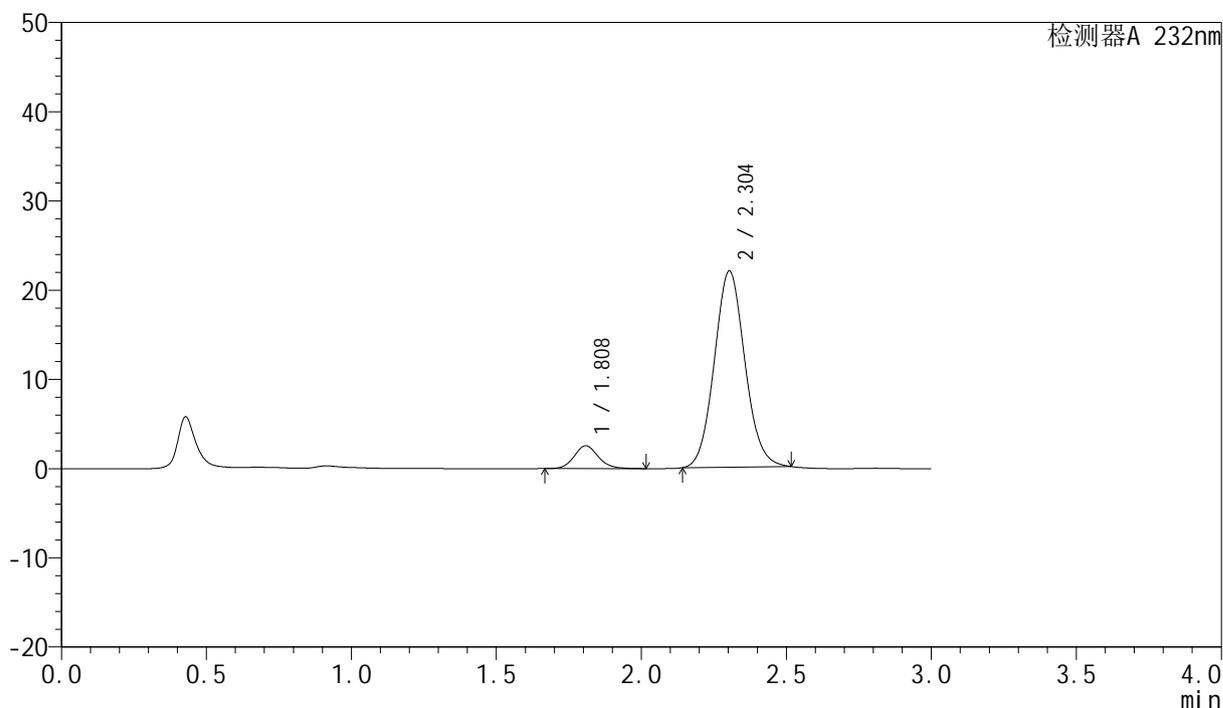
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	14830	8.416	2551	2307	1.129	--
2	2.304	161382	91.584	21978	2287	1.078	2.887
总计		176212	100.000	24529			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-25/10-1446-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:30:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:00:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

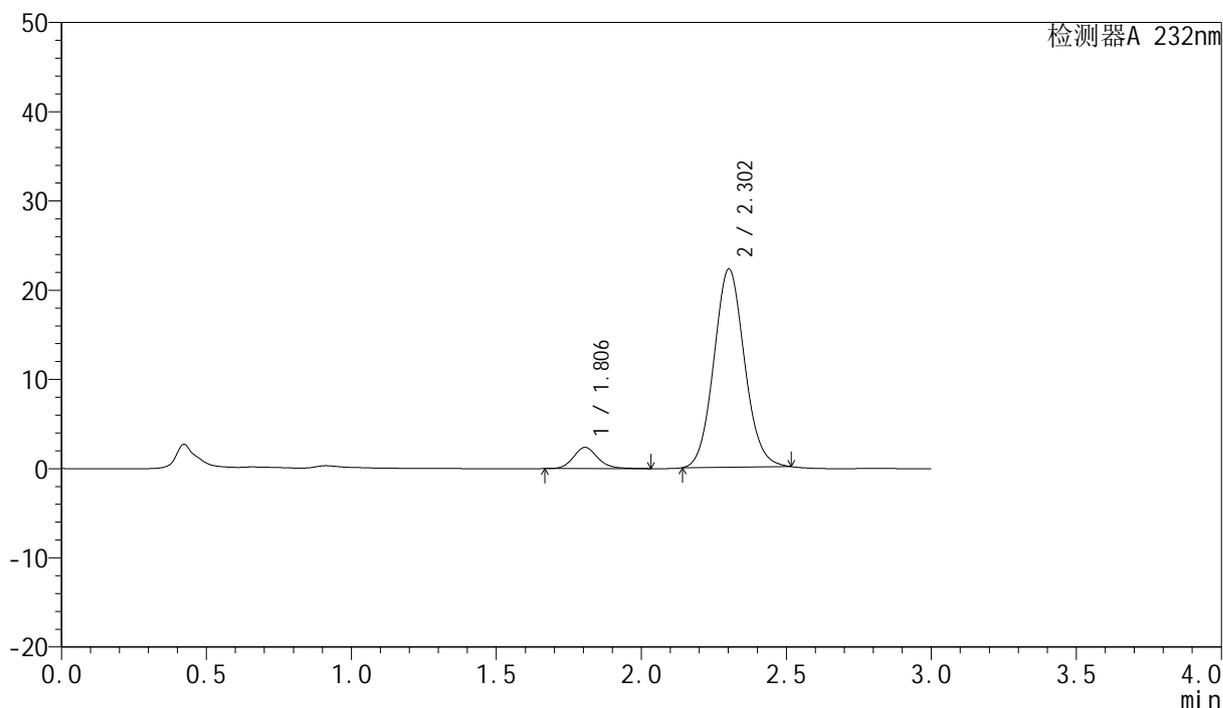
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	13922	7.863	2380	2294	1.150	--
2	2.302	163133	92.137	22180	2284	1.080	2.891
总计		177056	100.000	24560			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-25/10-1447-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:33:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:00:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

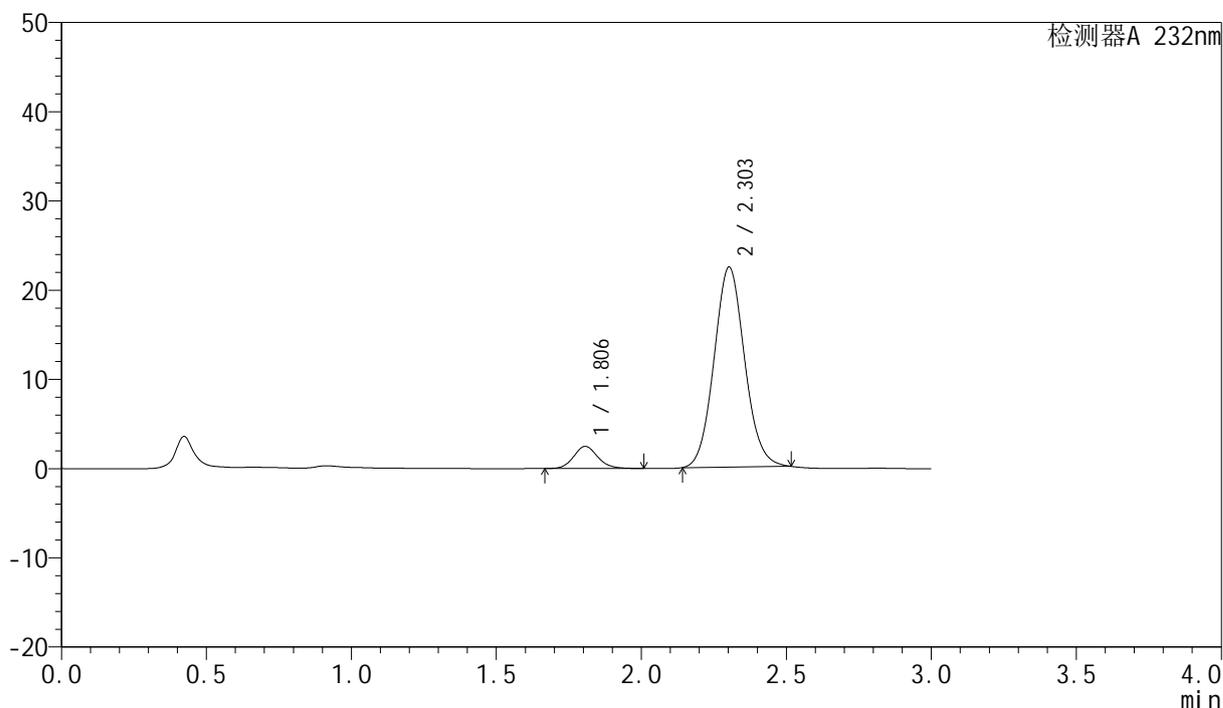
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14316	8.009	2481	2313	1.124	--
2	2.303	164440	91.991	22393	2289	1.078	2.896
总计		178755	100.000	24874			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-25/10-1448-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:37:24

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:00:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

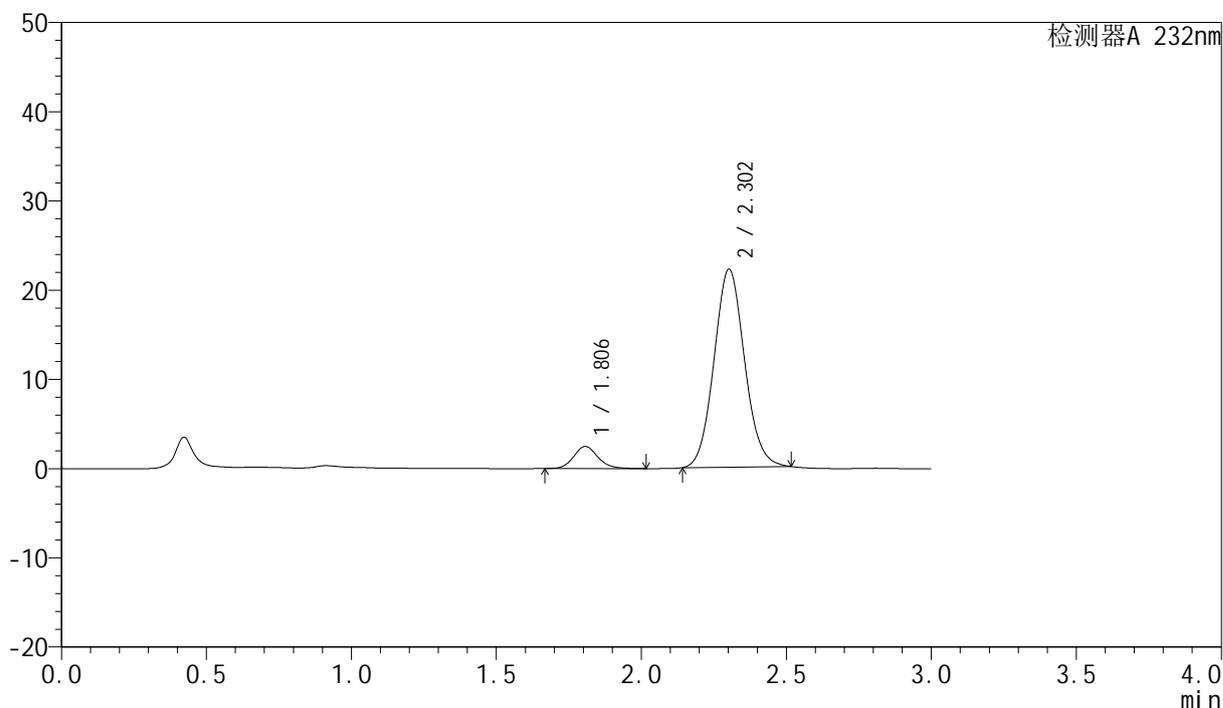
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14404	8.128	2480	2299	1.128	--
2	2.302	162797	91.872	22173	2290	1.079	2.890
总计		177200	100.000	24653			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-25/10-1449-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:40:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:00:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

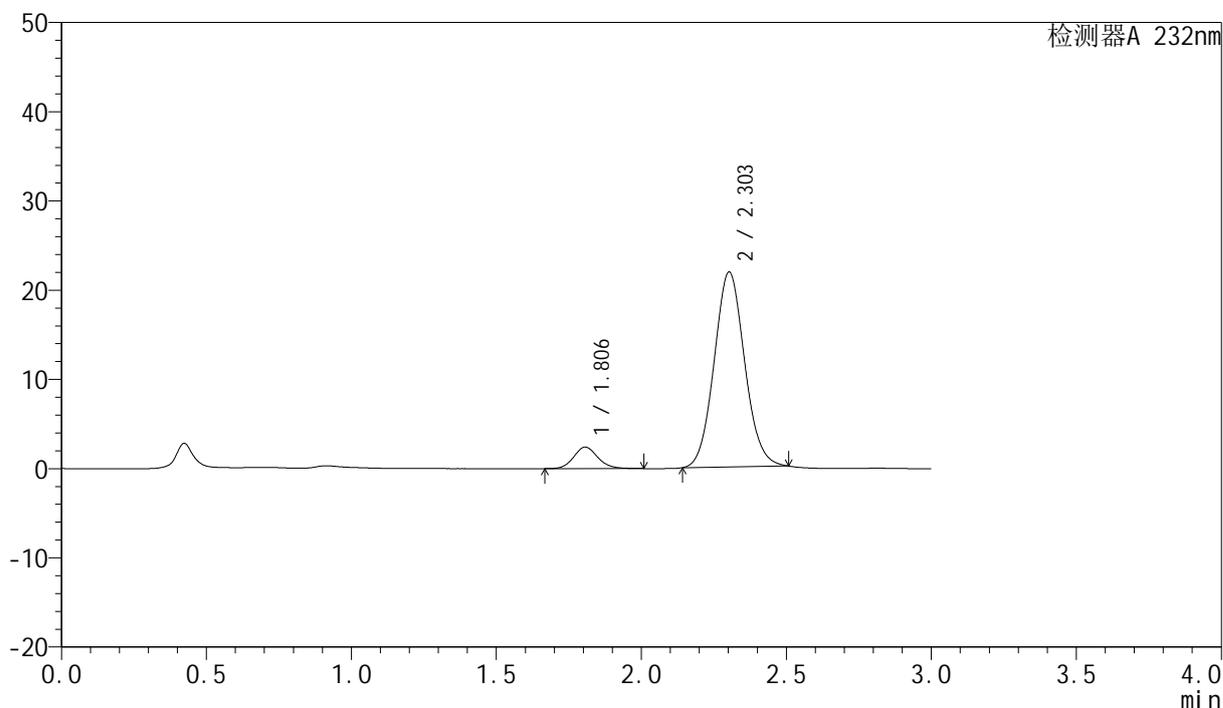
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	13963	8.034	2413	2306	1.128	--
2	2.303	159836	91.966	21840	2297	1.074	2.897
总计		173799	100.000	24253			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1450-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:44:18

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

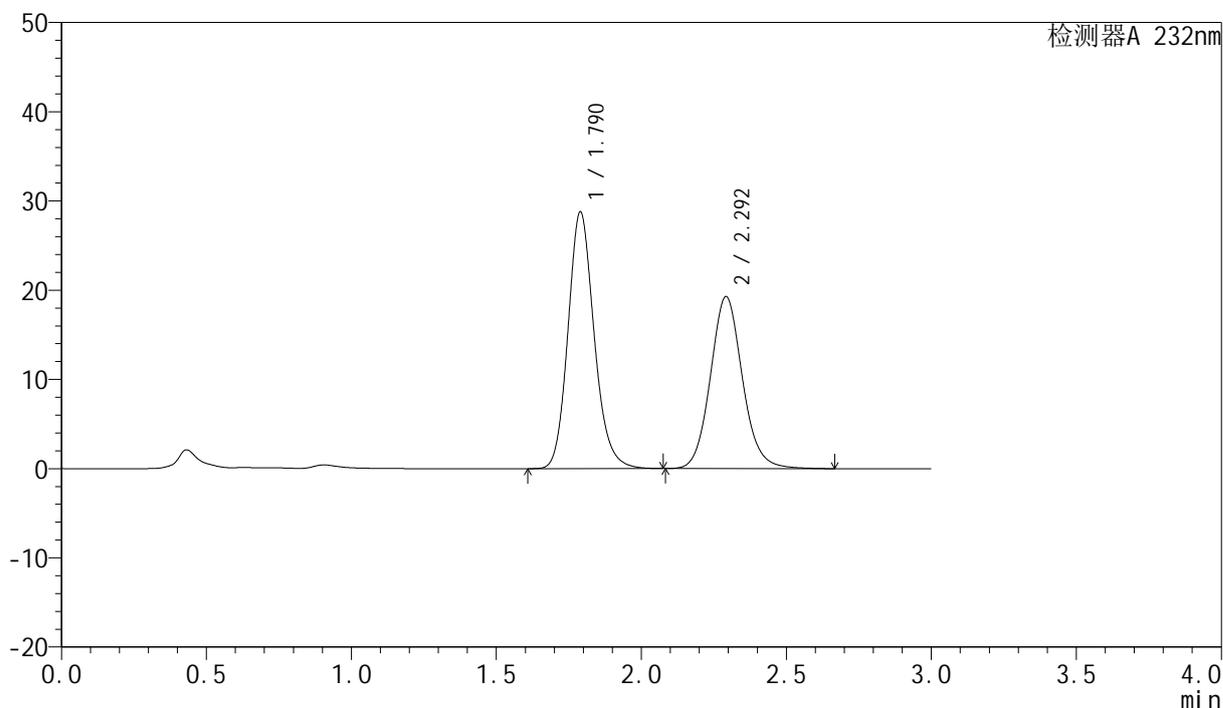
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	180943	54.945	28776	1932	1.158	--
2	2.292	148375	45.055	19231	2117	1.099	2.775
总计		329318	100.000	48007			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1451-2 - zzp-2024011222p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:47:46

实验者: xiexinhui

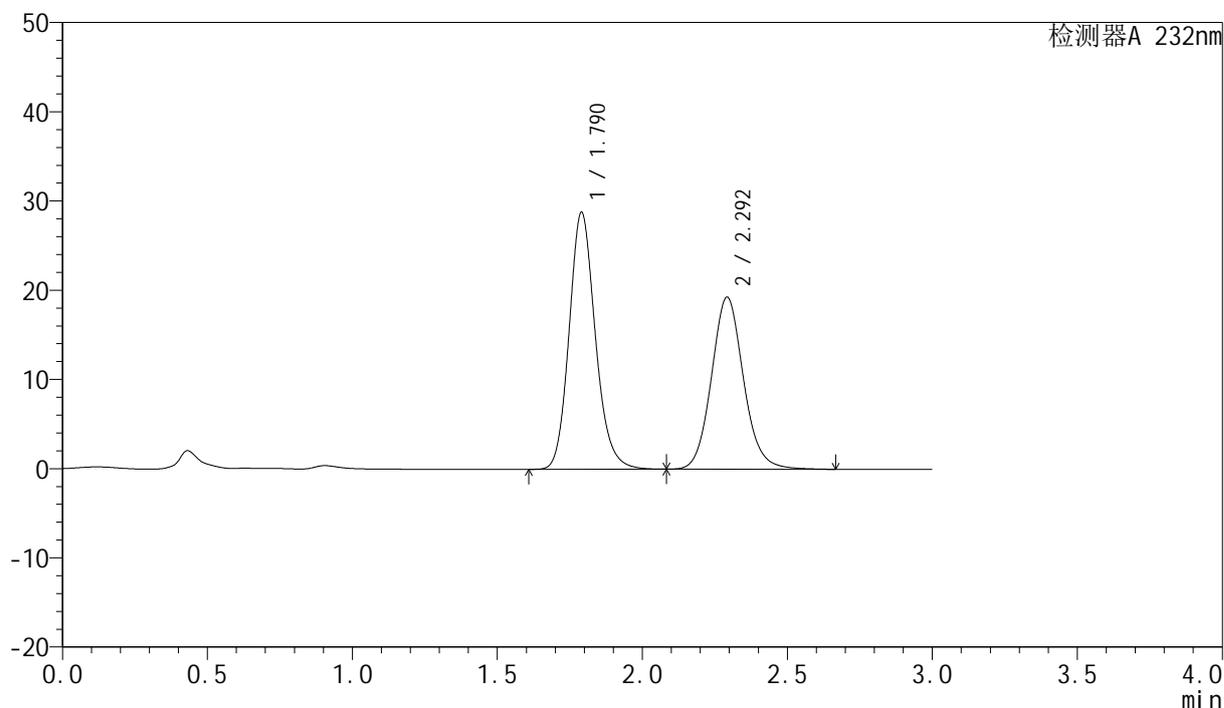
处理时间(V2): 2024/08/22 09:15:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181281	54.957	28791	1931	1.159	--
2	2.292	148582	45.043	19241	2116	1.101	2.772
总计		329862	100.000	48032			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1452-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 16:51:11

实验者: xiexinhui

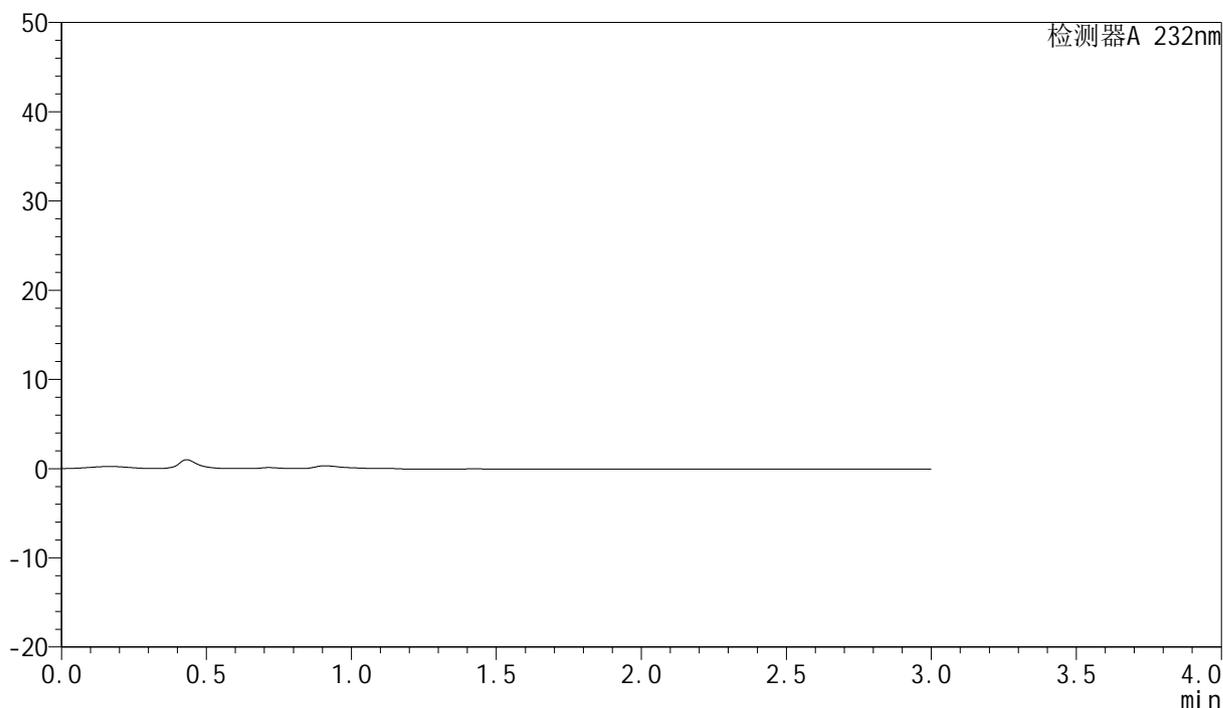
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1453-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:54:36

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

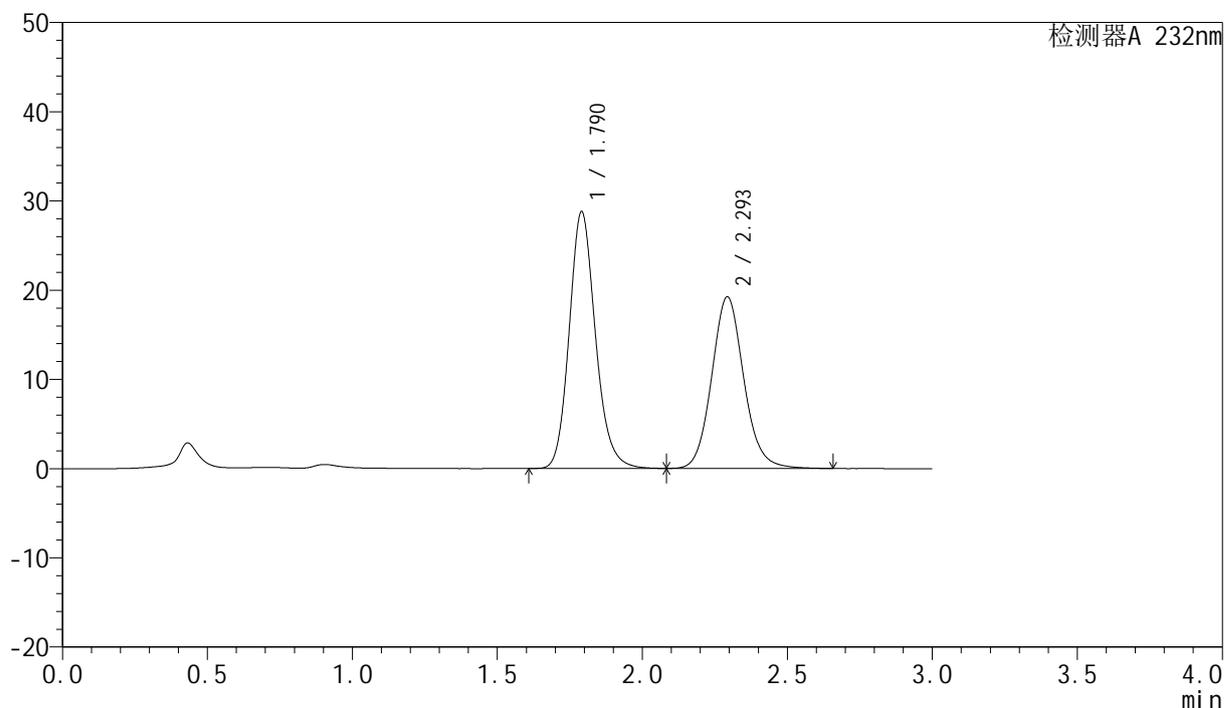
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181201	55.043	28752	1932	1.159	--
2	2.293	147997	44.957	19187	2120	1.103	2.776
总计		329198	100.000	47939			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1454-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 16:58:00

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

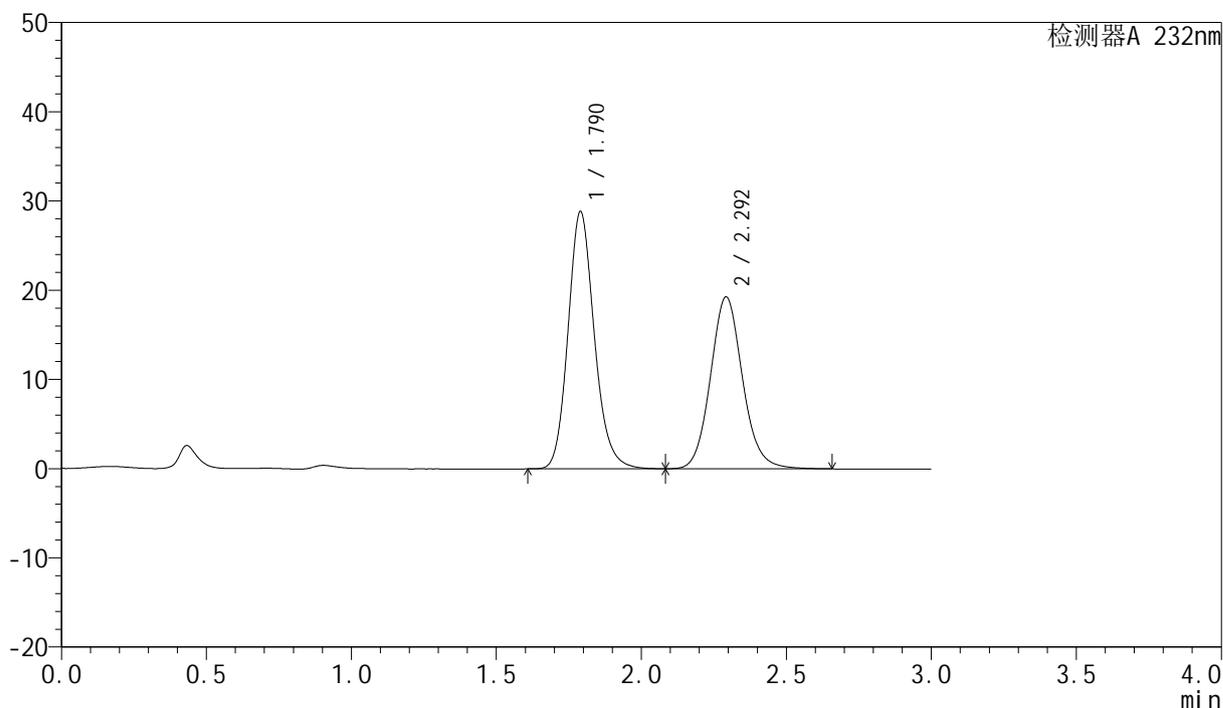
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181845	55.060	28825	1922	1.159	--
2	2.292	148420	44.940	19211	2111	1.103	2.768
总计		330266	100.000	48036			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1455-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:01:26

实验者: xiexinhui

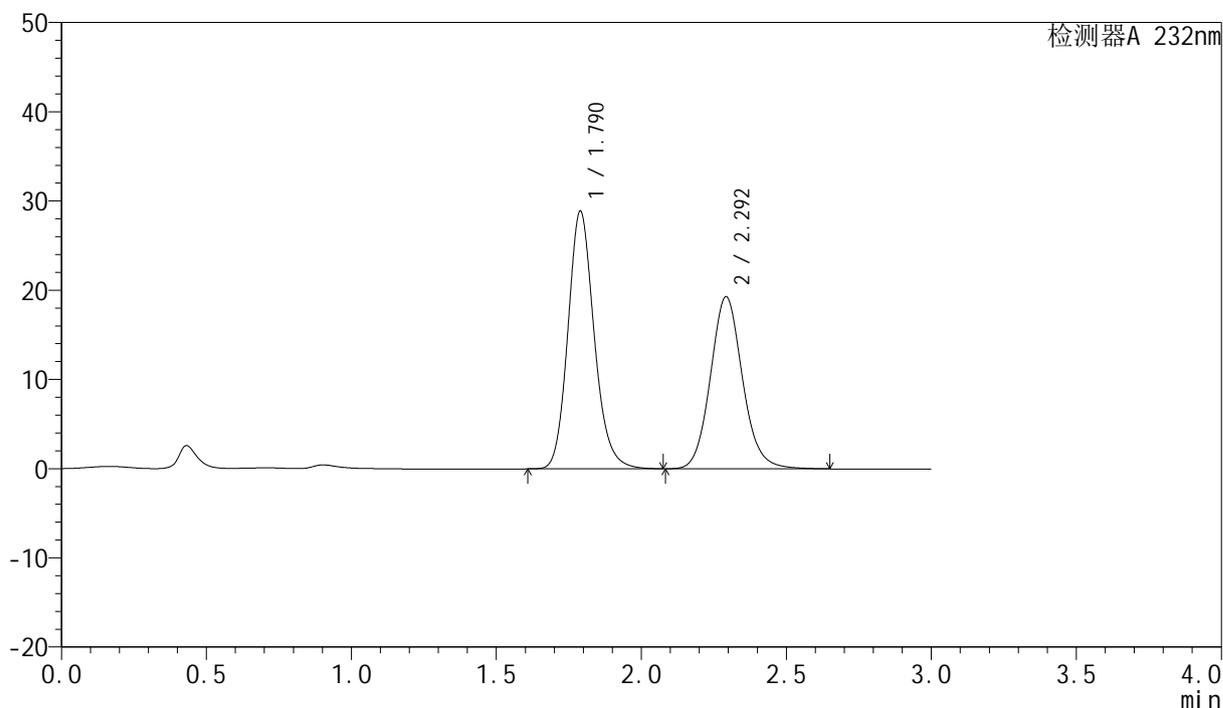
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182199	55.080	28887	1921	1.159	--
2	2.292	148589	44.920	19239	2110	1.102	2.770
总计		330788	100.000	48126			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1456-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:04:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

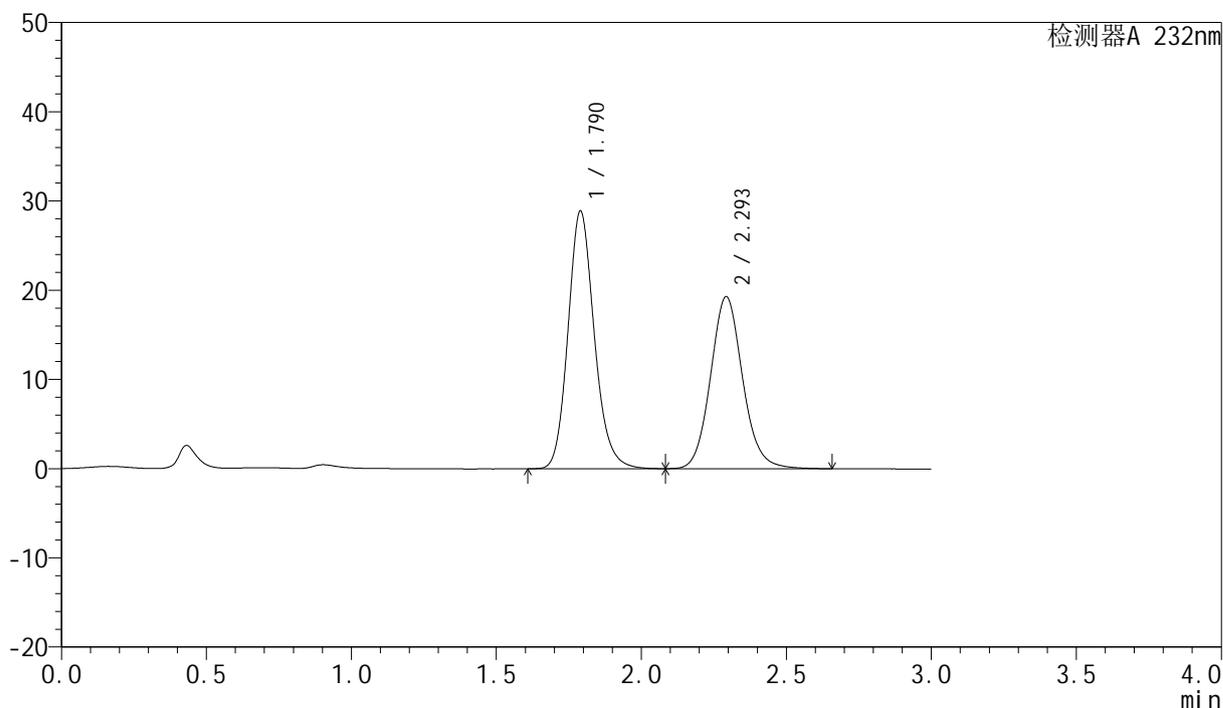
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182266	55.062	28886	1922	1.159	--
2	2.293	148755	44.938	19224	2108	1.103	2.769
总计		331021	100.000	48110			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1457-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:08:17

实验者: xiexinhui

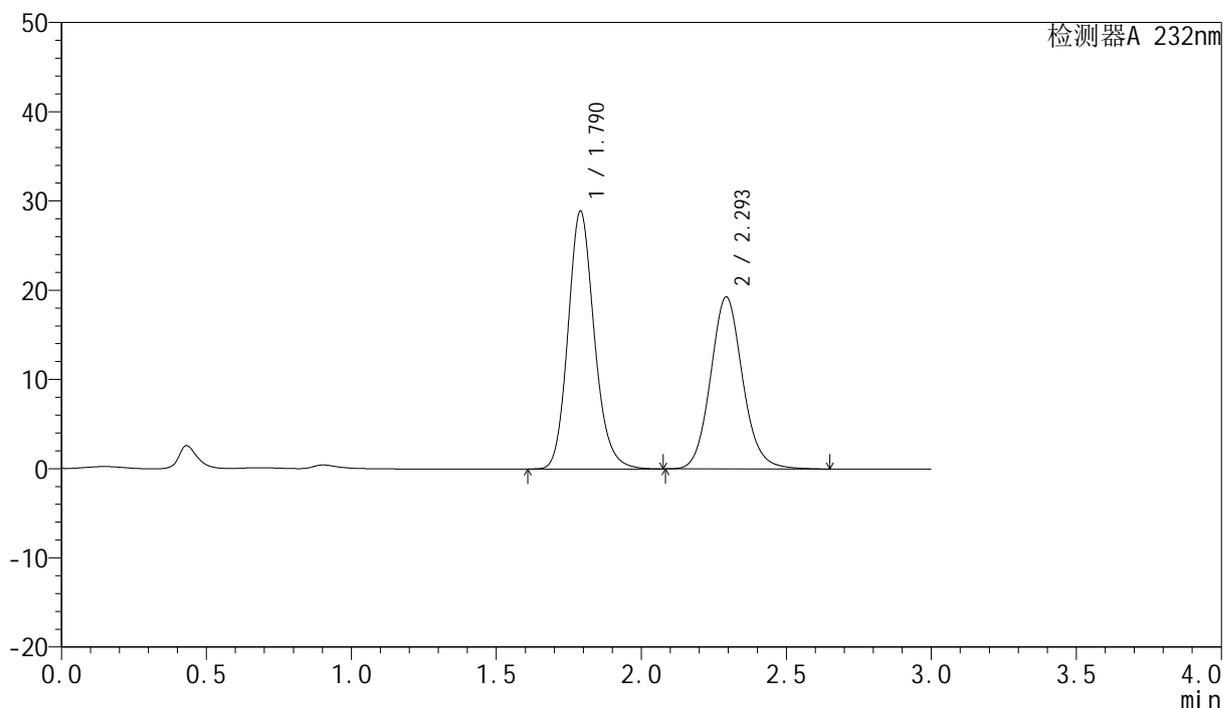
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182408	55.083	28895	1919	1.158	--
2	2.293	148741	44.917	19231	2106	1.102	2.768
总计		331149	100.000	48126			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1458-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:11:42

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

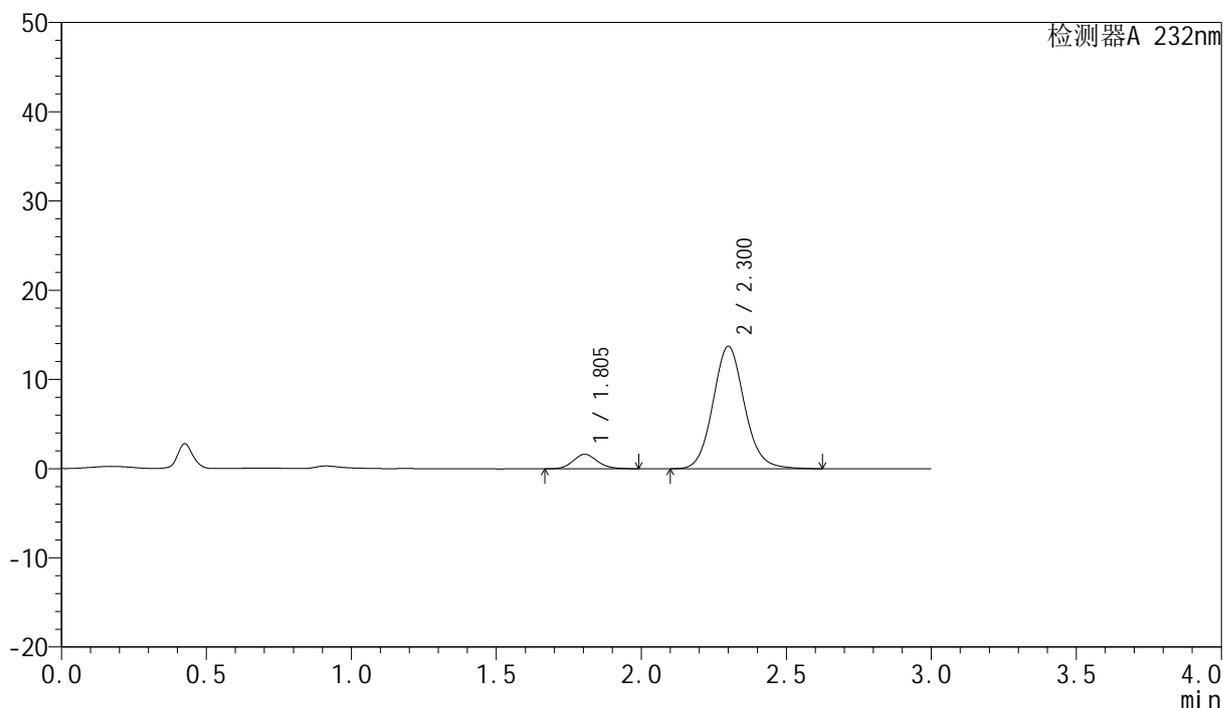
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	9448	8.330	1625	2256	1.131	--
2	2.300	103968	91.670	13703	2198	1.100	2.843
总计		113416	100.000	15329			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1459-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:15:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

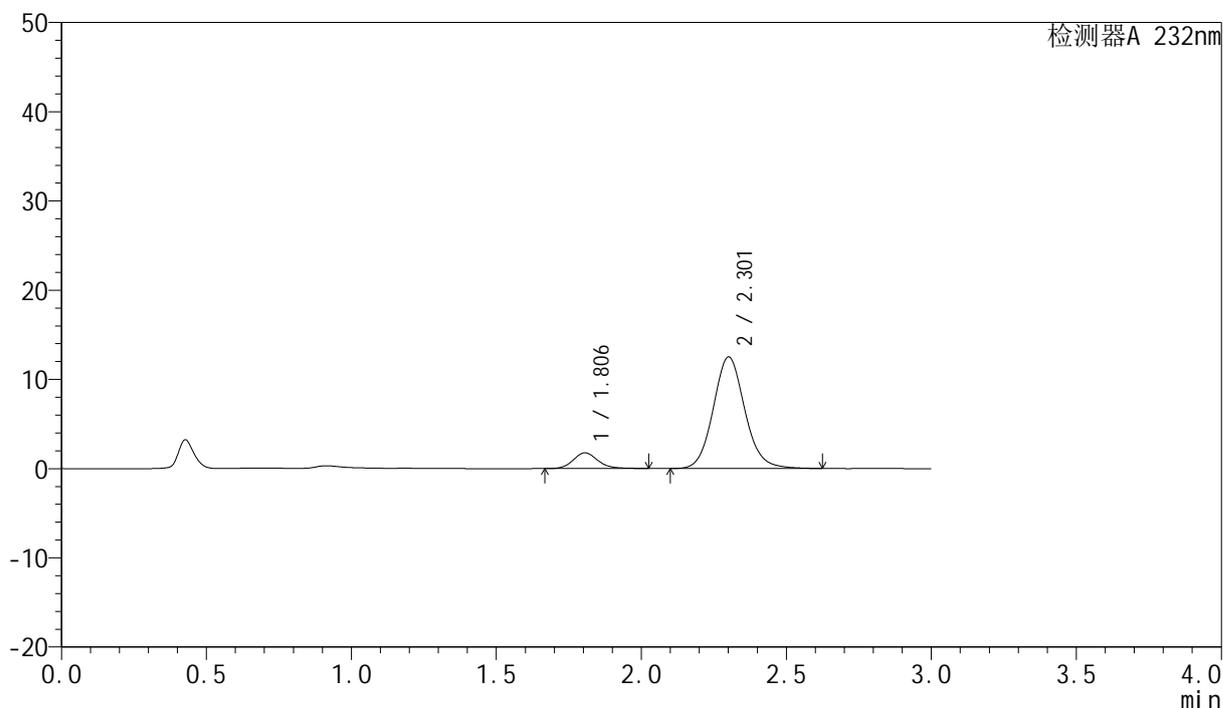
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	10400	9.890	1764	2254	1.154	--
2	2.301	94756	90.110	12469	2197	1.099	2.843
总计		105156	100.000	14233			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1460-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:18:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

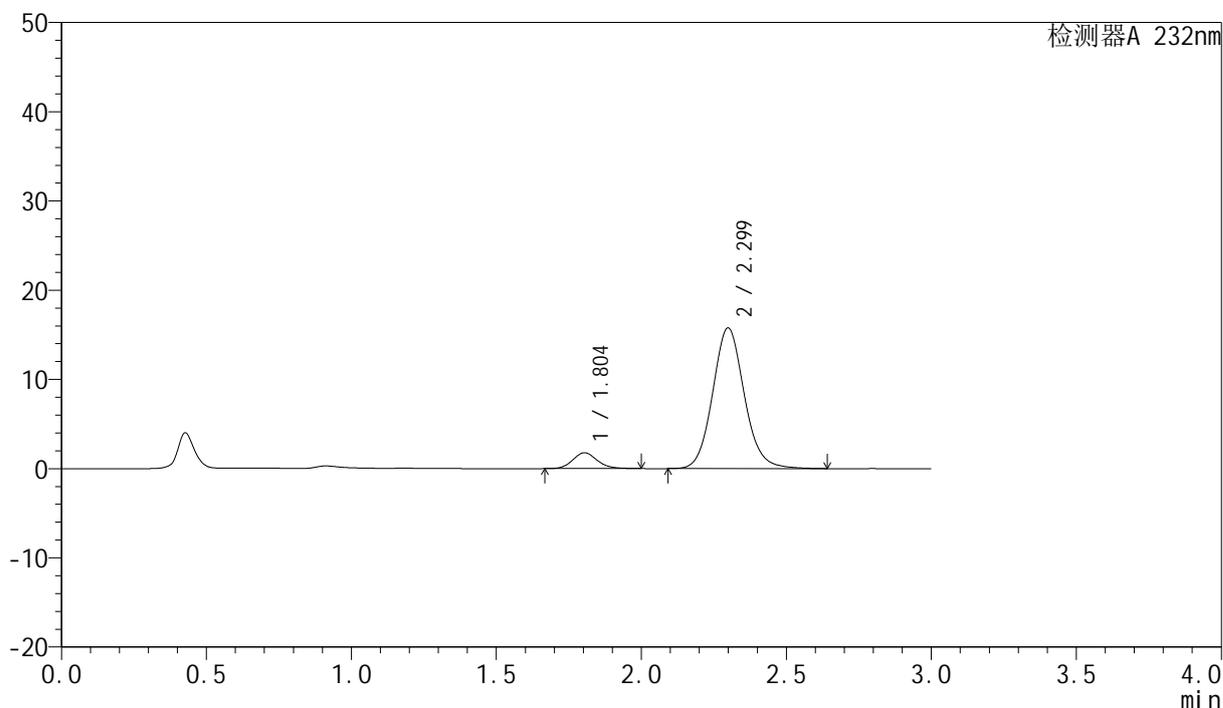
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	10399	7.983	1776	2241	1.130	--
2	2.299	119867	92.017	15758	2183	1.100	2.837
总计		130266	100.000	17534			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1461-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:21:55

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

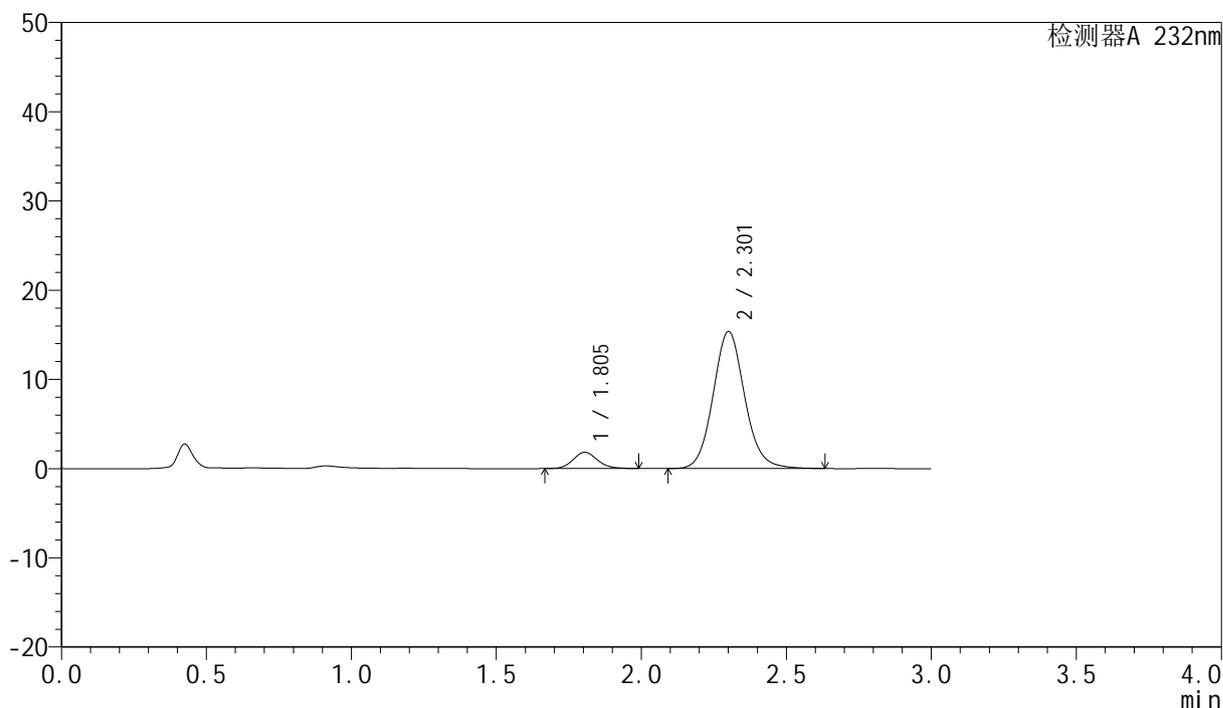
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	10658	8.382	1826	2246	1.123	--
2	2.301	116494	91.618	15322	2196	1.097	2.844
总计		127152	100.000	17149			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1462-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:25:20

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

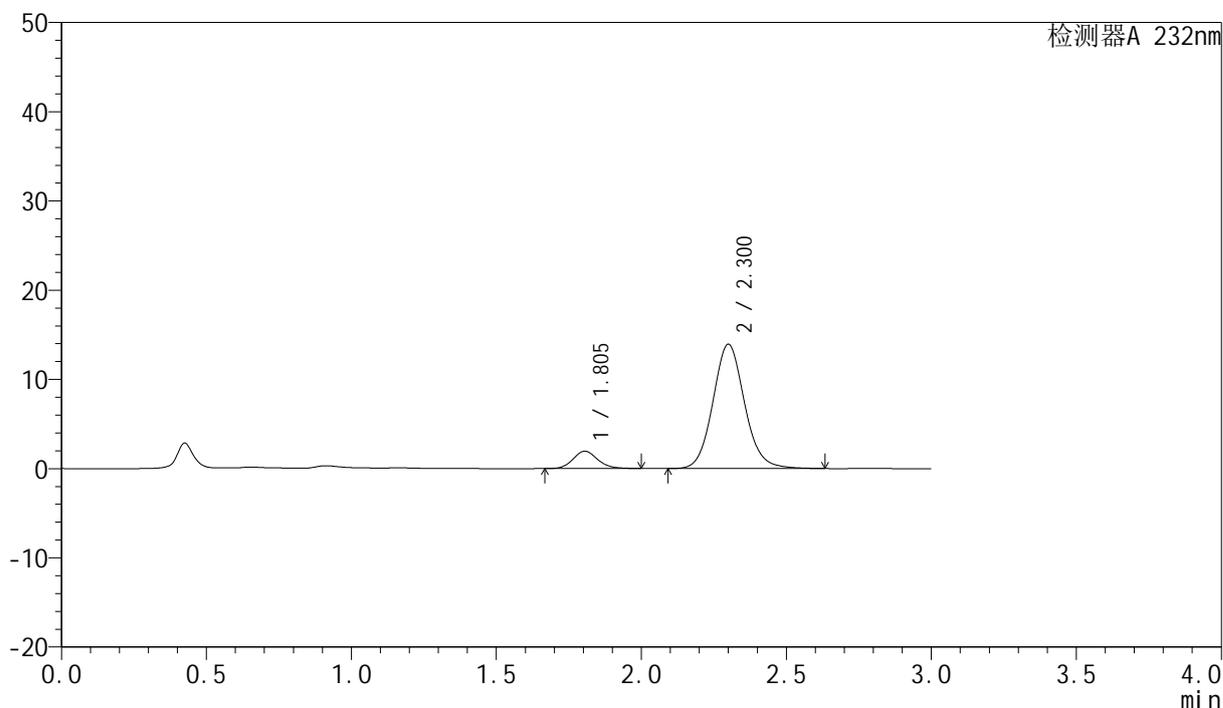
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	11461	9.769	1950	2229	1.132	--
2	2.300	105868	90.231	13906	2184	1.097	2.830
总计		117329	100.000	15856			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1463-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:28:43

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

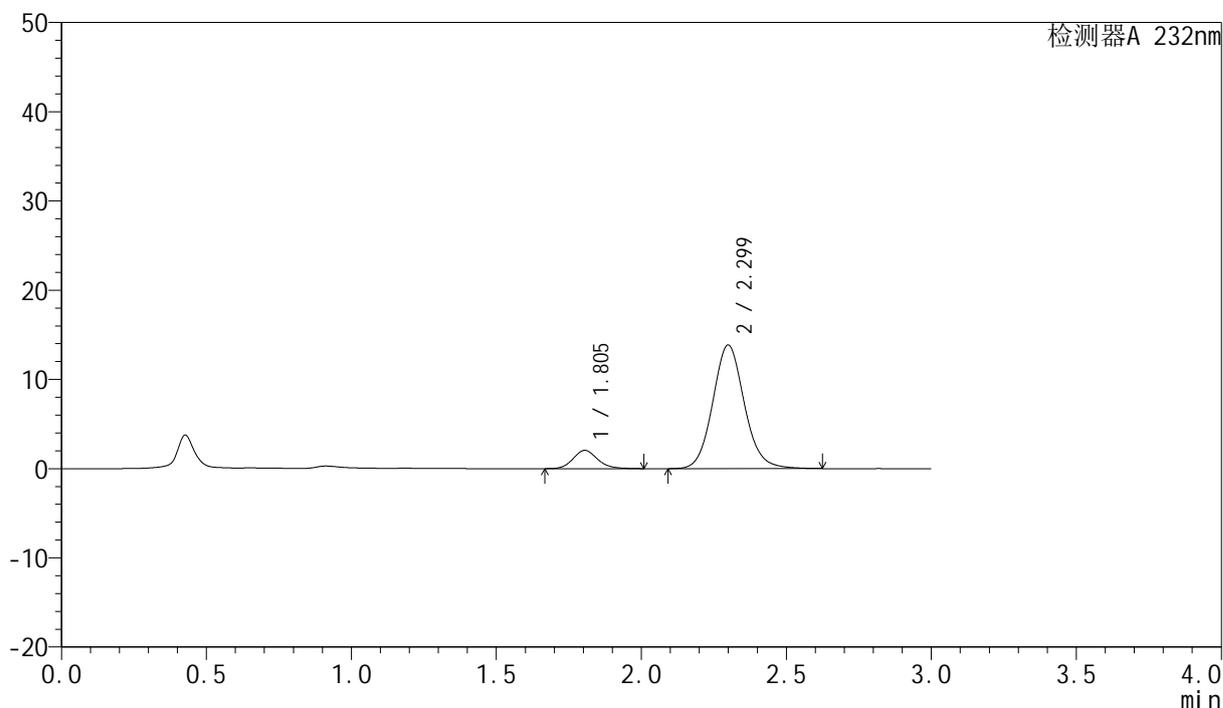
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	12004	10.244	2050	2253	1.141	--
2	2.299	105175	89.756	13839	2184	1.096	2.834
总计		117179	100.000	15889			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1464-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:32:08

实验者: xiexinhui

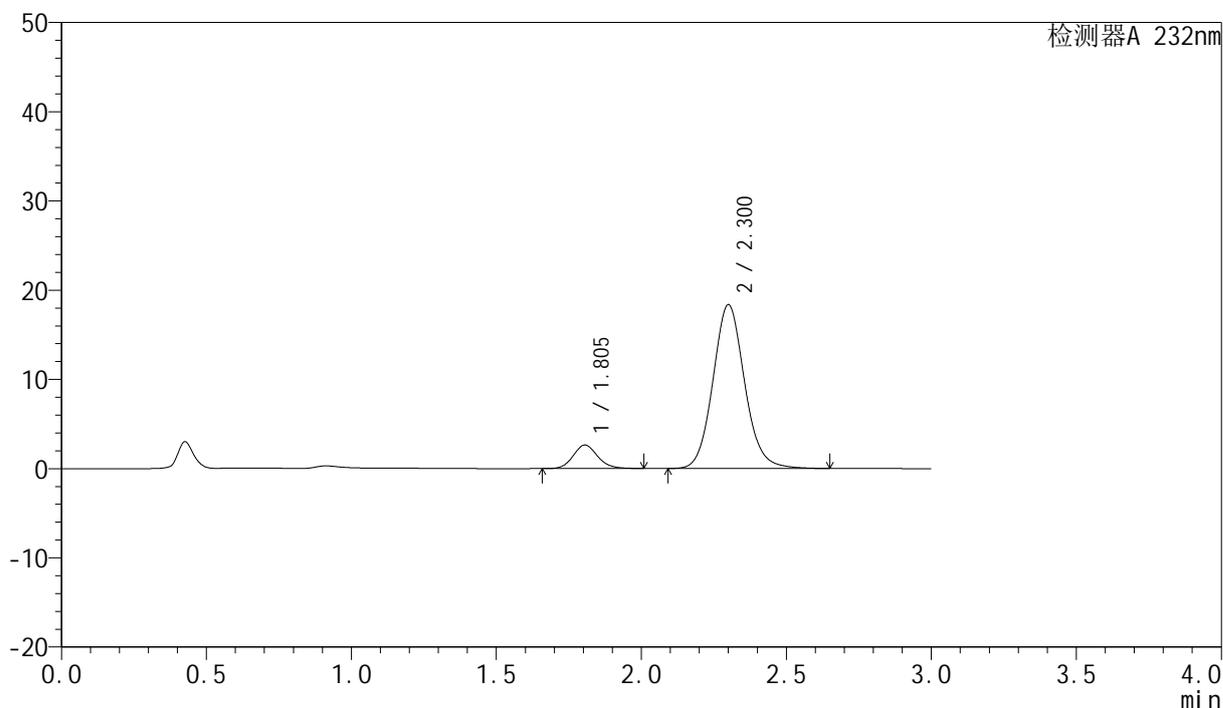
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15449	9.958	2638	2244	1.128	--
2	2.300	139691	90.042	18325	2182	1.099	2.832
总计		155140	100.000	20963			

图125 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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1465-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:35:31

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

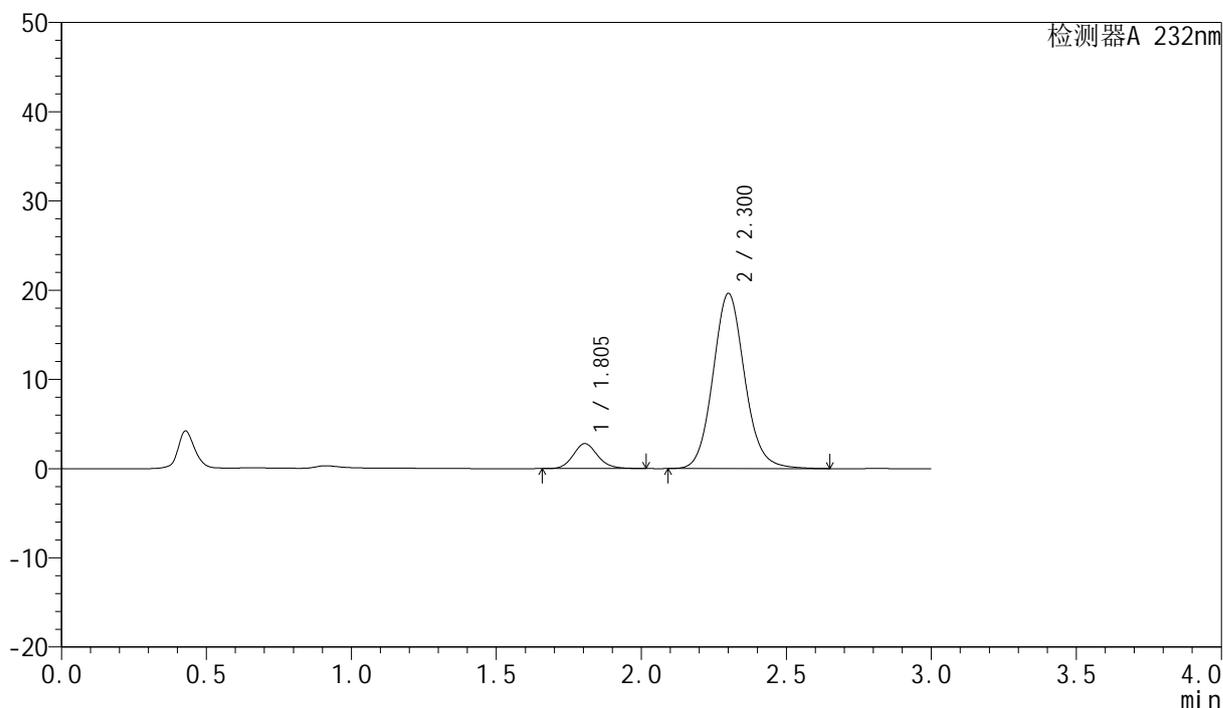
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16424	9.901	2799	2238	1.132	--
2	2.300	149452	90.099	19588	2179	1.099	2.830
总计		165876	100.000	22387			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1466-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:38:55

实验者: xiexinhui

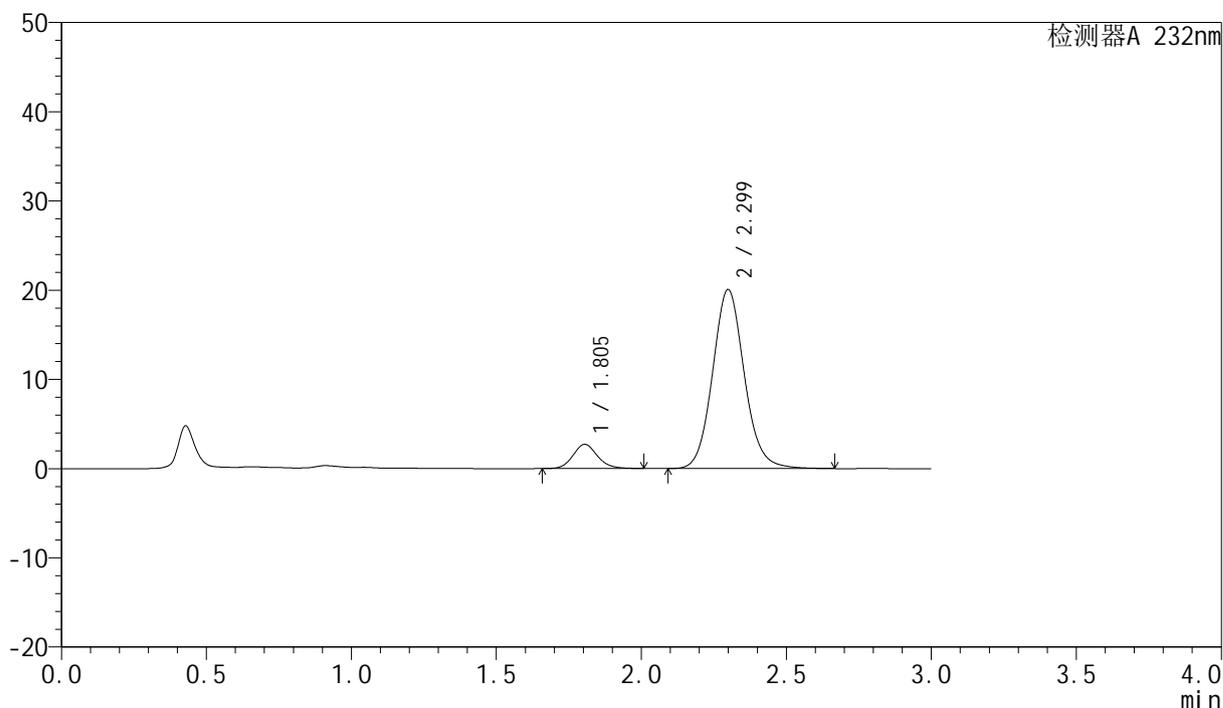
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15889	9.417	2707	2233	1.128	--
2	2.299	152834	90.583	20056	2175	1.097	2.826
总计		168723	100.000	22763			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1467-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:42:20

实验者: xiexinhui

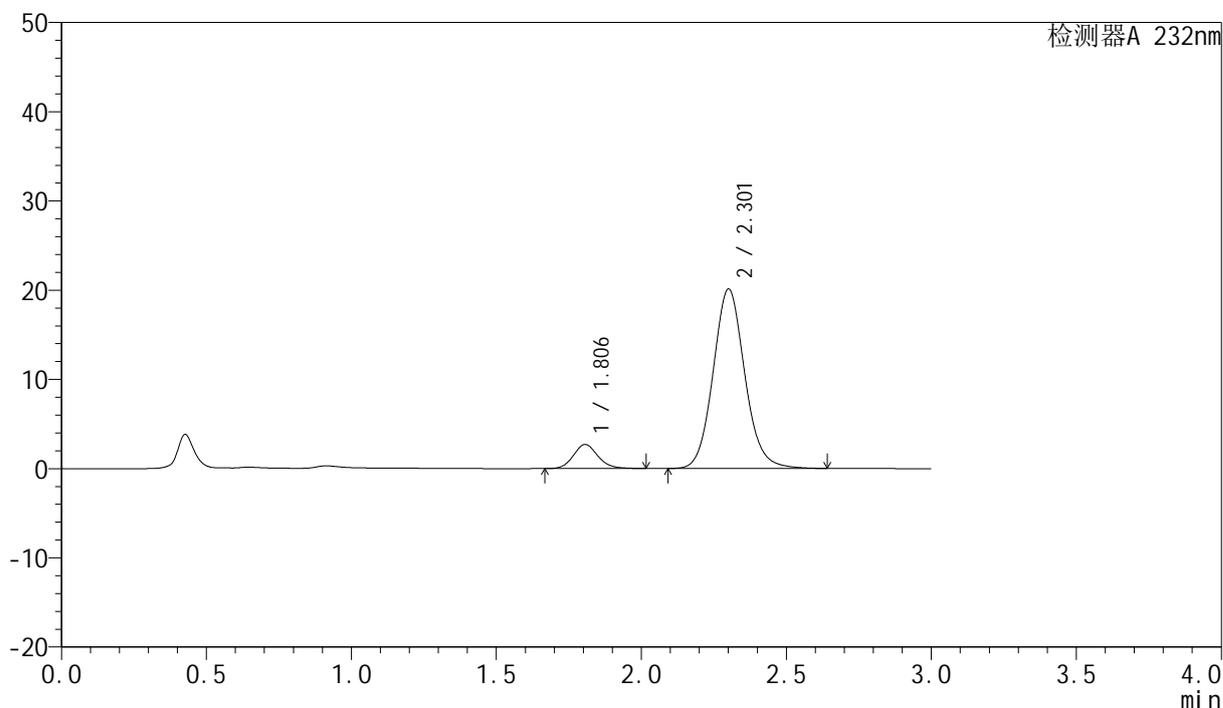
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15835	9.379	2695	2233	1.132	--
2	2.301	152999	90.621	20053	2182	1.098	2.828
总计		168834	100.000	22748			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1468-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:45:44

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

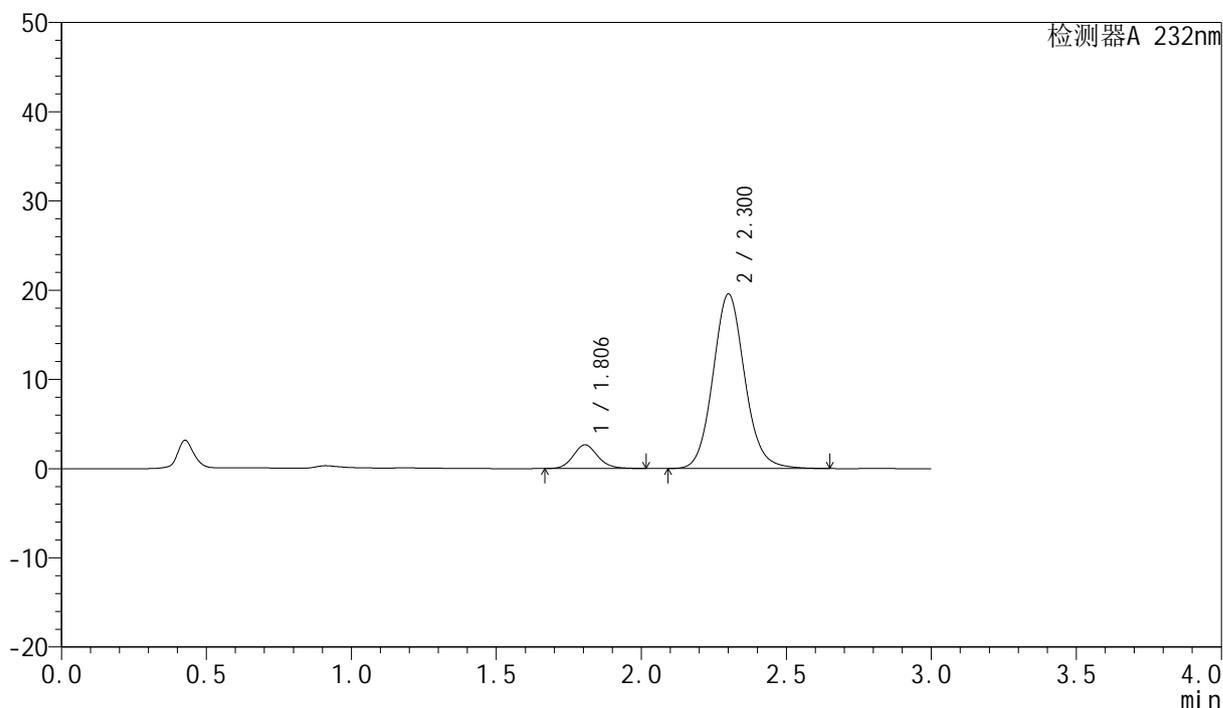
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15632	9.488	2659	2236	1.134	--
2	2.300	149129	90.512	19514	2172	1.097	2.826
总计		164761	100.000	22173			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1469-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:49:09

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

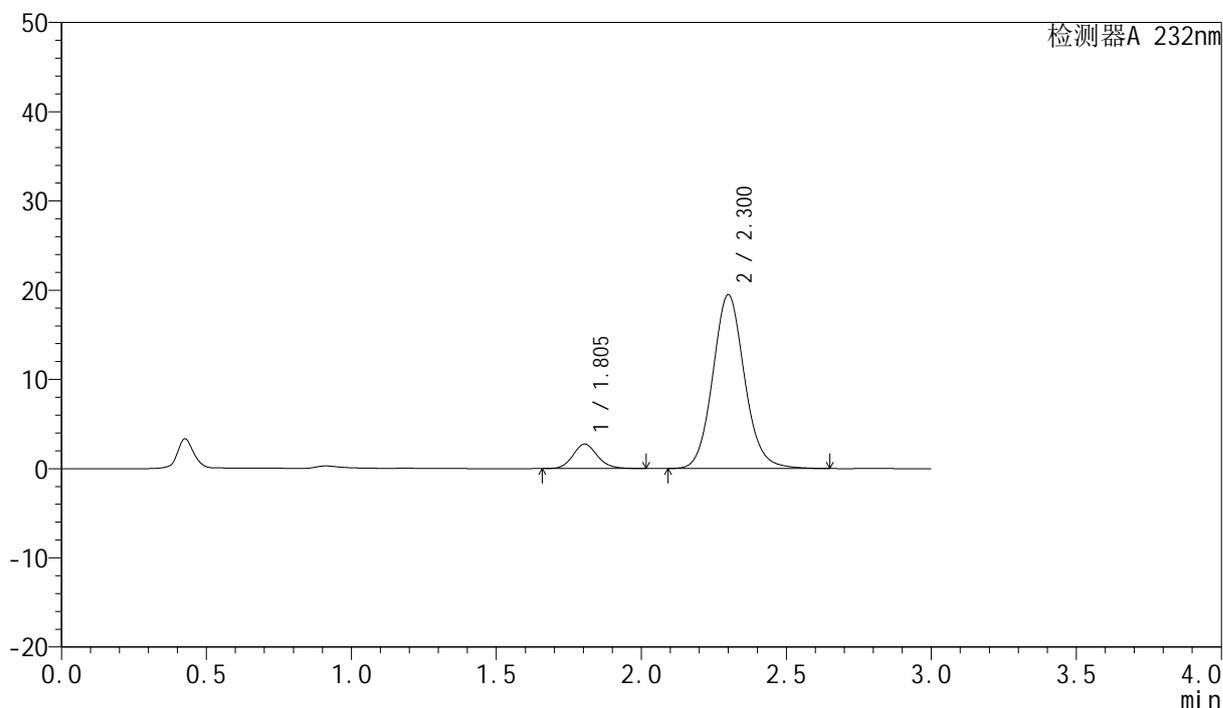
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16104	9.775	2744	2231	1.132	--
2	2.300	148632	90.225	19453	2168	1.098	2.827
总计		164735	100.000	22197			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1470-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:52:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

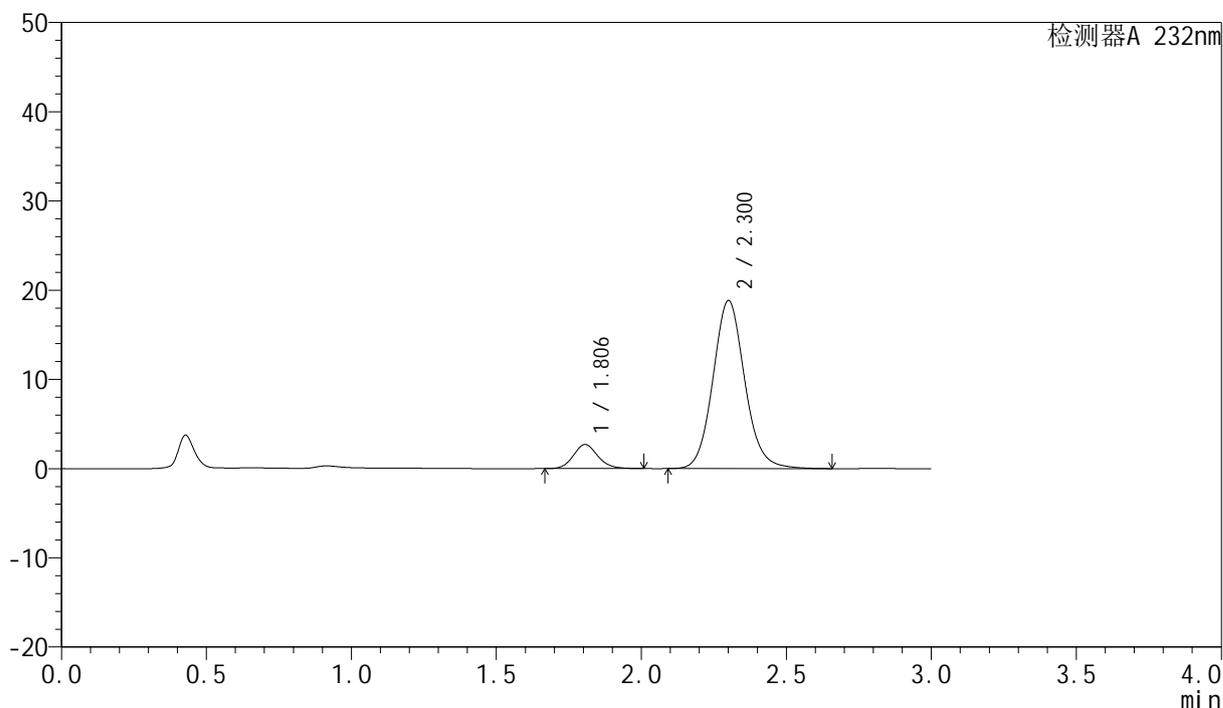
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15796	9.907	2694	2241	1.128	--
2	2.300	143643	90.093	18790	2171	1.098	2.825
总计		159439	100.000	21484			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1471-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 17:55:58

实验者: xiexinhui

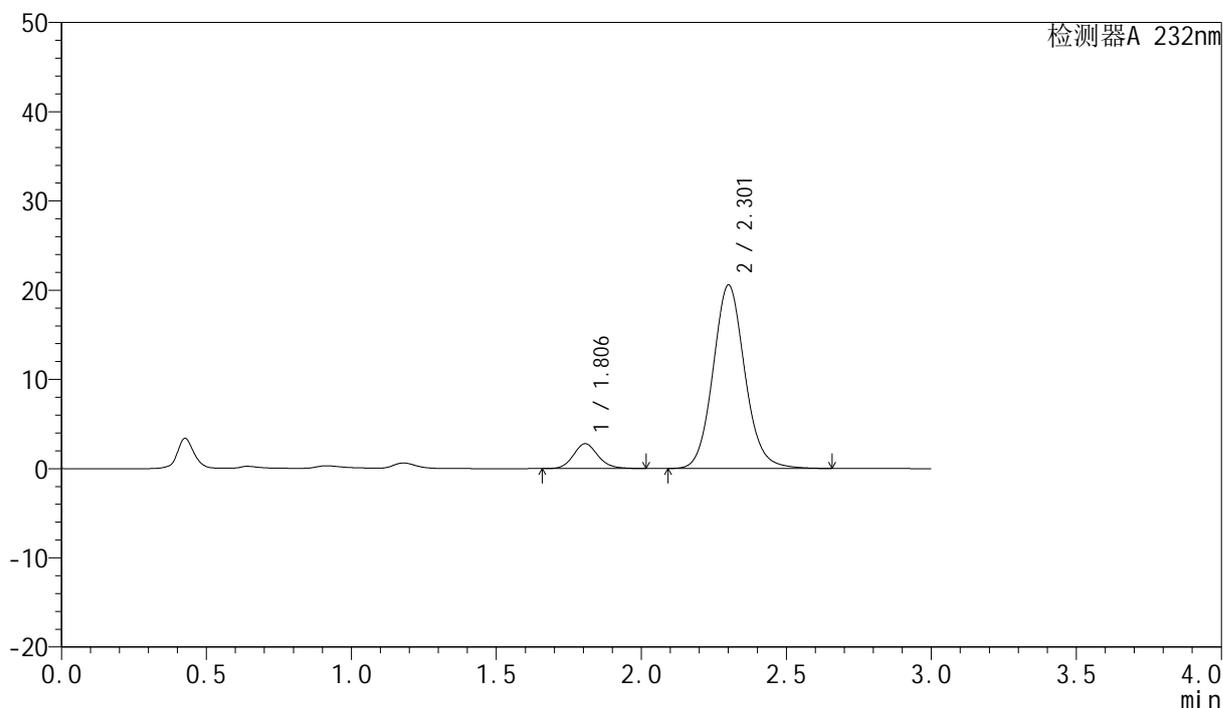
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:15:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16360	9.429	2781	2227	1.127	--
2	2.301	157145	90.571	20506	2165	1.097	2.819
总计		173505	100.000	23287			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1472-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 17:59:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

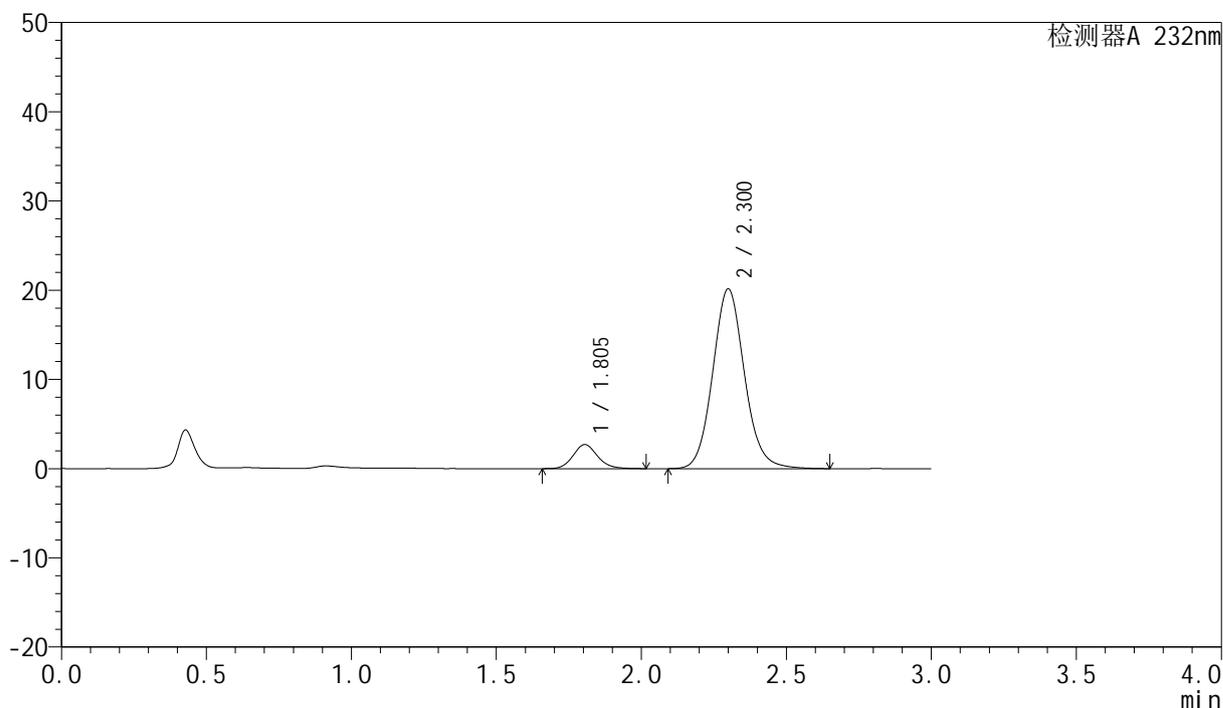
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15846	9.355	2695	2237	1.131	--
2	2.300	153535	90.645	20125	2173	1.098	2.827
总计		169381	100.000	22820			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1473-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:02:48

实验者: xiexinhui

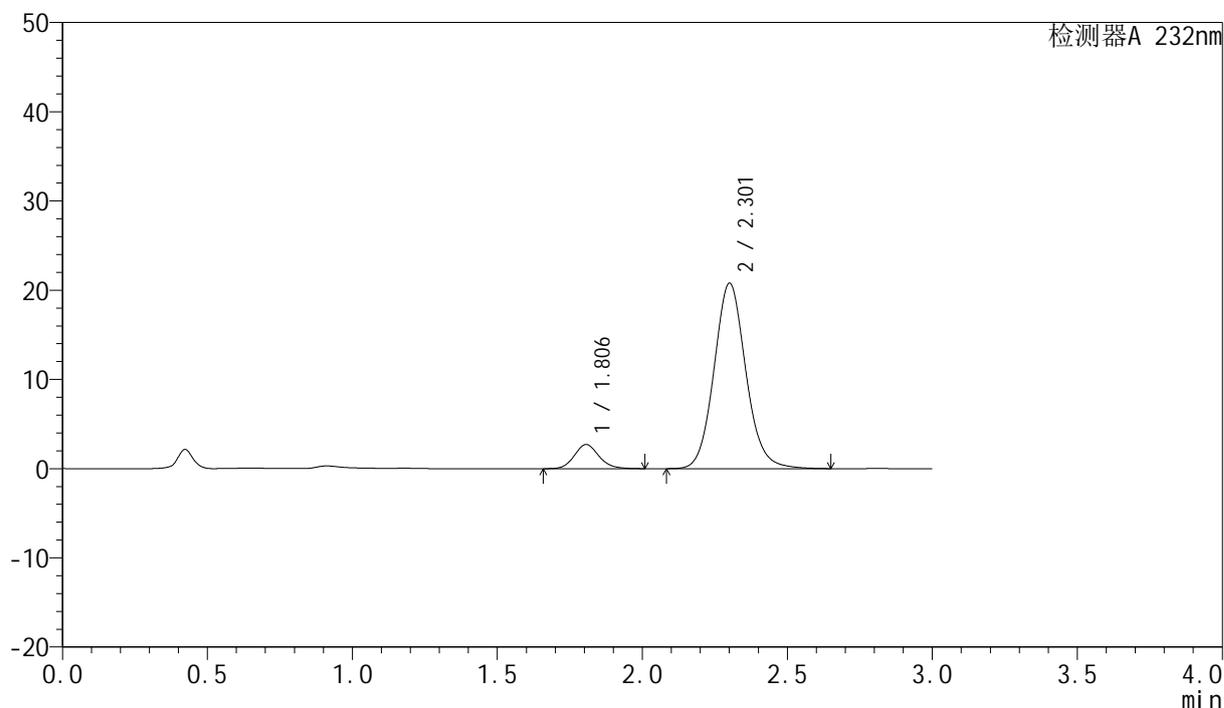
处理时间(V2): 2024/08/22 09:16:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15978	9.140	2708	2216	1.125	--
2	2.301	158829	90.860	20727	2164	1.098	2.817
总计		174807	100.000	23435			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1474-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:06:13

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

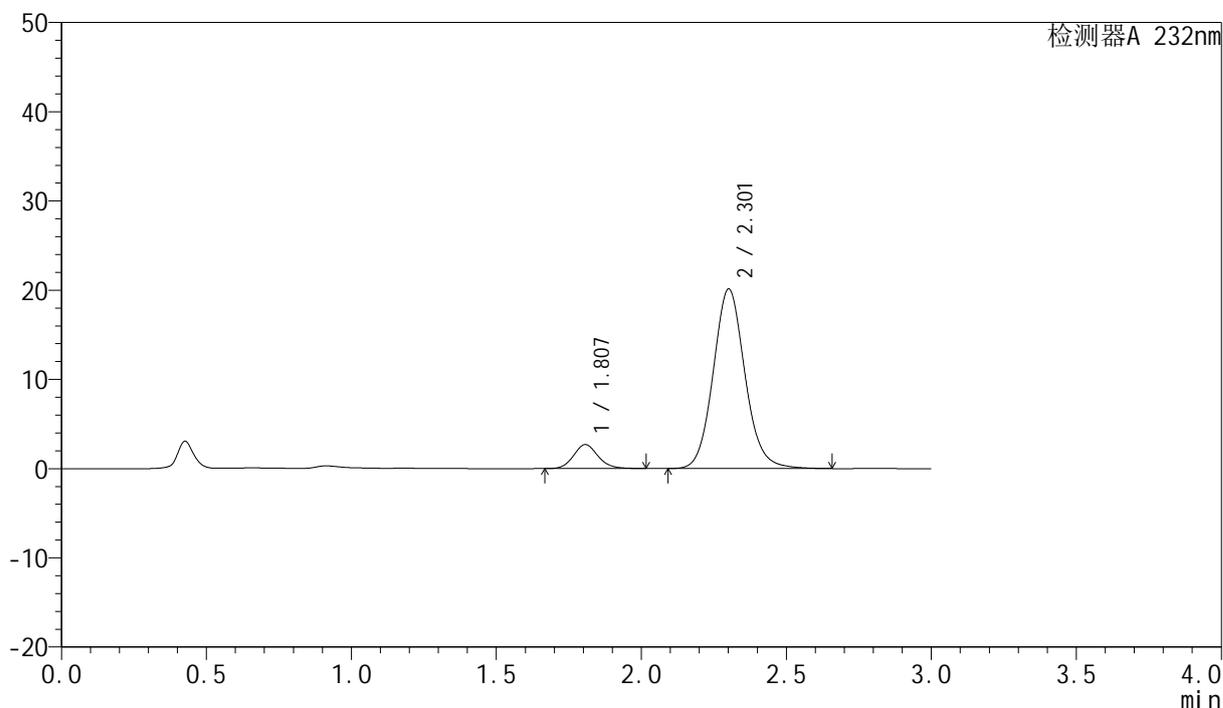
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15793	9.329	2683	2232	1.126	--
2	2.301	153501	90.671	20081	2174	1.097	2.823
总计		169294	100.000	22765			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1475-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:09:36

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

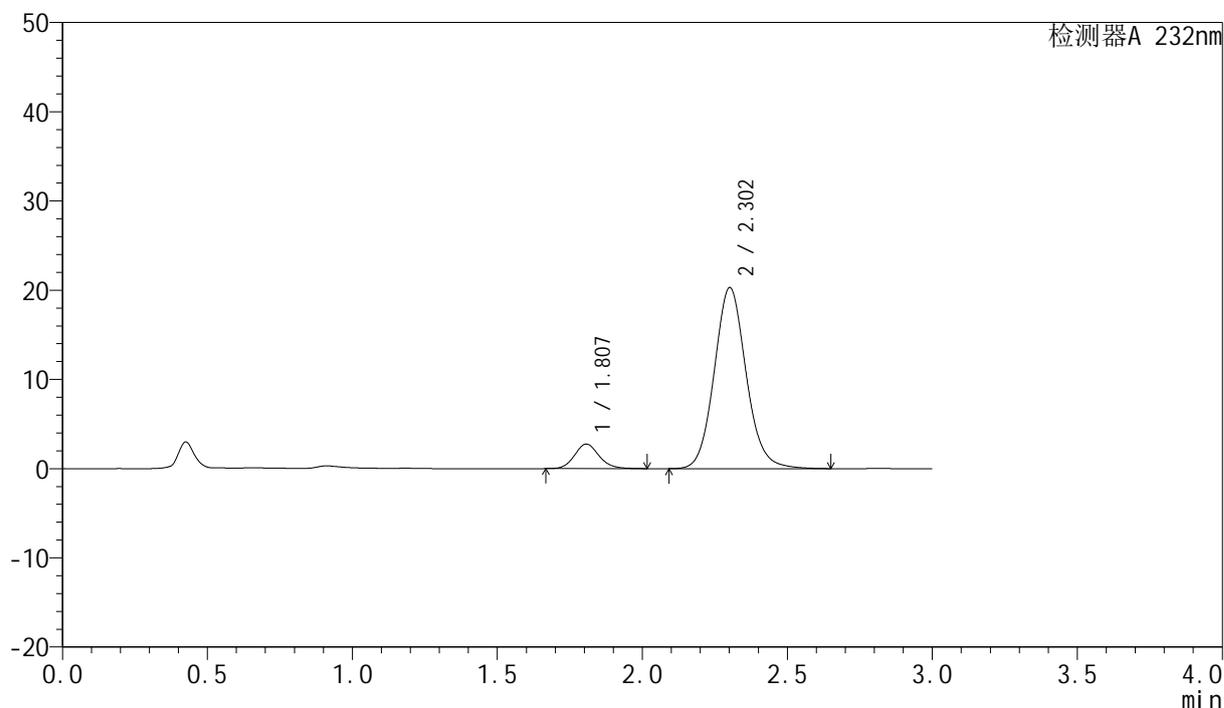
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	16190	9.441	2750	2227	1.126	--
2	2.302	155292	90.559	20257	2158	1.098	2.818
总计		171482	100.000	23007			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1476-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:13:00

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

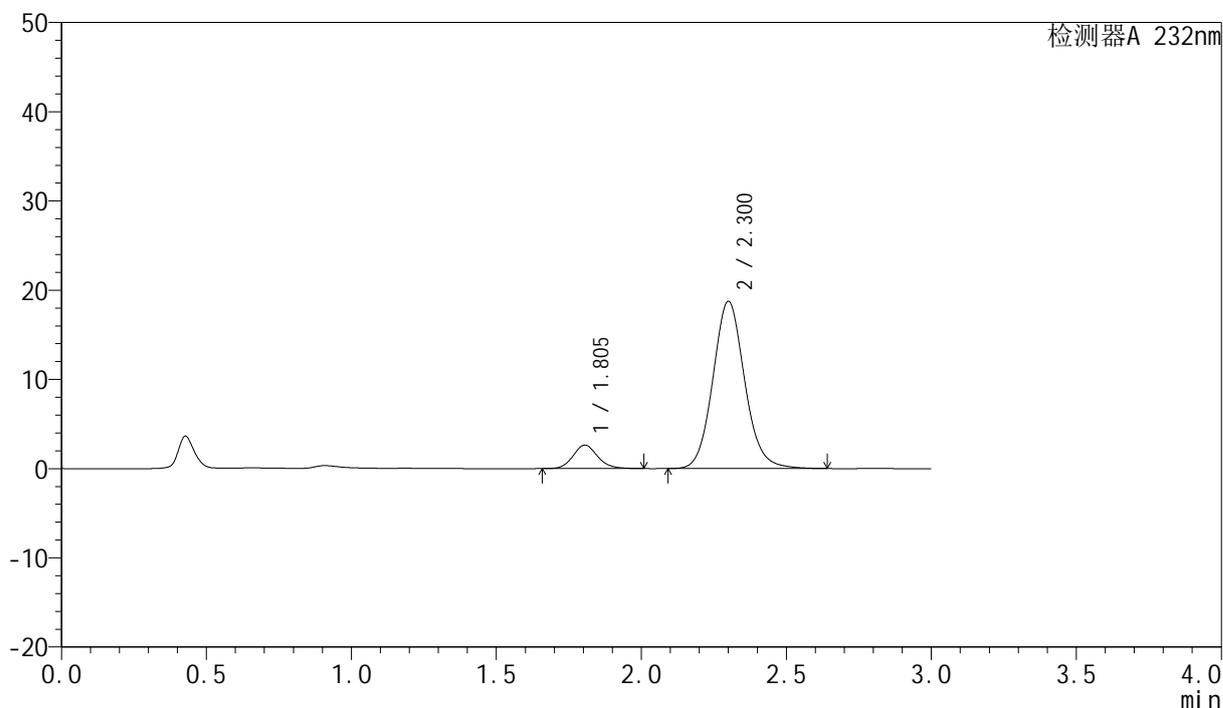
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15500	9.775	2631	2217	1.125	--
2	2.300	143069	90.225	18710	2167	1.098	2.822
总计		158568	100.000	21341			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1477-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:16:25

实验者: xiexinhui

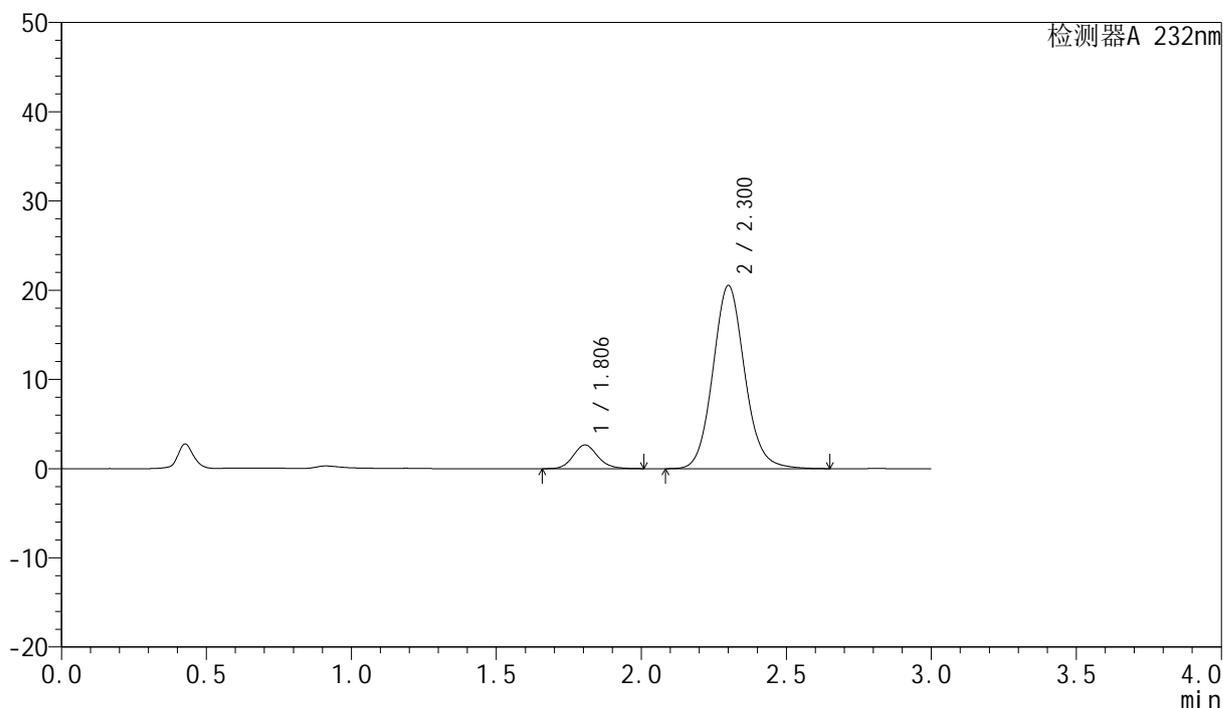
处理时间(V2): 2024/08/22 09:16:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15640	9.066	2661	2228	1.124	--
2	2.300	156879	90.934	20483	2159	1.098	2.818
总计		172519	100.000	23144			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1478-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:19:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

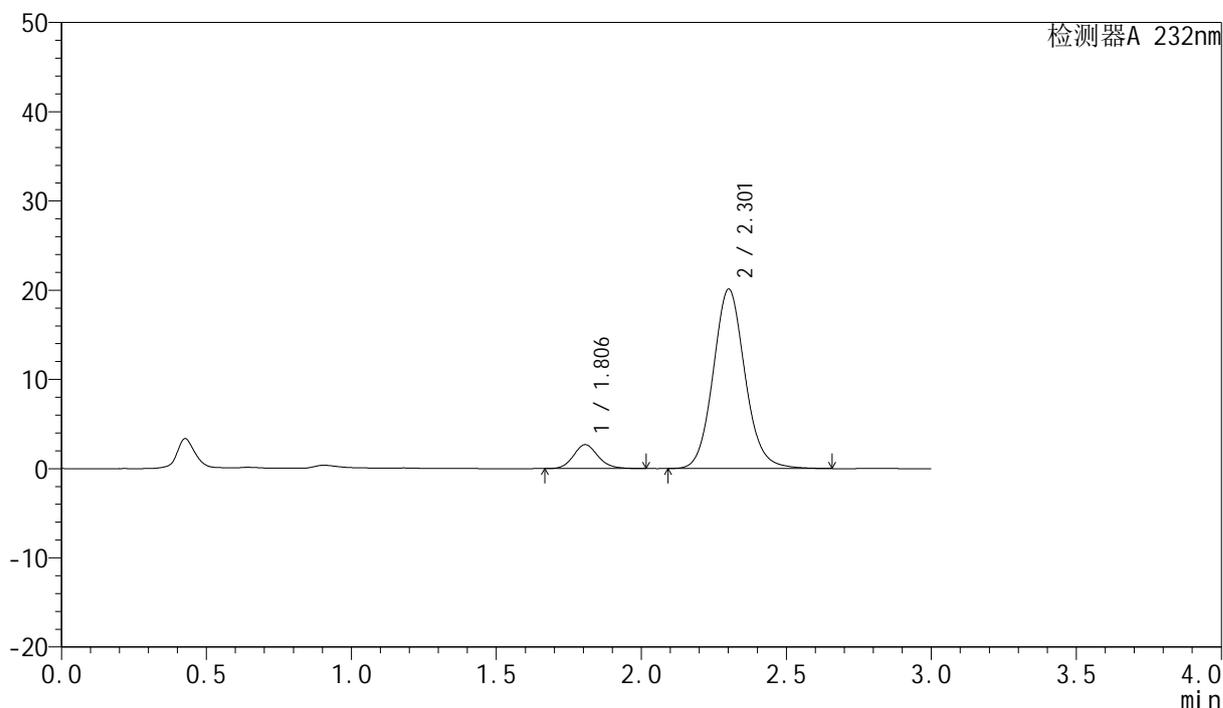
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15796	9.318	2677	2213	1.134	--
2	2.301	153721	90.682	20067	2164	1.097	2.816
总计		169517	100.000	22744			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1479-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:23:11

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

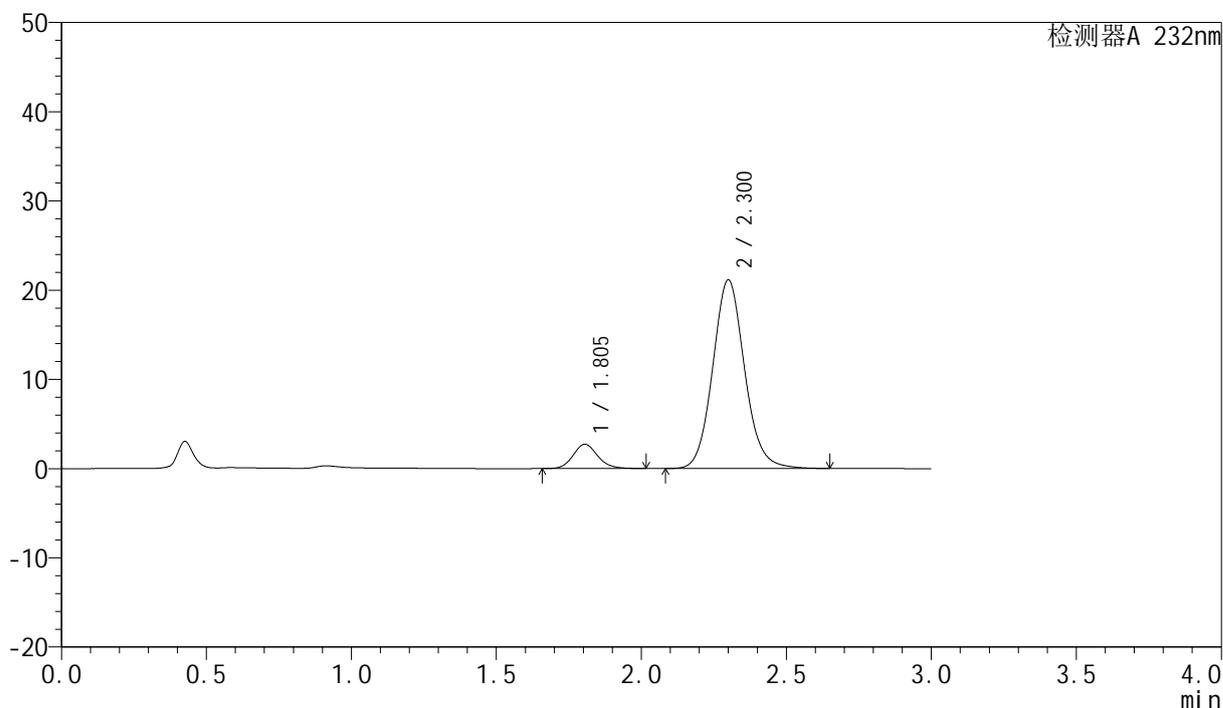
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16105	9.054	2731	2222	1.131	--
2	2.300	161772	90.946	21110	2155	1.097	2.816
总计		177878	100.000	23841			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1480-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:26:35

实验者: xiexinhui

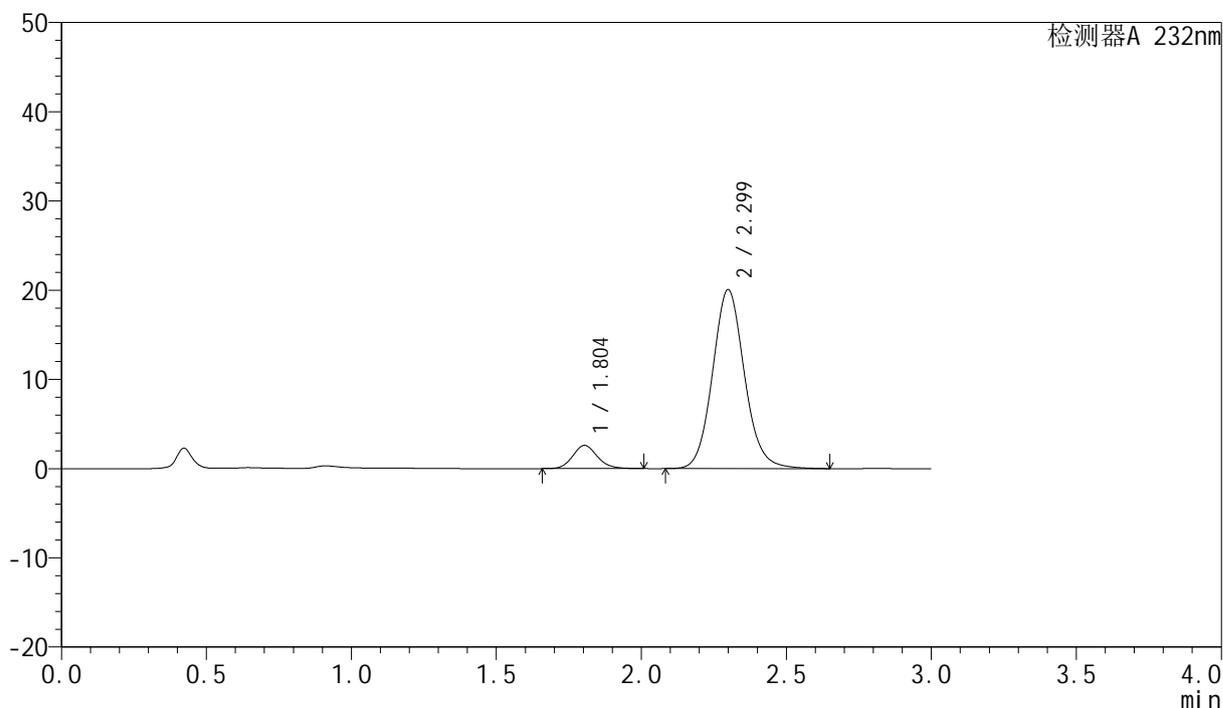
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15364	9.087	2606	2211	1.128	--
2	2.299	153711	90.913	20038	2146	1.099	2.814
总计		169075	100.000	22643			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1481-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:29:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

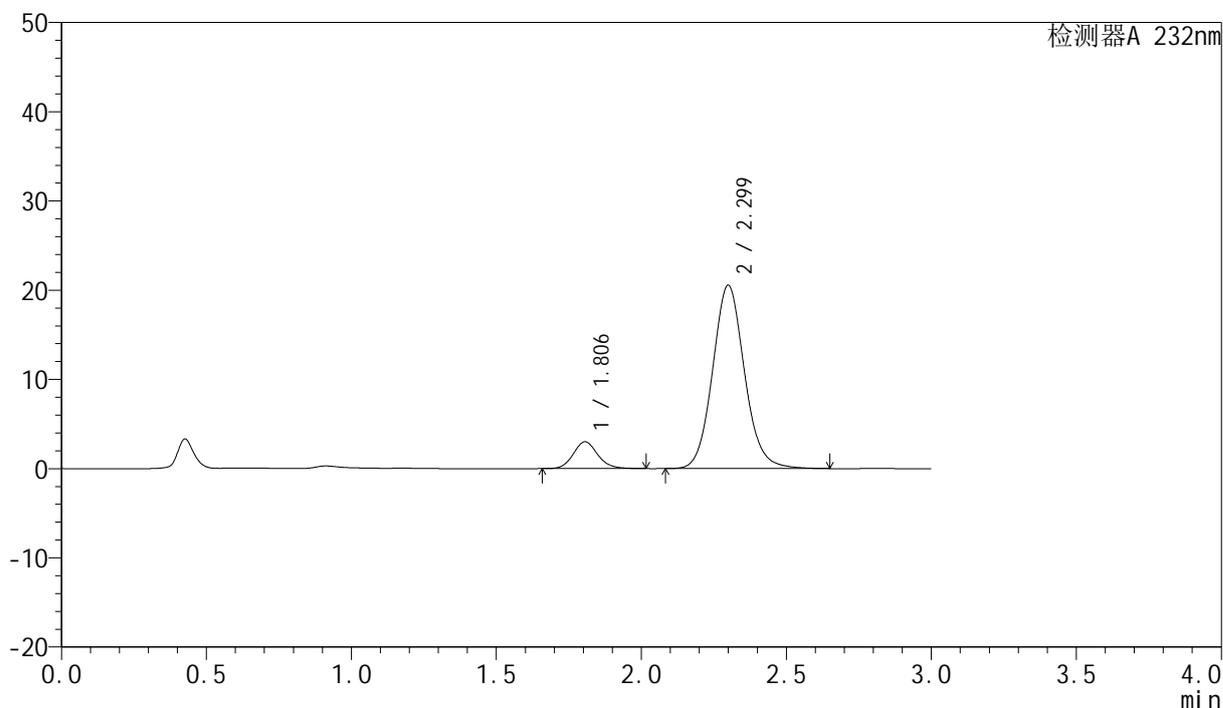
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17703	10.114	3009	2229	1.127	--
2	2.299	157331	89.886	20524	2151	1.096	2.812
总计		175034	100.000	23533			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1482-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:33:25

实验者: xiexinhui

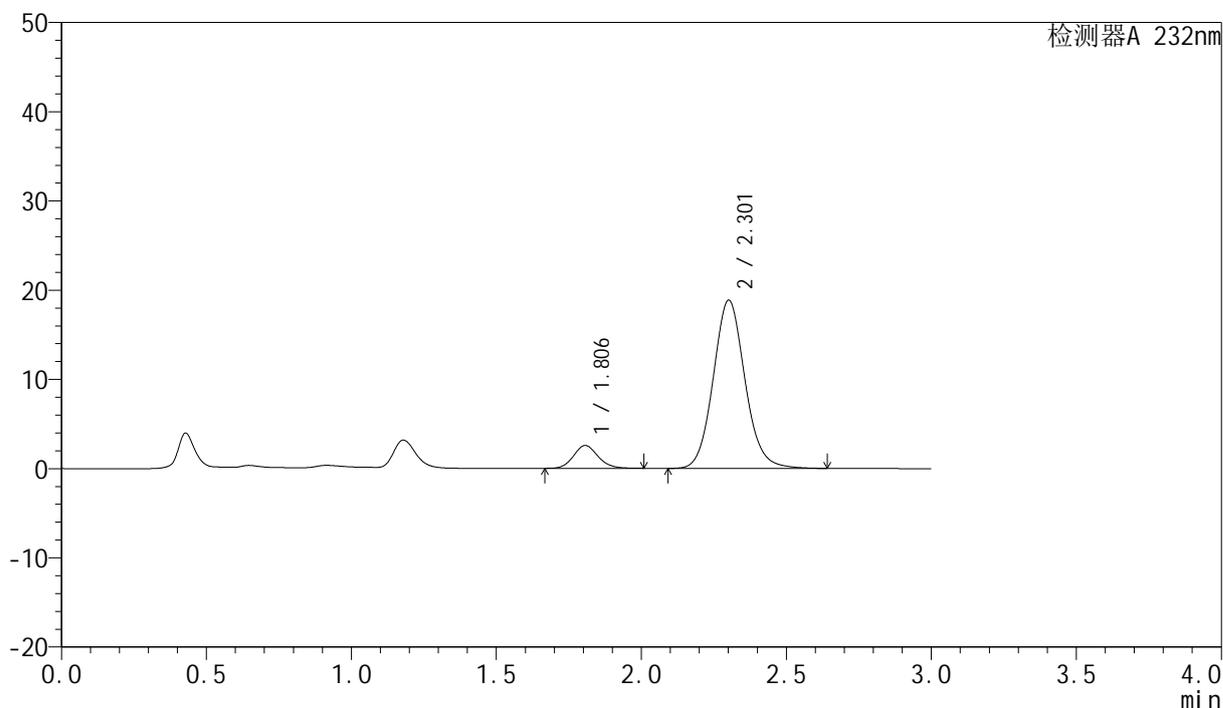
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15085	9.498	2560	2210	1.123	--
2	2.301	143732	90.502	18815	2170	1.095	2.818
总计		158817	100.000	21375			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1483-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:36:48

实验者: xiexinhui

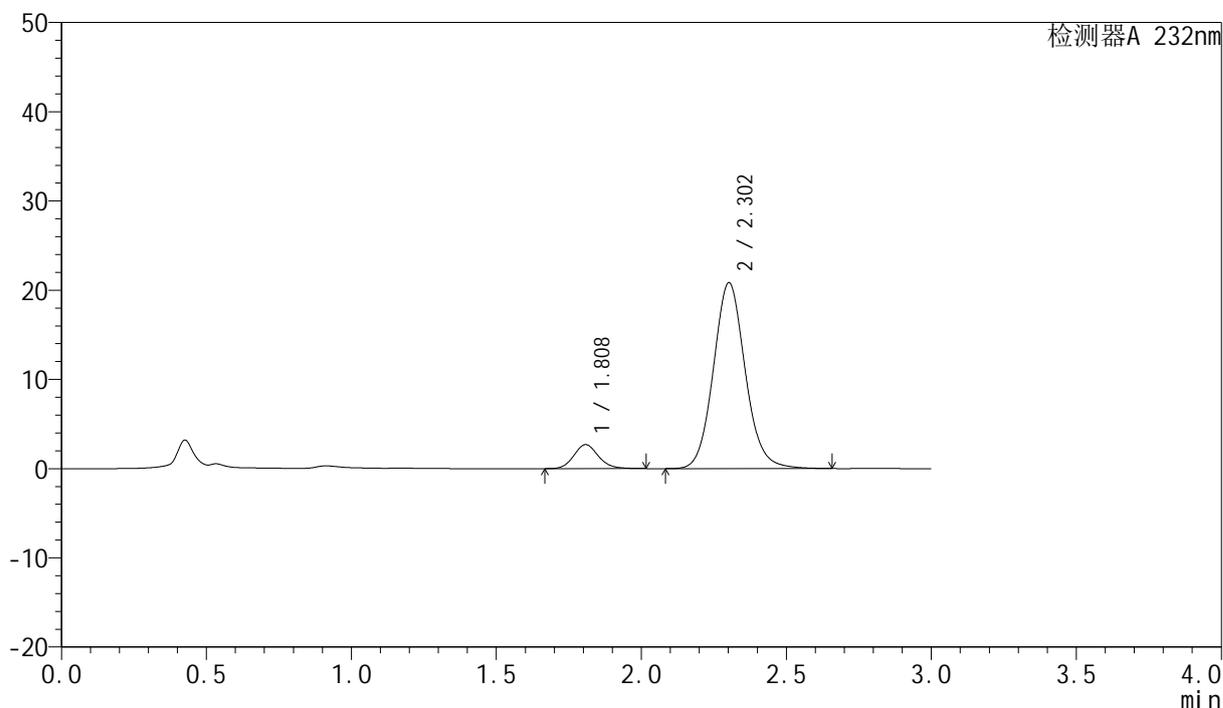
处理时间(V2): 2024/08/22 09:16:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	15861	9.052	2686	2222	1.129	--
2	2.302	159359	90.948	20802	2158	1.096	2.812
总计		175220	100.000	23488			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1484-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:40:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

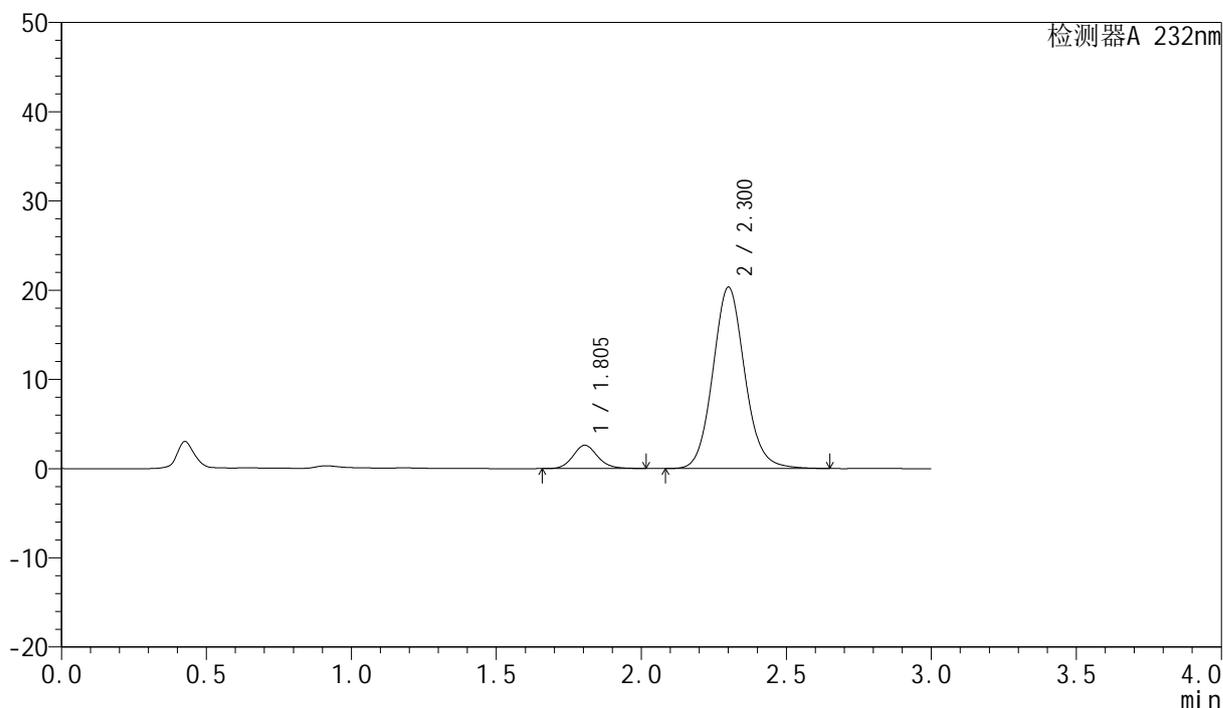
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15477	9.035	2618	2211	1.128	--
2	2.300	155836	90.965	20277	2146	1.095	2.814
总计		171313	100.000	22894			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1485-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:43:38

实验者: xiexinhui

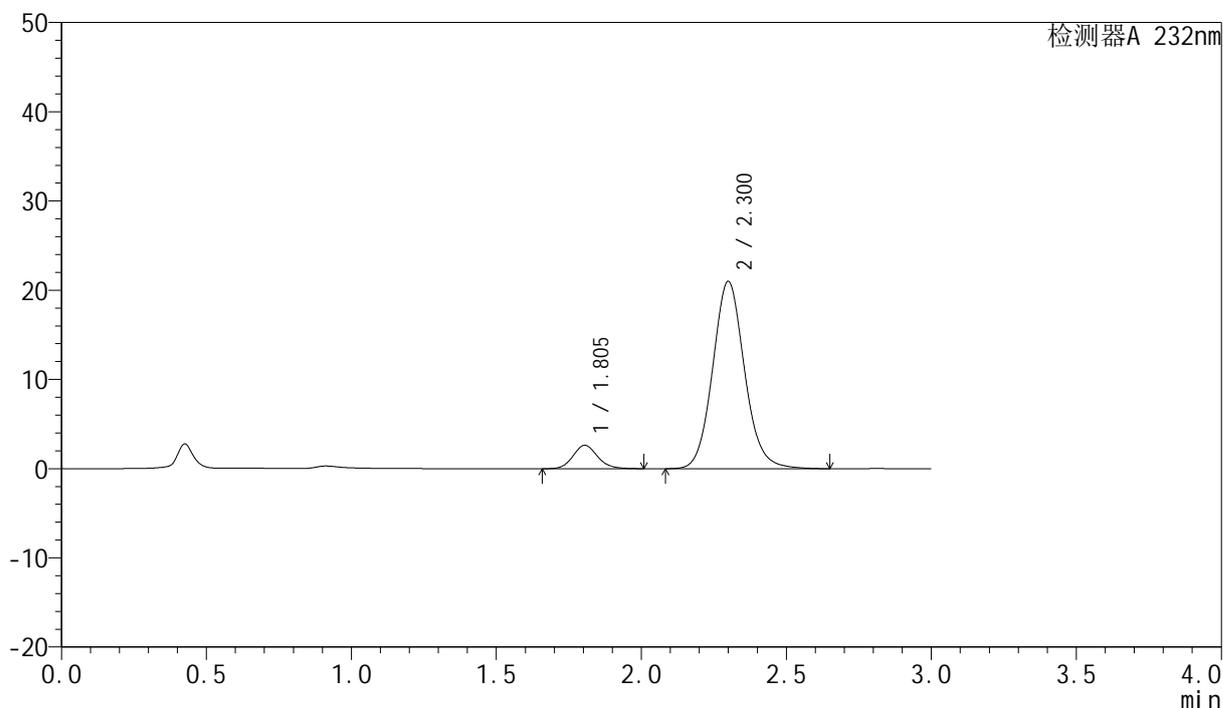
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15434	8.756	2626	2220	1.125	--
2	2.300	160833	91.244	20966	2149	1.097	2.813
总计		176267	100.000	23591			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1486-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 18:47:01

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

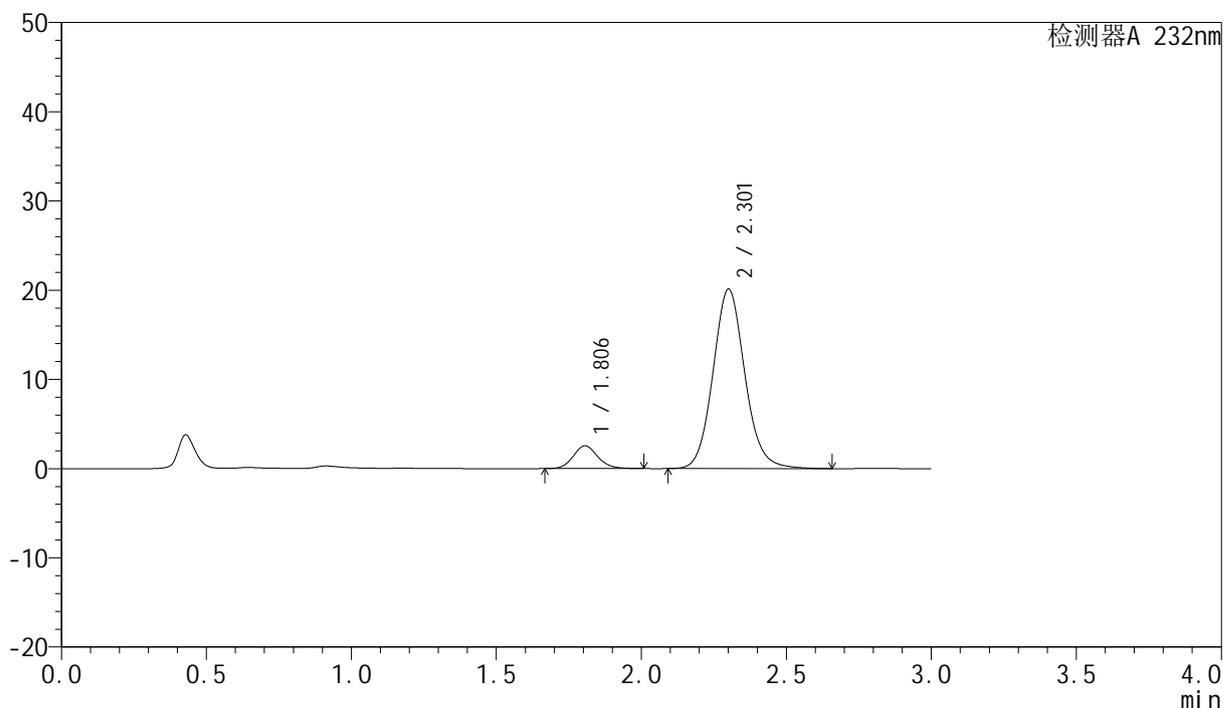
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15055	8.907	2560	2221	1.123	--
2	2.301	153962	91.093	20052	2154	1.097	2.817
总计		169017	100.000	22612			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1487-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:50:26

实验者: xiexinhui

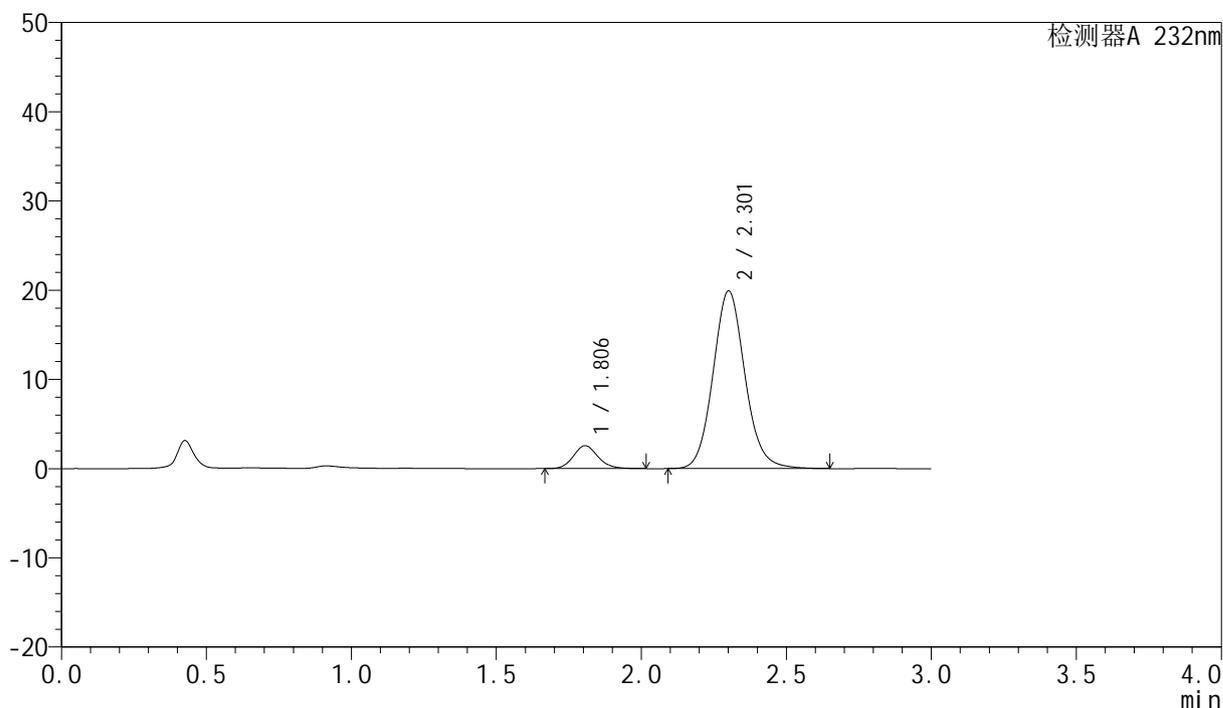
处理时间(V2): 2024/08/22 09:16:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15143	9.030	2566	2212	1.133	--
2	2.301	152558	90.970	19855	2150	1.098	2.811
总计		167701	100.000	22420			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1488-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:53:52

实验者: xiexinhui

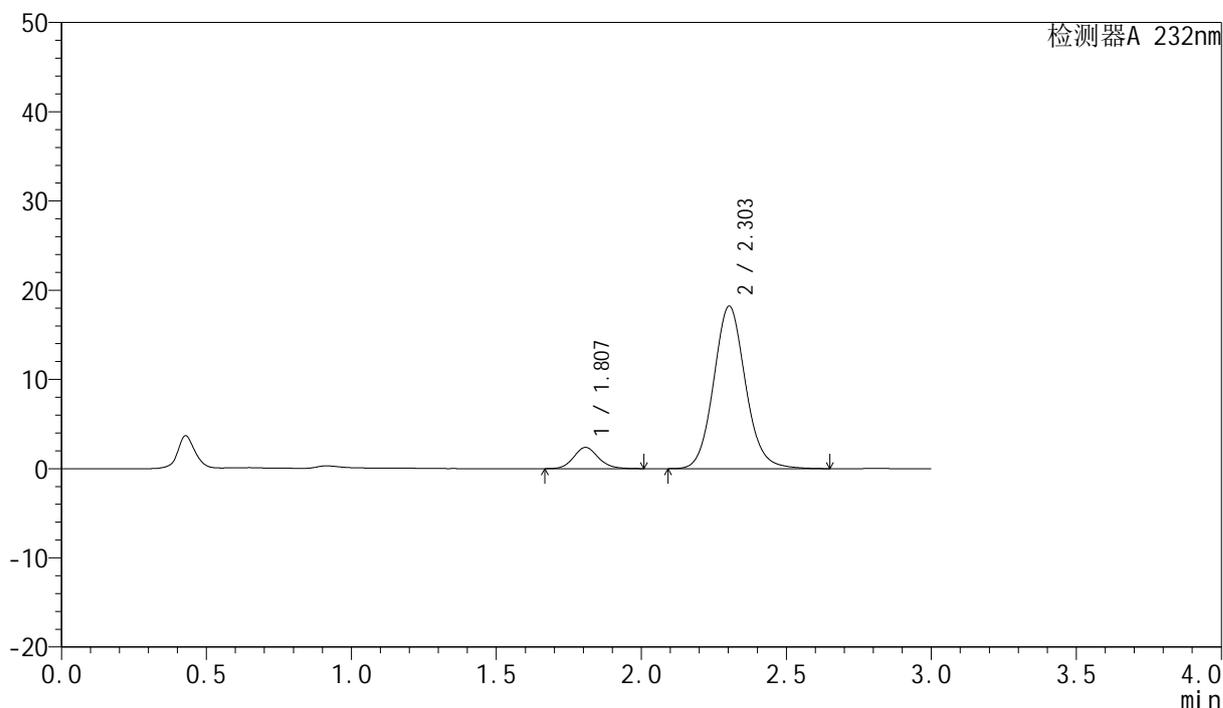
处理时间(V2): 2024/08/22 09:16:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14095	9.194	2380	2205	1.128	--
2	2.303	139209	90.806	18213	2165	1.098	2.816
总计		153304	100.000	20593			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1489-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 18:57:15

实验者: xiexinhui

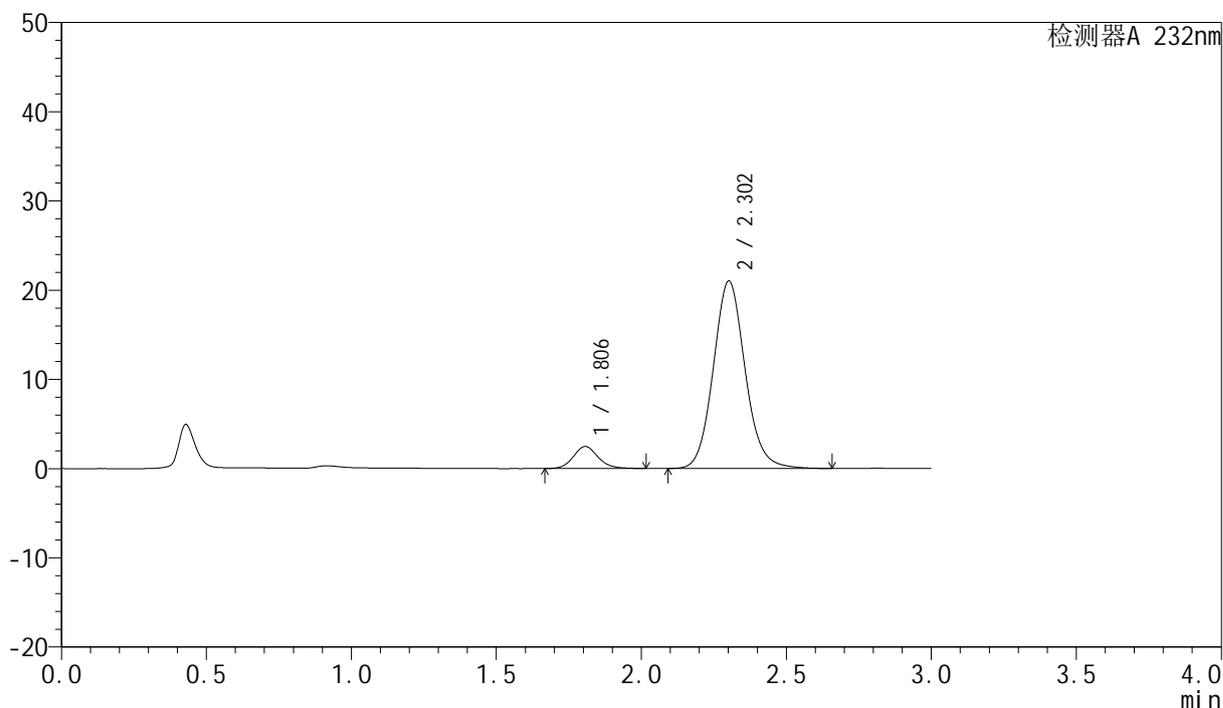
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14596	8.335	2467	2215	1.134	--
2	2.302	160525	91.665	20974	2164	1.098	2.820
总计		175121	100.000	23442			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1490-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:00:40

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

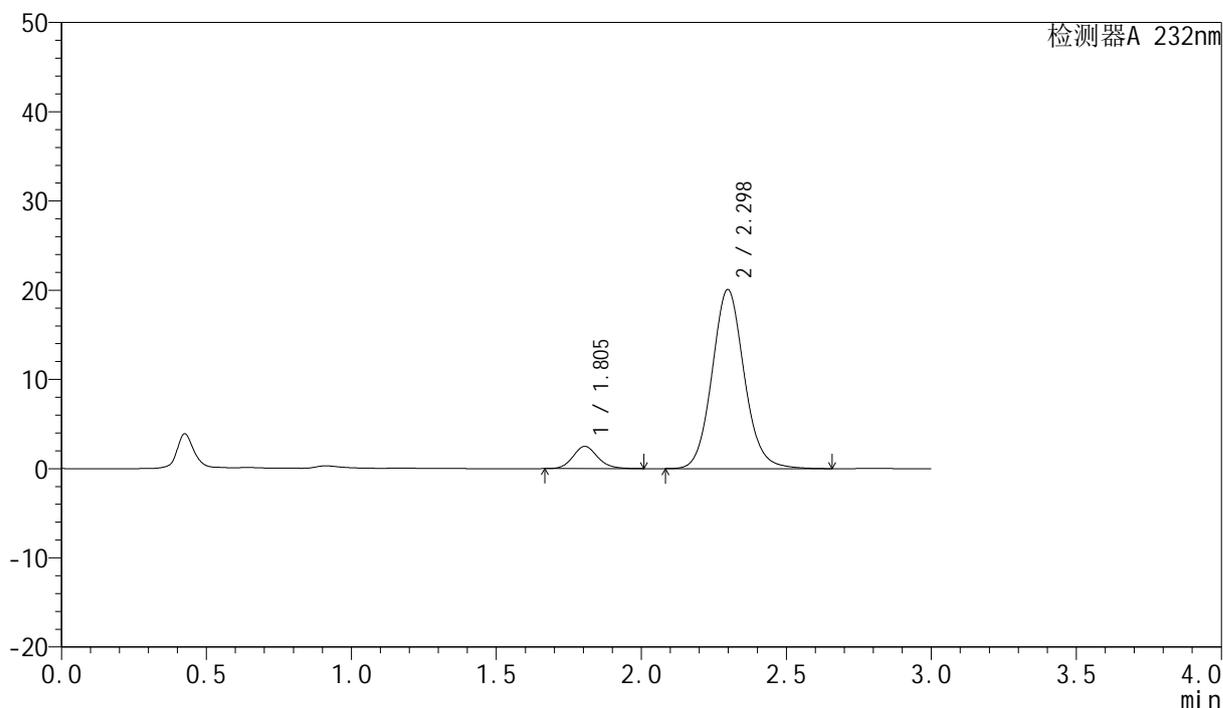
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14770	8.703	2493	2192	1.133	--
2	2.298	154933	91.297	20077	2113	1.095	2.785
总计		169703	100.000	22570			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1491-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:04:04

实验者: xiexinhui

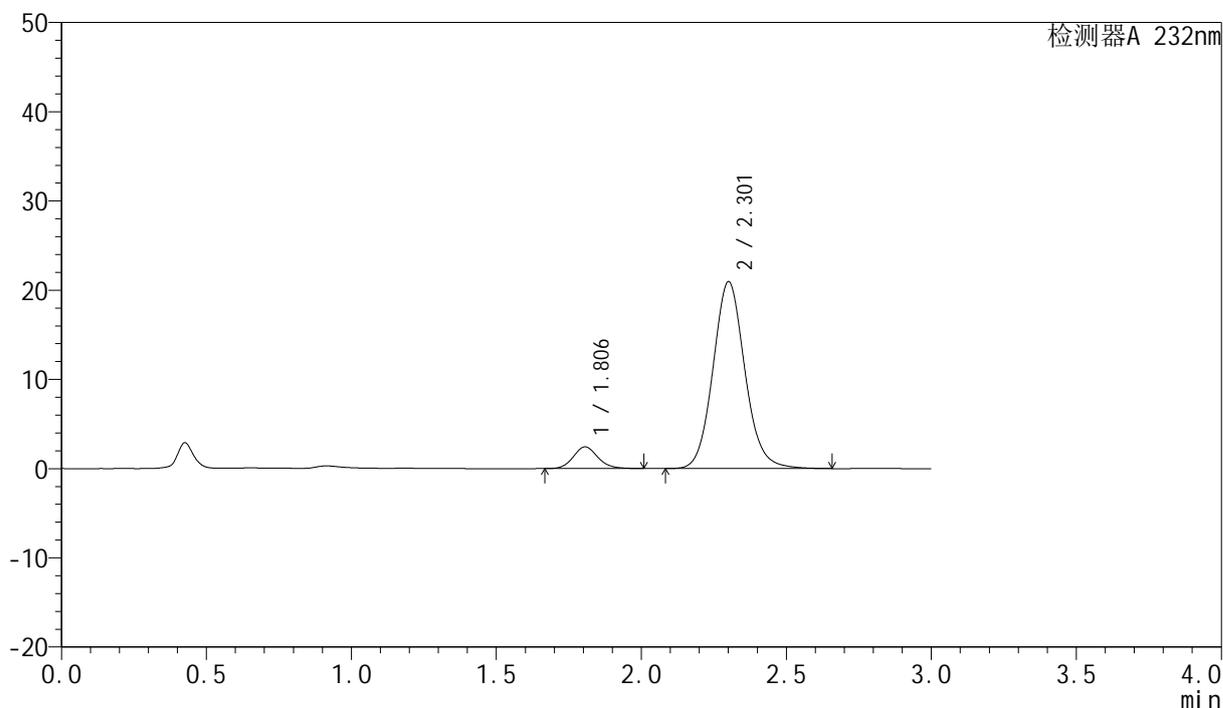
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14327	8.198	2430	2217	1.123	--
2	2.301	160427	91.802	20878	2151	1.097	2.813
总计		174754	100.000	23308			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1492-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:07:28

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:16:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

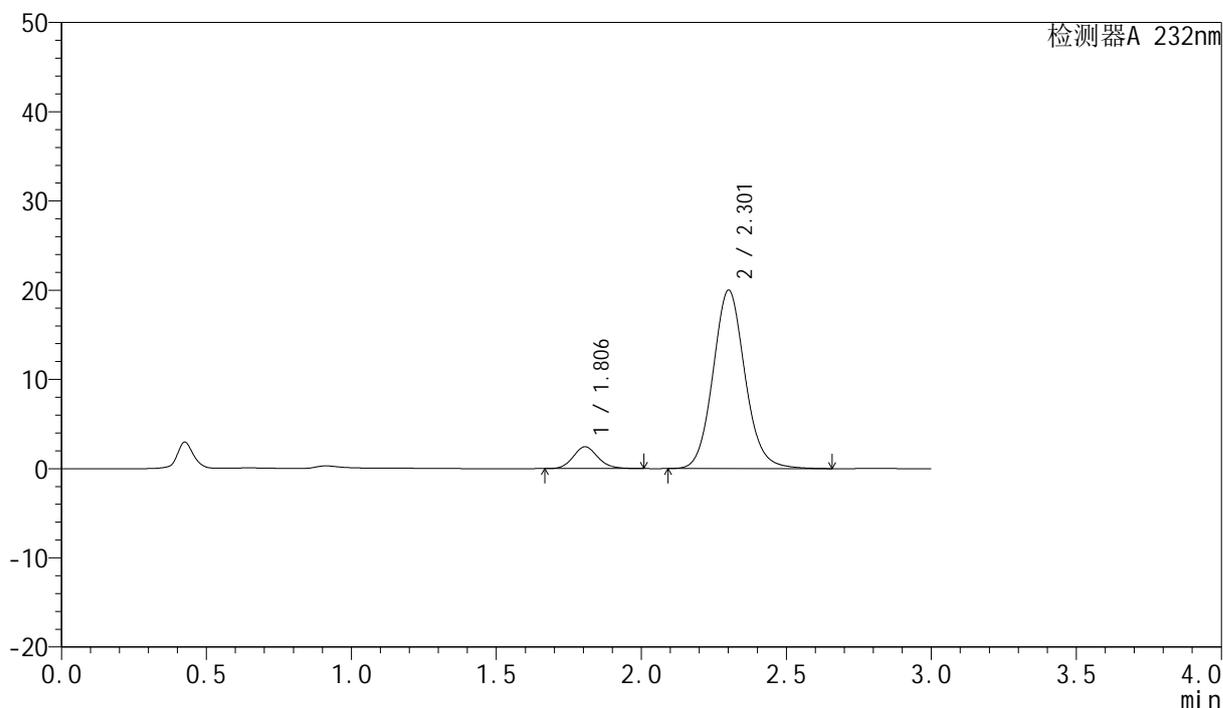
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14476	8.607	2452	2204	1.126	--
2	2.301	153700	91.393	19947	2136	1.097	2.806
总计		168176	100.000	22398			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1493-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:10:50

实验者: xiexinhui

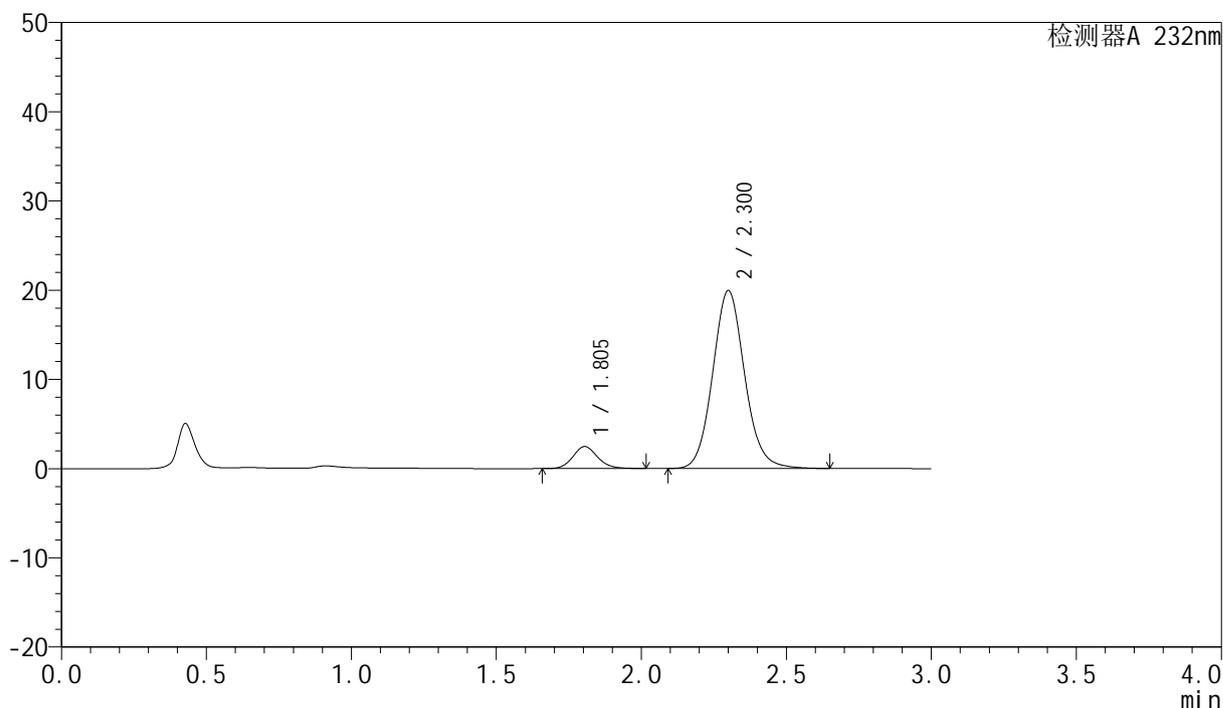
处理时间(V2): 2024/08/22 09:16:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14631	8.725	2468	2194	1.129	--
2	2.300	153060	91.275	19903	2138	1.096	2.805
总计		167691	100.000	22371			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1494-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:14:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

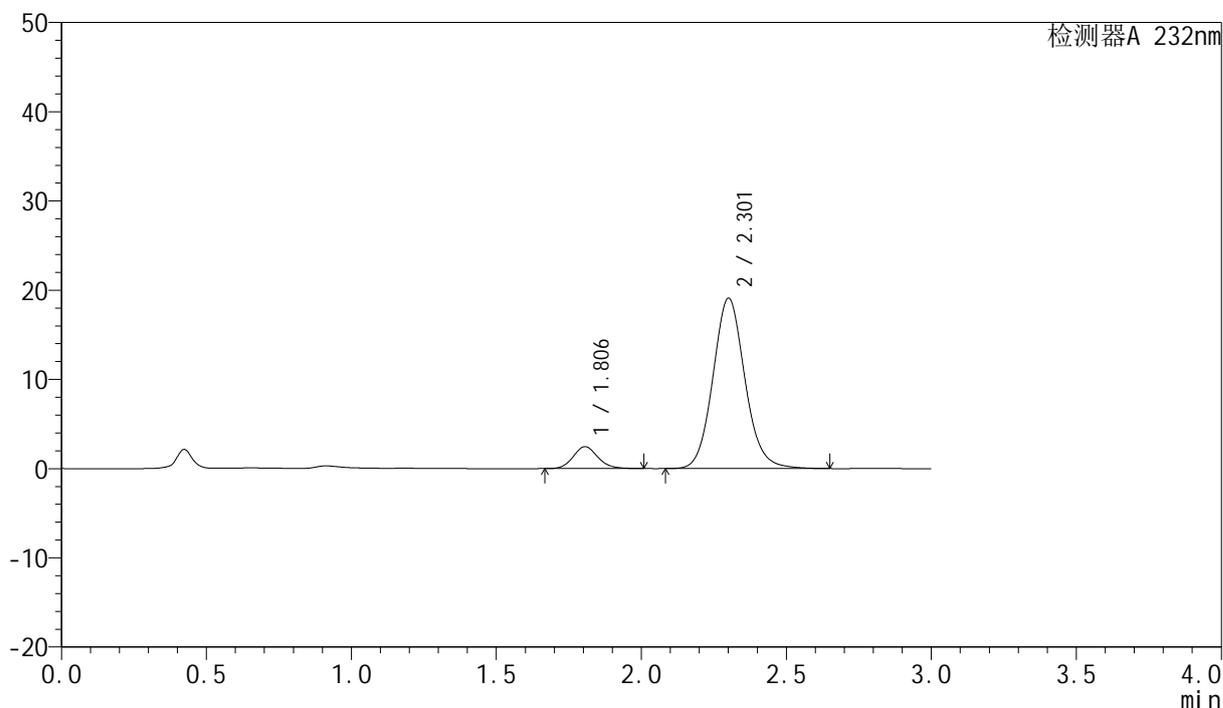
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14541	9.015	2459	2200	1.128	--
2	2.301	146756	90.985	19044	2137	1.097	2.804
总计		161298	100.000	21503			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1495-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:17:38

实验者: xiexinhui

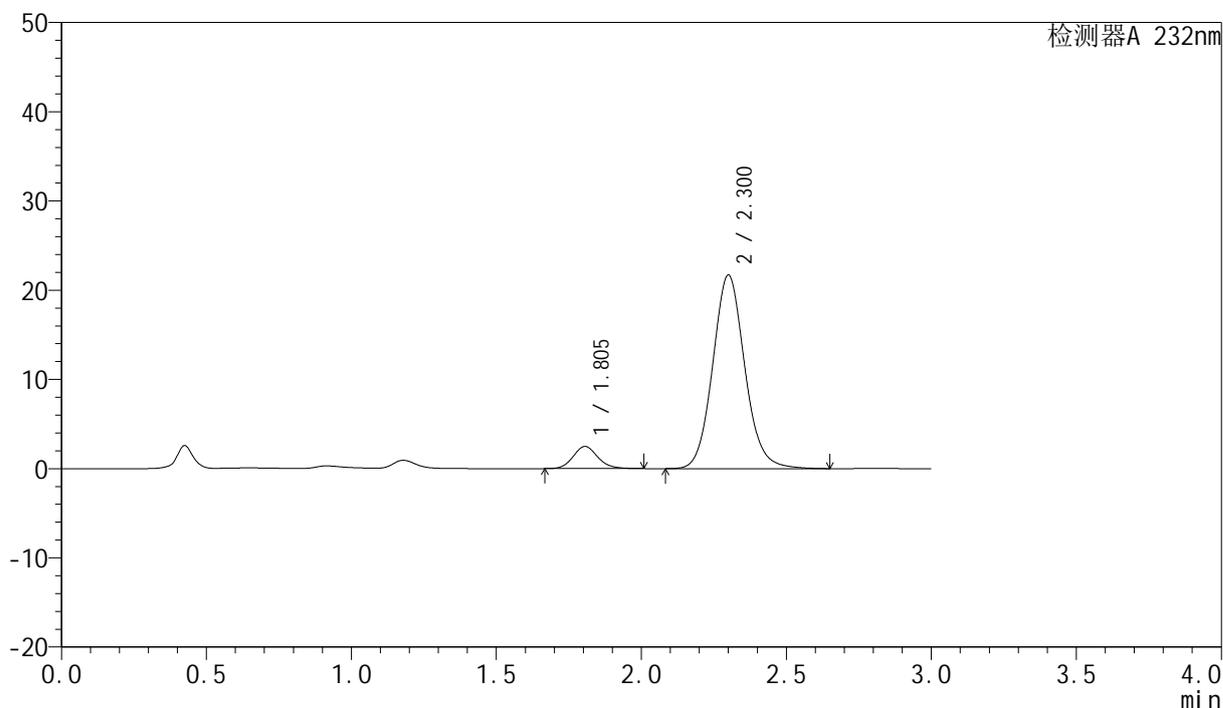
处理时间(V2): 2024/08/22 09:17:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14696	8.095	2487	2198	1.126	--
2	2.300	166846	91.905	21657	2132	1.097	2.801
总计		181543	100.000	24144			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1496-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:21:01

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

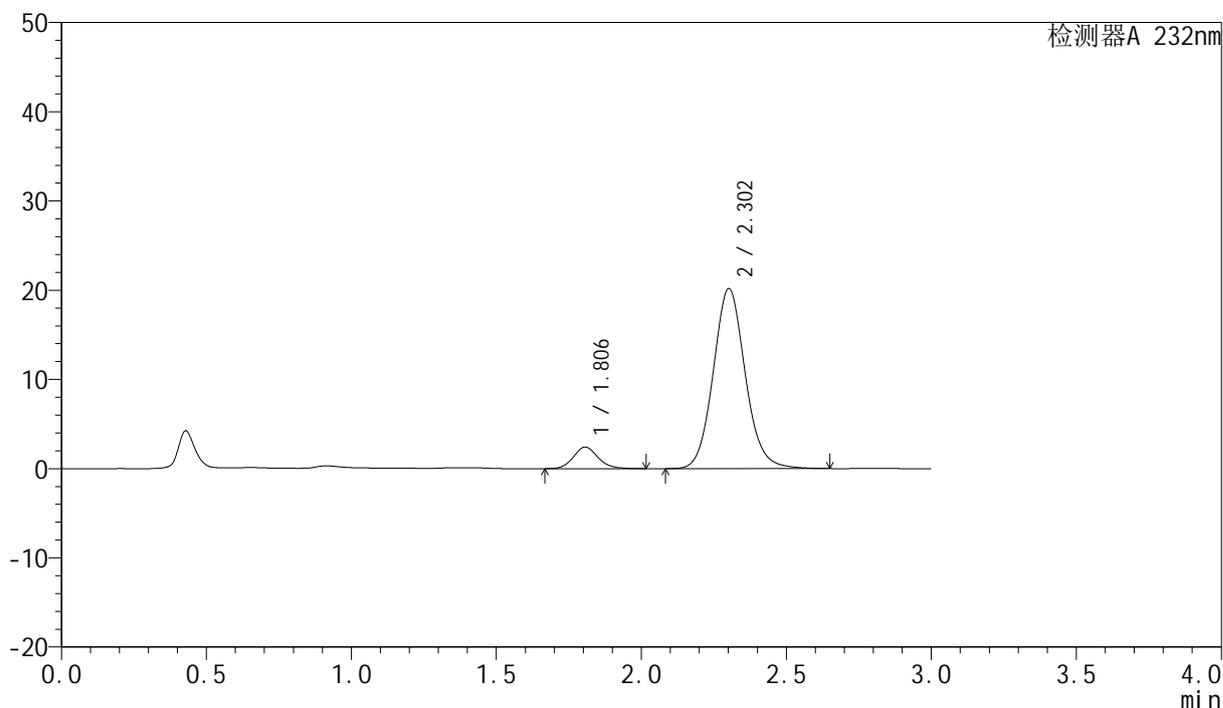
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14301	8.449	2414	2198	1.127	--
2	2.302	154953	91.551	20148	2139	1.096	2.806
总计		169254	100.000	22562			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1497-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:24:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

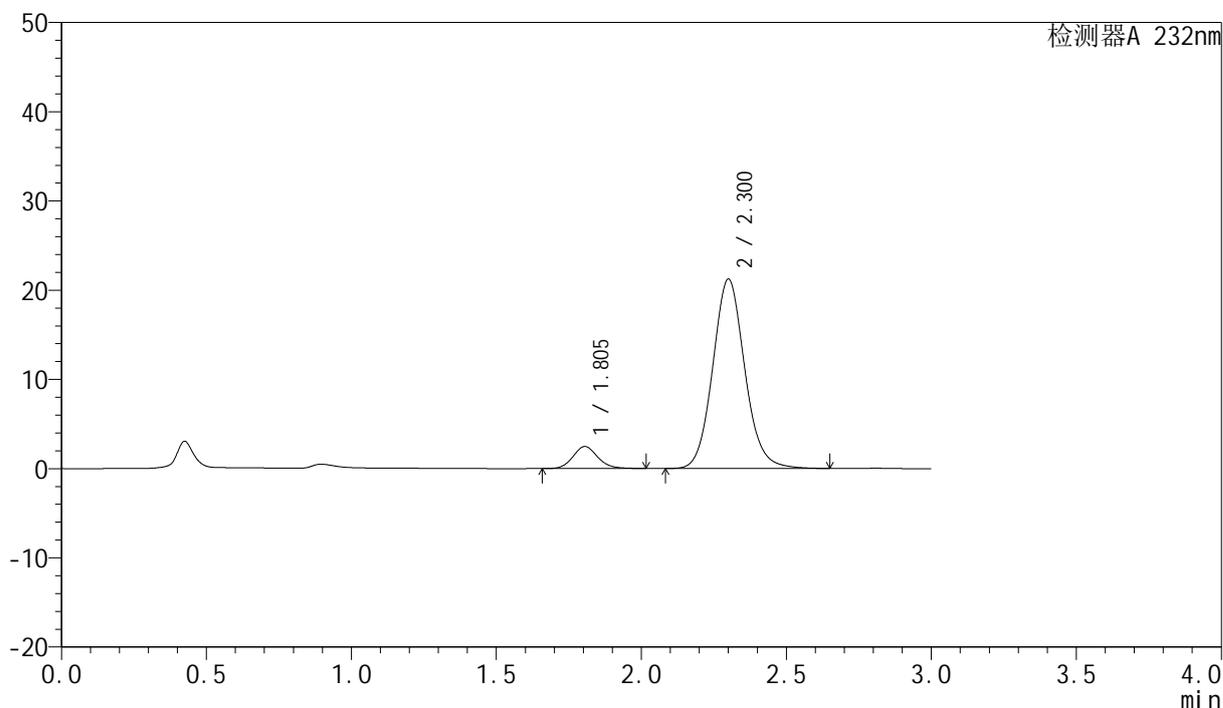
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14671	8.250	2472	2189	1.127	--
2	2.300	163155	91.750	21185	2133	1.097	2.800
总计		177826	100.000	23657			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1498-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:27:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

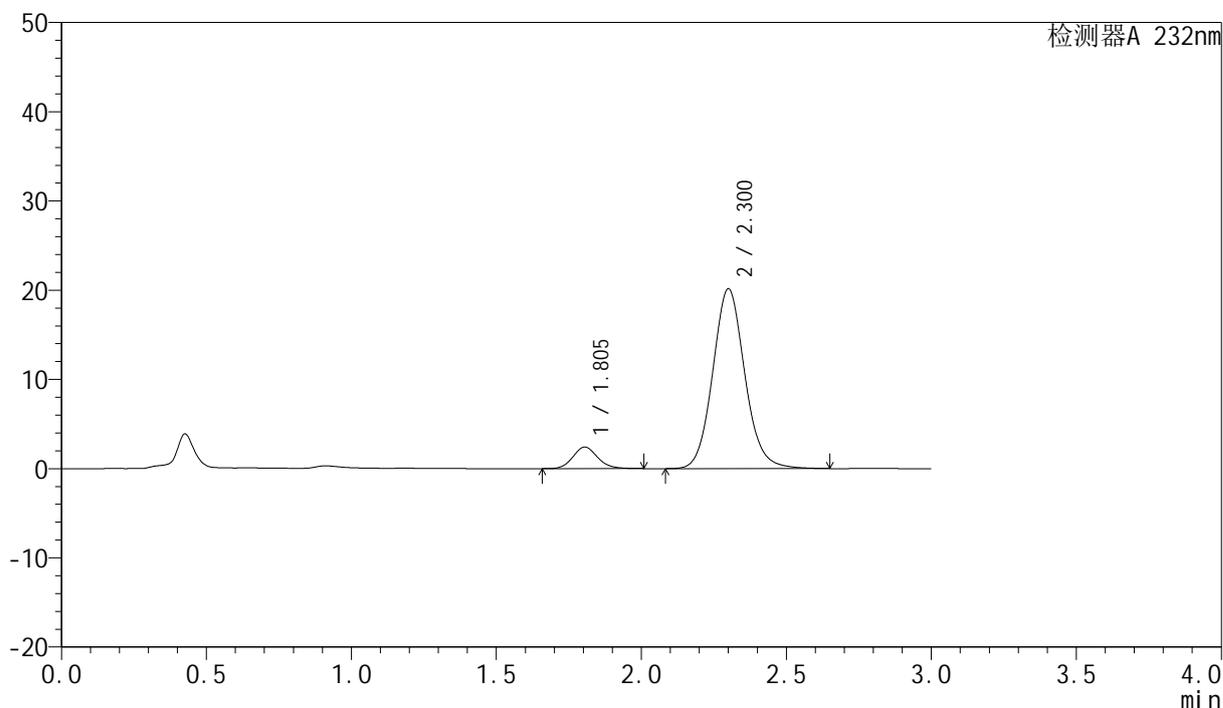
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14320	8.452	2419	2190	1.129	--
2	2.300	155096	91.548	20114	2128	1.097	2.801
总计		169416	100.000	22534			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1499-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:31:13

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

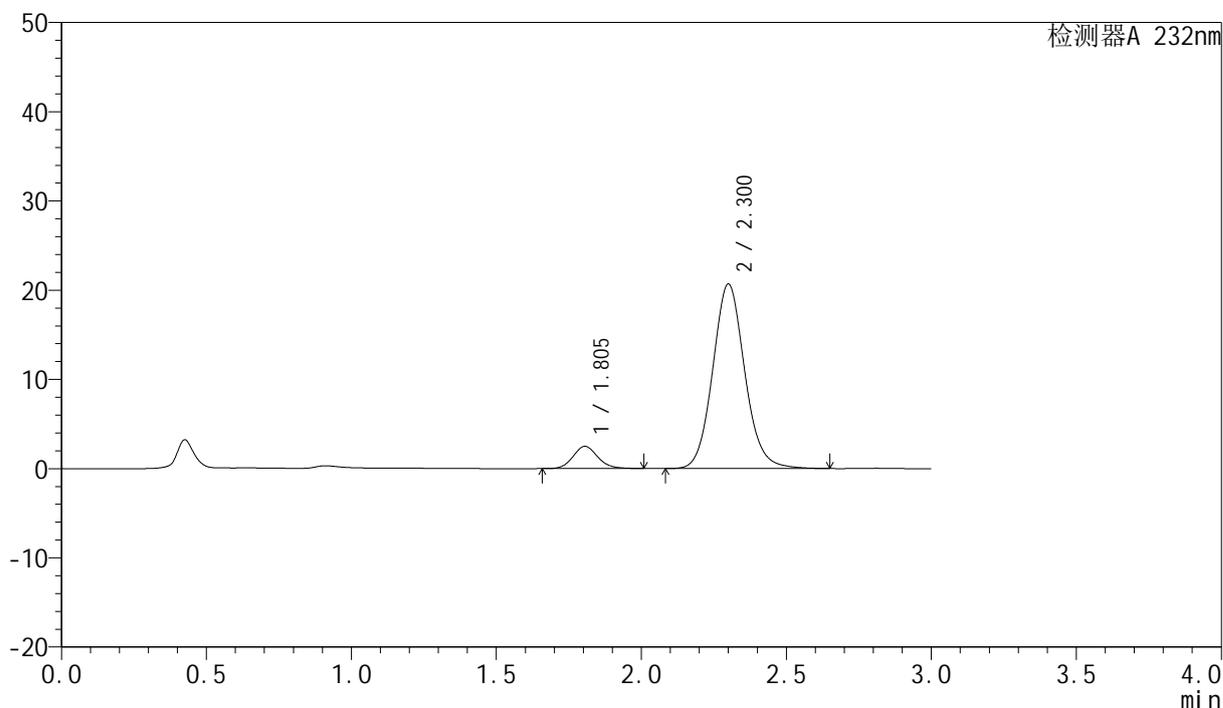
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14820	8.526	2498	2193	1.125	--
2	2.300	159002	91.474	20646	2133	1.096	2.799
总计		173823	100.000	23144			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1500-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 19:34:39

实验者: xiexinhui

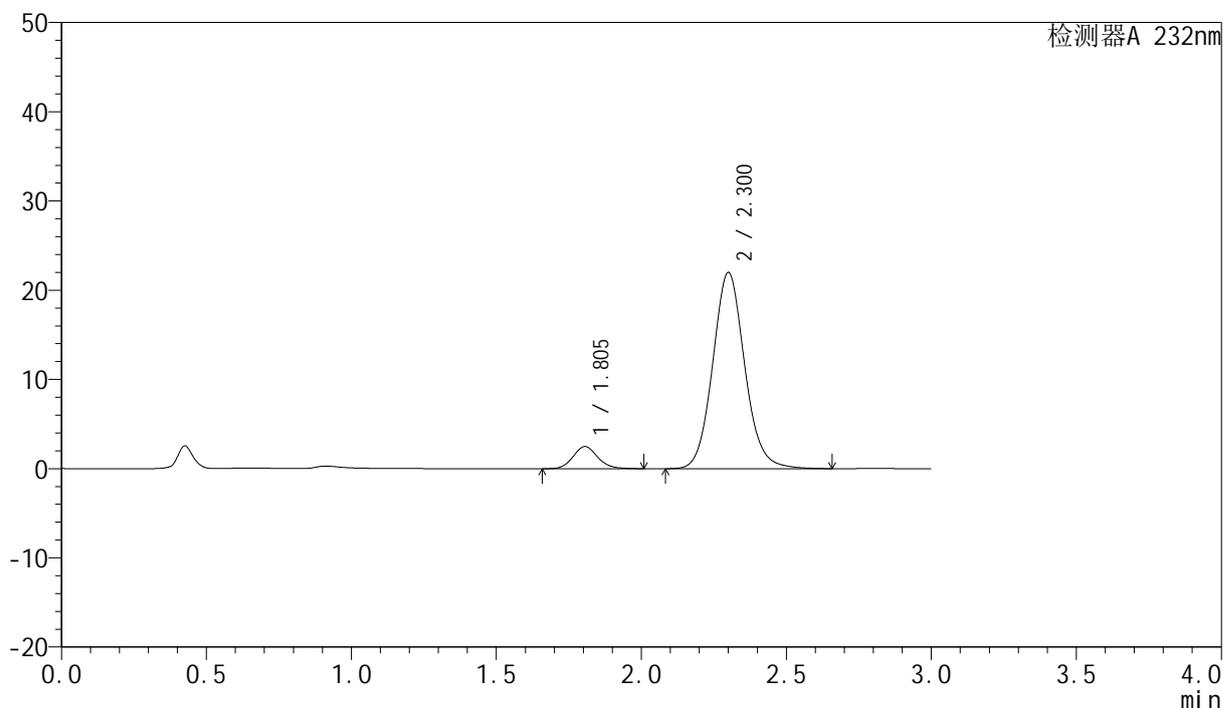
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14696	8.005	2486	2199	1.122	--
2	2.300	168893	91.995	21948	2137	1.096	2.804
总计		183589	100.000	24433			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1501-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:38:03

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

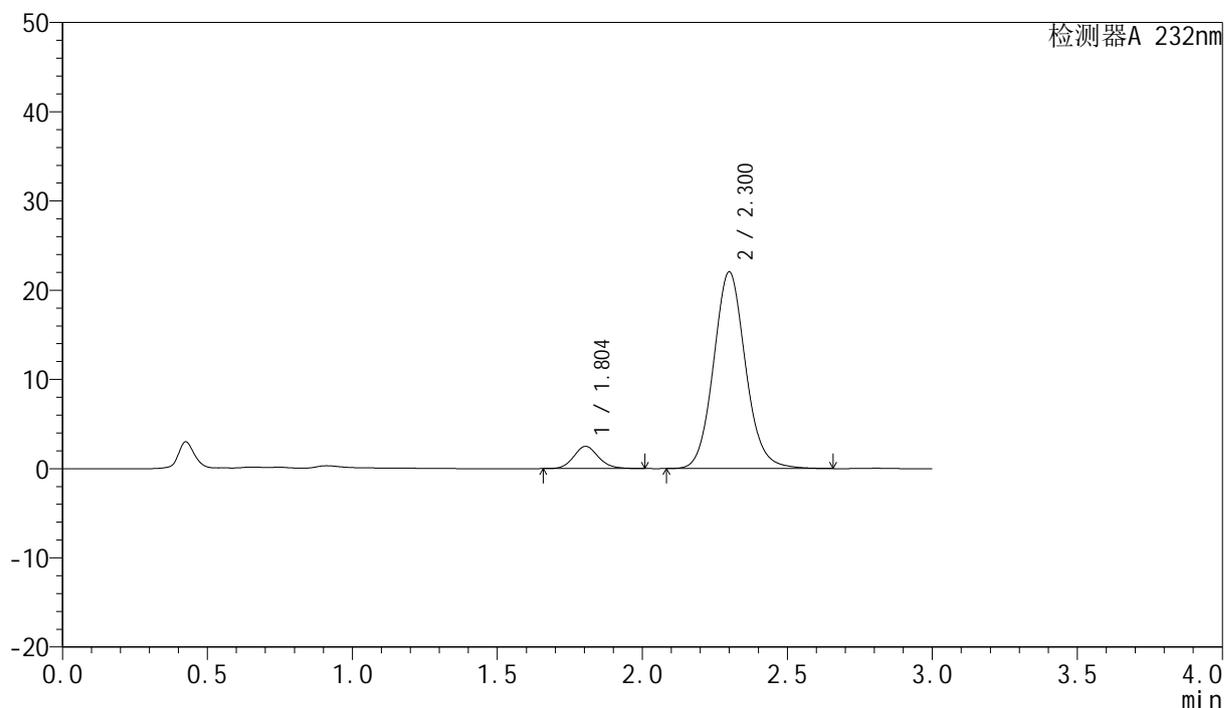
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	14781	8.035	2496	2188	1.122	--
2	2.300	169179	91.965	22014	2138	1.095	2.805
总计		183960	100.000	24510			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1502-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:41:29

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

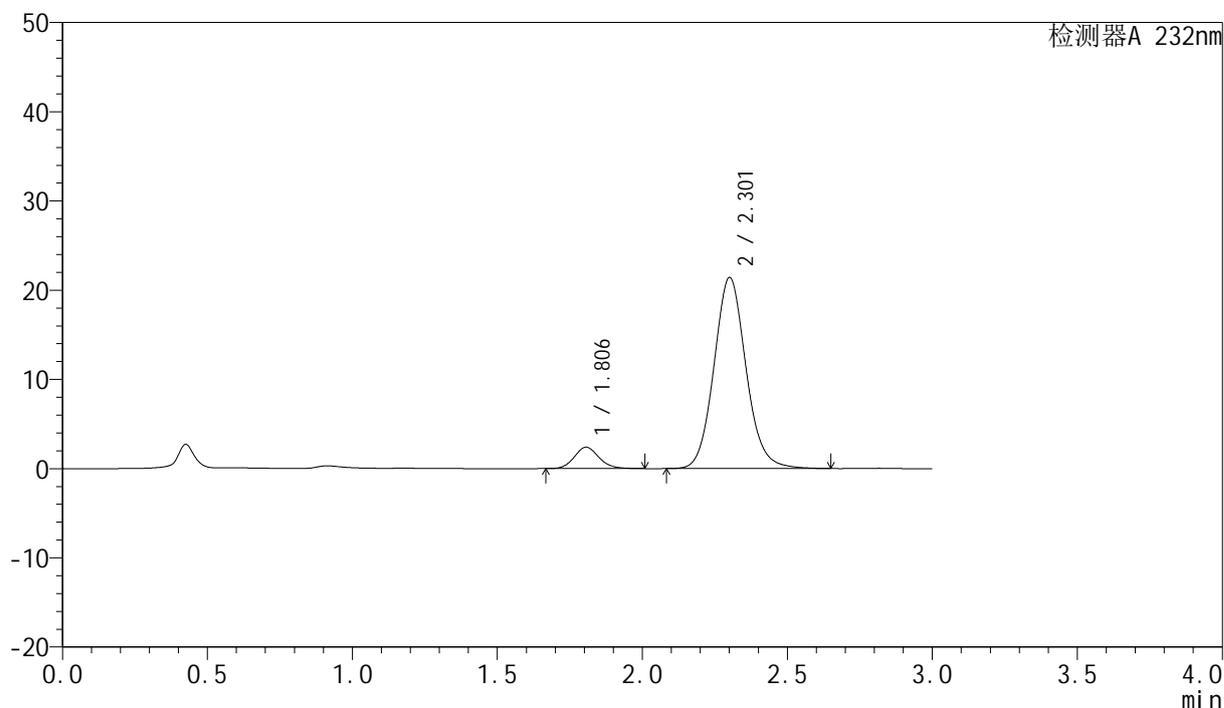
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14215	7.943	2399	2185	1.120	--
2	2.301	164733	92.057	21359	2130	1.096	2.796
总计		178948	100.000	23758			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1503-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:44:52

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

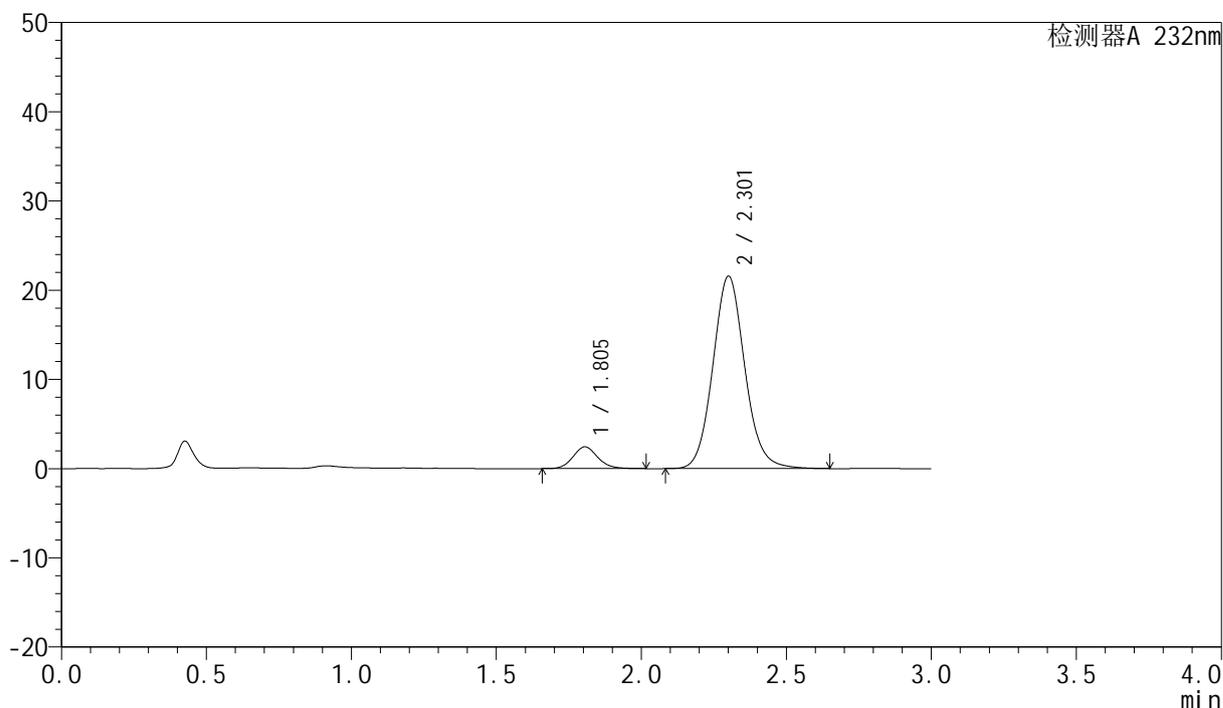
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14486	8.058	2440	2184	1.121	--
2	2.301	165284	91.942	21515	2147	1.094	2.806
总计		179770	100.000	23955			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1504-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:48:19

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

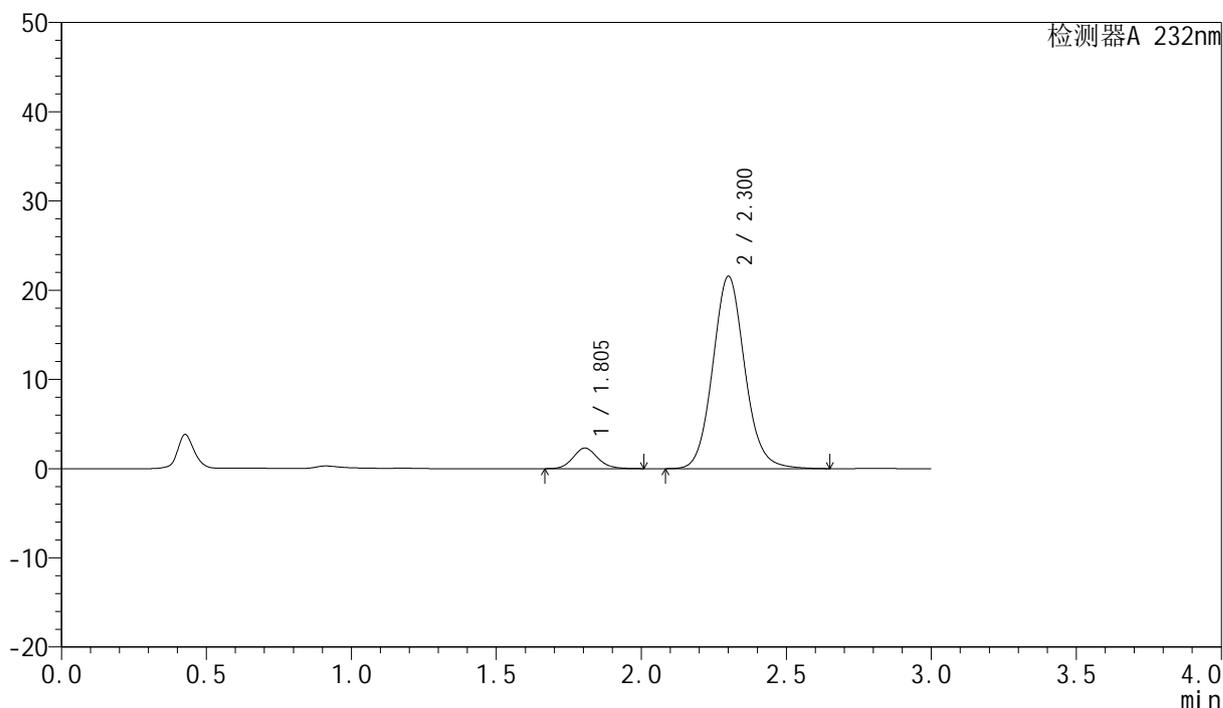
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	13616	7.598	2308	2203	1.117	--
2	2.300	165590	92.402	21517	2137	1.093	2.805
总计		179206	100.000	23826			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1505-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:51:42

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

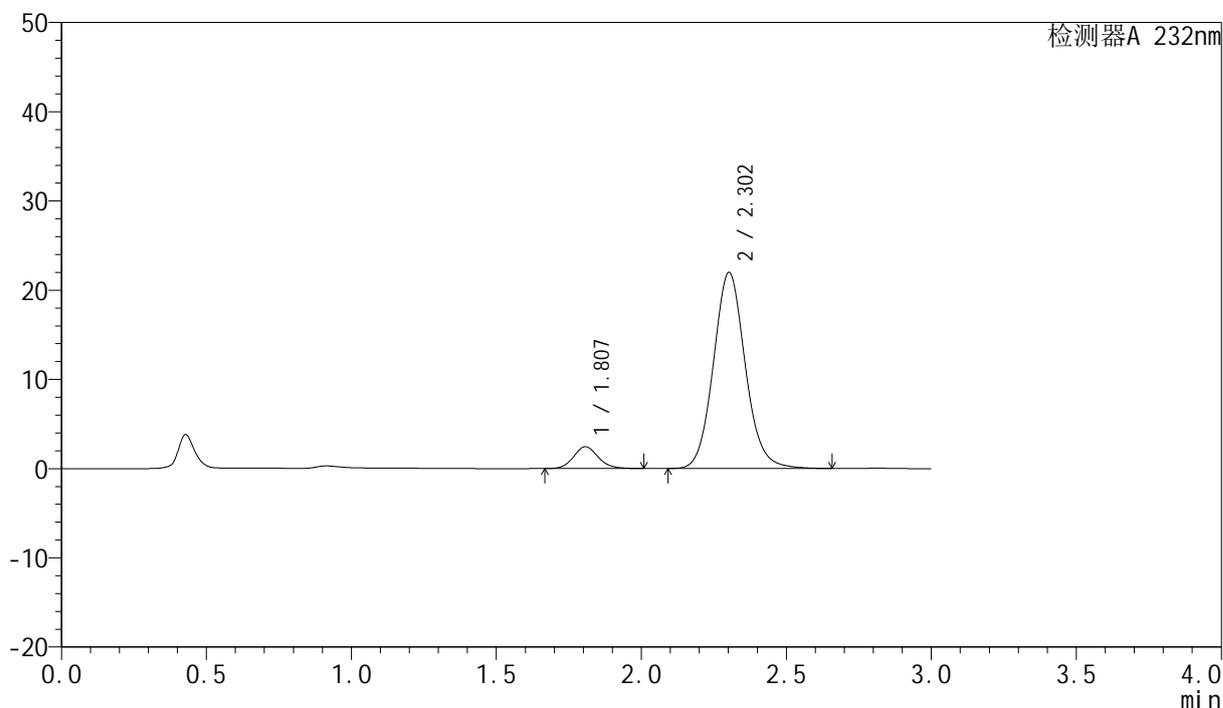
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14463	7.916	2445	2205	1.121	--
2	2.302	168245	92.084	21954	2154	1.093	2.811
总计		182709	100.000	24399			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1506-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:55:08

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

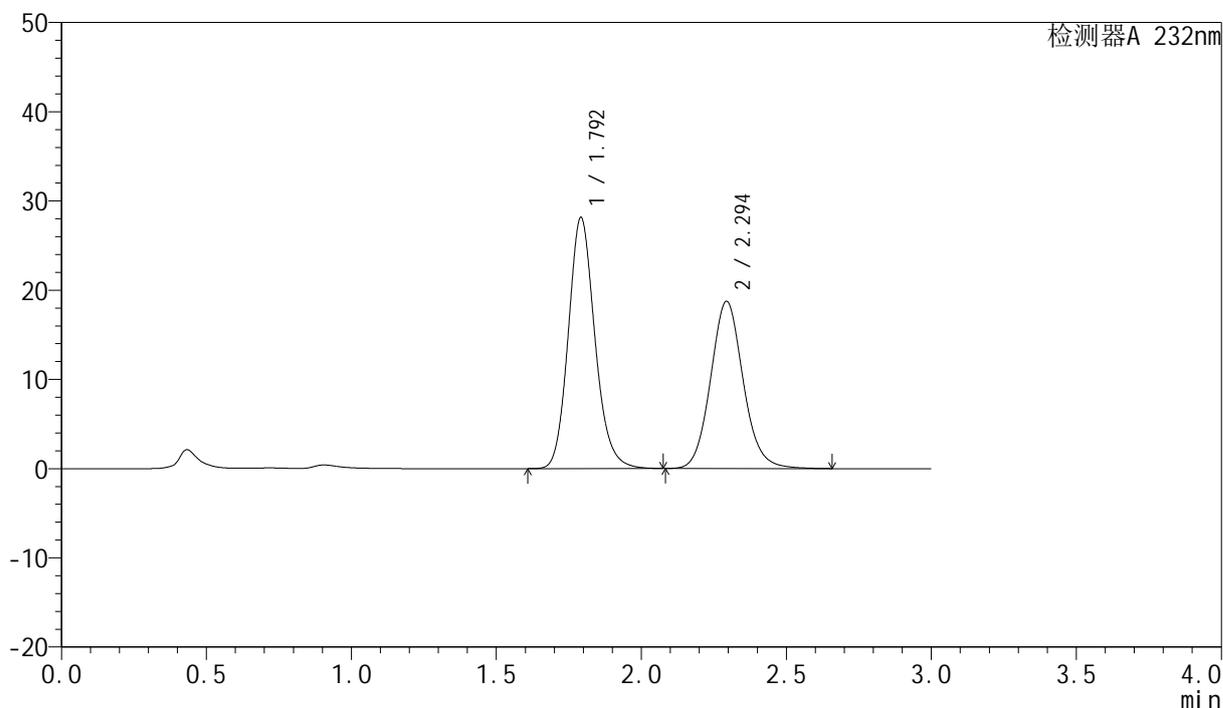
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	179821	55.091	28056	1869	1.150	--
2	2.294	146584	44.909	18720	2044	1.095	2.724
总计		326405	100.000	46777			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1507-2 - zzp-2024011223p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 19:58:33

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

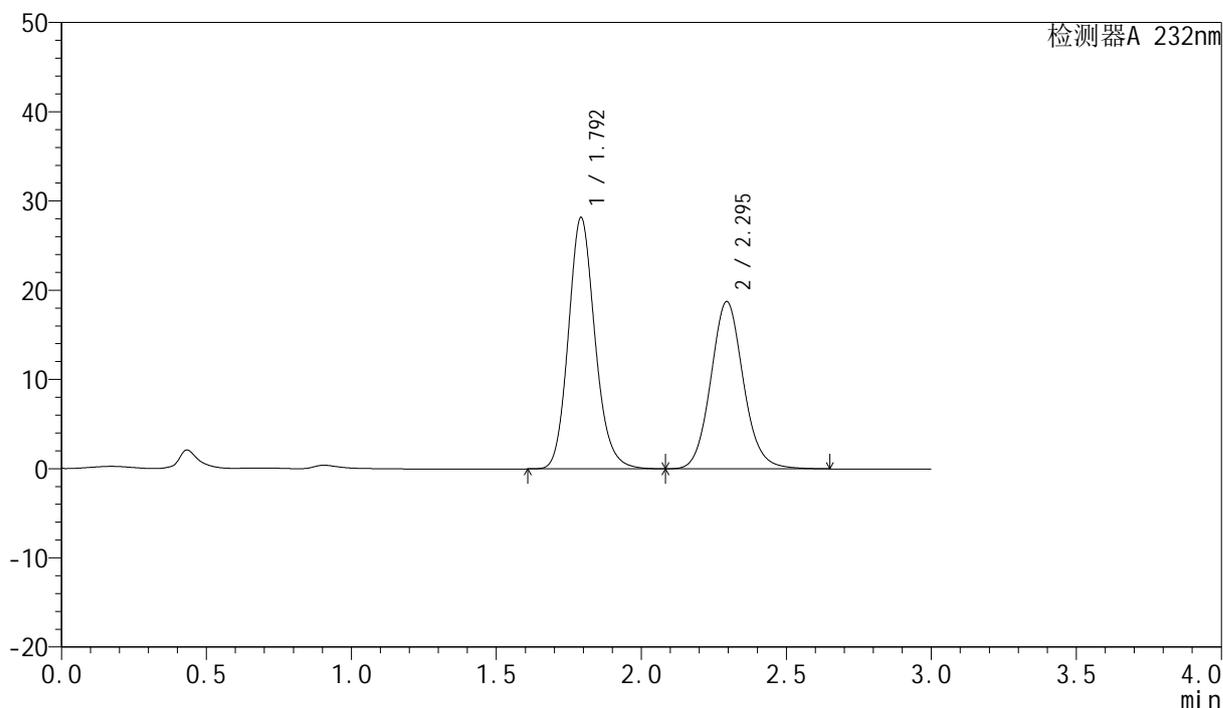
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	180125	55.129	28071	1867	1.150	--
2	2.295	146608	44.871	18744	2045	1.094	2.726
总计		326733	100.000	46815			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1508-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:01:58

实验者: xiexinhui

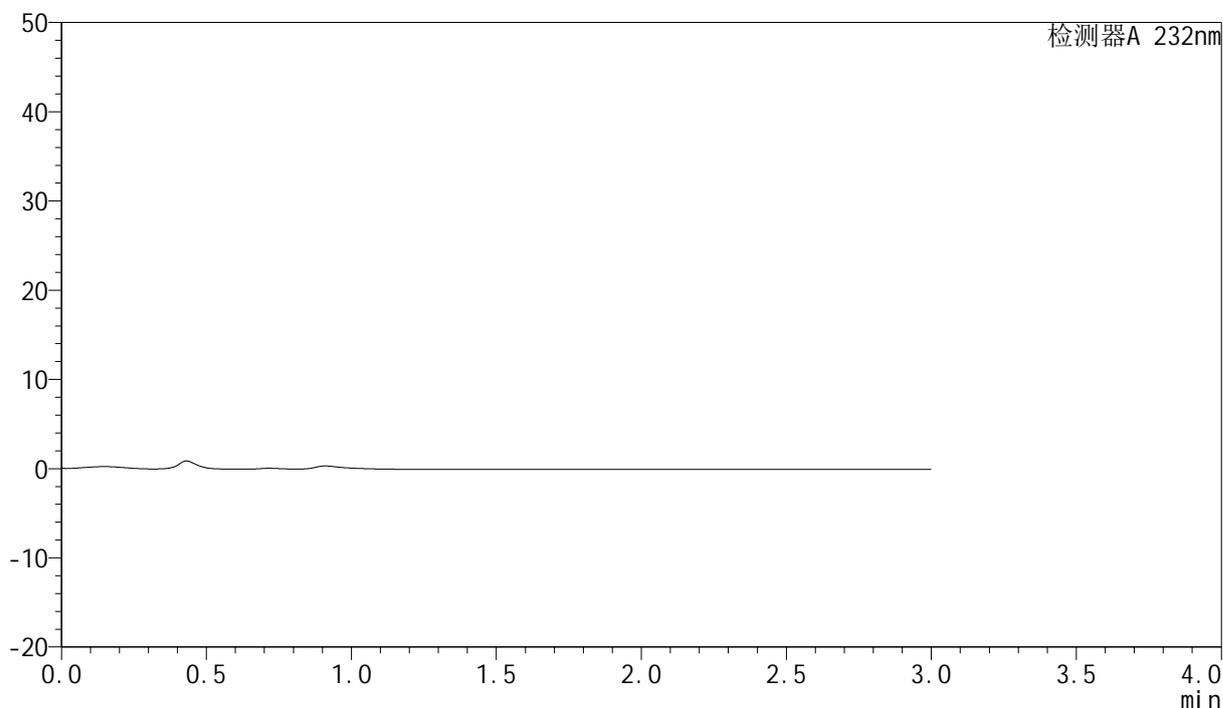
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1509-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:05:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

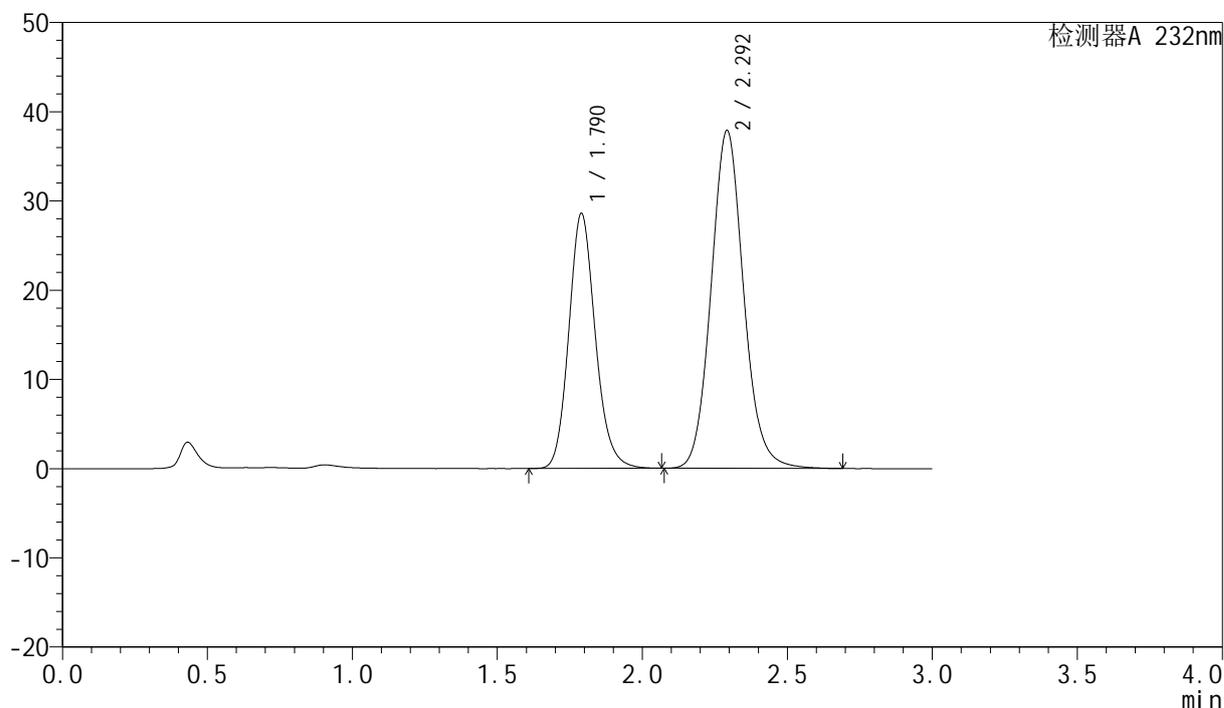
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	181986	38.105	28572	1877	1.147	--
2	2.292	295598	61.895	37774	2053	1.096	2.732
总计		477584	100.000	66346			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1510-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:08:52

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

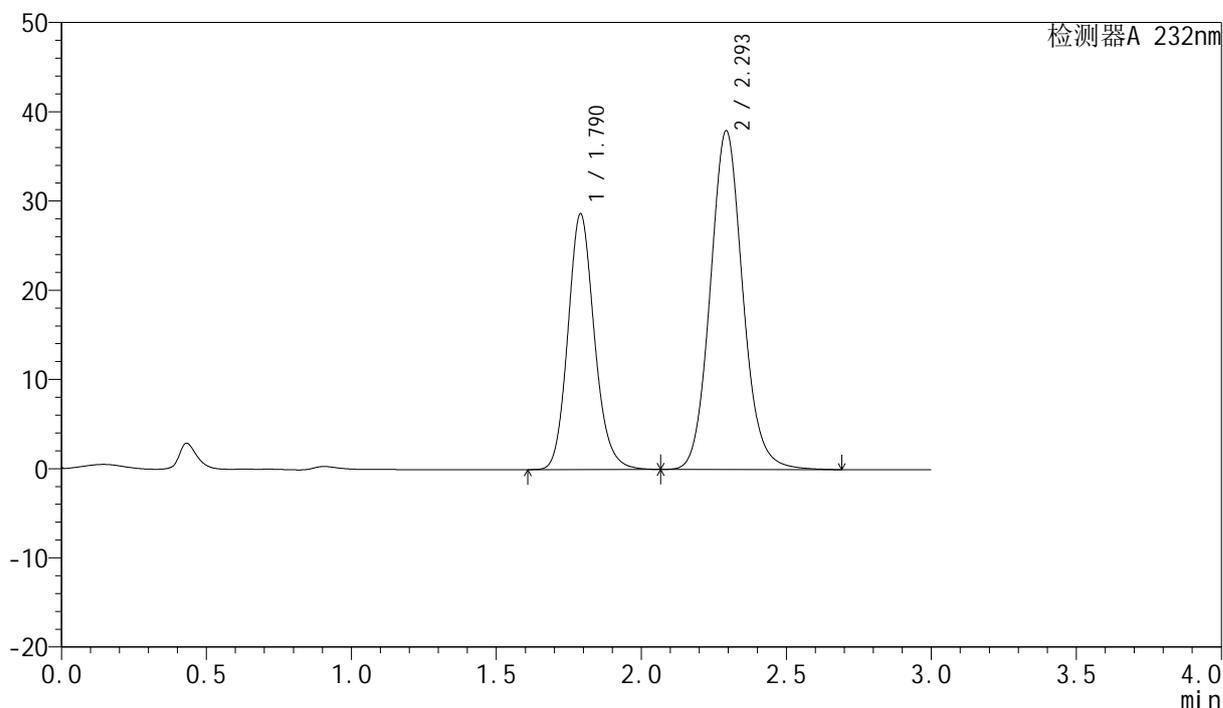
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	182350	38.055	28643	1880	1.147	--
2	2.293	296825	61.945	37855	2046	1.096	2.732
总计		479175	100.000	66498			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1511-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:12:17

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

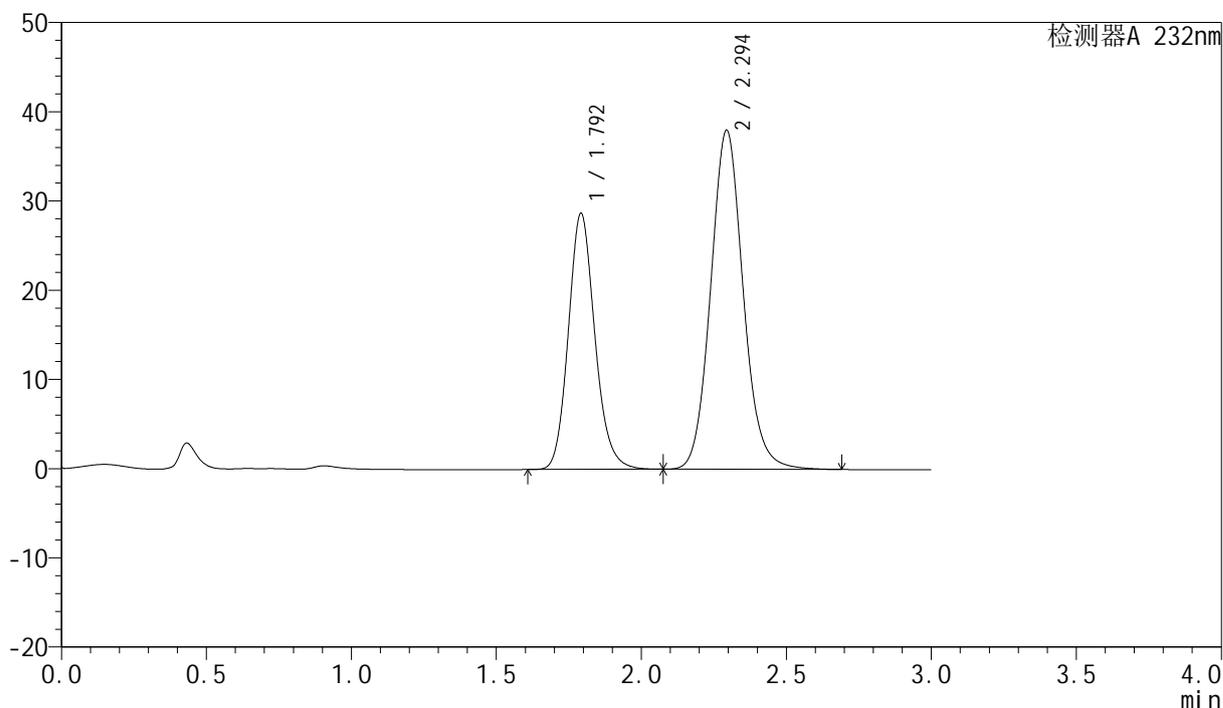
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	182859	38.106	28614	1878	1.148	--
2	2.294	297016	61.894	37959	2051	1.095	2.730
总计		479875	100.000	66573			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1512-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 20:15:44

实验者: xiexinhui

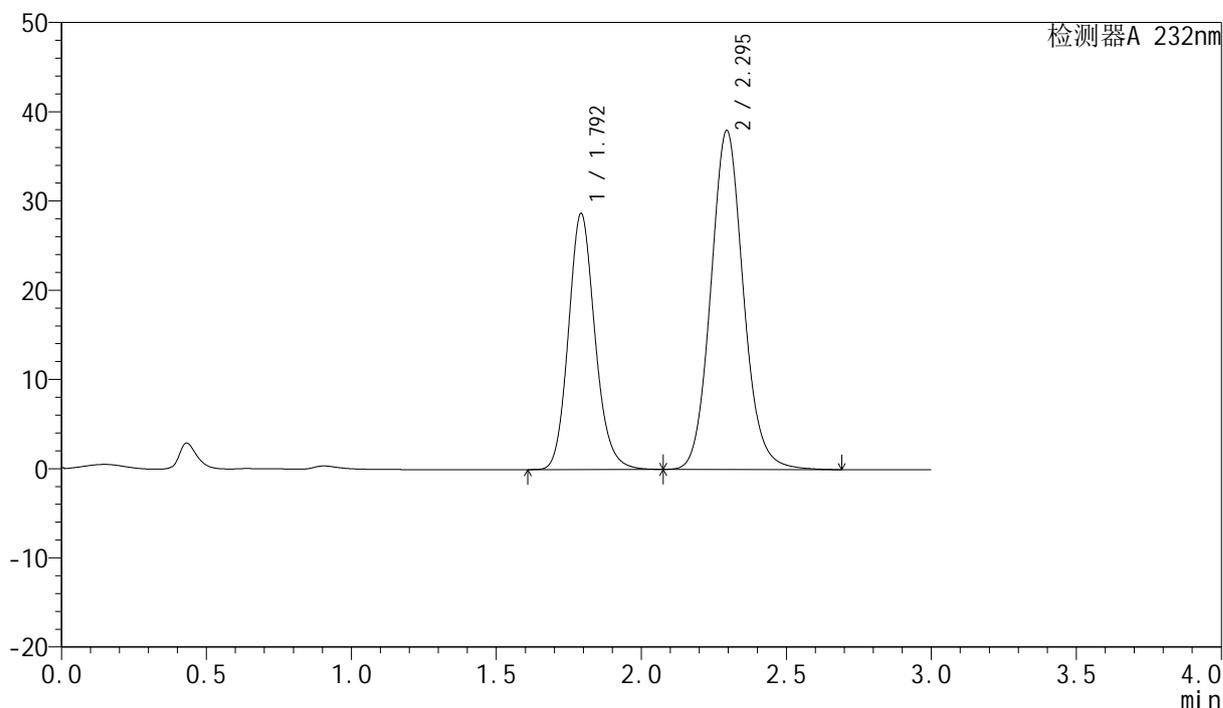
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	183234	38.138	28590	1870	1.147	--
2	2.295	297221	61.862	37974	2047	1.095	2.727
总计		480455	100.000	66564			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1513-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:19:10

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

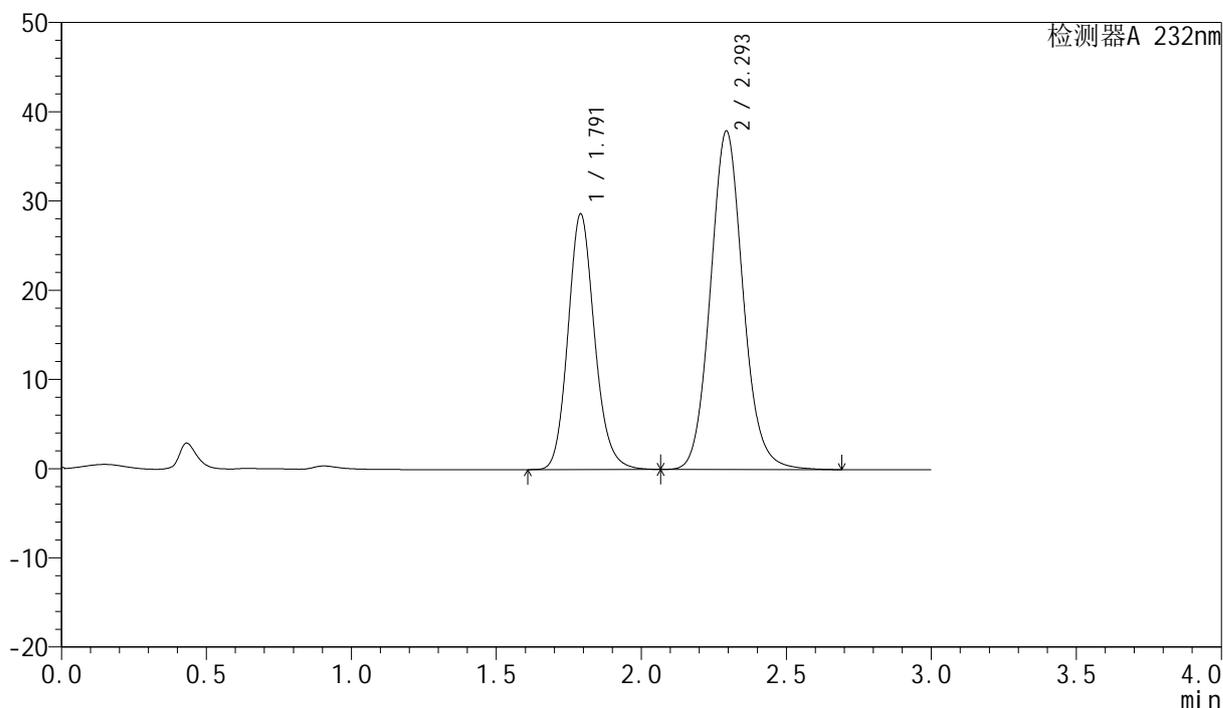
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

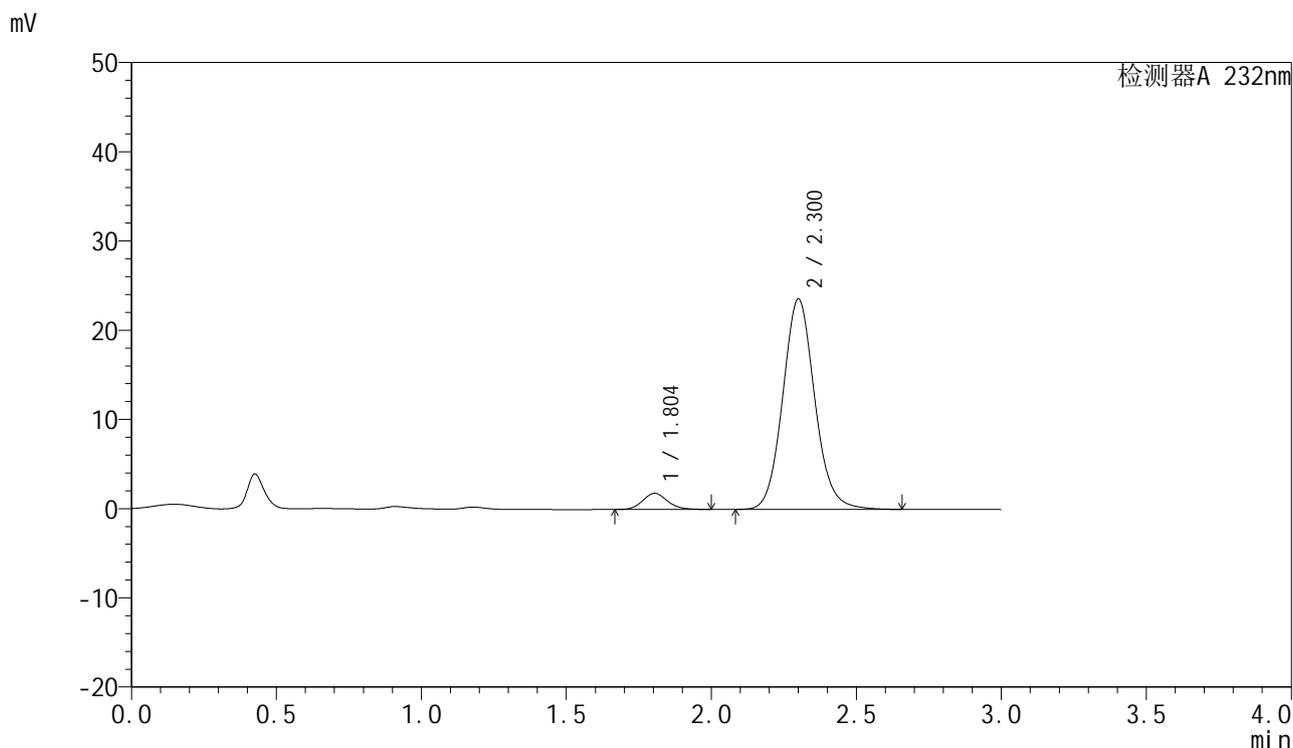
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	183011	38.101	28613	1864	1.147	--
2	2.293	297323	61.899	37863	2037	1.094	2.724
总计		480334	100.000	66476			

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)-pH6.8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 - 31-28/10-1514-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/21 20:22:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/22 09:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	10763	5.602	1811	2165	1.127	--
2	2.300	181373	94.398	23534	2131	1.095	2.799
总计		192136	100.000	25346			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1515-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:26:01

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

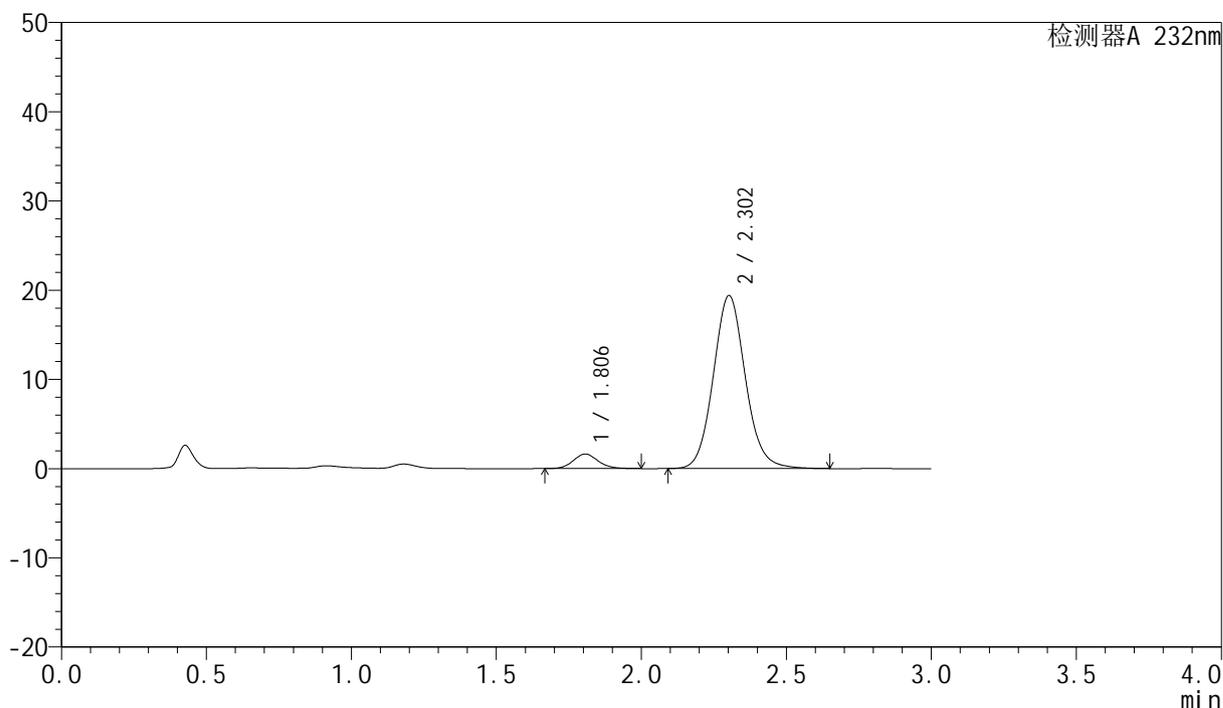
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	9739	6.125	1635	2164	1.118	--
2	2.302	149255	93.875	19375	2132	1.091	2.796
总计		158994	100.000	21009			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1516-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:29:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:17:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

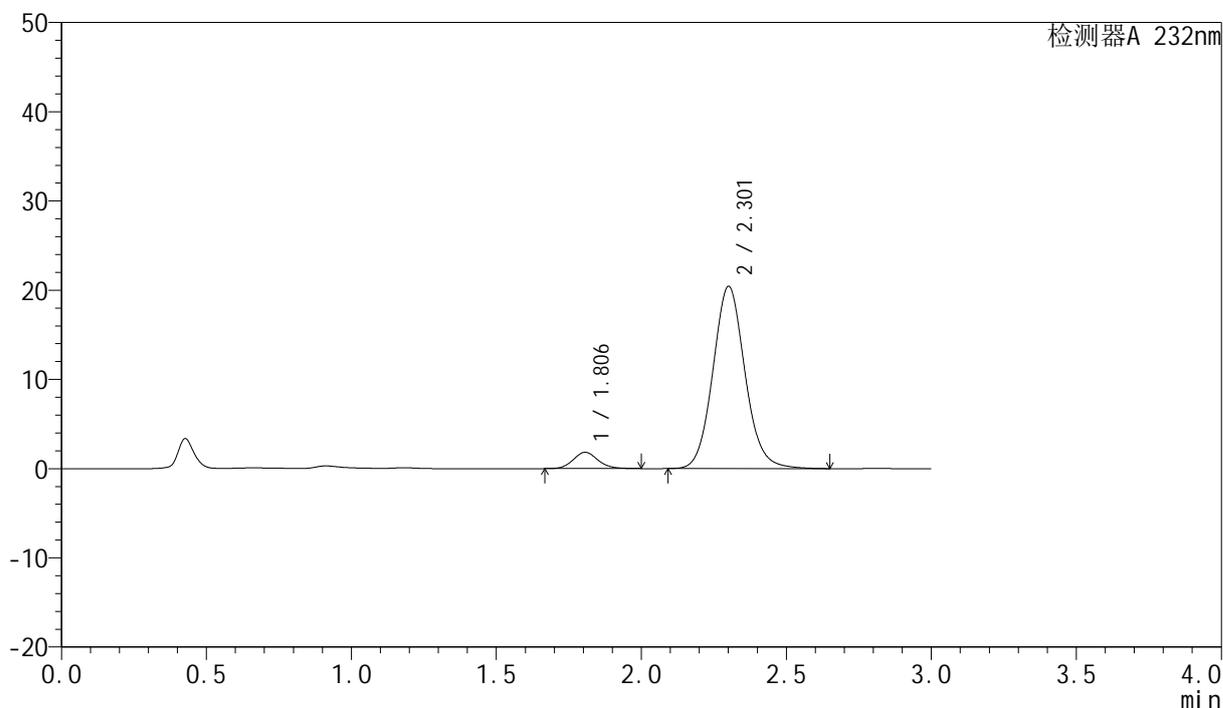
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	10838	6.443	1830	2179	1.116	--
2	2.301	157386	93.557	20369	2121	1.092	2.791
总计		168224	100.000	22199			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1517-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:32:51

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

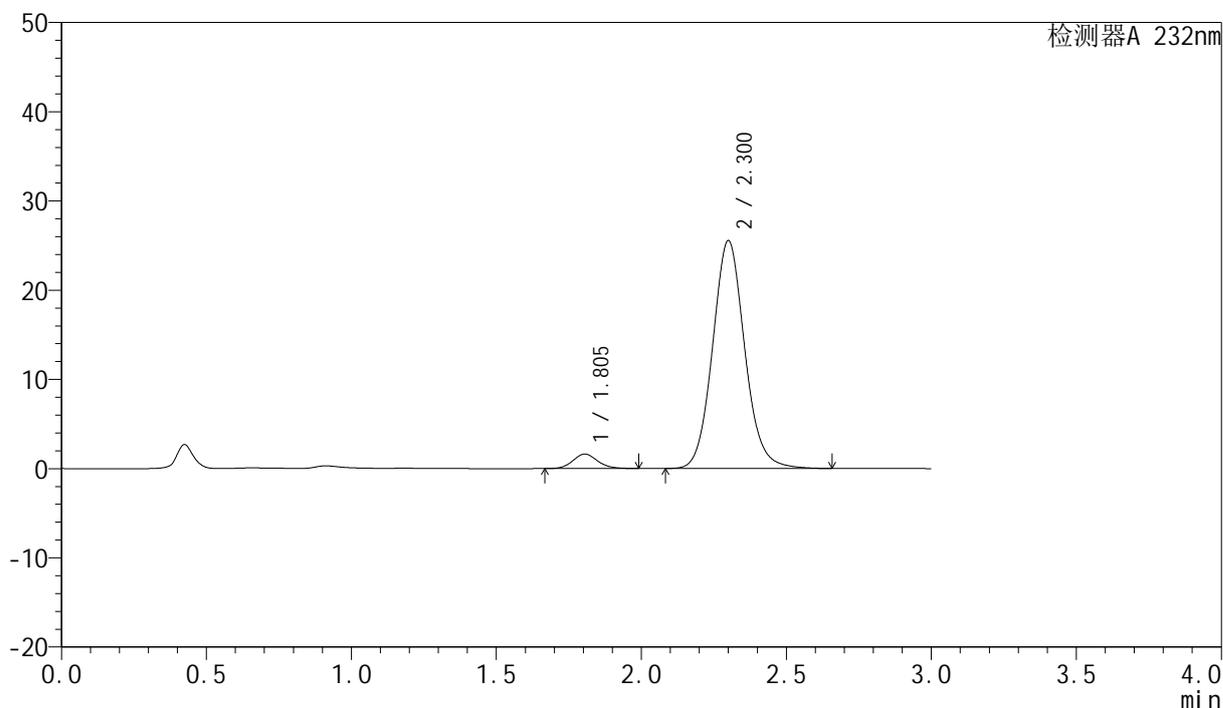
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	9600	4.651	1621	2172	1.117	--
2	2.300	196809	95.349	25495	2121	1.093	2.792
总计		206409	100.000	27116			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1518-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:36:16

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

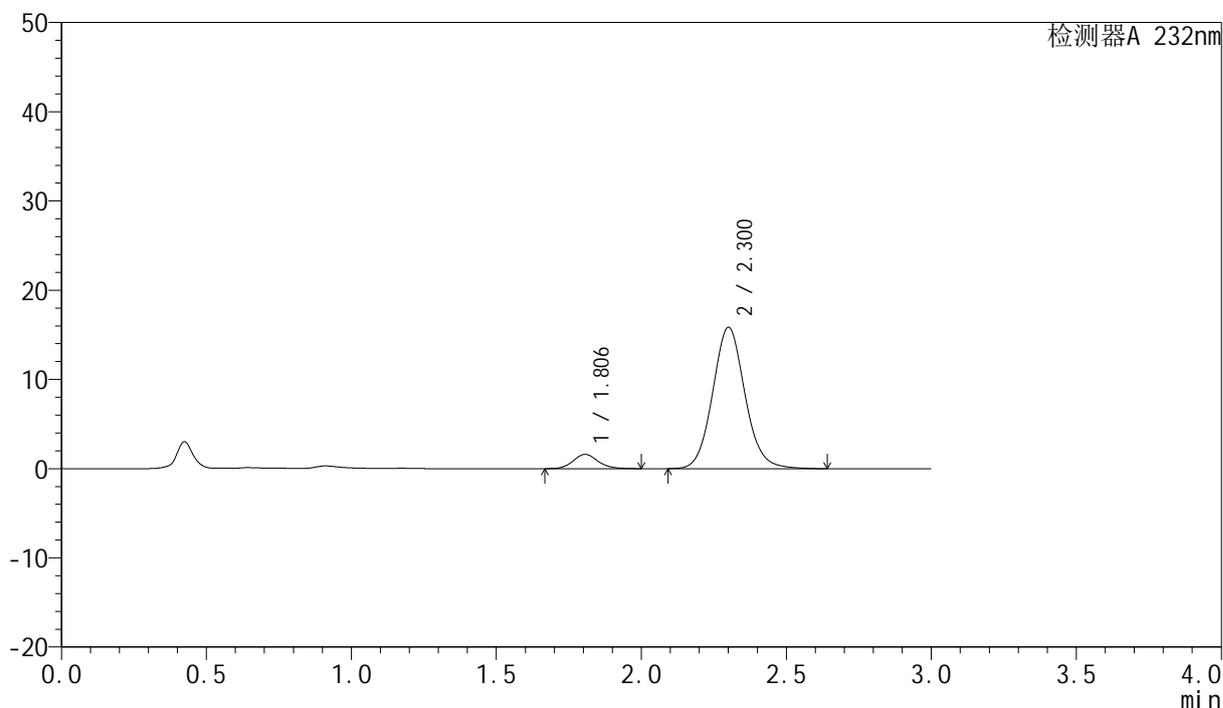
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	9561	7.210	1603	2162	1.119	--
2	2.300	123055	92.790	15808	2087	1.089	2.771
总计		132616	100.000	17410			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1519-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:39:42

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

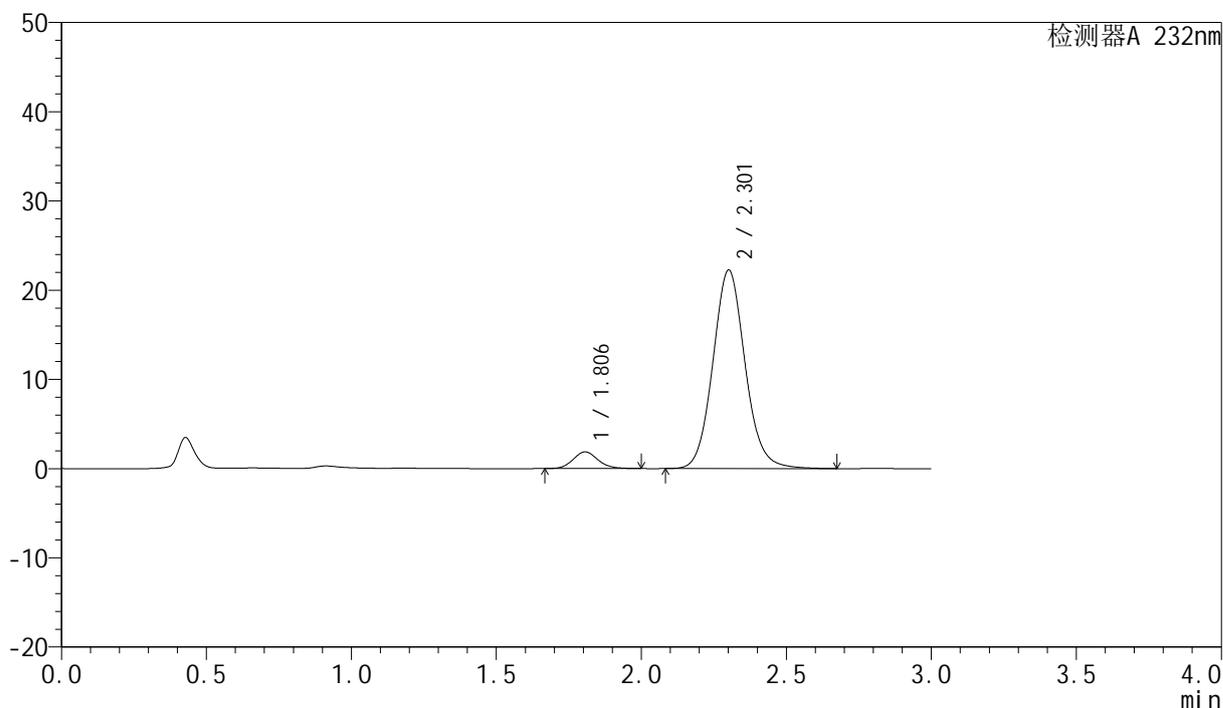
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	11131	6.080	1872	2162	1.116	--
2	2.301	171960	93.920	22196	2113	1.090	2.786
总计		183092	100.000	24067			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1520-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:43:07

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

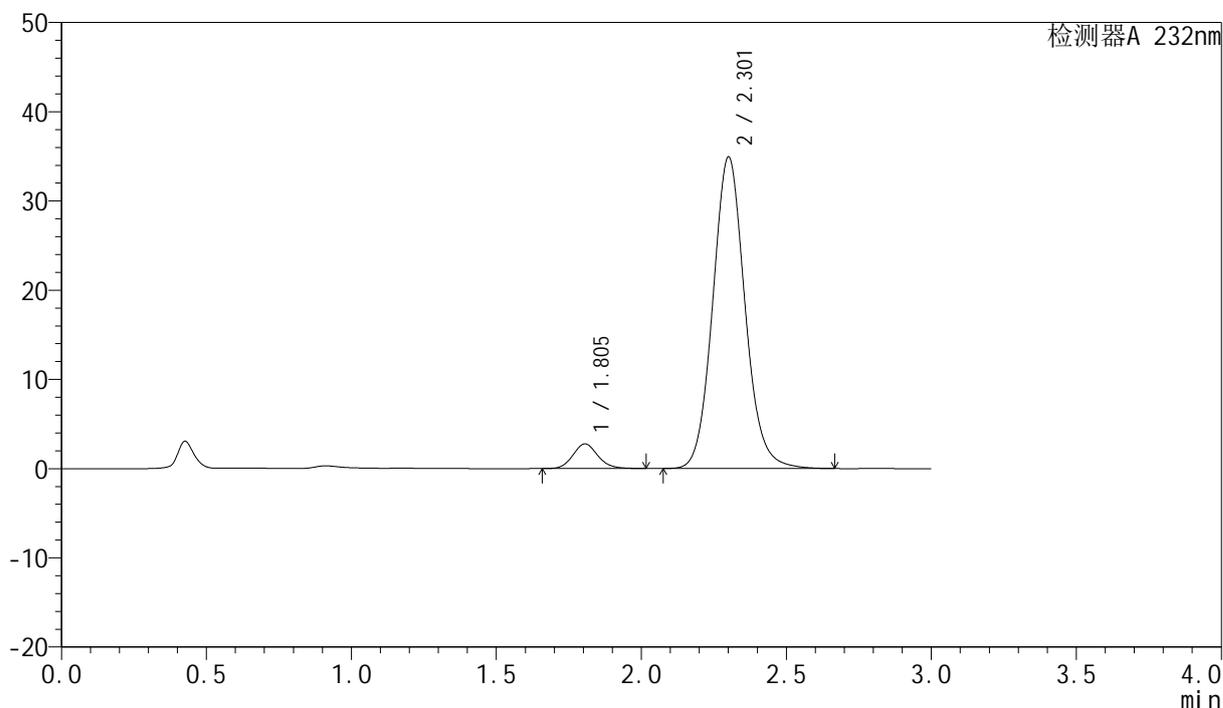
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16532	5.775	2767	2152	1.124	--
2	2.301	269746	94.225	34818	2113	1.093	2.785
总计		286277	100.000	37585			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1521-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:46:33

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

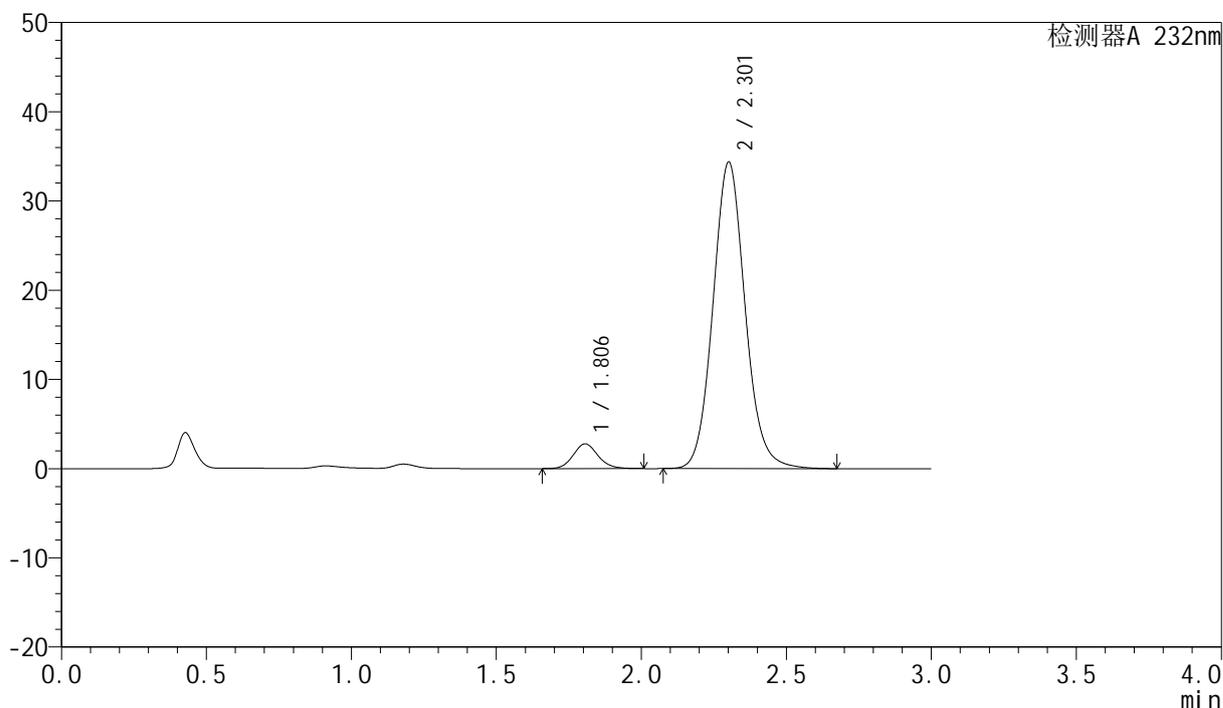
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16552	5.877	2782	2171	1.115	--
2	2.301	265082	94.123	34287	2122	1.093	2.791
总计		281634	100.000	37069			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1522-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:49:58

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

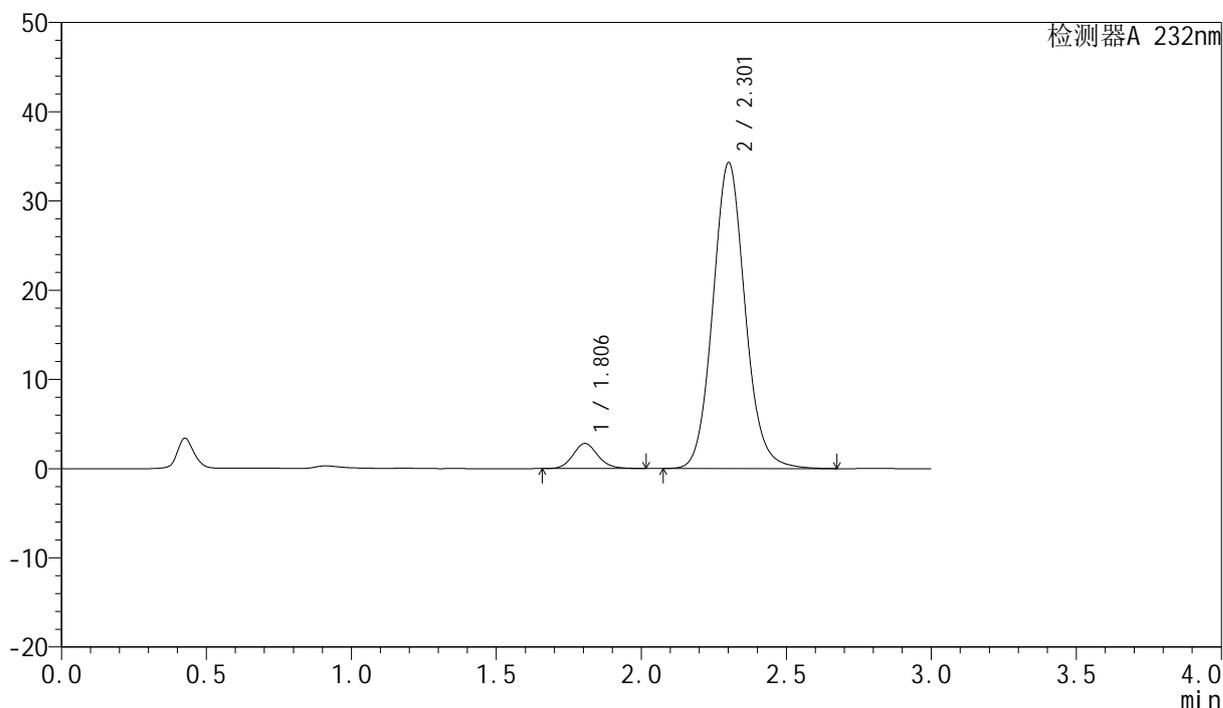
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16793	5.953	2814	2160	1.121	--
2	2.301	265289	94.047	34203	2107	1.093	2.785
总计		282082	100.000	37017			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1523-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:53:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

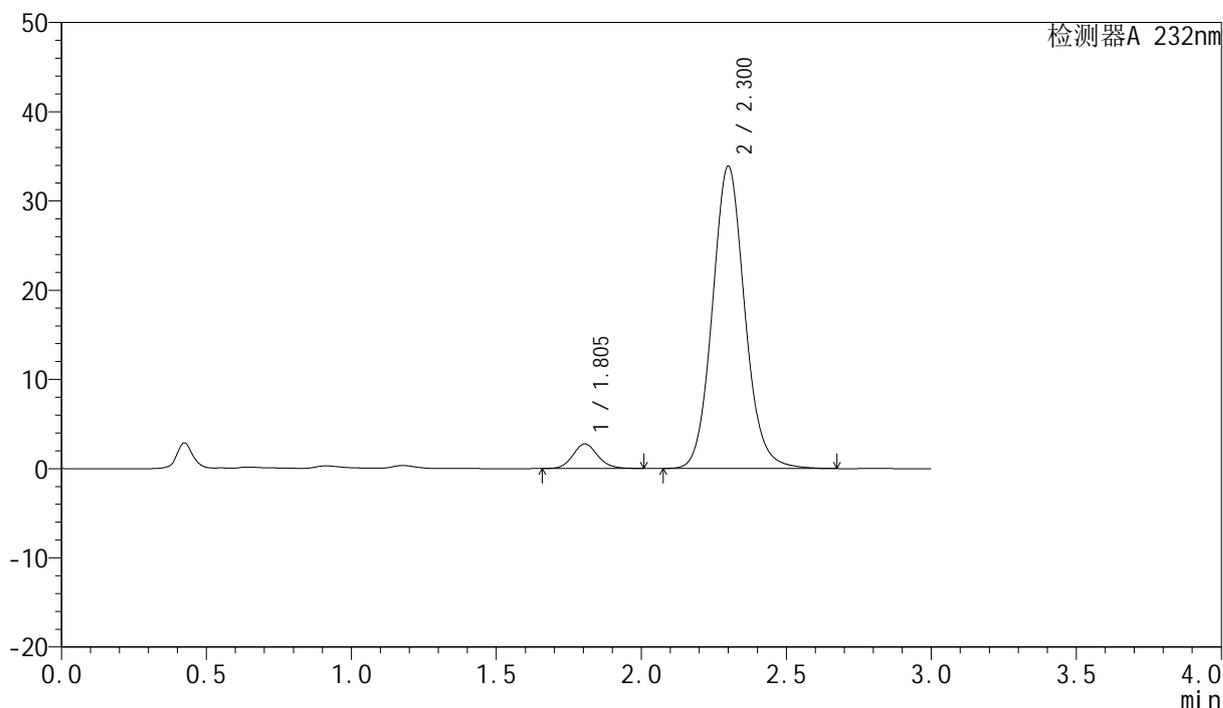
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16470	5.893	2760	2148	1.114	--
2	2.300	263038	94.107	33845	2090	1.094	2.771
总计		279508	100.000	36604			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1524-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 20:56:48

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

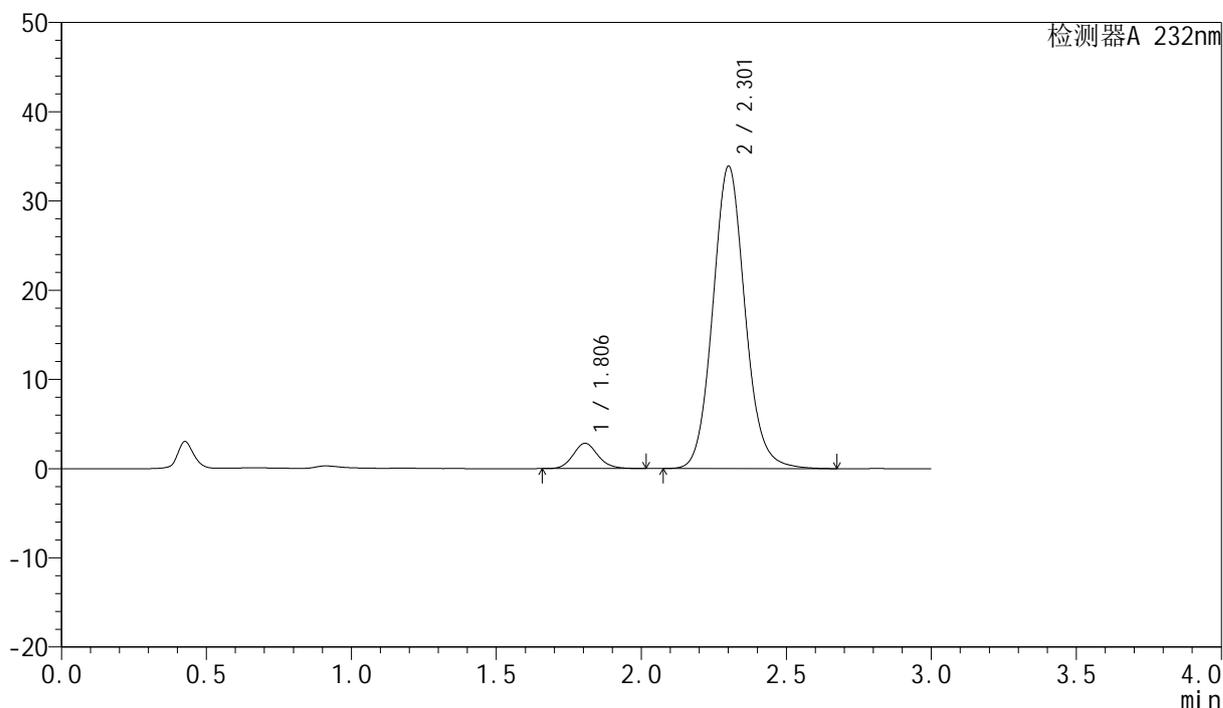
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16921	6.062	2837	2163	1.121	--
2	2.301	262190	93.938	33809	2109	1.093	2.784
总计		279111	100.000	36645			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1525-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:00:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

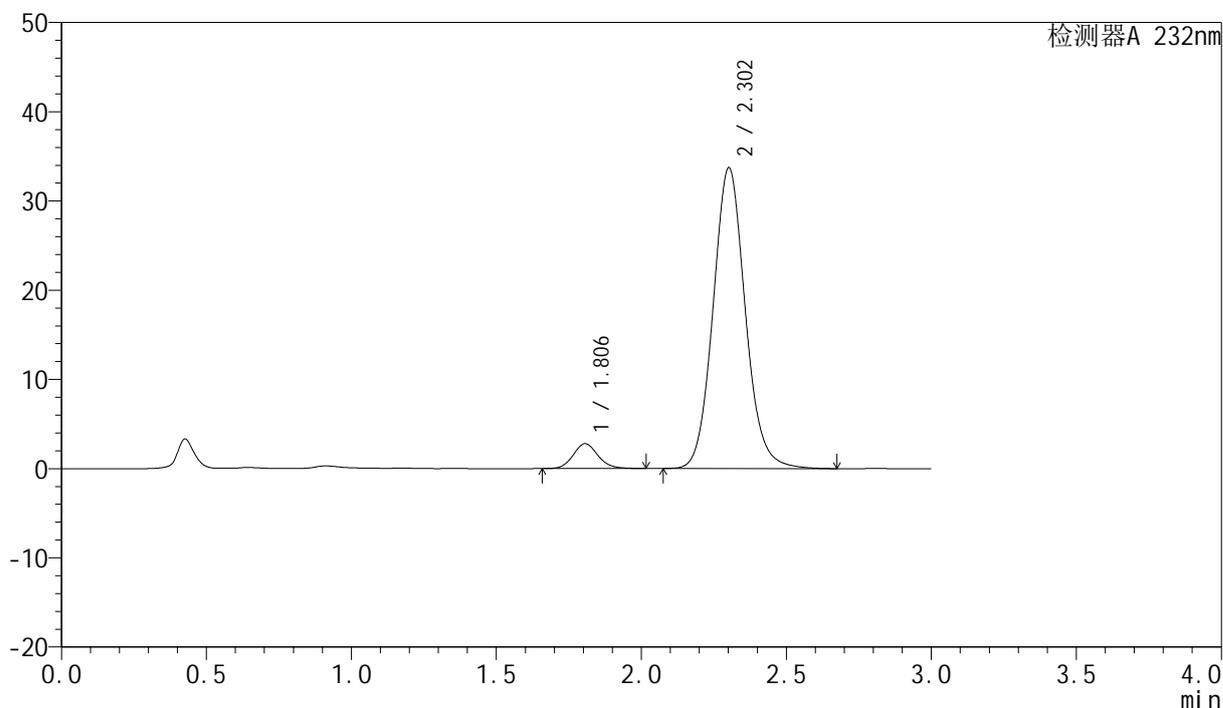
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16658	6.008	2790	2155	1.118	--
2	2.302	260624	93.992	33668	2113	1.092	2.786
总计		277282	100.000	36458			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1526-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:03:40

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

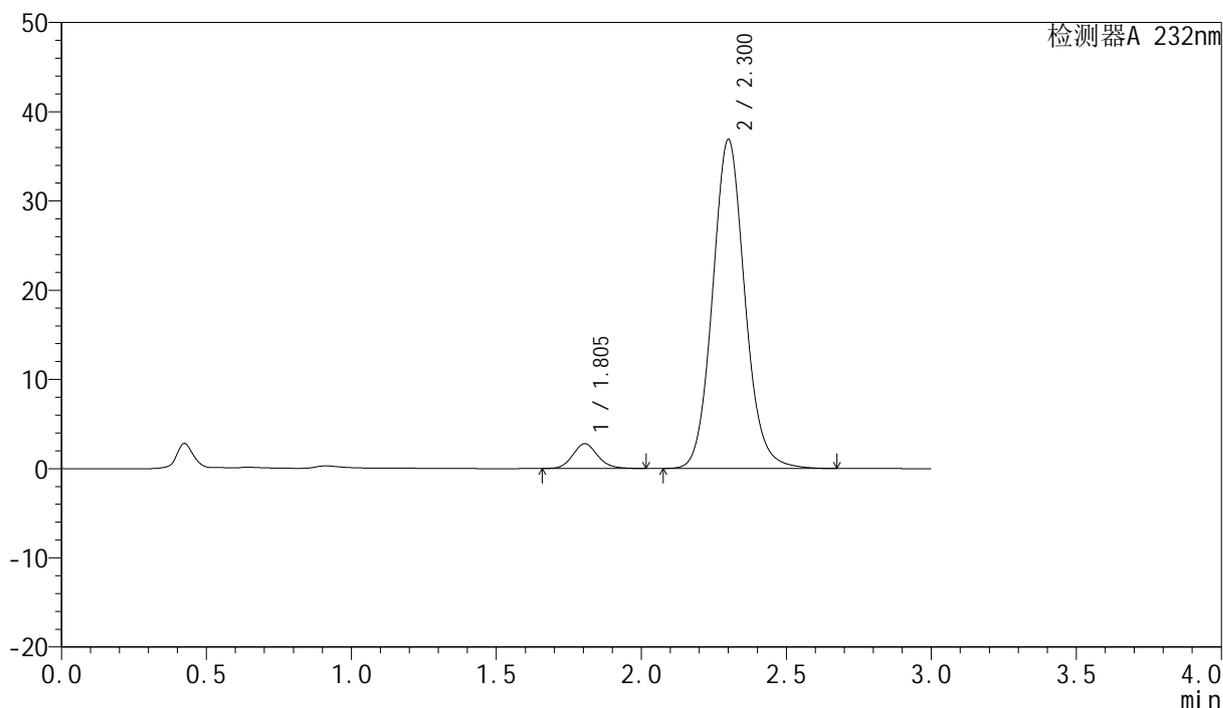
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16588	5.493	2777	2153	1.118	--
2	2.300	285371	94.507	36798	2104	1.093	2.782
总计		301958	100.000	39575			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1527-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:07:04

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

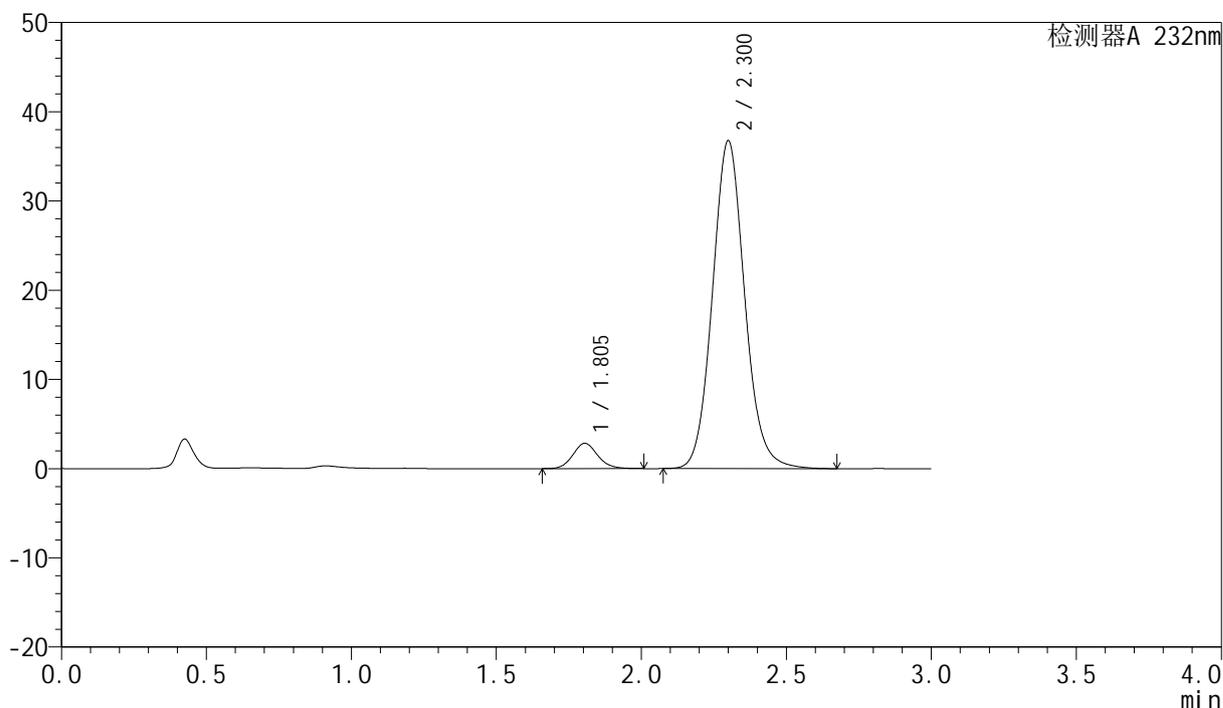
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16896	5.605	2836	2162	1.112	--
2	2.300	284524	94.395	36699	2100	1.092	2.778
总计		301420	100.000	39535			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1528-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:10:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

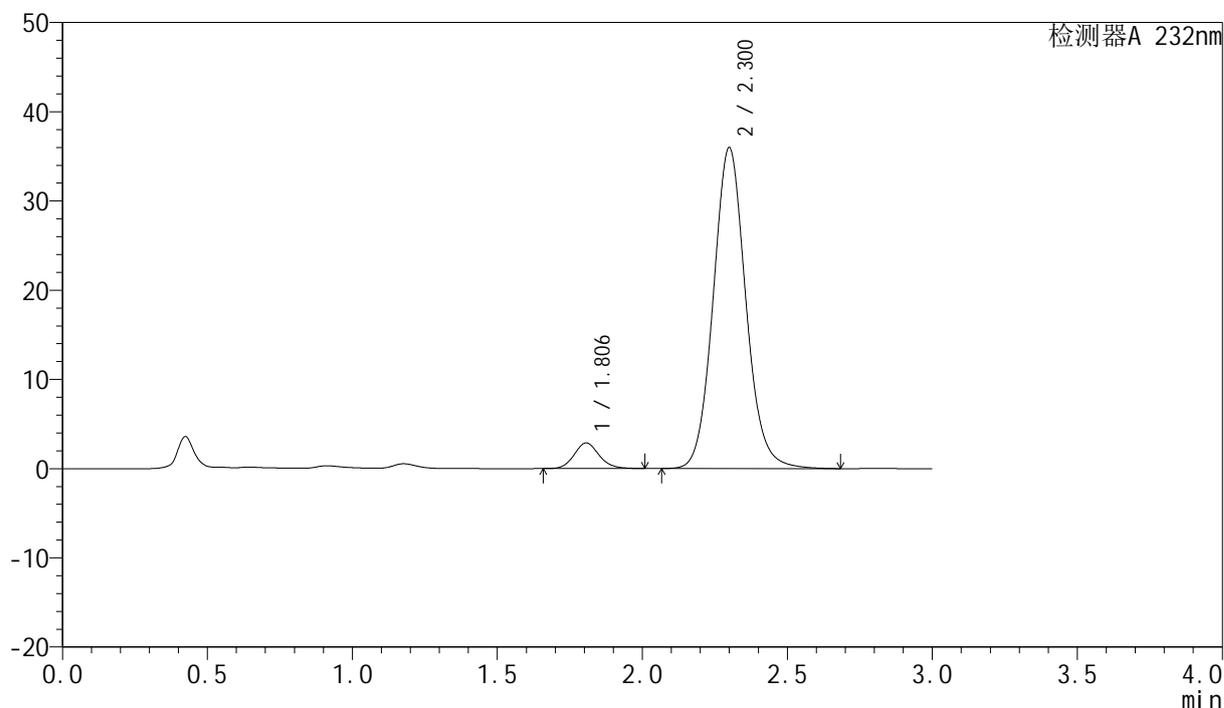
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	17130	5.740	2872	2160	1.116	--
2	2.300	281303	94.260	35923	2060	1.089	2.755
总计		298434	100.000	38794			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

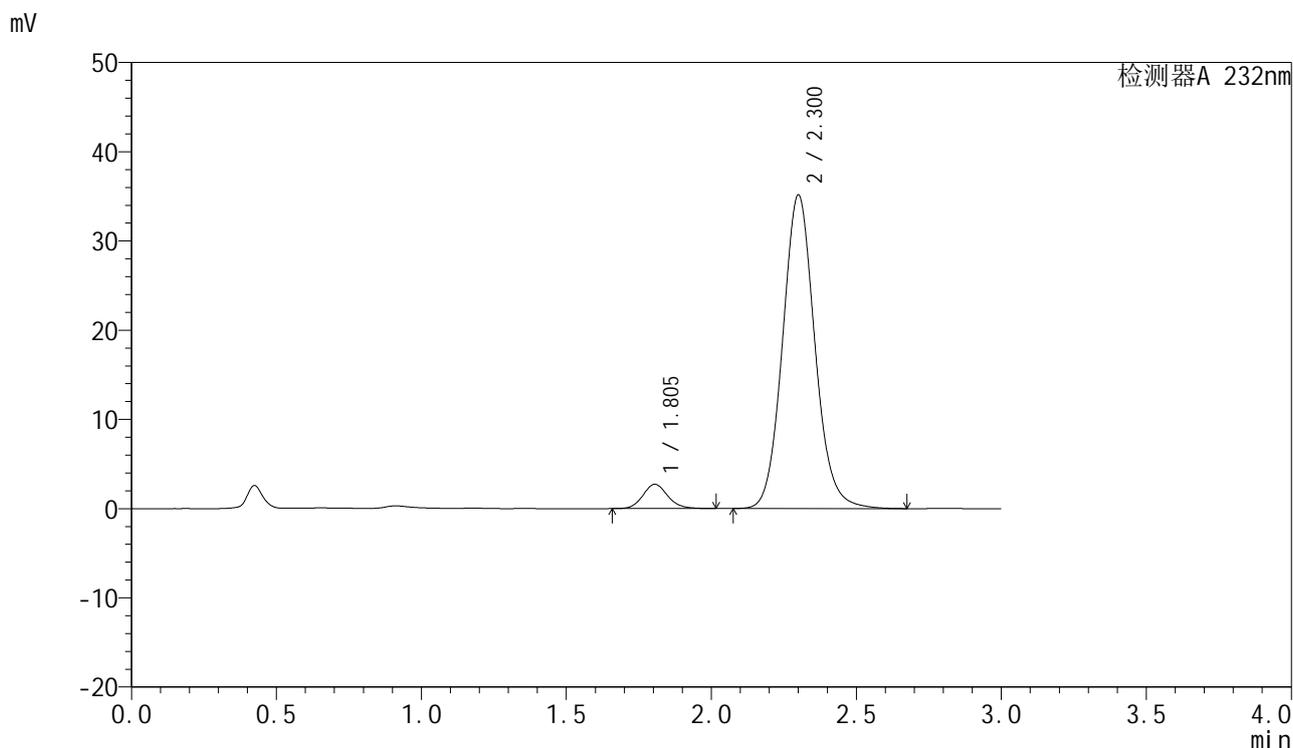


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1529-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 21:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16273	5.637	2726	2155	1.121	--
2	2.300	272392	94.363	35070	2098	1.094	2.778
总计		288665	100.000	37796			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1530-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:17:21

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

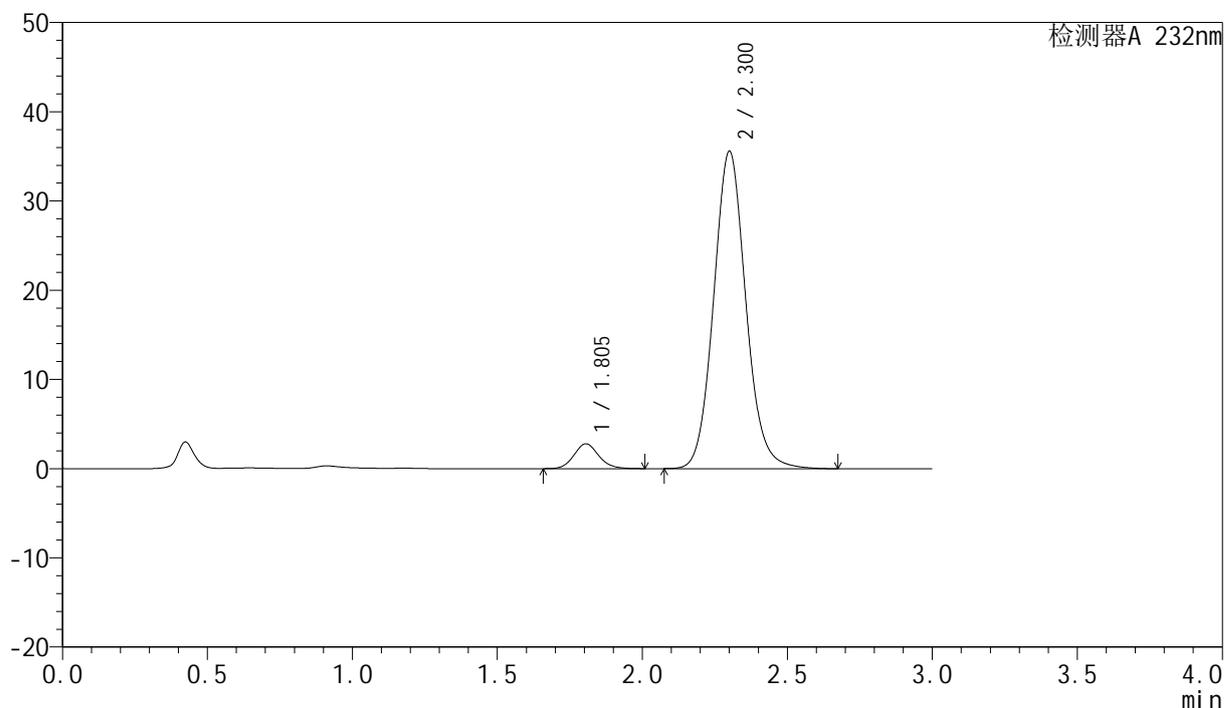
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16573	5.685	2784	2160	1.117	--
2	2.300	274935	94.315	35492	2109	1.094	2.783
总计		291508	100.000	38276			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1531-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:20:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

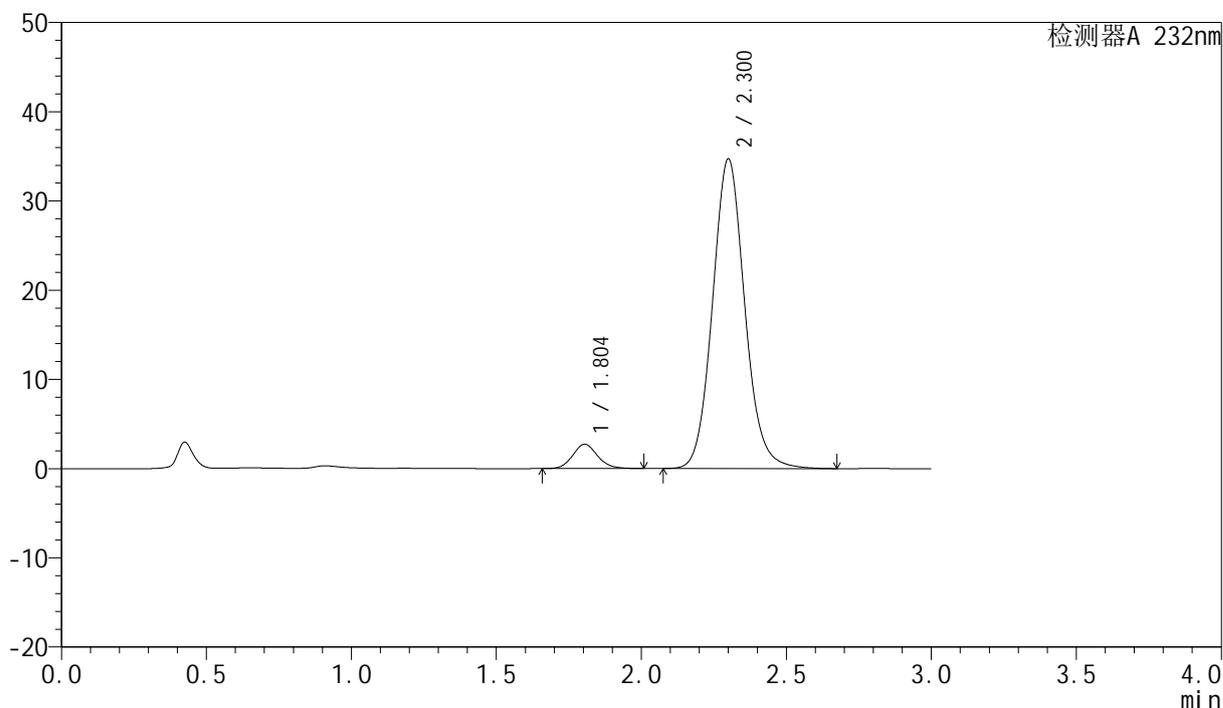
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	16212	5.696	2719	2148	1.119	--
2	2.300	268406	94.304	34641	2107	1.094	2.782
总计		284617	100.000	37361			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1532-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 21:24:12

实验者: xiexinhui

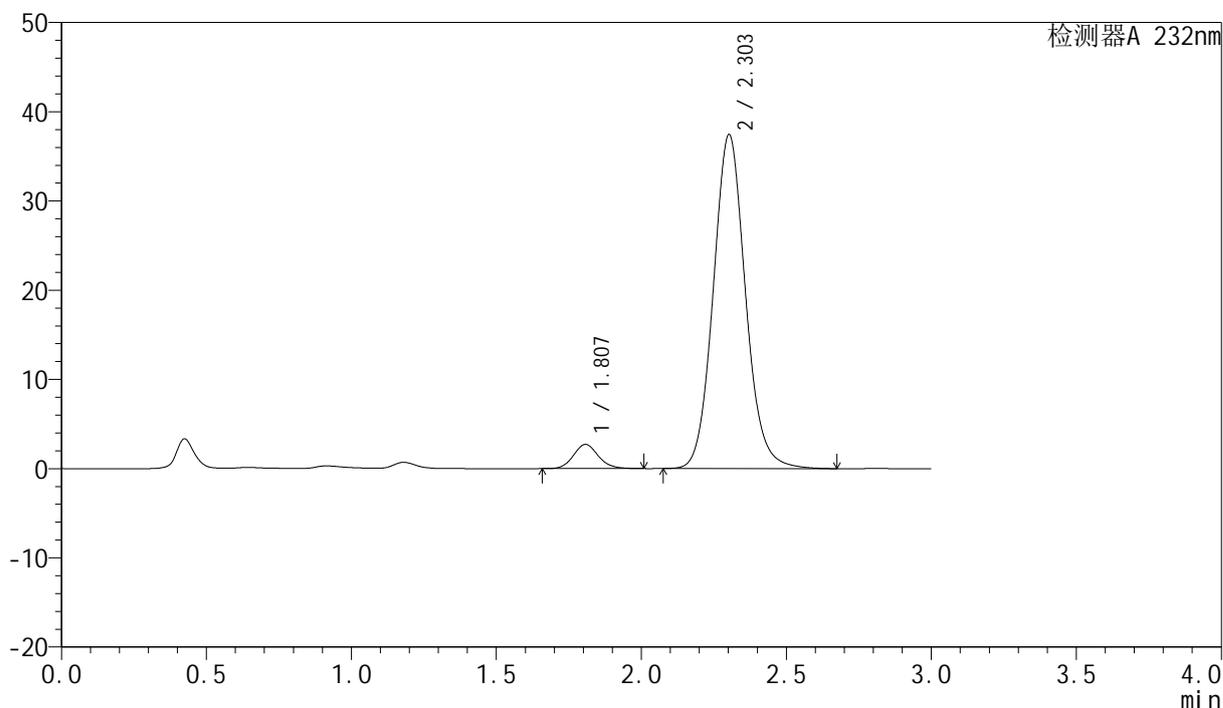
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	16187	5.302	2712	2166	1.120	--
2	2.303	289095	94.698	37394	2116	1.092	2.786
总计		305282	100.000	40106			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1533-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:27:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

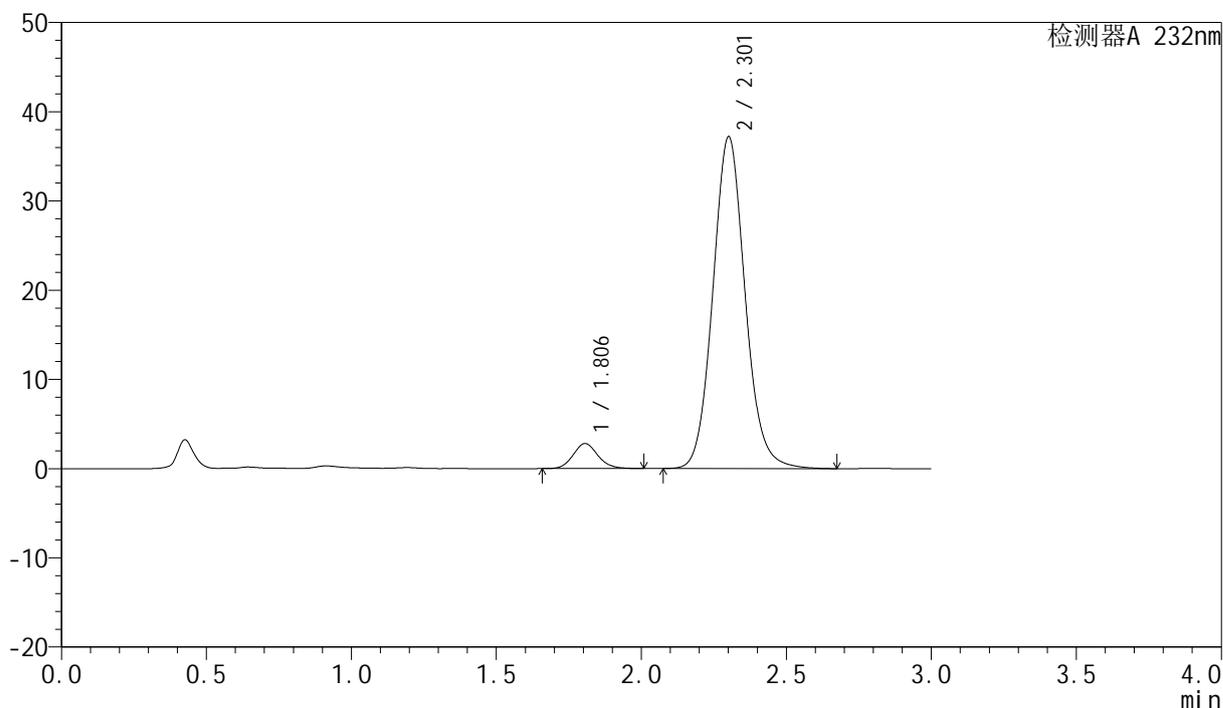
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16713	5.492	2803	2161	1.117	--
2	2.301	287605	94.508	37098	2109	1.093	2.783
总计		304317	100.000	39901			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1534-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:31:04

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

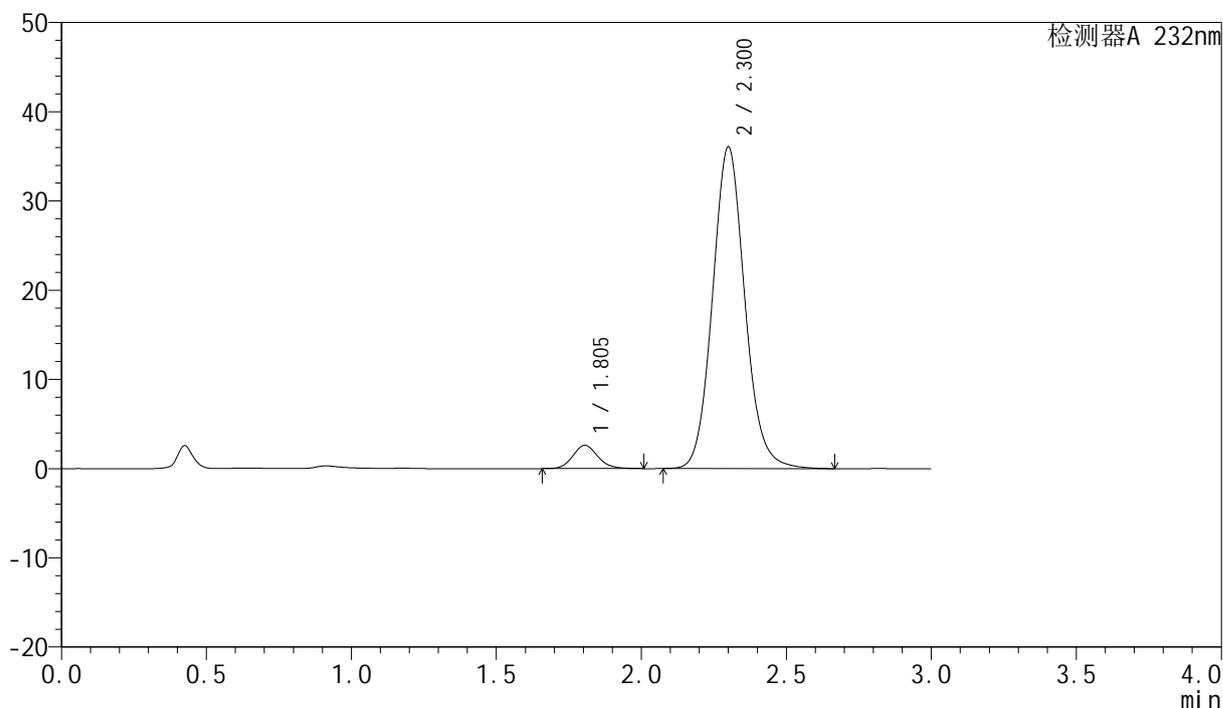
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15631	5.297	2618	2147	1.119	--
2	2.300	279472	94.703	35987	2094	1.095	2.773
总计		295103	100.000	38604			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1535-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:34:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

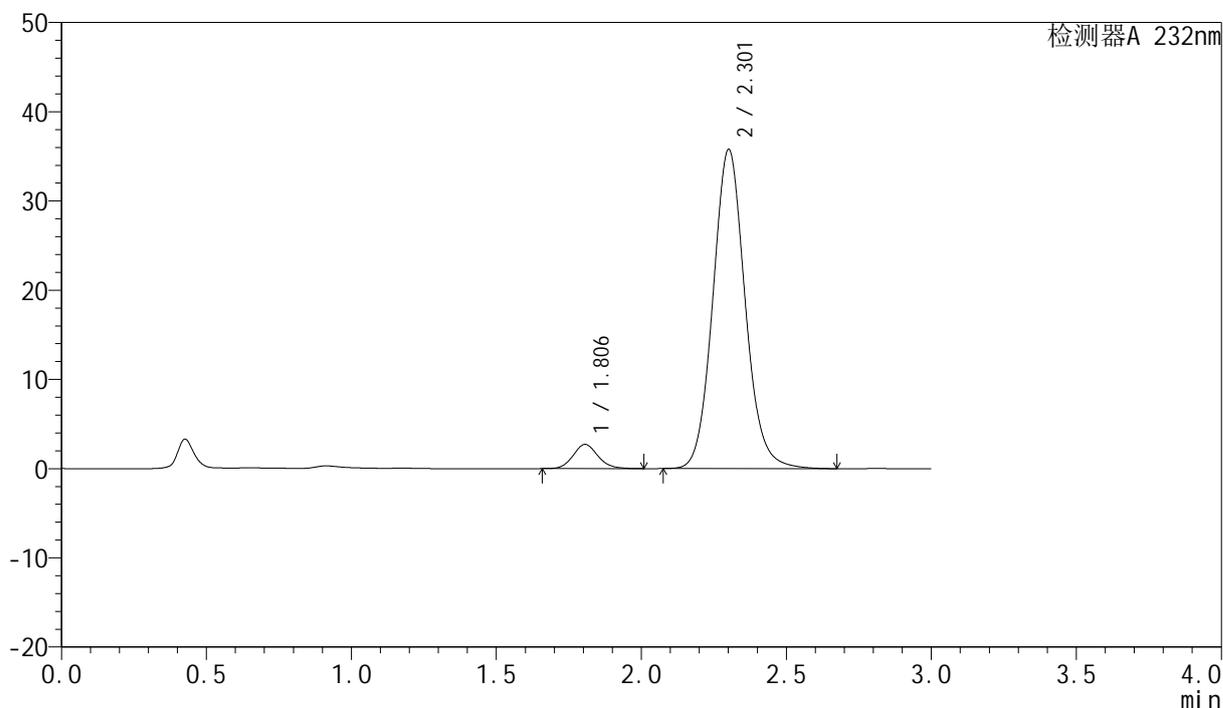
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16187	5.526	2715	2153	1.116	--
2	2.301	276758	94.474	35691	2107	1.092	2.782
总计		292944	100.000	38406			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1536-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:37:56

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

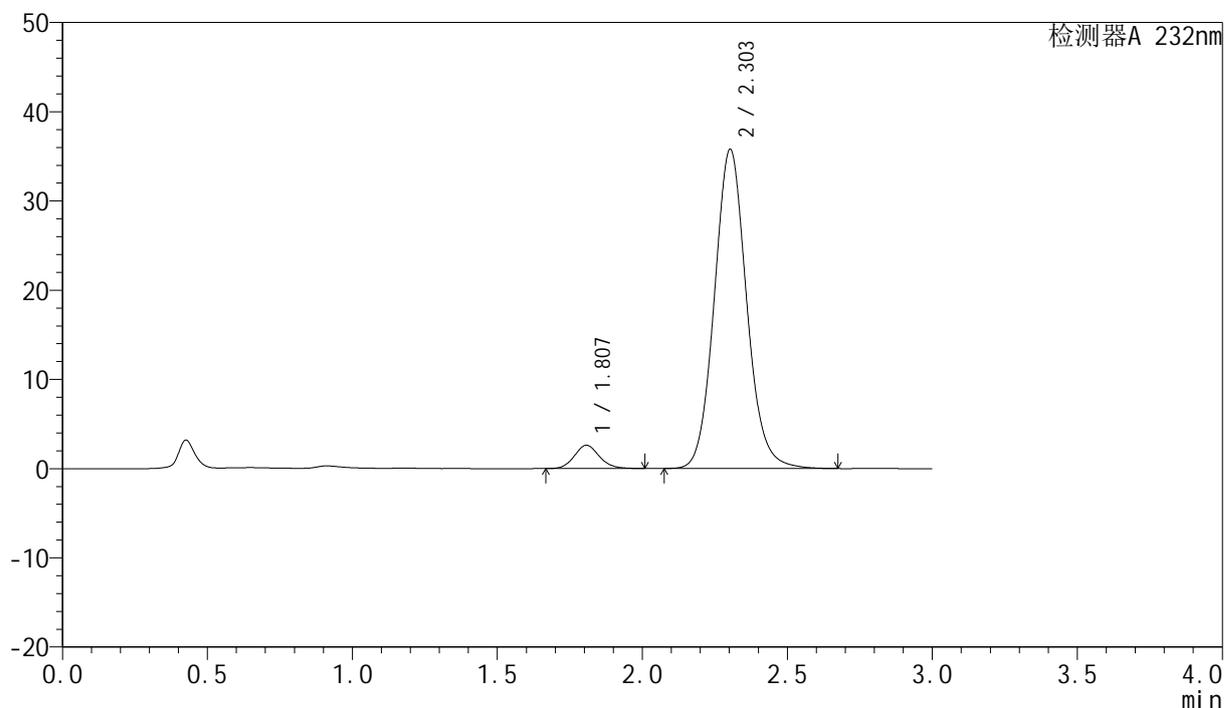
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15553	5.313	2604	2148	1.115	--
2	2.303	277165	94.687	35766	2102	1.092	2.779
总计		292718	100.000	38370			

图197 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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1537-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:41:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

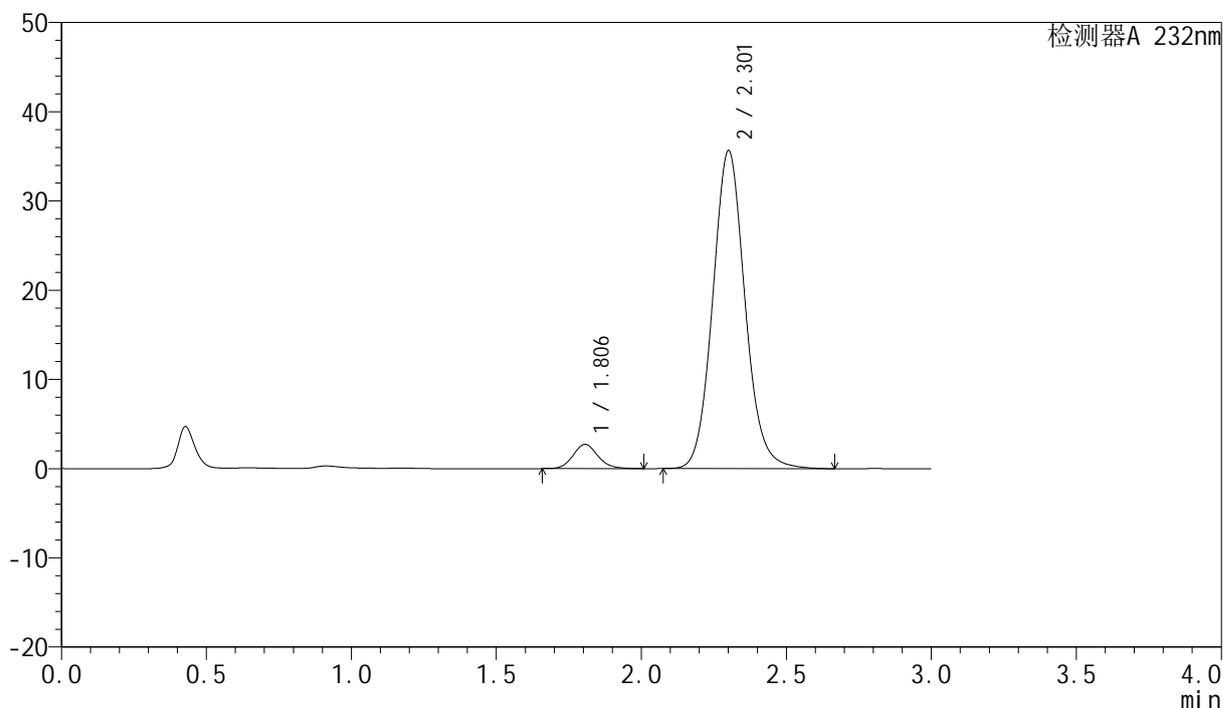
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16230	5.549	2720	2151	1.118	--
2	2.301	276246	94.451	35524	2096	1.092	2.775
总计		292475	100.000	38243			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1538-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:44:47

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:18:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

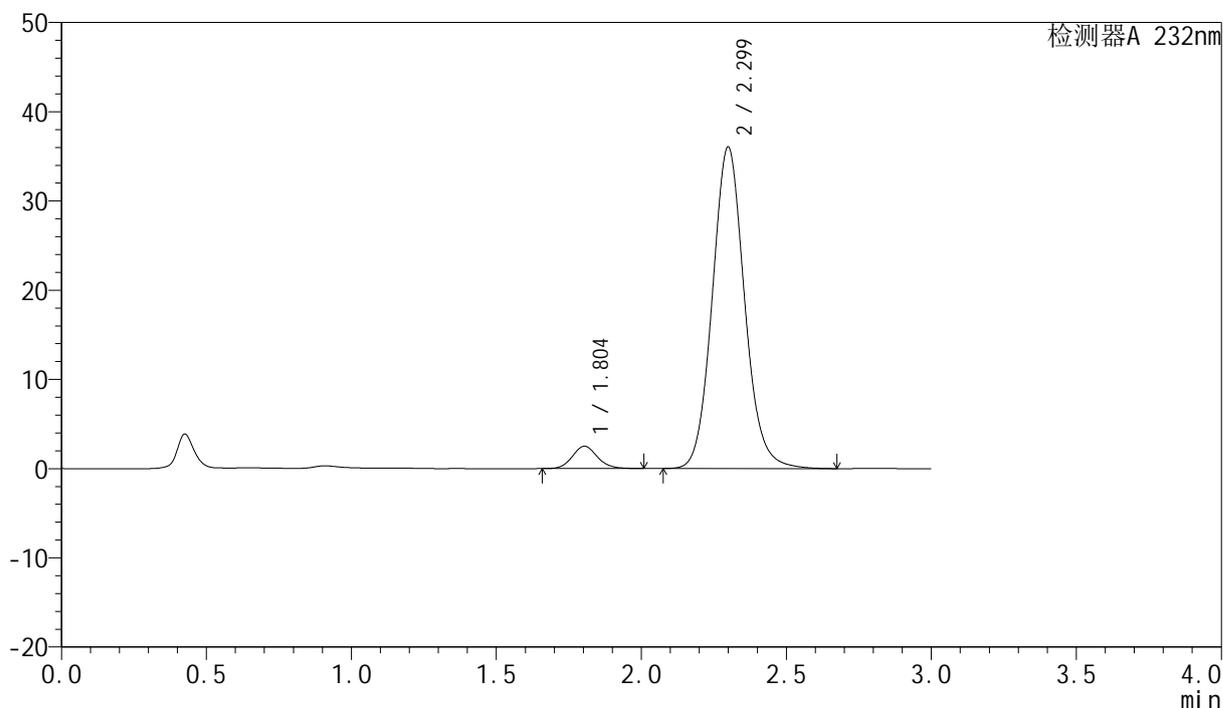
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	15046	5.116	2509	2127	1.116	--
2	2.299	279041	94.884	36000	2099	1.094	2.775
总计		294087	100.000	38509			

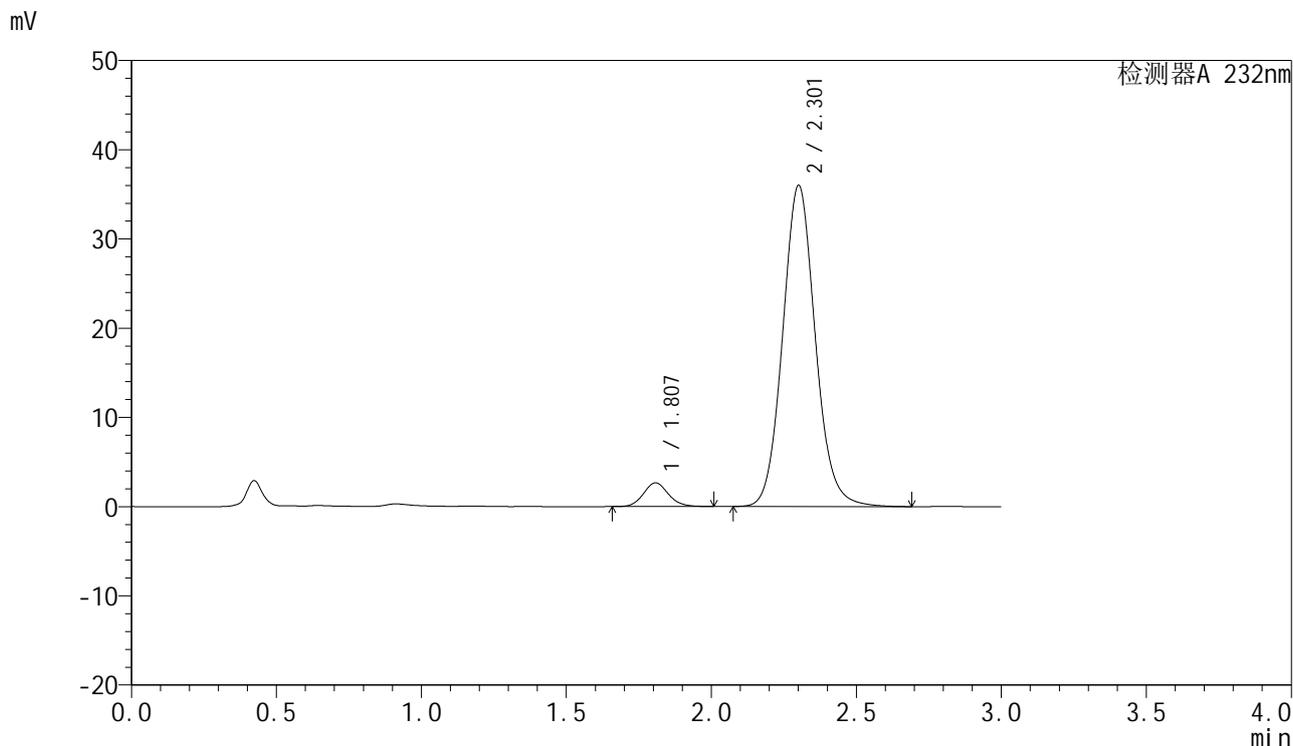


SMF-4077

<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 - 31-28/10-1539-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 21:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 09:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15965	5.353	2659	2138	1.115	--
2	2.301	282300	94.647	35912	2050	1.091	2.746
总计		298265	100.000	38571			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1540-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:51:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

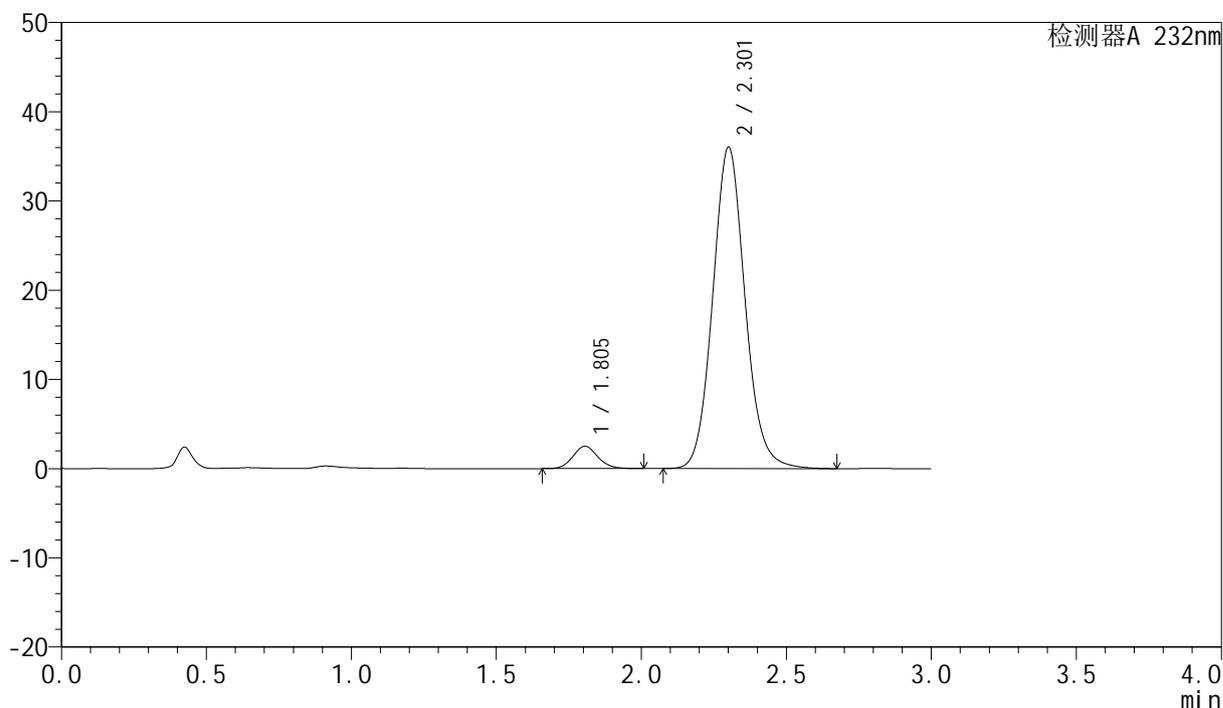
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14988	5.092	2511	2143	1.110	--
2	2.301	279334	94.908	35914	2094	1.093	2.774
总计		294322	100.000	38425			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1541-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:55:04

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

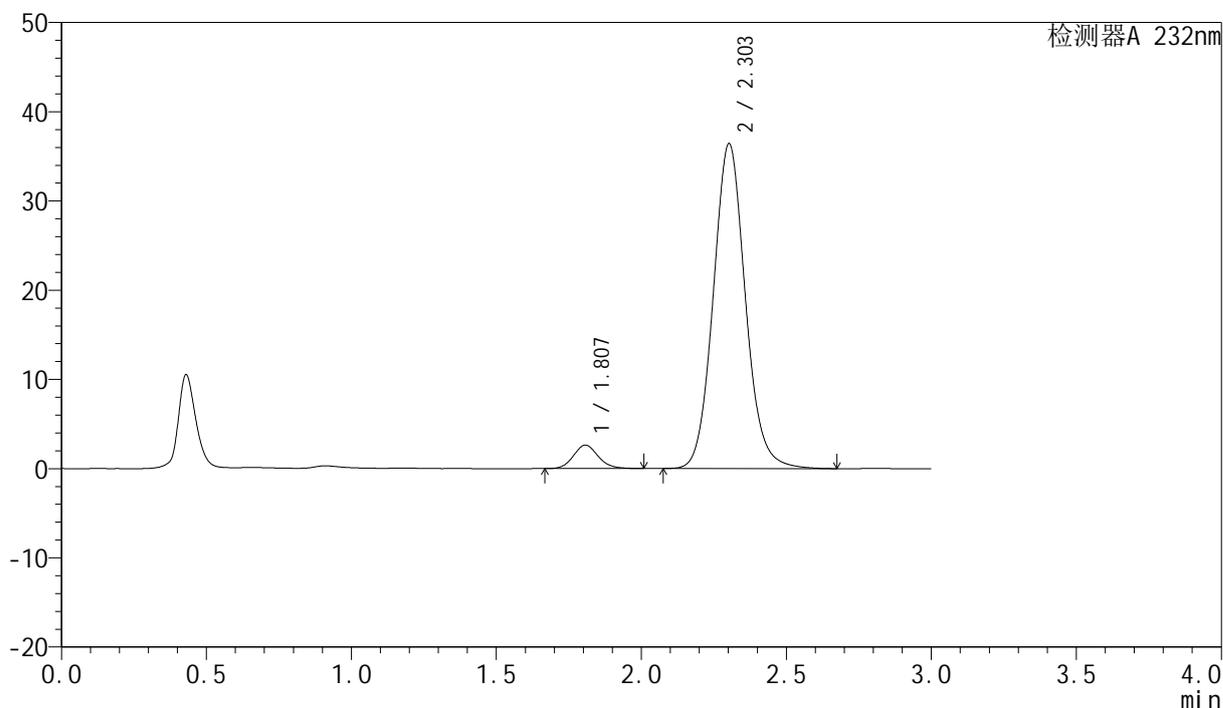
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15553	5.254	2624	2185	1.117	--
2	2.303	280450	94.746	36380	2127	1.089	2.797
总计		296003	100.000	39004			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1542-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 21:58:31

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

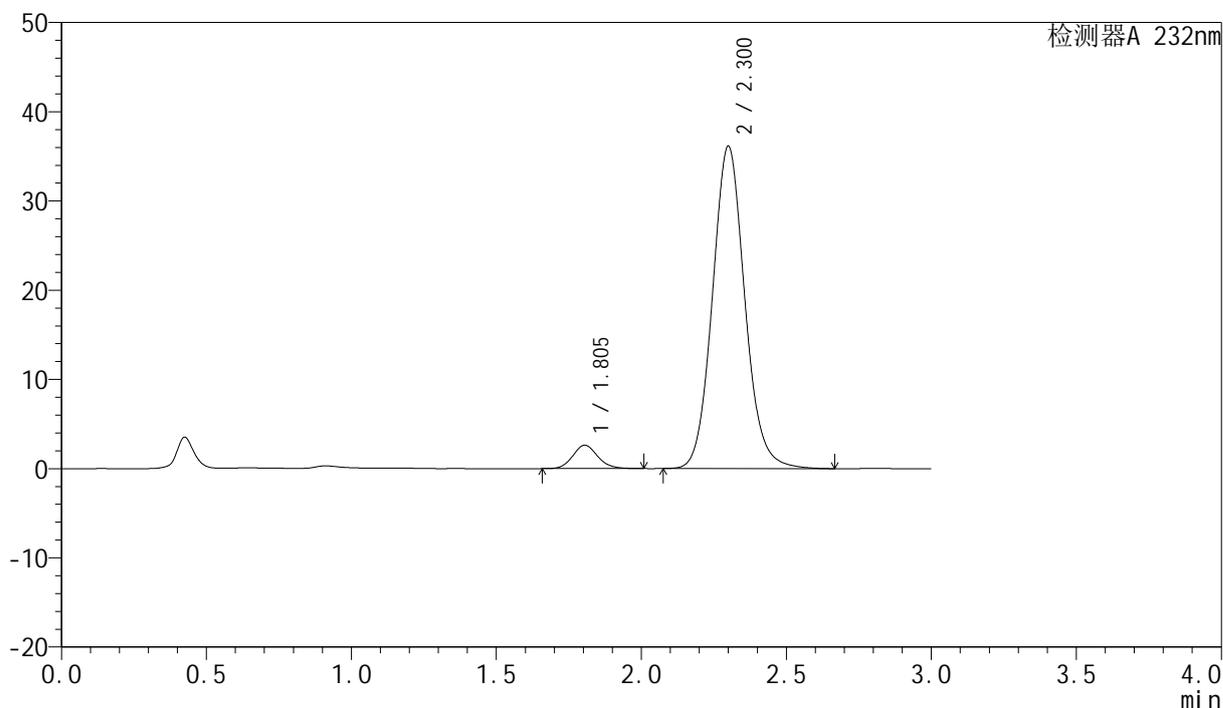
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15722	5.306	2628	2131	1.114	--
2	2.300	280591	94.694	36068	2085	1.092	2.767
总计		296313	100.000	38696			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

203

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1543-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:01:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

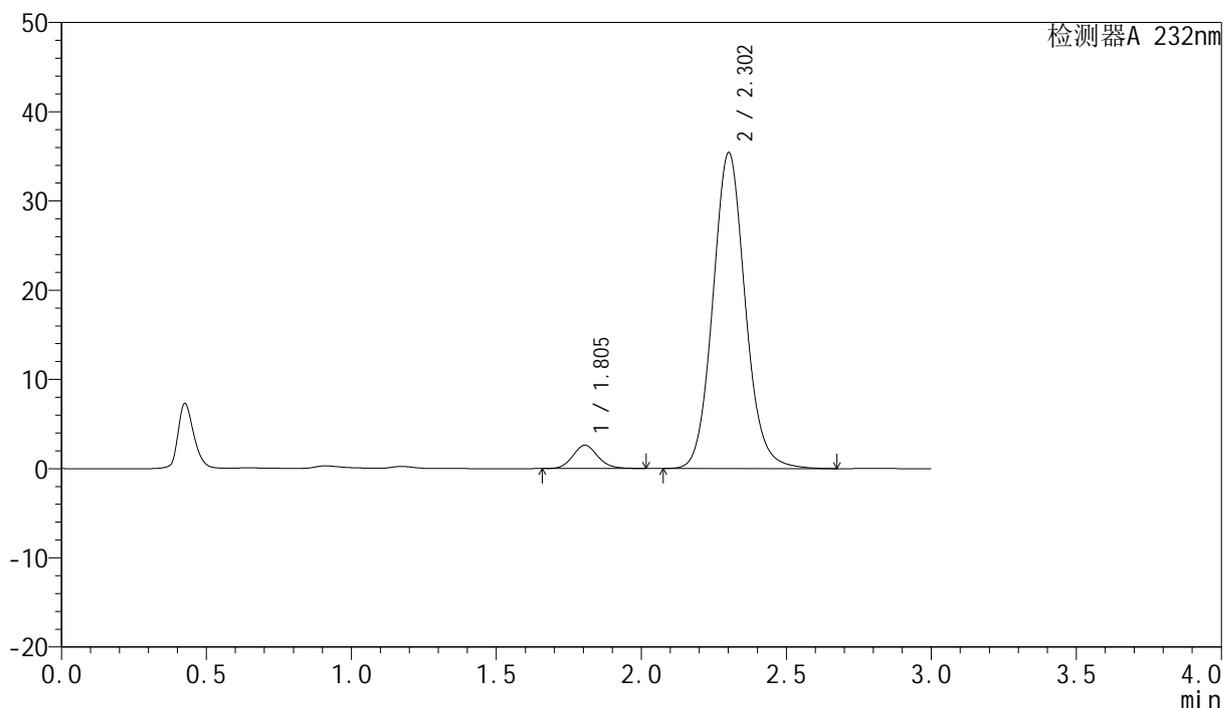
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15690	5.395	2617	2138	1.116	--
2	2.302	275147	94.605	35341	2087	1.091	2.775
总计		290837	100.000	37958			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1544-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:05:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

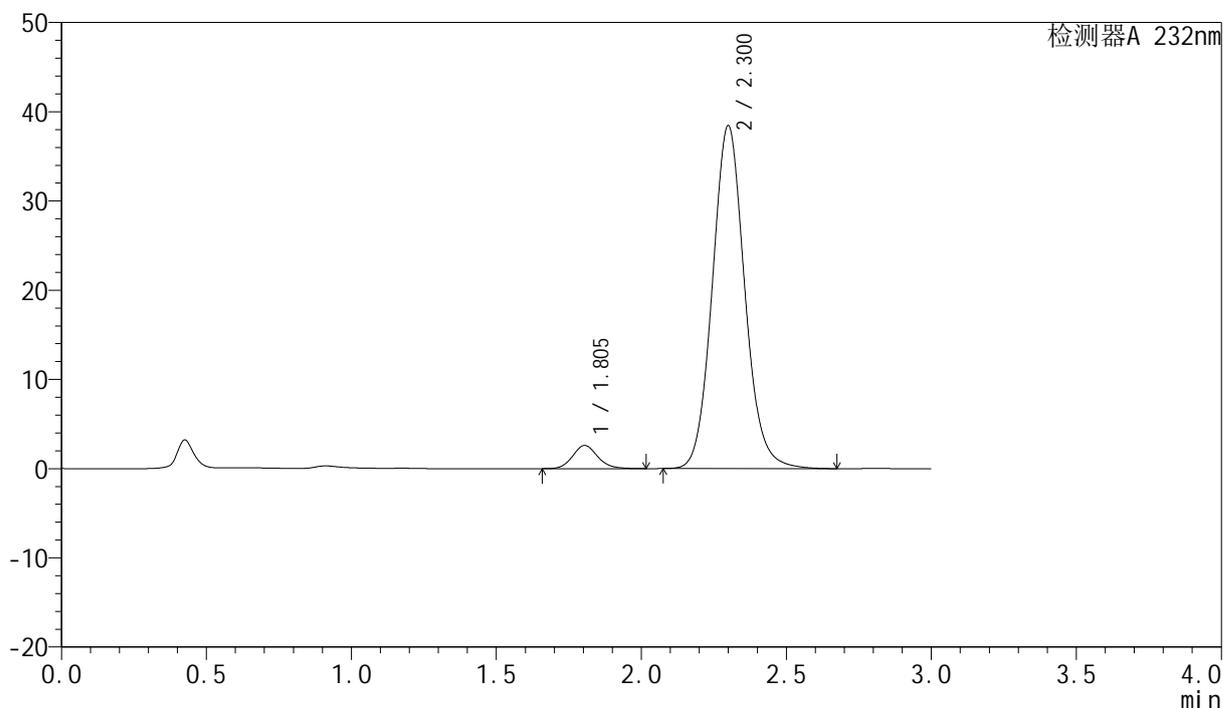
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15589	4.961	2599	2144	1.123	--
2	2.300	298649	95.039	38390	2084	1.092	2.771
总计		314238	100.000	40989			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1545-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:08:48

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

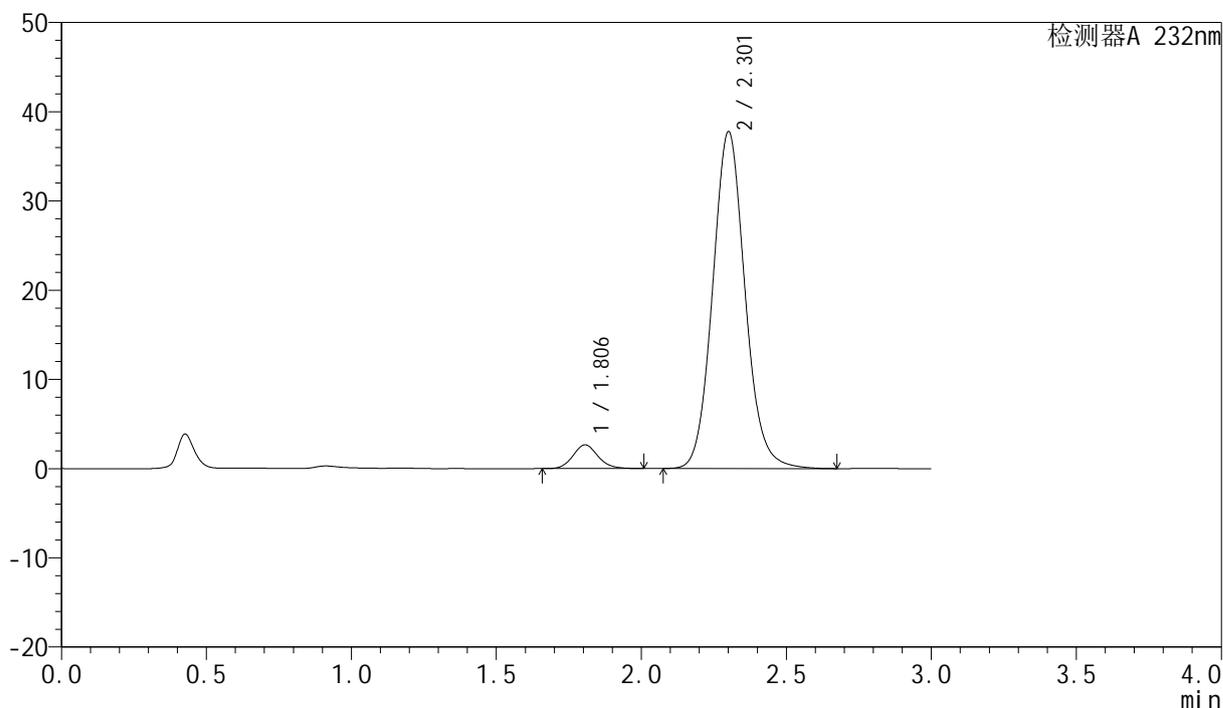
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15872	5.128	2657	2138	1.112	--
2	2.301	293625	94.872	37652	2083	1.092	2.766
总计		309496	100.000	40309			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1546-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:12:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

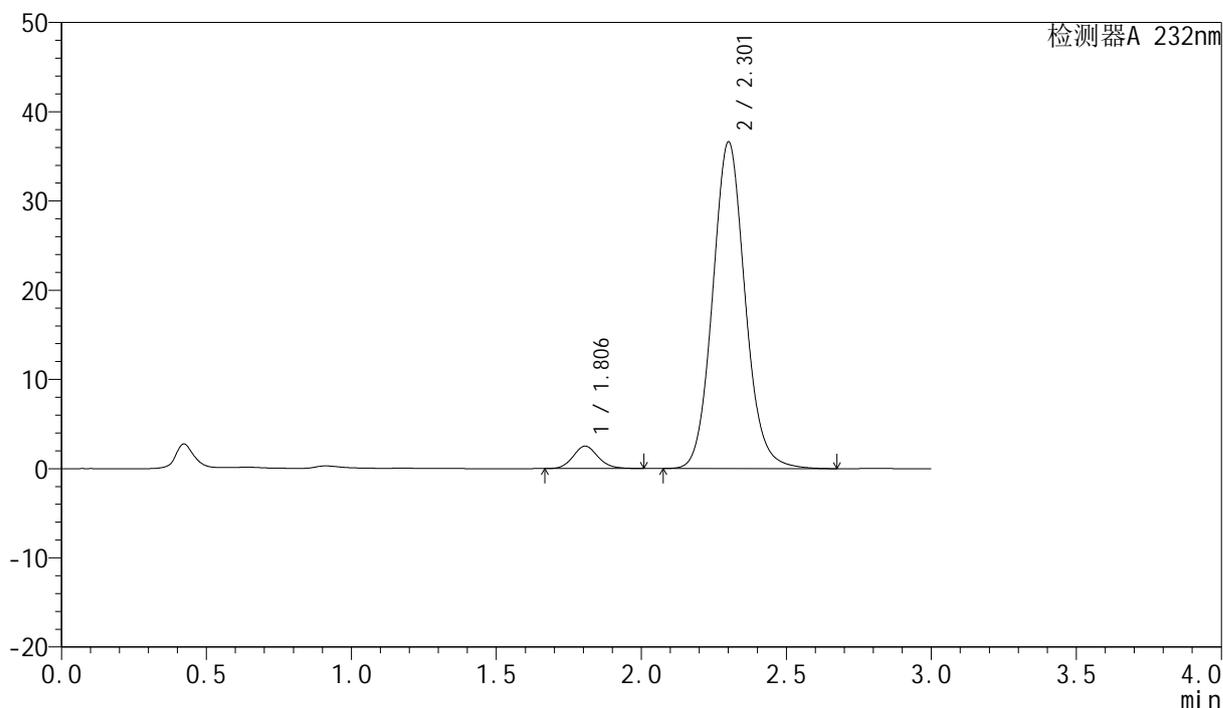
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15021	5.008	2511	2144	1.121	--
2	2.301	284952	94.992	36509	2080	1.092	2.765
总计		299973	100.000	39020			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1547-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:15:40

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

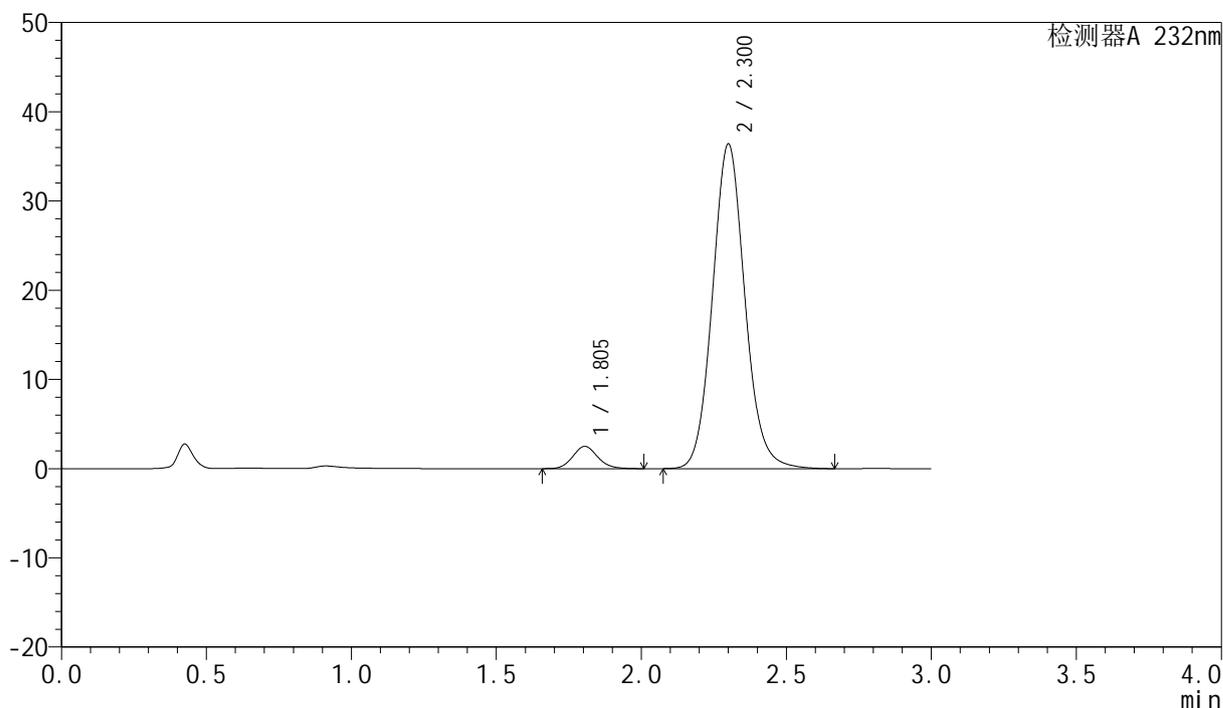
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14957	5.019	2500	2134	1.115	--
2	2.300	283060	94.981	36316	2080	1.092	2.767
总计		298017	100.000	38815			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

208

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1548-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:19:06

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

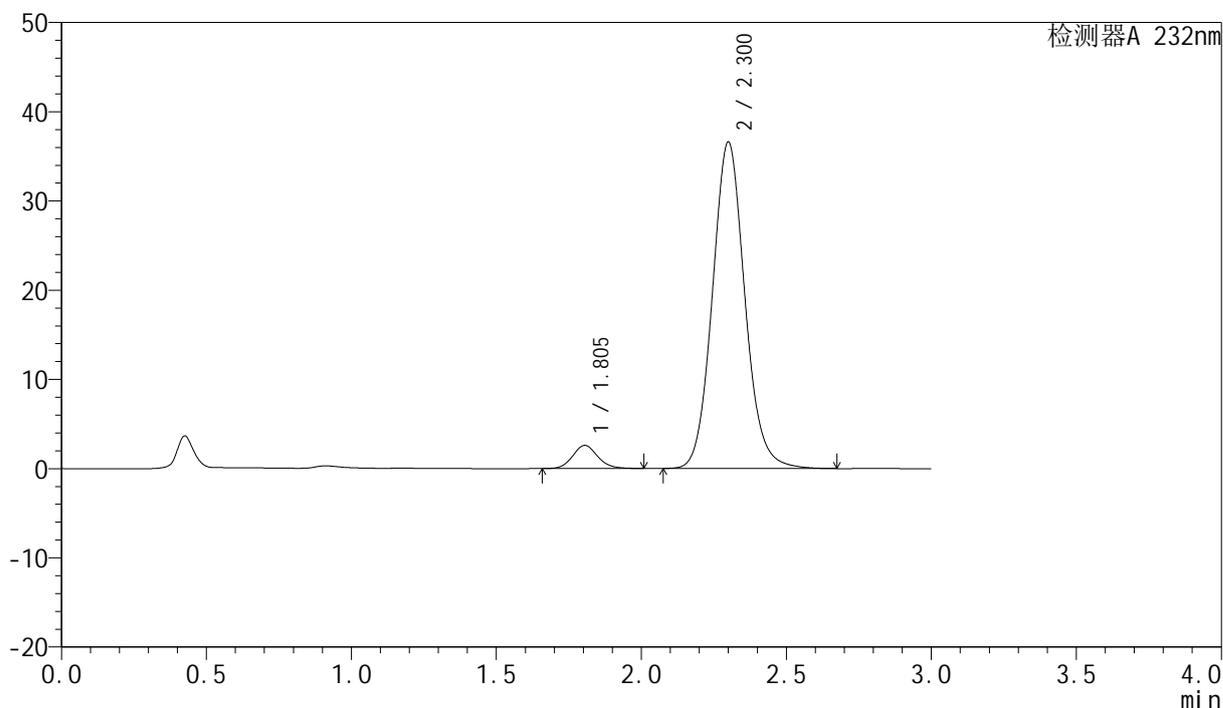
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15563	5.183	2597	2133	1.117	--
2	2.300	284729	94.817	36525	2076	1.091	2.765
总计		300292	100.000	39121			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1549-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:22:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

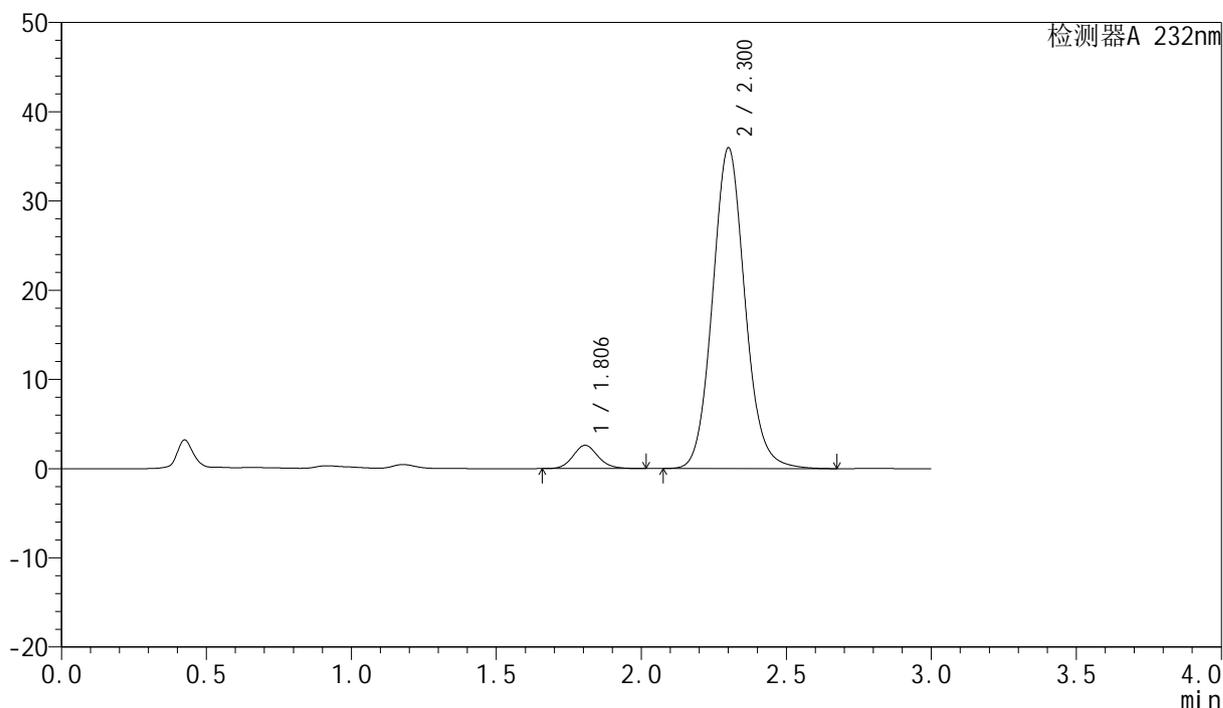
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15676	5.305	2611	2135	1.116	--
2	2.300	279805	94.695	35861	2077	1.092	2.760
总计		295480	100.000	38472			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1550-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:25:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

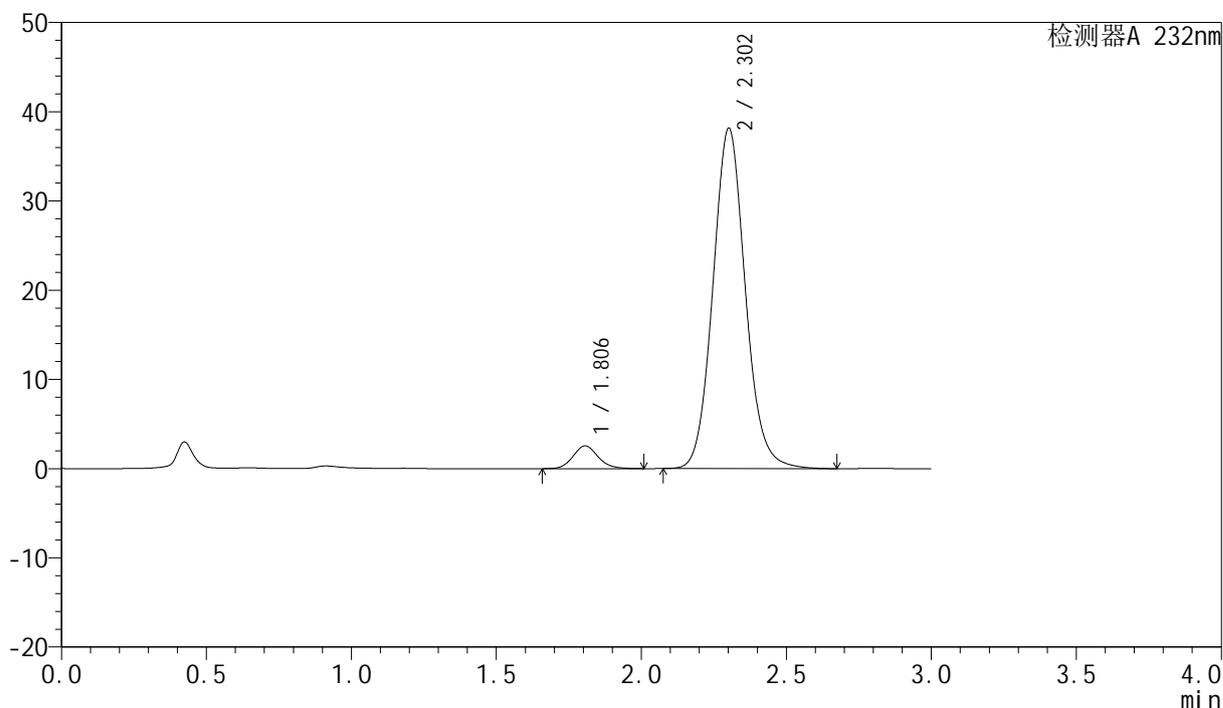
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15304	4.902	2550	2130	1.118	--
2	2.302	296919	95.098	38077	2078	1.091	2.765
总计		312222	100.000	40627			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1551-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:29:23

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

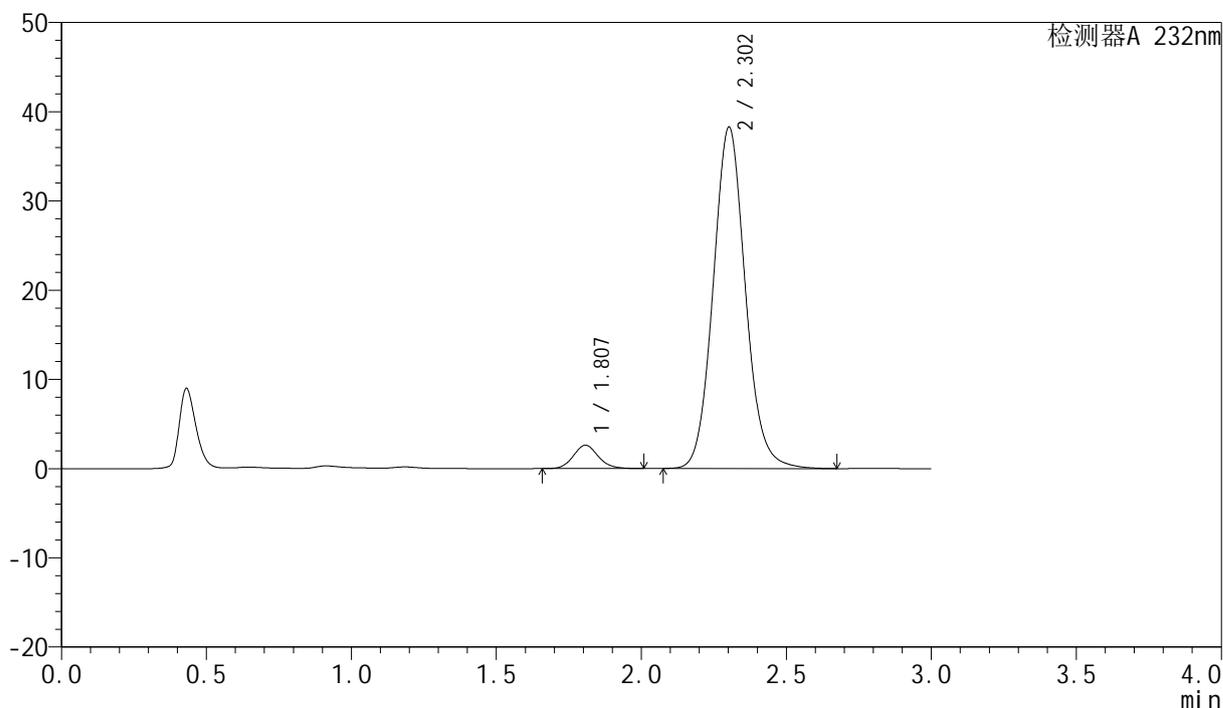
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15609	5.013	2619	2158	1.112	--
2	2.302	295750	94.987	38221	2109	1.089	2.782
总计		311358	100.000	40839			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1552-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:32:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

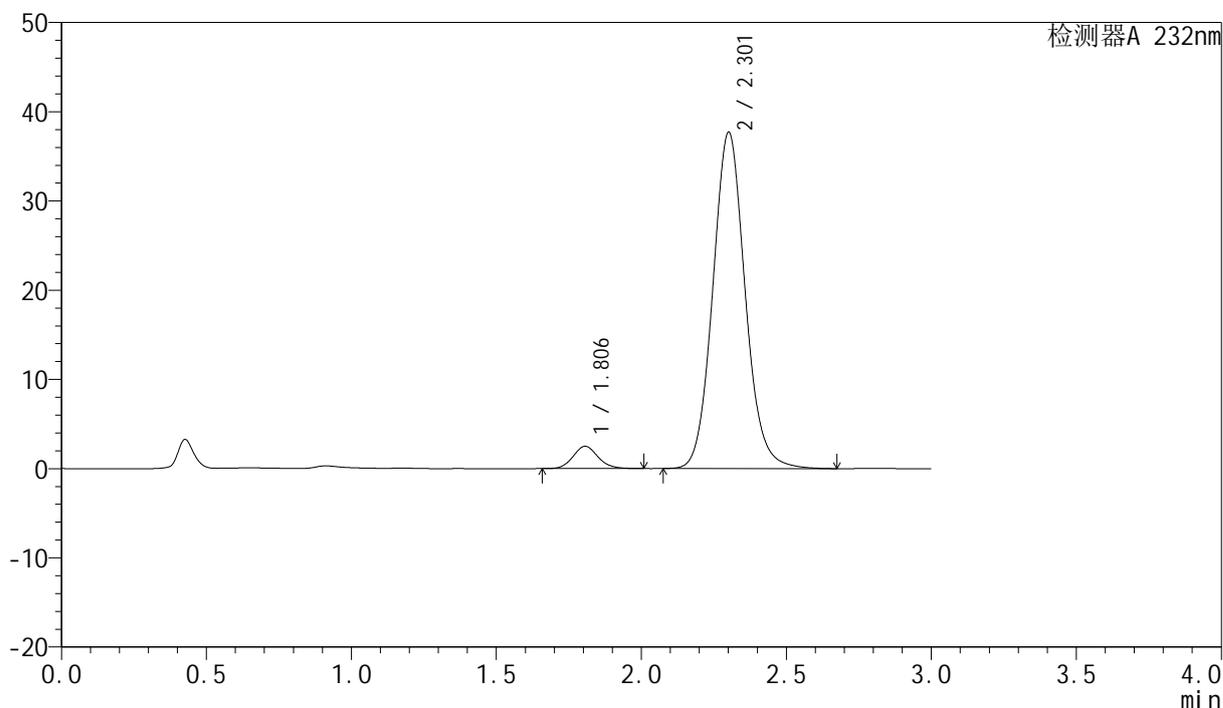
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14925	4.855	2497	2141	1.113	--
2	2.301	292516	95.145	37604	2090	1.090	2.770
总计		307441	100.000	40101			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1553-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:36:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

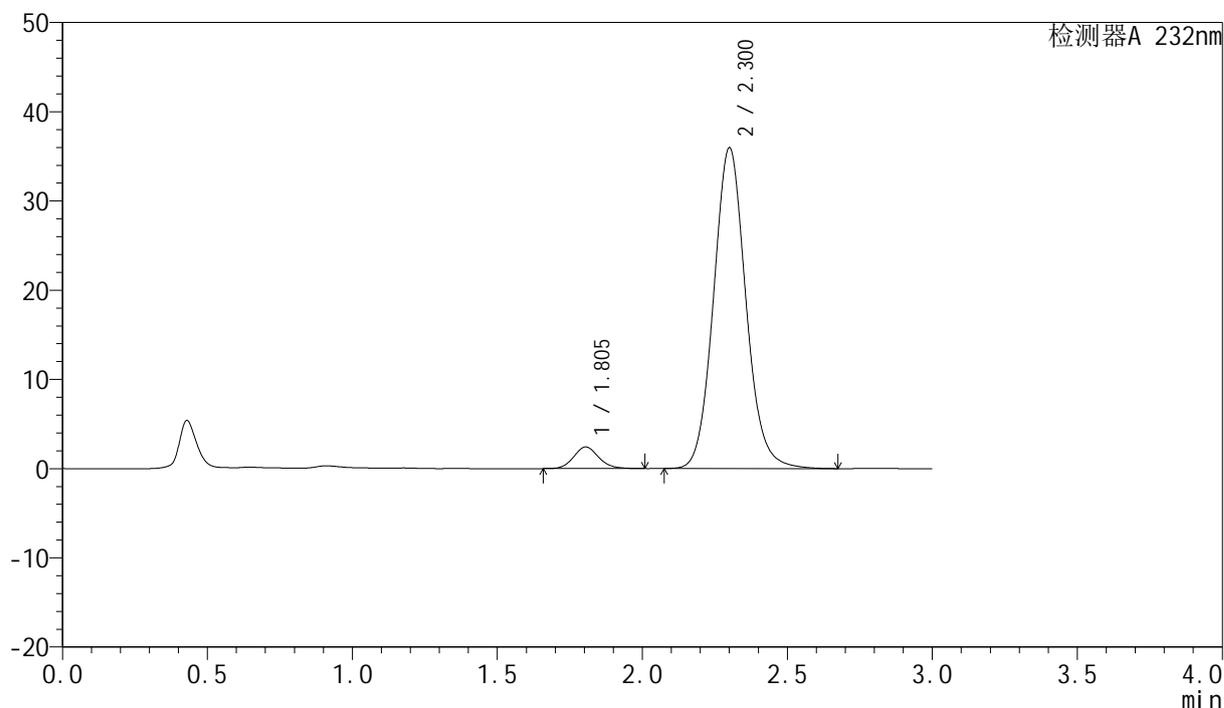
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	14583	4.968	2429	2125	1.117	--
2	2.300	278944	95.032	35881	2091	1.090	2.770
总计		293526	100.000	38310			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1554-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:39:41

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

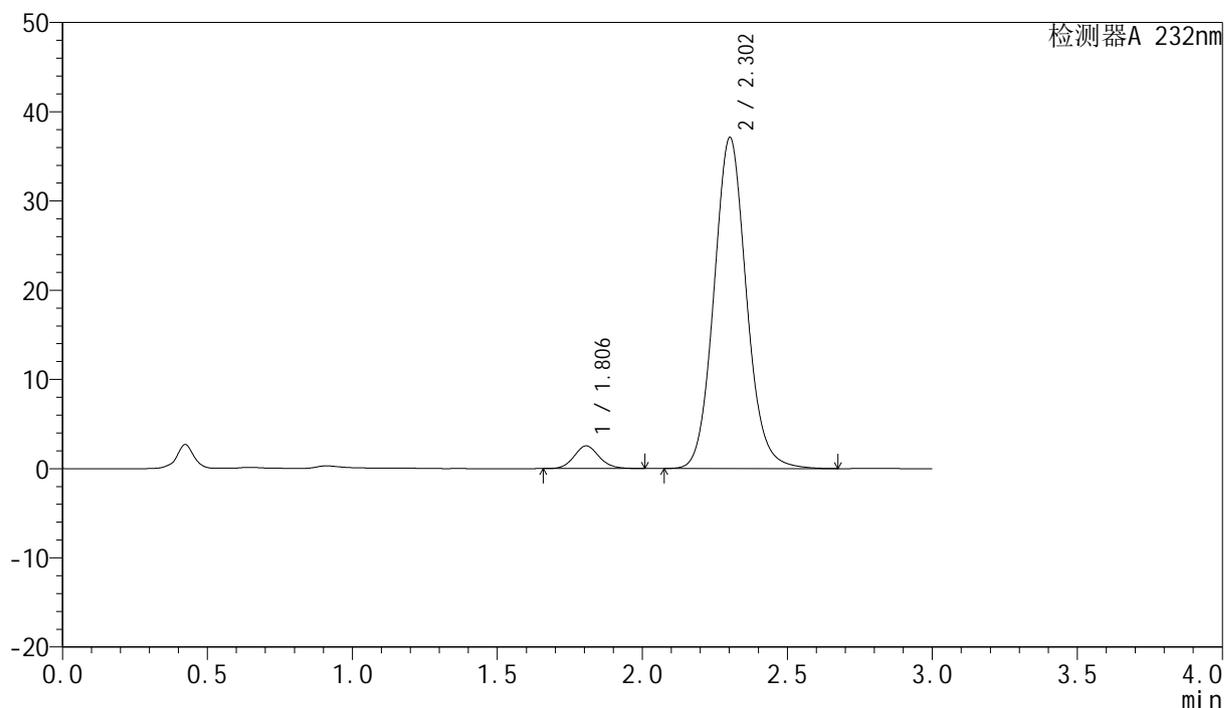
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15255	5.013	2539	2124	1.109	--
2	2.302	289071	94.987	37060	2076	1.090	2.762
总计		304325	100.000	39599			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1555-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:43:06

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

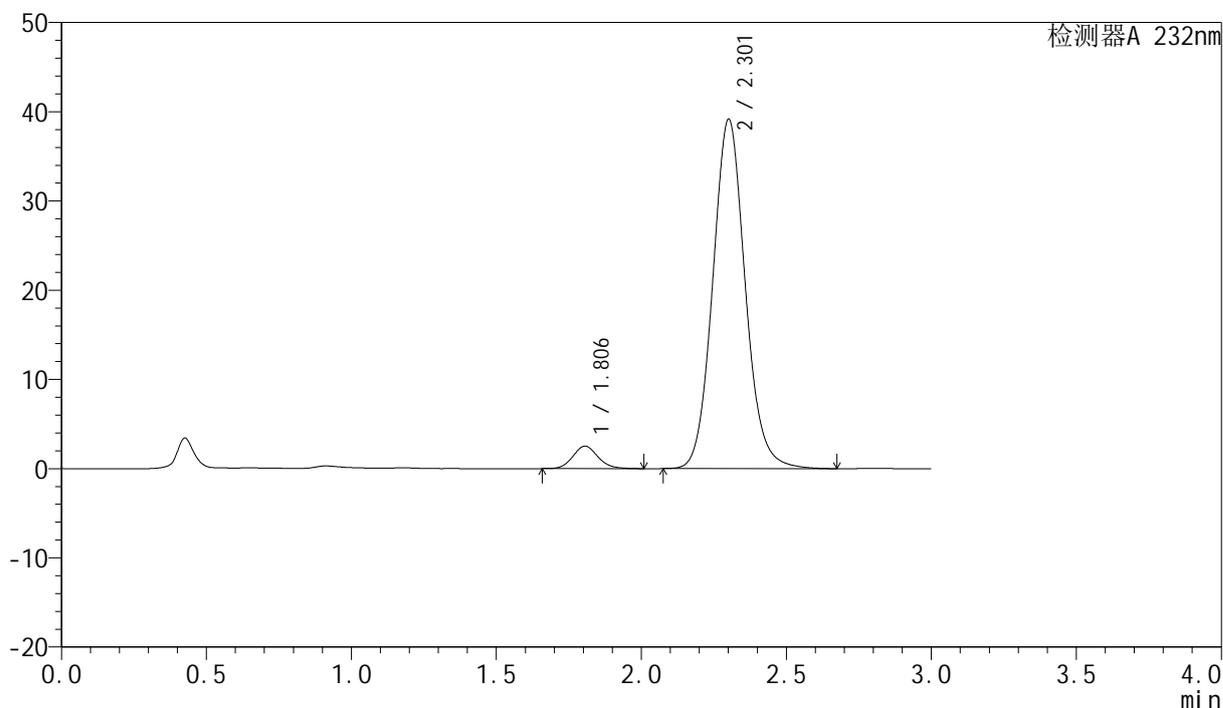
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15163	4.735	2529	2120	1.113	--
2	2.301	305059	95.265	39068	2074	1.091	2.761
总计		320221	100.000	41596			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1556-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:46:33

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

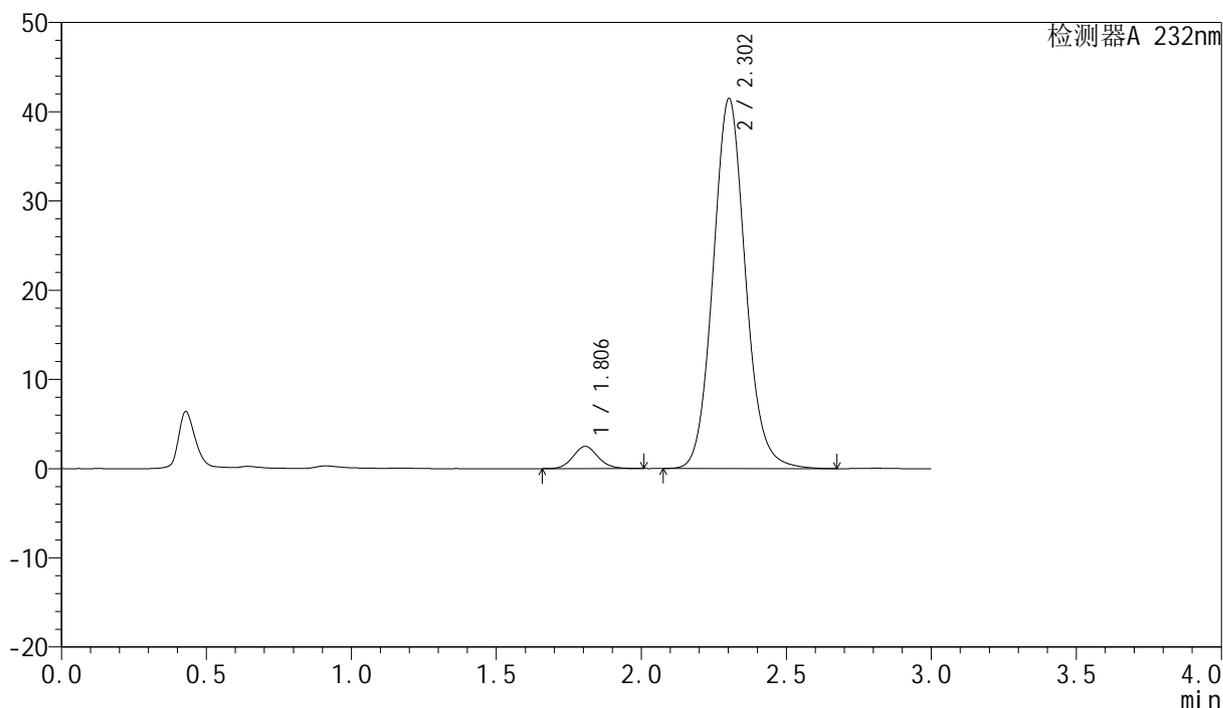
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14983	4.447	2494	2120	1.107	--
2	2.302	321944	95.553	41429	2090	1.088	2.768
总计		336928	100.000	43924			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1557-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:50:00

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

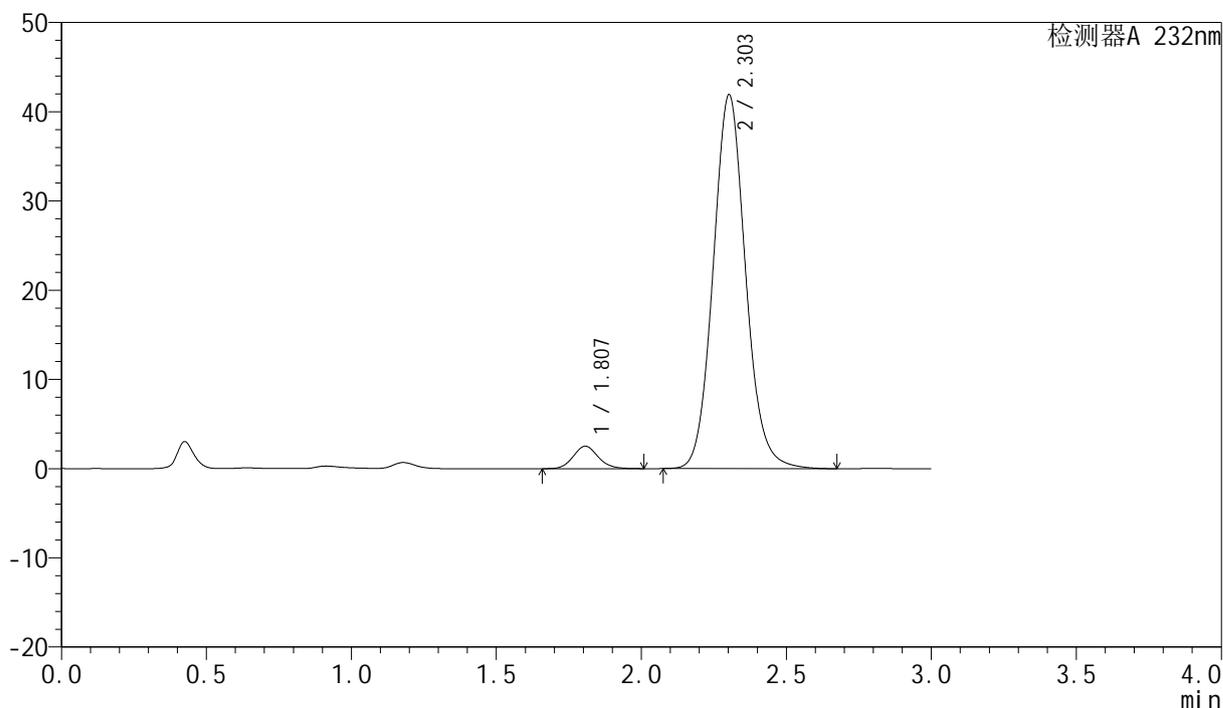
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15108	4.425	2517	2131	1.112	--
2	2.303	326318	95.575	41872	2078	1.090	2.766
总计		341426	100.000	44389			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1558-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:53:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

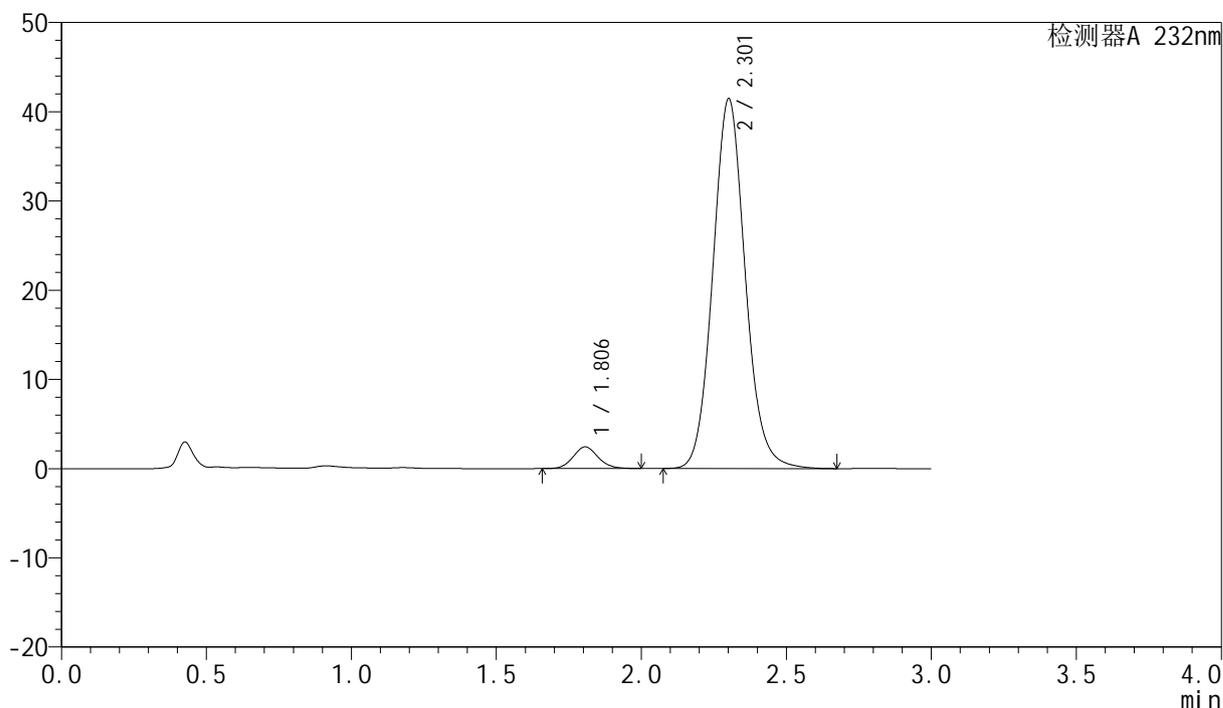
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14520	4.310	2426	2133	1.104	--
2	2.301	322351	95.690	41359	2079	1.090	2.763
总计		336871	100.000	43785			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1559-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 22:56:53

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

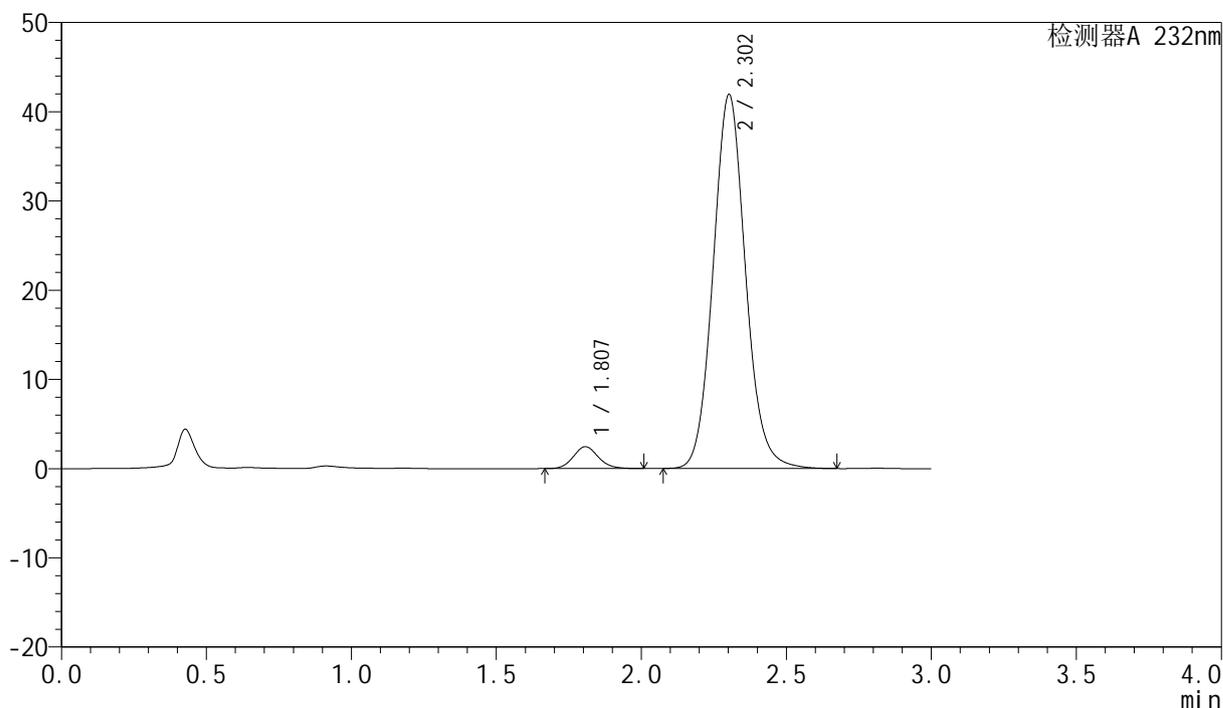
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14727	4.321	2454	2124	1.111	--
2	2.302	326098	95.679	41878	2081	1.089	2.763
总计		340824	100.000	44332			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1560-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:00:19

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

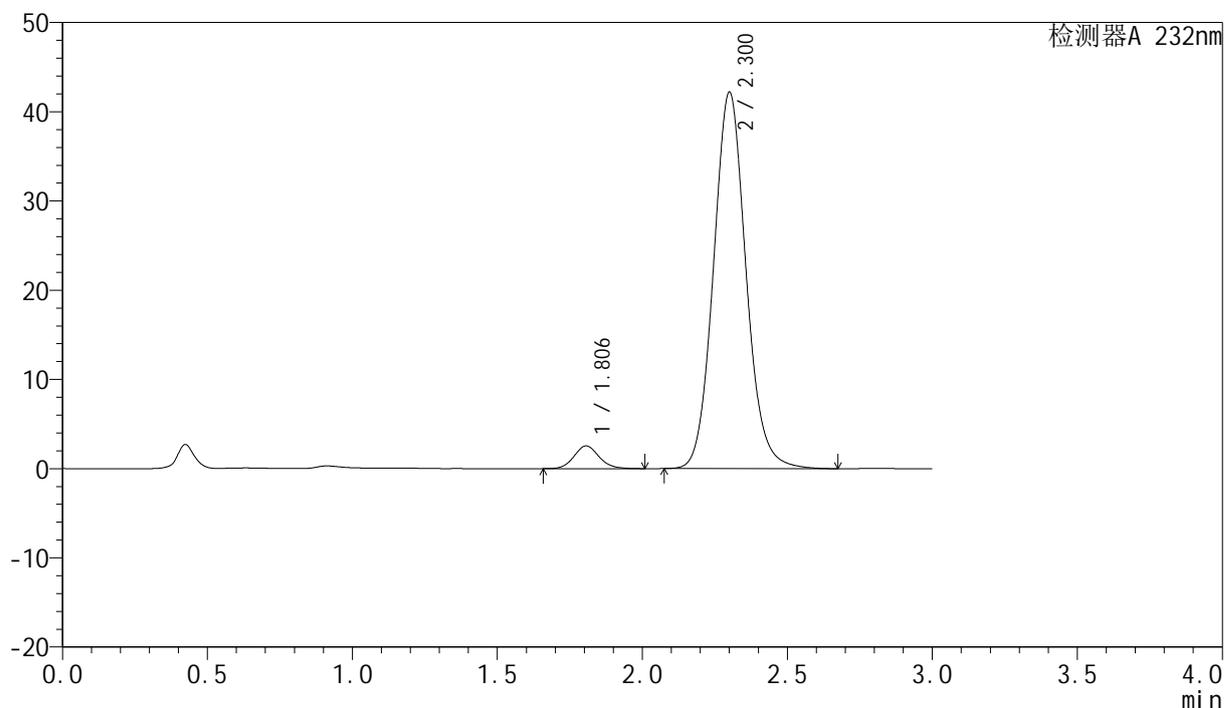
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15293	4.440	2546	2125	1.108	--
2	2.300	329125	95.560	42094	2067	1.090	2.753
总计		344418	100.000	44640			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1561-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:03:45

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

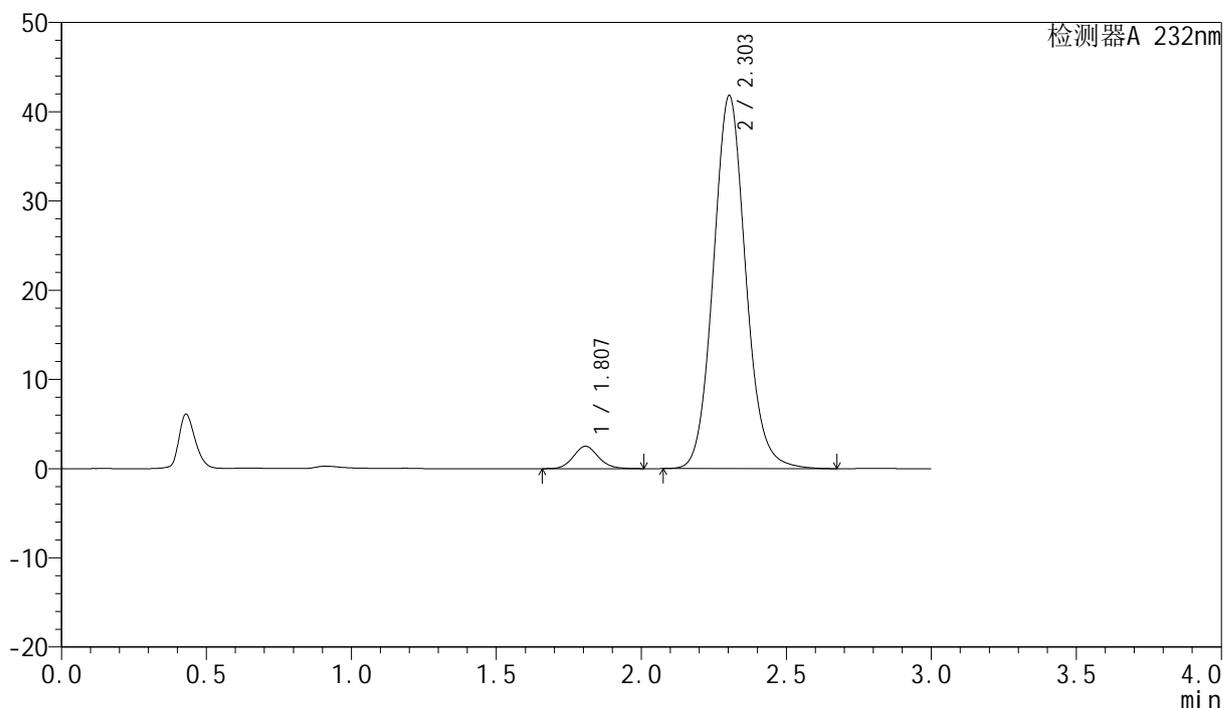
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15010	4.418	2508	2136	1.106	--
2	2.303	324752	95.582	41804	2089	1.088	2.772
总计		339762	100.000	44312			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1562-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:07:11

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:19:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

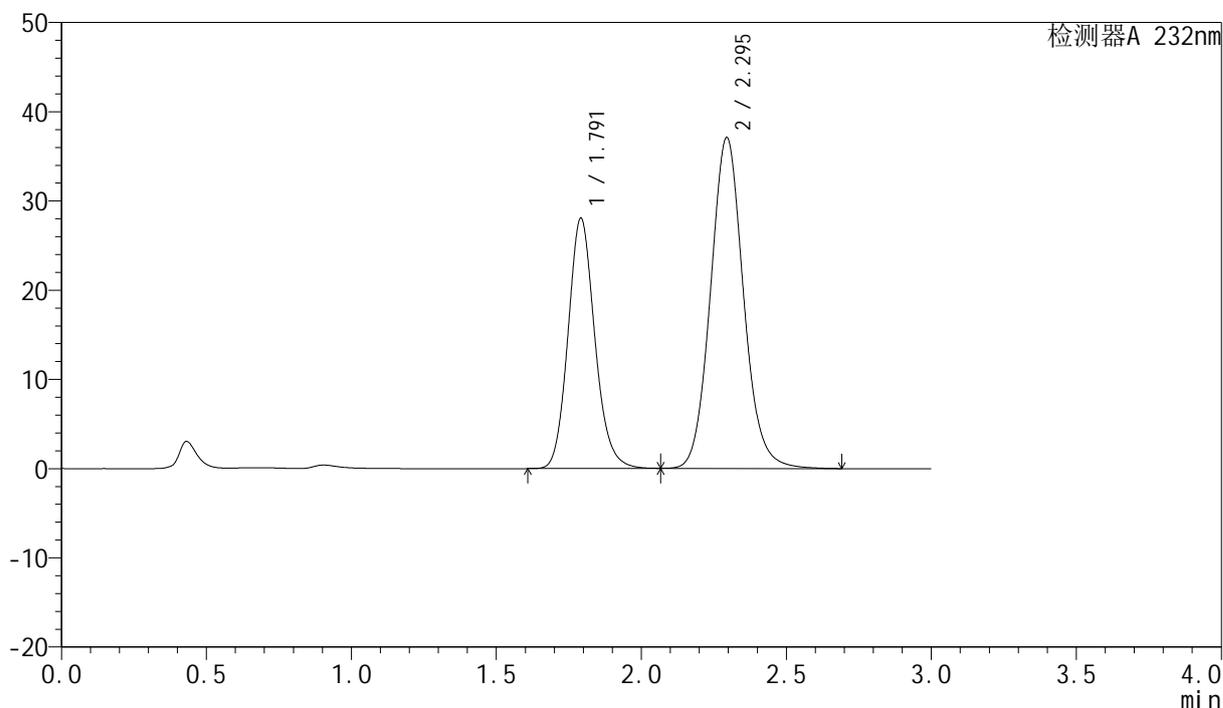
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	180496	38.068	27994	1835	1.138	--
2	2.295	293649	61.932	37070	1994	1.088	2.700
总计		474146	100.000	65065			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1563-2 - zzp-2024011821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:10:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

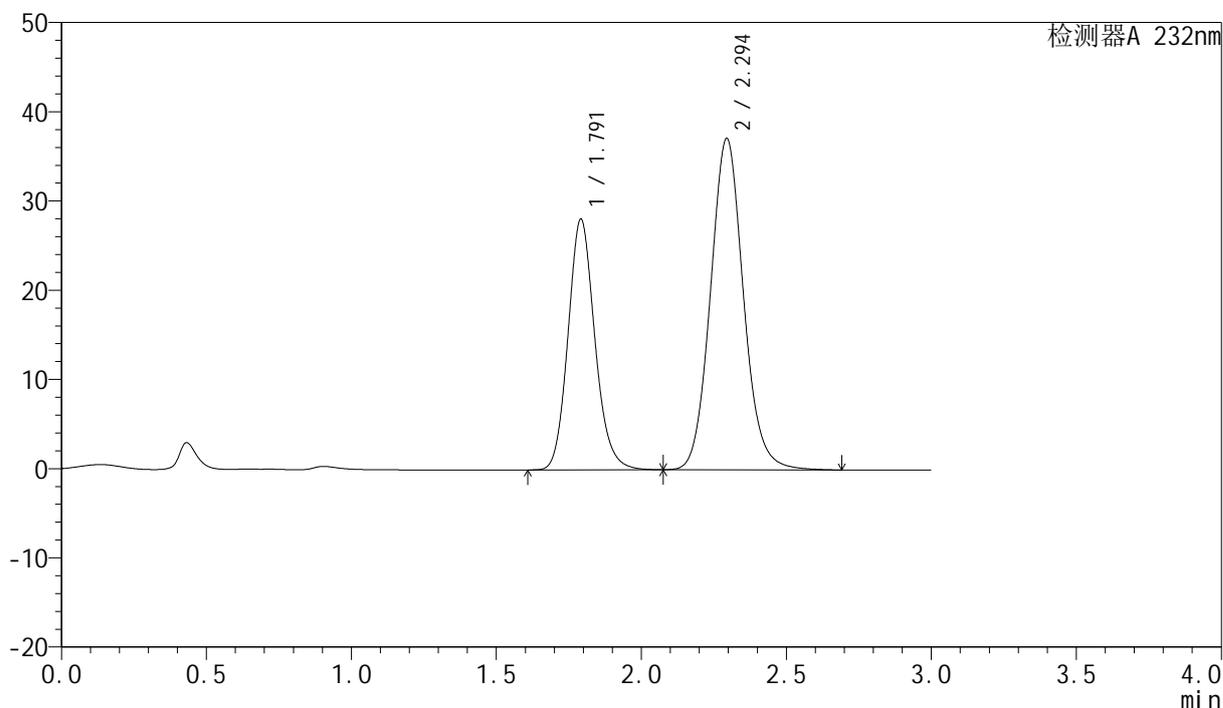
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	180890	38.087	28038	1834	1.140	--
2	2.294	294056	61.913	37115	1991	1.089	2.698
总计		474946	100.000	65154			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1564-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:14:05

实验者: xiexinhui

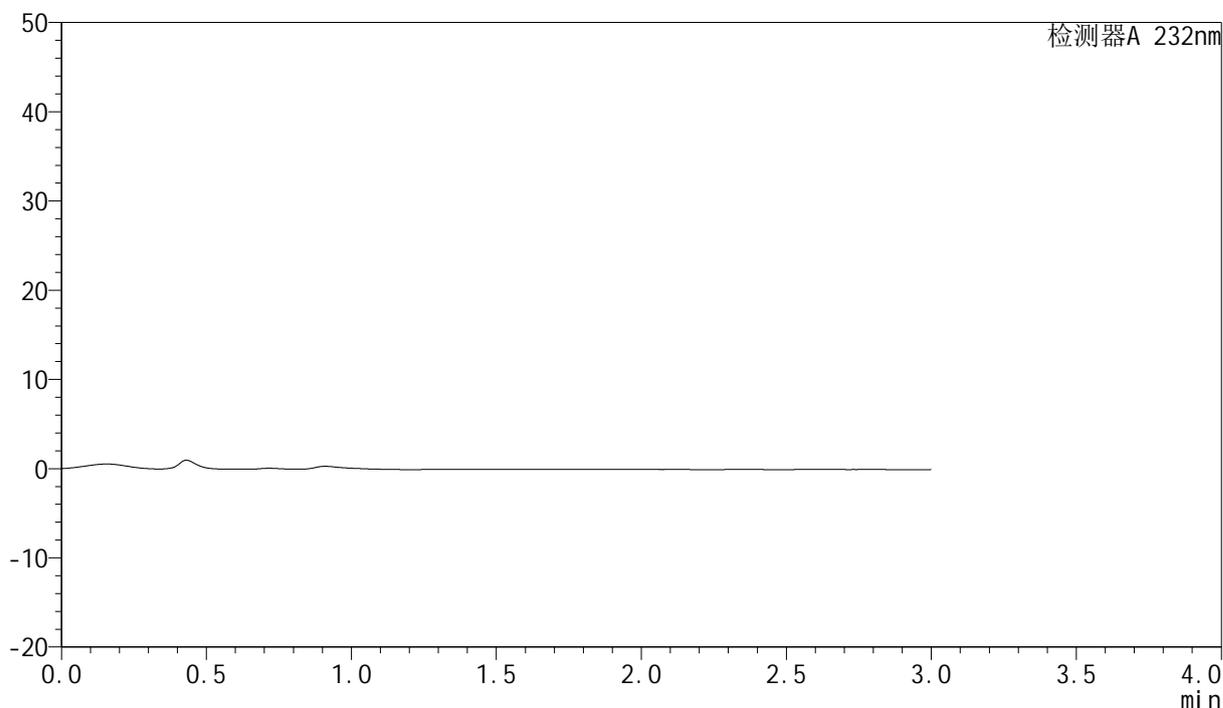
处理时间(V2): 2024/08/22 09:20:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1565-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:17:30

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

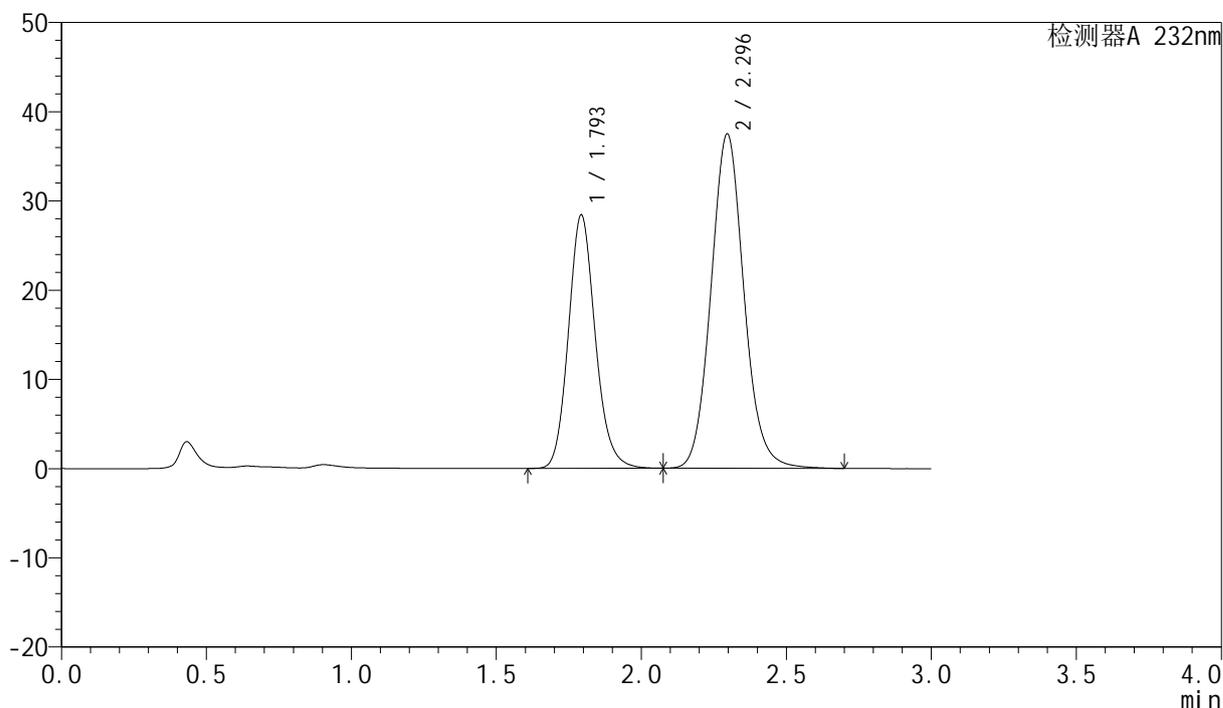
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	183027	38.149	28279	1833	1.140	--
2	2.296	296742	61.851	37475	1996	1.089	2.699
总计		479769	100.000	65754			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1566-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:20:56

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

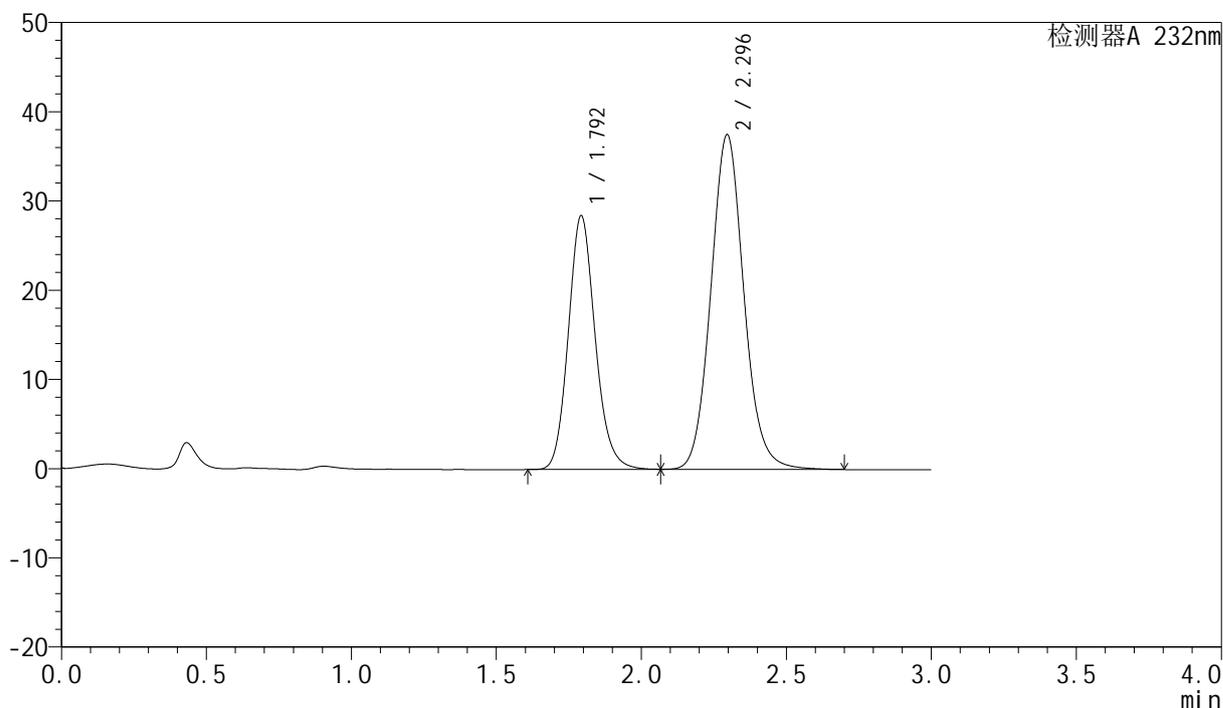
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	183328	38.150	28307	1831	1.140	--
2	2.296	297215	61.850	37515	1992	1.089	2.697
总计		480544	100.000	65823			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1567-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:24:22

处理时间(V2): 2024/08/22 09:20:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

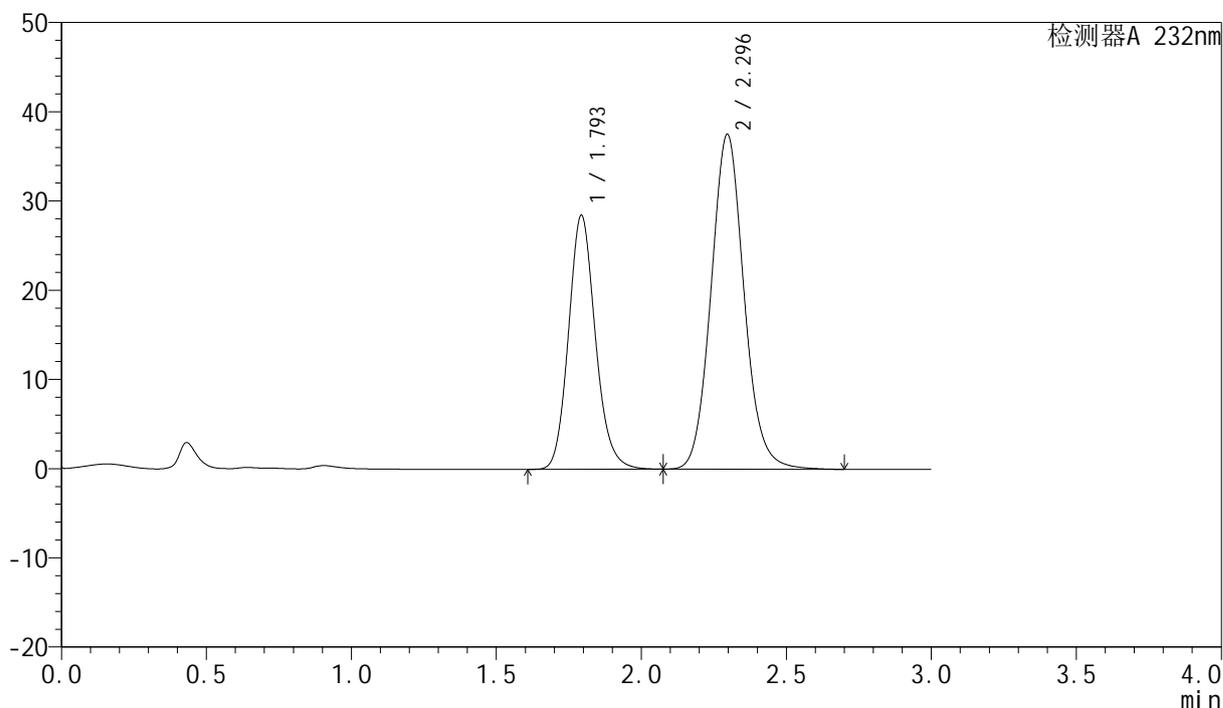
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	183598	38.153	28373	1831	1.139	--
2	2.296	297622	61.847	37551	1993	1.089	2.696
总计		481219	100.000	65924			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1568-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:27:49

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

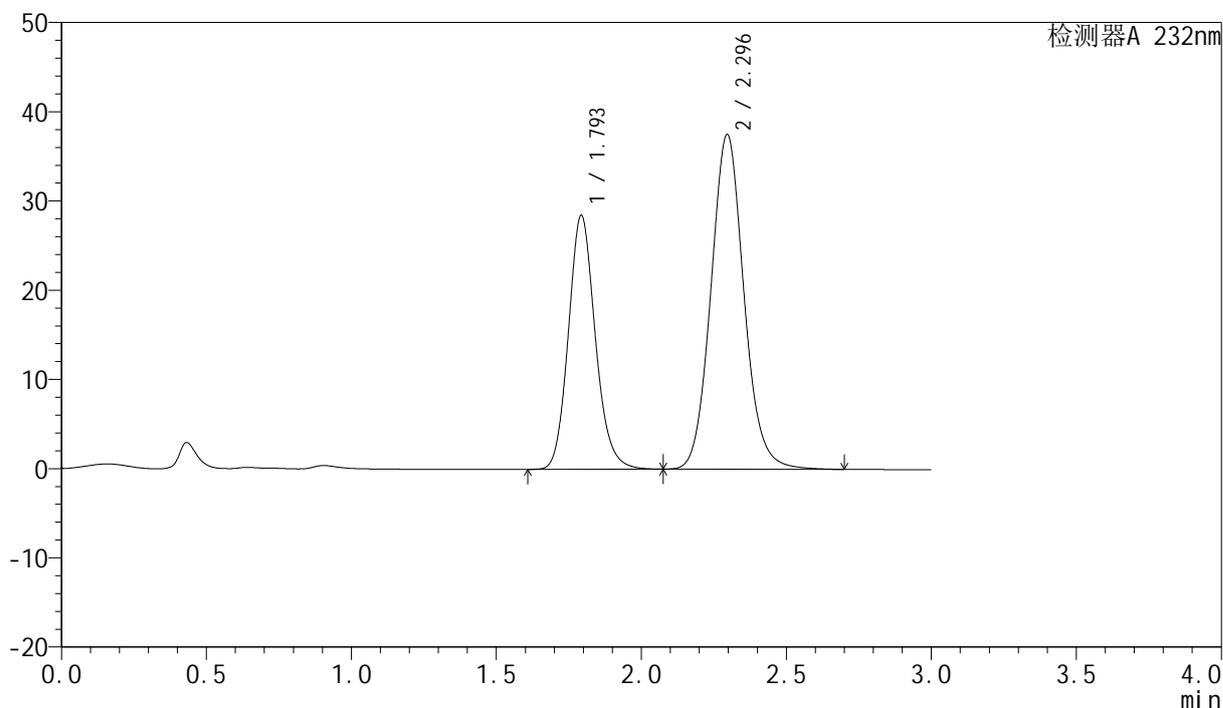
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	183792	38.197	28344	1825	1.140	--
2	2.296	297382	61.803	37526	1990	1.088	2.693
总计		481174	100.000	65870			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1569-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:31:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

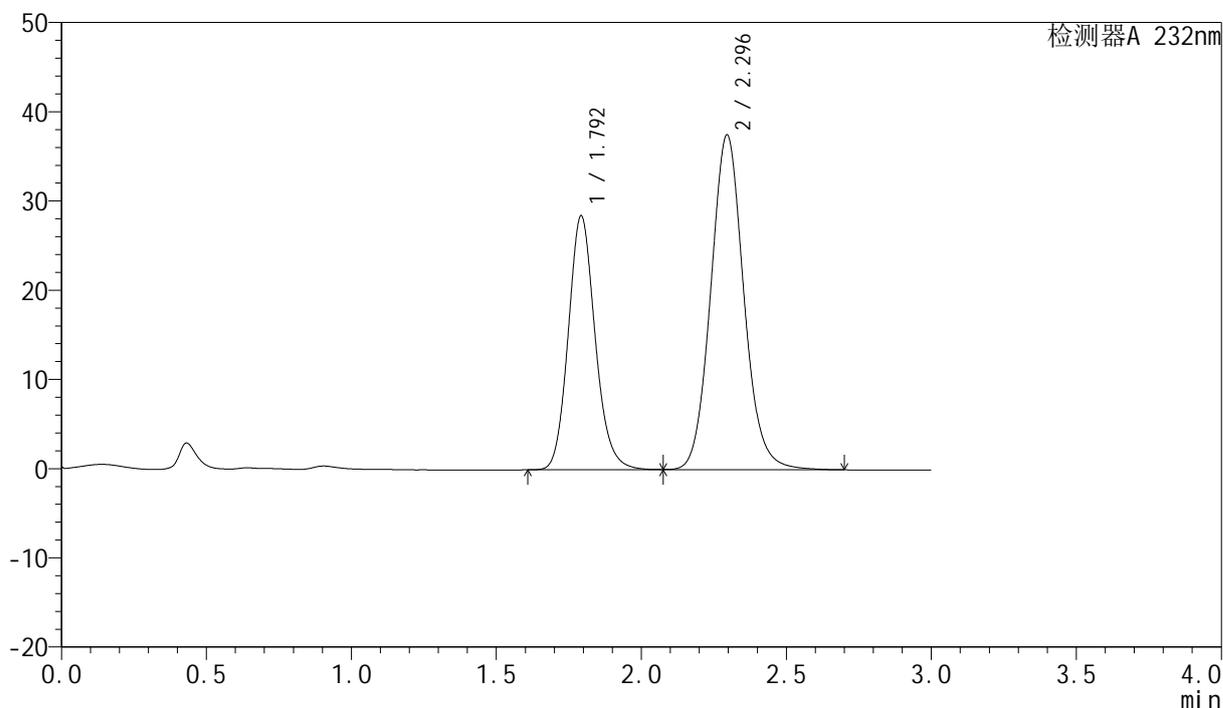
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	183738	38.165	28341	1825	1.140	--
2	2.296	297694	61.835	37522	1985	1.089	2.692
总计		481432	100.000	65863			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1570-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:34:40

实验者: xiexinhui

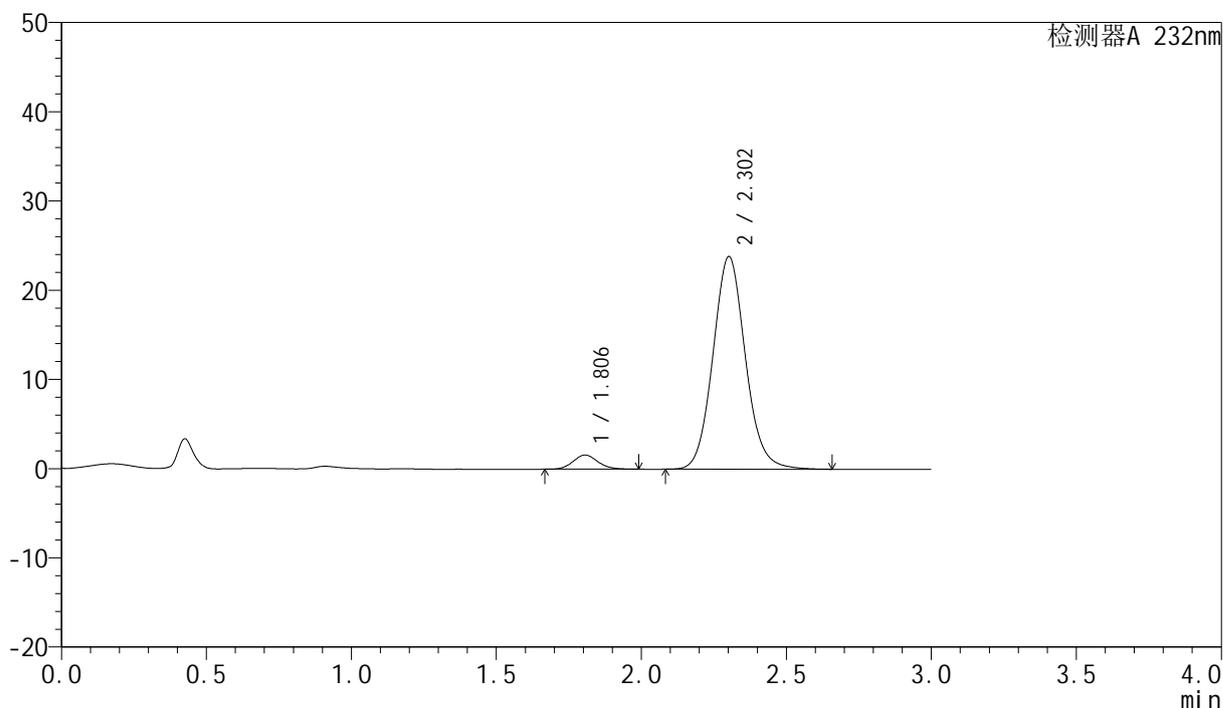
处理时间(V2): 2024/08/22 09:20:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	9478	4.858	1589	2133	1.108	--
2	2.302	185608	95.142	23801	2074	1.089	2.765
总计		195086	100.000	25391			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1571-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:38:05

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

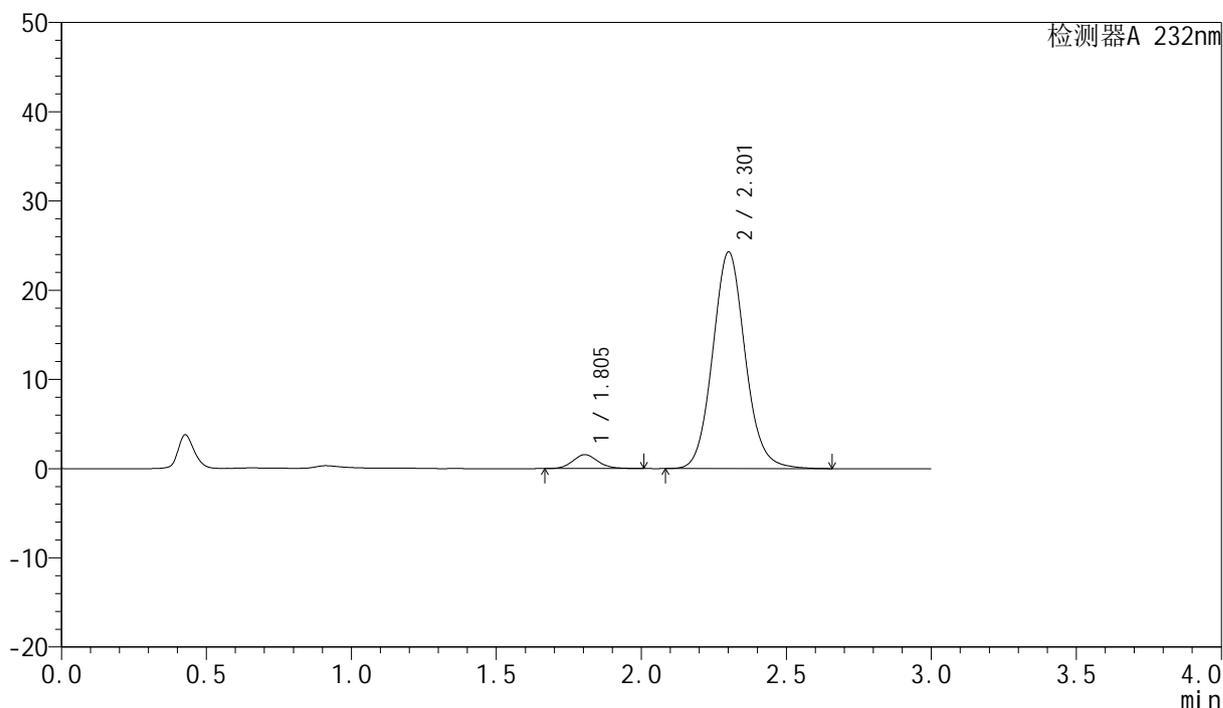
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	9403	4.733	1559	2107	1.123	--
2	2.301	189250	95.267	24226	2070	1.089	2.757
总计		198653	100.000	25785			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1572-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:41:29

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

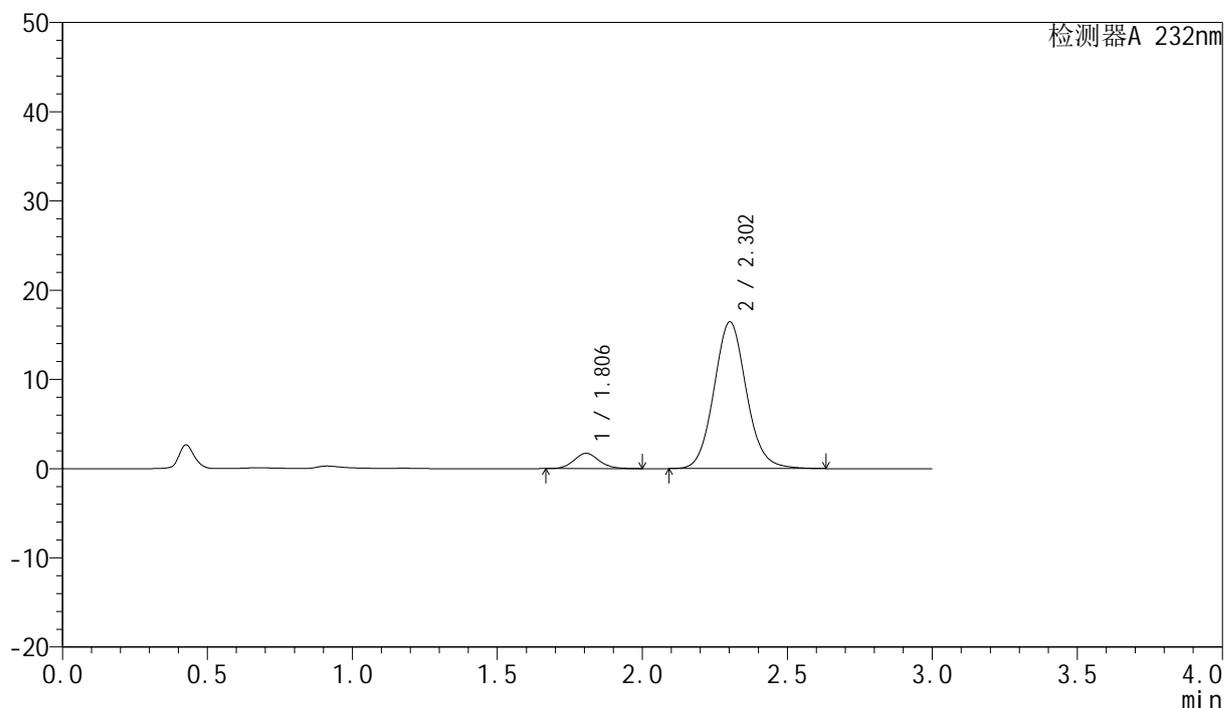
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	10322	7.452	1715	2112	1.110	--
2	2.302	128187	92.548	16426	2068	1.088	2.757
总计		138509	100.000	18141			

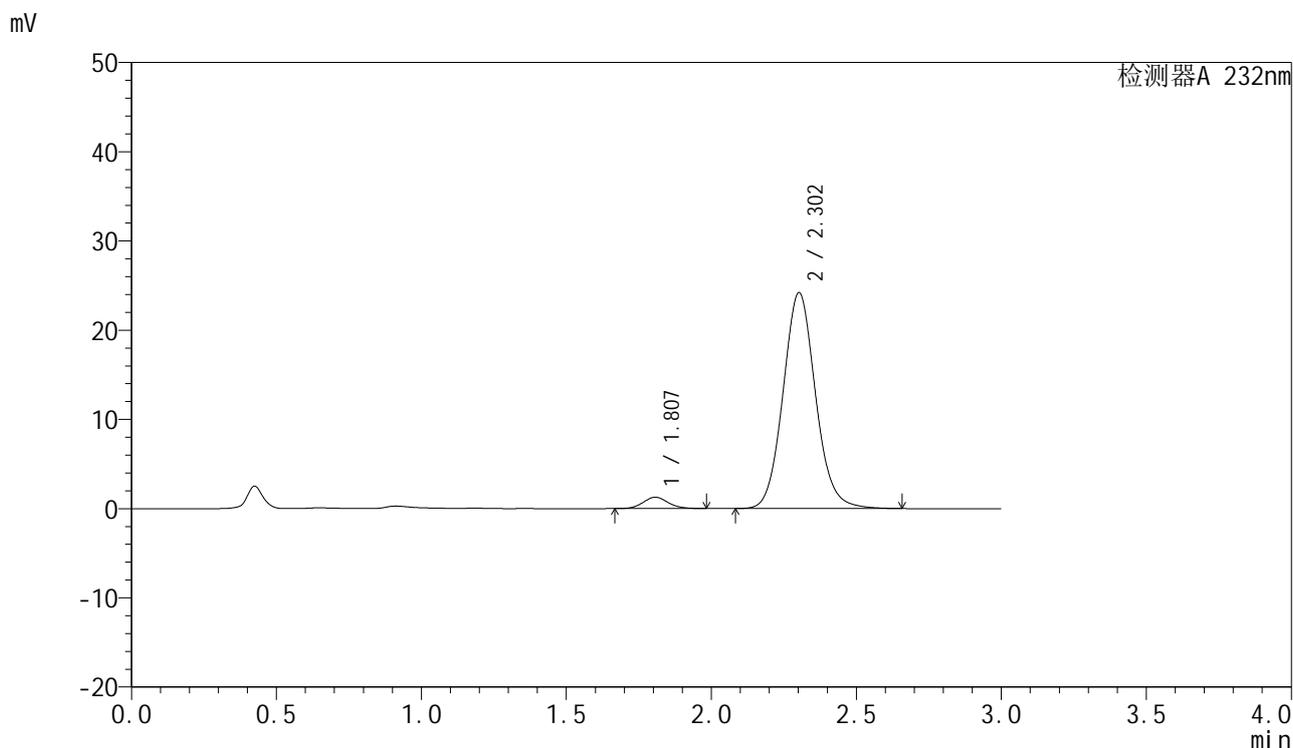


SMF-4077

<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 - 31-28/10-1573-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/21 23:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	7607	3.876	1268	2105	1.104	--
2	2.302	188672	96.124	24170	2068	1.089	2.754
总计		196279	100.000	25438			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1574-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:48:20

实验者: xiexinhui

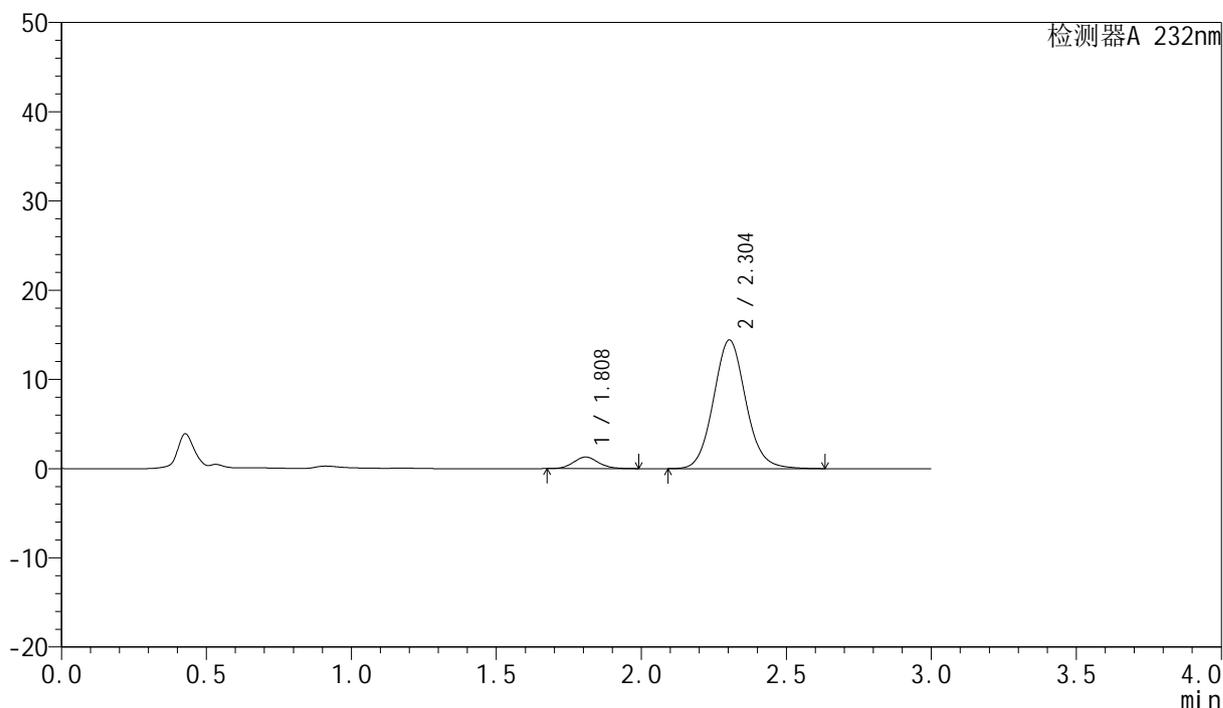
处理时间(V2): 2024/08/22 09:20:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	7744	6.471	1294	2137	1.108	--
2	2.304	111917	93.529	14417	2086	1.083	2.770
总计		119660	100.000	15711			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1575-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/21 23:51:44

实验者: xiexinhui

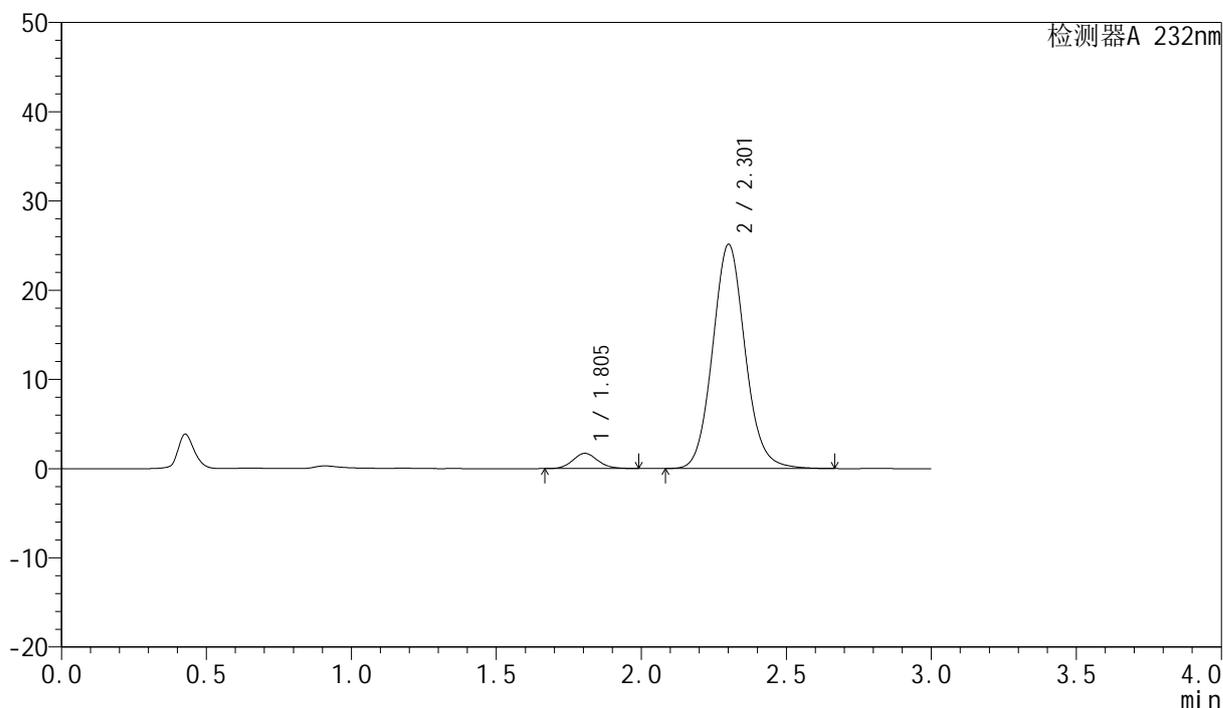
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	10239	4.962	1710	2116	1.105	--
2	2.301	196113	95.038	25060	2063	1.089	2.756
总计		206352	100.000	26770			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1576-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:55:08

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

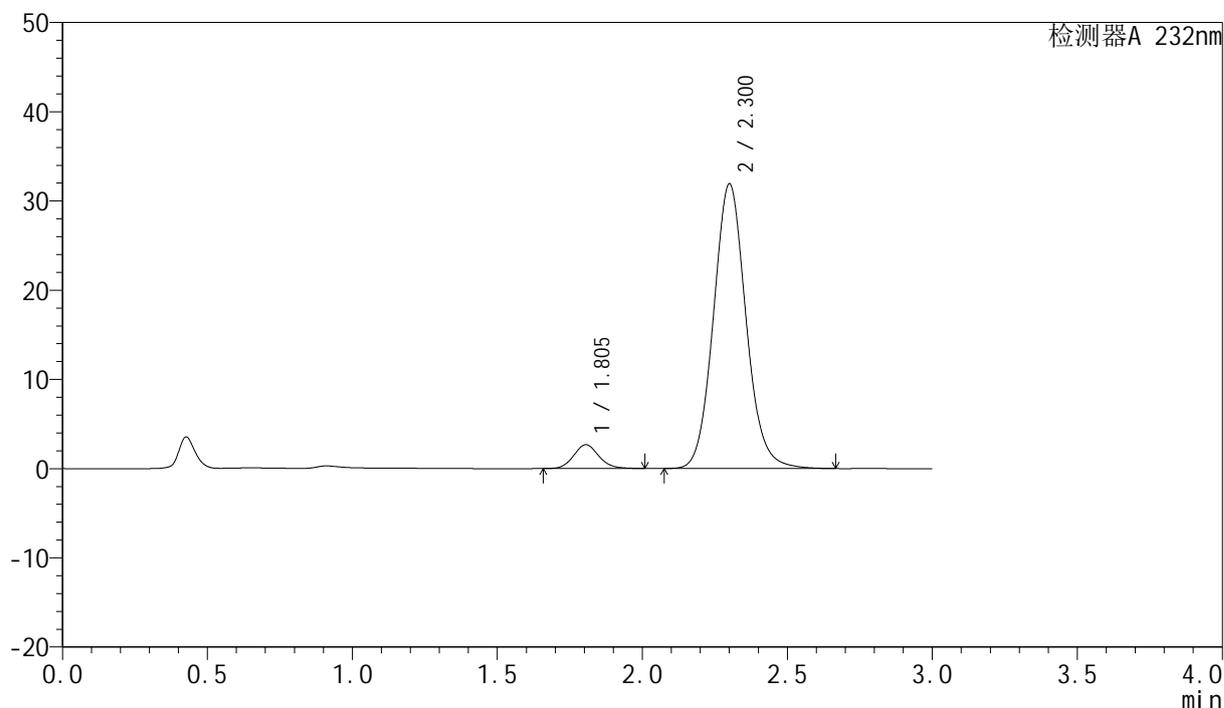
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16104	6.068	2672	2107	1.110	--
2	2.300	249311	93.932	31831	2057	1.090	2.750
总计		265415	100.000	34504			

图237 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1577-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/21 23:58:32

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

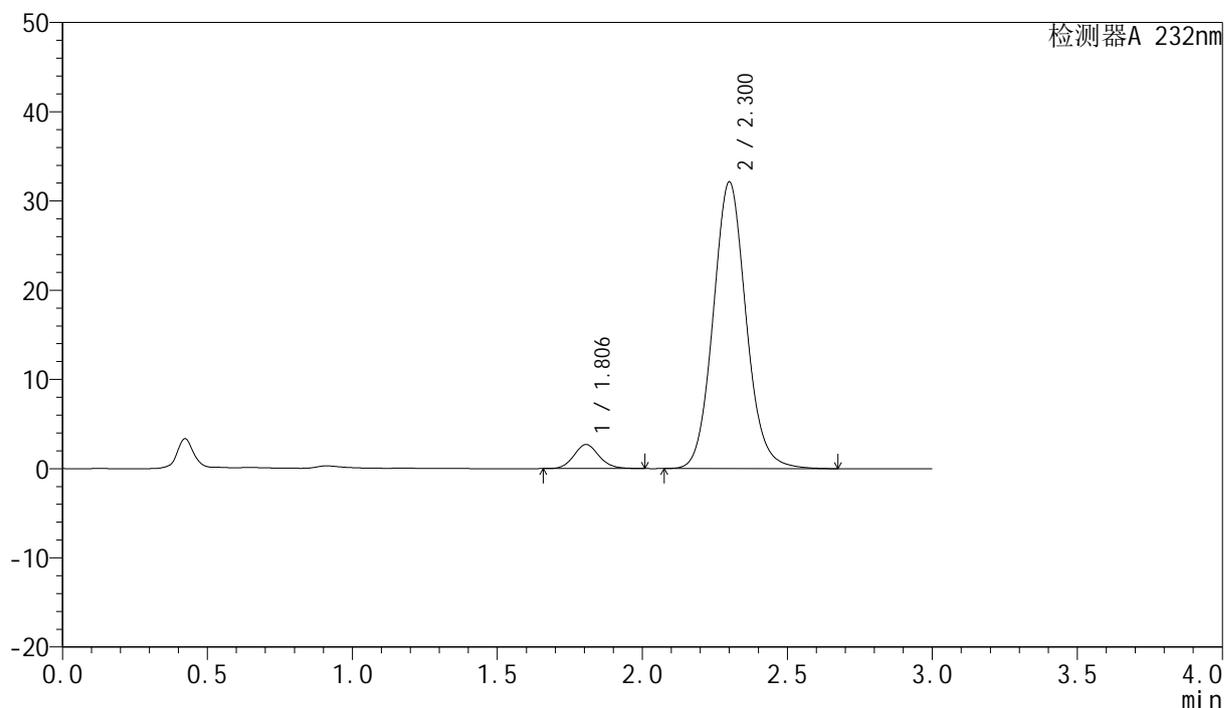
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16311	6.038	2699	2089	1.111	--
2	2.300	253827	93.962	32075	2013	1.089	2.722
总计		270138	100.000	34773			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1578-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:01:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

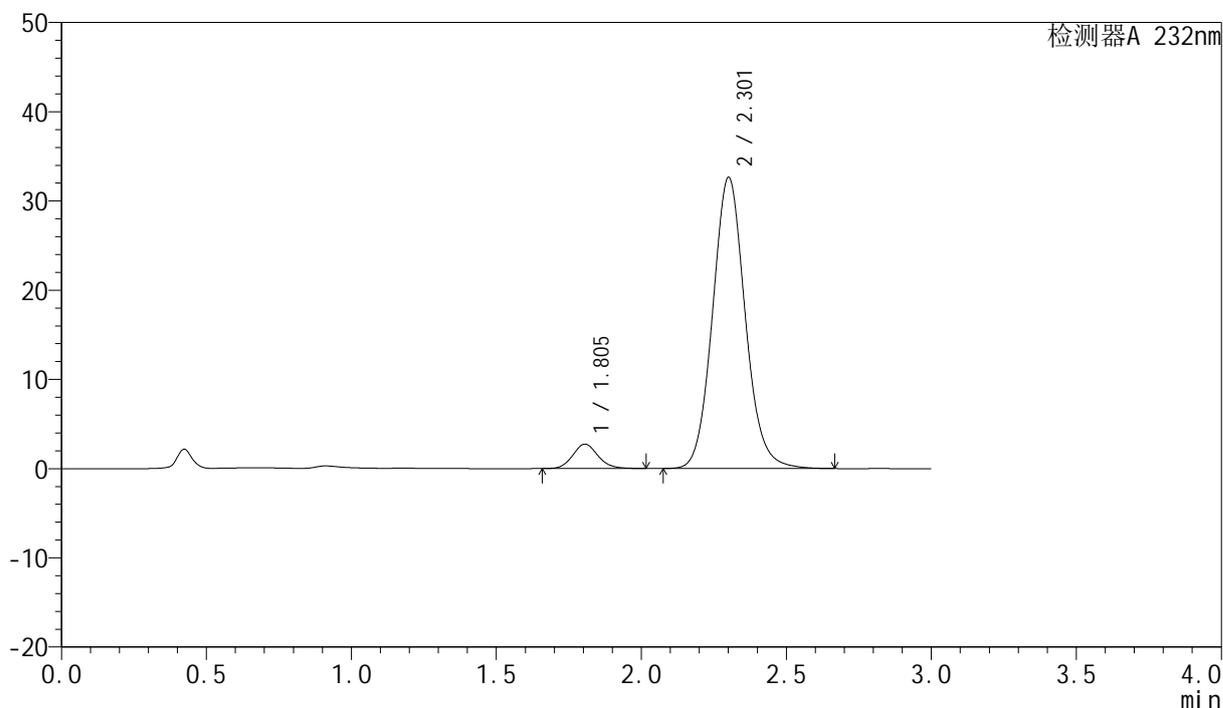
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16548	6.084	2739	2096	1.113	--
2	2.301	255435	93.916	32552	2051	1.090	2.746
总计		271983	100.000	35291			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1579-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:05:22

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

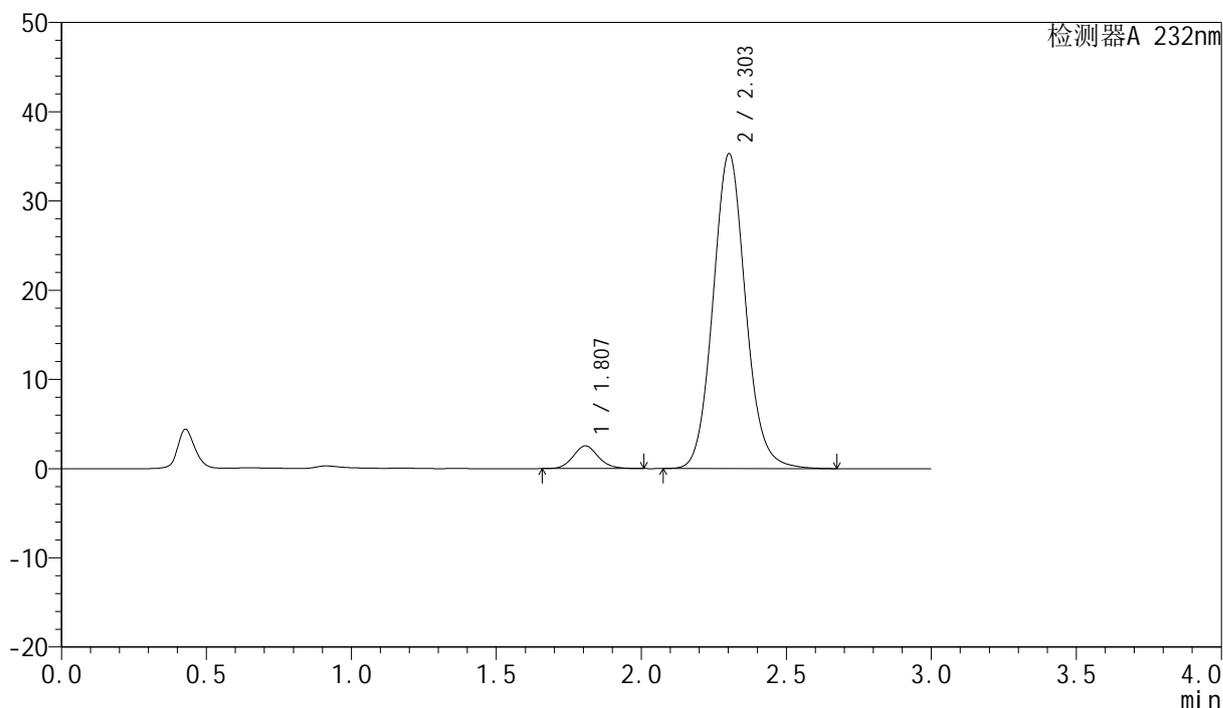
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15362	5.275	2542	2103	1.113	--
2	2.303	275857	94.725	35272	2062	1.089	2.750
总计		291219	100.000	37814			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1580-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:08:46

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

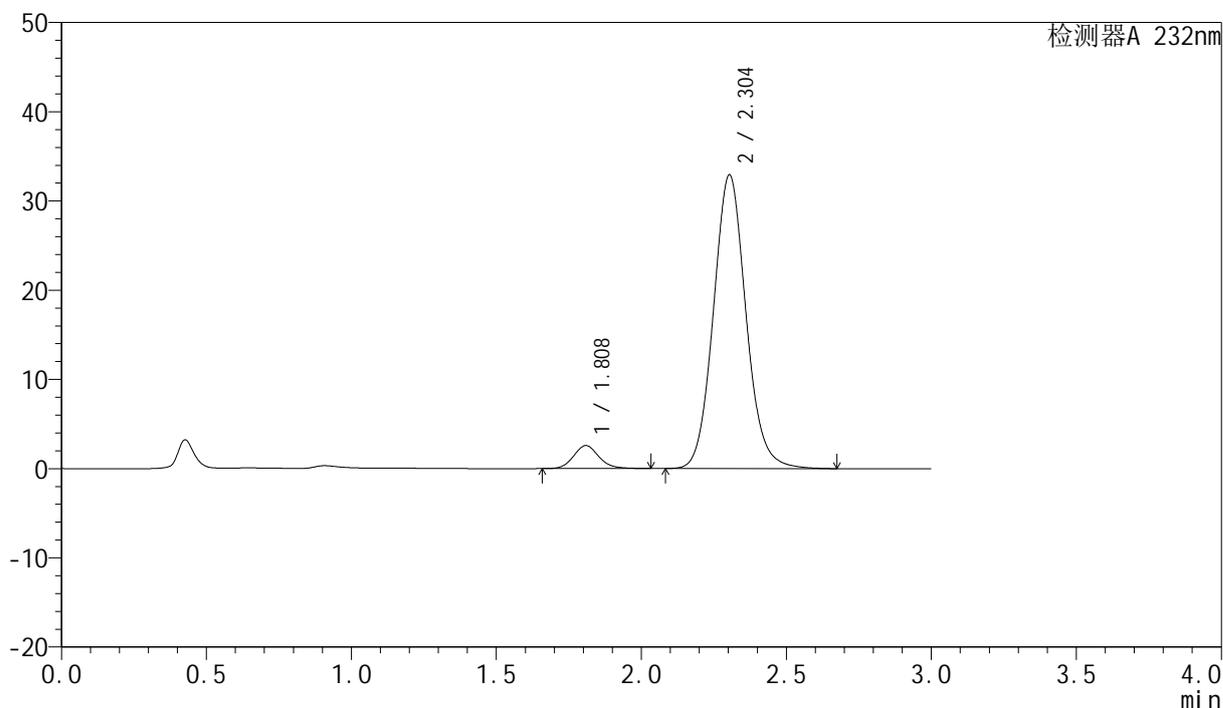
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	15688	5.750	2571	2110	1.128	--
2	2.304	257144	94.250	32922	2063	1.089	2.750
总计		272831	100.000	35493			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1581-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:12:12

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

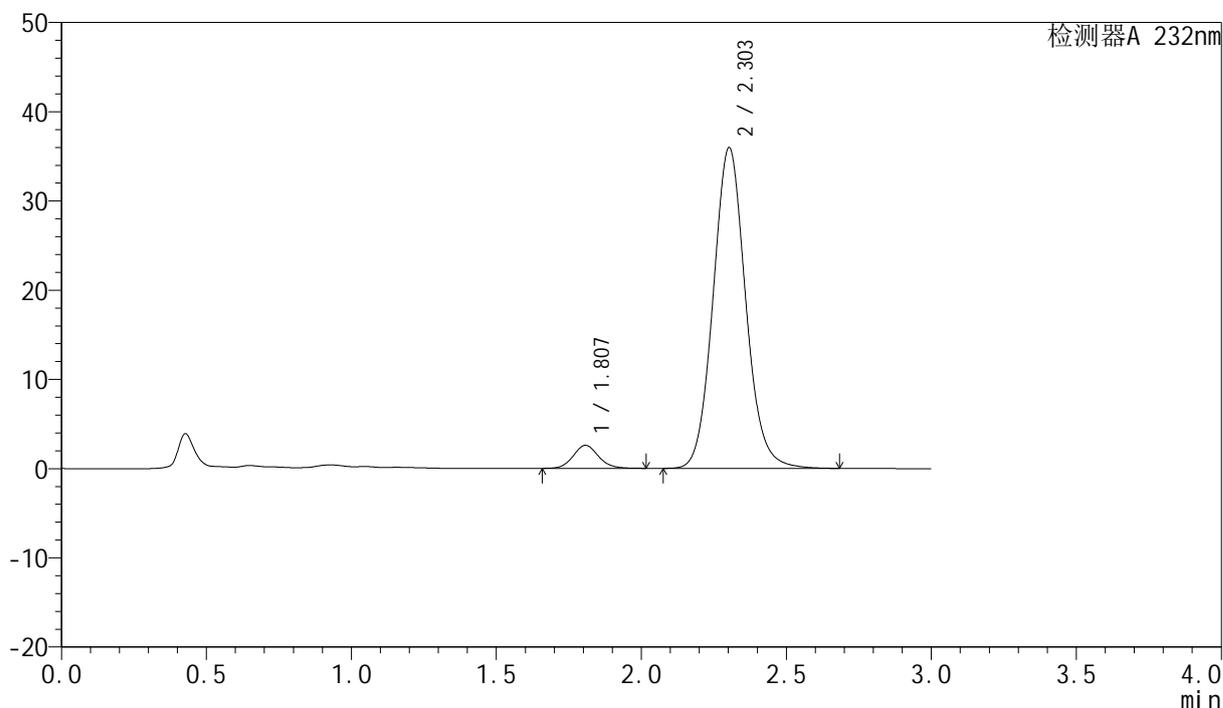
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15630	5.276	2578	2093	1.105	--
2	2.303	280638	94.724	35926	2064	1.088	2.747
总计		296268	100.000	38504			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1582-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:15:37

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

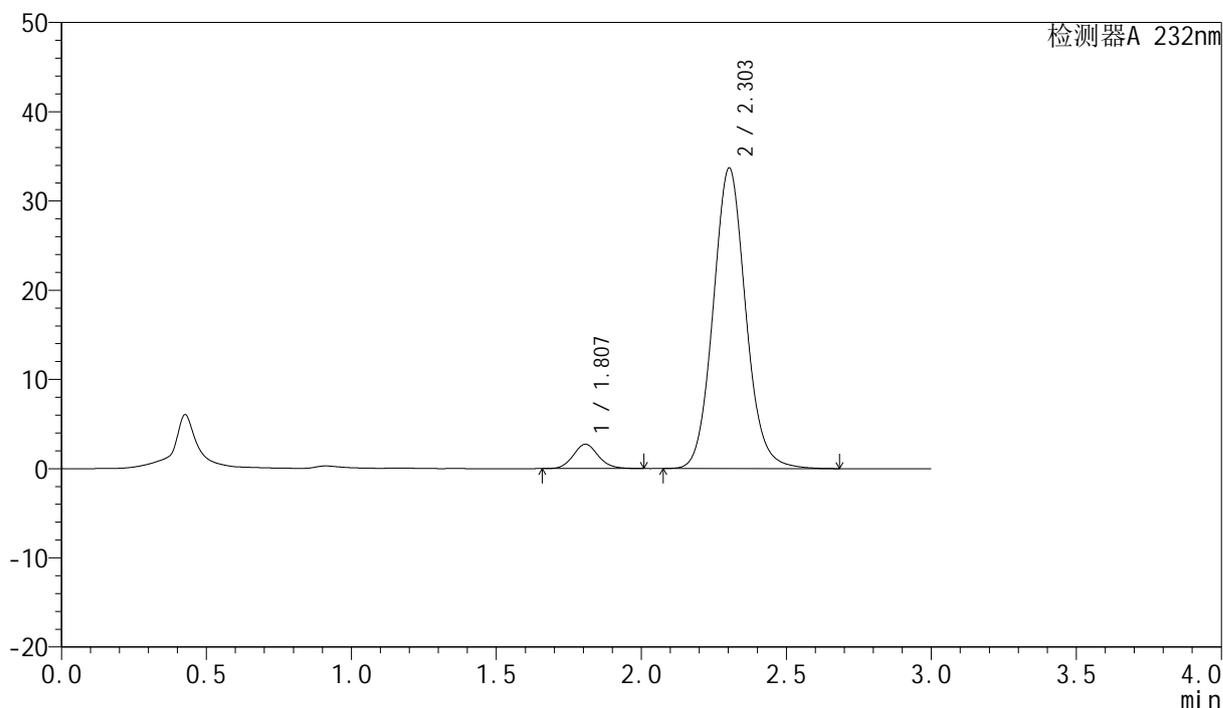
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	16425	5.876	2727	2116	1.109	--
2	2.303	263111	94.124	33676	2064	1.087	2.756
总计		279536	100.000	36403			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1583-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:19:02

实验者: xiexinhui

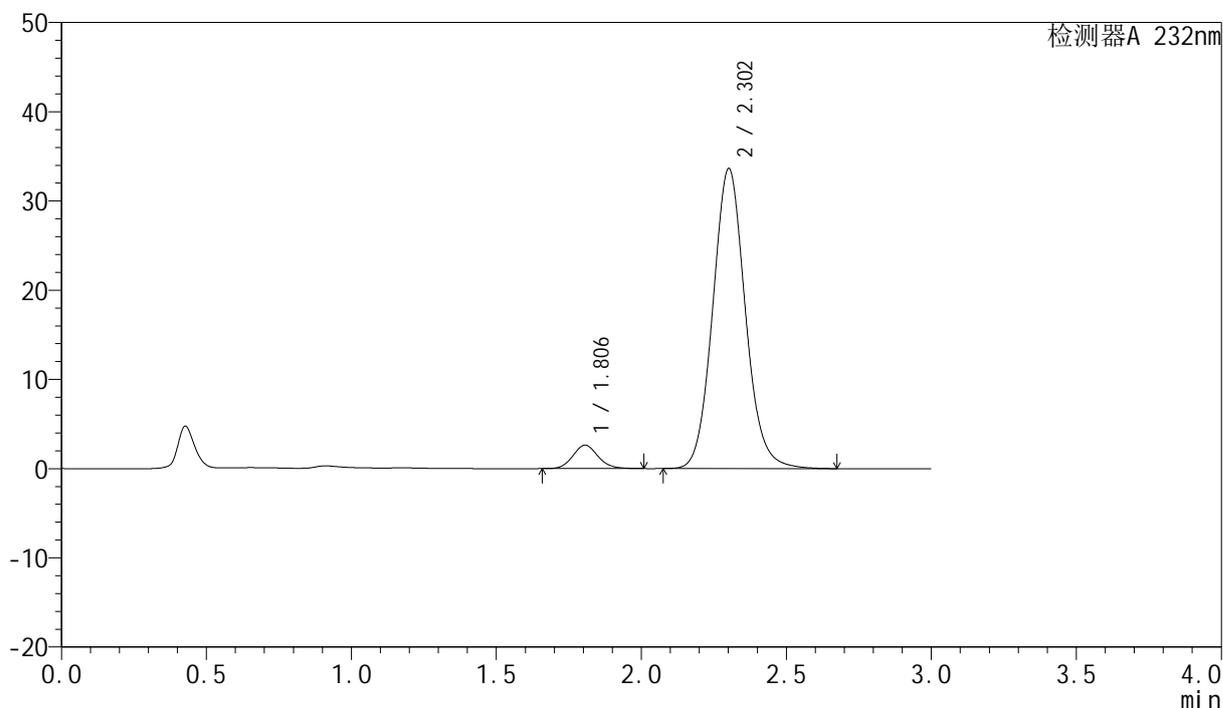
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15836	5.681	2628	2102	1.112	--
2	2.302	262940	94.319	33566	2055	1.089	2.750
总计		278775	100.000	36194			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1584-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:22:26

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:20:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

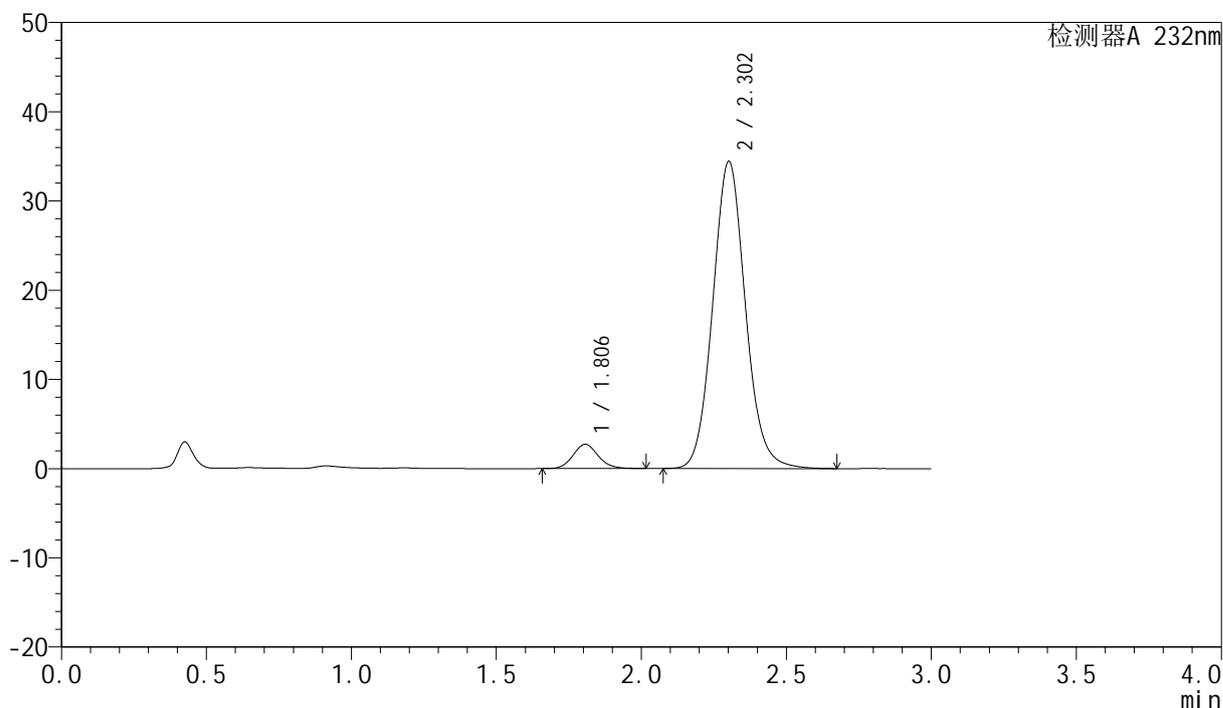
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	16458	5.746	2721	2097	1.110	--
2	2.302	269980	94.254	34375	2045	1.088	2.742
总计		286439	100.000	37097			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1585-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:25:53

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

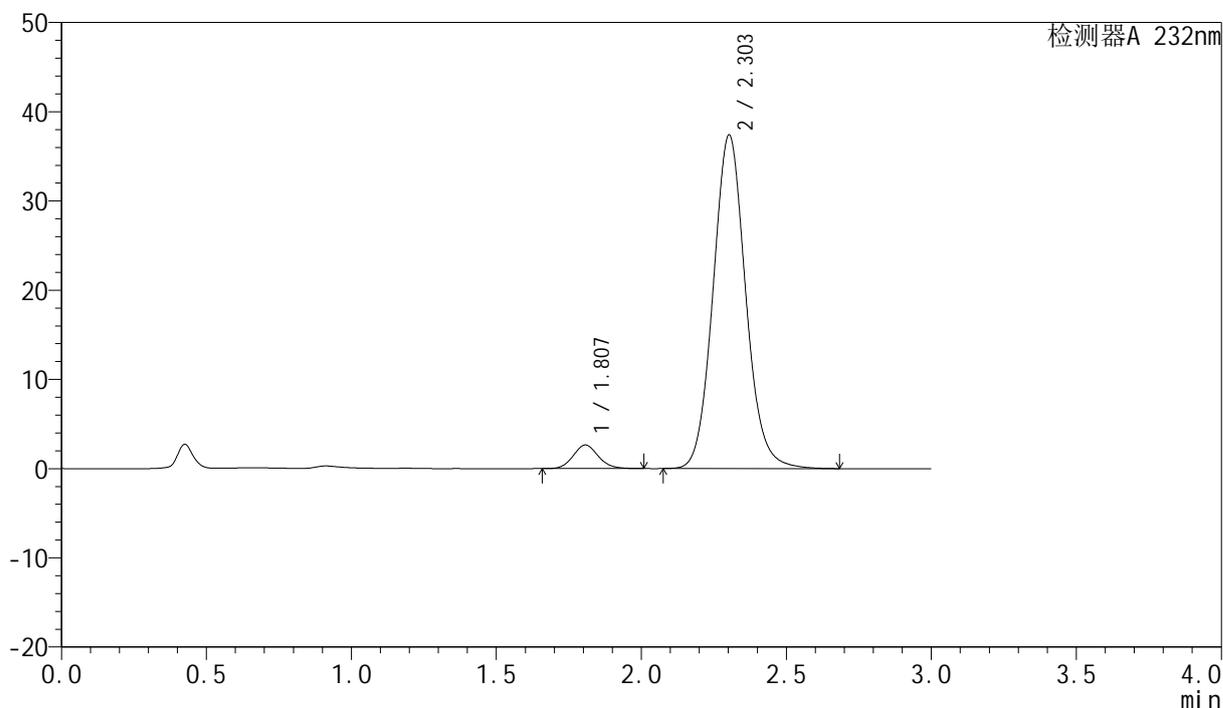
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15879	5.150	2639	2112	1.106	--
2	2.303	292468	94.850	37364	2056	1.088	2.752
总计		308347	100.000	40003			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1586-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:29:17

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

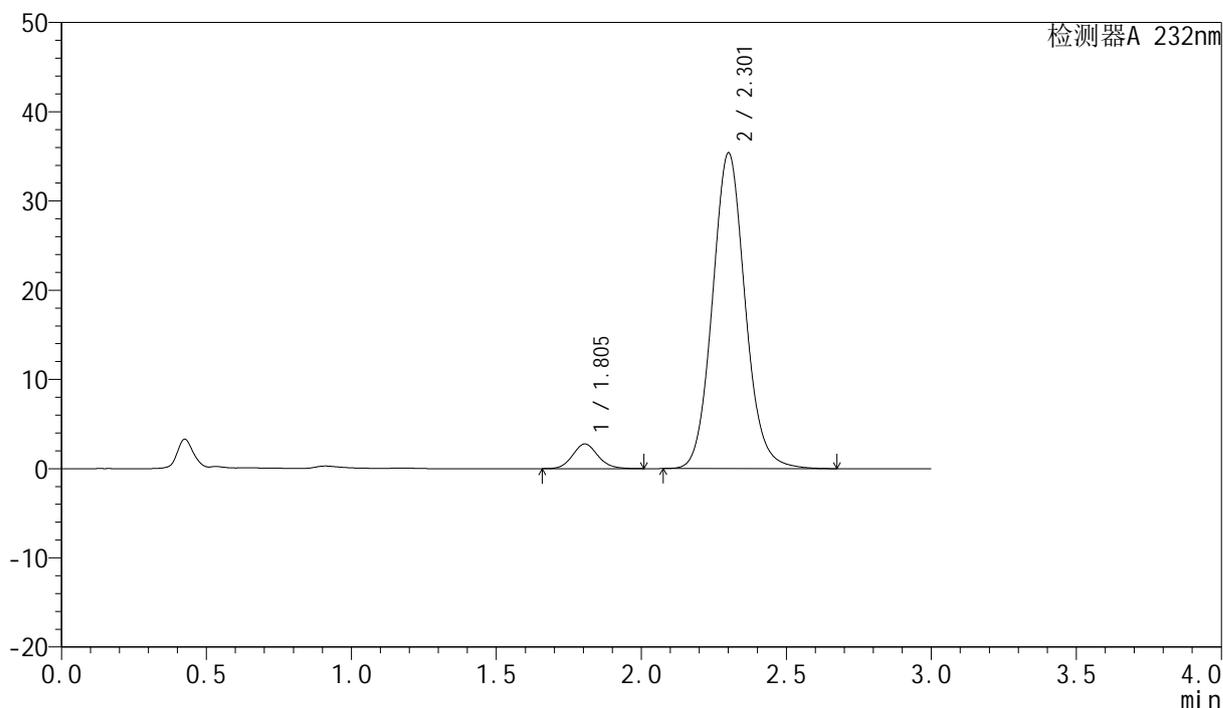
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	16757	5.693	2768	2078	1.106	--
2	2.301	277590	94.307	35280	2039	1.089	2.735
总计		294347	100.000	38048			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

247

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1587-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:32:42

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

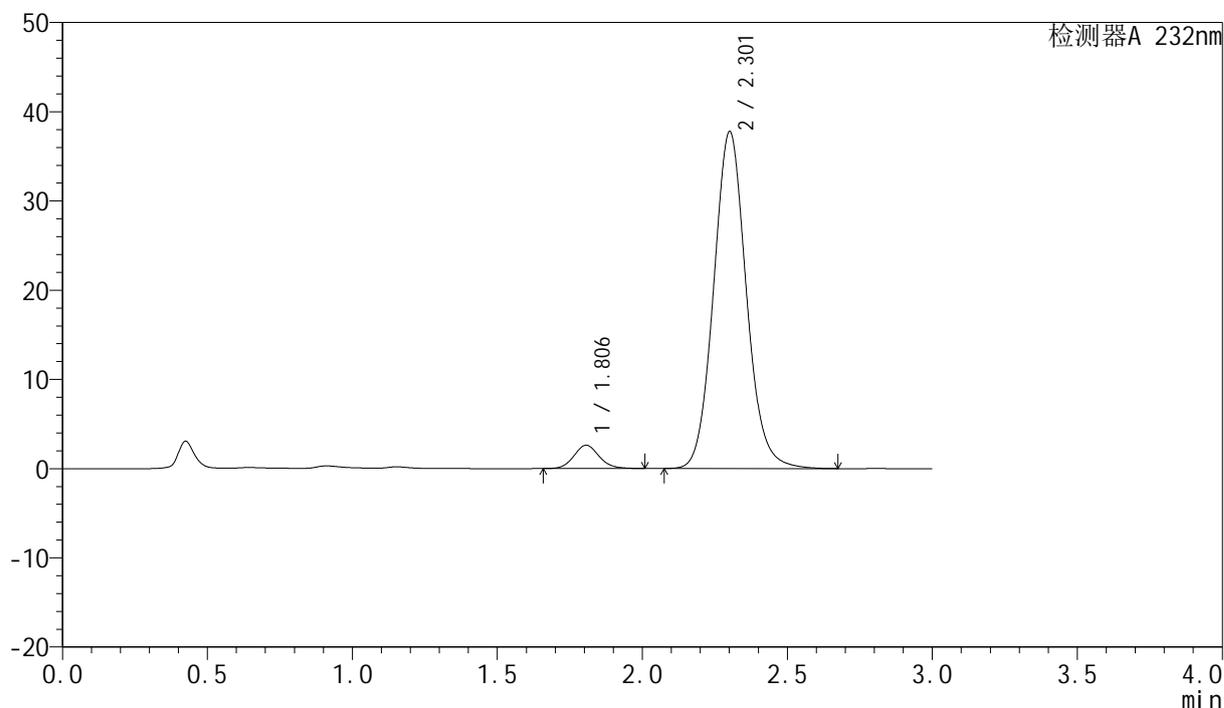
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15816	5.067	2614	2096	1.110	--
2	2.301	296346	94.933	37674	2039	1.089	2.739
总计		312161	100.000	40287			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1588-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:36:07

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

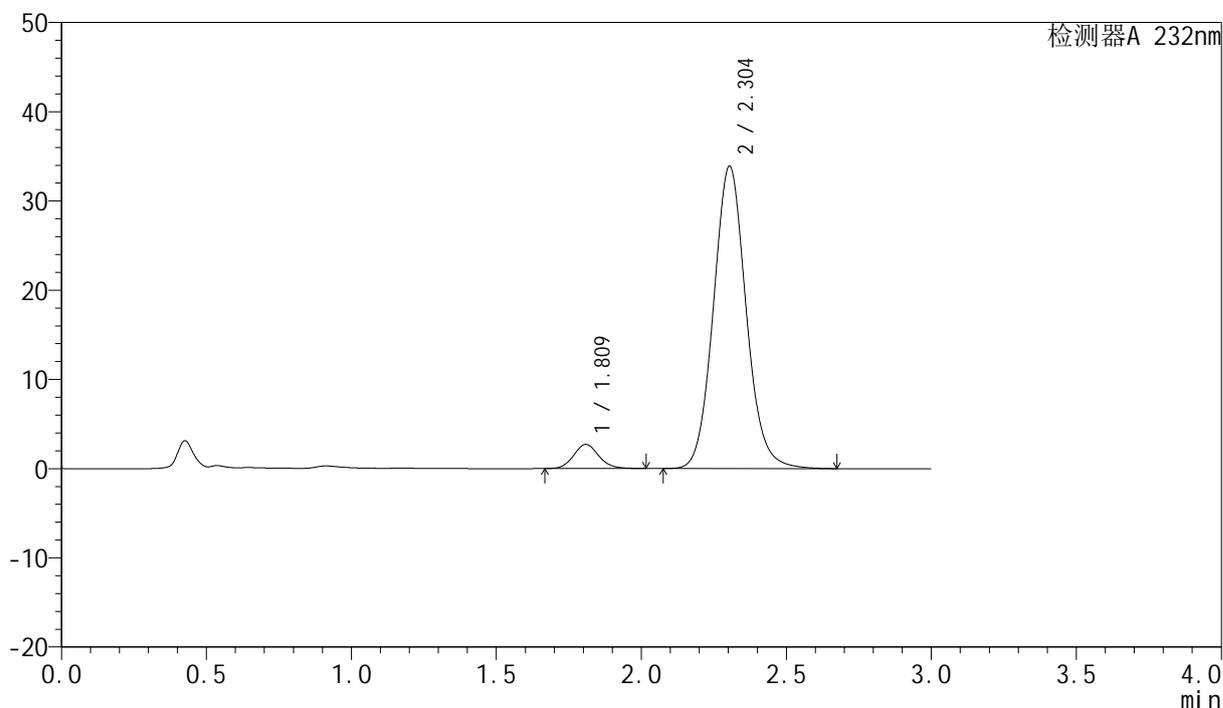
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	16342	5.791	2695	2104	1.109	--
2	2.304	265834	94.209	33918	2048	1.087	2.742
总计		282176	100.000	36613			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1589-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:39:32

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

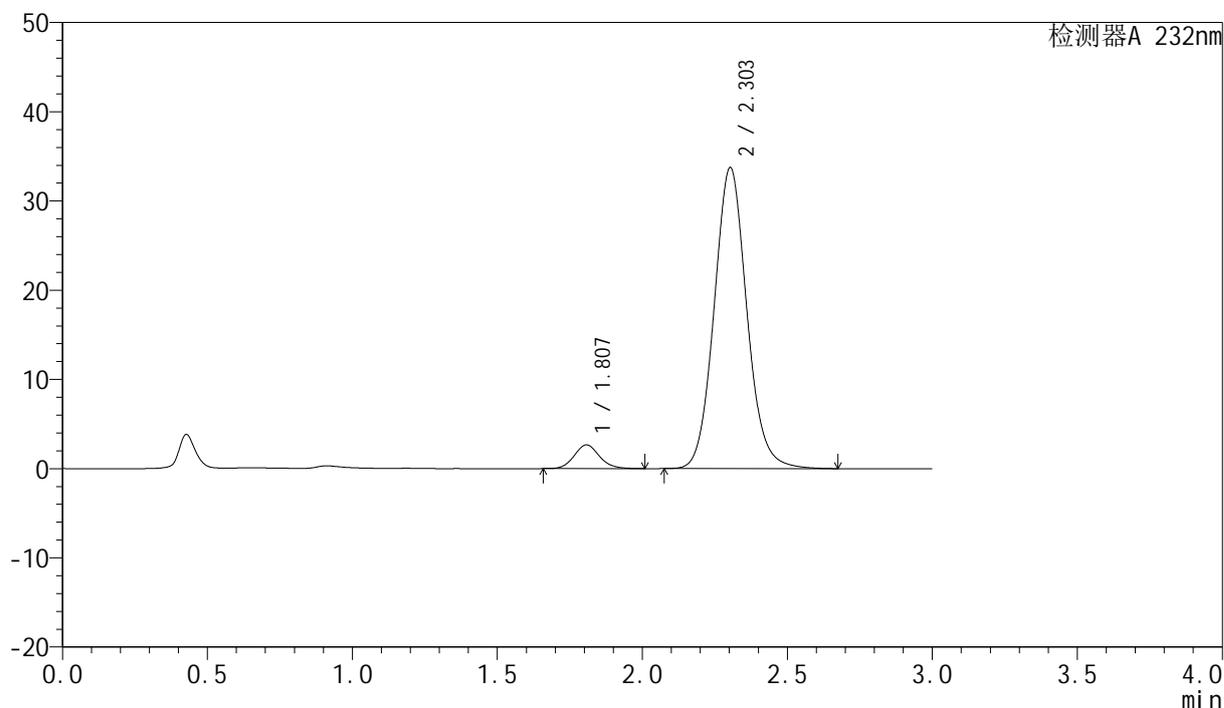
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	16113	5.743	2657	2084	1.111	--
2	2.303	264431	94.257	33736	2050	1.088	2.742
总计		280544	100.000	36393			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1590-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:42:57

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

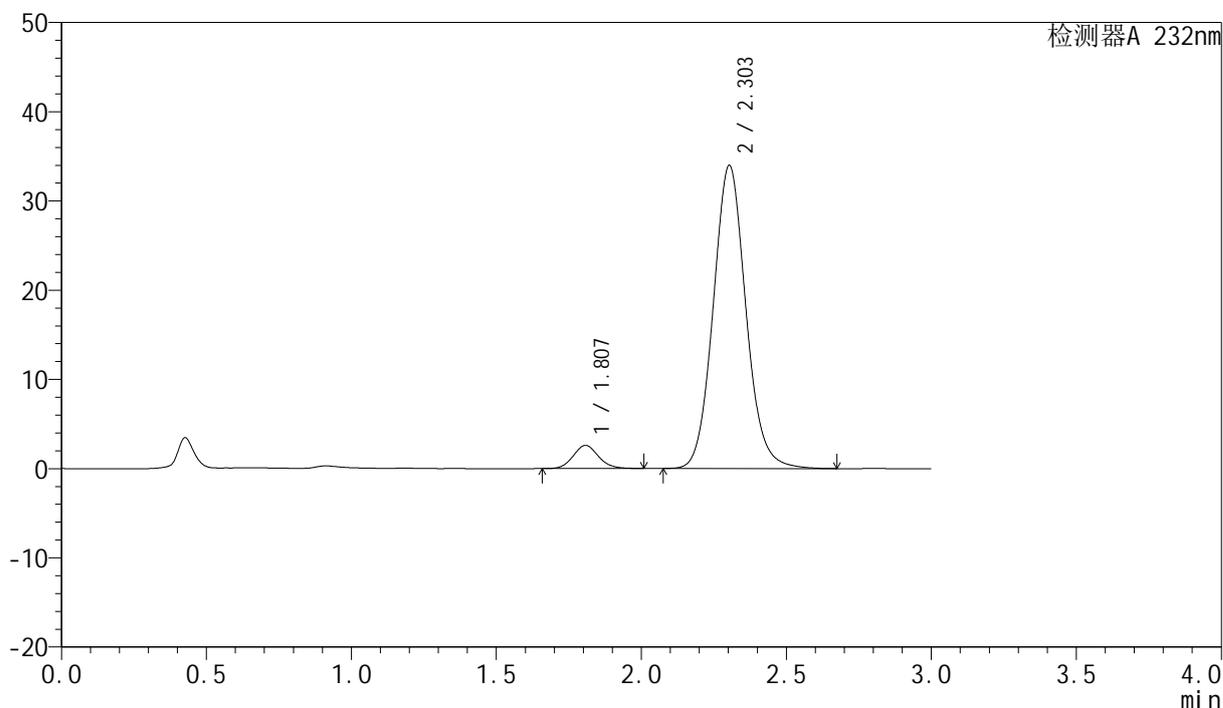
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15712	5.574	2594	2085	1.105	--
2	2.303	266156	94.426	33970	2052	1.088	2.743
总计		281868	100.000	36563			

图251 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1591-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:46:25

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

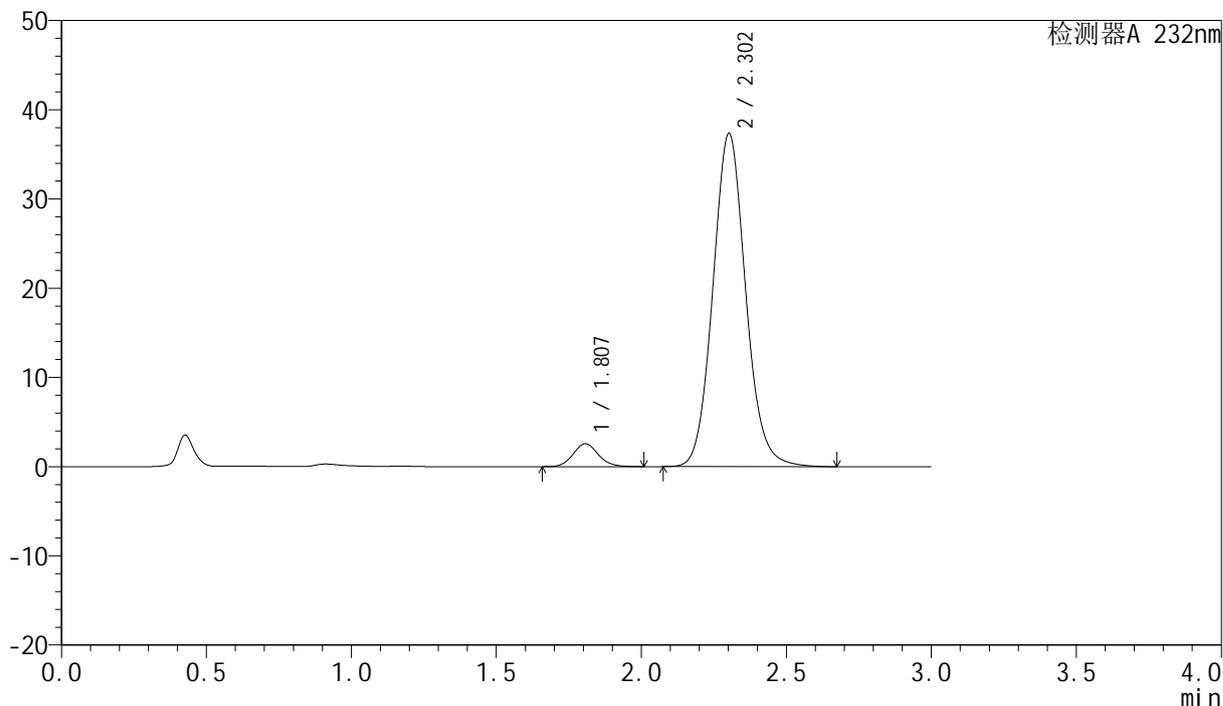
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15534	5.026	2572	2091	1.106	--
2	2.302	293530	94.974	37312	2034	1.089	2.736
总计		309064	100.000	39884			

图252 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

252

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1592-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 00:49:49

实验者: xiexinhui

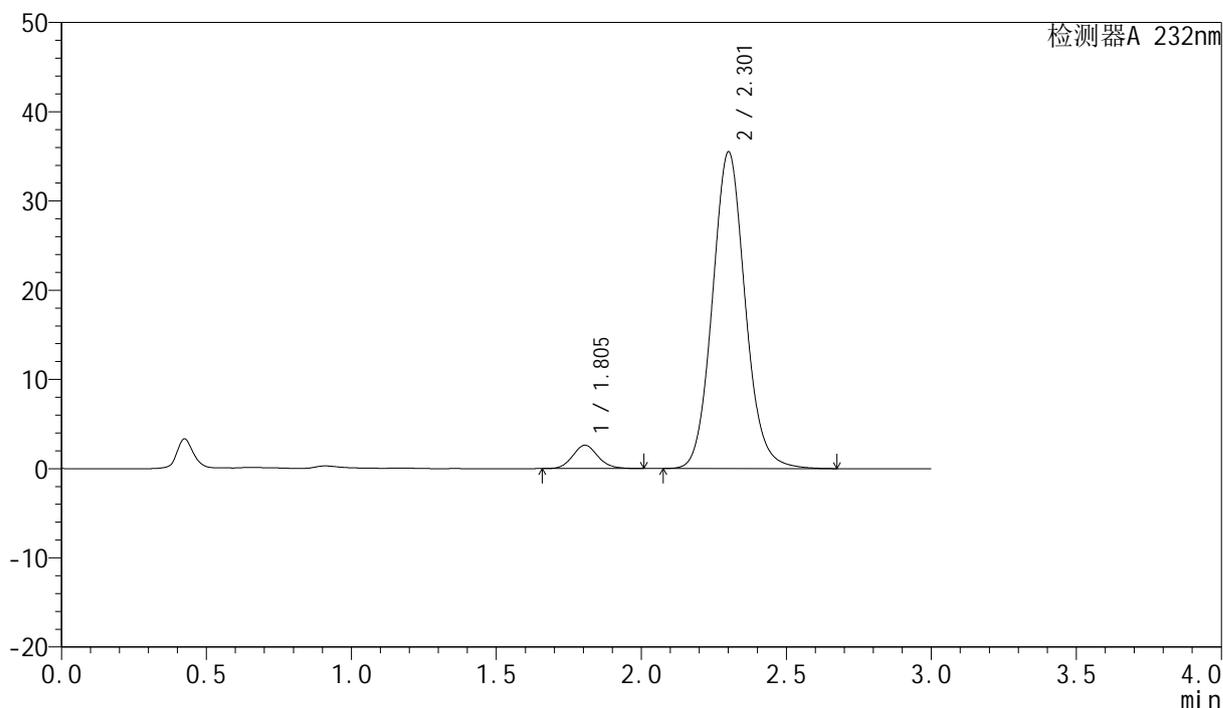
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	15874	5.383	2622	2081	1.113	--
2	2.301	279029	94.617	35391	2031	1.089	2.734
总计		294903	100.000	38013			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1593-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:53:14

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

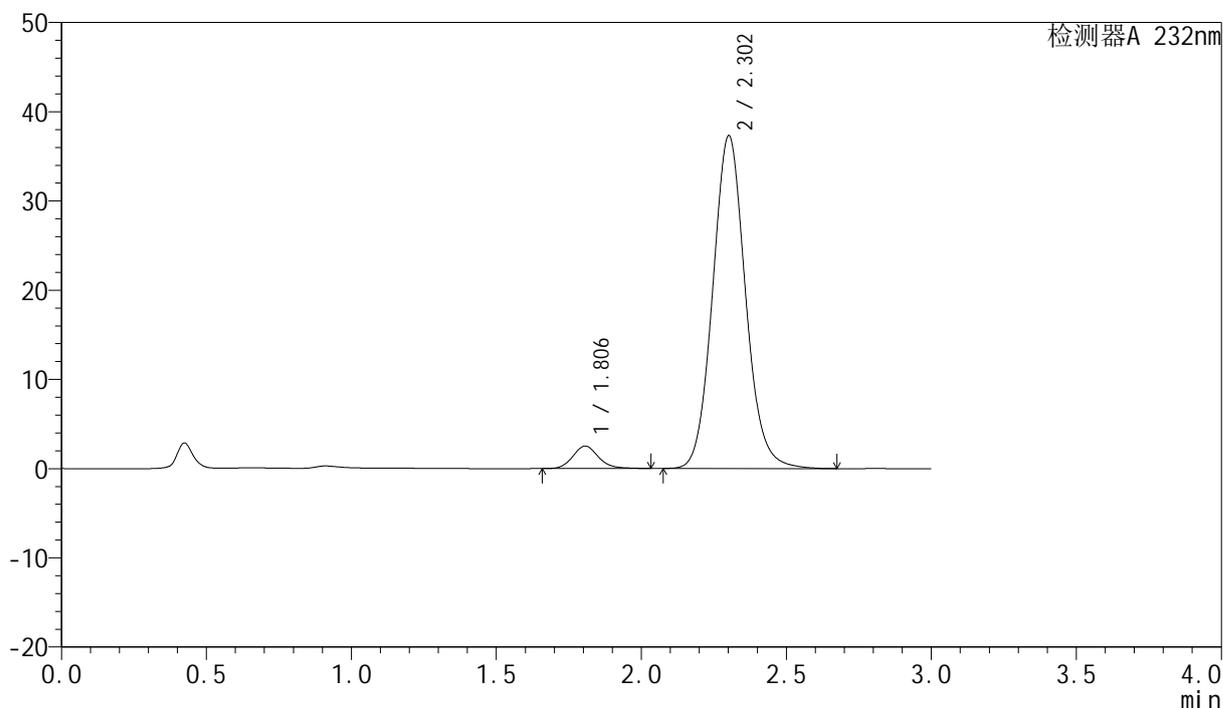
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15444	4.999	2522	2075	1.133	--
2	2.302	293508	95.001	37242	2029	1.089	2.730
总计		308952	100.000	39765			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1594-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 00:56:39

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

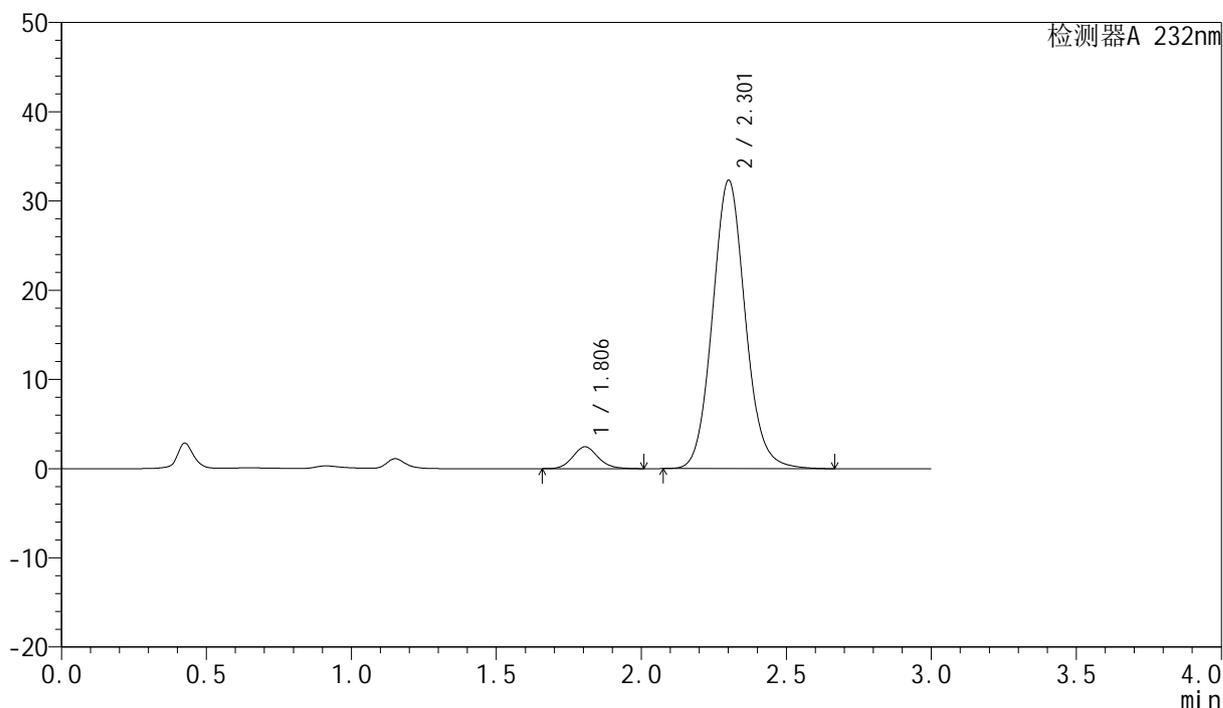
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14875	5.521	2447	2064	1.111	--
2	2.301	254542	94.479	32247	2025	1.090	2.725
总计		269417	100.000	34694			

图255 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1595-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:00:04

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

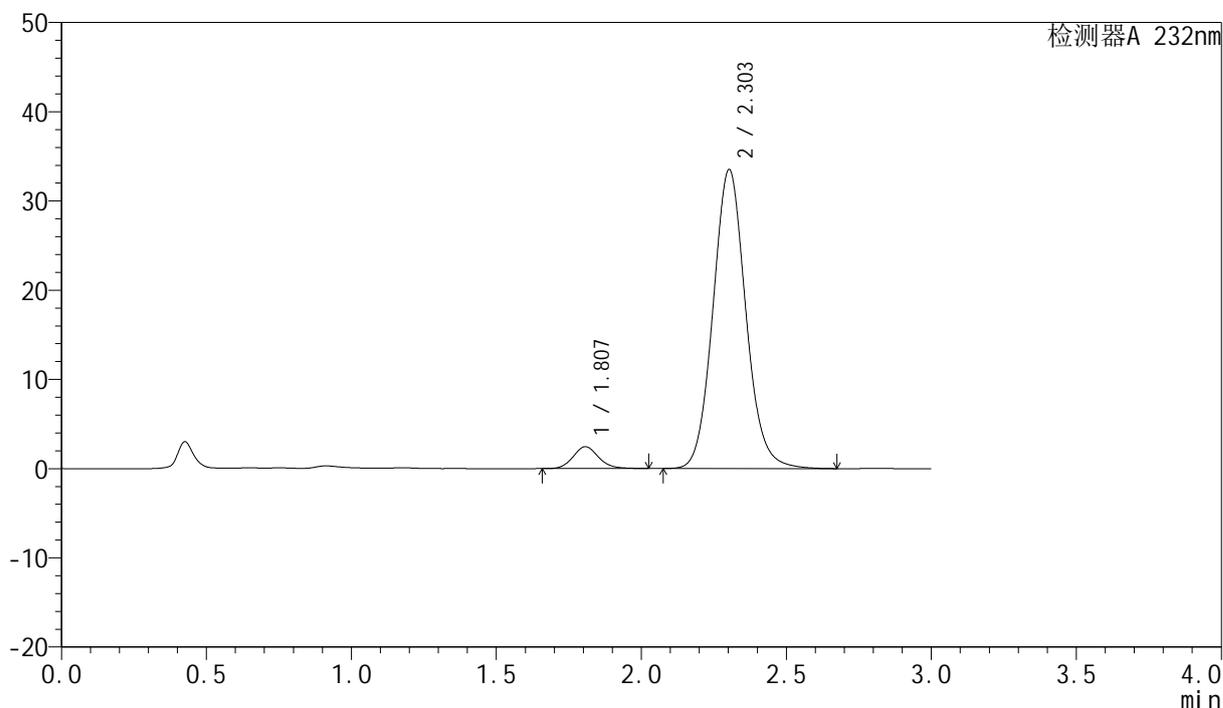
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14979	5.372	2451	2071	1.117	--
2	2.303	263873	94.628	33496	2029	1.089	2.728
总计		278852	100.000	35947			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1596-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:03:28

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

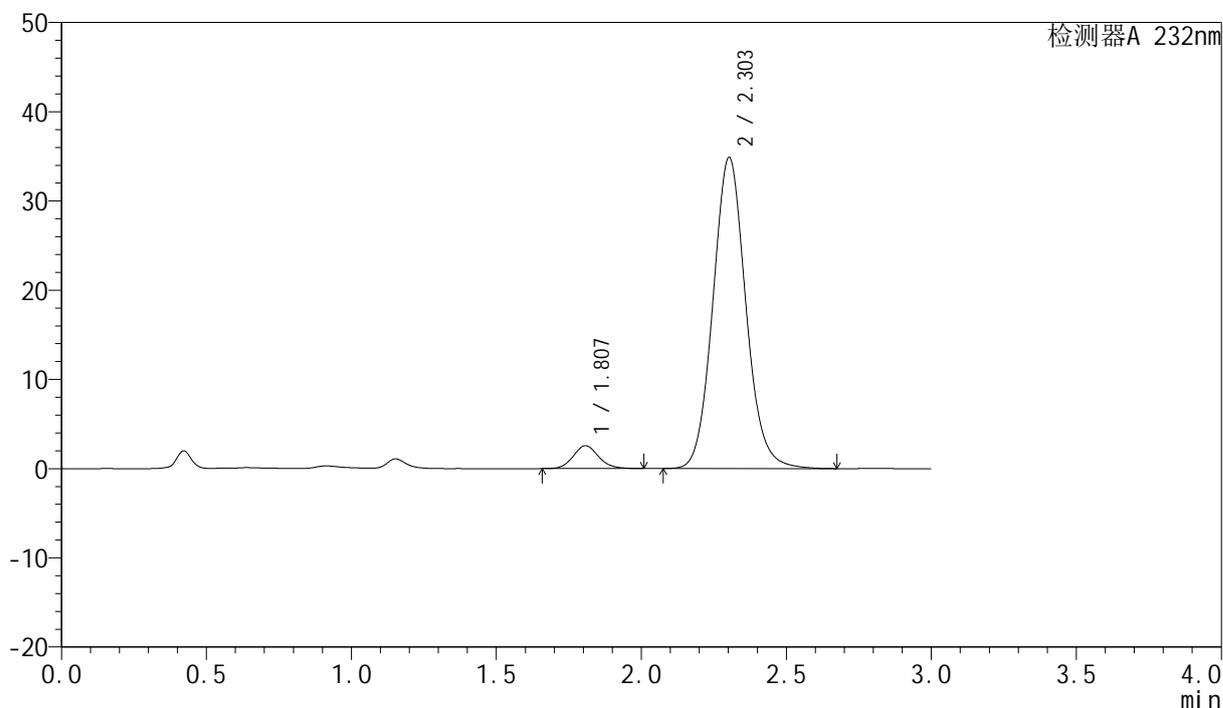
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15573	5.352	2561	2070	1.108	--
2	2.303	275382	94.648	34851	2015	1.089	2.721
总计		290955	100.000	37412			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1597-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:06:54

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

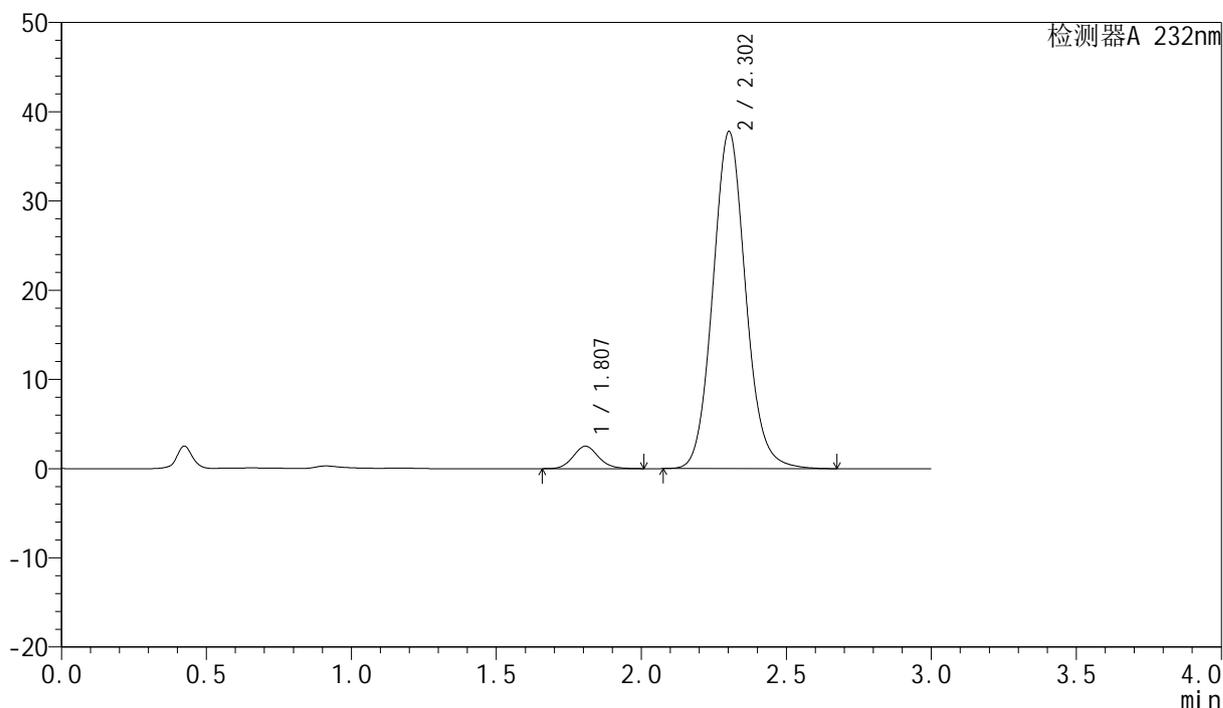
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15265	4.879	2512	2072	1.106	--
2	2.302	297627	95.121	37748	2025	1.087	2.726
总计		312892	100.000	40260			

图258 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1598-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:10:19

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

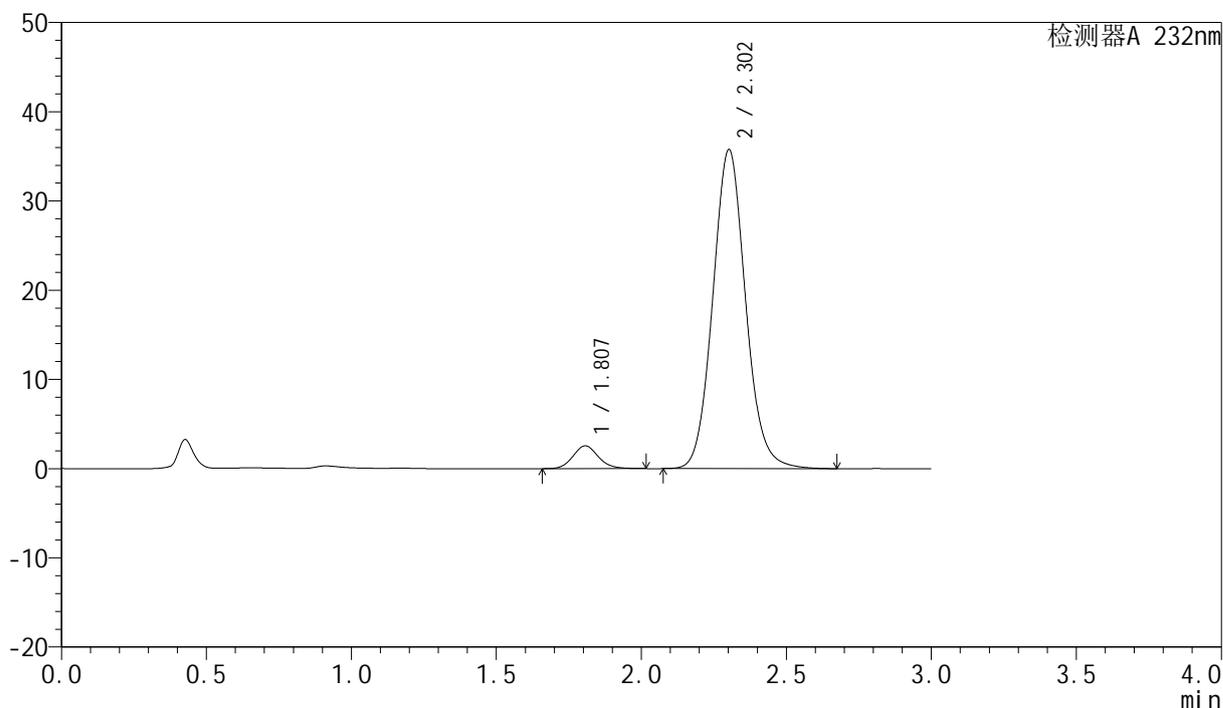
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15527	5.230	2555	2077	1.115	--
2	2.302	281375	94.770	35720	2030	1.087	2.731
总计		296902	100.000	38275			

图259 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

259

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1599-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:13:44

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

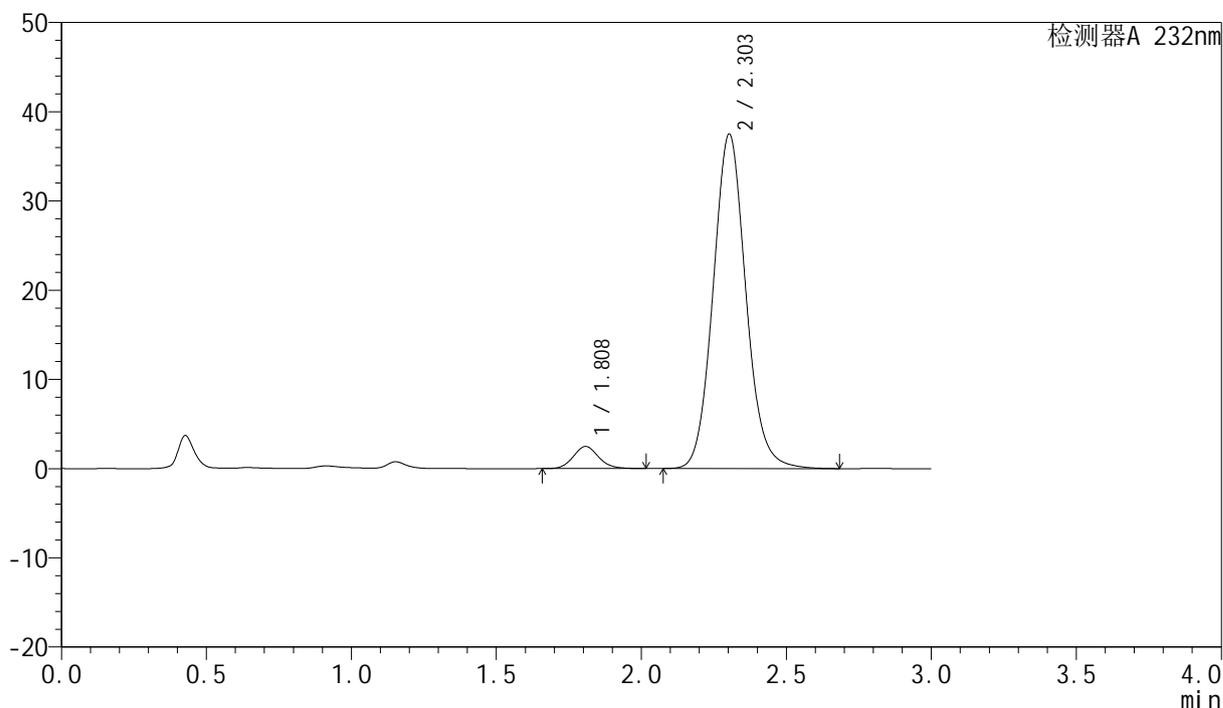
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	15079	4.868	2475	2080	1.112	--
2	2.303	294651	95.132	37474	2036	1.088	2.732
总计		309730	100.000	39949			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1600-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 01:17:09

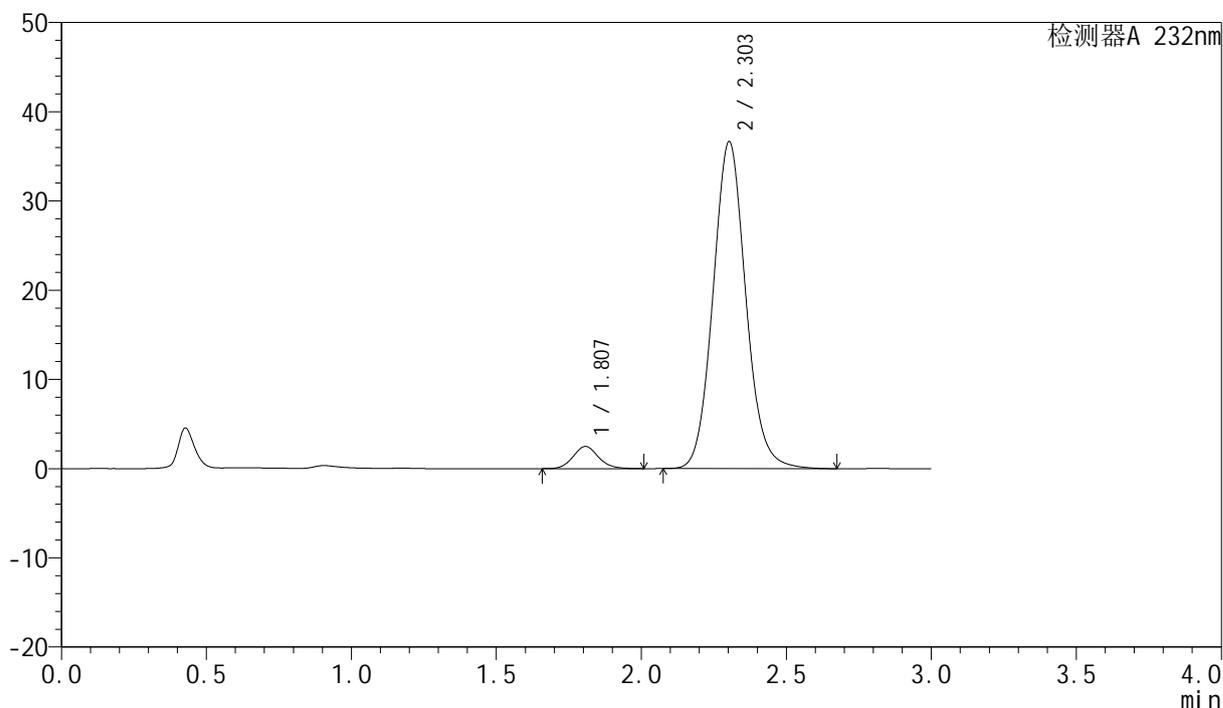
处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15122	4.987	2484	2073	1.105	--
2	2.303	288111	95.013	36630	2034	1.088	2.732
总计		303233	100.000	39114			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1601-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:20:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

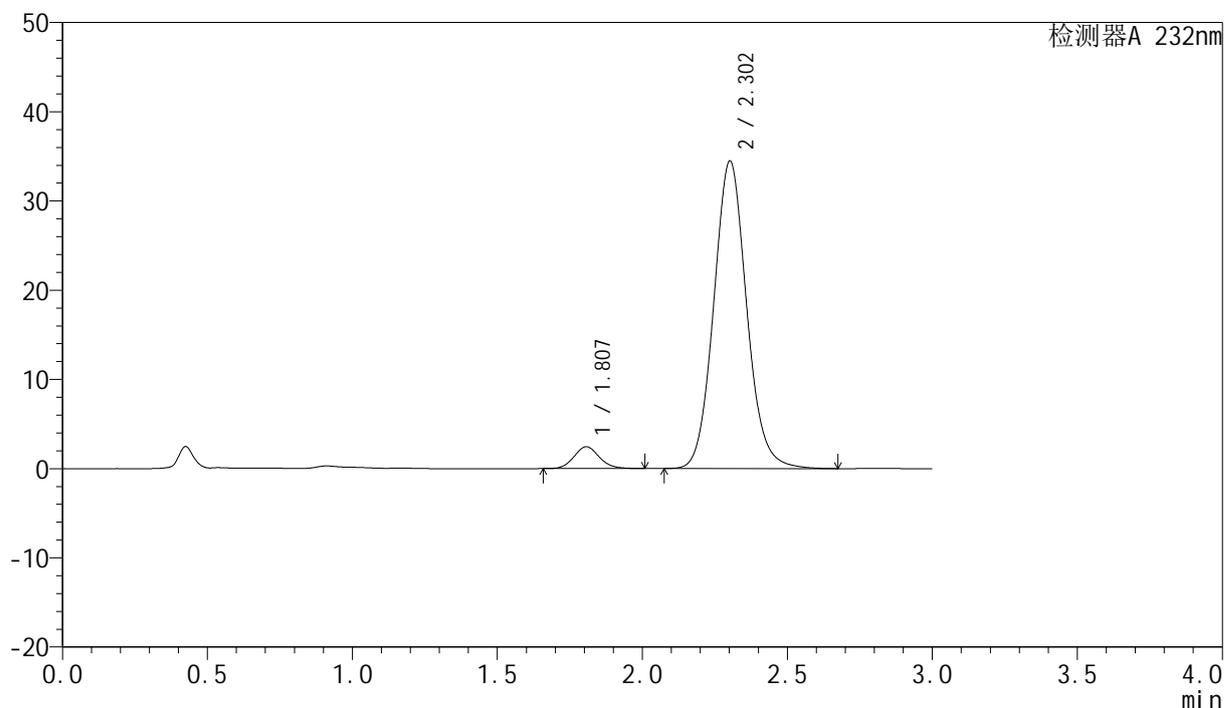
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14888	5.189	2448	2067	1.109	--
2	2.302	272009	94.811	34433	2017	1.088	2.723
总计		286897	100.000	36881			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1602-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:23:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

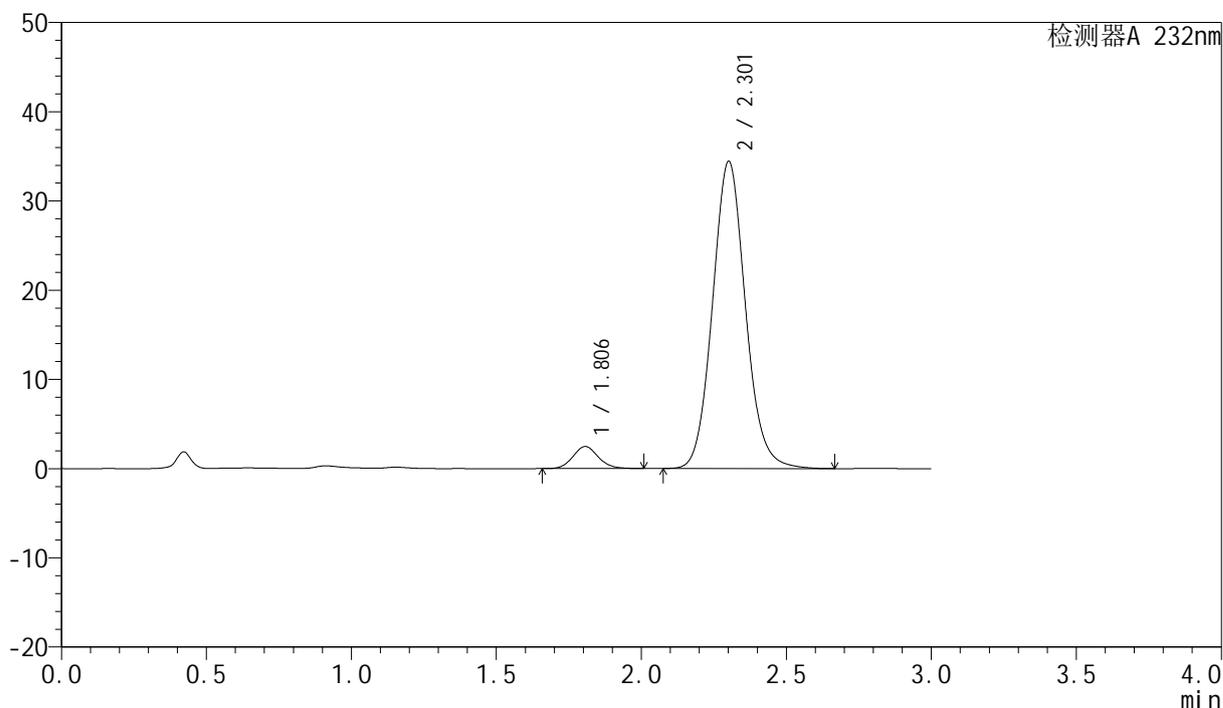
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15046	5.243	2473	2065	1.106	--
2	2.301	271944	94.757	34361	2012	1.089	2.718
总计		286990	100.000	36834			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1603-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:27:24

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

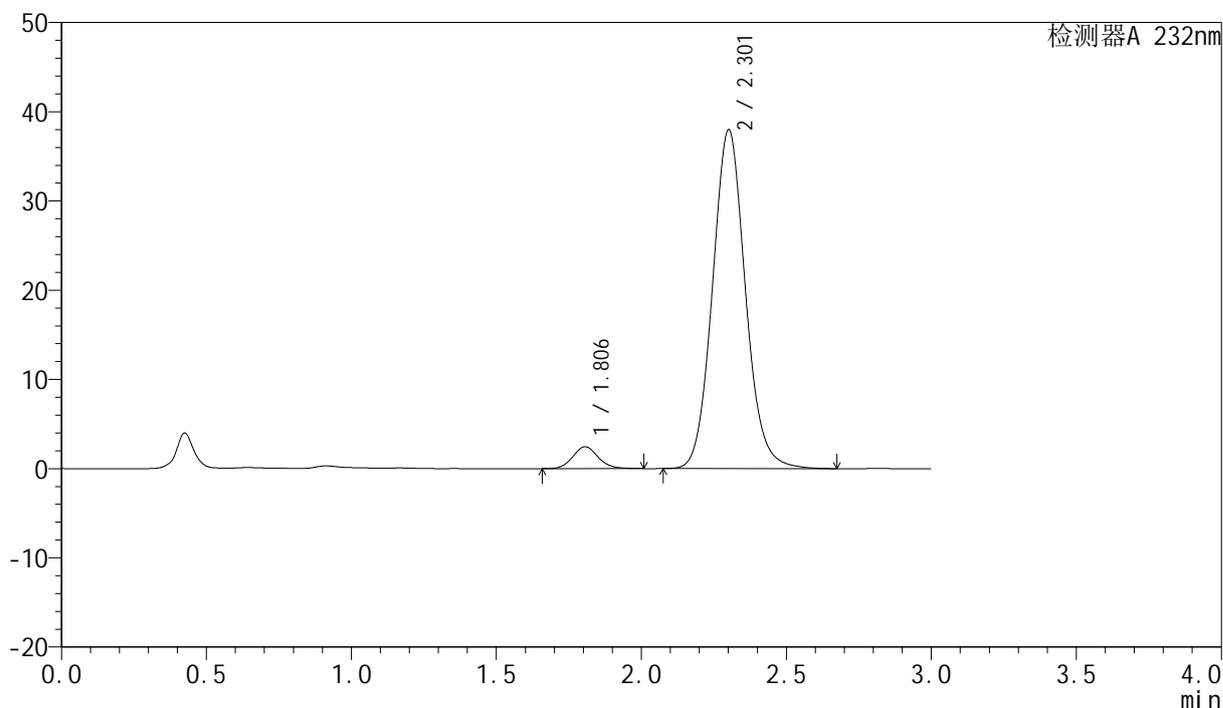
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14892	4.733	2455	2067	1.105	--
2	2.301	299777	95.267	37891	2013	1.088	2.722
总计		314670	100.000	40346			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1604-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:30:48

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

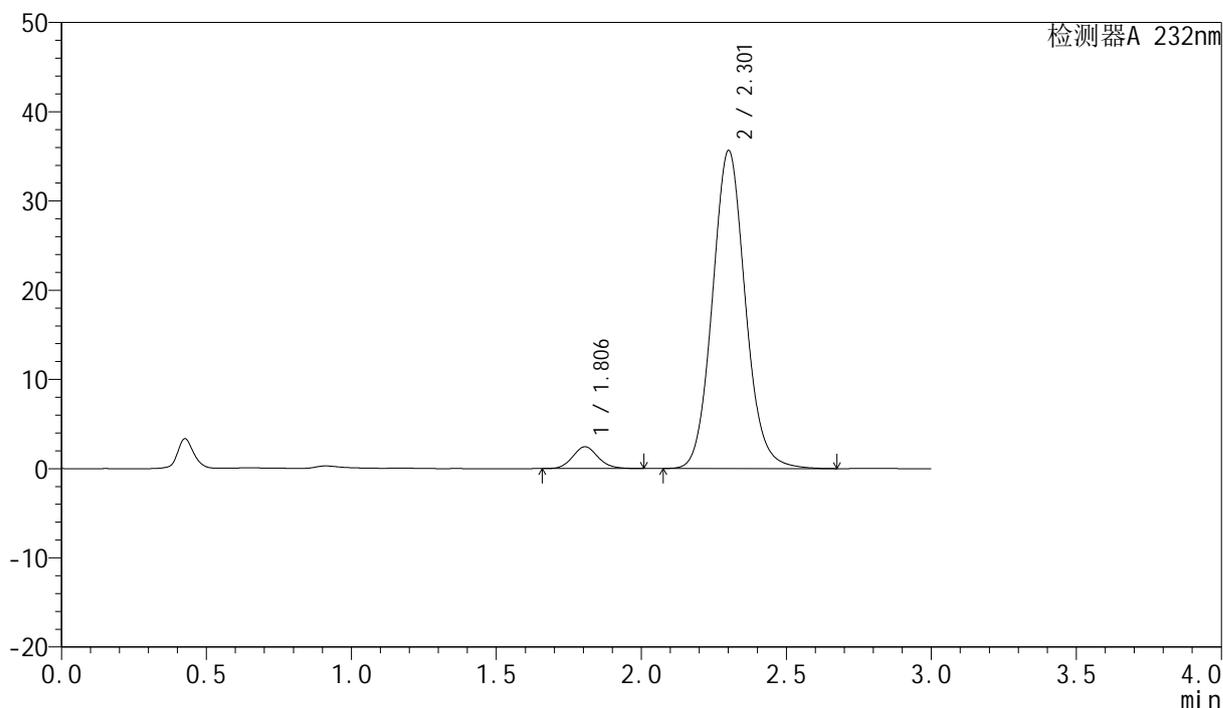
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14862	5.015	2445	2063	1.106	--
2	2.301	281475	94.985	35560	2013	1.089	2.720
总计		296338	100.000	38005			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

265

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1605-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:34:13

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

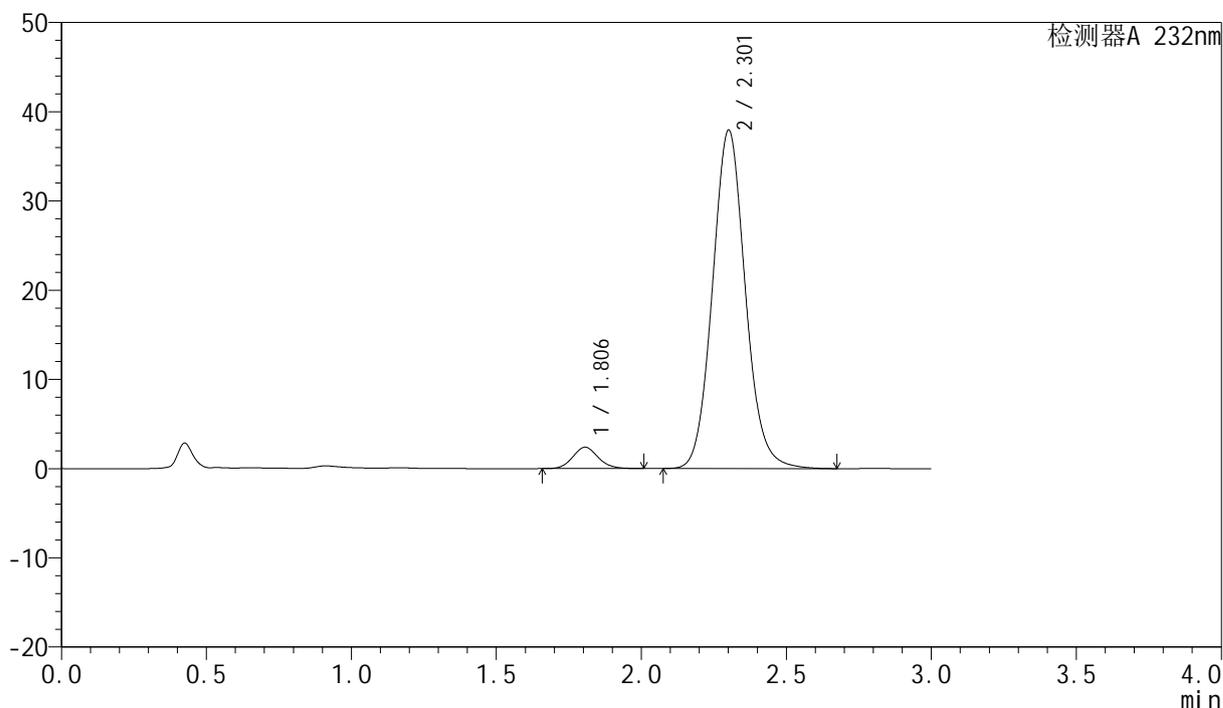
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14602	4.649	2400	2060	1.107	--
2	2.301	299484	95.351	37846	2013	1.087	2.718
总计		314086	100.000	40247			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1606-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:37:38

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:21:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

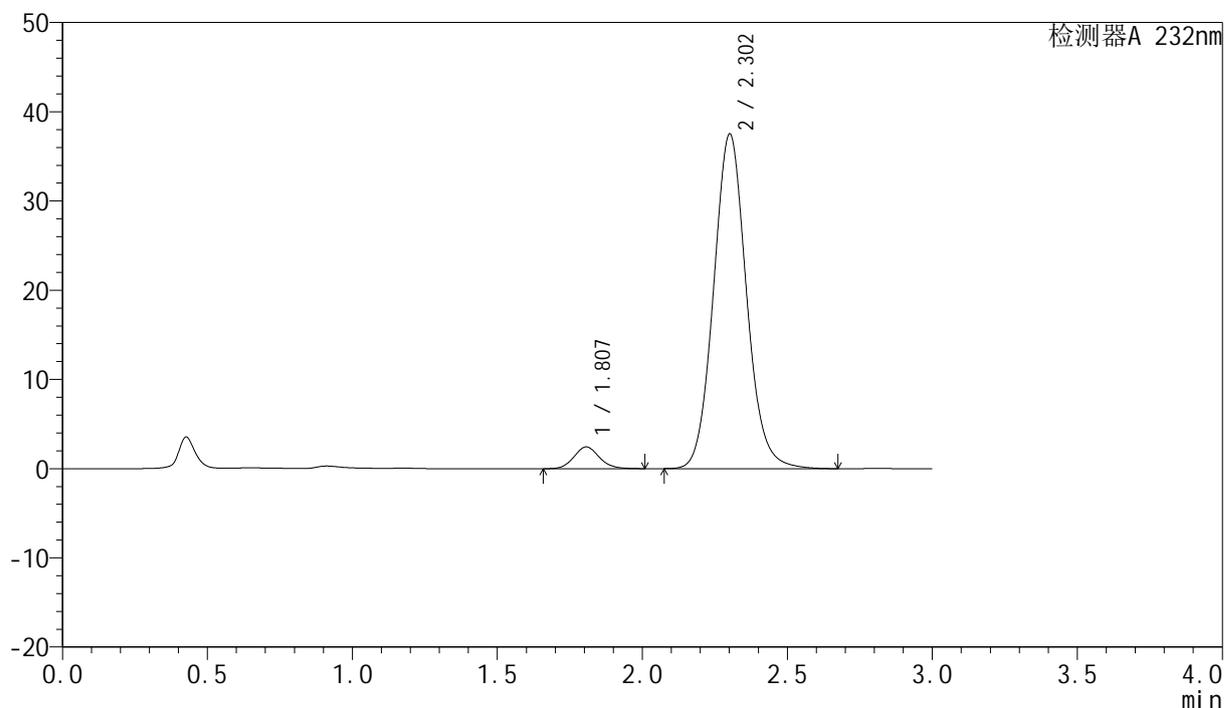
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14861	4.784	2439	2064	1.104	--
2	2.302	295813	95.216	37436	2018	1.088	2.720
总计		310674	100.000	39875			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1607-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:41:02

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

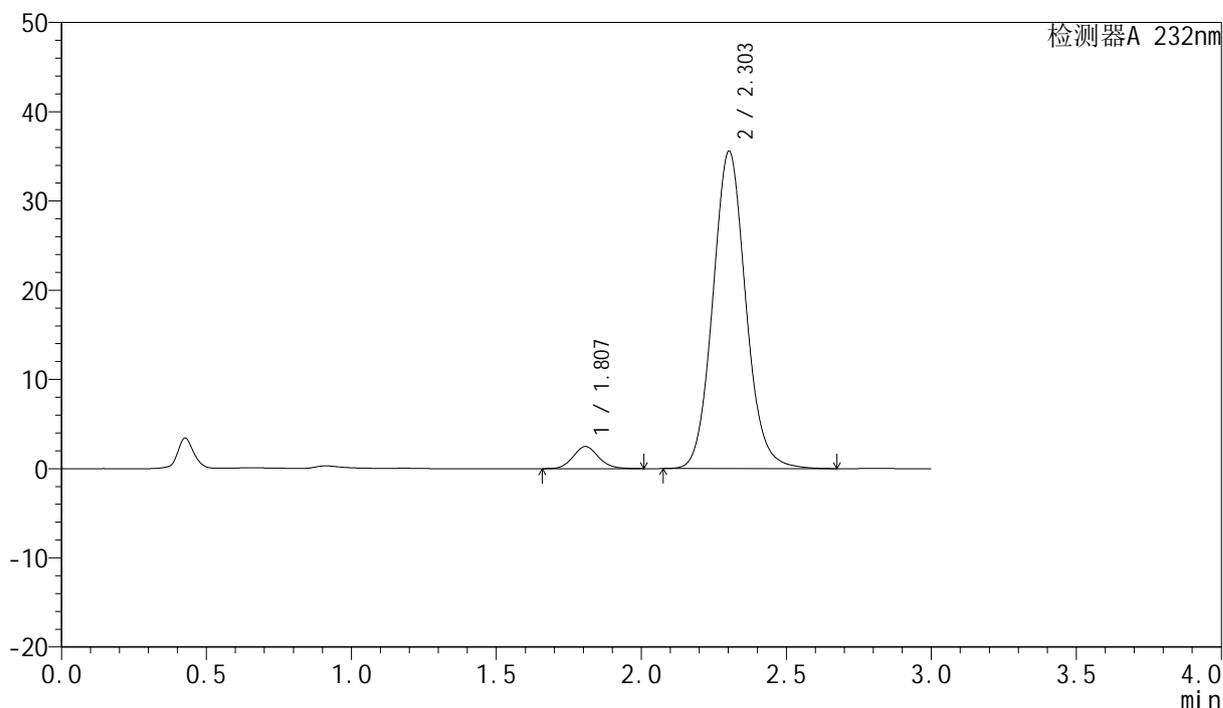
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	15075	5.090	2477	2069	1.101	--
2	2.303	281119	94.910	35546	2010	1.087	2.719
总计		296194	100.000	38023			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1608-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:44:28

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

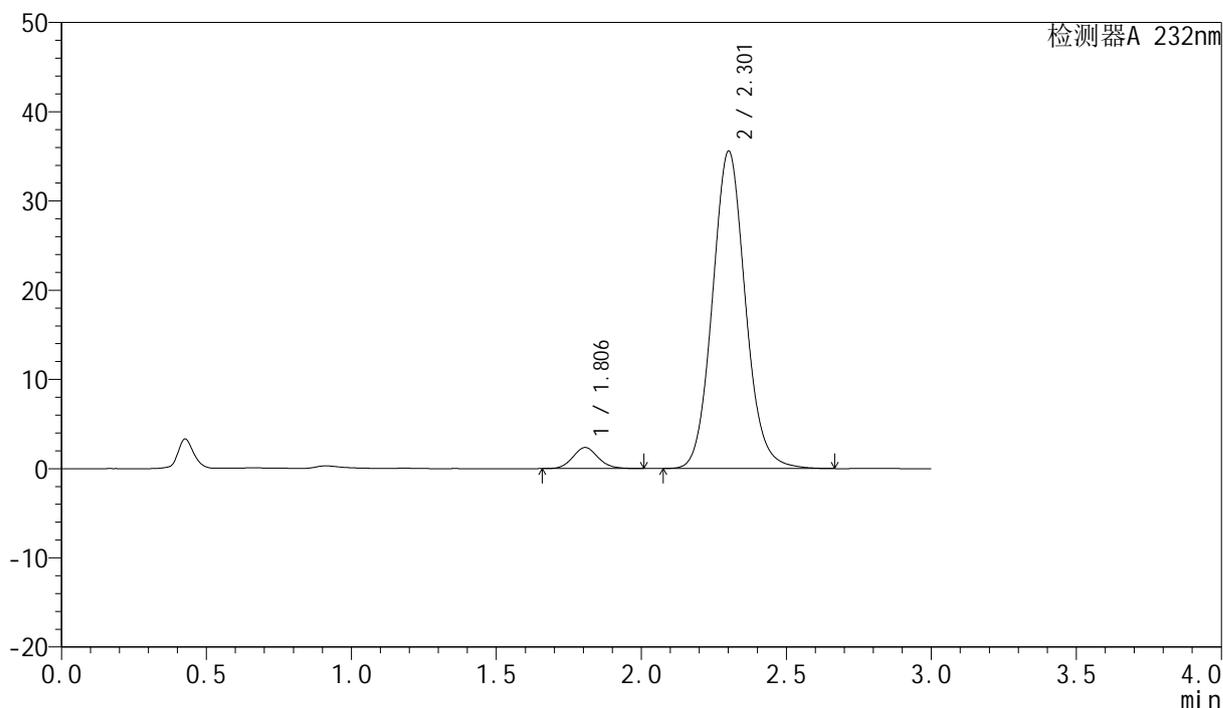
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14385	4.869	2364	2062	1.102	--
2	2.301	281036	95.131	35497	2008	1.087	2.716
总计		295421	100.000	37861			

图269 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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1609-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:47:53

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

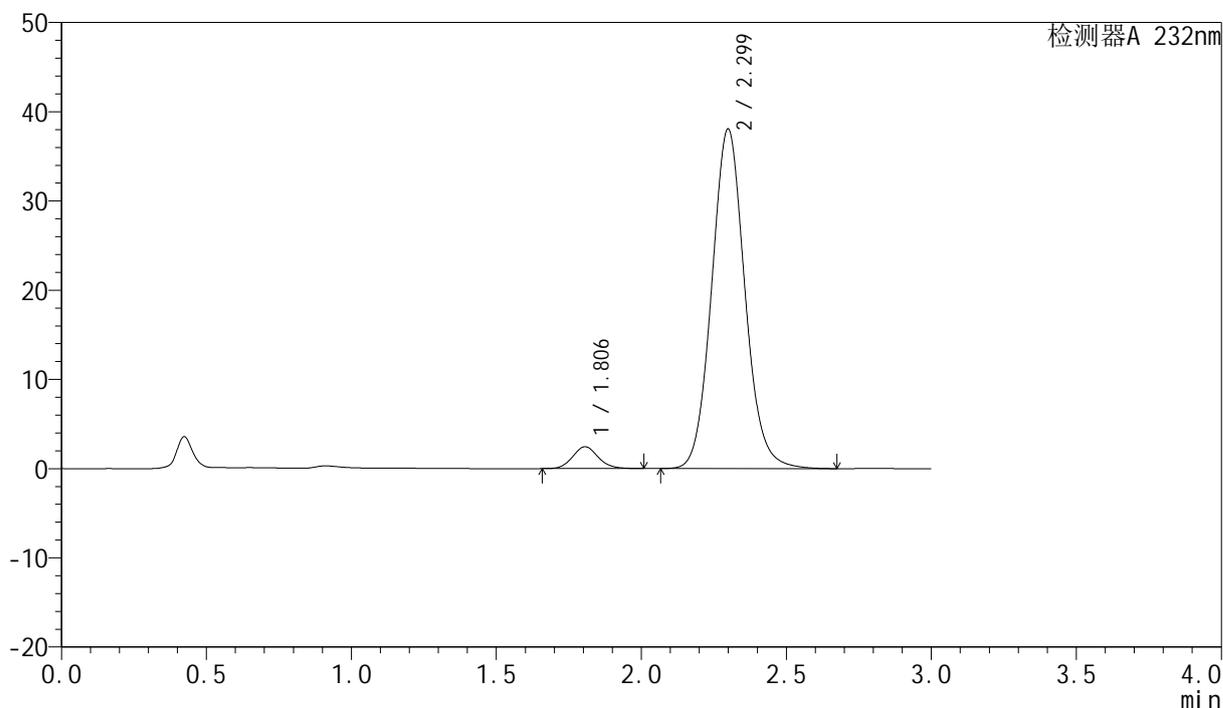
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	15008	4.719	2452	2039	1.107	--
2	2.299	303003	95.281	38033	1975	1.085	2.689
总计		318011	100.000	40485			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

270

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1610-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:51:17

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

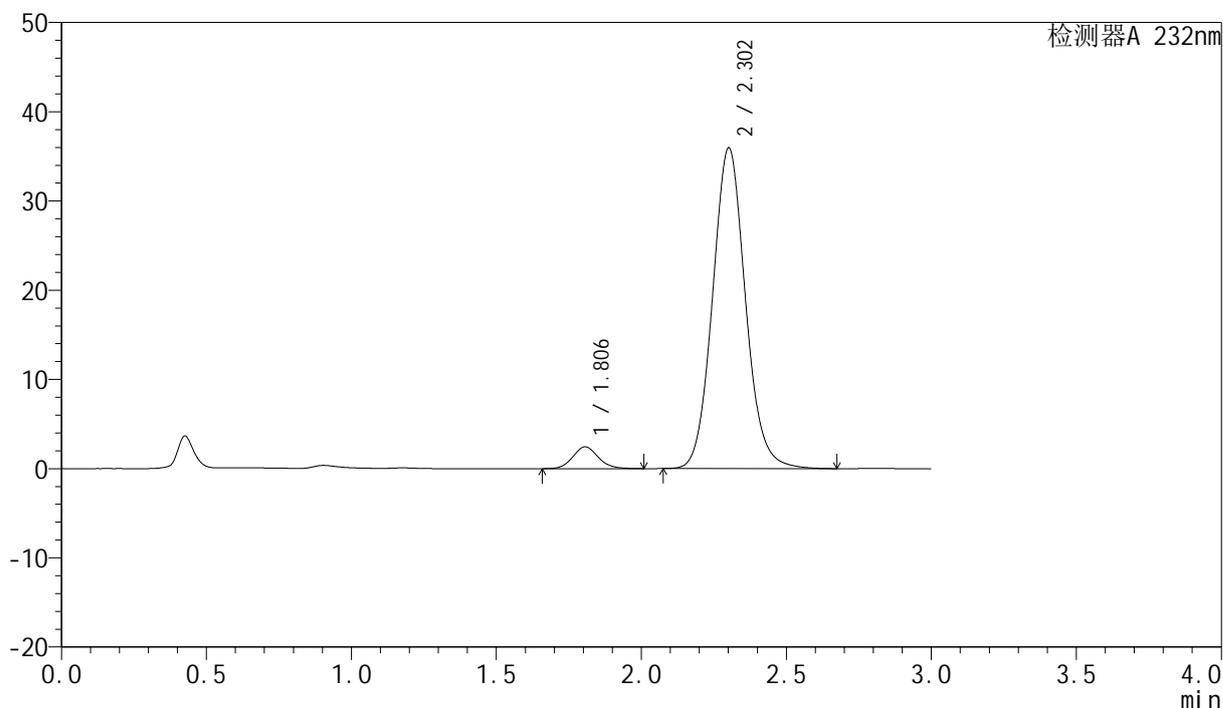
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	14840	4.972	2438	2061	1.107	--
2	2.302	283657	95.028	35877	2015	1.086	2.719
总计		298498	100.000	38315			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

271

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1611-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:54:42

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

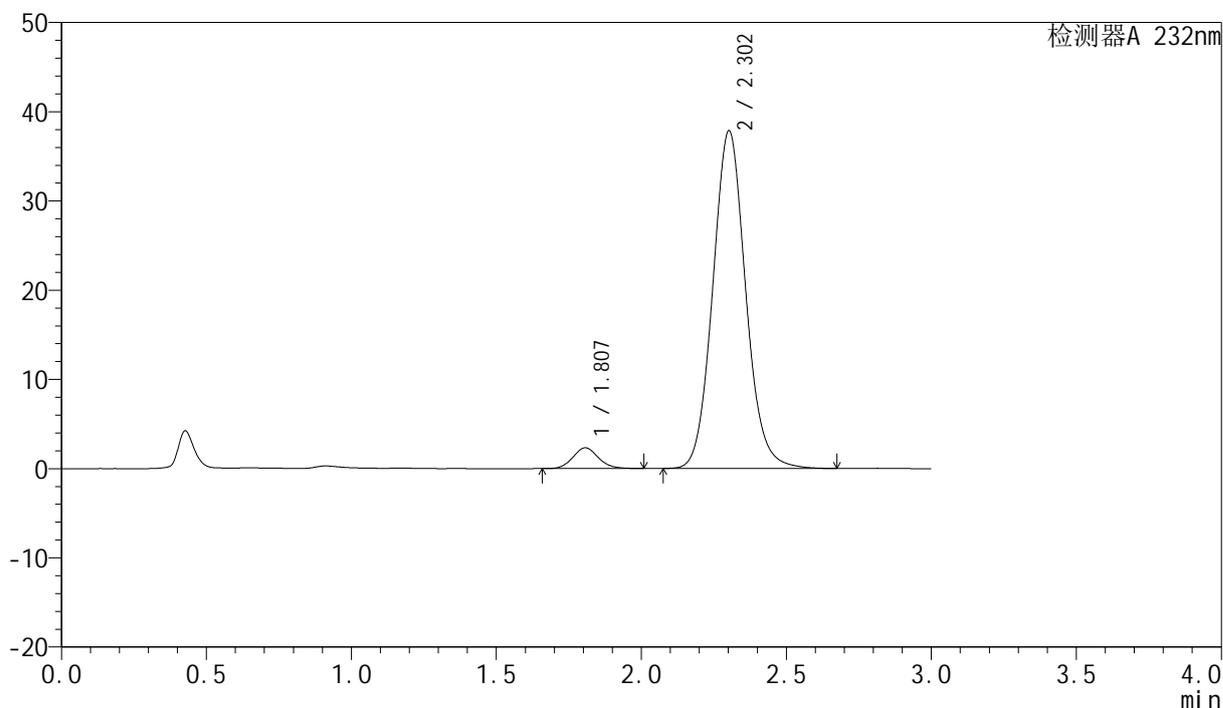
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14191	4.532	2327	2057	1.106	--
2	2.302	298949	95.468	37813	2012	1.085	2.719
总计		313140	100.000	40140			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1612-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 01:58:08

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

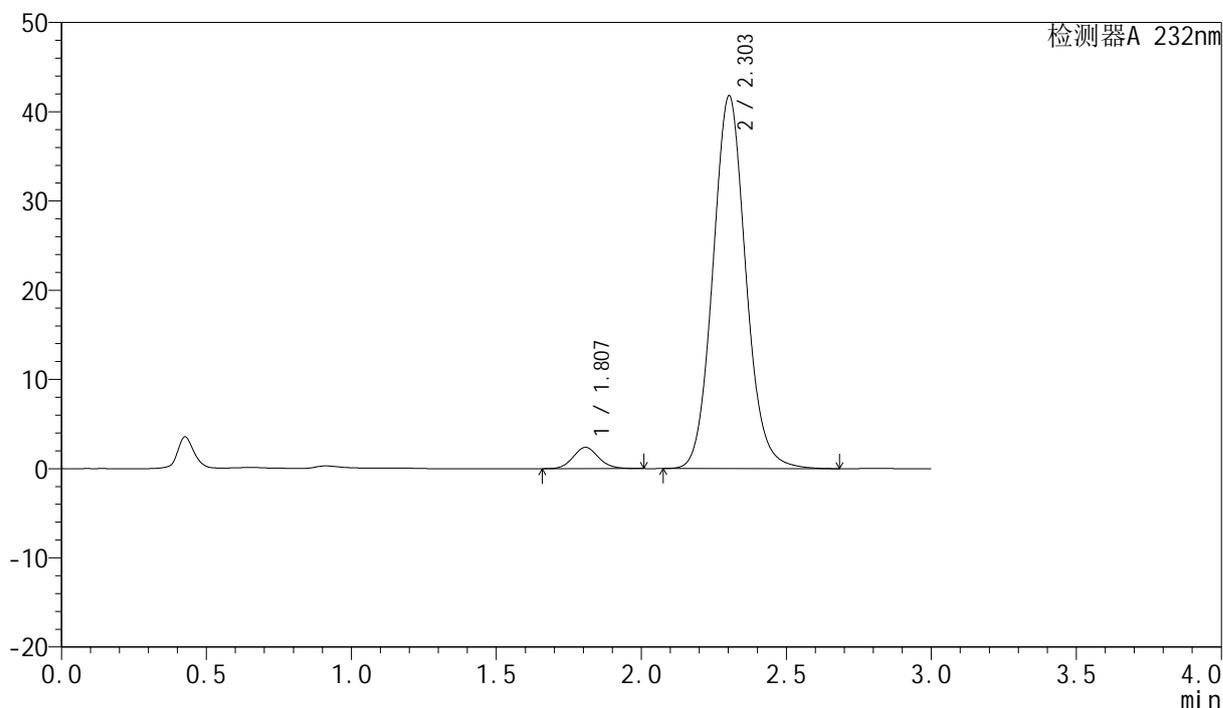
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14558	4.221	2384	2048	1.103	--
2	2.303	330360	95.779	41763	2009	1.087	2.713
总计		344918	100.000	44146			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1613-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 02:01:34

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

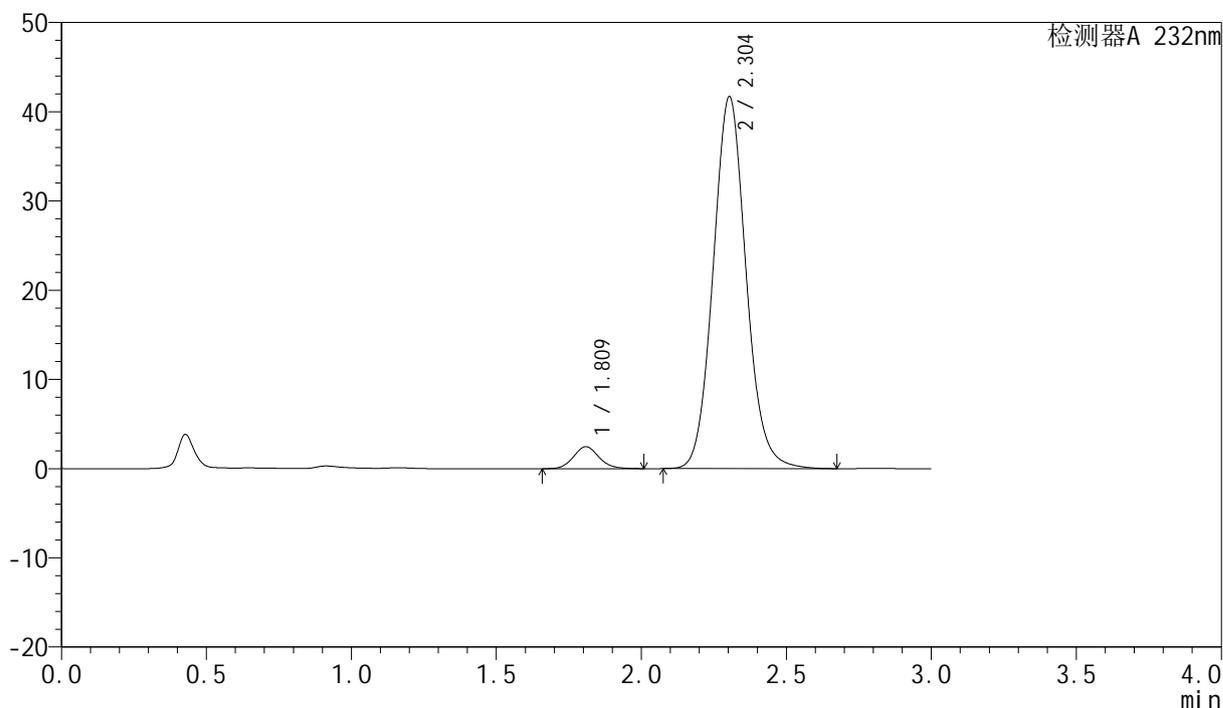
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	15040	4.366	2457	2057	1.102	--
2	2.304	329399	95.634	41687	2011	1.086	2.712
总计		344439	100.000	44144			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1614-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 02:04:59

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

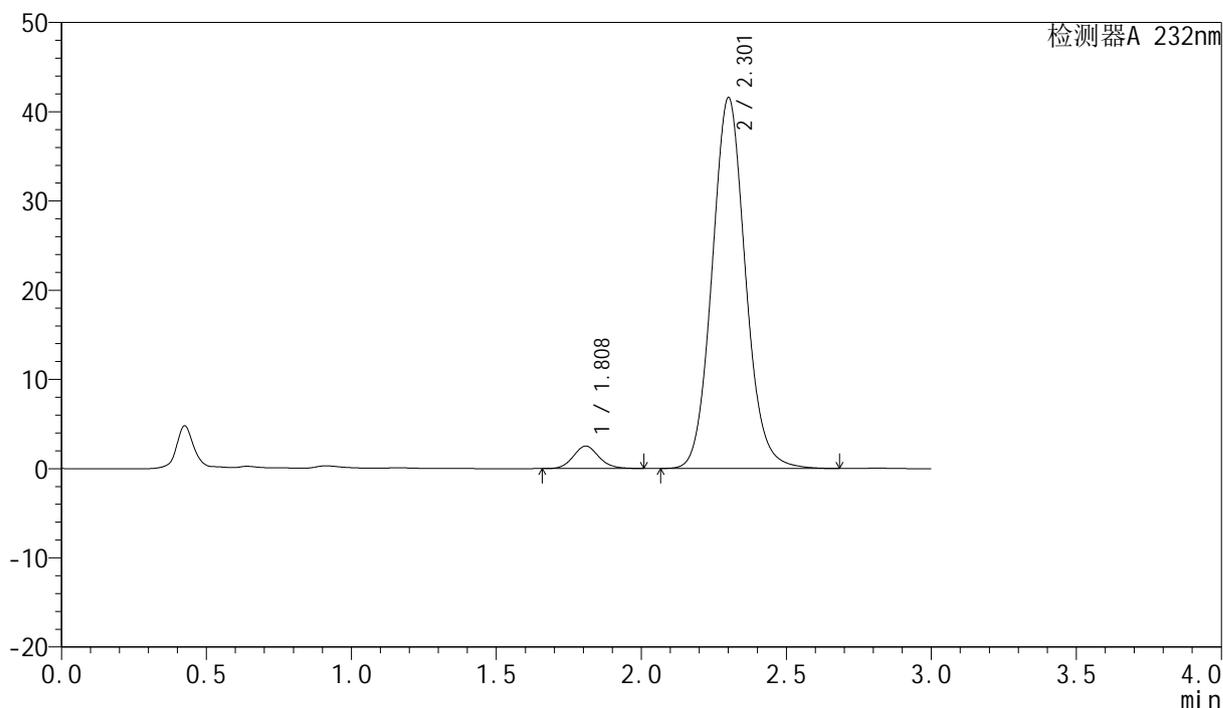
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	15370	4.415	2506	2036	1.108	--
2	2.301	332733	95.585	41454	1955	1.086	2.674
总计		348102	100.000	43960			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

275

Page 275/280

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1615-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:08:24

实验者: xiexinhui

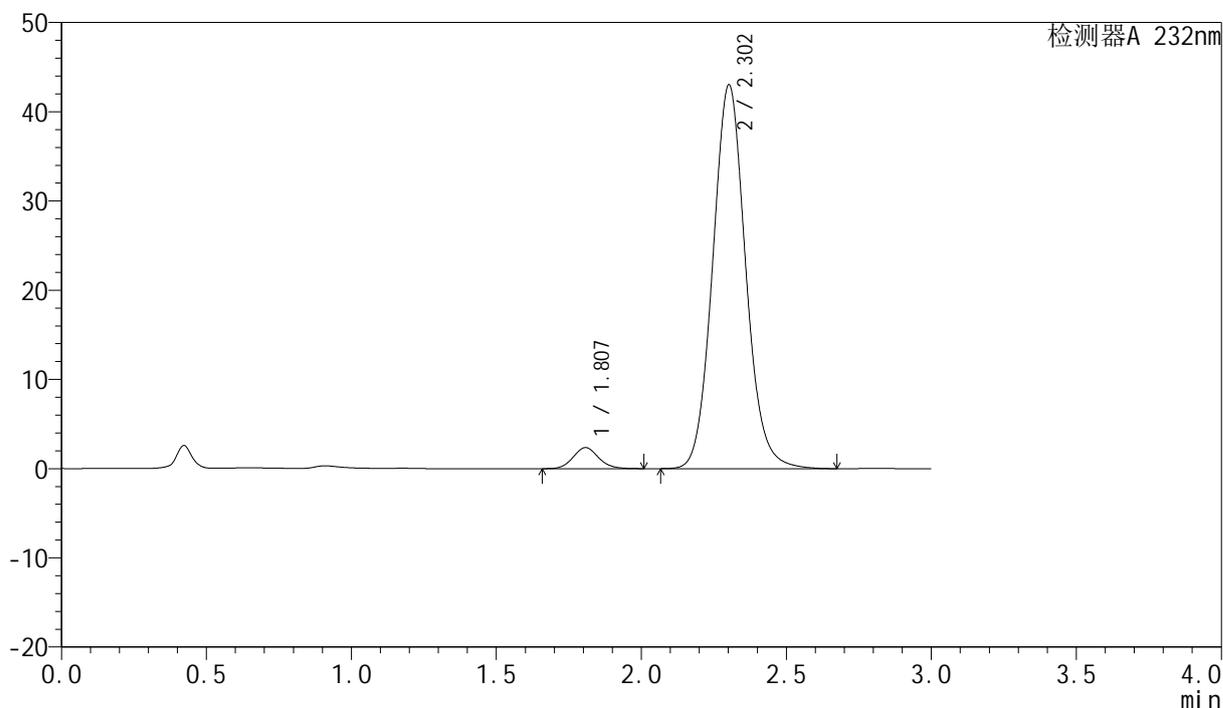
处理时间(V2): 2024/08/22 09:22:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14383	4.056	2361	2055	1.103	--
2	2.302	340224	95.944	42971	2006	1.085	2.711
总计		354607	100.000	45332			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1616-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 02:11:50

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

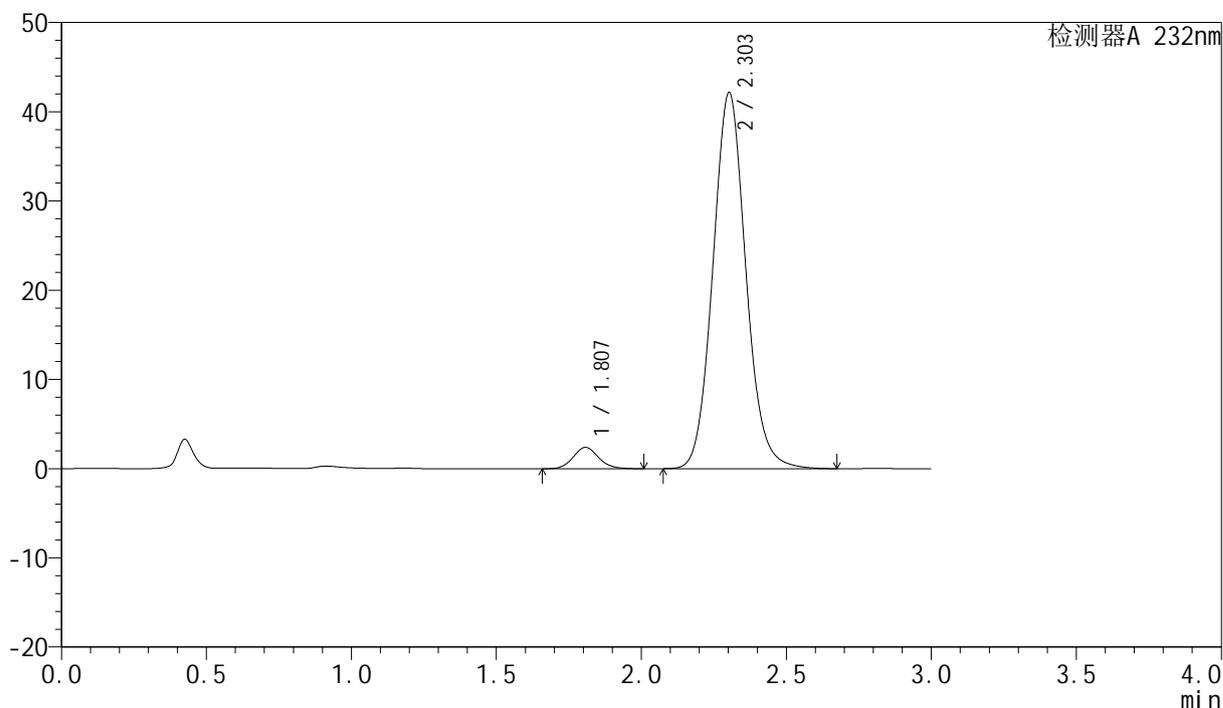
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14604	4.195	2394	2056	1.102	--
2	2.303	333513	95.805	42127	2004	1.086	2.713
总计		348117	100.000	44520			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1617-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 02:15:15

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

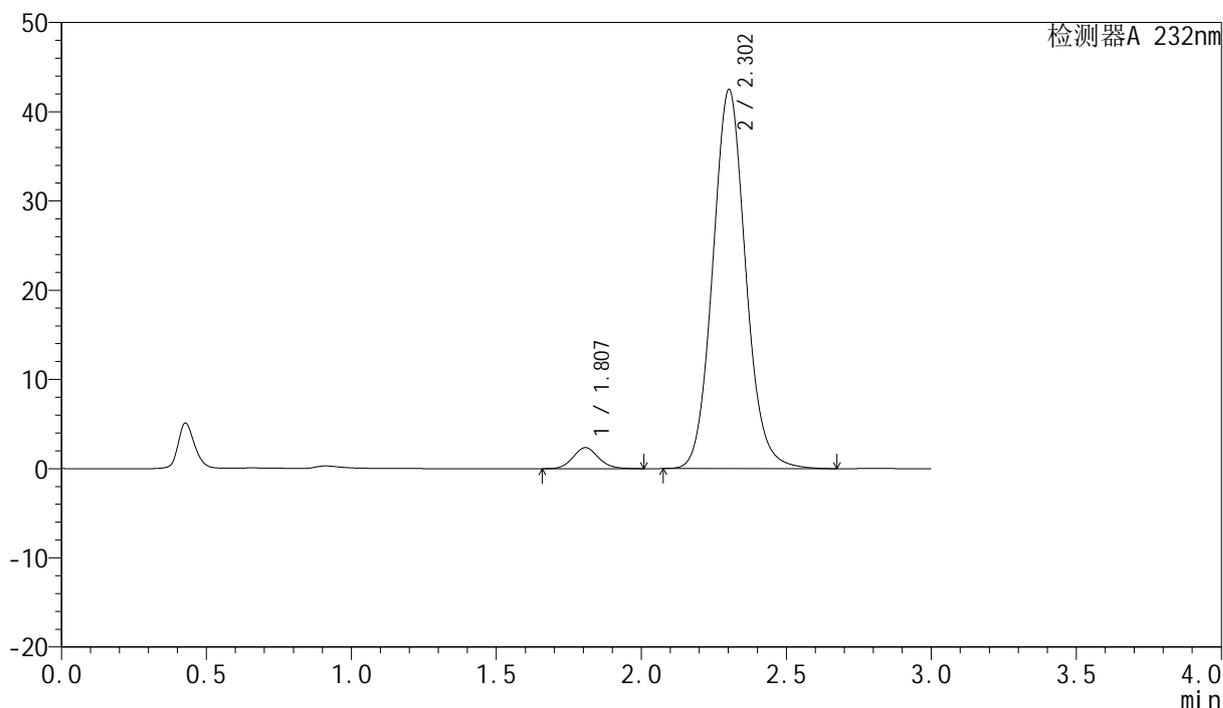
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	14393	4.110	2362	2063	1.107	--
2	2.302	335847	95.890	42441	2007	1.084	2.717
总计		350240	100.000	44803			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1618-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 02:18:41

处理时间 (V2): 2024/08/22 09:22:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

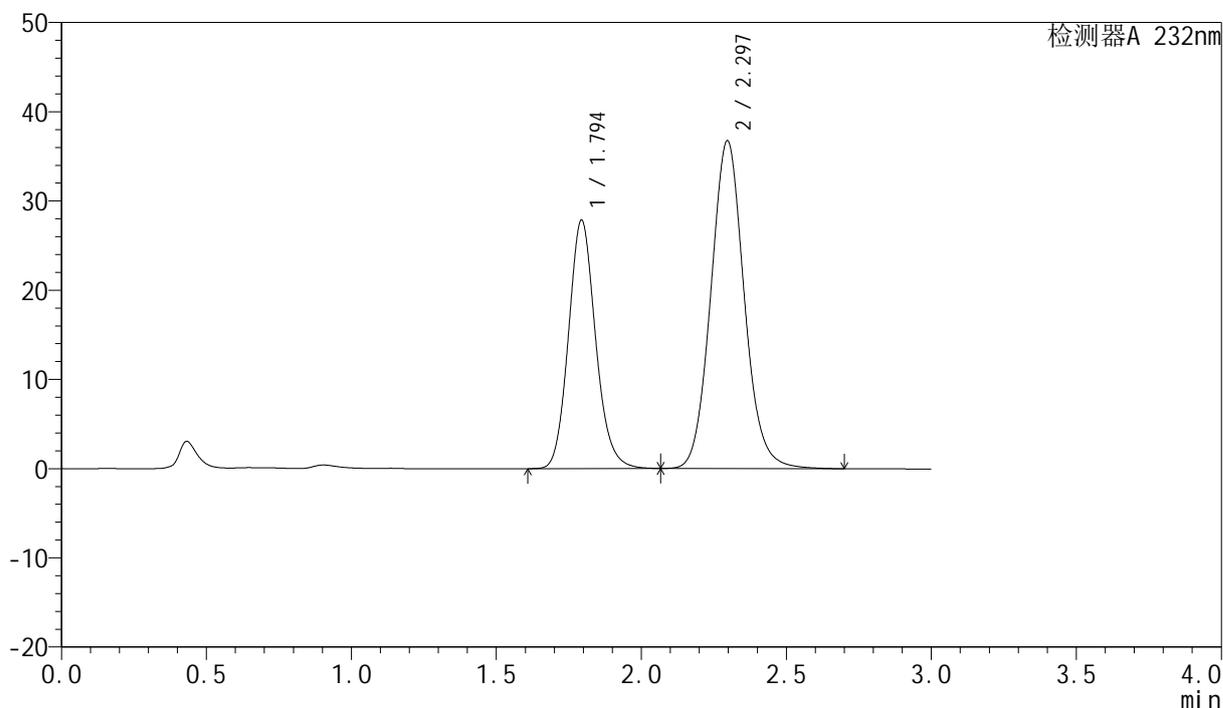
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.794	181251	38.107	27785	1792	1.131	--
2	2.297	294386	61.893	36752	1943	1.083	2.662
总计		475637	100.000	64538			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-28/10-1619-2 - zzp-2024012021p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240821-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 02:22:07

实验者: xiexinhui

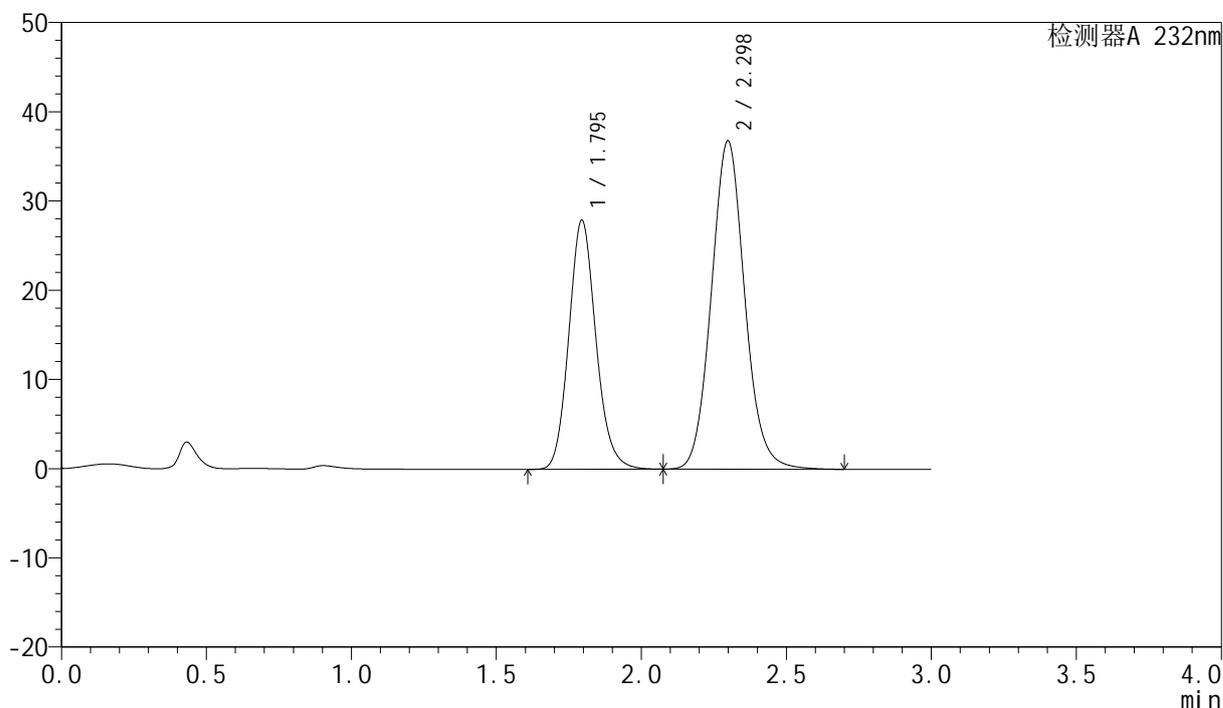
处理时间(V2): 2024/08/22 09:22:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.795	181839	38.124	27903	1790	1.131	--
2	2.298	295128	61.876	36803	1942	1.082	2.662
总计		476967	100.000	64706			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2