



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 |

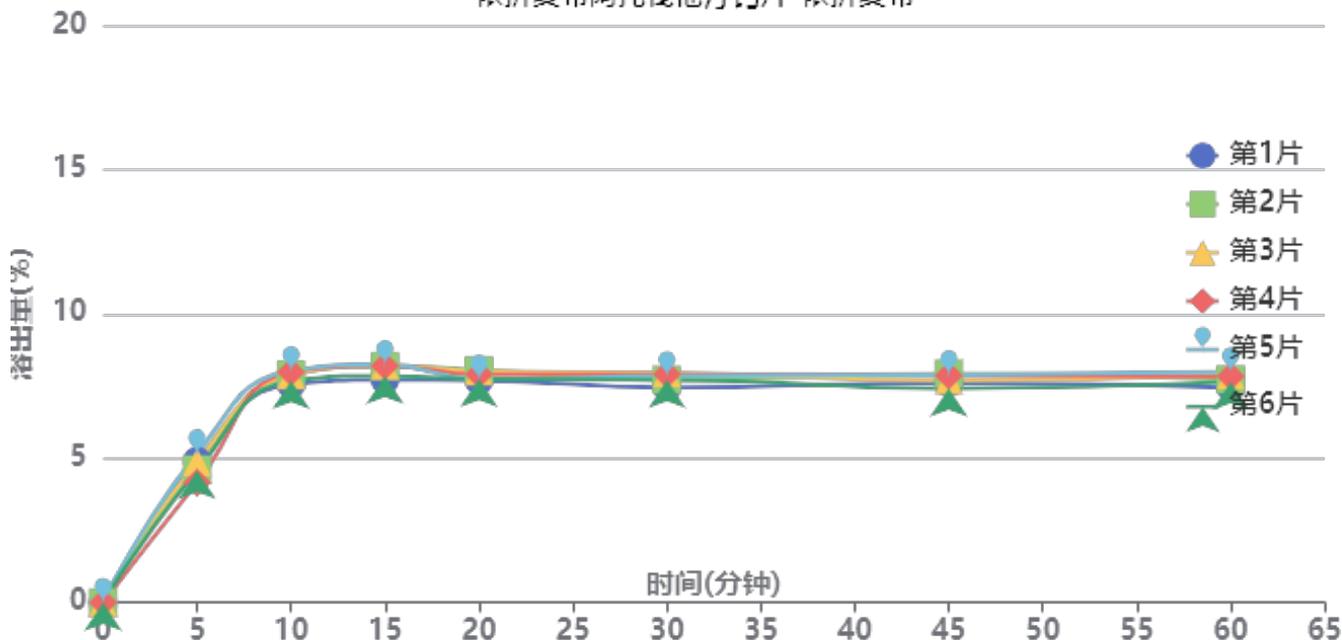
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.52 | 182837 | 183462 | 183065 | 183581 | 183664 | 183322 | 0.20 |
| 2 | 10.47 | 182362 | 182815 | | | | 182588 | 0.18 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 17426.05 | 17439.16 | 0.06 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-依折麦布-pH2.0

| 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 | 9533 | - | 9533 | 4.909 | 4.70 | 7.37 | 4.91 | 4.71 | 7.38 |
| | 2 | 8946 | - | 8946 | 4.607 | | | 4.61 | | |
| | 3 | 9428 | - | 9428 | 4.855 | | | 4.86 | | |
| | 4 | 8052 | - | 8052 | 4.147 | | | 4.15 | | |
| | 5 | 9994 | - | 9994 | 5.147 | | | 5.15 | | |
| | 6 | 8860 | - | 8860 | 4.563 | | | 4.56 | | |
| 10min | 1 | 14612 | - | 14612 | 7.525 | 7.81 | 2.36 | 7.55 | 7.83 | 2.38 |
| | 2 | 15285 | - | 15285 | 7.872 | | | 7.90 | | |
| | 3 | 15229 | - | 15229 | 7.843 | | | 7.87 | | |
| | 4 | 15446 | - | 15446 | 7.954 | | | 7.98 | | |
| | 5 | 15537 | - | 15537 | 8.001 | | | 8.03 | | |
| | 6 | 14854 | - | 14854 | 7.650 | | | 7.67 | | |
| 15min | 1 | 14835 | - | 14835 | 7.640 | 8.00 | 2.83 | 7.71 | 8.07 | 2.80 |
| | 2 | 15767 | - | 15767 | 8.120 | | | 8.19 | | |
| | 3 | 15797 | - | 15797 | 8.135 | | | 8.21 | | |
| | 4 | 15800 | - | 15800 | 8.137 | | | 8.20 | | |
| | 5 | 15864 | - | 15864 | 8.170 | | | 8.24 | | |
| | 6 | 15124 | - | 15124 | 7.789 | | | 7.86 | | |
| 20min | 1 | 14720 | - | 14720 | 7.581 | 7.74 | 2.00 | 7.69 | 7.86 | 1.99 |
| | 2 | 15407 | - | 15407 | 7.934 | | | 8.05 | | |
| | 3 | 15331 | - | 15331 | 7.895 | | | 8.01 | | |
| | 4 | 15150 | - | 15150 | 7.802 | | | 7.91 | | |
| | 5 | 14782 | - | 14782 | 7.612 | | | 7.73 | | |
| | 6 | 14817 | - | 14817 | 7.631 | | | 7.74 | | |
| 30min | 1 | 14166 | - | 14166 | 7.295 | 7.61 | 2.38 | 7.45 | 7.77 | 2.35 |
| | 2 | 14685 | - | 14685 | 7.563 | | | 7.72 | | |
| | 3 | 15130 | - | 15130 | 7.792 | | | 7.95 | | |
| | 4 | 15053 | - | 15053 | 7.752 | | | 7.91 | | |
| | 5 | 14935 | - | 14935 | 7.691 | | | 7.85 | | |
| | 6 | 14699 | - | 14699 | 7.570 | | | 7.72 | | |
| 45min | 1 | 14397 | - | 14397 | 7.414 | 7.54 | 2.60 | 7.61 | 7.74 | 2.57 |
| | 2 | 15013 | - | 15013 | 7.731 | | | 7.93 | | |
| | 3 | 14553 | - | 14553 | 7.495 | | | 7.70 | | |
| | 4 | 14900 | - | 14900 | 7.673 | | | 7.87 | | |
| | 5 | 14920 | - | 14920 | 7.684 | | | 7.89 | | |
| | 6 | 14029 | - | 14029 | 7.225 | | | 7.42 | | |
| 60min | 1 | 14001 | - | 14001 | 7.210 | 7.51 | 2.51 | 7.45 | 7.76 | 2.49 |
| | 2 | 14531 | - | 14531 | 7.483 | | | 7.73 | | |
| | 3 | 14826 | - | 14826 | 7.635 | | | 7.88 | | |
| | 4 | 14752 | - | 14752 | 7.597 | | | 7.84 | | |
| | 5 | 15028 | - | 15028 | 7.739 | | | 7.99 | | |
| | 6 | 14383 | - | 14383 | 7.407 | | | 7.64 | | |
| 极限 | 1 | 14030 | - | 14030 | 7.225 | 7.48 | 4.56 | 7.50 | 7.76 | 4.43 |
| | 2 | 14791 | - | 14791 | 7.617 | | | 7.90 | | |
| | 3 | 14555 | - | 14555 | 7.496 | | | 7.78 | | |
| | 4 | 15455 | - | 15455 | 7.959 | | | 8.24 | | |
| | 5 | 14798 | - | 14798 | 7.621 | | | 7.91 | | |
| | 6 | 13557 | - | 13557 | 6.982 | | | 7.26 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

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 |

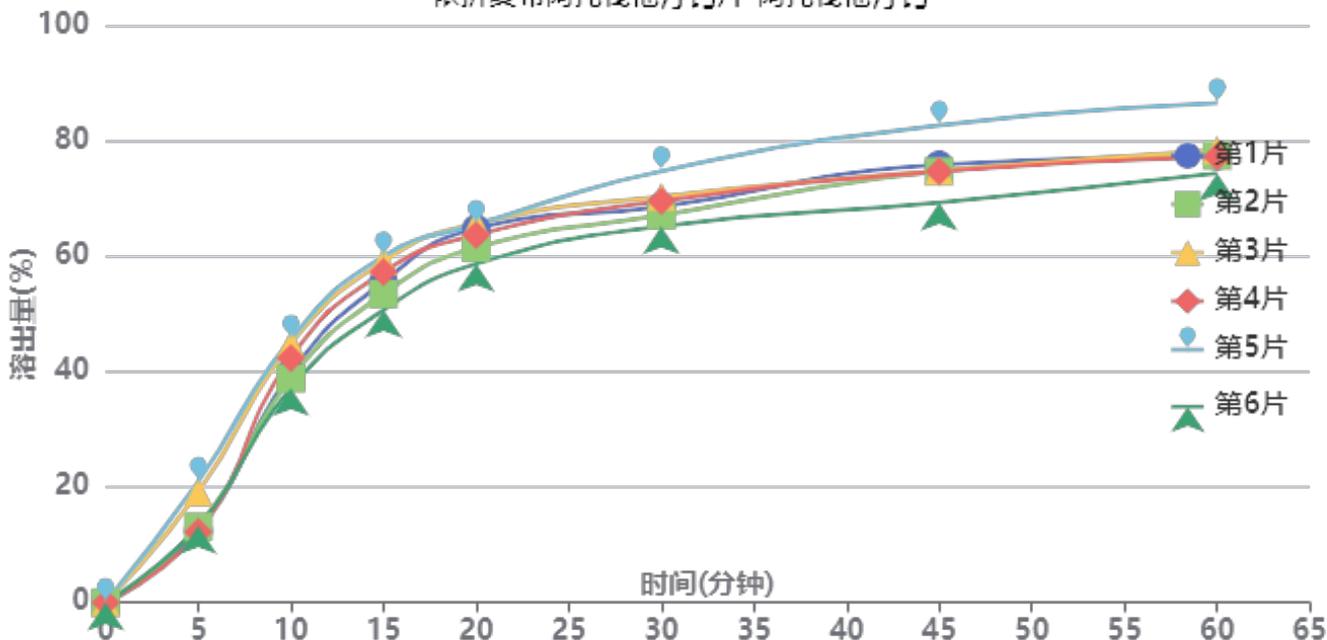
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.74 | 145637 | 145537 | 146215 | 146246 | 147255 | 146178 | 0.47 |
| 2 | 10.73 | 148362 | 148497 | | | | 148430 | 0.07 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 13610.61 | 13833.18 | 1.15 |
| | | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 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 | 20632 | - | 20632 | 12.447 | 15.18 | 25.28 | 12.45 | 15.18 | 25.28 |
| | 2 | 21754 | - | 21754 | 13.123 | | | 13.12 | | |
| | 3 | 31721 | - | 31721 | 19.136 | | | 19.14 | | |
| | 4 | 20211 | - | 20211 | 12.193 | | | 12.19 | | |
| | 5 | 34766 | - | 34766 | 20.973 | | | 20.97 | | |
| | 6 | 21927 | - | 21927 | 13.228 | | | 13.23 | | |
| 10min | 1 | 65853 | - | 65853 | 39.727 | 41.34 | 8.15 | 39.80 | 41.42 | 8.17 |
| | 2 | 64253 | - | 64253 | 38.762 | | | 38.83 | | |
| | 3 | 74092 | - | 74092 | 44.697 | | | 44.80 | | |
| | 4 | 70097 | - | 70097 | 42.287 | | | 42.35 | | |
| | 5 | 75364 | - | 75364 | 45.465 | | | 45.58 | | |
| | 6 | 61455 | - | 61455 | 37.074 | | | 37.15 | | |
| 15min | 1 | 91675 | - | 91675 | 55.304 | 55.70 | 6.27 | 55.59 | 56.02 | 6.30 |
| | 2 | 88133 | - | 88133 | 53.168 | | | 53.46 | | |
| | 3 | 97382 | - | 97382 | 58.747 | | | 59.10 | | |
| | 4 | 94415 | - | 94415 | 56.957 | | | 57.26 | | |
| | 5 | 98852 | - | 98852 | 59.634 | | | 60.00 | | |
| | 6 | 83553 | - | 83553 | 50.405 | | | 50.68 | | |
| 20min | 1 | 106421 | - | 106421 | 64.200 | 62.66 | 4.31 | 64.80 | 63.29 | 4.34 |
| | 2 | 100917 | - | 100917 | 60.880 | | | 61.46 | | |
| | 3 | 107723 | - | 107723 | 64.986 | | | 65.67 | | |
| | 4 | 104515 | - | 104515 | 63.050 | | | 63.67 | | |
| | 5 | 107364 | - | 107364 | 64.769 | | | 65.47 | | |
| | 6 | 96314 | - | 96314 | 58.103 | | | 58.66 | | |
| 30min | 1 | 112103 | - | 112103 | 67.628 | 68.28 | 4.67 | 68.58 | 69.25 | 4.70 |
| | 2 | 109717 | - | 109717 | 66.189 | | | 67.11 | | |
| | 3 | 114869 | - | 114869 | 69.297 | | | 70.34 | | |
| | 4 | 113687 | - | 113687 | 68.584 | | | 69.55 | | |
| | 5 | 122134 | - | 122134 | 73.679 | | | 74.74 | | |
| | 6 | 106622 | - | 106622 | 64.321 | | | 65.20 | | |
| 45min | 1 | 123550 | - | 123550 | 74.534 | 73.98 | 5.69 | 75.86 | 75.33 | 5.68 |
| | 2 | 121635 | - | 121635 | 73.378 | | | 74.67 | | |
| | 3 | 121674 | - | 121674 | 73.402 | | | 74.83 | | |
| | 4 | 121549 | - | 121549 | 73.326 | | | 74.68 | | |
| | 5 | 134564 | - | 134564 | 81.178 | | | 82.65 | | |
| | 6 | 112813 | - | 112813 | 68.056 | | | 69.30 | | |
| 60min | 1 | 125284 | - | 125284 | 75.580 | 76.78 | 5.27 | 77.32 | 78.54 | 5.28 |
| | 2 | 125500 | - | 125500 | 75.710 | | | 77.41 | | |
| | 3 | 126925 | - | 126925 | 76.570 | | | 78.40 | | |
| | 4 | 125101 | - | 125101 | 75.469 | | | 77.23 | | |
| | 5 | 140248 | - | 140248 | 84.607 | | | 86.53 | | |
| | 6 | 120598 | - | 120598 | 72.753 | | | 74.37 | | |
| 极限 | 1 | 132938 | - | 132938 | 80.197 | 81.25 | 4.83 | 82.36 | 83.43 | 4.82 |
| | 2 | 133938 | - | 133938 | 80.800 | | | 82.92 | | |
| | 3 | 132301 | - | 132301 | 79.813 | | | 82.07 | | |
| | 4 | 140689 | - | 140689 | 84.873 | | | 87.05 | | |
| | 5 | 143174 | - | 143174 | 86.372 | | | 88.76 | | |
| | 6 | 125015 | - | 125015 | 75.417 | | | 77.44 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

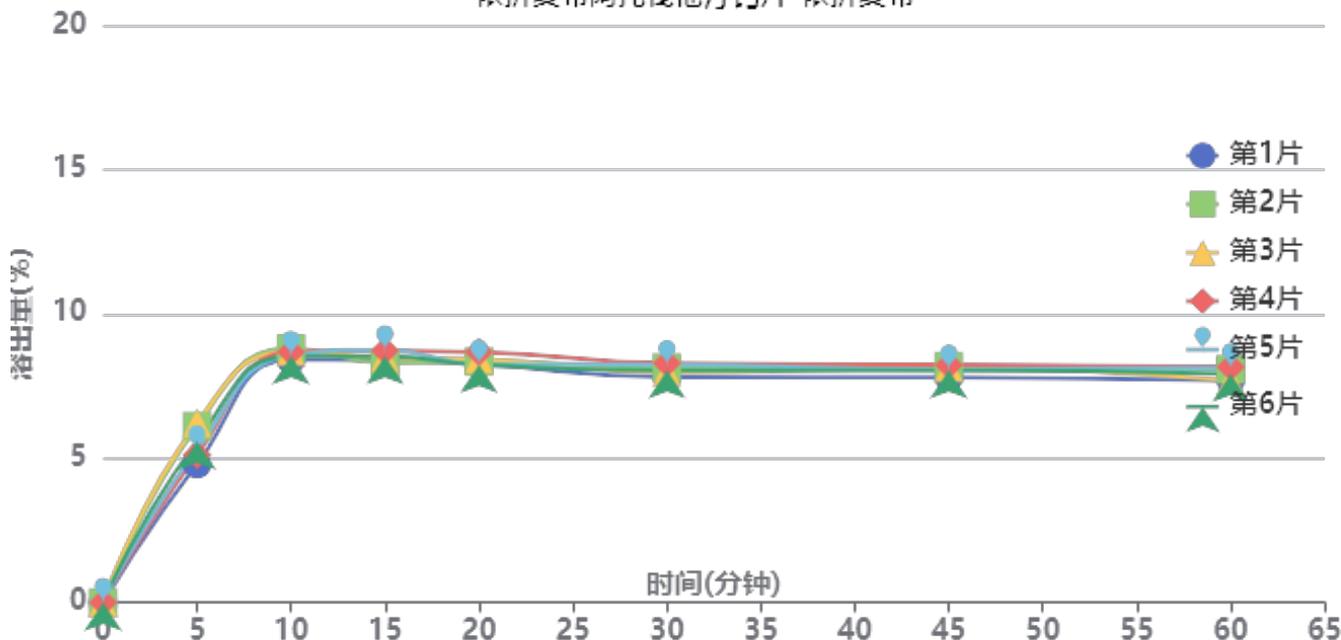
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 184412 | 184735 | 185093 | 185149 | 185121 | 184902 | 0.18 |
| 2 | 10.47 | 183940 | 183260 | | | | 183600 | 0.27 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17576.24 | | 17535.82 | | 0.17 | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH2.0

| 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 | 9362 | - | 9362 | 4.787 | 5.52 | 10.21 | 4.79 | 5.52 | 10.22 |
| | 2 | 11948 | - | 11948 | 6.110 | | | 6.11 | | |
| | 3 | 12154 | - | 12154 | 6.215 | | | 6.22 | | |
| | 4 | 10018 | - | 10018 | 5.123 | | | 5.12 | | |
| | 5 | 10341 | - | 10341 | 5.288 | | | 5.29 | | |
| | 6 | 10916 | - | 10916 | 5.582 | | | 5.58 | | |
| 10min | 1 | 16394 | - | 16394 | 8.383 | 8.58 | 1.62 | 8.41 | 8.61 | 1.65 |
| | 2 | 17155 | - | 17155 | 8.772 | | | 8.81 | | |
| | 3 | 16927 | - | 16927 | 8.656 | | | 8.69 | | |
| | 4 | 16926 | - | 16926 | 8.655 | | | 8.68 | | |
| | 5 | 16675 | - | 16675 | 8.527 | | | 8.56 | | |
| | 6 | 16628 | - | 16628 | 8.503 | | | 8.53 | | |
| 15min | 1 | 16270 | - | 16270 | 8.320 | 8.45 | 2.19 | 8.39 | 8.53 | 2.12 |
| | 2 | 16061 | - | 16061 | 8.213 | | | 8.30 | | |
| | 3 | 16421 | - | 16421 | 8.397 | | | 8.48 | | |
| | 4 | 16931 | - | 16931 | 8.658 | | | 8.73 | | |
| | 5 | 16970 | - | 16970 | 8.678 | | | 8.75 | | |
| | 6 | 16529 | - | 16529 | 8.452 | | | 8.53 | | |
| 20min | 1 | 15928 | - | 15928 | 8.145 | 8.25 | 2.03 | 8.26 | 8.37 | 2.01 |
| | 2 | 16074 | - | 16074 | 8.220 | | | 8.35 | | |
| | 3 | 16232 | - | 16232 | 8.300 | | | 8.43 | | |
| | 4 | 16732 | - | 16732 | 8.556 | | | 8.68 | | |
| | 5 | 15916 | - | 15916 | 8.139 | | | 8.26 | | |
| | 6 | 15865 | - | 15865 | 8.113 | | | 8.24 | | |
| 30min | 1 | 14944 | - | 14944 | 7.642 | 7.91 | 2.22 | 7.81 | 8.08 | 2.20 |
| | 2 | 15575 | - | 15575 | 7.964 | | | 8.14 | | |
| | 3 | 15271 | - | 15271 | 7.809 | | | 7.98 | | |
| | 4 | 15874 | - | 15874 | 8.117 | | | 8.29 | | |
| | 5 | 15772 | - | 15772 | 8.065 | | | 8.24 | | |
| | 6 | 15397 | - | 15397 | 7.873 | | | 8.04 | | |
| 45min | 1 | 14853 | - | 14853 | 7.595 | 7.87 | 1.89 | 7.80 | 8.08 | 1.89 |
| | 2 | 15590 | - | 15590 | 7.972 | | | 8.19 | | |
| | 3 | 15471 | - | 15471 | 7.911 | | | 8.13 | | |
| | 4 | 15677 | - | 15677 | 8.017 | | | 8.23 | | |
| | 5 | 15380 | - | 15380 | 7.865 | | | 8.08 | | |
| | 6 | 15324 | - | 15324 | 7.836 | | | 8.05 | | |
| 60min | 1 | 14564 | - | 14564 | 7.447 | 7.69 | 2.75 | 7.70 | 7.95 | 2.70 |
| | 2 | 15281 | - | 15281 | 7.814 | | | 8.08 | | |
| | 3 | 14514 | - | 14514 | 7.422 | | | 7.68 | | |
| | 4 | 15446 | - | 15446 | 7.899 | | | 8.16 | | |
| | 5 | 15390 | - | 15390 | 7.870 | | | 8.13 | | |
| | 6 | 15009 | - | 15009 | 7.675 | | | 7.93 | | |
| 极限 | 1 | 15138 | - | 15138 | 7.741 | 7.68 | 1.56 | 8.03 | 7.98 | 1.53 |
| | 2 | 15033 | - | 15033 | 7.687 | | | 7.99 | | |
| | 3 | 15078 | - | 15078 | 7.710 | | | 8.01 | | |
| | 4 | 15143 | - | 15143 | 7.744 | | | 8.05 | | |
| | 5 | 15185 | - | 15185 | 7.765 | | | 8.07 | | |
| | 6 | 14558 | - | 14558 | 7.444 | | | 7.74 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

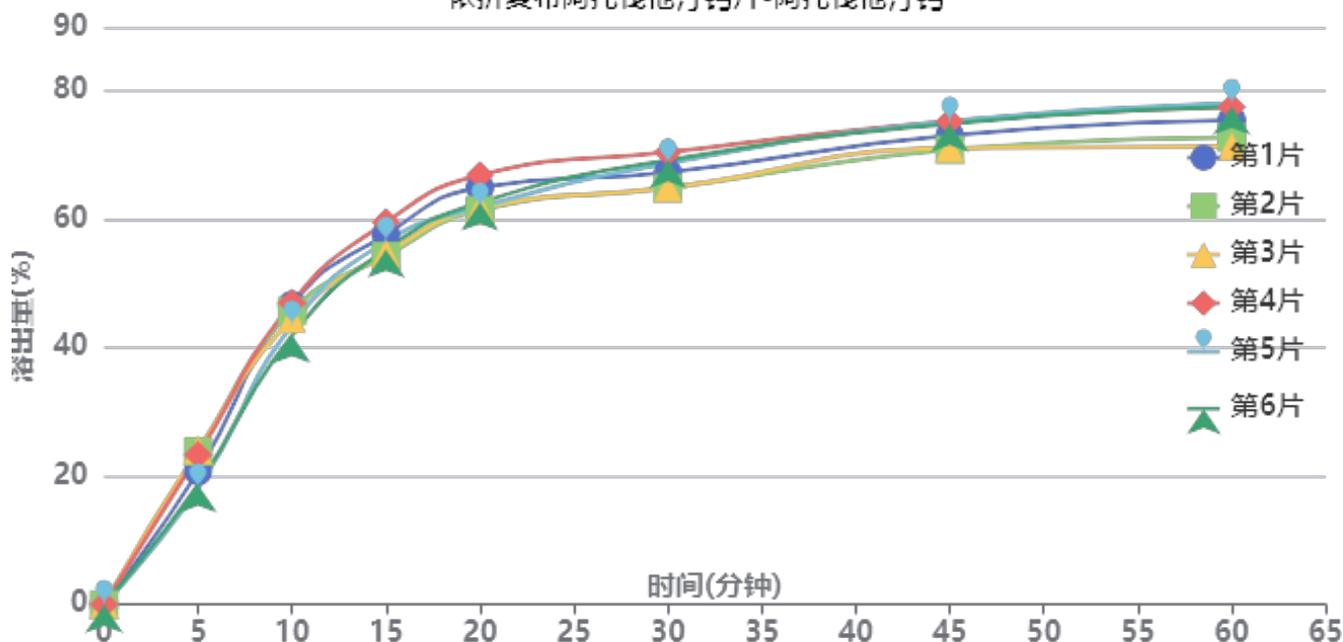
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100590-202406 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.1 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9671 |

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 | 150324 | 150728 | 150638 | 150637 | 150907 | 150647 | 0.15 |
| 2 | 10.73 | 149324 | 149473 | | | | 149398 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 14026.72 | | 13923.39 | | 0.53 | | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 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 | 35055 | - | 35055 | 20.763 | 21.48 | 12.35 | 20.76 | 21.48 | 12.35 |
| | 2 | 40336 | - | 40336 | 23.891 | | | 23.89 | | |
| | 3 | 40587 | - | 40587 | 24.040 | | | 24.04 | | |
| | 4 | 39412 | - | 39412 | 23.344 | | | 23.34 | | |
| | 5 | 30658 | - | 30658 | 18.159 | | | 18.16 | | |
| | 6 | 31556 | - | 31556 | 18.691 | | | 18.69 | | |
| 10min | 1 | 78723 | - | 78723 | 46.628 | 44.82 | 4.34 | 46.74 | 44.94 | 4.34 |
| | 2 | 77023 | - | 77023 | 45.621 | | | 45.75 | | |
| | 3 | 74957 | - | 74957 | 44.398 | | | 44.53 | | |
| | 4 | 79203 | - | 79203 | 46.912 | | | 47.04 | | |
| | 5 | 73394 | - | 73394 | 43.472 | | | 43.57 | | |
| | 6 | 70729 | - | 70729 | 41.893 | | | 42.00 | | |
| 15min | 1 | 96795 | - | 96795 | 57.332 | 56.03 | 3.57 | 57.71 | 56.40 | 3.56 |
| | 2 | 91108 | - | 91108 | 53.964 | | | 54.35 | | |
| | 3 | 91805 | - | 91805 | 54.377 | | | 54.76 | | |
| | 4 | 99990 | - | 99990 | 59.225 | | | 59.62 | | |
| | 5 | 95002 | - | 95002 | 56.270 | | | 56.61 | | |
| | 6 | 92917 | - | 92917 | 55.035 | | | 55.37 | | |
| 20min | 1 | 108624 | - | 108624 | 64.339 | 62.63 | 3.49 | 65.03 | 63.30 | 3.49 |
| | 2 | 102645 | - | 102645 | 60.797 | | | 61.48 | | |
| | 3 | 103134 | - | 103134 | 61.087 | | | 61.77 | | |
| | 4 | 111832 | - | 111832 | 66.239 | | | 66.96 | | |
| | 5 | 103469 | - | 103469 | 61.285 | | | 61.94 | | |
| | 6 | 104696 | - | 104696 | 62.012 | | | 62.65 | | |
| 30min | 1 | 111959 | - | 111959 | 66.314 | 66.61 | 3.49 | 67.36 | 67.64 | 3.44 |
| | 2 | 107884 | - | 107884 | 63.900 | | | 64.92 | | |
| | 3 | 107928 | - | 107928 | 63.926 | | | 64.95 | | |
| | 4 | 117242 | - | 117242 | 69.443 | | | 70.53 | | |
| | 5 | 114482 | - | 114482 | 67.808 | | | 68.80 | | |
| | 6 | 115274 | - | 115274 | 68.278 | | | 69.26 | | |
| 45min | 1 | 121142 | - | 121142 | 71.753 | 72.08 | 2.84 | 73.17 | 73.48 | 2.80 |
| | 2 | 117375 | - | 117375 | 69.522 | | | 70.90 | | |
| | 3 | 117834 | - | 117834 | 69.794 | | | 71.17 | | |
| | 4 | 124669 | - | 124669 | 73.842 | | | 75.32 | | |
| | 5 | 124864 | - | 124864 | 73.958 | | | 75.33 | | |
| | 6 | 124265 | - | 124265 | 73.603 | | | 74.97 | | |
| 60min | 1 | 124459 | - | 124459 | 73.718 | 73.71 | 3.77 | 75.54 | 75.51 | 3.72 |
| | 2 | 119935 | - | 119935 | 71.038 | | | 72.80 | | |
| | 3 | 117640 | - | 117640 | 69.679 | | | 71.44 | | |
| | 4 | 127780 | - | 127780 | 75.685 | | | 77.57 | | |
| | 5 | 128863 | - | 128863 | 76.326 | | | 78.11 | | |
| | 6 | 128017 | - | 128017 | 75.825 | | | 77.60 | | |
| 极限 | 1 | 132824 | - | 132824 | 78.673 | 77.16 | 2.27 | 80.90 | 79.36 | 2.26 |
| | 2 | 127191 | - | 127191 | 75.336 | | | 77.50 | | |
| | 3 | 125945 | - | 125945 | 74.598 | | | 76.75 | | |
| | 4 | 132666 | - | 132666 | 78.579 | | | 80.88 | | |
| | 5 | 131270 | - | 131270 | 77.752 | | | 79.96 | | |
| | 6 | 131703 | - | 131703 | 78.009 | | | 80.20 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

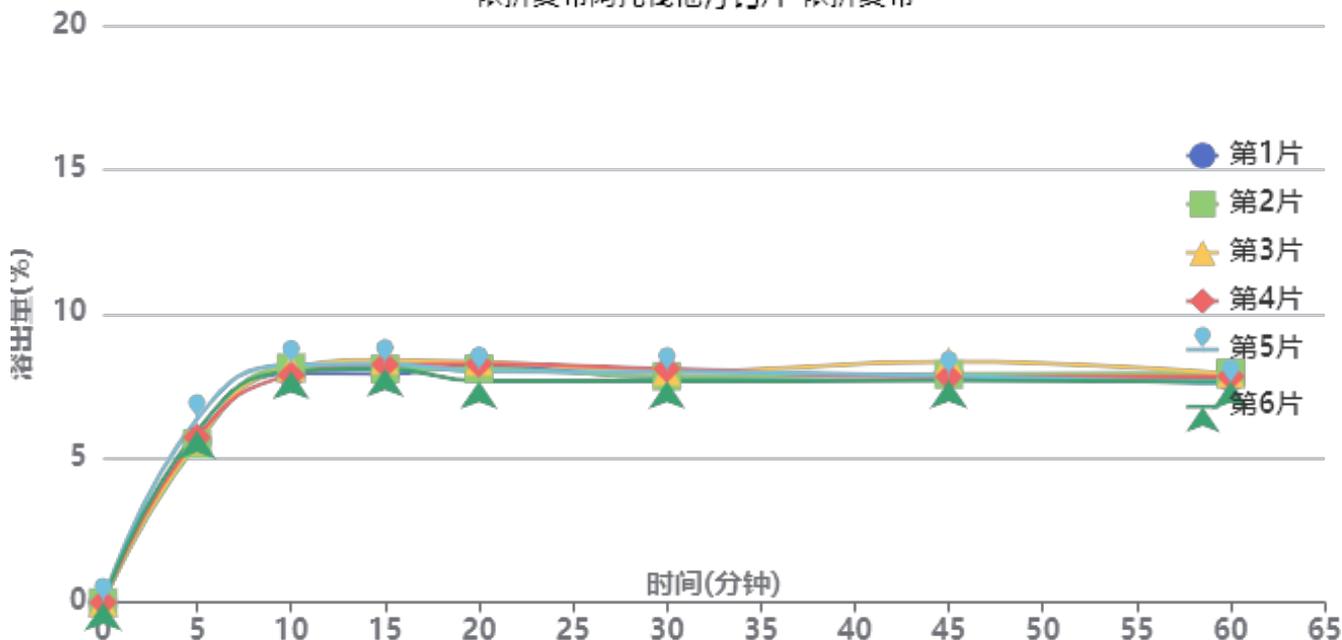
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 183361 | 183130 | 183690 | 183747 | 183896 | 183565 | 0.17 |
| 2 | 10.47 | 184370 | 184332 | | | | 184351 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 17449.14 | | 17607.55 | | 0.64 | | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-依折麦布-pH2.0

| 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 | 10886 | - | 10886 | 5.576 | 5.78 | 5.52 | 5.58 | 5.78 | 5.54 |
| | 2 | 10744 | - | 10744 | 5.503 | | | 5.50 | | |
| | 3 | 10948 | - | 10948 | 5.607 | | | 5.61 | | |
| | 4 | 11165 | - | 11165 | 5.718 | | | 5.72 | | |
| | 5 | 12409 | - | 12409 | 6.356 | | | 6.36 | | |
| | 6 | 11588 | - | 11588 | 5.935 | | | 5.94 | | |
| 10min | 1 | 15471 | - | 15471 | 7.924 | 8.03 | 1.66 | 7.95 | 8.06 | 1.68 |
| | 2 | 15839 | - | 15839 | 8.112 | | | 8.14 | | |
| | 3 | 15811 | - | 15811 | 8.098 | | | 8.13 | | |
| | 4 | 15330 | - | 15330 | 7.852 | | | 7.88 | | |
| | 5 | 16021 | - | 16021 | 8.206 | | | 8.24 | | |
| | 6 | 15570 | - | 15570 | 7.975 | | | 8.01 | | |
| 15min | 1 | 15323 | - | 15323 | 7.848 | 8.09 | 2.07 | 7.92 | 8.17 | 2.06 |
| | 2 | 15638 | - | 15638 | 8.009 | | | 8.09 | | |
| | 3 | 16251 | - | 16251 | 8.323 | | | 8.40 | | |
| | 4 | 15934 | - | 15934 | 8.161 | | | 8.24 | | |
| | 5 | 15992 | - | 15992 | 8.191 | | | 8.27 | | |
| | 6 | 15661 | - | 15661 | 8.021 | | | 8.10 | | |
| 20min | 1 | 15812 | - | 15812 | 8.099 | 7.98 | 3.05 | 8.22 | 8.10 | 2.98 |
| | 2 | 15556 | - | 15556 | 7.967 | | | 8.09 | | |
| | 3 | 16072 | - | 16072 | 8.232 | | | 8.35 | | |
| | 4 | 15911 | - | 15911 | 8.149 | | | 8.27 | | |
| | 5 | 15394 | - | 15394 | 7.885 | | | 8.01 | | |
| | 6 | 14753 | - | 14753 | 7.556 | | | 7.68 | | |
| 30min | 1 | 14910 | - | 14910 | 7.637 | 7.73 | 2.03 | 7.80 | 7.90 | 2.00 |
| | 2 | 14982 | - | 14982 | 7.673 | | | 7.84 | | |
| | 3 | 15293 | - | 15293 | 7.833 | | | 8.00 | | |
| | 4 | 15495 | - | 15495 | 7.936 | | | 8.10 | | |
| | 5 | 15259 | - | 15259 | 7.815 | | | 7.99 | | |
| | 6 | 14655 | - | 14655 | 7.506 | | | 7.67 | | |
| 45min | 1 | 15047 | - | 15047 | 7.707 | 7.71 | 2.91 | 7.91 | 7.92 | 2.84 |
| | 2 | 15021 | - | 15021 | 7.693 | | | 7.90 | | |
| | 3 | 15898 | - | 15898 | 8.143 | | | 8.35 | | |
| | 4 | 14866 | - | 14866 | 7.614 | | | 7.82 | | |
| | 5 | 14925 | - | 14925 | 7.644 | | | 7.86 | | |
| | 6 | 14617 | - | 14617 | 7.487 | | | 7.69 | | |
| 60min | 1 | 14731 | - | 14731 | 7.545 | 7.54 | 1.94 | 7.79 | 7.79 | 1.89 |
| | 2 | 15035 | - | 15035 | 7.701 | | | 7.95 | | |
| | 3 | 14946 | - | 14946 | 7.655 | | | 7.91 | | |
| | 4 | 14813 | - | 14813 | 7.587 | | | 7.84 | | |
| | 5 | 14288 | - | 14288 | 7.318 | | | 7.57 | | |
| | 6 | 14475 | - | 14475 | 7.414 | | | 7.66 | | |
| 极限 | 1 | 14465 | - | 14465 | 7.409 | 7.50 | 2.78 | 7.70 | 7.80 | 2.70 |
| | 2 | 14640 | - | 14640 | 7.498 | | | 7.79 | | |
| | 3 | 14485 | - | 14485 | 7.419 | | | 7.72 | | |
| | 4 | 15452 | - | 15452 | 7.914 | | | 8.21 | | |
| | 5 | 14541 | - | 14541 | 7.448 | | | 7.74 | | |
| | 6 | 14322 | - | 14322 | 7.335 | | | 7.62 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

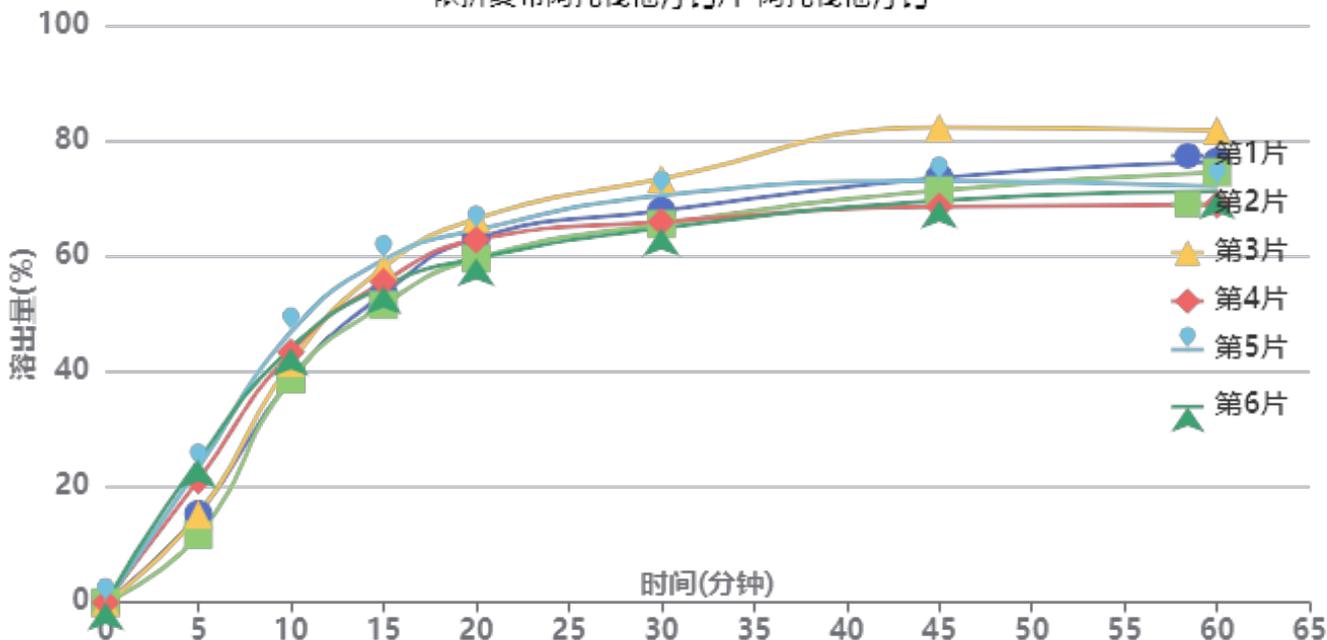
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100590-202406 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.1 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9671 |

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 | 149597 | 149785 | 149753 | 149826 | 149826 | 149757 | 0.07 |
| 2 | 10.73 | 150393 | 150205 | | | | 150299 | 0.09 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 13943.85 | | 14007.36 | | 0.33 | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011223批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 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 | 25867 | - | 25867 | 15.320 | 18.55 | 27.94 | 15.32 | 18.54 | 27.94 |
| | 2 | 19744 | - | 19744 | 11.694 | | | 11.69 | | |
| | 3 | 25712 | - | 25712 | 15.229 | | | 15.23 | | |
| | 4 | 35732 | - | 35732 | 21.163 | | | 21.16 | | |
| | 5 | 39292 | - | 39292 | 23.272 | | | 23.27 | | |
| | 6 | 41529 | - | 41529 | 24.597 | | | 24.60 | | |
| 10min | 1 | 65217 | - | 65217 | 38.627 | 42.10 | 7.57 | 38.71 | 42.20 | 7.62 |
| | 2 | 65202 | - | 65202 | 38.618 | | | 38.68 | | |
| | 3 | 69970 | - | 69970 | 41.442 | | | 41.53 | | |
| | 4 | 73055 | - | 73055 | 43.269 | | | 43.39 | | |
| | 5 | 78912 | - | 78912 | 46.738 | | | 46.87 | | |
| | 6 | 74131 | - | 74131 | 43.906 | | | 44.04 | | |
| 15min | 1 | 89754 | - | 89754 | 53.159 | 55.12 | 5.18 | 53.46 | 55.45 | 5.20 |
| | 2 | 86593 | - | 86593 | 51.287 | | | 51.57 | | |
| | 3 | 97449 | - | 97449 | 57.717 | | | 58.03 | | |
| | 4 | 93194 | - | 93194 | 55.197 | | | 55.55 | | |
| | 5 | 99573 | - | 99573 | 58.975 | | | 59.36 | | |
| | 6 | 91788 | - | 91788 | 54.364 | | | 54.74 | | |
| 20min | 1 | 105556 | - | 105556 | 62.519 | 62.05 | 4.35 | 63.11 | 62.69 | 4.33 |
| | 2 | 99687 | - | 99687 | 59.042 | | | 59.61 | | |
| | 3 | 111138 | - | 111138 | 65.825 | | | 66.46 | | |
| | 4 | 104979 | - | 104979 | 62.177 | | | 62.84 | | |
| | 5 | 107716 | - | 107716 | 63.798 | | | 64.51 | | |
| | 6 | 99491 | - | 99491 | 58.926 | | | 59.61 | | |
| 30min | 1 | 112964 | - | 112964 | 66.906 | 67.02 | 4.95 | 67.85 | 68.01 | 4.91 |
| | 2 | 109181 | - | 109181 | 64.666 | | | 65.56 | | |
| | 3 | 122244 | - | 122244 | 72.402 | | | 73.40 | | |
| | 4 | 109587 | - | 109587 | 64.906 | | | 65.92 | | |
| | 5 | 117215 | - | 117215 | 69.424 | | | 70.49 | | |
| | 6 | 107785 | - | 107785 | 63.839 | | | 64.85 | | |
| 45min | 1 | 122034 | - | 122034 | 72.278 | 71.72 | 6.82 | 73.59 | 73.08 | 6.72 |
| | 2 | 118472 | - | 118472 | 70.168 | | | 71.42 | | |
| | 3 | 136588 | - | 136588 | 80.898 | | | 82.30 | | |
| | 4 | 113485 | - | 113485 | 67.215 | | | 68.59 | | |
| | 5 | 120804 | - | 120804 | 71.550 | | | 73.01 | | |
| | 6 | 115188 | - | 115188 | 68.223 | | | 69.59 | | |
| 60min | 1 | 126031 | - | 126031 | 74.645 | 72.40 | 6.26 | 76.36 | 74.15 | 6.14 |
| | 2 | 123121 | - | 123121 | 72.922 | | | 74.56 | | |
| | 3 | 134949 | - | 134949 | 79.927 | | | 81.78 | | |
| | 4 | 113410 | - | 113410 | 67.170 | | | 68.91 | | |
| | 5 | 118591 | - | 118591 | 70.239 | | | 72.09 | | |
| | 6 | 117295 | - | 117295 | 69.471 | | | 71.21 | | |
| 极限 | 1 | 132823 | - | 132823 | 78.668 | 76.04 | 3.56 | 80.80 | 78.20 | 3.53 |
| | 2 | 125310 | - | 125310 | 74.218 | | | 76.27 | | |
| | 3 | 135289 | - | 135289 | 80.129 | | | 82.43 | | |
| | 4 | 127016 | - | 127016 | 75.229 | | | 77.35 | | |
| | 5 | 125822 | - | 125822 | 74.522 | | | 76.77 | | |
| | 6 | 124018 | - | 124018 | 73.453 | | | 75.58 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

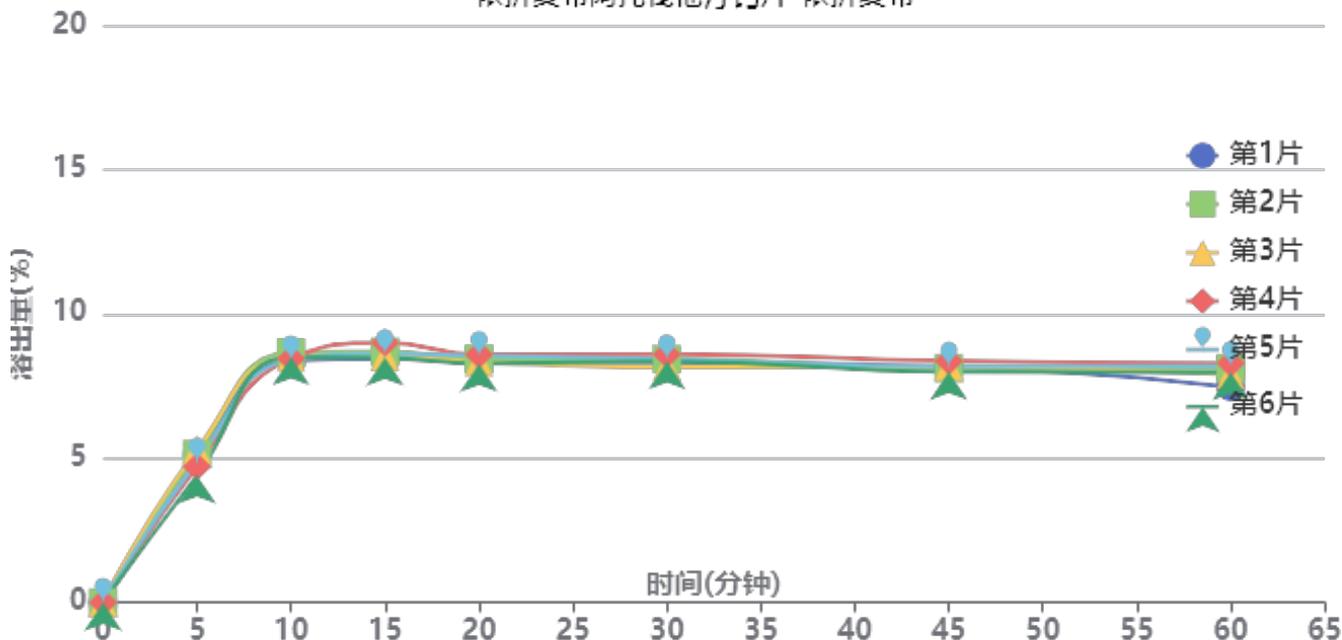
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 183226 | 183400 | 183666 | 183631 | 183807 | 183546 | 0.13 |
| 2 | 10.47 | 184683 | 184059 | | | | 184371 | 0.24 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 17447.34 | | 17609.46 | | 0.66 | | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-依折麦布-pH2.0

| 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 | 9973 | - | 9973 | 5.108 | 4.92 | 6.68 | 5.11 | 4.92 | 6.68 |
| | 2 | 10026 | - | 10026 | 5.135 | | | 5.14 | | |
| | 3 | 10330 | - | 10330 | 5.291 | | | 5.29 | | |
| | 4 | 9189 | - | 9189 | 4.706 | | | 4.71 | | |
| | 5 | 9488 | - | 9488 | 4.860 | | | 4.86 | | |
| | 6 | 8592 | - | 8592 | 4.401 | | | 4.40 | | |
| 10min | 1 | 16278 | - | 16278 | 8.337 | 8.45 | 1.24 | 8.37 | 8.48 | 1.21 |
| | 2 | 16862 | - | 16862 | 8.636 | | | 8.66 | | |
| | 3 | 16523 | - | 16523 | 8.463 | | | 8.49 | | |
| | 4 | 16442 | - | 16442 | 8.421 | | | 8.45 | | |
| | 5 | 16356 | - | 16356 | 8.377 | | | 8.40 | | |
| | 6 | 16555 | - | 16555 | 8.479 | | | 8.50 | | |
| 15min | 1 | 16356 | - | 16356 | 8.377 | 8.55 | 2.40 | 8.45 | 8.62 | 2.37 |
| | 2 | 16820 | - | 16820 | 8.615 | | | 8.69 | | |
| | 3 | 16491 | - | 16491 | 8.446 | | | 8.52 | | |
| | 4 | 17438 | - | 17438 | 8.931 | | | 9.00 | | |
| | 5 | 16667 | - | 16667 | 8.537 | | | 8.61 | | |
| | 6 | 16421 | - | 16421 | 8.411 | | | 8.48 | | |
| 20min | 1 | 16113 | - | 16113 | 8.253 | 8.31 | 1.51 | 8.37 | 8.43 | 1.47 |
| | 2 | 16232 | - | 16232 | 8.314 | | | 8.44 | | |
| | 3 | 16016 | - | 16016 | 8.203 | | | 8.33 | | |
| | 4 | 16537 | - | 16537 | 8.470 | | | 8.59 | | |
| | 5 | 16463 | - | 16463 | 8.432 | | | 8.55 | | |
| | 6 | 15930 | - | 15930 | 8.159 | | | 8.28 | | |
| 30min | 1 | 15913 | - | 15913 | 8.150 | 8.22 | 1.81 | 8.32 | 8.38 | 1.75 |
| | 2 | 16129 | - | 16129 | 8.261 | | | 8.43 | | |
| | 3 | 15595 | - | 15595 | 7.987 | | | 8.16 | | |
| | 4 | 16467 | - | 16467 | 8.434 | | | 8.60 | | |
| | 5 | 16160 | - | 16160 | 8.277 | | | 8.44 | | |
| | 6 | 16009 | - | 16009 | 8.199 | | | 8.36 | | |
| 45min | 1 | 15534 | - | 15534 | 7.956 | 7.95 | 1.54 | 8.17 | 8.17 | 1.51 |
| | 2 | 15425 | - | 15425 | 7.900 | | | 8.12 | | |
| | 3 | 15558 | - | 15558 | 7.968 | | | 8.18 | | |
| | 4 | 15922 | - | 15922 | 8.155 | | | 8.37 | | |
| | 5 | 15552 | - | 15552 | 7.965 | | | 8.18 | | |
| | 6 | 15186 | - | 15186 | 7.778 | | | 7.99 | | |
| 60min | 1 | 14092 | - | 14092 | 7.218 | 7.74 | 3.76 | 7.47 | 7.99 | 3.67 |
| | 2 | 15354 | - | 15354 | 7.864 | | | 8.12 | | |
| | 3 | 14918 | - | 14918 | 7.641 | | | 7.90 | | |
| | 4 | 15678 | - | 15678 | 8.030 | | | 8.29 | | |
| | 5 | 15502 | - | 15502 | 7.940 | | | 8.20 | | |
| | 6 | 15088 | - | 15088 | 7.728 | | | 7.98 | | |
| 极限 | 1 | 14464 | - | 14464 | 7.408 | 7.70 | 2.70 | 7.70 | 8.00 | 2.63 |
| | 2 | 14832 | - | 14832 | 7.597 | | | 7.90 | | |
| | 3 | 14951 | - | 14951 | 7.658 | | | 7.96 | | |
| | 4 | 15691 | - | 15691 | 8.037 | | | 8.34 | | |
| | 5 | 15152 | - | 15152 | 7.761 | | | 8.06 | | |
| | 6 | 15079 | - | 15079 | 7.723 | | | 8.02 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

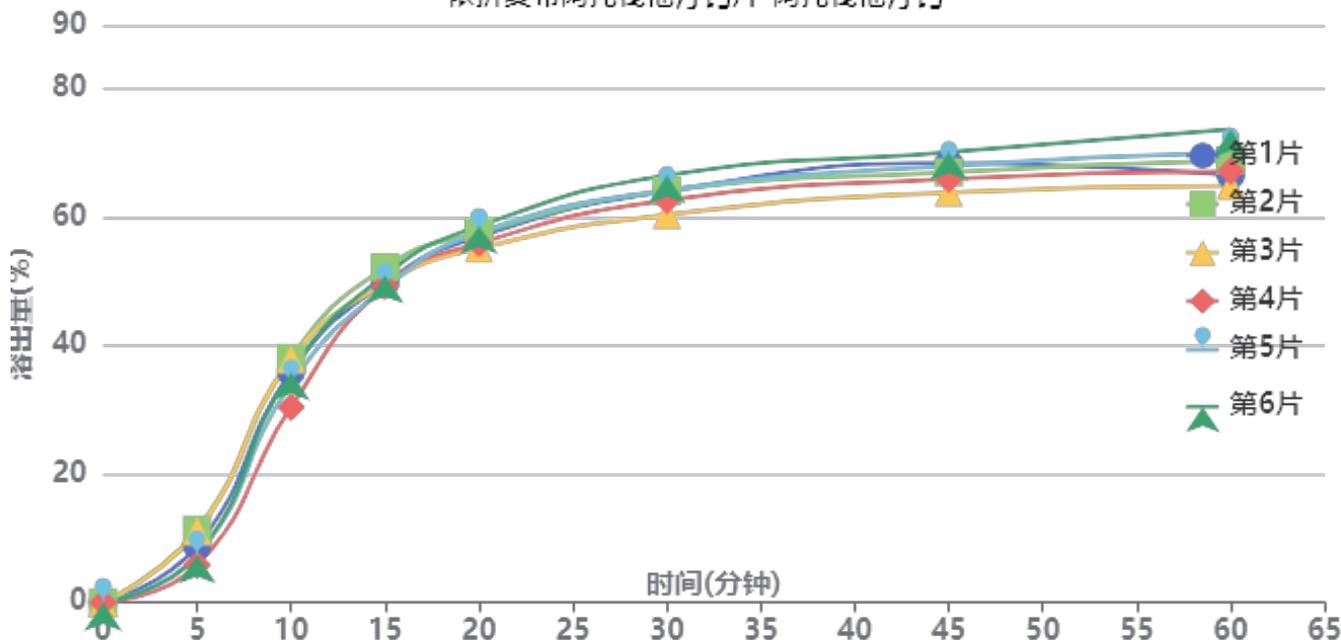
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100590-202406 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.1 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9671 |

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 | 299120 | 298222 | 299511 | 299358 | 298786 | 298999 | 0.18 |
| 2 | 10.73 | 300255 | 299268 | | | | 299762 | 0.24 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 27839.76 | | 27936.81 | | 0.25 | | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011821批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 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 | 29738 | - | 29738 | 8.826 | 8.64 | 25.51 | 8.83 | 8.64 | 25.54 |
| | 2 | 38202 | - | 38202 | 11.339 | | | 11.34 | | |
| | 3 | 37356 | - | 37356 | 11.088 | | | 11.09 | | |
| | 4 | 19724 | - | 19724 | 5.854 | | | 5.85 | | |
| | 5 | 24935 | - | 24935 | 7.401 | | | 7.40 | | |
| | 6 | 24739 | - | 24739 | 7.343 | | | 7.34 | | |
| 10min | 1 | 121059 | - | 121059 | 35.931 | 35.35 | 8.00 | 35.98 | 35.40 | 8.02 |
| | 2 | 128171 | - | 128171 | 38.042 | | | 38.11 | | |
| | 3 | 127466 | - | 127466 | 37.833 | | | 37.89 | | |
| | 4 | 102510 | - | 102510 | 30.426 | | | 30.46 | | |
| | 5 | 114691 | - | 114691 | 34.041 | | | 34.08 | | |
| | 6 | 120729 | - | 120729 | 35.833 | | | 35.87 | | |
| 15min | 1 | 167082 | - | 167082 | 49.591 | 49.95 | 2.41 | 49.84 | 50.19 | 2.43 |
| | 2 | 175112 | - | 175112 | 51.974 | | | 52.25 | | |
| | 3 | 166446 | - | 166446 | 49.402 | | | 49.67 | | |
| | 4 | 165457 | - | 165457 | 49.109 | | | 49.31 | | |
| | 5 | 164497 | - | 164497 | 48.824 | | | 49.05 | | |
| | 6 | 171113 | - | 171113 | 50.788 | | | 51.03 | | |
| 20min | 1 | 190388 | - | 190388 | 56.508 | 56.53 | 2.22 | 57.03 | 57.05 | 2.21 |
| | 2 | 192504 | - | 192504 | 57.137 | | | 57.70 | | |
| | 3 | 184233 | - | 184233 | 54.682 | | | 55.23 | | |
| | 4 | 187087 | - | 187087 | 55.529 | | | 56.00 | | |
| | 5 | 192581 | - | 192581 | 57.159 | | | 57.66 | | |
| | 6 | 195963 | - | 195963 | 58.163 | | | 58.69 | | |
| 30min | 1 | 213244 | - | 213244 | 63.292 | 62.89 | 3.22 | 64.13 | 63.72 | 3.19 |
| | 2 | 213327 | - | 213327 | 63.317 | | | 64.20 | | |
| | 3 | 200810 | - | 200810 | 59.602 | | | 60.45 | | |
| | 4 | 208689 | - | 208689 | 61.940 | | | 62.72 | | |
| | 5 | 213683 | - | 213683 | 63.423 | | | 64.24 | | |
| | 6 | 221511 | - | 221511 | 65.746 | | | 66.59 | | |
| 45min | 1 | 226767 | - | 226767 | 67.306 | 66.12 | 3.26 | 68.50 | 67.31 | 3.22 |
| | 2 | 221930 | - | 221930 | 65.870 | | | 67.10 | | |
| | 3 | 211435 | - | 211435 | 62.755 | | | 63.94 | | |
| | 4 | 218647 | - | 218647 | 64.896 | | | 66.02 | | |
| | 5 | 225464 | - | 225464 | 66.919 | | | 68.09 | | |
| | 6 | 232403 | - | 232403 | 68.979 | | | 70.19 | | |
| 60min | 1 | 219247 | - | 219247 | 65.074 | 67.06 | 4.58 | 66.64 | 68.61 | 4.51 |
| | 2 | 226823 | - | 226823 | 67.323 | | | 68.92 | | |
| | 3 | 213708 | - | 213708 | 63.430 | | | 64.96 | | |
| | 4 | 221601 | - | 221601 | 65.773 | | | 67.26 | | |
| | 5 | 231188 | - | 231188 | 68.618 | | | 70.16 | | |
| | 6 | 243062 | - | 243062 | 72.142 | | | 73.74 | | |
| 极限 | 1 | 241526 | - | 241526 | 71.687 | 72.95 | 2.87 | 73.61 | 74.88 | 2.84 |
| | 2 | 243123 | - | 243123 | 72.161 | | | 74.13 | | |
| | 3 | 237676 | - | 237676 | 70.544 | | | 72.43 | | |
| | 4 | 247098 | - | 247098 | 73.340 | | | 75.19 | | |
| | 5 | 247083 | - | 247083 | 73.336 | | | 75.26 | | |
| | 6 | 258195 | - | 258195 | 76.634 | | | 78.63 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

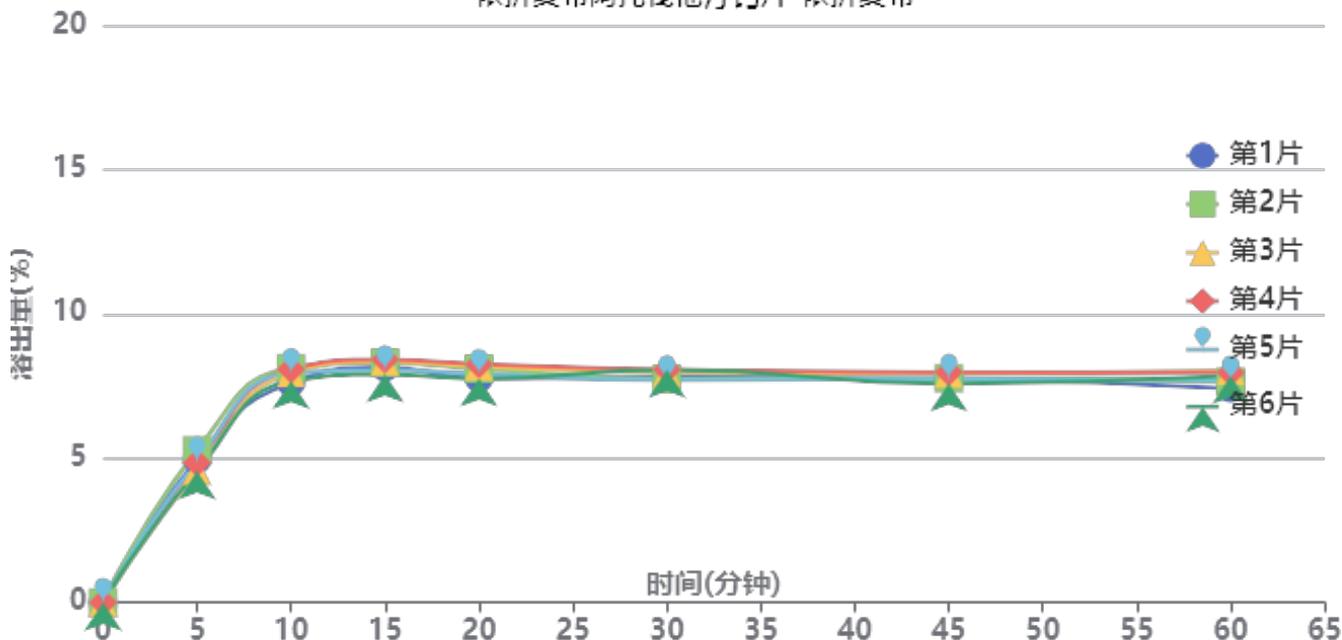
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 185059 | 184215 | 184733 | 184833 | 183873 | 184543 | 0.27 |
| 2 | 10.47 | 185790 | 185458 | | | | 185624 | 0.13 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 17542.11 | | 17729.13 | | 0.75 | | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-依折麦布-pH2.0

| 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 | 9716 | - | 9716 | 4.946 | 4.84 | 5.56 | 4.95 | 4.84 | 5.56 |
| | 2 | 10350 | - | 10350 | 5.269 | | | 5.27 | | |
| | 3 | 8950 | - | 8950 | 4.556 | | | 4.56 | | |
| | 4 | 9508 | - | 9508 | 4.840 | | | 4.84 | | |
| | 5 | 9614 | - | 9614 | 4.894 | | | 4.89 | | |
| | 6 | 8942 | - | 8942 | 4.552 | | | 4.55 | | |
| 10min | 1 | 14918 | - | 14918 | 7.594 | 7.87 | 2.64 | 7.62 | 7.90 | 2.65 |
| | 2 | 15902 | - | 15902 | 8.095 | | | 8.12 | | |
| | 3 | 15560 | - | 15560 | 7.921 | | | 7.95 | | |
| | 4 | 15822 | - | 15822 | 8.054 | | | 8.08 | | |
| | 5 | 15576 | - | 15576 | 7.929 | | | 7.96 | | |
| | 6 | 15026 | - | 15026 | 7.649 | | | 7.67 | | |
| 15min | 1 | 15877 | - | 15877 | 8.082 | 8.13 | 2.42 | 8.15 | 8.20 | 2.40 |
| | 2 | 16173 | - | 16173 | 8.233 | | | 8.31 | | |
| | 3 | 16270 | - | 16270 | 8.283 | | | 8.35 | | |
| | 4 | 16401 | - | 16401 | 8.349 | | | 8.42 | | |
| | 5 | 15667 | - | 15667 | 7.976 | | | 8.05 | | |
| | 6 | 15401 | - | 15401 | 7.840 | | | 7.91 | | |
| 20min | 1 | 15044 | - | 15044 | 7.658 | 7.88 | 2.64 | 7.77 | 8.00 | 2.63 |
| | 2 | 15675 | - | 15675 | 7.980 | | | 8.10 | | |
| | 3 | 15833 | - | 15833 | 8.060 | | | 8.18 | | |
| | 4 | 15976 | - | 15976 | 8.133 | | | 8.25 | | |
| | 5 | 15349 | - | 15349 | 7.814 | | | 7.93 | | |
| | 6 | 15016 | - | 15016 | 7.644 | | | 7.76 | | |
| 30min | 1 | 15039 | - | 15039 | 7.656 | 7.74 | 2.05 | 7.81 | 7.90 | 2.02 |
| | 2 | 14903 | - | 14903 | 7.587 | | | 7.75 | | |
| | 3 | 15348 | - | 15348 | 7.813 | | | 7.97 | | |
| | 4 | 15527 | - | 15527 | 7.904 | | | 8.07 | | |
| | 5 | 14841 | - | 14841 | 7.555 | | | 7.71 | | |
| | 6 | 15539 | - | 15539 | 7.910 | | | 8.06 | | |
| 45min | 1 | 14847 | - | 14847 | 7.558 | 7.60 | 1.85 | 7.76 | 7.80 | 1.82 |
| | 2 | 14857 | - | 14857 | 7.563 | | | 7.77 | | |
| | 3 | 15199 | - | 15199 | 7.737 | | | 7.94 | | |
| | 4 | 15265 | - | 15265 | 7.771 | | | 7.98 | | |
| | 5 | 14842 | - | 14842 | 7.556 | | | 7.76 | | |
| | 6 | 14512 | - | 14512 | 7.388 | | | 7.59 | | |
| 60min | 1 | 14094 | - | 14094 | 7.175 | 7.53 | 3.01 | 7.42 | 7.77 | 2.92 |
| | 2 | 14544 | - | 14544 | 7.404 | | | 7.65 | | |
| | 3 | 15287 | - | 15287 | 7.782 | | | 8.03 | | |
| | 4 | 15167 | - | 15167 | 7.721 | | | 7.97 | | |
| | 5 | 14645 | - | 14645 | 7.455 | | | 7.70 | | |
| | 6 | 14972 | - | 14972 | 7.622 | | | 7.86 | | |
| 极限 | 1 | 14394 | - | 14394 | 7.328 | 7.46 | 1.45 | 7.61 | 7.74 | 1.43 |
| | 2 | 14629 | - | 14629 | 7.447 | | | 7.74 | | |
| | 3 | 14606 | - | 14606 | 7.435 | | | 7.73 | | |
| | 4 | 15024 | - | 15024 | 7.648 | | | 7.94 | | |
| | 5 | 14691 | - | 14691 | 7.479 | | | 7.76 | | |
| | 6 | 14526 | - | 14526 | 7.395 | | | 7.68 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

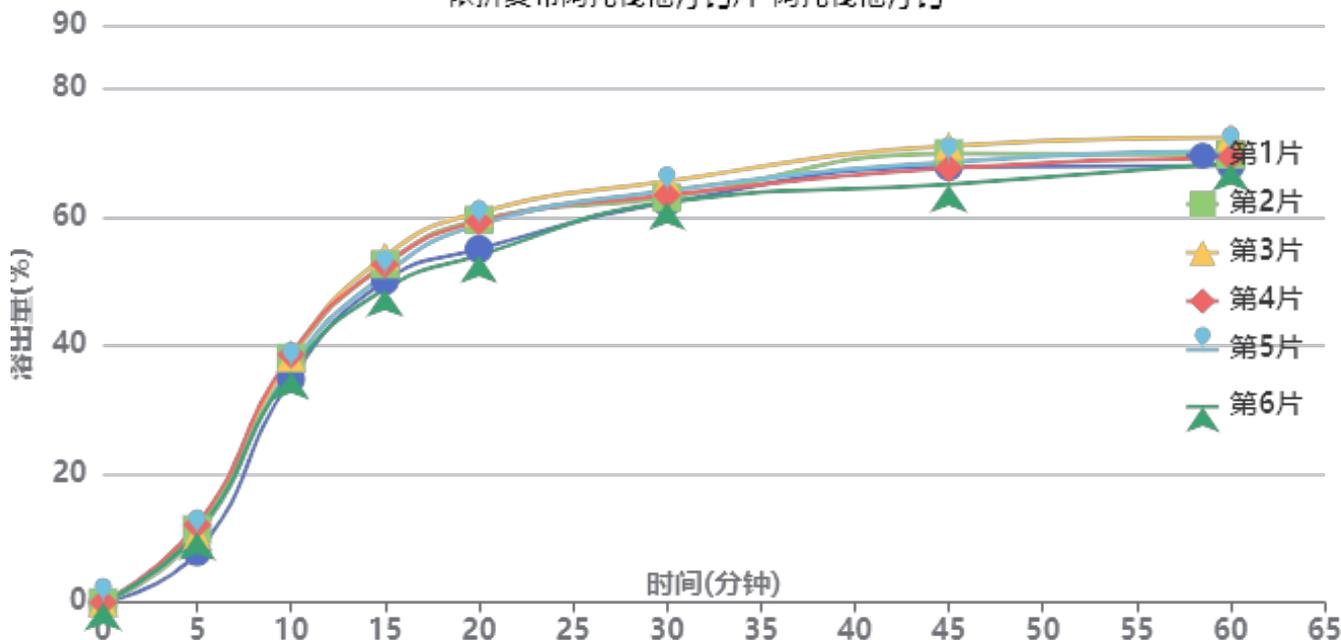
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100590-202406 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 95.1 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9671 |

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 | 301242 | 300537 | 300941 | 300071 | 301159 | 300790 | 0.17 |
| 2 | 10.73 | 302177 | 301146 | | | | 301662 | 0.25 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 28006.52 | | 28113.89 | | 0.28 | 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: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012021批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 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 | 26566 | - | 26566 | 7.837 | 10.56 | 13.84 | 7.84 | 10.56 | 13.84 |
| | 2 | 38576 | - | 38576 | 11.379 | | | 11.38 | | |
| | 3 | 35441 | - | 35441 | 10.455 | | | 10.45 | | |
| | 4 | 41112 | - | 41112 | 12.128 | | | 12.13 | | |
| | 5 | 36190 | - | 36190 | 10.676 | | | 10.68 | | |
| | 6 | 36920 | - | 36920 | 10.891 | | | 10.89 | | |
| 10min | 1 | 117949 | - | 117949 | 34.794 | 37.02 | 4.02 | 34.84 | 37.08 | 4.04 |
| | 2 | 129028 | - | 129028 | 38.062 | | | 38.13 | | |
| | 3 | 129286 | - | 129286 | 38.138 | | | 38.20 | | |
| | 4 | 130778 | - | 130778 | 38.578 | | | 38.65 | | |
| | 5 | 124240 | - | 124240 | 36.649 | | | 36.71 | | |
| | 6 | 121763 | - | 121763 | 35.919 | | | 35.98 | | |
| 15min | 1 | 169217 | - | 169217 | 49.917 | 51.33 | 3.68 | 50.15 | 51.60 | 3.68 |
| | 2 | 177806 | - | 177806 | 52.451 | | | 52.73 | | |
| | 3 | 182151 | - | 182151 | 53.732 | | | 54.00 | | |
| | 4 | 177635 | - | 177635 | 52.400 | | | 52.68 | | |
| | 5 | 172534 | - | 172534 | 50.896 | | | 51.16 | | |
| | 6 | 164745 | - | 164745 | 48.598 | | | 48.86 | | |
| 20min | 1 | 185065 | - | 185065 | 54.592 | 57.44 | 4.67 | 55.11 | 57.99 | 4.67 |
| | 2 | 200250 | - | 200250 | 59.071 | | | 59.64 | | |
| | 3 | 204192 | - | 204192 | 60.234 | | | 60.80 | | |
| | 4 | 199327 | - | 199327 | 58.799 | | | 59.37 | | |
| | 5 | 197774 | - | 197774 | 58.341 | | | 58.89 | | |
| | 6 | 181714 | - | 181714 | 53.604 | | | 54.13 | | |
| 30min | 1 | 208537 | - | 208537 | 61.516 | 62.67 | 1.98 | 62.33 | 63.54 | 2.00 |
| | 2 | 210957 | - | 210957 | 62.230 | | | 63.12 | | |
| | 3 | 219655 | - | 219655 | 64.796 | | | 65.70 | | |
| | 4 | 212240 | - | 212240 | 62.608 | | | 63.51 | | |
| | 5 | 214569 | - | 214569 | 63.295 | | | 64.17 | | |
| | 6 | 208722 | - | 208722 | 61.571 | | | 62.40 | | |
| 45min | 1 | 226267 | - | 226267 | 66.746 | 67.23 | 3.02 | 67.91 | 68.45 | 3.02 |
| | 2 | 233108 | - | 233108 | 68.764 | | | 70.00 | | |
| | 3 | 237042 | - | 237042 | 69.925 | | | 71.19 | | |
| | 4 | 225246 | - | 225246 | 66.445 | | | 67.69 | | |
| | 5 | 228725 | - | 228725 | 67.471 | | | 68.69 | | |
| | 6 | 217141 | - | 217141 | 64.054 | | | 65.22 | | |
| 60min | 1 | 225639 | - | 225639 | 66.561 | 68.19 | 2.28 | 68.09 | 69.78 | 2.29 |
| | 2 | 231226 | - | 231226 | 68.209 | | | 69.83 | | |
| | 3 | 240305 | - | 240305 | 70.887 | | | 72.54 | | |
| | 4 | 229769 | - | 229769 | 67.779 | | | 69.40 | | |
| | 5 | 233096 | - | 233096 | 68.761 | | | 70.36 | | |
| | 6 | 226921 | - | 226921 | 66.939 | | | 68.46 | | |
| 极限 | 1 | 249310 | - | 249310 | 73.544 | 73.44 | 1.49 | 75.44 | 75.41 | 1.51 |
| | 2 | 248291 | - | 248291 | 73.243 | | | 75.24 | | |
| | 3 | 254062 | - | 254062 | 74.945 | | | 76.99 | | |
| | 4 | 247273 | - | 247273 | 72.943 | | | 74.94 | | |
| | 5 | 251558 | - | 251558 | 74.207 | | | 76.19 | | |
| | 6 | 243258 | - | 243258 | 71.758 | | | 73.66 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-23

复核者:

未审阅版本

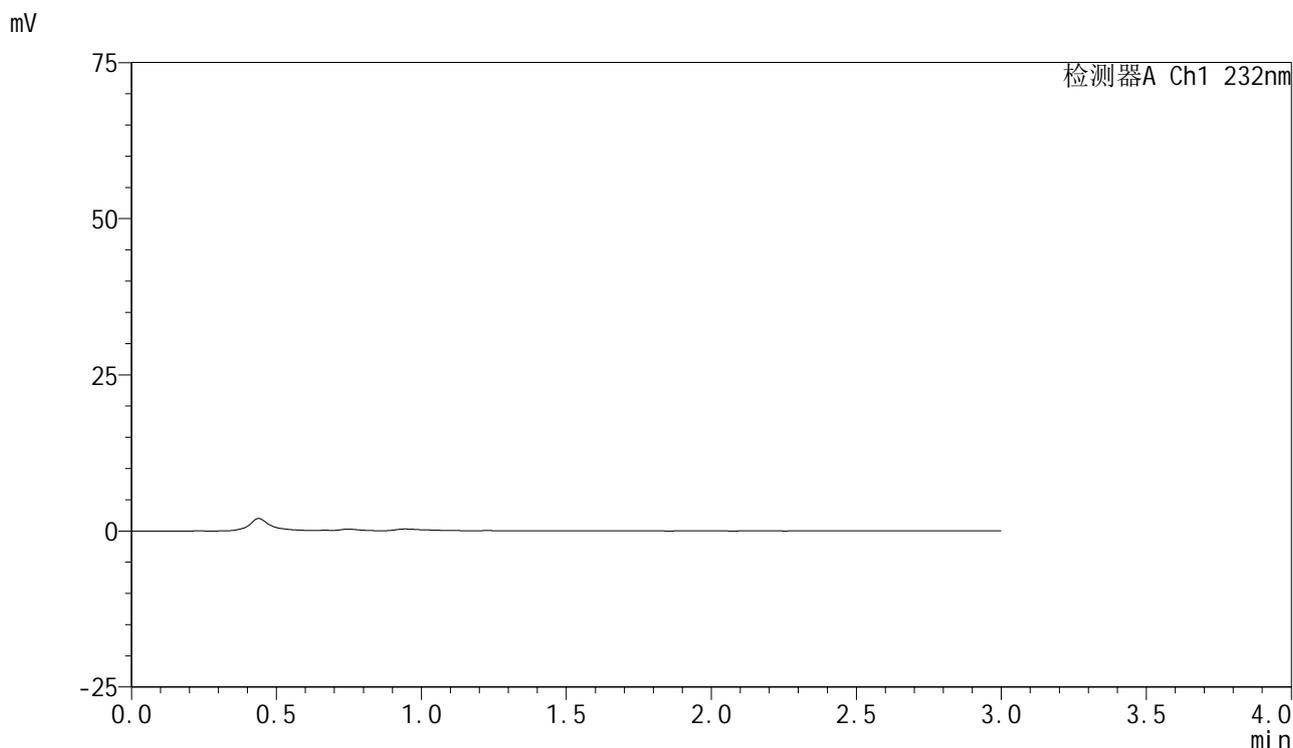


SMF-4077

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1485-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/22 10:40:08 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:02:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1486-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:43:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

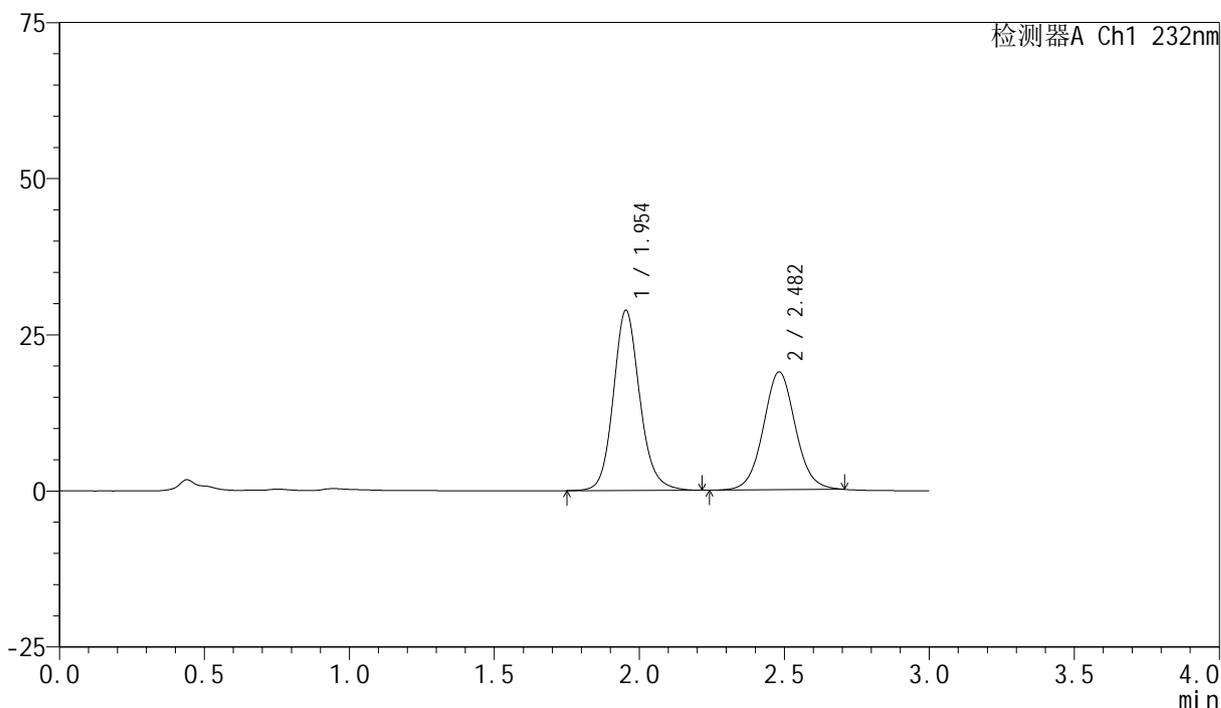
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.954 | 182837 | 55.662 | 28863 | 2314 | 1.135 | -- |
| 2 | 2.482 | 145637 | 44.338 | 18861 | 2455 | 1.054 | 2.911 |
| 总计 | | 328474 | 100.000 | 47723 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1487-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:47:00

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

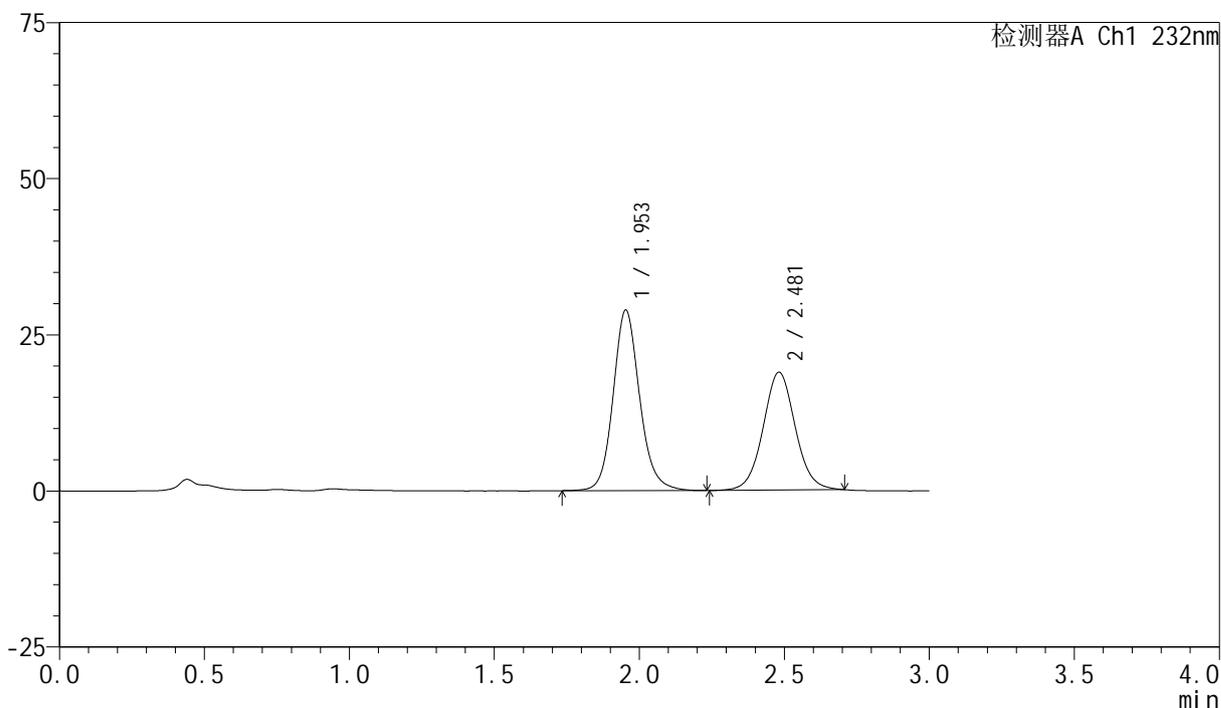
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.953 | 183462 | 55.764 | 28889 | 2309 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.481 | 145537 | 44.236 | 18874 | 2458 | 1.052 | 2.911 |
| 总计 | | 329000 | 100.000 | 47763 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1488-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 10:50:26

处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

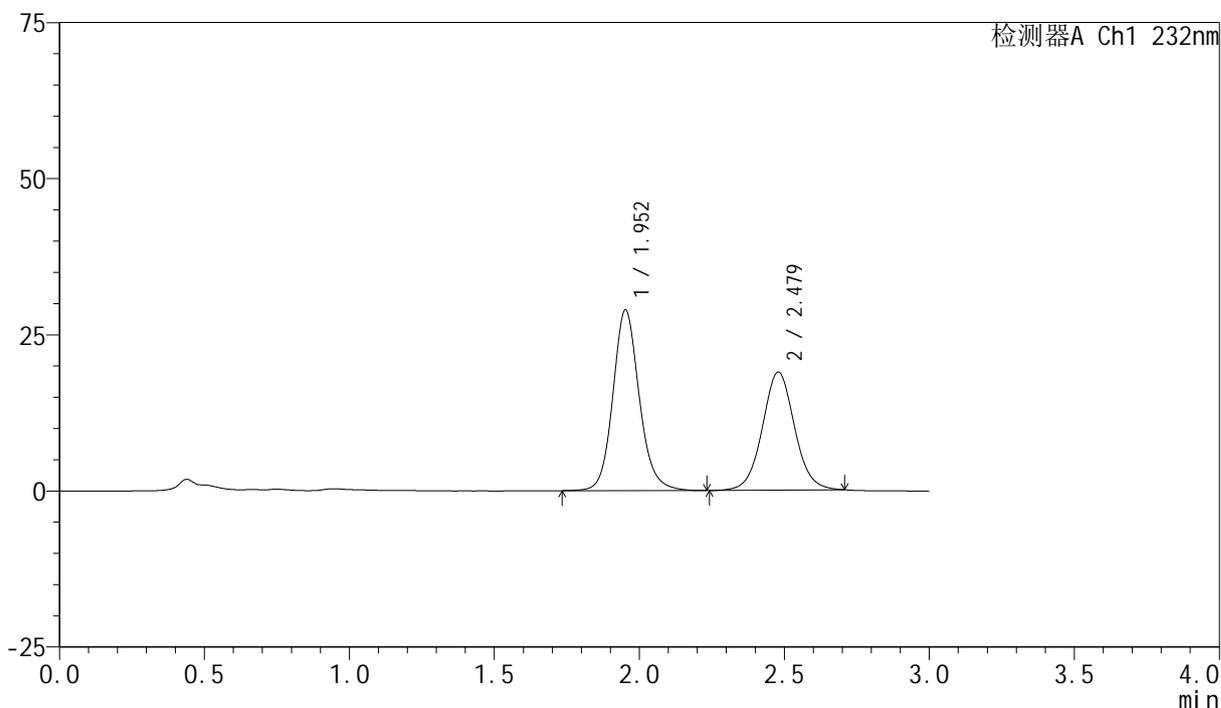
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.952 | 183065 | 55.596 | 28888 | 2322 | 1.129 | -- |
| 2 | 2.479 | 146215 | 44.404 | 18912 | 2442 | 1.050 | 2.904 |
| 总计 | | 329281 | 100.000 | 47800 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1489-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 10:53:51

实验者: xiexinhui

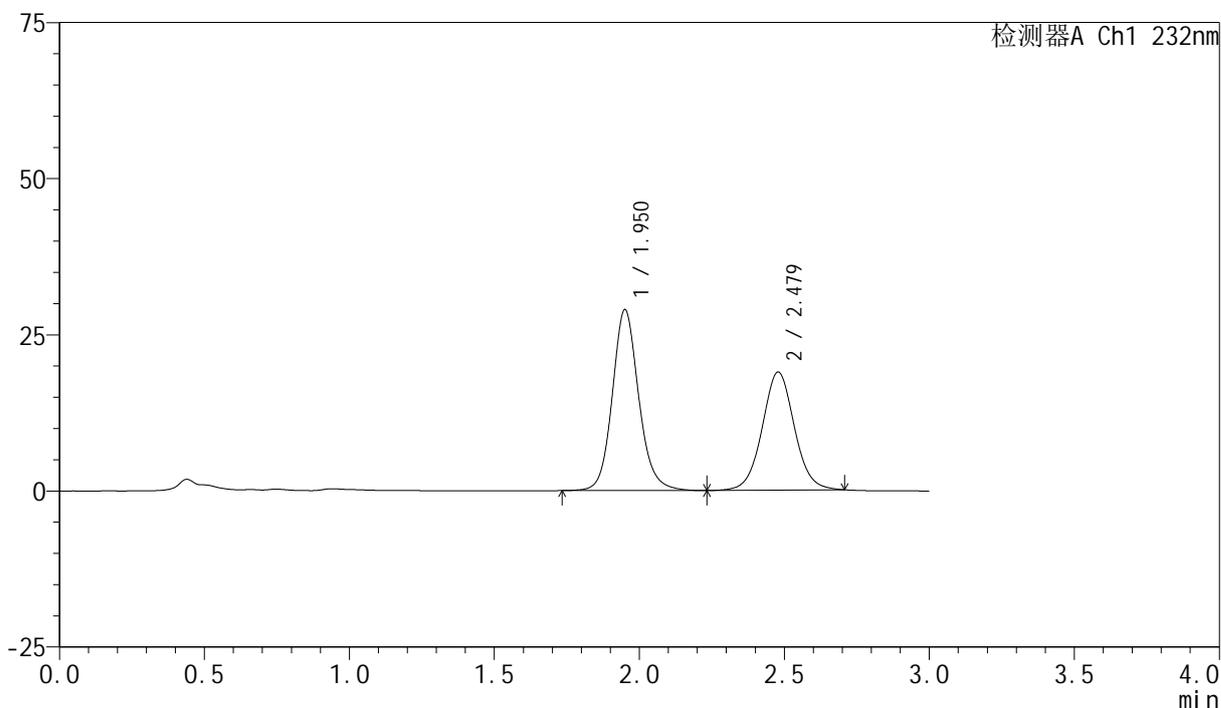
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.950 | 183581 | 55.660 | 28849 | 2313 | 1.126 | -- |
| 2 | 2.479 | 146246 | 44.340 | 18911 | 2445 | 1.045 | 2.912 |
| 总计 | | 329827 | 100.000 | 47760 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1490-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 10:57:17

实验者: xiexinhui

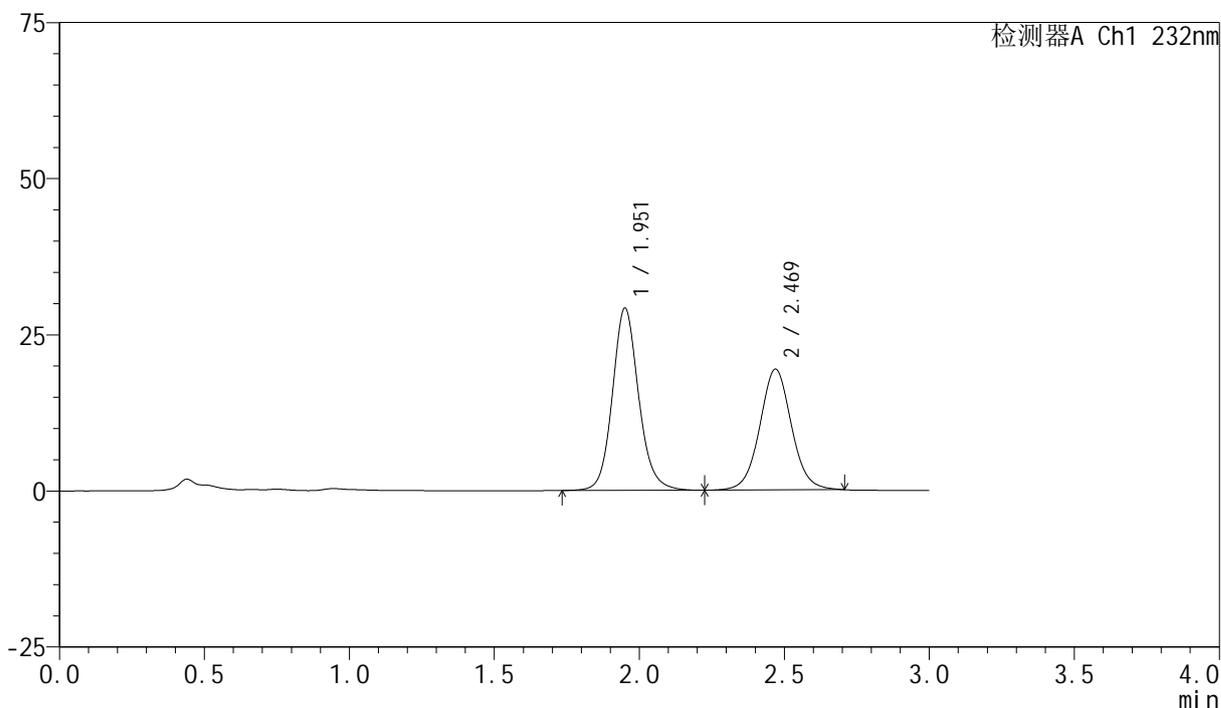
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.951 | 183664 | 55.501 | 29062 | 2341 | 1.122 | -- |
| 2 | 2.469 | 147255 | 44.499 | 19331 | 2514 | 1.046 | 2.896 |
| 总计 | | 330919 | 100.000 | 48393 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1491-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:00:41

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

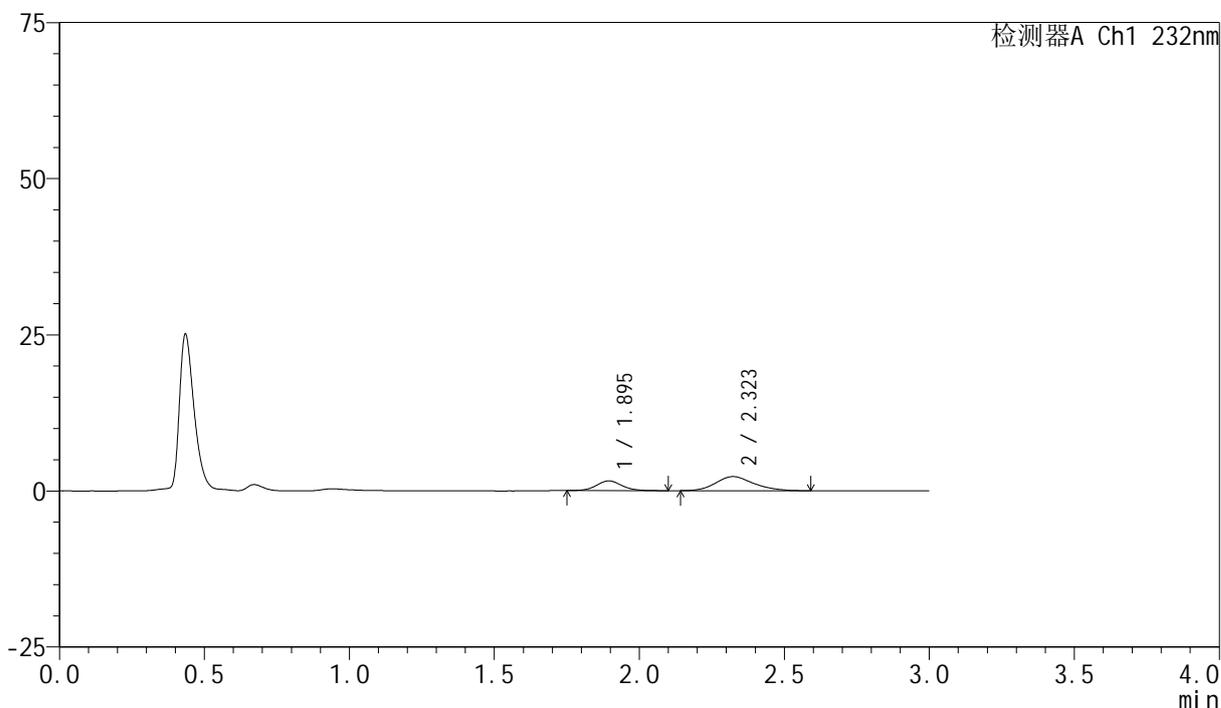
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.895 | 9533 | 31.602 | 1557 | 2296 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.323 | 20632 | 68.398 | 2266 | 1543 | 1.190 | 2.168 |
| 总计 | | 30165 | 100.000 | 3823 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1492-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:04:06

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

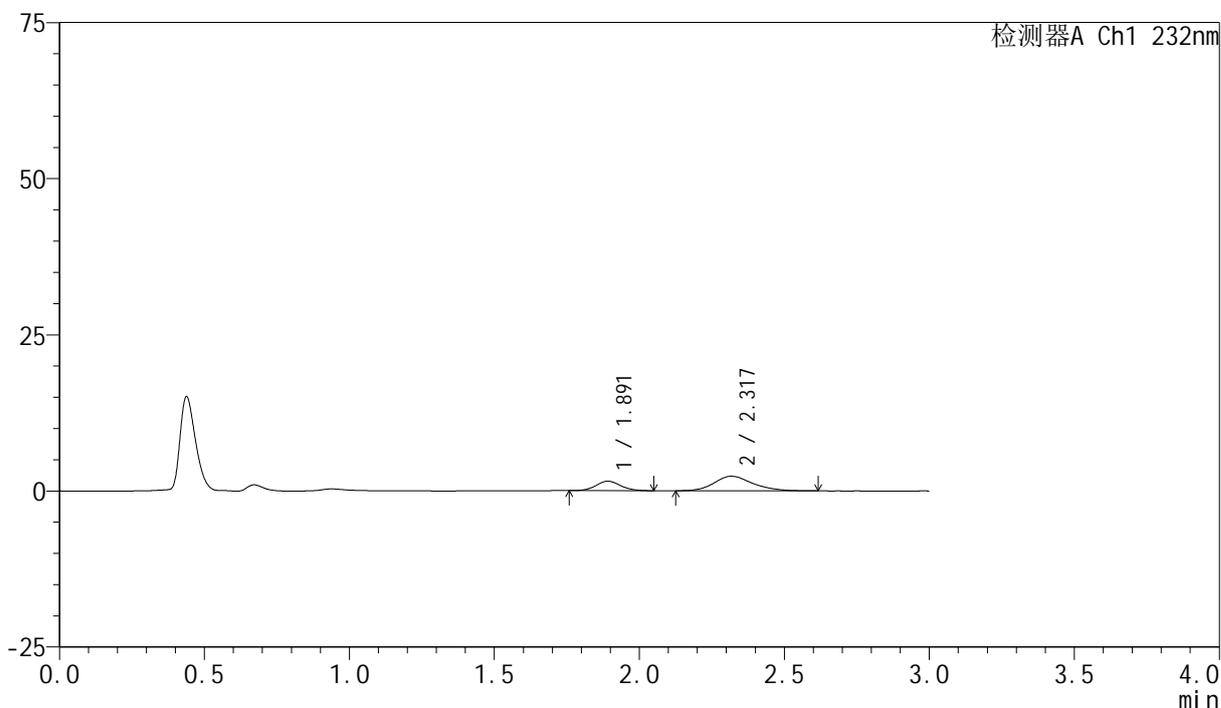
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 8946 | 29.140 | 1517 | 2426 | 1.110 | -- |
| 2 | 2.317 | 21754 | 70.860 | 2339 | 1525 | 1.188 | 2.179 |
| 总计 | | 30700 | 100.000 | 3856 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1493-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:07:31

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

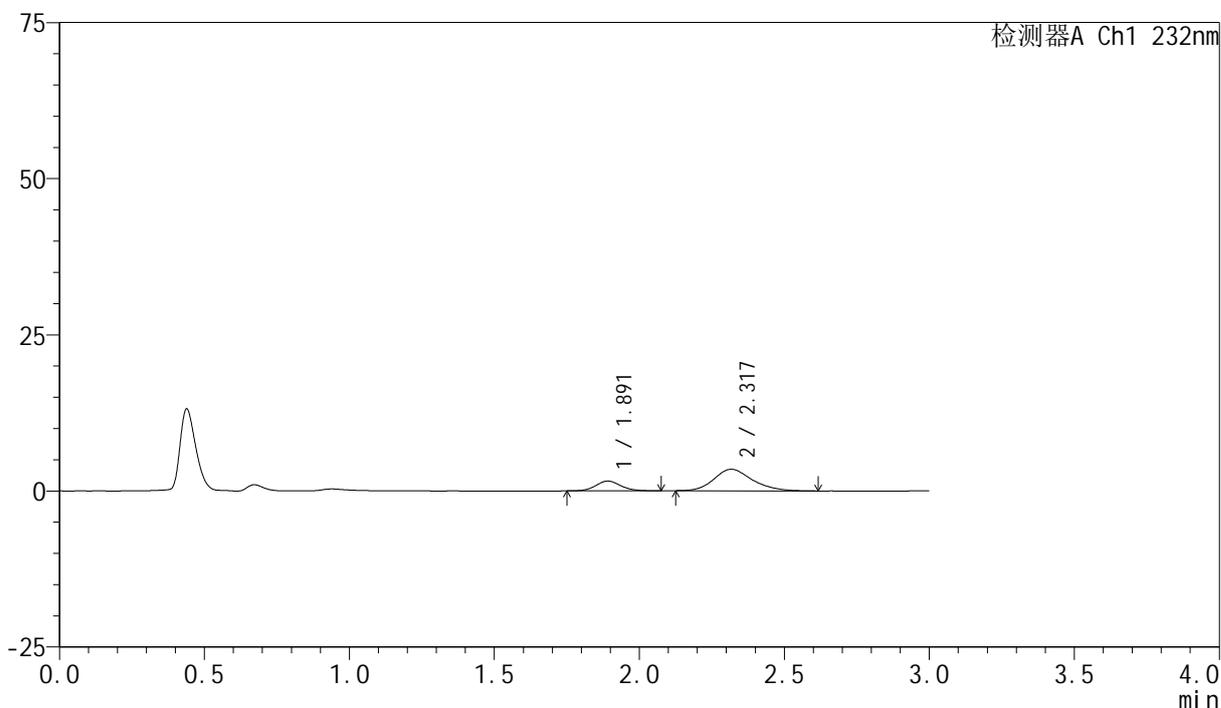
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 9428 | 22.912 | 1569 | 2348 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.317 | 31721 | 77.088 | 3448 | 1513 | 1.196 | 2.159 |
| 总计 | | 41149 | 100.000 | 5017 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1494-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:10:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

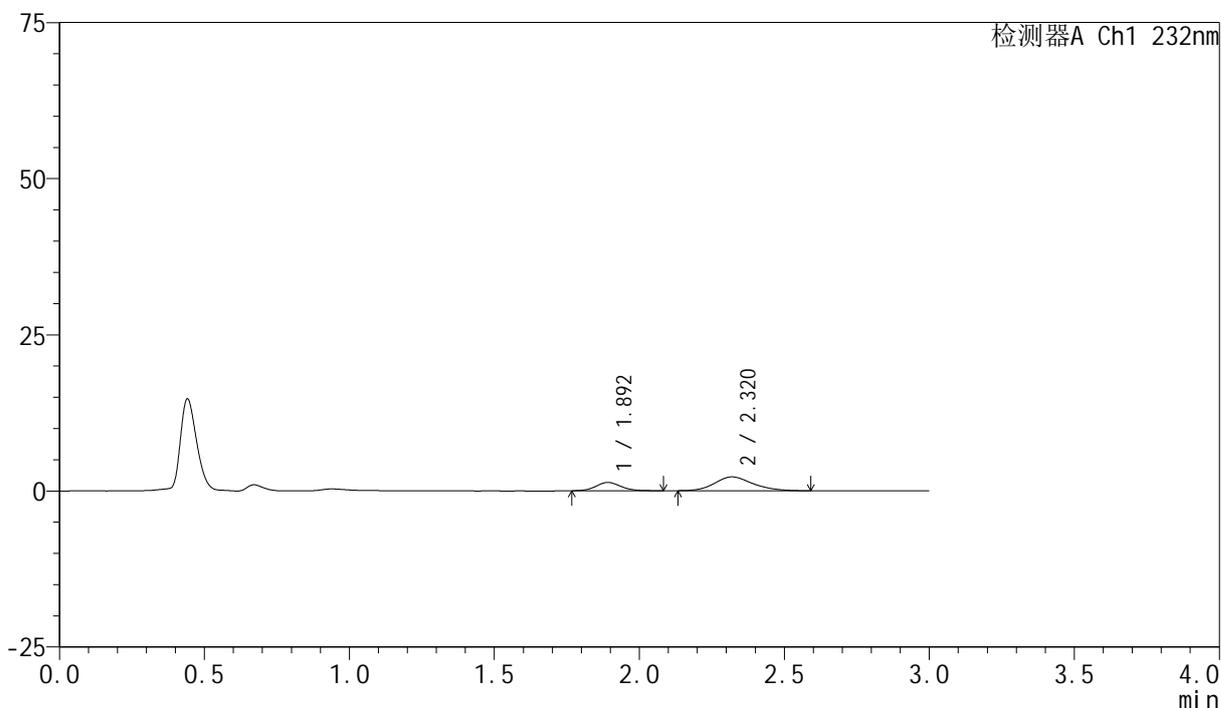
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 8052 | 28.490 | 1331 | 2369 | 1.104 | -- |
| 2 | 2.320 | 20211 | 71.510 | 2217 | 1550 | 1.177 | 2.187 |
| 总计 | | 28263 | 100.000 | 3548 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1495-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 11:14:21

实验者: xiexinhui

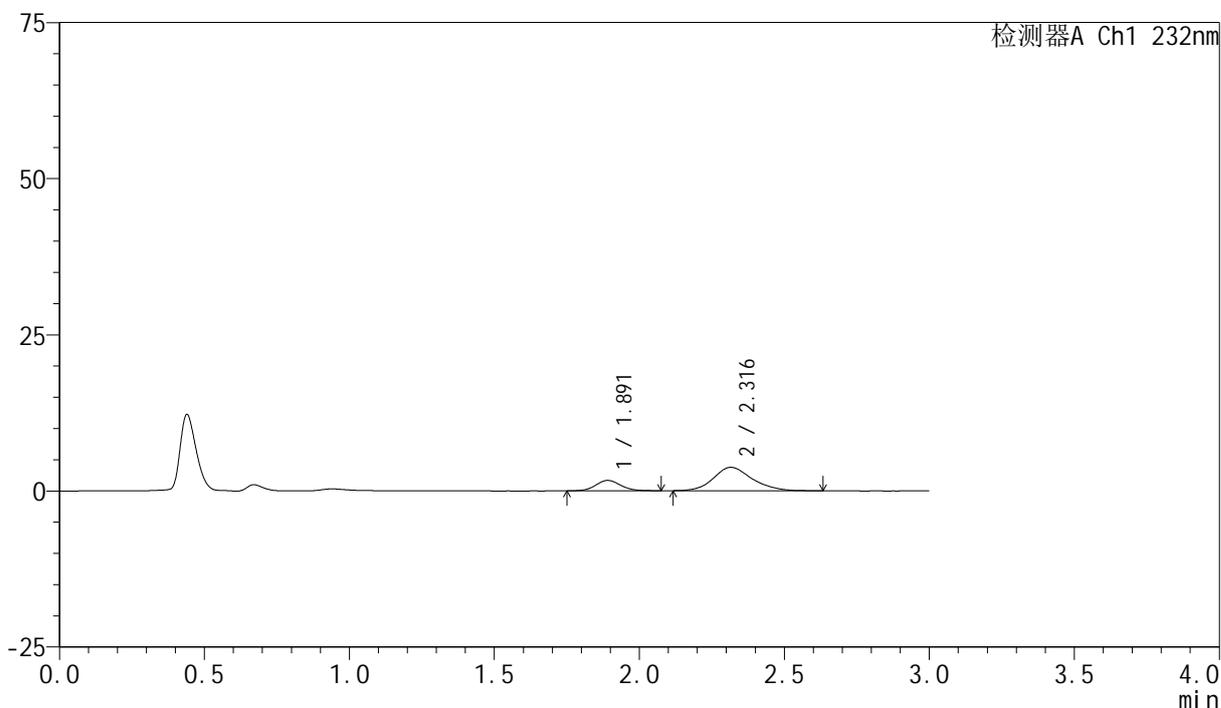
处理时间(V2): 2024/08/23 09:02:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 9994 | 22.328 | 1665 | 2350 | 1.084 | -- |
| 2 | 2.316 | 34766 | 77.672 | 3749 | 1495 | 1.162 | 2.148 |
| 总计 | | 44760 | 100.000 | 5414 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1496-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 11:17:45

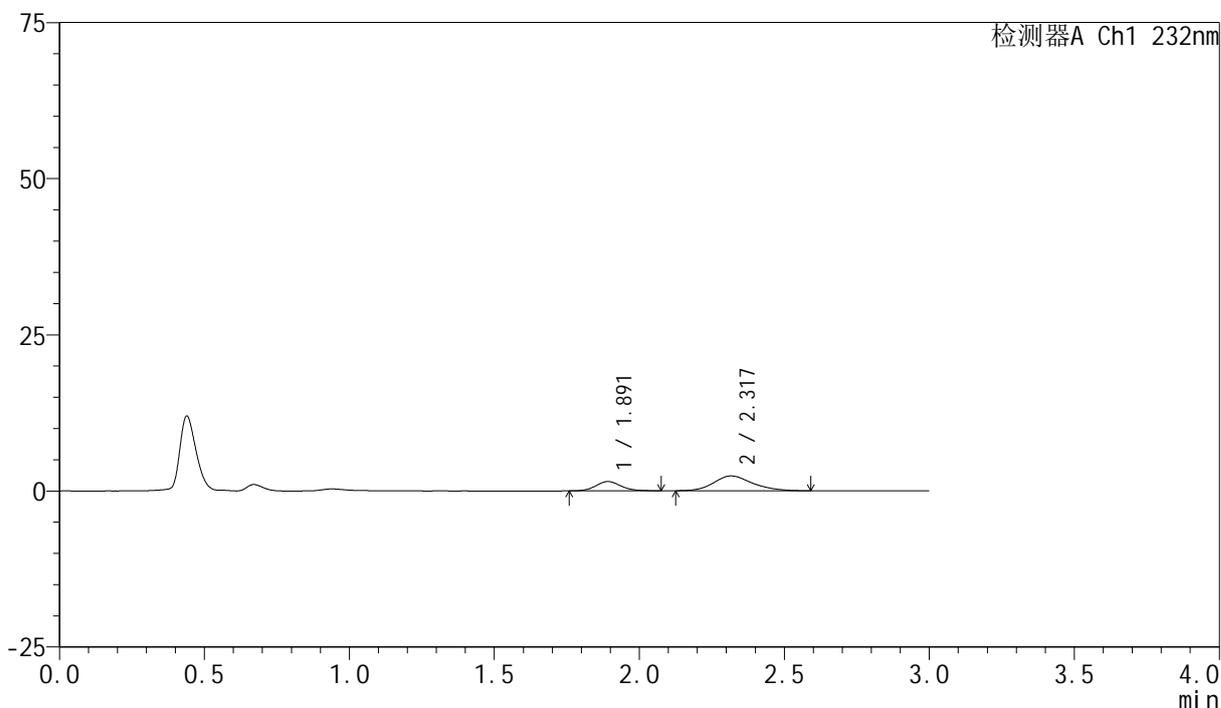
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 8860 | 28.778 | 1478 | 2346 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.317 | 21927 | 71.222 | 2367 | 1488 | 1.183 | 2.147 |
| 总计 | | 30787 | 100.000 | 3845 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1497-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:21:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

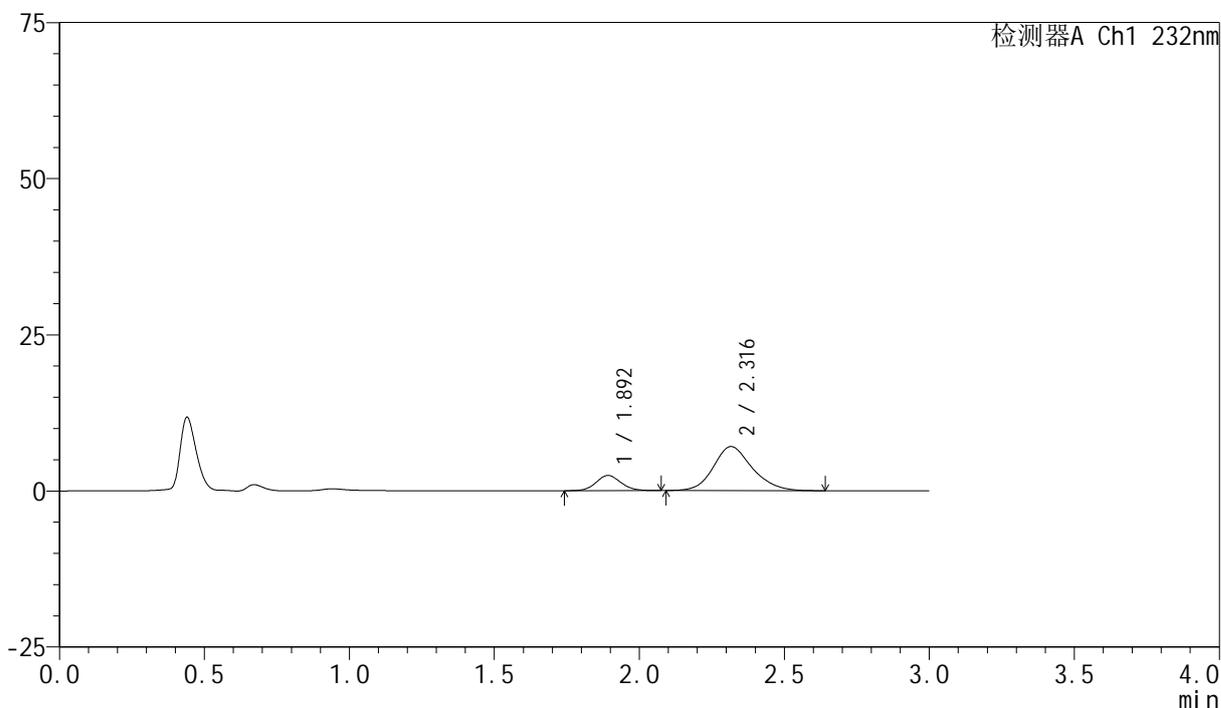
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14612 | 18.159 | 2428 | 2364 | 1.068 | -- |
| 2 | 2.316 | 65853 | 81.841 | 7050 | 1481 | 1.174 | 2.140 |
| 总计 | | 80465 | 100.000 | 9478 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1498-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:24:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

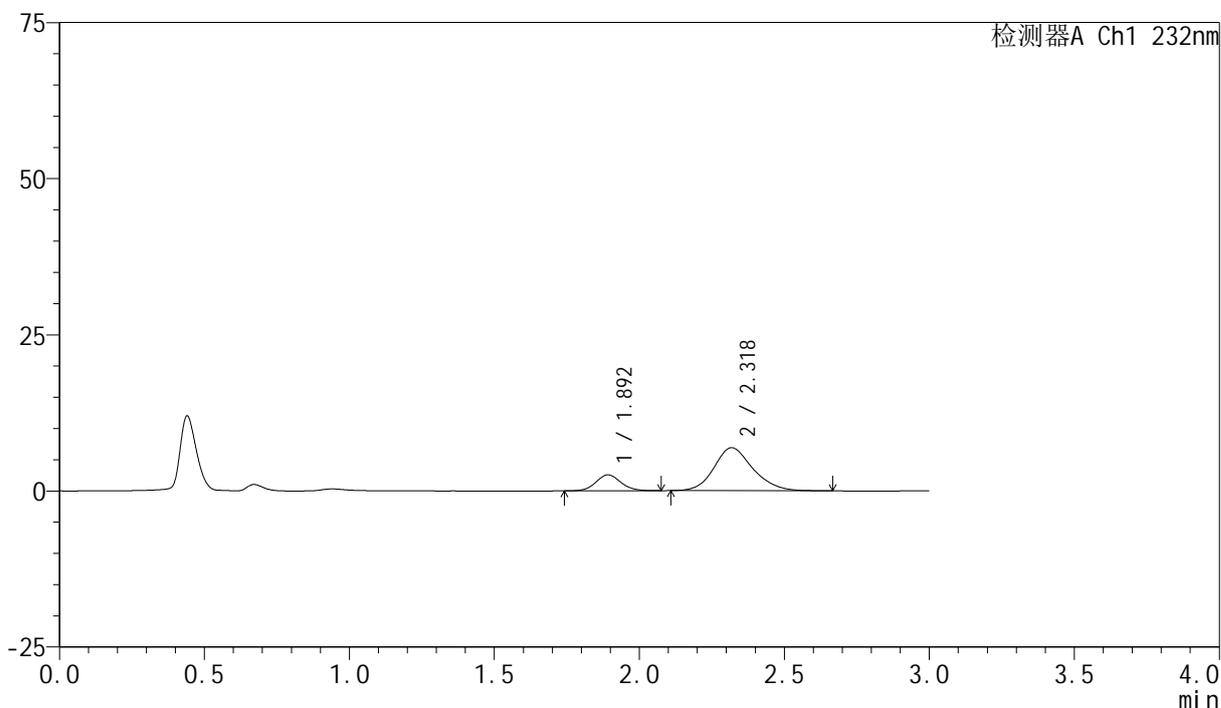
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15285 | 19.217 | 2548 | 2355 | 1.075 | -- |
| 2 | 2.318 | 64253 | 80.783 | 6881 | 1488 | 1.168 | 2.152 |
| 总计 | | 79538 | 100.000 | 9428 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1499-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:28:00

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

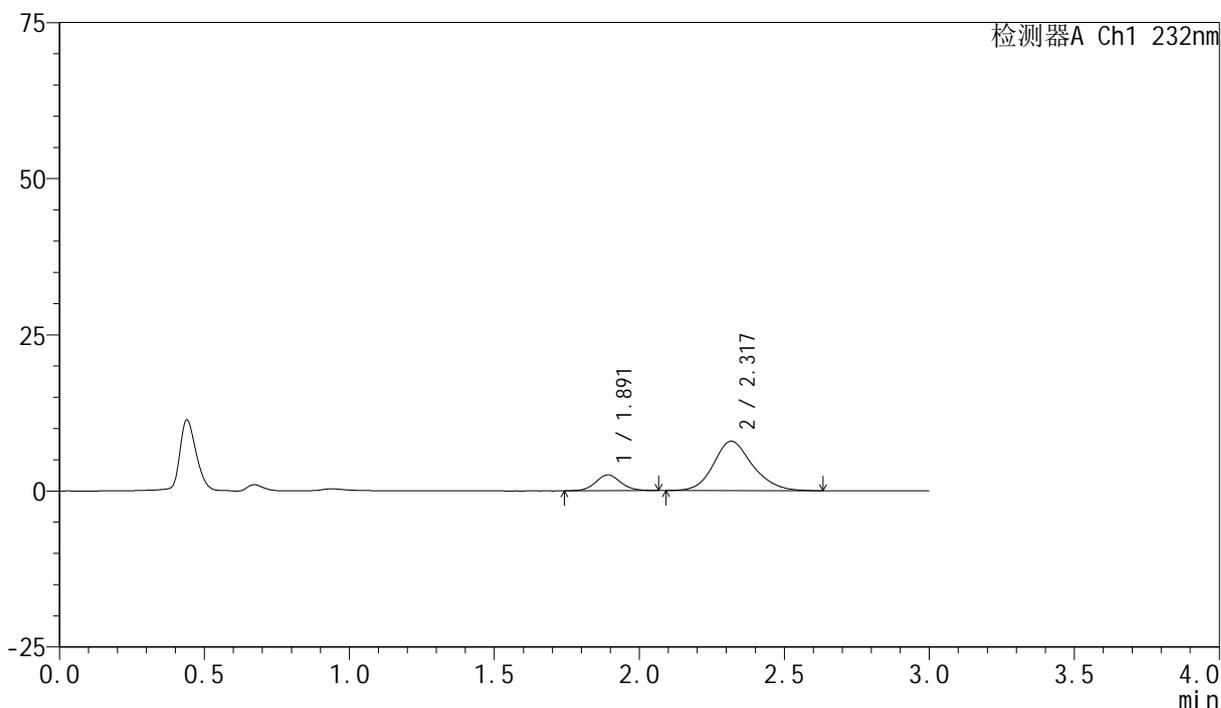
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 15229 | 17.049 | 2530 | 2334 | 1.085 | -- |
| 2 | 2.317 | 74092 | 82.951 | 7904 | 1473 | 1.171 | 2.138 |
| 总计 | | 89321 | 100.000 | 10434 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1500-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:31:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

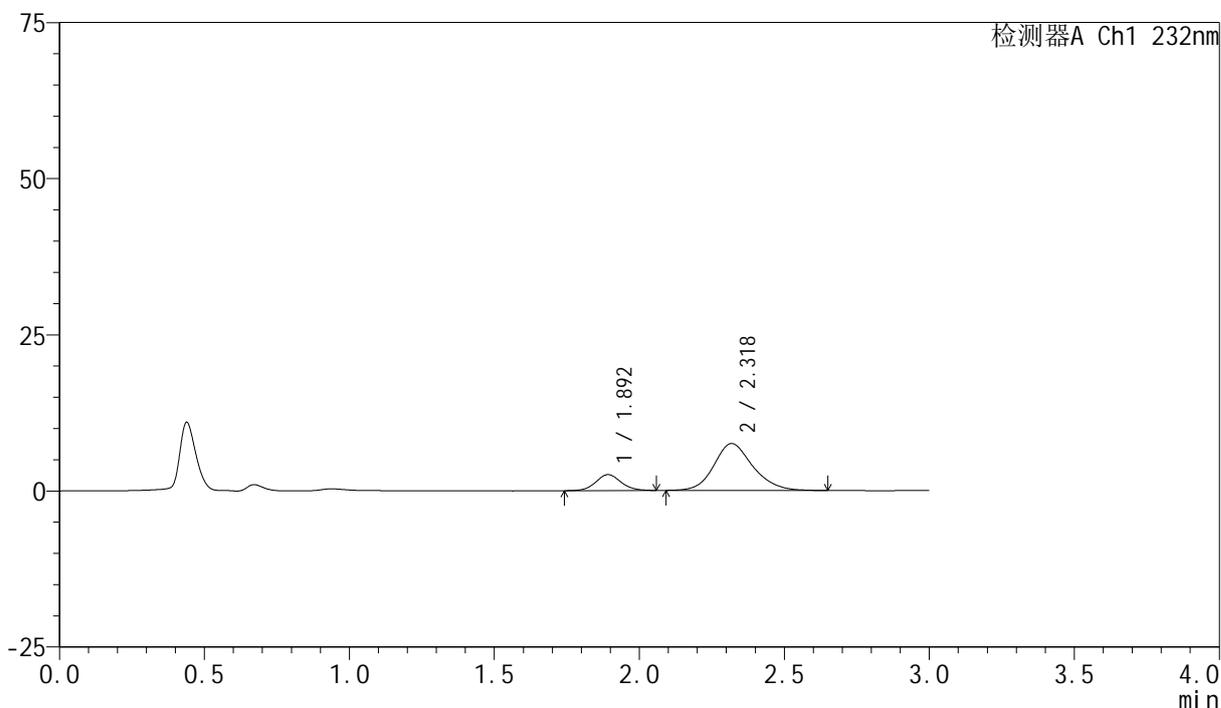
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15446 | 18.056 | 2545 | 2317 | 1.073 | -- |
| 2 | 2.318 | 70097 | 81.944 | 7503 | 1489 | 1.160 | 2.145 |
| 总计 | | 85543 | 100.000 | 10049 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1501-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:34:50

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

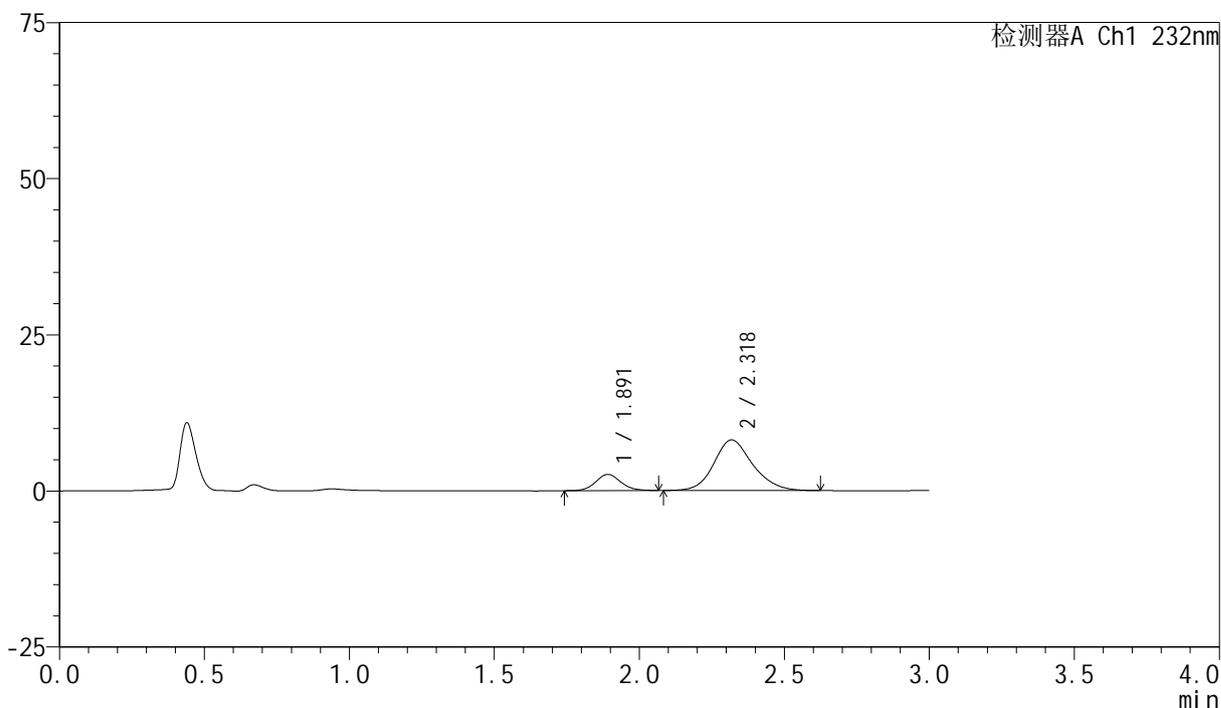
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 15537 | 17.092 | 2585 | 2325 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.318 | 75364 | 82.908 | 8090 | 1492 | 1.159 | 2.151 |
| 总计 | | 90901 | 100.000 | 10674 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1502-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:38:14

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

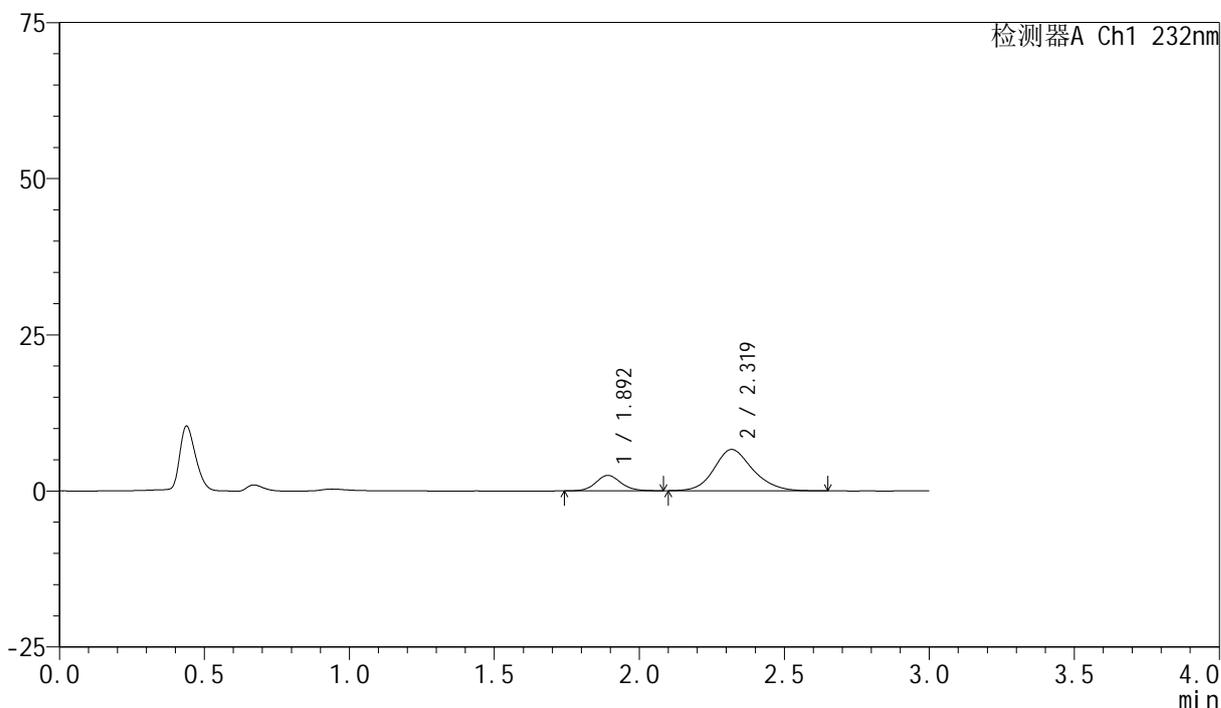
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14854 | 19.466 | 2461 | 2329 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.319 | 61455 | 80.534 | 6607 | 1495 | 1.161 | 2.153 |
| 总计 | | 76309 | 100.000 | 9068 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1503-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:41:39

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:02:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

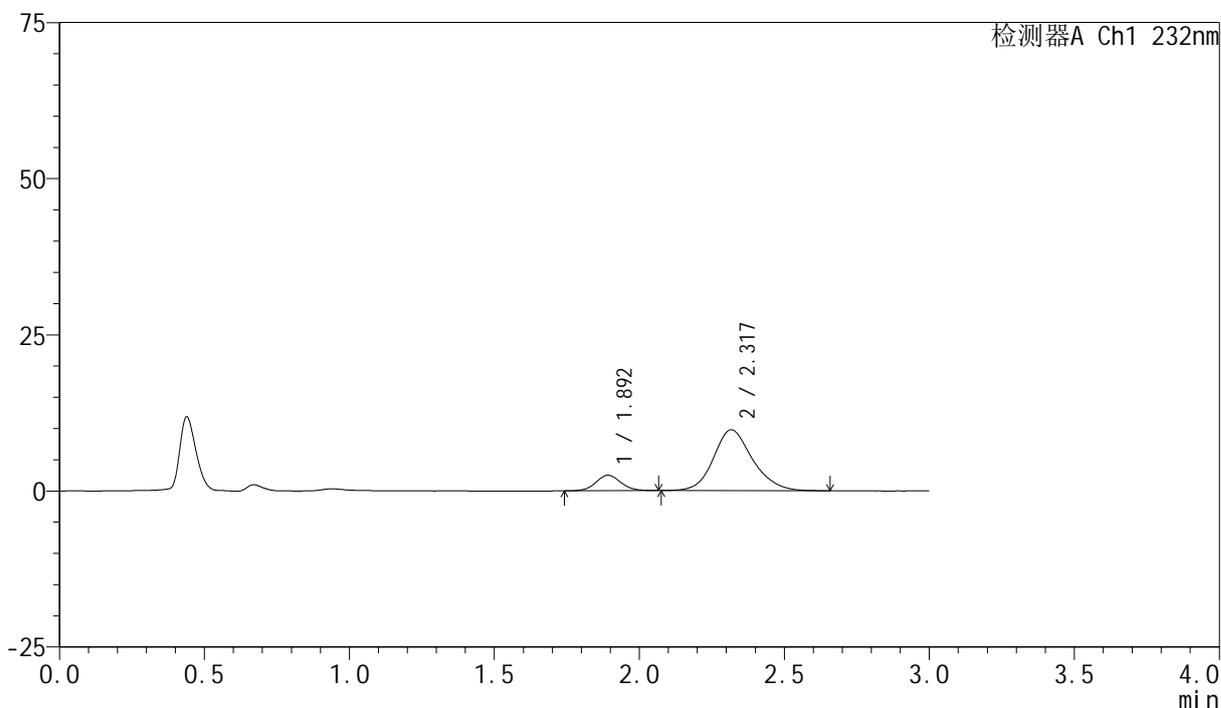
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14835 | 13.928 | 2471 | 2343 | 1.068 | -- |
| 2 | 2.317 | 91675 | 86.072 | 9739 | 1475 | 1.163 | 2.138 |
| 总计 | | 106510 | 100.000 | 12211 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1504-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:45:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

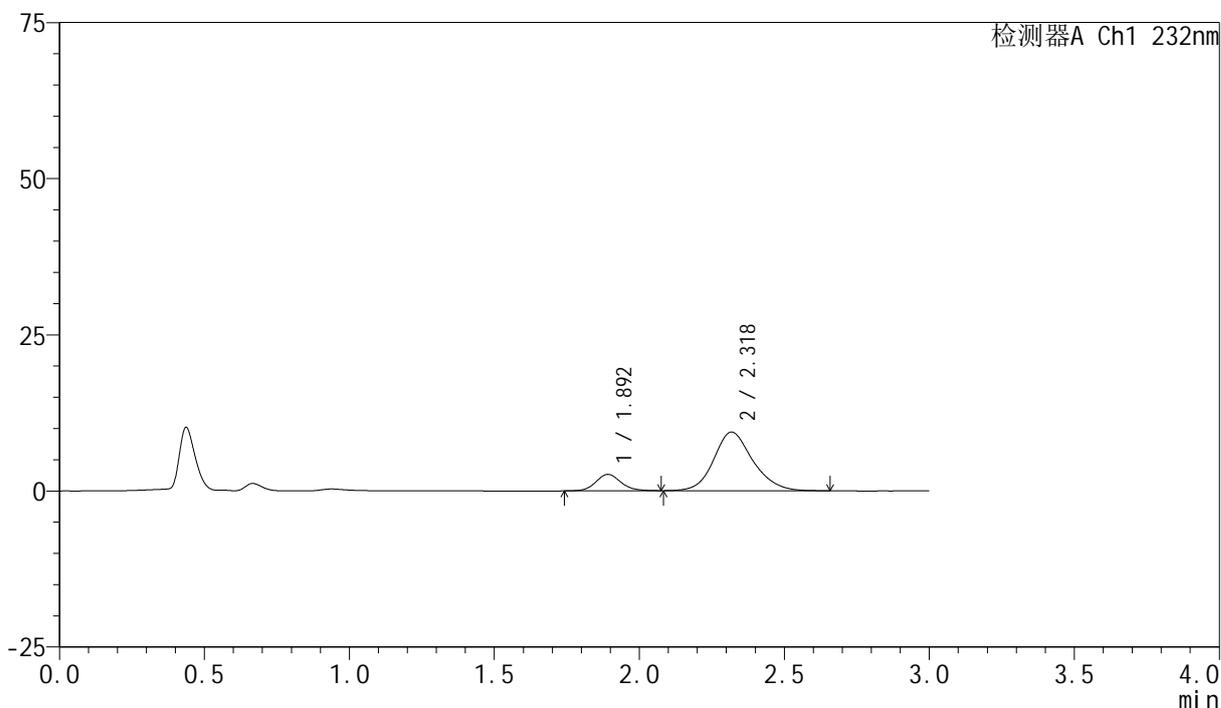
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15767 | 15.175 | 2620 | 2363 | 1.111 | -- |
| 2 | 2.318 | 88133 | 84.825 | 9385 | 1481 | 1.158 | 2.151 |
| 总计 | | 103900 | 100.000 | 12005 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1505-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:48:29

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

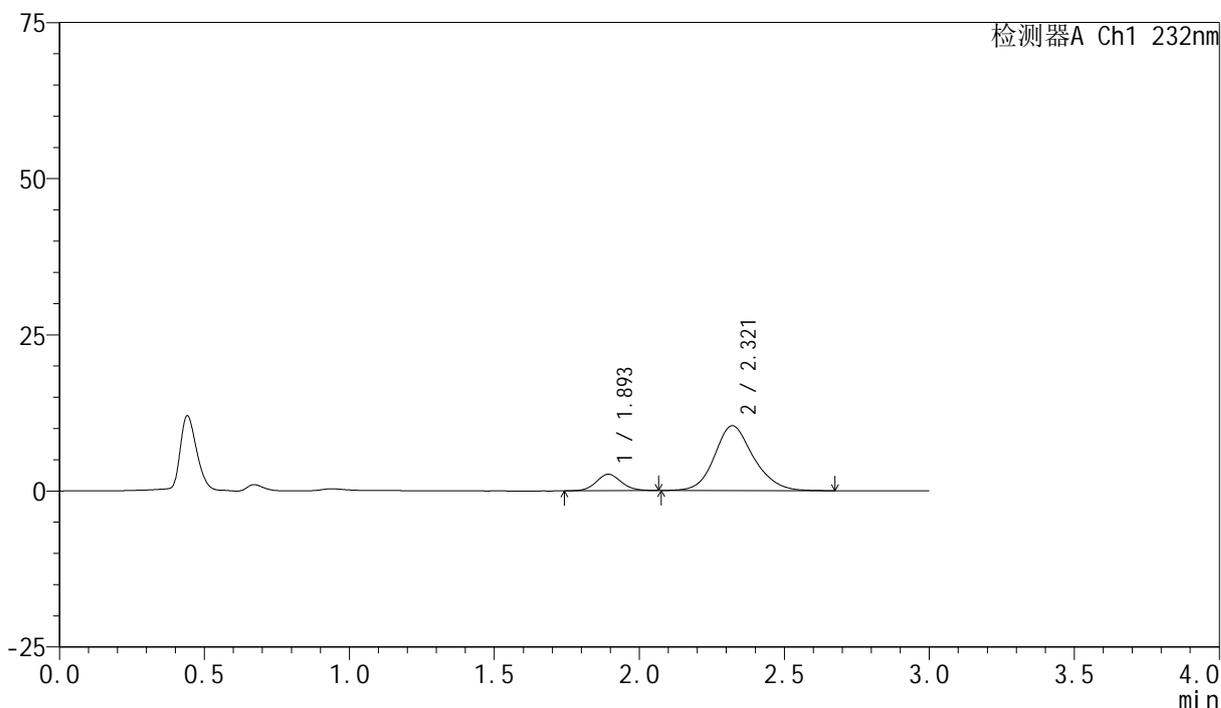
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 15797 | 13.957 | 2626 | 2338 | 1.085 | -- |
| 2 | 2.321 | 97382 | 86.043 | 10398 | 1490 | 1.160 | 2.153 |
| 总计 | | 113179 | 100.000 | 13024 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1506-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:51:54

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

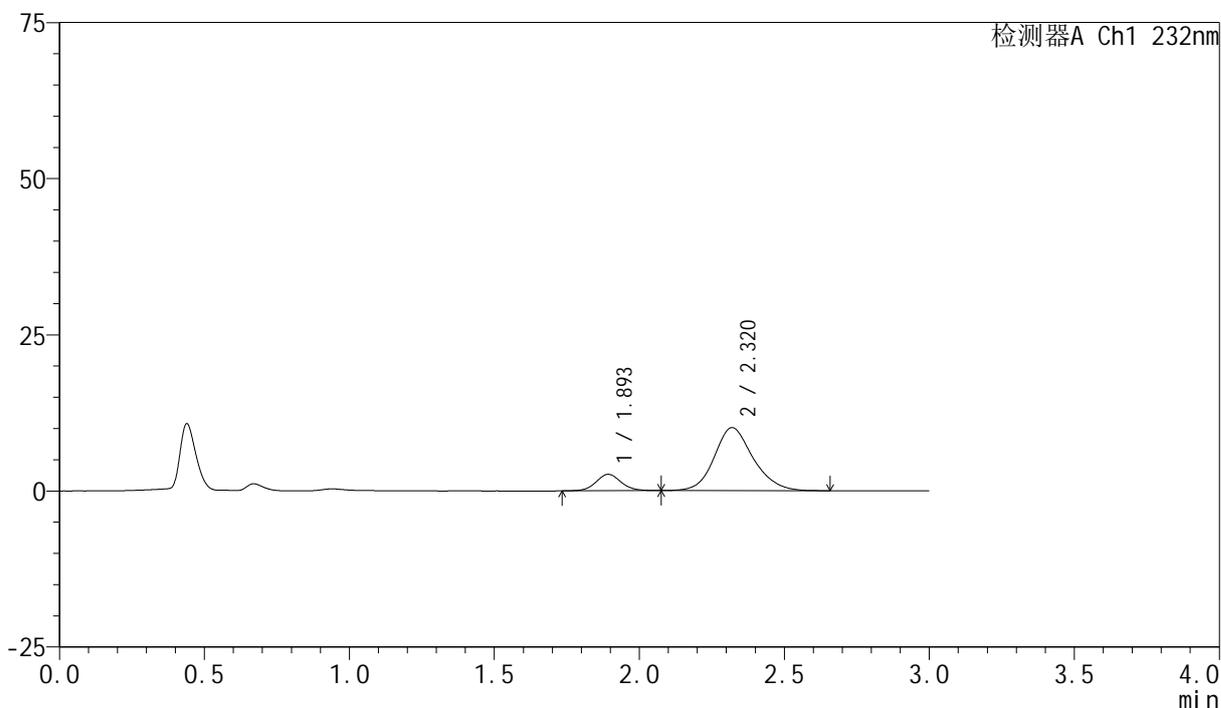
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 15800 | 14.335 | 2620 | 2356 | 1.074 | -- |
| 2 | 2.320 | 94415 | 85.665 | 10091 | 1488 | 1.155 | 2.156 |
| 总计 | | 110215 | 100.000 | 12712 | | | |

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1507-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:55:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

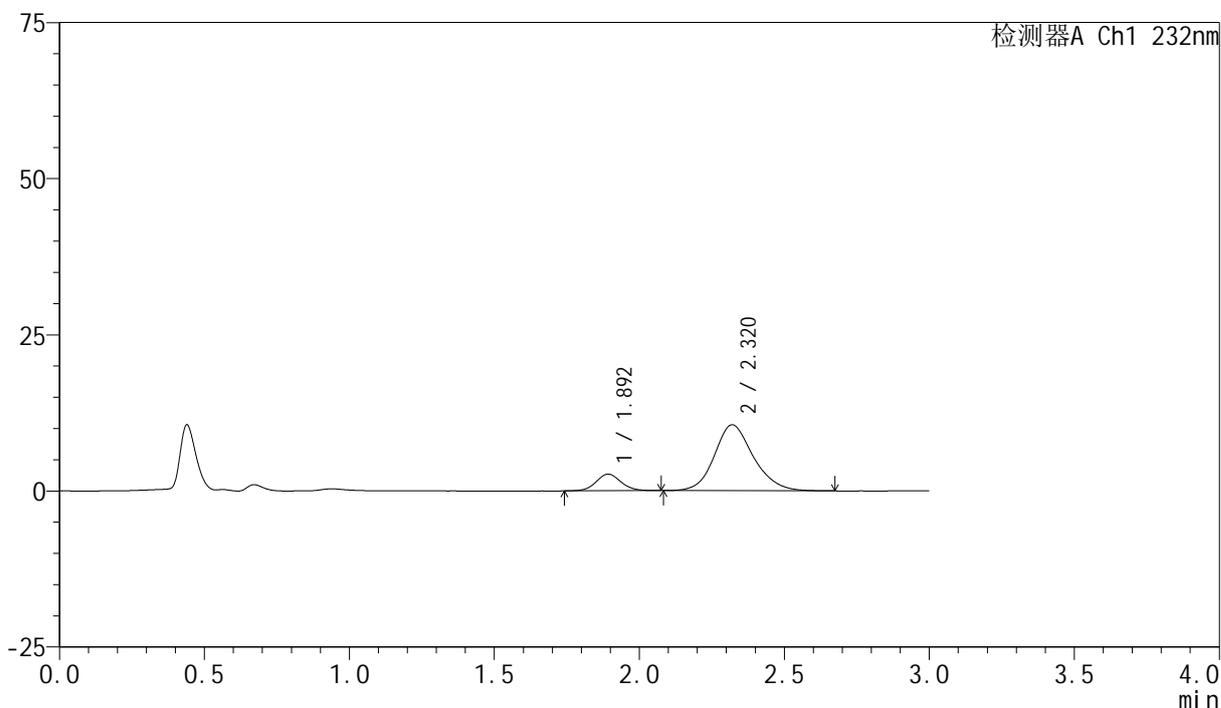
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15864 | 13.829 | 2648 | 2376 | 1.072 | -- |
| 2 | 2.320 | 98852 | 86.171 | 10562 | 1483 | 1.156 | 2.160 |
| 总计 | | 114715 | 100.000 | 13209 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1508-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 11:58:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

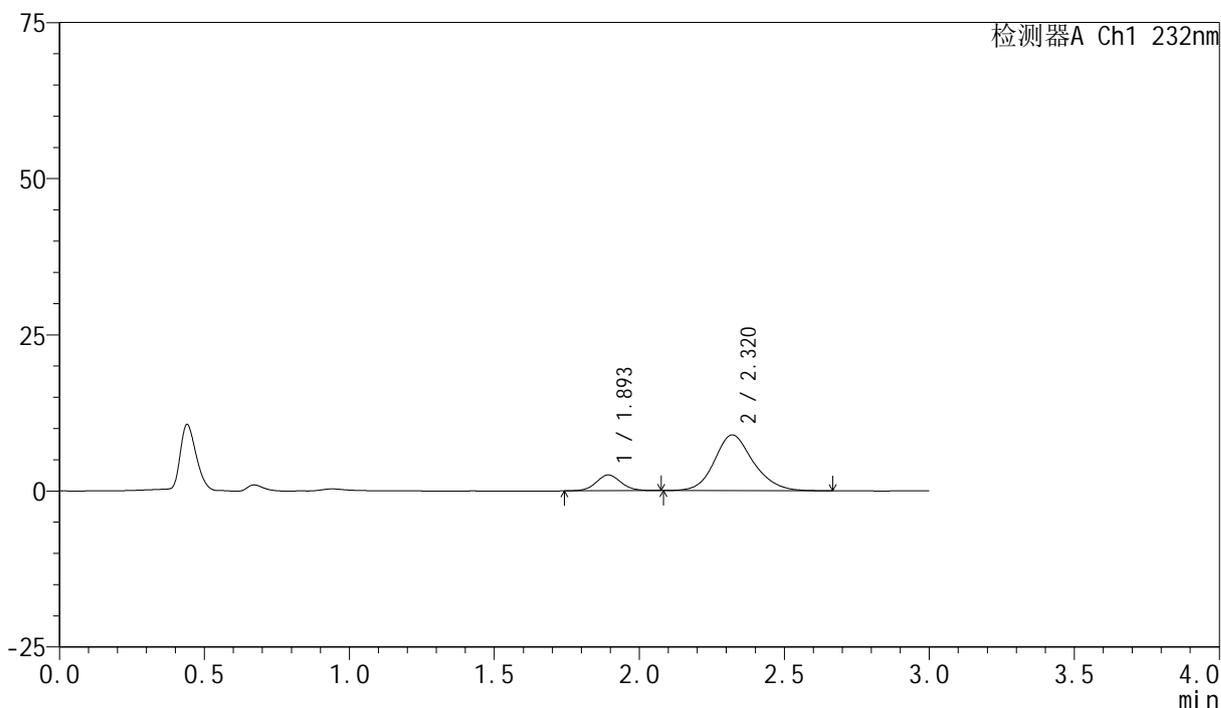
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 15124 | 15.327 | 2518 | 2360 | 1.070 | -- |
| 2 | 2.320 | 83553 | 84.673 | 8938 | 1494 | 1.159 | 2.159 |
| 总计 | | 98677 | 100.000 | 11455 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1509-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:02:07

实验者: xiexinhui

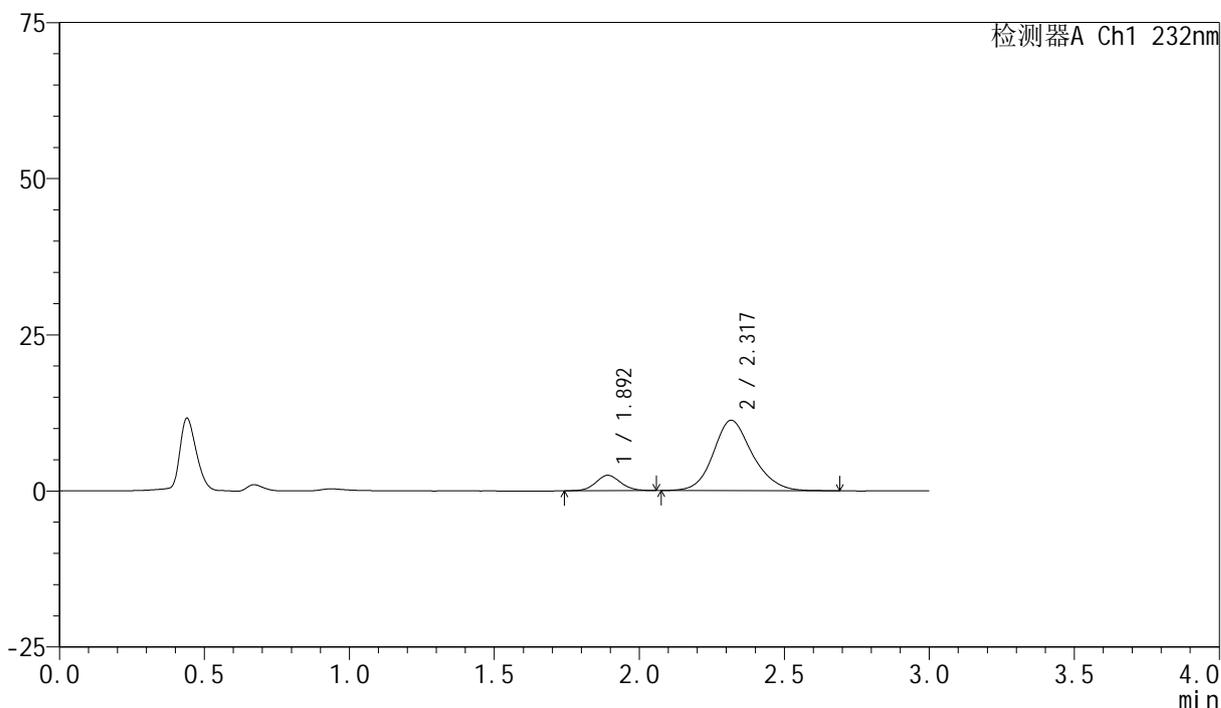
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14720 | 12.151 | 2462 | 2360 | 1.076 | -- |
| 2 | 2.317 | 106421 | 87.849 | 11257 | 1459 | 1.161 | 2.135 |
| 总计 | | 121141 | 100.000 | 13720 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1510-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:05:32

实验者: xiexinhui

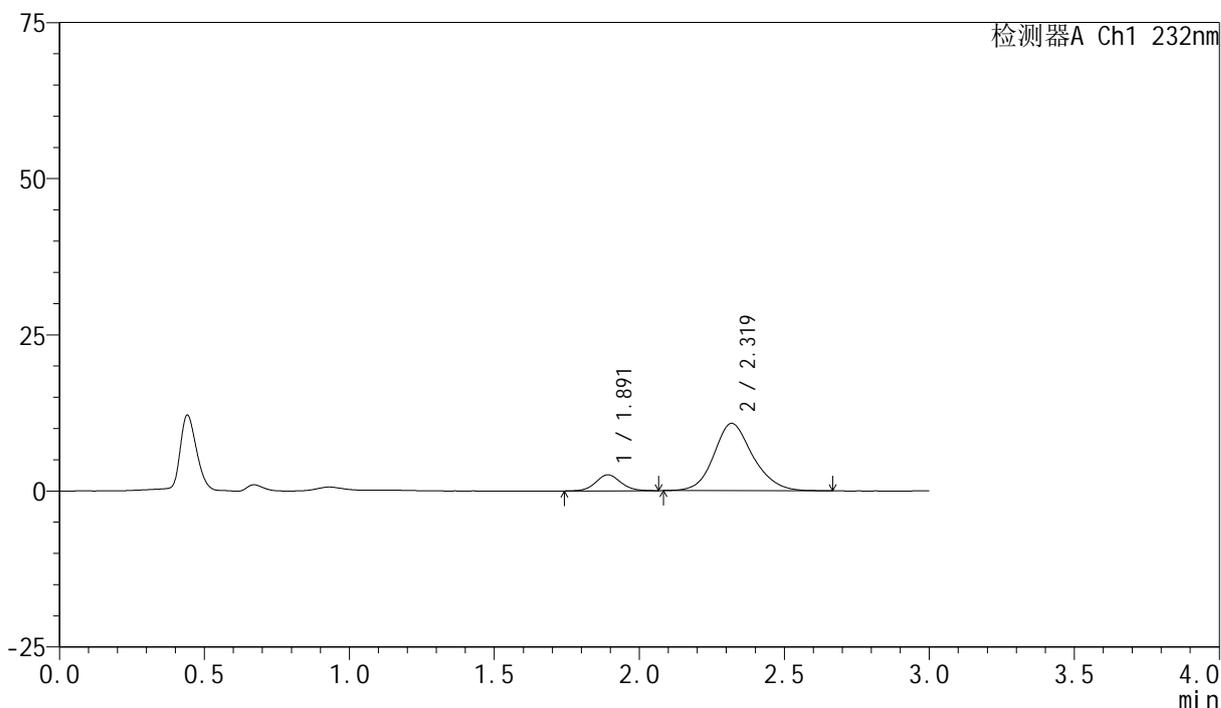
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 15407 | 13.245 | 2560 | 2343 | 1.075 | -- |
| 2 | 2.319 | 100917 | 86.755 | 10778 | 1491 | 1.153 | 2.156 |
| 总计 | | 116325 | 100.000 | 13337 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1511-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:08:56

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

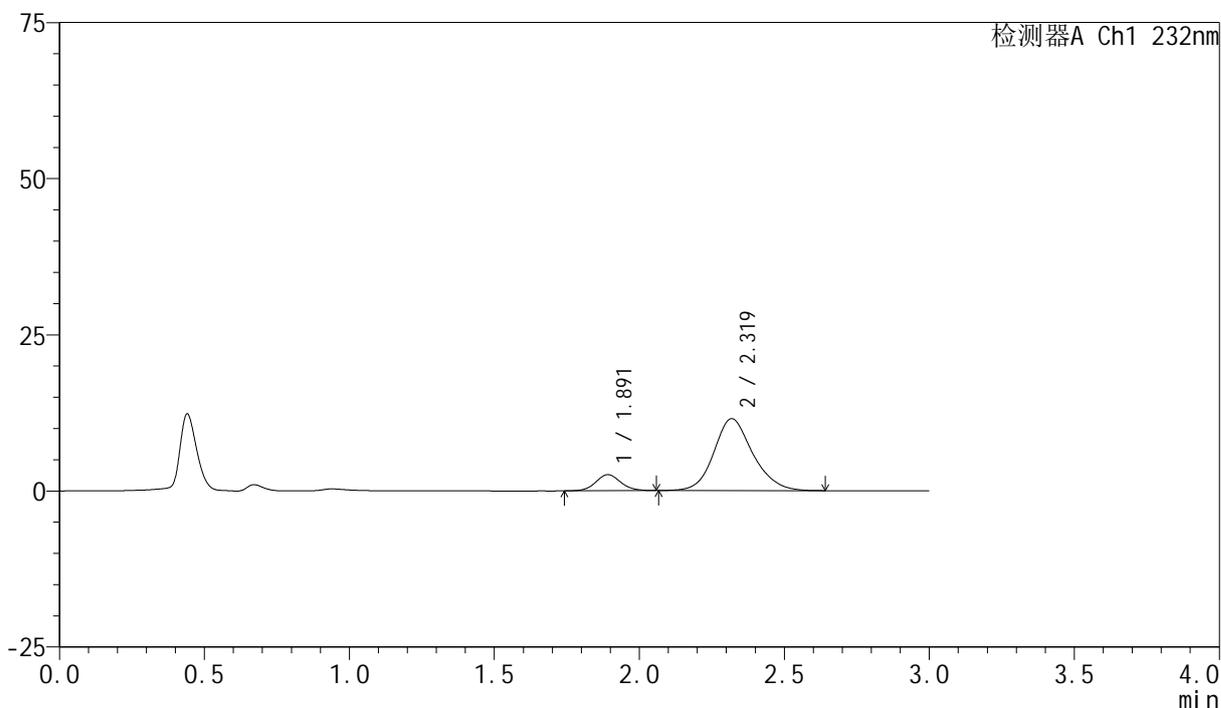
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 15331 | 12.459 | 2564 | 2355 | 1.084 | -- |
| 2 | 2.319 | 107723 | 87.541 | 11508 | 1484 | 1.153 | 2.154 |
| 总计 | | 123054 | 100.000 | 14072 | | | |

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1512-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:12:21

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

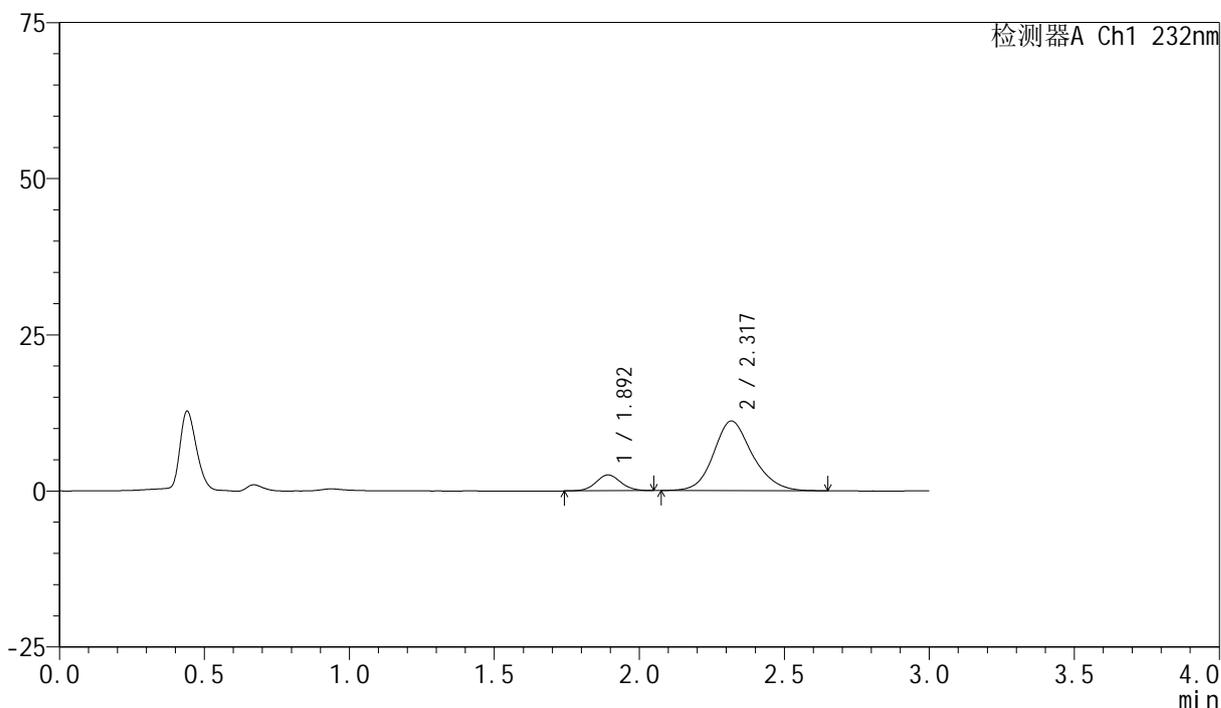
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15150 | 12.660 | 2527 | 2346 | 1.077 | -- |
| 2 | 2.317 | 104515 | 87.340 | 11135 | 1486 | 1.162 | 2.145 |
| 总计 | | 119665 | 100.000 | 13662 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1513-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:15:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

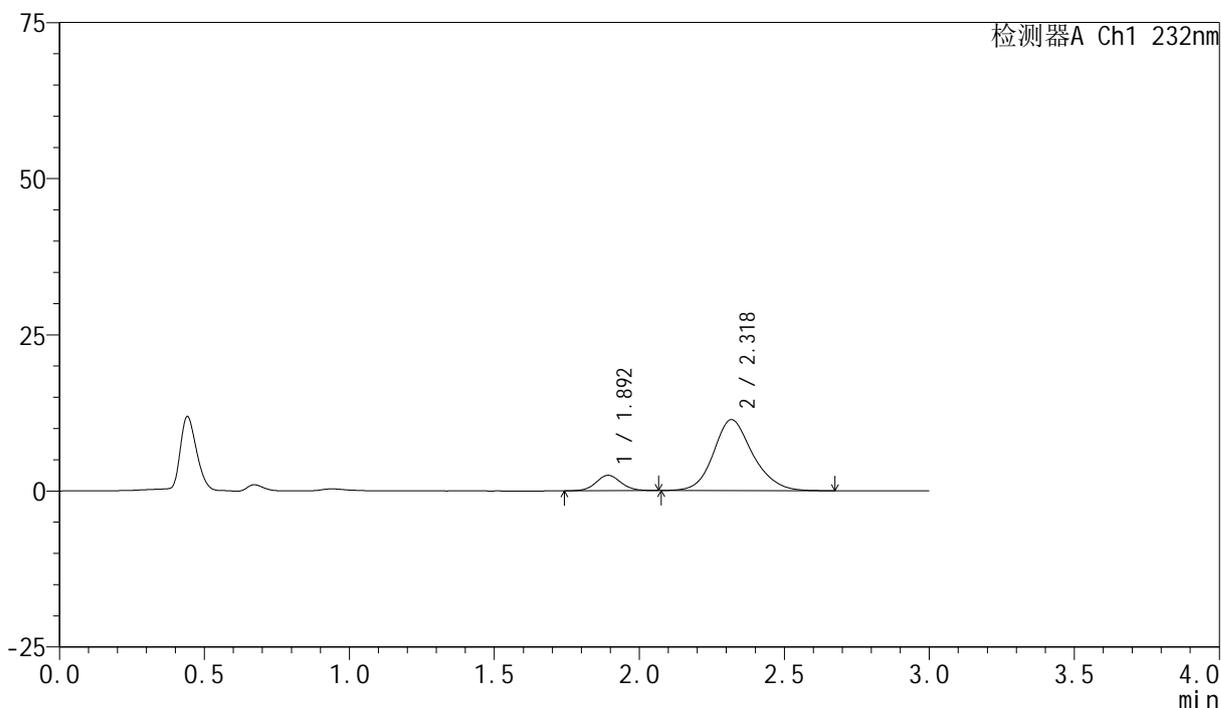
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14782 | 12.102 | 2461 | 2351 | 1.067 | -- |
| 2 | 2.318 | 107364 | 87.898 | 11357 | 1465 | 1.159 | 2.136 |
| 总计 | | 122146 | 100.000 | 13817 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1514-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:19:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

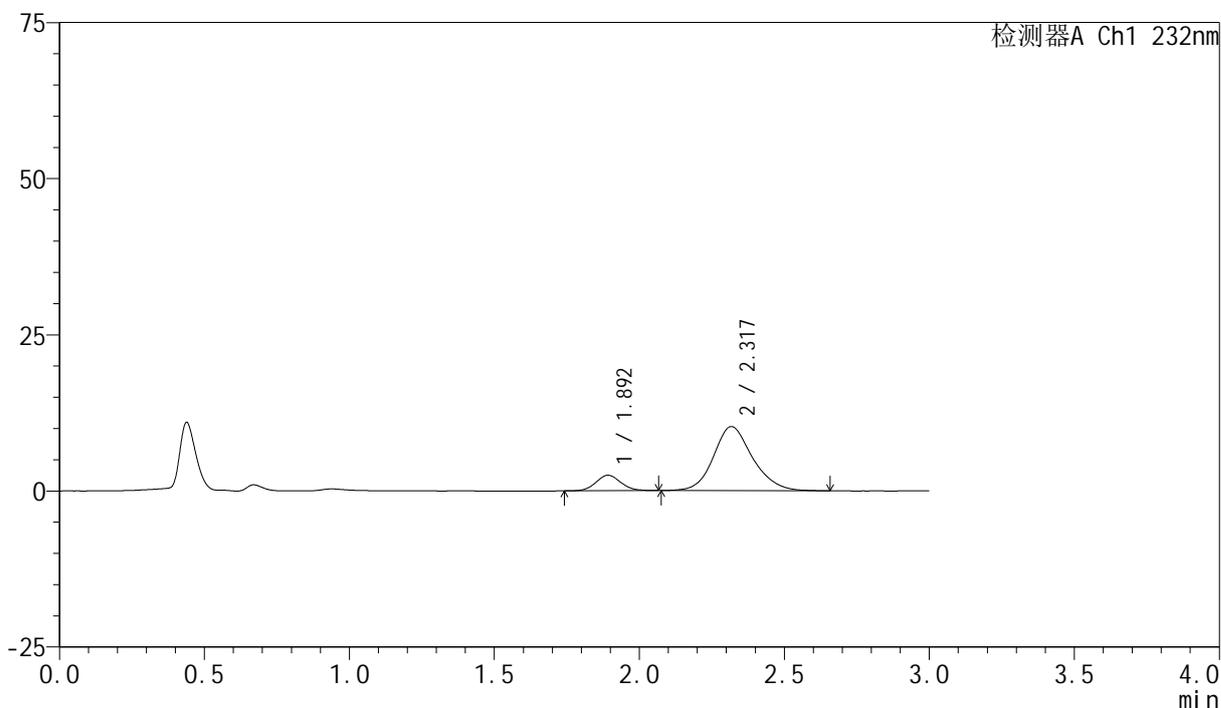
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14817 | 13.333 | 2478 | 2338 | 1.082 | -- |
| 2 | 2.317 | 96314 | 86.667 | 10244 | 1484 | 1.152 | 2.143 |
| 总计 | | 111131 | 100.000 | 12722 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1515-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:22:34

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

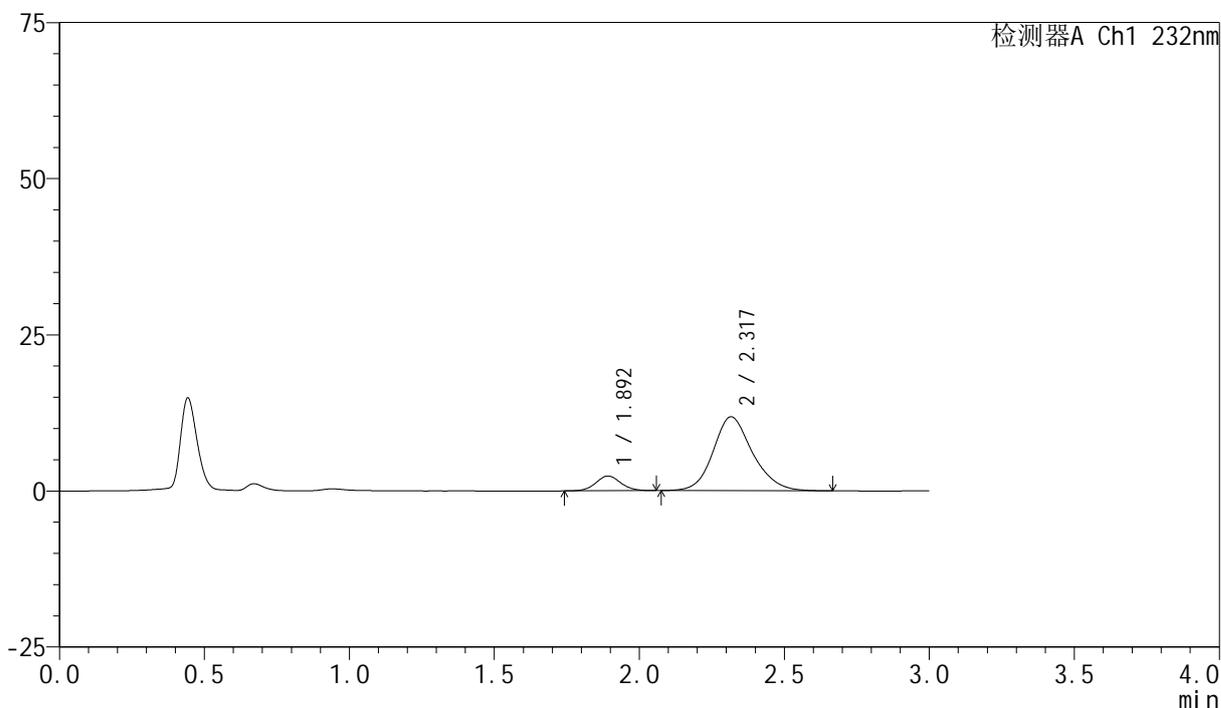
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14166 | 11.219 | 2357 | 2356 | 1.071 | -- |
| 2 | 2.317 | 112103 | 88.781 | 11827 | 1455 | 1.164 | 2.130 |
| 总计 | | 126270 | 100.000 | 14184 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1516-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:25:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

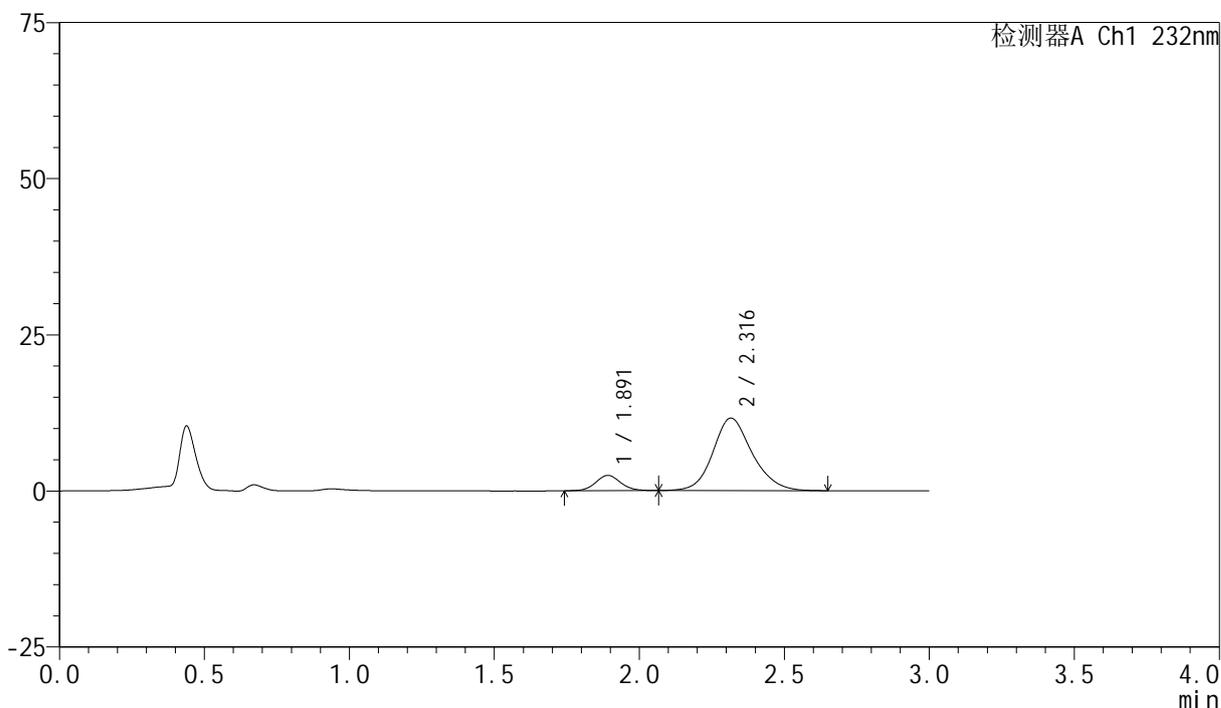
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 14685 | 11.804 | 2450 | 2372 | 1.062 | -- |
| 2 | 2.316 | 109717 | 88.196 | 11614 | 1458 | 1.154 | 2.133 |
| 总计 | | 124401 | 100.000 | 14065 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1517-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:29:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

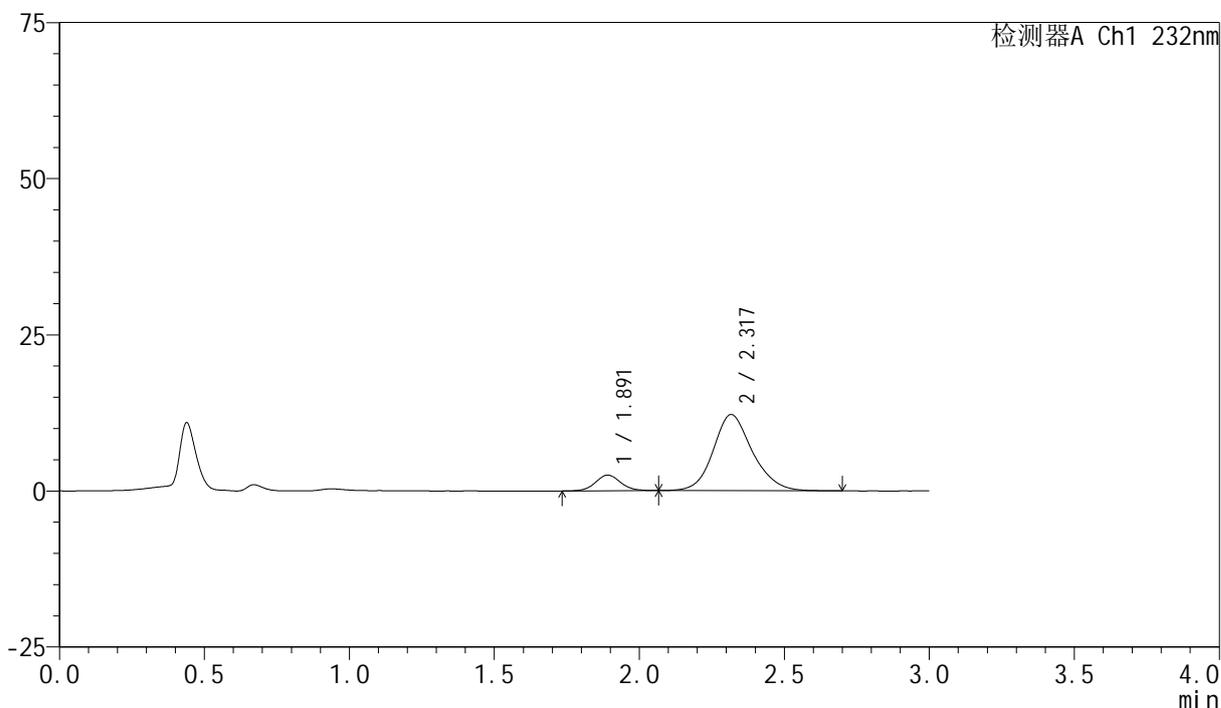
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 15130 | 11.639 | 2508 | 2333 | 1.065 | -- |
| 2 | 2.317 | 114869 | 88.361 | 12187 | 1467 | 1.154 | 2.136 |
| 总计 | | 130000 | 100.000 | 14694 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1518-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:32:47

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

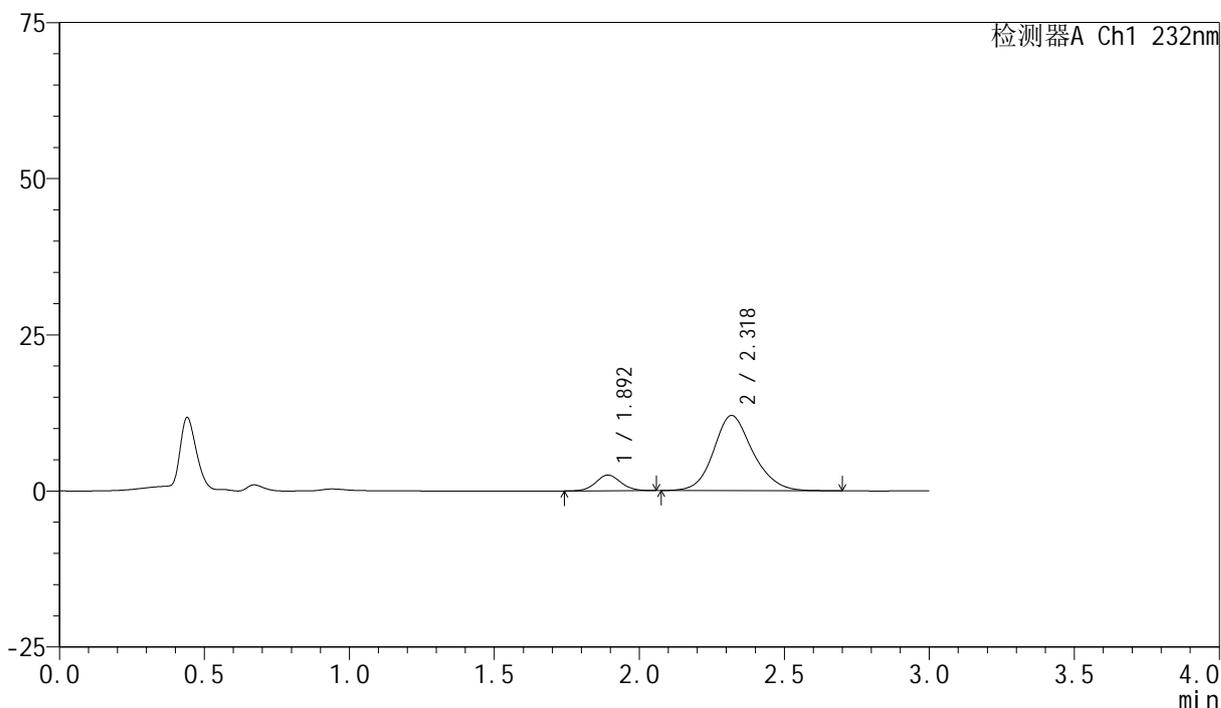
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15053 | 11.692 | 2512 | 2321 | 1.058 | -- |
| 2 | 2.318 | 113687 | 88.308 | 12031 | 1465 | 1.156 | 2.135 |
| 总计 | | 128740 | 100.000 | 14543 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1519-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:36:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

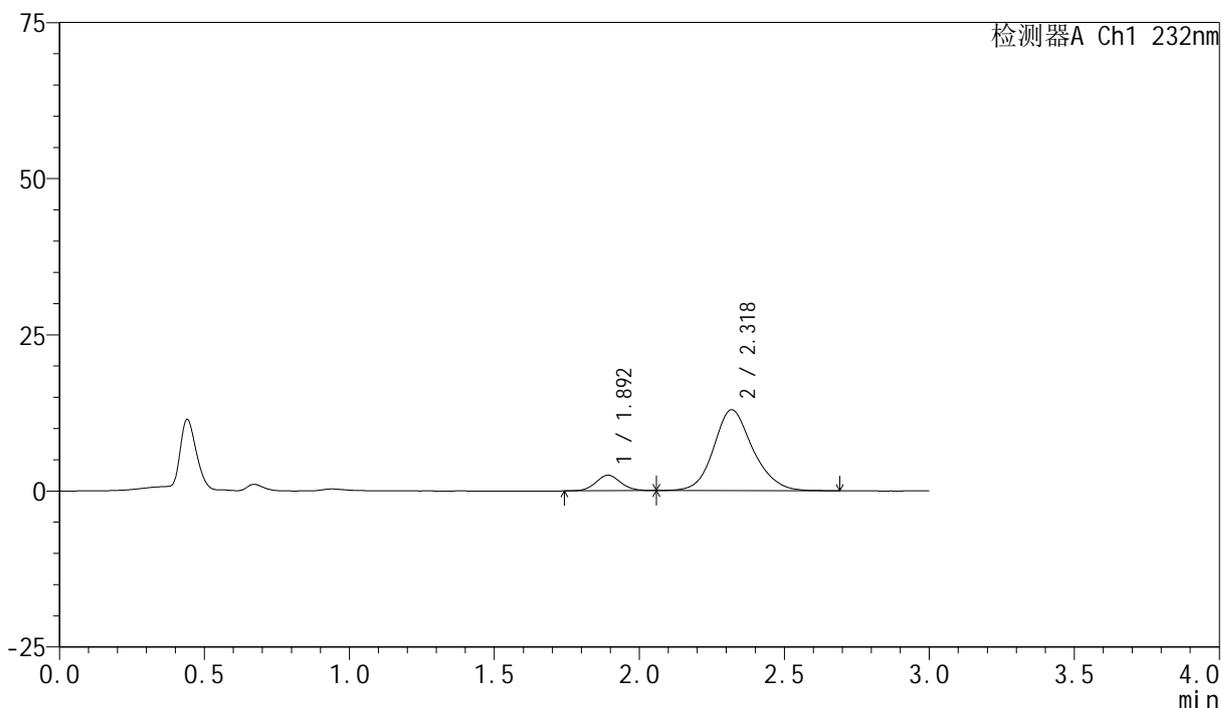
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14935 | 10.896 | 2491 | 2354 | 1.080 | -- |
| 2 | 2.318 | 122134 | 89.104 | 12959 | 1472 | 1.151 | 2.146 |
| 总计 | | 137069 | 100.000 | 15451 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1520-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:39:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

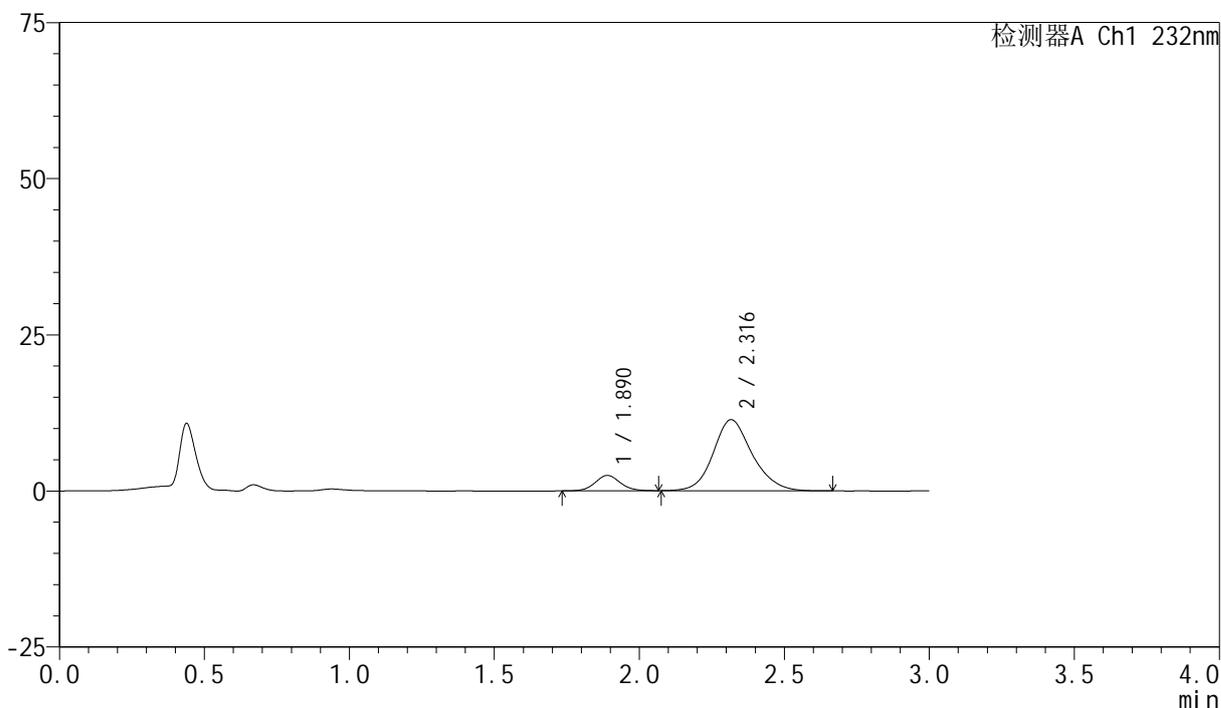
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.890 | 14699 | 12.116 | 2458 | 2331 | 1.069 | -- |
| 2 | 2.316 | 106622 | 87.884 | 11368 | 1478 | 1.153 | 2.146 |
| 总计 | | 121320 | 100.000 | 13826 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1521-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:43:00

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

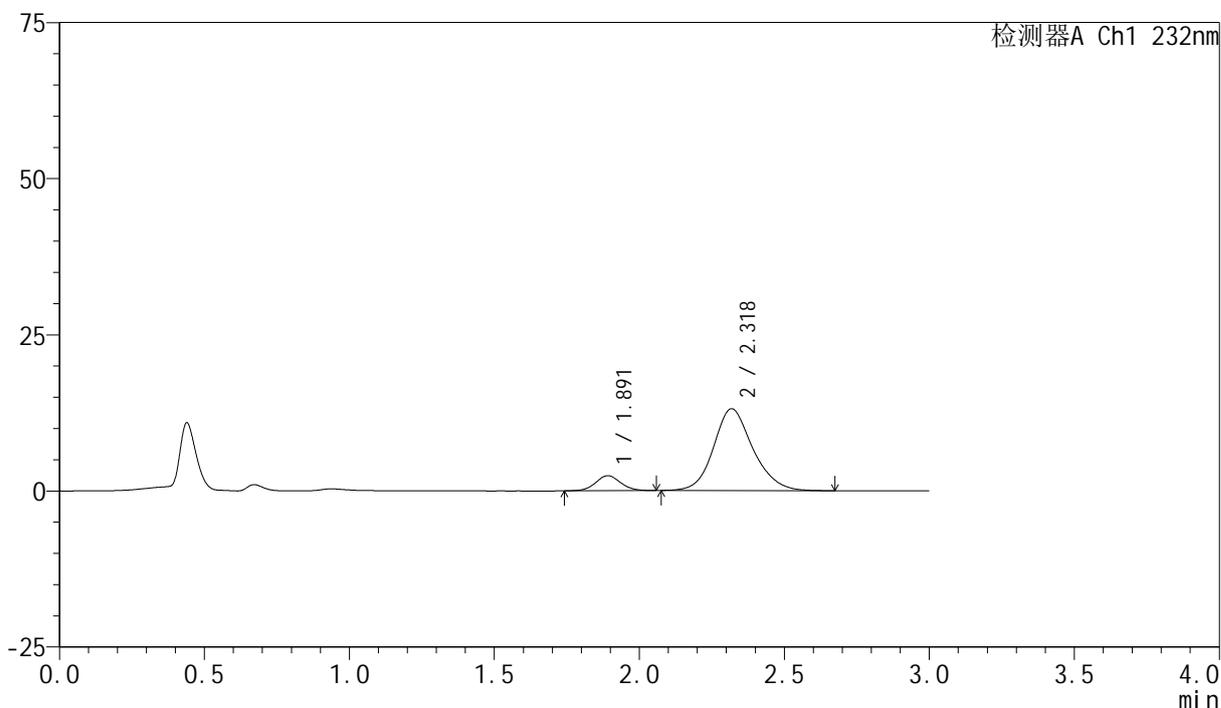
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 14397 | 10.437 | 2403 | 2361 | 1.056 | -- |
| 2 | 2.318 | 123550 | 89.563 | 13091 | 1468 | 1.153 | 2.147 |
| 总计 | | 137948 | 100.000 | 15494 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1522-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:46:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

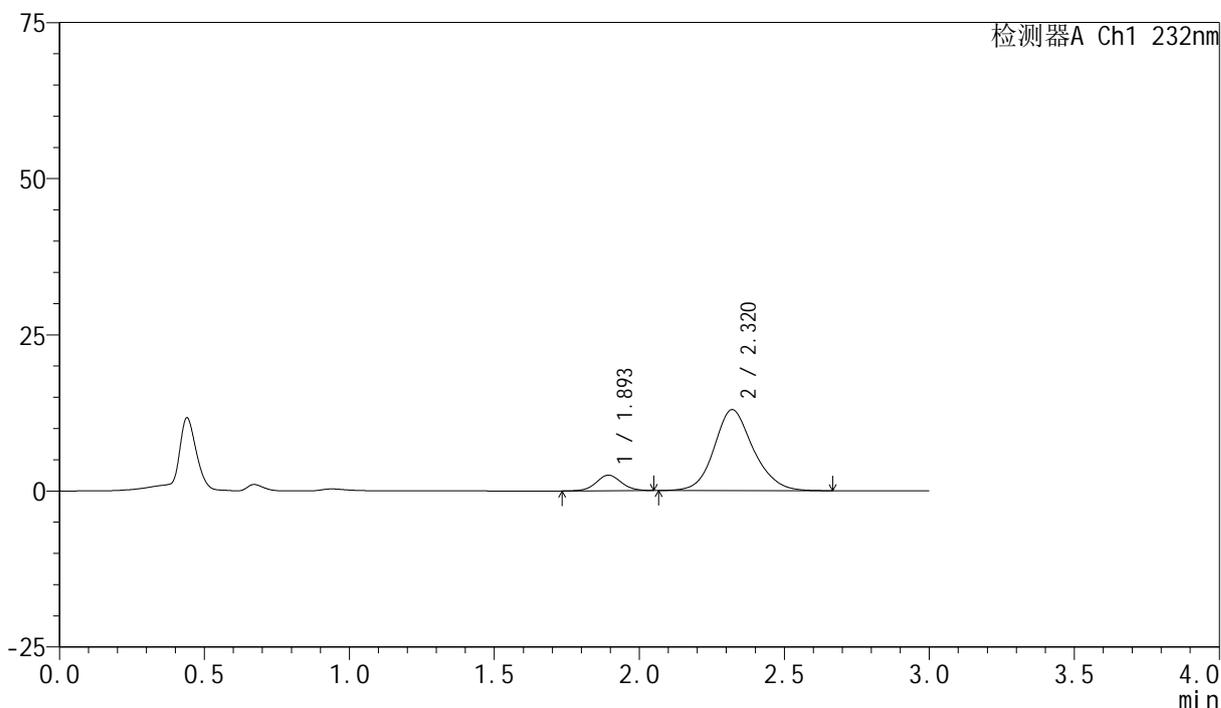
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 15013 | 10.987 | 2489 | 2316 | 1.052 | -- |
| 2 | 2.320 | 121635 | 89.013 | 12969 | 1480 | 1.145 | 2.141 |
| 总计 | | 136648 | 100.000 | 15459 | | | |

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1523-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 12:49:48

实验者: xiexinhui

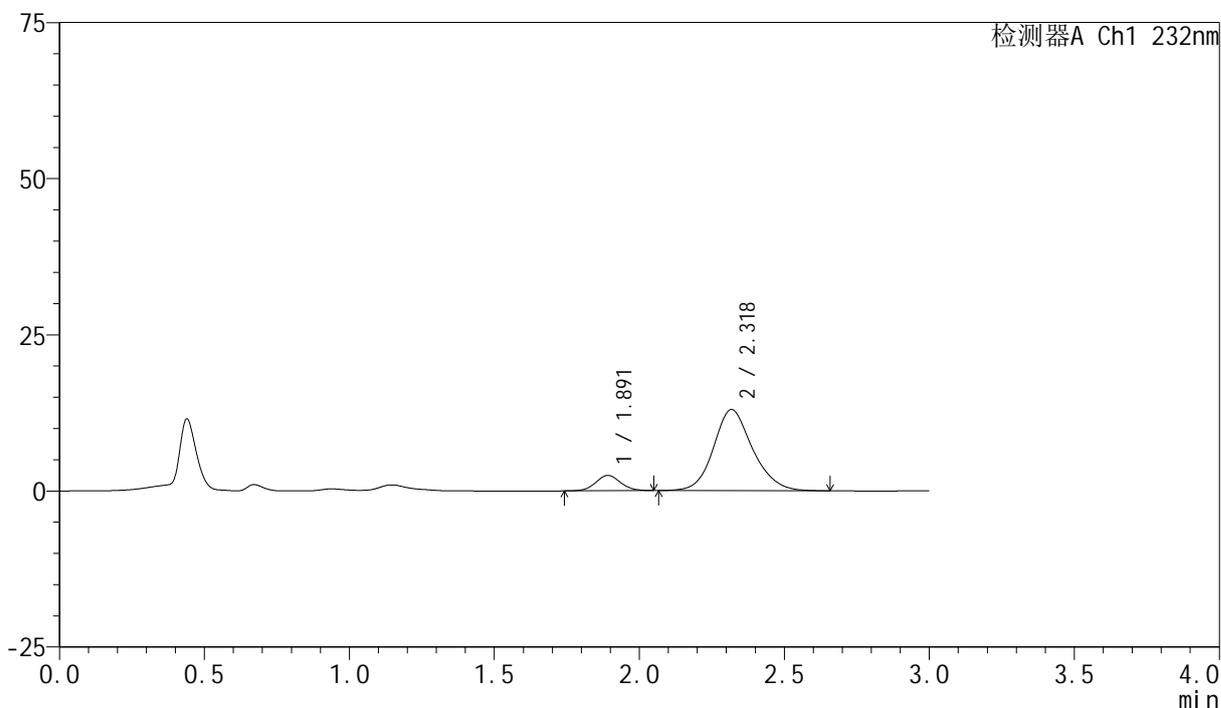
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 14553 | 10.683 | 2447 | 2379 | 1.057 | -- |
| 2 | 2.318 | 121674 | 89.317 | 12963 | 1477 | 1.150 | 2.152 |
| 总计 | | 136226 | 100.000 | 15410 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1524-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:53:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

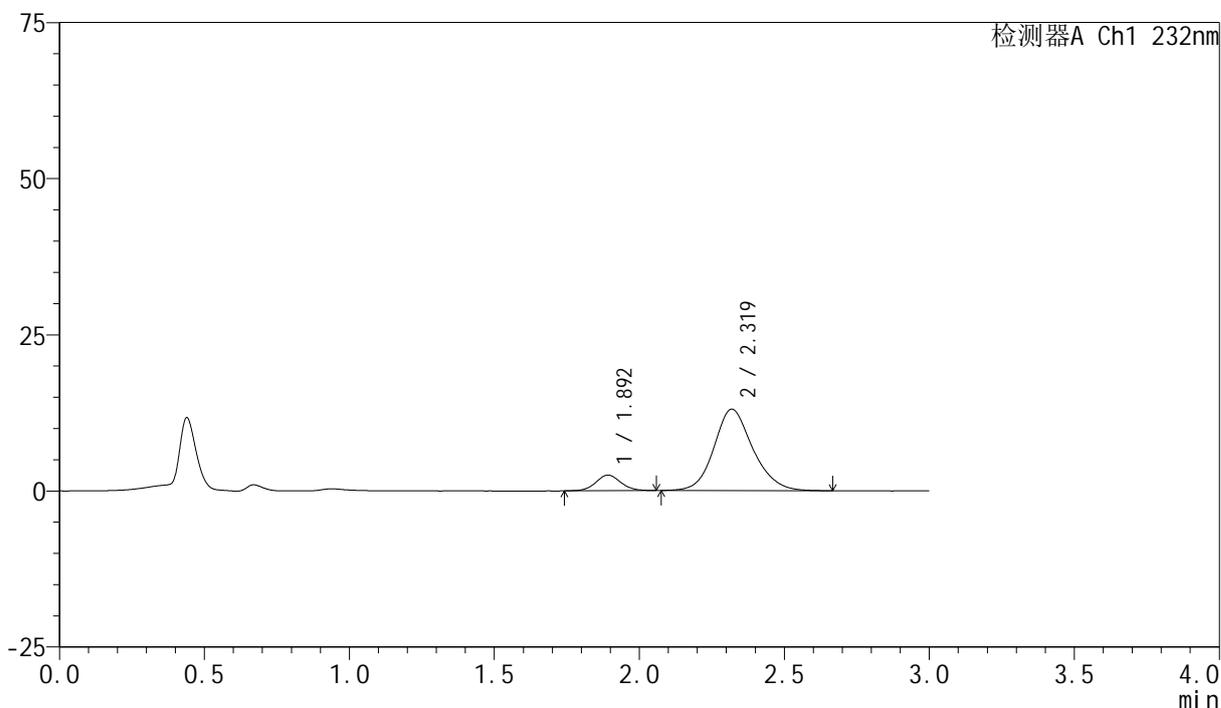
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14900 | 10.920 | 2492 | 2380 | 1.053 | -- |
| 2 | 2.319 | 121549 | 89.080 | 13026 | 1493 | 1.146 | 2.162 |
| 总计 | | 136449 | 100.000 | 15519 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1525-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 12:56:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

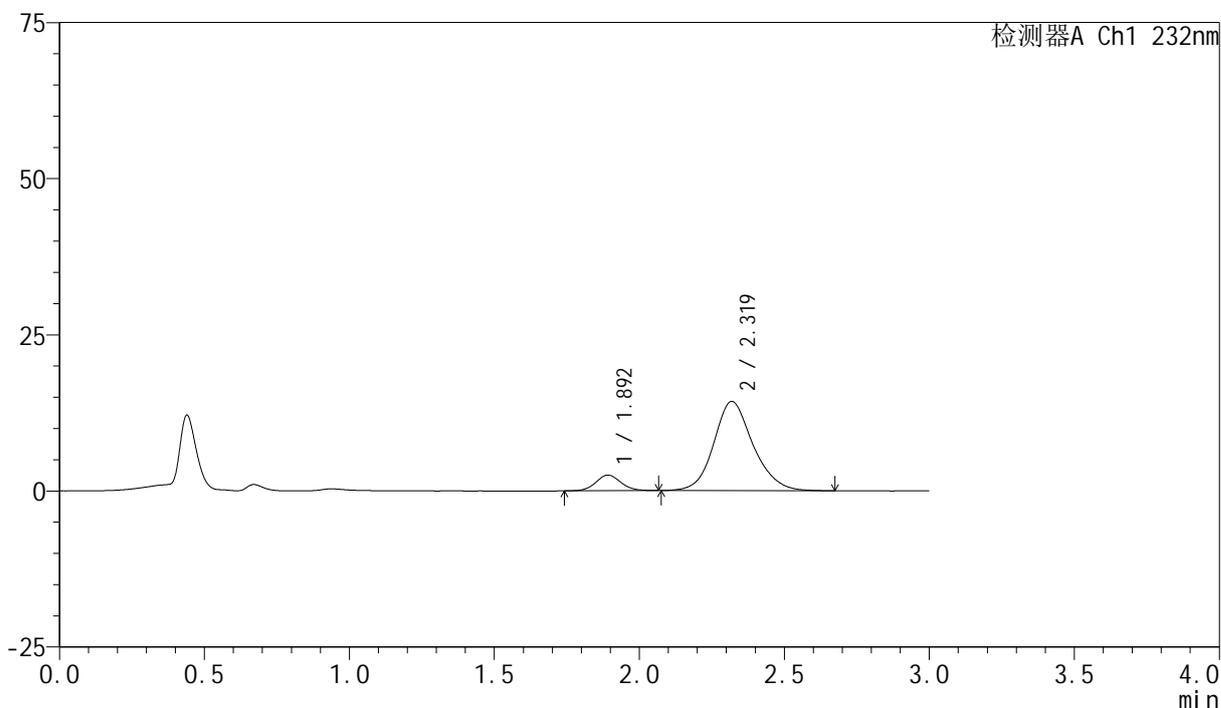
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14920 | 9.981 | 2490 | 2345 | 1.063 | -- |
| 2 | 2.319 | 134564 | 90.019 | 14274 | 1473 | 1.149 | 2.145 |
| 总计 | | 149483 | 100.000 | 16764 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1526-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:00:01

实验者: xiexinhui

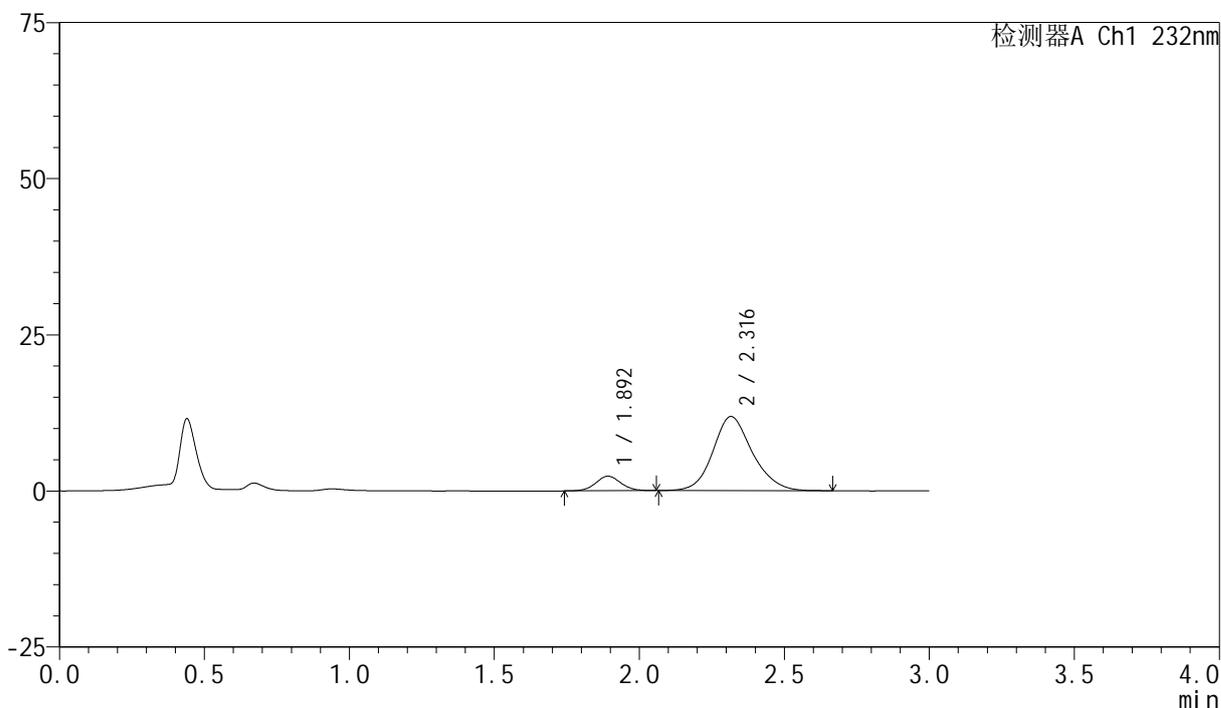
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:03:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14029 | 11.060 | 2328 | 2325 | 1.051 | -- |
| 2 | 2.316 | 112813 | 88.940 | 11872 | 1439 | 1.149 | 2.114 |
| 总计 | | 126842 | 100.000 | 14200 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1527-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 13:03:25

实验者: xiexinhui

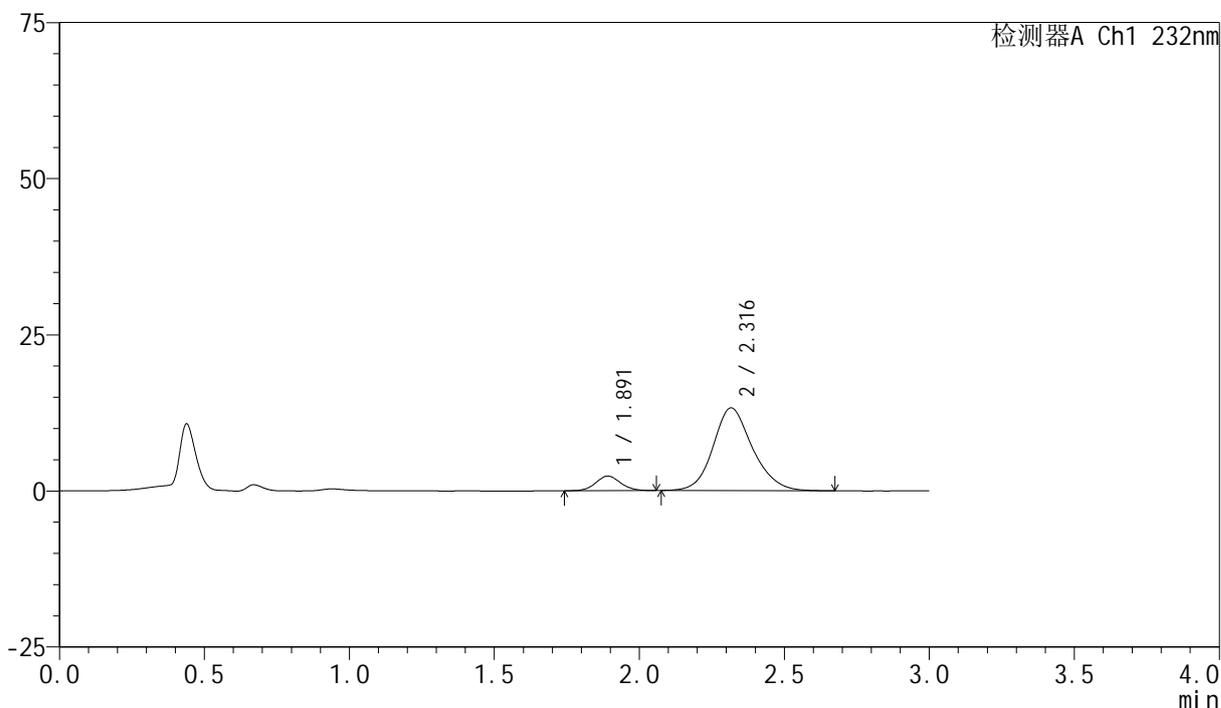
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 14001 | 10.052 | 2332 | 2353 | 1.065 | -- |
| 2 | 2.316 | 125284 | 89.948 | 13236 | 1448 | 1.153 | 2.129 |
| 总计 | | 139285 | 100.000 | 15568 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1528-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:06:49

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

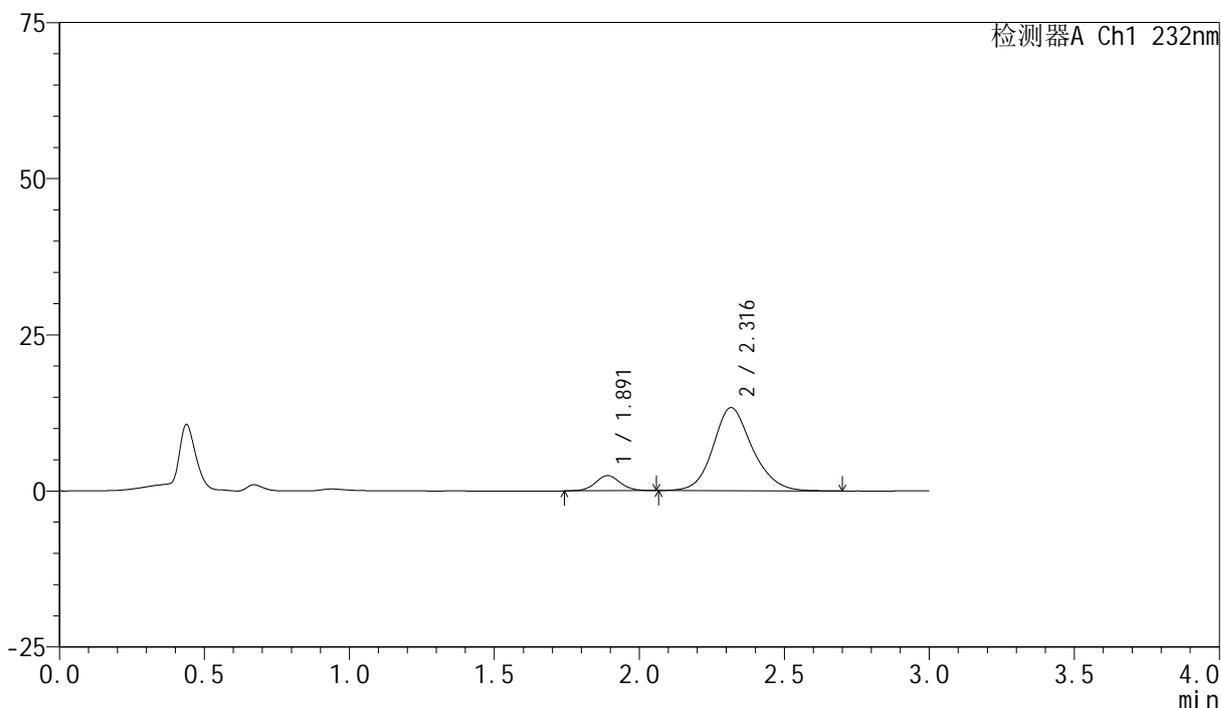
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 14531 | 10.377 | 2422 | 2352 | 1.051 | -- |
| 2 | 2.316 | 125500 | 89.623 | 13290 | 1464 | 1.153 | 2.139 |
| 总计 | | 140031 | 100.000 | 15712 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1529-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:10:13

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

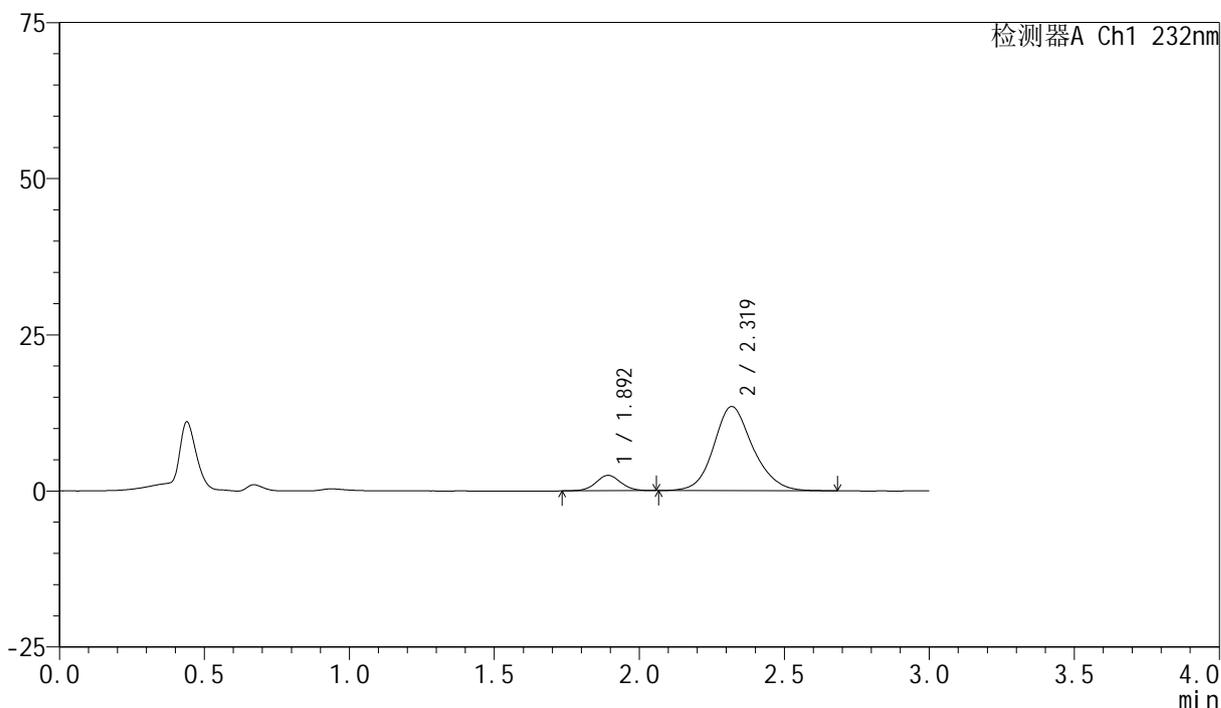
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 14826 | 10.459 | 2461 | 2332 | 1.044 | -- |
| 2 | 2.319 | 126925 | 89.541 | 13468 | 1475 | 1.147 | 2.142 |
| 总计 | | 141750 | 100.000 | 15929 | | | |

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1530-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:13:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

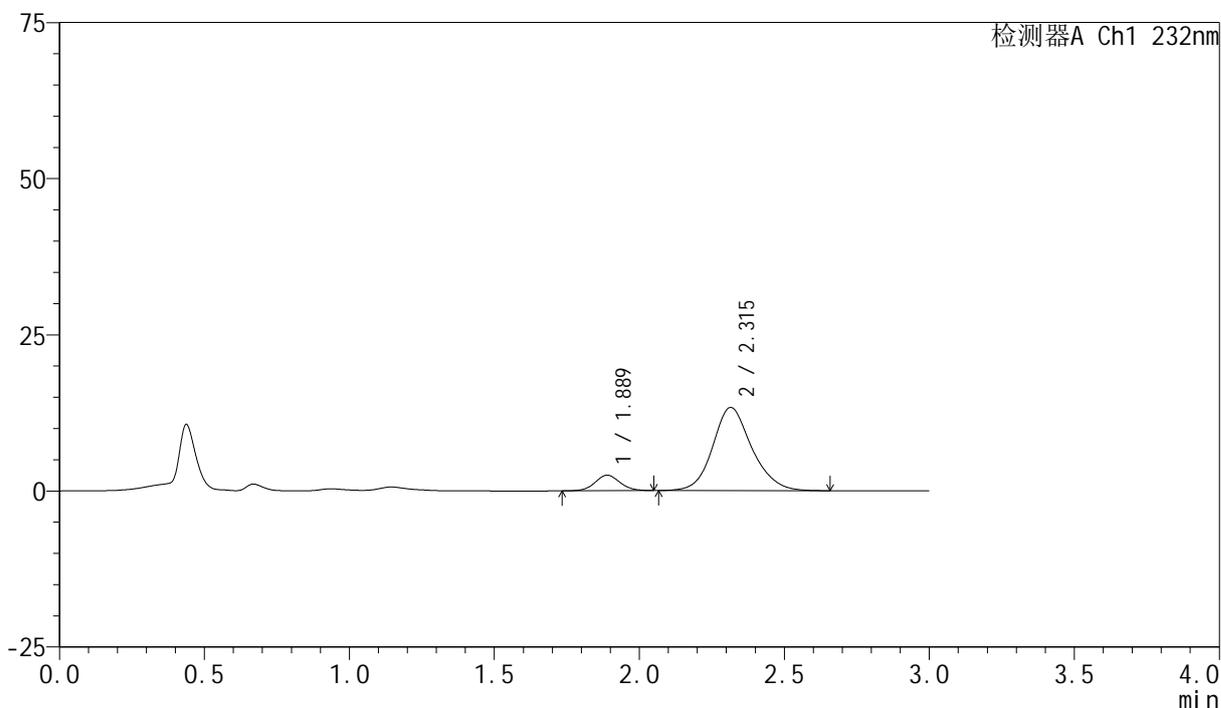
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.889 | 14752 | 10.548 | 2482 | 2335 | 1.061 | -- |
| 2 | 2.315 | 125101 | 89.452 | 13317 | 1475 | 1.148 | 2.143 |
| 总计 | | 139853 | 100.000 | 15799 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1531-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:17:02

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

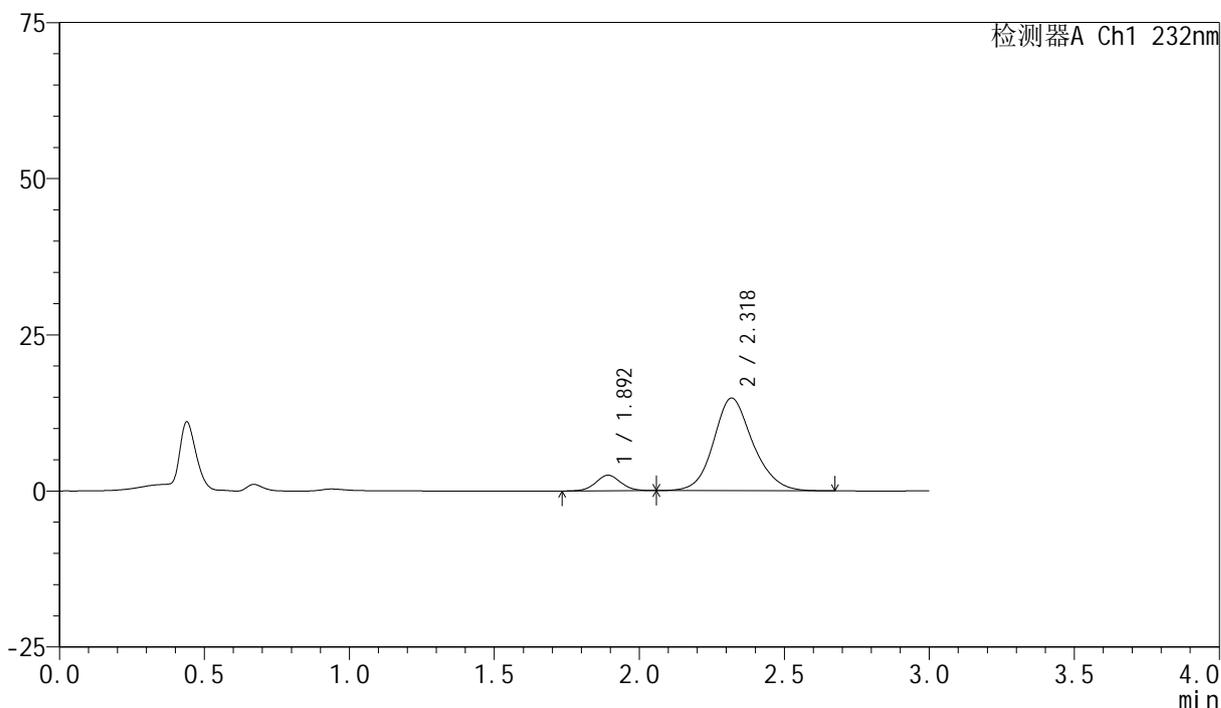
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 15028 | 9.678 | 2493 | 2340 | 1.051 | -- |
| 2 | 2.318 | 140248 | 90.322 | 14823 | 1459 | 1.144 | 2.134 |
| 总计 | | 155276 | 100.000 | 17315 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1532-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:20:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

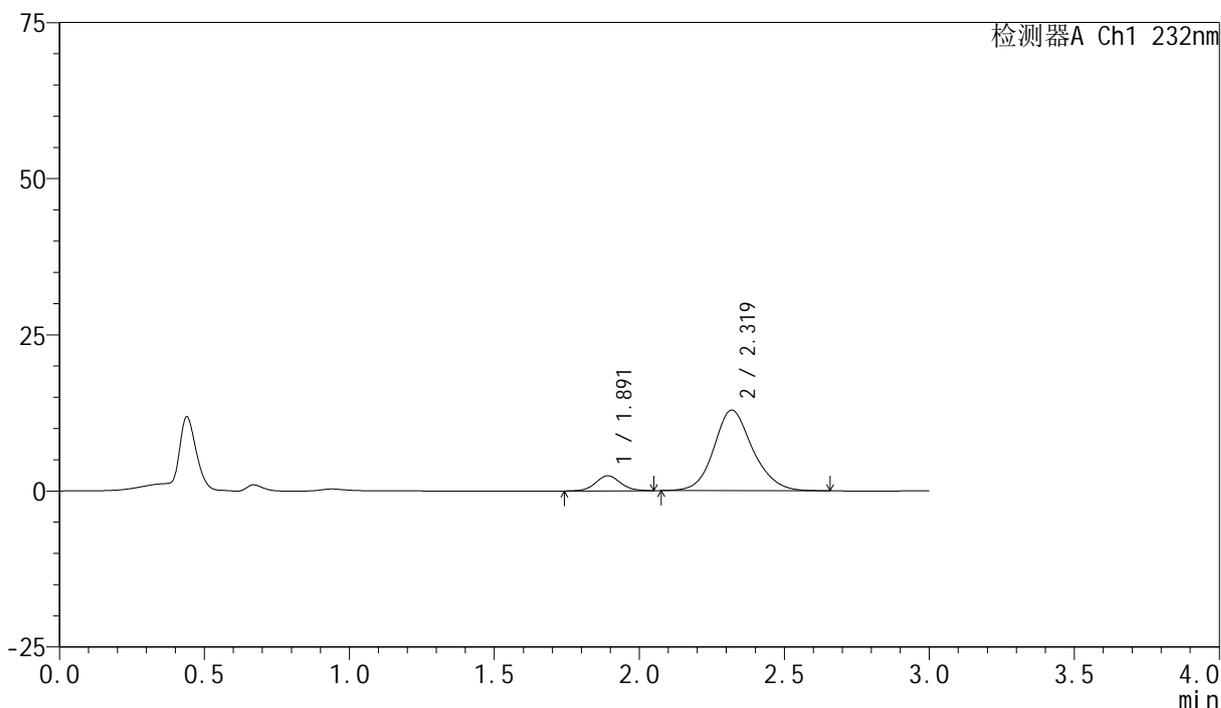
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.891 | 14383 | 10.655 | 2396 | 2335 | 1.064 | -- |
| 2 | 2.319 | 120598 | 89.345 | 12919 | 1504 | 1.143 | 2.162 |
| 总计 | | 134981 | 100.000 | 15314 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1533-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:23:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

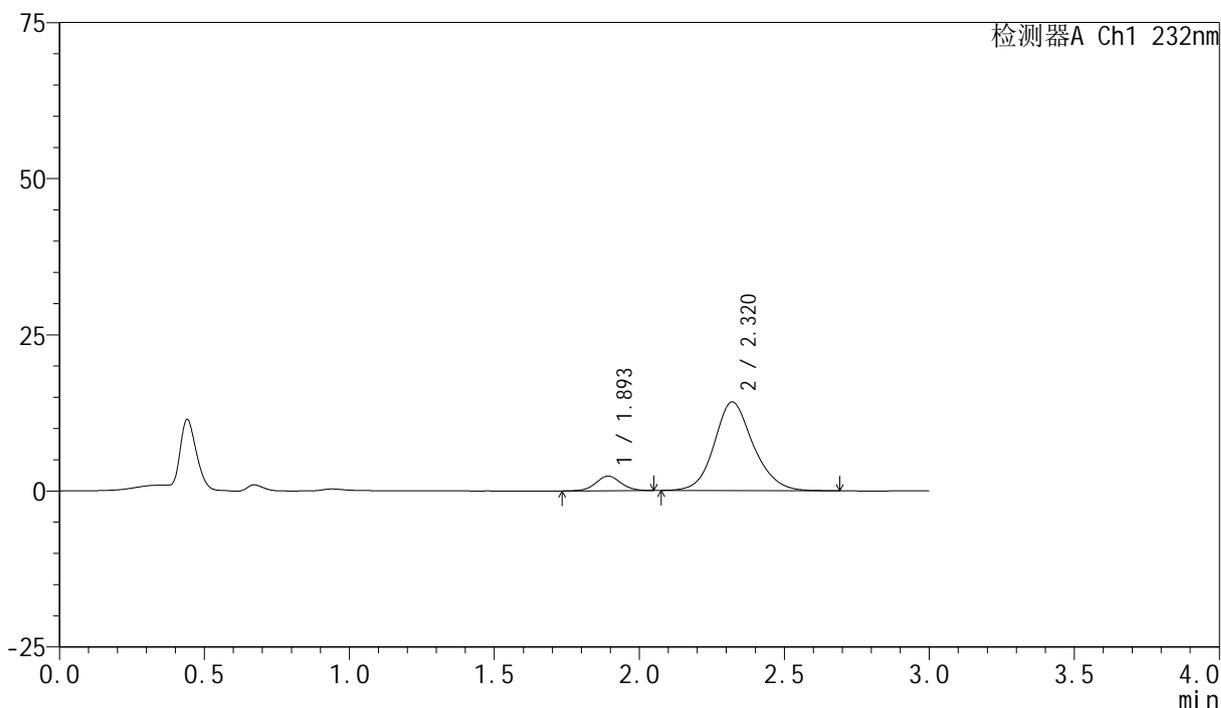
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 14030 | 9.546 | 2329 | 2323 | 1.034 | -- |
| 2 | 2.320 | 132938 | 90.454 | 14205 | 1488 | 1.146 | 2.151 |
| 总计 | | 146968 | 100.000 | 16535 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1534-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:27:18

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

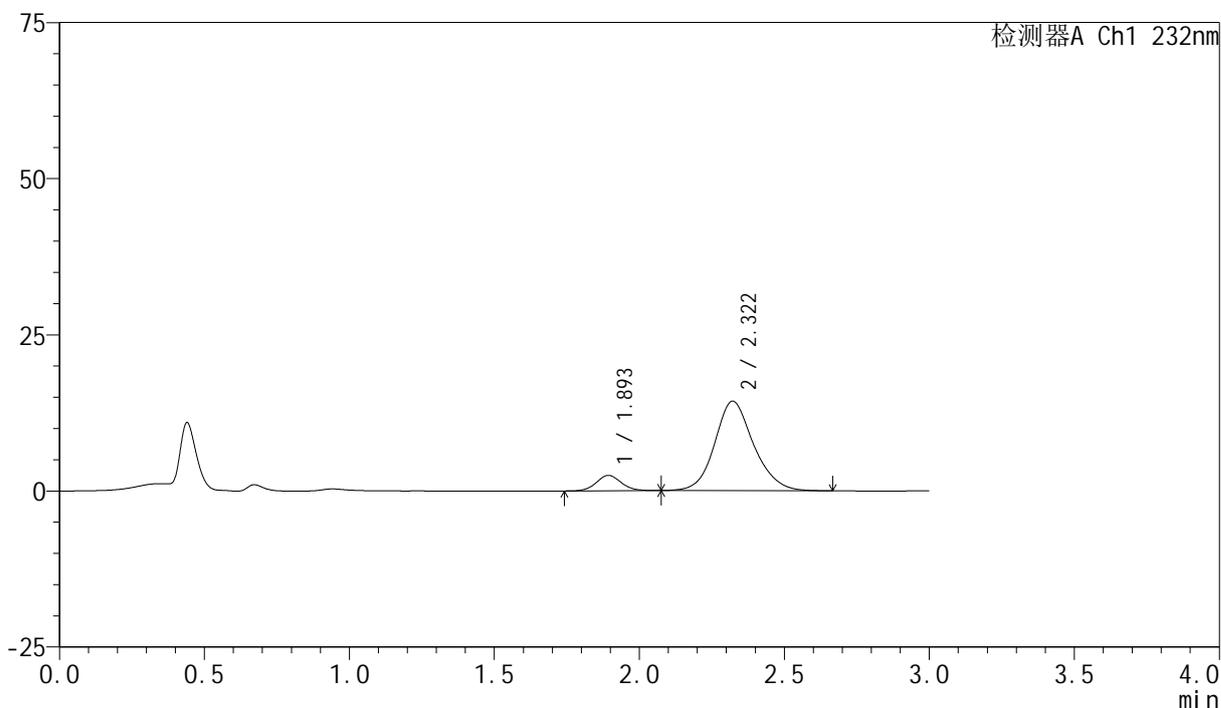
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 14791 | 9.945 | 2461 | 2347 | 1.067 | -- |
| 2 | 2.322 | 133938 | 90.055 | 14343 | 1502 | 1.137 | 2.165 |
| 总计 | | 148729 | 100.000 | 16804 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1535-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:30:43

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

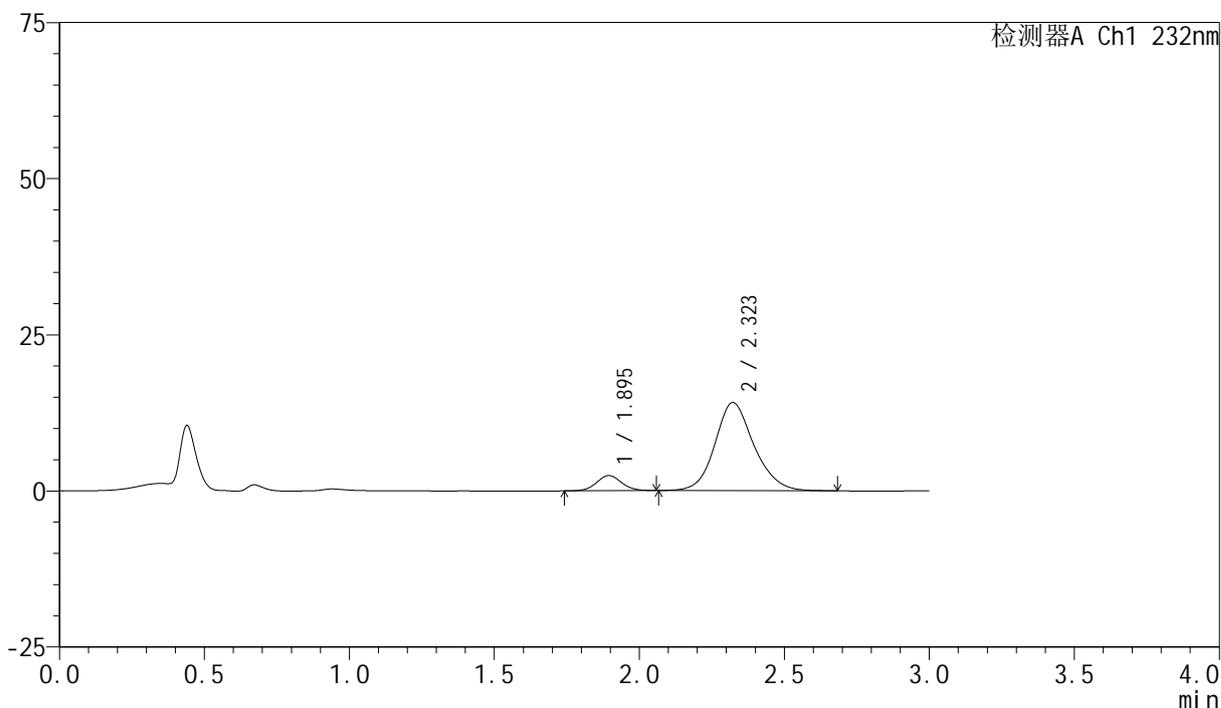
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.895 | 14555 | 9.911 | 2430 | 2337 | 1.058 | -- |
| 2 | 2.323 | 132301 | 90.089 | 14123 | 1493 | 1.142 | 2.153 |
| 总计 | | 146856 | 100.000 | 16553 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1536-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:34:08

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

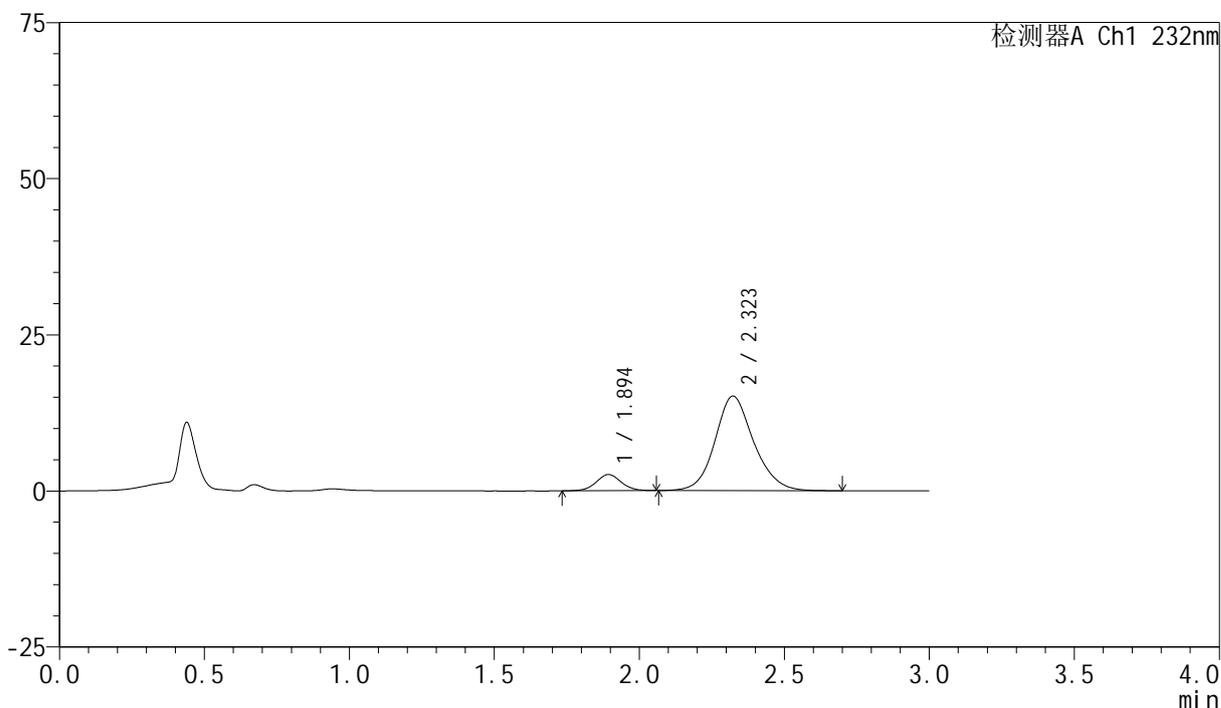
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.894 | 15455 | 9.898 | 2580 | 2354 | 1.023 | -- |
| 2 | 2.323 | 140689 | 90.102 | 15150 | 1517 | 1.136 | 2.174 |
| 总计 | | 156144 | 100.000 | 17731 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1537-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:37:33

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

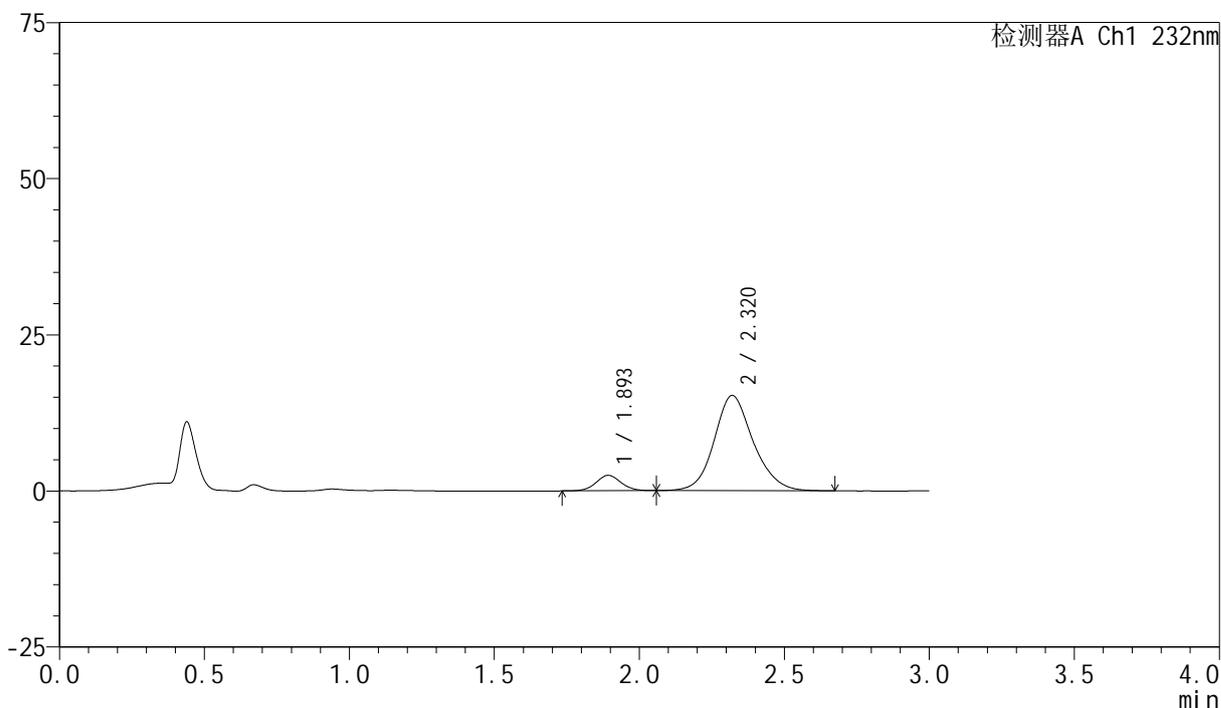
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 14798 | 9.367 | 2460 | 2344 | 1.054 | -- |
| 2 | 2.320 | 143174 | 90.633 | 15255 | 1484 | 1.141 | 2.153 |
| 总计 | | 157972 | 100.000 | 17715 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1538-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:40:58

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

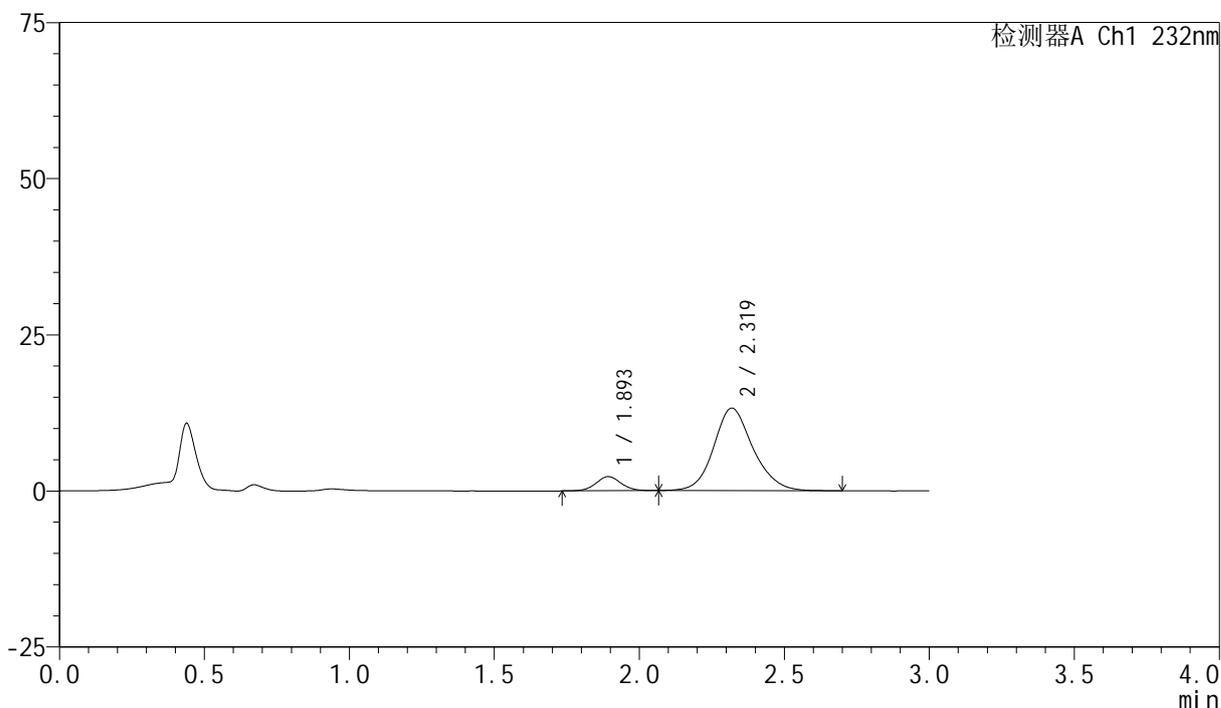
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 13557 | 9.783 | 2256 | 2333 | 1.044 | -- |
| 2 | 2.319 | 125015 | 90.217 | 13219 | 1470 | 1.144 | 2.138 |
| 总计 | | 138573 | 100.000 | 15475 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1539-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:44:22

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

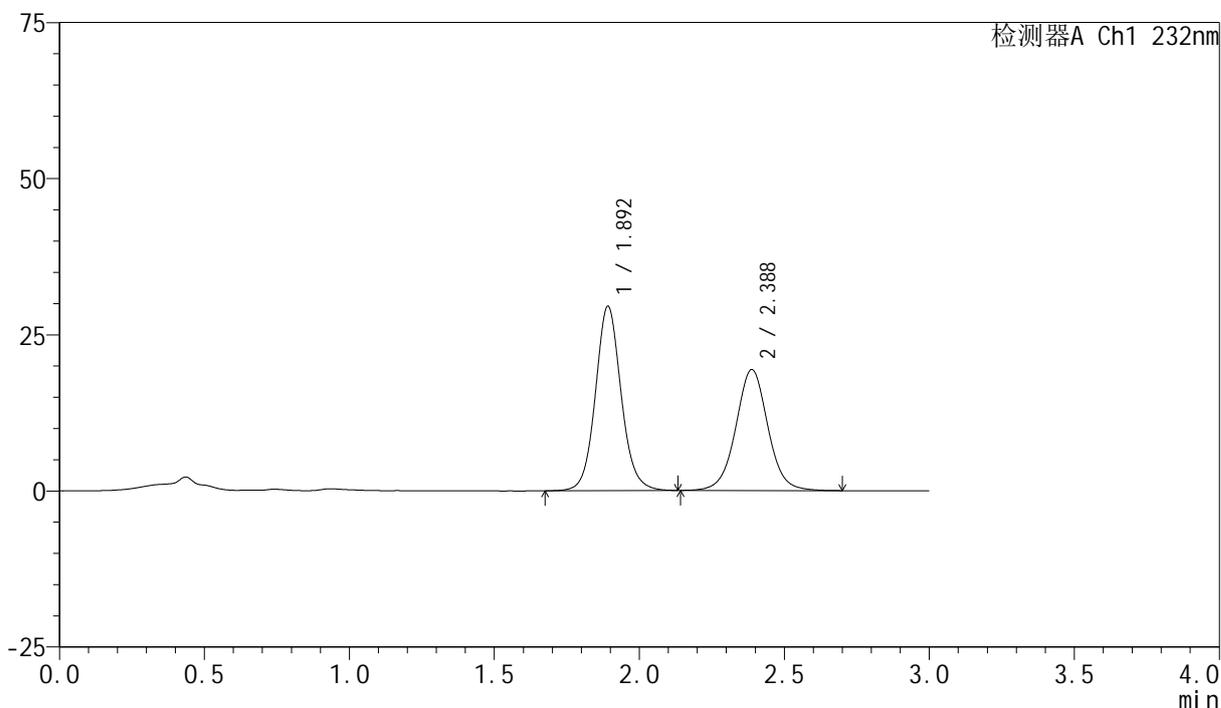
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.892 | 182362 | 55.140 | 29428 | 2259 | 1.087 | -- |
| 2 | 2.388 | 148362 | 44.860 | 19368 | 2342 | 1.027 | 2.782 |
| 总计 | | 330724 | 100.000 | 48796 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1540-2 - zzp-2024011221p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 13:47:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

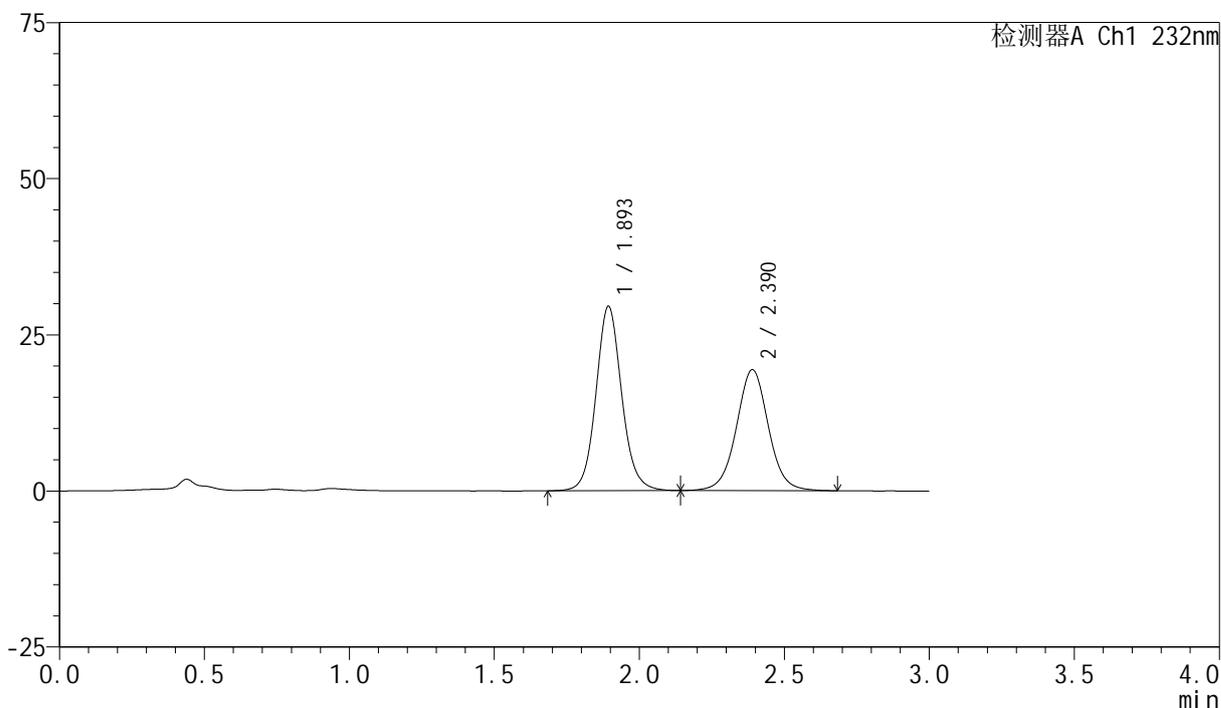
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.893 | 182815 | 55.179 | 29435 | 2260 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.390 | 148497 | 44.821 | 19368 | 2346 | 1.026 | 2.783 |
| 总计 | | 331312 | 100.000 | 48802 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1541-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 14:04:18

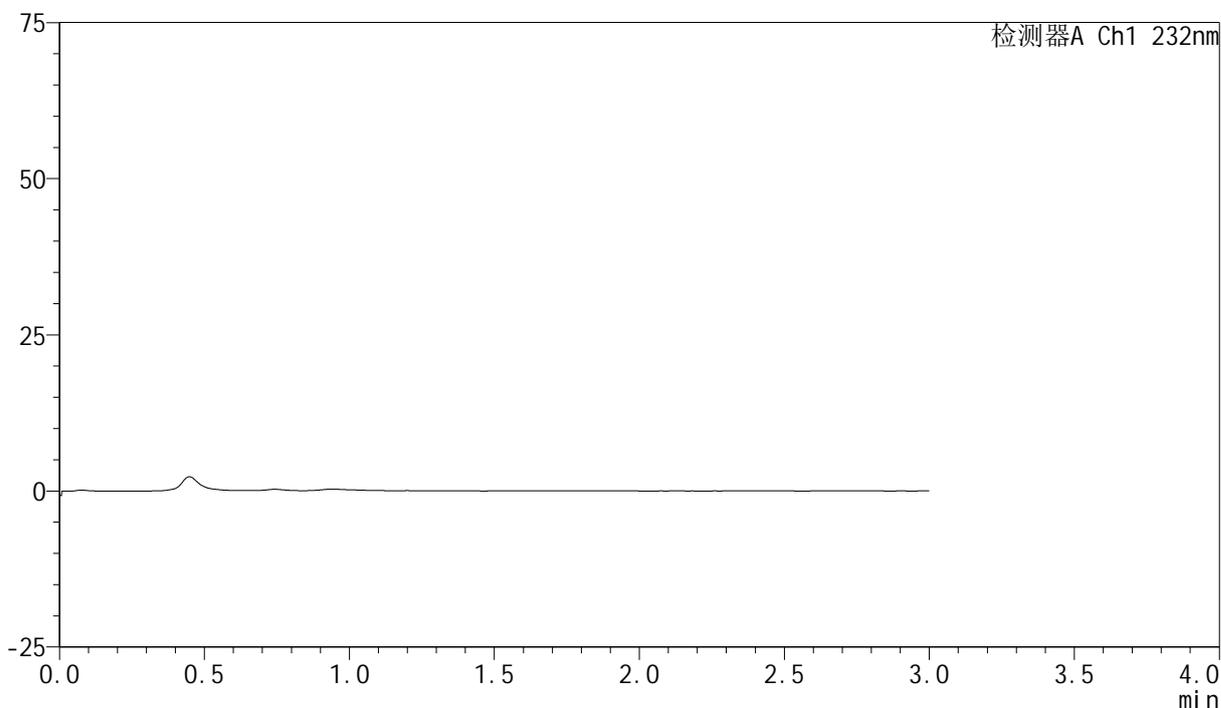
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:04:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1542-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:07:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

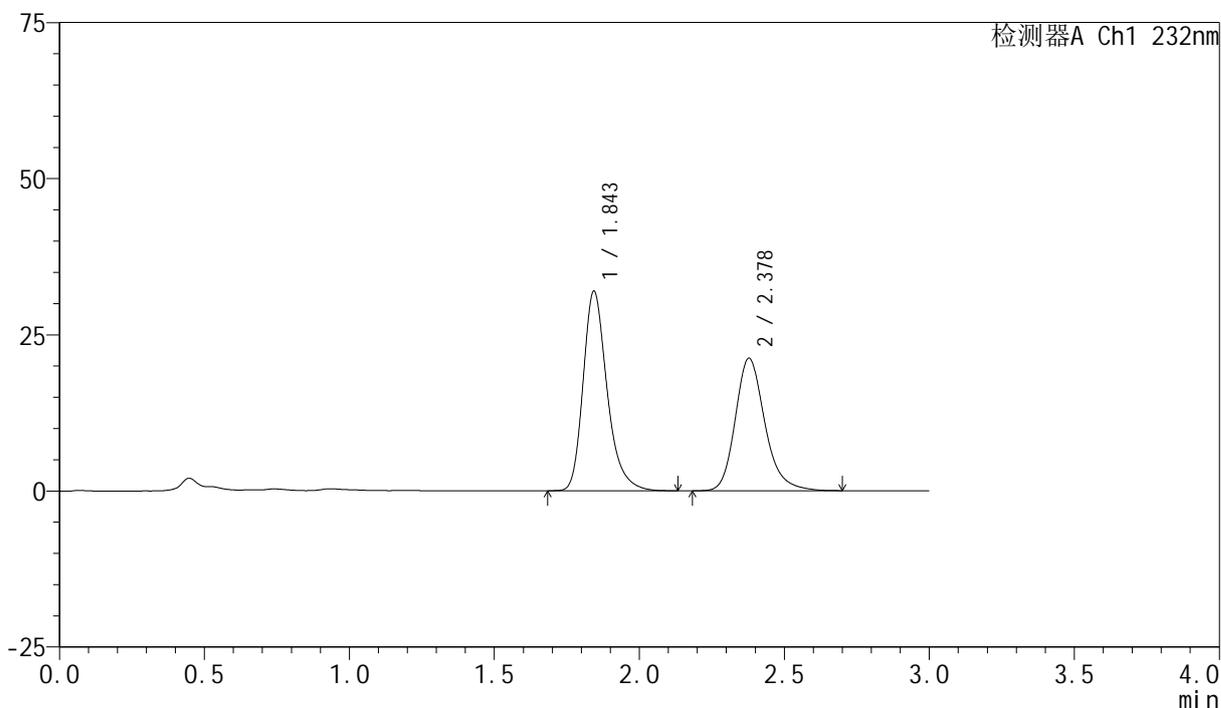
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 184412 | 55.092 | 31848 | 2497 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.378 | 150324 | 44.908 | 21209 | 2759 | 1.218 | 3.255 |
| 总计 | | 334736 | 100.000 | 53057 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1543-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 14:11:12

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

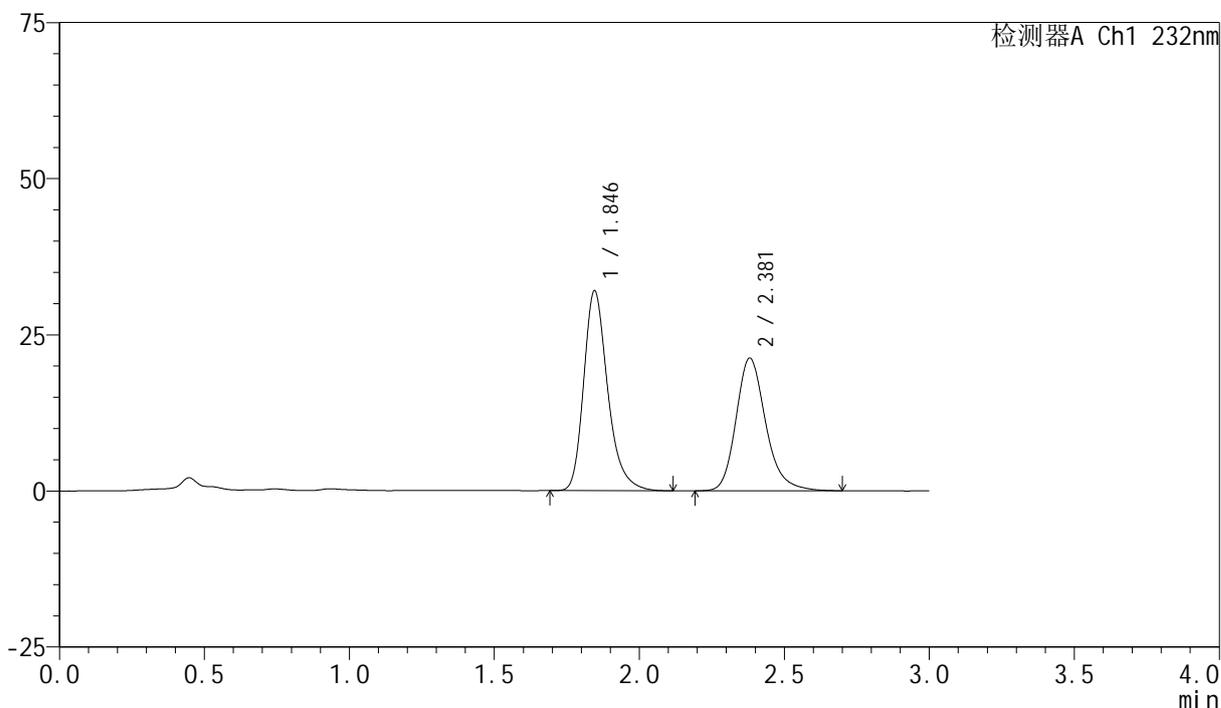
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 184735 | 55.069 | 31996 | 2499 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.381 | 150728 | 44.931 | 21252 | 2756 | 1.216 | 3.254 |
| 总计 | | 335463 | 100.000 | 53248 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1544-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:14:39

实验者: xiexinhui

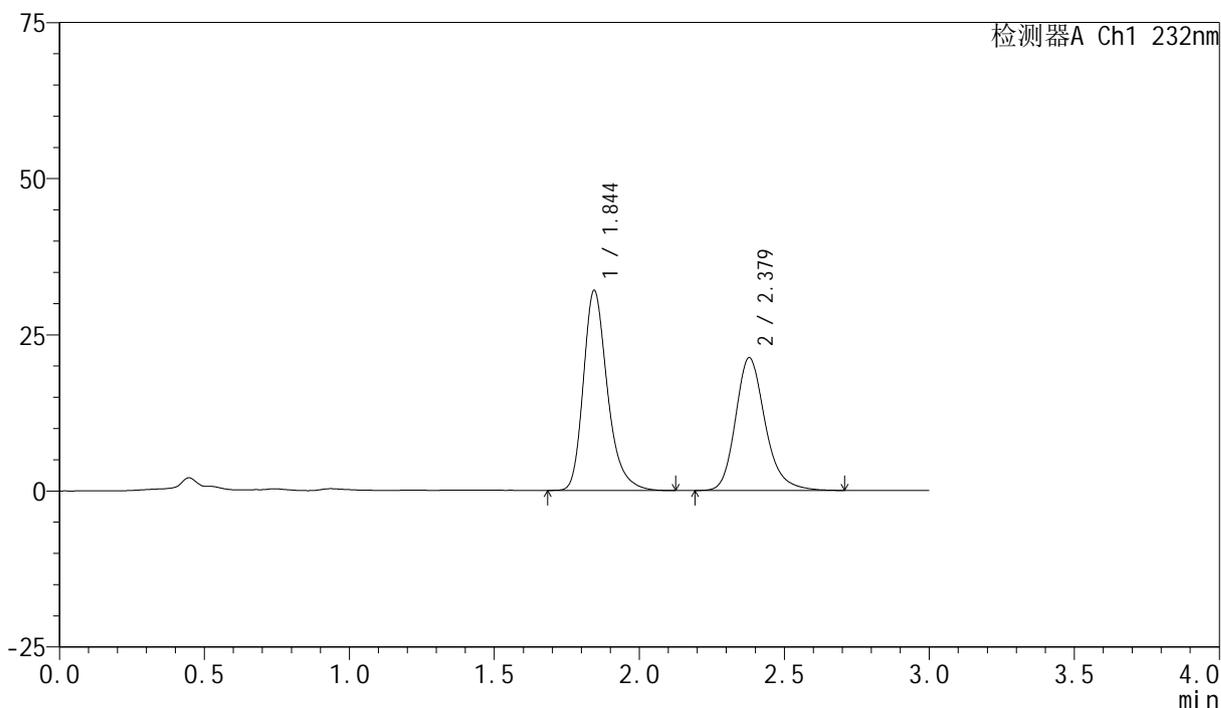
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 185093 | 55.131 | 31974 | 2492 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.379 | 150638 | 44.869 | 21261 | 2757 | 1.216 | 3.251 |
| 总计 | | 335731 | 100.000 | 53235 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1545-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:18:06

实验者: xiexinhui

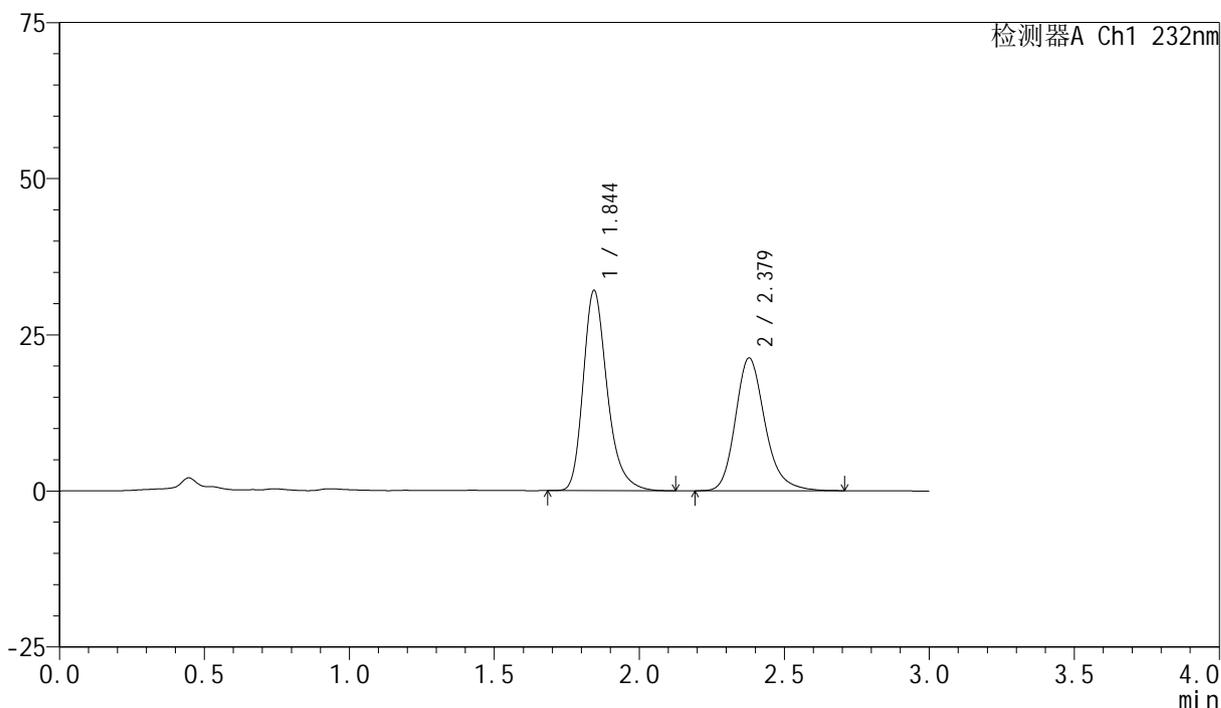
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 185149 | 55.139 | 31964 | 2492 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.379 | 150637 | 44.861 | 21265 | 2757 | 1.214 | 3.252 |
| 总计 | | 335786 | 100.000 | 53229 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1546-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:21:33

实验者: xiexinhui

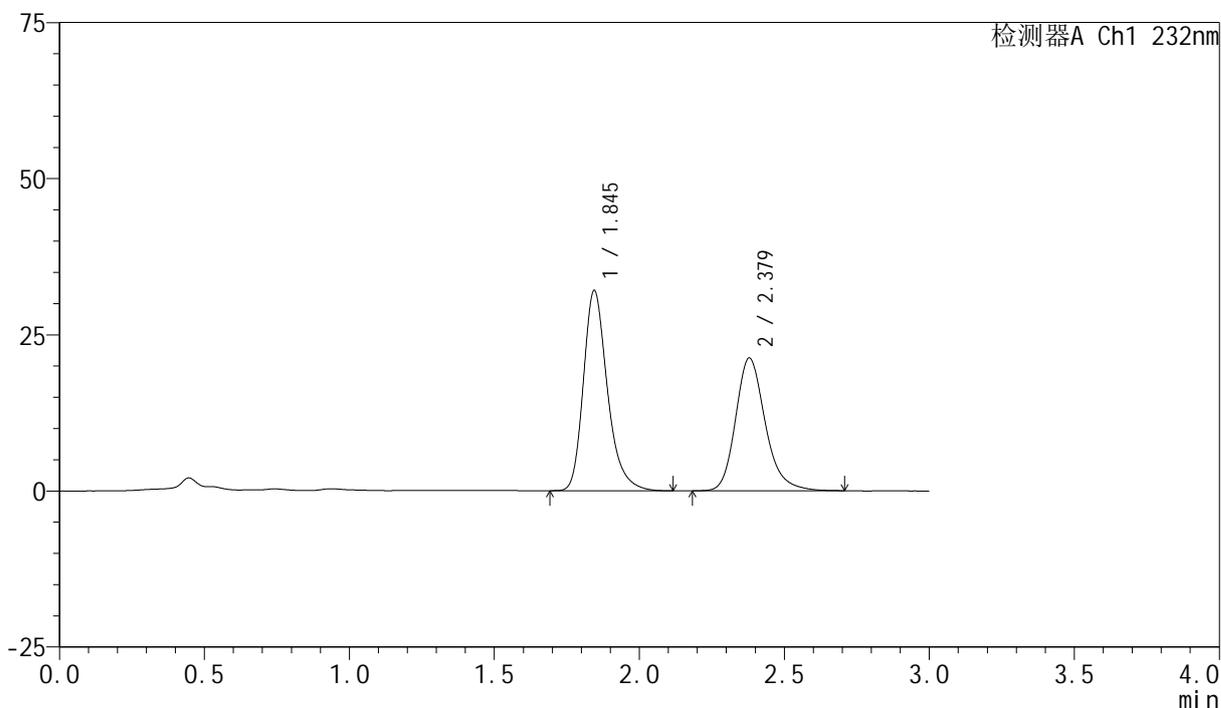
处理时间(V2): 2024/08/23 09:04:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 185121 | 55.091 | 32009 | 2491 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.379 | 150907 | 44.909 | 21270 | 2744 | 1.214 | 3.247 |
| 总计 | | 336029 | 100.000 | 53279 | | | |

<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 - 31-31/31-1547-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:24:59

实验者: xiexinhui

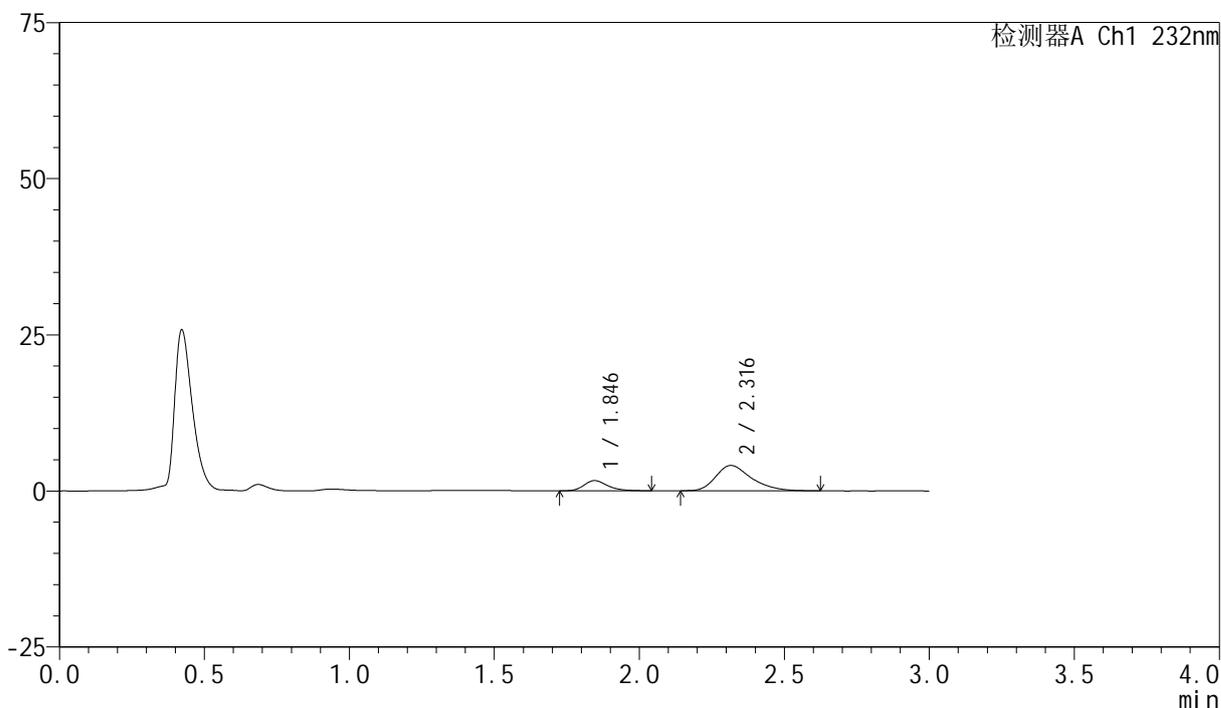
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 9362 | 21.078 | 1636 | 2524 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.316 | 35055 | 78.922 | 4068 | 1748 | 1.325 | 2.551 |
| 总计 | | 44417 | 100.000 | 5704 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1548-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 14:28:23

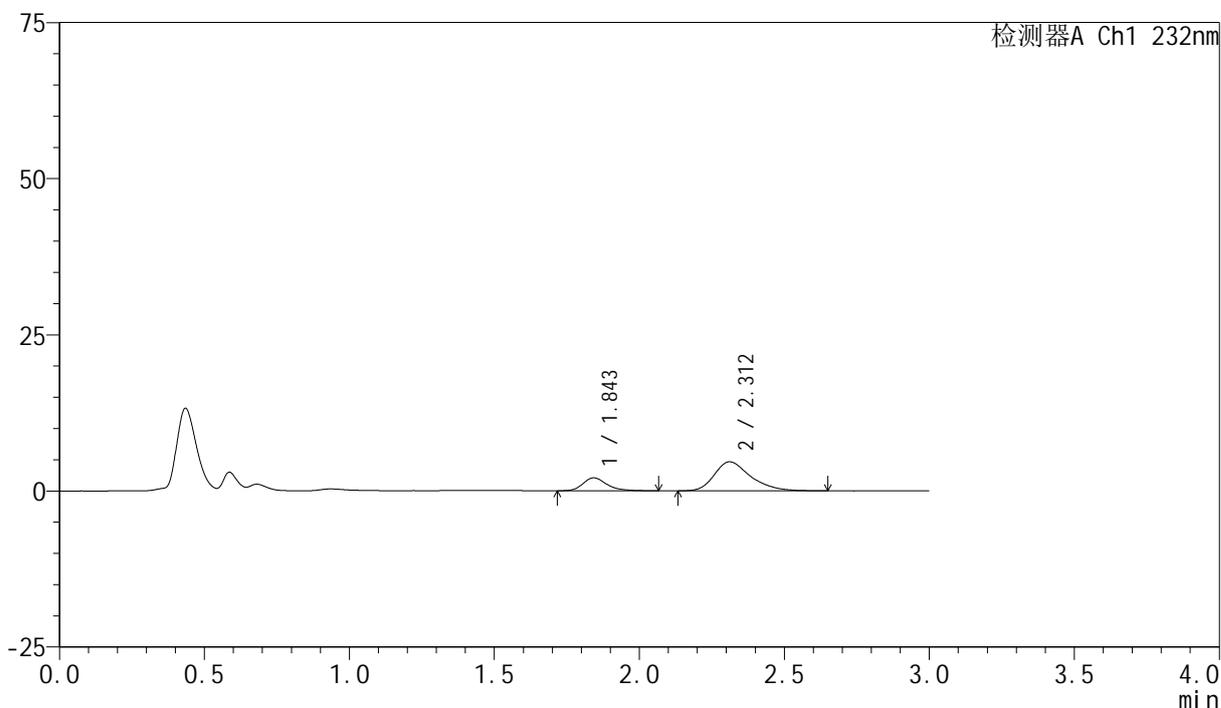
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 11948 | 22.853 | 2059 | 2535 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.312 | 40336 | 77.147 | 4645 | 1728 | 1.327 | 2.543 |
| 总计 | | 52284 | 100.000 | 6704 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1549-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 14:31:48

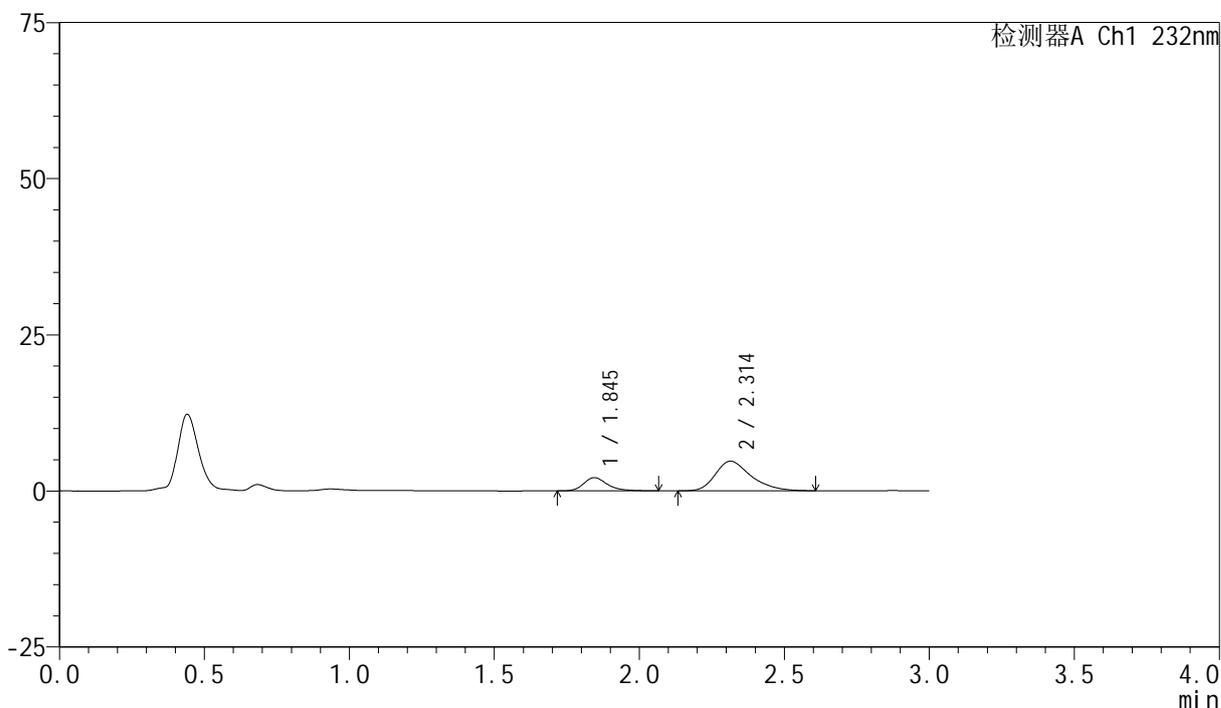
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:04:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 12154 | 23.045 | 2116 | 2554 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.314 | 40587 | 76.955 | 4753 | 1780 | 1.324 | 2.570 |
| 总计 | | 52741 | 100.000 | 6868 | | | |

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1550-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:35:14

实验者: xiexinhui

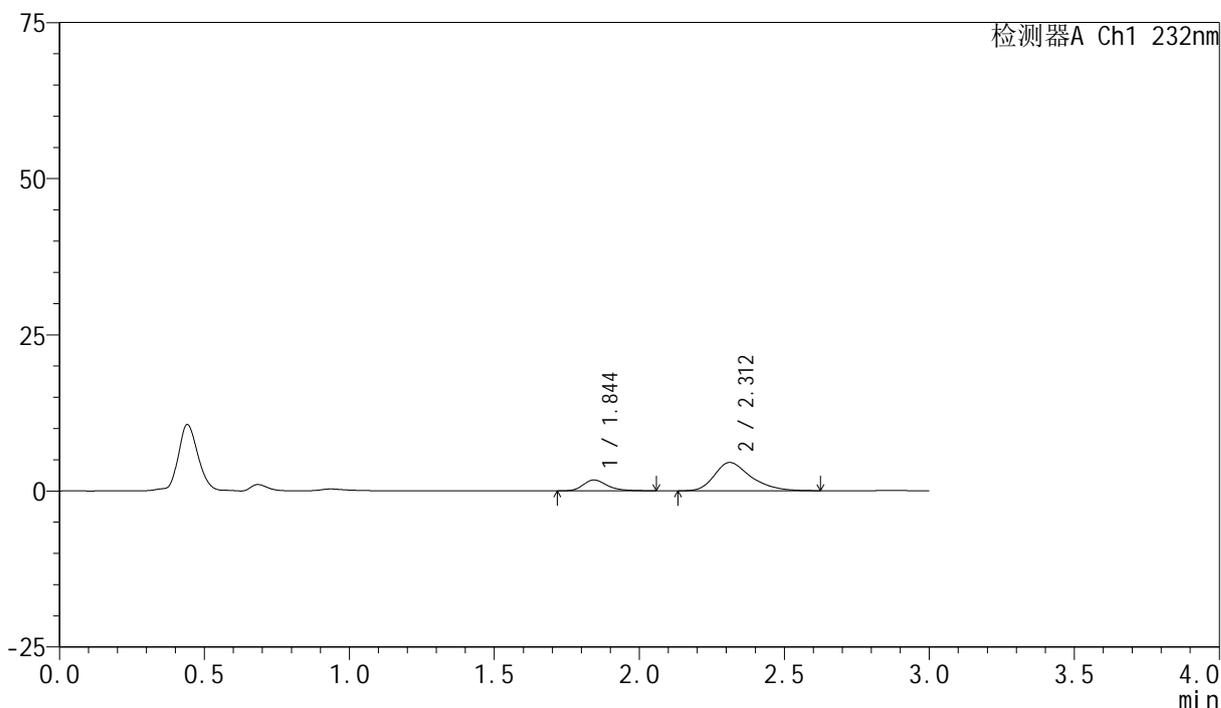
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 10018 | 20.266 | 1732 | 2496 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.312 | 39412 | 79.734 | 4529 | 1709 | 1.326 | 2.524 |
| 总计 | | 49430 | 100.000 | 6261 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1551-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:38:40

实验者: xiexinhui

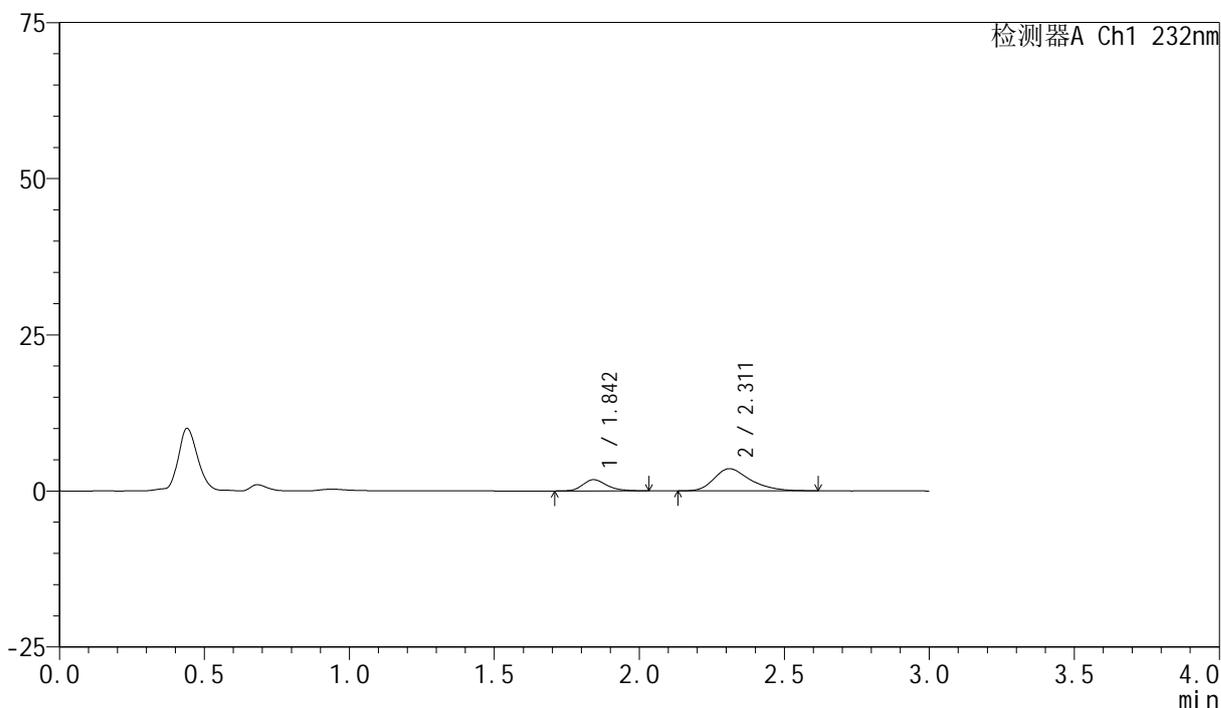
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 10341 | 25.222 | 1793 | 2468 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.311 | 30658 | 74.778 | 3544 | 1742 | 1.322 | 2.535 |
| 总计 | | 40998 | 100.000 | 5337 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1552-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 14:42:06

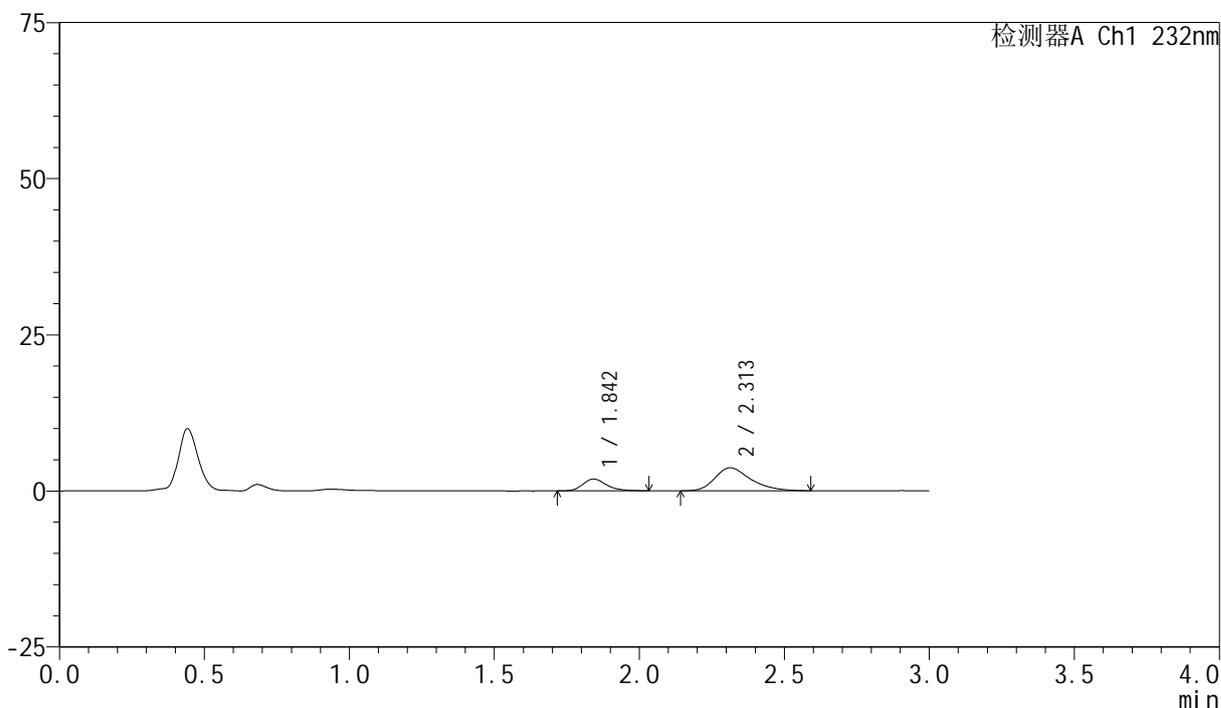
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 10916 | 25.701 | 1897 | 2539 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.313 | 31556 | 74.299 | 3694 | 1759 | 1.311 | 2.569 |
| 总计 | | 42472 | 100.000 | 5591 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1553-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:45:31

实验者: xiexinhui

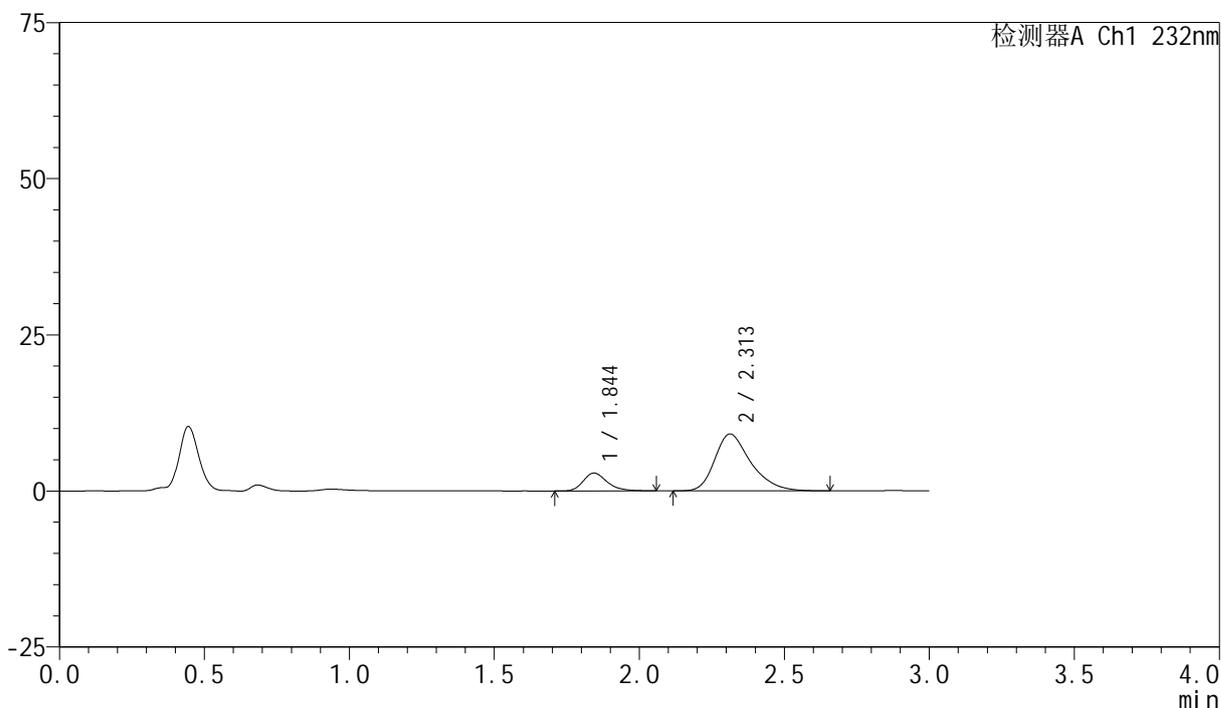
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 16394 | 17.235 | 2855 | 2530 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.313 | 78723 | 82.765 | 9112 | 1745 | 1.331 | 2.548 |
| 总计 | | 95117 | 100.000 | 11967 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1554-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:48:57

实验者: xiexinhui

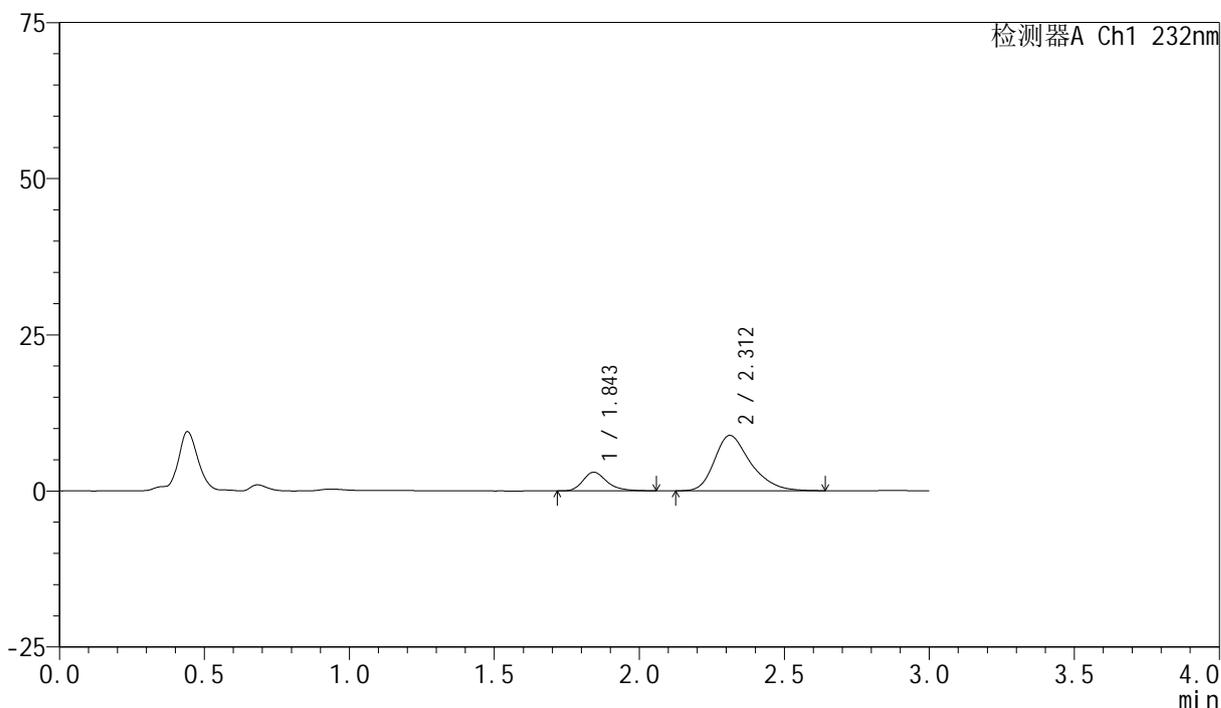
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 17155 | 18.215 | 2974 | 2513 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.312 | 77023 | 81.785 | 8866 | 1730 | 1.317 | 2.543 |
| 总计 | | 94178 | 100.000 | 11840 | | | |

<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 - 31-31/31-1555-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 14:52:22

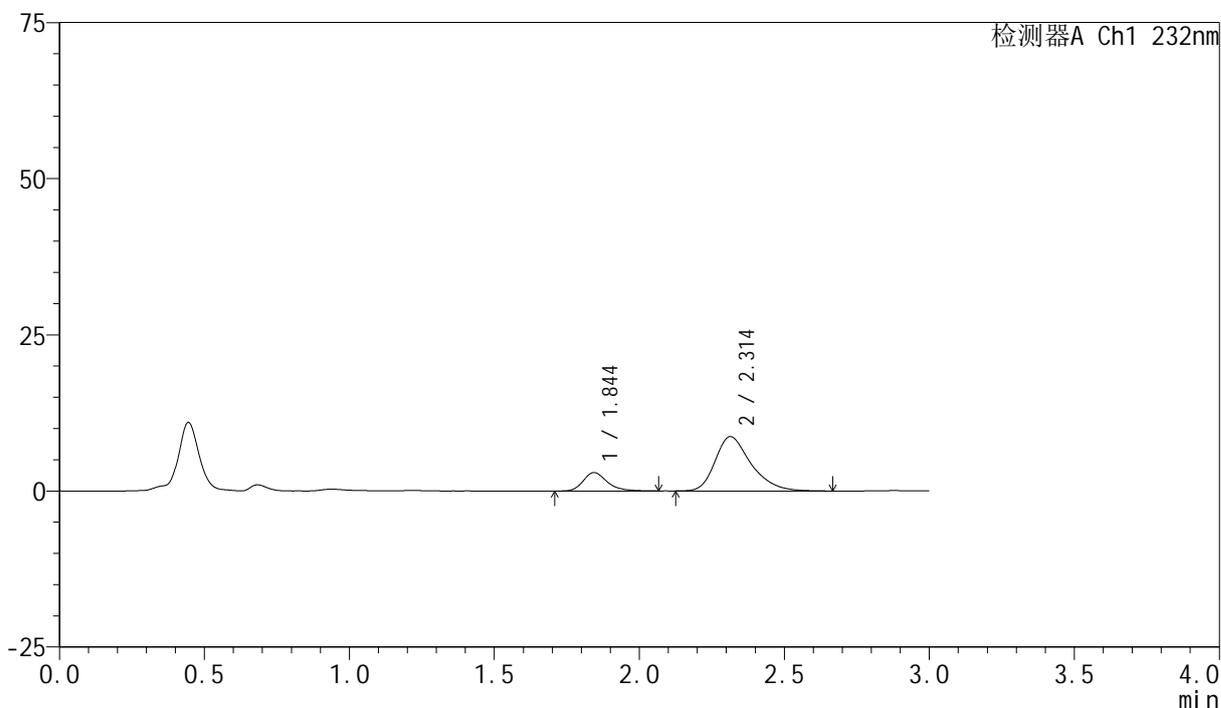
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 16927 | 18.422 | 2939 | 2512 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.314 | 74957 | 81.578 | 8713 | 1774 | 1.326 | 2.566 |
| 总计 | | 91885 | 100.000 | 11653 | | | |

<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 - 31-31/31-1556-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:55:48

实验者: xiexinhui

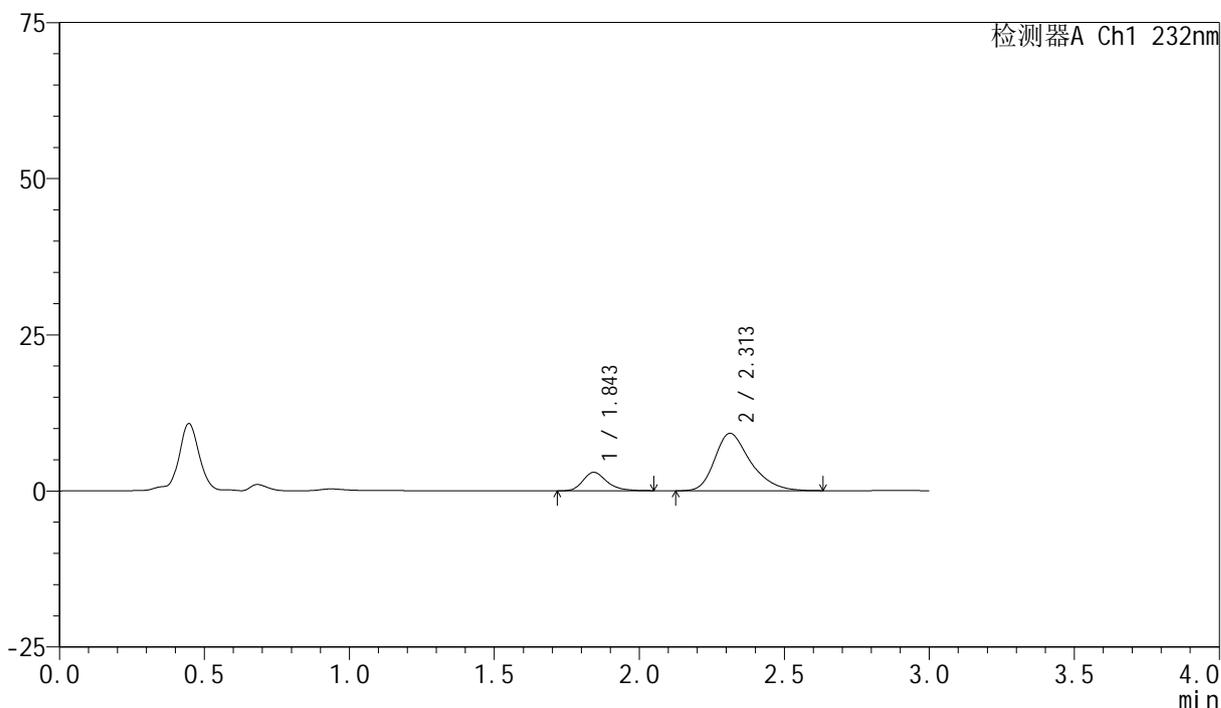
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 16926 | 17.608 | 2943 | 2520 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.313 | 79203 | 82.392 | 9203 | 1760 | 1.319 | 2.559 |
| 总计 | | 96129 | 100.000 | 12147 | | | |

<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 - 31-31/31-1557-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 14:59:14

实验者: xiexinhui

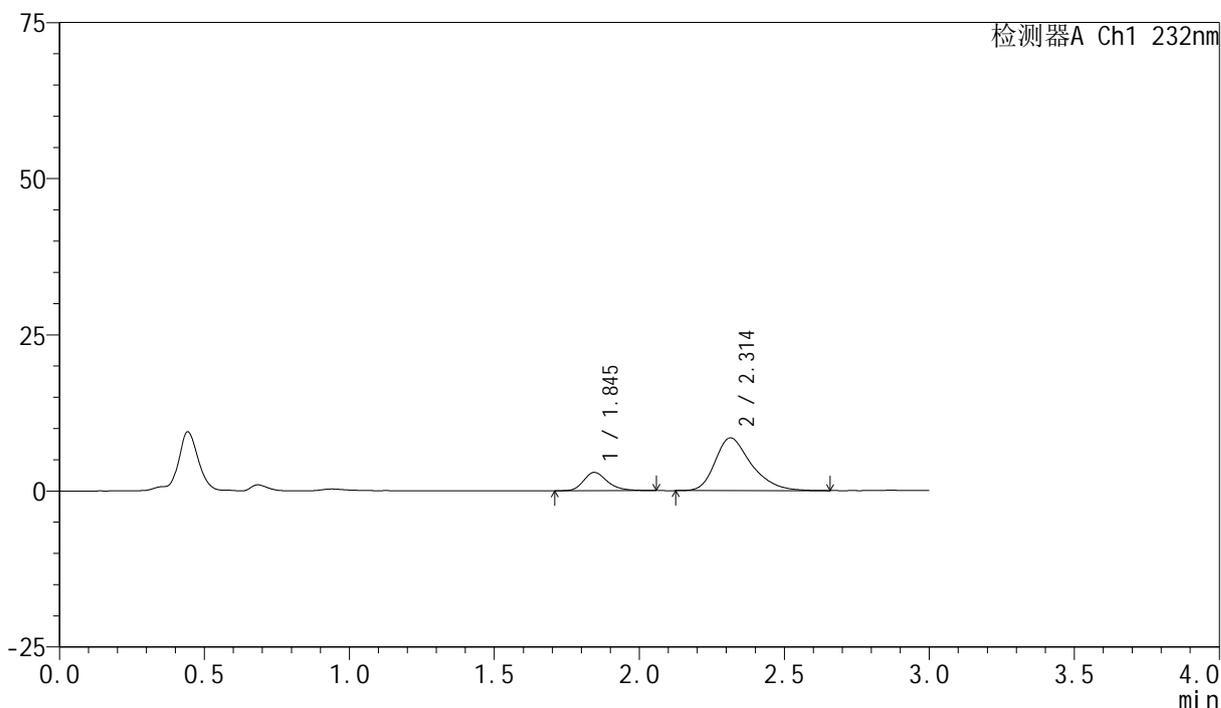
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16675 | 18.514 | 2922 | 2533 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.314 | 73394 | 81.486 | 8449 | 1741 | 1.331 | 2.548 |
| 总计 | | 90069 | 100.000 | 11370 | | | |

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1558-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:02:40

实验者: xiexinhui

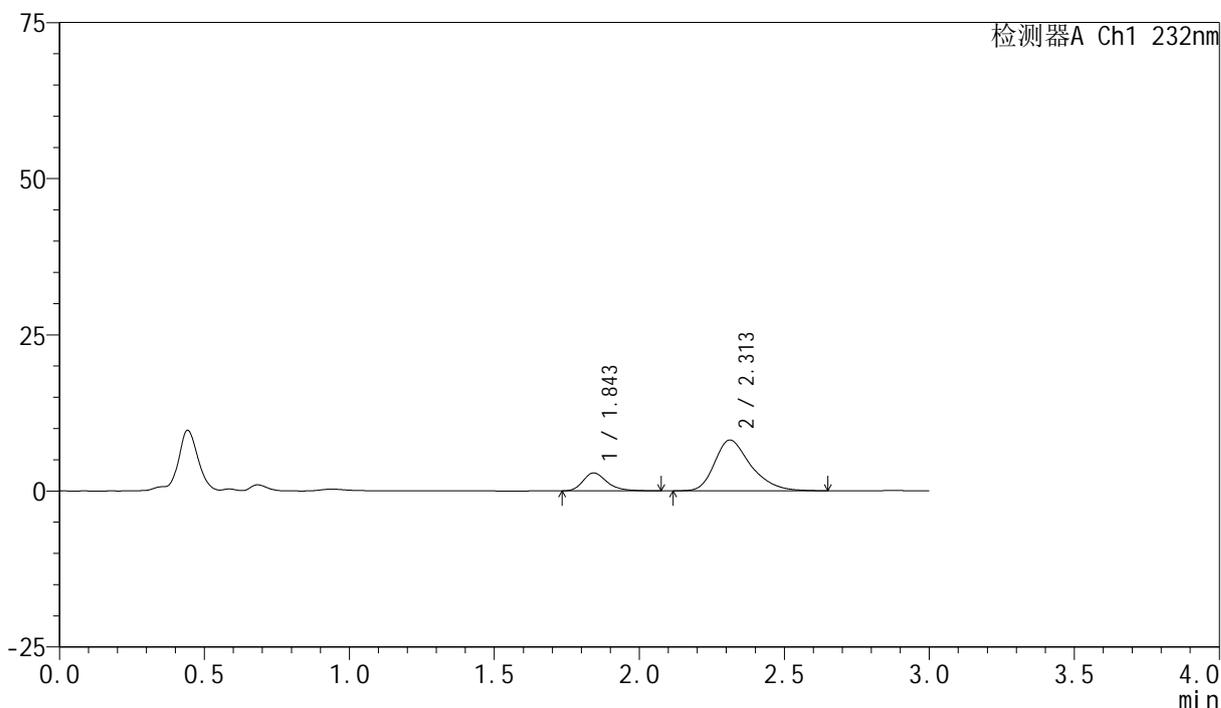
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 16628 | 19.034 | 2864 | 2487 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.313 | 70729 | 80.966 | 8144 | 1735 | 1.328 | 2.542 |
| 总计 | | 87357 | 100.000 | 11009 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1559-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:06:06

实验者: xiexinhui

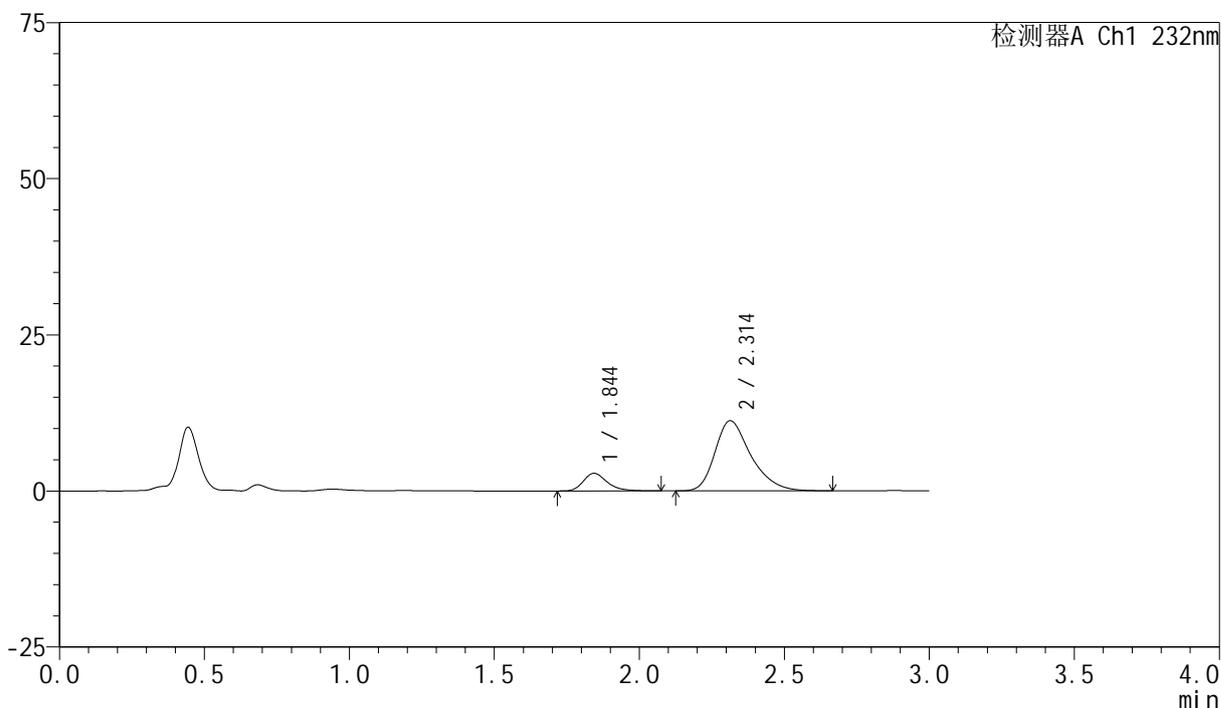
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 16270 | 14.390 | 2820 | 2504 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.314 | 96795 | 85.610 | 11236 | 1757 | 1.323 | 2.553 |
| 总计 | | 113065 | 100.000 | 14056 | | | |

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1560-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:09:32

实验者: xiexinhui

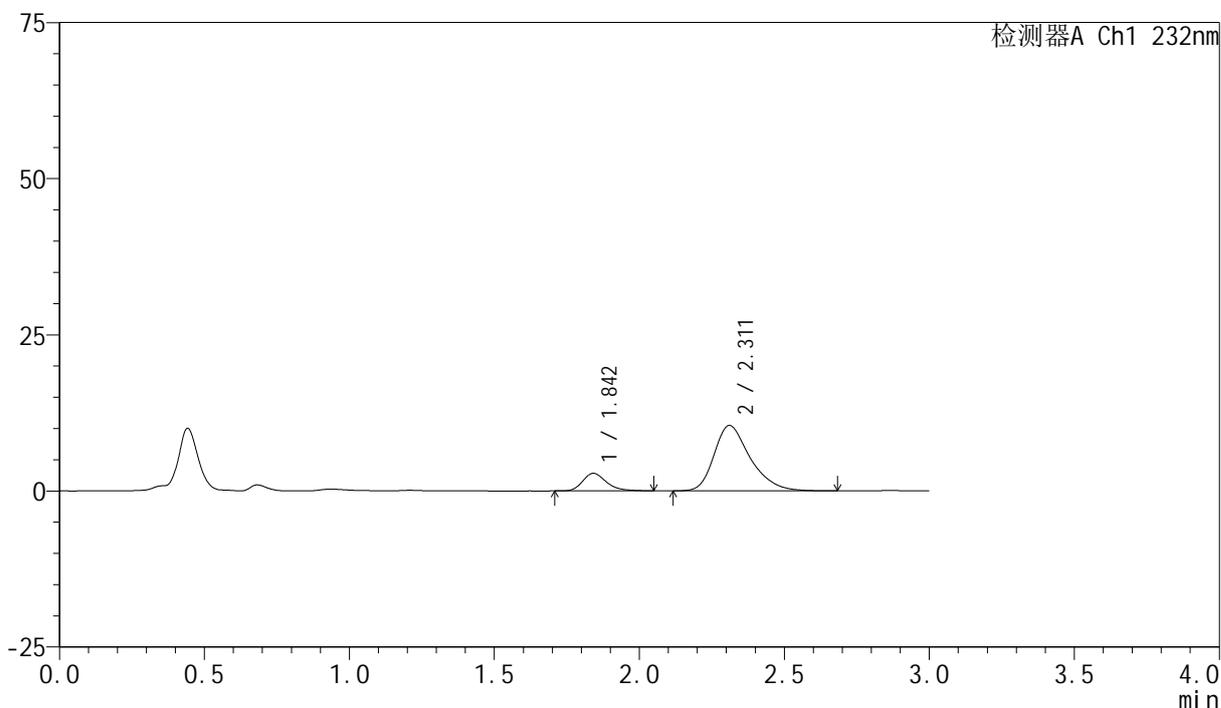
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 16061 | 14.987 | 2807 | 2504 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.311 | 91108 | 85.013 | 10468 | 1728 | 1.326 | 2.539 |
| 总计 | | 107169 | 100.000 | 13274 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1561-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:12:58

实验者: xiexinhui

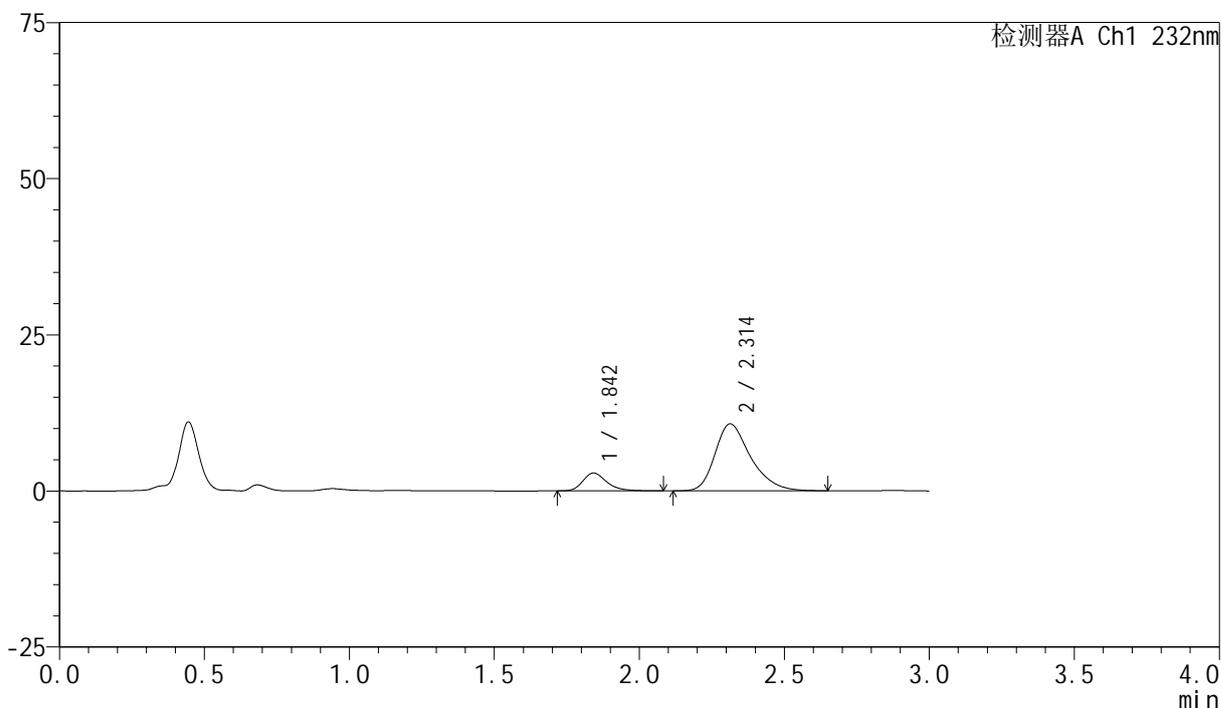
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 16421 | 15.173 | 2846 | 2510 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.314 | 91805 | 84.827 | 10735 | 1784 | 1.324 | 2.575 |
| 总计 | | 108226 | 100.000 | 13581 | | | |

<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 - 31-31/31-1562-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:16:24

实验者: xiexinhui

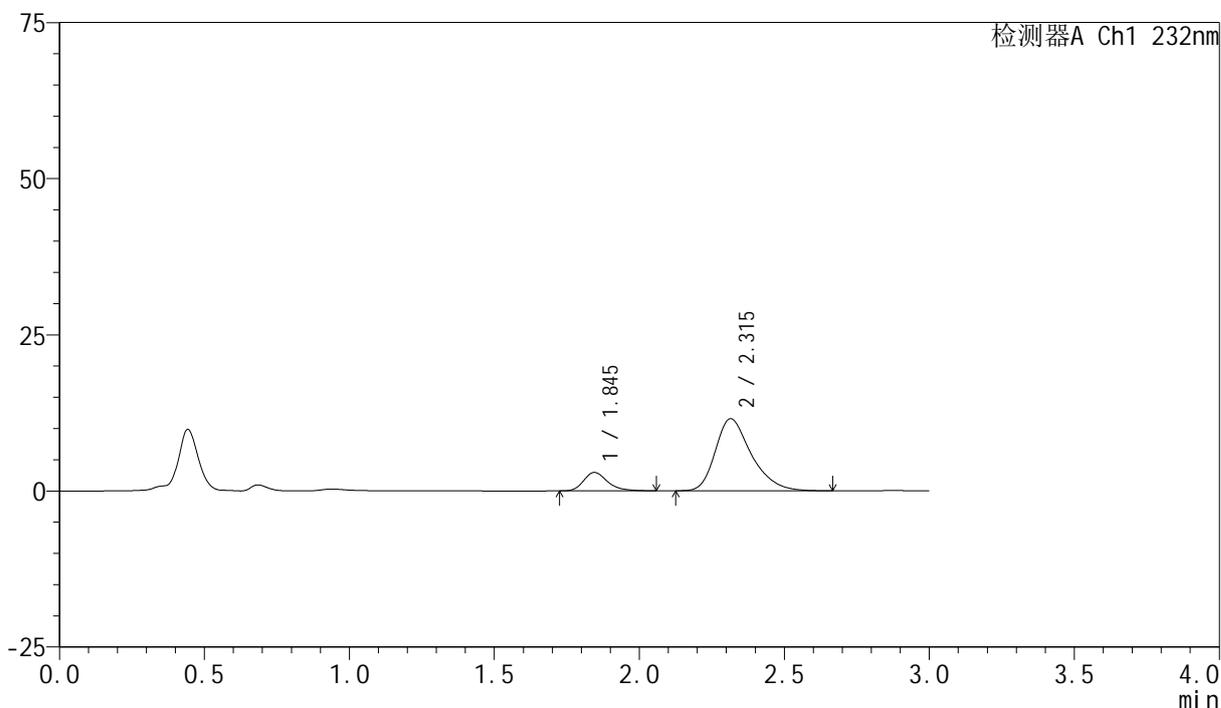
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16931 | 14.480 | 2953 | 2513 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.315 | 99990 | 85.520 | 11557 | 1751 | 1.324 | 2.551 |
| 总计 | | 116921 | 100.000 | 14511 | | | |

<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 - 31-31/31-1563-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:19:49

实验者: xiexinhui

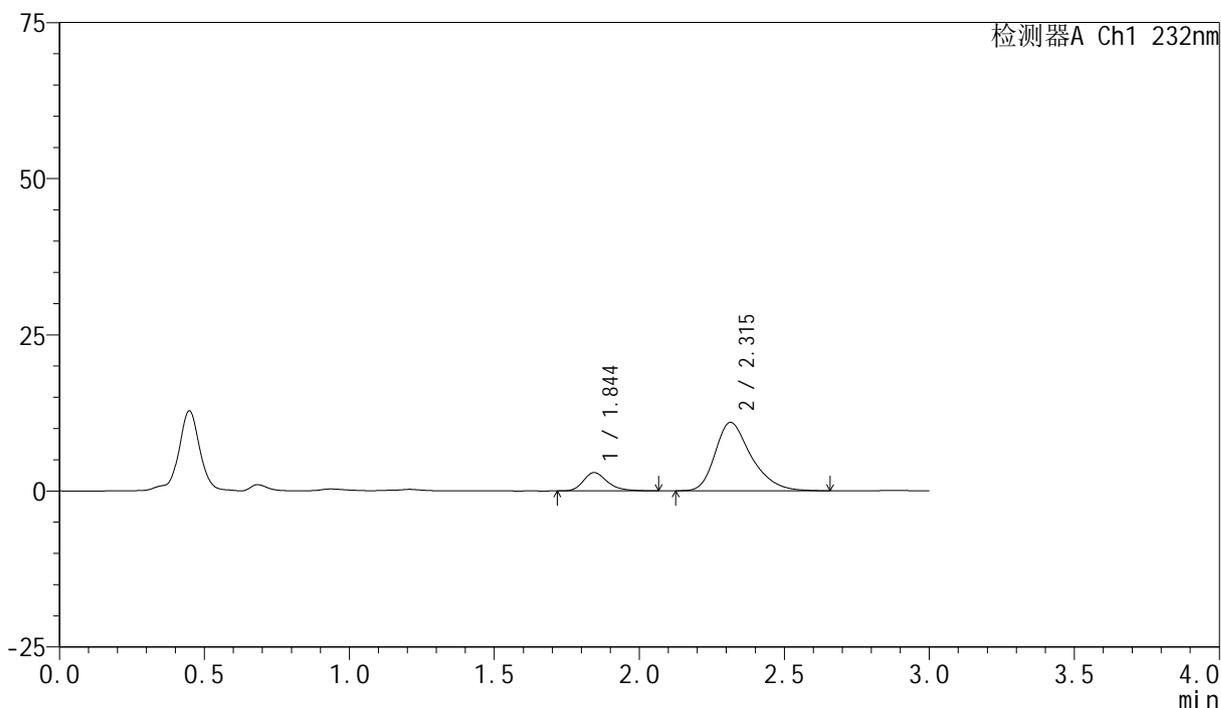
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 16970 | 15.155 | 2935 | 2491 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.315 | 95002 | 84.845 | 10960 | 1742 | 1.325 | 2.545 |
| 总计 | | 111972 | 100.000 | 13895 | | | |

<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 - 31-31/31-1564-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:23:15

实验者: xiexinhui

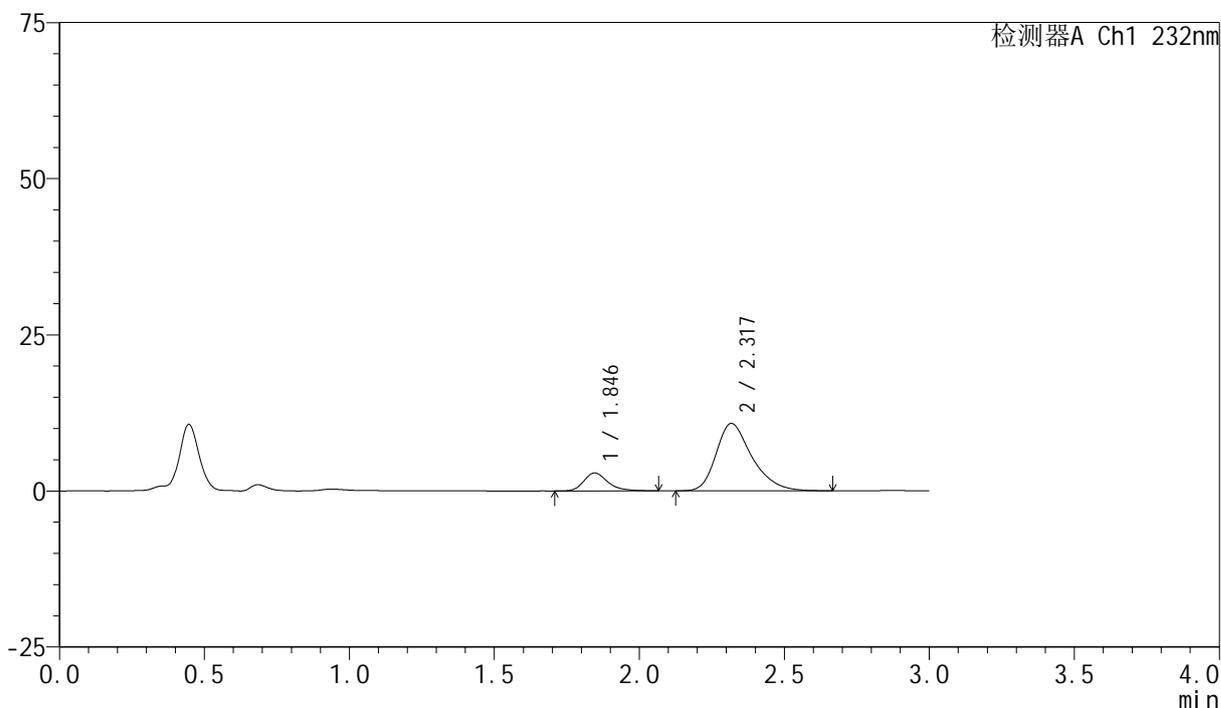
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16529 | 15.103 | 2872 | 2529 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.317 | 92917 | 84.897 | 10768 | 1777 | 1.323 | 2.571 |
| 总计 | | 109446 | 100.000 | 13640 | | | |

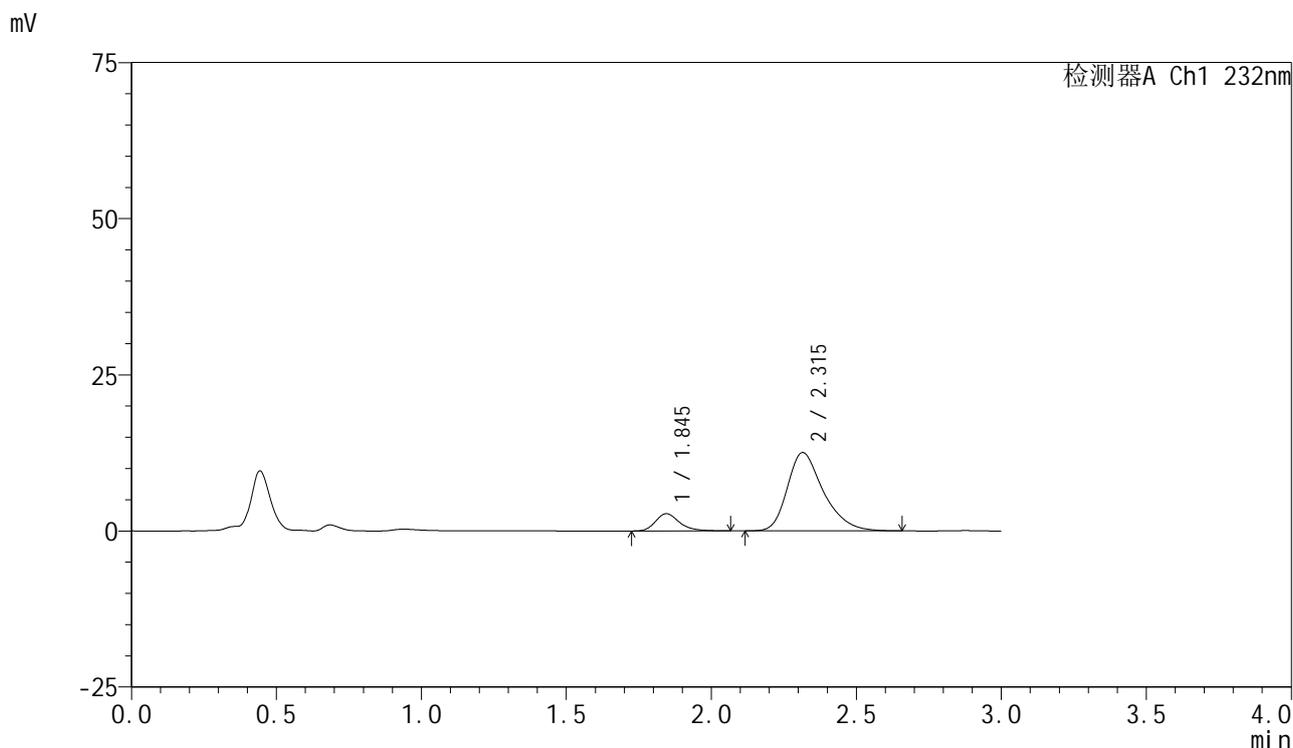


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1565-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 15:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15928 | 12.788 | 2759 | 2516 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.315 | 108624 | 87.212 | 12550 | 1748 | 1.323 | 2.551 |
| 总计 | | 124552 | 100.000 | 15309 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1566-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:30:08

实验者: xiexinhui

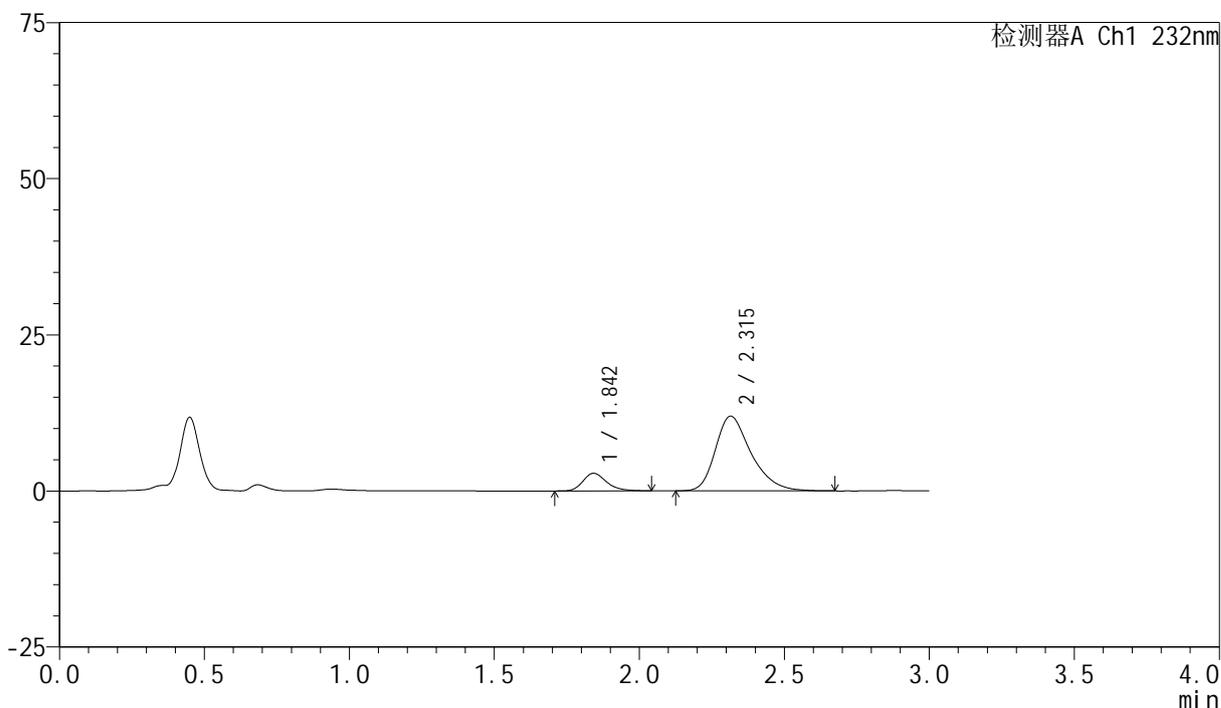
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 16074 | 13.540 | 2809 | 2515 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.315 | 102645 | 86.460 | 11974 | 1781 | 1.325 | 2.579 |
| 总计 | | 118719 | 100.000 | 14783 | | | |

<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 - 31-31/31-1567-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:33:34

实验者: xiexinhui

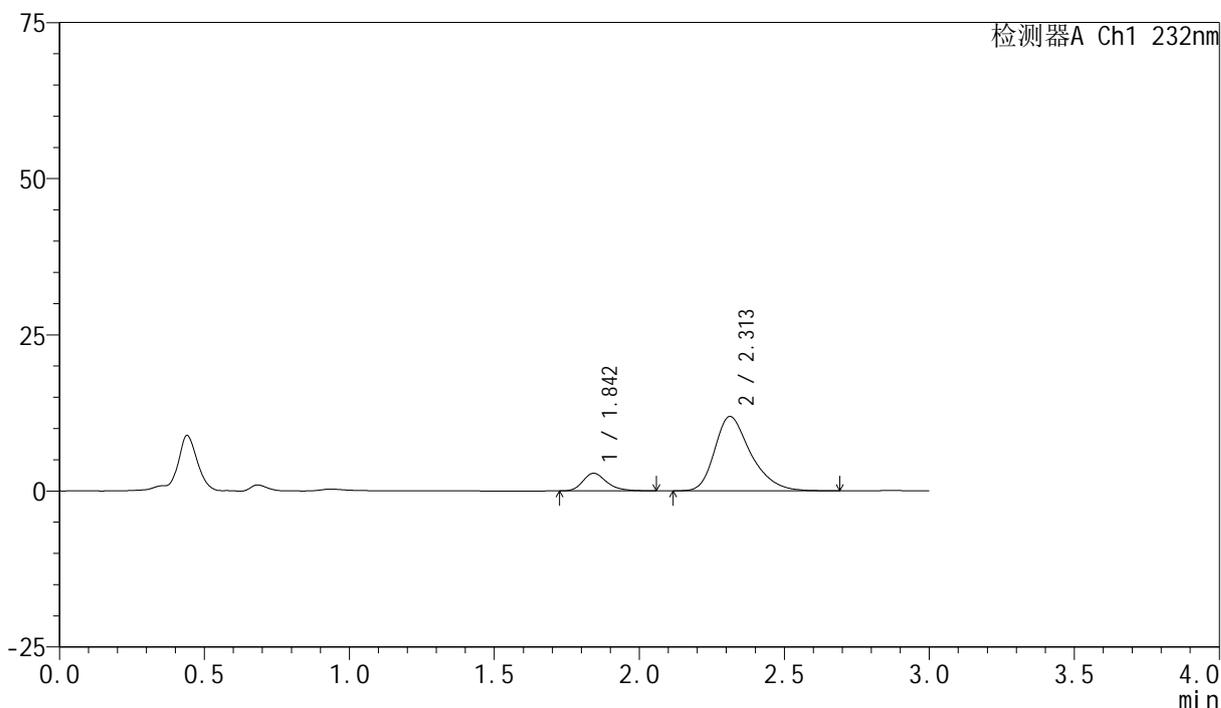
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 16232 | 13.598 | 2809 | 2511 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.313 | 103134 | 86.402 | 11918 | 1745 | 1.329 | 2.553 |
| 总计 | | 119366 | 100.000 | 14727 | | | |

<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 - 31-31/31-1568-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:37:00

实验者: xiexinhui

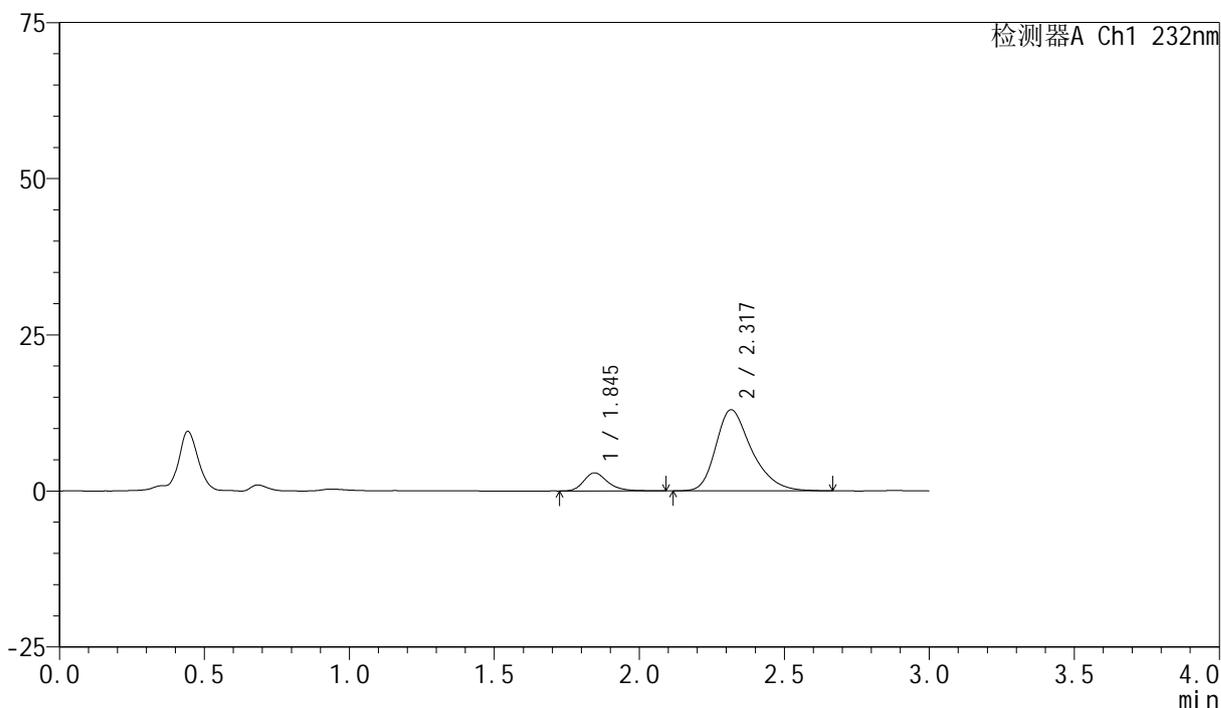
处理时间(V2): 2024/08/23 09:05:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16732 | 13.014 | 2901 | 2523 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.317 | 111832 | 86.986 | 12982 | 1773 | 1.324 | 2.567 |
| 总计 | | 128564 | 100.000 | 15884 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1569-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:40:26

实验者: xiexinhui

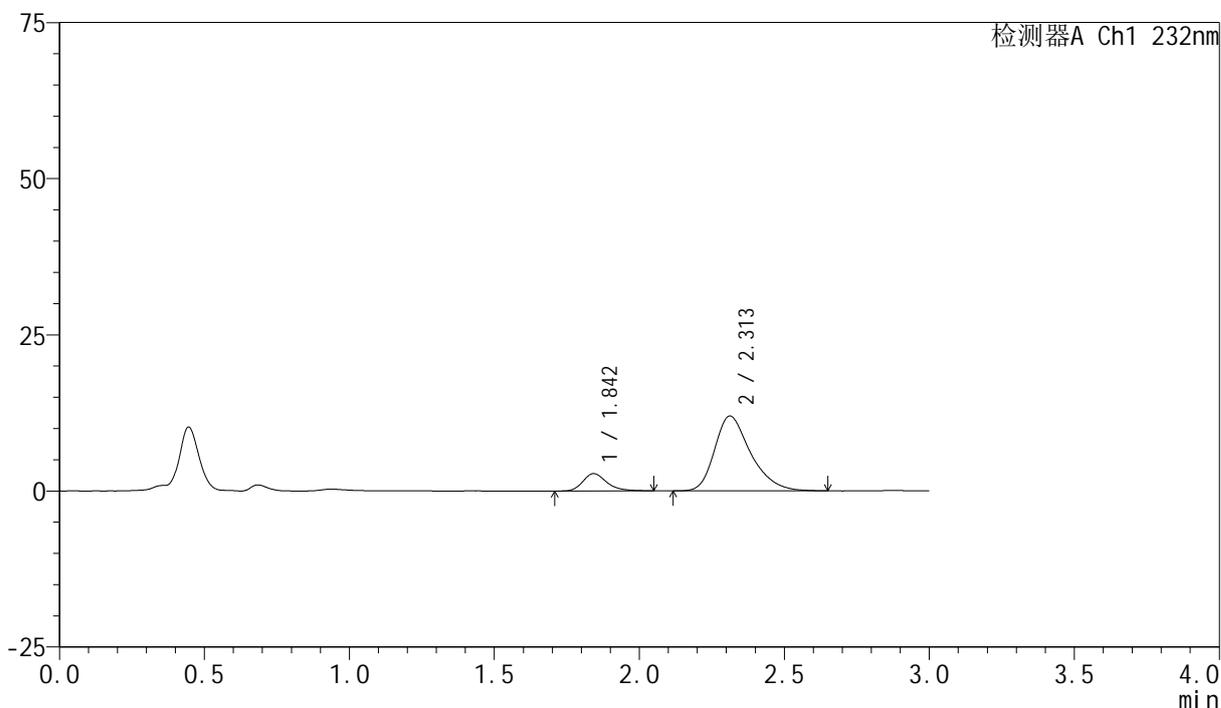
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15916 | 13.332 | 2762 | 2510 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.313 | 103469 | 86.668 | 11987 | 1741 | 1.323 | 2.551 |
| 总计 | | 119385 | 100.000 | 14749 | | | |

<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 - 31-31/31-1570-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:43:52

实验者: xiexinhui

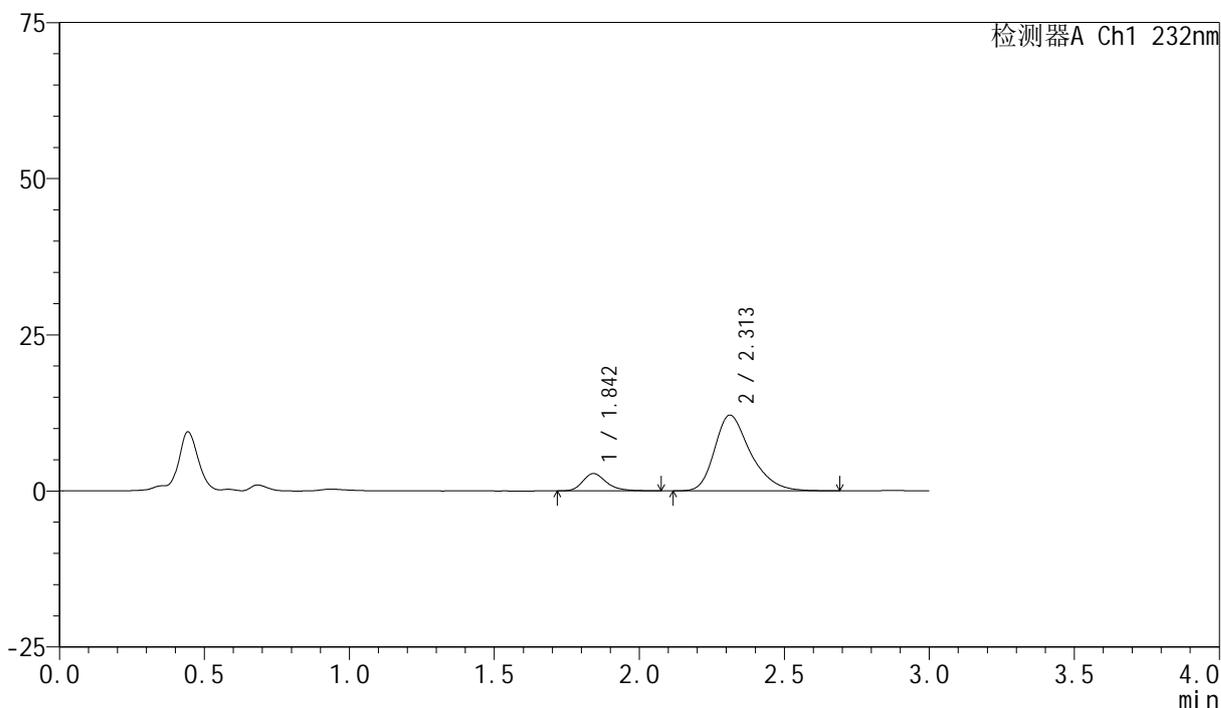
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15865 | 13.159 | 2765 | 2533 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.313 | 104696 | 86.841 | 12137 | 1763 | 1.325 | 2.568 |
| 总计 | | 120561 | 100.000 | 14901 | | | |

<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 - 31-31/31-1571-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:47:19

实验者: xiexinhui

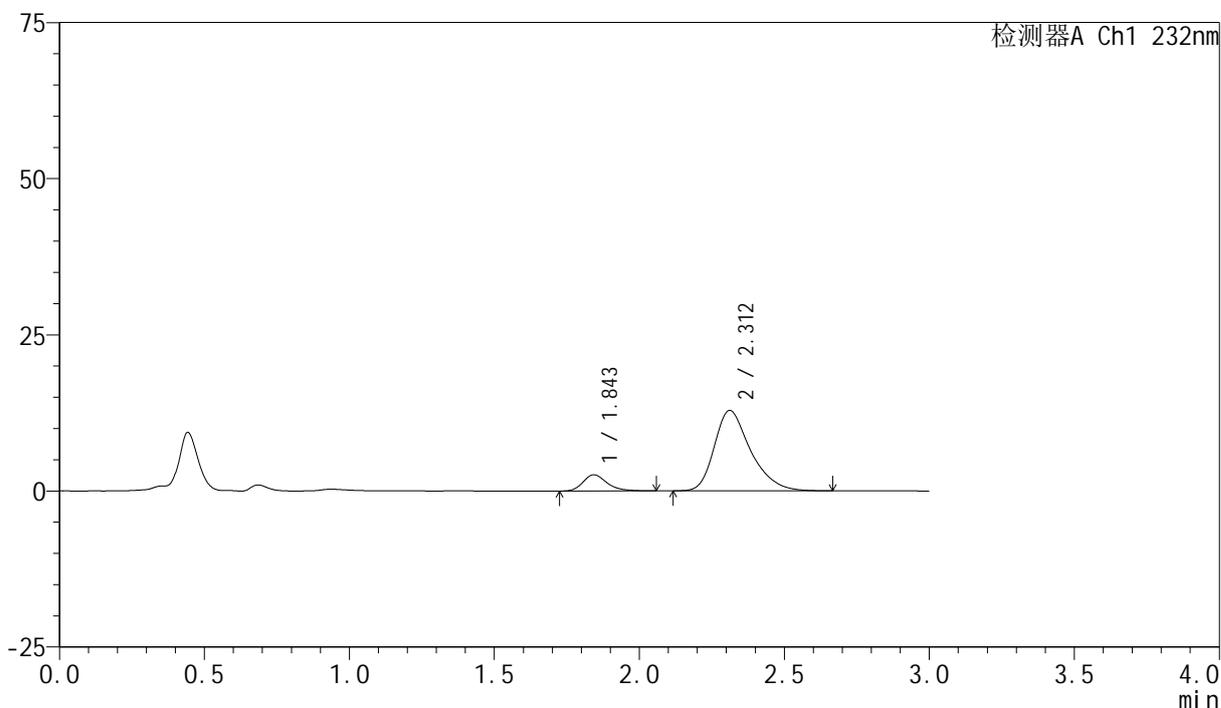
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14944 | 11.776 | 2590 | 2505 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.312 | 111959 | 88.224 | 12878 | 1730 | 1.327 | 2.537 |
| 总计 | | 126902 | 100.000 | 15469 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1572-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:50:45

实验者: xiexinhui

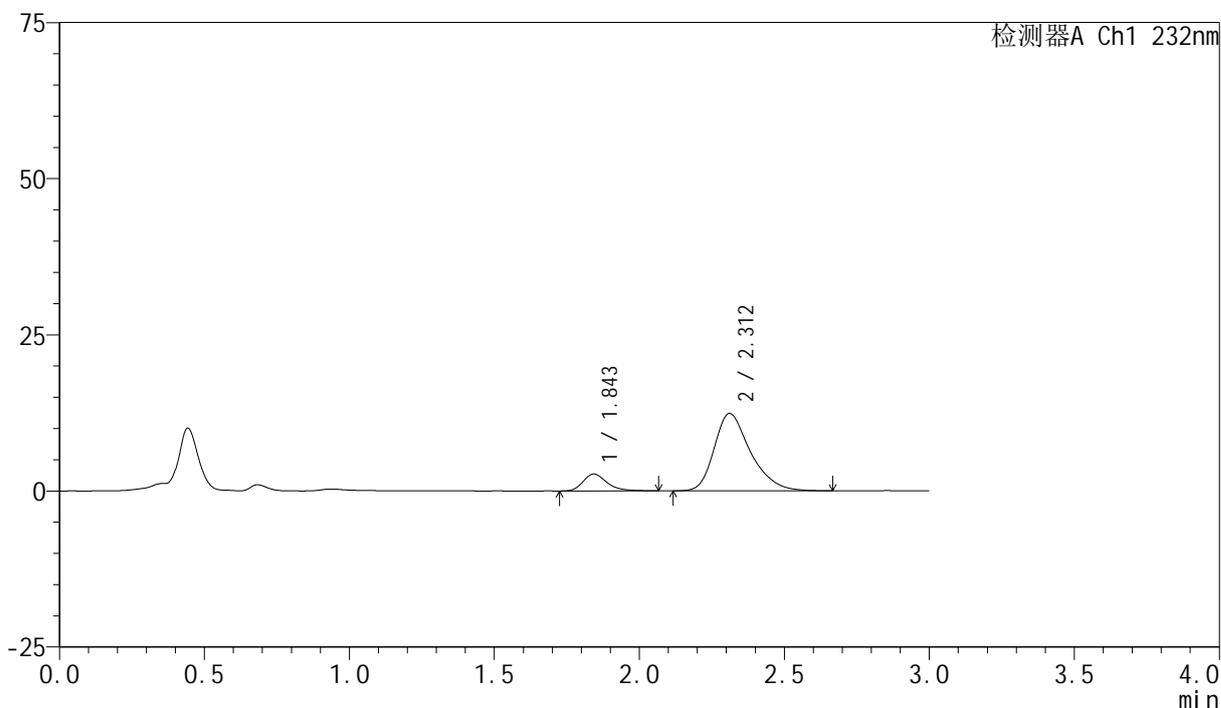
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15575 | 12.615 | 2694 | 2517 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.312 | 107884 | 87.385 | 12391 | 1730 | 1.322 | 2.539 |
| 总计 | | 123459 | 100.000 | 15085 | | | |

<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 - 31-31/31-1573-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:54:11

实验者: xiexinhui

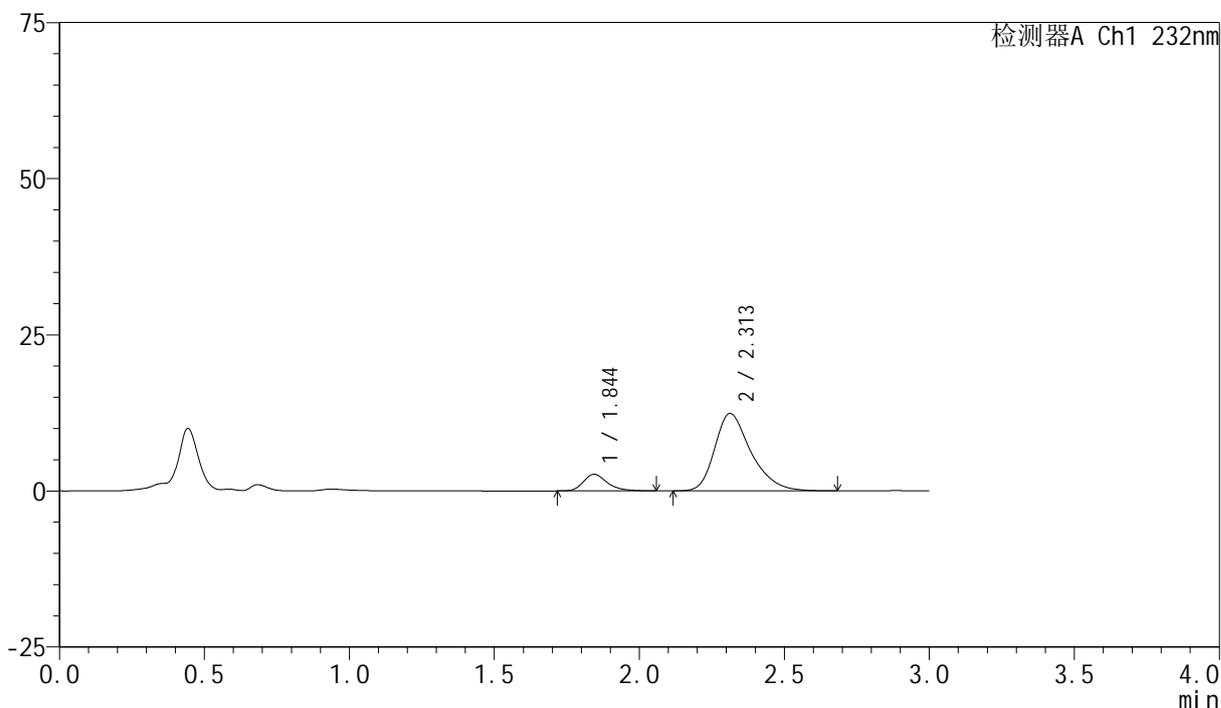
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:05:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15271 | 12.395 | 2656 | 2504 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.313 | 107928 | 87.605 | 12406 | 1734 | 1.327 | 2.539 |
| 总计 | | 123199 | 100.000 | 15061 | | | |

<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 - 31-31/31-1574-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 15:57:38

实验者: xiexinhui

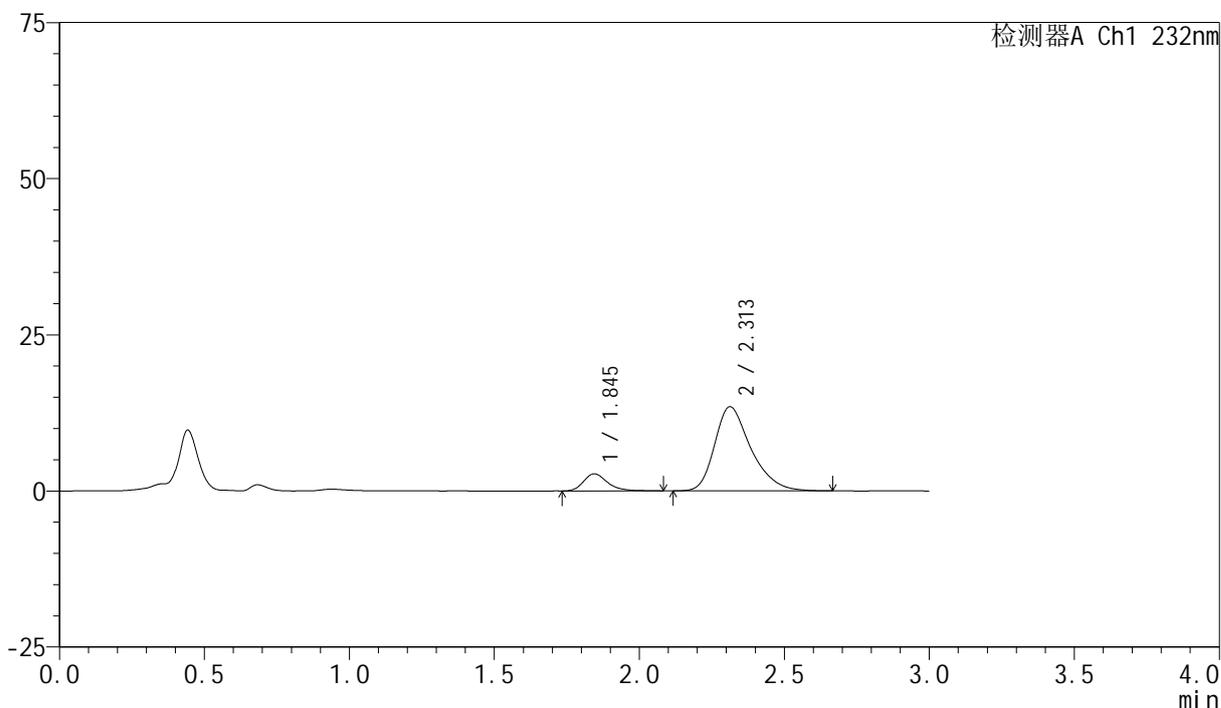
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15874 | 11.925 | 2740 | 2508 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.313 | 117242 | 88.075 | 13481 | 1724 | 1.328 | 2.530 |
| 总计 | | 133116 | 100.000 | 16221 | | | |

<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 - 31-31/31-1575-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 16:01:04

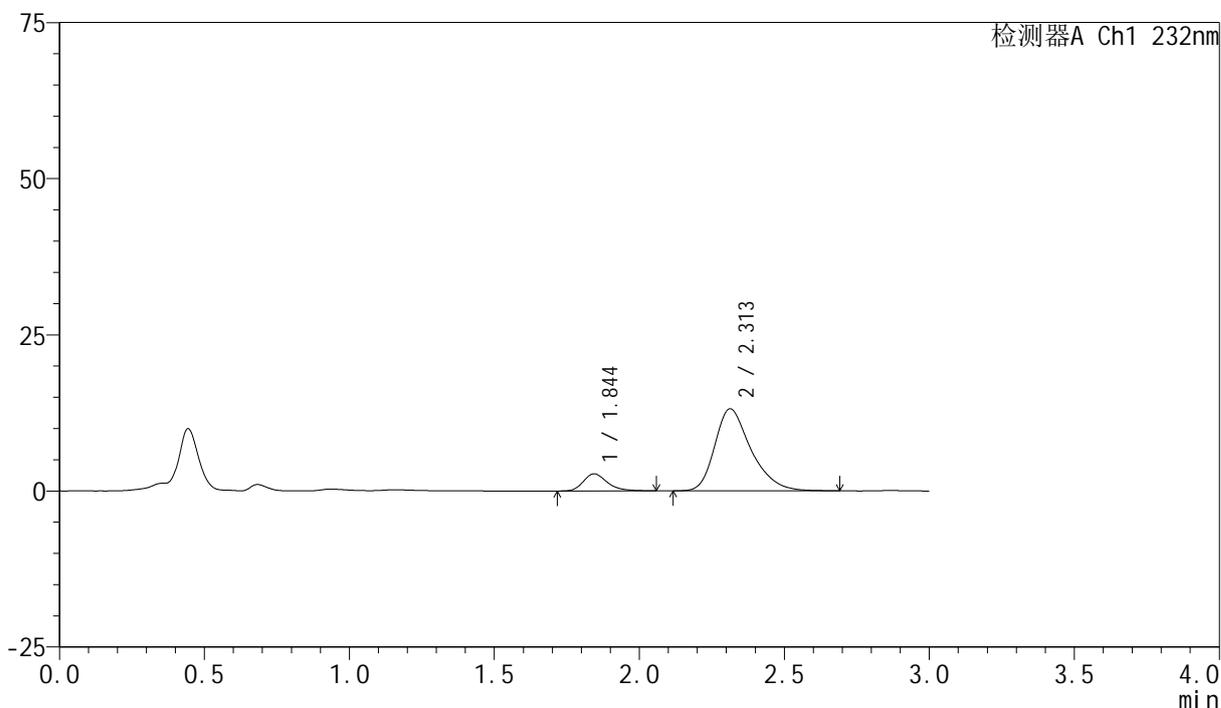
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15772 | 12.109 | 2733 | 2490 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.313 | 114482 | 87.891 | 13146 | 1726 | 1.325 | 2.533 |
| 总计 | | 130254 | 100.000 | 15879 | | | |

<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 - 31-31/31-1576-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:04:30

实验者: xiexinhui

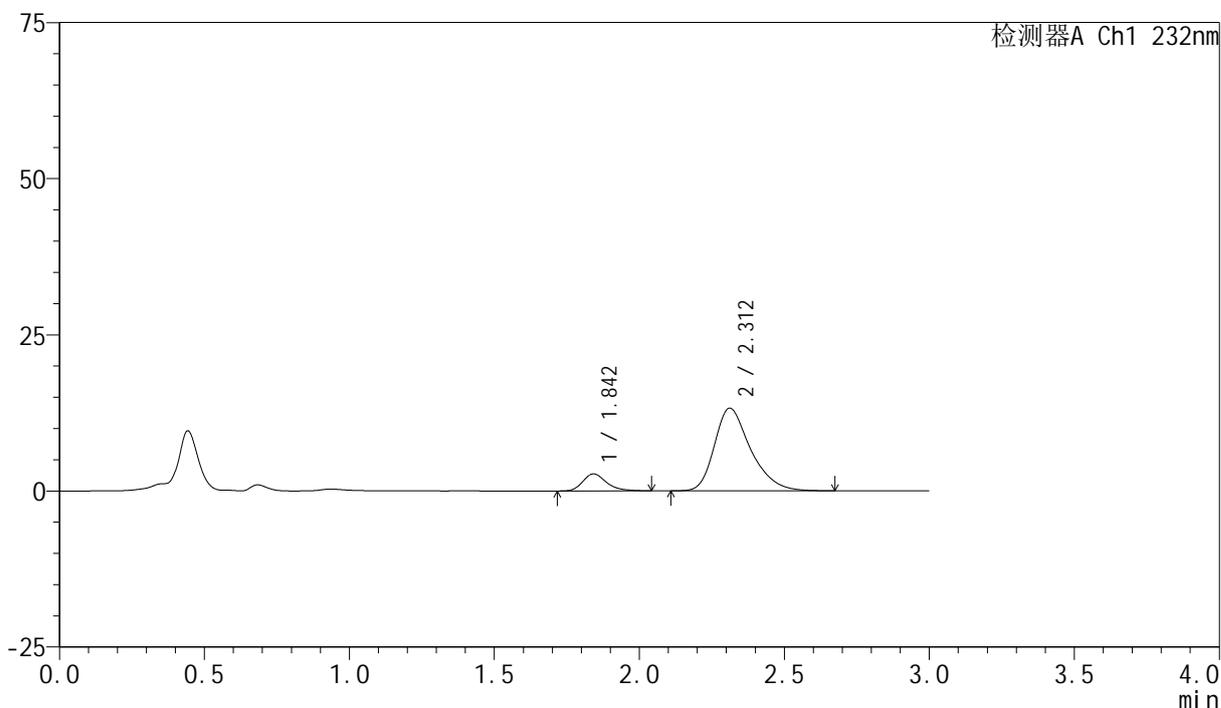
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15397 | 11.783 | 2708 | 2547 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.312 | 115274 | 88.217 | 13261 | 1732 | 1.326 | 2.555 |
| 总计 | | 130670 | 100.000 | 15970 | | | |

<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 - 31-31/31-1577-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:07:57

实验者: xiexinhui

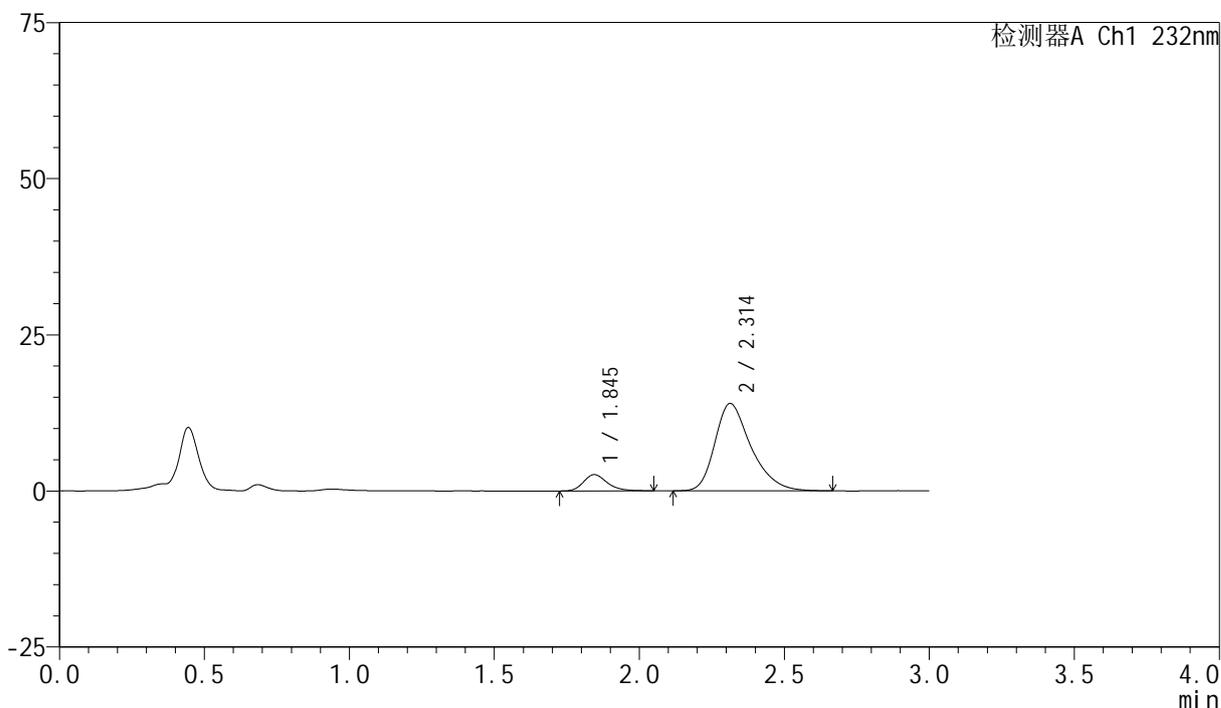
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14853 | 10.922 | 2609 | 2531 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.314 | 121142 | 89.078 | 13993 | 1741 | 1.327 | 2.545 |
| 总计 | | 135995 | 100.000 | 16602 | | | |

<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 - 31-31/31-1578-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:11:23

实验者: xiexinhui

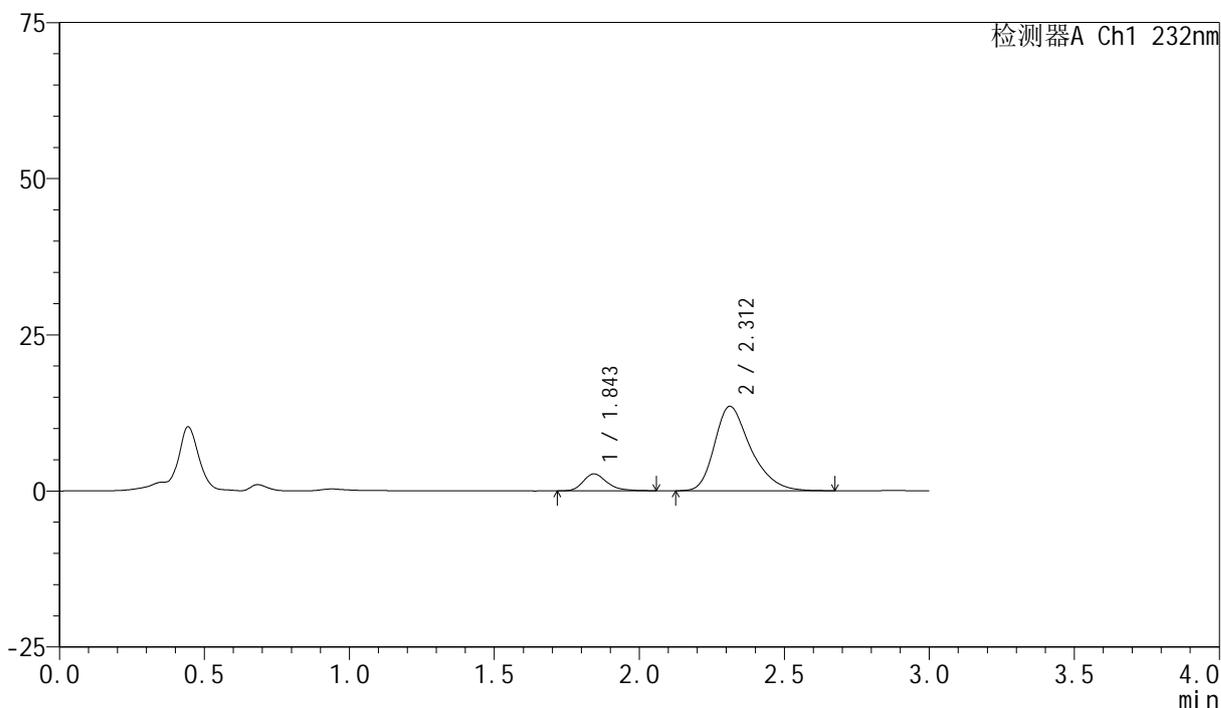
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15590 | 11.725 | 2705 | 2531 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.312 | 117375 | 88.275 | 13533 | 1740 | 1.332 | 2.547 |
| 总计 | | 132965 | 100.000 | 16237 | | | |

<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 - 31-31/31-1579-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:14:49

实验者: xiexinhui

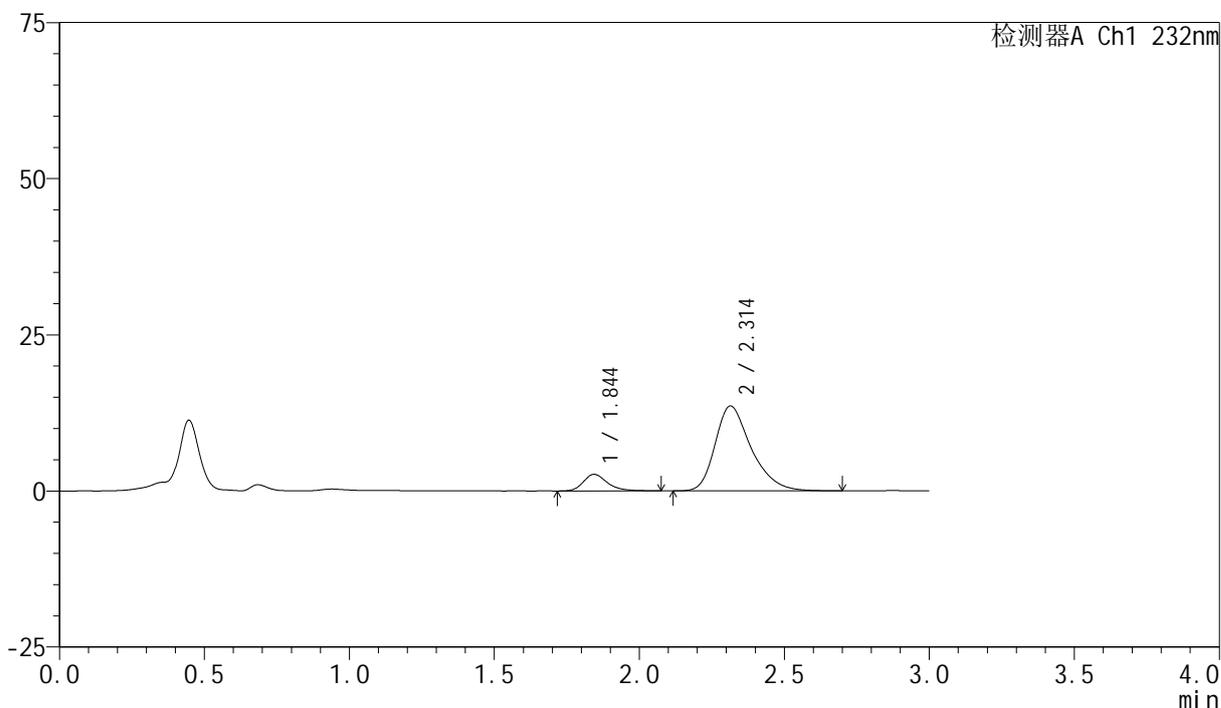
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15471 | 11.606 | 2654 | 2497 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.314 | 117834 | 88.394 | 13602 | 1748 | 1.328 | 2.548 |
| 总计 | | 133306 | 100.000 | 16255 | | | |

<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 - 31-31/31-1580-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:18:16

实验者: xiexinhui

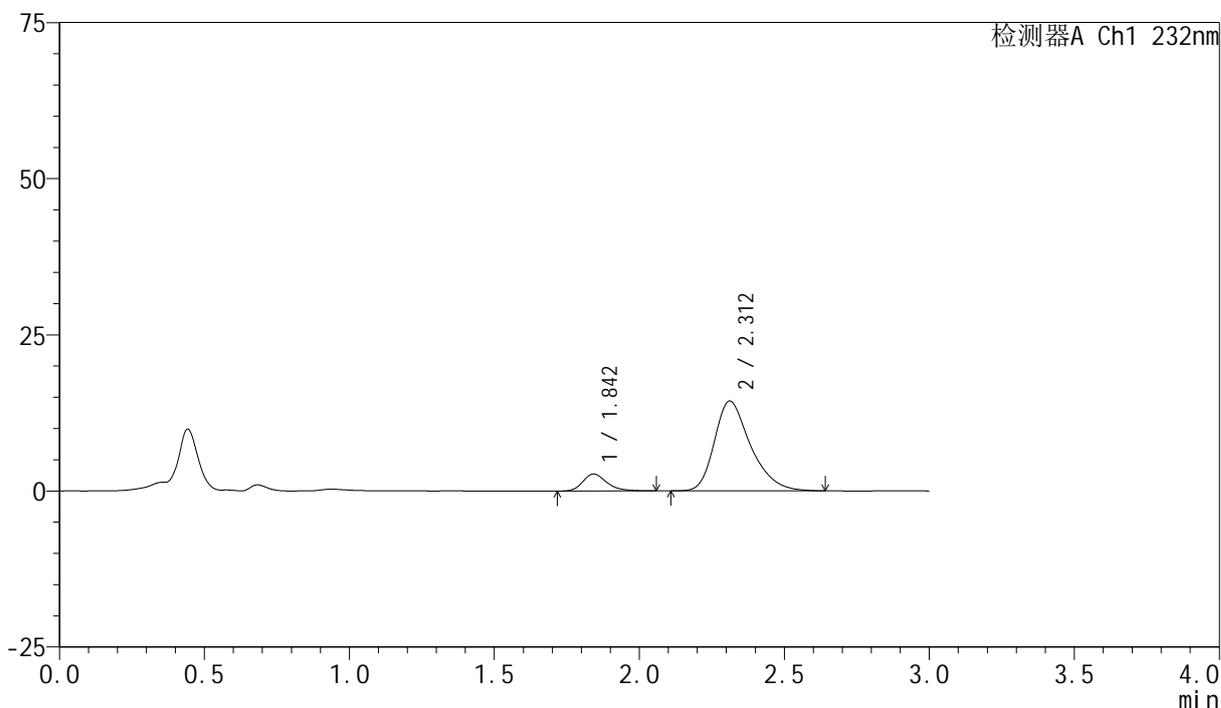
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15677 | 11.170 | 2713 | 2496 | 1.267 | -- |
| 2 | 2.312 | 124669 | 88.830 | 14390 | 1730 | 1.323 | 2.539 |
| 总计 | | 140345 | 100.000 | 17103 | | | |

<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 - 31-31/31-1581-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:21:43

实验者: xiexinhui

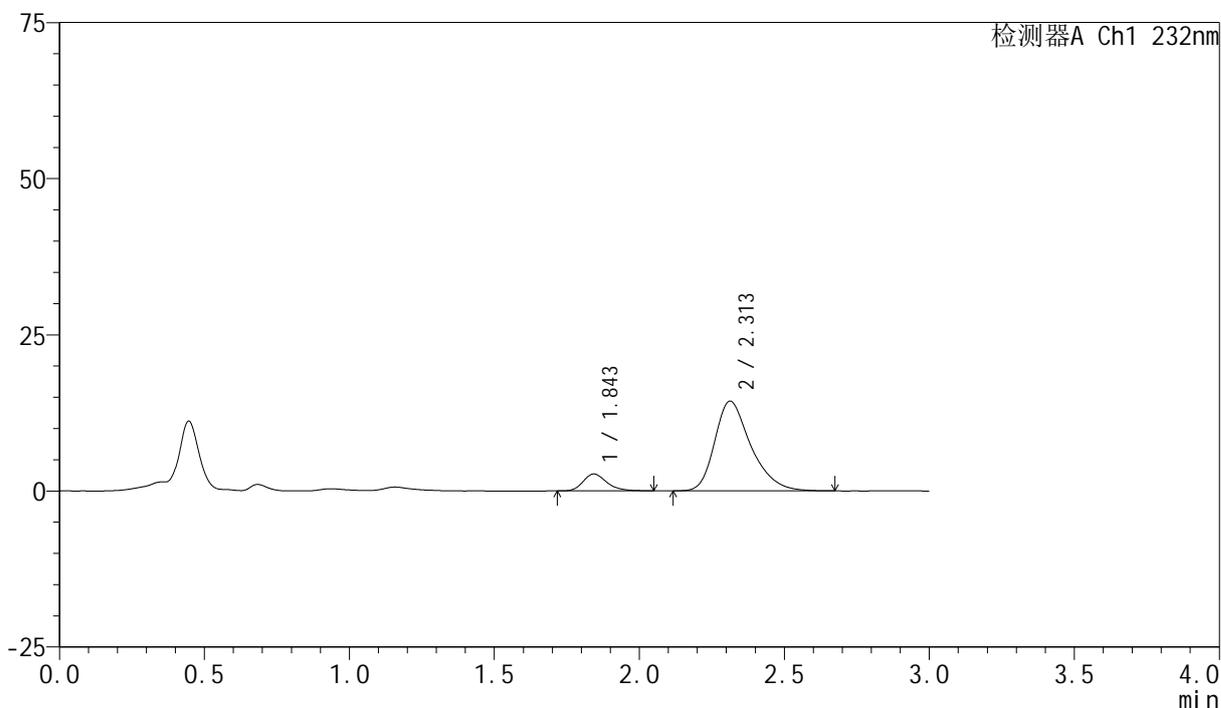
处理时间(V2): 2024/08/23 09:06:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15380 | 10.967 | 2701 | 2533 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.313 | 124864 | 89.033 | 14389 | 1737 | 1.325 | 2.550 |
| 总计 | | 140244 | 100.000 | 17090 | | | |

<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 - 31-31/31-1582-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:25:09

实验者: xiexinhui

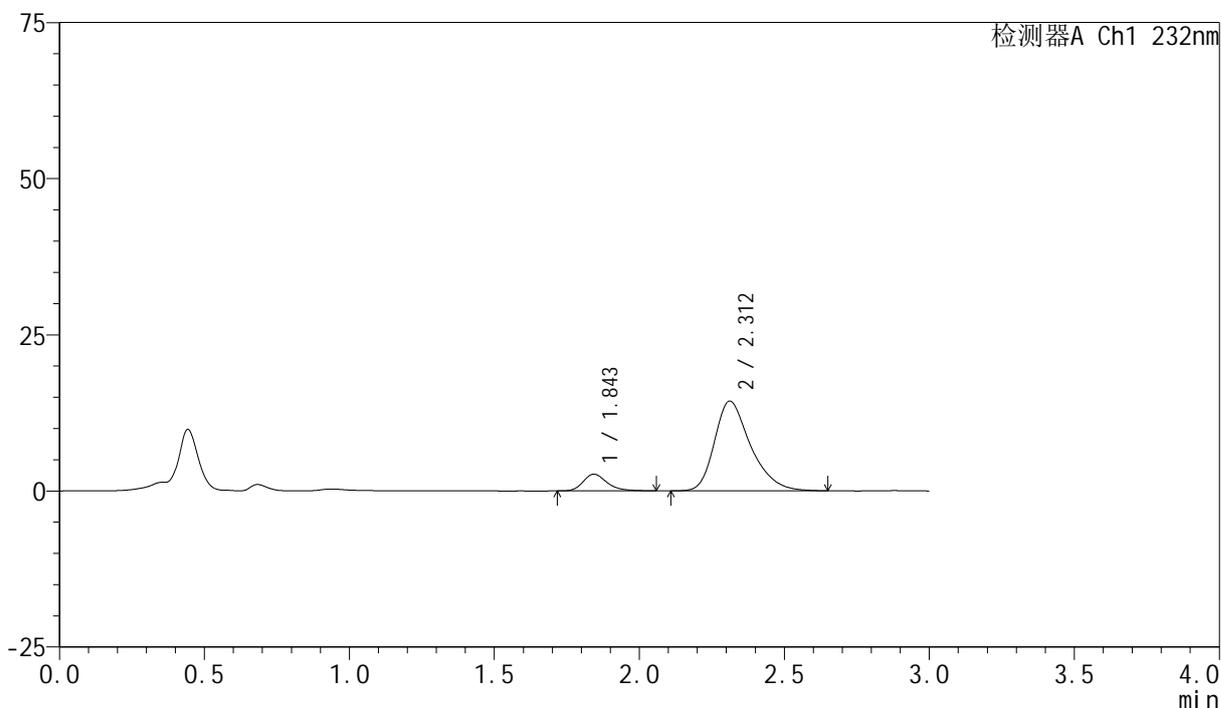
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15324 | 10.978 | 2667 | 2509 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.312 | 124265 | 89.022 | 14365 | 1741 | 1.325 | 2.543 |
| 总计 | | 139590 | 100.000 | 17032 | | | |

<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 - 31-31/31-1583-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:28:36

实验者: xiexinhui

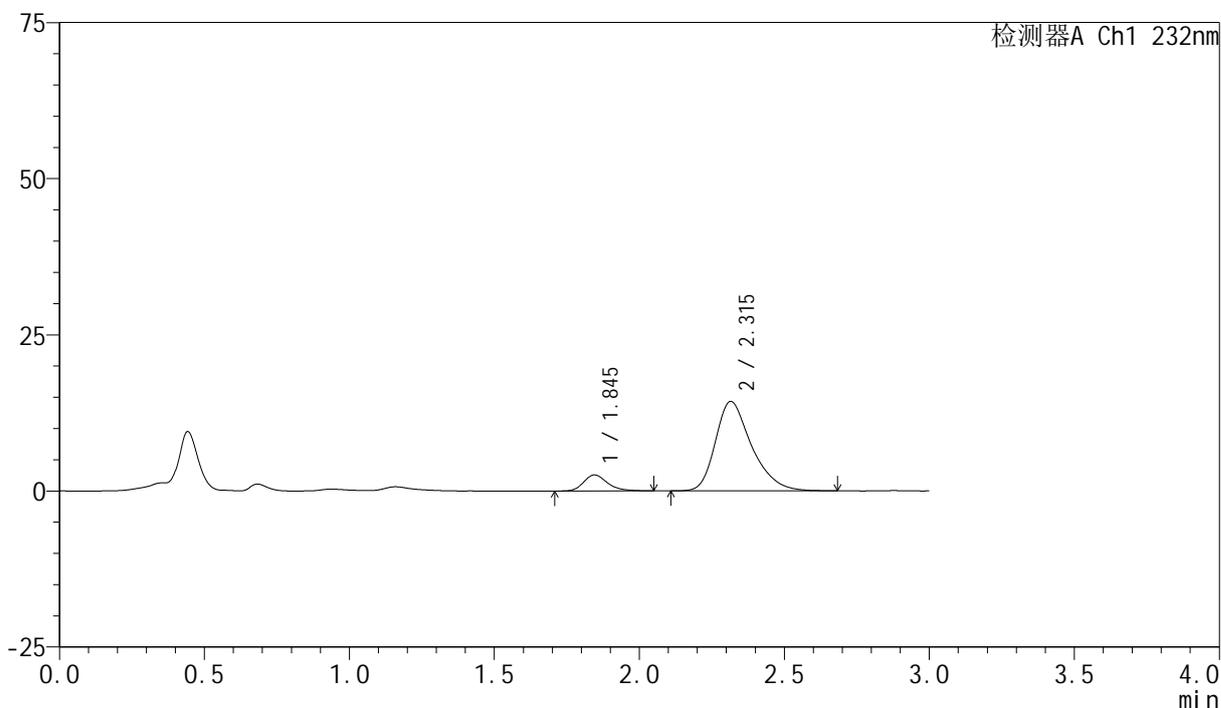
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14564 | 10.476 | 2563 | 2521 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.315 | 124459 | 89.524 | 14330 | 1739 | 1.326 | 2.549 |
| 总计 | | 139023 | 100.000 | 16893 | | | |

<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 - 31-31/31-1584-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:32:03

实验者: xiexinhui

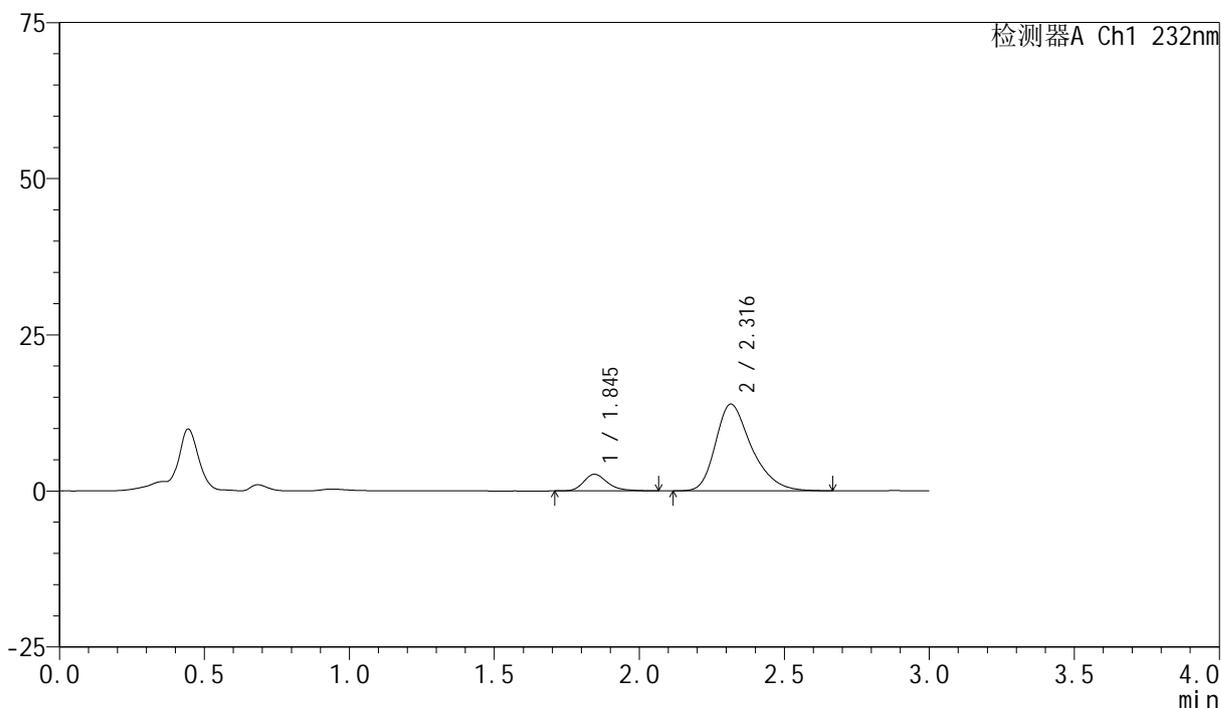
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15281 | 11.301 | 2664 | 2518 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.316 | 119935 | 88.699 | 13881 | 1757 | 1.326 | 2.558 |
| 总计 | | 135216 | 100.000 | 16544 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1585-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:35:29

实验者: xiexinhui

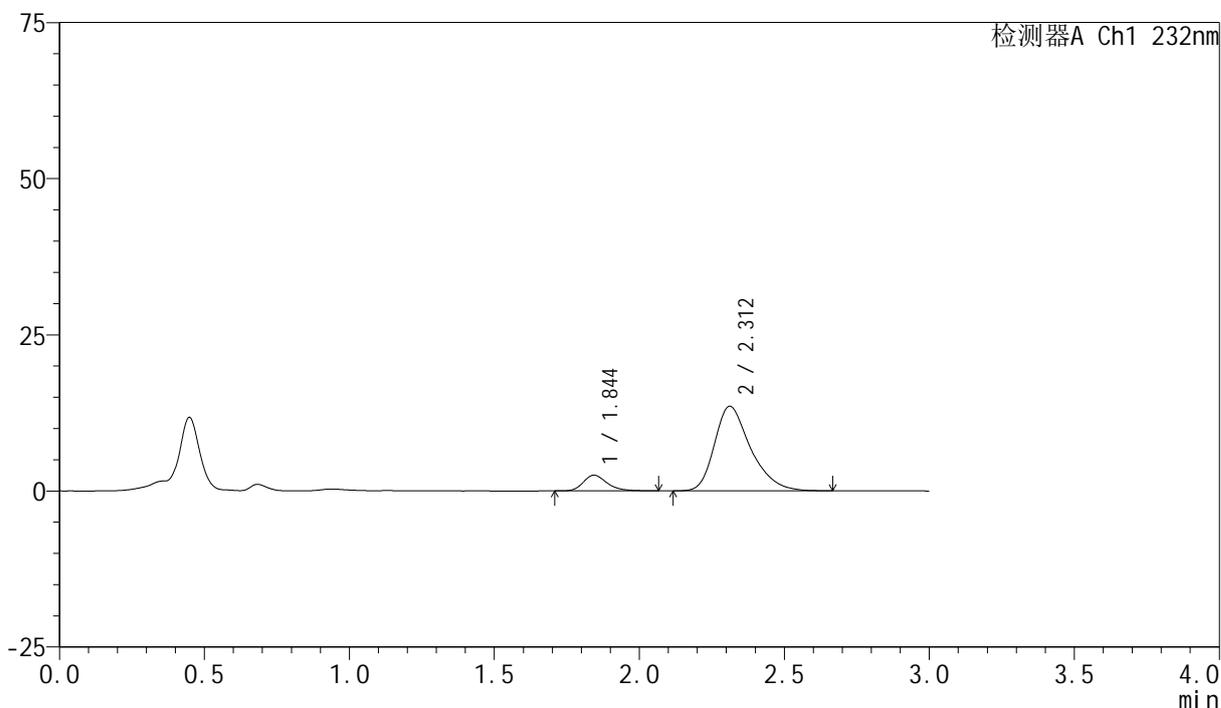
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14514 | 10.983 | 2519 | 2537 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.312 | 117640 | 89.017 | 13548 | 1733 | 1.332 | 2.542 |
| 总计 | | 132154 | 100.000 | 16068 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1586-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:38:55

实验者: xiexinhui

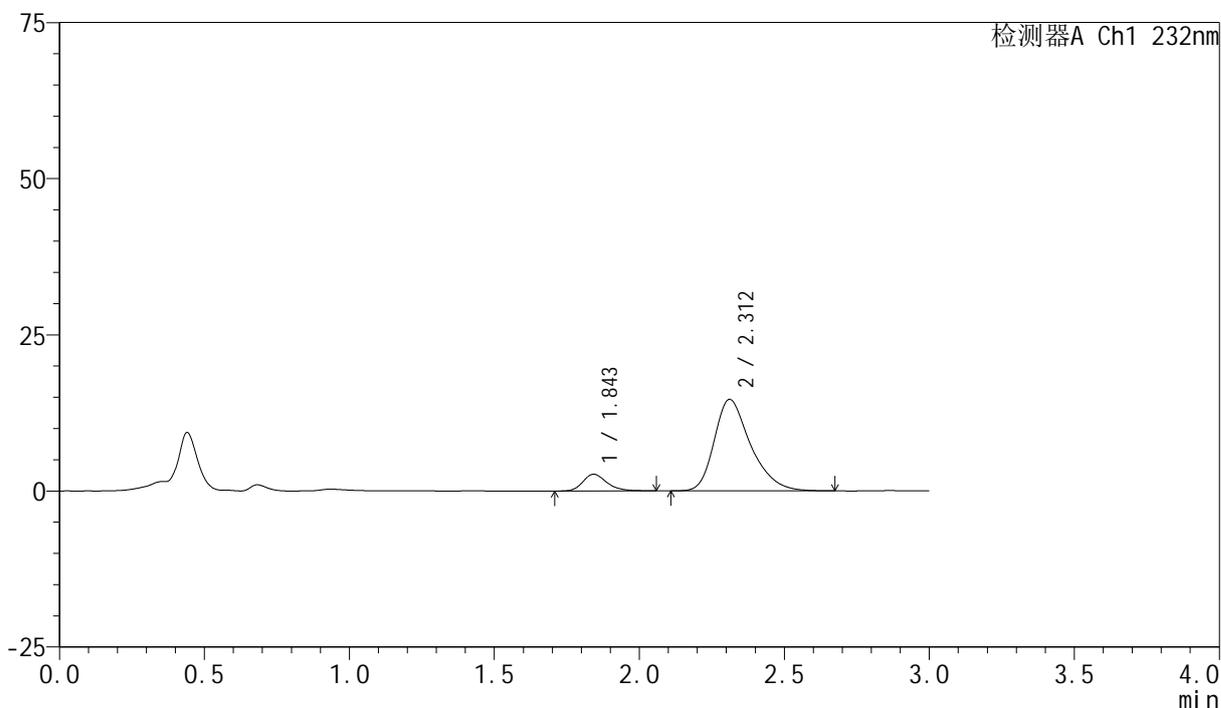
处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:06:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15446 | 10.784 | 2667 | 2494 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.312 | 127780 | 89.216 | 14651 | 1719 | 1.328 | 2.531 |
| 总计 | | 143226 | 100.000 | 17318 | | | |

<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 - 31-31/31-1587-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:42:22

实验者: xiexinhui

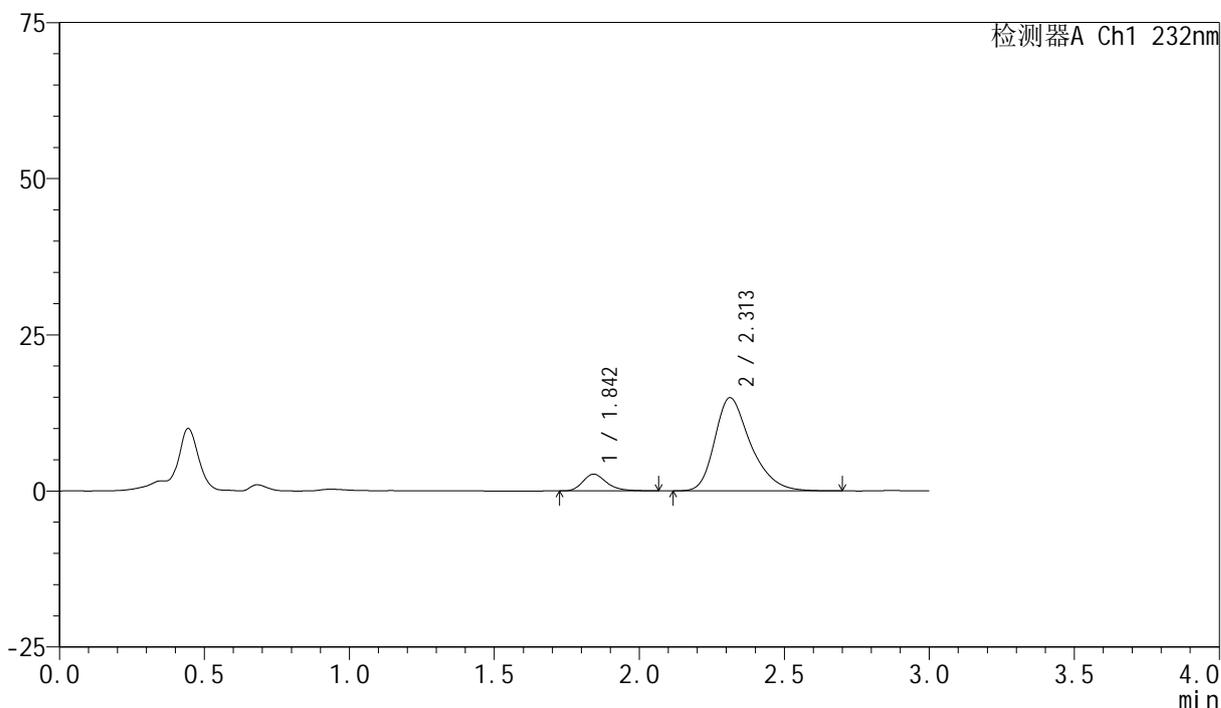
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15390 | 10.668 | 2673 | 2510 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.313 | 128863 | 89.332 | 14940 | 1762 | 1.323 | 2.561 |
| 总计 | | 144253 | 100.000 | 17613 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1588-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:45:48

实验者: xiexinhui

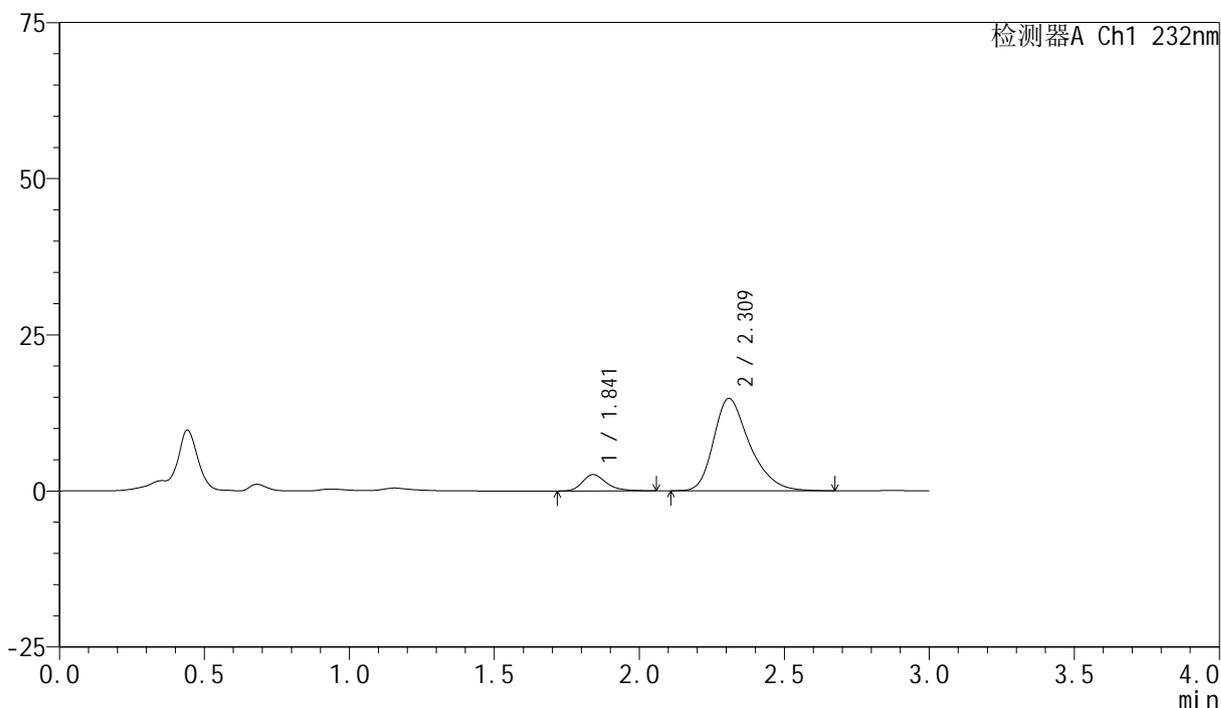
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 15009 | 10.494 | 2612 | 2514 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.309 | 128017 | 89.506 | 14738 | 1740 | 1.325 | 2.542 |
| 总计 | | 143025 | 100.000 | 17350 | | | |

<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 - 31-31/31-1589-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:49:15

实验者: xiexinhui

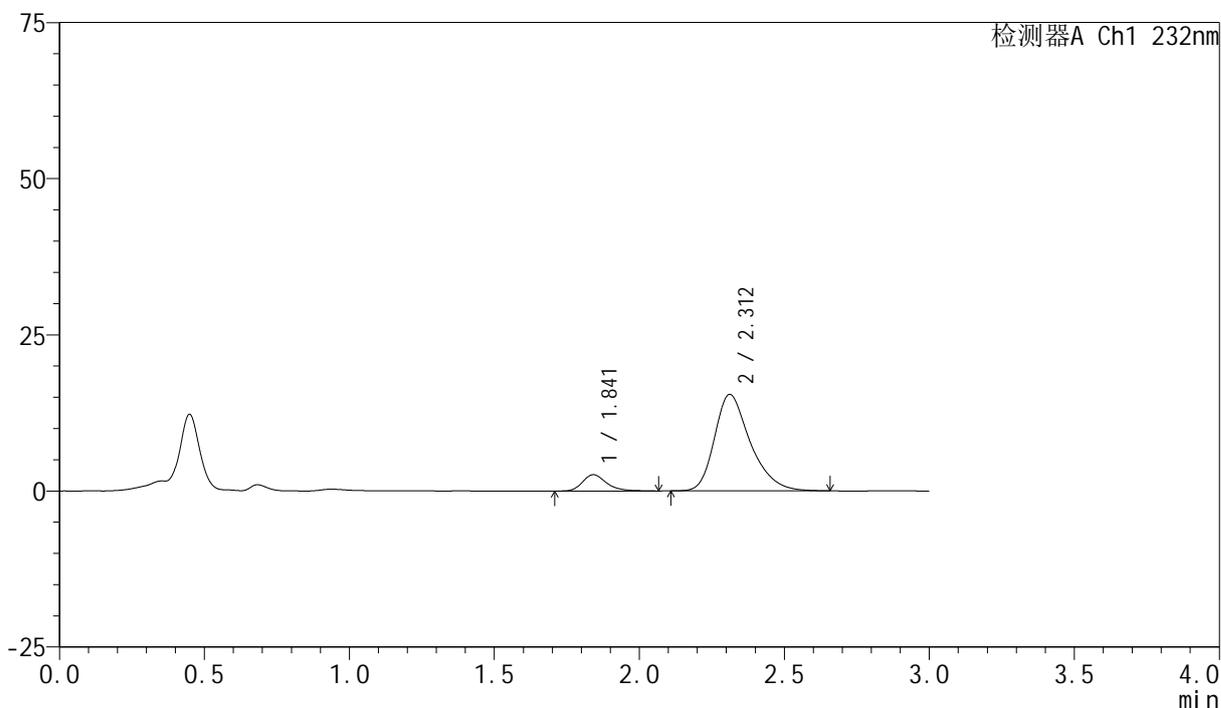
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 15138 | 10.231 | 2612 | 2513 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.312 | 132824 | 89.769 | 15451 | 1769 | 1.319 | 2.567 |
| 总计 | | 147962 | 100.000 | 18063 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1590-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:52:42

实验者: xiexinhui

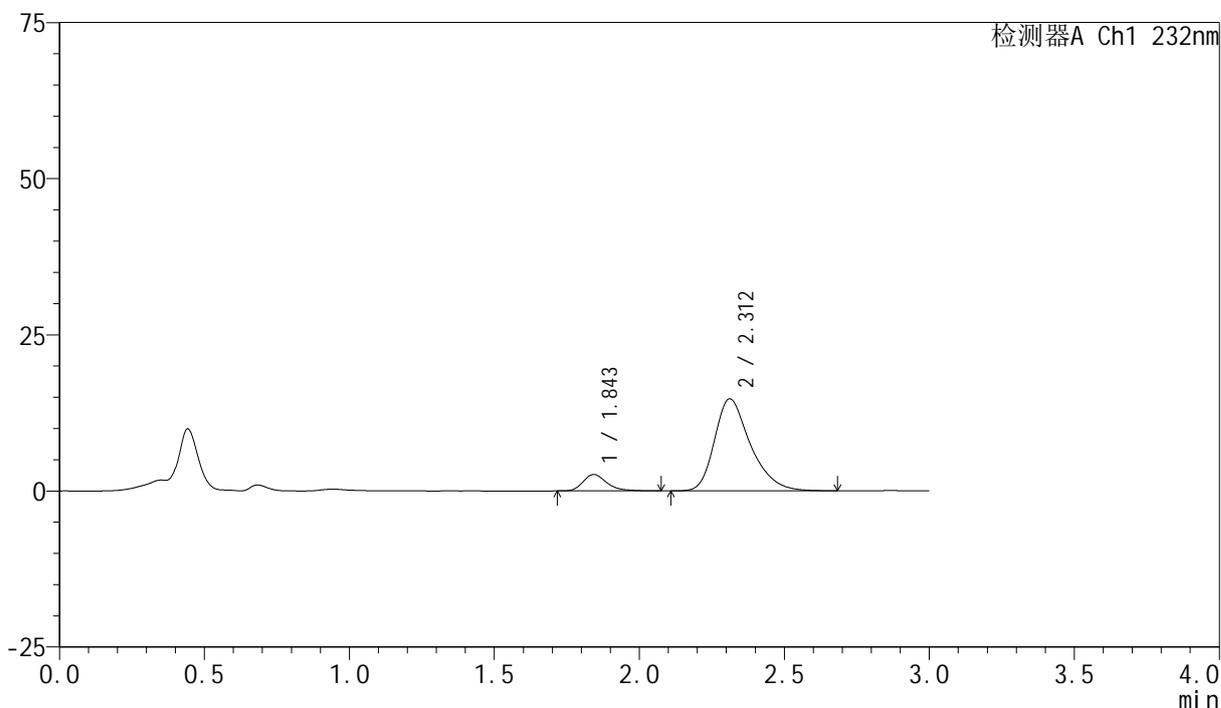
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15033 | 10.570 | 2615 | 2540 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.312 | 127191 | 89.430 | 14749 | 1758 | 1.329 | 2.560 |
| 总计 | | 142224 | 100.000 | 17364 | | | |

<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 - 31-31/31-1591-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:56:09

实验者: xiexinhui

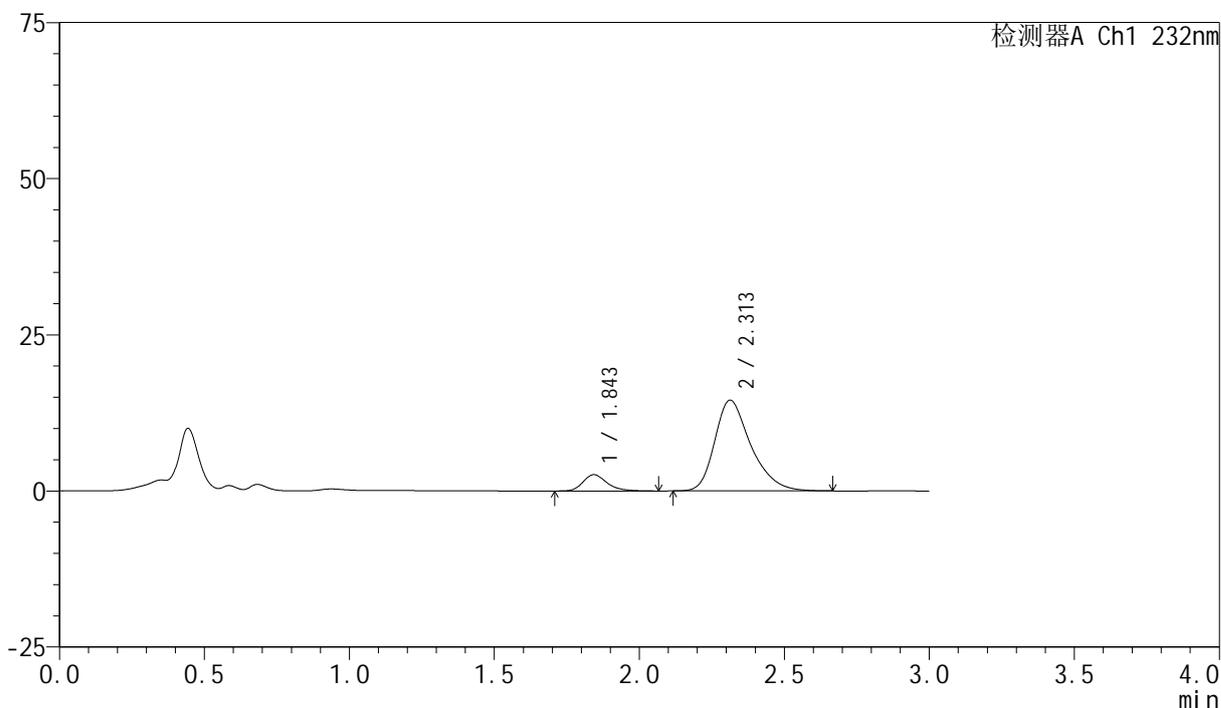
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15078 | 10.692 | 2601 | 2500 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.313 | 125945 | 89.308 | 14547 | 1746 | 1.324 | 2.550 |
| 总计 | | 141023 | 100.000 | 17148 | | | |

<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 - 31-31/31-1592-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 16:59:35

实验者: xiexinhui

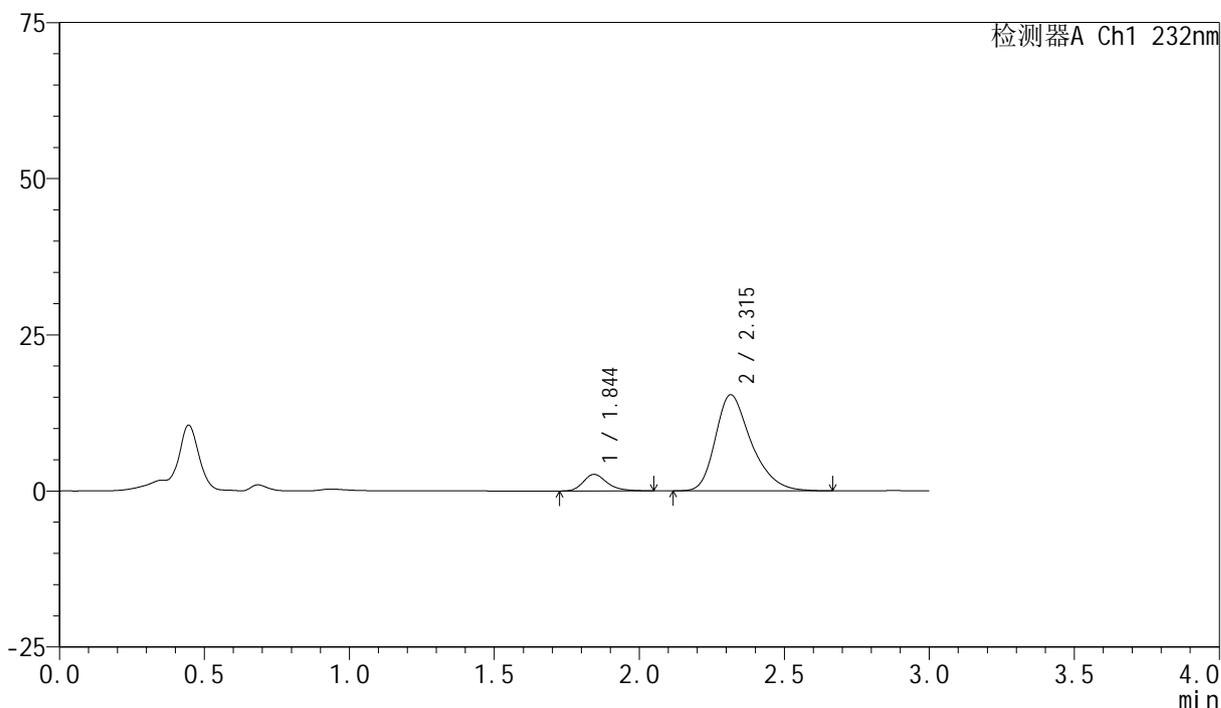
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15143 | 10.245 | 2643 | 2527 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.315 | 132666 | 89.755 | 15400 | 1760 | 1.325 | 2.566 |
| 总计 | | 147810 | 100.000 | 18043 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1593-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 17:03:02

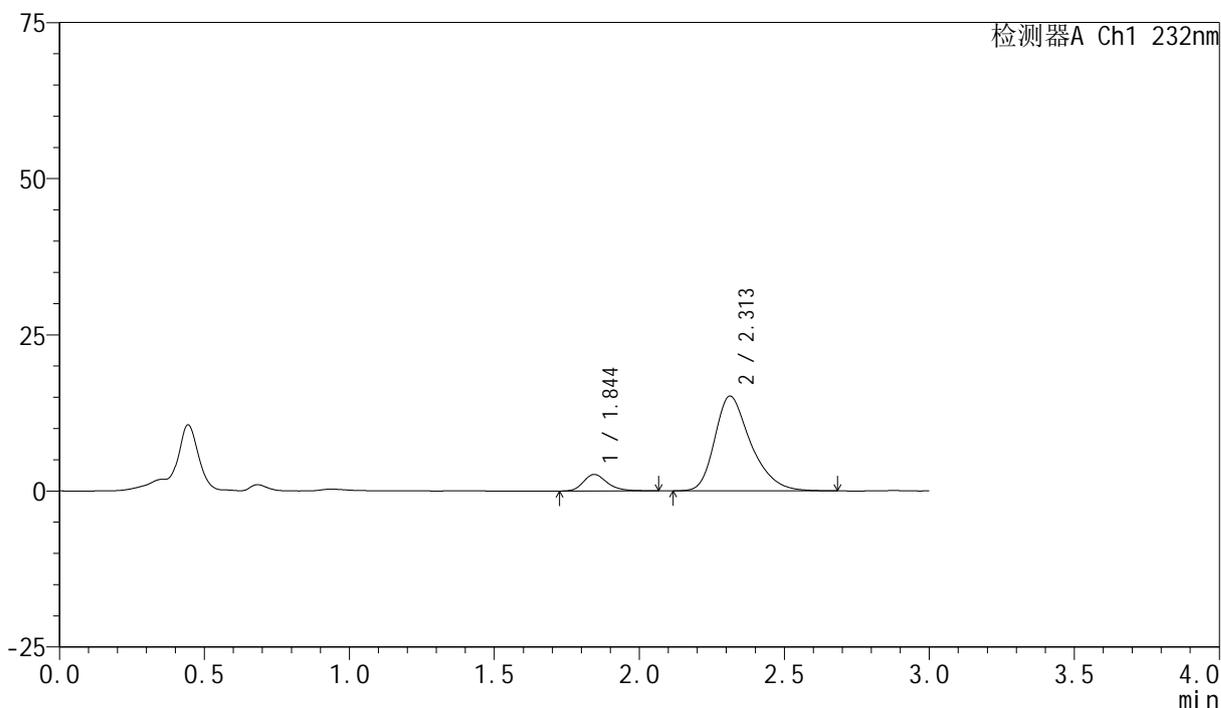
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15185 | 10.368 | 2645 | 2500 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.313 | 131270 | 89.632 | 15197 | 1749 | 1.327 | 2.543 |
| 总计 | | 146455 | 100.000 | 17842 | | | |

<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 - 31-31/31-1594-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:06:28

实验者: xiexinhui

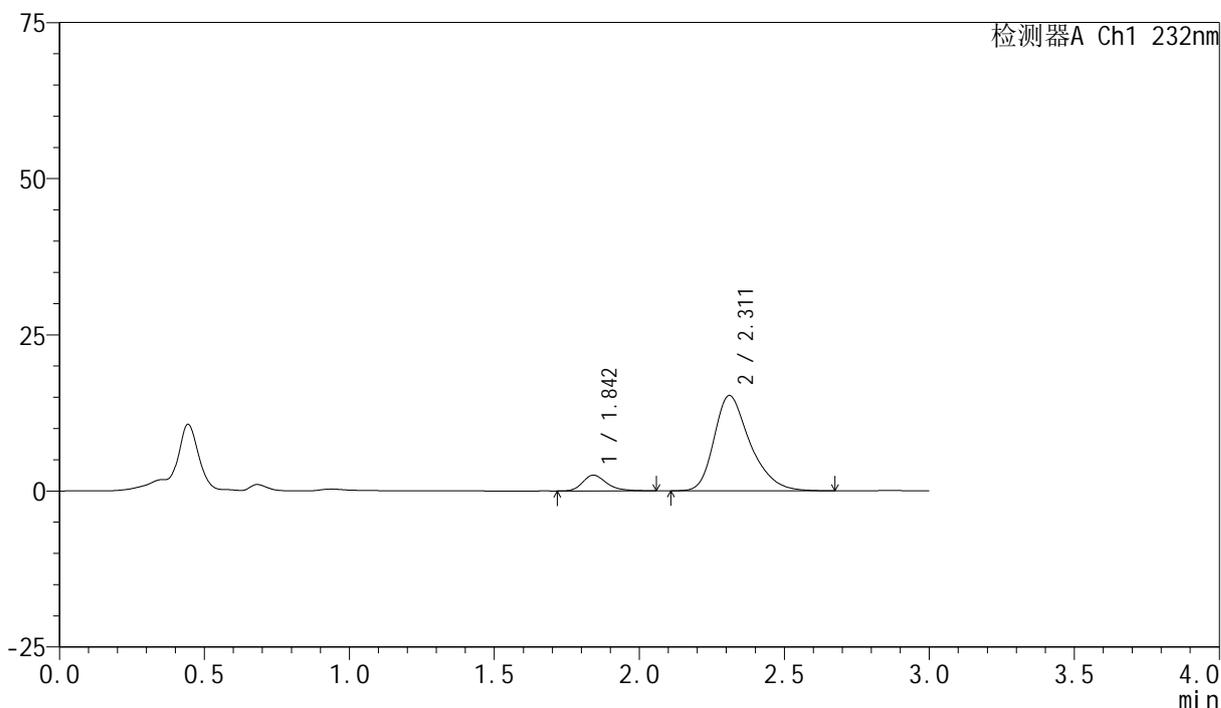
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 14558 | 9.954 | 2526 | 2517 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.311 | 131703 | 90.046 | 15257 | 1756 | 1.325 | 2.553 |
| 总计 | | 146262 | 100.000 | 17783 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1595-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:09:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

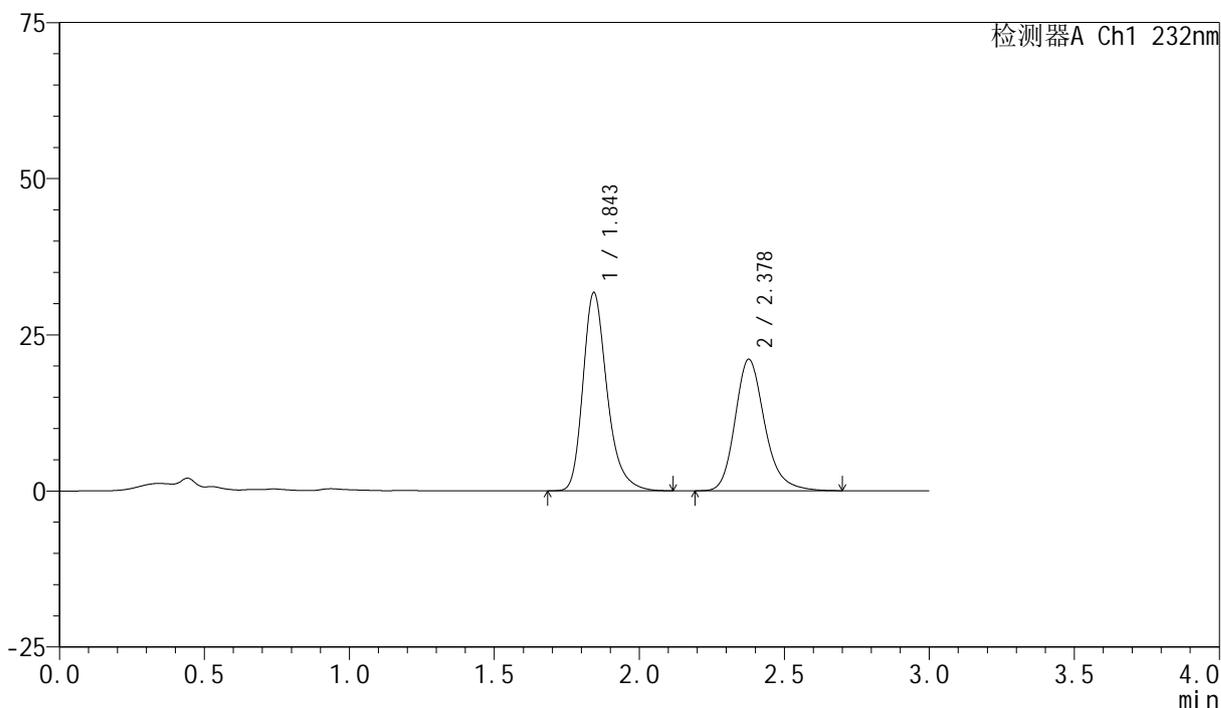
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 183940 | 55.193 | 31602 | 2476 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.378 | 149324 | 44.807 | 21035 | 2755 | 1.217 | 3.246 |
| 总计 | | 333265 | 100.000 | 52636 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1596-2 - zzp-2024011222p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:13:22

实验者: xiexinhui

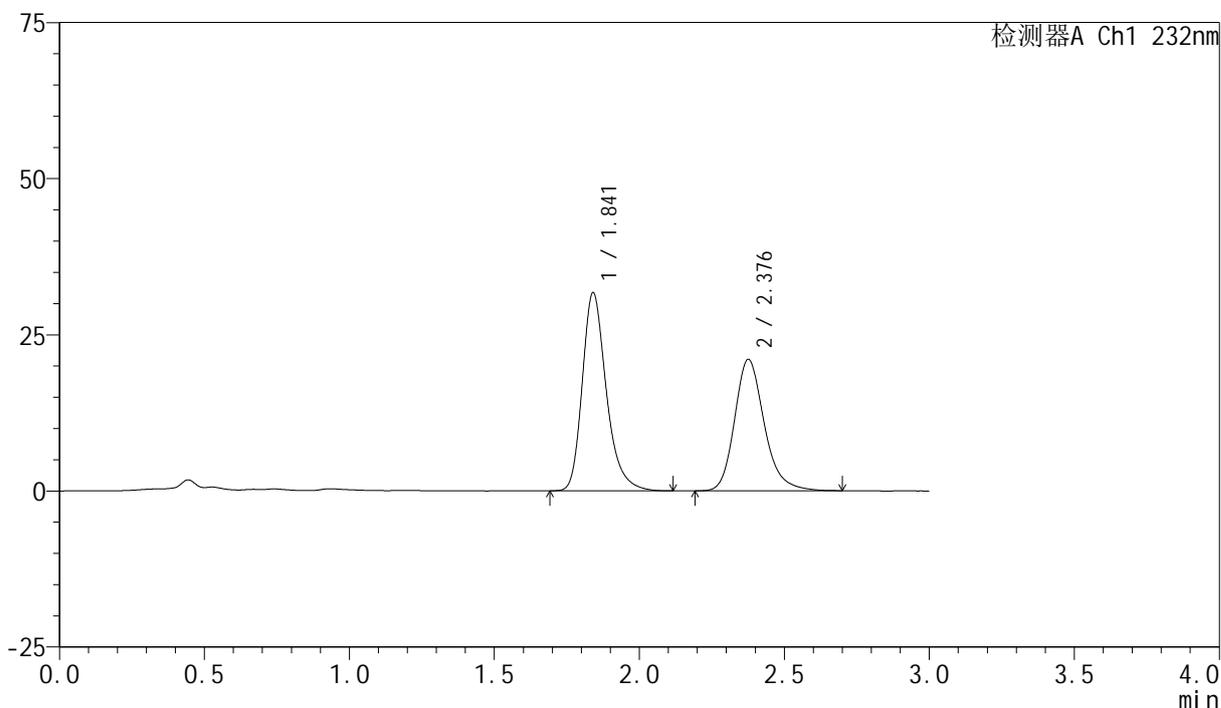
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:06:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 183260 | 55.077 | 31680 | 2486 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.376 | 149473 | 44.923 | 20974 | 2741 | 1.218 | 3.253 |
| 总计 | | 332733 | 100.000 | 52654 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1597-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 17:16:47

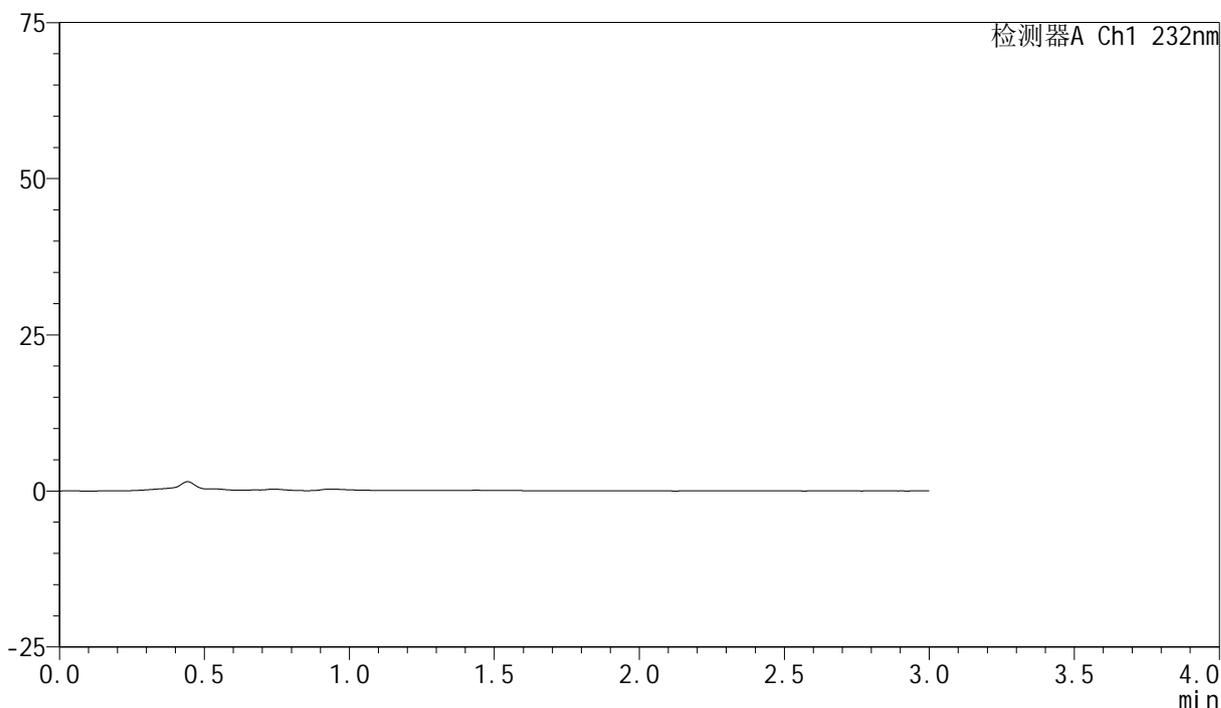
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1598-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:20:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

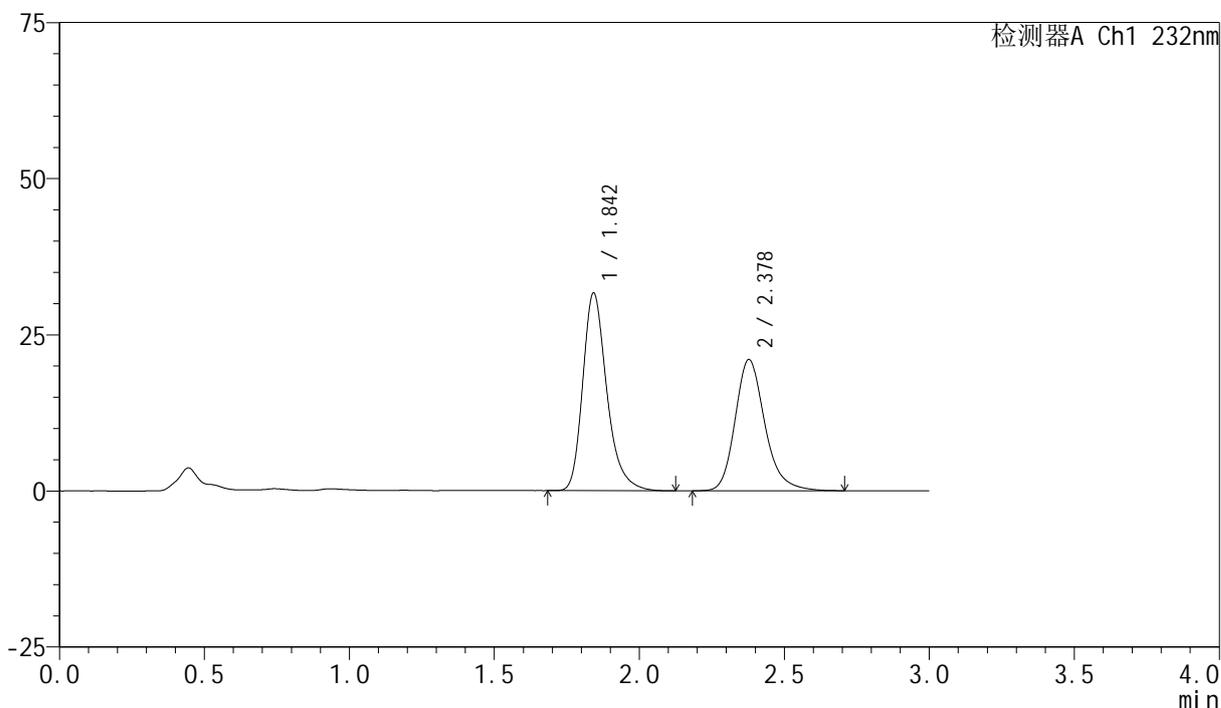
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 183361 | 55.070 | 31506 | 2479 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.378 | 149597 | 44.930 | 21002 | 2731 | 1.216 | 3.247 |
| 总计 | | 332958 | 100.000 | 52508 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1599-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:23:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

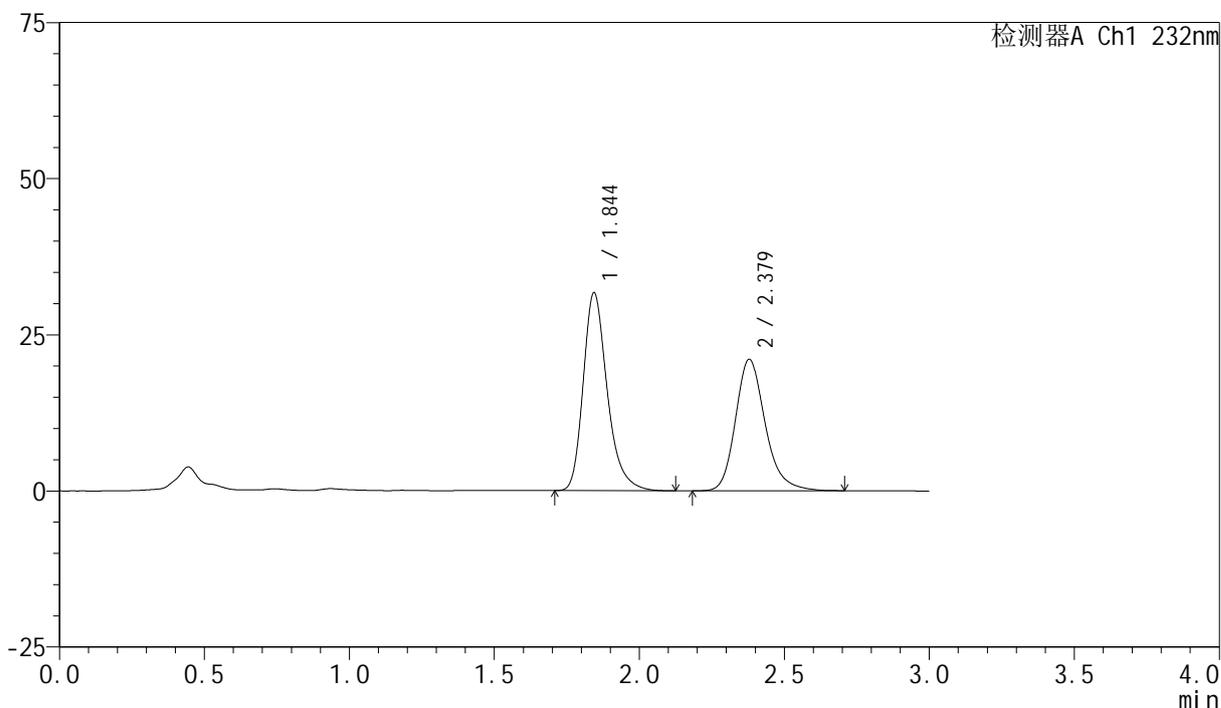
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183130 | 55.008 | 31599 | 2491 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.379 | 149785 | 44.992 | 21059 | 2741 | 1.216 | 3.250 |
| 总计 | | 332915 | 100.000 | 52658 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1600-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:27:01

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

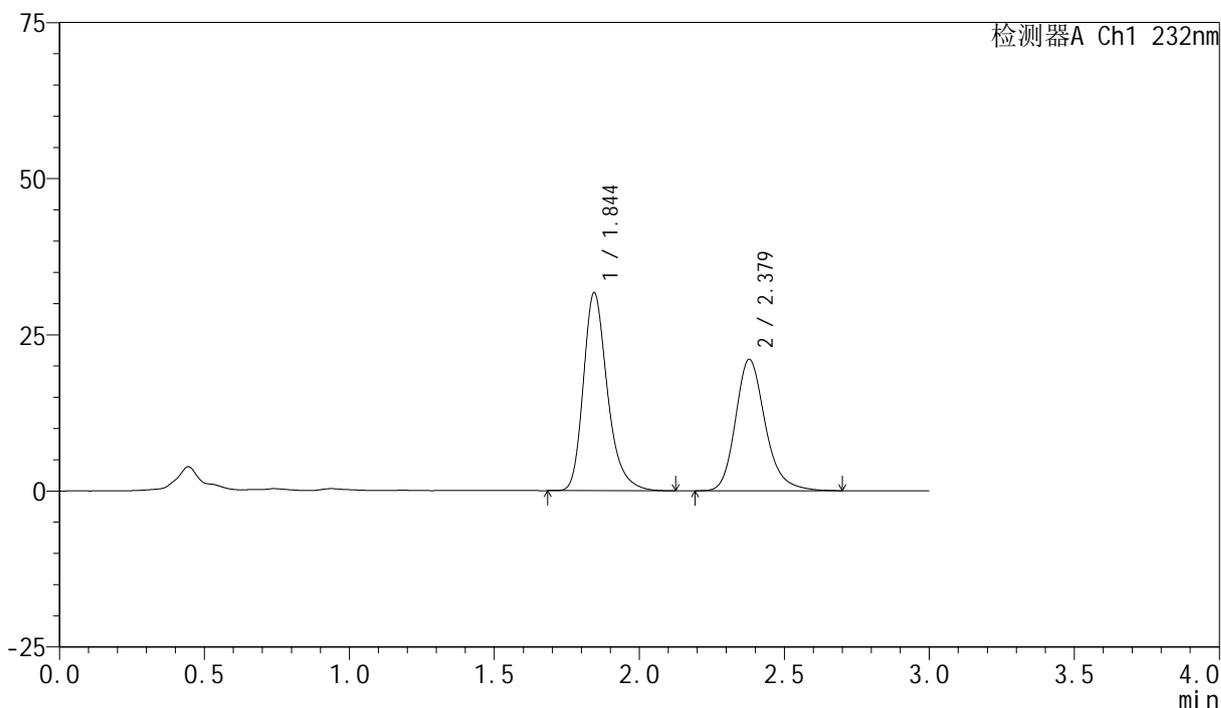
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183690 | 55.089 | 31660 | 2484 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.379 | 149753 | 44.911 | 21053 | 2741 | 1.218 | 3.244 |
| 总计 | | 333443 | 100.000 | 52713 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1601-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:30:26

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

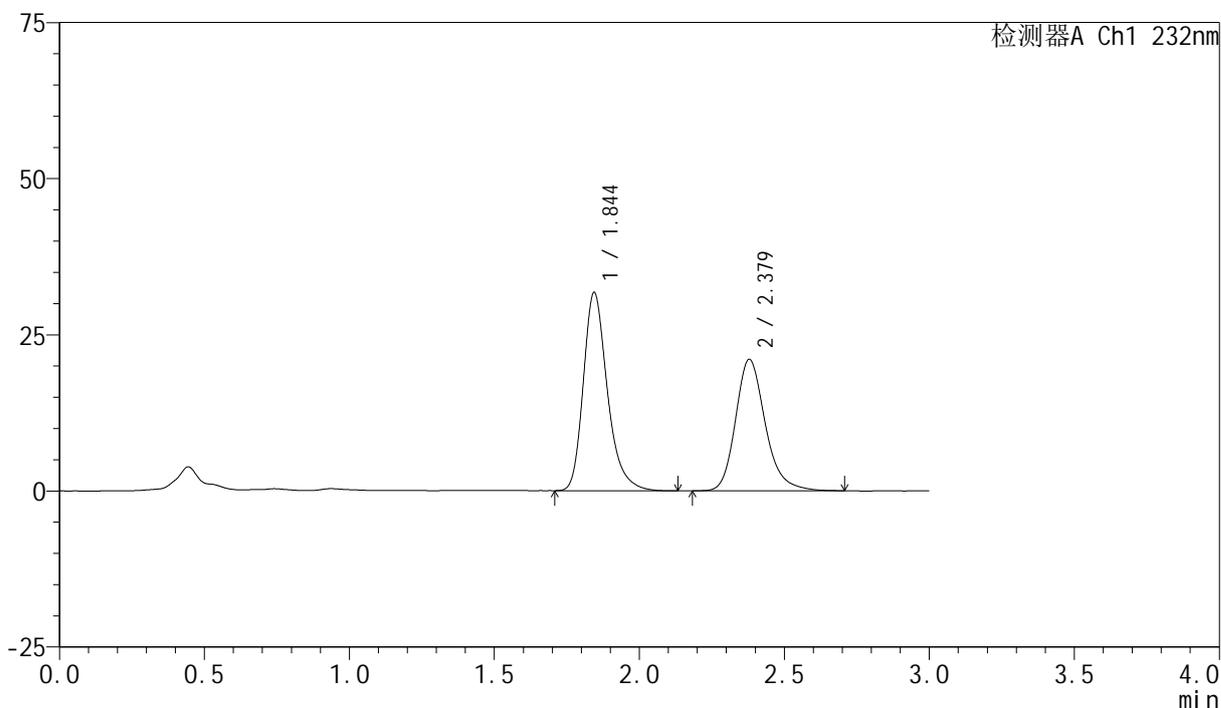
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183747 | 55.084 | 31672 | 2483 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.379 | 149826 | 44.916 | 21066 | 2742 | 1.218 | 3.245 |
| 总计 | | 333573 | 100.000 | 52738 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1602-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 17:33:51

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

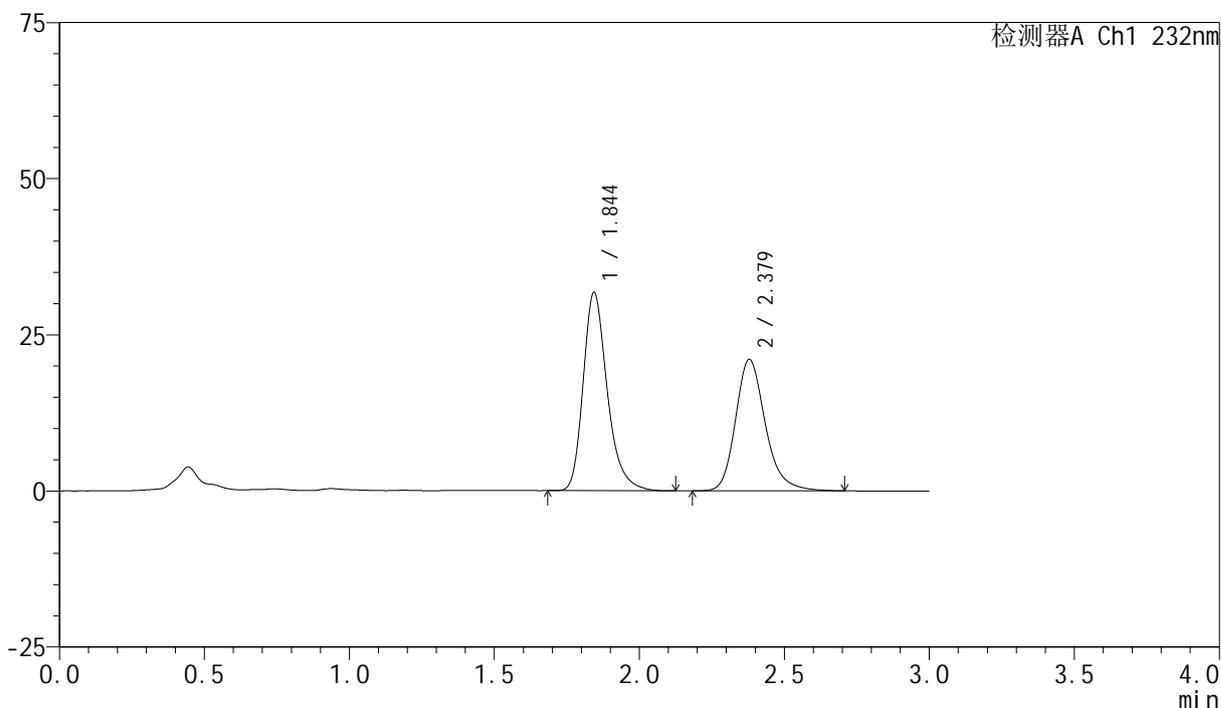
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183896 | 55.105 | 31653 | 2480 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.379 | 149826 | 44.895 | 21068 | 2739 | 1.219 | 3.247 |
| 总计 | | 333722 | 100.000 | 52722 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1603-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:37:16

实验者: xiexinhui

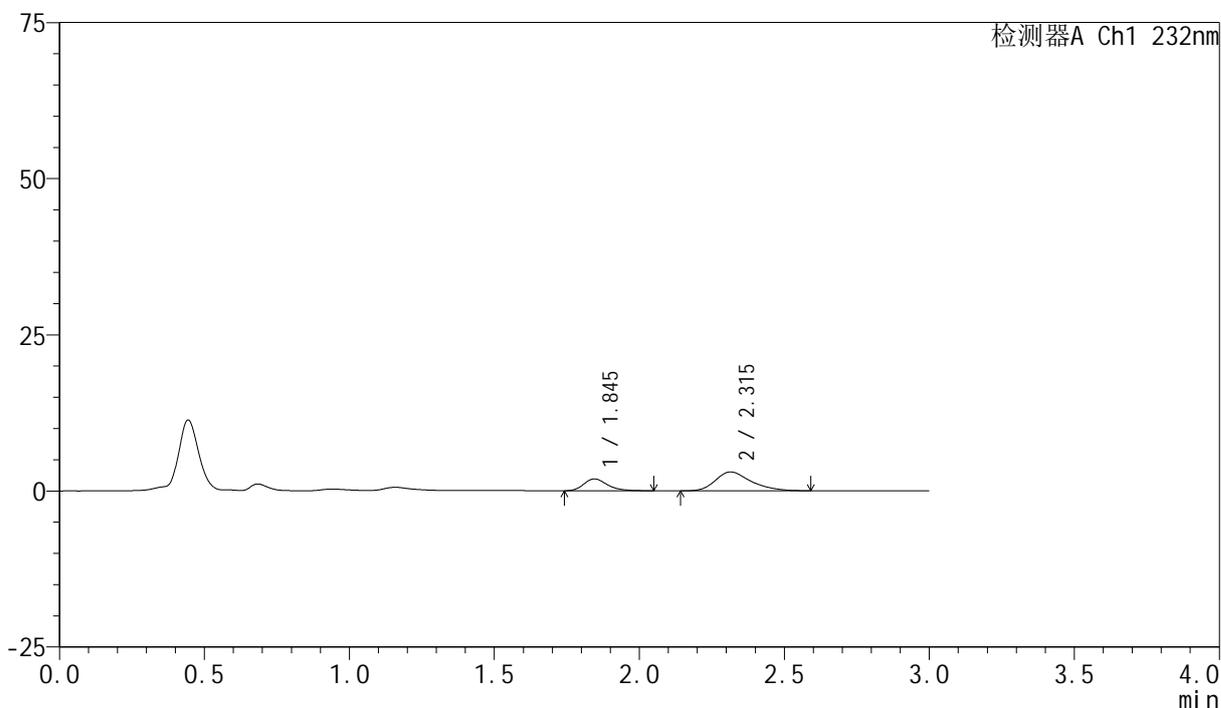
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 10886 | 29.619 | 1909 | 2537 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.315 | 25867 | 70.381 | 3027 | 1764 | 1.305 | 2.561 |
| 总计 | | 36752 | 100.000 | 4937 | | | |

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1604-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:40:40

实验者: xiexinhui

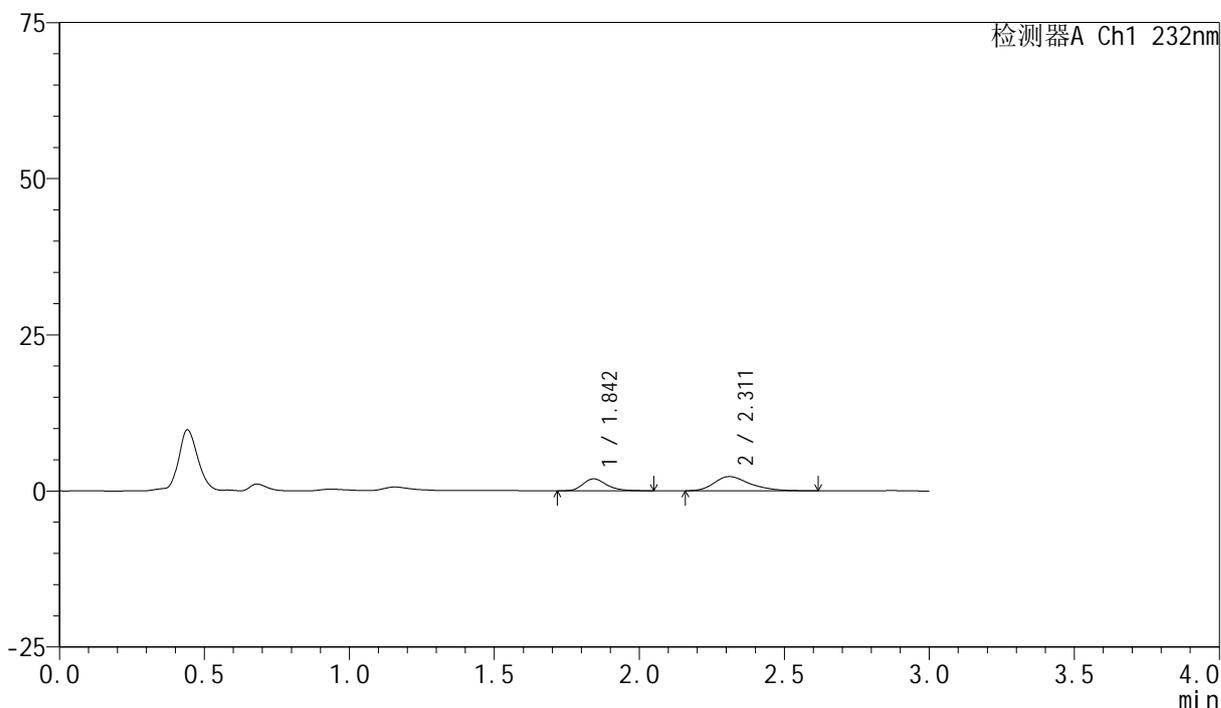
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 10744 | 35.240 | 1903 | 2579 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.311 | 19744 | 64.760 | 2285 | 1773 | 1.328 | 2.568 |
| 总计 | | 30489 | 100.000 | 4188 | | | |

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1605-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:44:05

实验者: xiexinhui

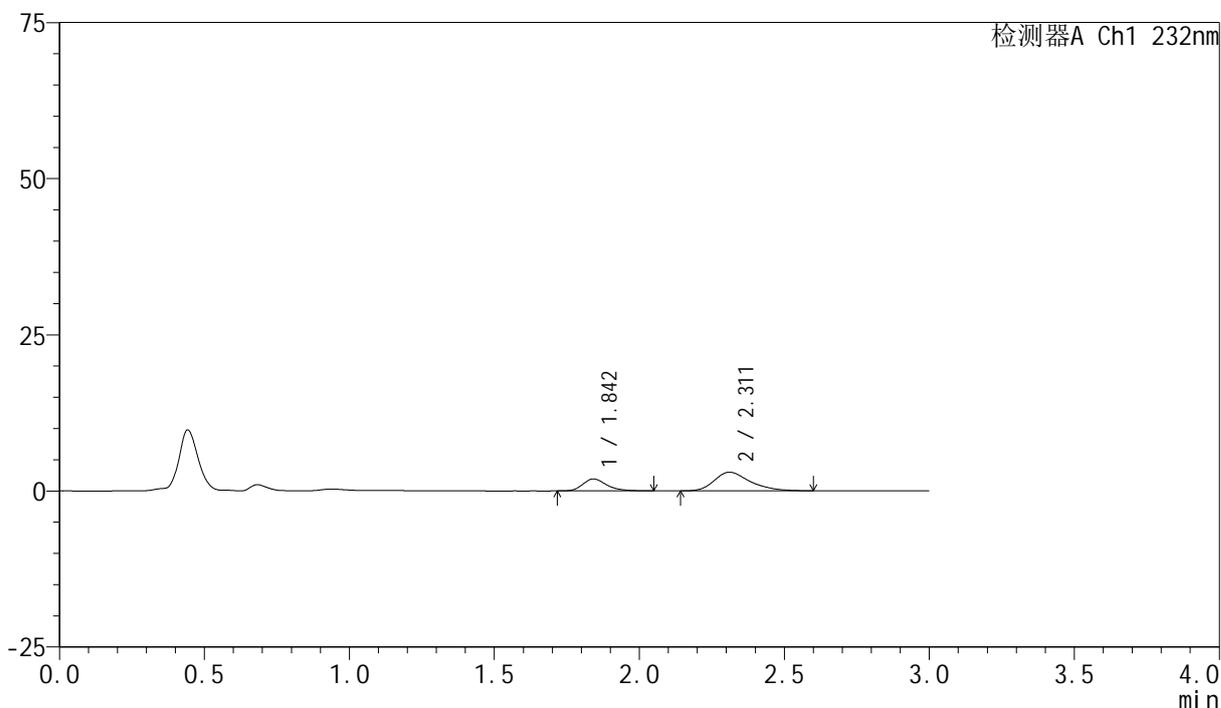
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 10948 | 29.863 | 1908 | 2522 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.311 | 25712 | 70.137 | 2994 | 1752 | 1.314 | 2.554 |
| 总计 | | 36660 | 100.000 | 4902 | | | |

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1606-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:47:29

实验者: xiexinhui

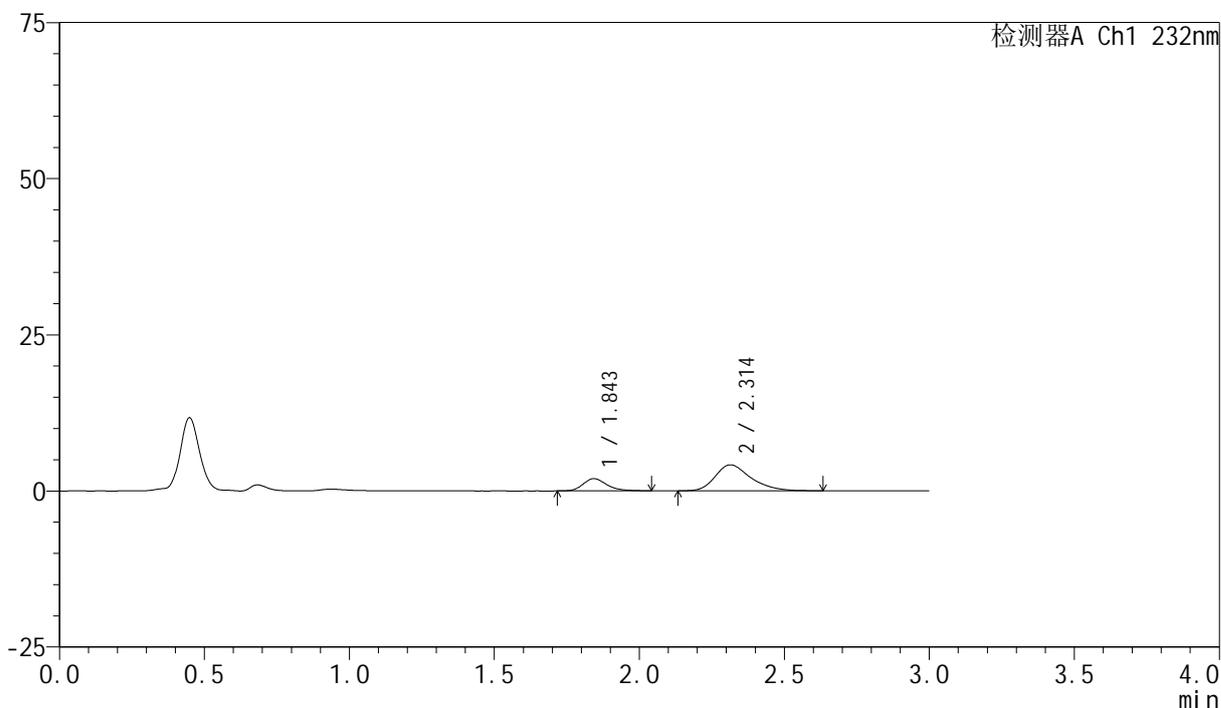
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 11165 | 23.807 | 1949 | 2525 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.314 | 35732 | 76.193 | 4169 | 1800 | 1.317 | 2.583 |
| 总计 | | 46897 | 100.000 | 6117 | | | |

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1607-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:50:53

实验者: xiexinhui

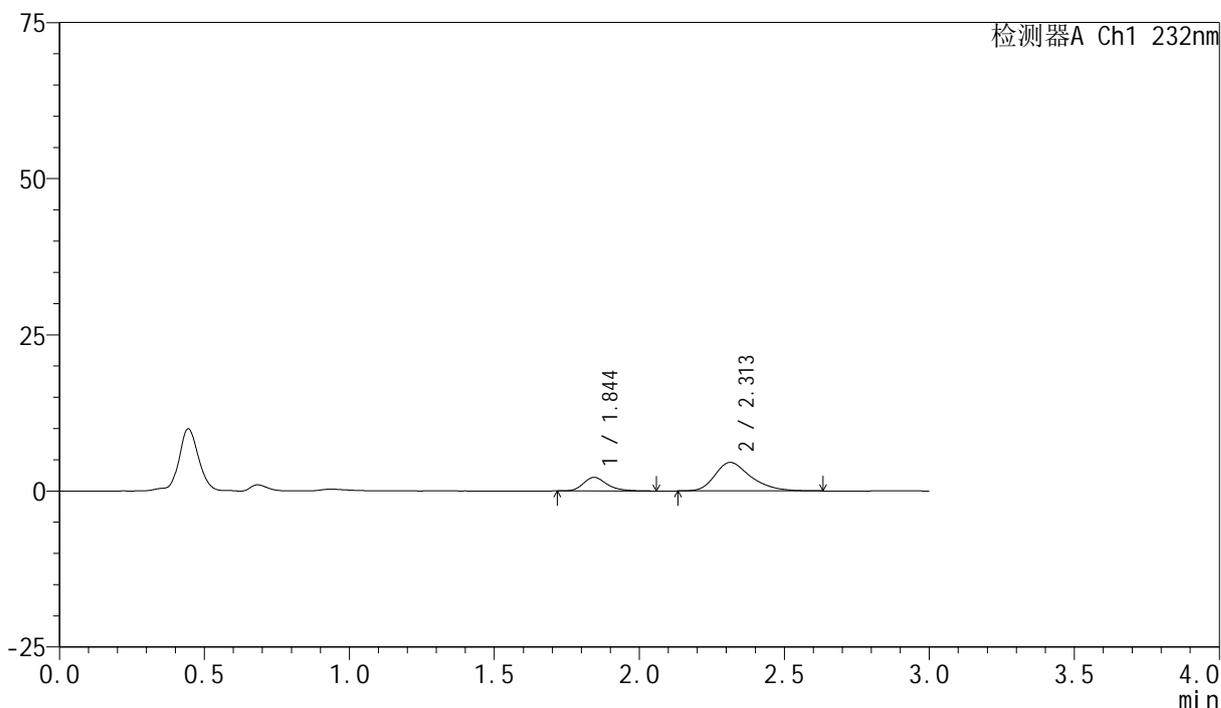
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 12409 | 24.001 | 2168 | 2564 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.313 | 39292 | 75.999 | 4576 | 1770 | 1.328 | 2.568 |
| 总计 | | 51701 | 100.000 | 6744 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1608-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:54:18

实验者: xiexinhui

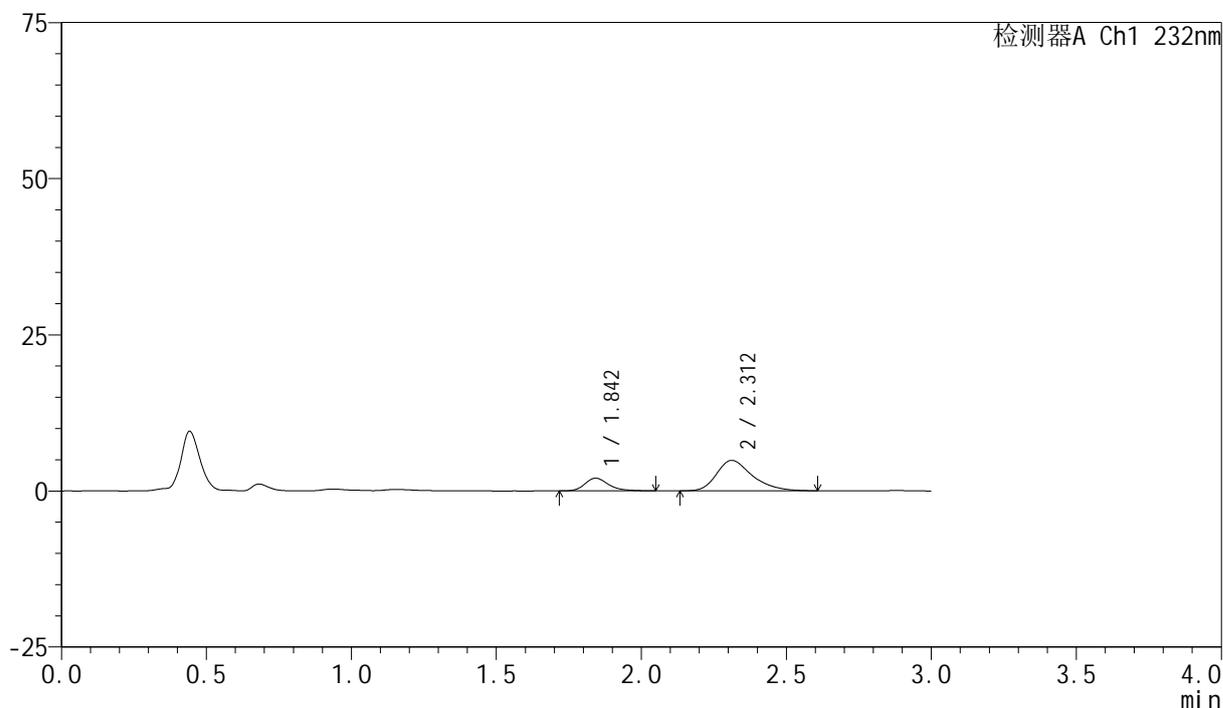
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 11588 | 21.816 | 2025 | 2552 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.312 | 41529 | 78.184 | 4865 | 1777 | 1.320 | 2.572 |
| 总计 | | 53117 | 100.000 | 6890 | | | |

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1609-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 17:57:41

实验者: xiexinhui

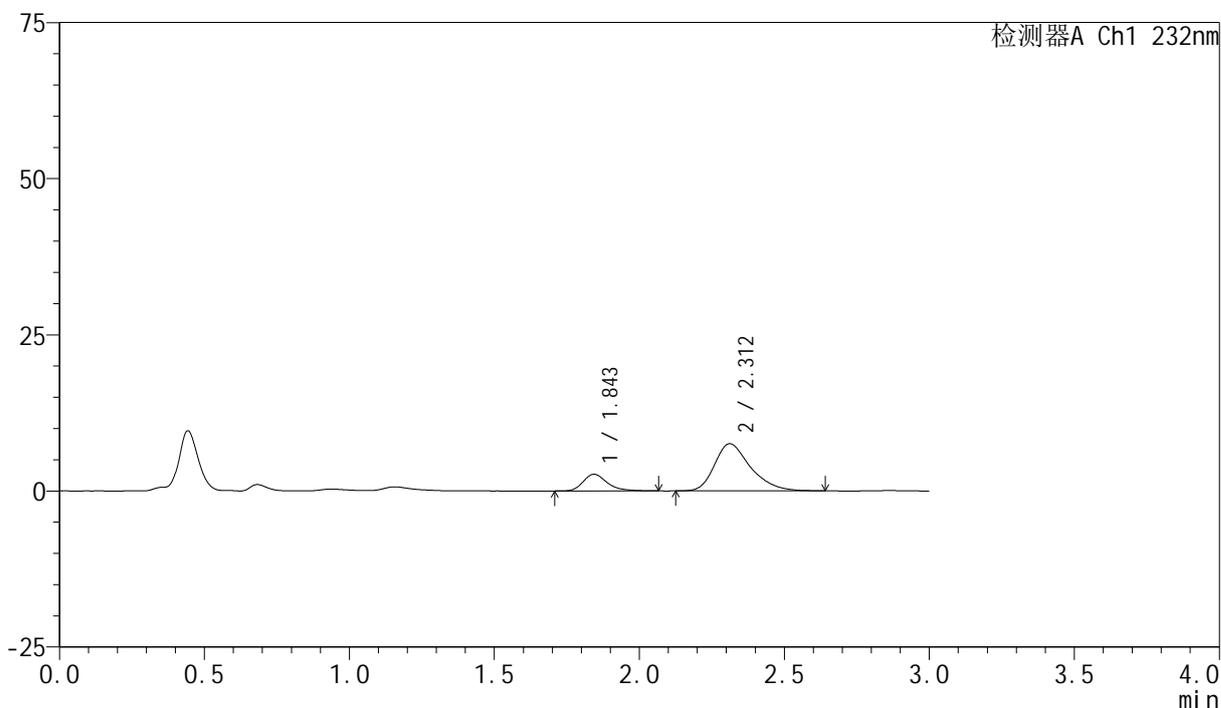
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15471 | 19.174 | 2663 | 2507 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.312 | 65217 | 80.826 | 7552 | 1752 | 1.331 | 2.546 |
| 总计 | | 80688 | 100.000 | 10215 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1610-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:01:06

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

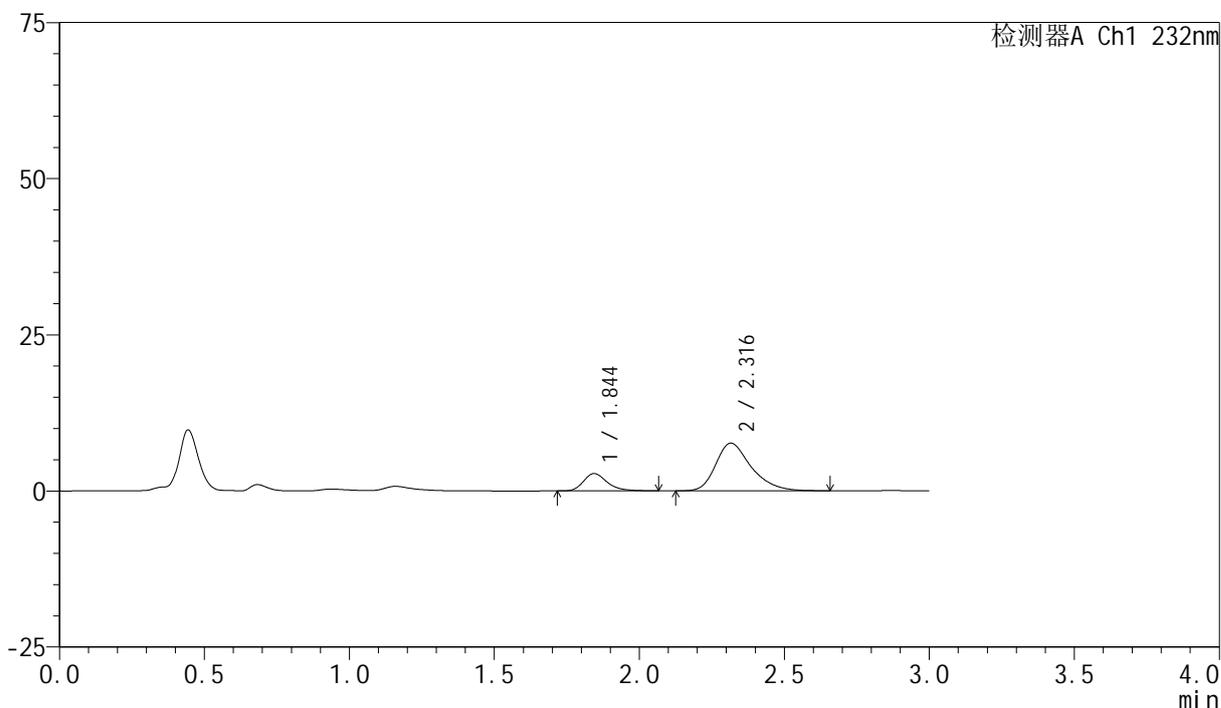
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15839 | 19.544 | 2773 | 2544 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.316 | 65202 | 80.456 | 7641 | 1814 | 1.325 | 2.593 |
| 总计 | | 81041 | 100.000 | 10414 | | | |

<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 - 31-31/31-1611-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:04:31

实验者: xiexinhui

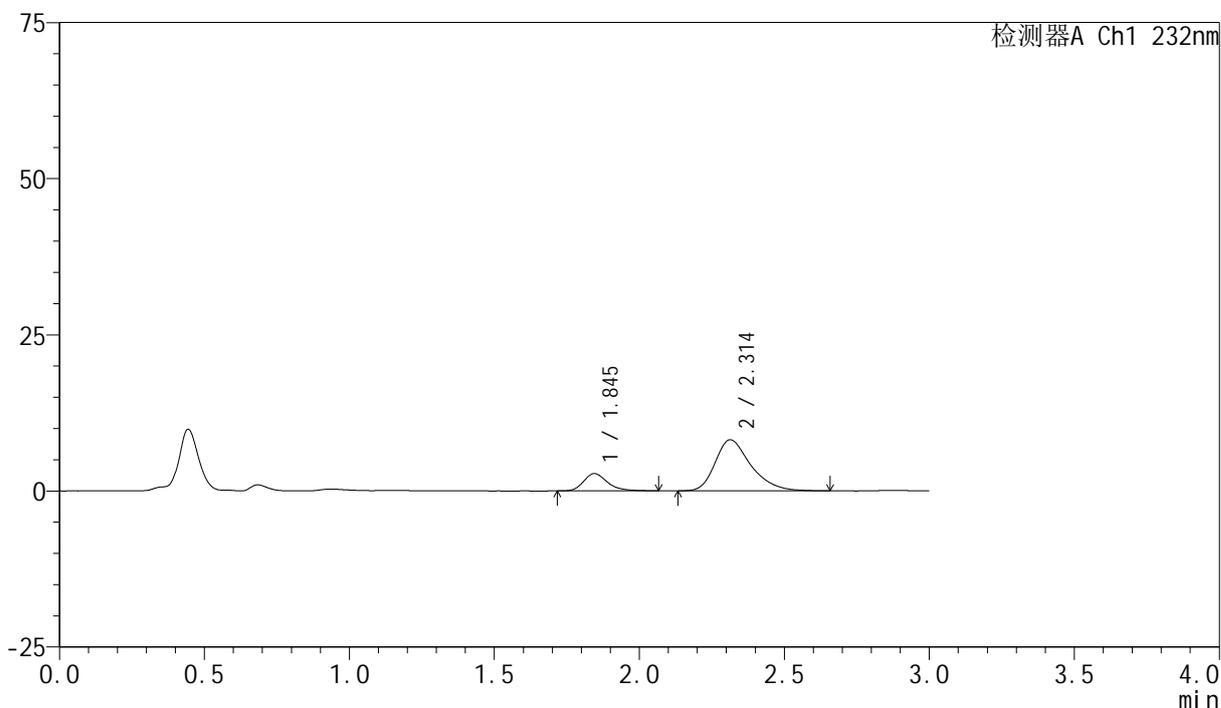
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15811 | 18.432 | 2763 | 2557 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.314 | 69970 | 81.568 | 8182 | 1784 | 1.331 | 2.570 |
| 总计 | | 85781 | 100.000 | 10945 | | | |

<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 - 31-31/31-1612-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:07:55

实验者: xiexinhui

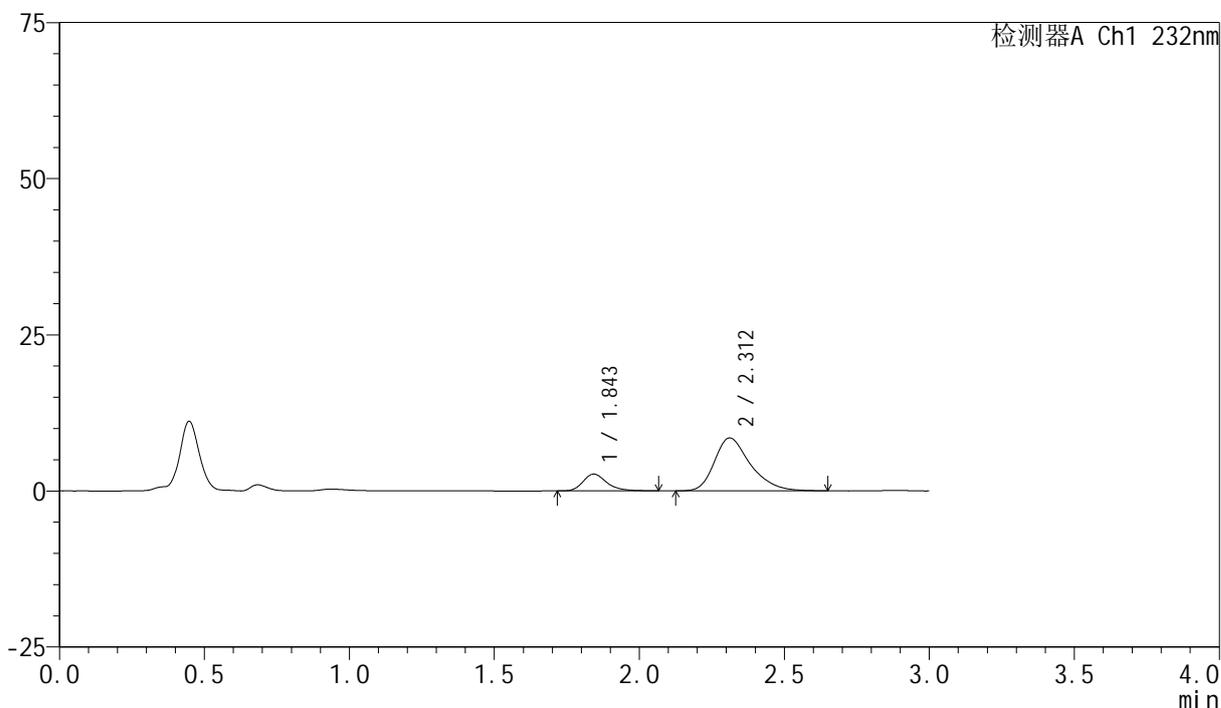
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15330 | 17.345 | 2674 | 2553 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.312 | 73055 | 82.655 | 8469 | 1759 | 1.327 | 2.562 |
| 总计 | | 88385 | 100.000 | 11144 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1613-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:11:18

实验者: xiexinhui

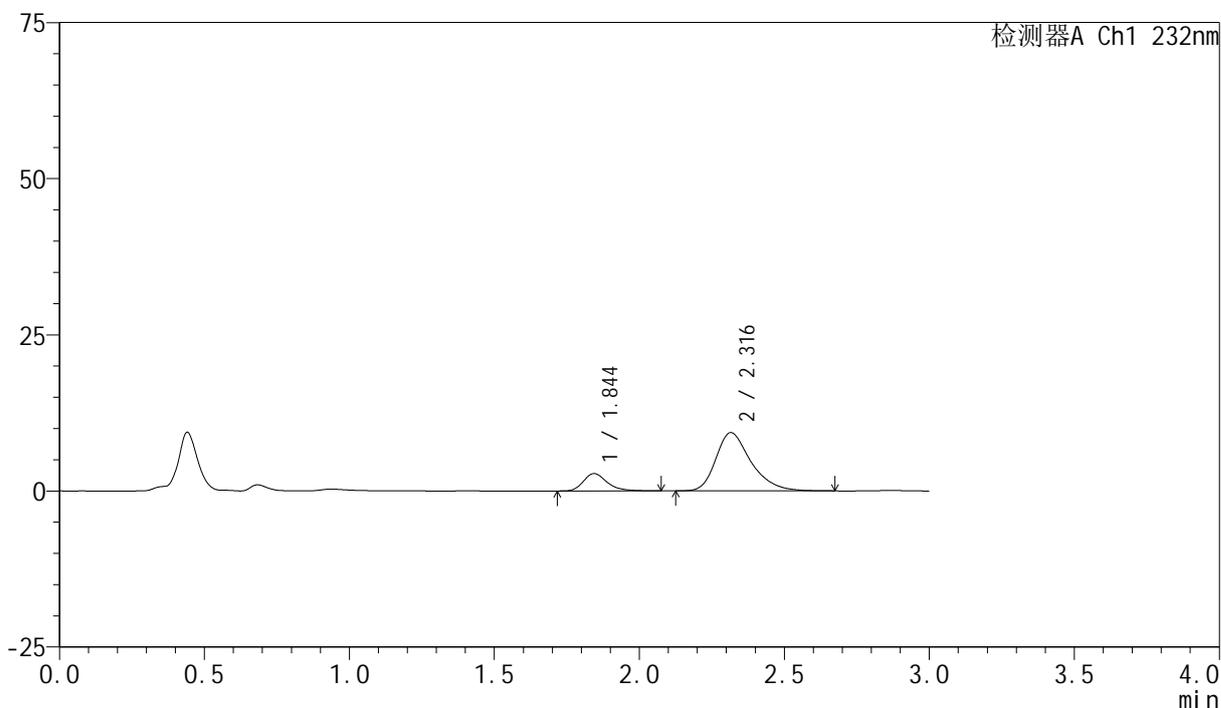
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 16021 | 16.876 | 2780 | 2553 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.316 | 78912 | 83.124 | 9337 | 1853 | 1.326 | 2.614 |
| 总计 | | 94933 | 100.000 | 12117 | | | |

<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 - 31-31/31-1614-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 18:14:42

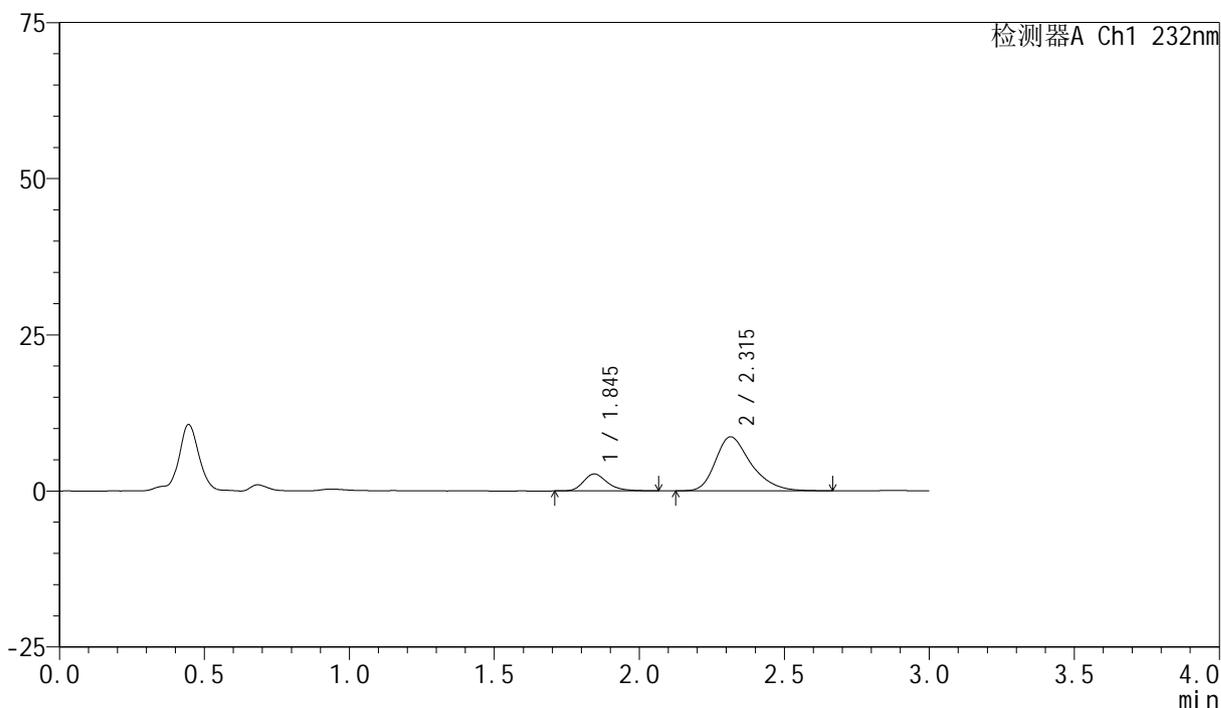
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15570 | 17.358 | 2713 | 2521 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.315 | 74131 | 82.642 | 8664 | 1795 | 1.327 | 2.573 |
| 总计 | | 89701 | 100.000 | 11377 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1615-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:18:07

实验者: xiexinhui

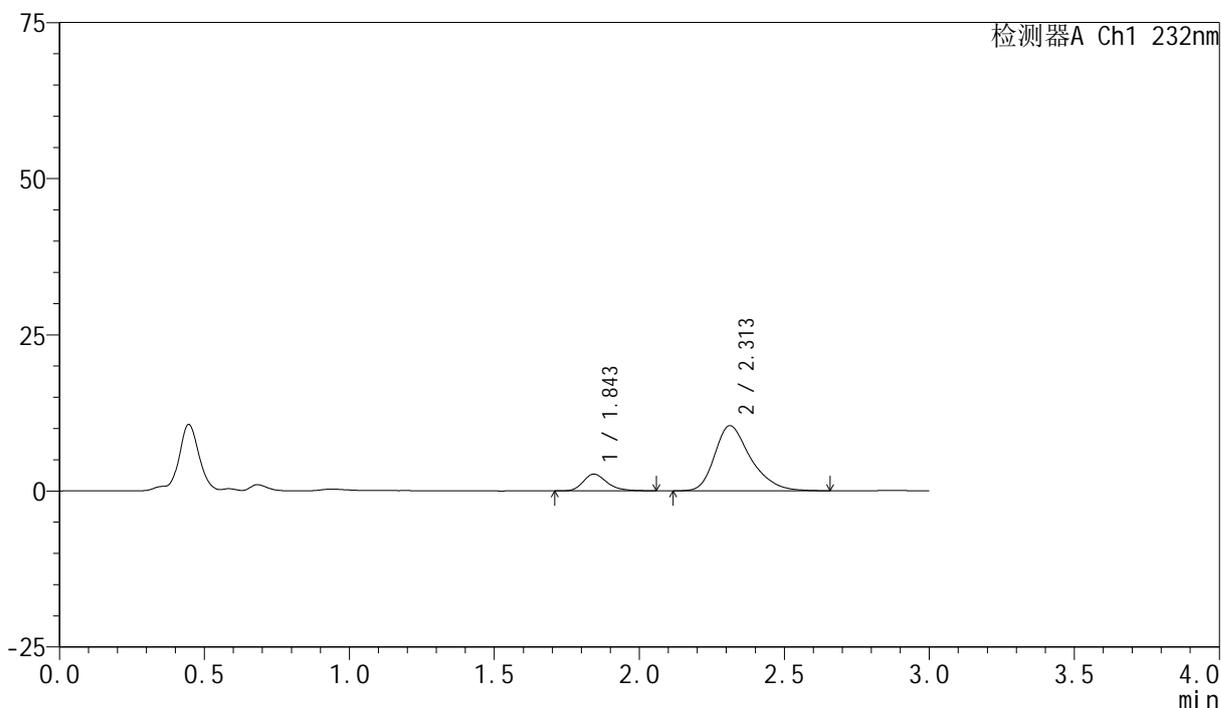
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15323 | 14.583 | 2673 | 2513 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.313 | 89754 | 85.417 | 10431 | 1761 | 1.324 | 2.555 |
| 总计 | | 105077 | 100.000 | 13104 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1616-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:21:31

实验者: xiexinhui

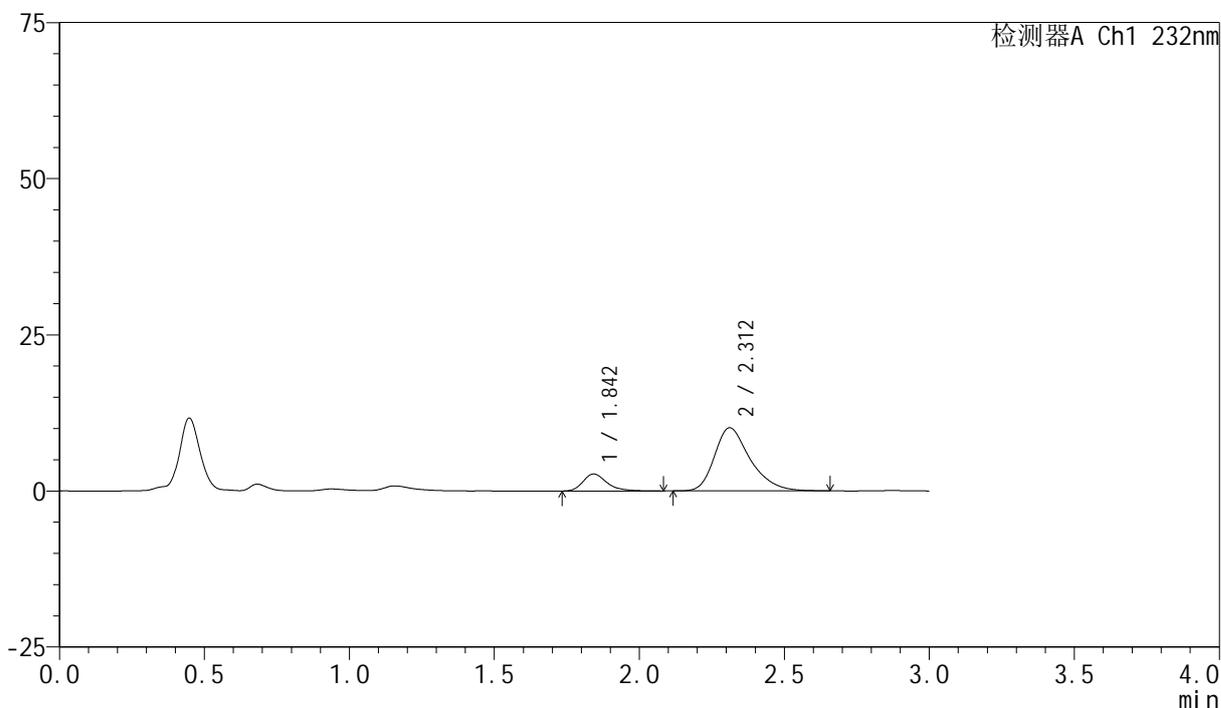
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15638 | 15.296 | 2709 | 2543 | 1.307 | -- |
| 2 | 2.312 | 86593 | 84.704 | 10107 | 1780 | 1.326 | 2.569 |
| 总计 | | 102231 | 100.000 | 12815 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1617-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:24:56

实验者: xiexinhui

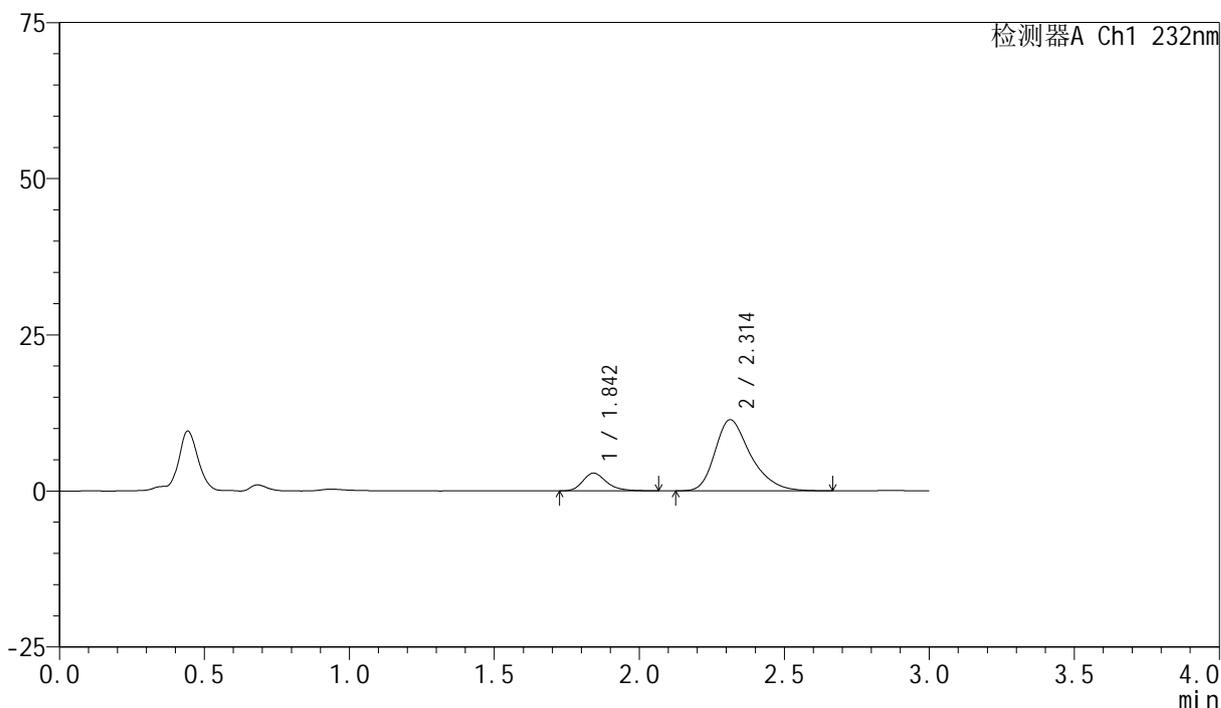
处理时间(V2): 2024/08/23 09:07:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 16251 | 14.293 | 2831 | 2525 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.314 | 97449 | 85.707 | 11394 | 1786 | 1.325 | 2.580 |
| 总计 | | 113700 | 100.000 | 14225 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1618-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:28:20

实验者: xiexinhui

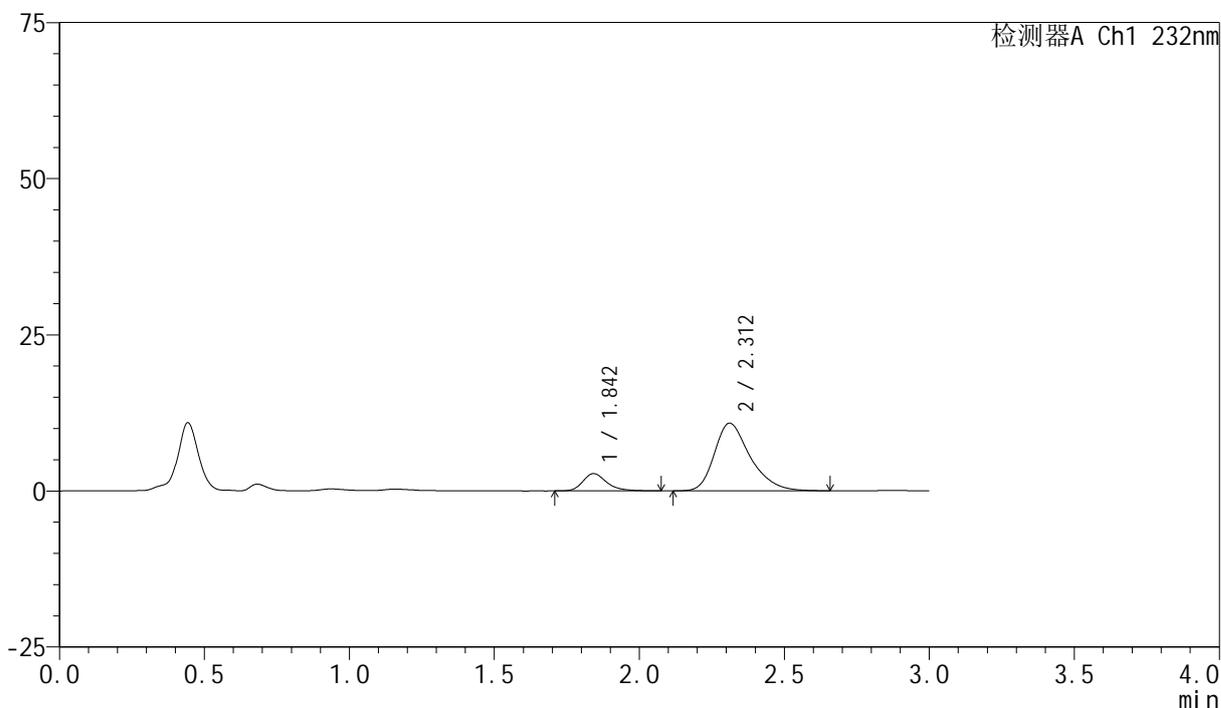
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:07:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15934 | 14.601 | 2756 | 2539 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.312 | 93194 | 85.399 | 10832 | 1776 | 1.325 | 2.568 |
| 总计 | | 109129 | 100.000 | 13588 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1619-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 18:31:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

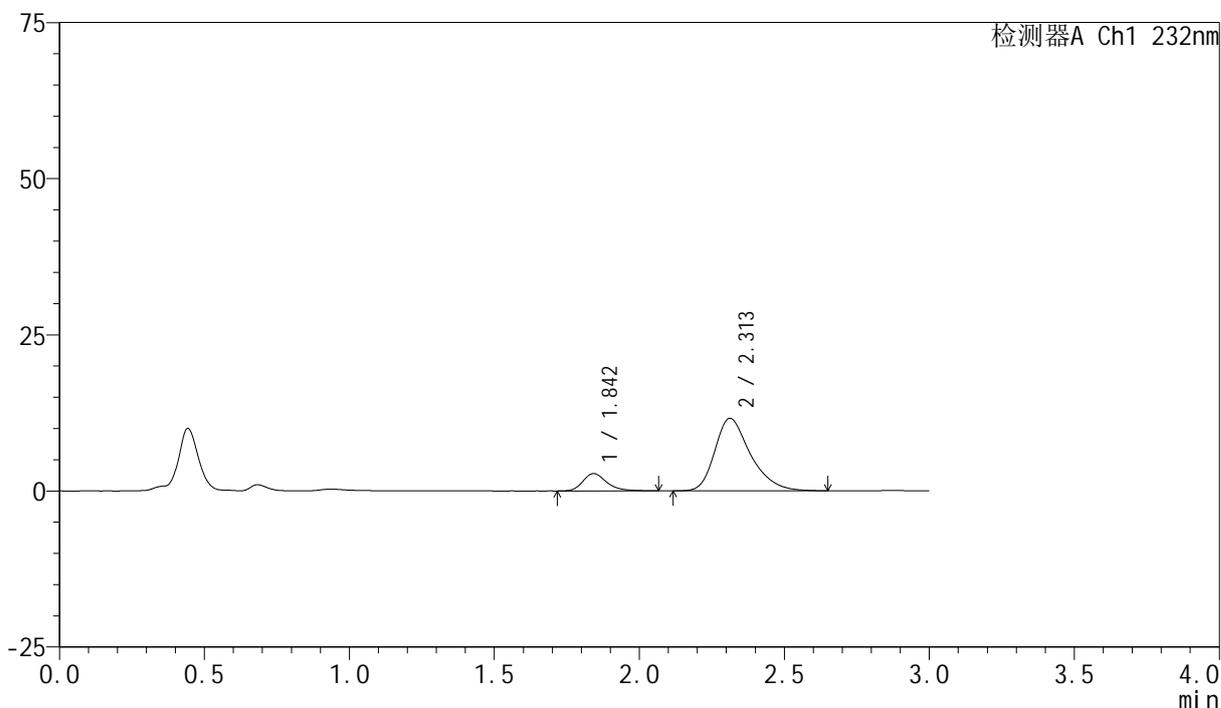
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15992 | 13.838 | 2764 | 2522 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.313 | 99573 | 86.162 | 11625 | 1782 | 1.326 | 2.573 |
| 总计 | | 115564 | 100.000 | 14389 | | | |

<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 - 31-31/31-1620-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:35:09

实验者: xiexinhui

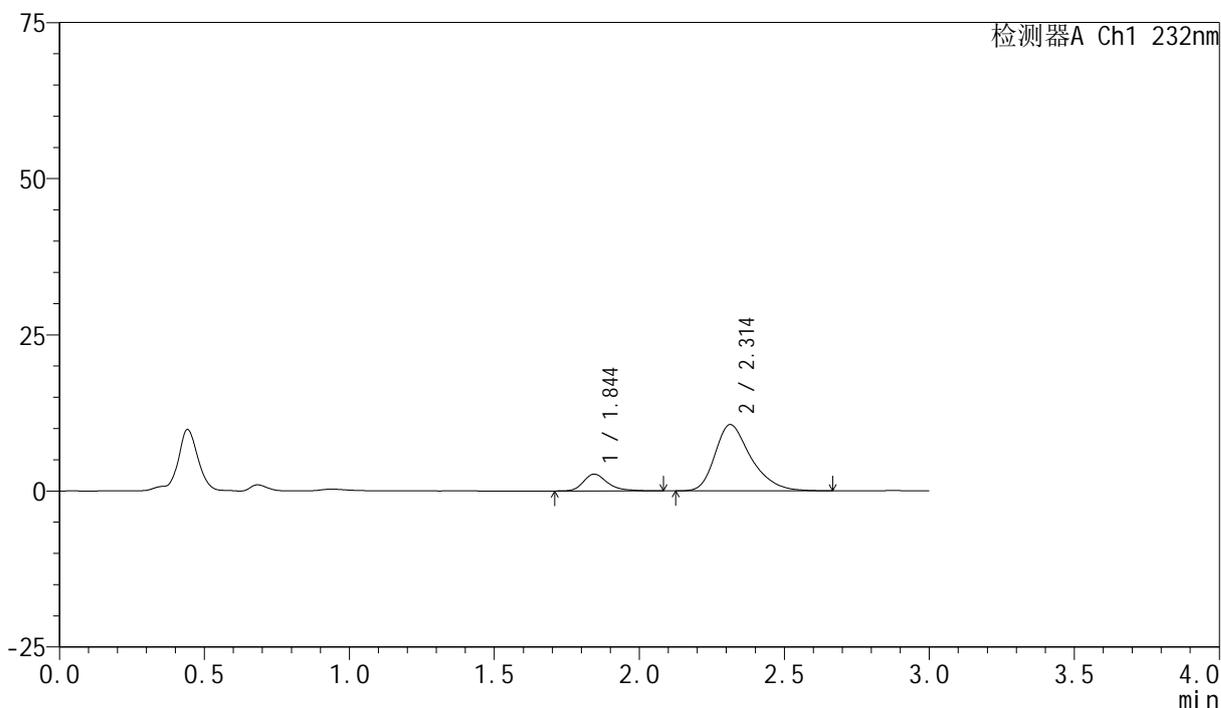
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15661 | 14.575 | 2692 | 2528 | 1.331 | -- |
| 2 | 2.314 | 91788 | 85.425 | 10624 | 1759 | 1.335 | 2.555 |
| 总计 | | 107449 | 100.000 | 13315 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1621-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:38:33

实验者: xiexinhui

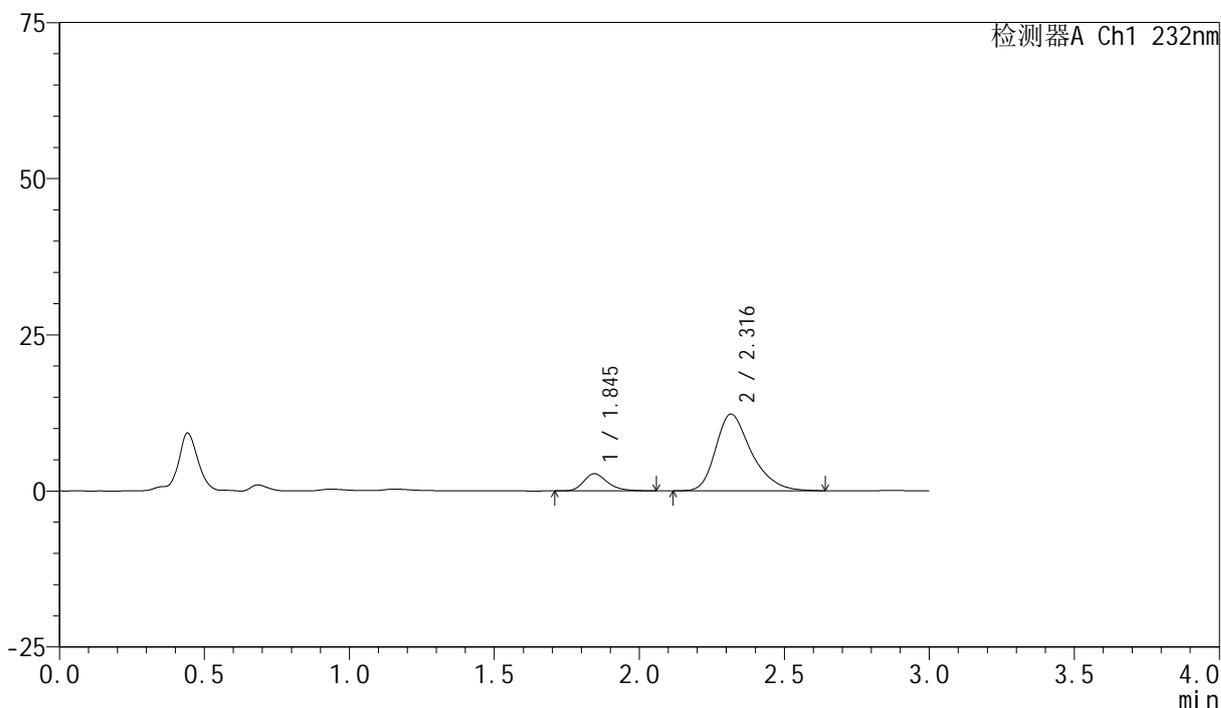
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15812 | 13.028 | 2750 | 2519 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.316 | 105556 | 86.972 | 12280 | 1787 | 1.326 | 2.571 |
| 总计 | | 121368 | 100.000 | 15030 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1622-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:41:57

实验者: xiexinhui

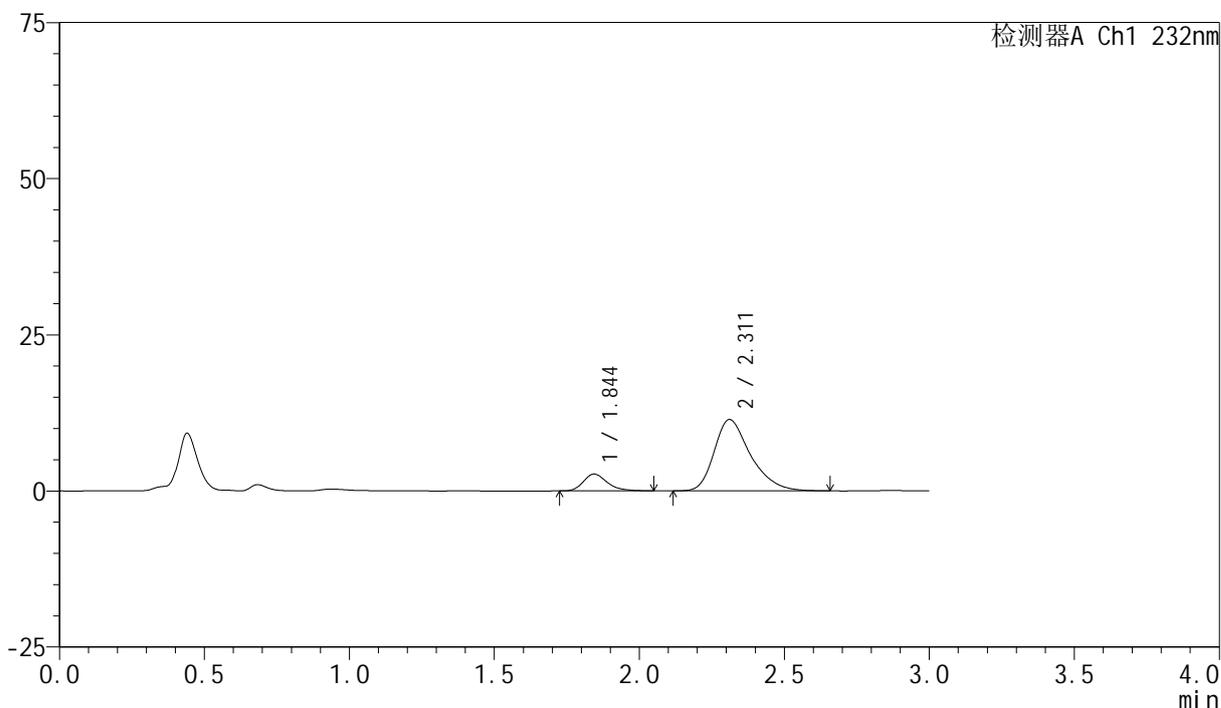
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15556 | 13.498 | 2703 | 2487 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.311 | 99687 | 86.502 | 11423 | 1724 | 1.336 | 2.521 |
| 总计 | | 115243 | 100.000 | 14126 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1623-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:45:21

实验者: xiexinhui

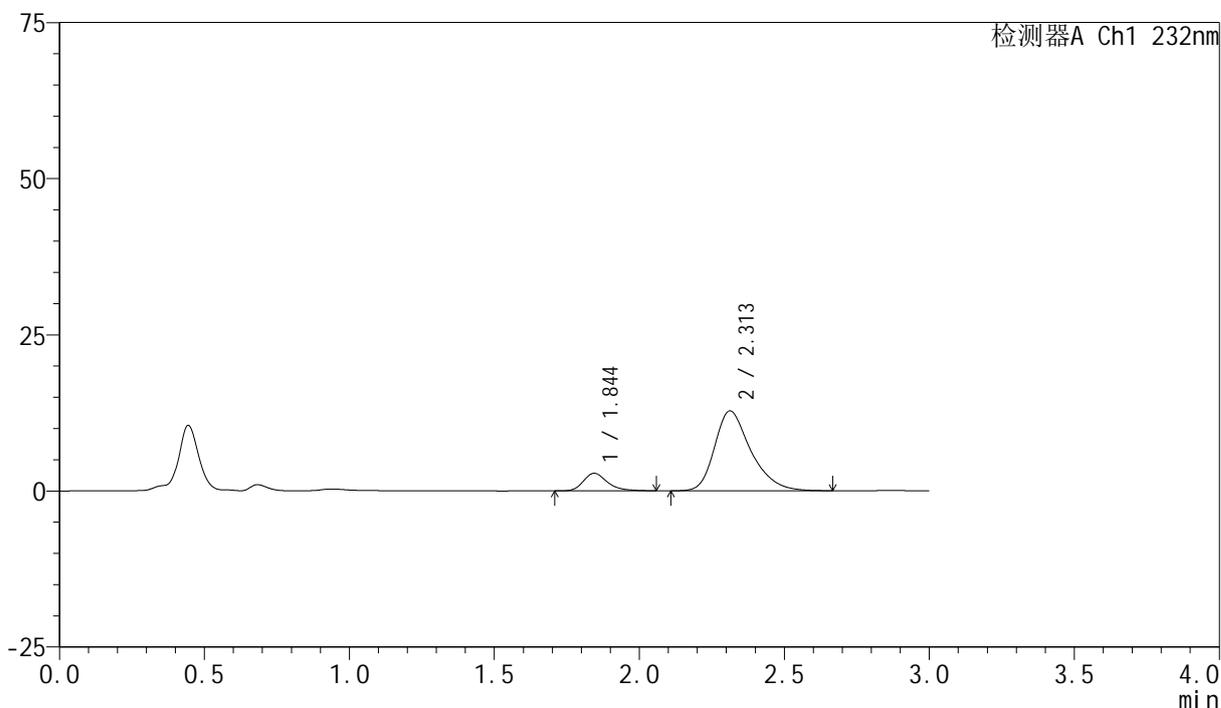
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 16072 | 12.634 | 2804 | 2506 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.313 | 111138 | 87.366 | 12792 | 1739 | 1.322 | 2.538 |
| 总计 | | 127210 | 100.000 | 15595 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1624-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:48:45

实验者: xiexinhui

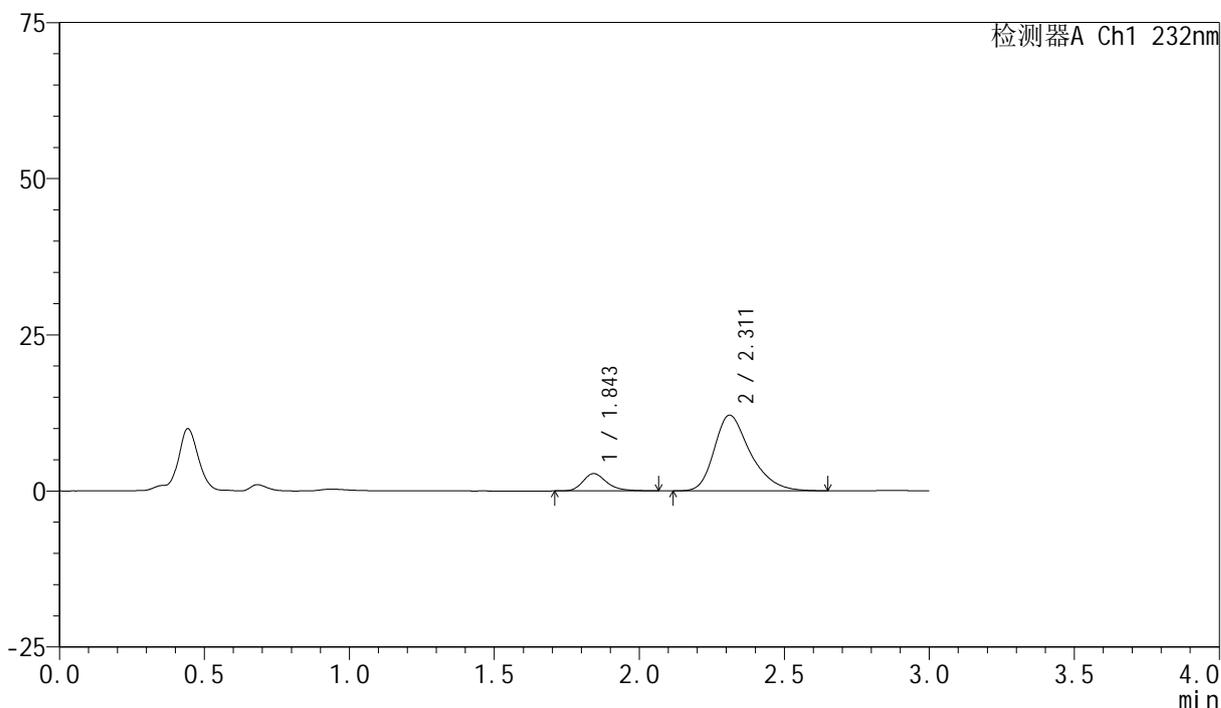
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15911 | 13.161 | 2761 | 2542 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.311 | 104979 | 86.839 | 12118 | 1745 | 1.329 | 2.551 |
| 总计 | | 120889 | 100.000 | 14879 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1625-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 18:52:09

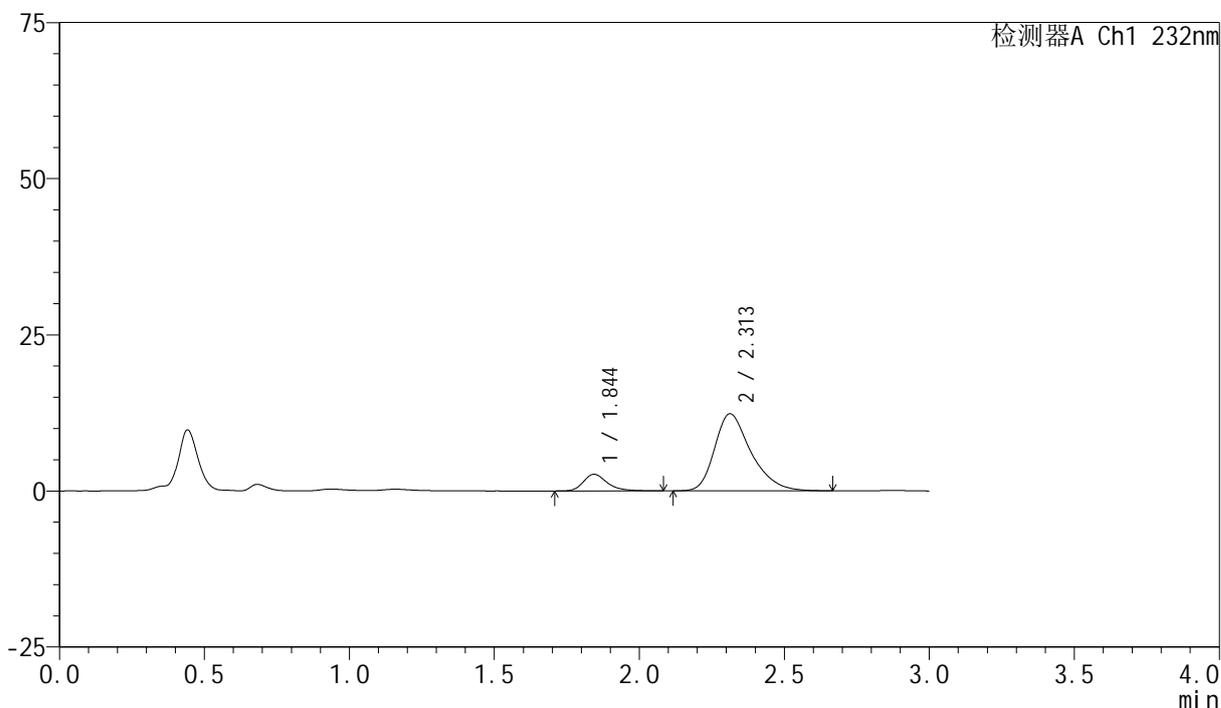
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15394 | 12.504 | 2658 | 2520 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.313 | 107716 | 87.496 | 12352 | 1723 | 1.333 | 2.537 |
| 总计 | | 123110 | 100.000 | 15010 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1626-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:55:34

实验者: xiexinhui

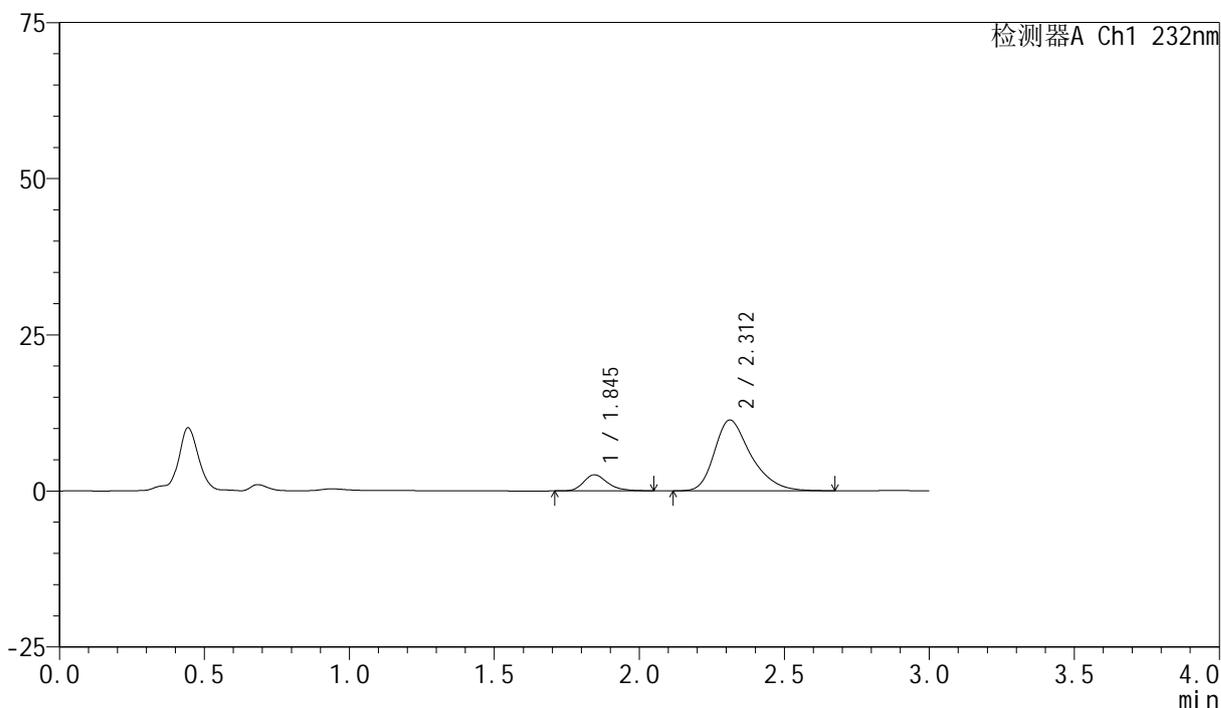
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14753 | 12.914 | 2571 | 2513 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.312 | 99491 | 87.086 | 11349 | 1702 | 1.336 | 2.514 |
| 总计 | | 114244 | 100.000 | 13921 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1627-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 18:58:58

实验者: xiexinhui

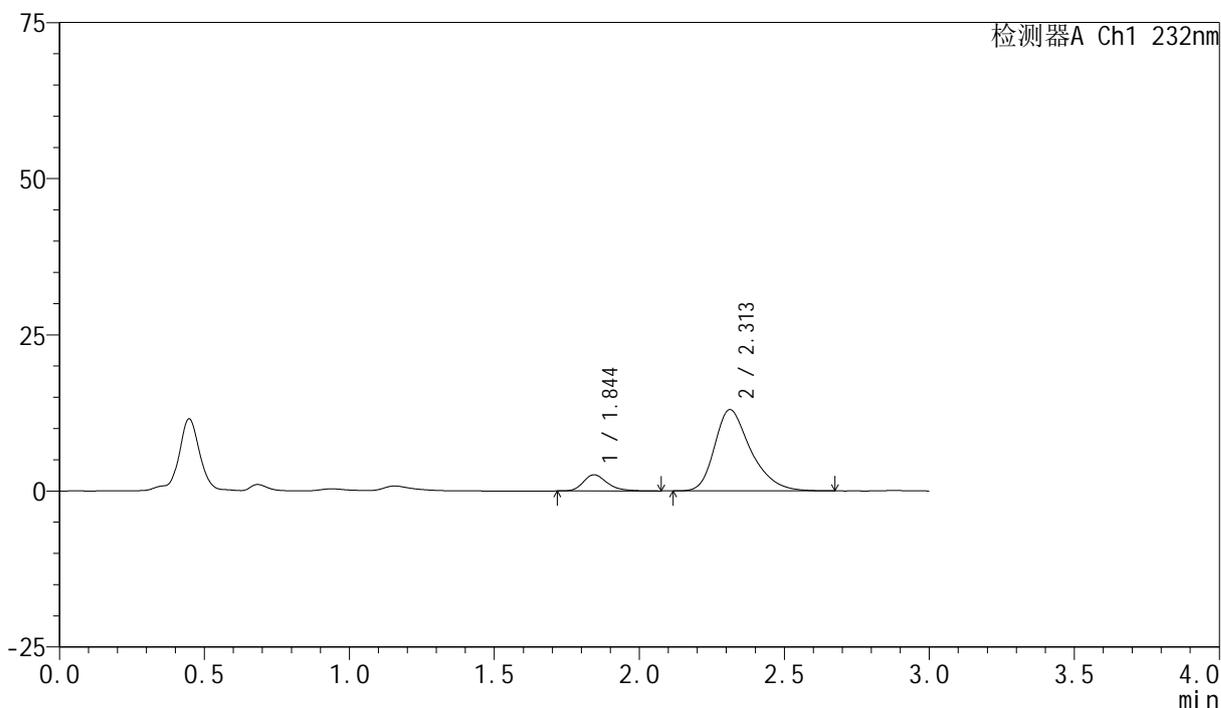
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14910 | 11.660 | 2590 | 2517 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.313 | 112964 | 88.340 | 13020 | 1744 | 1.333 | 2.545 |
| 总计 | | 127874 | 100.000 | 15610 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1628-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:02:22

实验者: xiexinhui

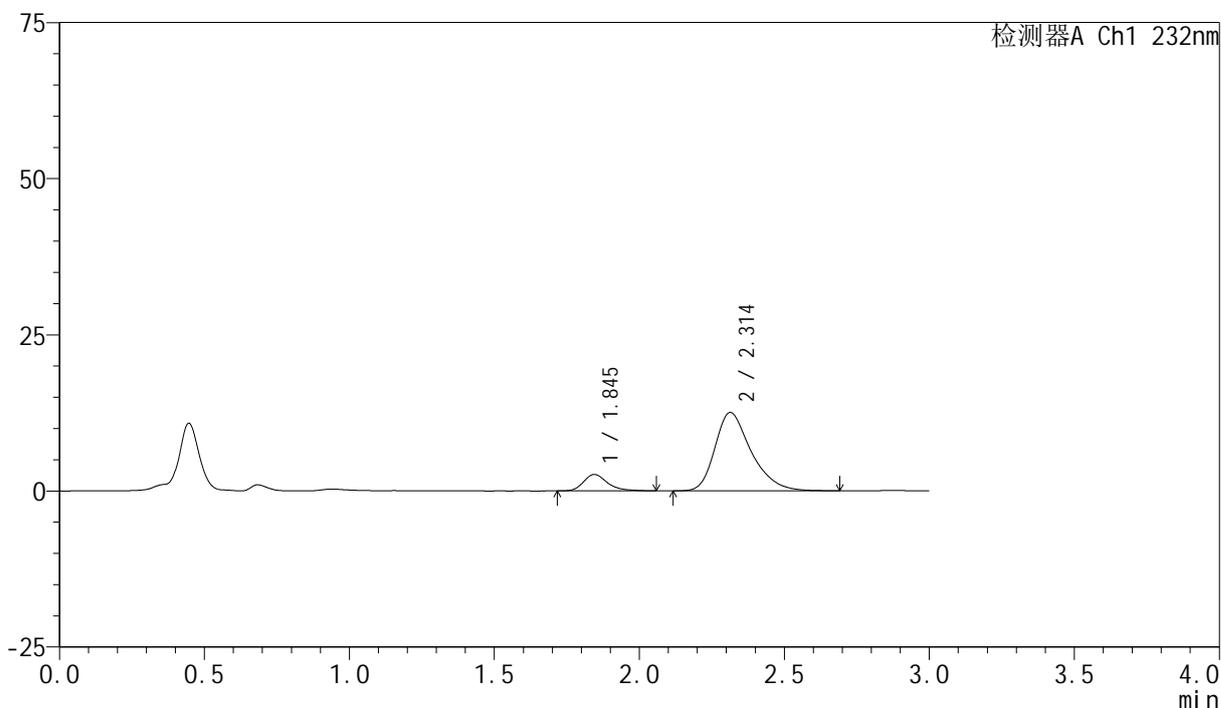
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14982 | 12.066 | 2615 | 2557 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.314 | 109181 | 87.934 | 12564 | 1730 | 1.334 | 2.548 |
| 总计 | | 124163 | 100.000 | 15179 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1629-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:05:46

实验者: xiexinhui

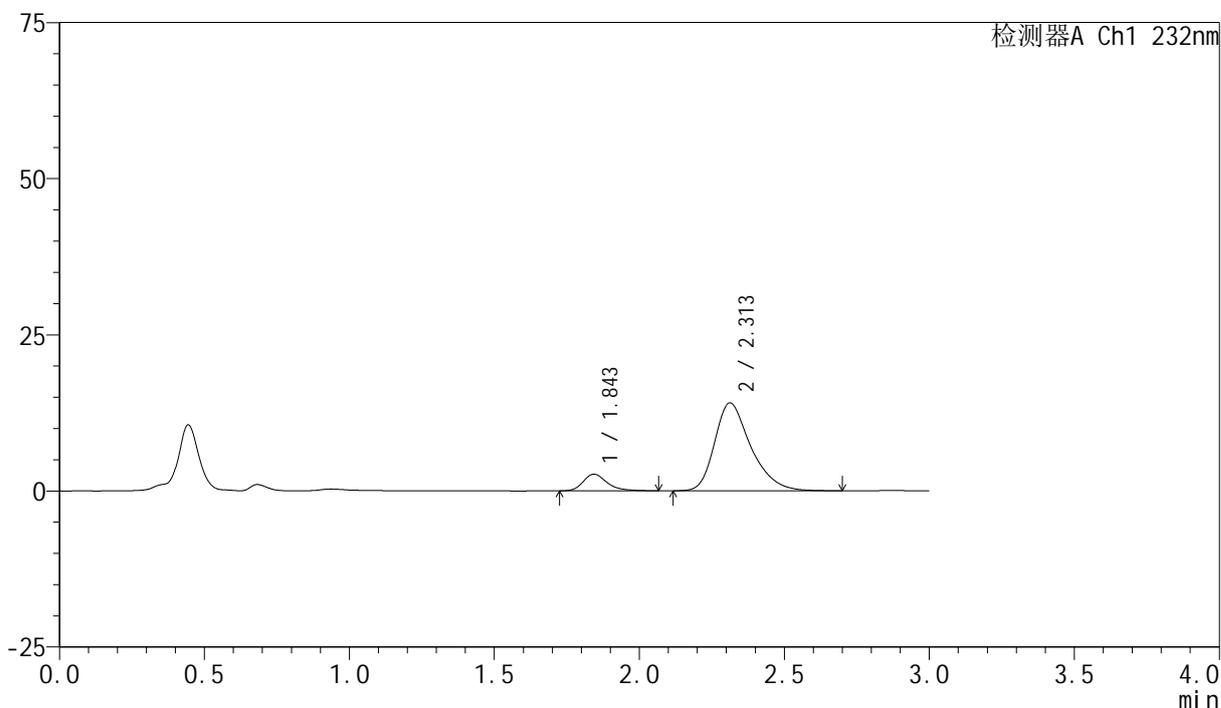
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15293 | 11.119 | 2656 | 2520 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.313 | 122244 | 88.881 | 14080 | 1736 | 1.331 | 2.545 |
| 总计 | | 137536 | 100.000 | 16736 | | | |

<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 - 31-31/31-1630-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:09:10

实验者: xiexinhui

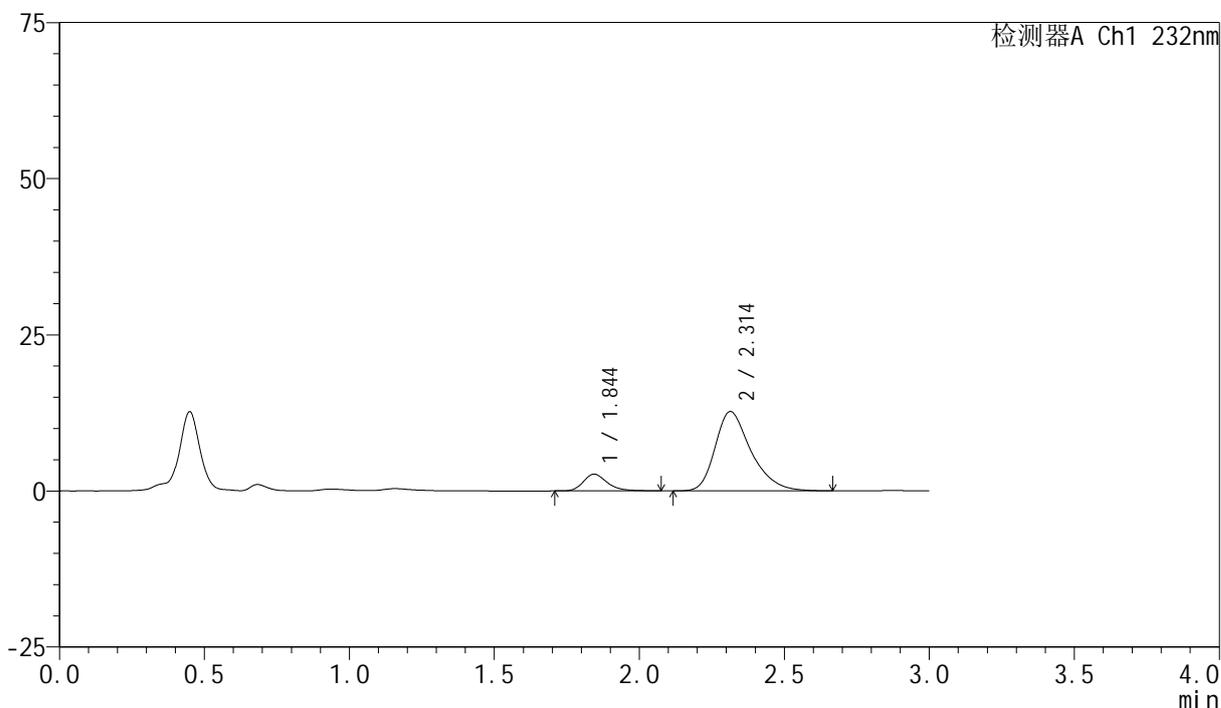
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15495 | 12.388 | 2690 | 2527 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.314 | 109587 | 87.612 | 12717 | 1771 | 1.334 | 2.563 |
| 总计 | | 125082 | 100.000 | 15407 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1631-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:12:34

实验者: xiexinhui

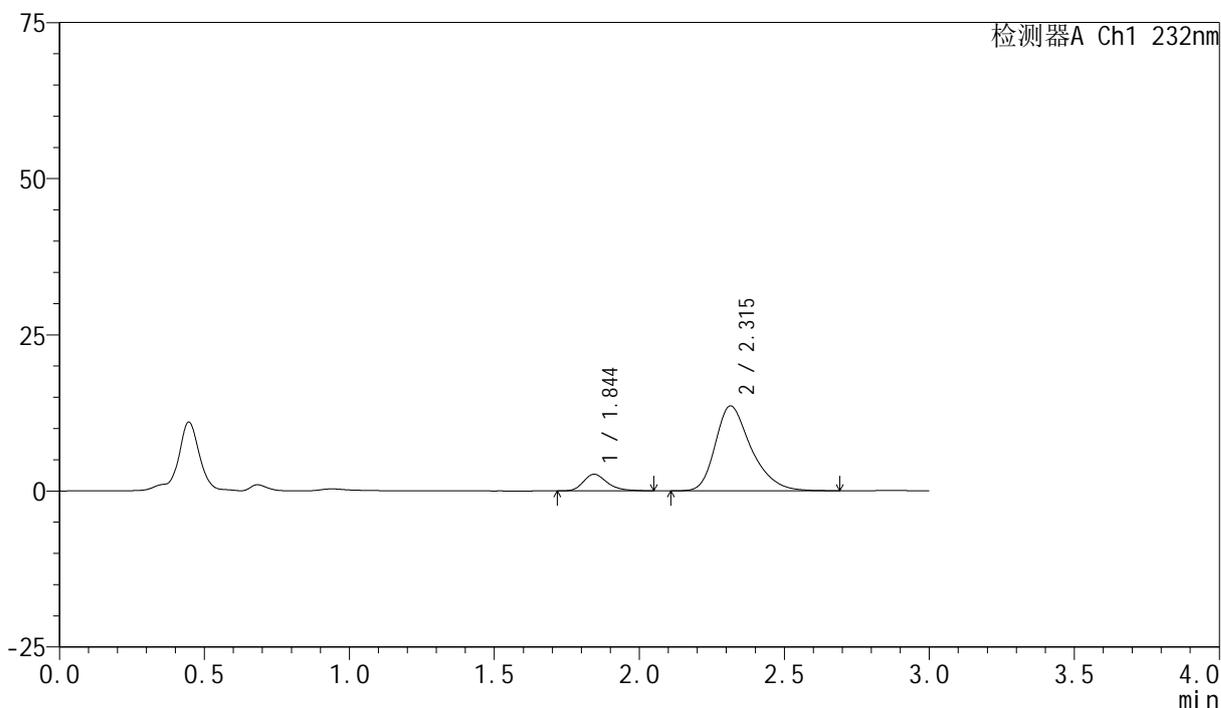
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15259 | 11.519 | 2659 | 2513 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.315 | 117215 | 88.481 | 13612 | 1774 | 1.325 | 2.565 |
| 总计 | | 132474 | 100.000 | 16271 | | | |

<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 - 31-31/31-1632-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:15:58

实验者: xiexinhui

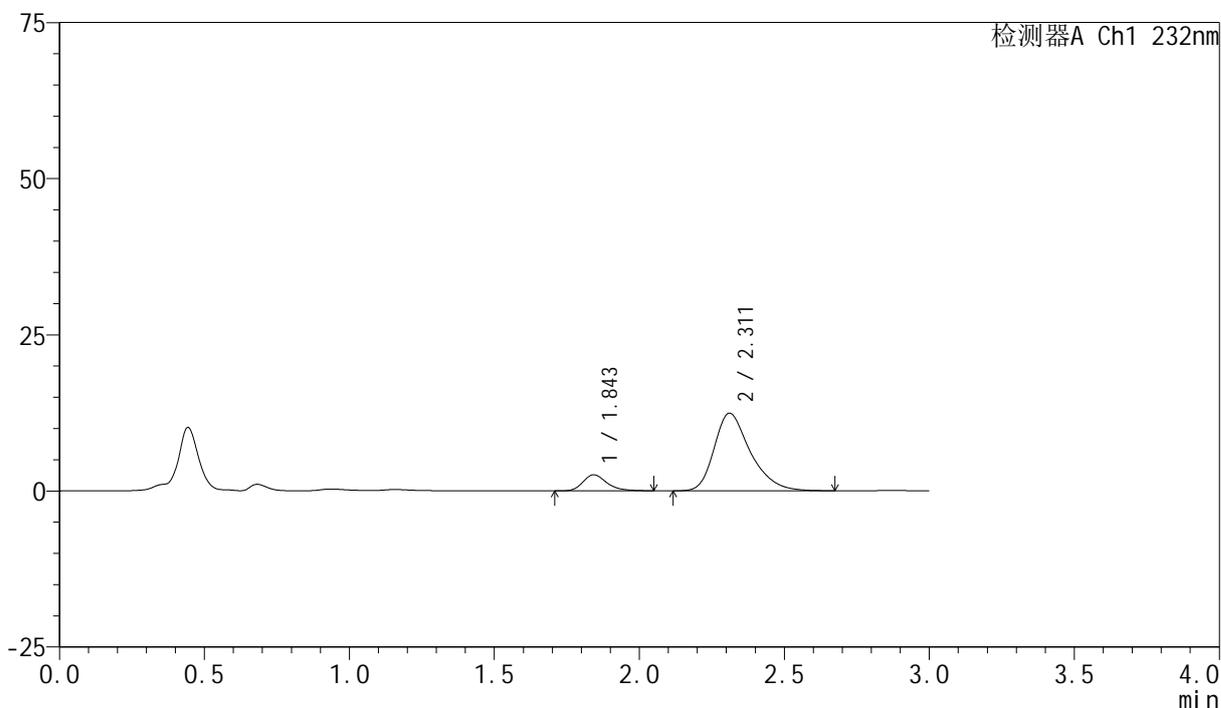
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14655 | 11.969 | 2552 | 2524 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.311 | 107785 | 88.031 | 12424 | 1743 | 1.333 | 2.545 |
| 总计 | | 122439 | 100.000 | 14976 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1633-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:19:22

实验者: xiexinhui

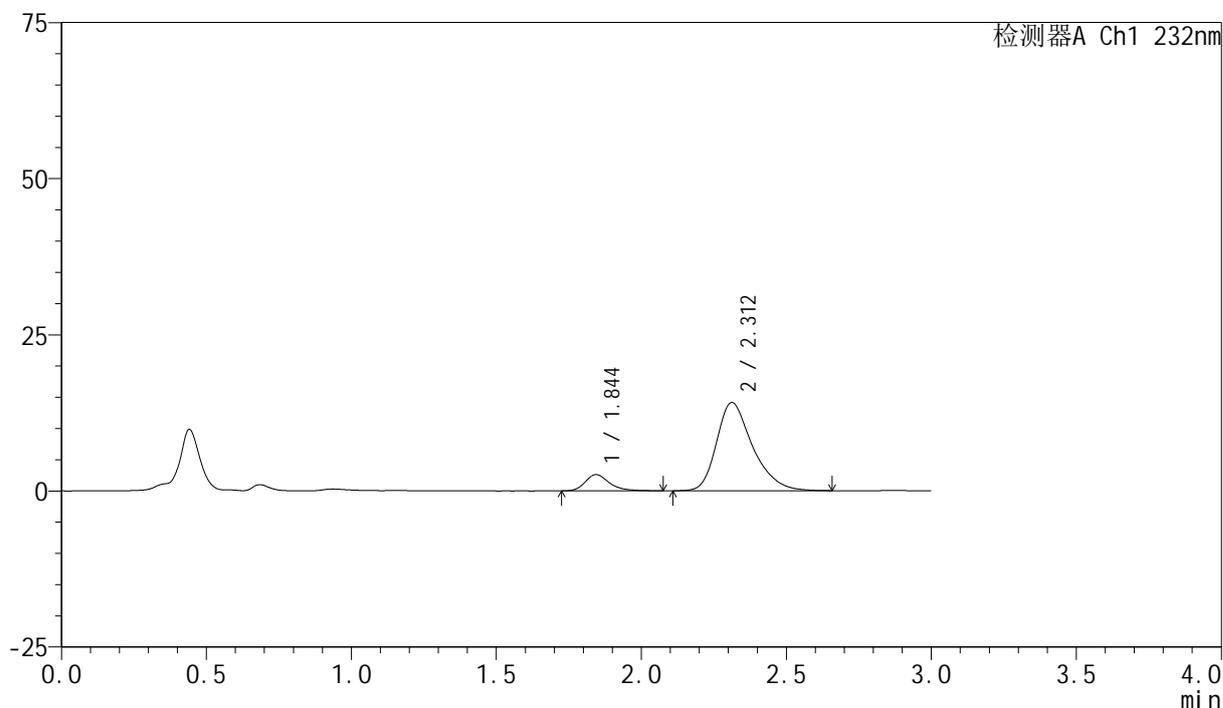
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15047 | 10.977 | 2595 | 2504 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.312 | 122034 | 89.023 | 14139 | 1757 | 1.322 | 2.546 |
| 总计 | | 137081 | 100.000 | 16734 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1634-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:22:46

实验者: xiexinhui

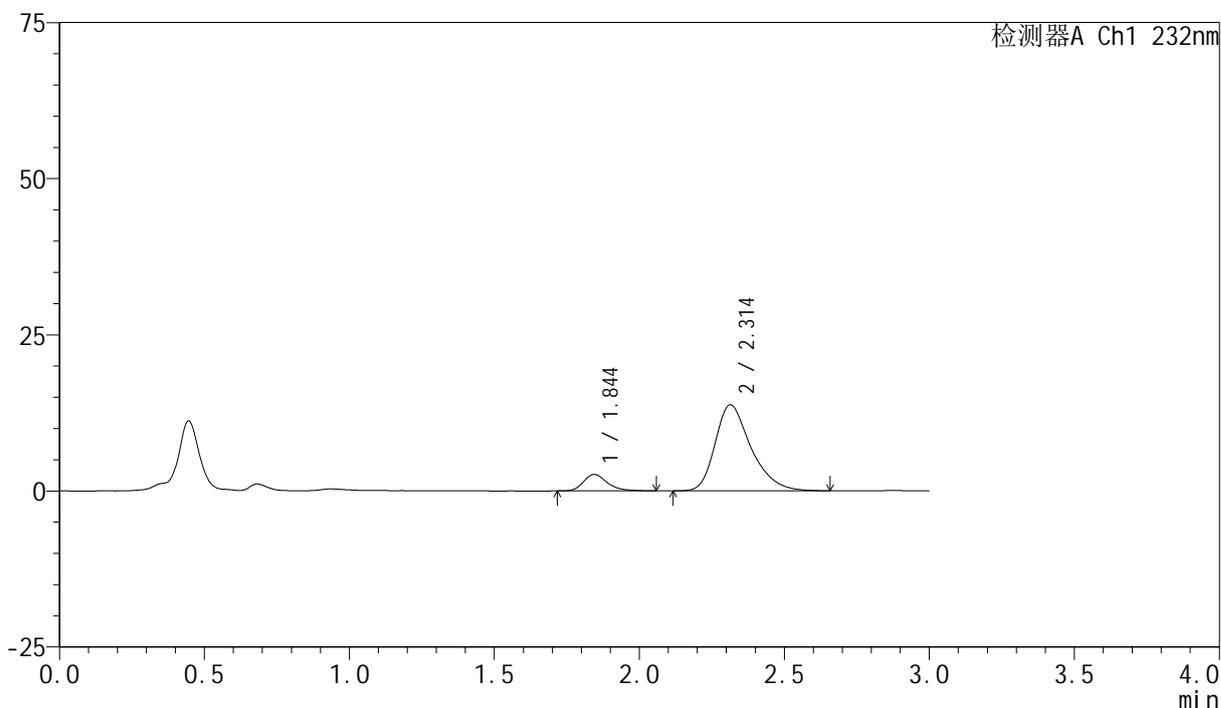
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15021 | 11.252 | 2634 | 2545 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.314 | 118472 | 88.748 | 13781 | 1770 | 1.332 | 2.564 |
| 总计 | | 133493 | 100.000 | 16415 | | | |

<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 - 31-31/31-1635-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:26:09

实验者: xiexinhui

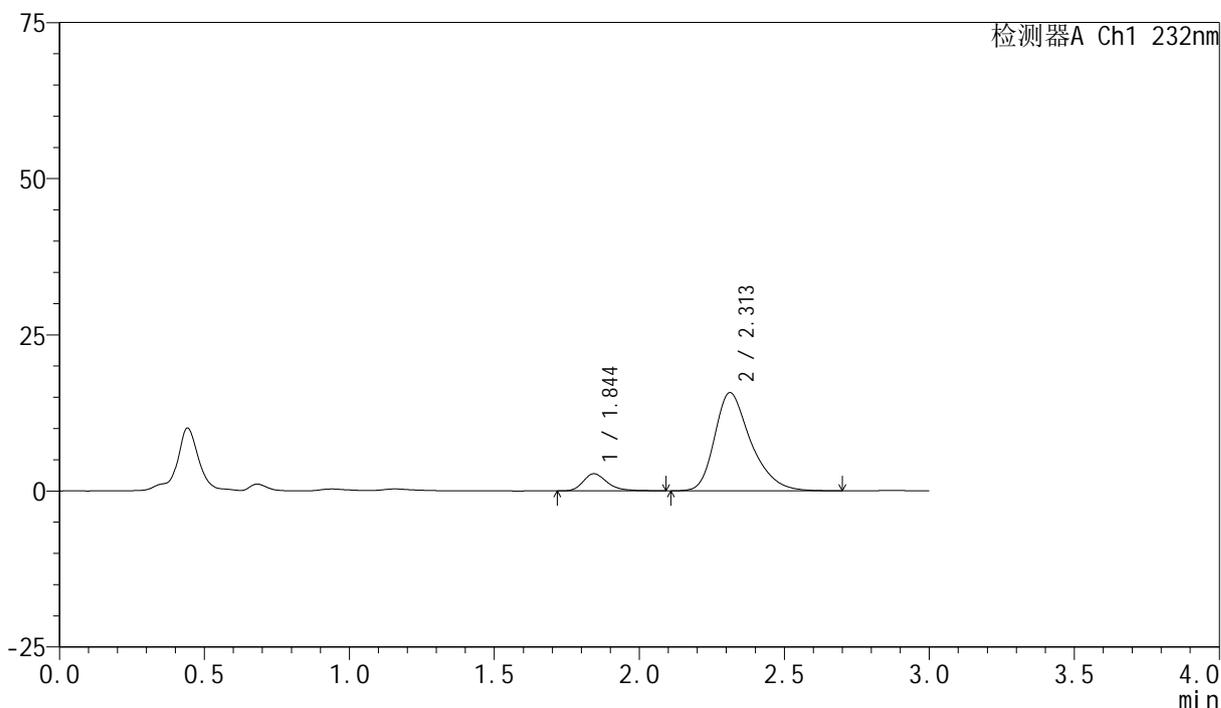
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15898 | 10.426 | 2739 | 2487 | 1.299 | -- |
| 2 | 2.313 | 136588 | 89.574 | 15730 | 1743 | 1.329 | 2.540 |
| 总计 | | 152486 | 100.000 | 18469 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1636-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:29:33

实验者: xiexinhui

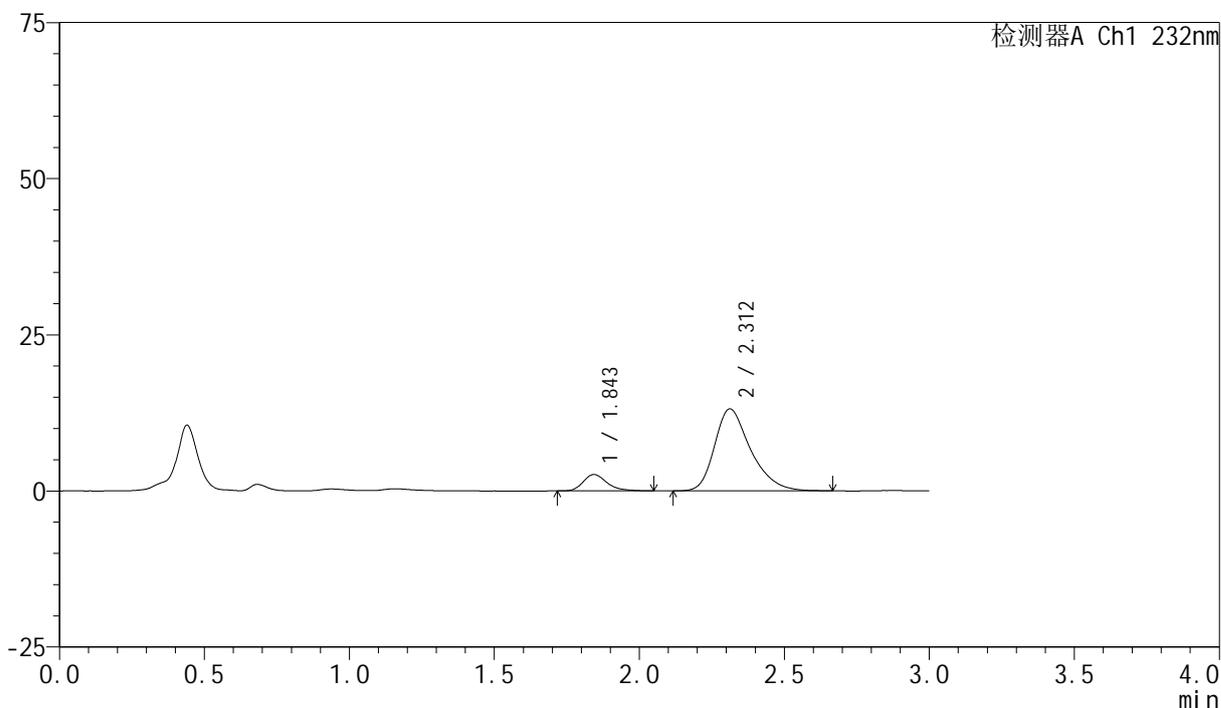
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14866 | 11.582 | 2605 | 2549 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.312 | 113485 | 88.418 | 13132 | 1752 | 1.327 | 2.556 |
| 总计 | | 128351 | 100.000 | 15737 | | | |

<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 - 31-31/31-1637-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:32:56

实验者: xiexinhui

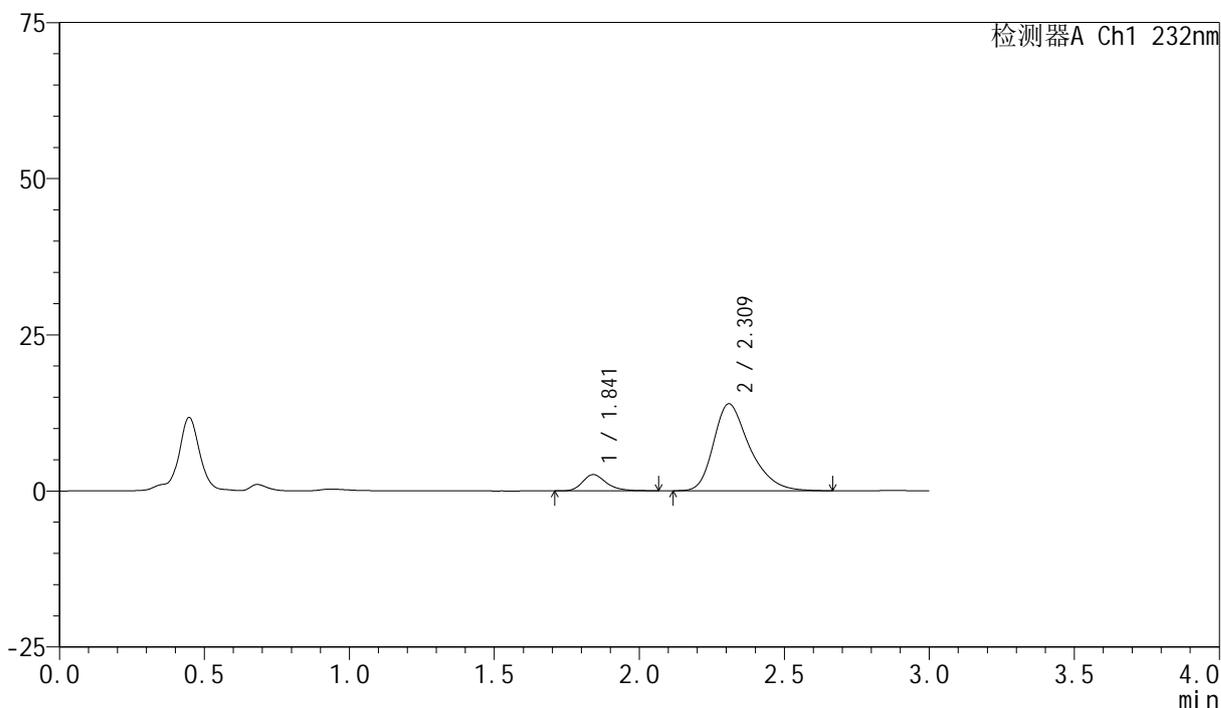
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 14925 | 10.996 | 2598 | 2544 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.309 | 120804 | 89.004 | 13900 | 1739 | 1.339 | 2.545 |
| 总计 | | 135729 | 100.000 | 16498 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1638-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:36:20

实验者: xiexinhui

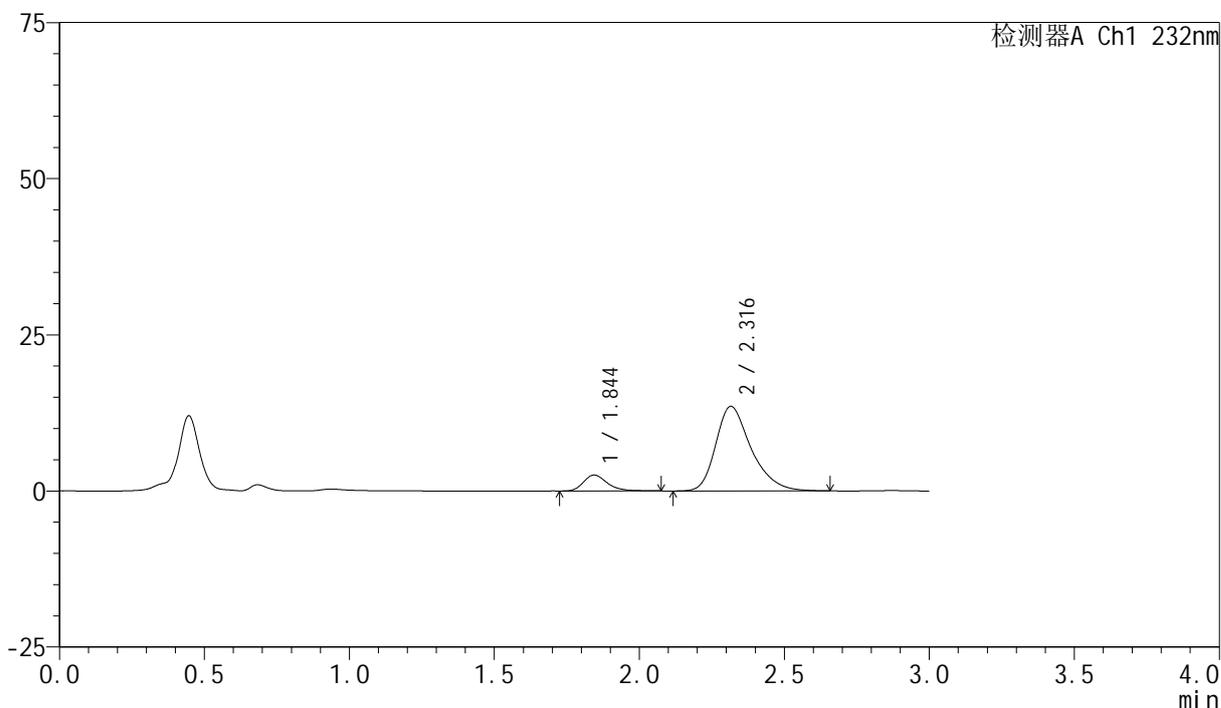
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14617 | 11.261 | 2552 | 2520 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.316 | 115188 | 88.739 | 13548 | 1823 | 1.321 | 2.591 |
| 总计 | | 129805 | 100.000 | 16100 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1639-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:39:44

实验者: xiexinhui

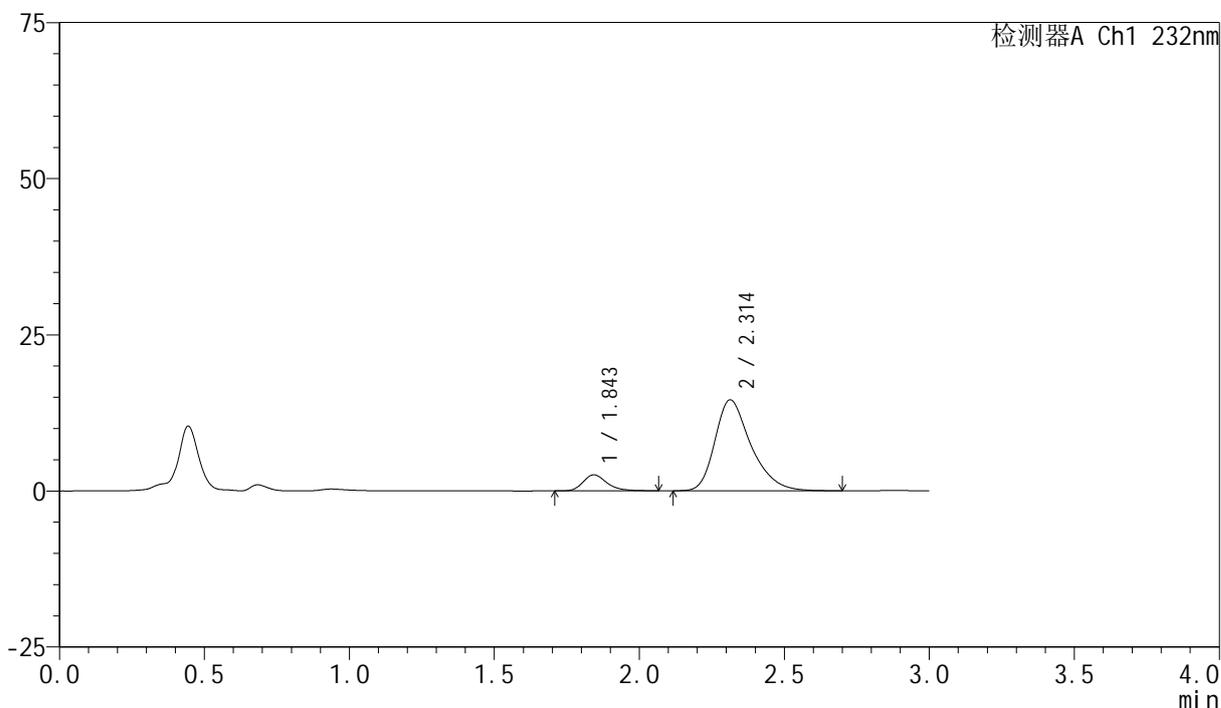
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14731 | 10.465 | 2554 | 2520 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.314 | 126031 | 89.535 | 14580 | 1760 | 1.329 | 2.561 |
| 总计 | | 140762 | 100.000 | 17134 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1640-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:43:08

实验者: xiexinhui

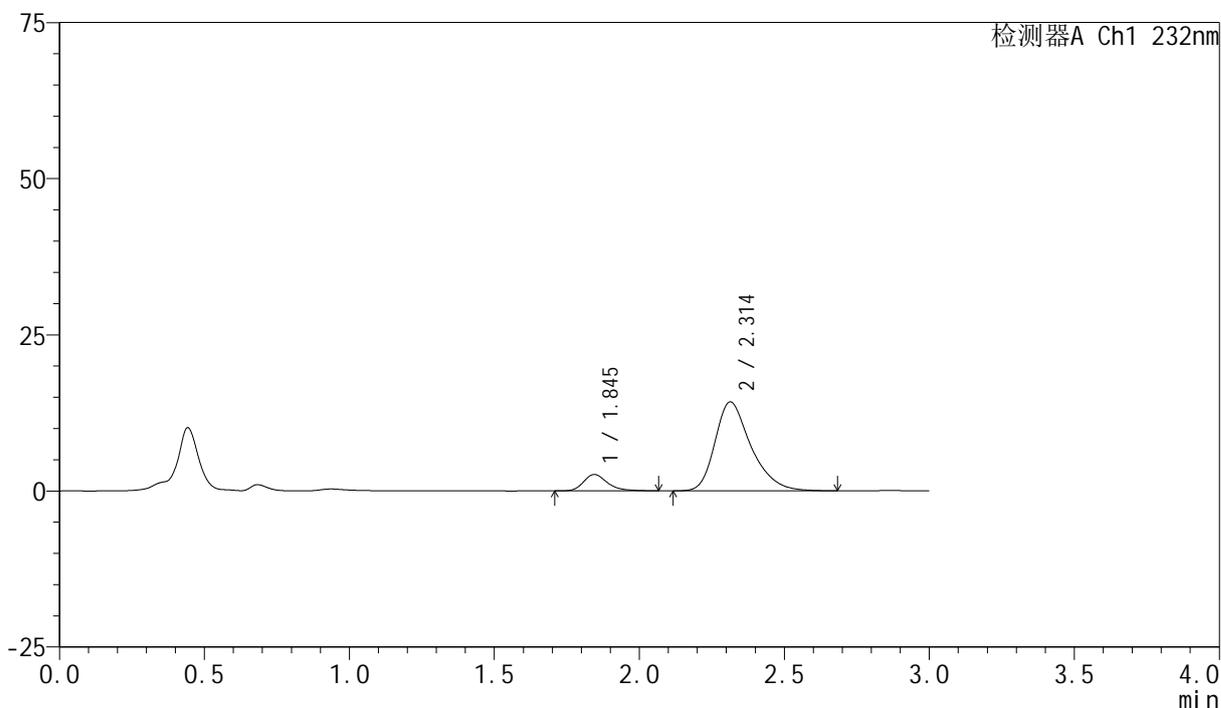
处理时间(V2): 2024/08/23 09:08:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15035 | 10.883 | 2625 | 2547 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.314 | 123121 | 89.117 | 14255 | 1765 | 1.331 | 2.559 |
| 总计 | | 138156 | 100.000 | 16880 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1641-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:46:32

实验者: xiexinhui

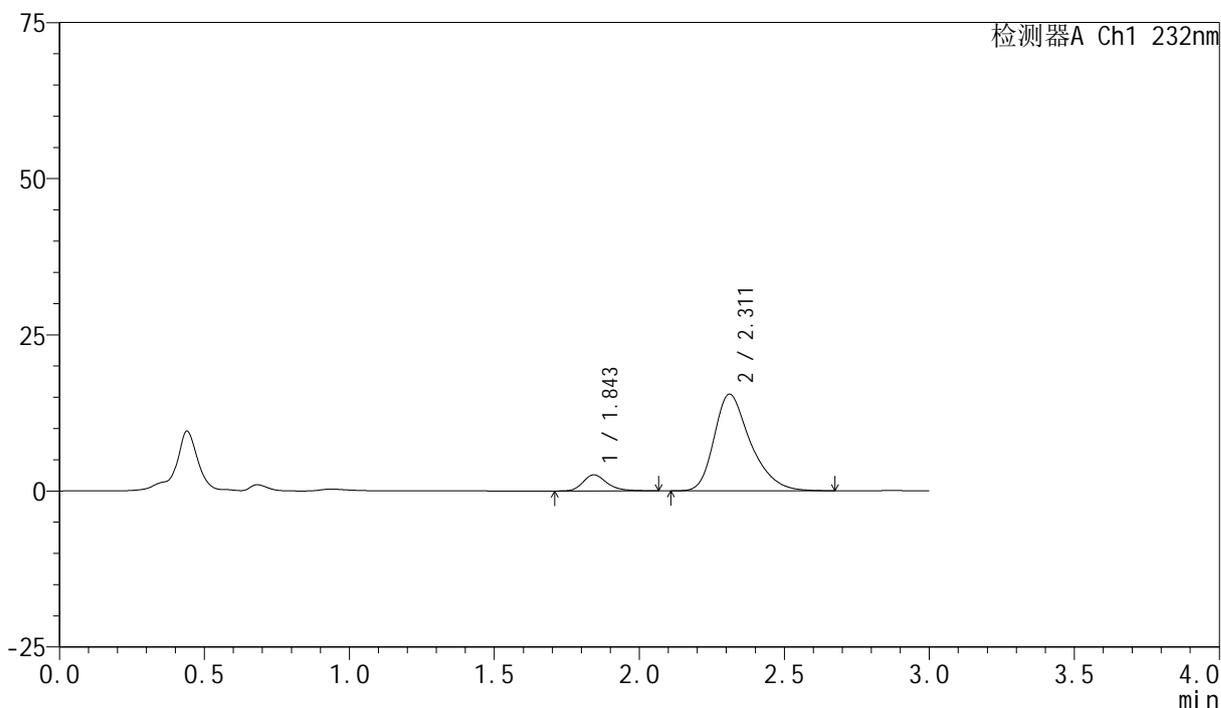
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14946 | 9.971 | 2578 | 2500 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.311 | 134949 | 90.029 | 15491 | 1724 | 1.334 | 2.530 |
| 总计 | | 149895 | 100.000 | 18069 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1642-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:49:56

实验者: xiexinhui

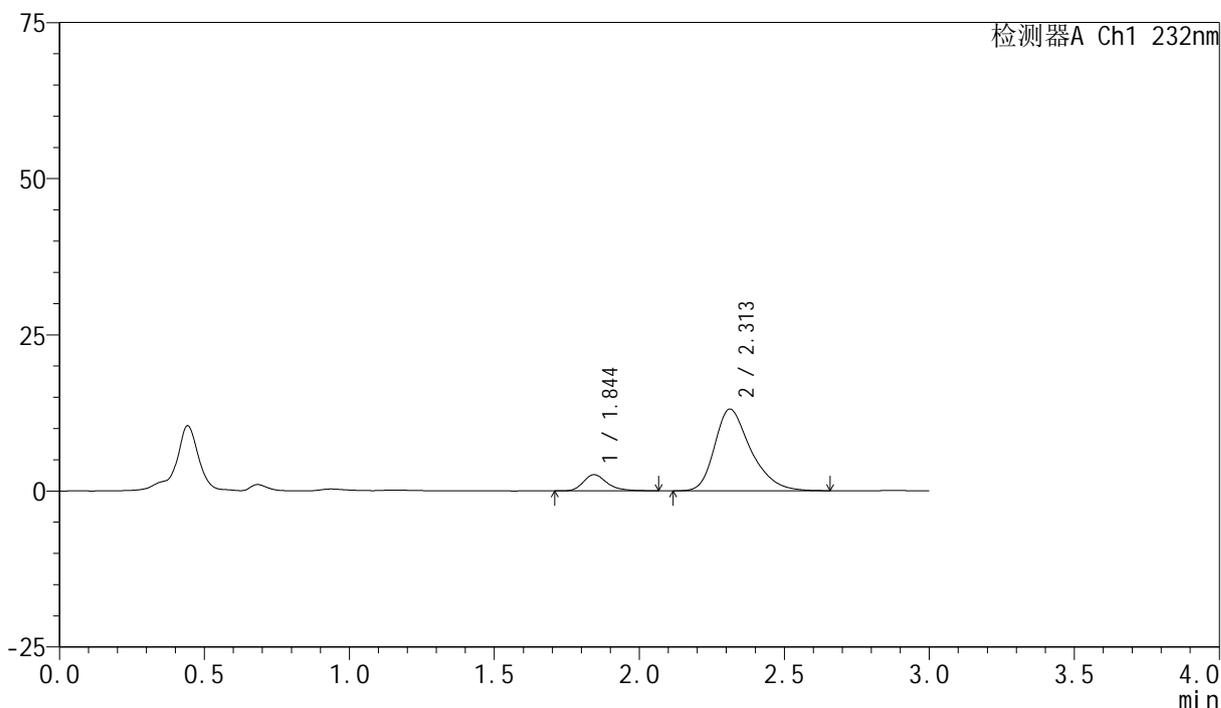
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:08:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14813 | 11.552 | 2582 | 2555 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.313 | 113410 | 88.448 | 13098 | 1745 | 1.329 | 2.554 |
| 总计 | | 128222 | 100.000 | 15679 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1643-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:53:20

实验者: xiexinhui

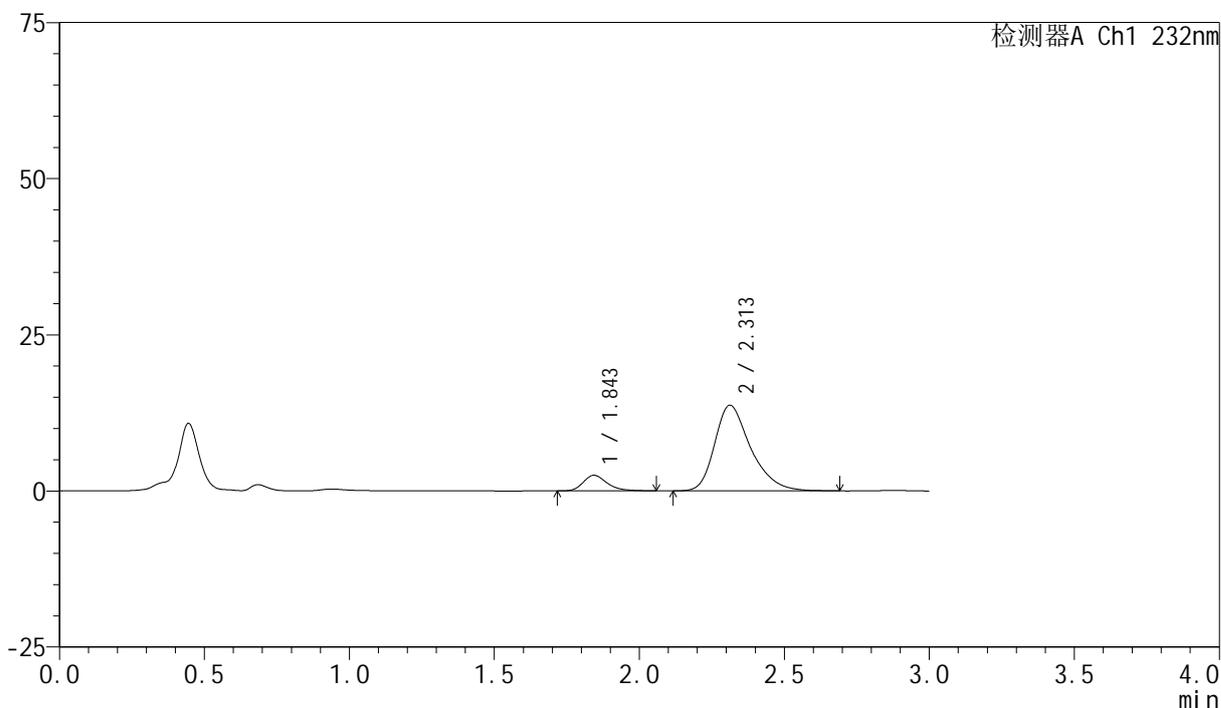
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14288 | 10.752 | 2488 | 2510 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.313 | 118591 | 89.248 | 13719 | 1760 | 1.331 | 2.552 |
| 总计 | | 132879 | 100.000 | 16208 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1644-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 19:56:44

实验者: xiexinhui

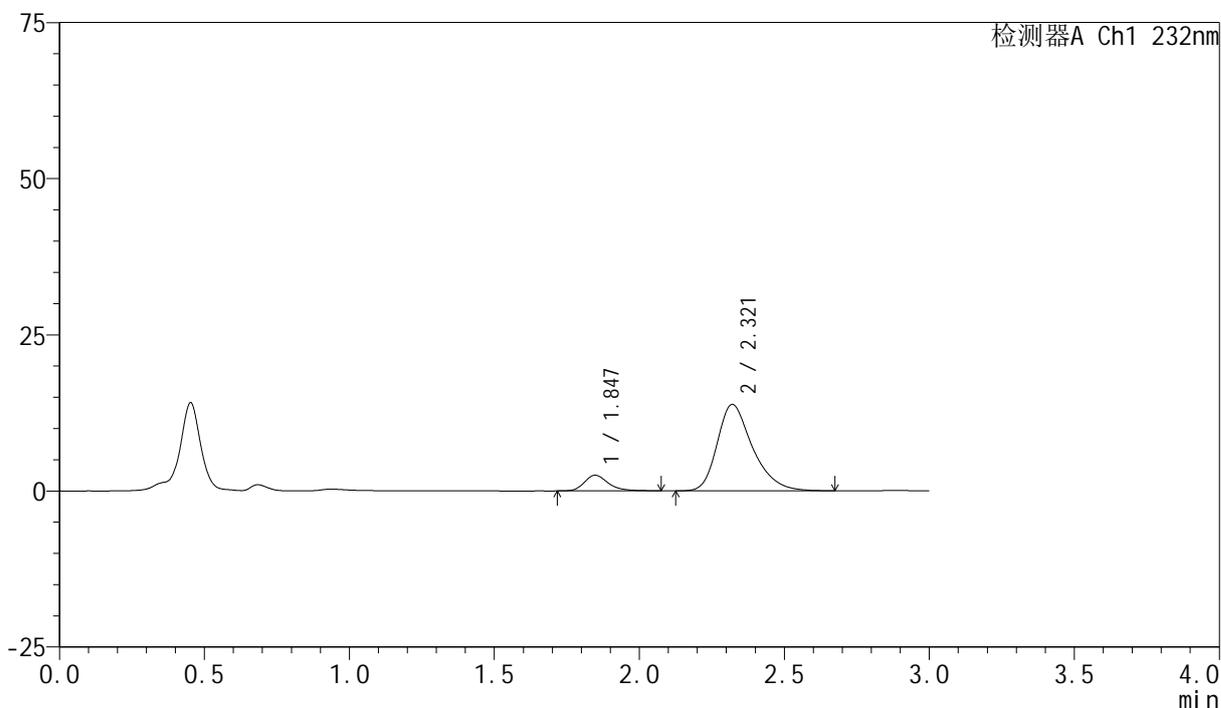
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 14475 | 10.985 | 2517 | 2542 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.321 | 117295 | 89.015 | 13850 | 1839 | 1.322 | 2.607 |
| 总计 | | 131770 | 100.000 | 16367 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1645-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:00:07

实验者: xiexinhui

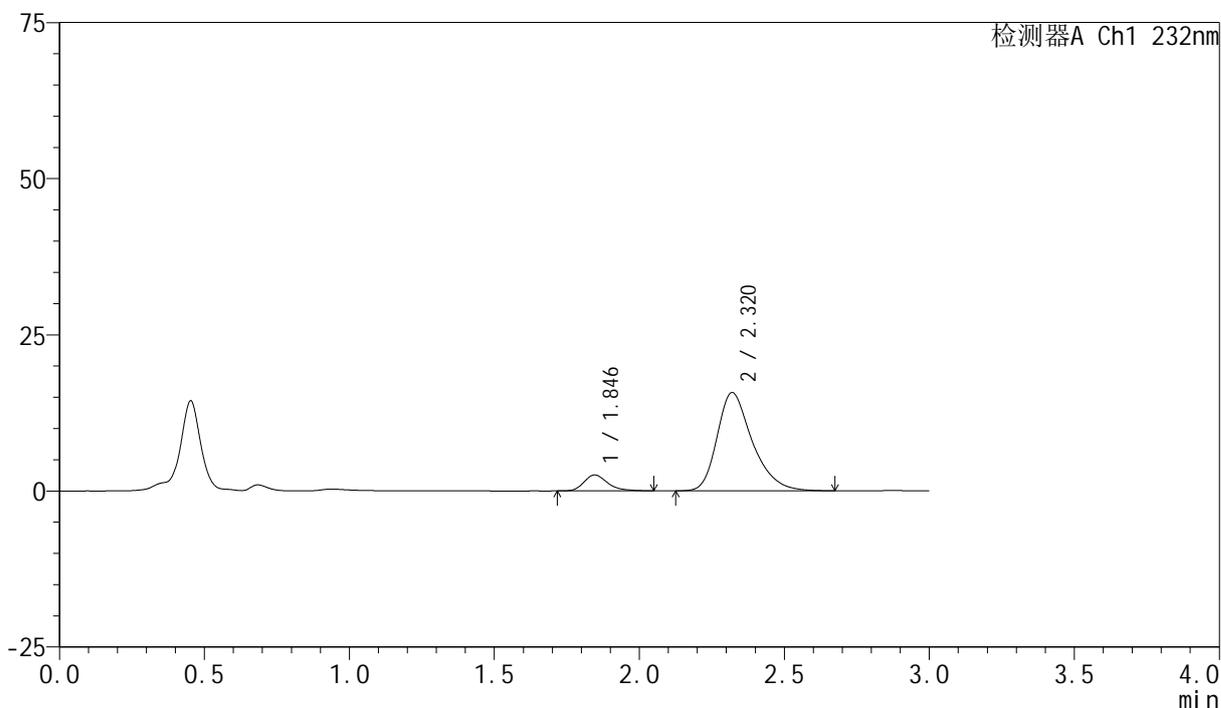
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 14465 | 9.821 | 2550 | 2570 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.320 | 132823 | 90.179 | 15732 | 1845 | 1.319 | 2.622 |
| 总计 | | 147288 | 100.000 | 18282 | | | |

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1646-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:03:33

实验者: xiexinhui

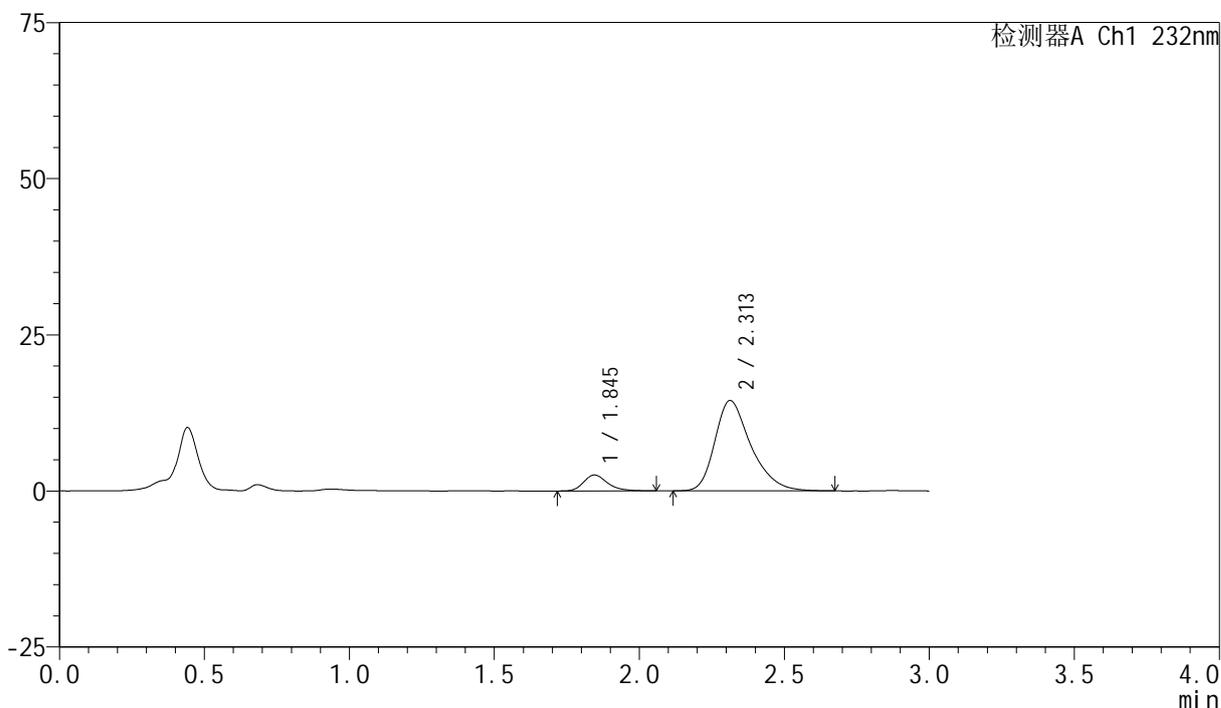
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14640 | 10.461 | 2550 | 2507 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.313 | 125310 | 89.539 | 14476 | 1759 | 1.333 | 2.545 |
| 总计 | | 139949 | 100.000 | 17027 | | | |

<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 - 31-31/31-1647-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:06:57

实验者: xiexinhui

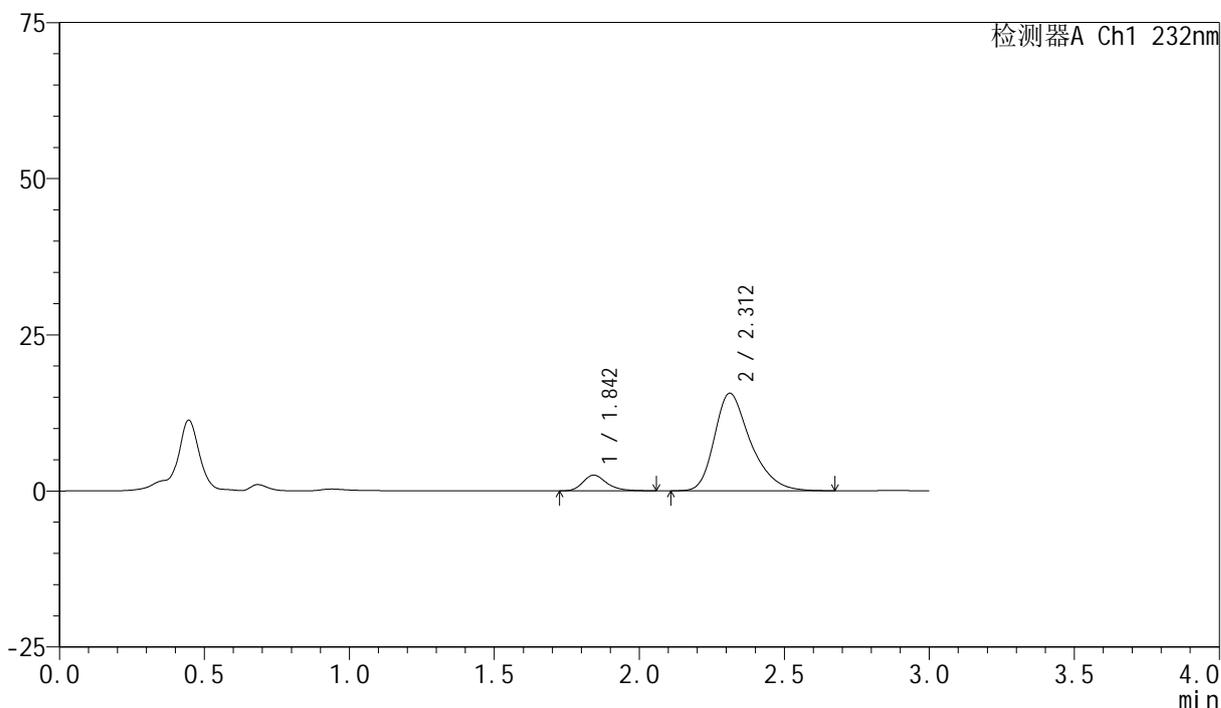
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 14485 | 9.671 | 2505 | 2523 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.312 | 135289 | 90.329 | 15627 | 1749 | 1.329 | 2.553 |
| 总计 | | 149774 | 100.000 | 18132 | | | |

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1648-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:10:22

实验者: xiexinhui

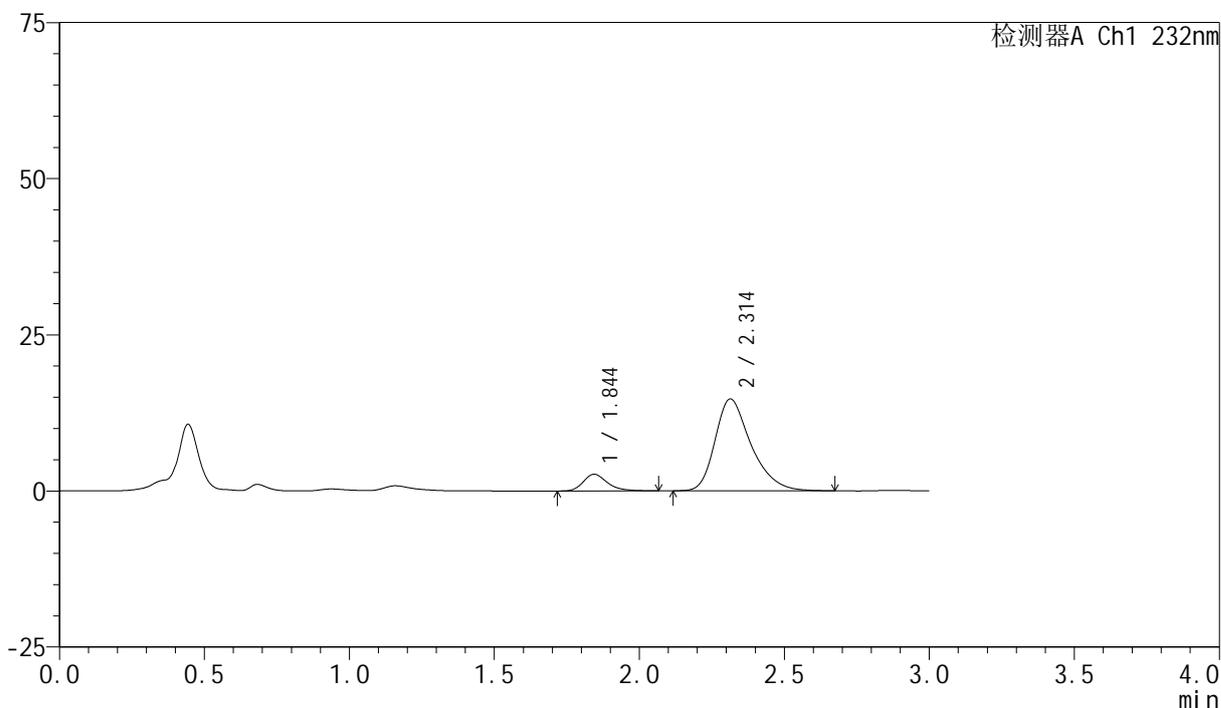
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15452 | 10.846 | 2669 | 2494 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.314 | 127016 | 89.154 | 14717 | 1758 | 1.329 | 2.551 |
| 总计 | | 142468 | 100.000 | 17385 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1649-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:13:47

实验者: xiexinhui

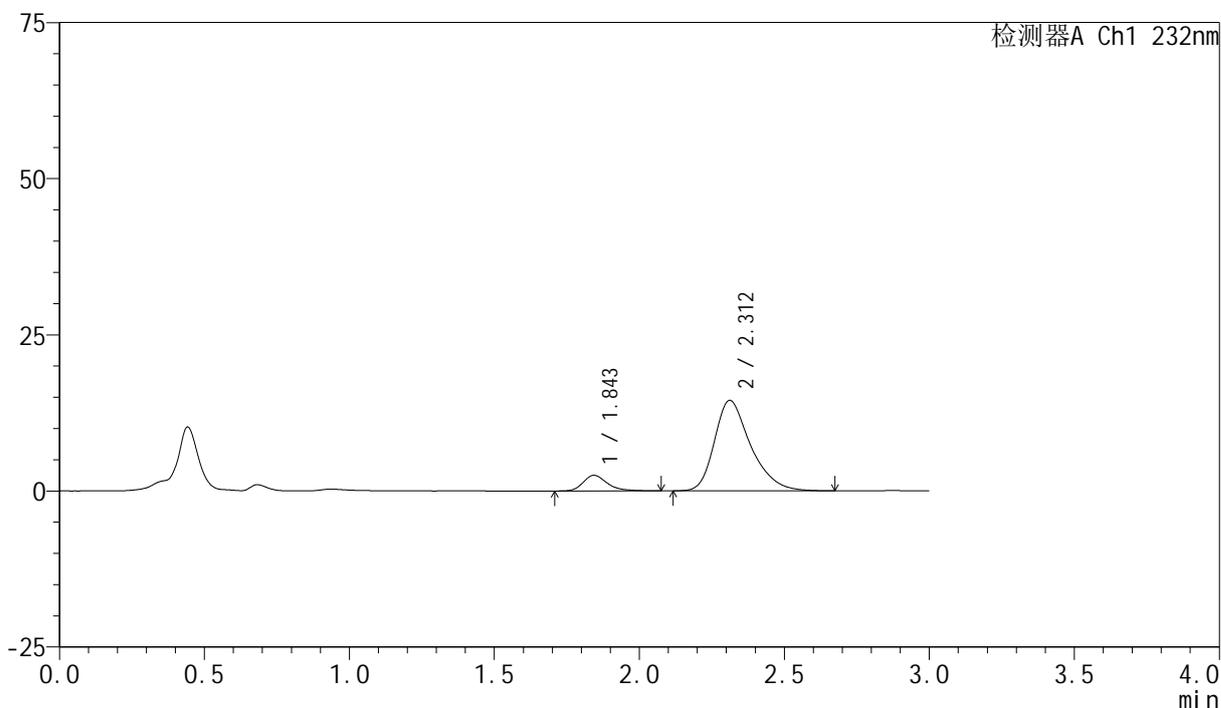
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14541 | 10.360 | 2500 | 2502 | 1.312 | -- |
| 2 | 2.312 | 125822 | 89.640 | 14488 | 1737 | 1.332 | 2.538 |
| 总计 | | 140363 | 100.000 | 16988 | | | |

<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 - 31-31/31-1650-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:17:11

实验者: xiexinhui

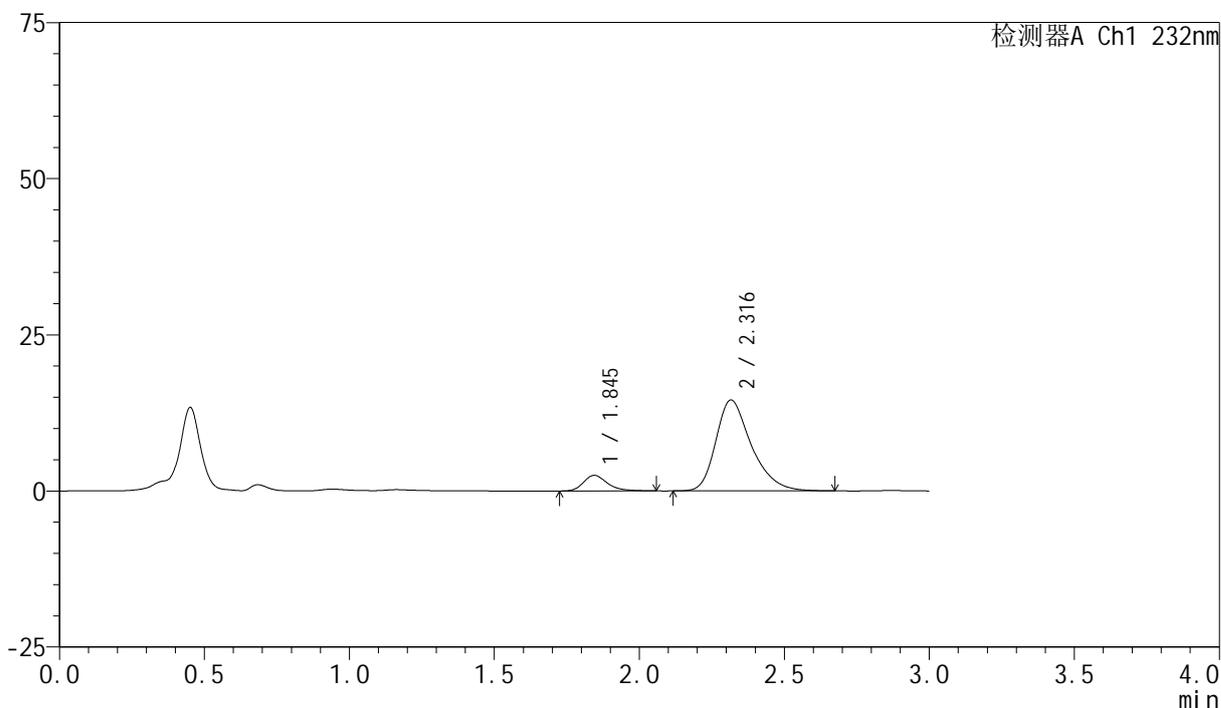
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14322 | 10.353 | 2496 | 2515 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.316 | 124018 | 89.647 | 14542 | 1811 | 1.327 | 2.585 |
| 总计 | | 138340 | 100.000 | 17038 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1651-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:20:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

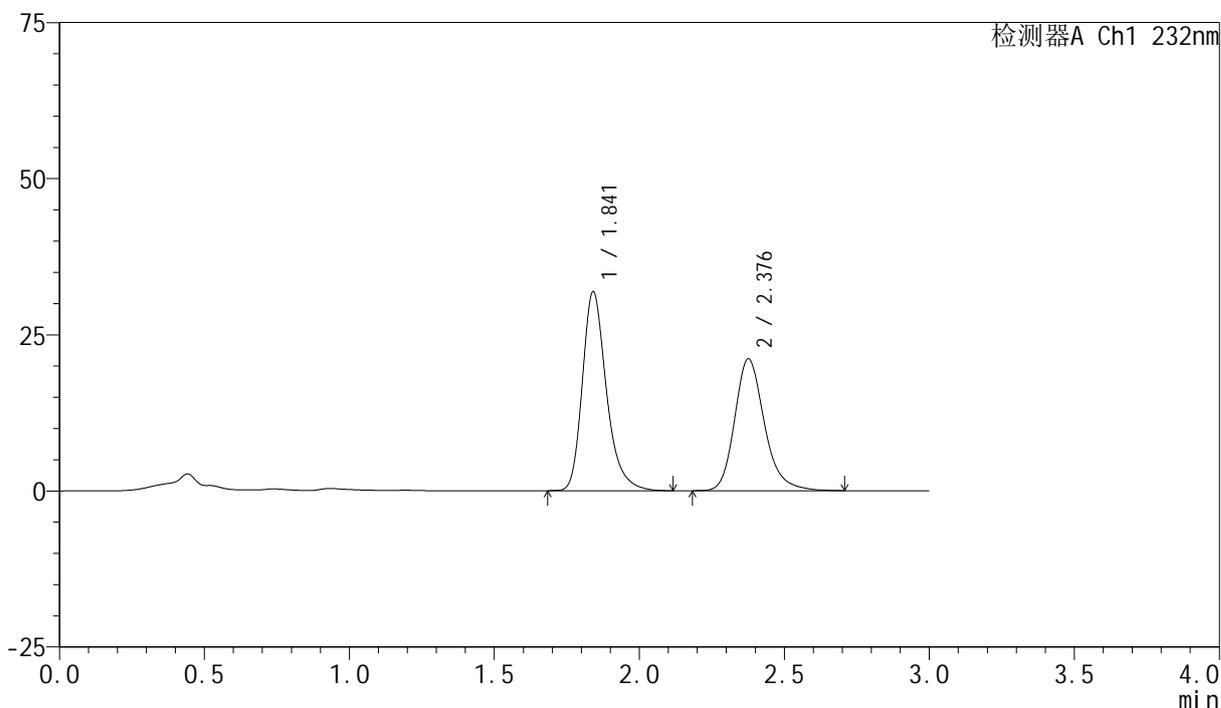
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 184370 | 55.075 | 31815 | 2487 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.376 | 150393 | 44.925 | 21055 | 2733 | 1.222 | 3.250 |
| 总计 | | 334763 | 100.000 | 52871 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1652-2 - zzp-2024011223p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:24:01

处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

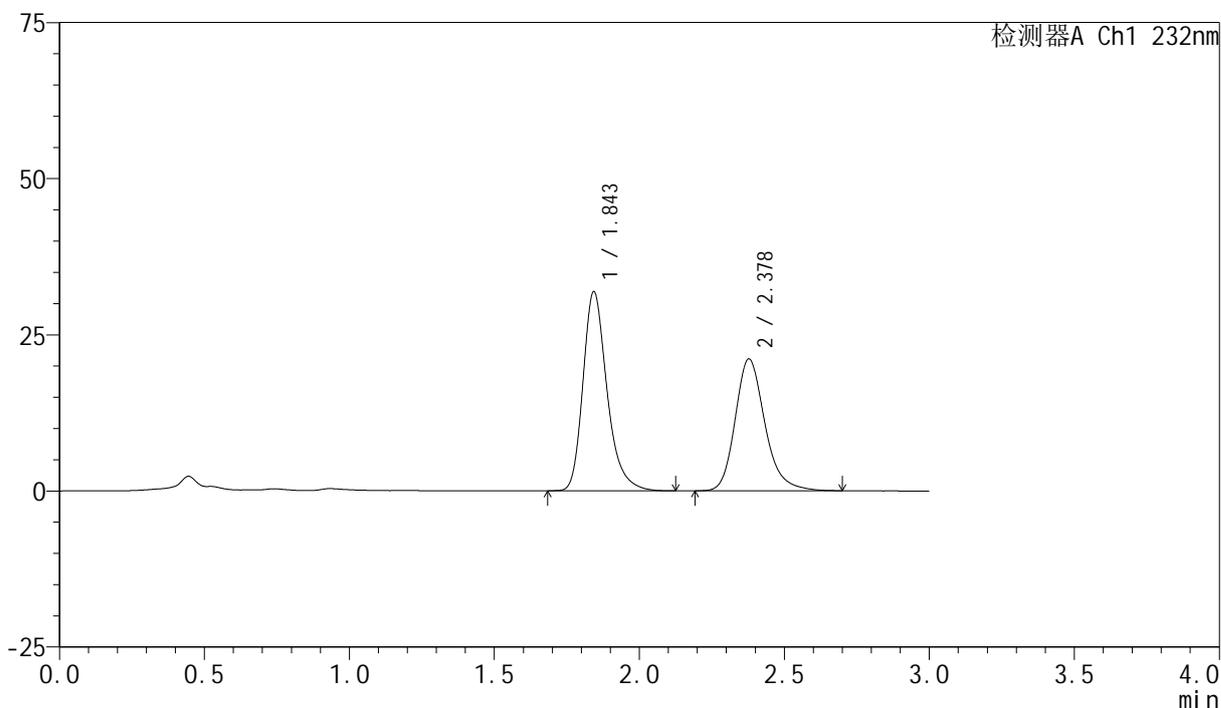
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 184332 | 55.101 | 31740 | 2491 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.378 | 150205 | 44.899 | 21108 | 2736 | 1.218 | 3.247 |
| 总计 | | 334537 | 100.000 | 52849 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1653-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 20:27:27

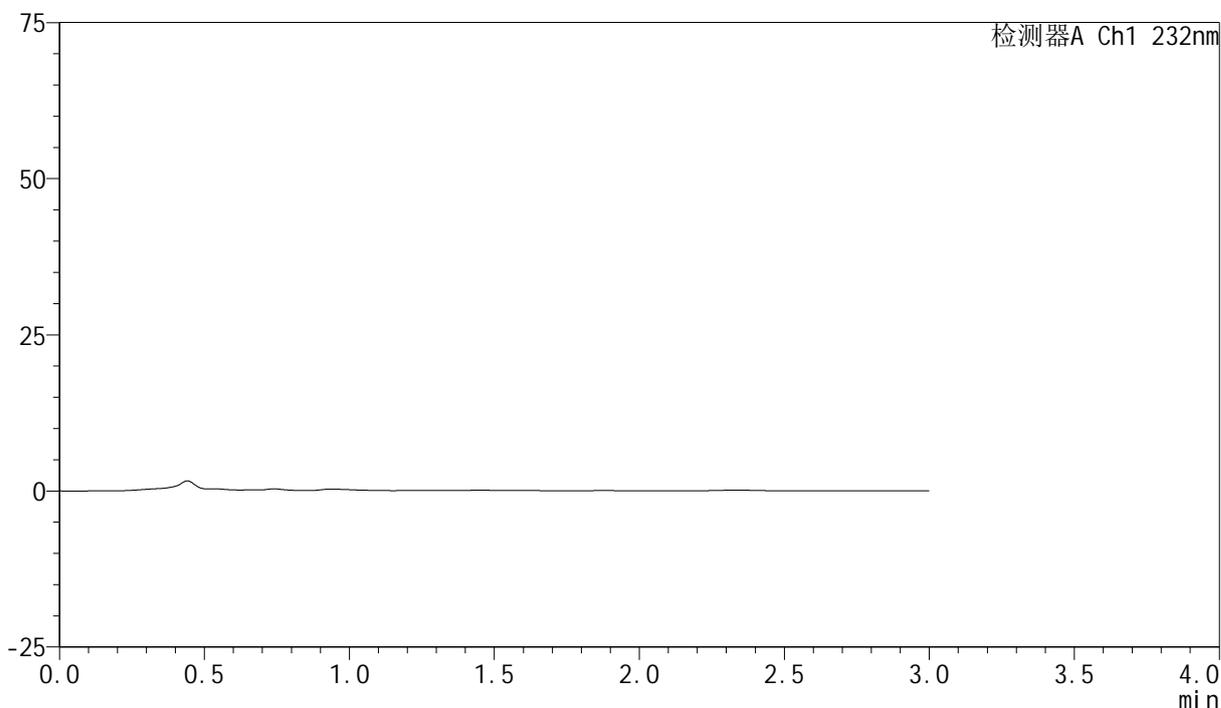
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1654-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:30:53

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

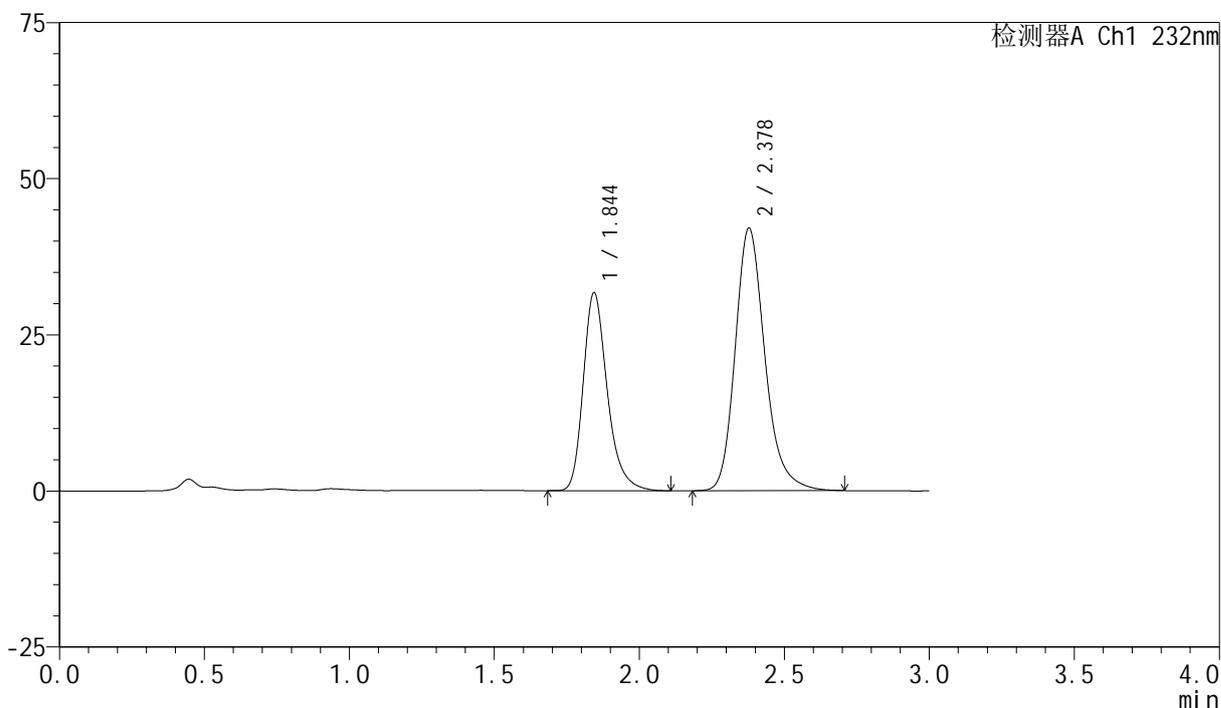
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183226 | 37.987 | 31637 | 2495 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.378 | 299120 | 62.013 | 42040 | 2736 | 1.219 | 3.243 |
| 总计 | | 482346 | 100.000 | 73677 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1655-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:34:18

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

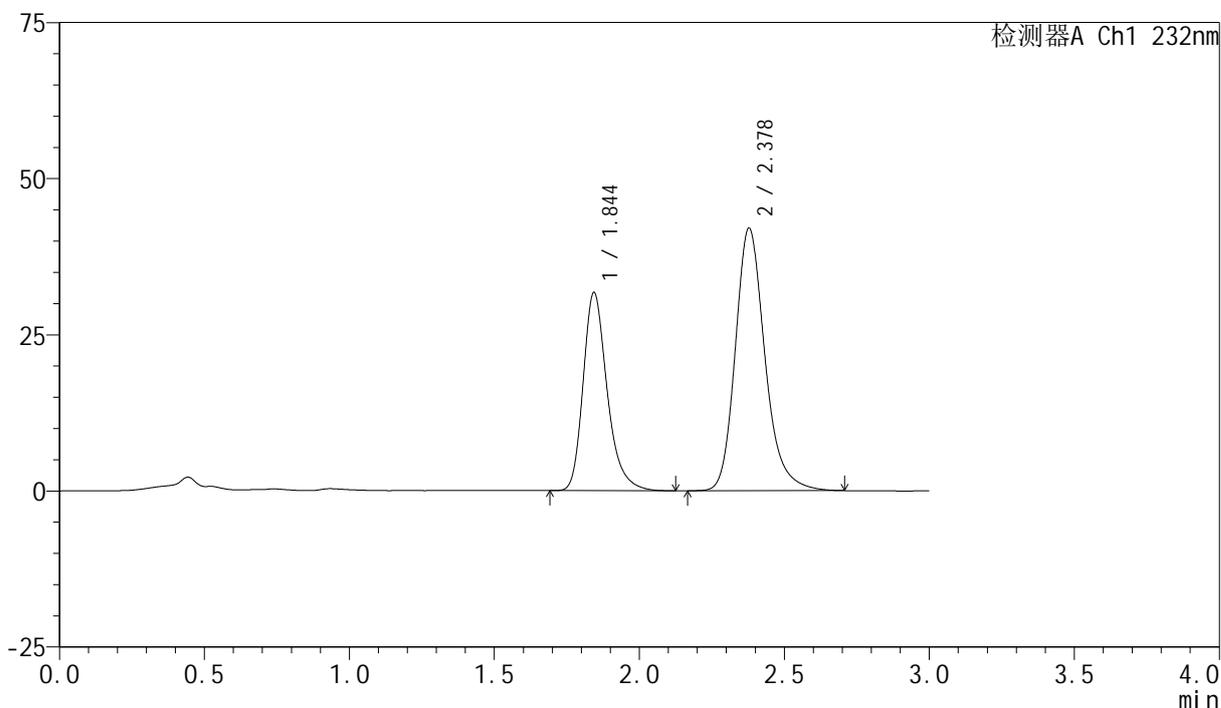
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183400 | 38.080 | 31616 | 2486 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.378 | 298222 | 61.920 | 42050 | 2761 | 1.219 | 3.252 |
| 总计 | | 481622 | 100.000 | 73666 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1656-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:37:44

实验者: xiexinhui

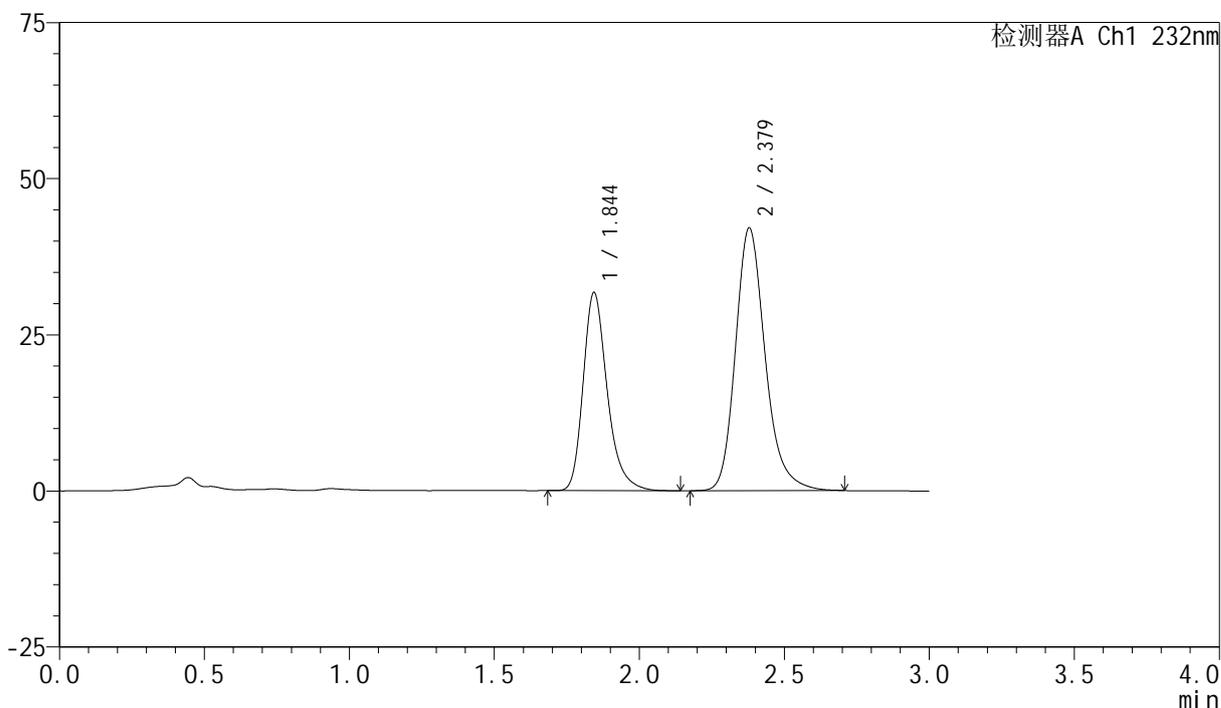
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 183666 | 38.012 | 31631 | 2482 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.379 | 299511 | 61.988 | 42084 | 2736 | 1.219 | 3.246 |
| 总计 | | 483177 | 100.000 | 73715 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1657-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 20:41:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

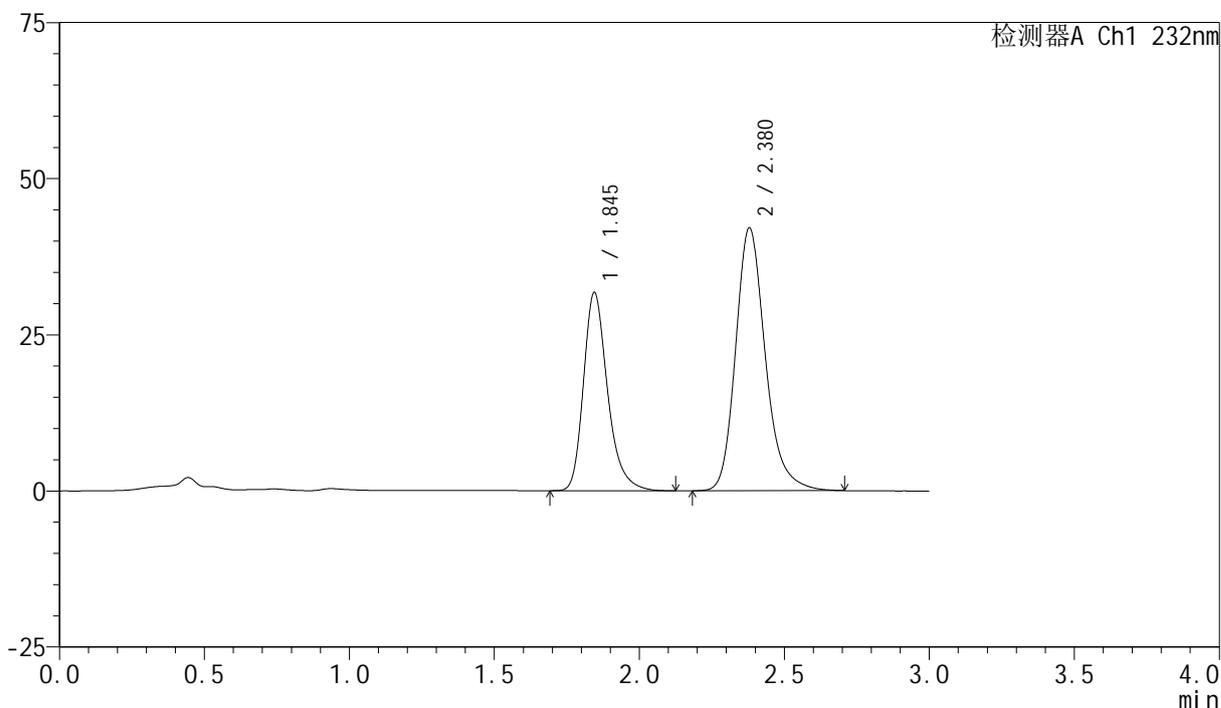
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 183631 | 38.020 | 31711 | 2492 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.380 | 299358 | 61.980 | 42107 | 2740 | 1.219 | 3.245 |
| 总计 | | 482989 | 100.000 | 73818 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1658-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:44:37

实验者: xiexinhui

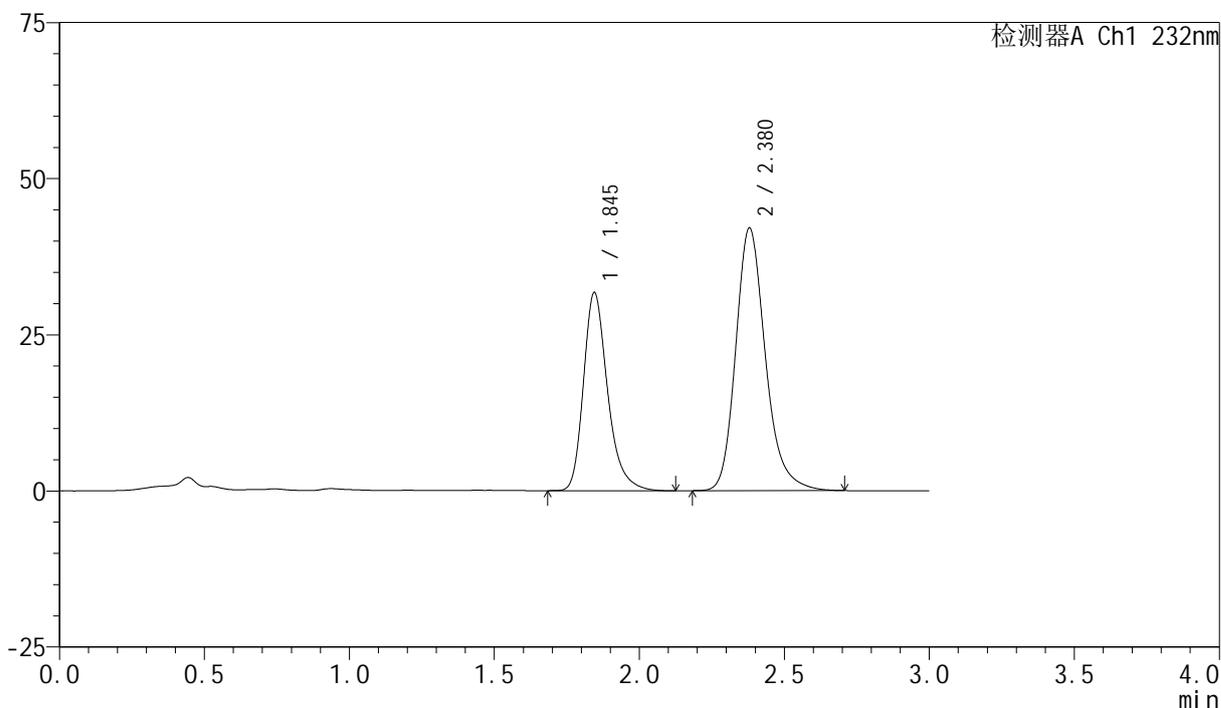
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 183807 | 38.087 | 31699 | 2482 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.380 | 298786 | 61.913 | 42070 | 2749 | 1.220 | 3.246 |
| 总计 | | 482593 | 100.000 | 73769 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1659-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:48:02

实验者: xiexinhui

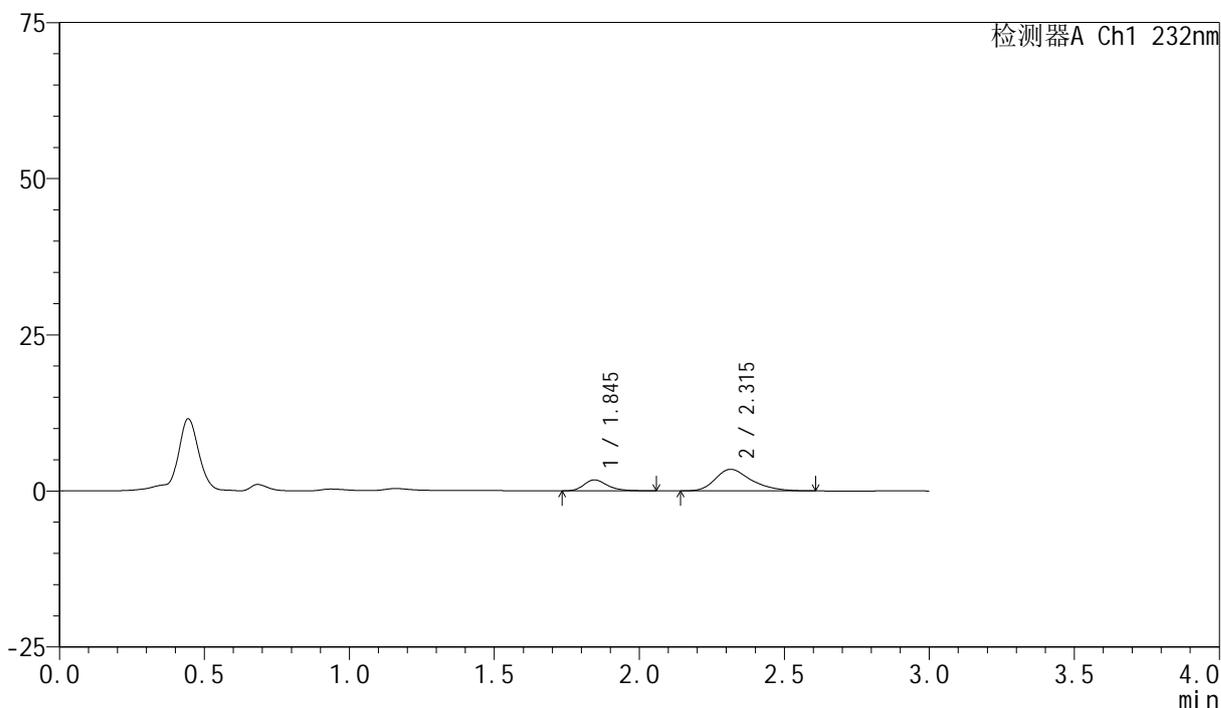
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 9973 | 25.113 | 1756 | 2574 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.315 | 29738 | 74.887 | 3456 | 1775 | 1.324 | 2.572 |
| 总计 | | 39711 | 100.000 | 5212 | | | |

<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 - 31-31/31-1660-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 20:51:27

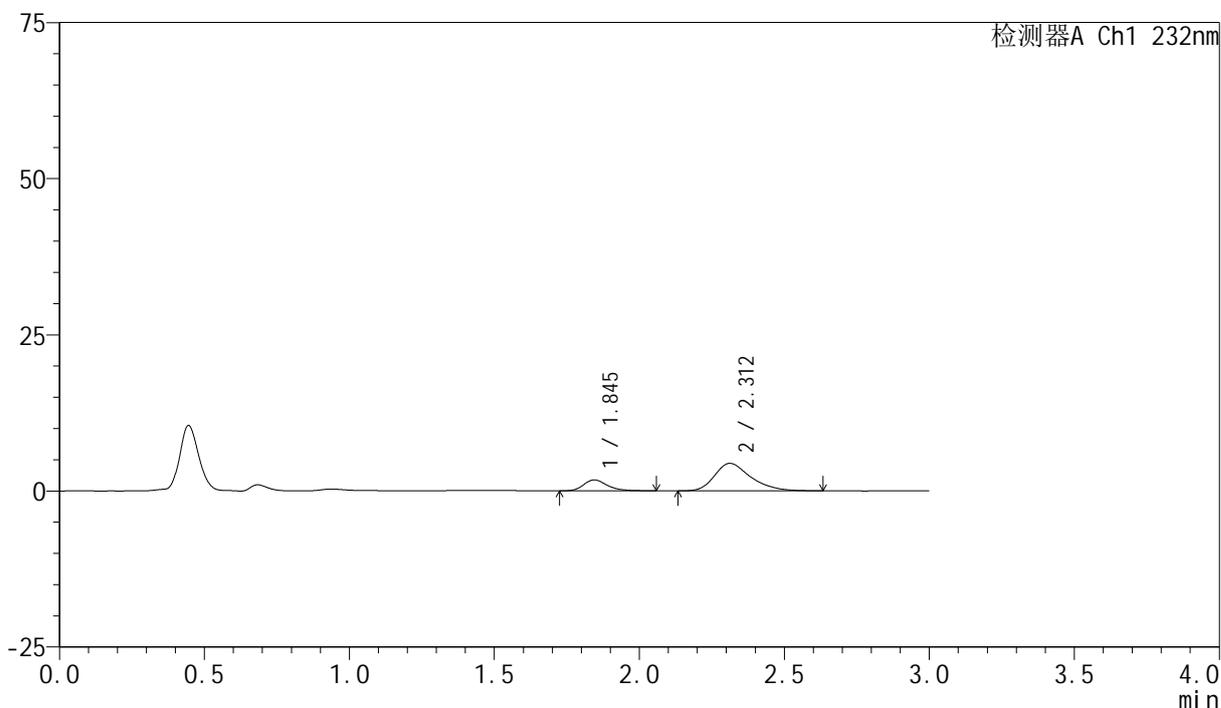
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 10026 | 20.788 | 1755 | 2552 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.312 | 38202 | 79.212 | 4406 | 1729 | 1.318 | 2.539 |
| 总计 | | 48227 | 100.000 | 6161 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1661-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:54:52

实验者: xiexinhui

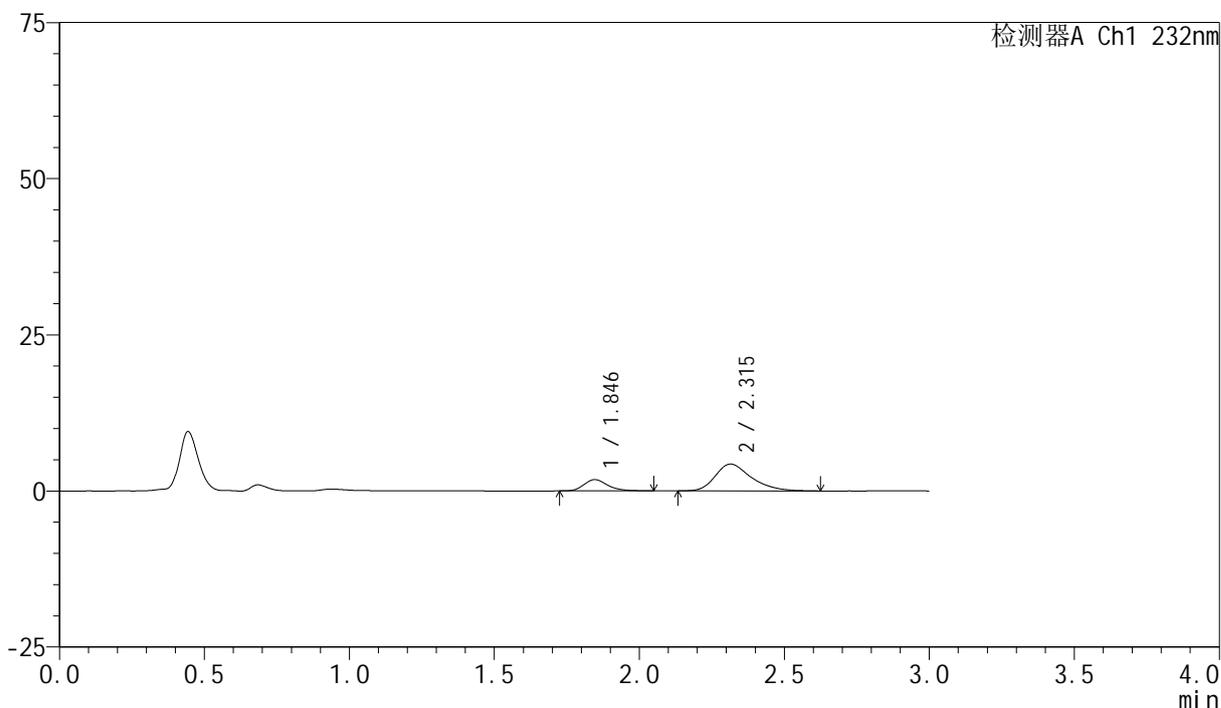
处理时间(V2): 2024/08/23 09:09:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 10330 | 21.662 | 1814 | 2530 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.315 | 37356 | 78.338 | 4303 | 1738 | 1.324 | 2.539 |
| 总计 | | 47686 | 100.000 | 6117 | | | |

<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 - 31-31/31-1662-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 20:58:17

实验者: xiexinhui

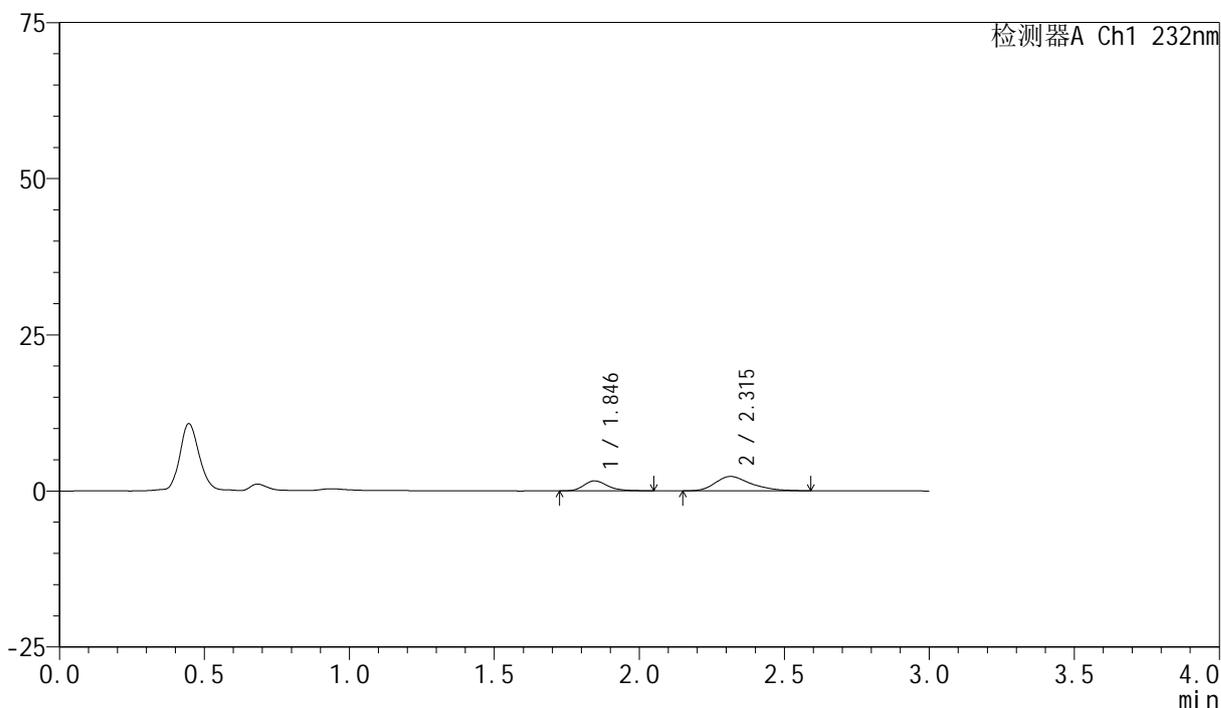
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

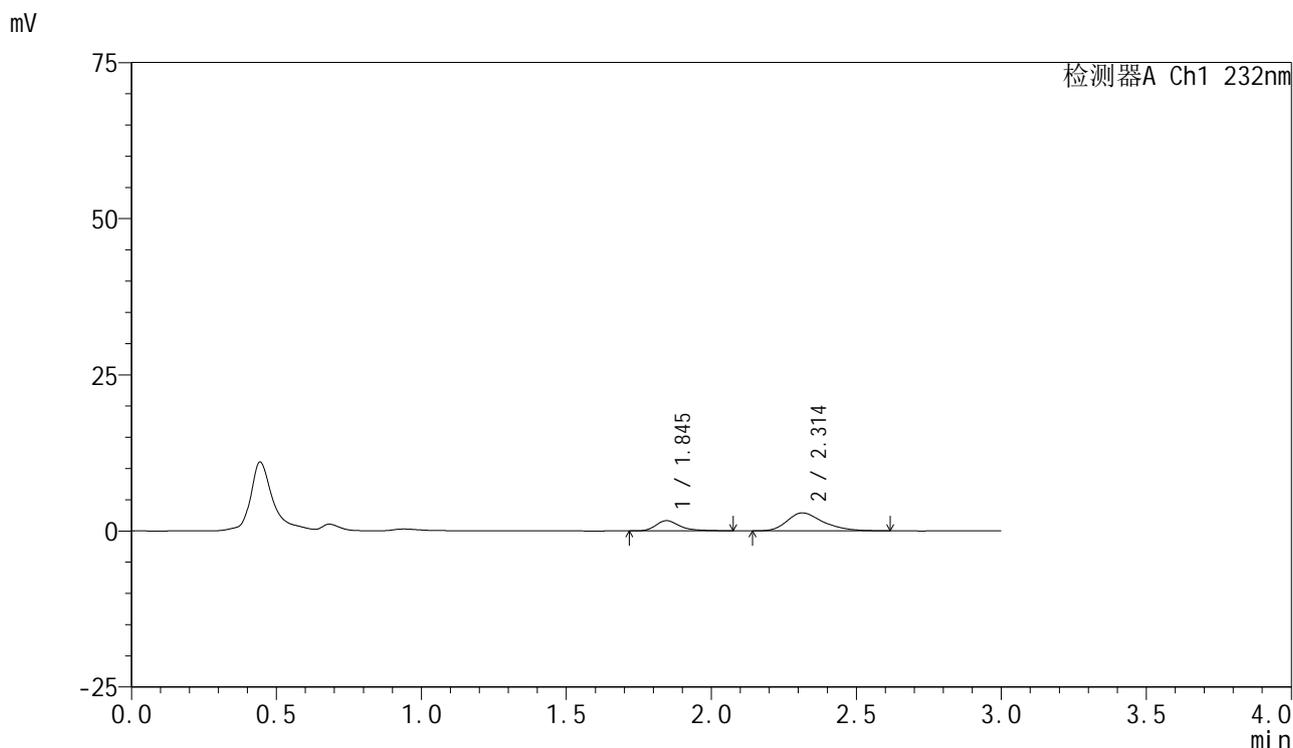
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 9189 | 31.782 | 1604 | 2501 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.315 | 19724 | 68.218 | 2307 | 1780 | 1.337 | 2.555 |
| 总计 | | 28914 | 100.000 | 3912 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1663-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/22 21:01:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:09:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 9488 | 27.563 | 1638 | 2557 | 1.383 | -- |
| 2 | 2.314 | 24935 | 72.437 | 2891 | 1742 | 1.317 | 2.551 |
| 总计 | | 34423 | 100.000 | 4529 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

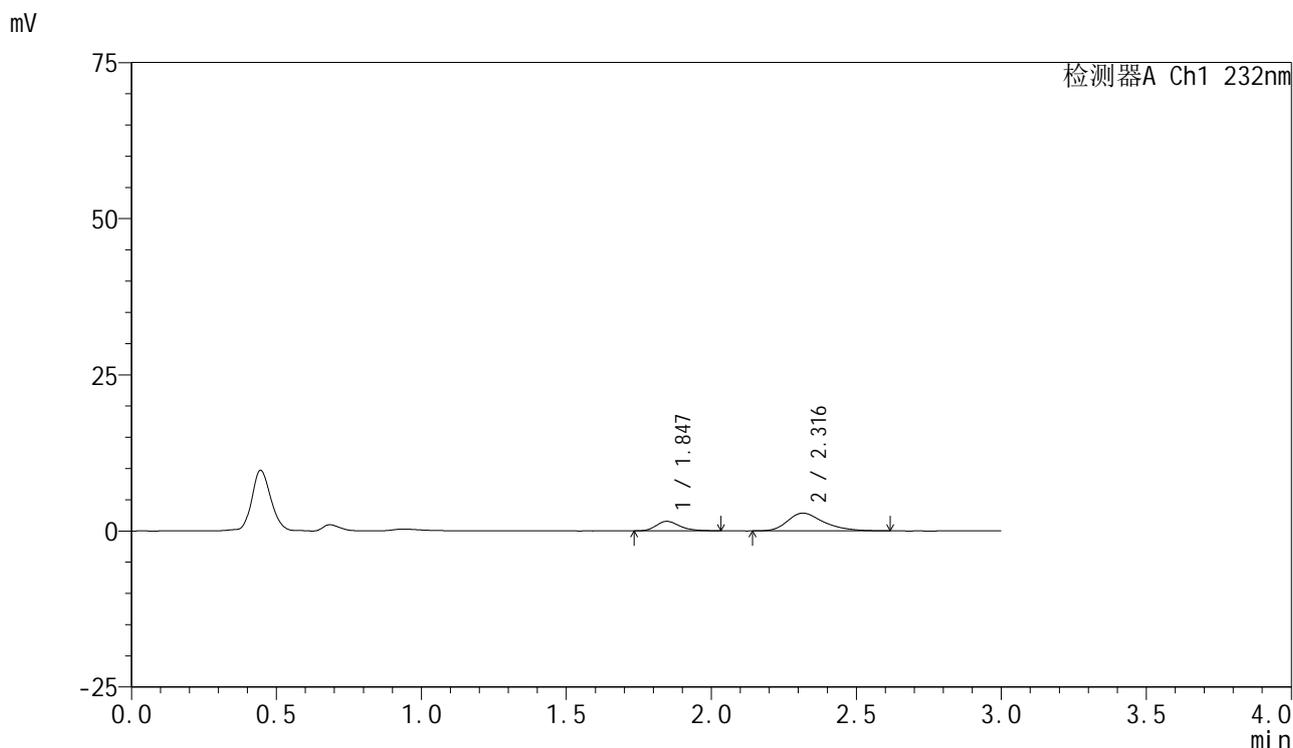


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1664-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 21:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 8592 | 25.778 | 1520 | 2570 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.316 | 24739 | 74.222 | 2852 | 1748 | 1.333 | 2.555 |
| 总计 | | 33331 | 100.000 | 4372 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1665-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:08:31

实验者: xiexinhui

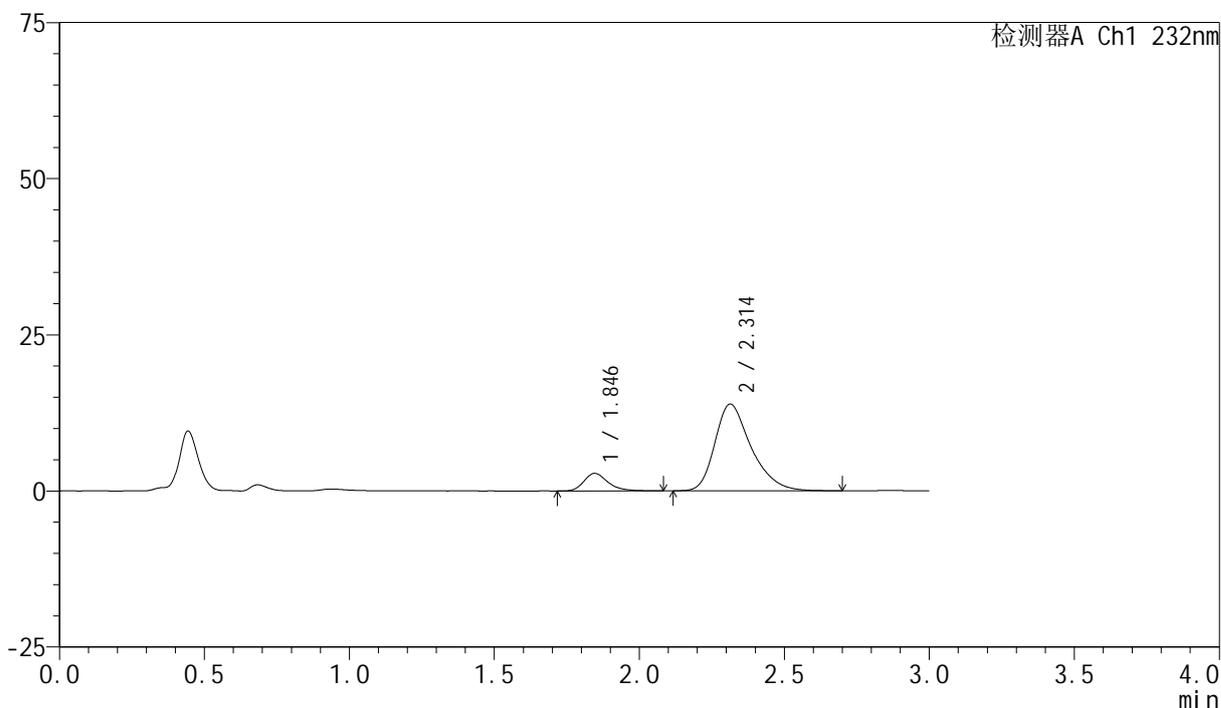
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:09:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16278 | 11.853 | 2818 | 2494 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.314 | 121059 | 88.147 | 13904 | 1734 | 1.335 | 2.527 |
| 总计 | | 137337 | 100.000 | 16722 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1666-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:11:55

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

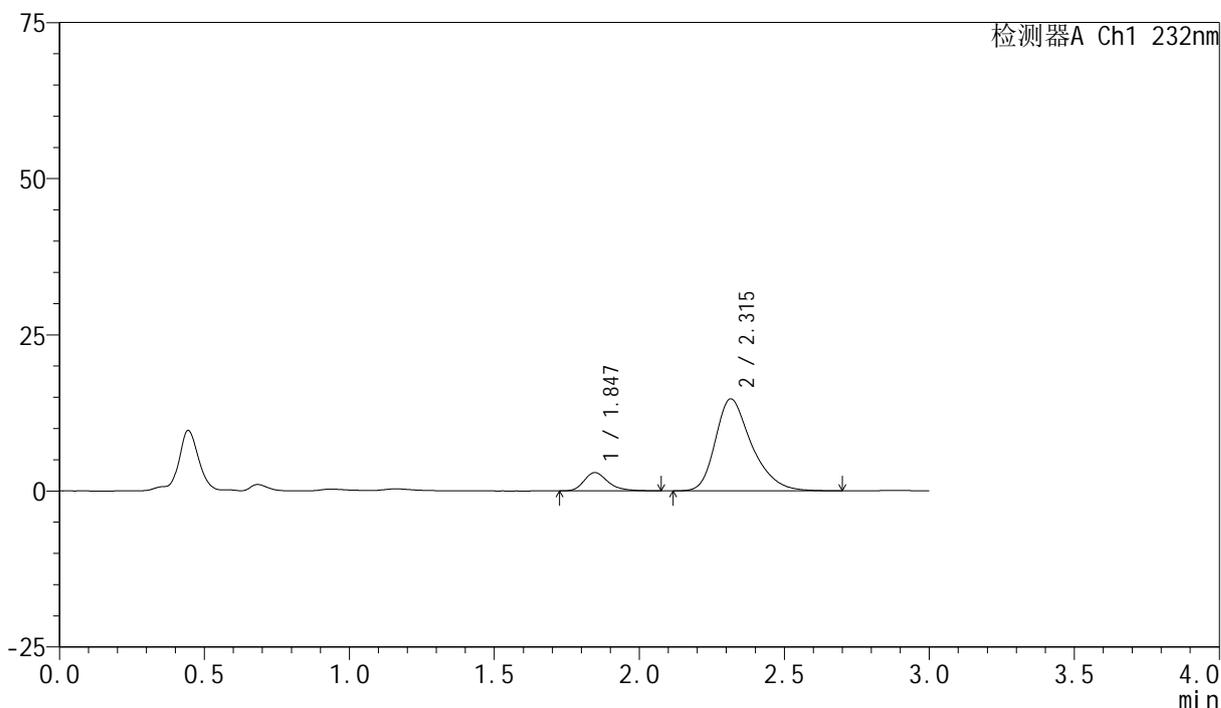
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 16862 | 11.626 | 2939 | 2523 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.315 | 128171 | 88.374 | 14735 | 1737 | 1.328 | 2.540 |
| 总计 | | 145033 | 100.000 | 17674 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1667-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 21:15:20

实验者: xiexinhui

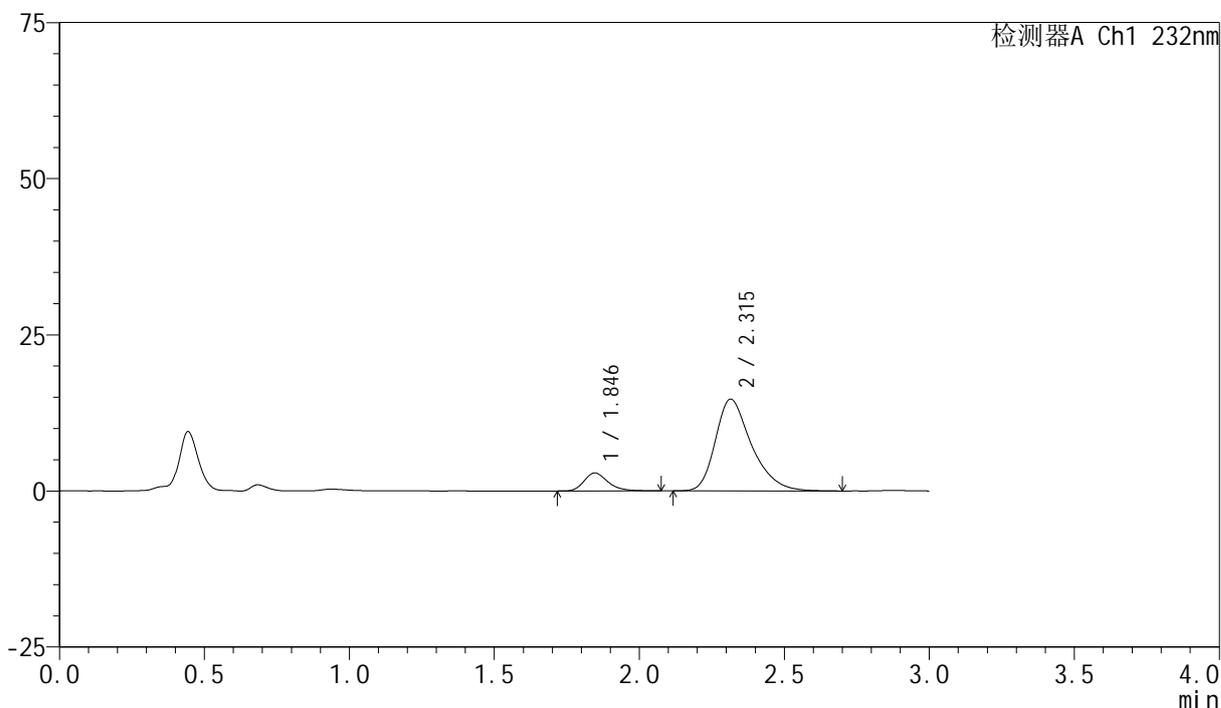
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16523 | 11.475 | 2891 | 2531 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.315 | 127466 | 88.525 | 14701 | 1748 | 1.333 | 2.545 |
| 总计 | | 143989 | 100.000 | 17592 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1668-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:18:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

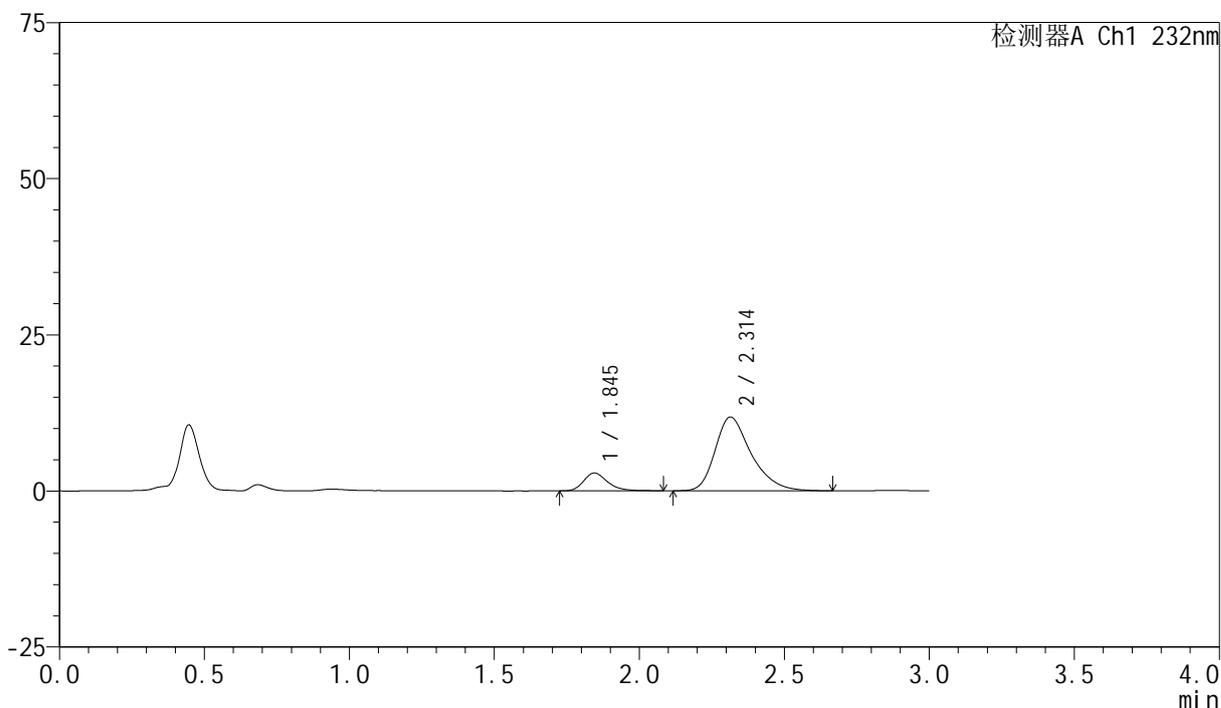
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16442 | 13.822 | 2857 | 2505 | 1.277 | -- |
| 2 | 2.314 | 102510 | 86.178 | 11818 | 1747 | 1.330 | 2.544 |
| 总计 | | 118951 | 100.000 | 14675 | | | |

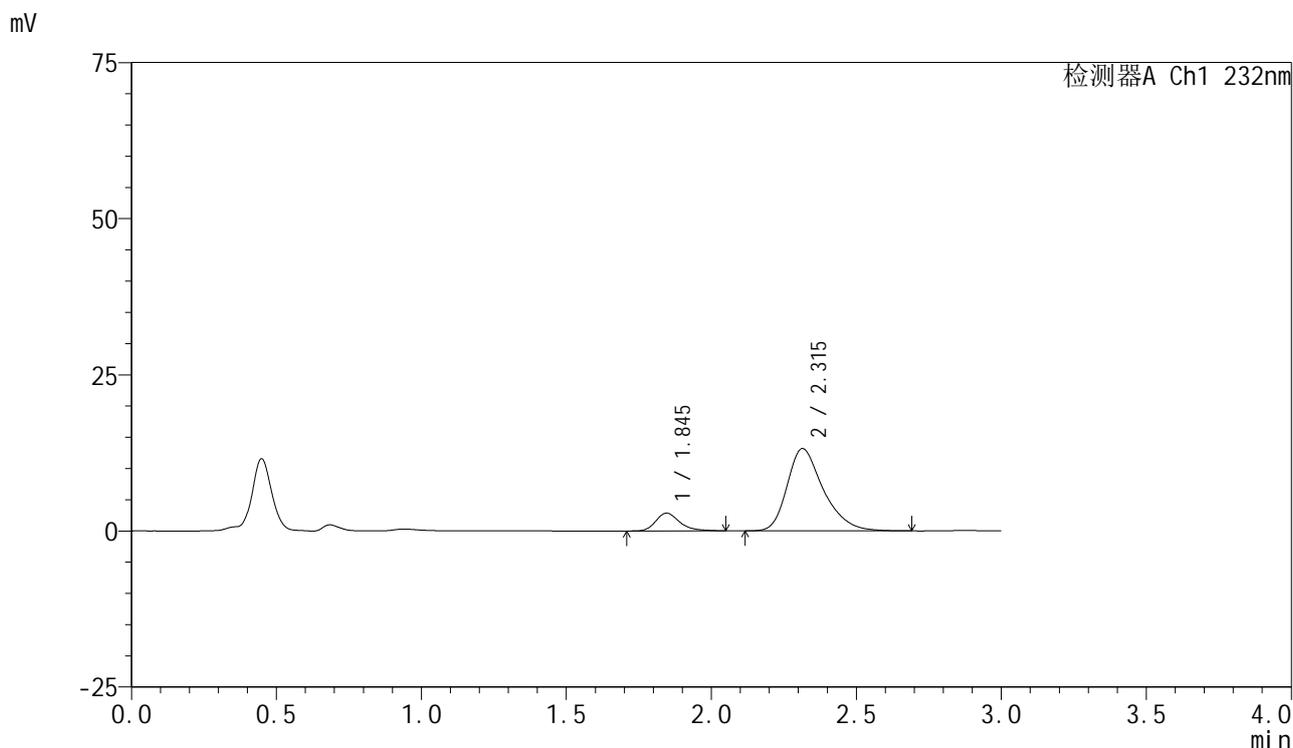


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1669-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/22 21:22:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:10:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16356 | 12.481 | 2851 | 2550 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.315 | 114691 | 87.519 | 13187 | 1741 | 1.324 | 2.549 |
| 总计 | | 131047 | 100.000 | 16038 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1670-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:25:35

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

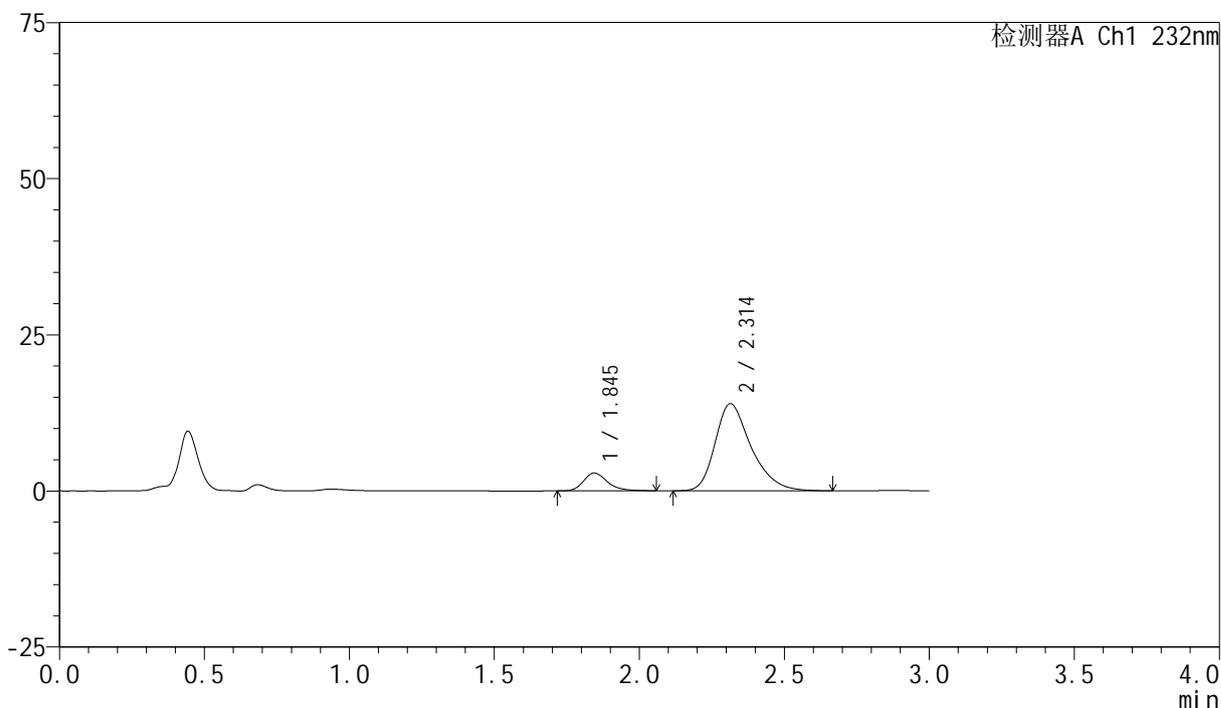
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16555 | 12.059 | 2871 | 2534 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.314 | 120729 | 87.941 | 13962 | 1748 | 1.324 | 2.551 |
| 总计 | | 137284 | 100.000 | 16833 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1671-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:29:00

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

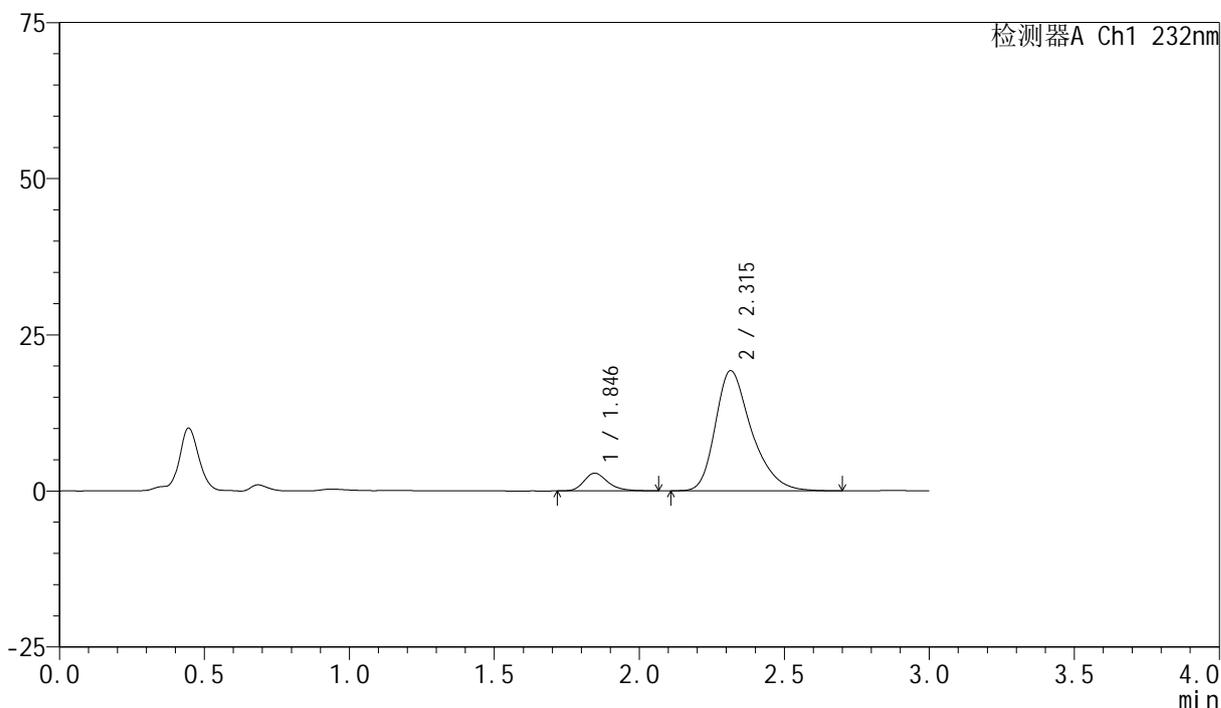
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16356 | 8.916 | 2848 | 2527 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.315 | 167082 | 91.084 | 19247 | 1752 | 1.333 | 2.548 |
| 总计 | | 183438 | 100.000 | 22095 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1672-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:32:25

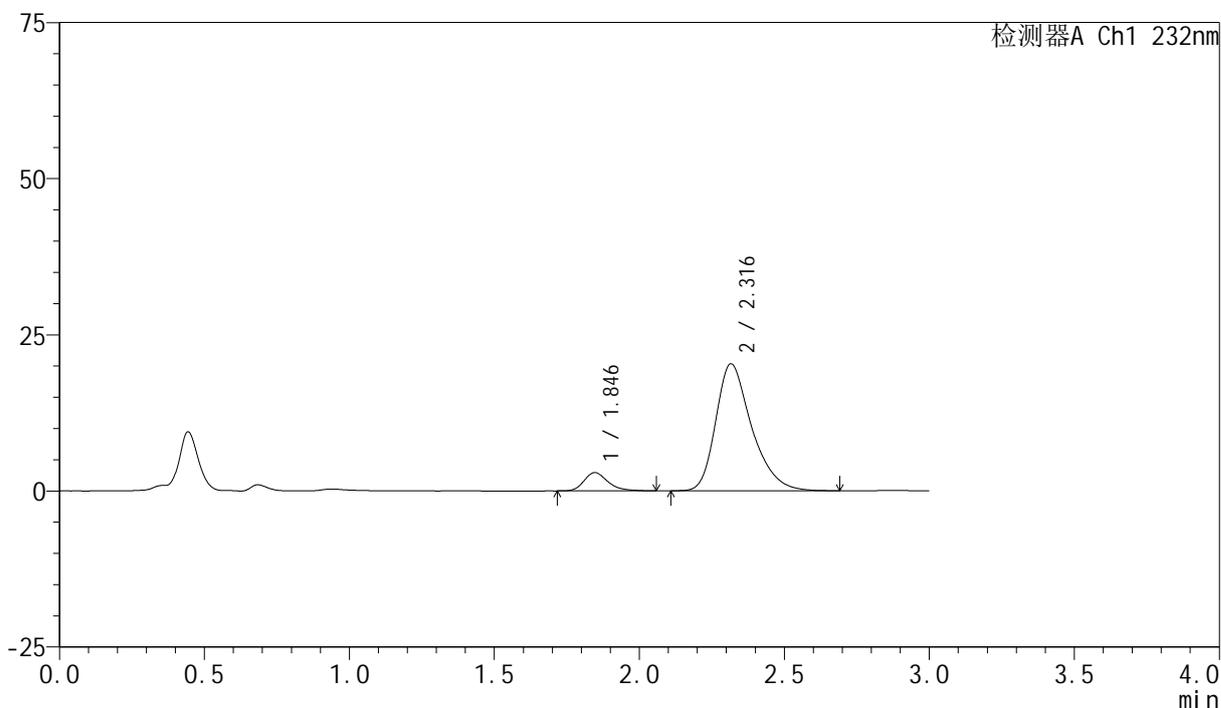
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16820 | 8.764 | 2934 | 2513 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.316 | 175112 | 91.236 | 20321 | 1765 | 1.326 | 2.554 |
| 总计 | | 191933 | 100.000 | 23255 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1673-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:35:50

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

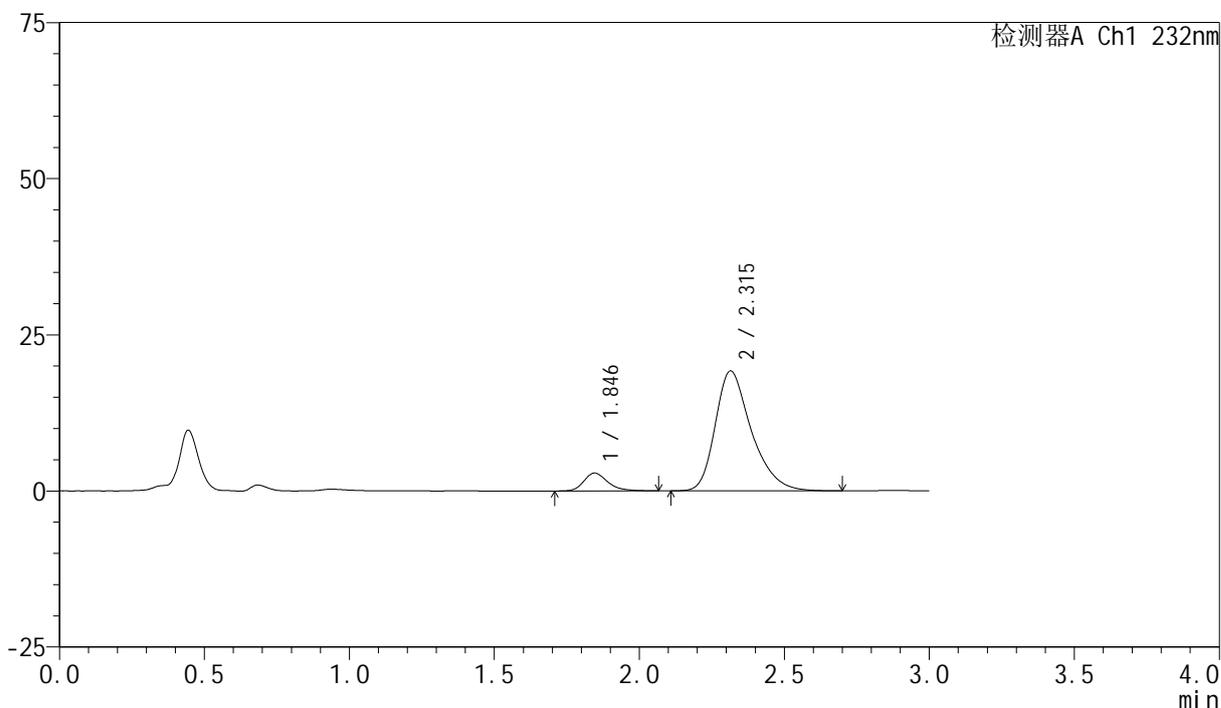
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16491 | 9.015 | 2867 | 2514 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.315 | 166446 | 90.985 | 19207 | 1750 | 1.332 | 2.545 |
| 总计 | | 182937 | 100.000 | 22075 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1674-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:39:15

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

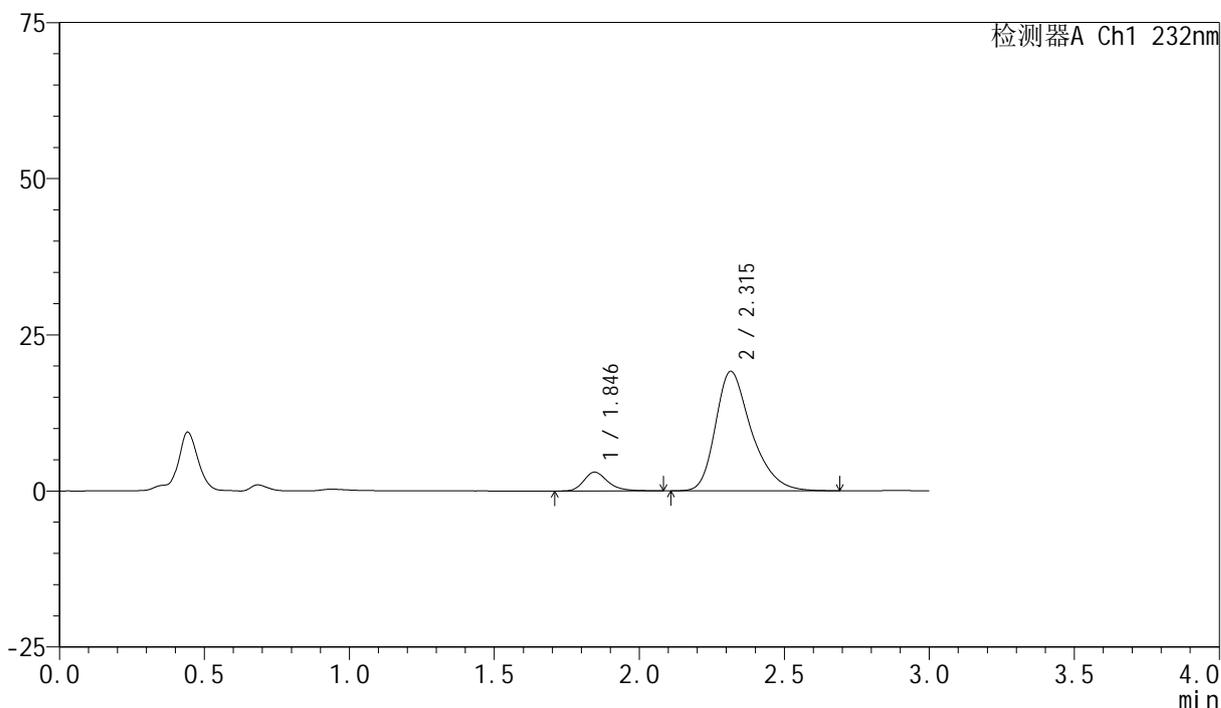
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 17438 | 9.534 | 3019 | 2518 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.315 | 165457 | 90.466 | 19138 | 1765 | 1.331 | 2.555 |
| 总计 | | 182894 | 100.000 | 22157 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1675-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:42:40

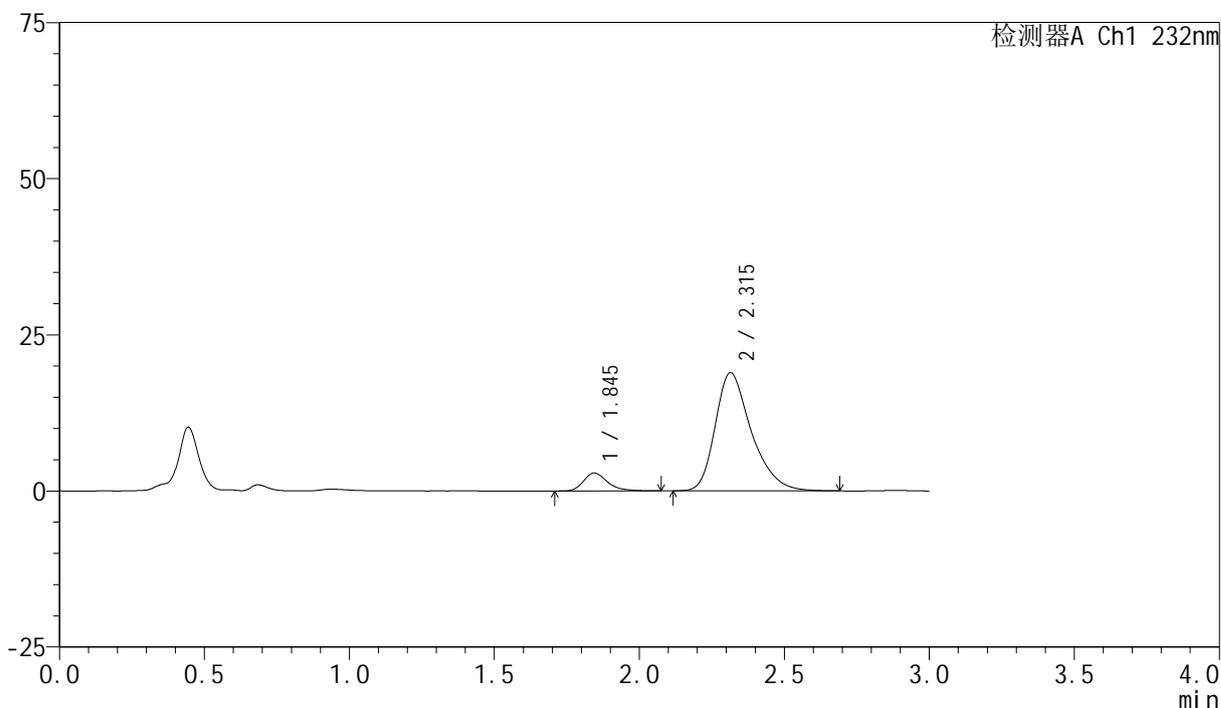
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16667 | 9.200 | 2883 | 2509 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.315 | 164497 | 90.800 | 18950 | 1741 | 1.331 | 2.545 |
| 总计 | | 181164 | 100.000 | 21832 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1676-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:46:05

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

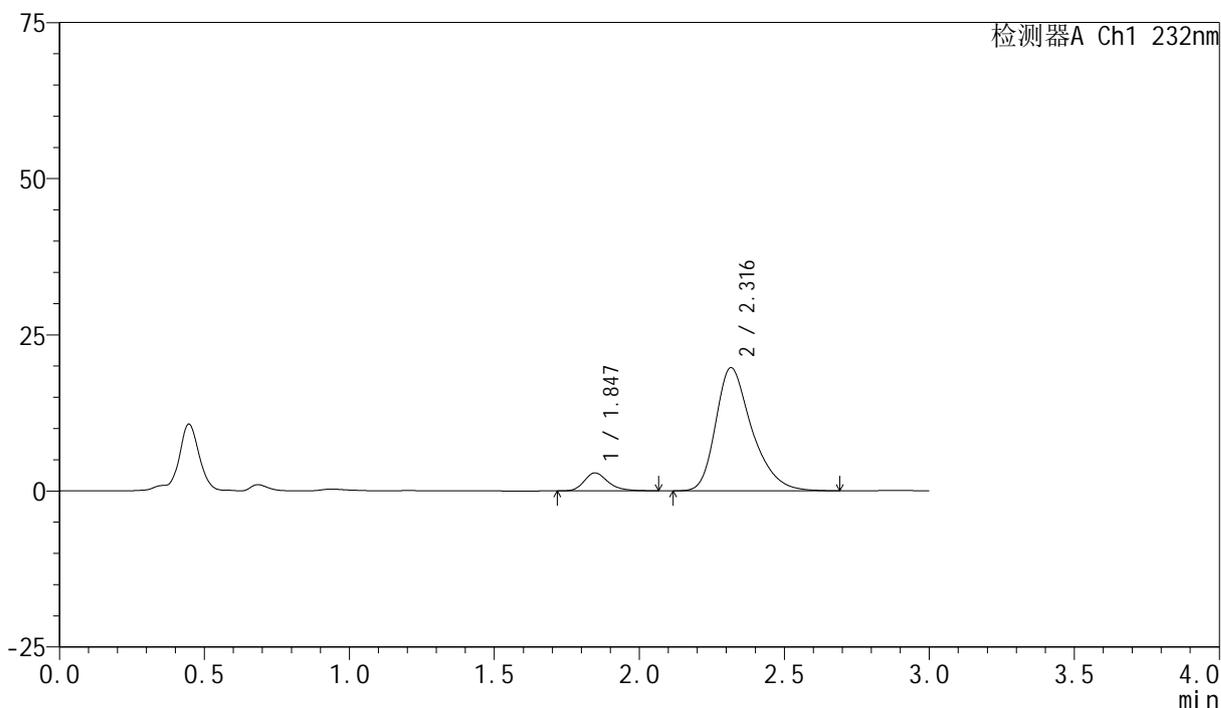
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 16421 | 8.756 | 2872 | 2545 | 1.269 | -- |
| 2 | 2.316 | 171113 | 91.244 | 19701 | 1746 | 1.334 | 2.549 |
| 总计 | | 187534 | 100.000 | 22573 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1677-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:49:30

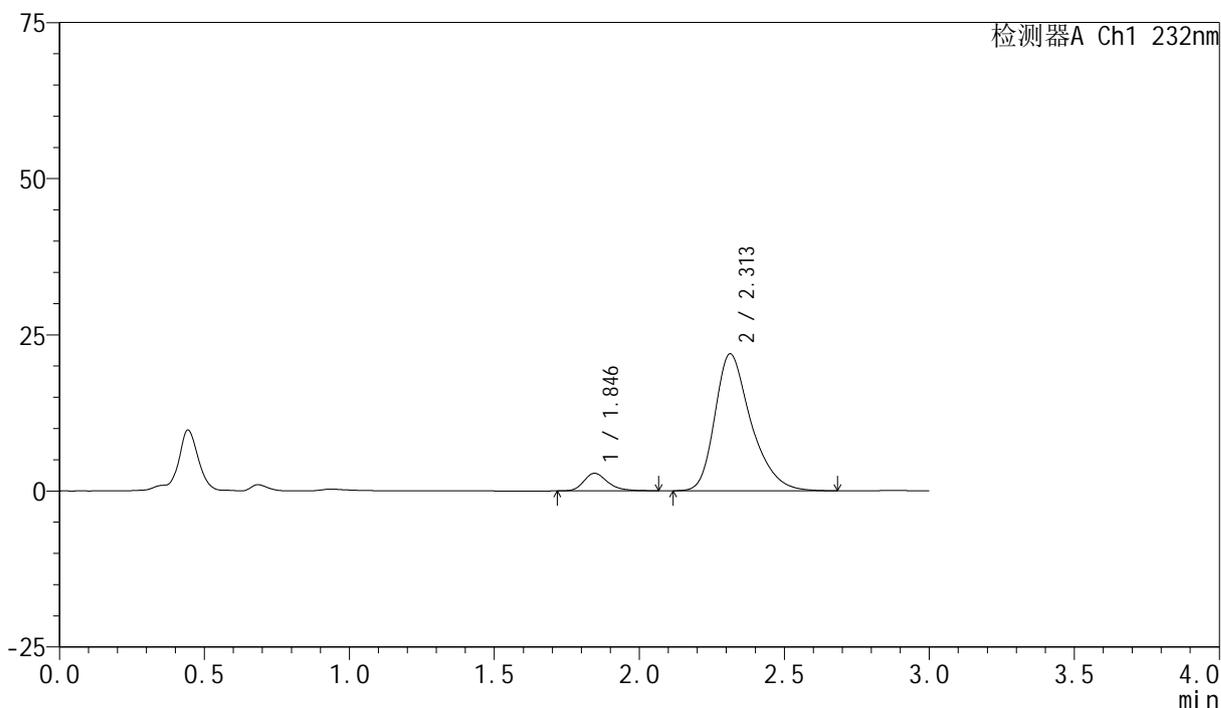
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16113 | 7.803 | 2813 | 2521 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.313 | 190388 | 92.197 | 21939 | 1748 | 1.330 | 2.540 |
| 总计 | | 206501 | 100.000 | 24752 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1678-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 21:52:55

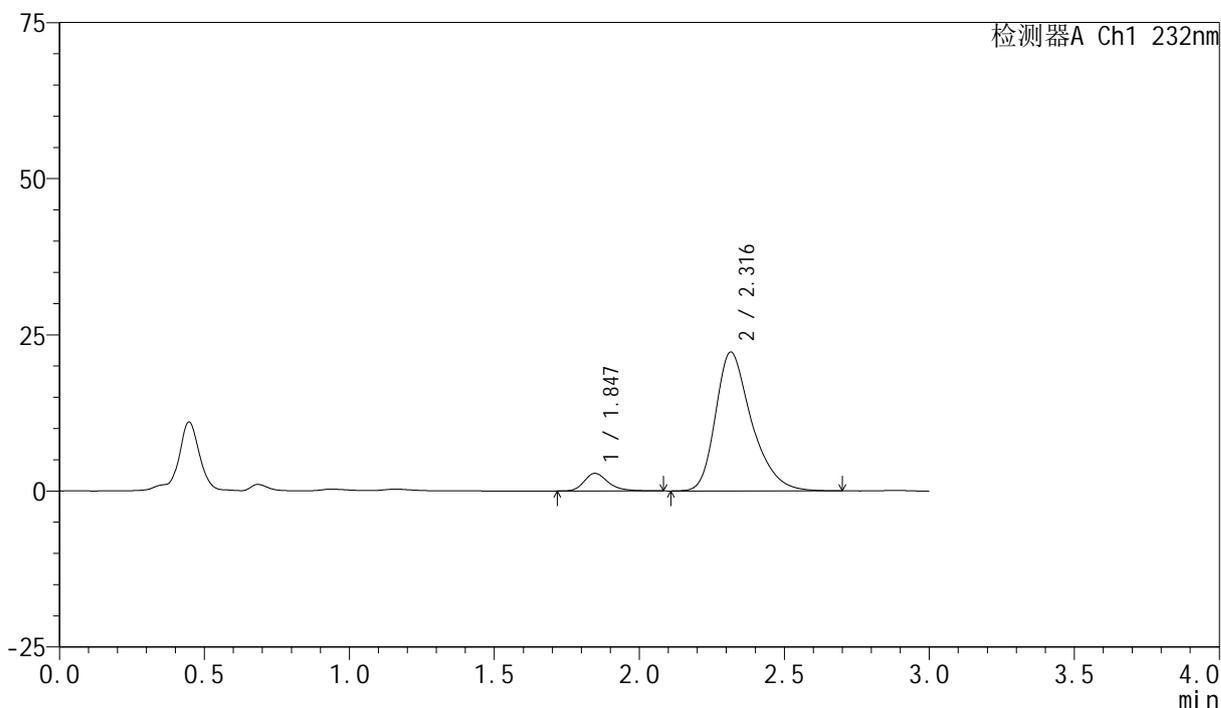
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 16232 | 7.776 | 2822 | 2524 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.316 | 192504 | 92.224 | 22237 | 1755 | 1.334 | 2.545 |
| 总计 | | 208735 | 100.000 | 25059 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

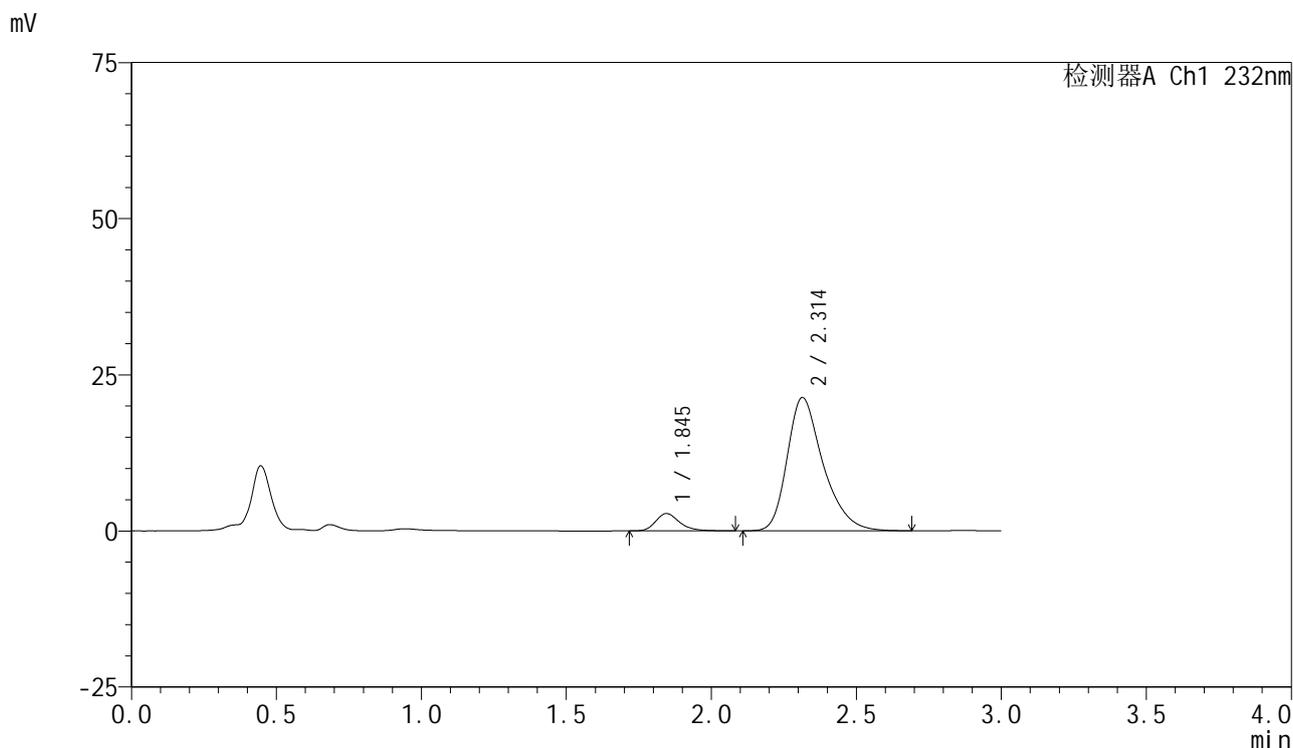


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1679-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 21:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16016 | 7.998 | 2783 | 2524 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.314 | 184233 | 92.002 | 21359 | 1769 | 1.330 | 2.556 |
| 总计 | | 200249 | 100.000 | 24142 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1680-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 21:59:46

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

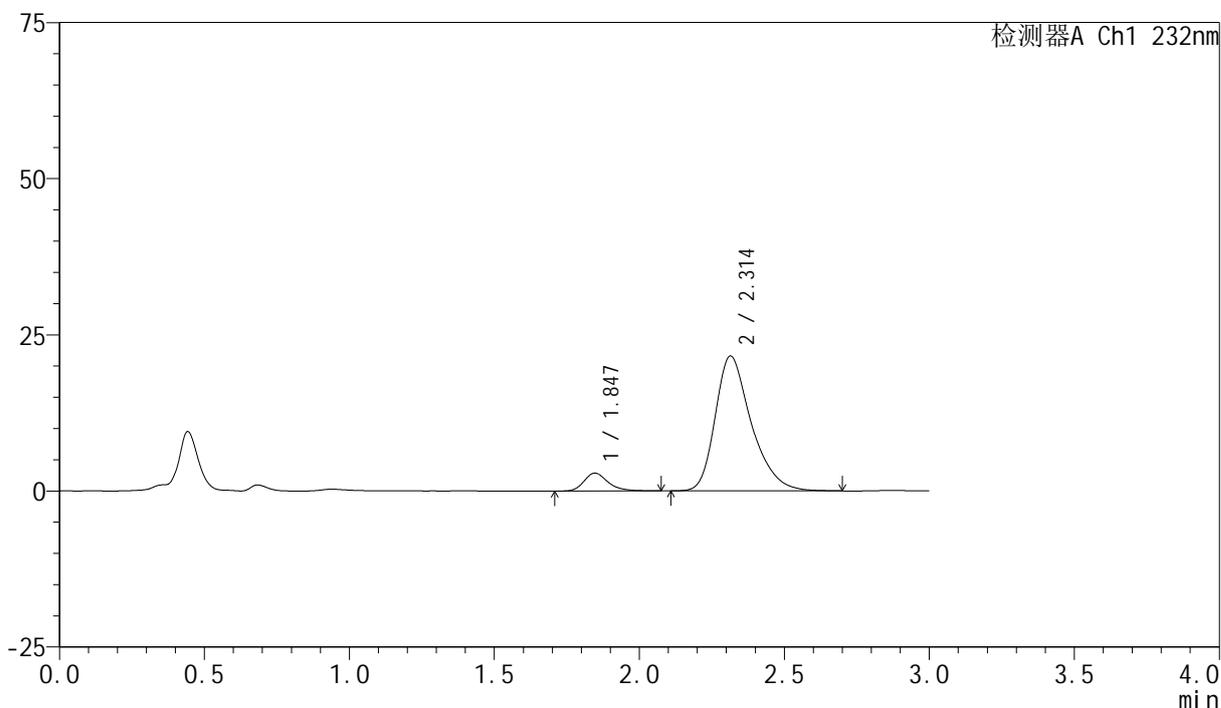
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 16537 | 8.121 | 2868 | 2525 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.314 | 187087 | 91.879 | 21608 | 1749 | 1.332 | 2.540 |
| 总计 | | 203625 | 100.000 | 24476 | | | |

<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 - 31-31/31-1681-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 22:03:11

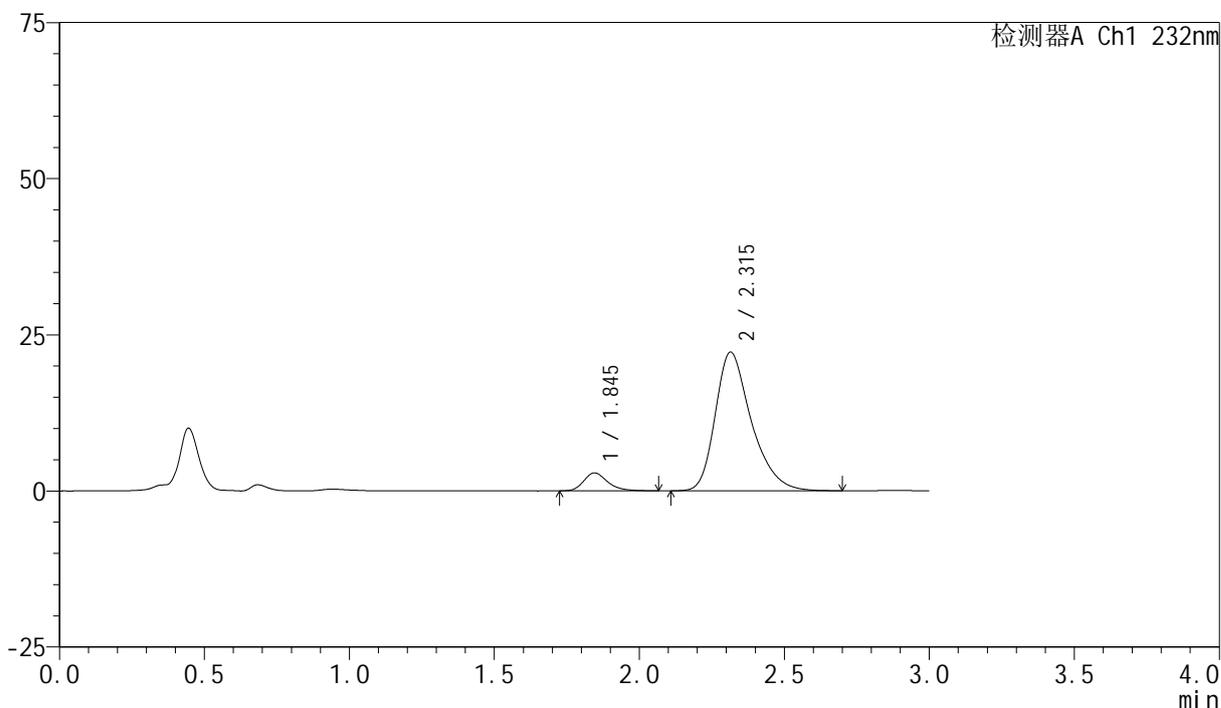
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16463 | 7.876 | 2877 | 2523 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.315 | 192581 | 92.124 | 22220 | 1749 | 1.332 | 2.549 |
| 总计 | | 209044 | 100.000 | 25098 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

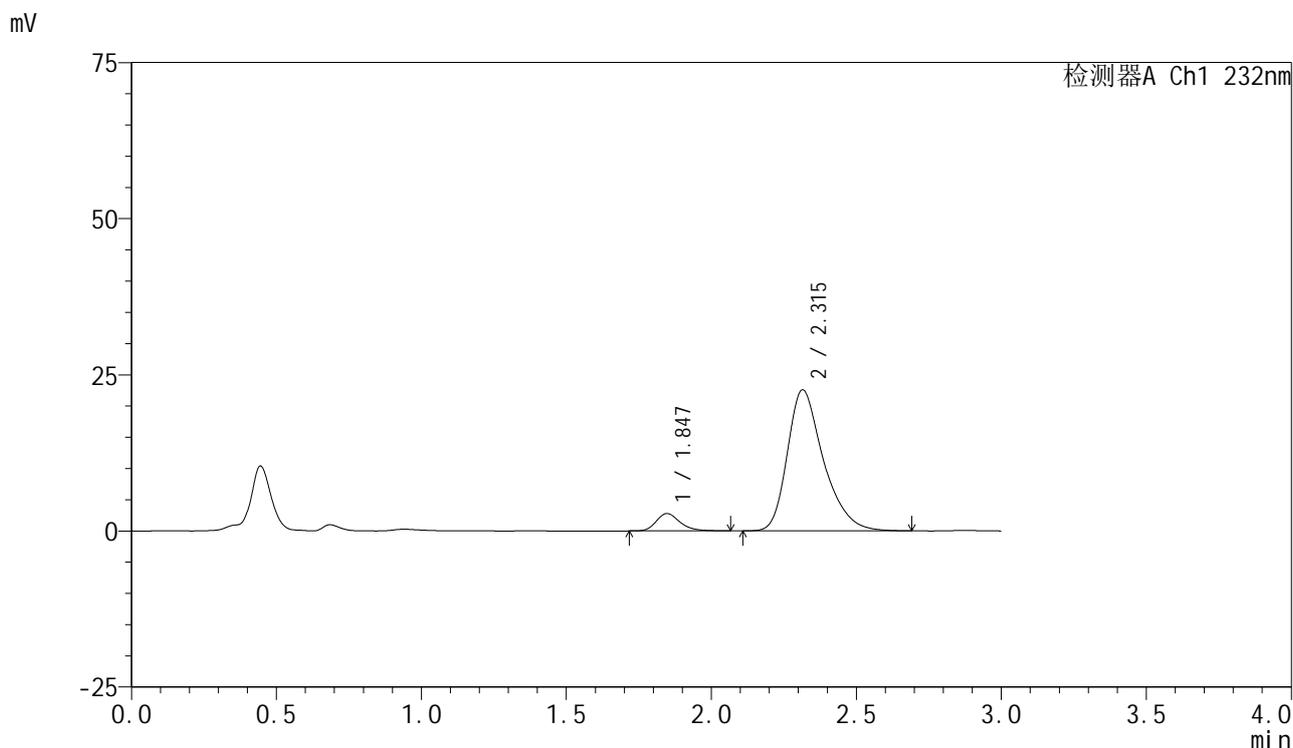


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1682-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 22:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 15930 | 7.518 | 2792 | 2539 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.315 | 195963 | 92.482 | 22596 | 1749 | 1.335 | 2.543 |
| 总计 | | 211893 | 100.000 | 25388 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1683-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:10:02

实验者: xiexinhui

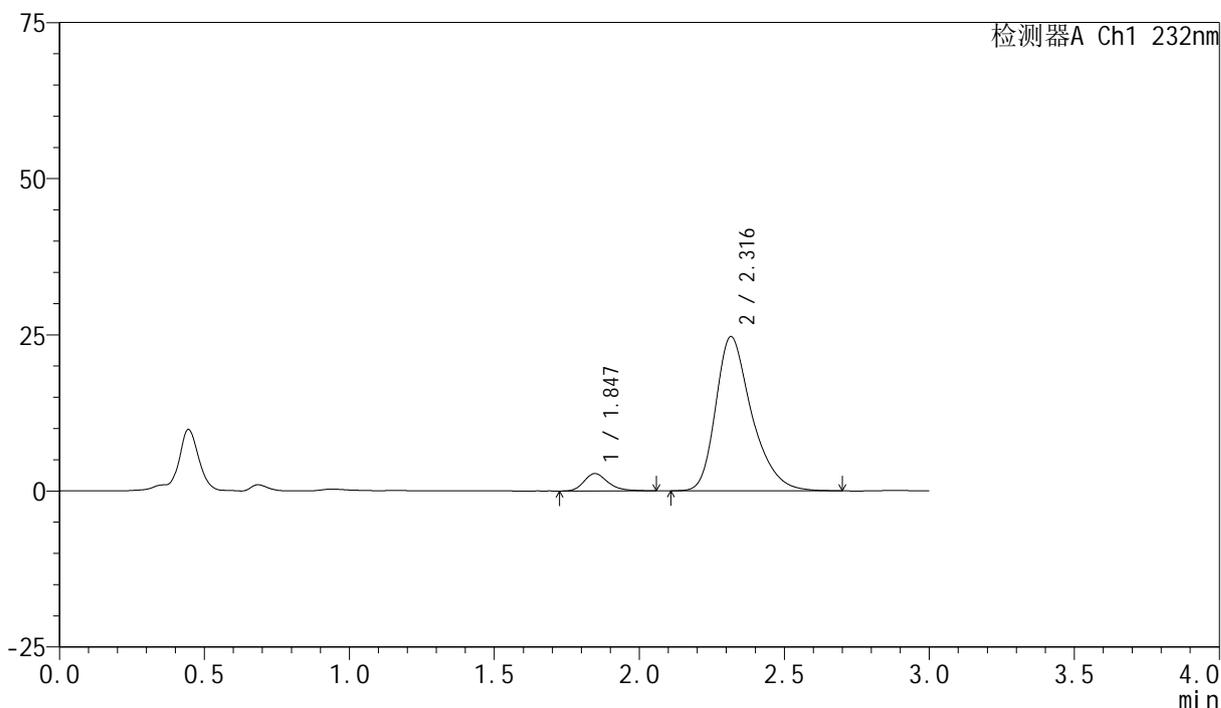
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 15913 | 6.944 | 2788 | 2539 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.316 | 213244 | 93.056 | 24679 | 1772 | 1.332 | 2.560 |
| 总计 | | 229157 | 100.000 | 27467 | | | |

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1684-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:13:27

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

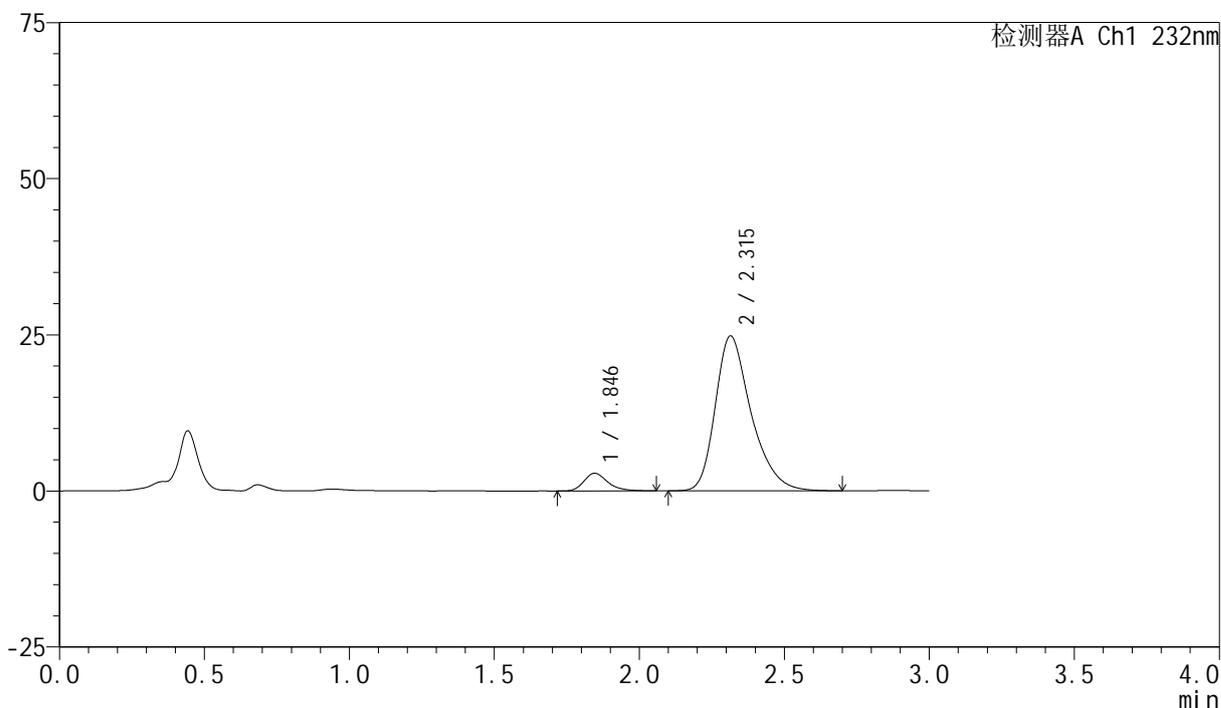
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16129 | 7.029 | 2826 | 2544 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.315 | 213327 | 92.971 | 24812 | 1780 | 1.327 | 2.562 |
| 总计 | | 229456 | 100.000 | 27638 | | | |

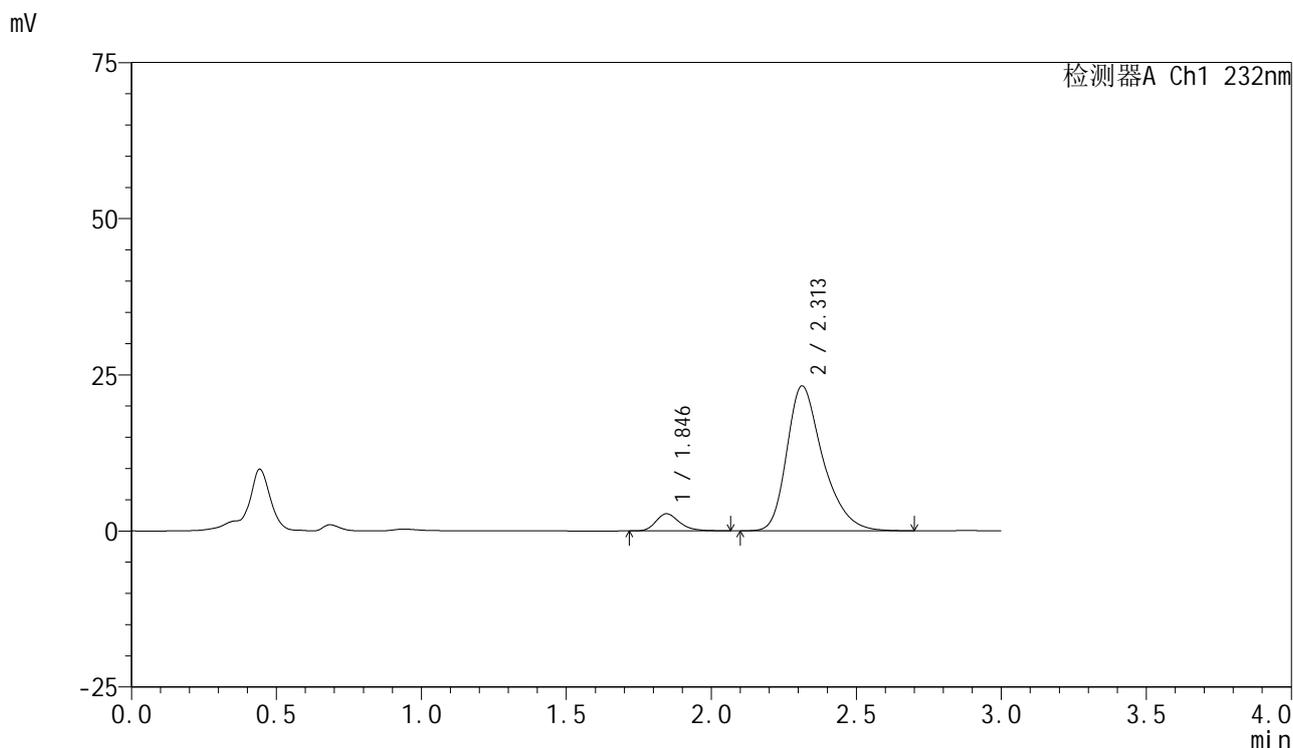


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1685-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 22:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15595 | 7.207 | 2752 | 2567 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.313 | 200810 | 92.793 | 23226 | 1762 | 1.334 | 2.554 |
| 总计 | | 216405 | 100.000 | 25978 | | | |

图201 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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1686-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:20:19

实验者: xiexinhui

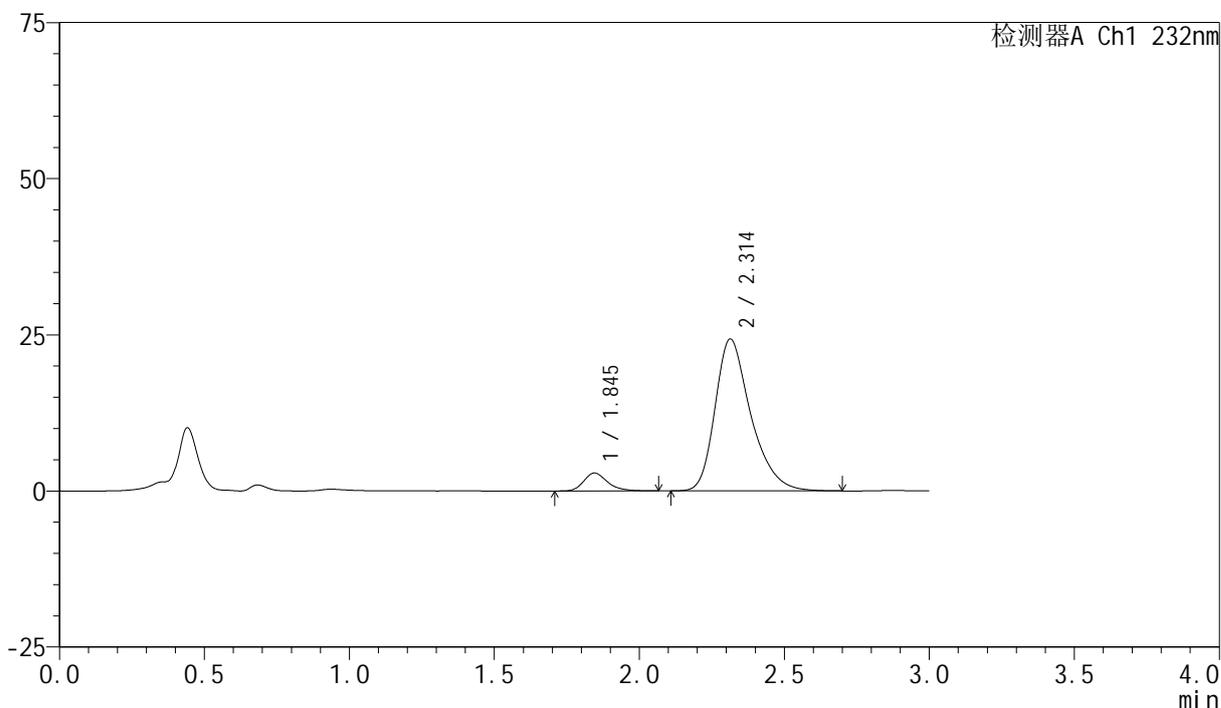
处理时间(V2): 2024/08/23 09:10:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16467 | 7.314 | 2873 | 2521 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.314 | 208689 | 92.686 | 24339 | 1789 | 1.328 | 2.561 |
| 总计 | | 225156 | 100.000 | 27212 | | | |

<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 - 31-31/31-1687-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/22 22:23:45

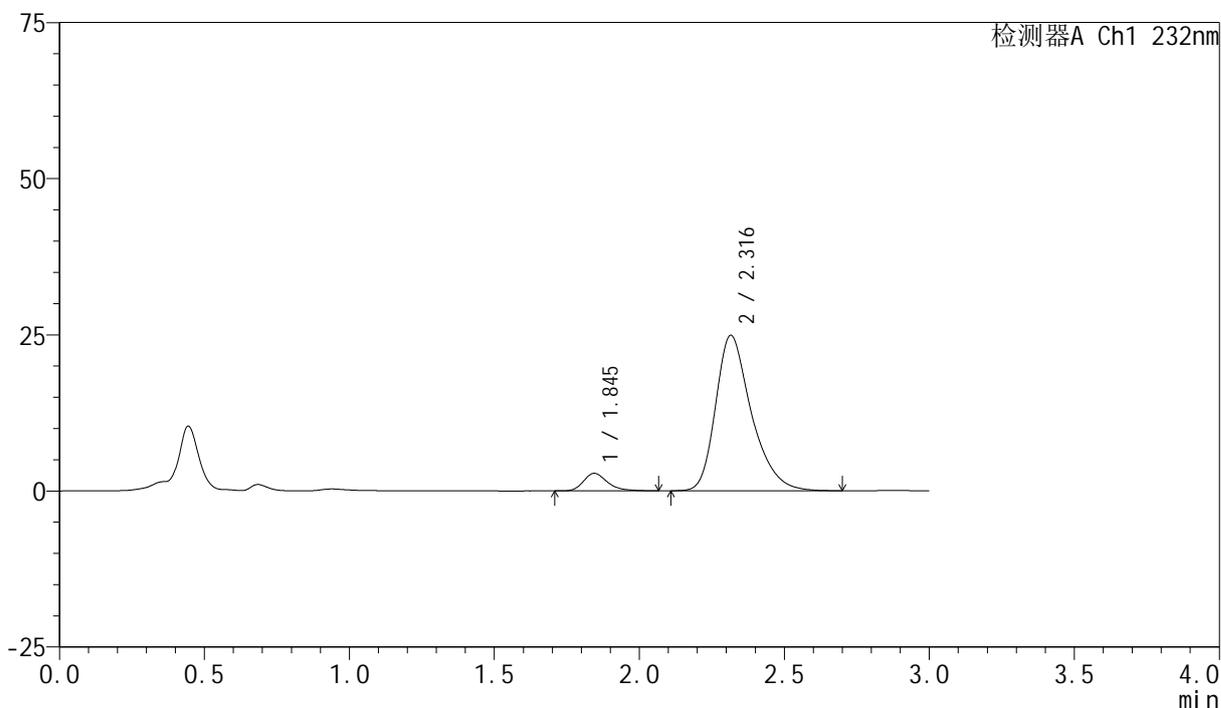
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:10:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 16160 | 7.031 | 2813 | 2515 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.316 | 213683 | 92.969 | 24884 | 1789 | 1.329 | 2.573 |
| 总计 | | 229843 | 100.000 | 27697 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1688-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:27:10

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

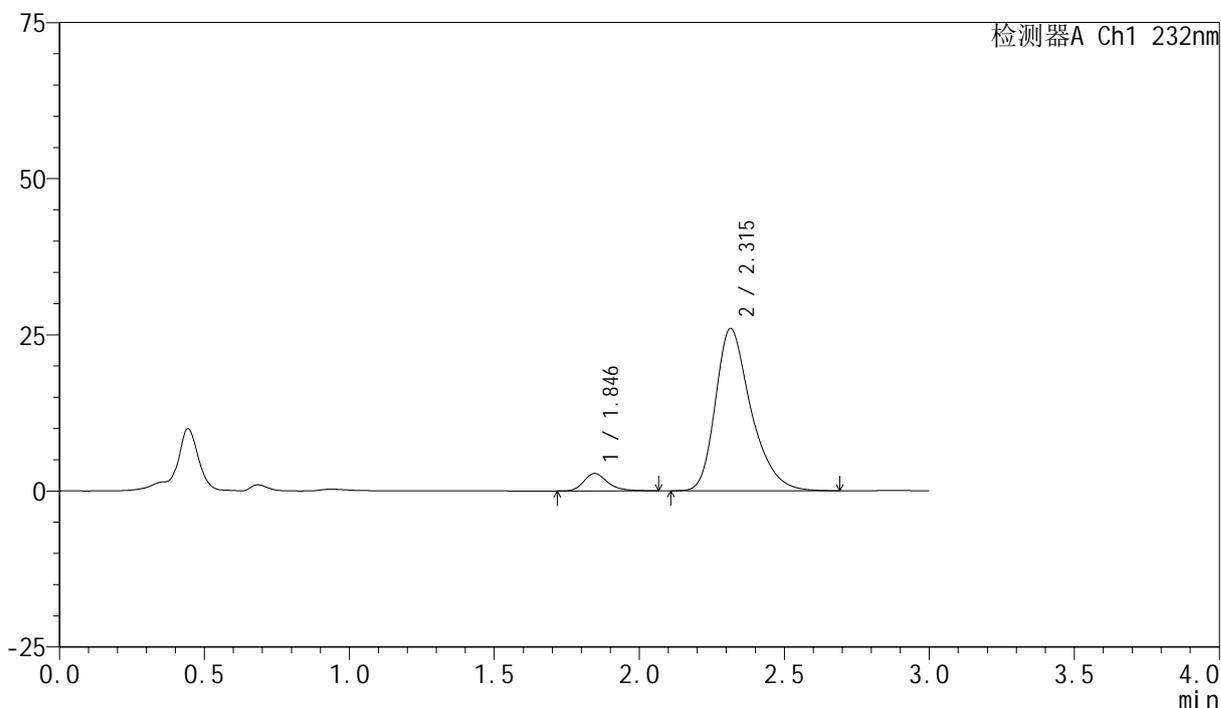
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16009 | 6.740 | 2800 | 2541 | 1.259 | -- |
| 2 | 2.315 | 221511 | 93.260 | 25993 | 1813 | 1.326 | 2.579 |
| 总计 | | 237520 | 100.000 | 28793 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1689-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:30:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

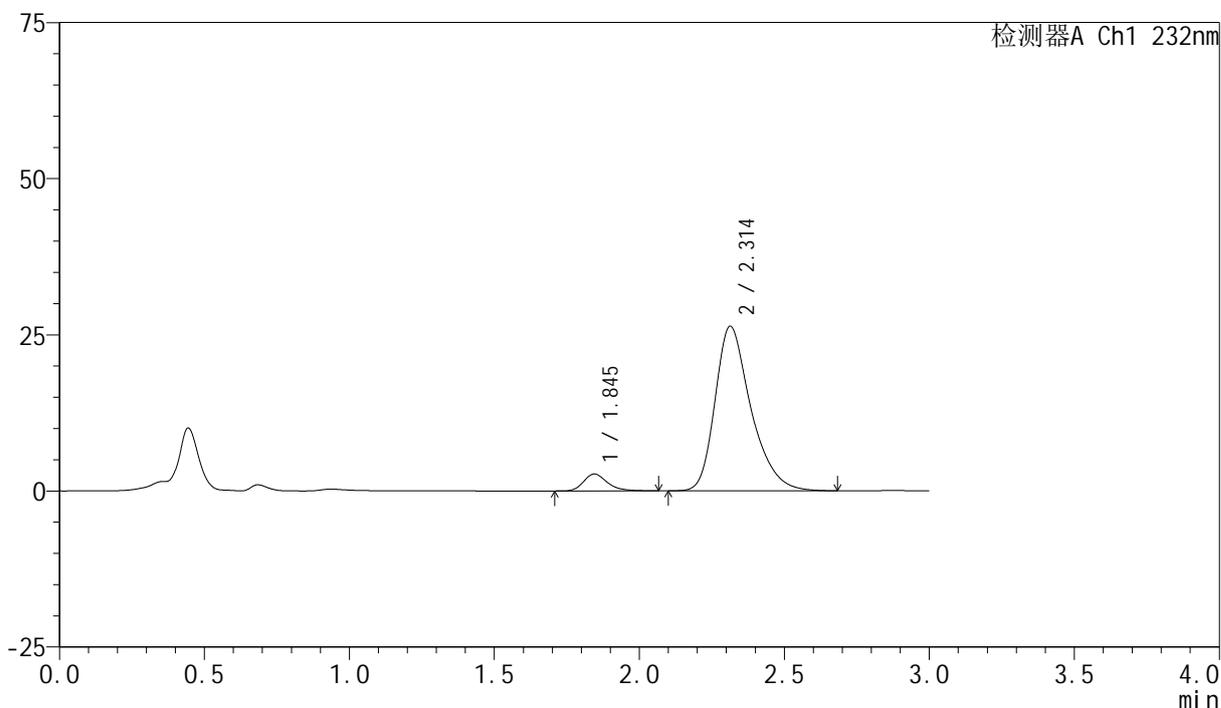
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15534 | 6.411 | 2710 | 2547 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.314 | 226767 | 93.589 | 26373 | 1779 | 1.330 | 2.566 |
| 总计 | | 242300 | 100.000 | 29082 | | | |

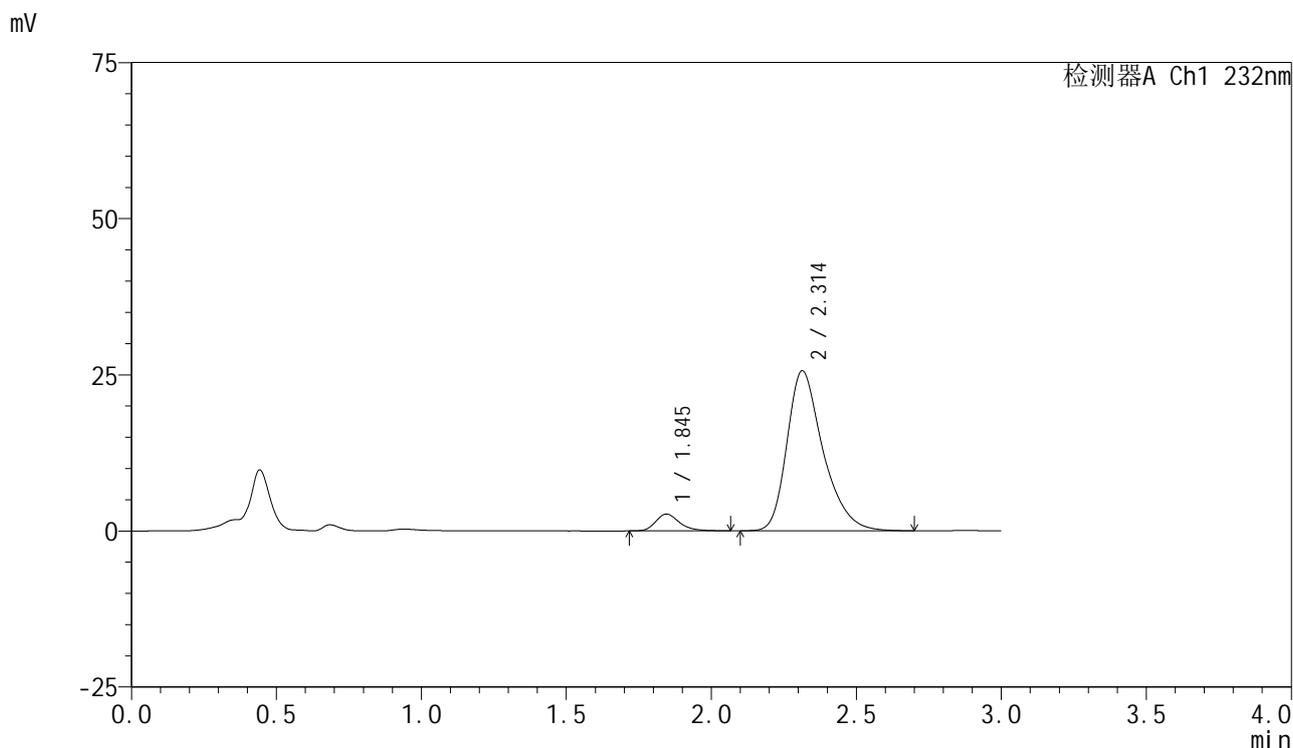


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1690-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 22:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15425 | 6.499 | 2693 | 2521 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.314 | 221930 | 93.501 | 25647 | 1757 | 1.331 | 2.547 |
| 总计 | | 237354 | 100.000 | 28340 | | | |

图206 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)-pH2.0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 - 31-31/31-1691-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:37:28

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

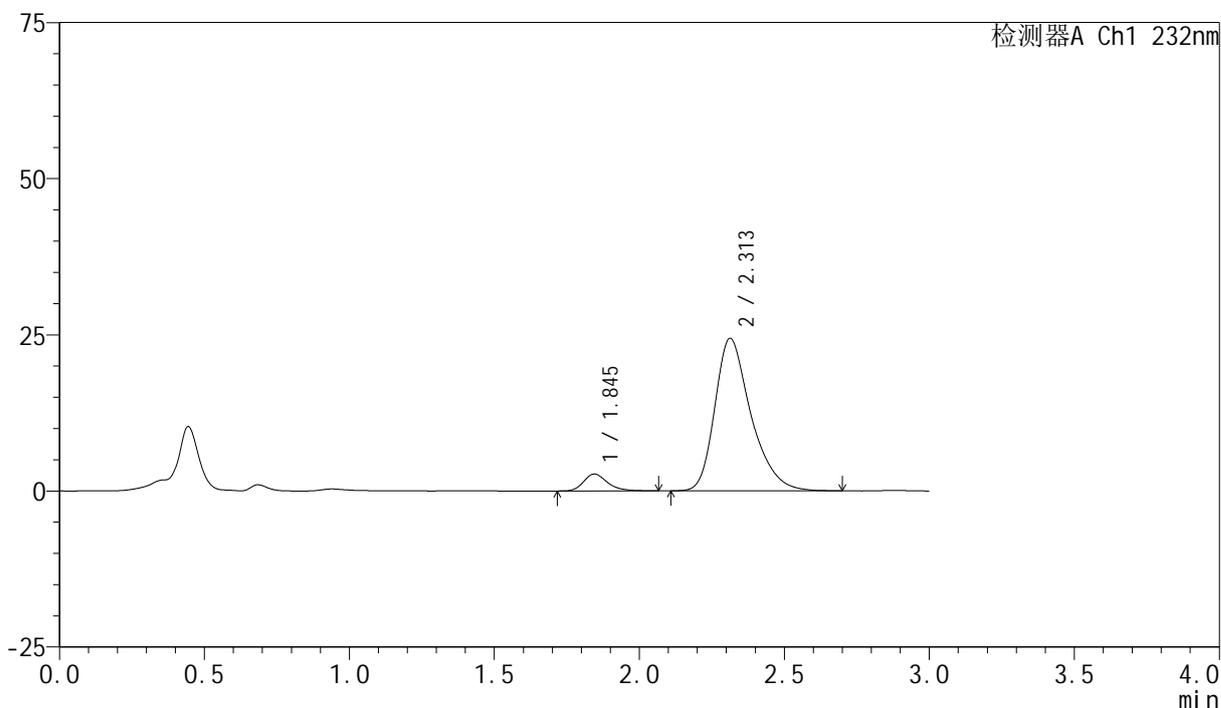
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15558 | 6.854 | 2707 | 2525 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.313 | 211435 | 93.146 | 24445 | 1755 | 1.331 | 2.547 |
| 总计 | | 226992 | 100.000 | 27151 | | | |

<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 - 31-31/31-1692-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:40:54

实验者: xiexinhui

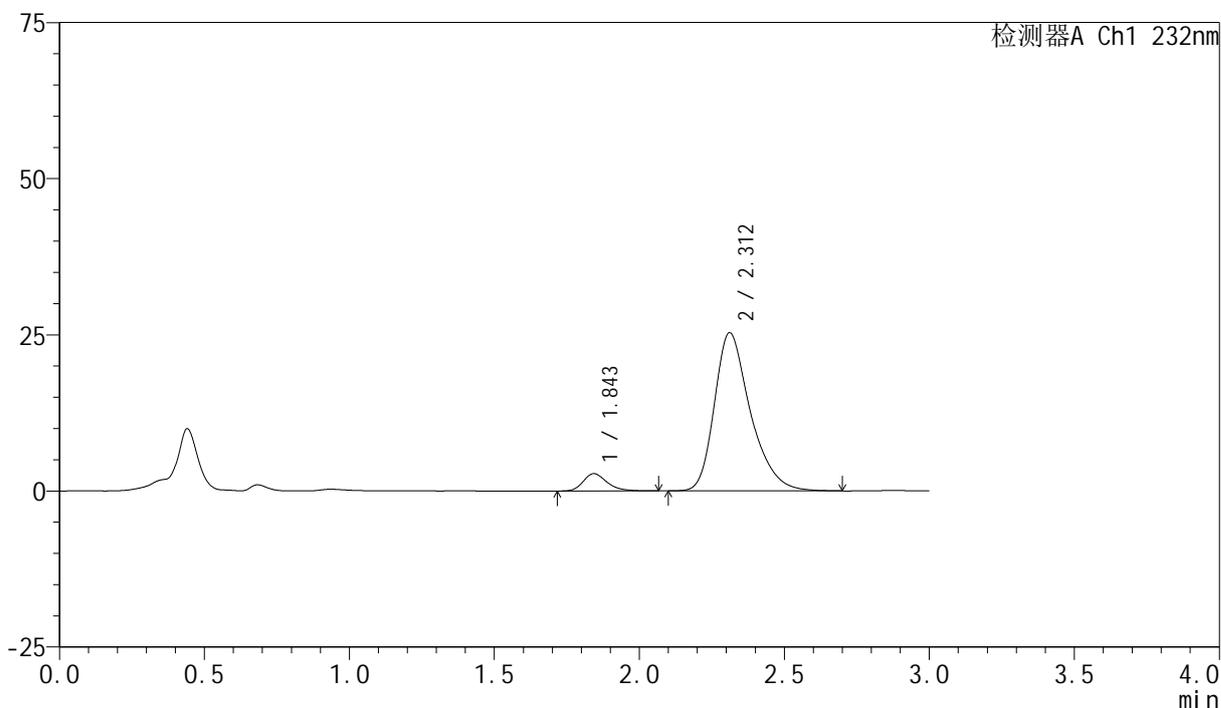
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15922 | 6.788 | 2769 | 2525 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.312 | 218647 | 93.212 | 25332 | 1765 | 1.327 | 2.554 |
| 总计 | | 234569 | 100.000 | 28100 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1693-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 22:44:19

实验者: xiexinhui

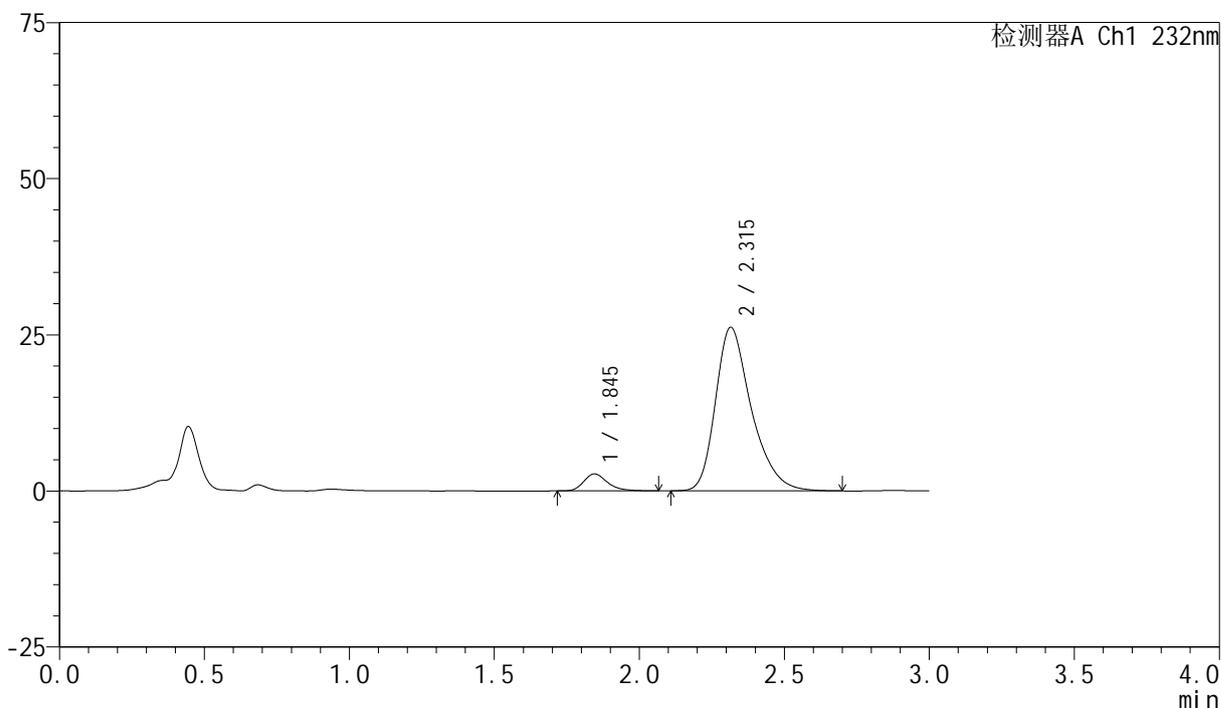
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15552 | 6.453 | 2720 | 2527 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.315 | 225464 | 93.547 | 26183 | 1779 | 1.330 | 2.566 |
| 总计 | | 241016 | 100.000 | 28903 | | | |

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

209

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1694-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:47:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

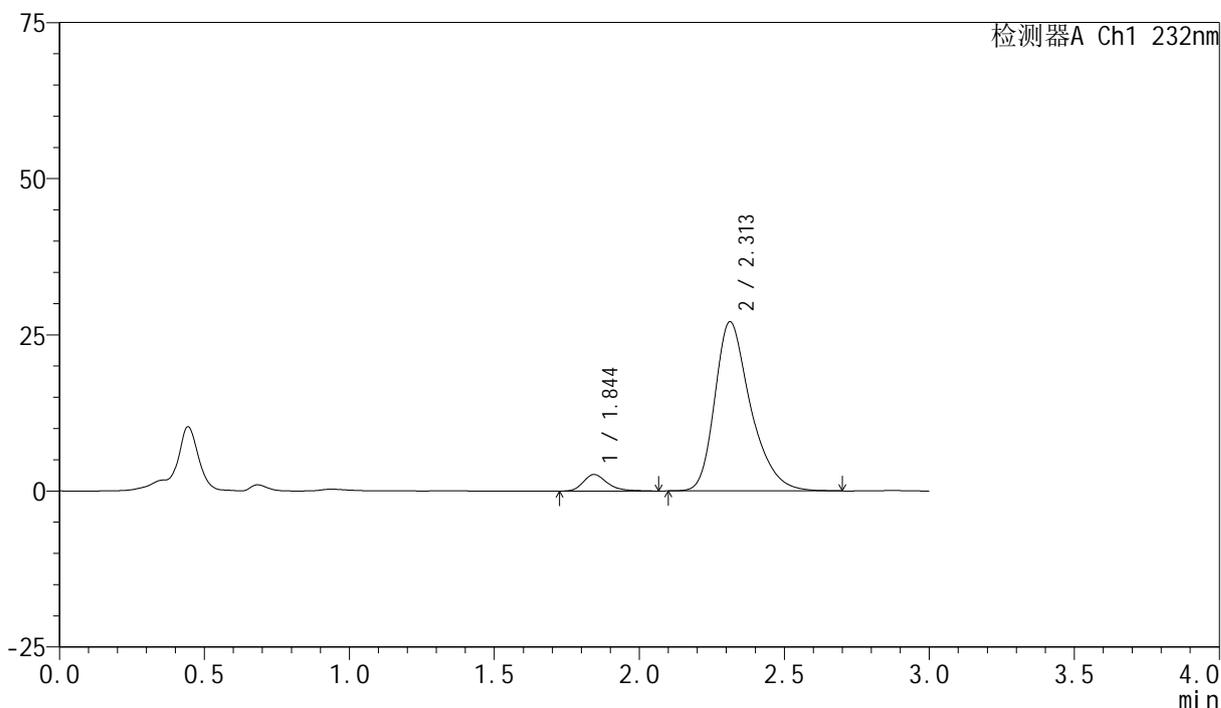
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15186 | 6.133 | 2638 | 2508 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.313 | 232403 | 93.867 | 27112 | 1791 | 1.328 | 2.565 |
| 总计 | | 247589 | 100.000 | 29750 | | | |

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1695-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:51:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

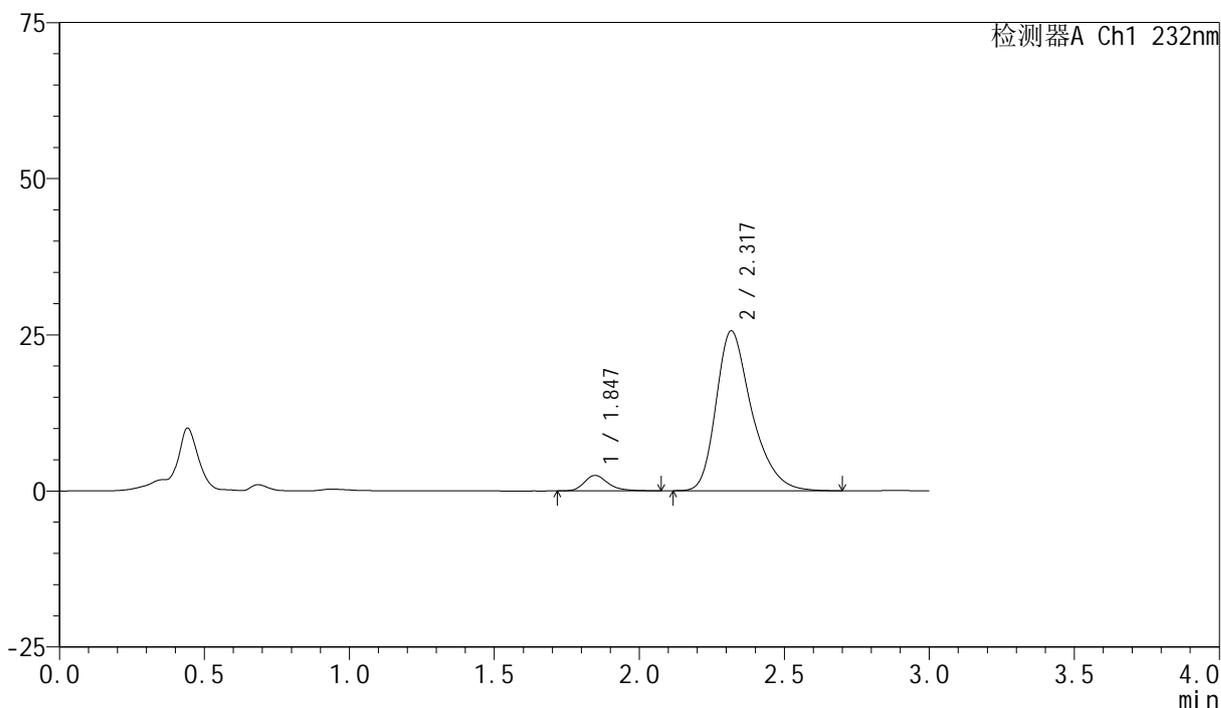
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 14092 | 6.039 | 2479 | 2559 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.317 | 219247 | 93.961 | 25547 | 1802 | 1.334 | 2.580 |
| 总计 | | 233339 | 100.000 | 28026 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1696-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 22:54:37

处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

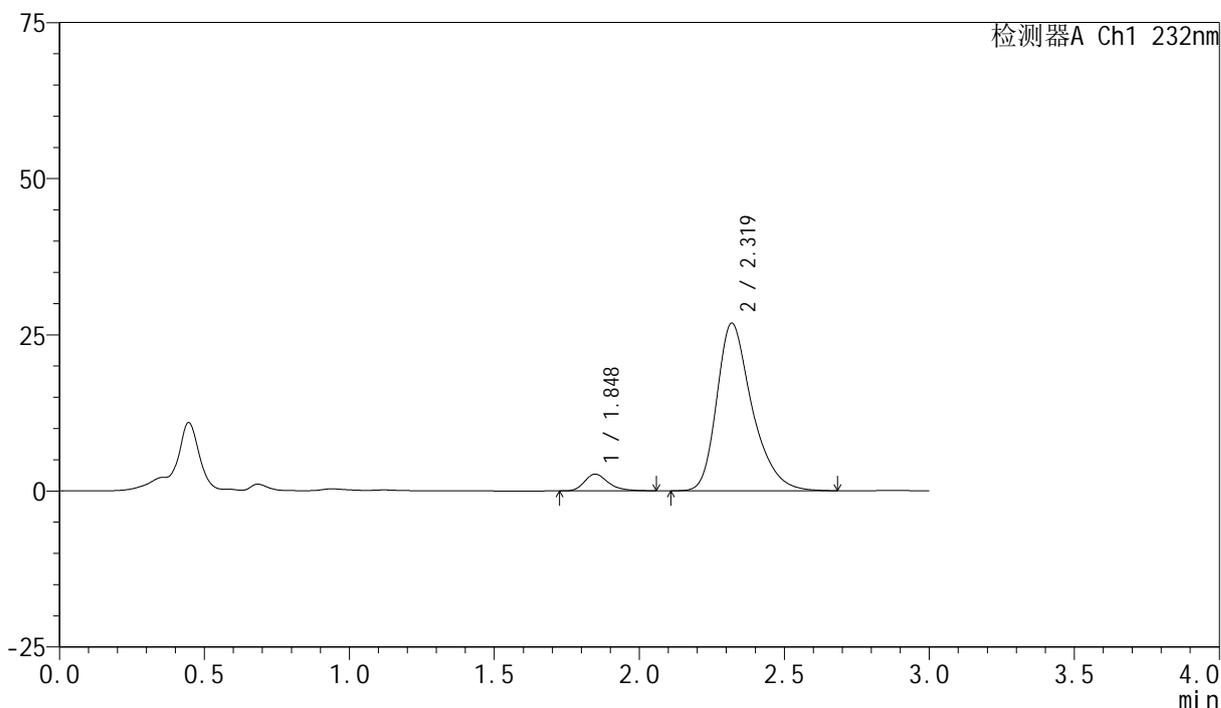
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 15354 | 6.340 | 2689 | 2564 | 1.297 | -- |
| 2 | 2.319 | 226823 | 93.660 | 26821 | 1854 | 1.326 | 2.609 |
| 总计 | | 242177 | 100.000 | 29510 | | | |

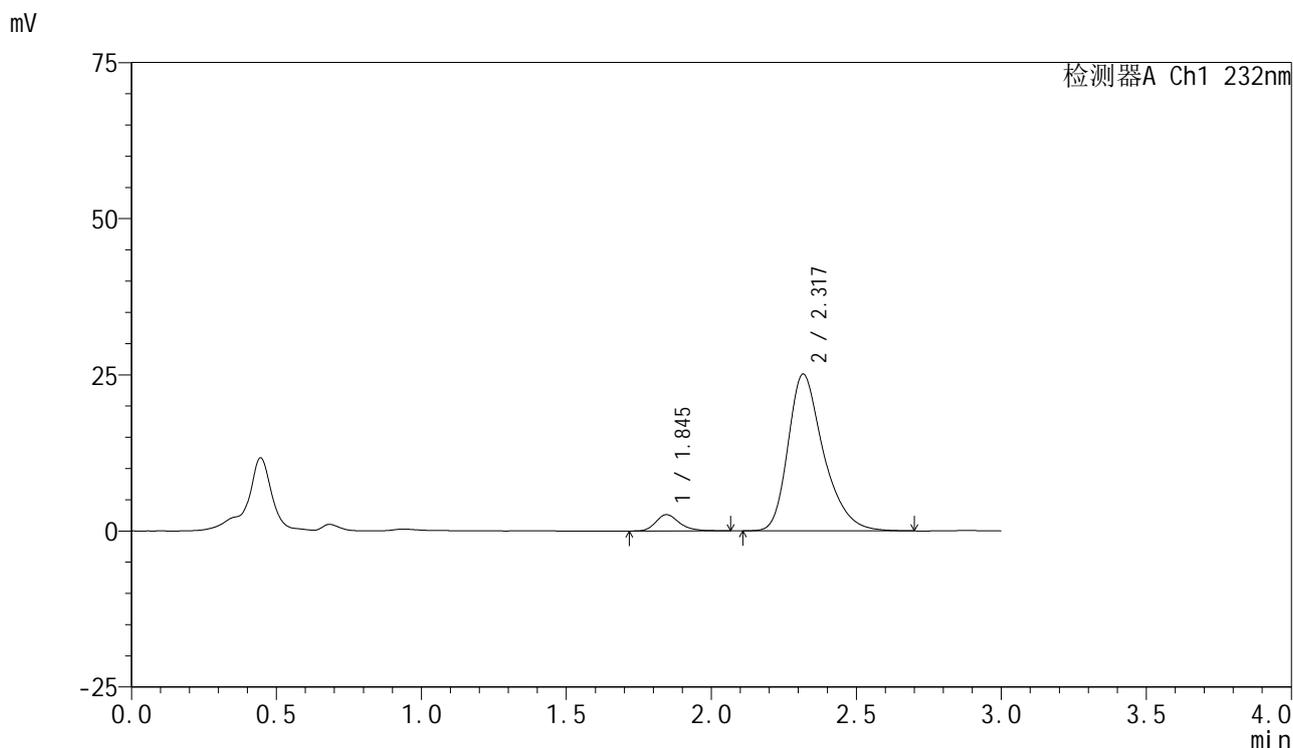


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1697-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 22:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14918 | 6.525 | 2617 | 2568 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.317 | 213708 | 93.475 | 25071 | 1826 | 1.329 | 2.600 |
| 总计 | | 228627 | 100.000 | 27688 | | | |

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1698-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:01:29

处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

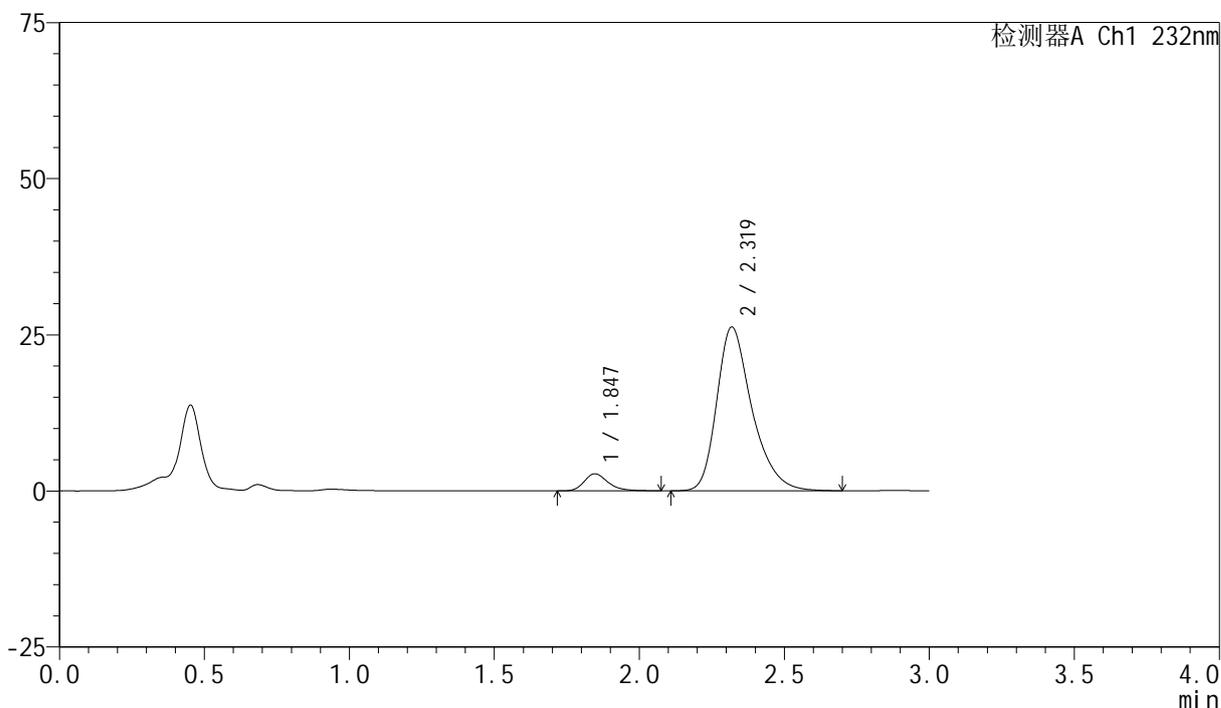
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 15678 | 6.608 | 2740 | 2529 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.319 | 221601 | 93.392 | 26208 | 1858 | 1.325 | 2.609 |
| 总计 | | 237280 | 100.000 | 28948 | | | |

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1699-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:04:53

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

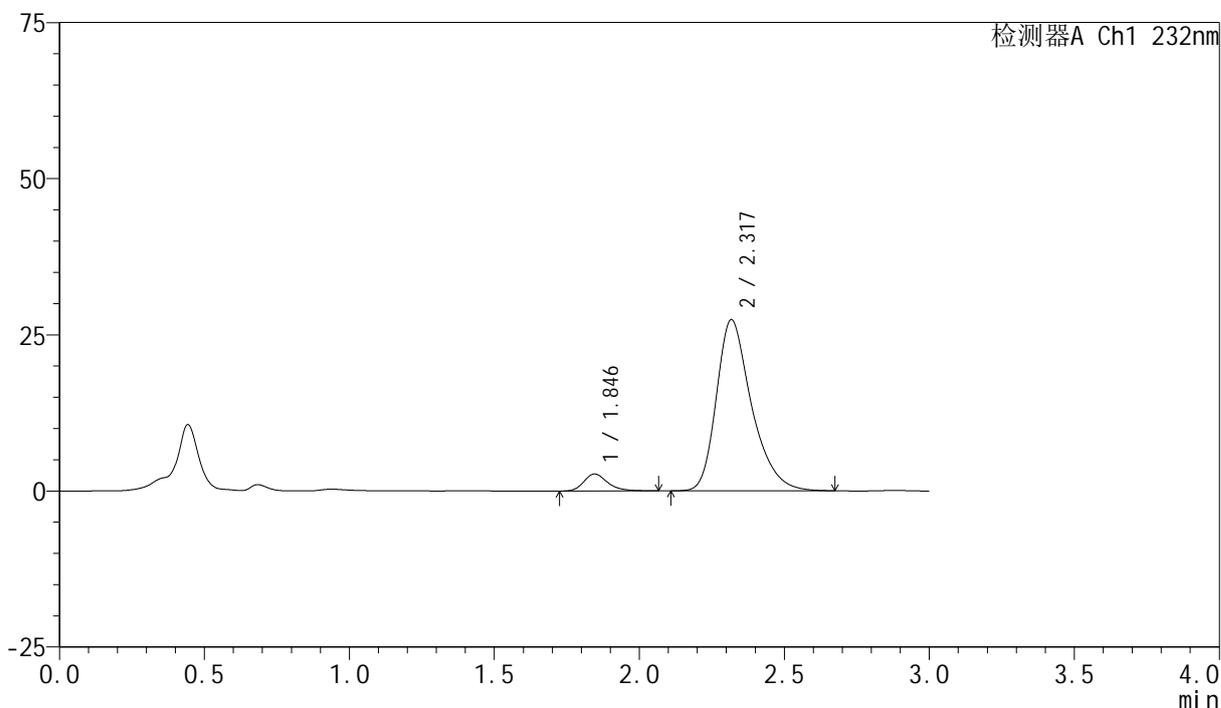
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15502 | 6.284 | 2719 | 2557 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.317 | 231188 | 93.716 | 27324 | 1857 | 1.328 | 2.613 |
| 总计 | | 246689 | 100.000 | 30043 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1700-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:08:19

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

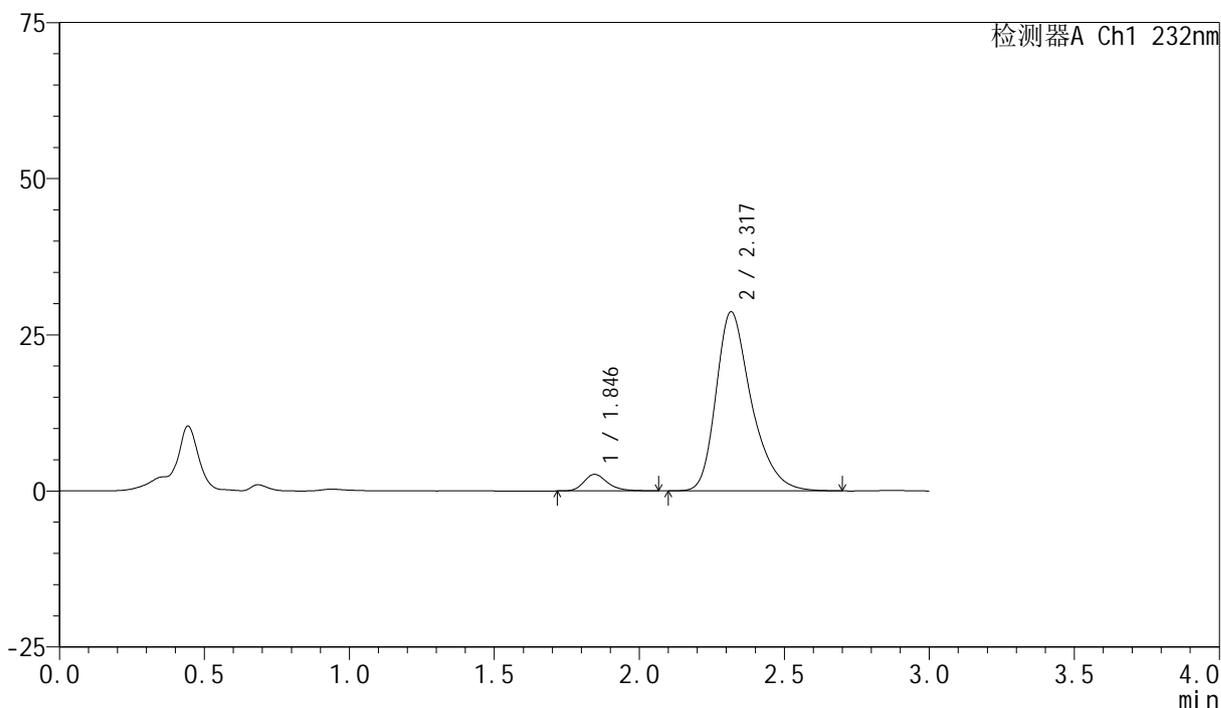
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15088 | 5.845 | 2653 | 2567 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.317 | 243062 | 94.155 | 28636 | 1840 | 1.330 | 2.603 |
| 总计 | | 258150 | 100.000 | 31290 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1701-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:11:45

实验者: xiexinhui

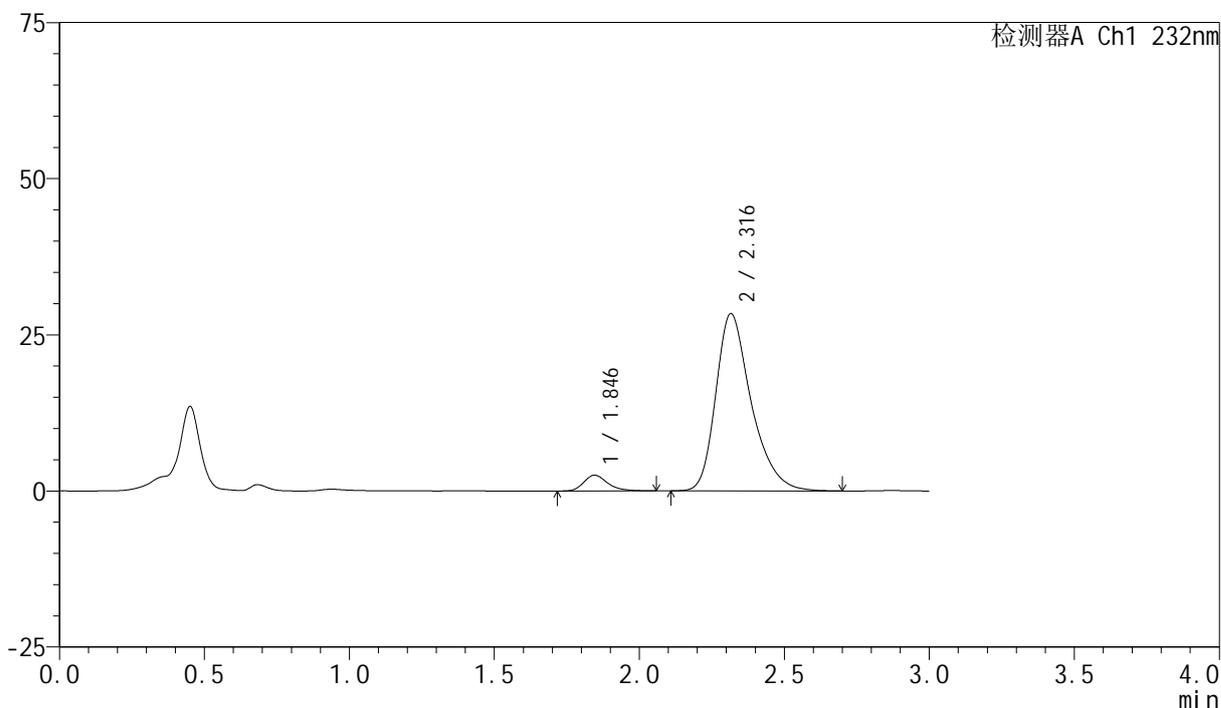
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 14464 | 5.650 | 2535 | 2553 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.316 | 241526 | 94.350 | 28386 | 1834 | 1.331 | 2.595 |
| 总计 | | 255991 | 100.000 | 30921 | | | |

<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 - 31-31/31-1702-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:15:10

实验者: xiexinhui

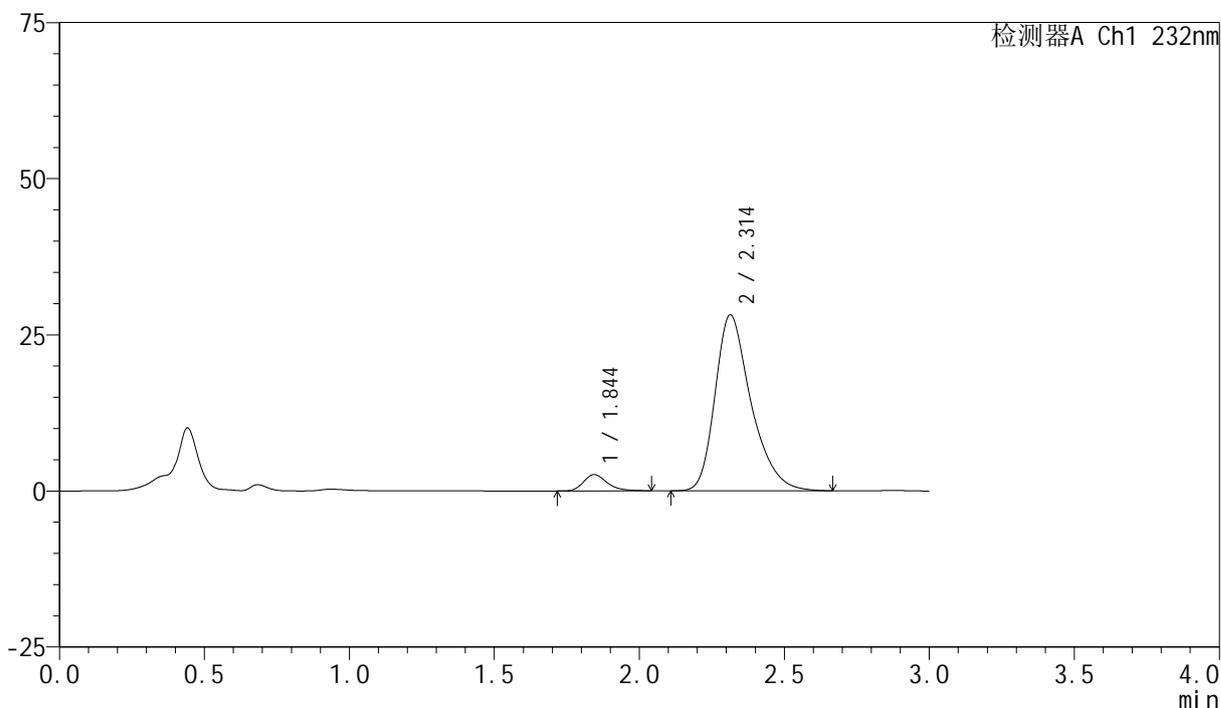
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14832 | 5.750 | 2608 | 2551 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.314 | 243123 | 94.250 | 28185 | 1764 | 1.333 | 2.563 |
| 总计 | | 257955 | 100.000 | 30793 | | | |

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1703-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:18:36

实验者: xiexinhui

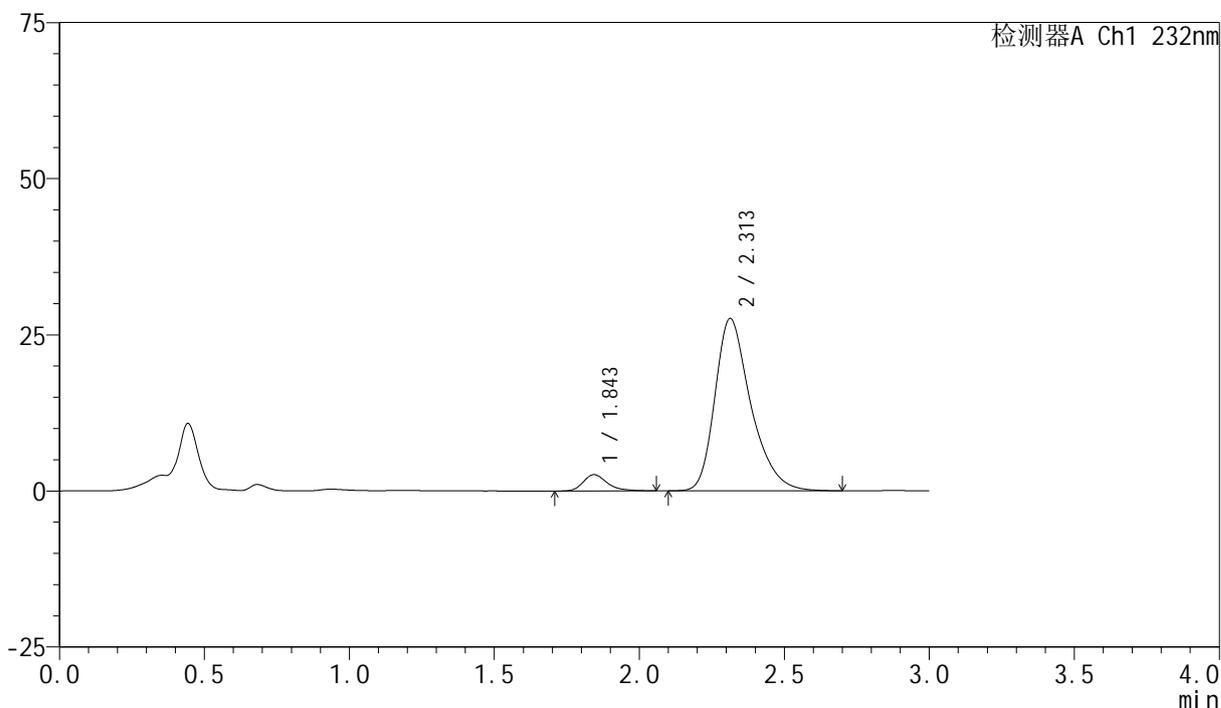
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 14951 | 5.918 | 2600 | 2529 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.313 | 237676 | 94.082 | 27618 | 1774 | 1.329 | 2.566 |
| 总计 | | 252626 | 100.000 | 30218 | | | |

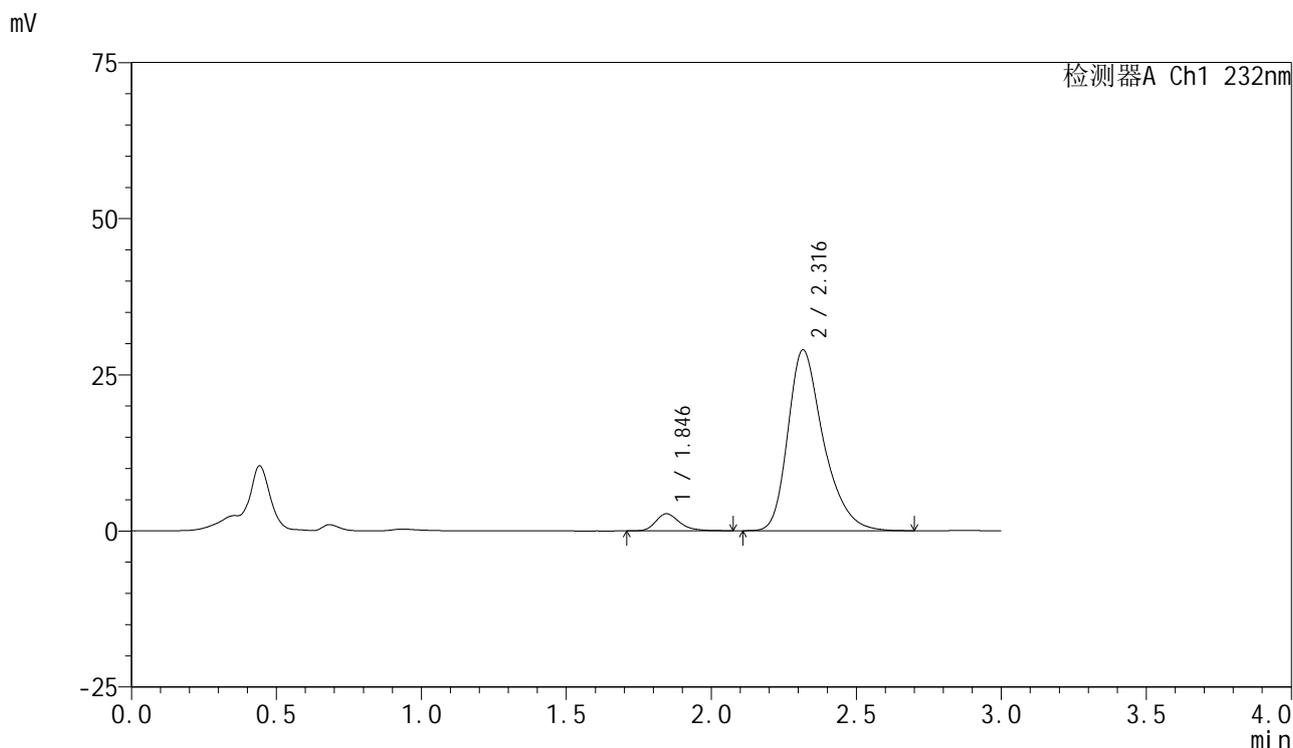


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1704-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 23:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15691 | 5.971 | 2742 | 2513 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.316 | 247098 | 94.029 | 28929 | 1816 | 1.331 | 2.582 |
| 总计 | | 262789 | 100.000 | 31671 | | | |

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1705-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:25:28

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

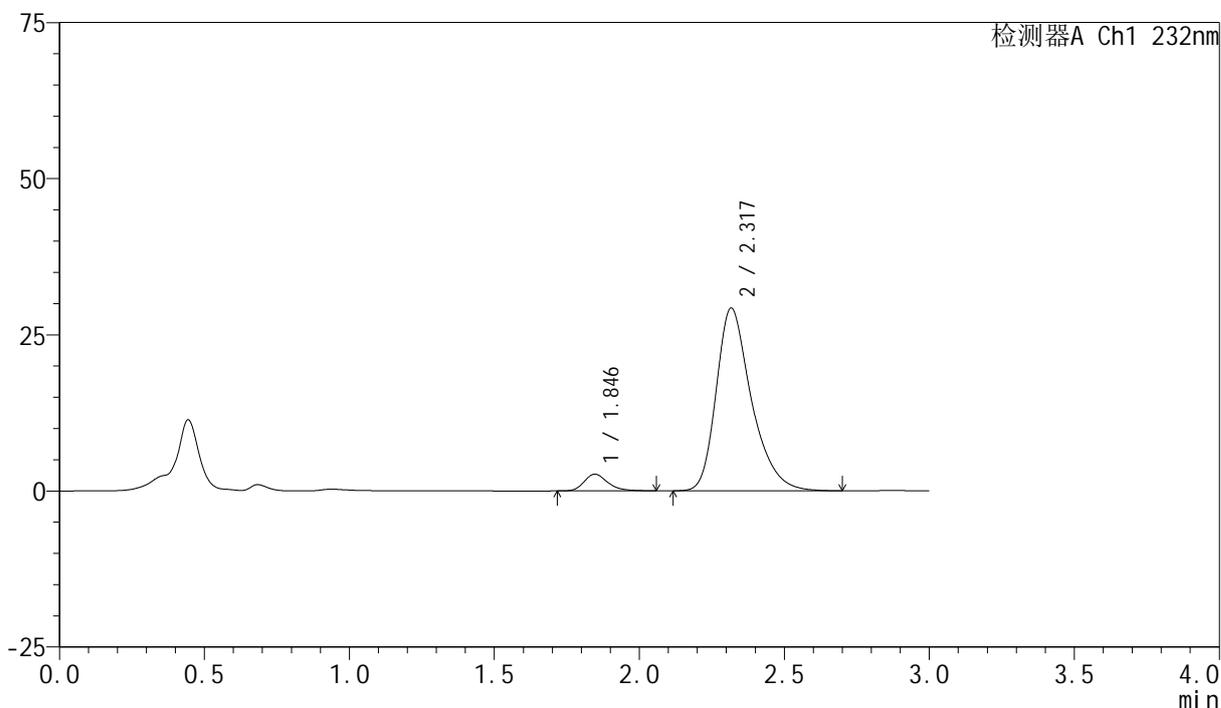
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15152 | 5.778 | 2679 | 2576 | 1.253 | -- |
| 2 | 2.317 | 247083 | 94.222 | 29208 | 1858 | 1.330 | 2.610 |
| 总计 | | 262235 | 100.000 | 31887 | | | |

<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 - 31-31/31-1706-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:28:52

实验者: xiexinhui

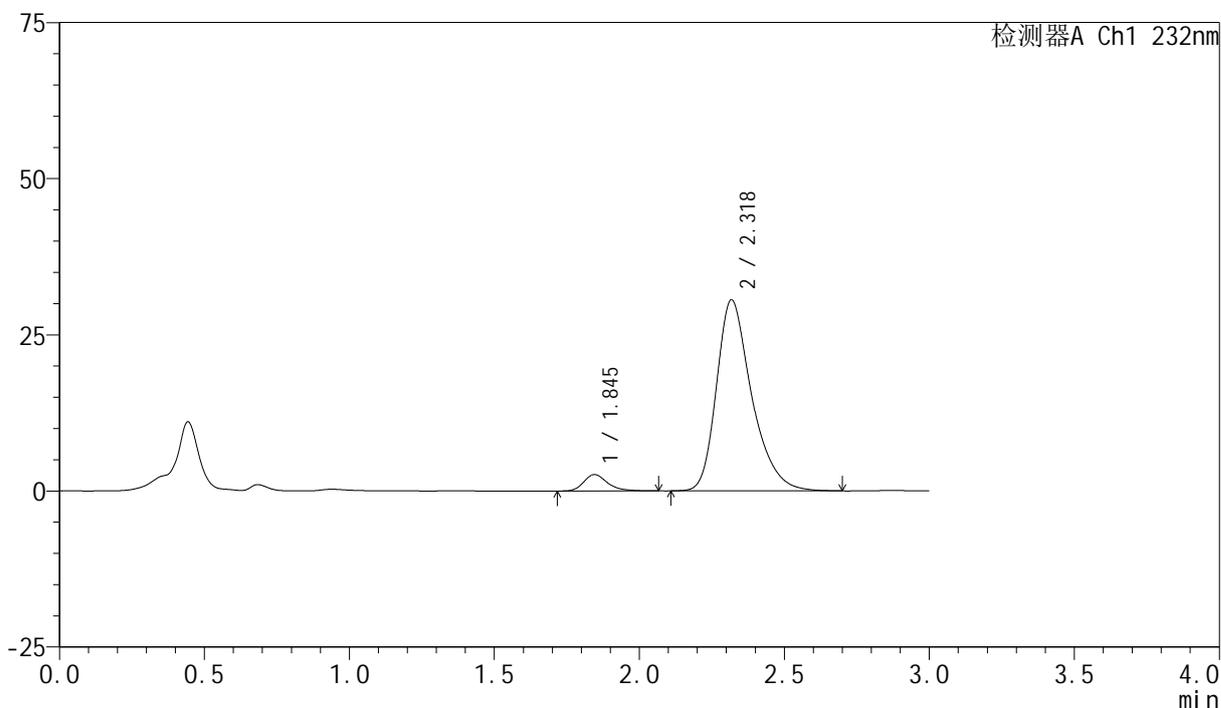
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15079 | 5.518 | 2628 | 2567 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.318 | 258195 | 94.482 | 30526 | 1862 | 1.326 | 2.623 |
| 总计 | | 273275 | 100.000 | 33154 | | | |

<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 - 31-31/31-1707-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:32:19

实验者: xiexinhui

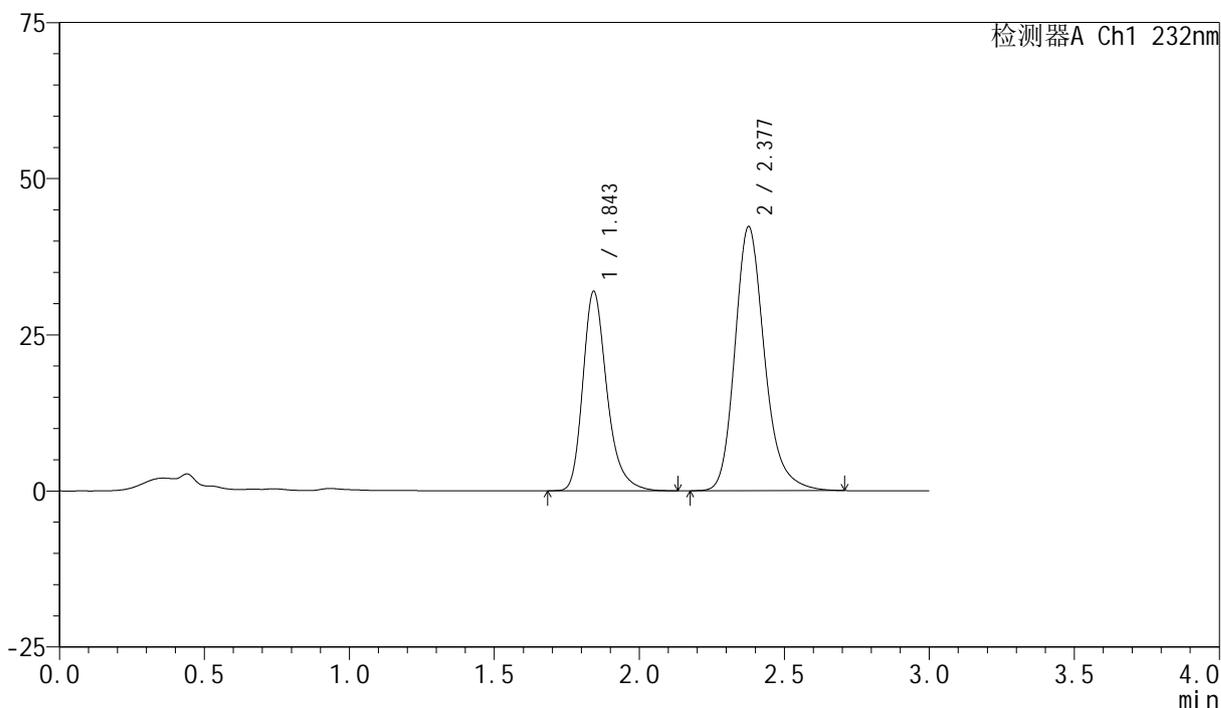
处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 184683 | 38.084 | 31751 | 2493 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.377 | 300255 | 61.916 | 42217 | 2750 | 1.219 | 3.251 |
| 总计 | | 484938 | 100.000 | 73968 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1708-2 - zzp-2024011821p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:35:45

实验者: xiexinhui

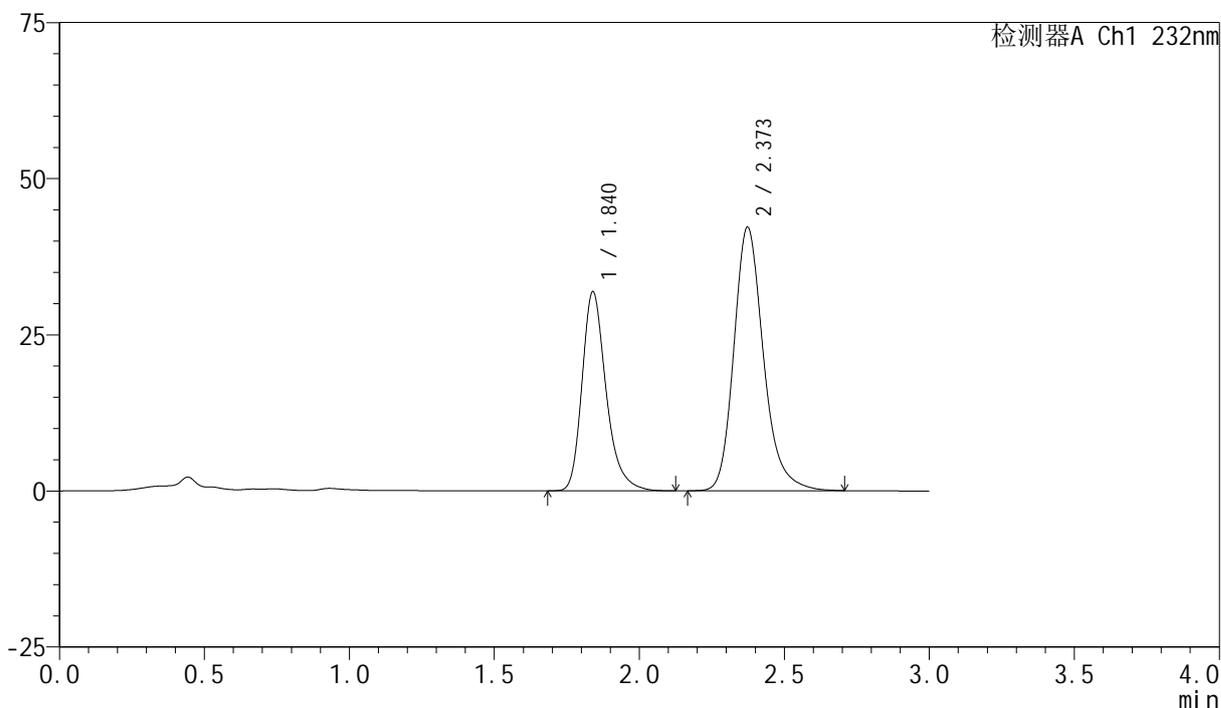
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 184059 | 38.082 | 31869 | 2485 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.373 | 299268 | 61.918 | 42183 | 2749 | 1.221 | 3.247 |
| 总计 | | 483327 | 100.000 | 74052 | | | |

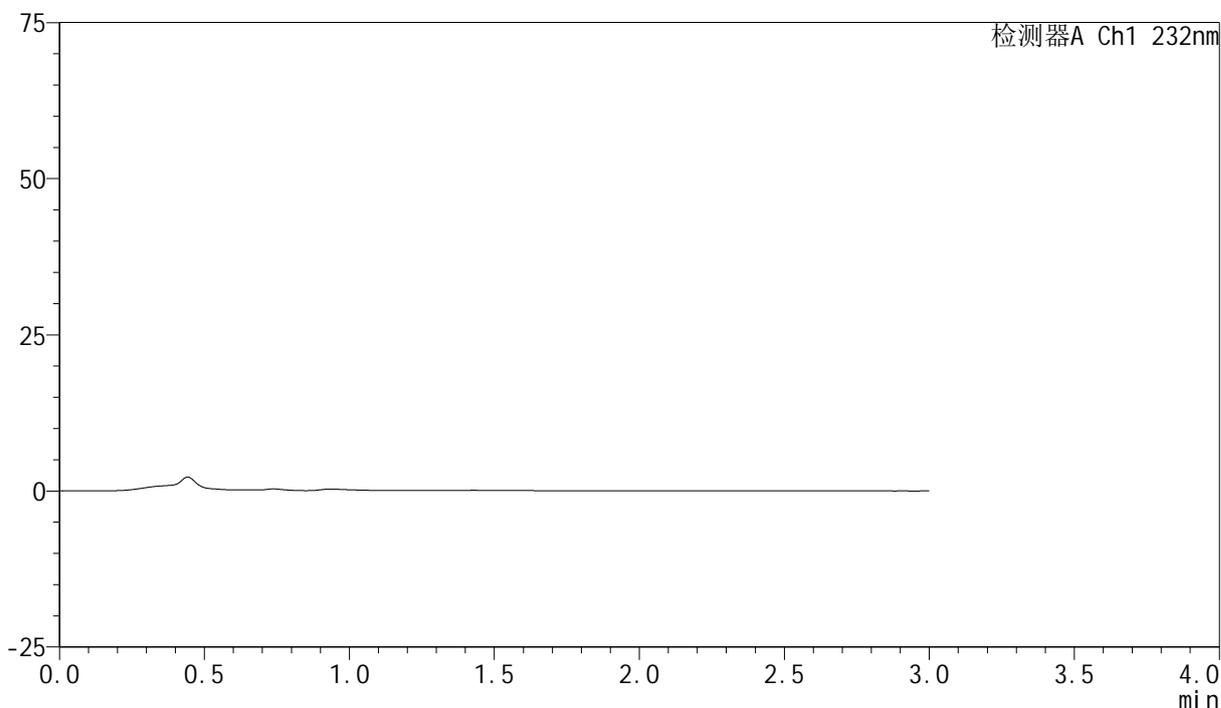
图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 31-31/31-1709-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/22 23:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/23 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1710-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:42:37

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

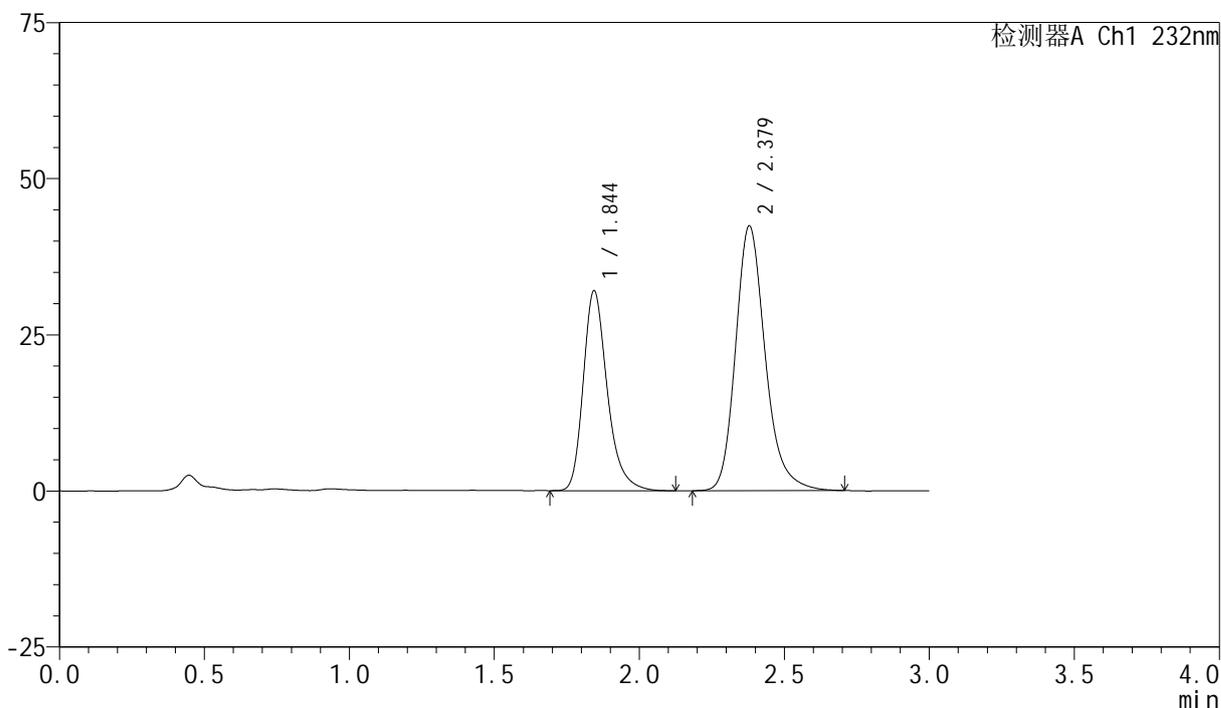
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 185059 | 38.054 | 31941 | 2498 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.379 | 301242 | 61.946 | 42417 | 2751 | 1.219 | 3.255 |
| 总计 | | 486301 | 100.000 | 74358 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1711-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/22 23:46:03

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:11:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

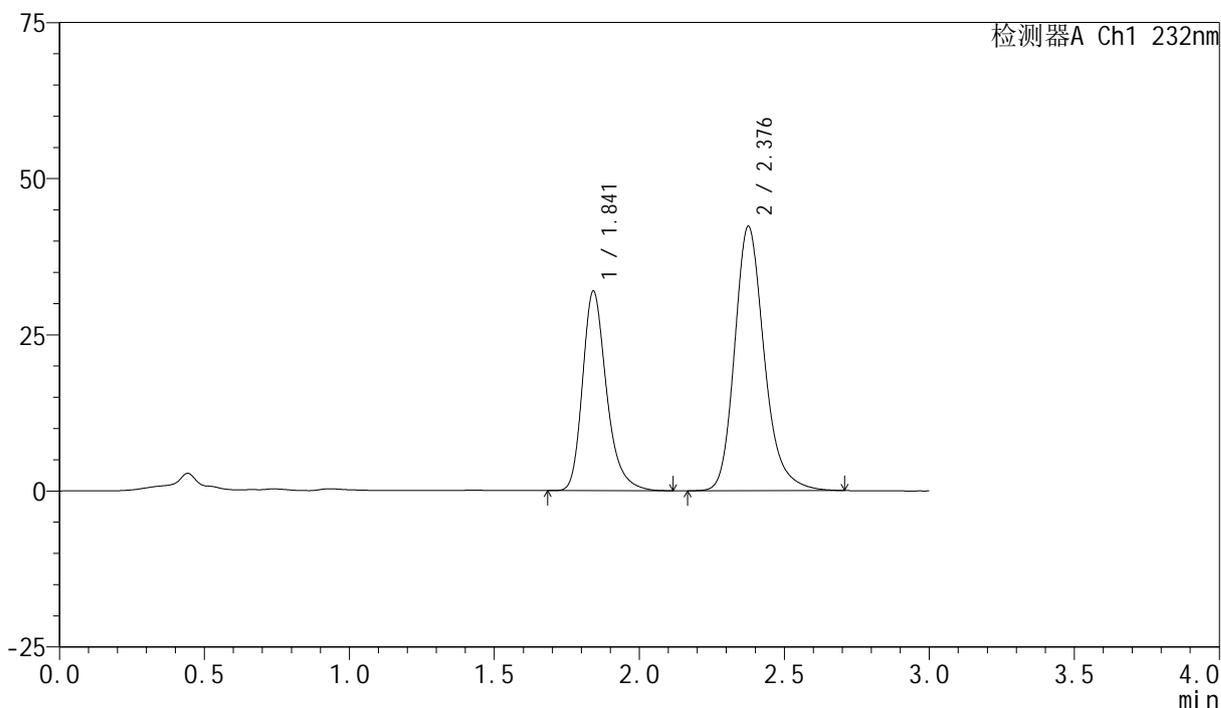
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 184215 | 38.002 | 31852 | 2496 | 1.281 | -- |
| 2 | 2.376 | 300537 | 61.998 | 42182 | 2744 | 1.220 | 3.252 |
| 总计 | | 484751 | 100.000 | 74033 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1712-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:49:30

实验者: xiexinhui

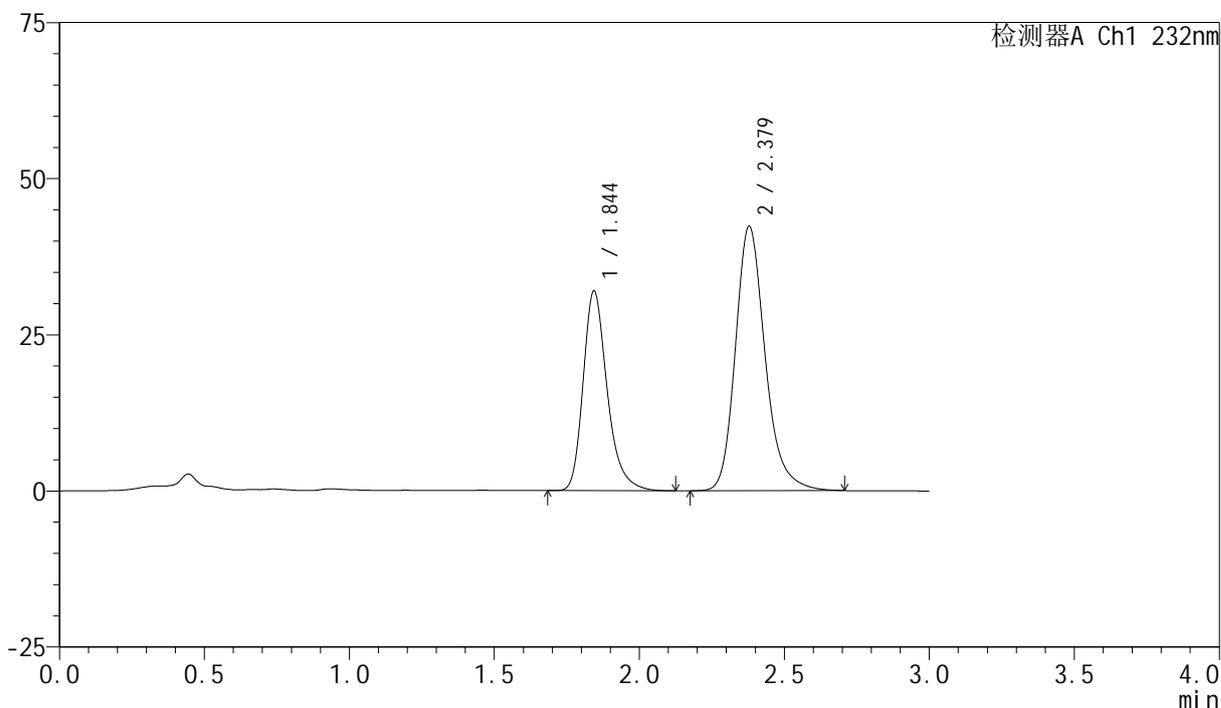
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 184733 | 38.036 | 31865 | 2490 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.379 | 300941 | 61.964 | 42348 | 2750 | 1.221 | 3.252 |
| 总计 | | 485674 | 100.000 | 74213 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1713-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:52:56

实验者: xiexinhui

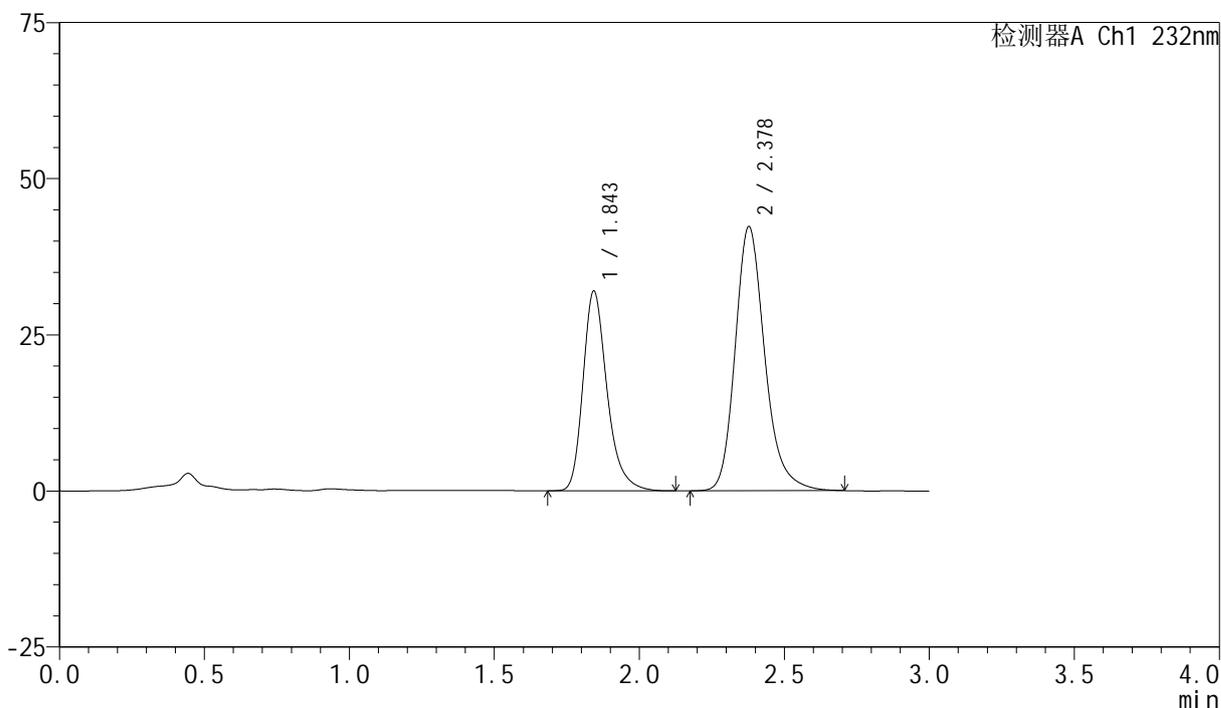
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 184833 | 38.117 | 31825 | 2488 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.378 | 300071 | 61.883 | 42280 | 2756 | 1.220 | 3.252 |
| 总计 | | 484903 | 100.000 | 74104 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1714-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:56:22

实验者: xiexinhui

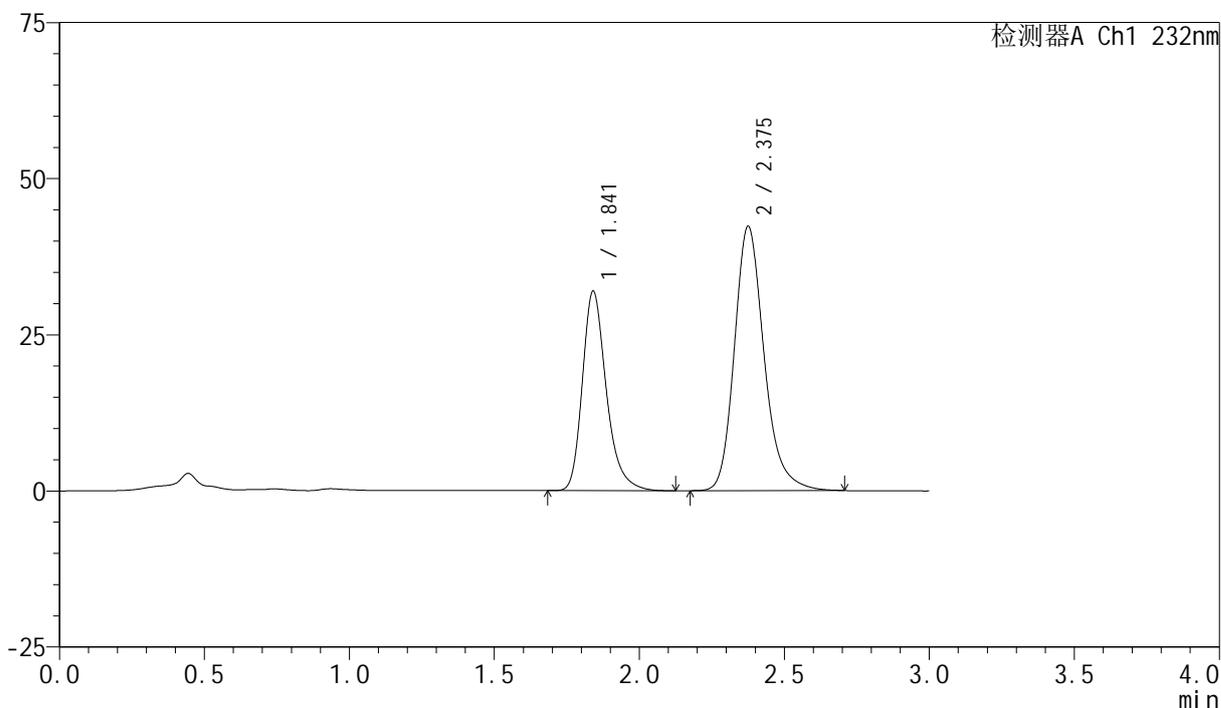
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 183873 | 37.909 | 31885 | 2507 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.375 | 301159 | 62.091 | 42192 | 2736 | 1.220 | 3.253 |
| 总计 | | 485032 | 100.000 | 74078 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1715-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/22 23:59:46

实验者: xiexinhui

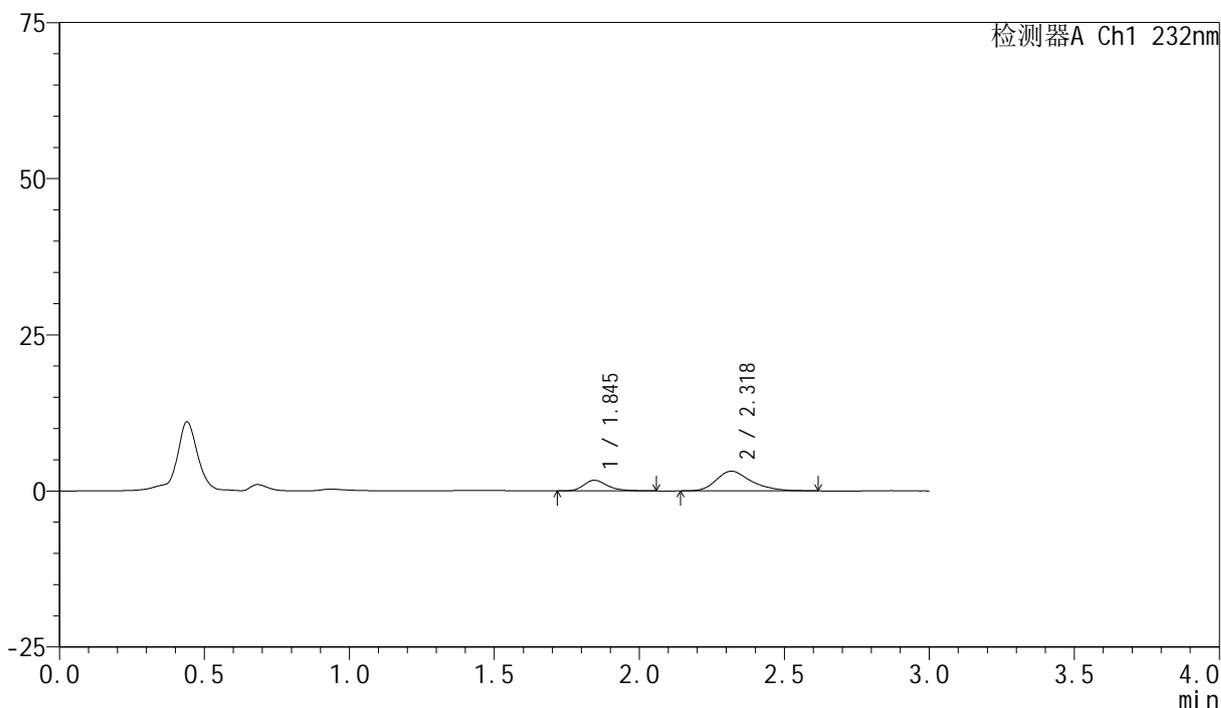
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 9716 | 26.779 | 1704 | 2545 | 1.282 | -- |
| 2 | 2.318 | 26566 | 73.221 | 3156 | 1871 | 1.306 | 2.623 |
| 总计 | | 36282 | 100.000 | 4860 | | | |

图231 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1716-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:03:11

实验者: xiexinhui

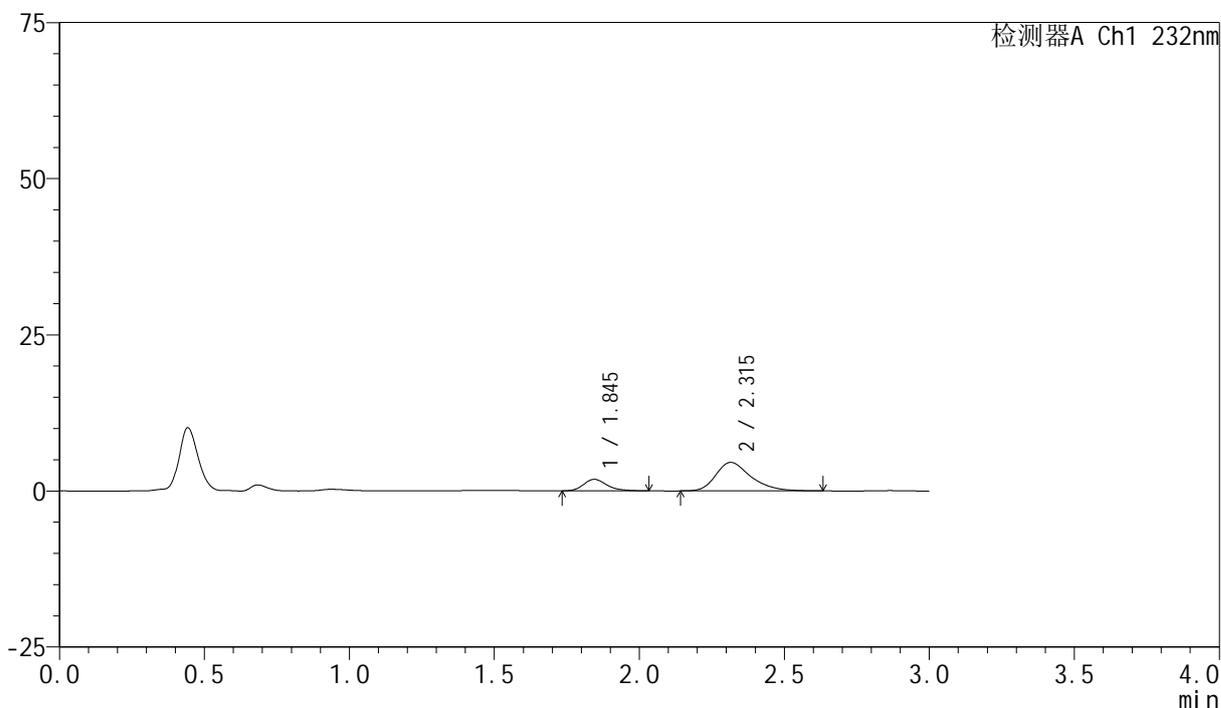
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 10350 | 21.155 | 1844 | 2607 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.315 | 38576 | 78.845 | 4571 | 1868 | 1.323 | 2.624 |
| 总计 | | 48926 | 100.000 | 6415 | | | |

<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 - 31-31/31-1717-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:06:34

实验者: xiexinhui

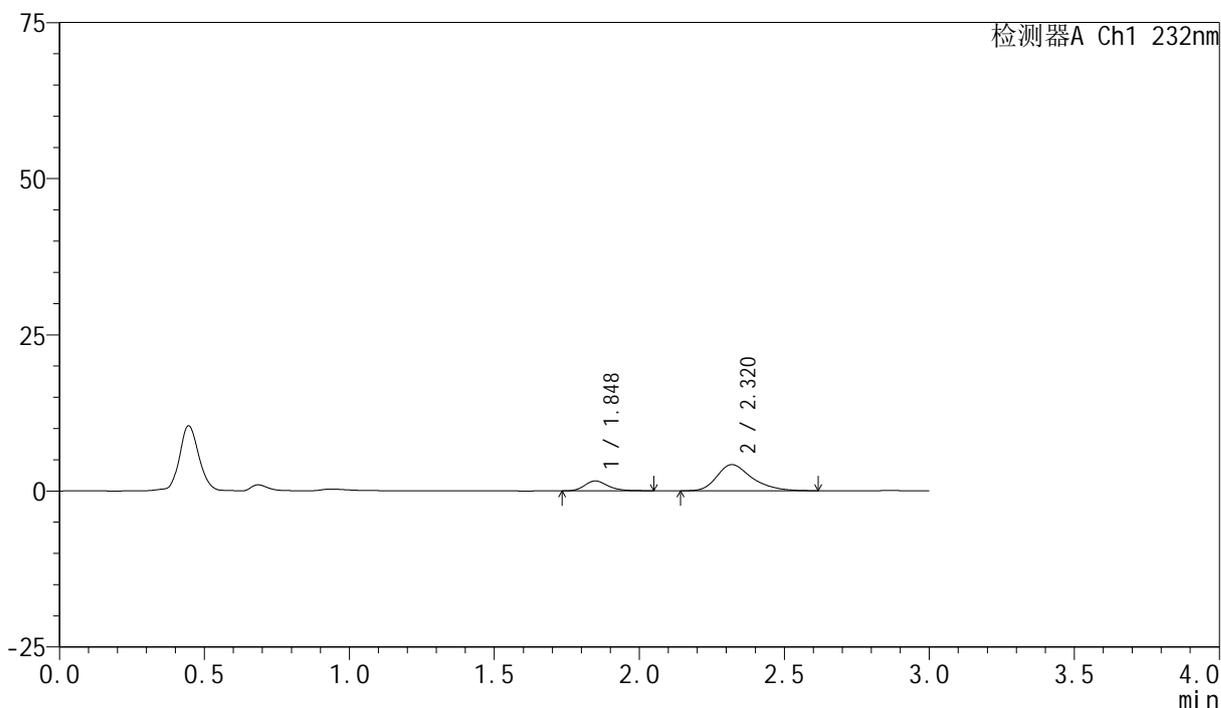
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

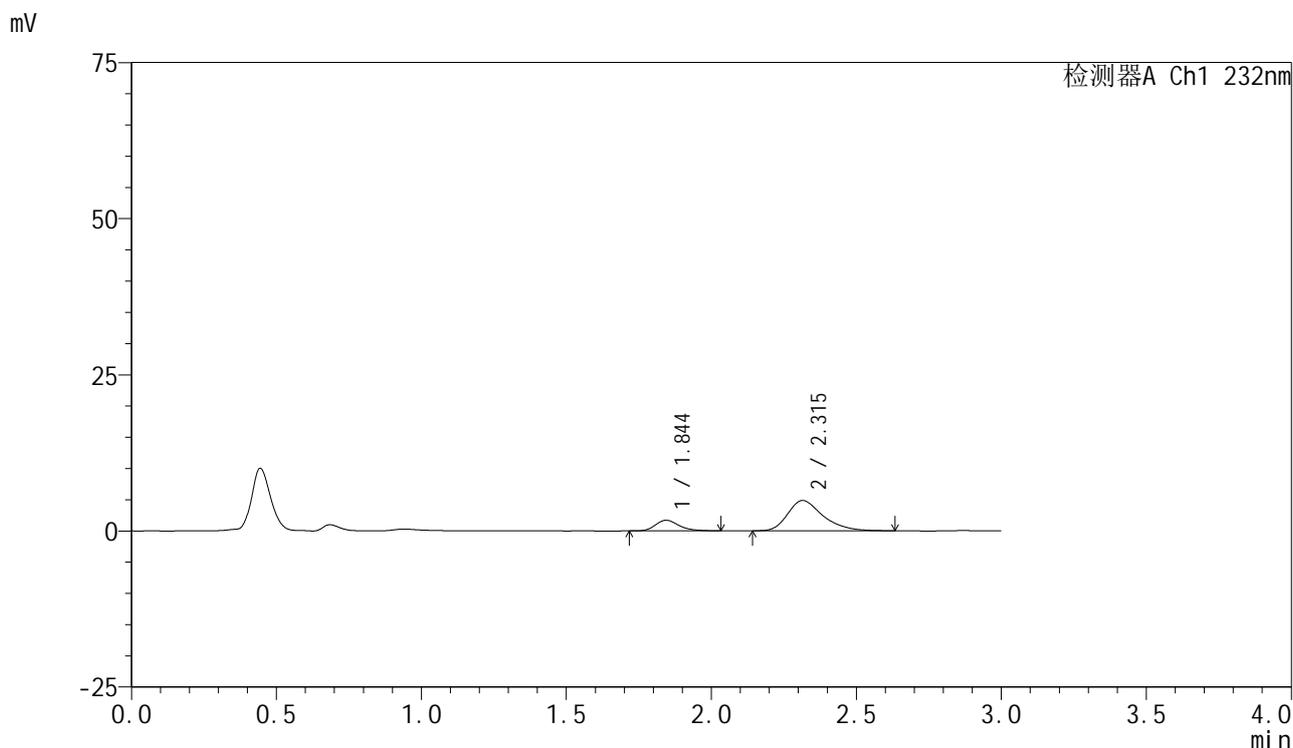
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 8950 | 20.161 | 1585 | 2589 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.320 | 35441 | 79.839 | 4201 | 1860 | 1.315 | 2.616 |
| 总计 | | 44391 | 100.000 | 5786 | | | |

<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 - 31-31/31-1718-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 00:09:59 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

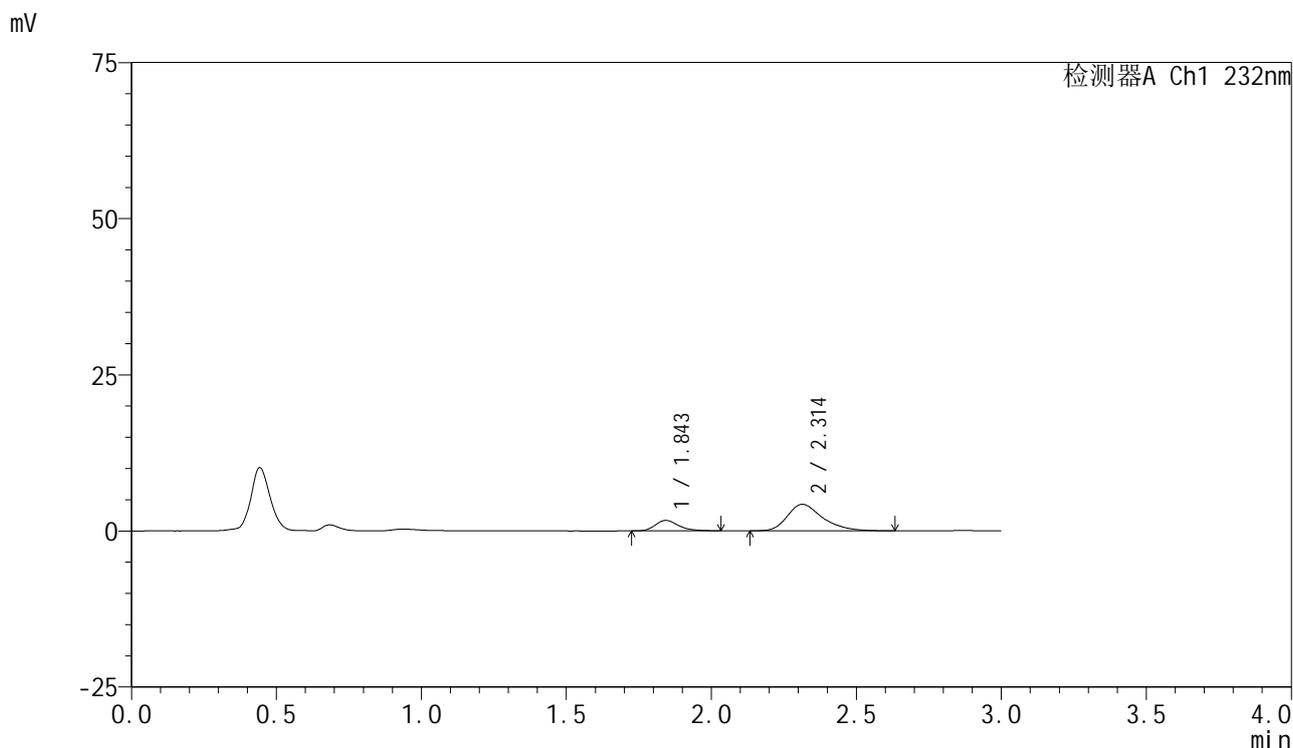
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 9508 | 18.783 | 1692 | 2598 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.315 | 41112 | 81.217 | 4856 | 1840 | 1.326 | 2.611 |
| 总计 | | 50619 | 100.000 | 6548 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1719-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 00:13:25 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:12:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 9614 | 20.990 | 1678 | 2545 | 1.333 | -- |
| 2 | 2.314 | 36190 | 79.010 | 4264 | 1832 | 1.334 | 2.599 |
| 总计 | | 45805 | 100.000 | 5941 | | | |

图235 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

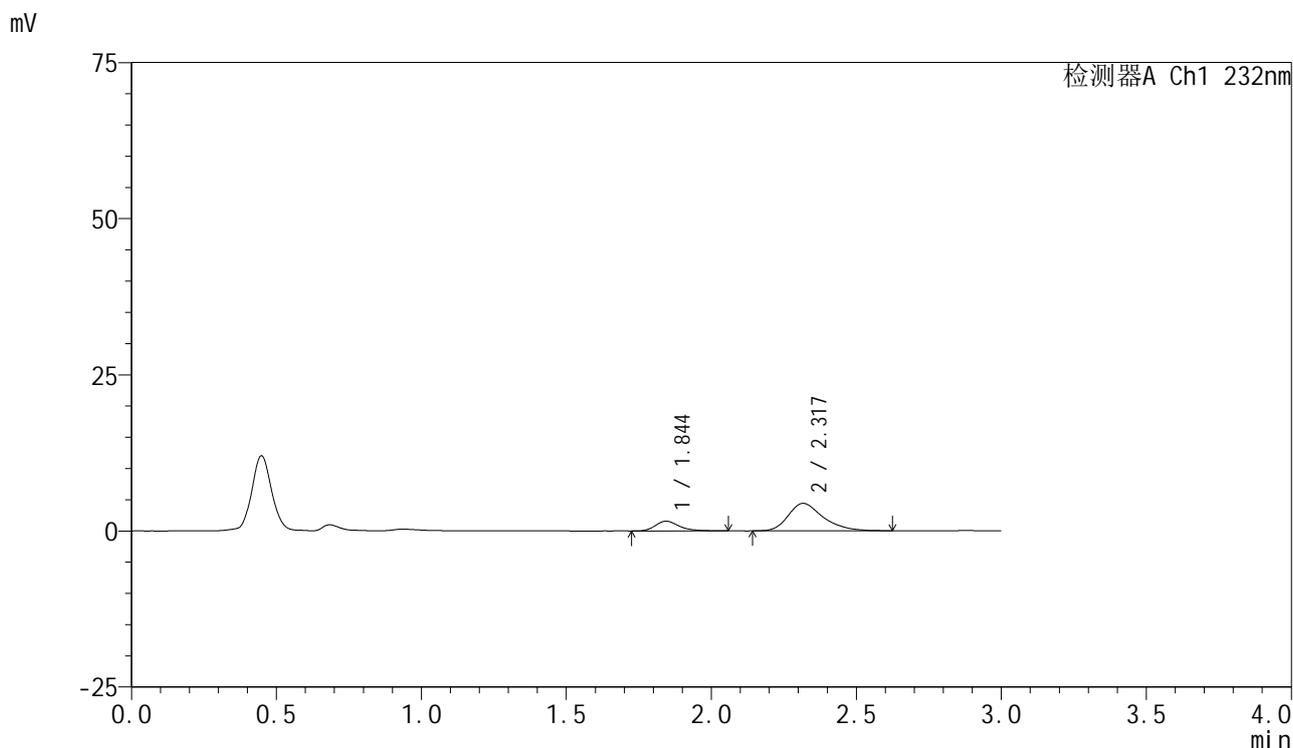


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1720-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 00:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 8942 | 19.498 | 1564 | 2585 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.317 | 36920 | 80.502 | 4393 | 1876 | 1.314 | 2.632 |
| 总计 | | 45862 | 100.000 | 5957 | | | |

图236 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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1721-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:20:13

实验者: xiexinhui

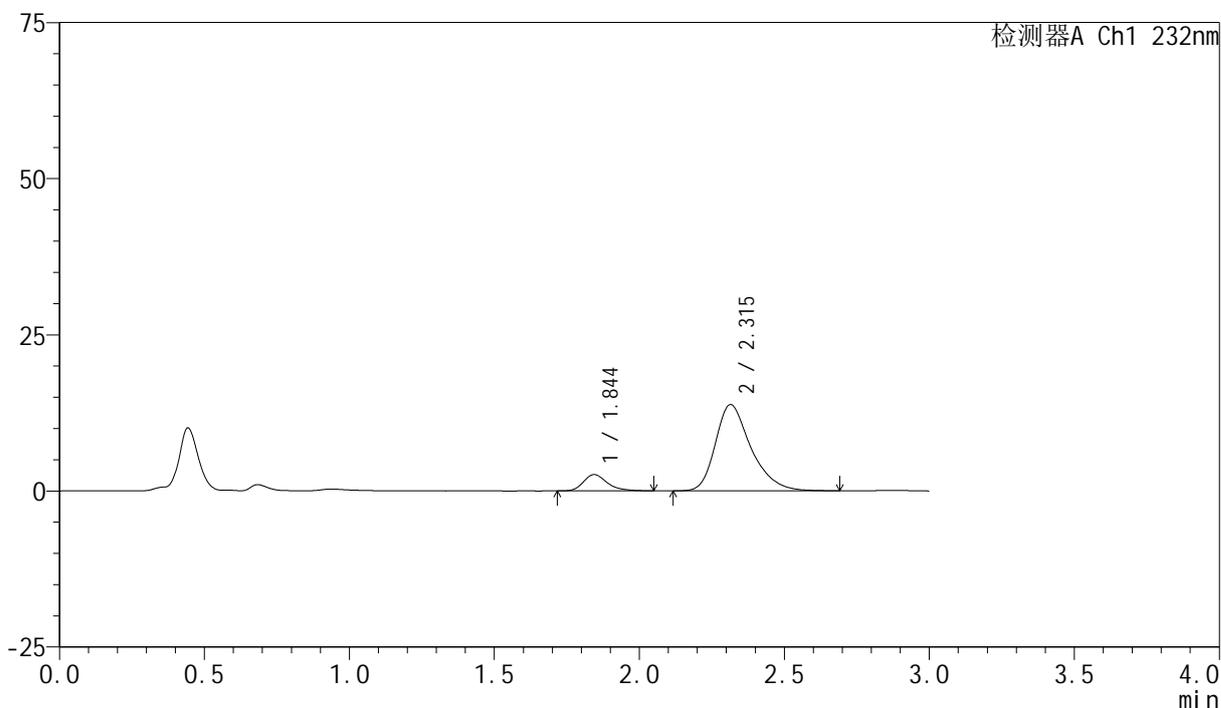
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14918 | 11.227 | 2609 | 2547 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.315 | 117949 | 88.773 | 13822 | 1813 | 1.329 | 2.588 |
| 总计 | | 132867 | 100.000 | 16431 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1722-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:23:36

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

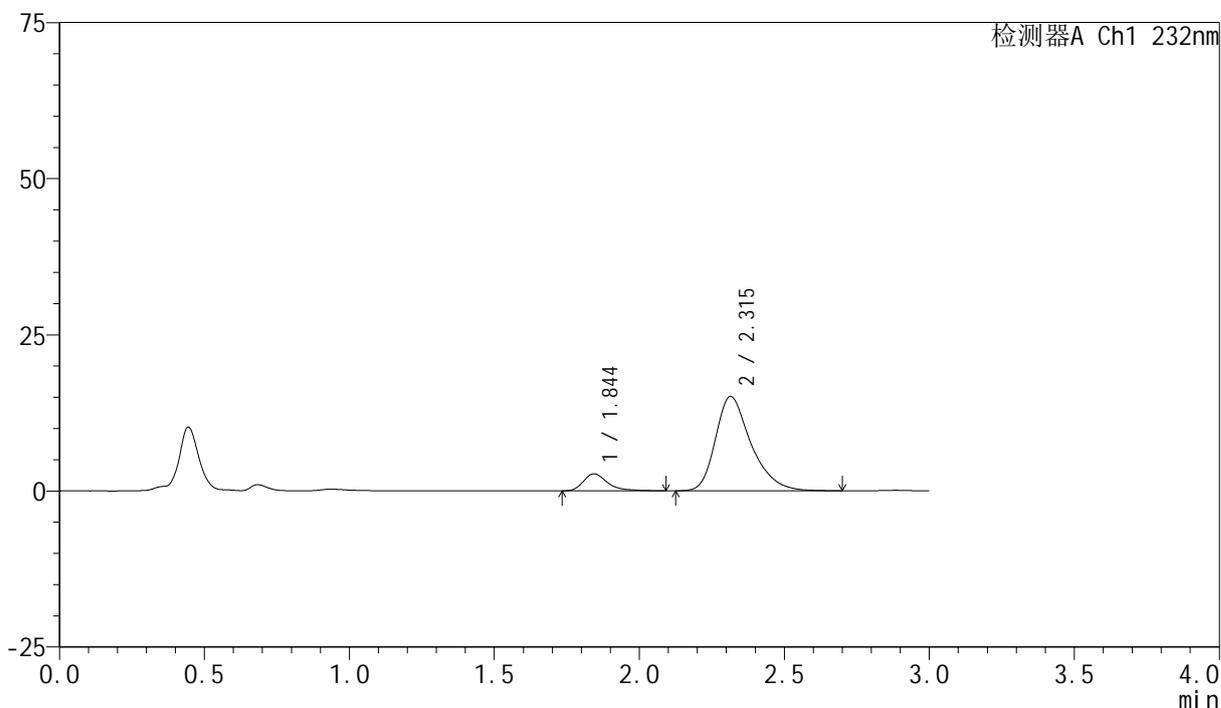
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15902 | 10.972 | 2730 | 2560 | 1.388 | -- |
| 2 | 2.315 | 129028 | 89.028 | 15117 | 1814 | 1.336 | 2.595 |
| 总计 | | 144930 | 100.000 | 17846 | | | |

图238 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1723-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:27:01

实验者: xiexinhui

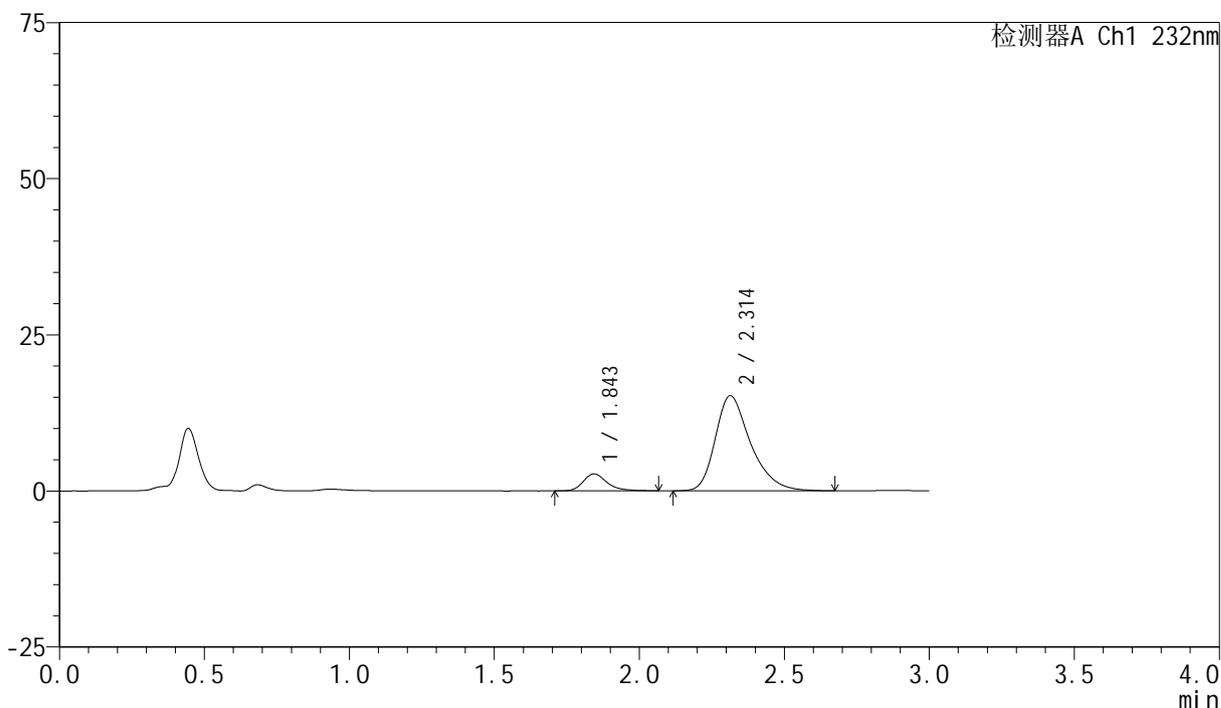
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15560 | 10.742 | 2715 | 2566 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.314 | 129286 | 89.258 | 15253 | 1833 | 1.334 | 2.602 |
| 总计 | | 144845 | 100.000 | 17967 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1724-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:30:25

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

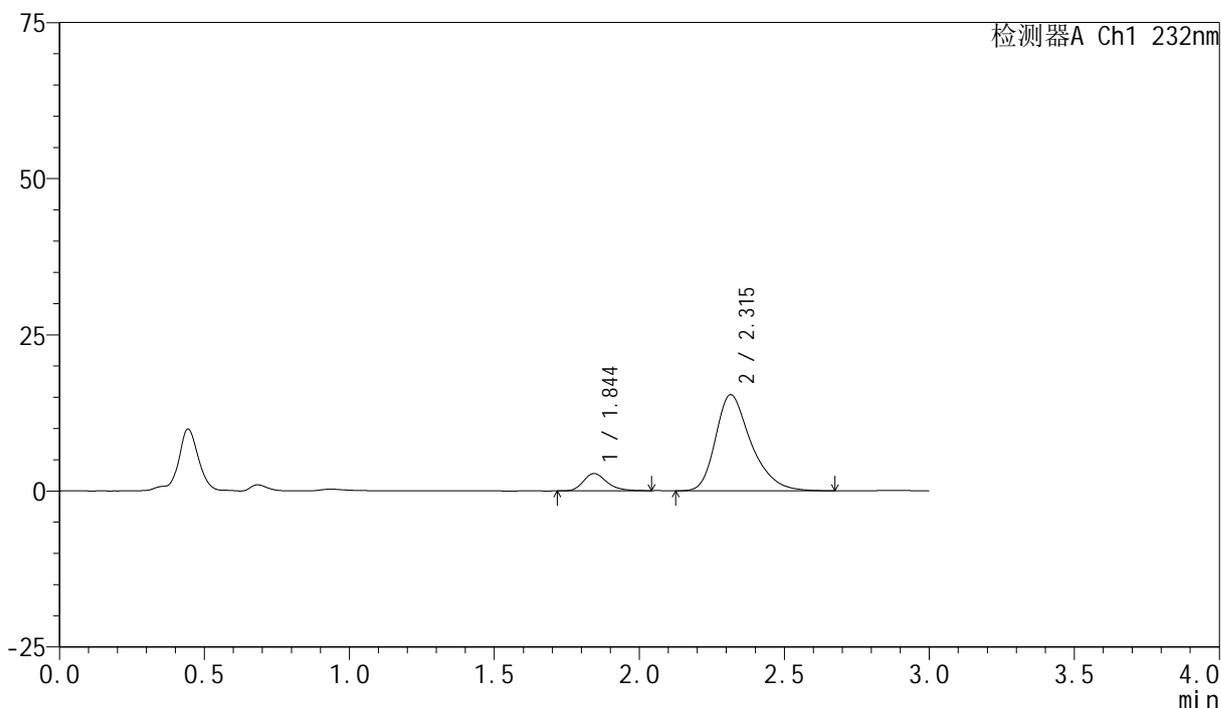
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15822 | 10.793 | 2783 | 2568 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.315 | 130778 | 89.207 | 15394 | 1823 | 1.329 | 2.602 |
| 总计 | | 146601 | 100.000 | 18177 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1725-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:33:49

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

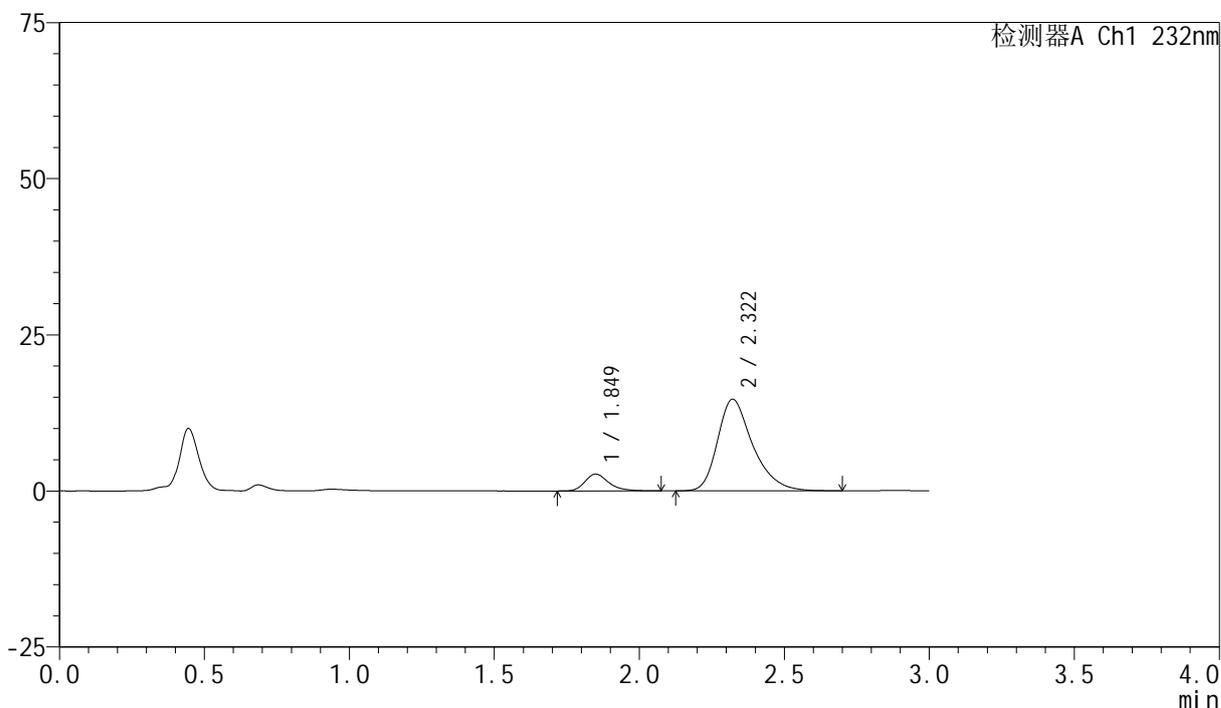
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 15576 | 11.141 | 2701 | 2554 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.322 | 124240 | 88.859 | 14683 | 1862 | 1.332 | 2.613 |
| 总计 | | 139816 | 100.000 | 17384 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

241

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1726-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:37:13

实验者: xiexinhui

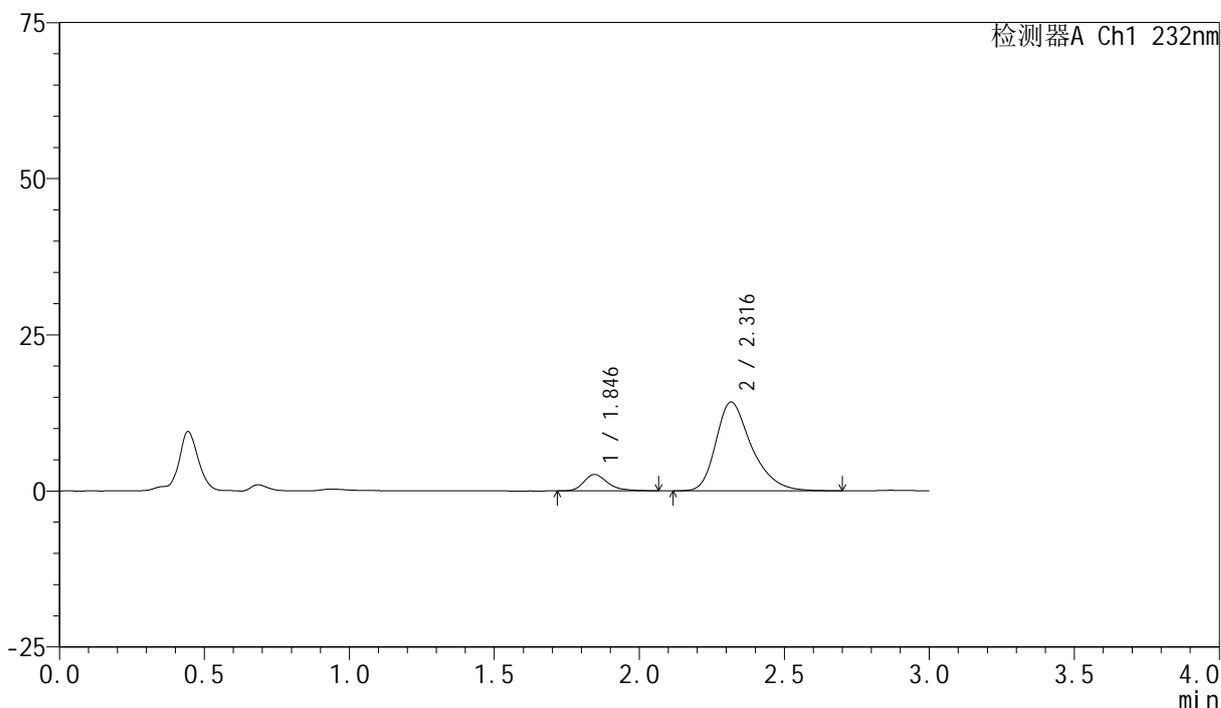
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

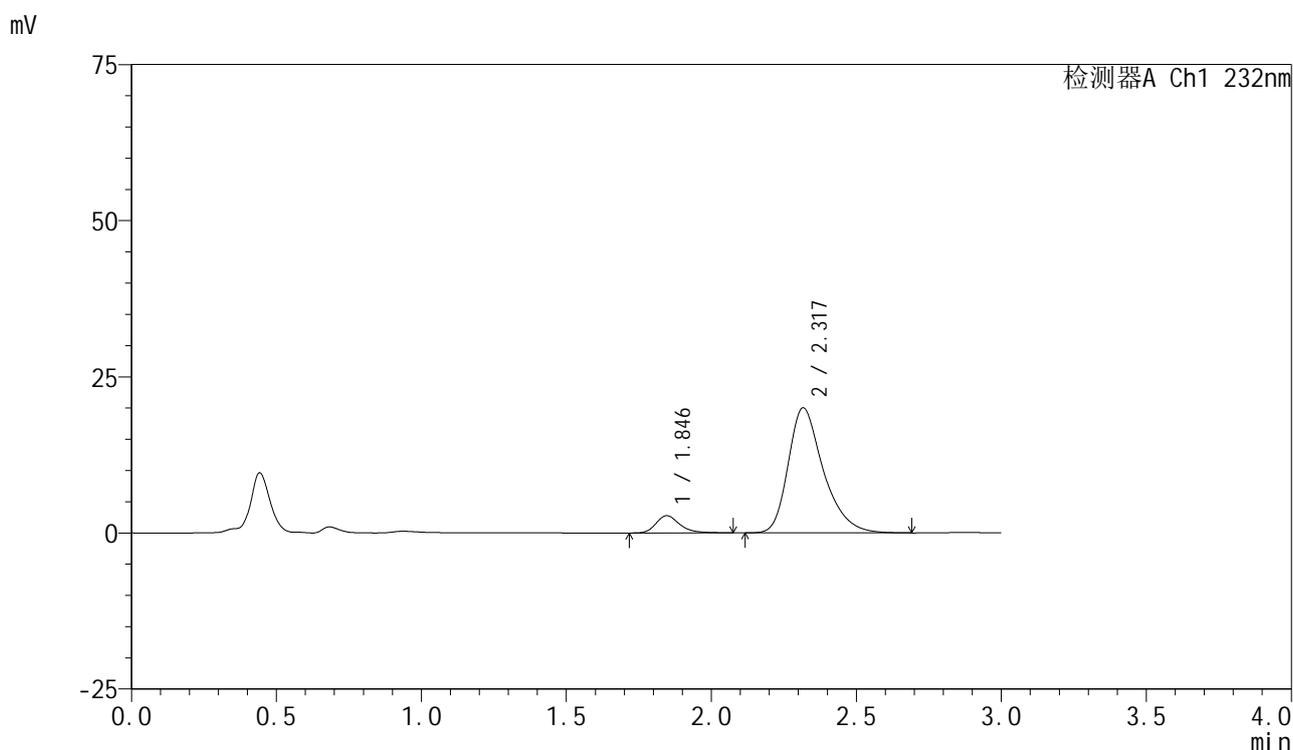
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15026 | 10.985 | 2628 | 2544 | 1.295 | -- |
| 2 | 2.316 | 121763 | 89.015 | 14205 | 1808 | 1.335 | 2.585 |
| 总计 | | 136789 | 100.000 | 16833 | | | |

图242 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1727-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 00:40:38 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:12:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15877 | 8.578 | 2768 | 2552 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.317 | 169217 | 91.422 | 20003 | 1852 | 1.334 | 2.603 |
| 总计 | | 185094 | 100.000 | 22771 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1728-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:44:02

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

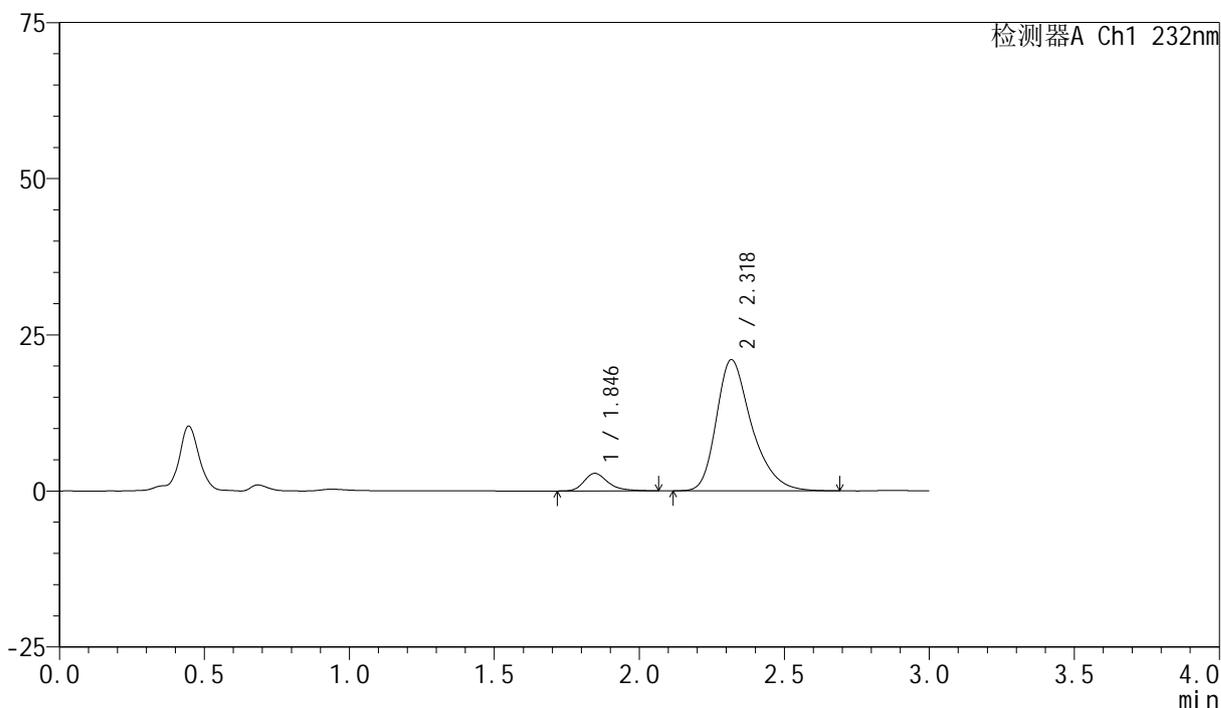
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 16173 | 8.338 | 2816 | 2550 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.318 | 177806 | 91.662 | 20949 | 1849 | 1.334 | 2.605 |
| 总计 | | 193980 | 100.000 | 23765 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1729-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:47:27

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

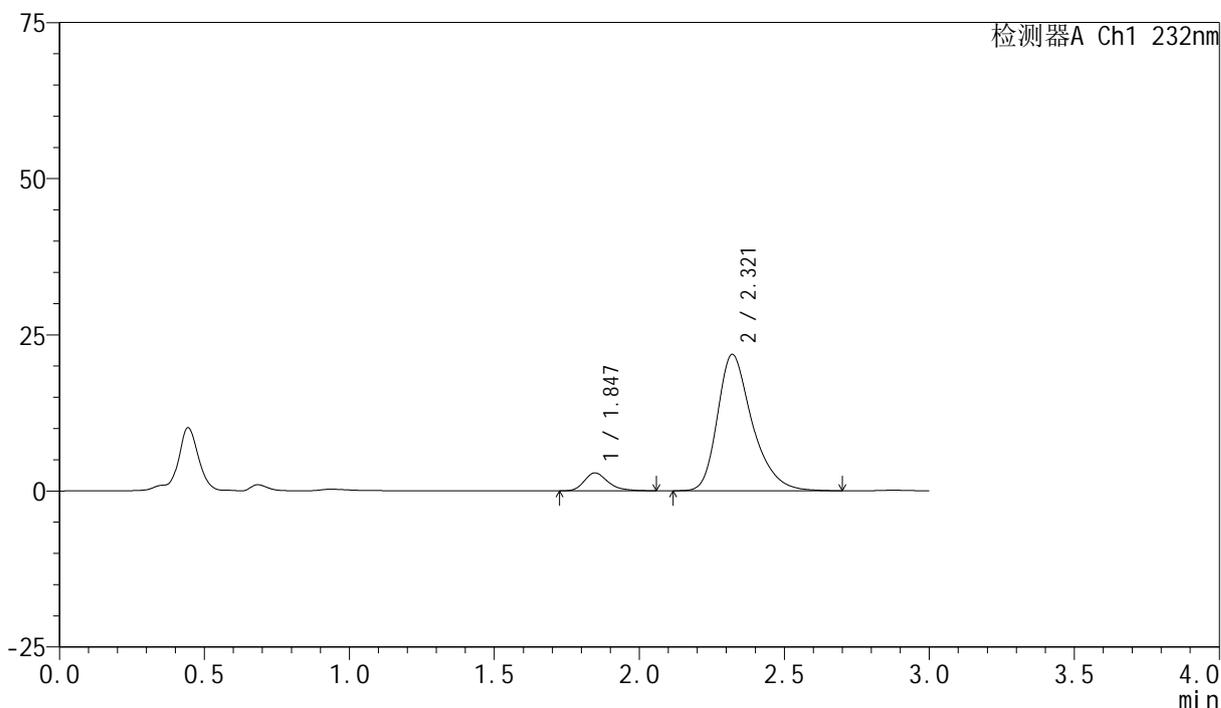
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 16270 | 8.200 | 2867 | 2564 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.321 | 182151 | 91.800 | 21848 | 1914 | 1.330 | 2.647 |
| 总计 | | 198420 | 100.000 | 24716 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1730-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 00:50:52

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

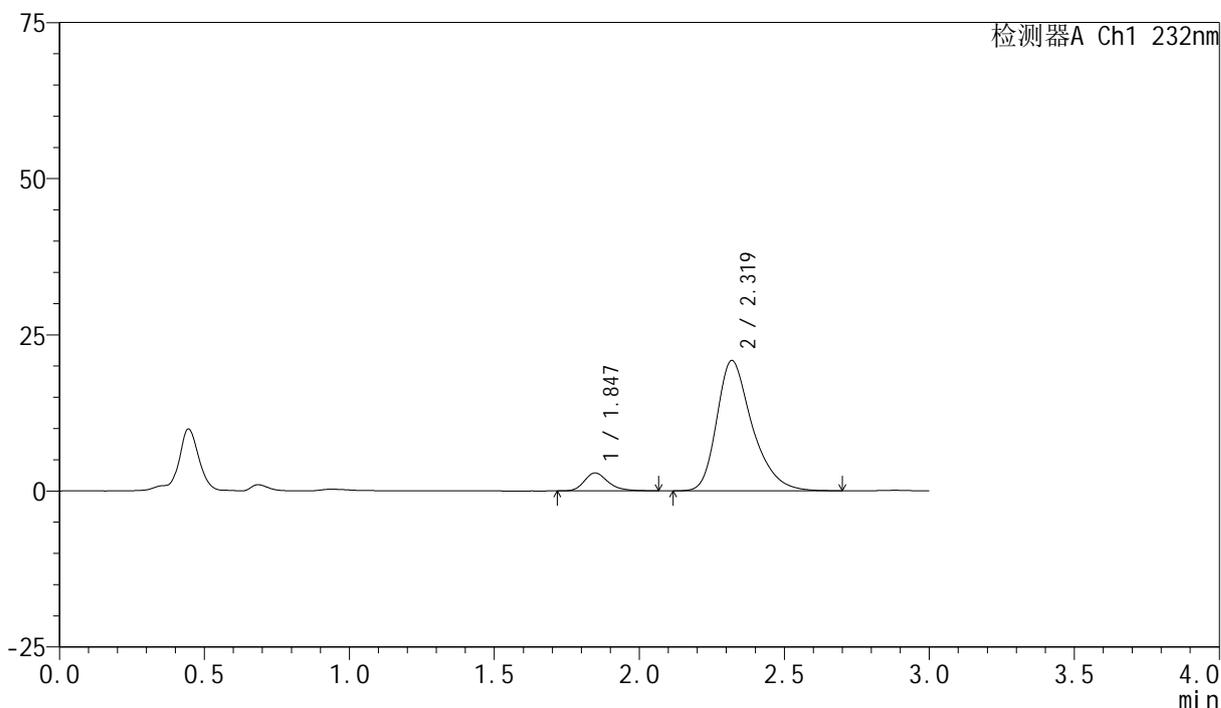
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 16401 | 8.452 | 2873 | 2557 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.319 | 177635 | 91.548 | 20869 | 1833 | 1.335 | 2.601 |
| 总计 | | 194036 | 100.000 | 23743 | | | |

<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 - 31-31/31-1731-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 00:54:17

实验者: xiexinhui

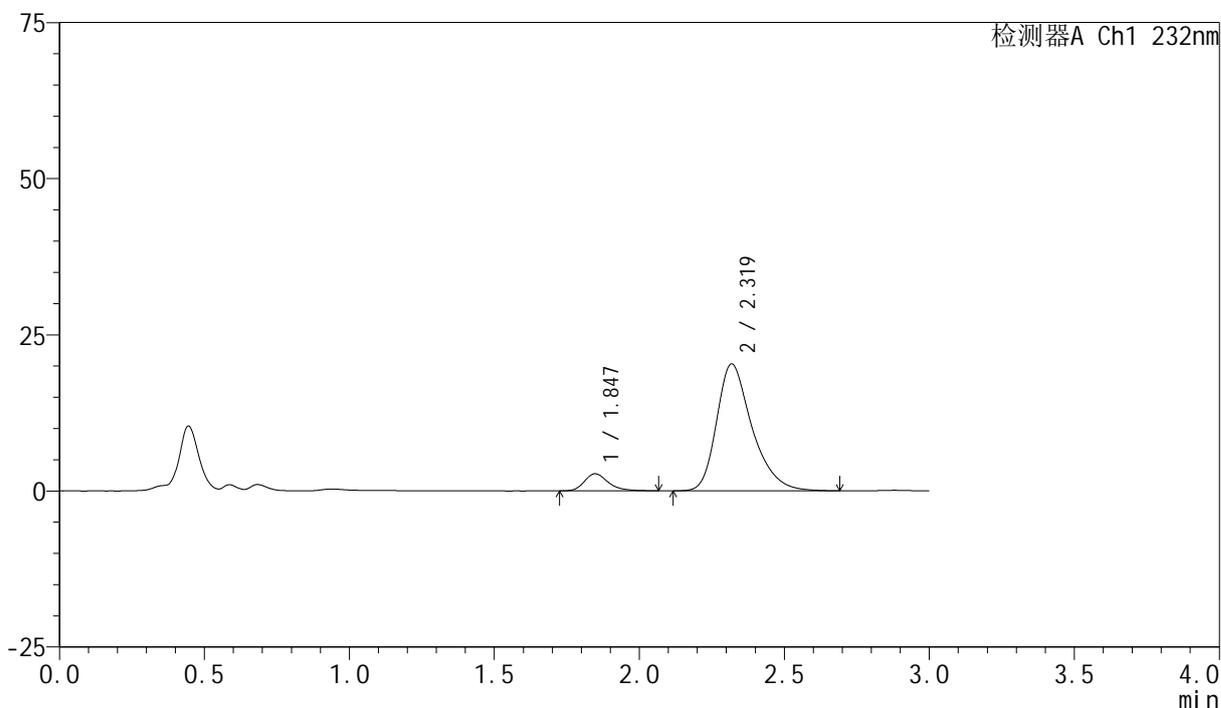
处理时间(V2): 2024/08/23 09:12:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

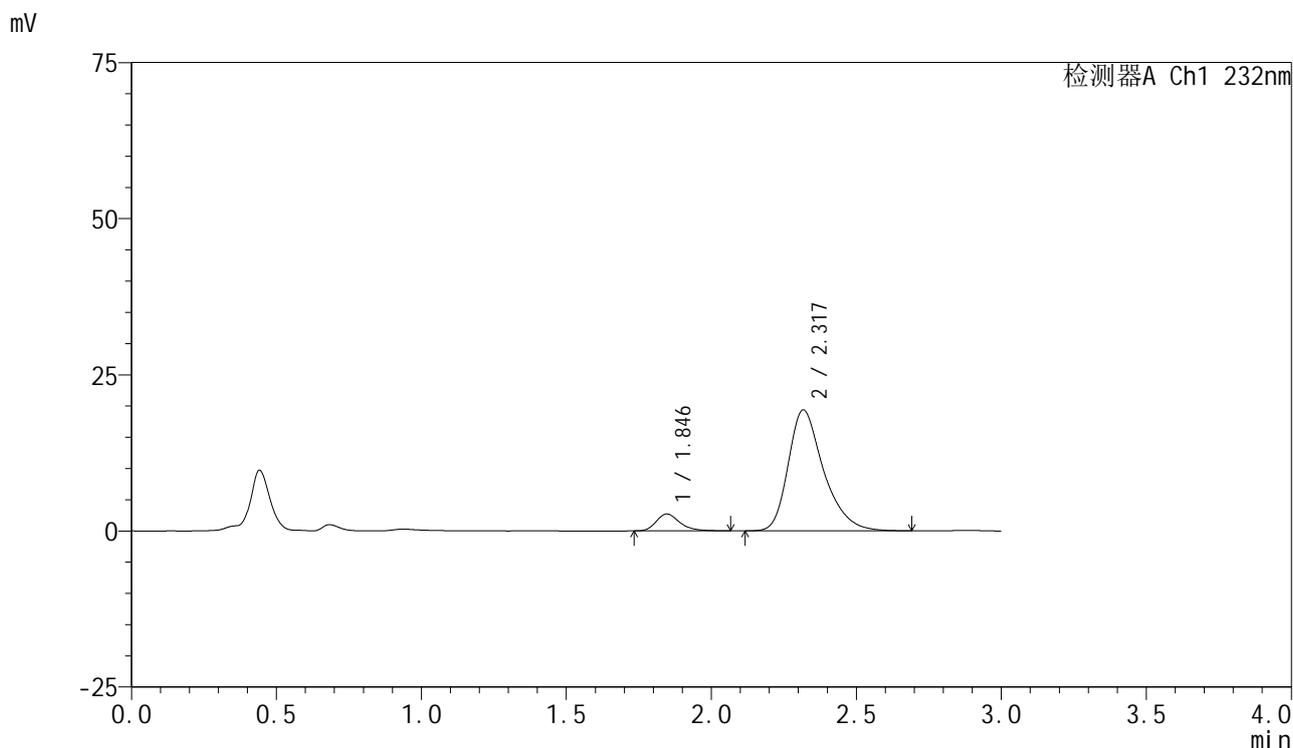
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 15667 | 8.325 | 2745 | 2553 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.319 | 172534 | 91.675 | 20287 | 1839 | 1.333 | 2.599 |
| 总计 | | 188201 | 100.000 | 23032 | | | |

<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 - 31-31/31-1732-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 00:57:42 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15401 | 8.549 | 2708 | 2569 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.317 | 164745 | 91.451 | 19327 | 1835 | 1.332 | 2.600 |
| 总计 | | 180146 | 100.000 | 22035 | | | |

图248 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1733-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:01:05

实验者: xiexinhui

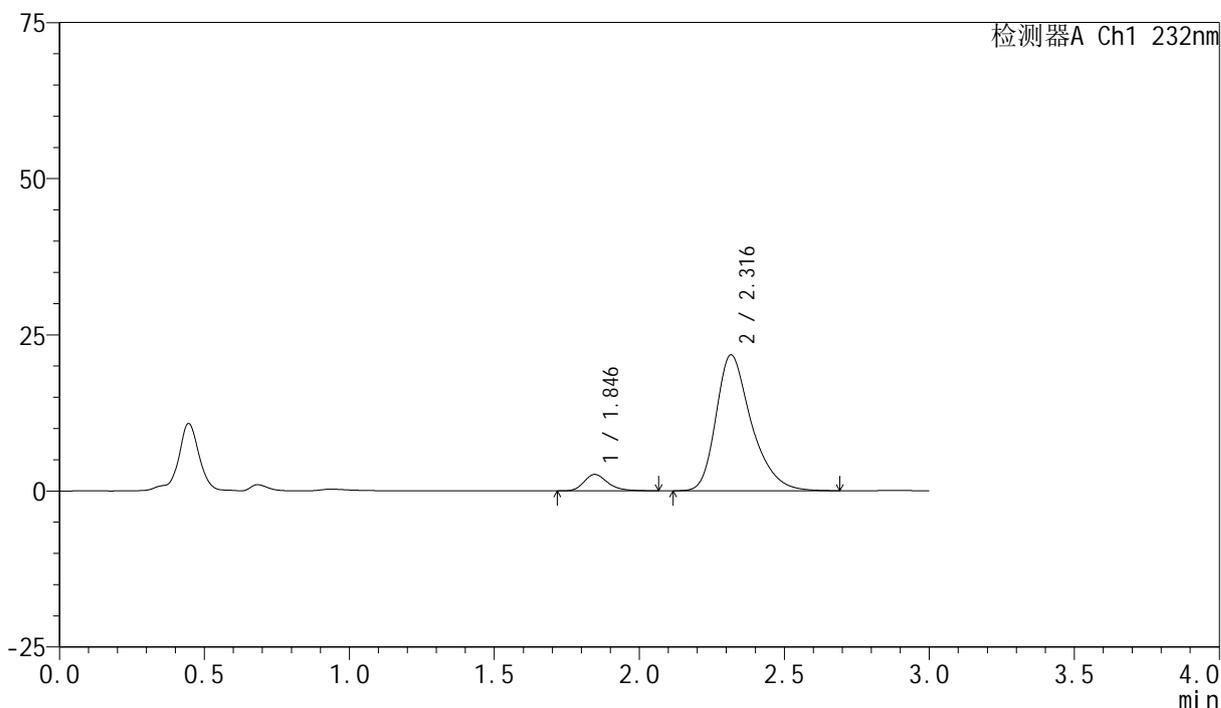
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15044 | 7.518 | 2642 | 2543 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.316 | 185065 | 92.482 | 21750 | 1835 | 1.336 | 2.594 |
| 总计 | | 200109 | 100.000 | 24392 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

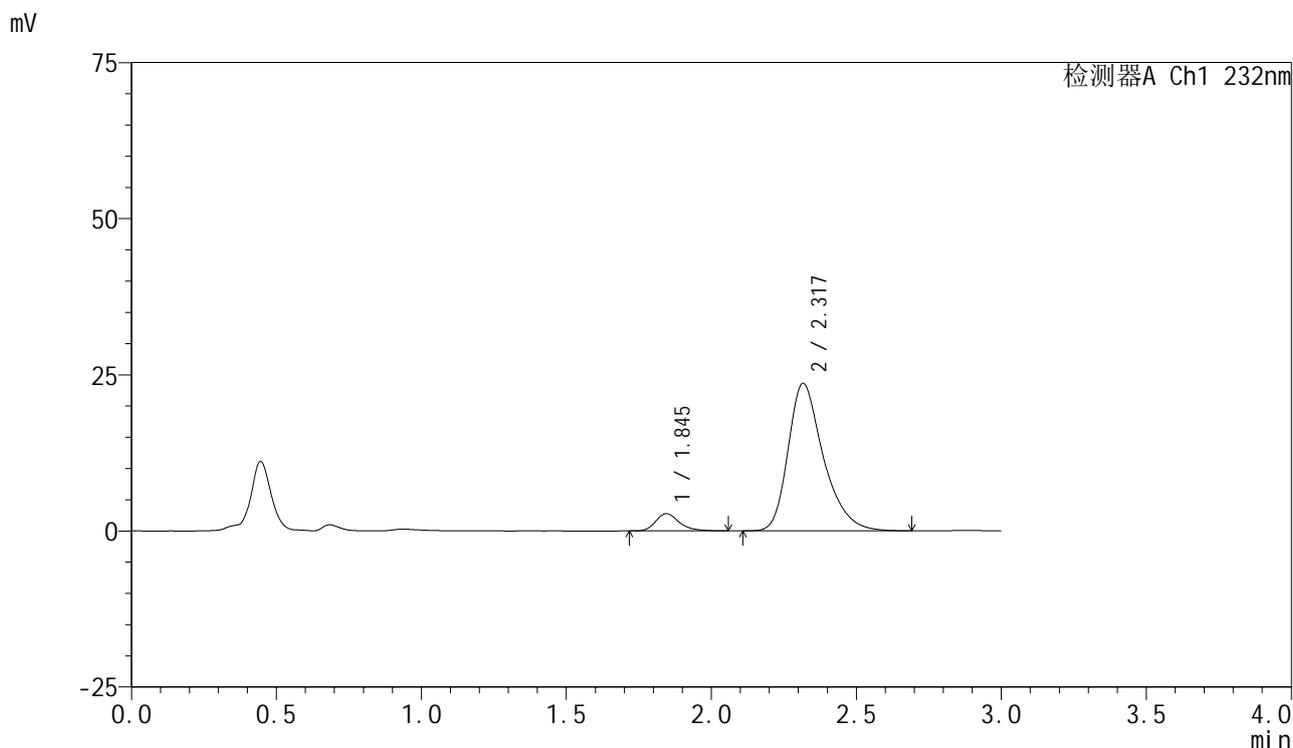


SMF-4077

<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 - 31-31/31-1734-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 01:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15675 | 7.259 | 2764 | 2567 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.317 | 200250 | 92.741 | 23586 | 1844 | 1.331 | 2.611 |
| 总计 | | 215925 | 100.000 | 26350 | | | |

图250 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)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

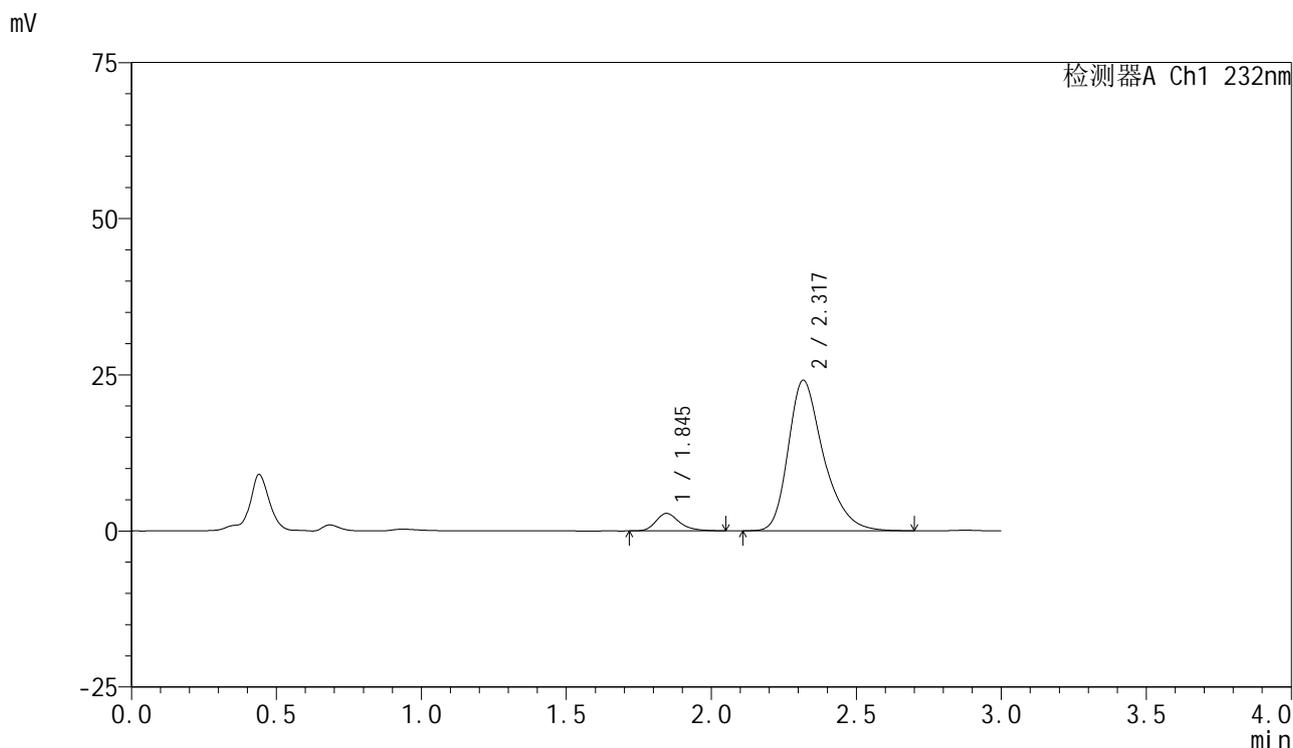


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1735-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/23 01:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15833 | 7.196 | 2795 | 2584 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.317 | 204192 | 92.804 | 24051 | 1846 | 1.331 | 2.615 |
| 总计 | | 220025 | 100.000 | 26846 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1736-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:11:18

实验者: xiexinhui

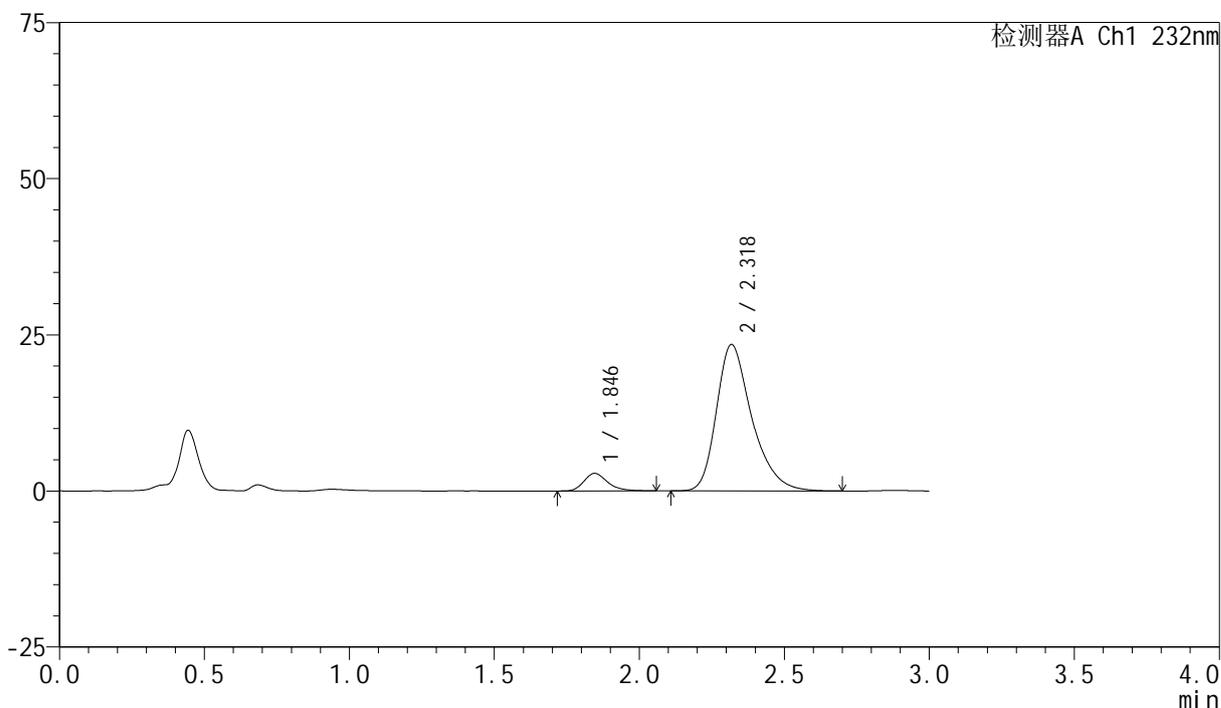
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15976 | 7.420 | 2817 | 2557 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.318 | 199327 | 92.580 | 23402 | 1836 | 1.333 | 2.605 |
| 总计 | | 215303 | 100.000 | 26219 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1737-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:14:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

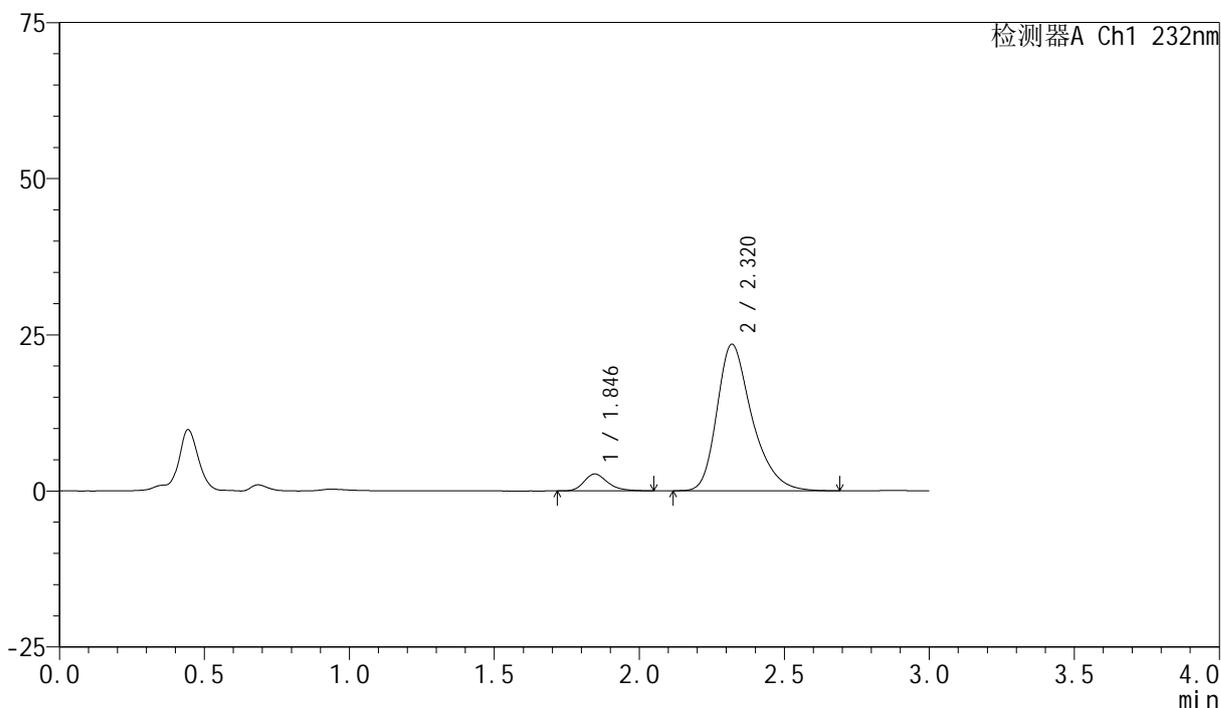
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15349 | 7.202 | 2713 | 2577 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.320 | 197774 | 92.798 | 23471 | 1869 | 1.326 | 2.629 |
| 总计 | | 213123 | 100.000 | 26183 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1738-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:18:07

实验者: xiexinhui

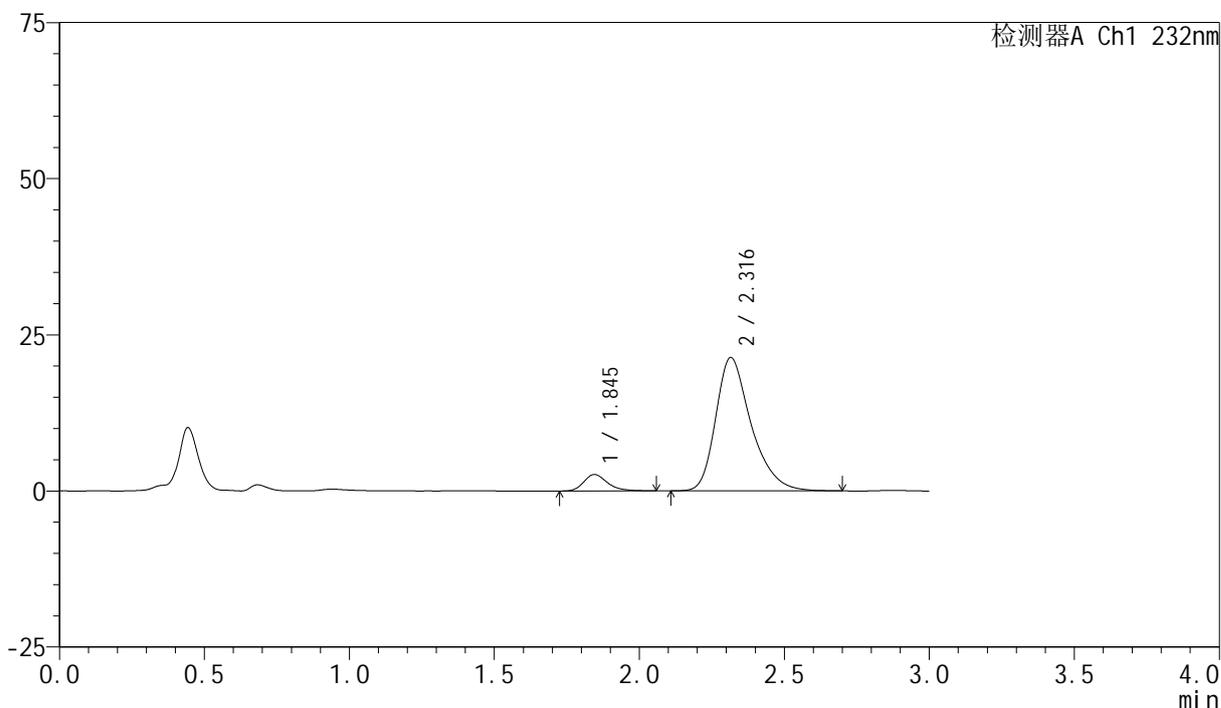
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15016 | 7.633 | 2635 | 2531 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.316 | 181714 | 92.367 | 21355 | 1827 | 1.333 | 2.590 |
| 总计 | | 196730 | 100.000 | 23990 | | | |

图254 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1739-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:21:32

实验者: xiexinhui

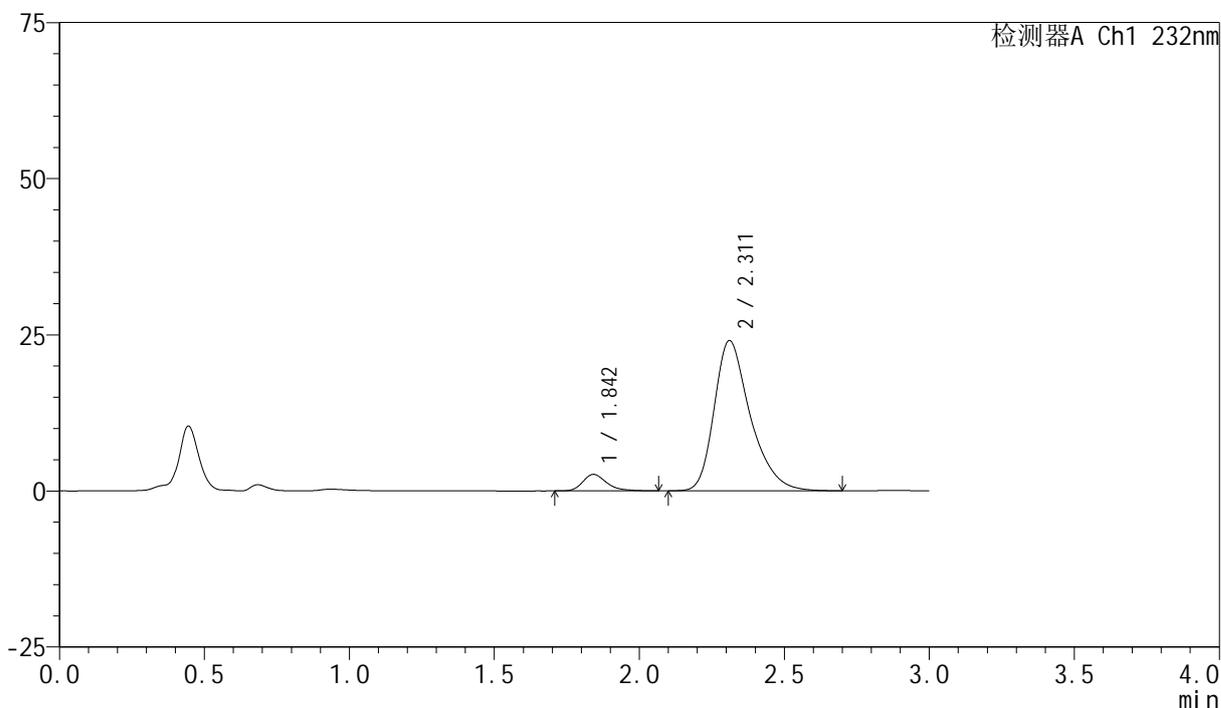
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 15039 | 6.727 | 2627 | 2551 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.311 | 208537 | 93.273 | 24058 | 1758 | 1.339 | 2.561 |
| 总计 | | 223576 | 100.000 | 26685 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1740-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:24:57

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

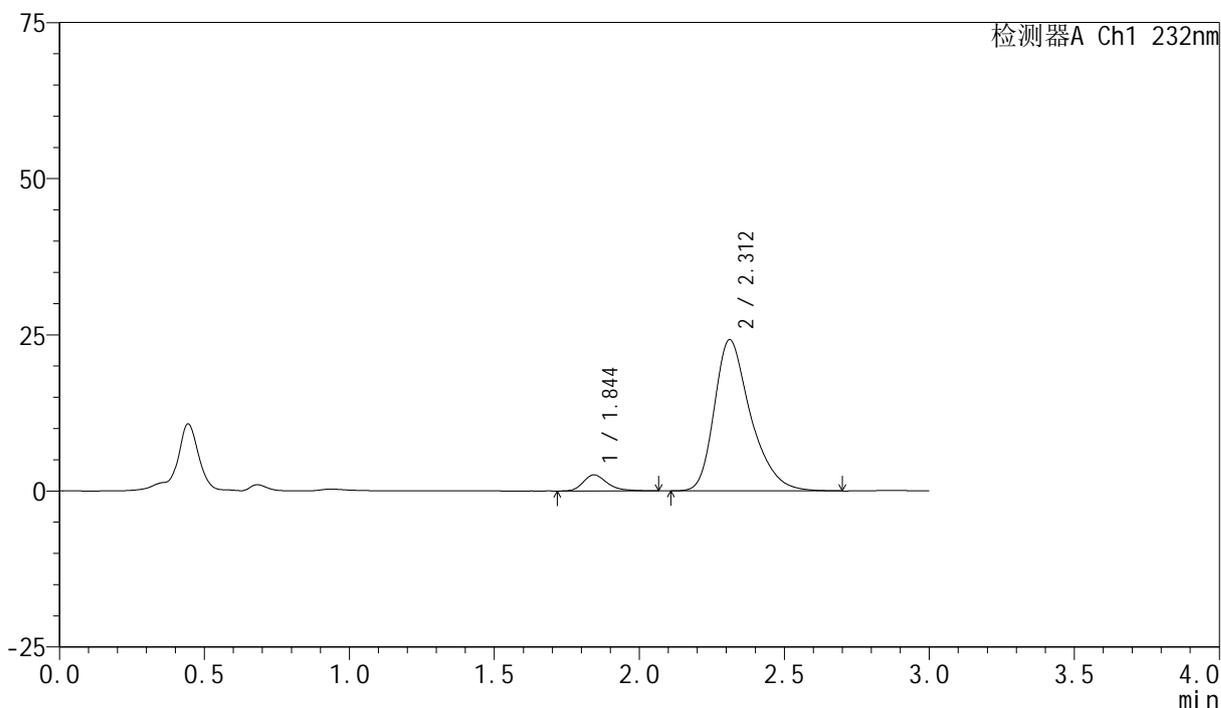
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14903 | 6.598 | 2577 | 2501 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.312 | 210957 | 93.402 | 24224 | 1734 | 1.338 | 2.533 |
| 总计 | | 225860 | 100.000 | 26801 | | | |

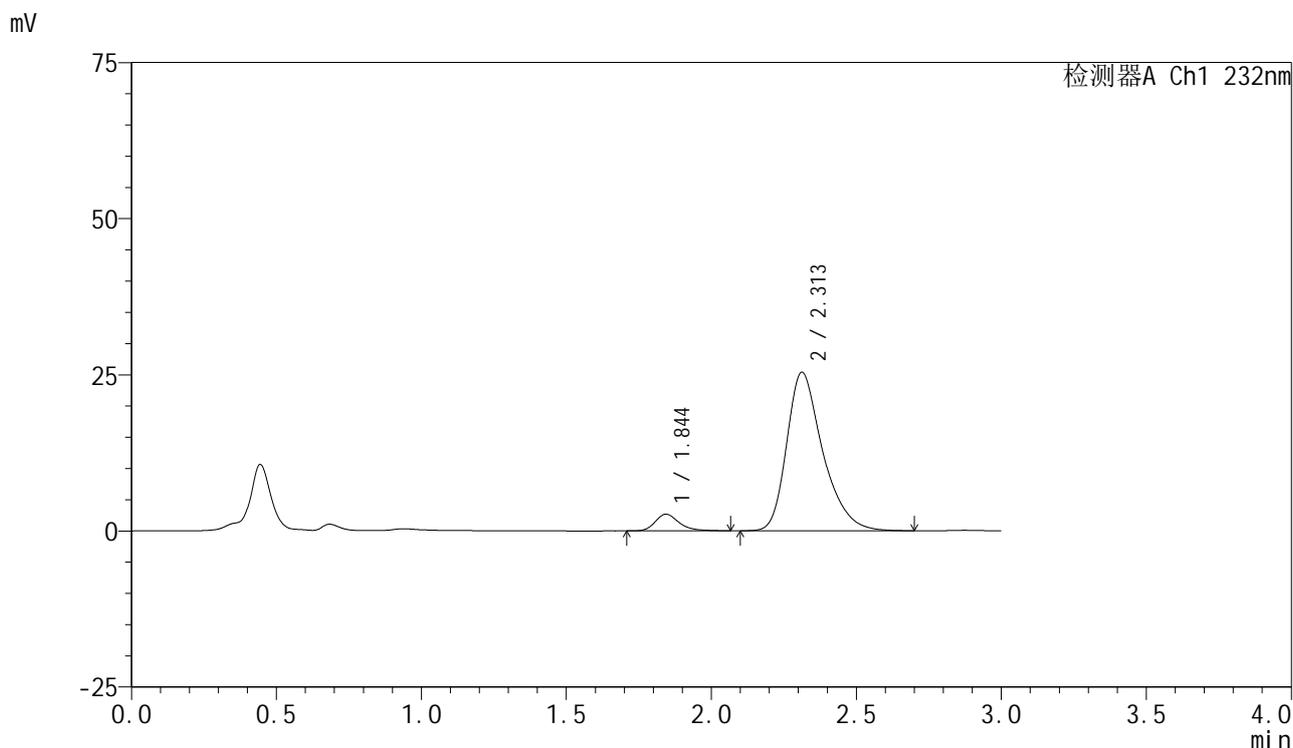
图256 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1741-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 01:28:21 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:13:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15348 | 6.531 | 2662 | 2521 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.313 | 219655 | 93.469 | 25387 | 1761 | 1.338 | 2.554 |
| 总计 | | 235003 | 100.000 | 28049 | | | |

图257 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)-pH2.0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 - 31-31/31-1742-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:31:44

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

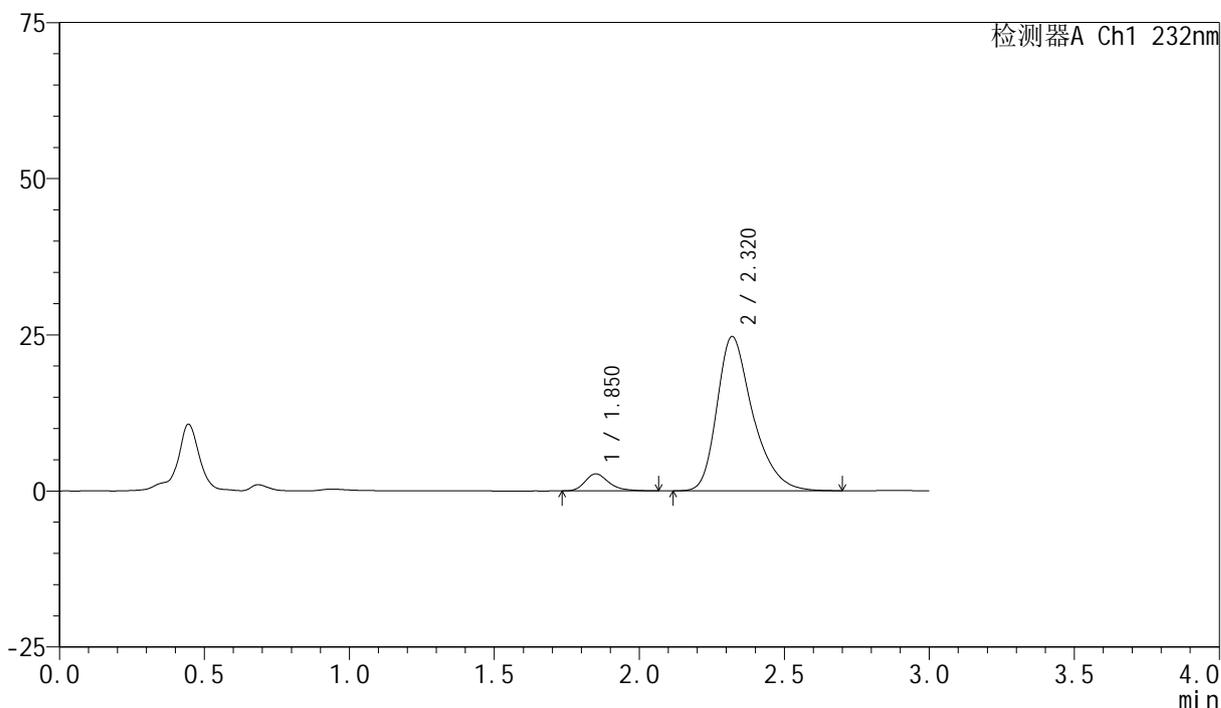
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 15527 | 6.817 | 2714 | 2547 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.320 | 212240 | 93.183 | 24703 | 1800 | 1.339 | 2.575 |
| 总计 | | 227767 | 100.000 | 27417 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1743-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/23 01:35:08

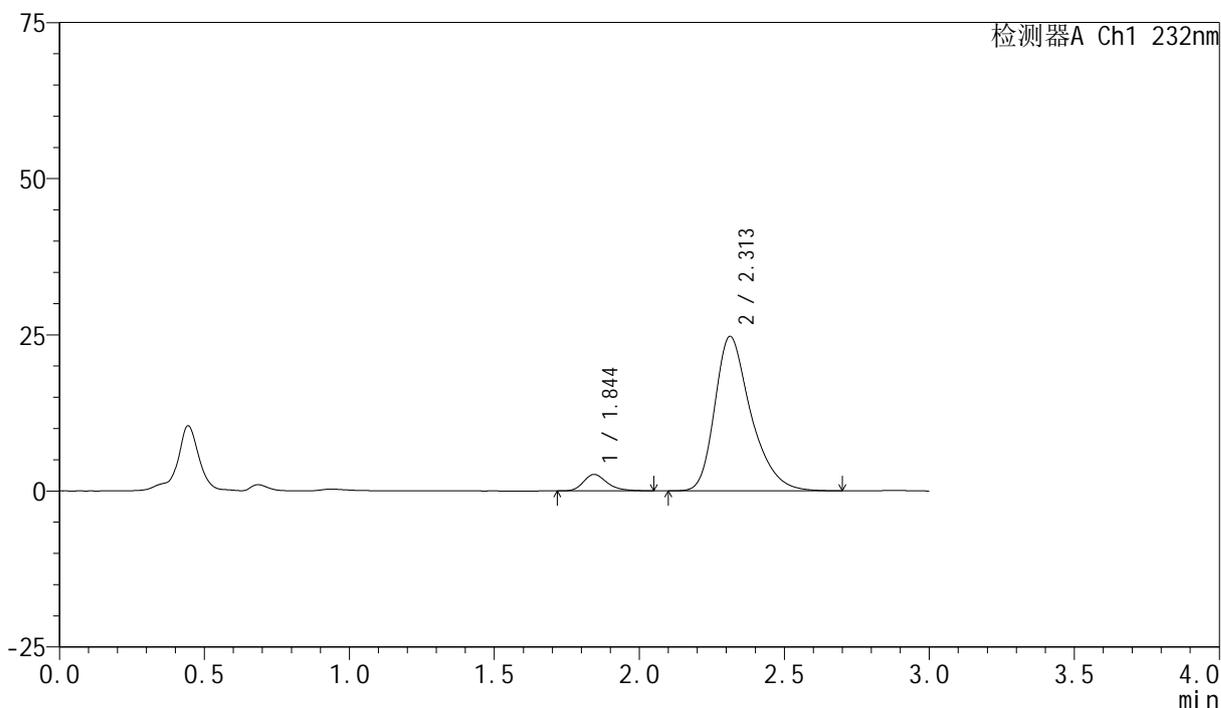
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14841 | 6.469 | 2616 | 2564 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.313 | 214569 | 93.531 | 24759 | 1757 | 1.336 | 2.560 |
| 总计 | | 229410 | 100.000 | 27375 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1744-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:38:32

实验者: xiexinhui

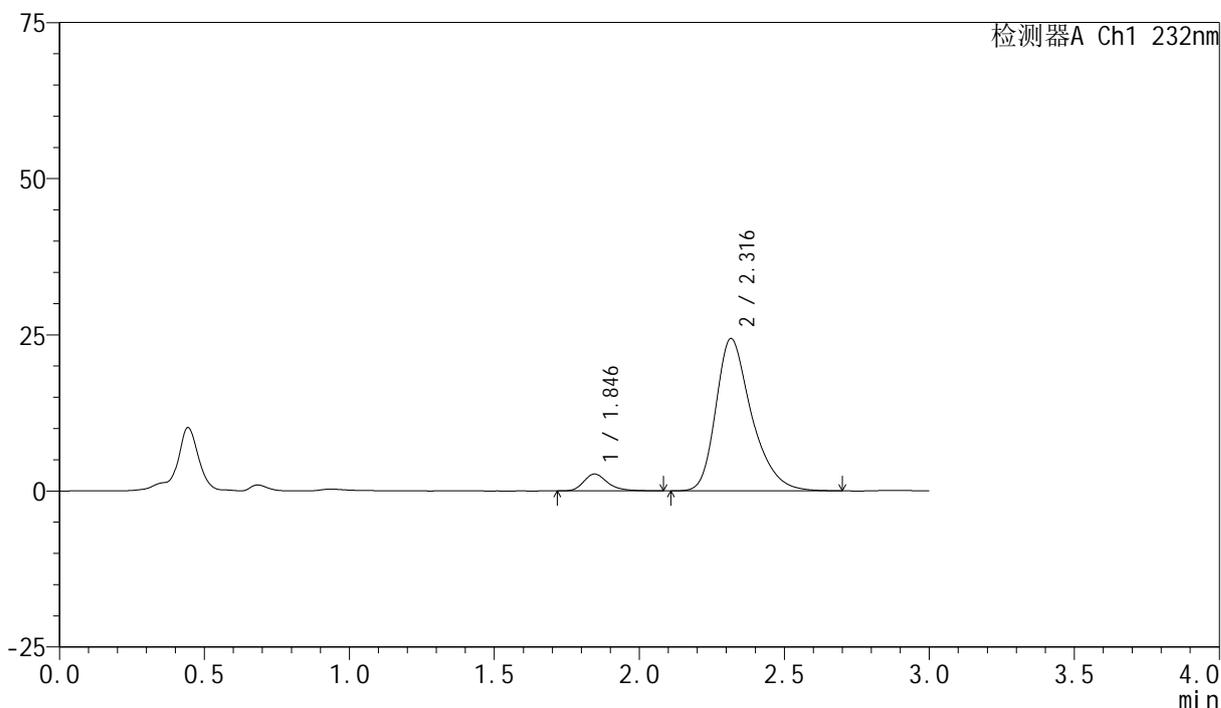
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15539 | 6.929 | 2703 | 2547 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.316 | 208722 | 93.071 | 24360 | 1806 | 1.332 | 2.585 |
| 总计 | | 224261 | 100.000 | 27063 | | | |

图260 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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 - 31-31/31-1745-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:41:56

实验者: xiexinhui

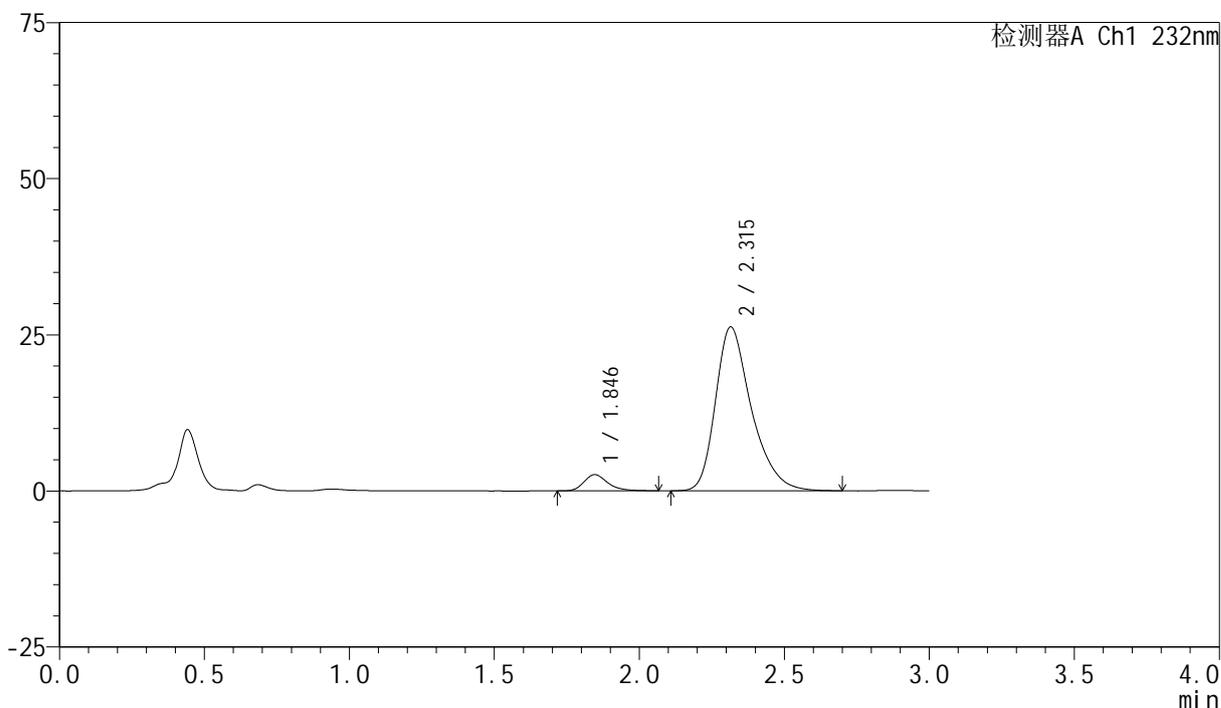
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 14847 | 6.158 | 2595 | 2555 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.315 | 226267 | 93.842 | 26230 | 1777 | 1.334 | 2.565 |
| 总计 | | 241114 | 100.000 | 28825 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1746-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:45:20

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

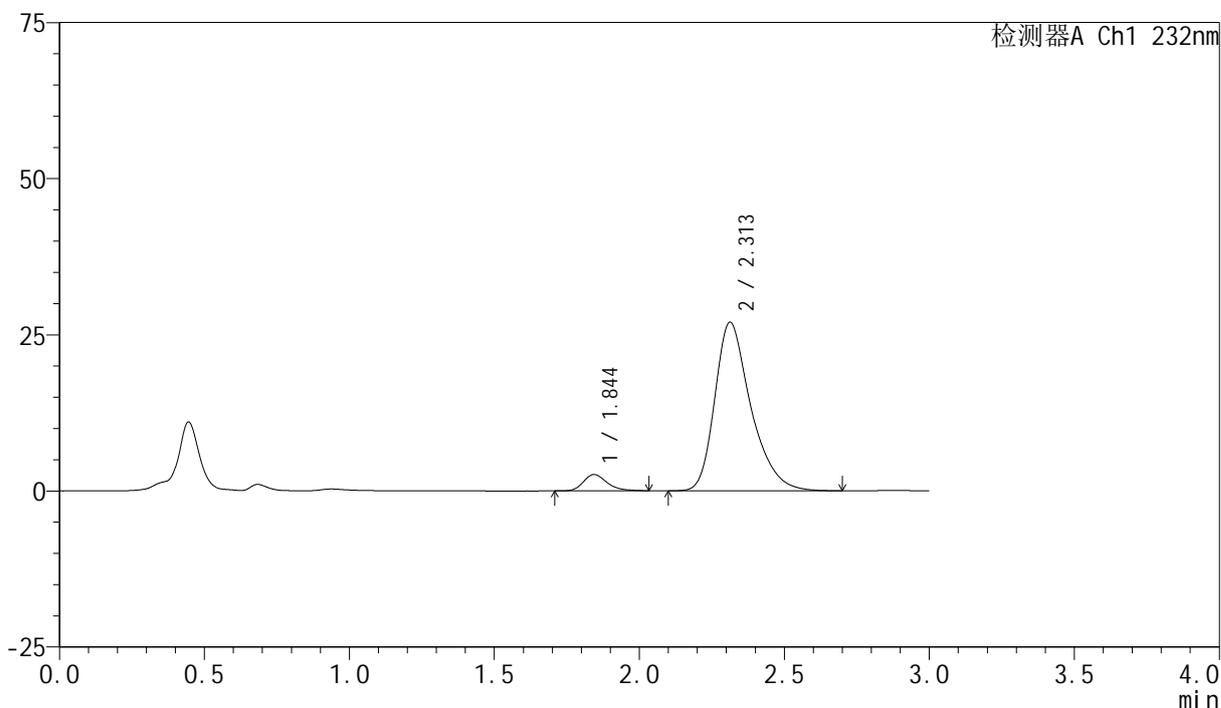
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14857 | 5.992 | 2607 | 2545 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.313 | 233108 | 94.008 | 27004 | 1766 | 1.337 | 2.561 |
| 总计 | | 247965 | 100.000 | 29611 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1747-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:48:45

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

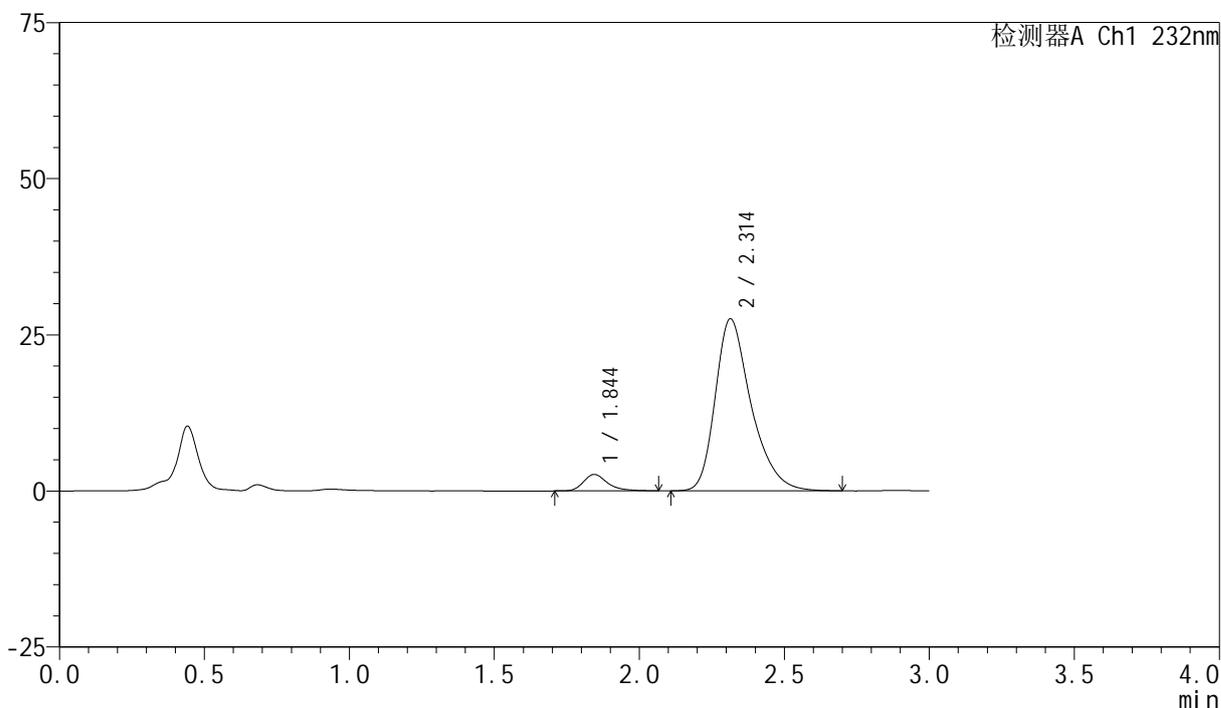
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 15199 | 6.025 | 2627 | 2520 | 1.316 | -- |
| 2 | 2.314 | 237042 | 93.975 | 27555 | 1781 | 1.338 | 2.566 |
| 总计 | | 252240 | 100.000 | 30182 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1748-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 01:52:09

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

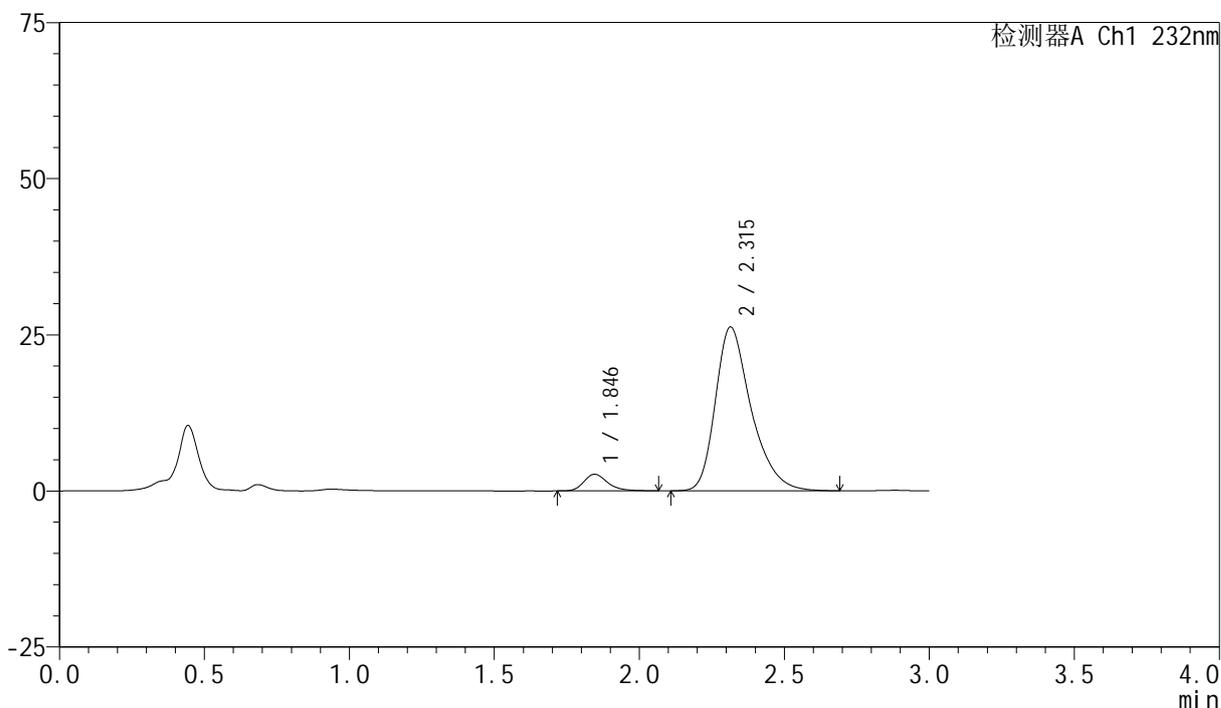
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15265 | 6.347 | 2673 | 2557 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.315 | 225246 | 93.653 | 26234 | 1791 | 1.340 | 2.570 |
| 总计 | | 240511 | 100.000 | 28906 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

264

<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 - 31-31/31-1749-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 01:55:35

实验者: xiexinhui

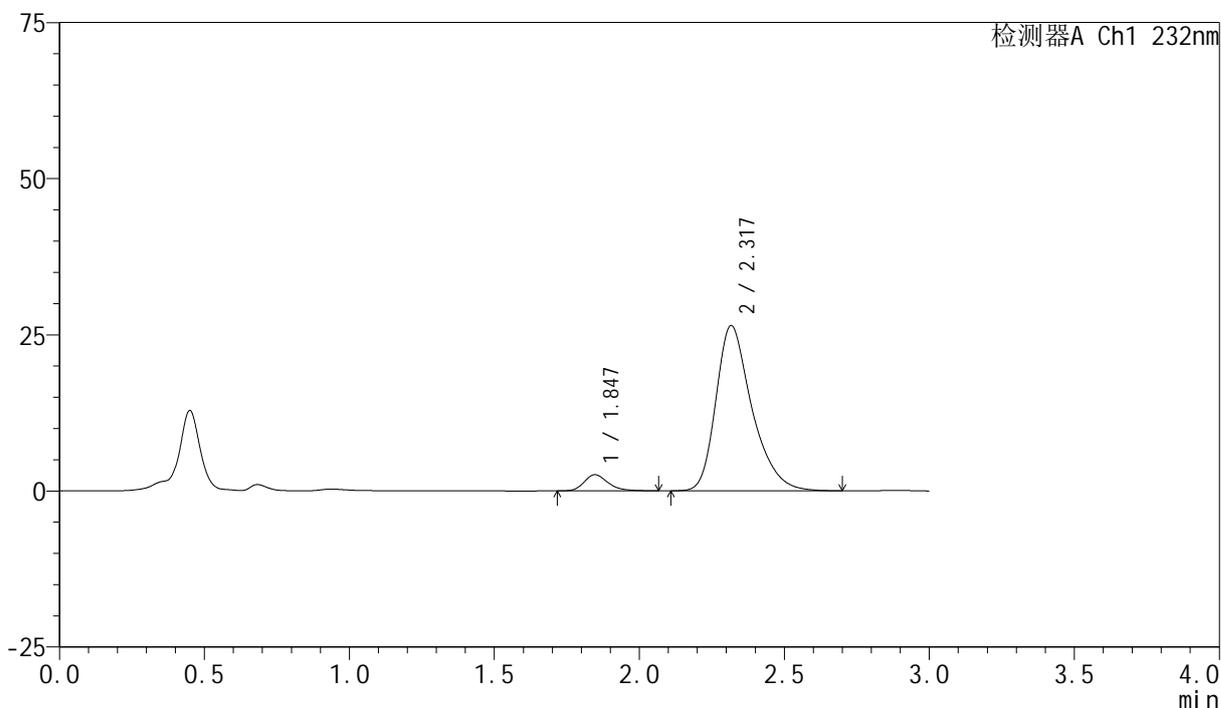
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

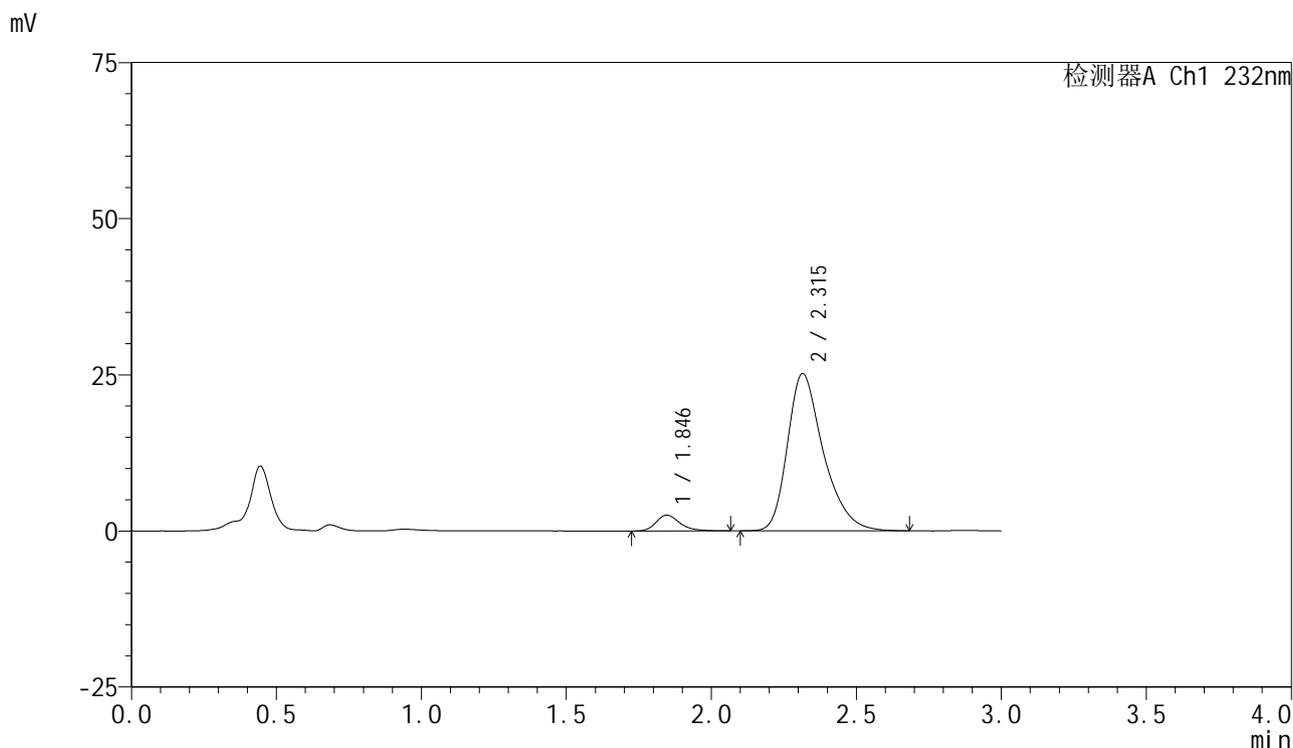
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 14842 | 6.094 | 2593 | 2504 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.317 | 228725 | 93.906 | 26422 | 1769 | 1.337 | 2.554 |
| 总计 | | 243568 | 100.000 | 29015 | | | |

<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 - 31-31/31-1750-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 01:58:58 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:13:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 14512 | 6.264 | 2538 | 2571 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.315 | 217141 | 93.736 | 25182 | 1776 | 1.335 | 2.565 |
| 总计 | | 231653 | 100.000 | 27720 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1751-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:02:23

实验者: xiexinhui

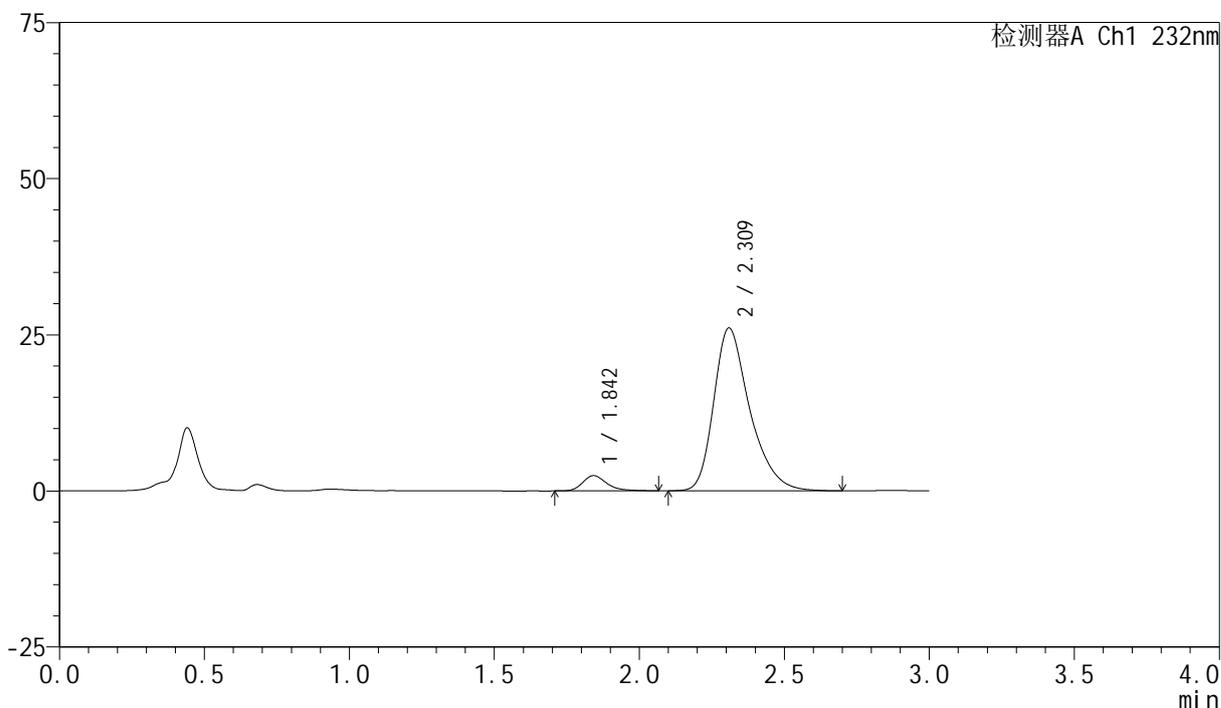
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 14094 | 5.879 | 2431 | 2505 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.309 | 225639 | 94.121 | 26002 | 1754 | 1.342 | 2.540 |
| 总计 | | 239733 | 100.000 | 28432 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1752-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:05:48

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

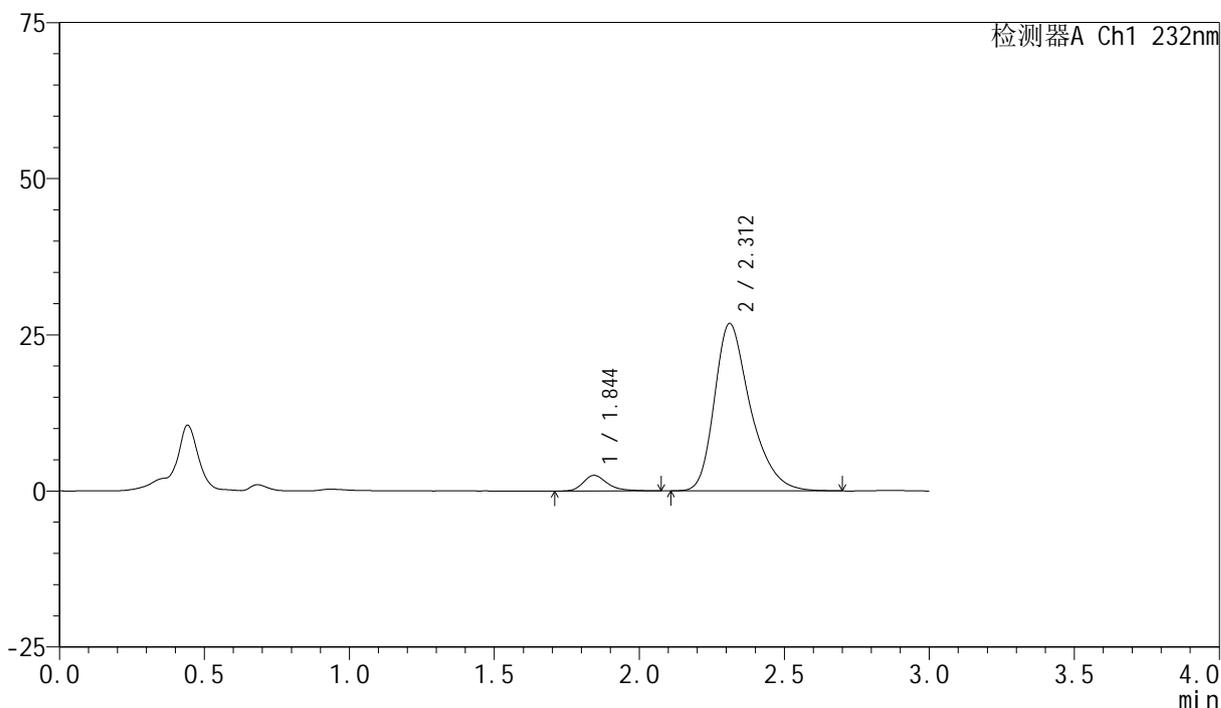
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 14544 | 5.918 | 2500 | 2515 | 1.317 | -- |
| 2 | 2.312 | 231226 | 94.082 | 26807 | 1768 | 1.336 | 2.550 |
| 总计 | | 245770 | 100.000 | 29307 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1753-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:09:11

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

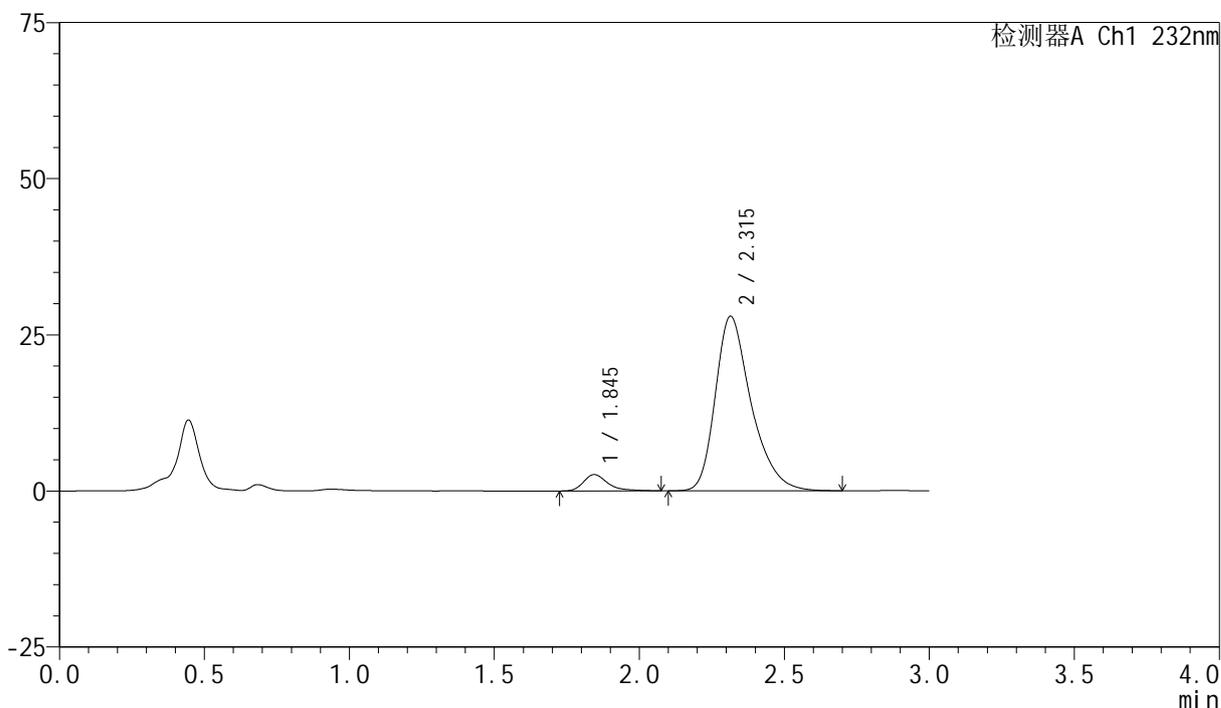
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 15287 | 5.981 | 2617 | 2536 | 1.386 | -- |
| 2 | 2.315 | 240305 | 94.019 | 27957 | 1784 | 1.335 | 2.570 |
| 总计 | | 255592 | 100.000 | 30574 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1754-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:12:35

实验者: xiexinhui

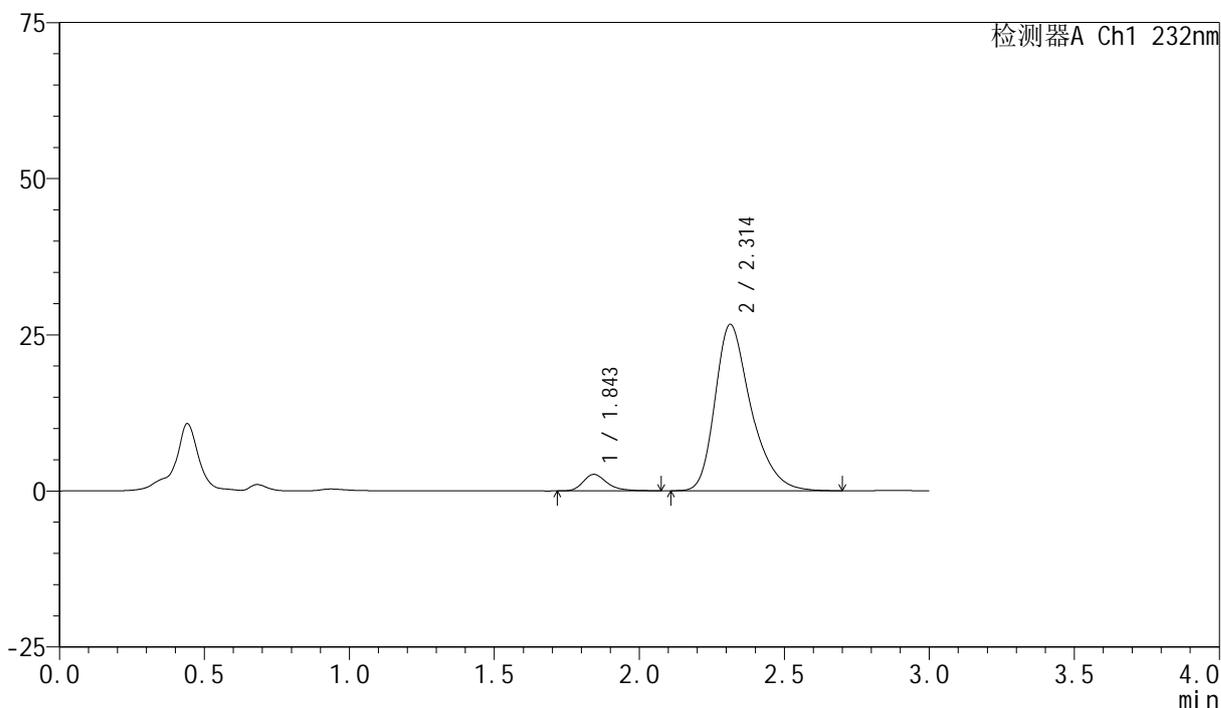
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.843 | 15167 | 6.192 | 2628 | 2543 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.314 | 229769 | 93.808 | 26647 | 1771 | 1.333 | 2.572 |
| 总计 | | 244936 | 100.000 | 29275 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1755-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:15:59

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

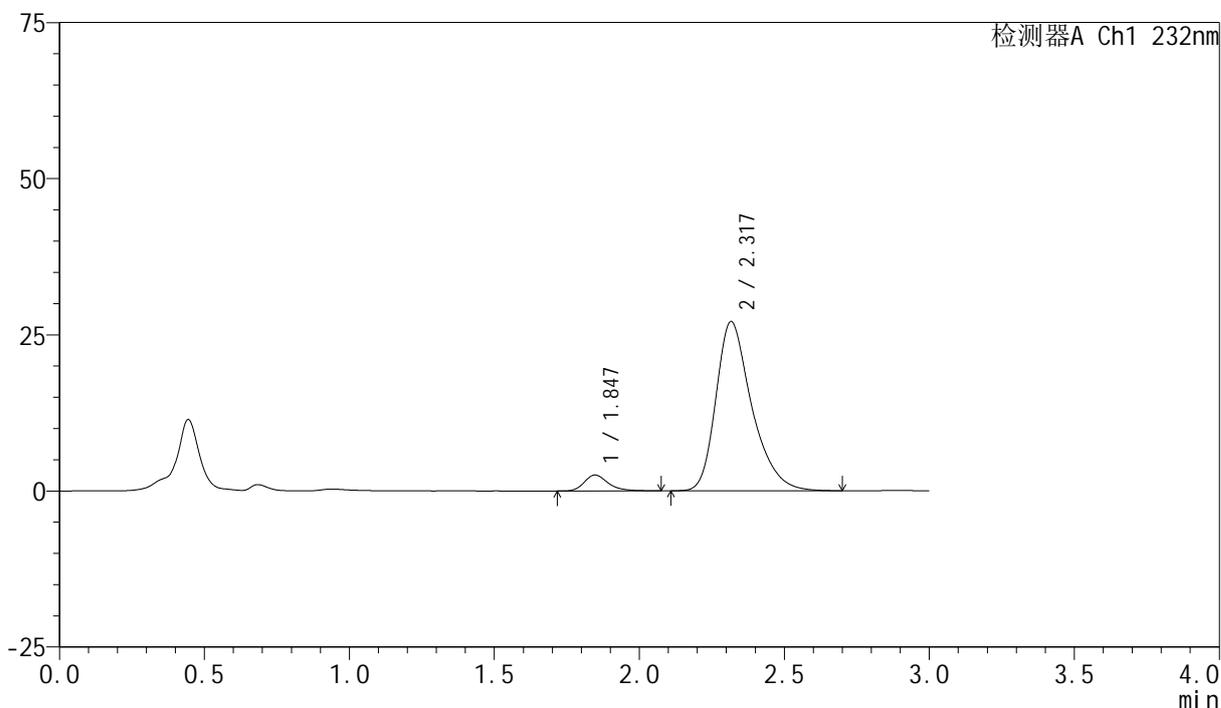
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 14645 | 5.912 | 2555 | 2534 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.317 | 233096 | 94.088 | 27068 | 1790 | 1.336 | 2.567 |
| 总计 | | 247741 | 100.000 | 29622 | | | |

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1756-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:19:24

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:13:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

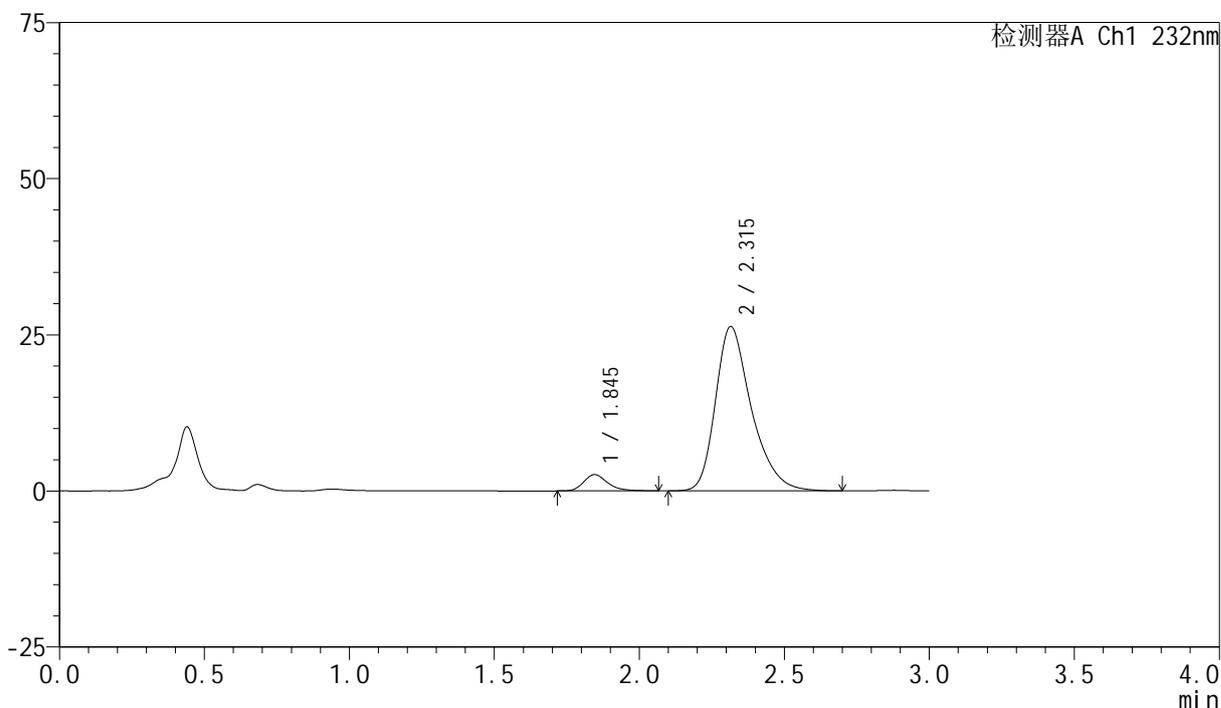
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14972 | 6.189 | 2608 | 2486 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.315 | 226921 | 93.811 | 26314 | 1777 | 1.333 | 2.556 |
| 总计 | | 241892 | 100.000 | 28922 | | | |

<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 - 31-31/31-1757-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:22:48

实验者: xiexinhui

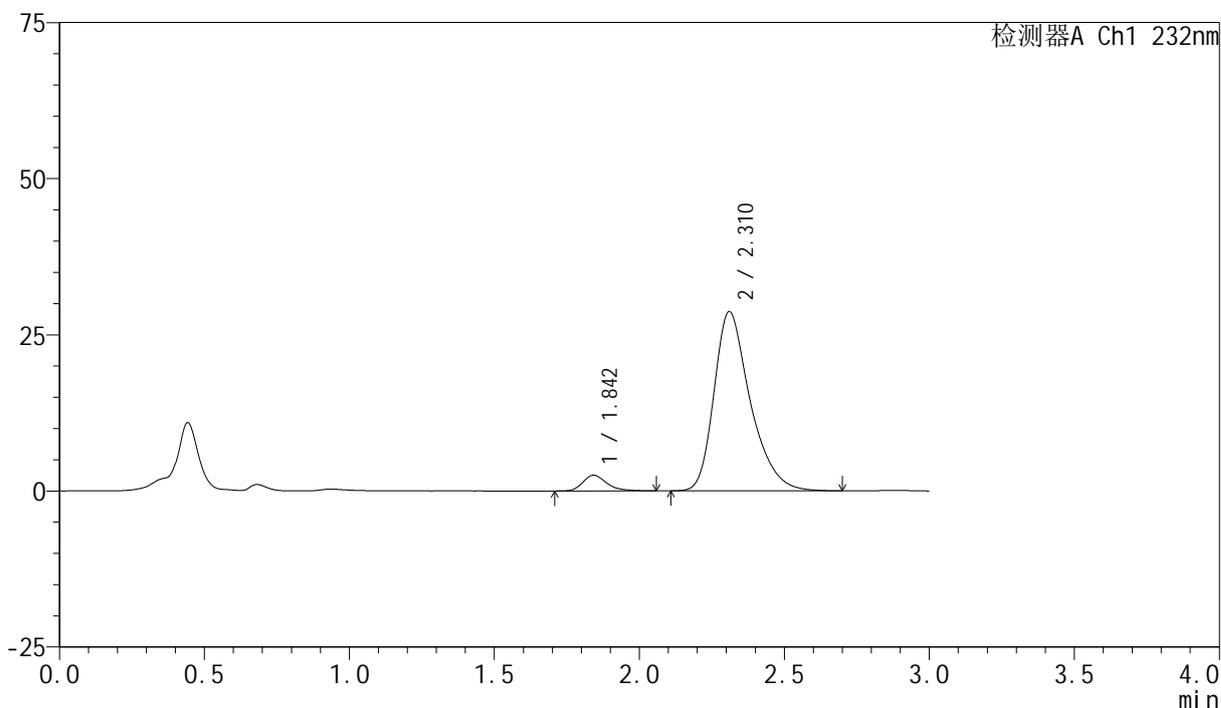
处理时间(V2): 2024/08/23 09:13:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.842 | 14394 | 5.458 | 2508 | 2526 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.310 | 249310 | 94.542 | 28673 | 1744 | 1.340 | 2.547 |
| 总计 | | 263704 | 100.000 | 31181 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1758-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:26:14

处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

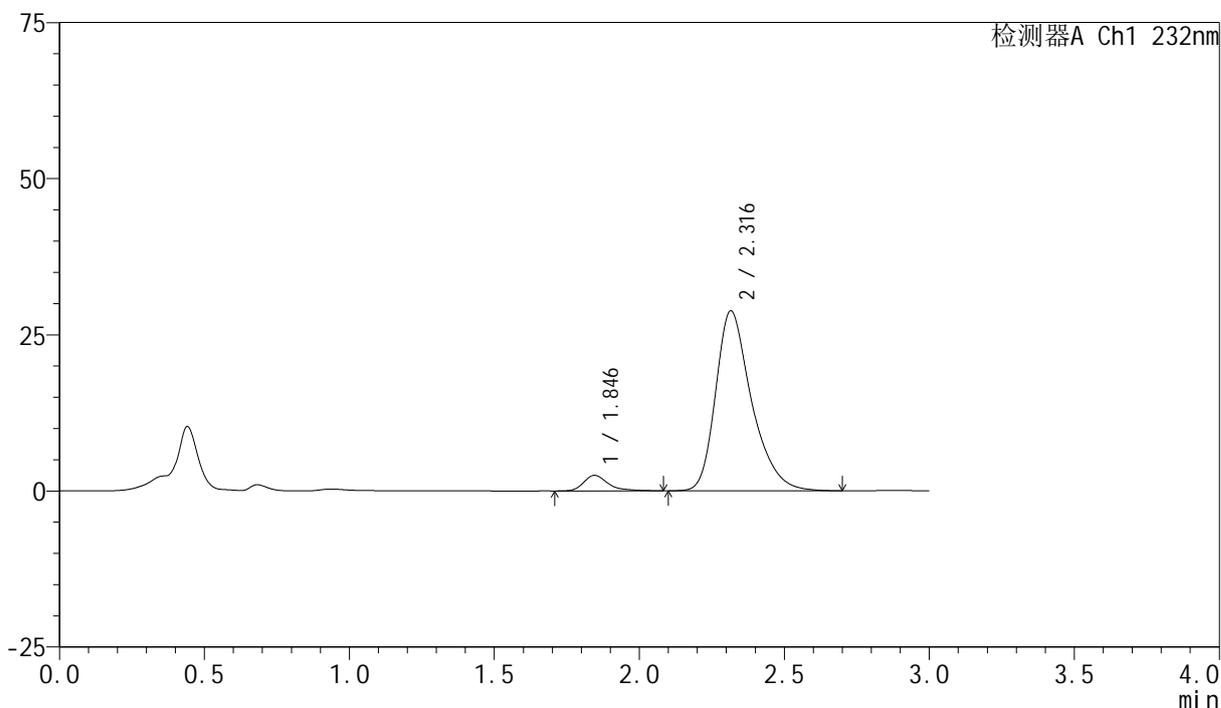
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 14629 | 5.564 | 2497 | 2524 | 1.368 | -- |
| 2 | 2.316 | 248291 | 94.436 | 28801 | 1783 | 1.334 | 2.566 |
| 总计 | | 262920 | 100.000 | 31299 | | | |

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)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1759-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:29:39

实验者: xiexinhui

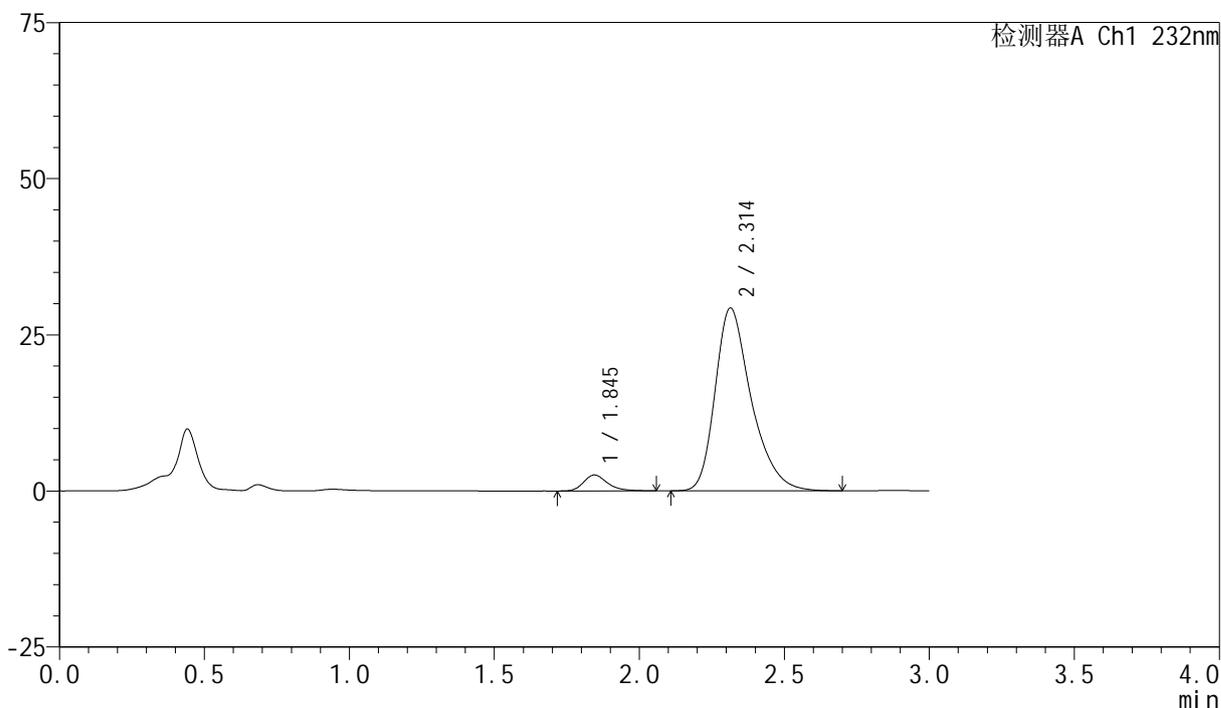
处理时间(V2): 2024/08/23 09:14:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 14606 | 5.436 | 2554 | 2543 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.314 | 254062 | 94.564 | 29288 | 1754 | 1.338 | 2.557 |
| 总计 | | 268668 | 100.000 | 31842 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1760-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:33:05

实验者: xiexinhui

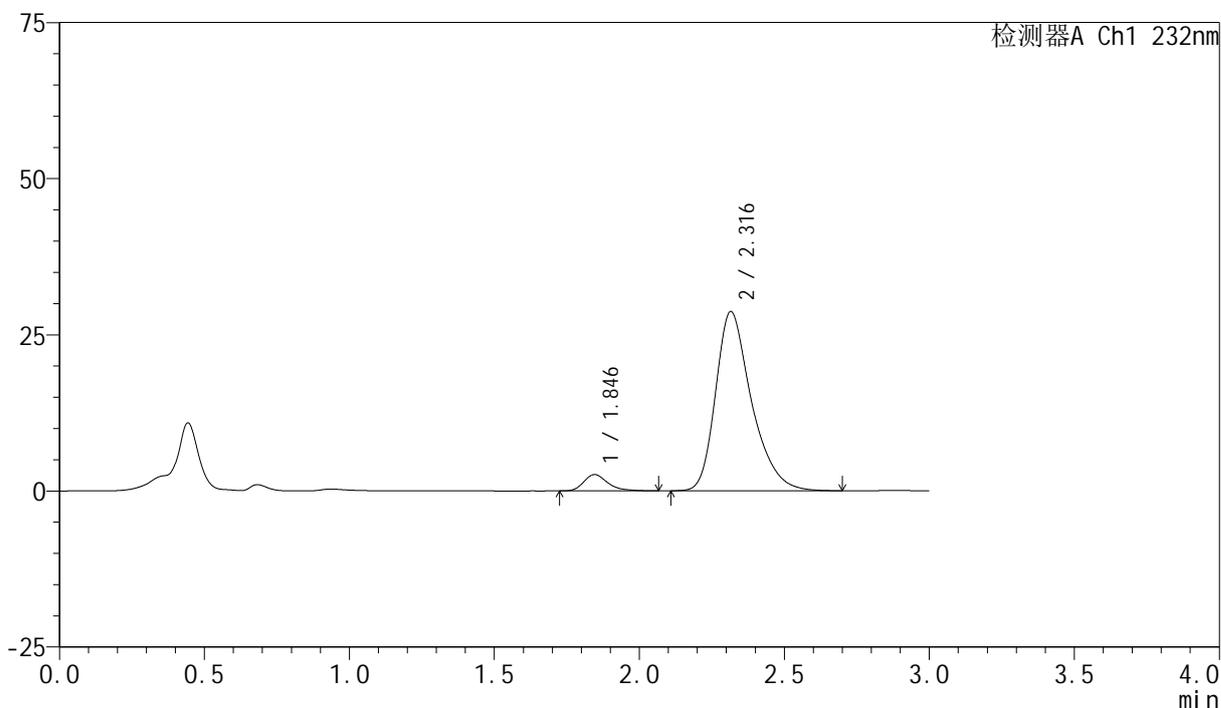
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 15024 | 5.728 | 2611 | 2514 | 1.300 | -- |
| 2 | 2.316 | 247273 | 94.272 | 28700 | 1780 | 1.334 | 2.564 |
| 总计 | | 262296 | 100.000 | 31311 | | | |

图276 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH2.0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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 31-31/31-1761-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:36:31

实验者: xiexinhui

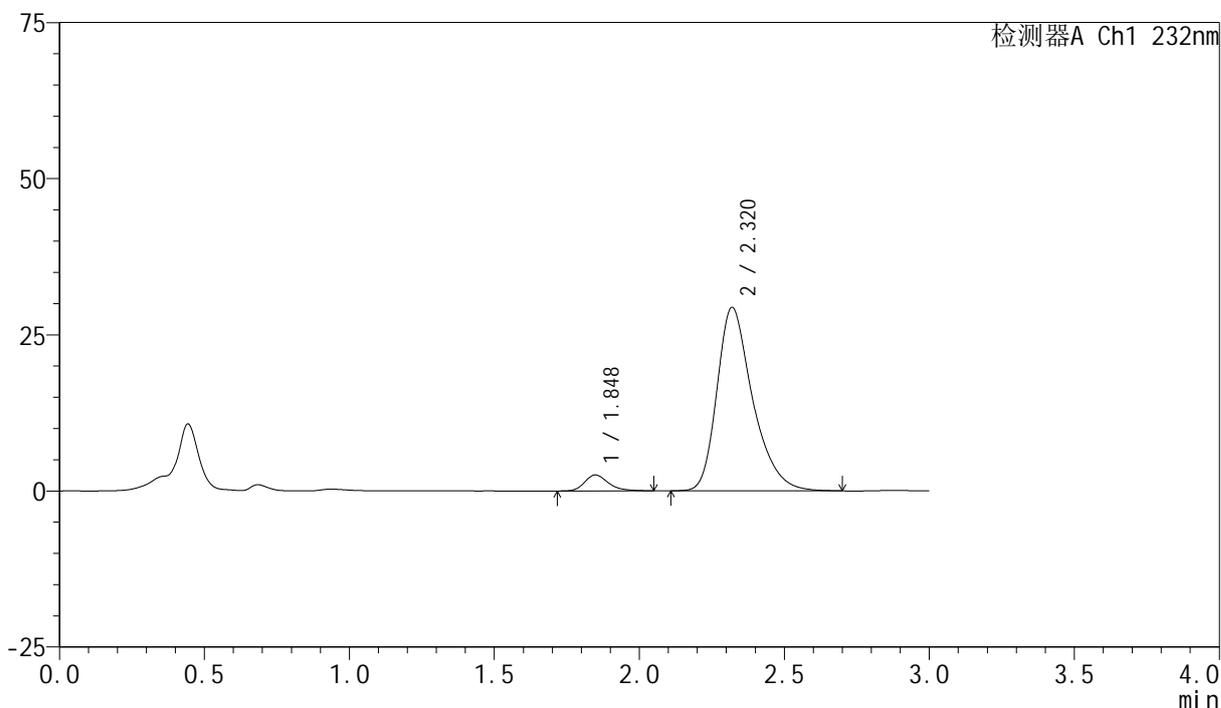
处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

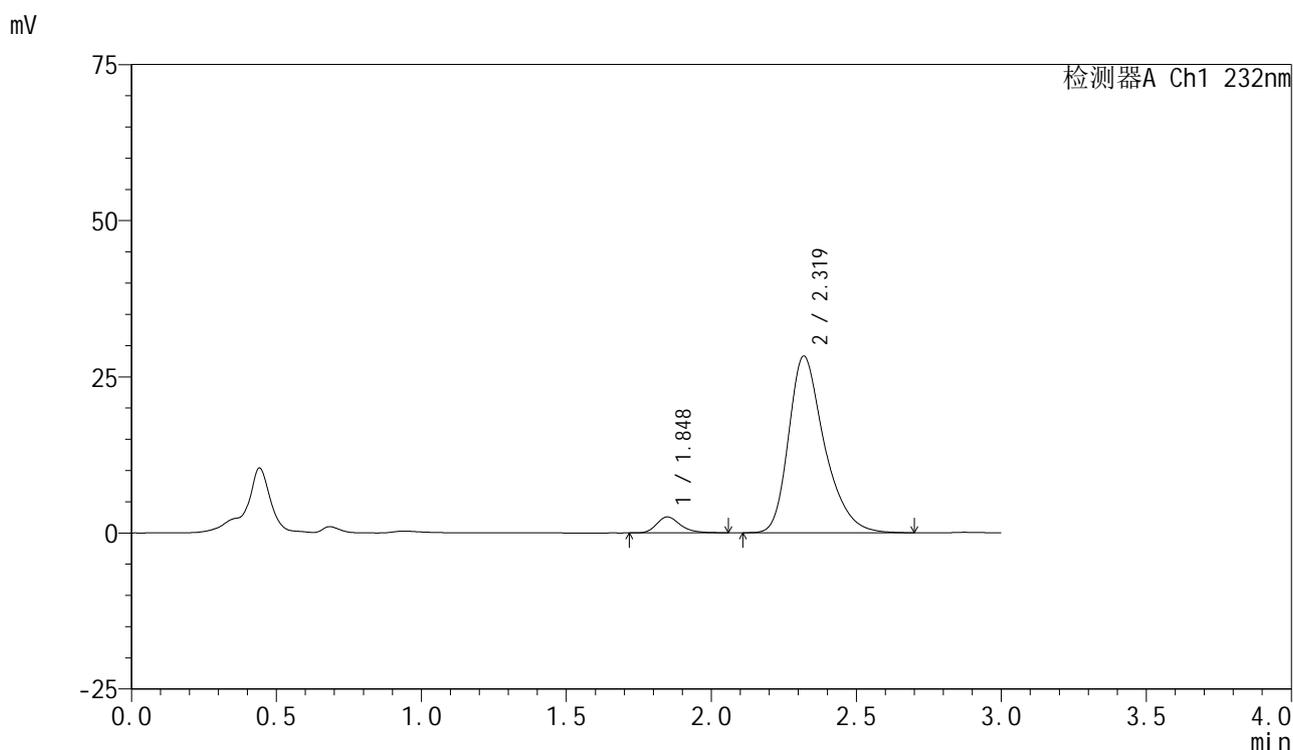
检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 14691 | 5.518 | 2562 | 2554 | 1.279 | -- |
| 2 | 2.320 | 251558 | 94.482 | 29378 | 1808 | 1.334 | 2.588 |
| 总计 | | 266249 | 100.000 | 31940 | | | |

<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 - 31-31/31-1762-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/08/23 02:39:56 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/08/23 09:14:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 14526 | 5.635 | 2555 | 2525 | 1.270 | -- |
| 2 | 2.319 | 243258 | 94.365 | 28282 | 1792 | 1.331 | 2.572 |
| 总计 | | 257785 | 100.000 | 30837 | | | |

图278 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)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-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 - 31-31/31-1763-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/08/23 02:43:21

实验者: xiexinhui

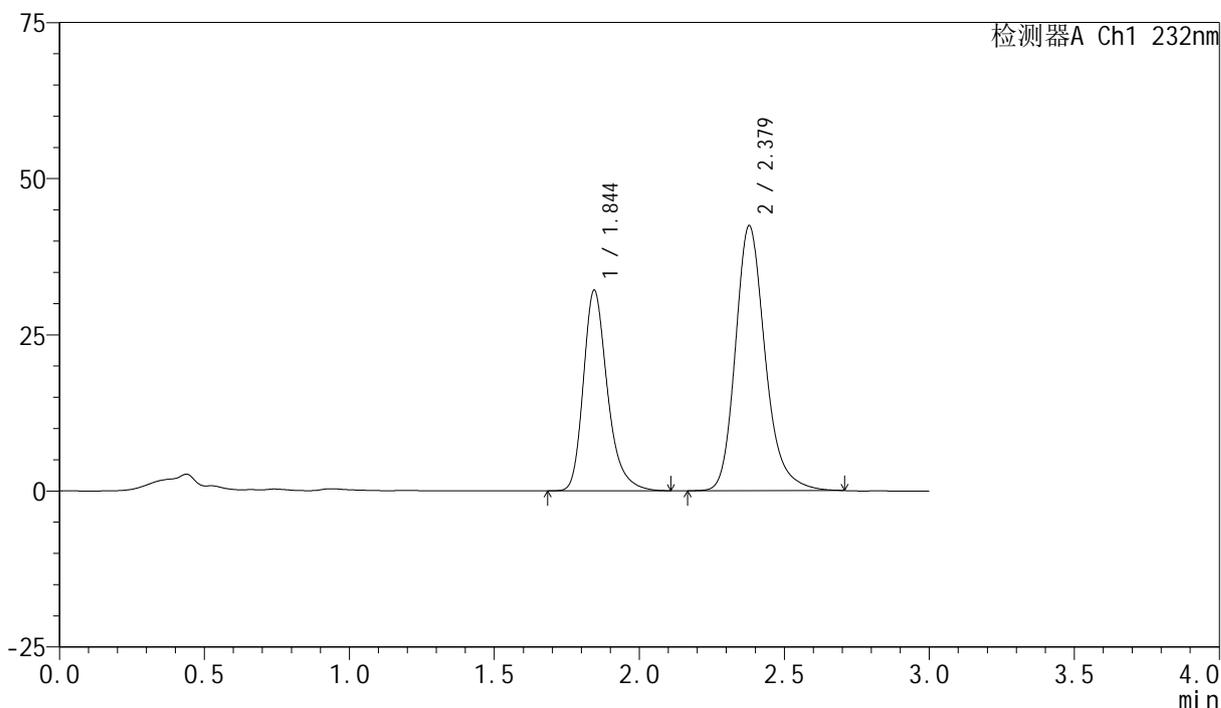
处理时间(V2): 2024/08/23 09:14:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.844 | 185790 | 38.074 | 32059 | 2494 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.379 | 302177 | 61.926 | 42433 | 2740 | 1.221 | 3.246 |
| 总计 | | 487967 | 100.000 | 74492 | | | |

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)-pH2.0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 - 31-31/31-1764-2 - zzp-2024012021p-rcqx-2-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240822-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/23 02:46:47

处理时间 (V2) : 2024/08/23 09:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

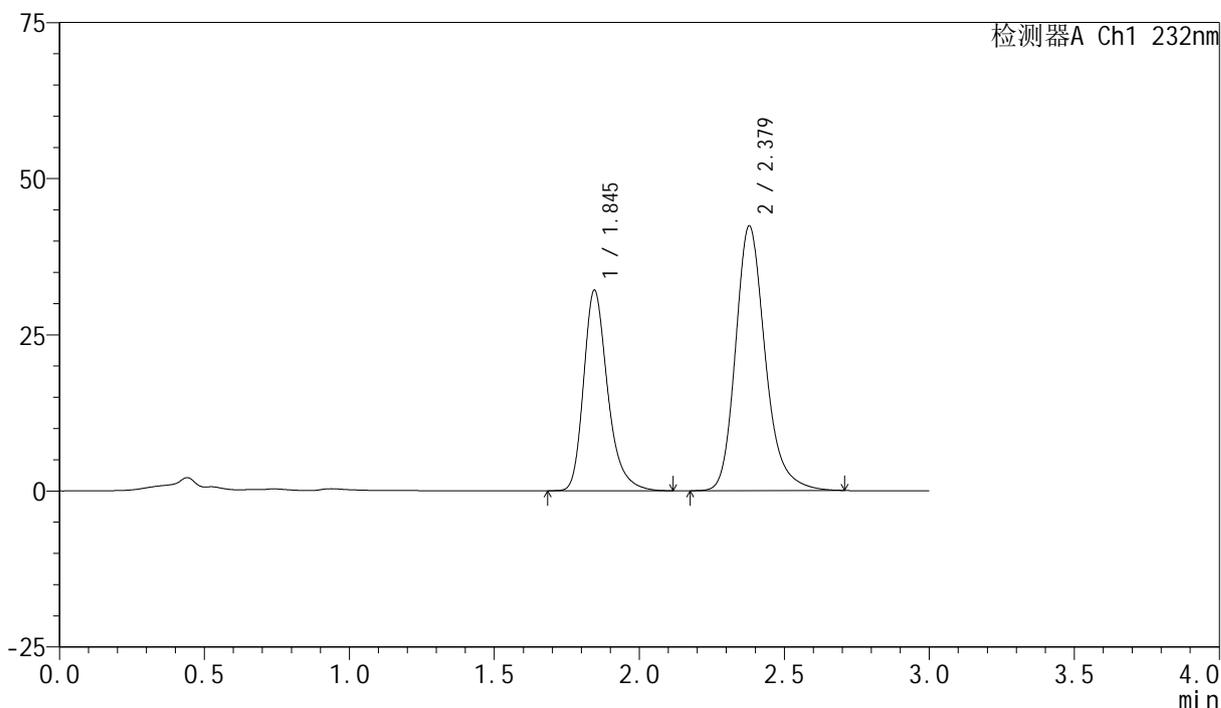
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 185458 | 38.113 | 32091 | 2502 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.379 | 301146 | 61.887 | 42402 | 2750 | 1.222 | 3.247 |
| 总计 | | 486604 | 100.000 | 74493 | | | |

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)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2