



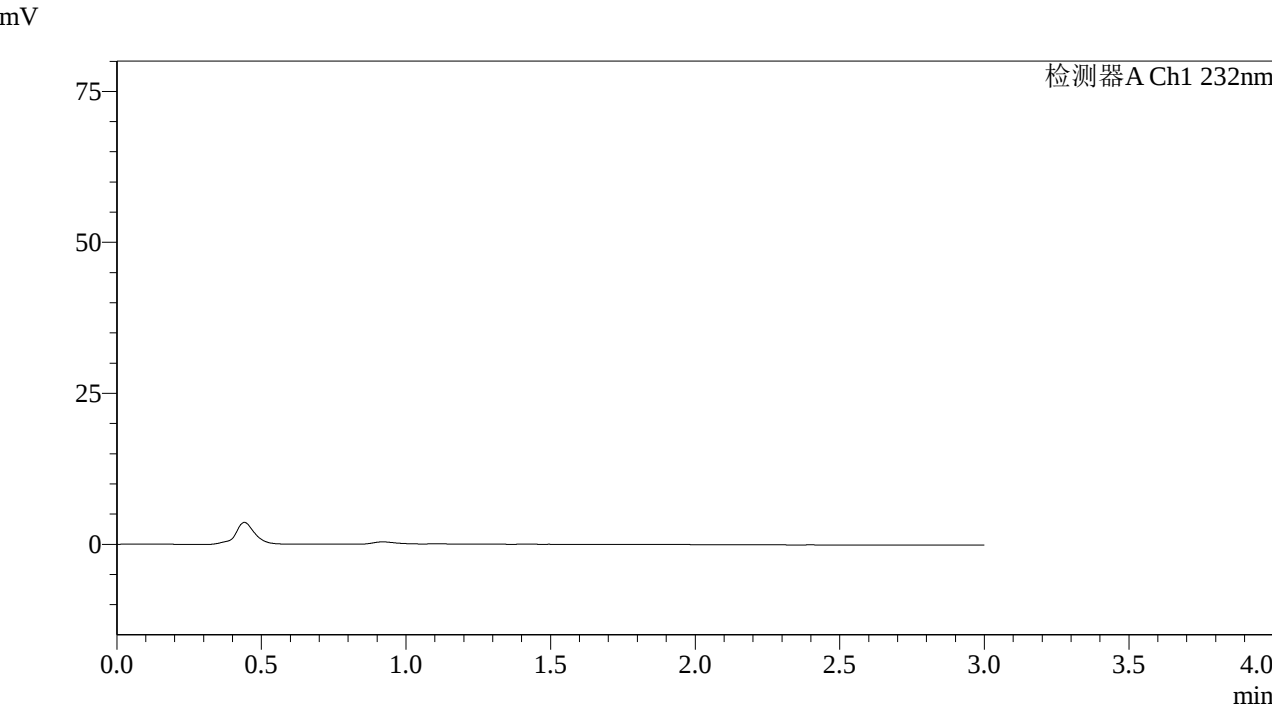
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1243-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:42:10
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:14:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂



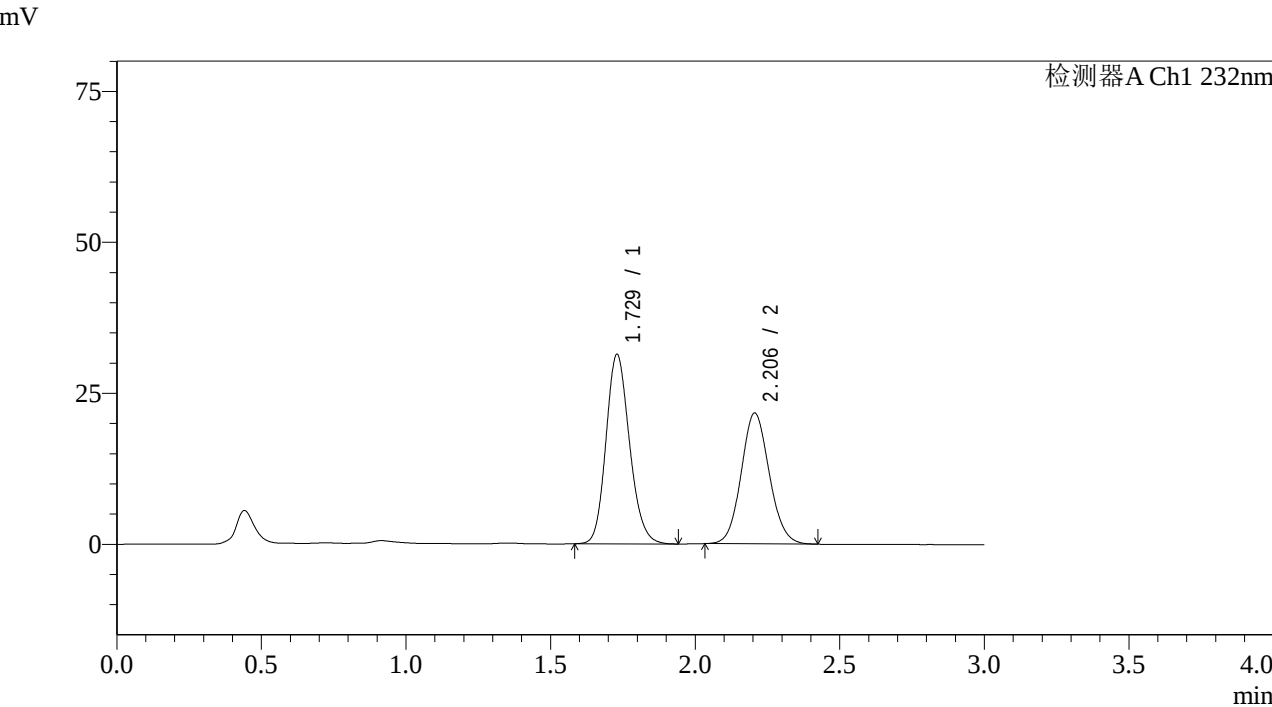
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1244-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:45:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	177485	54.746	31391	2189	1.165	--
2	2.206	146715	45.254	21678	2465	1.092	2.926
总计		324200	100.000	53069			

图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1



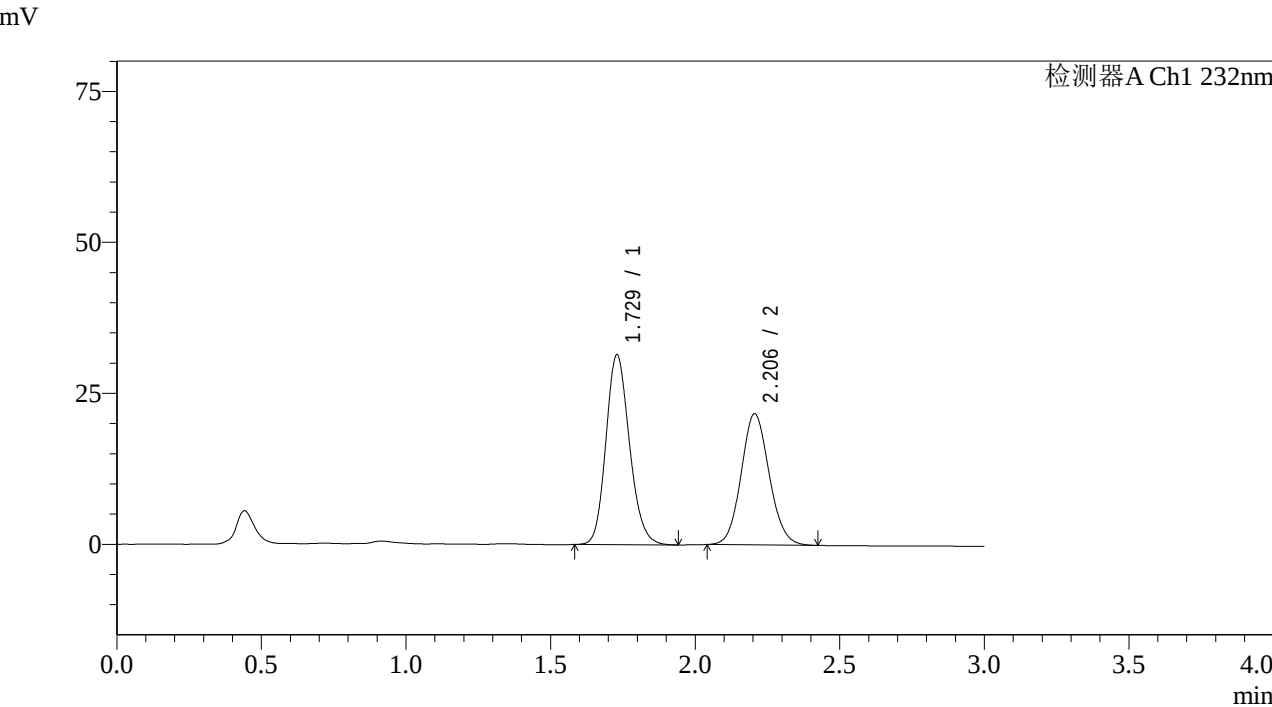
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1245-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:49:03
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	177994	54.784	31460	2183	1.166	--
2	2.206	146909	45.216	21734	2464	1.092	2.924
总计		324903	100.000	53194			

图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2



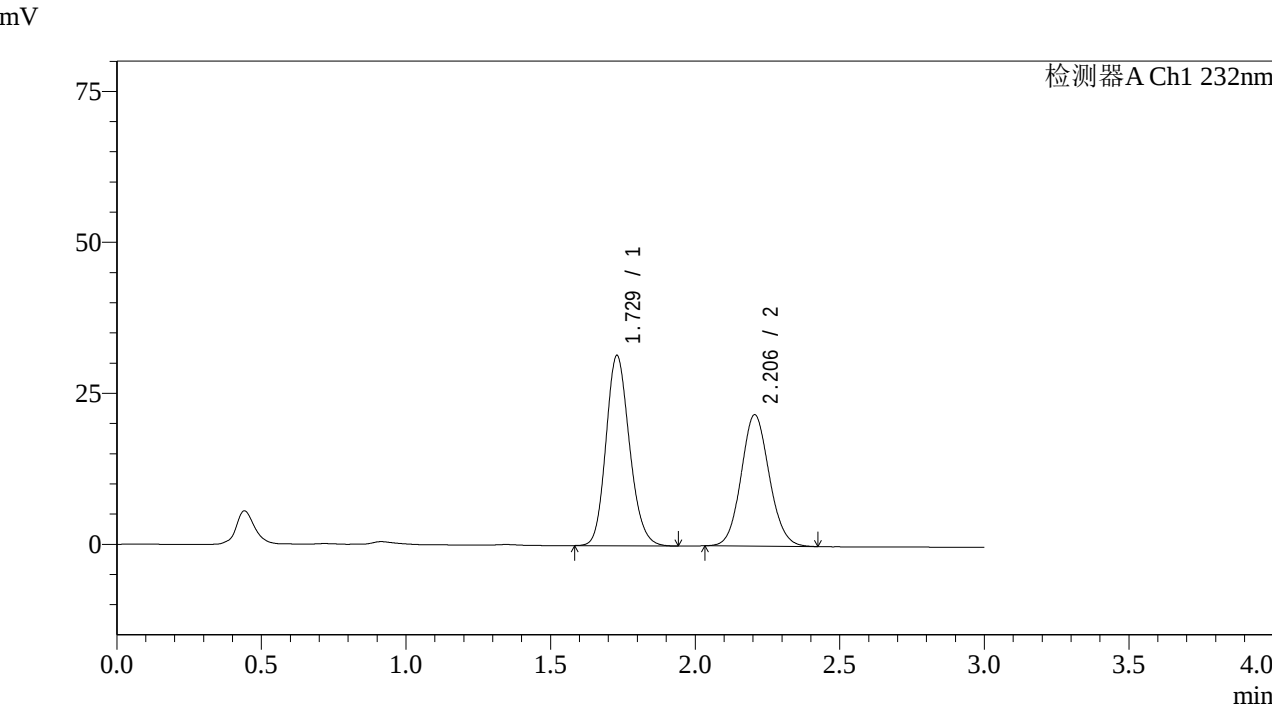
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1246-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:52:29
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	178307	54.725	31522	2183	1.165	--
2	2.206	147517	45.275	21773	2464	1.092	2.924
总计		325823	100.000	53295			

图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3



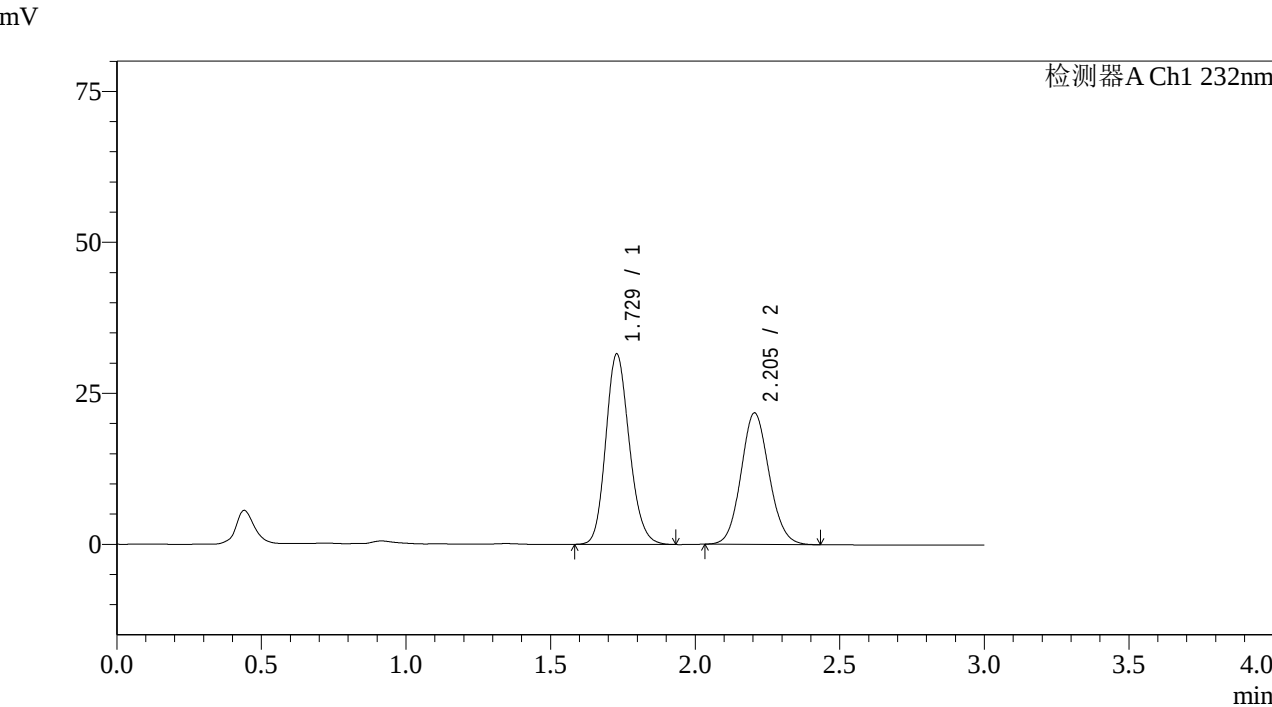
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1247-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:55:55
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	178557	54.717	31536	2178	1.164	--
2	2.205	147771	45.283	21799	2461	1.095	2.923
总计		326327	100.000	53336			

图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*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-4068 - 31-52/10-1248-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 20:59:22

实验者: xiexinhui

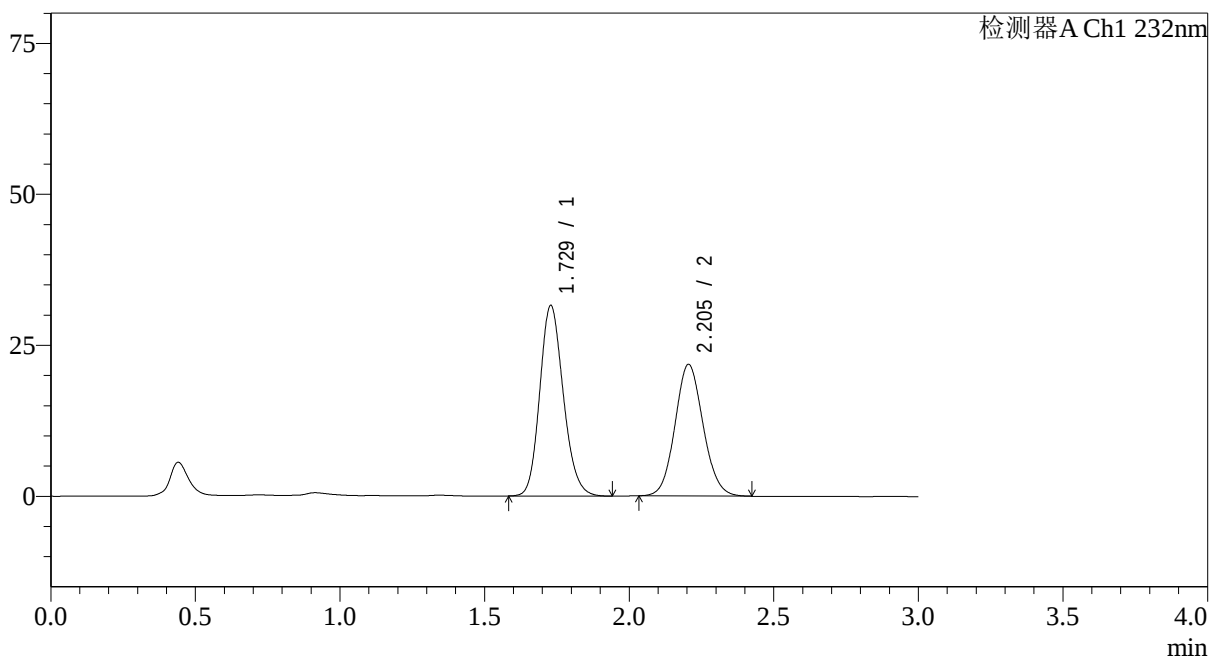
处理时间(V2): 2025/01/16 09:15:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	178725	54.765	31557	2178	1.165	--
2	2.205	147625	45.235	21809	2461	1.092	2.924
总计		326349	100.000	53366			

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5



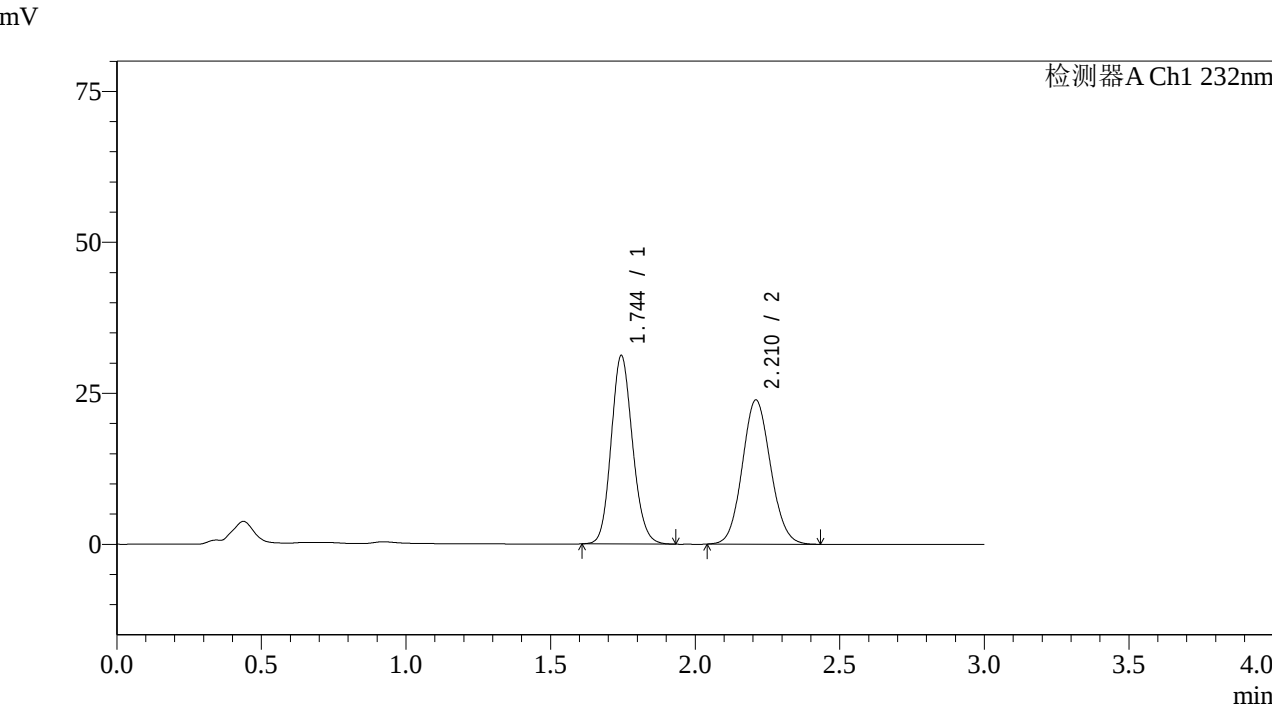
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1249-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:02:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	160827	49.673	31138	2673	1.135	--
2	2.210	162944	50.327	23822	2423	1.090	2.960
总计		323772	100.000	54960			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1



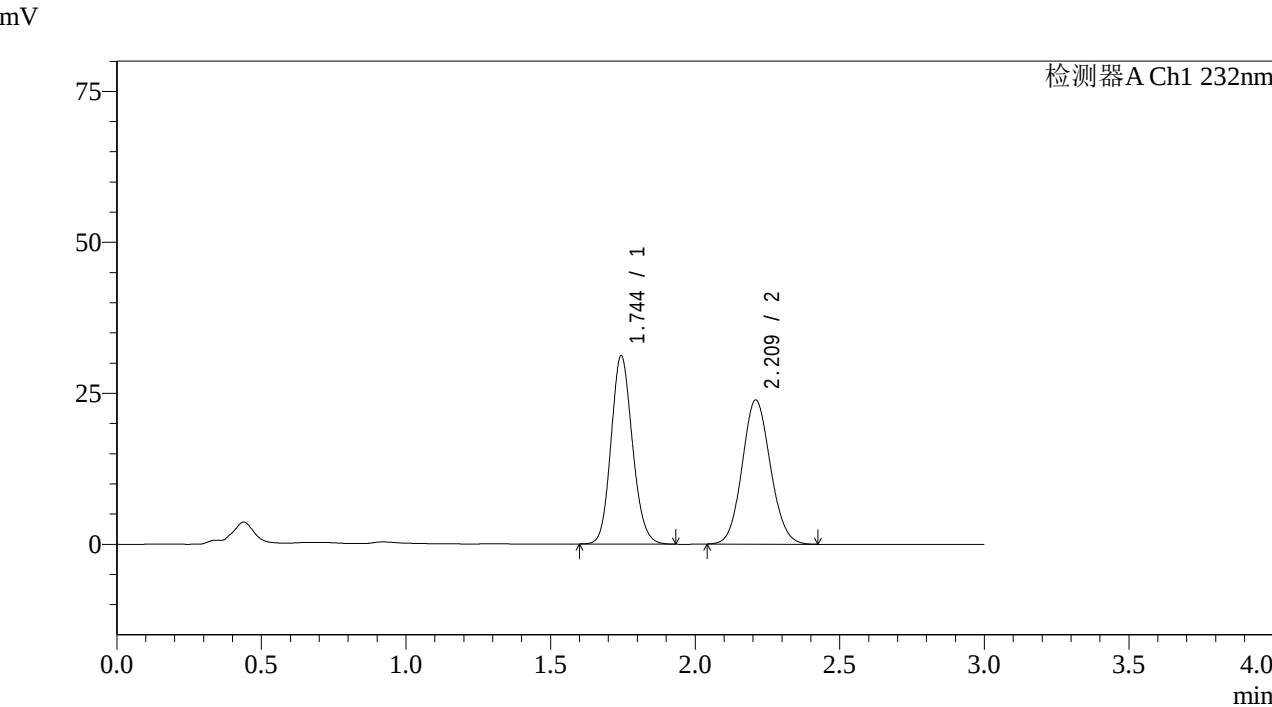
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1250-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:06:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	160734	49.719	31103	2670	1.134	--
2	2.209	162554	50.281	23784	2424	1.089	2.960
总计		323288	100.000	54887			

图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2



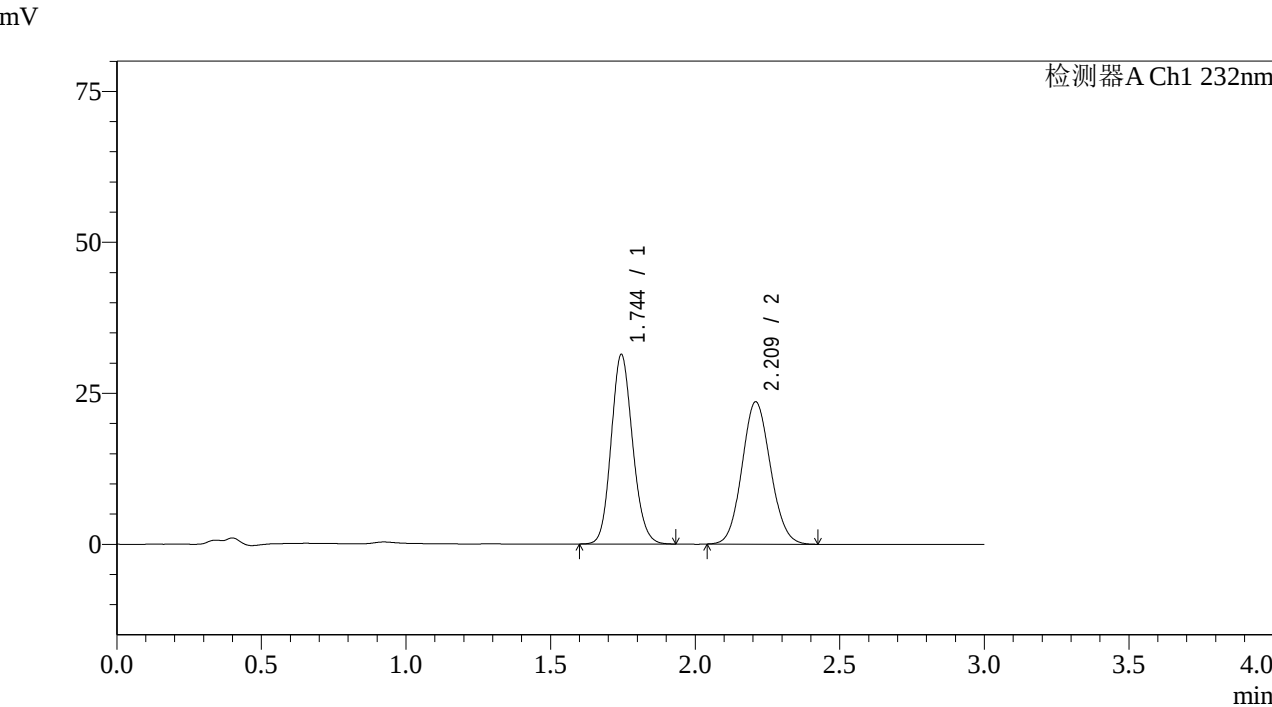
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1251-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:09:40
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	161978	50.052	31324	2662	1.133	--
2	2.209	161642	49.948	23486	2391	1.090	2.941
总计		323621	100.000	54810			

图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-1



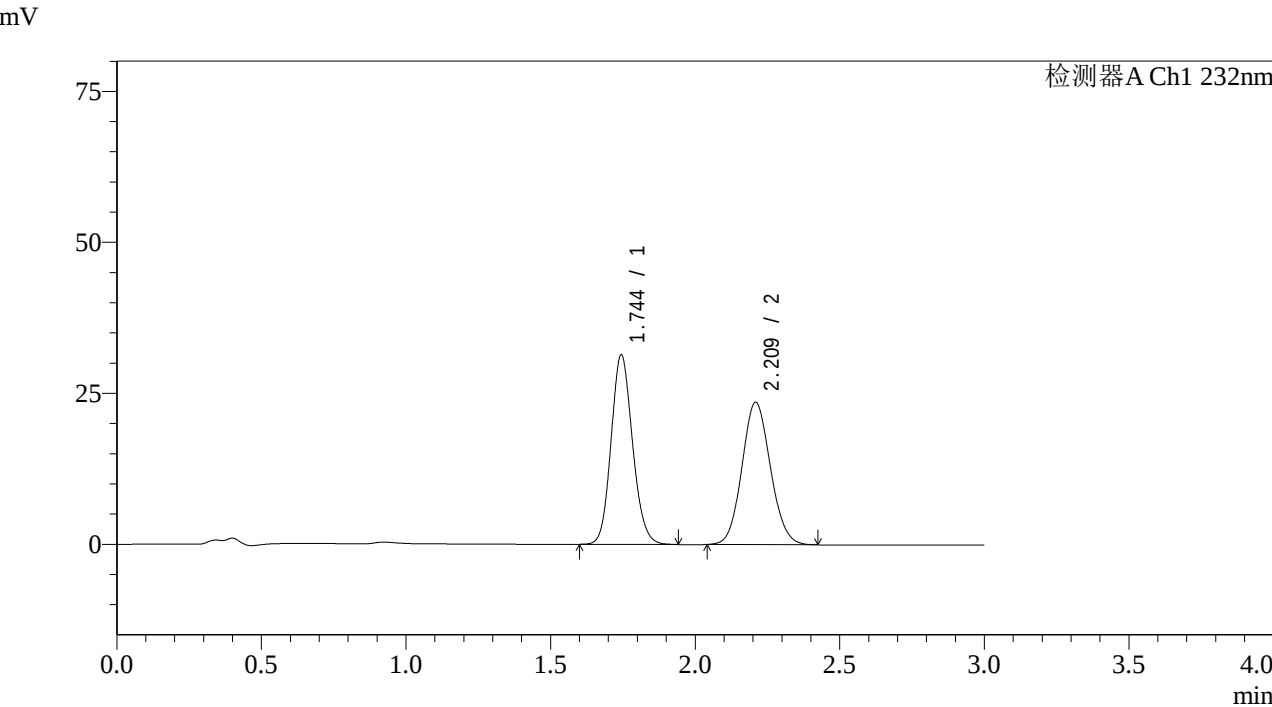
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1252-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:13:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	162164	50.062	31316	2661	1.135	--
2	2.209	161762	49.938	23499	2387	1.091	2.941
总计		323925	100.000	54815			

图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2



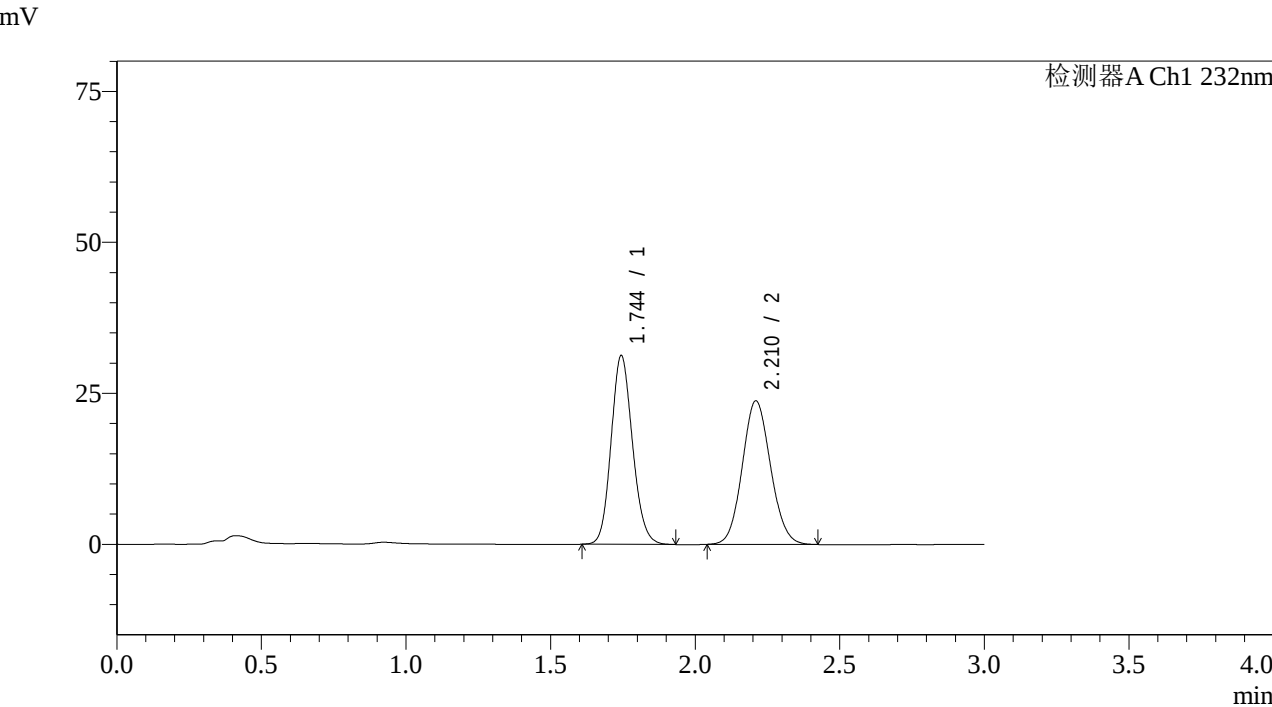
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1253-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:16:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	161065	49.816	31181	2671	1.135	--
2	2.210	162251	50.184	23717	2414	1.090	2.957
总计		323316	100.000	54898			

图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



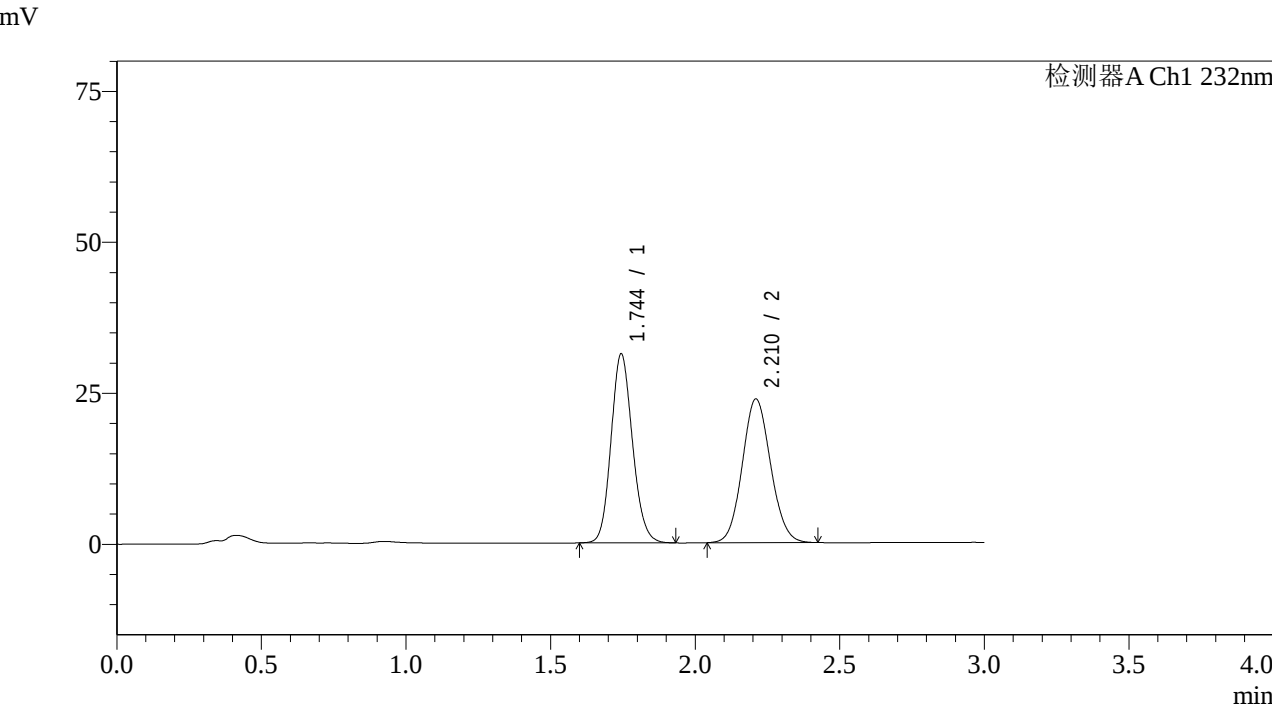
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1254-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:19:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	161372	49.850	31203	2668	1.135	--
2	2.210	162346	50.150	23741	2418	1.089	2.960
总计		323718	100.000	54944			

图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2



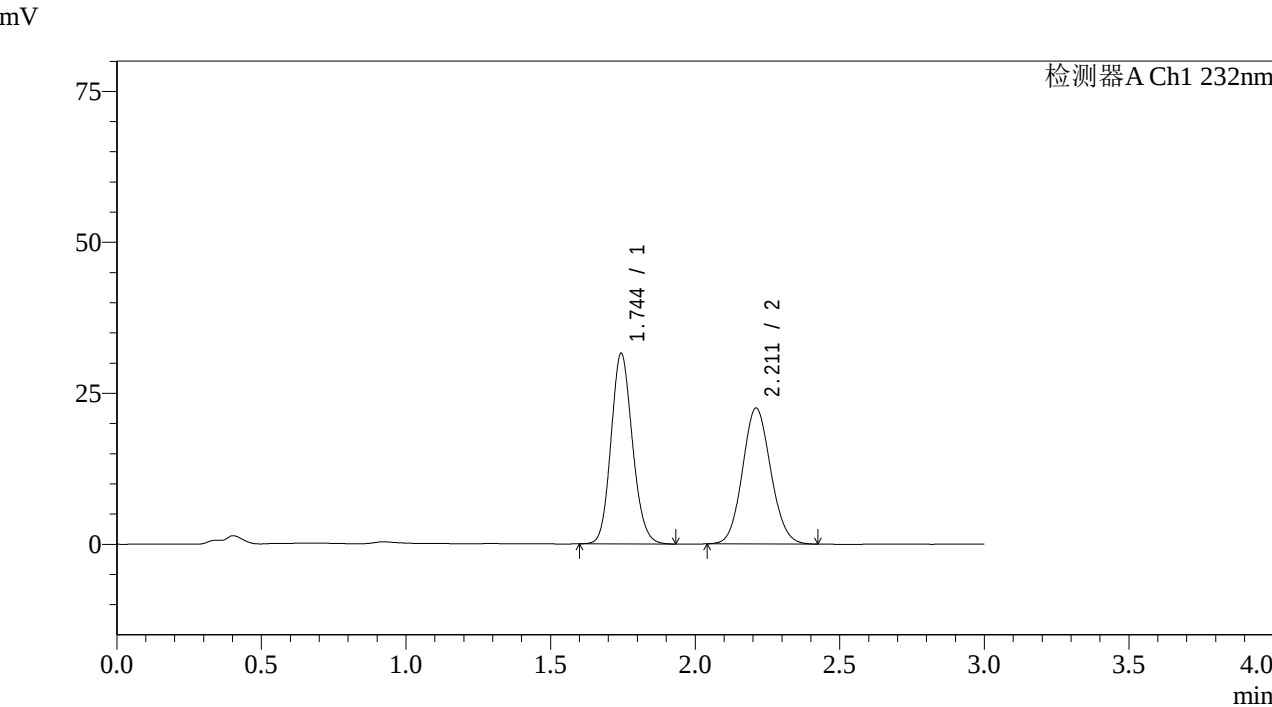
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1255-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:23:21
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	162703	51.500	31456	2665	1.135	--
2	2.211	153224	48.500	22471	2429	1.090	2.967
总计		315927	100.000	53926			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



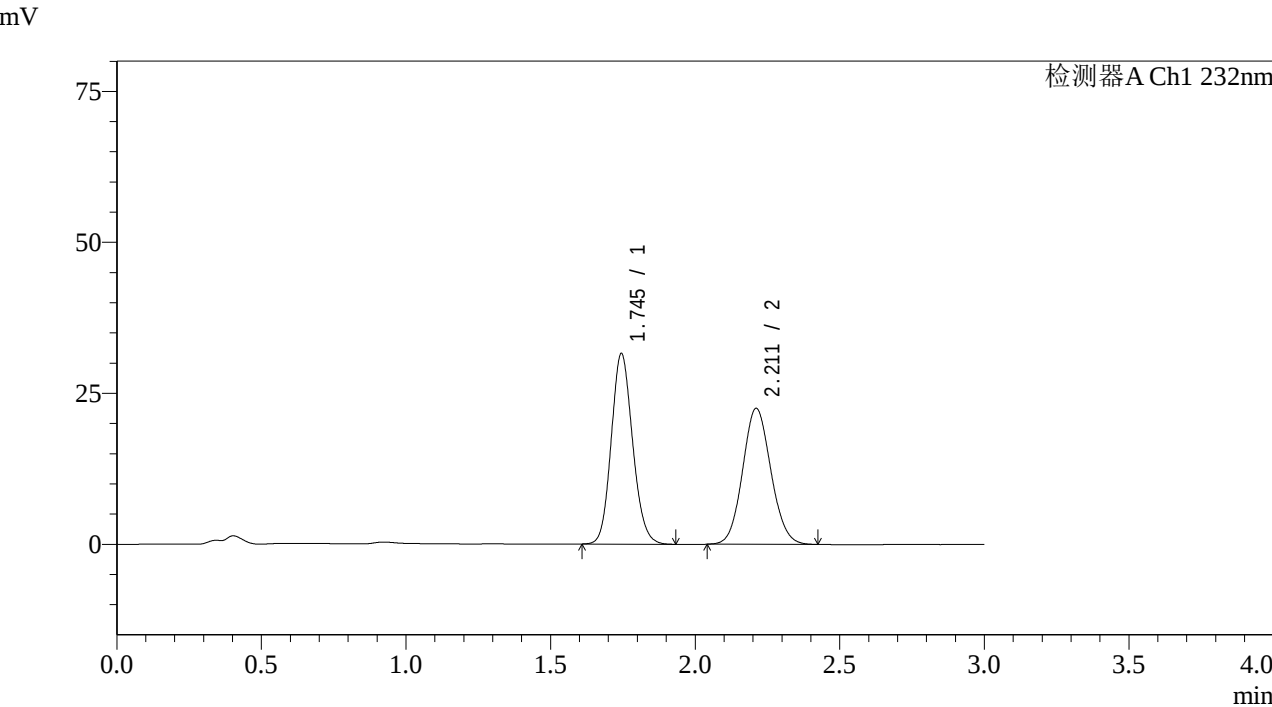
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1256-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:26:46
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	162628	51.484	31514	2669	1.134	--
2	2.211	153253	48.516	22501	2433	1.090	2.966
总计		315881	100.000	54016			

图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



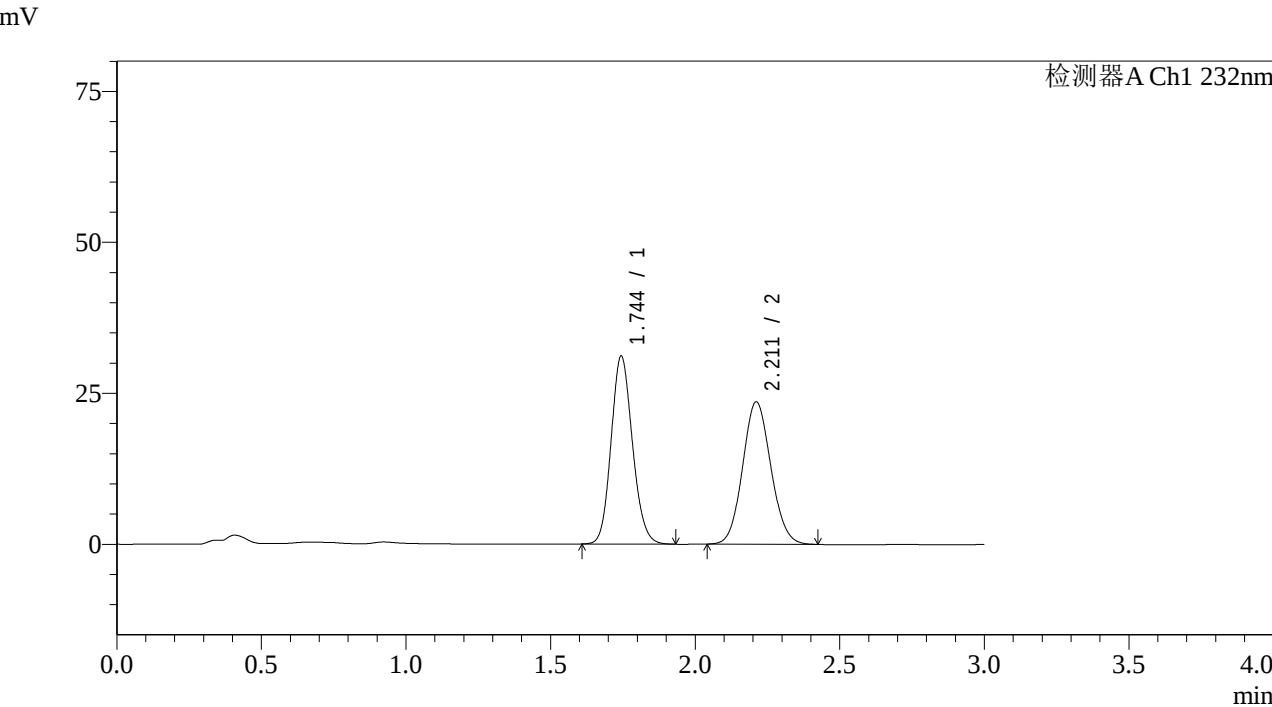
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1257-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:30:11
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	160010	49.943	31045	2679	1.134	--
2	2.211	160375	50.057	23561	2434	1.088	2.974
总计		320385	100.000	54606			

图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



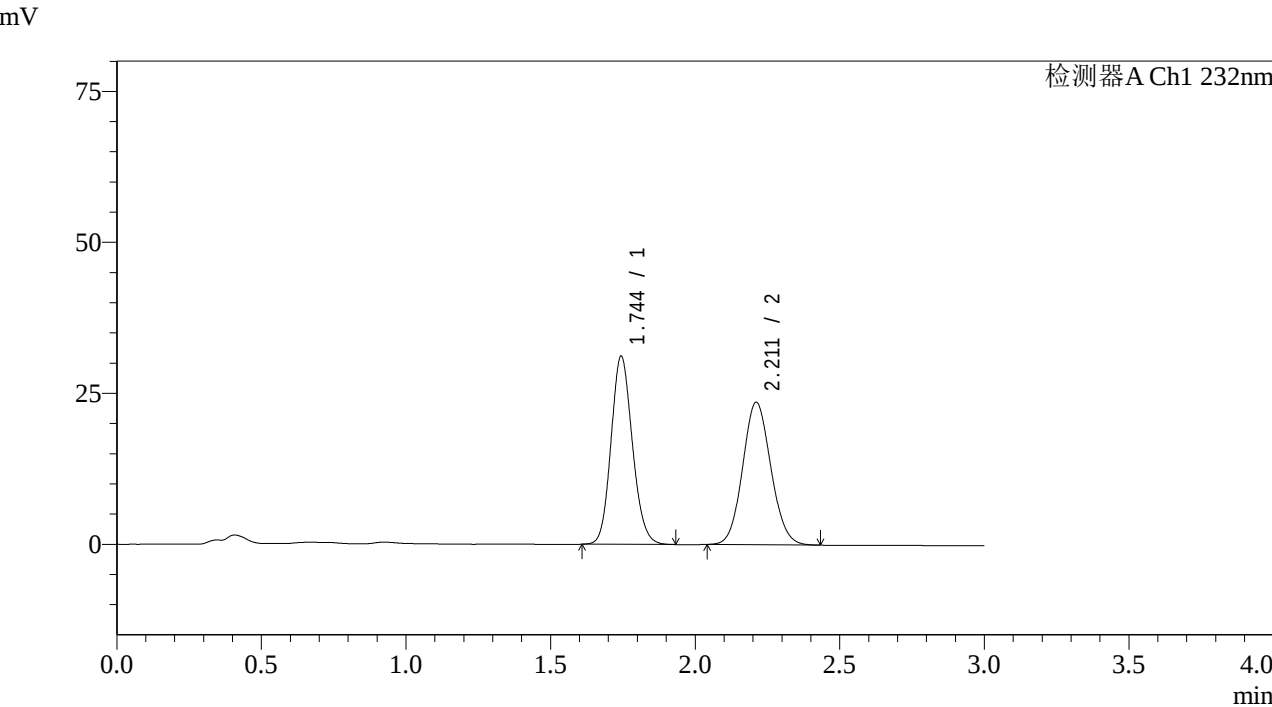
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1258-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:33:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	160145	49.975	31057	2678	1.134	--
2	2.211	160305	50.025	23565	2441	1.089	2.977
总计		320450	100.000	54622			

图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2



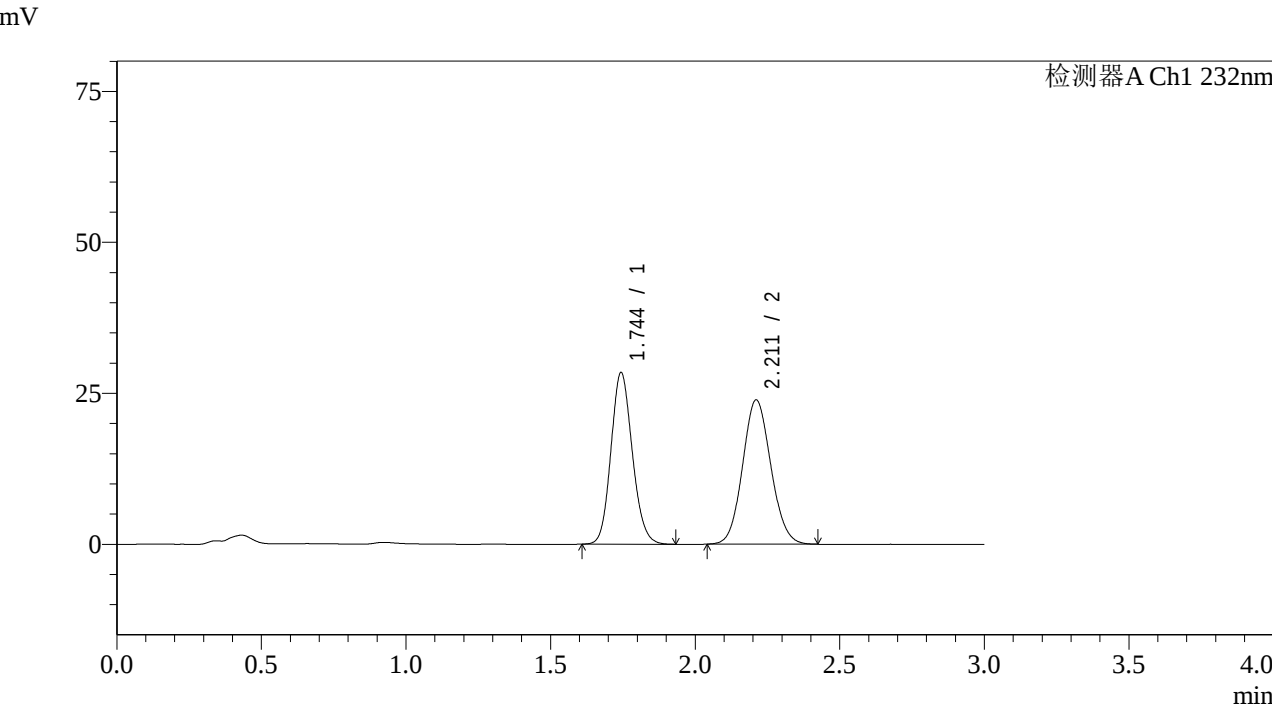
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1259-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:37:01
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	146199	47.331	28305	2674	1.134	--
2	2.211	162685	52.669	23871	2431	1.089	2.975
总计		308884	100.000	52176			

图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



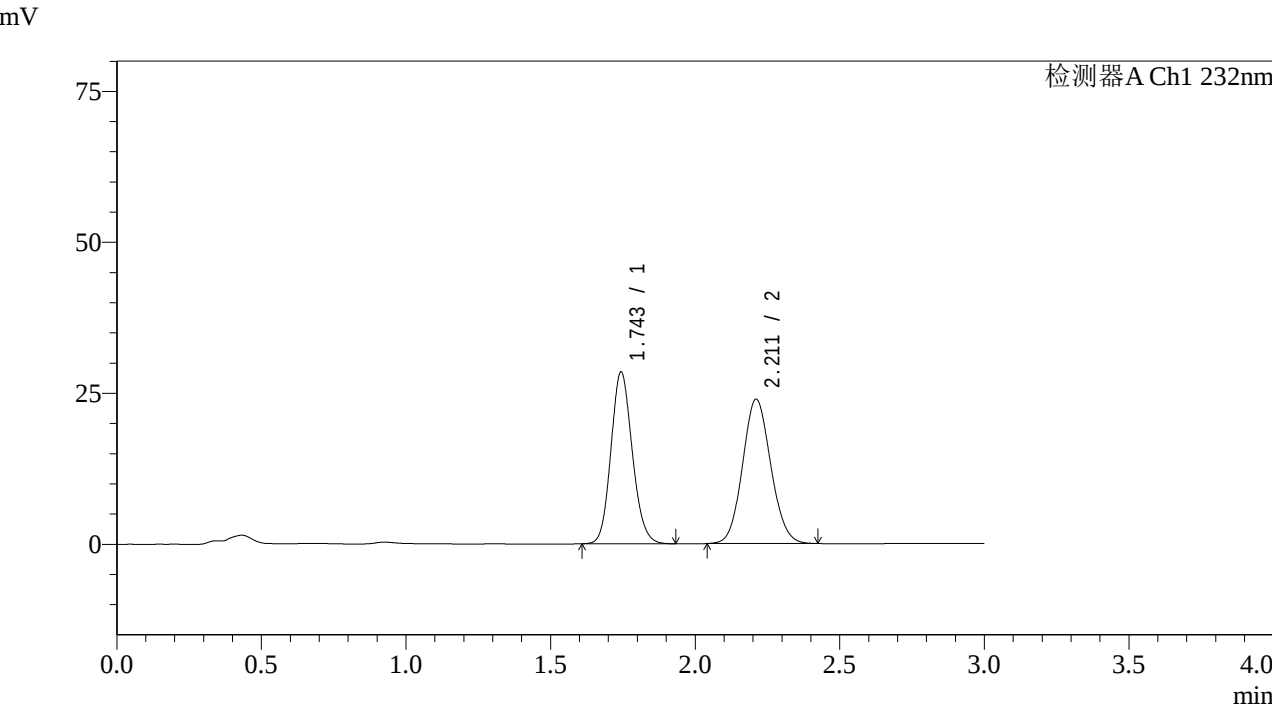
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1260-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:40:26
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	146248	47.357	28328	2679	1.135	--
2	2.211	162574	52.643	23876	2432	1.089	2.976
总计		308822	100.000	52204			

图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



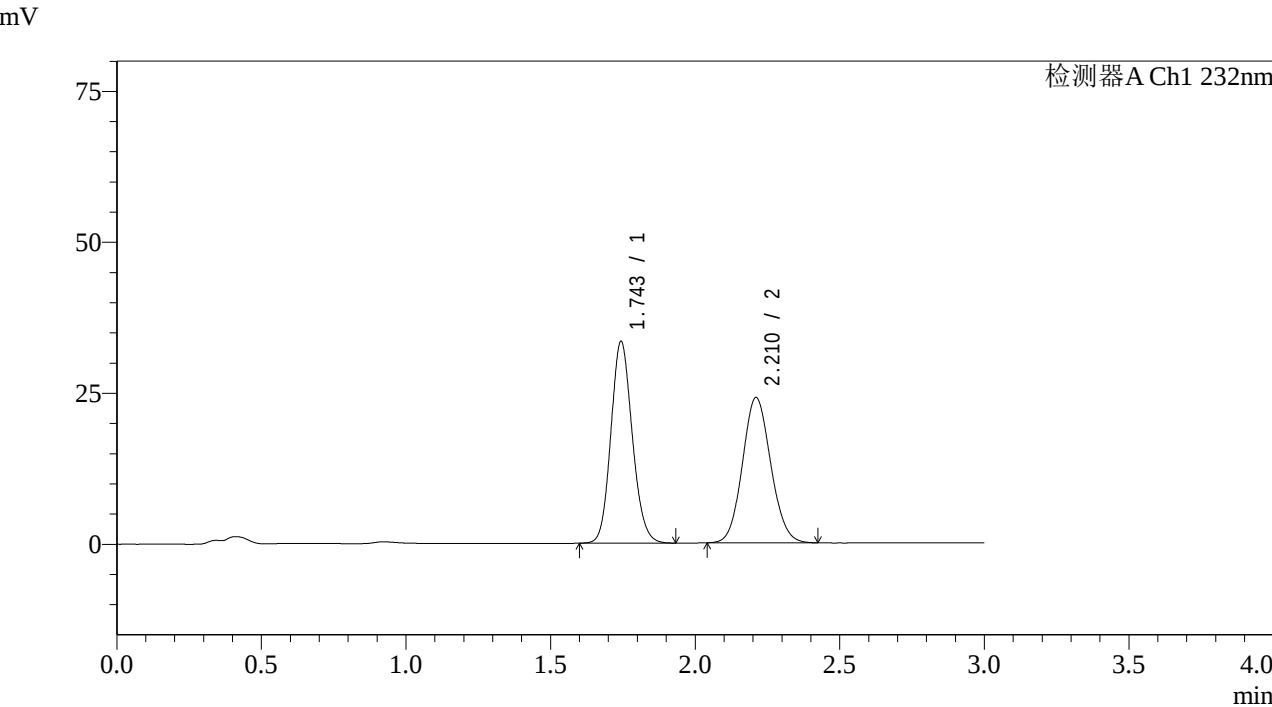
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1261-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:43:51
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	171898	51.160	33250	2672	1.135	--
2	2.210	164103	48.840	24019	2420	1.091	2.969
总计		336001	100.000	57269			

图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



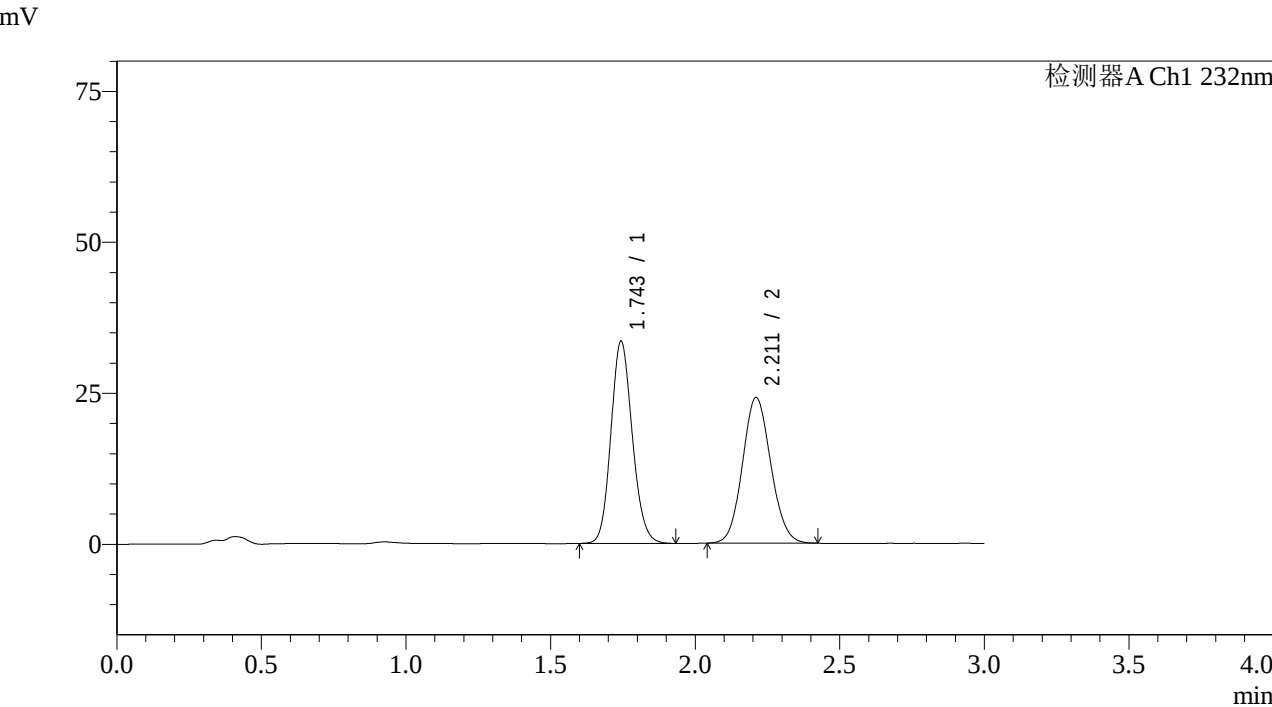
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1262-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:47:16
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	172261	51.159	33335	2673	1.135	--
2	2.211	164453	48.841	24082	2422	1.090	2.970
总计		336714	100.000	57418			

图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-2



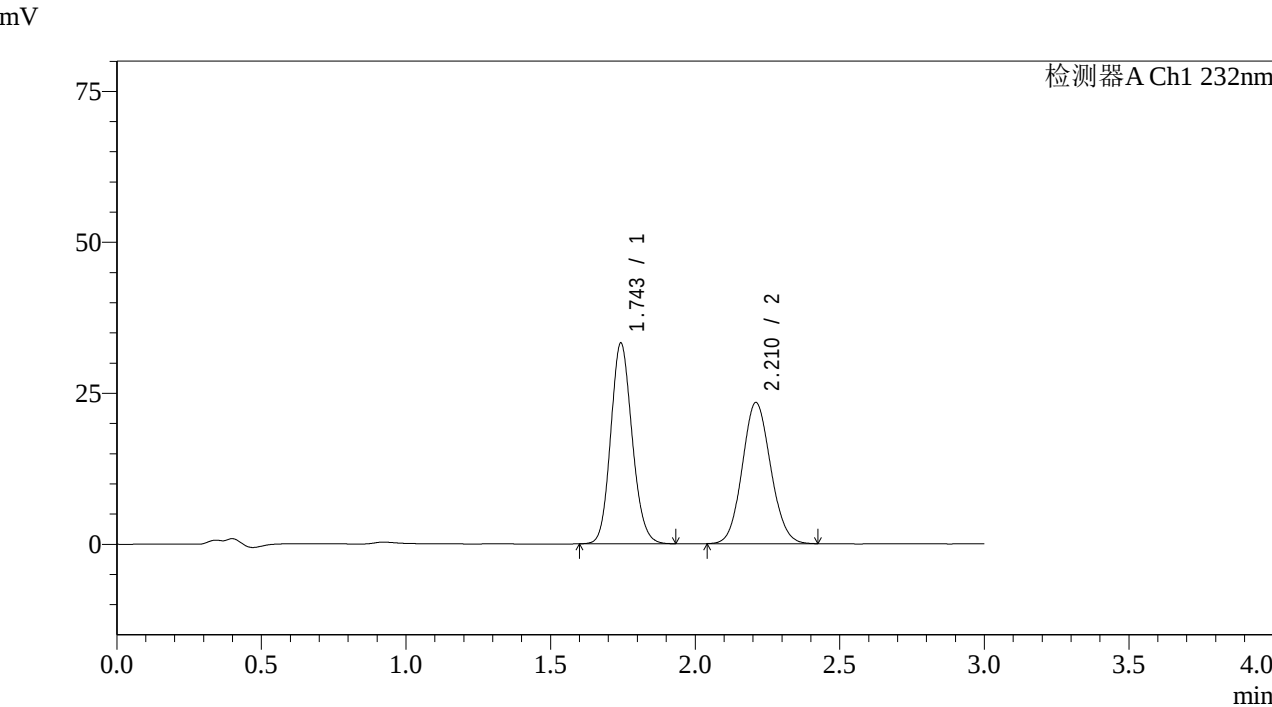
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1263-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:50:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	171354	51.728	33022	2662	1.136	--
2	2.210	159908	48.272	23320	2398	1.091	2.961
总计		331262	100.000	56342			

图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-1



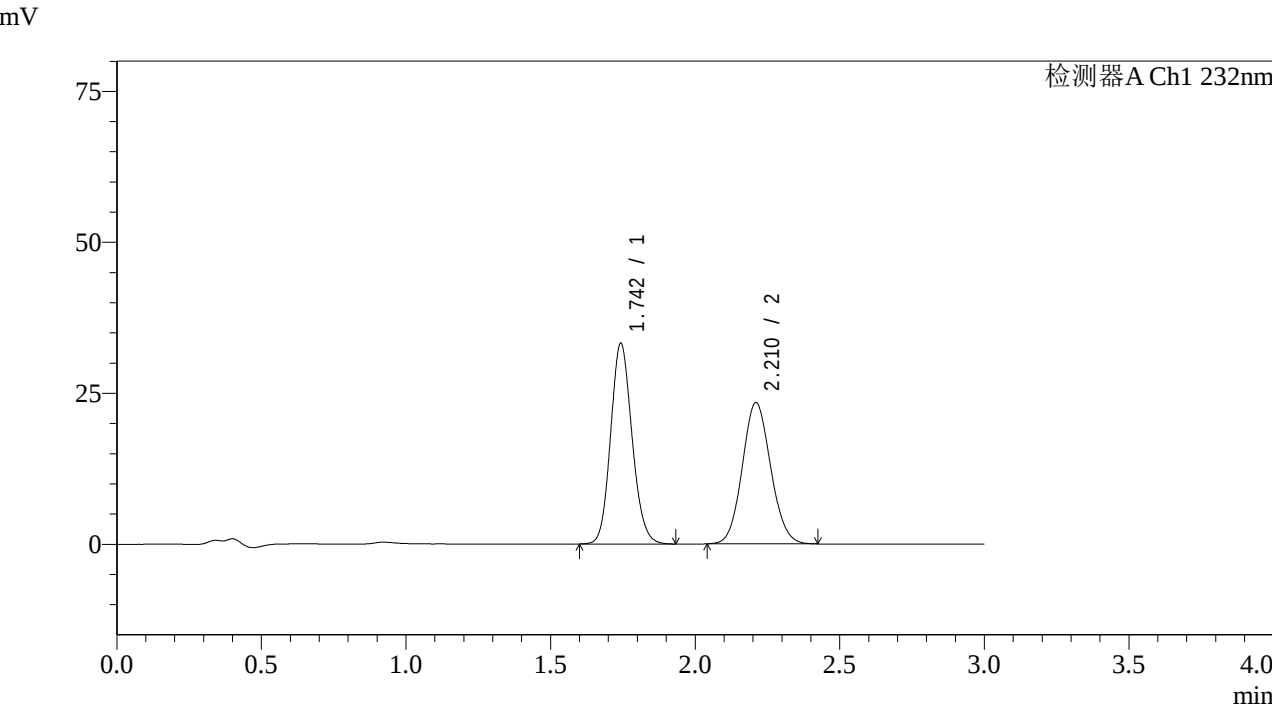
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1264-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:54:07
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	171222	51.691	32986	2666	1.136	--
2	2.210	160020	48.309	23334	2400	1.090	2.963
总计		331242	100.000	56320			

图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2



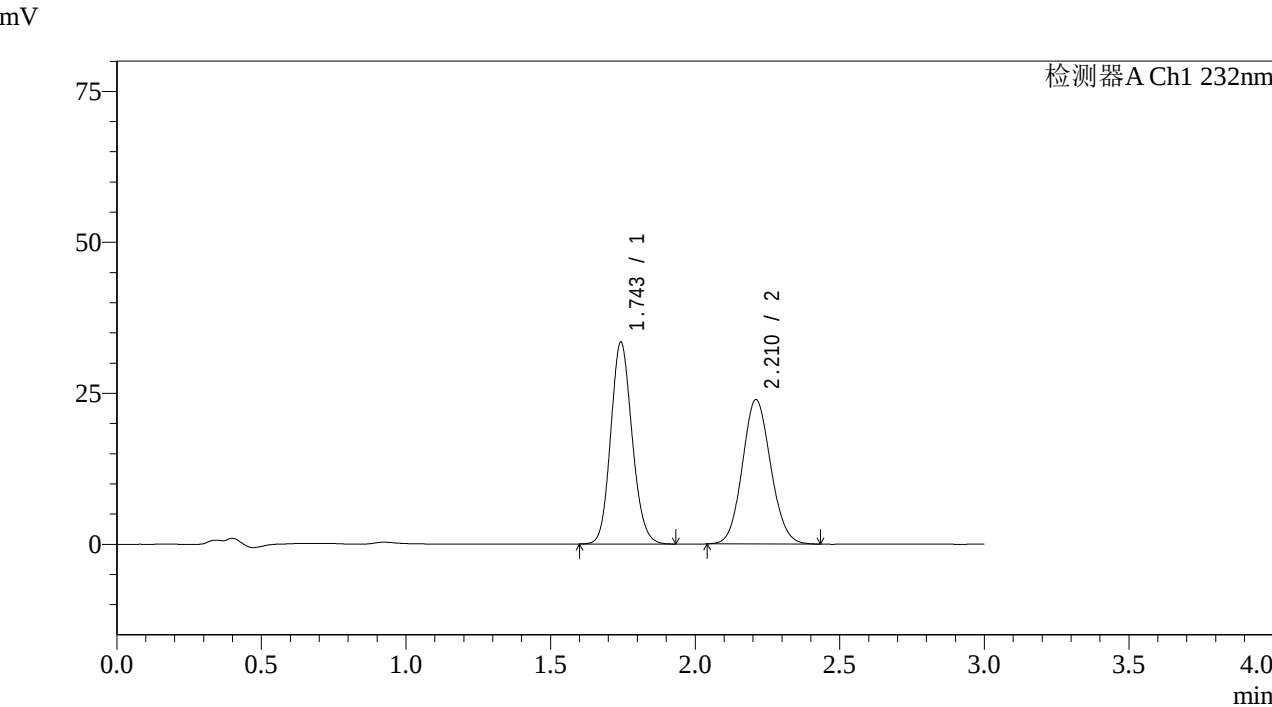
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1265-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:57:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:15:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	171902	51.287	33205	2676	1.136	--
2	2.210	163274	48.713	23862	2411	1.092	2.970
总计		335177	100.000	57067			

图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-1



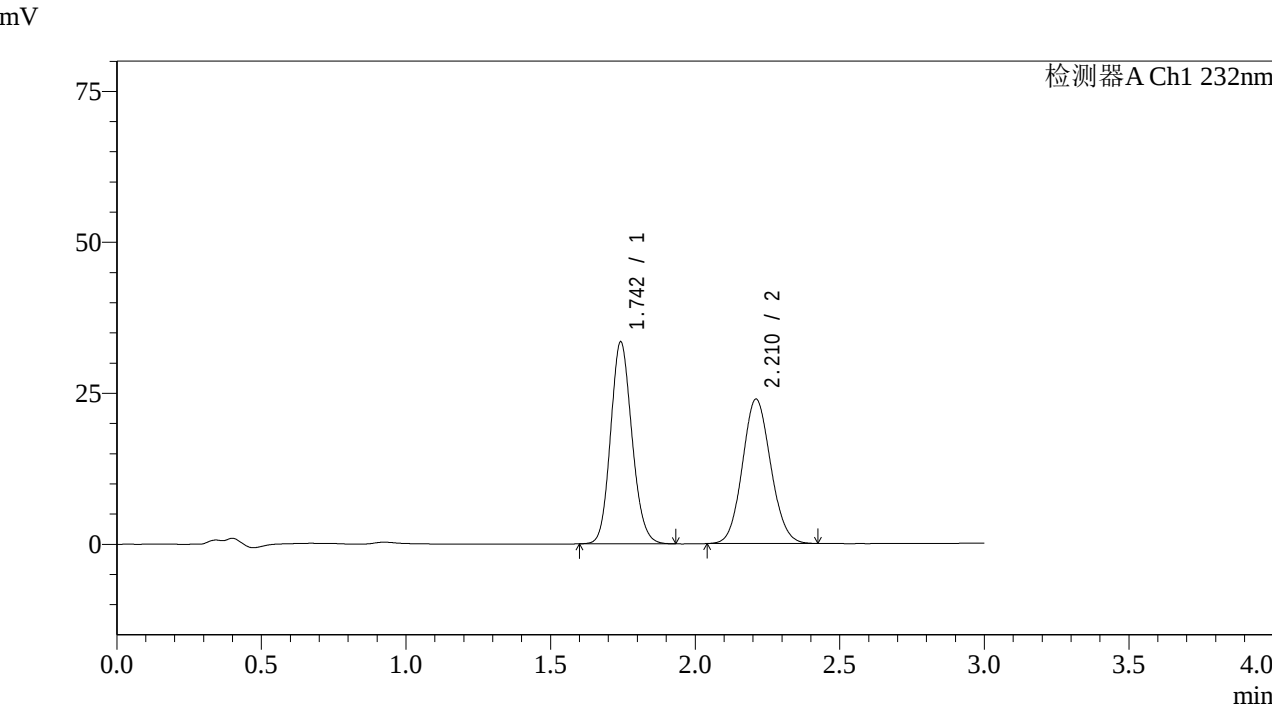
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1266-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:00:58
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	172014	51.313	33241	2672	1.135	--
2	2.210	163210	48.687	23878	2416	1.090	2.975
总计		335225	100.000	57118			

图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-2



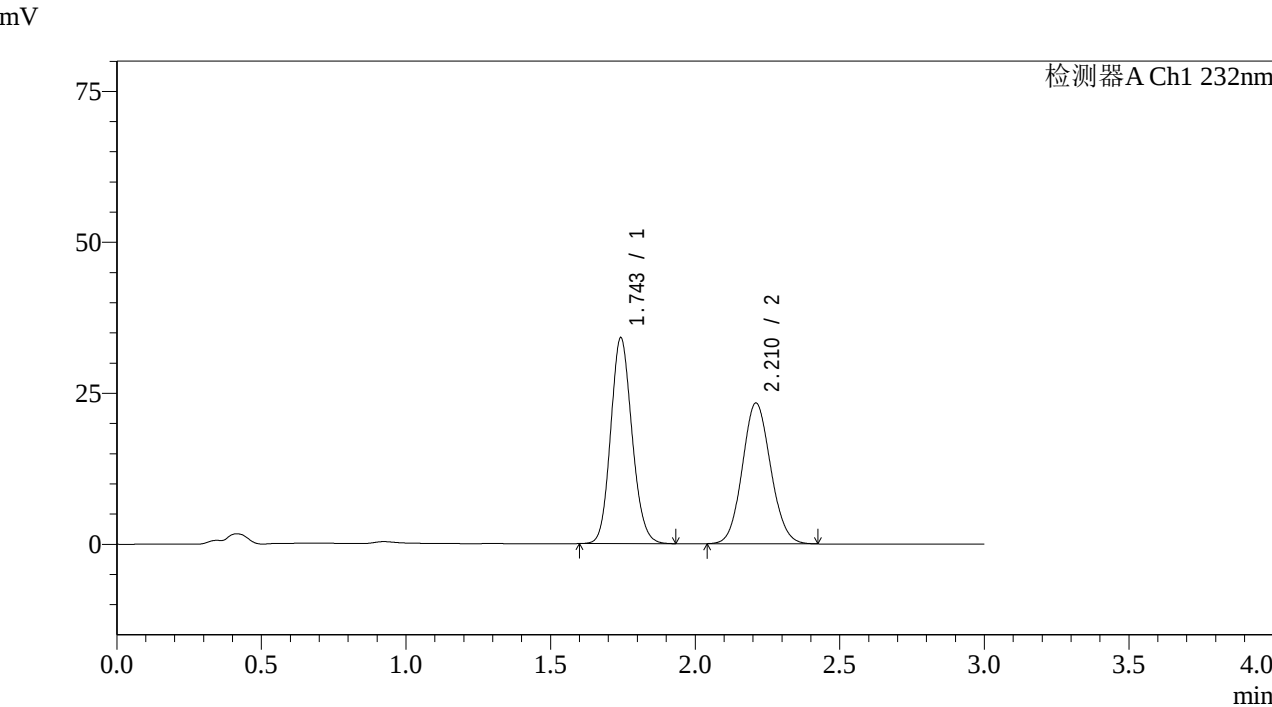
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1267-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:04:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	175246	52.411	33845	2679	1.135	--
2	2.210	159120	47.589	23268	2414	1.089	2.972
总计		334367	100.000	57113			

图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1



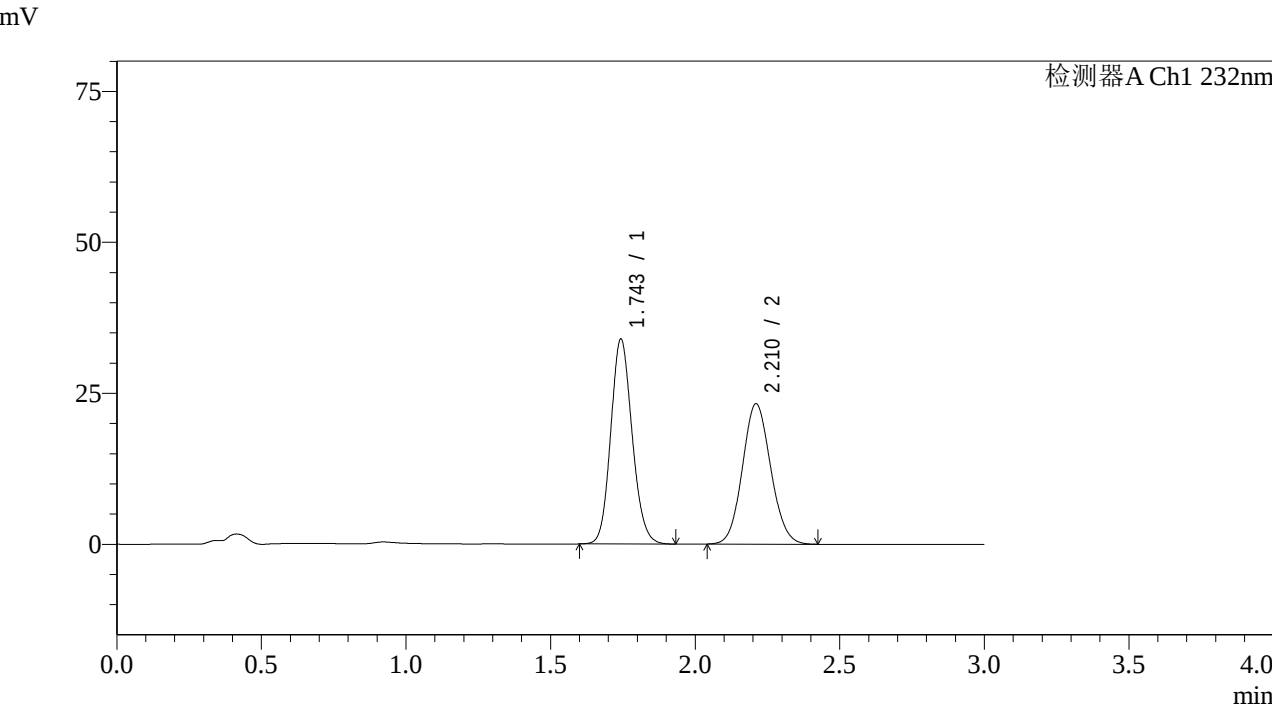
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1268-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:07:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	174576	52.431	33726	2673	1.134	--
2	2.210	158387	47.569	23195	2421	1.090	2.972
总计		332963	100.000	56921			

图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-2



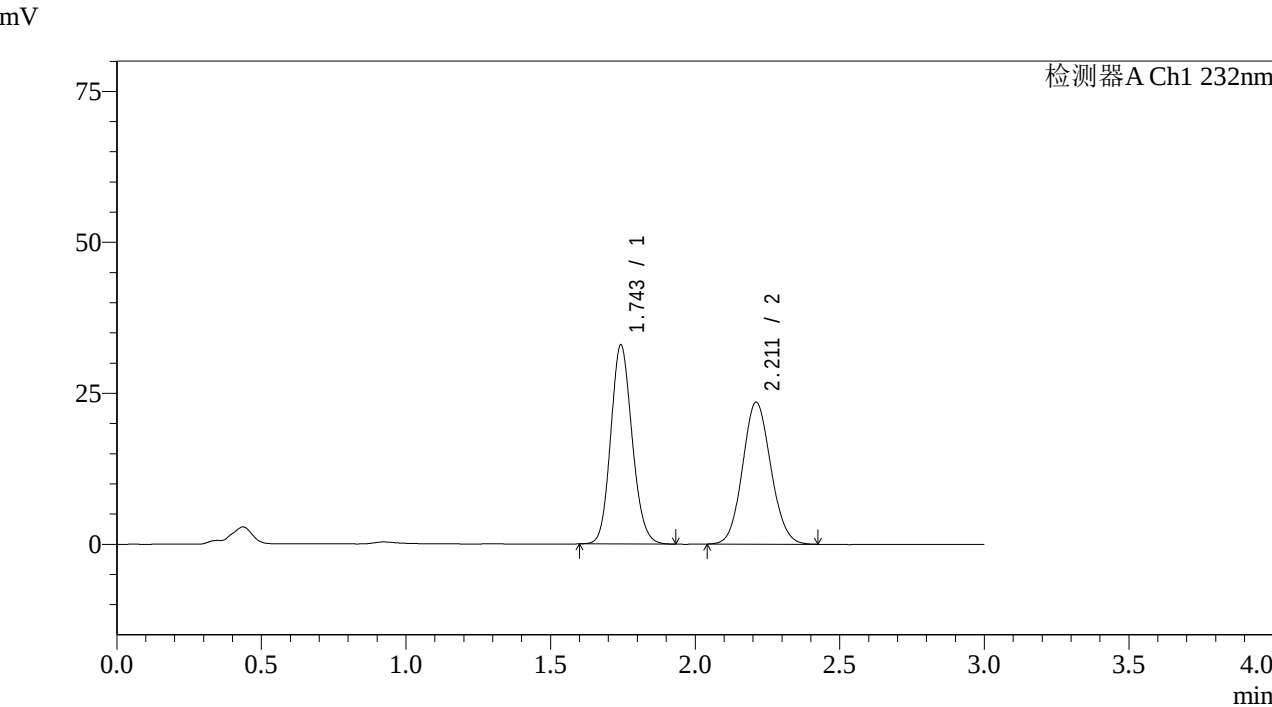
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1269-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:11:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	169700	51.442	32744	2667	1.135	--
2	2.211	160189	48.558	23488	2422	1.089	2.975
总计		329889	100.000	56232			

图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1



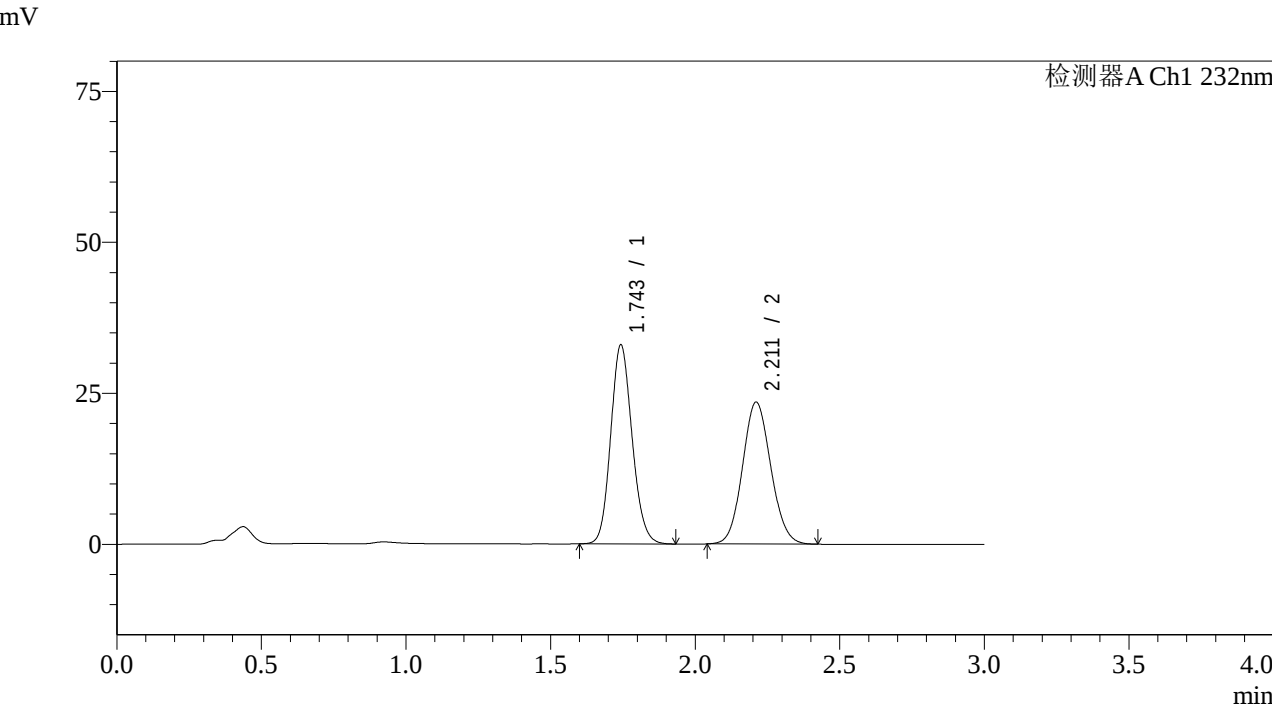
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1270-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:14:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	169776	51.456	32735	2667	1.135	--
2	2.211	160167	48.544	23470	2423	1.089	2.975
总计		329943	100.000	56205			

图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片5
供试品溶液-2



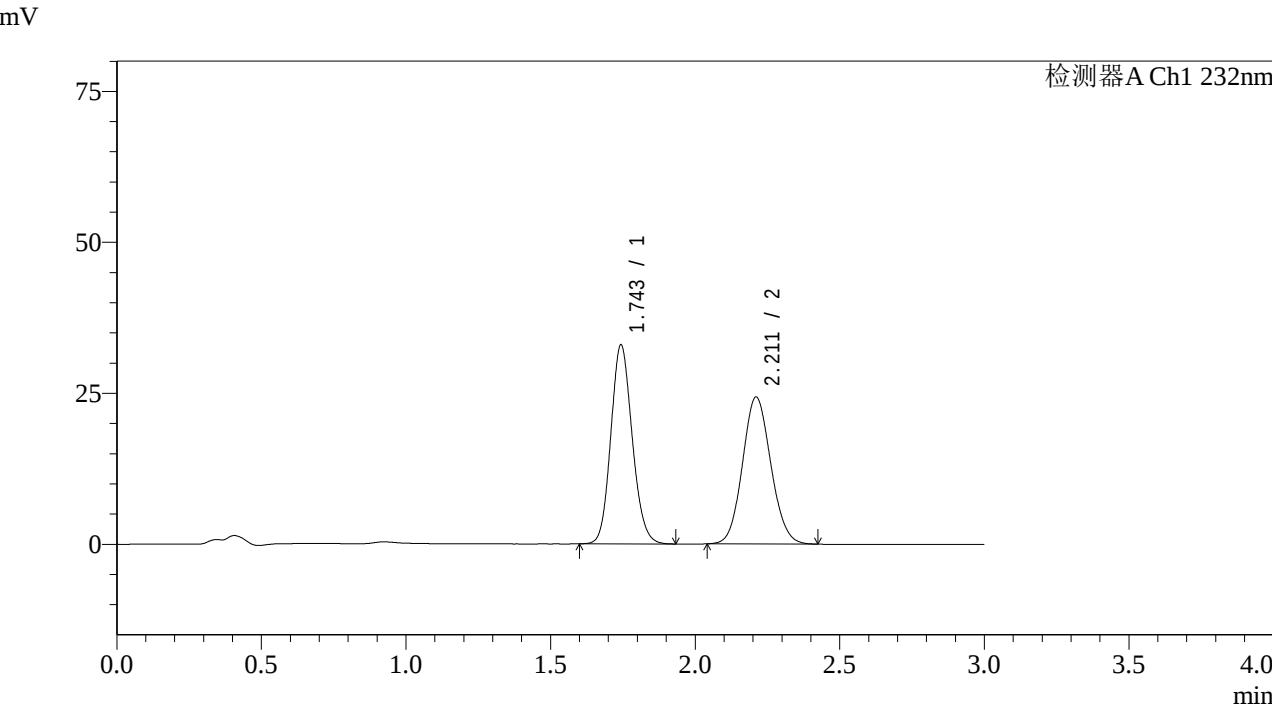
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1271-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:18:03
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	169481	50.500	32777	2672	1.134	--
2	2.211	166128	49.500	24305	2415	1.092	2.970
总计		335609	100.000	57081			

图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1



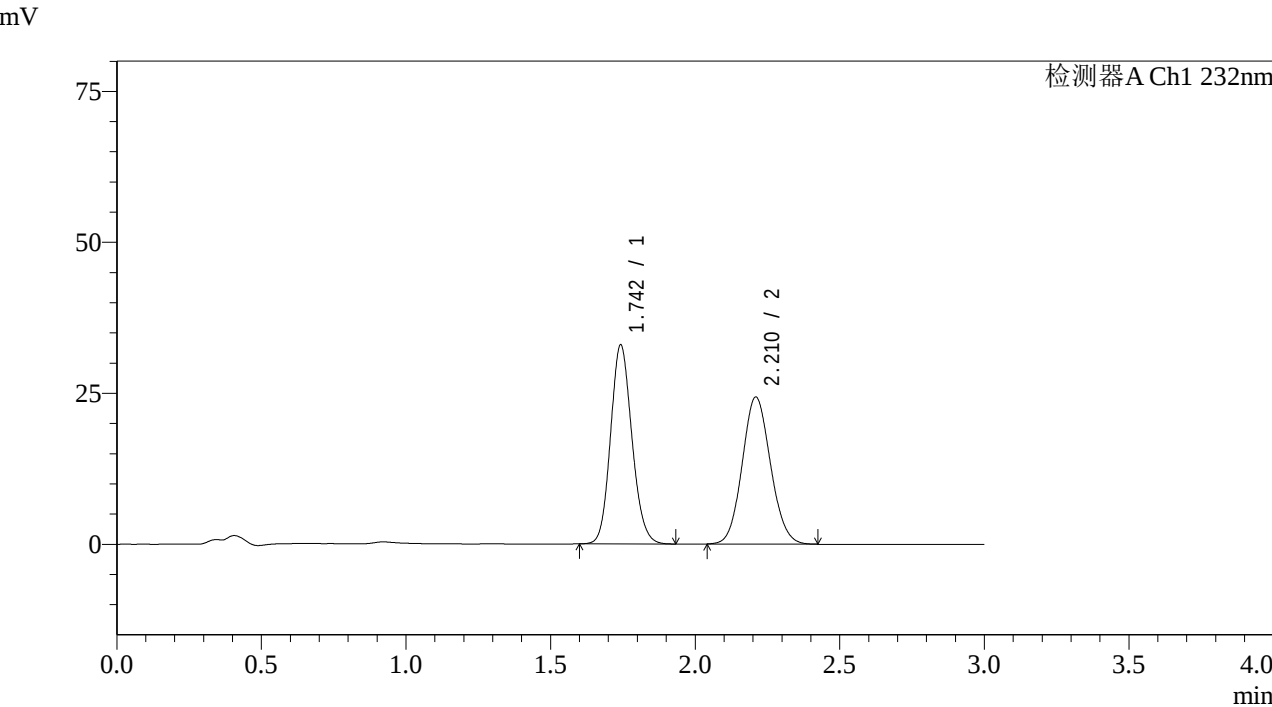
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1272-2 - zzp-2023120821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:21:29
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	169394	50.473	32758	2671	1.136	--
2	2.210	166222	49.527	24277	2415	1.092	2.971
总计		335616	100.000	57036			

图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-2



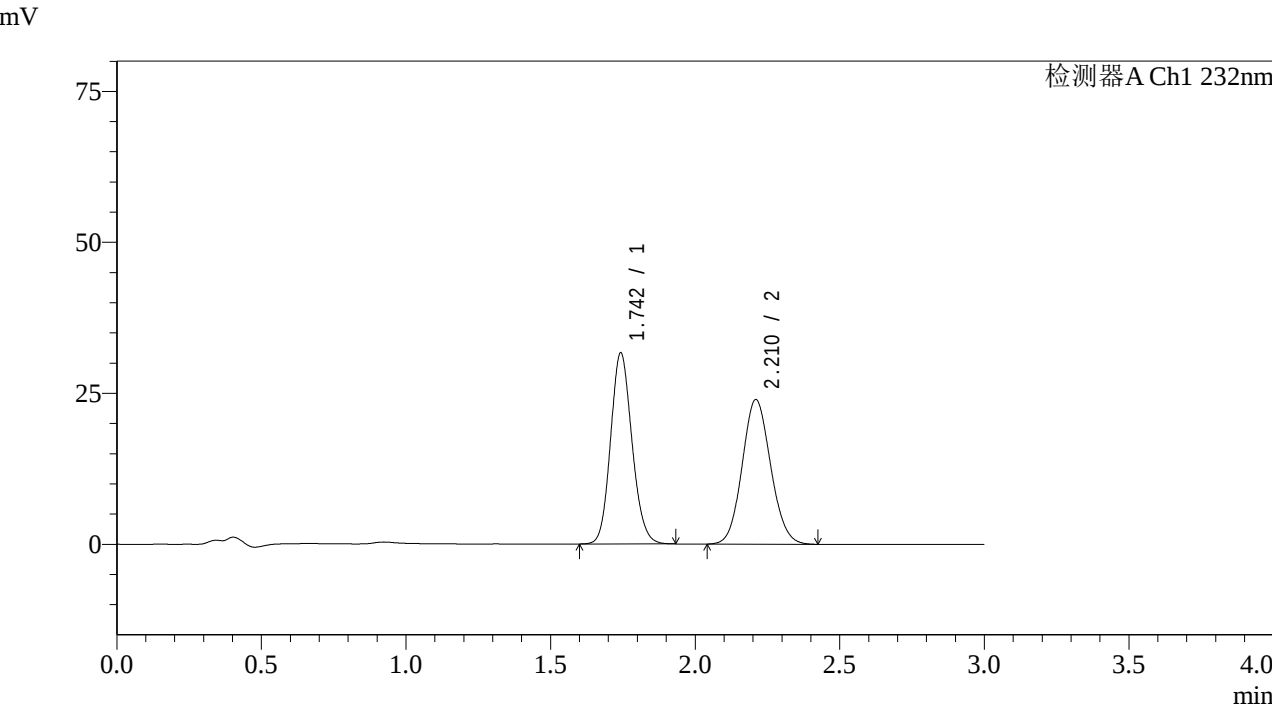
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1273-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:24:54
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	163018	49.776	31422	2658	1.135	--
2	2.210	164486	50.224	23886	2387	1.092	2.957
总计		327505	100.000	55308			

图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1



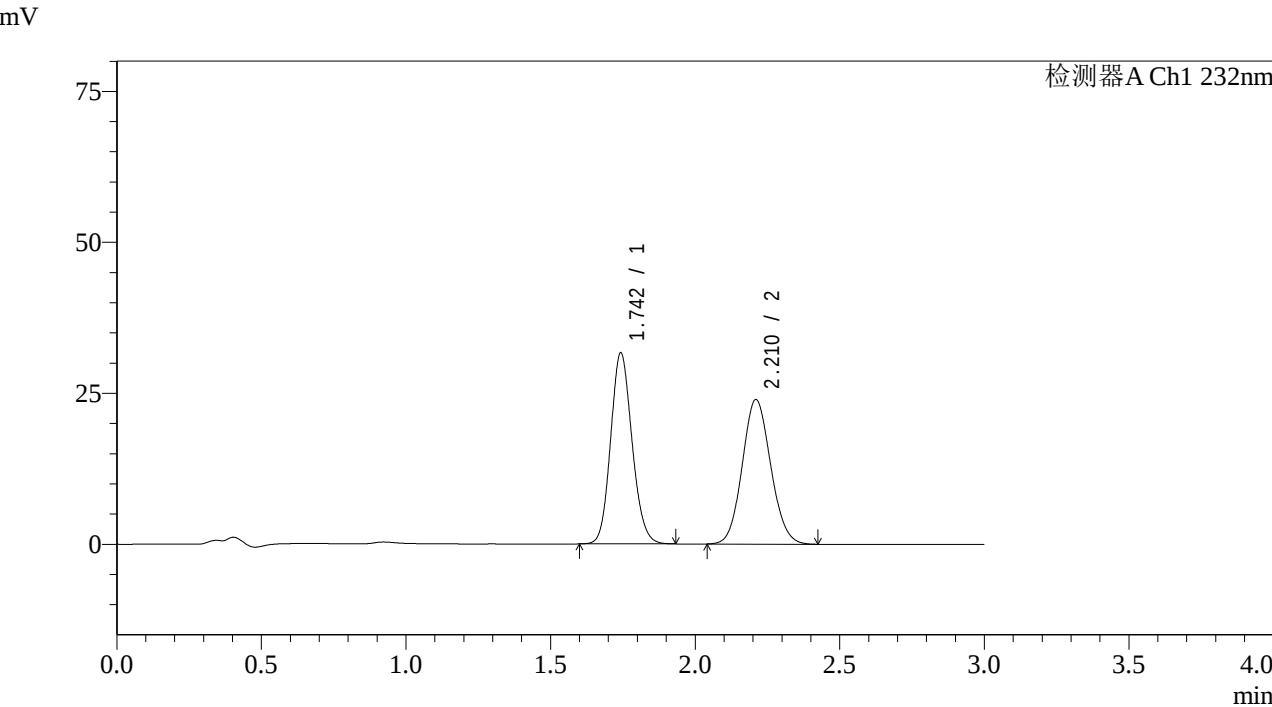
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1274-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:28:20
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	162987	49.818	31407	2662	1.134	--
2	2.210	164175	50.182	23887	2388	1.092	2.959
总计		327162	100.000	55294			

图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-2



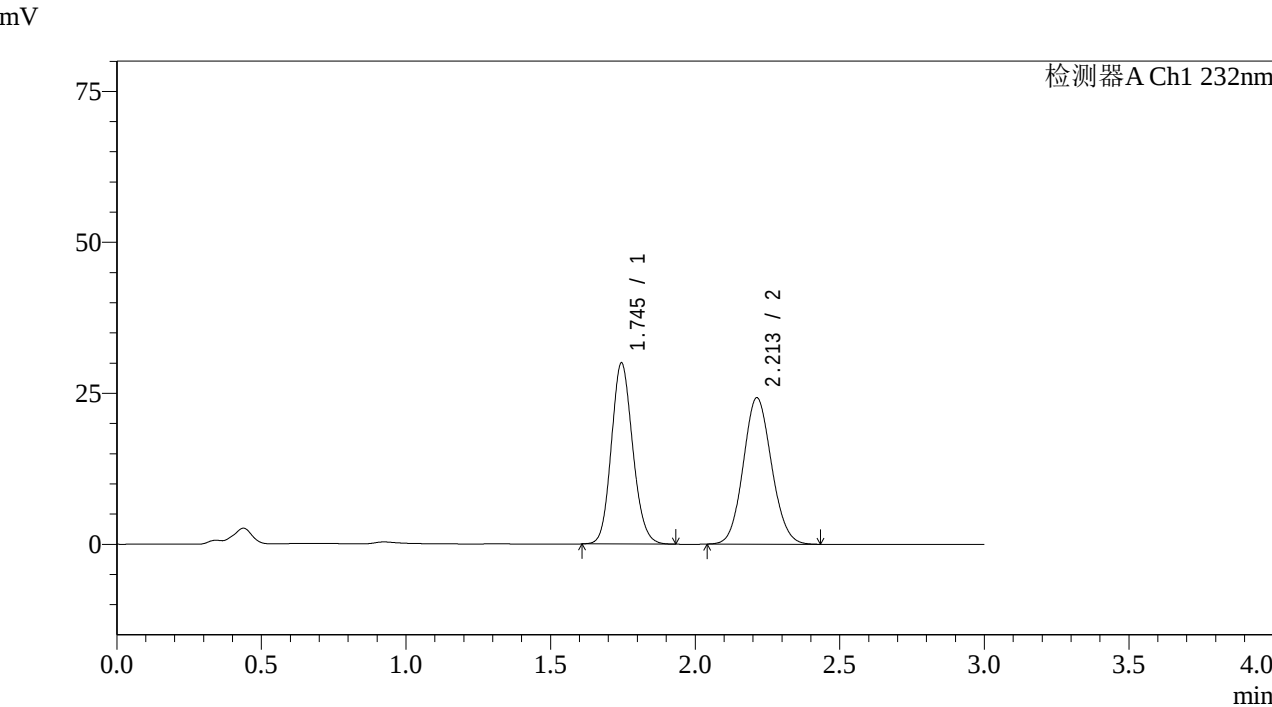
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1275-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:31:46
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	154236	48.239	29953	2676	1.134	--
2	2.213	165495	51.761	24256	2419	1.090	2.974
总计		319730	100.000	54209			

图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1



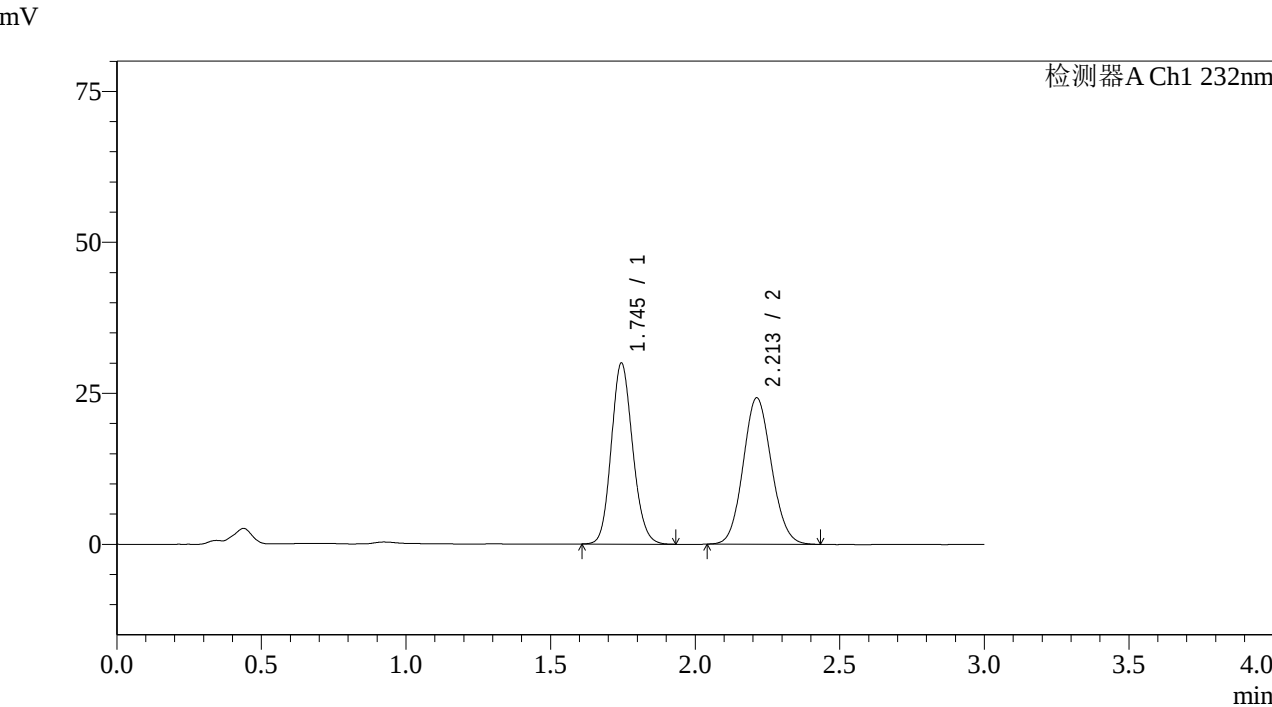
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1276-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:35:11
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	154234	48.224	29944	2675	1.135	--
2	2.213	165593	51.776	24255	2418	1.092	2.972
总计		319826	100.000	54200			

图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2



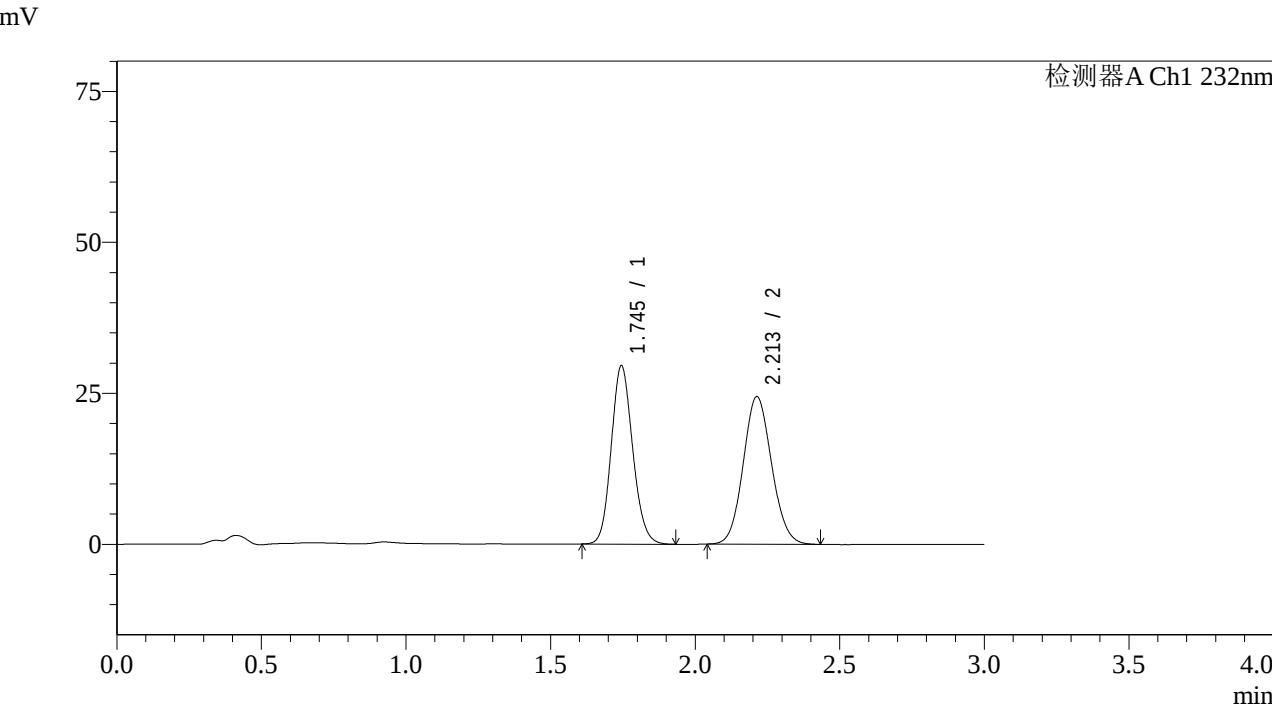
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1277-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:38:37
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	152367	47.674	29489	2661	1.136	--
2	2.213	167237	52.326	24453	2413	1.091	2.970
总计		319604	100.000	53942			

图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



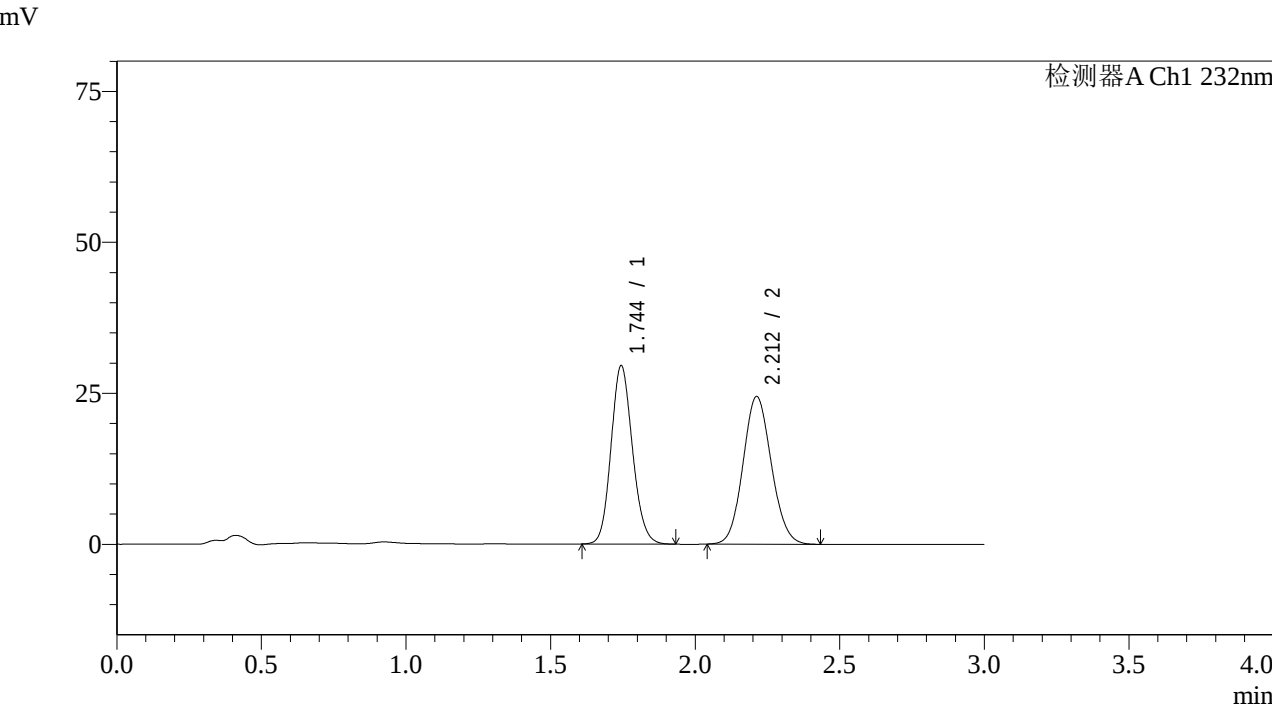
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1278-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:42:02
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	152303	47.679	29453	2663	1.135	--
2	2.212	167130	52.321	24463	2417	1.092	2.973
总计		319434	100.000	53916			

图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2



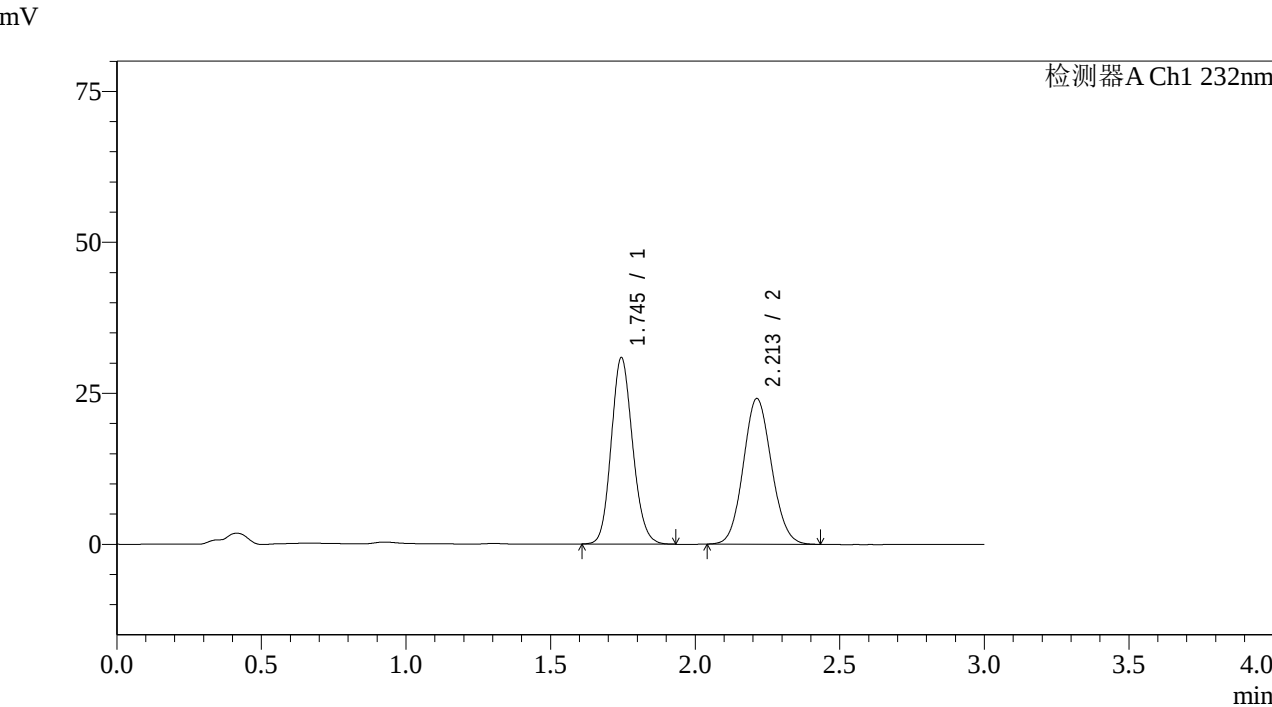
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1279-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:45:27
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	159084	49.207	30840	2670	1.135	--
2	2.213	164212	50.793	24145	2434	1.089	2.981
总计		323296	100.000	54985			

图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



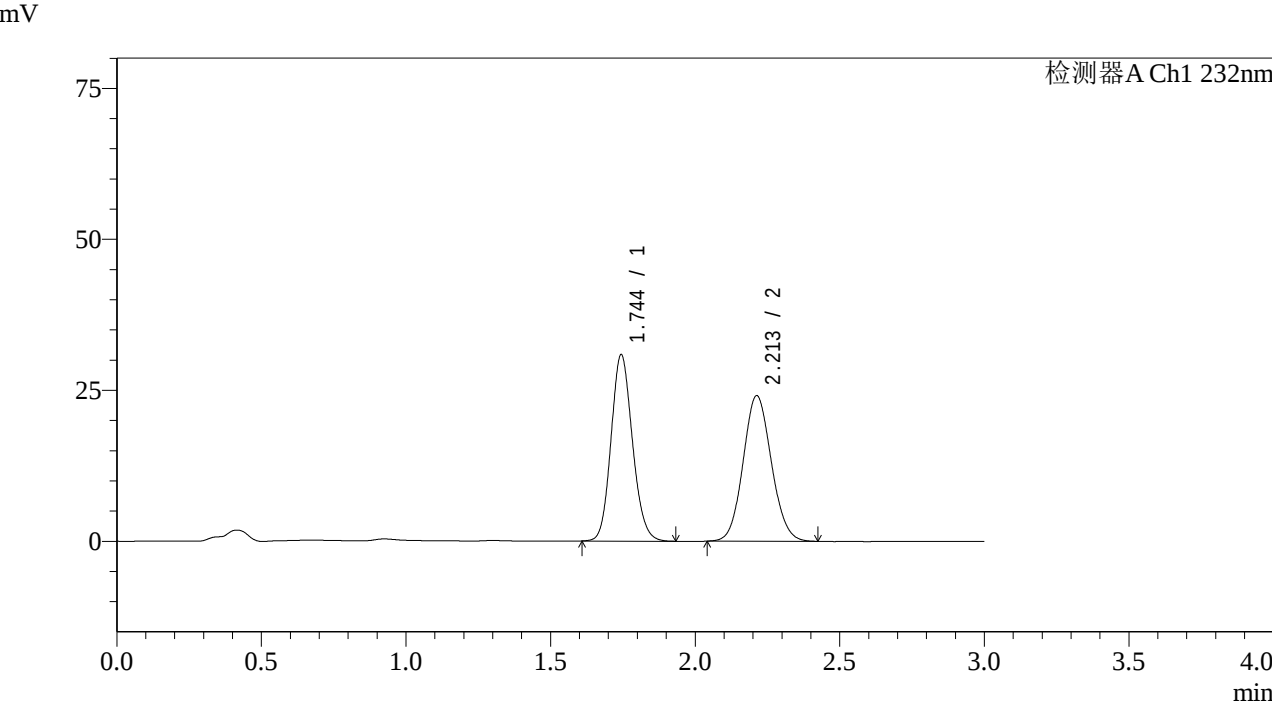
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1280-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:48:53
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	159040	49.201	30784	2669	1.136	--
2	2.213	164208	50.799	24122	2434	1.089	2.982
总计		323248	100.000	54906			

图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



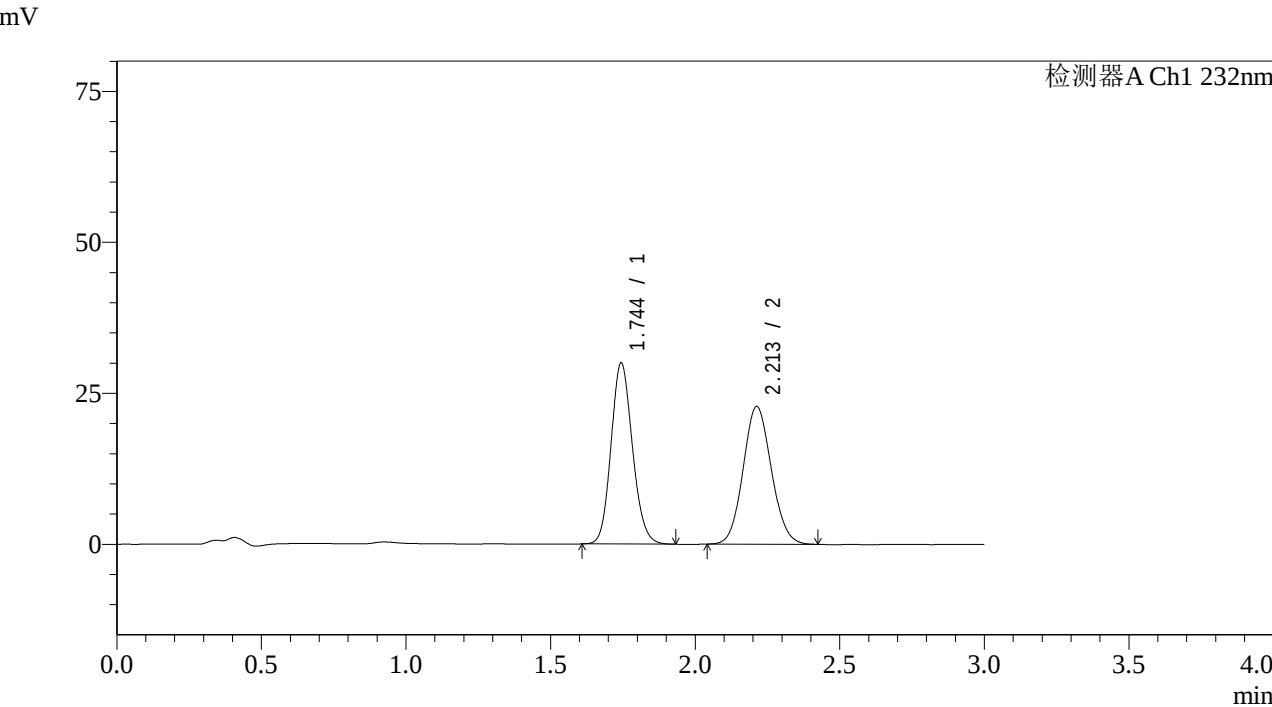
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1281-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:52:18
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	154503	49.875	29900	2664	1.136	--
2	2.213	155278	50.125	22822	2431	1.089	2.980
总计		309781	100.000	52722			

图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



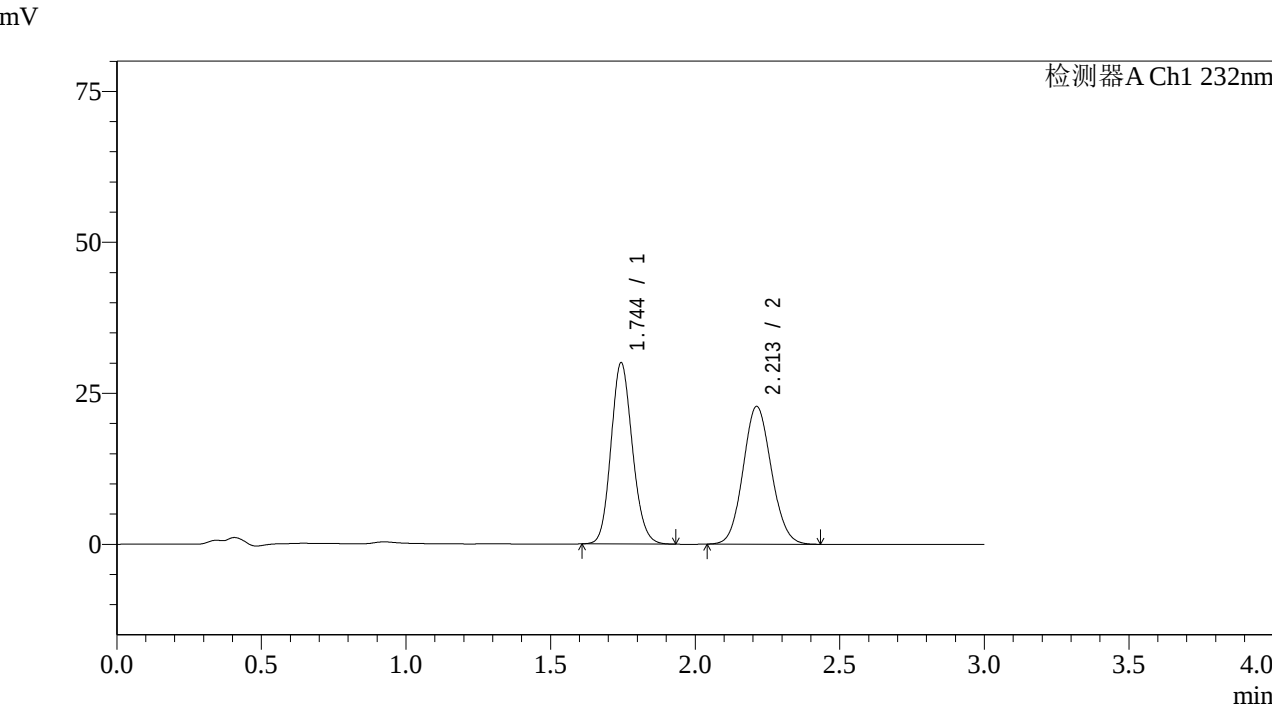
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1282-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:55:43
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	154604	49.847	29908	2667	1.135	--
2	2.213	155555	50.153	22834	2428	1.091	2.980
总计		310159	100.000	52742			

图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2



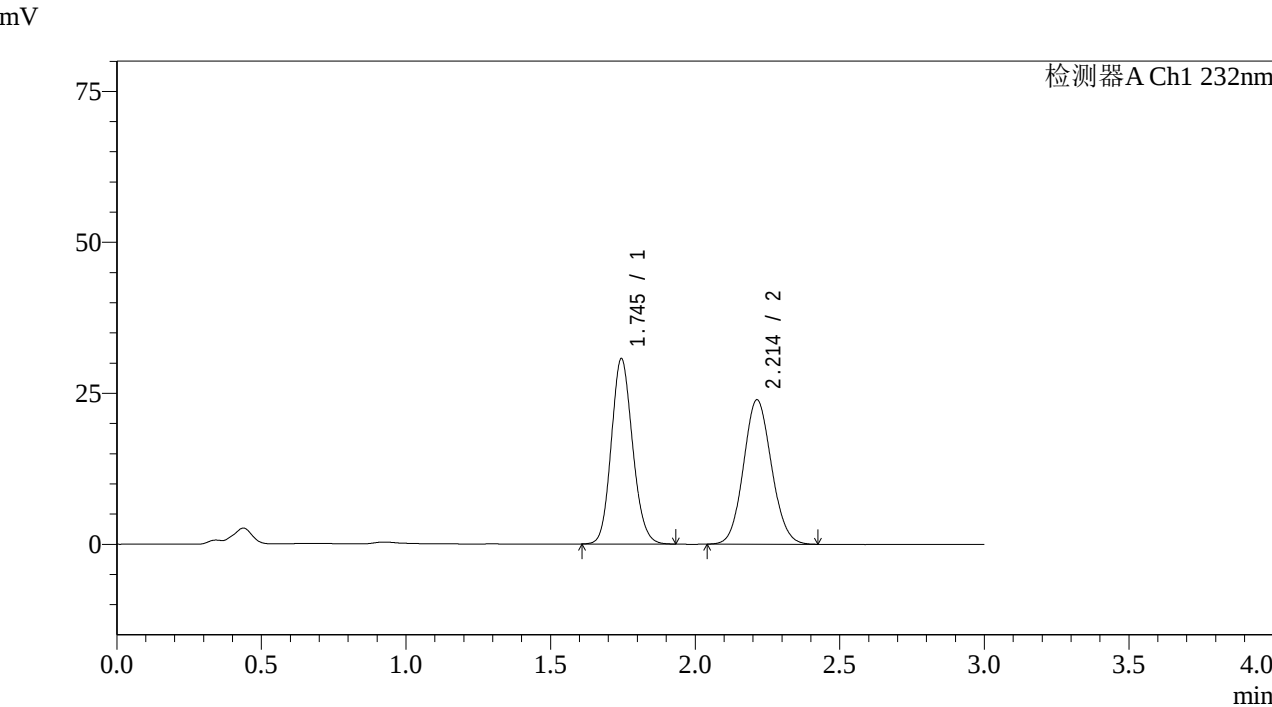
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1283-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:59:08
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	157397	49.362	30642	2693	1.134	--
2	2.214	161467	50.638	23931	2477	1.089	3.003
总计		318864	100.000	54573			

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*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-4068 - 31-52/10-1284-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 23:02:33

实验者: xiexinhui

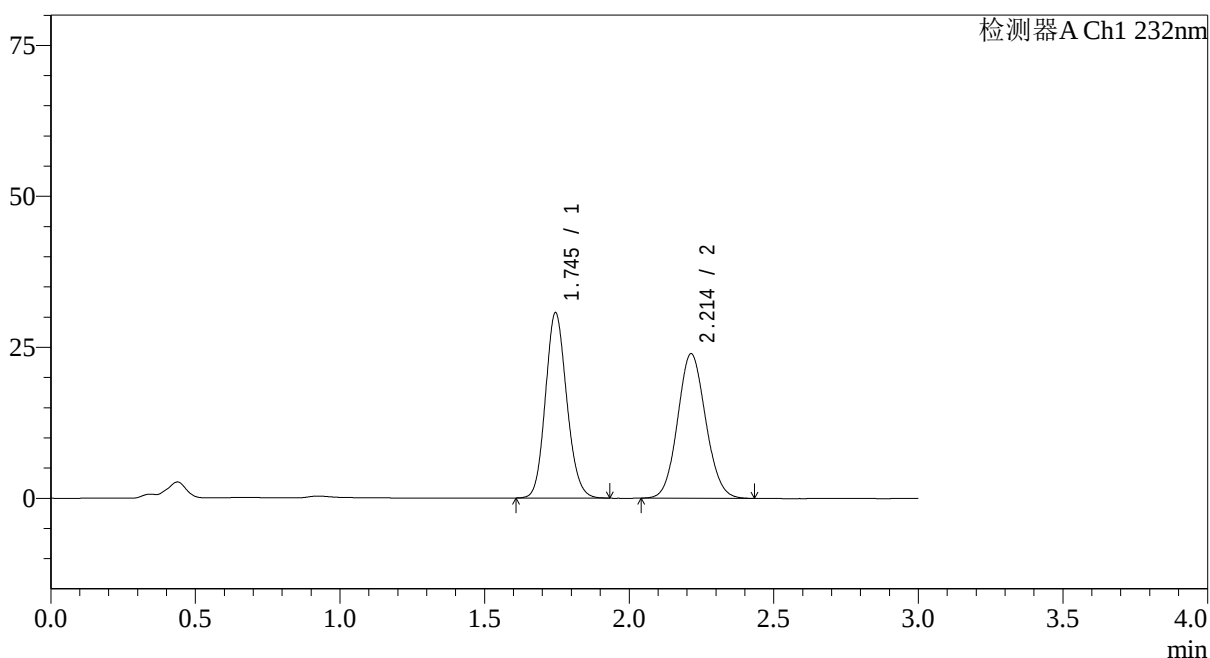
处理时间(V2): 2025/01/16 09:16:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	157374	49.302	30675	2693	1.132	--
2	2.214	161828	50.698	23944	2470	1.088	3.000
总计		319202	100.000	54620			



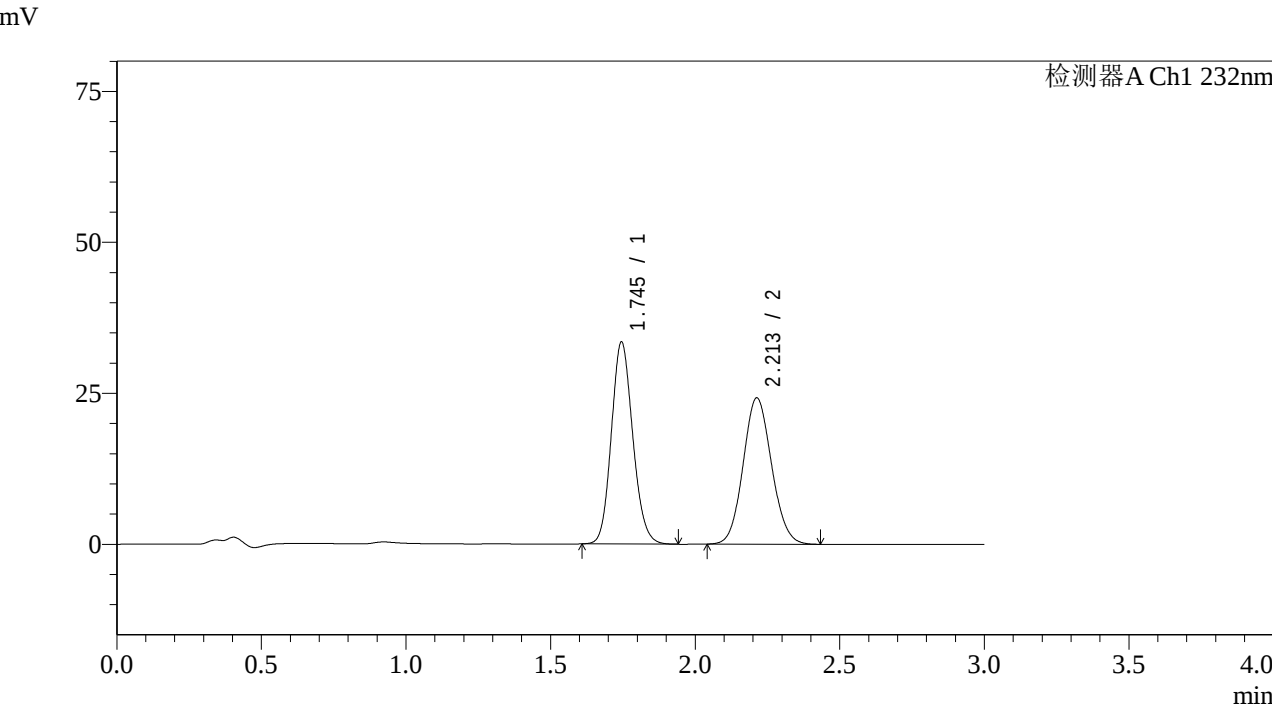
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1285-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:05:59
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172374	50.921	33427	2671	1.135	--
2	2.213	166136	49.079	24242	2399	1.091	2.963
总计		338510	100.000	57670			

图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



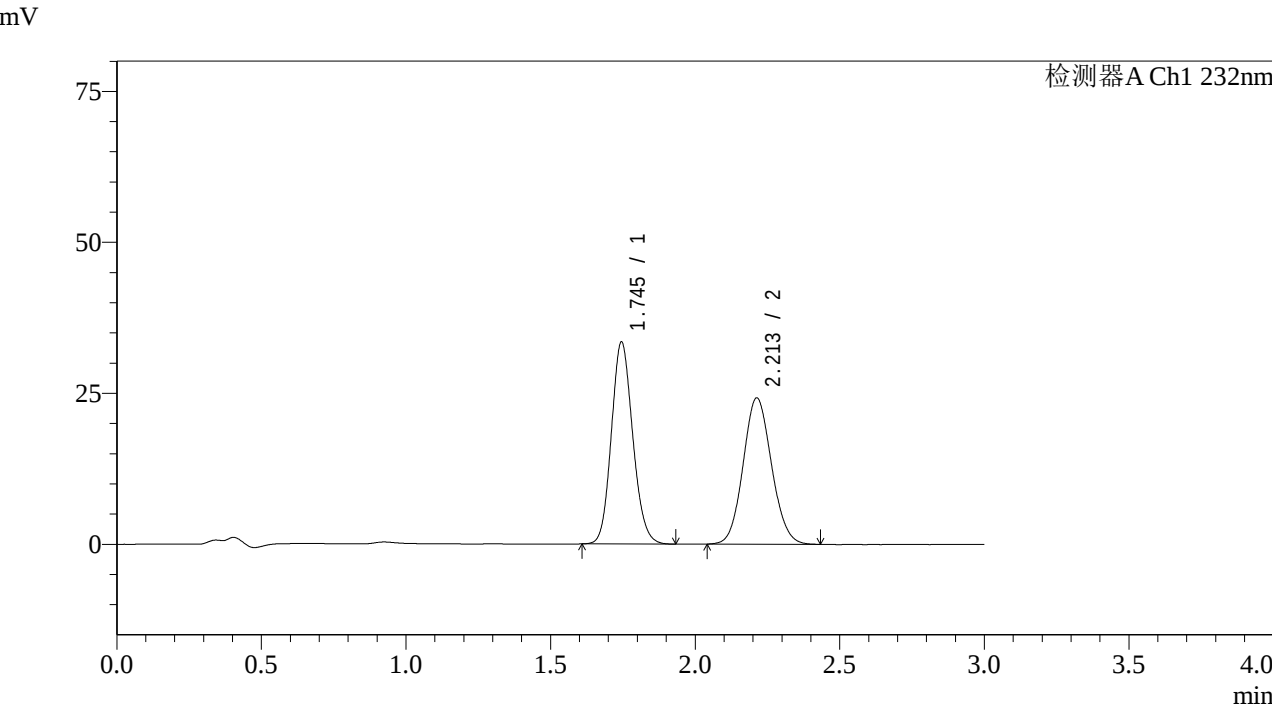
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1286-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:09:25
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:16:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172135	50.912	33424	2671	1.135	--
2	2.213	165969	49.088	24243	2407	1.091	2.966
总计		338104	100.000	57667			

图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*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-4068 - 31-52/10-1287-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 23:12:50

实验者: xiexinhui

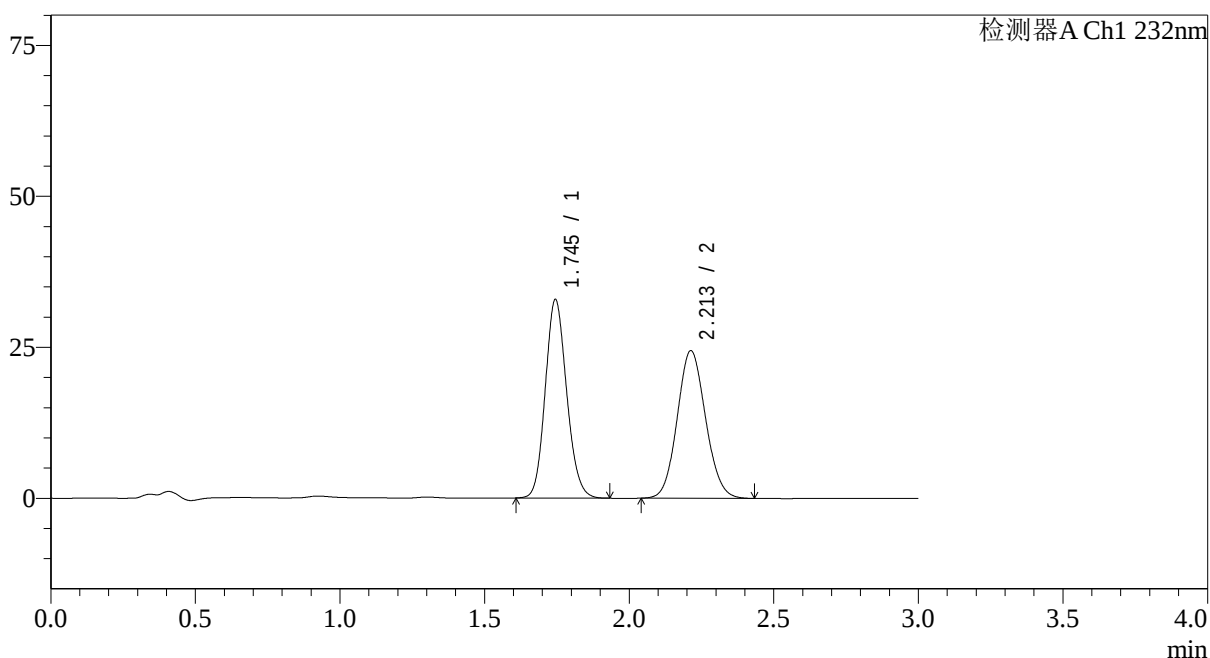
处理时间(V2): 2025/01/16 09:17:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	169268	50.329	32823	2668	1.135	--
2	2.213	167052	49.671	24460	2418	1.091	2.973
总计		336321	100.000	57283			



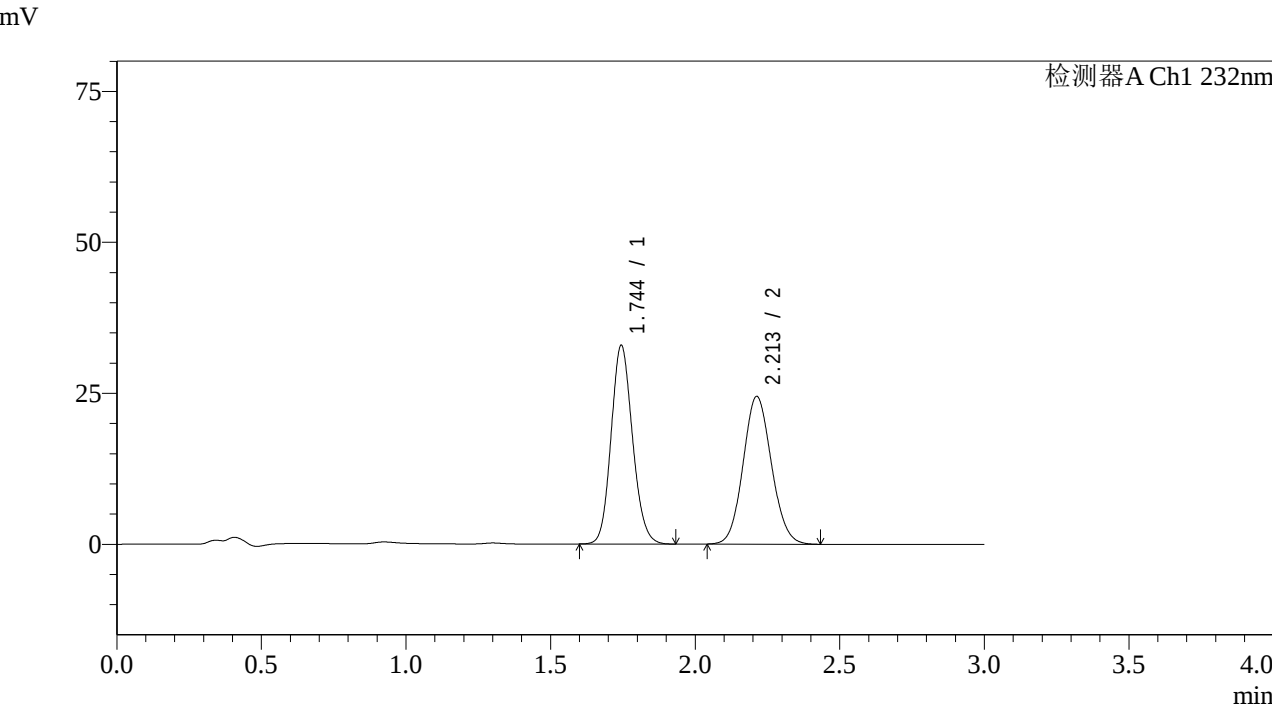
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1288-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:16:16
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	169504	50.354	32813	2665	1.133	--
2	2.213	167118	49.646	24480	2423	1.091	2.976
总计		336622	100.000	57293			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-2



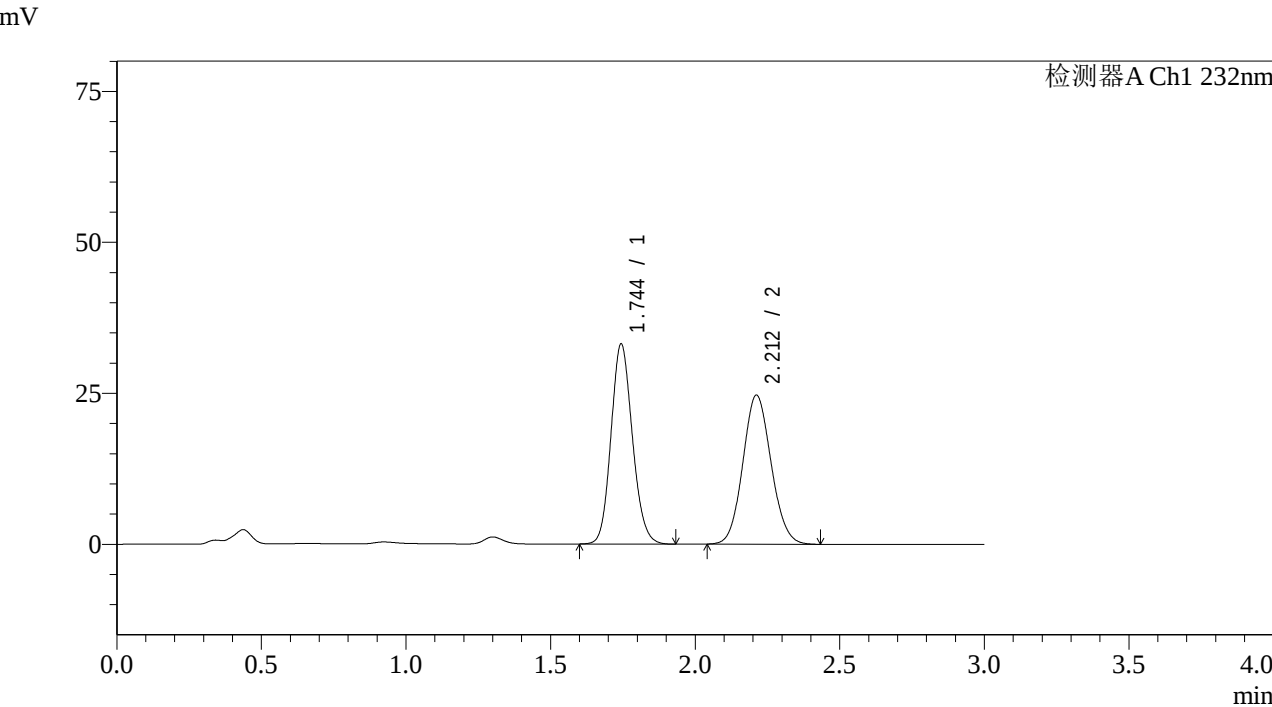
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1289-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:19:41
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	170448	50.326	33015	2674	1.134	--
2	2.212	168238	49.674	24669	2425	1.091	2.976
总计		338686	100.000	57684			

图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-1



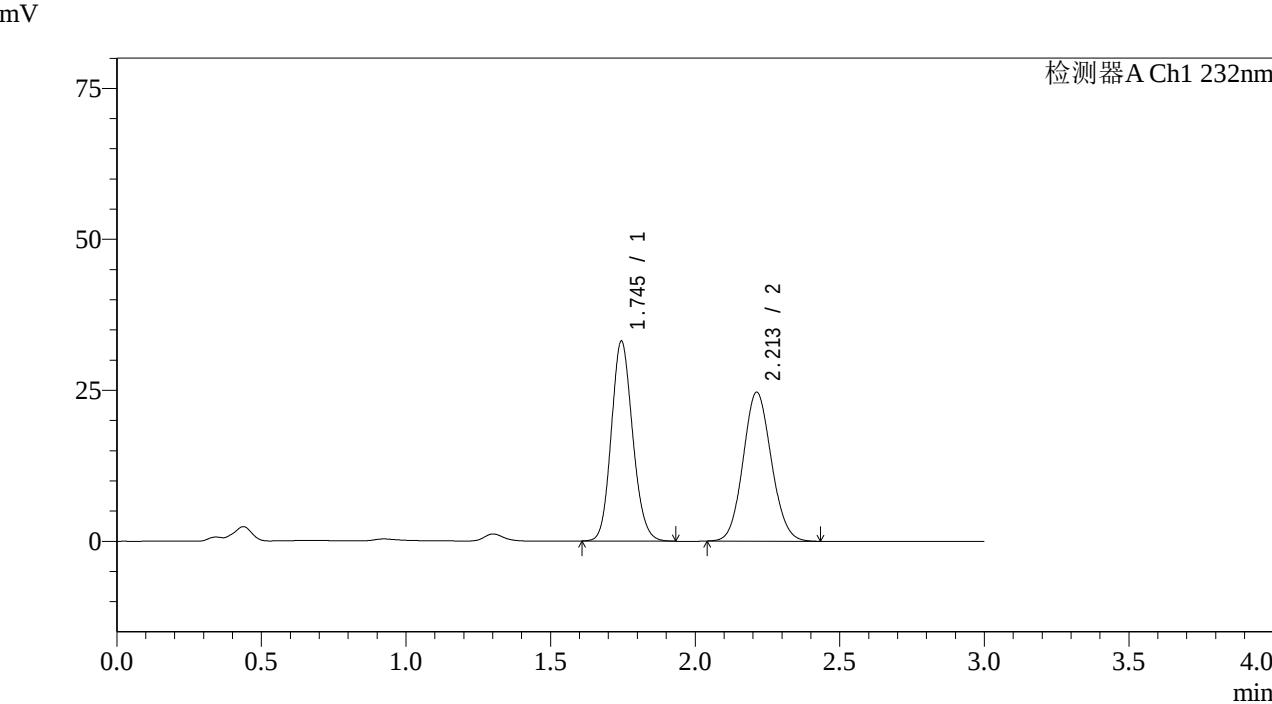
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1290-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:23:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	170143	50.305	33070	2681	1.135	--
2	2.213	168078	49.695	24684	2430	1.091	2.977
总计		338221	100.000	57753			

图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-2



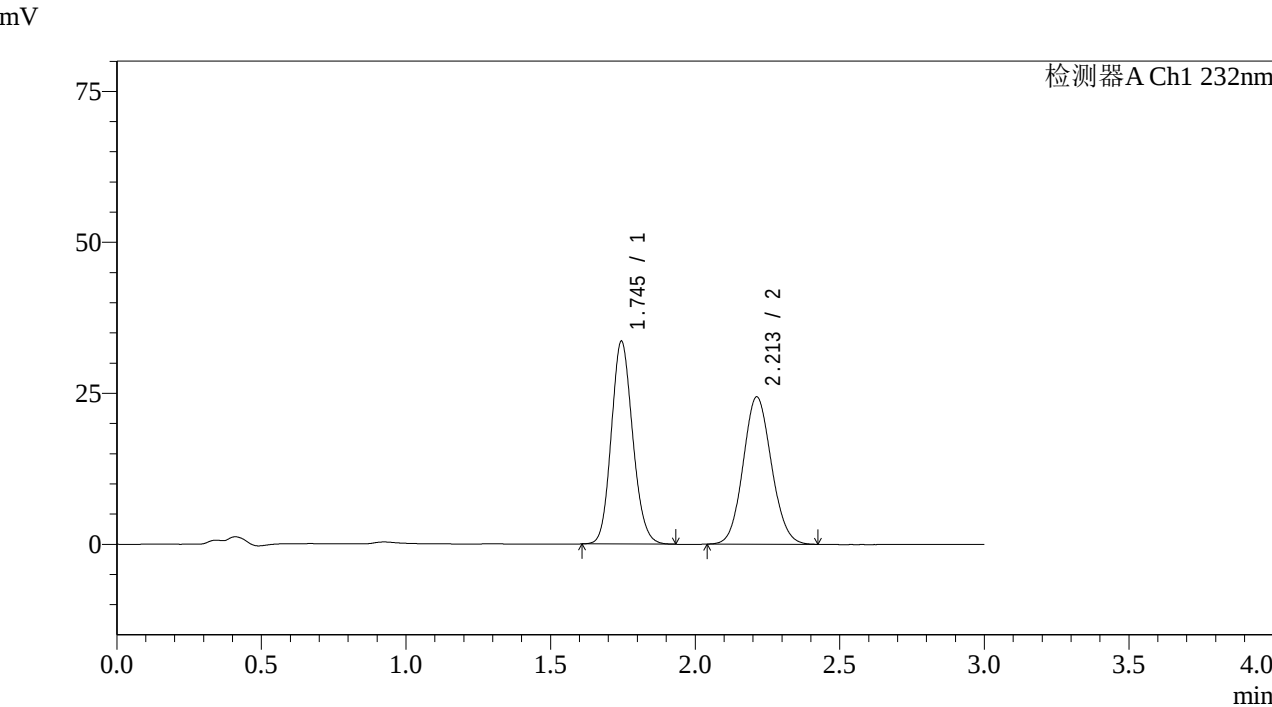
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1291-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:26:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172852	50.939	33540	2669	1.135	--
2	2.213	166478	49.061	24409	2422	1.090	2.972
总计		339329	100.000	57948			

图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-1



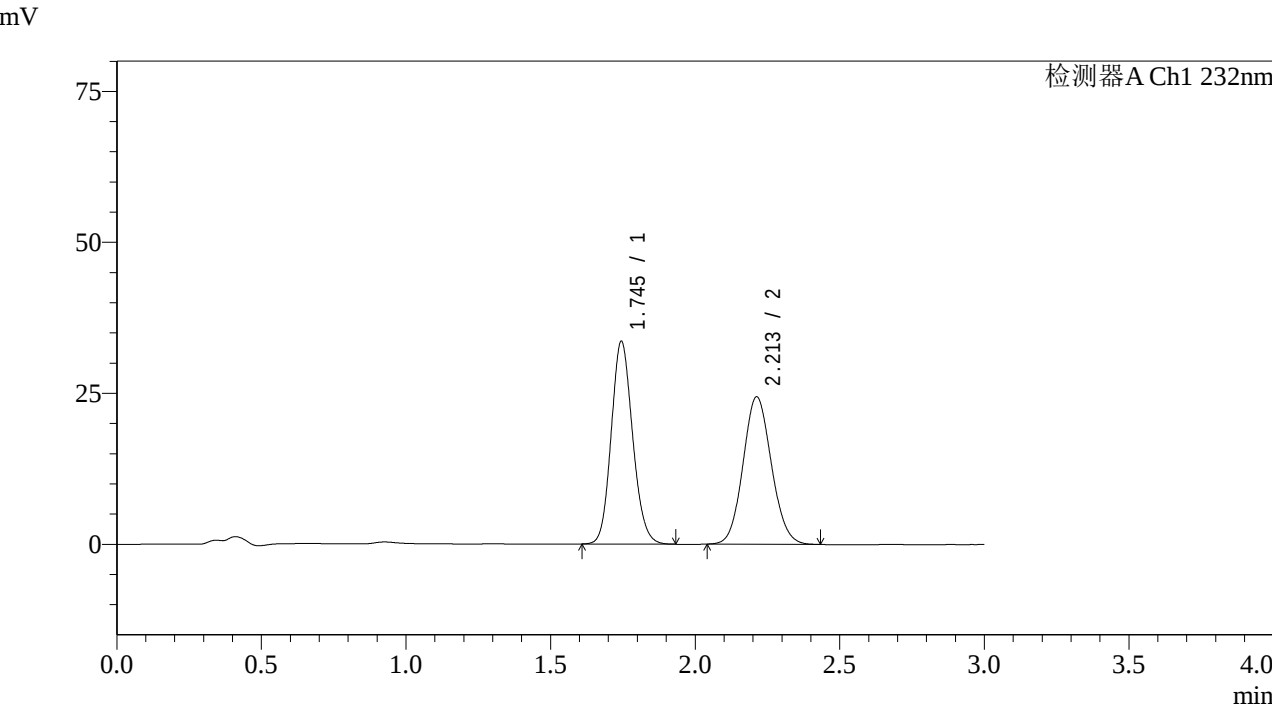
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1292-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:29:57
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172866	50.867	33518	2672	1.136	--
2	2.213	166972	49.133	24436	2414	1.090	2.971
总计		339838	100.000	57955			

图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-2



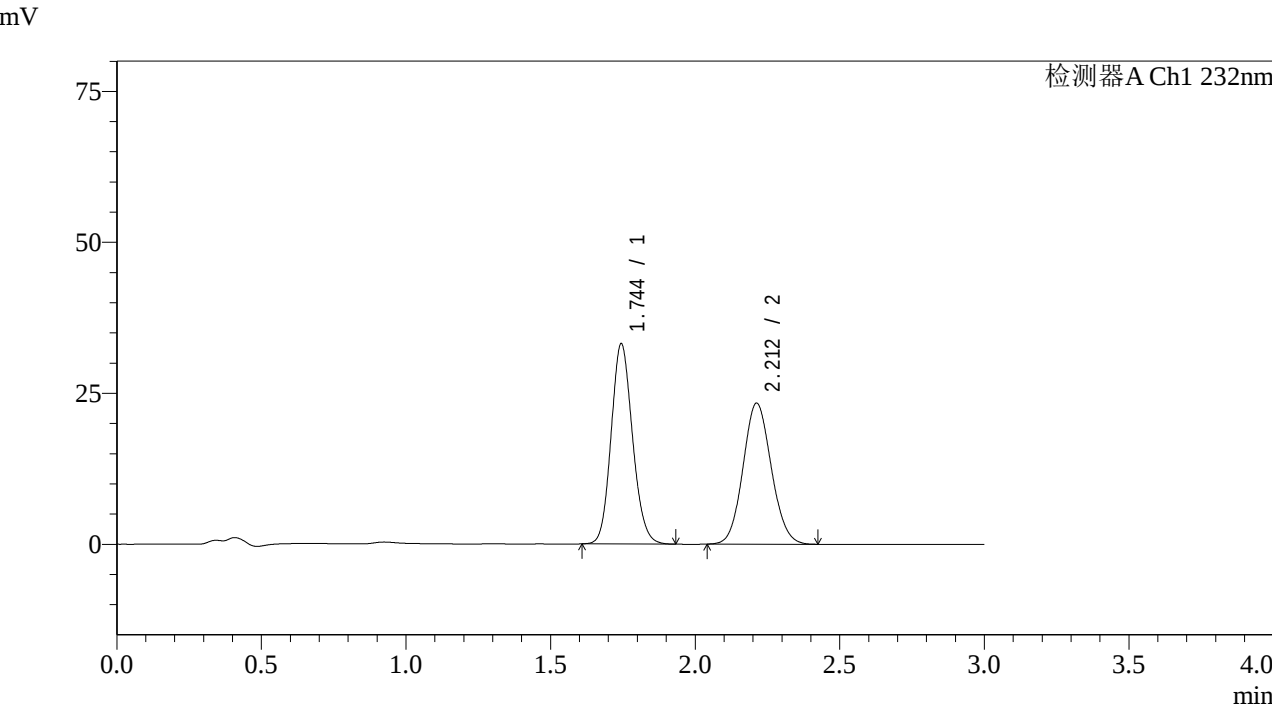
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1293-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:33:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	170653	51.742	33074	2675	1.134	--
2	2.212	159161	48.258	23363	2428	1.090	2.977
总计		329814	100.000	56437			

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1



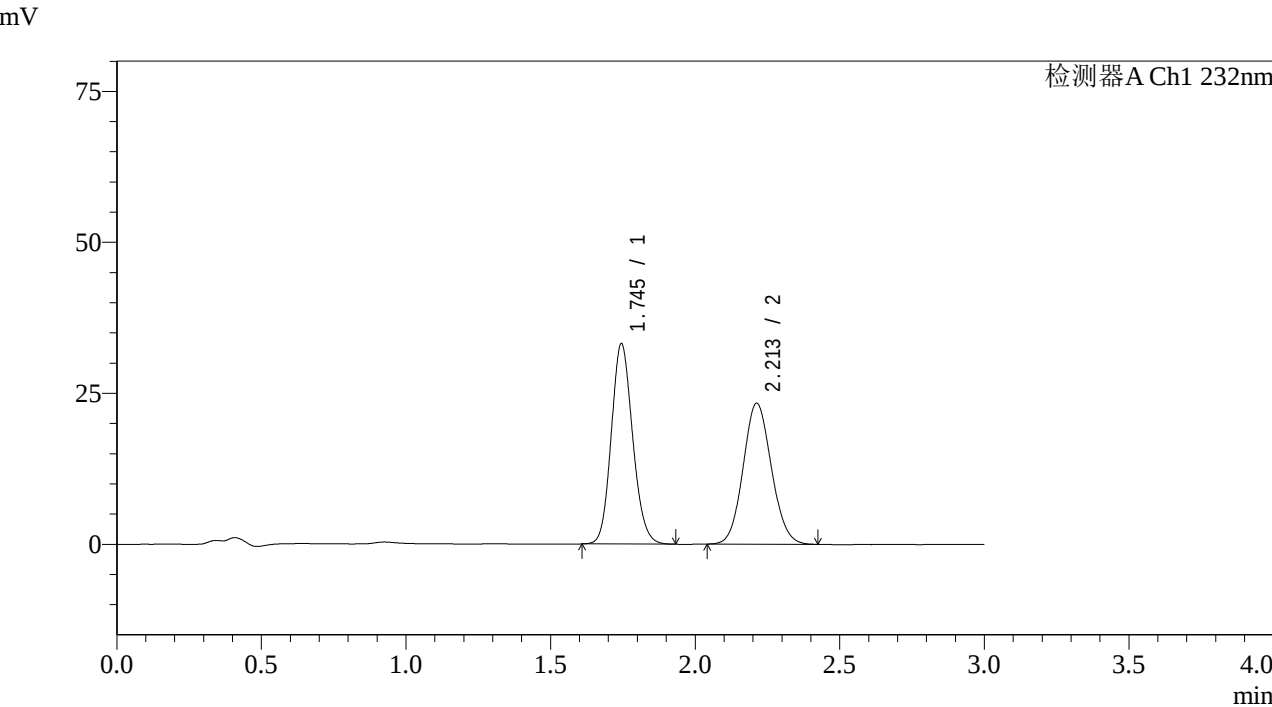
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1294-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:36:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	170729	51.762	33125	2671	1.135	--
2	2.213	159105	48.238	23360	2426	1.090	2.974
总计		329834	100.000	56485			

图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片5
供试品溶液-2



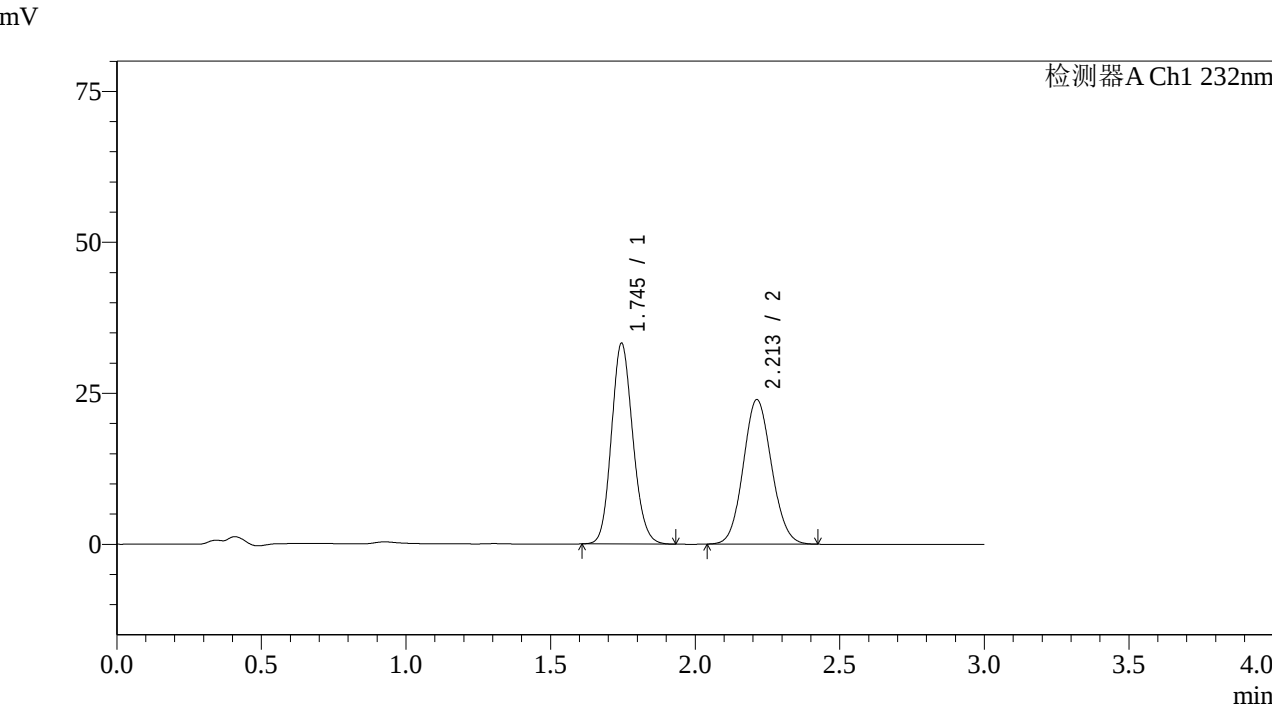
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1295-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:40:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	171105	51.169	33225	2672	1.136	--
2	2.213	163284	48.831	23954	2423	1.089	2.972
总计		334390	100.000	57179			

图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-1



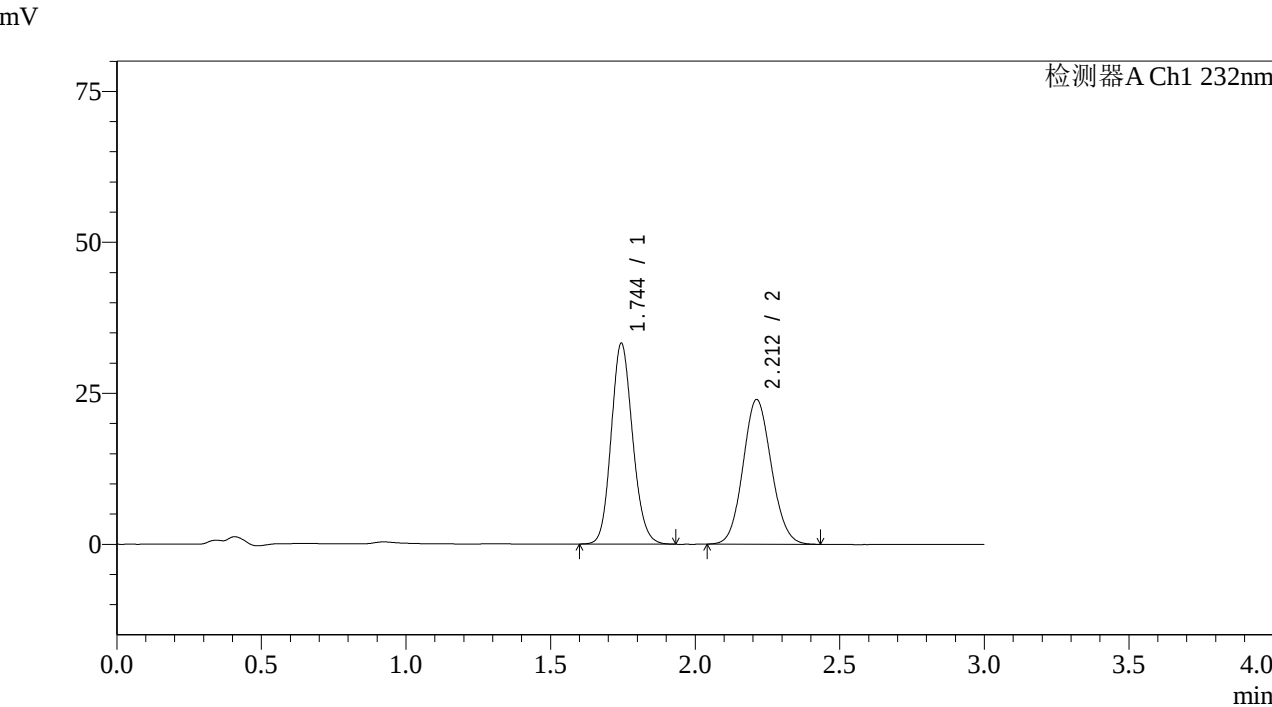
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1296-2 - zzp-2023120822p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:43:37
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	171392	51.167	33207	2674	1.135	--
2	2.212	163571	48.833	23972	2419	1.091	2.972
总计		334962	100.000	57179			

图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-2



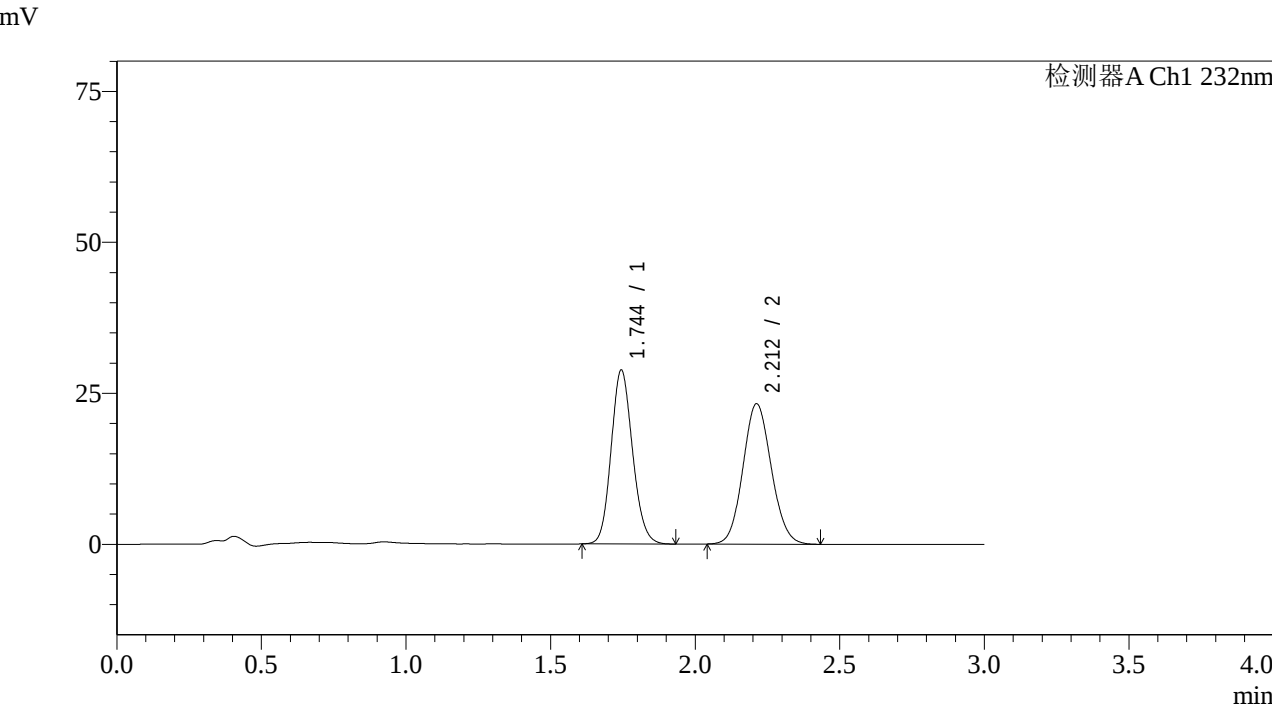
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1297-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:47:02
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	148424	48.292	28740	2668	1.135	--
2	2.212	158924	51.708	23254	2411	1.093	2.969
总计		307348	100.000	51994			

图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1



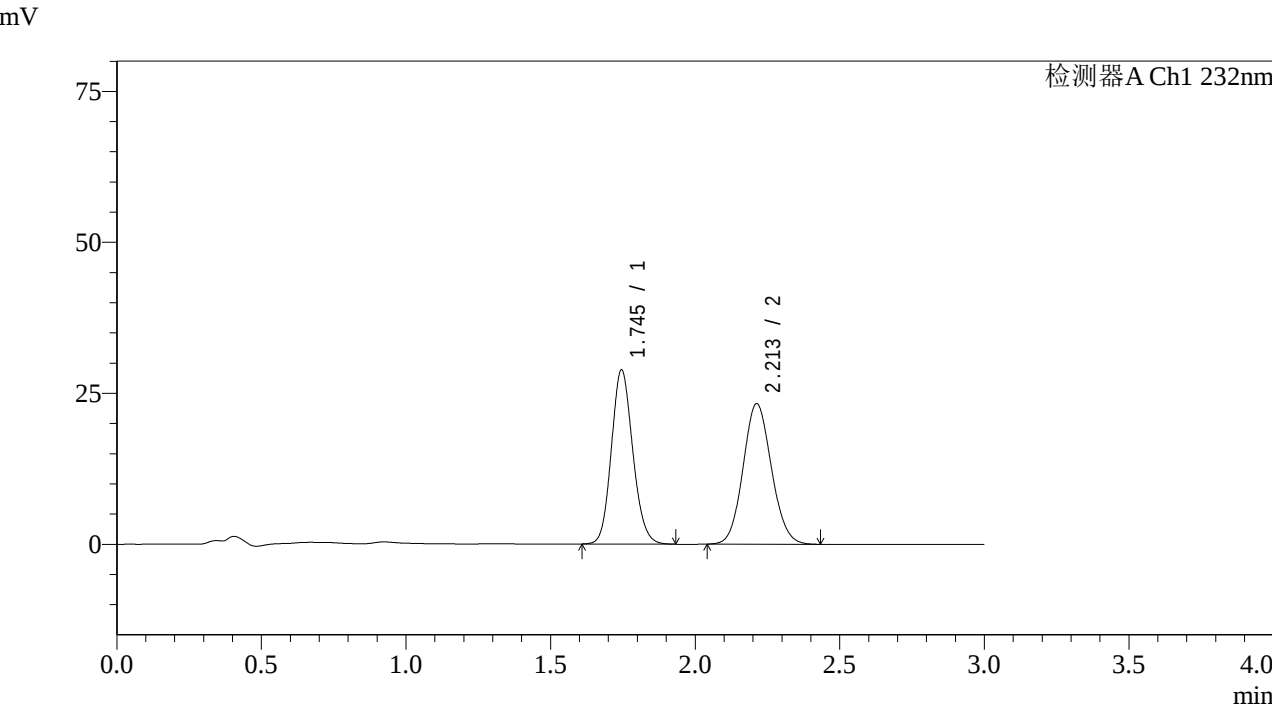
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1298-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:50:28
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	148599	48.303	28829	2670	1.134	--
2	2.213	159038	51.697	23281	2418	1.092	2.968
总计		307638	100.000	52110			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2



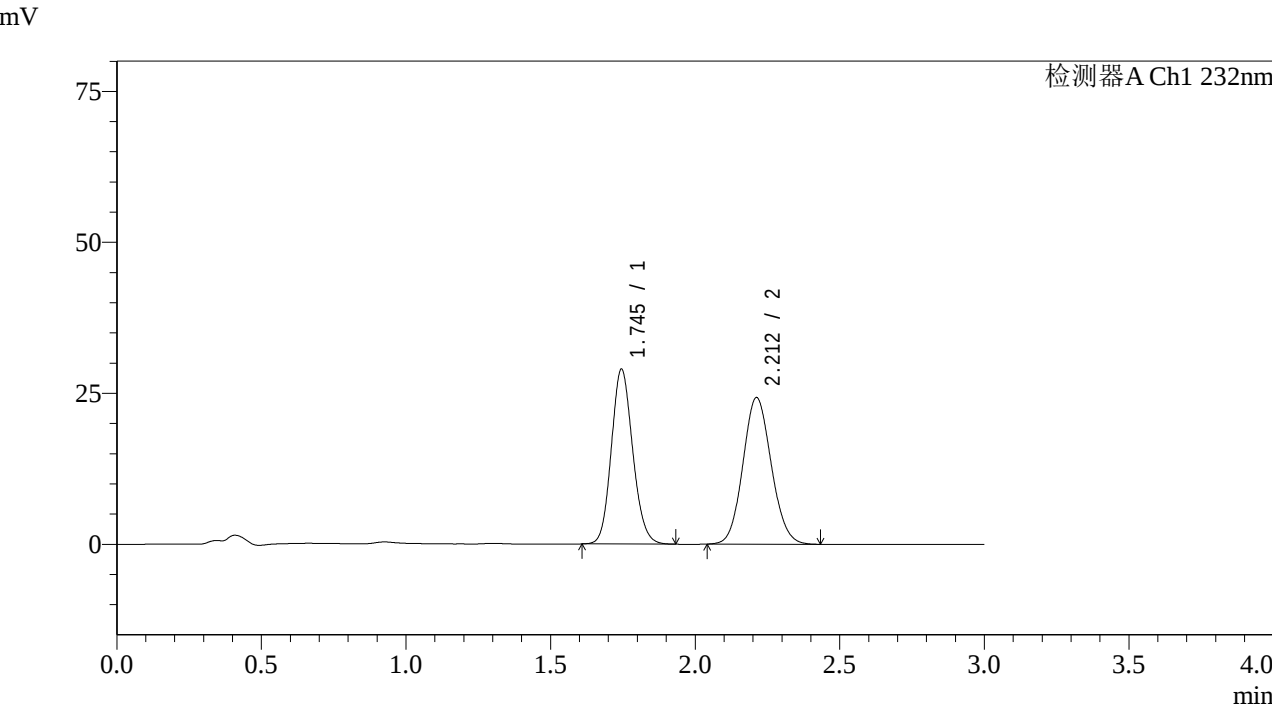
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1299-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:53:54
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	149098	47.297	28927	2671	1.133	--
2	2.212	166139	52.703	24288	2411	1.094	2.964
总计		315238	100.000	53215			

图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1



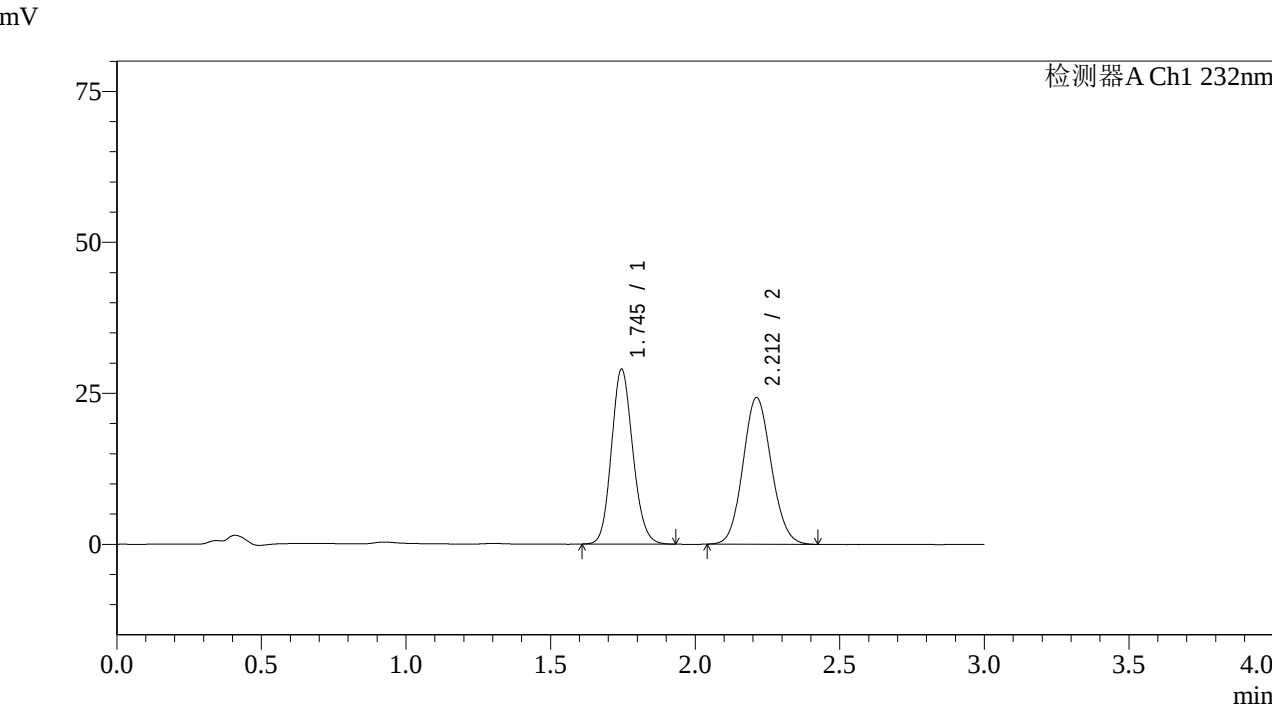
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1300-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:57:20
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	149094	47.318	28962	2677	1.134	--
2	2.212	165999	52.682	24299	2416	1.092	2.965
总计		315093	100.000	53261			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2



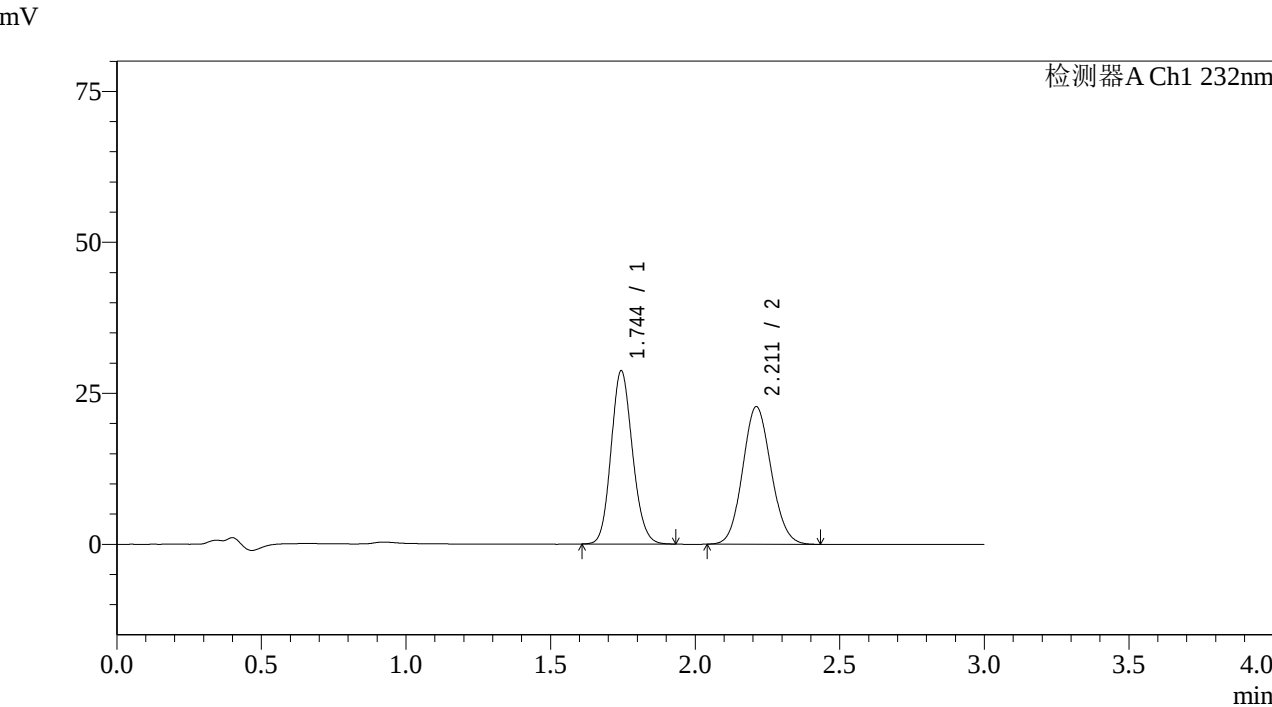
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1301-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:00:46
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	147731	48.587	28626	2666	1.134	--
2	2.211	156327	51.413	22779	2393	1.093	2.958
总计		304058	100.000	51405			

图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



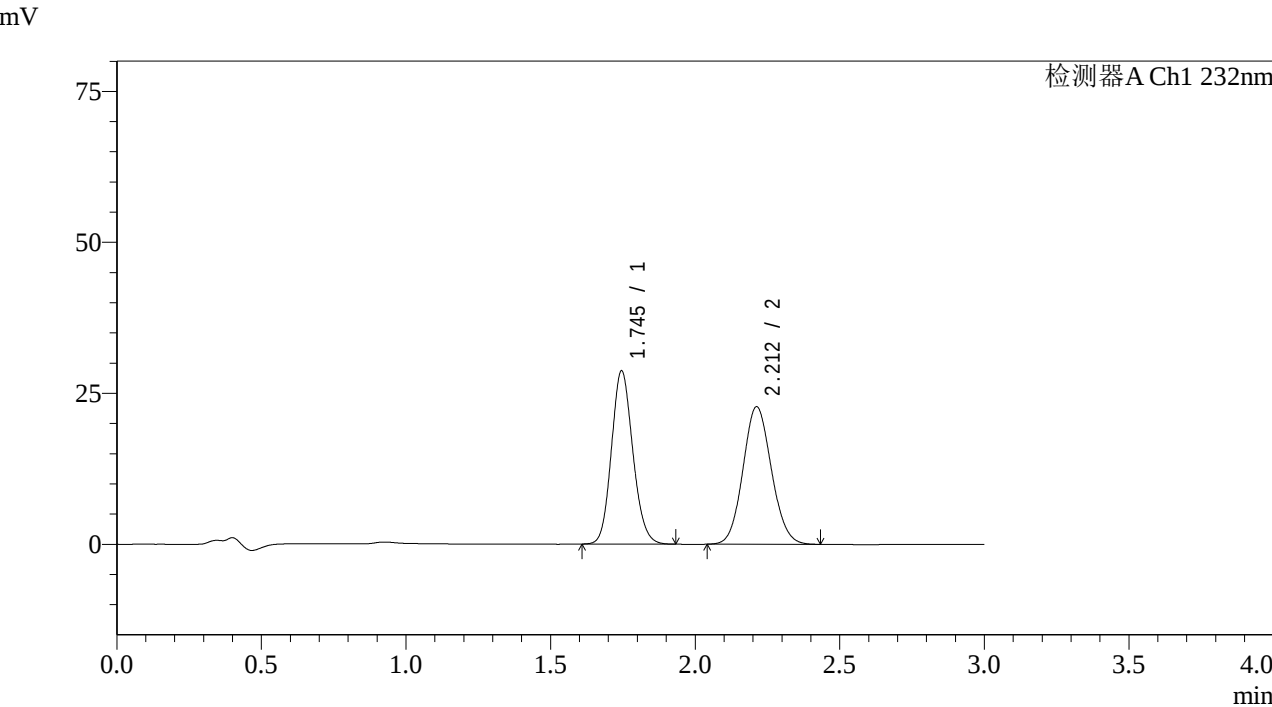
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1302-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:04:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	147738	48.582	28685	2670	1.134	--
2	2.212	156363	51.418	22794	2396	1.094	2.957
总计		304101	100.000	51479			

图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2



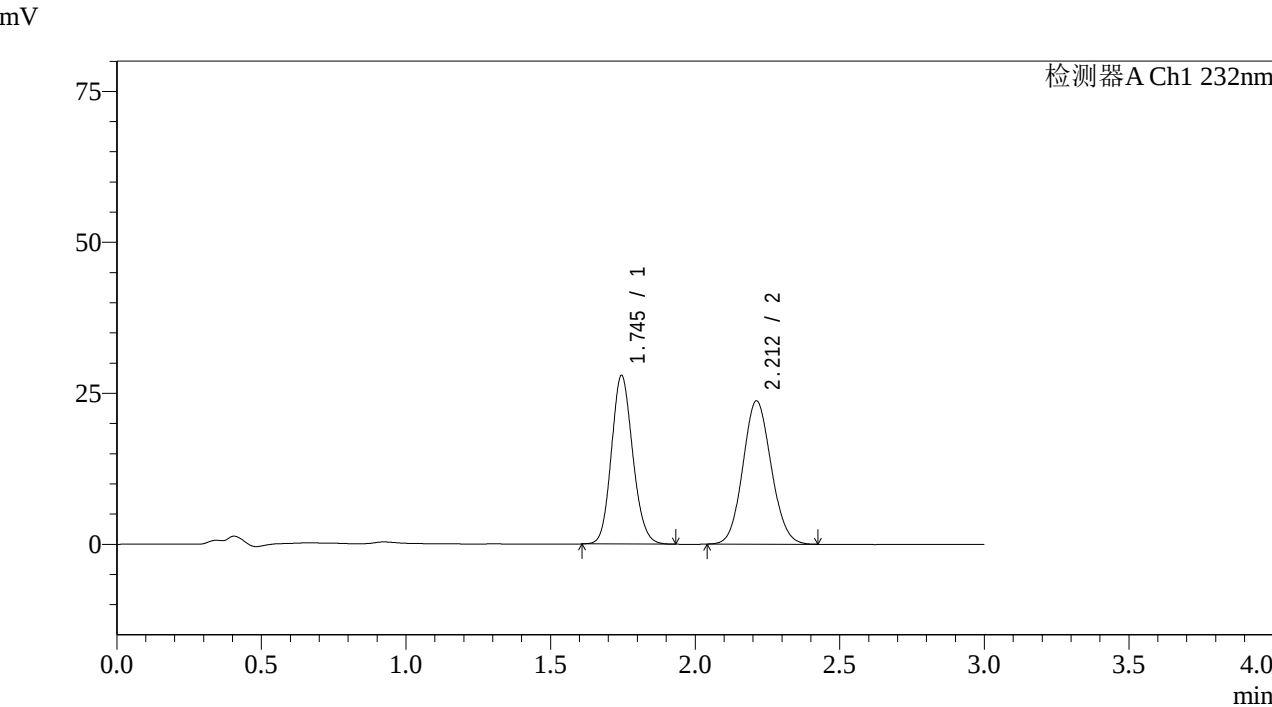
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1303-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:07:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	143354	46.960	27893	2683	1.133	--
2	2.212	161916	53.040	23723	2414	1.090	2.966
总计		305270	100.000	51616			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



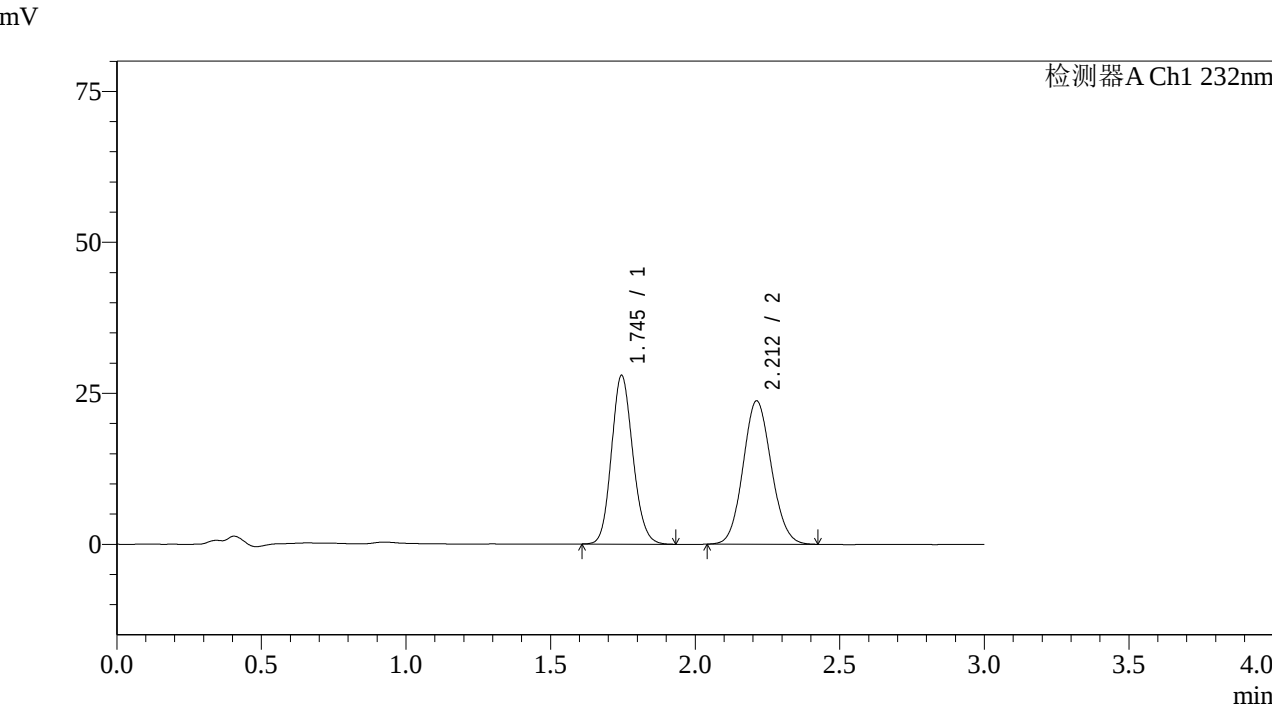
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1304-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:11:04
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	143829	47.047	27925	2672	1.134	--
2	2.212	161882	52.953	23749	2423	1.092	2.967
总计		305711	100.000	51673			

图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



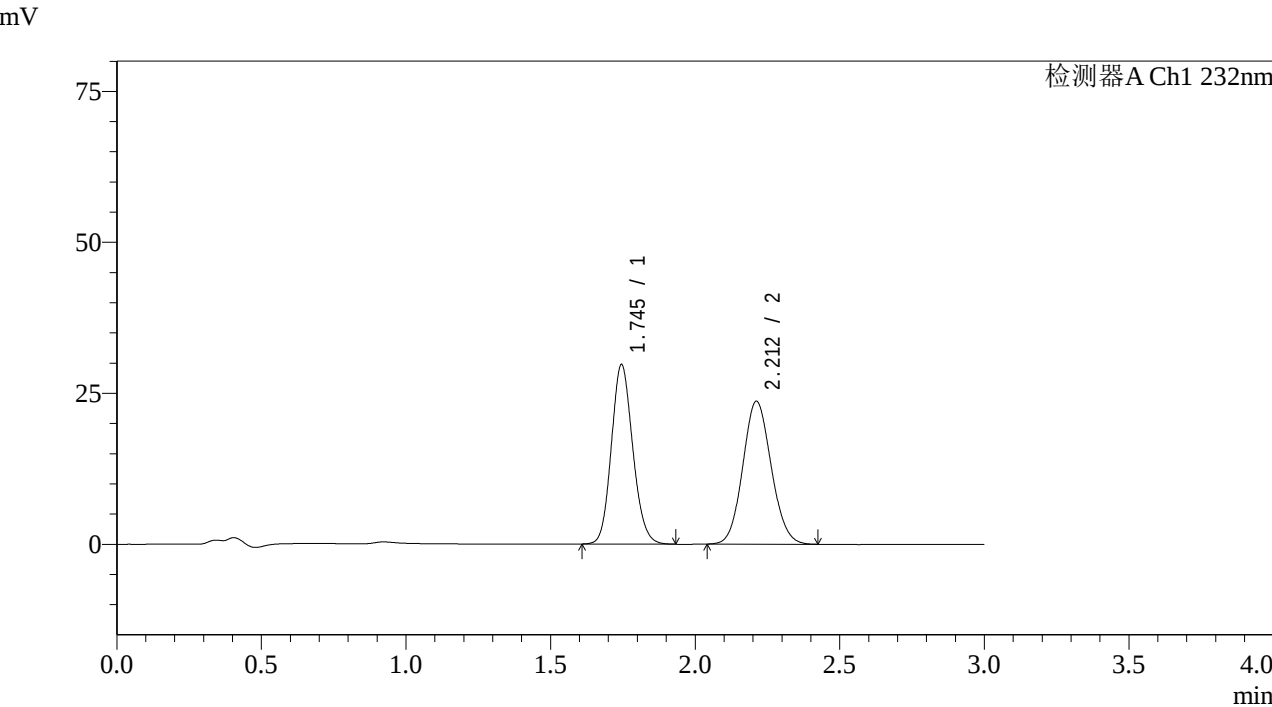
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1305-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:14:29
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	153188	48.596	29703	2668	1.135	--
2	2.212	162039	51.404	23660	2398	1.092	2.956
总计		315227	100.000	53362			

图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



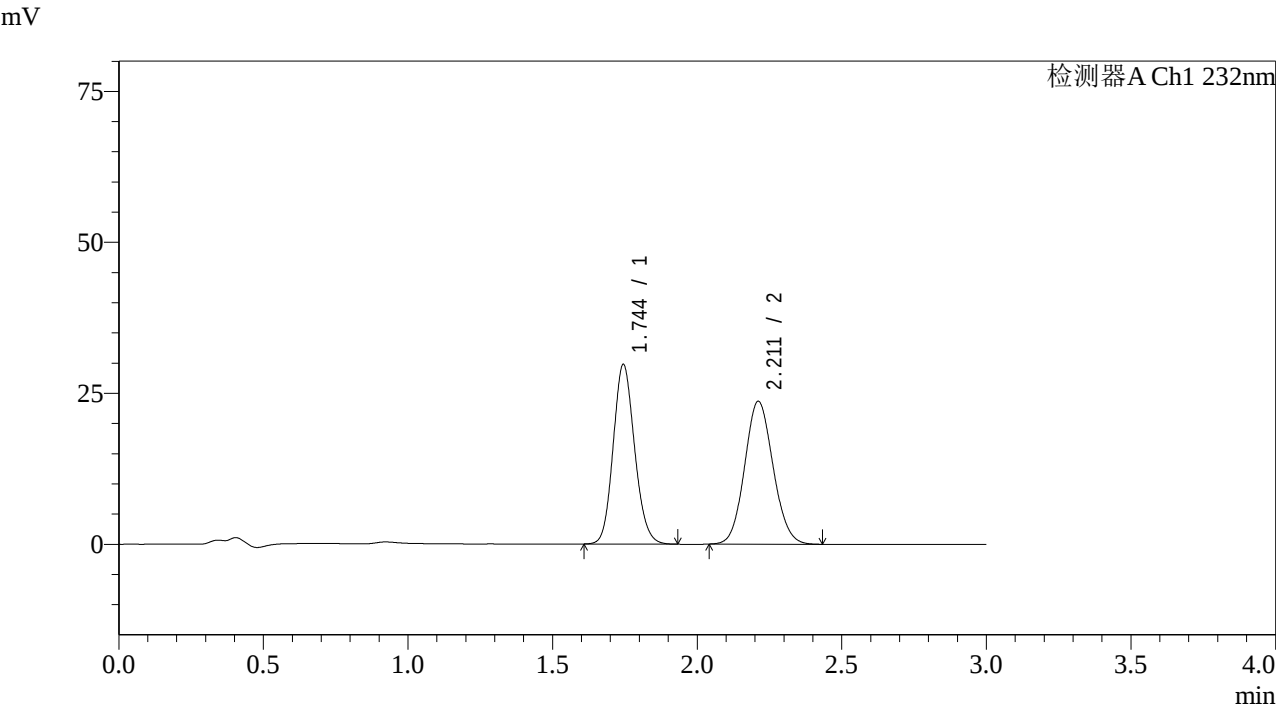
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1306-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:17:55
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	153276	48.580	29687	2667	1.135	--
2	2.211	162238	51.420	23652	2394	1.094	2.956
总计		315514	100.000	53339			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2



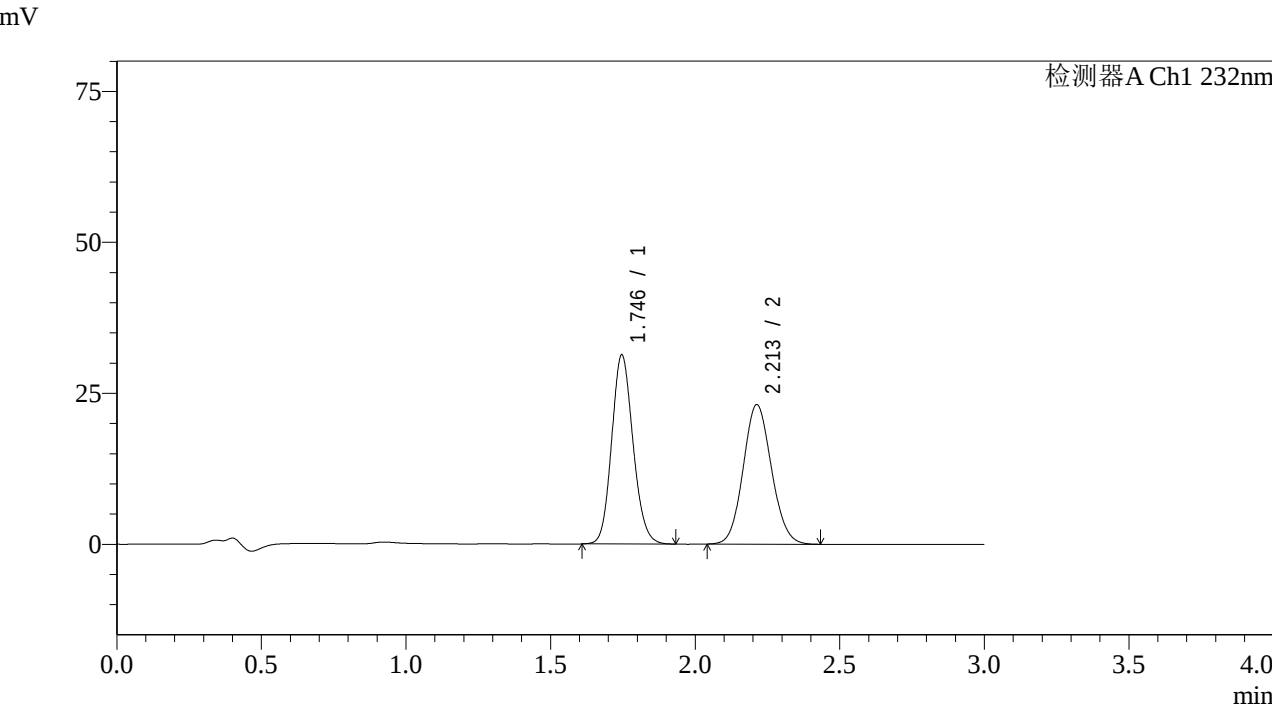
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1307-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:21:21
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	160971	50.545	31324	2684	1.133	--
2	2.213	157500	49.455	23117	2429	1.092	2.970
总计		318471	100.000	54441			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



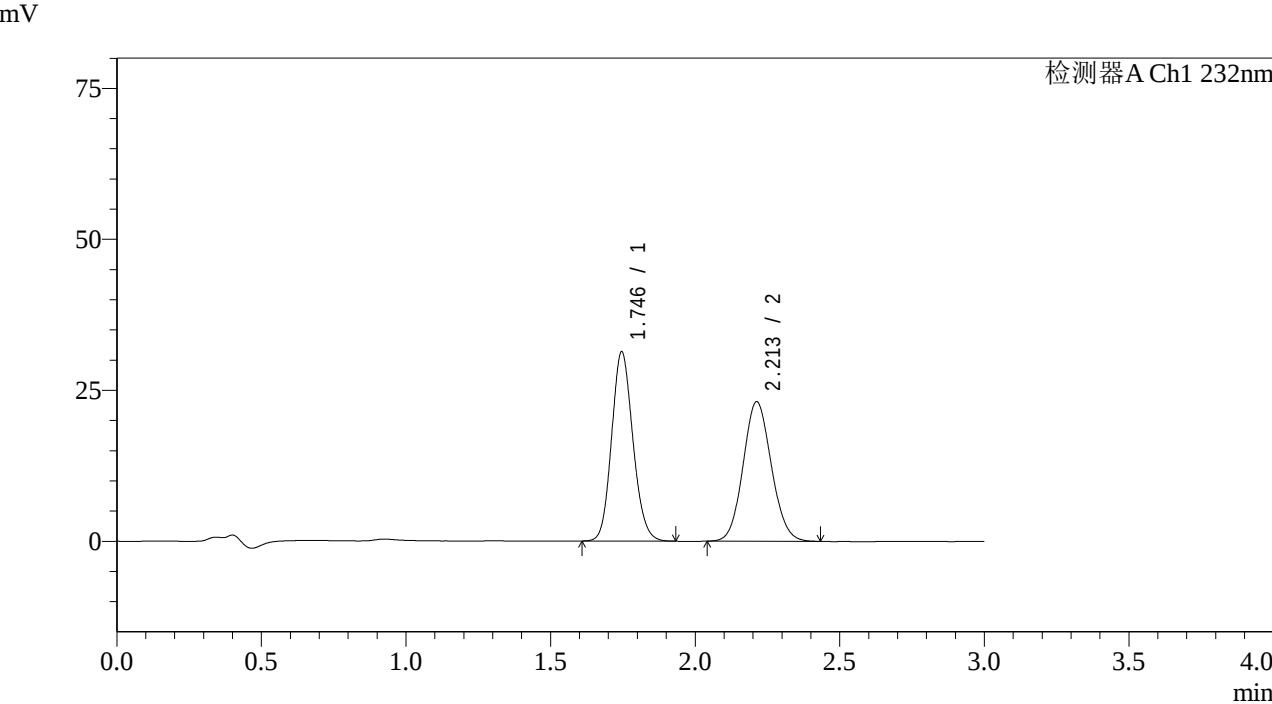
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1308-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:24:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	160832	50.565	31336	2691	1.134	--
2	2.213	157236	49.435	23113	2431	1.090	2.973
总计		318068	100.000	54449			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



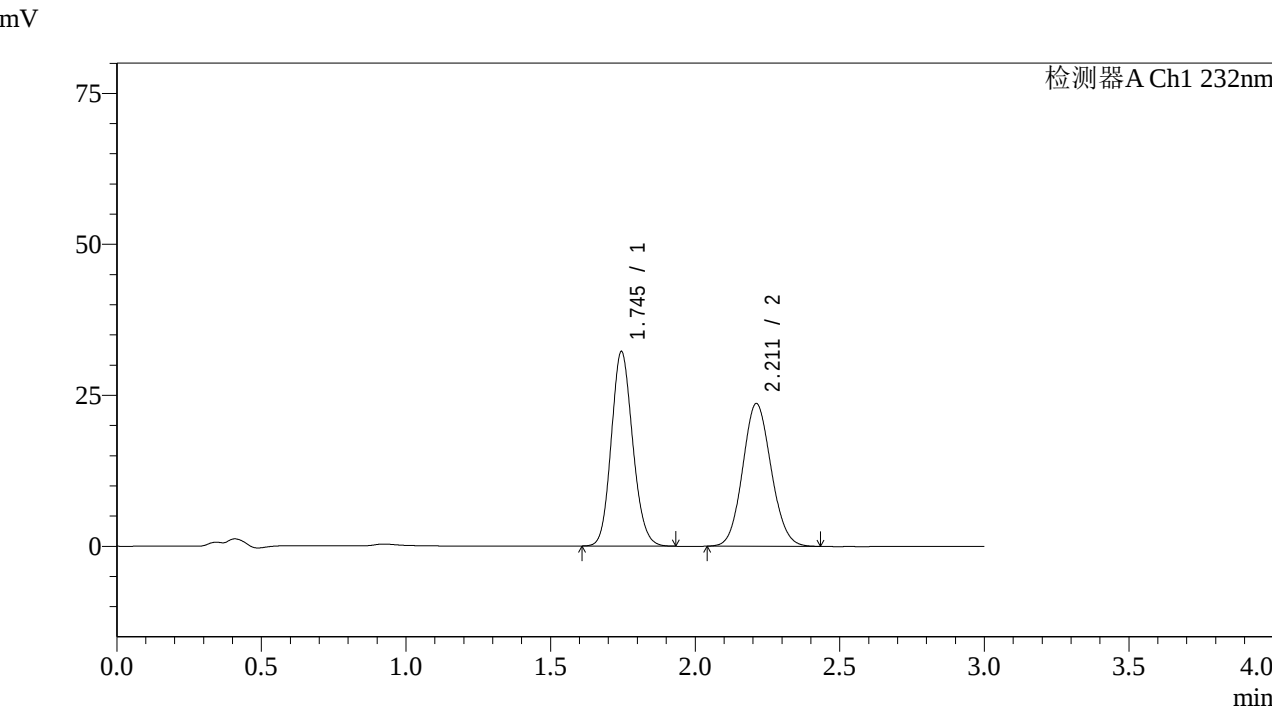
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1309-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:28:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:17:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	166256	50.565	32173	2657	1.135	--
2	2.211	162538	49.435	23626	2382	1.092	2.948
总计		328793	100.000	55799			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-1



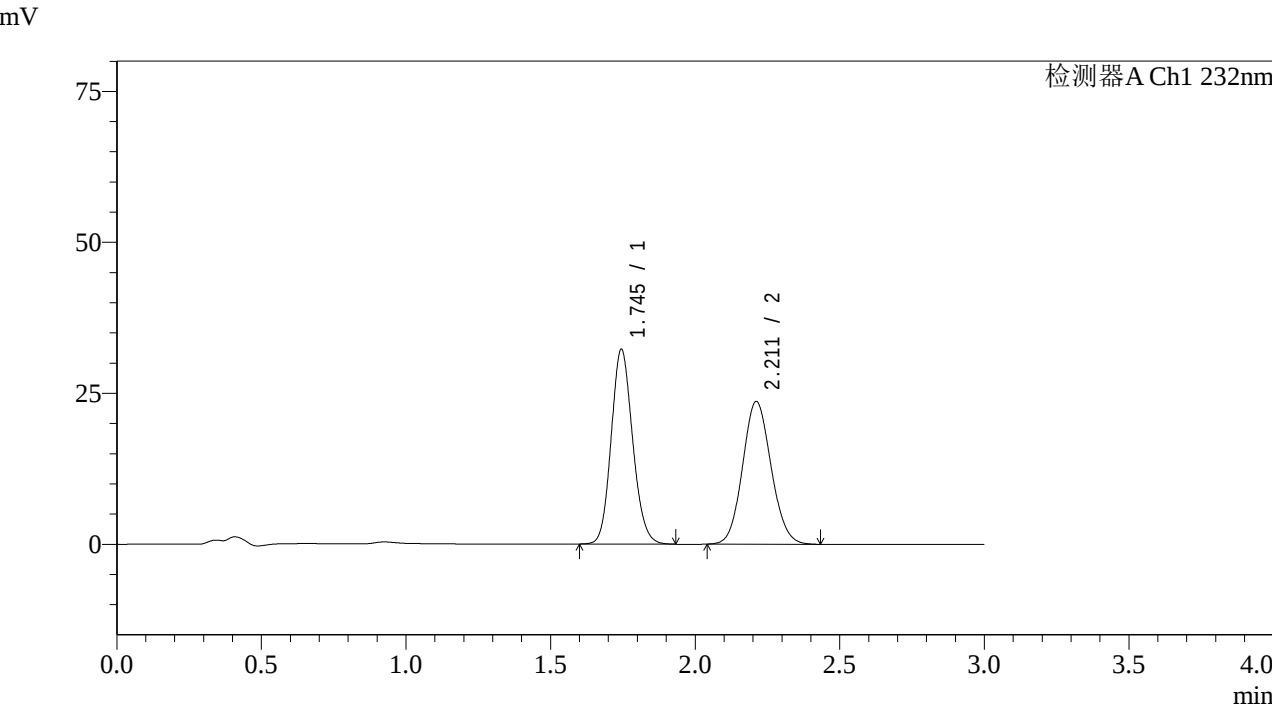
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1310-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:31:40
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	166599	50.623	32197	2654	1.136	--
2	2.211	162499	49.377	23620	2383	1.094	2.947
总计		329098	100.000	55818			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-2



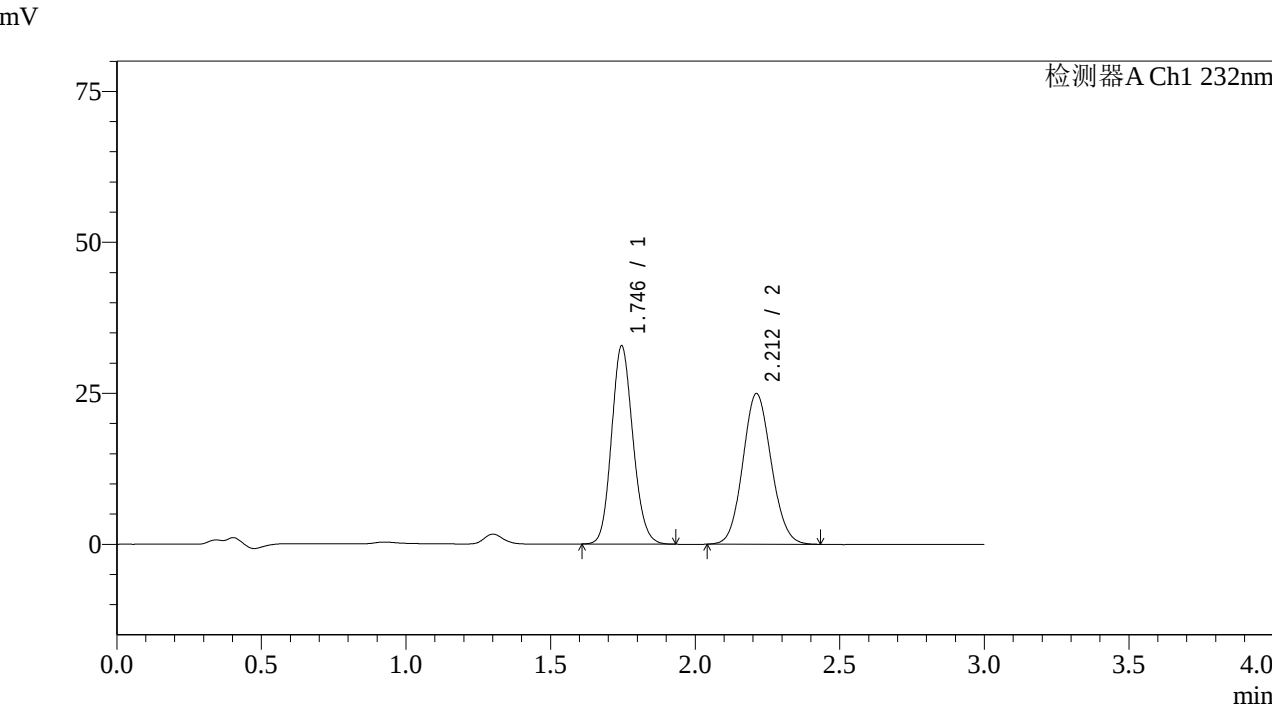
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1311-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-F
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:35:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	168919	49.707	32817	2674	1.134	--
2	2.212	170908	50.293	24944	2398	1.092	2.954
总计		339828	100.000	57761			

图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-1



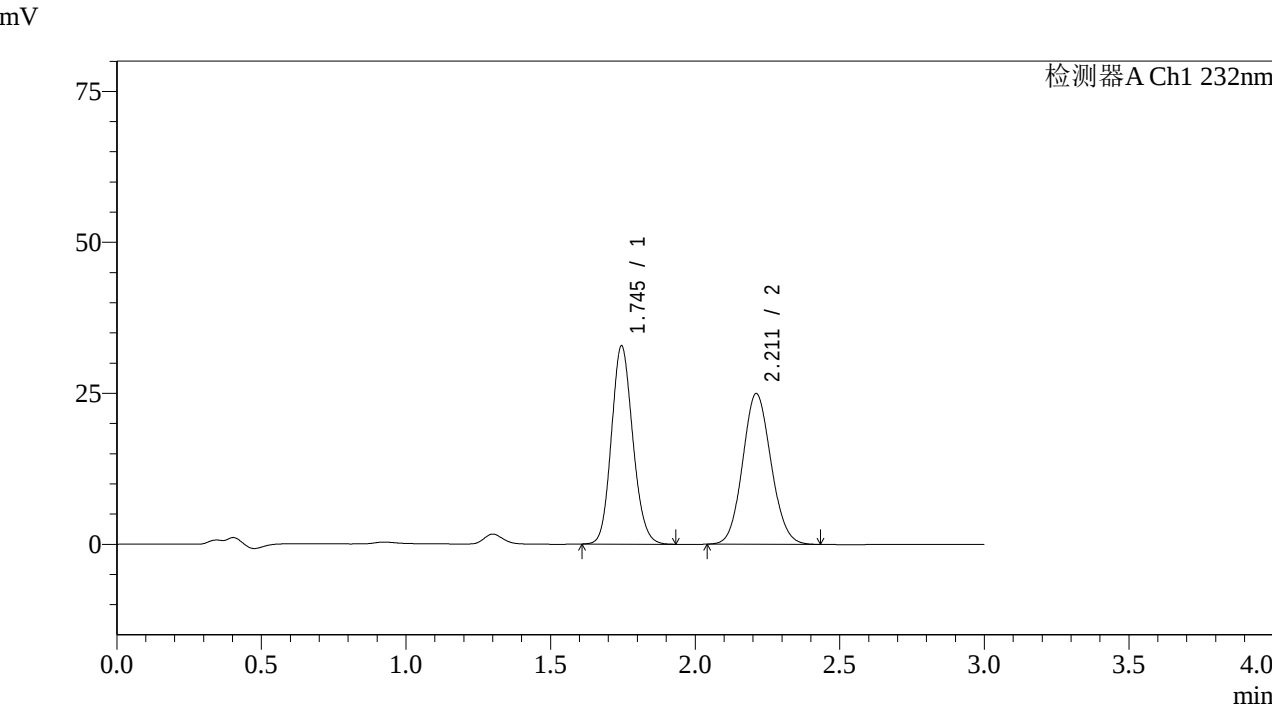
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1312-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:38:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	169038	49.739	32827	2673	1.133	--
2	2.211	170814	50.261	24937	2401	1.093	2.954
总计		339852	100.000	57763			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-2



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1313-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/16 00:41:58

实验者: xiexinhui

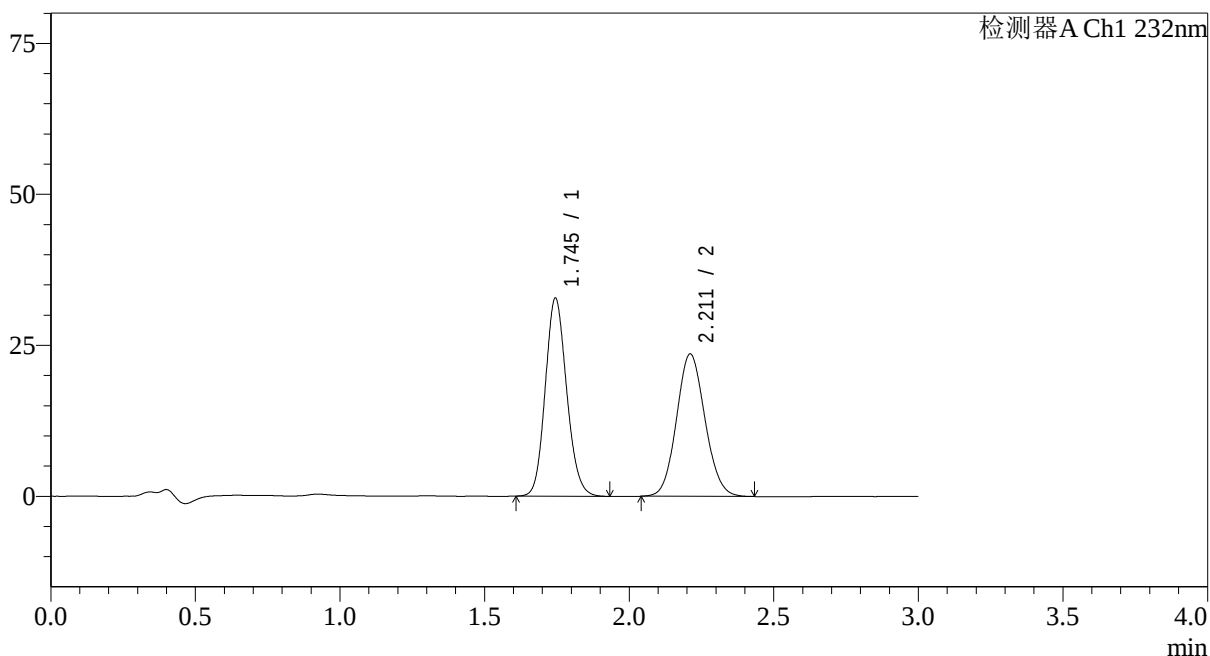
处理时间(V2): 2025/01/16 09:18:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	169052	51.109	32759	2666	1.136	--
2	2.211	161718	48.891	23558	2396	1.093	2.953
总计		330771	100.000	56317			



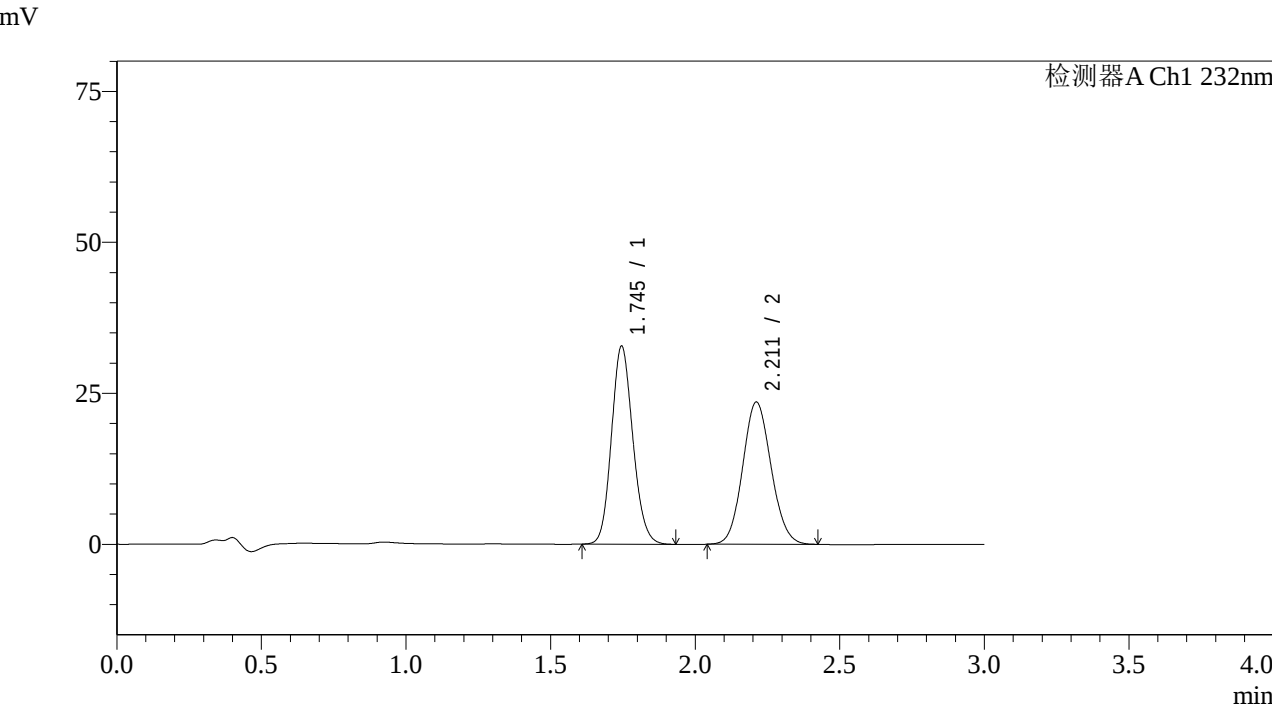
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1314-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:45:24
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	168961	51.159	32785	2669	1.135	--
2	2.211	161304	48.841	23546	2398	1.092	2.952
总计		330265	100.000	56331			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-2



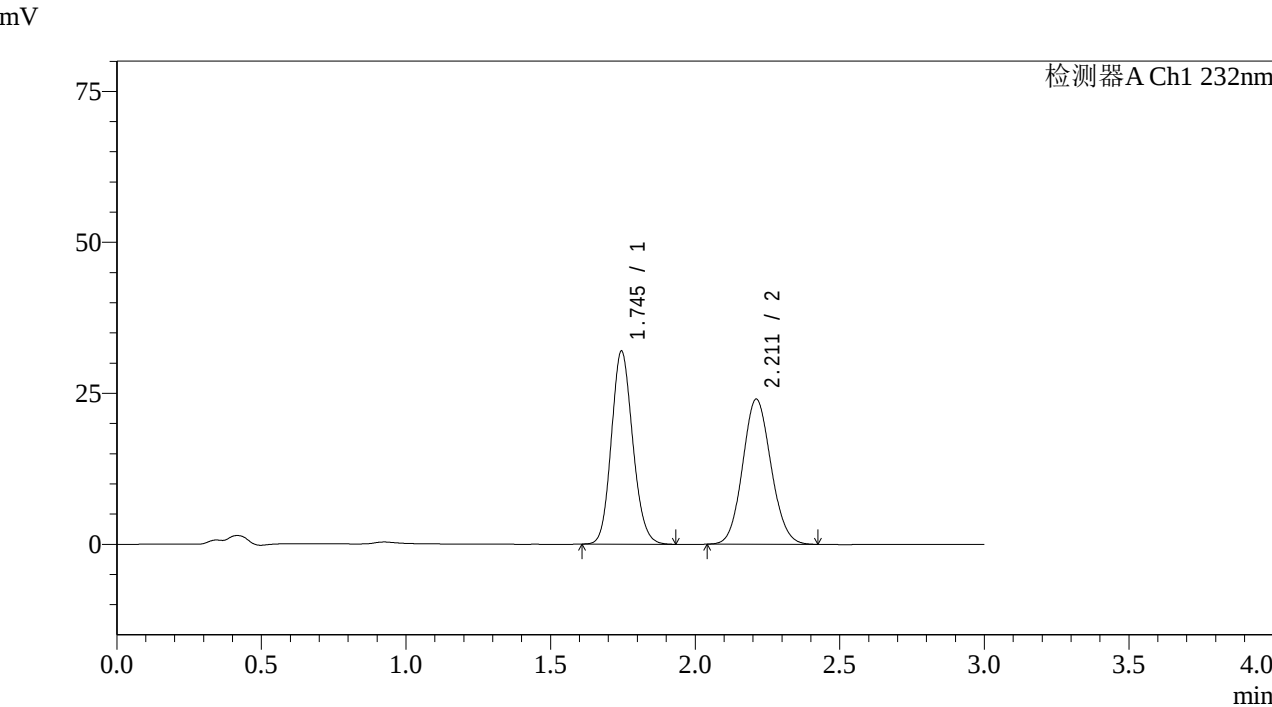
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1315-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:48:50
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	164454	50.001	31941	2675	1.135	--
2	2.211	164445	49.999	24022	2406	1.092	2.957
总计		328899	100.000	55963			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1



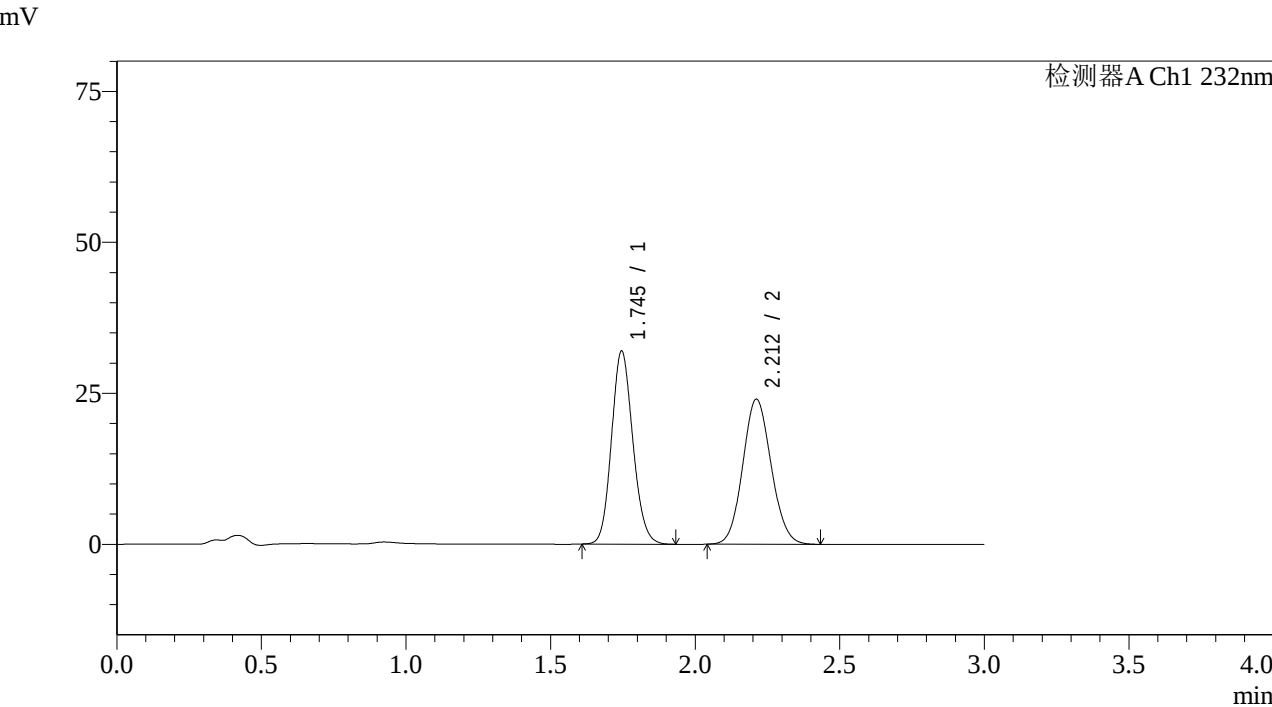
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1316-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:52:16
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	164230	49.966	31959	2681	1.133	--
2	2.212	164457	50.034	24023	2402	1.091	2.957
总计		328688	100.000	55982			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2



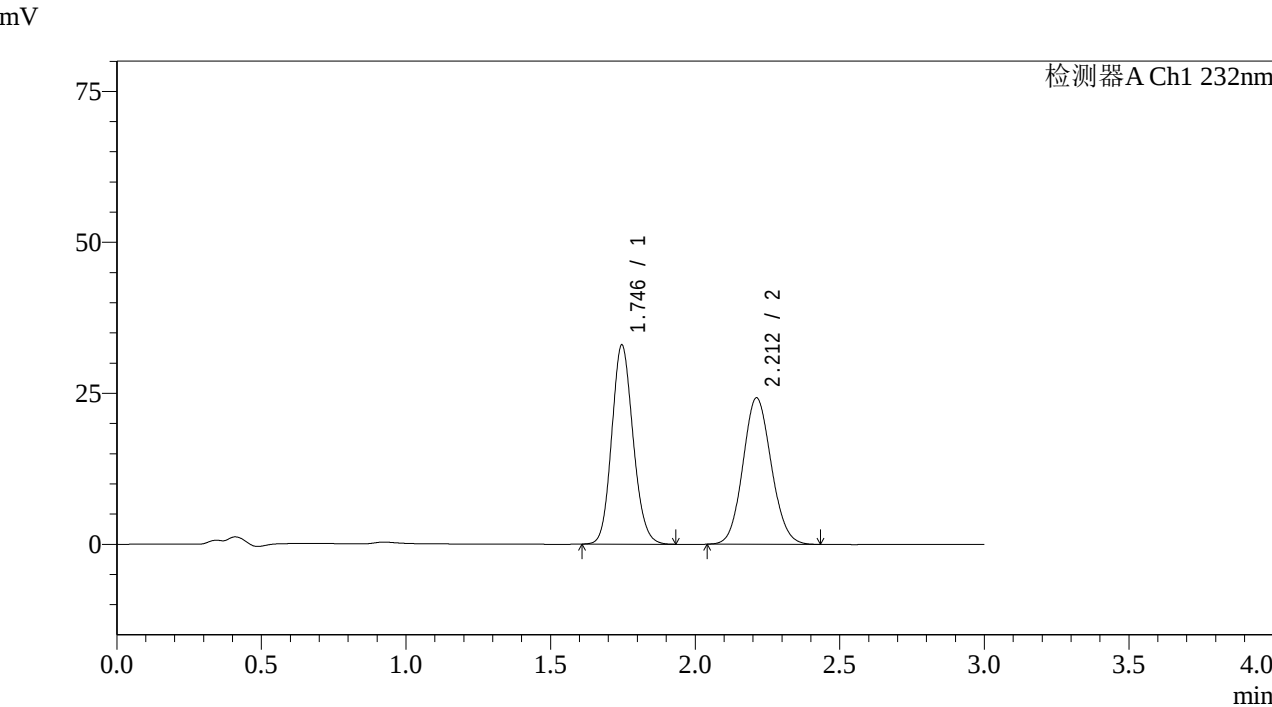
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1317-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:55:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	169639	50.527	33000	2682	1.134	--
2	2.212	166099	49.473	24258	2405	1.093	2.955
总计		335739	100.000	57258			

图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1



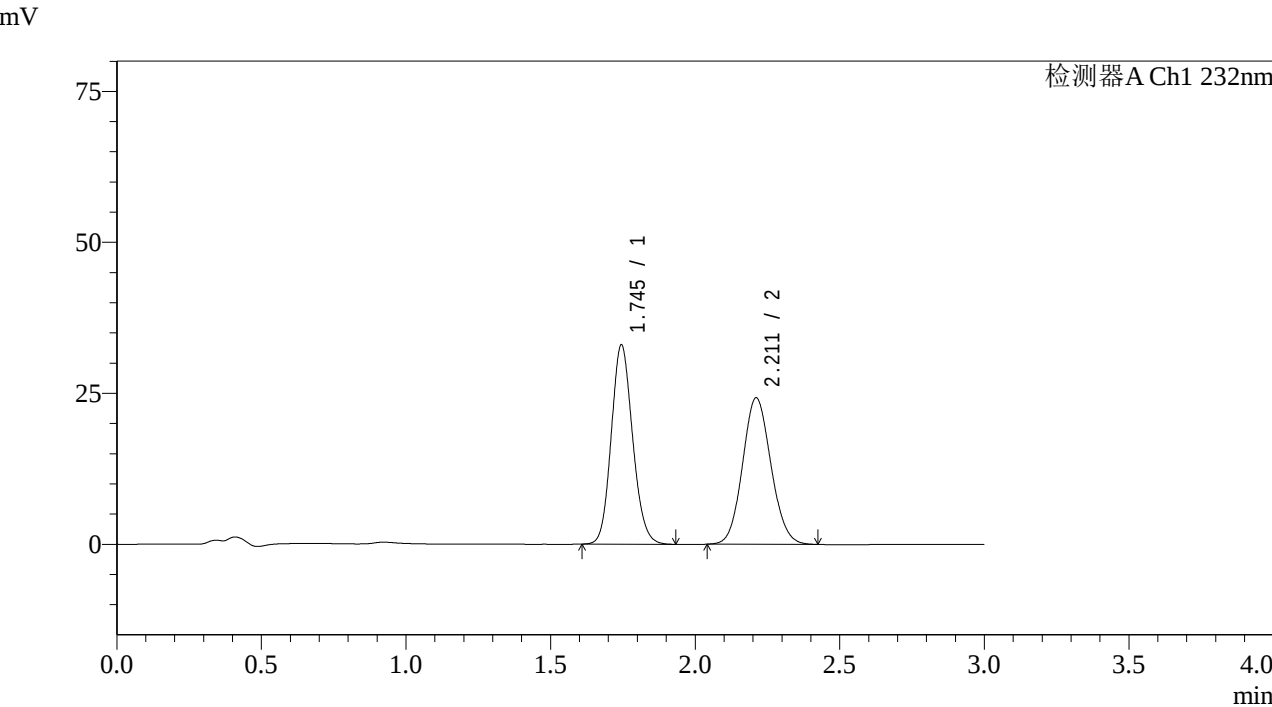
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1318-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:59:08
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	169743	50.583	32949	2673	1.135	--
2	2.211	165831	49.417	24226	2406	1.092	2.958
总计		335573	100.000	57176			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2



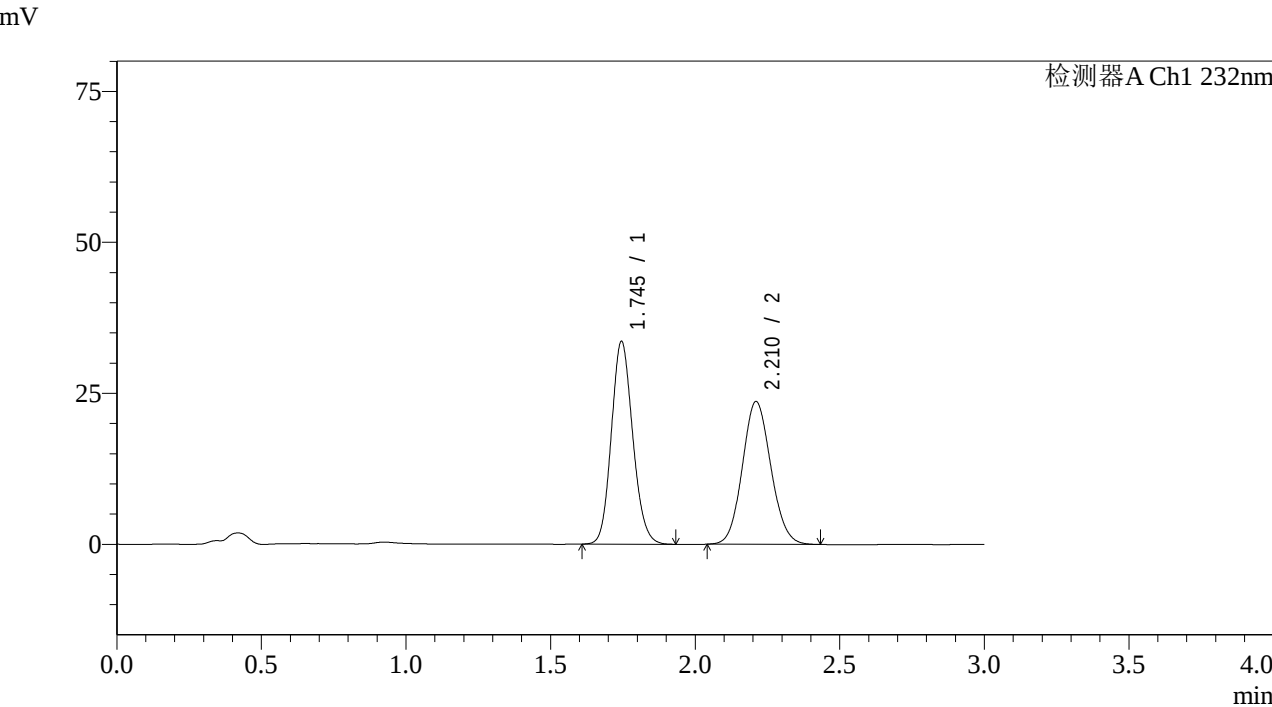
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1319-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 01:02:33
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:18:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172852	51.561	33556	2671	1.135	--
2	2.210	162388	48.439	23606	2392	1.093	2.947
总计		335240	100.000	57163			

图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-52/10-1320-2 - zzp-2023120823p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/16 01:05:59

实验者: xiexinhui

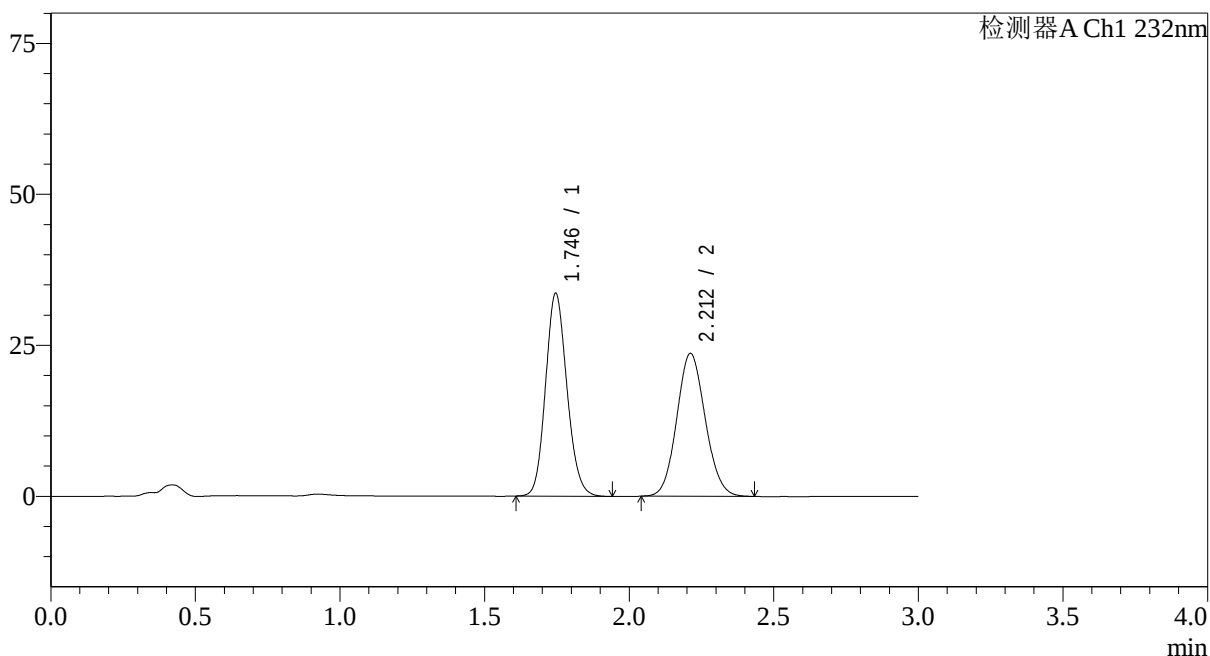
处理时间(V2): 2025/01/16 09:18:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	173210	51.607	33597	2668	1.135	--
2	2.212	162420	48.393	23655	2390	1.093	2.948
总计		335630	100.000	57252			



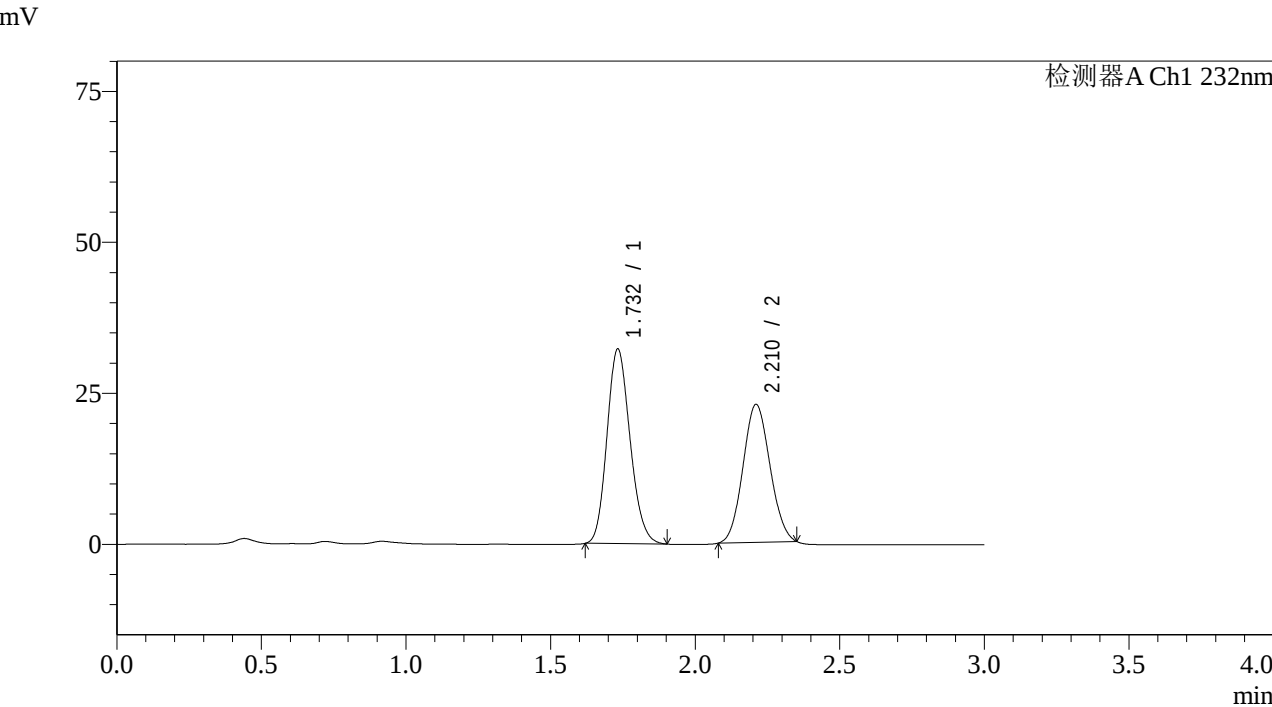
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-53/10-1321-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 01:09:25
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:19:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	178875	54.651	32330	2246	1.161	--
2	2.210	148429	45.349	22888	2596	1.077	2.992
总计		327304	100.000	55218			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1



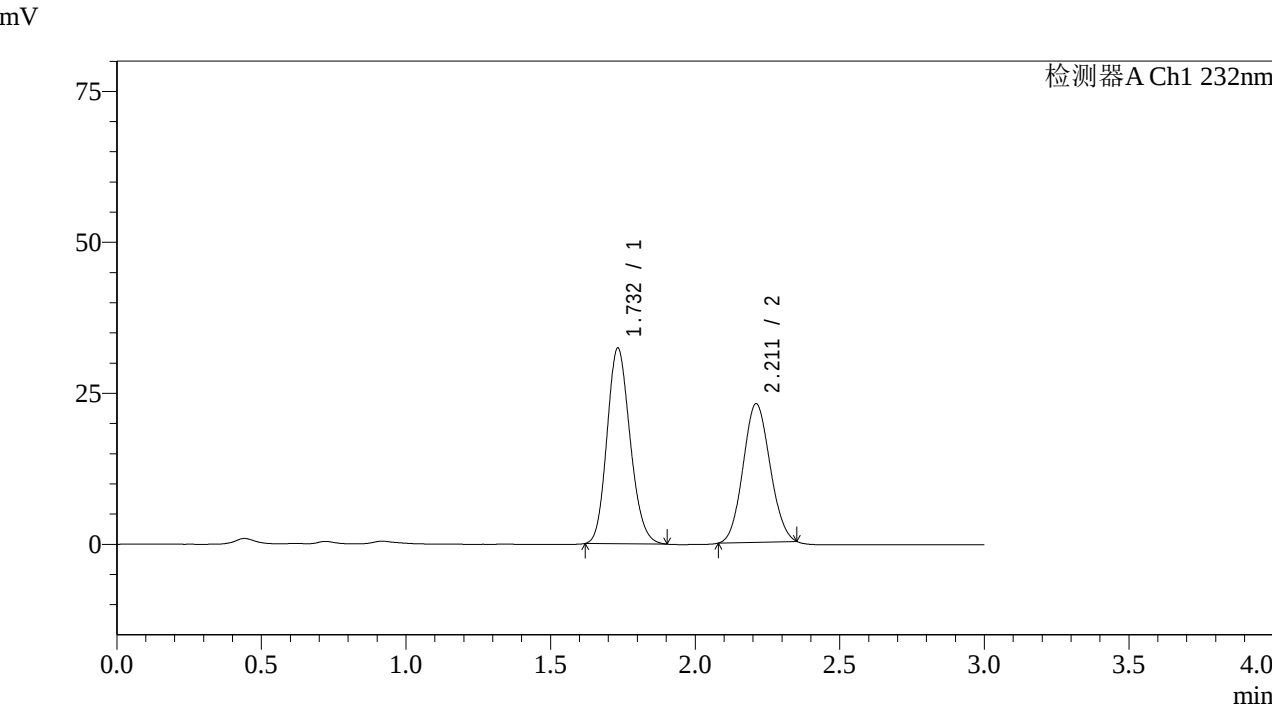
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-53/10-1322-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 01:12:51
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:19:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	179872	54.694	32474	2244	1.163	--
2	2.211	148998	45.306	22989	2599	1.076	2.994
总计		328870	100.000	55462			

图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2