



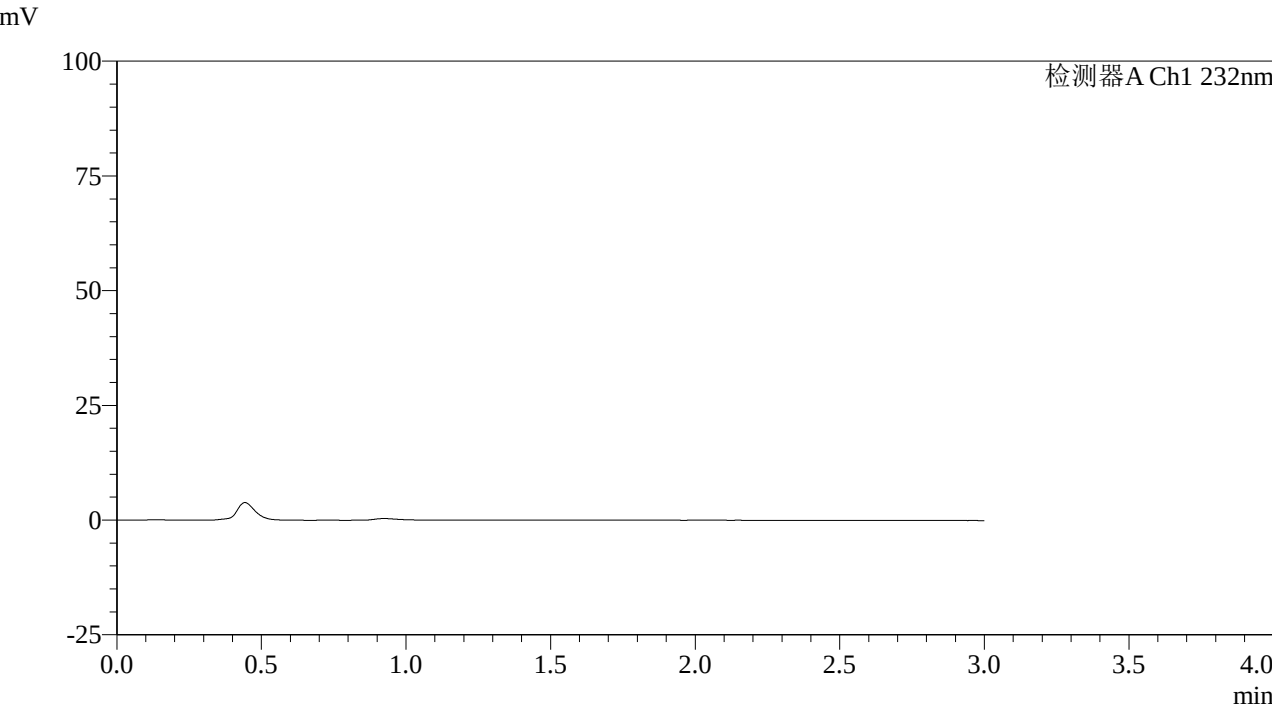
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2159-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:43:52
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:05:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂



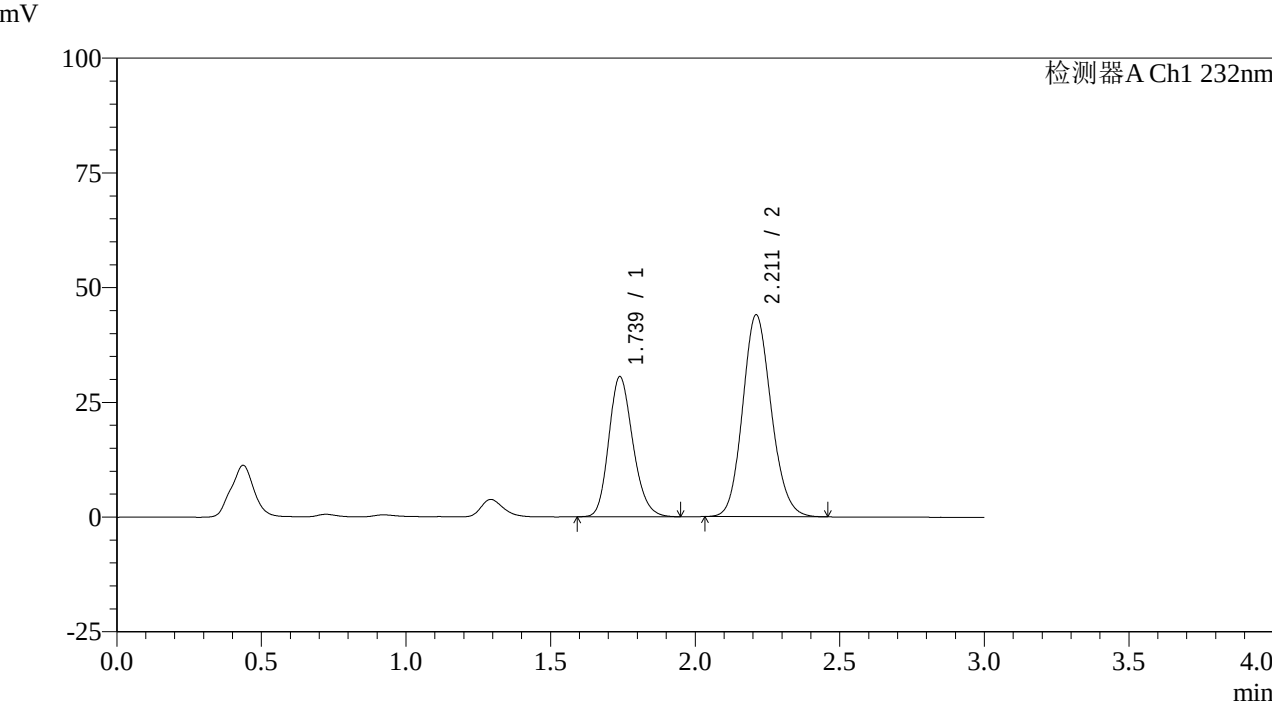
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2160-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:47:19
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:05:54
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	177117	36.871	30551	2099	1.192	--
2	2.211	303250	63.129	43932	2400	1.131	2.837
总计		480366	100.000	74483			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1



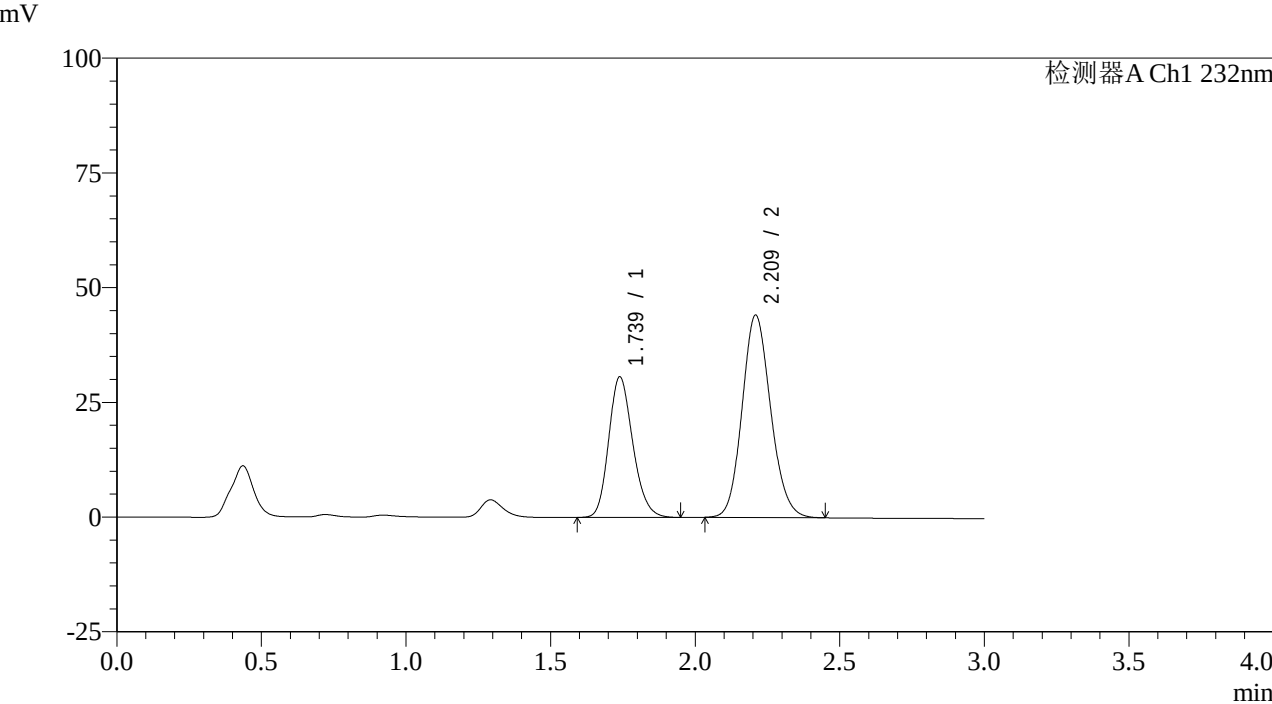
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2161-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:50:44
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:05:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.739	177523	36.903	30663	2106	1.191	--
2	2.209	303530	63.097	43949	2401	1.132	2.831
总计		481053	100.000	74612			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2



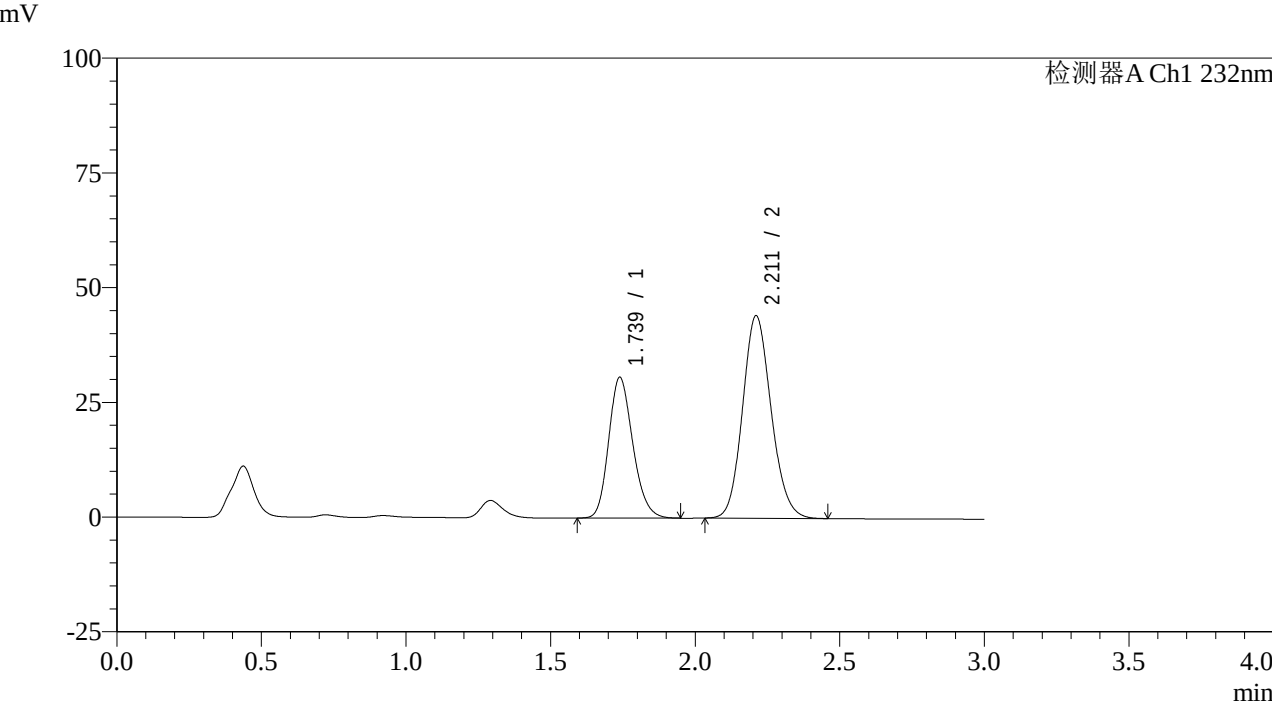
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2162-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:54:10
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.739	178081	36.922	30696	2100	1.193	--
2	2.211	304240	63.078	44064	2396	1.131	2.836
总计		482322	100.000	74760			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3



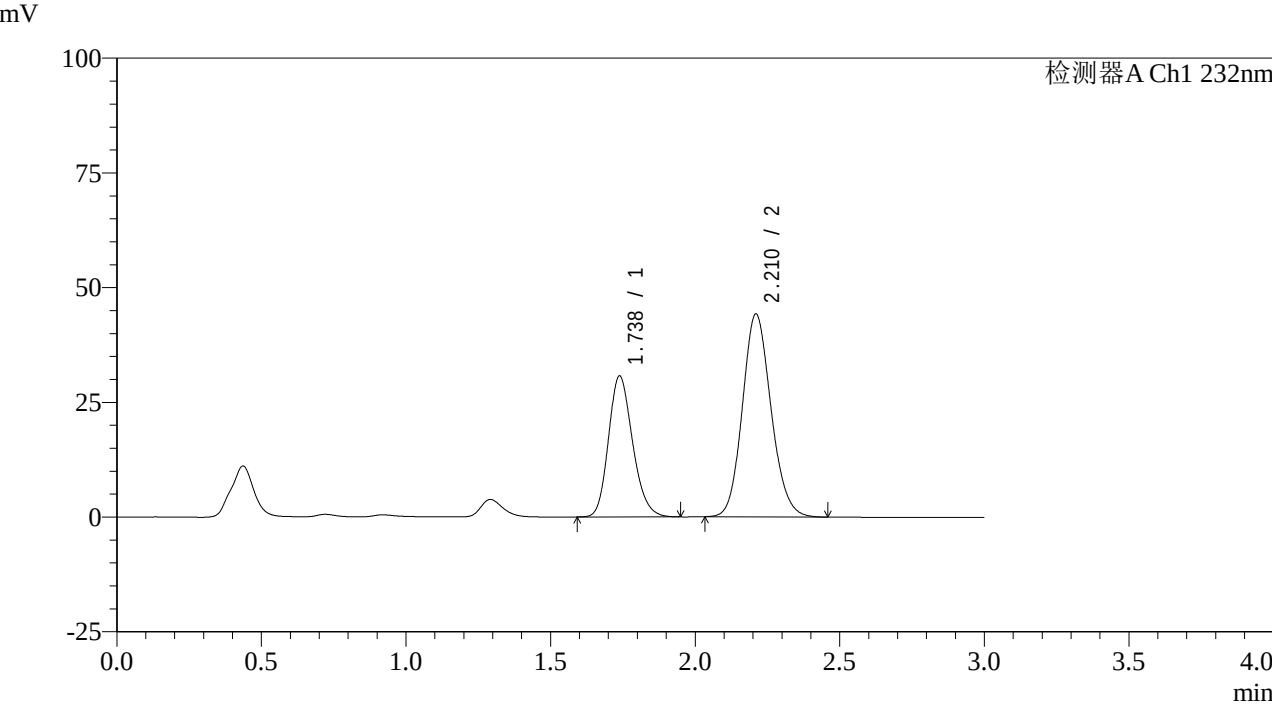
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2163-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 20:57:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:04
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	178371	36.907	30741	2095	1.193	--
2	2.210	304934	63.093	44091	2393	1.131	2.836
总计		483305	100.000	74833			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4



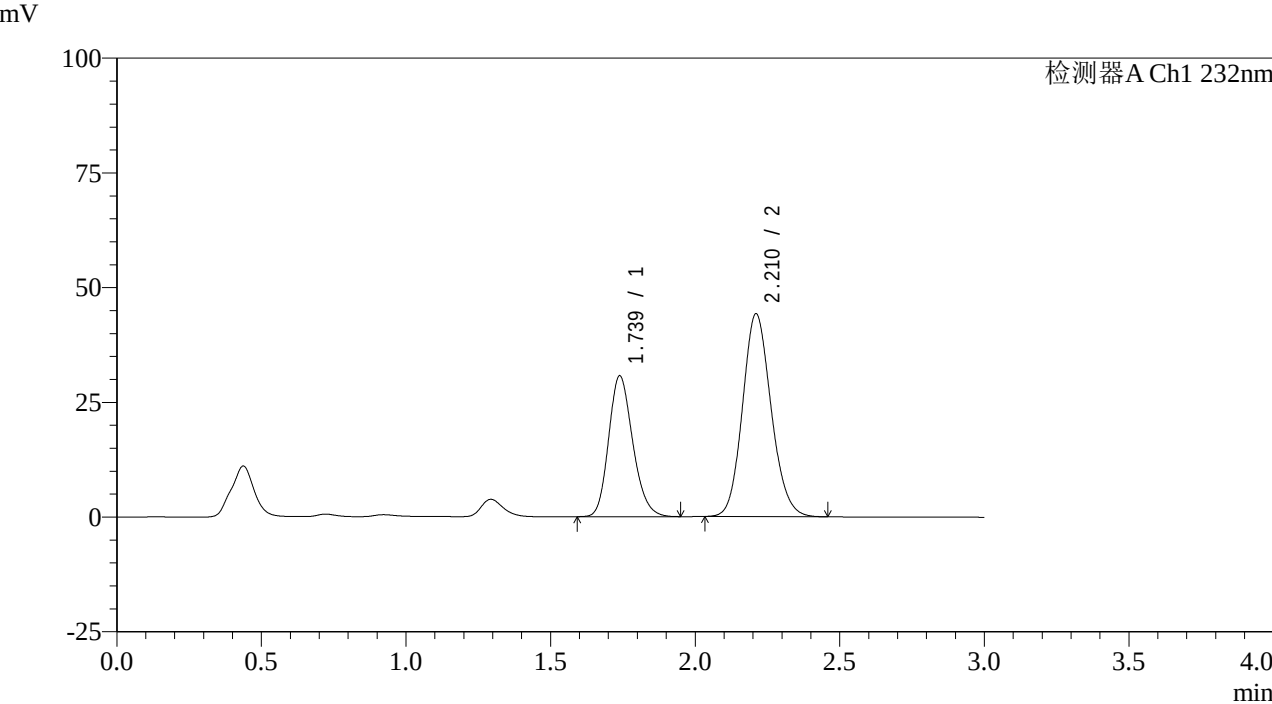
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2164-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:01:02
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:07
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	178199	36.889	30727	2101	1.195	--
2	2.210	304863	63.111	44114	2393	1.131	2.836
总计		483061	100.000	74841			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5



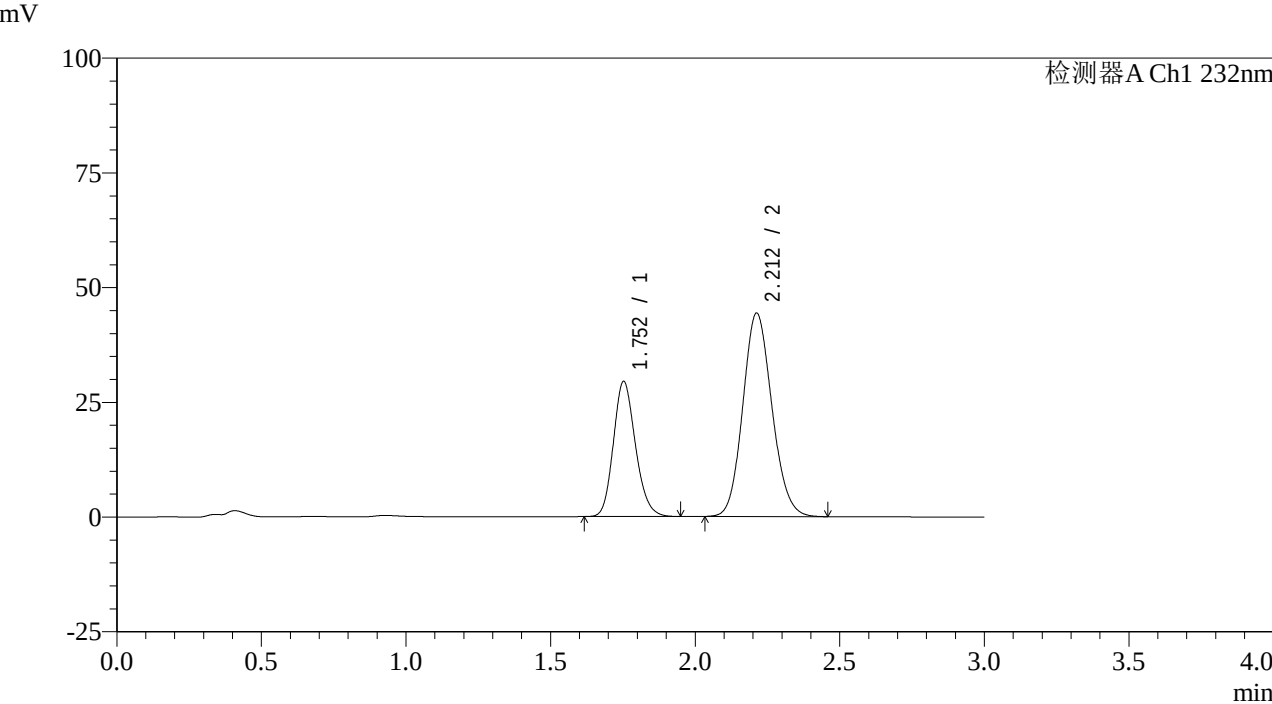
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2165-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:04:26
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:10
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	156473	33.464	29382	2540	1.173	--
2	2.212	311109	66.536	44341	2303	1.122	2.844
总计		467582	100.000	73723			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-1



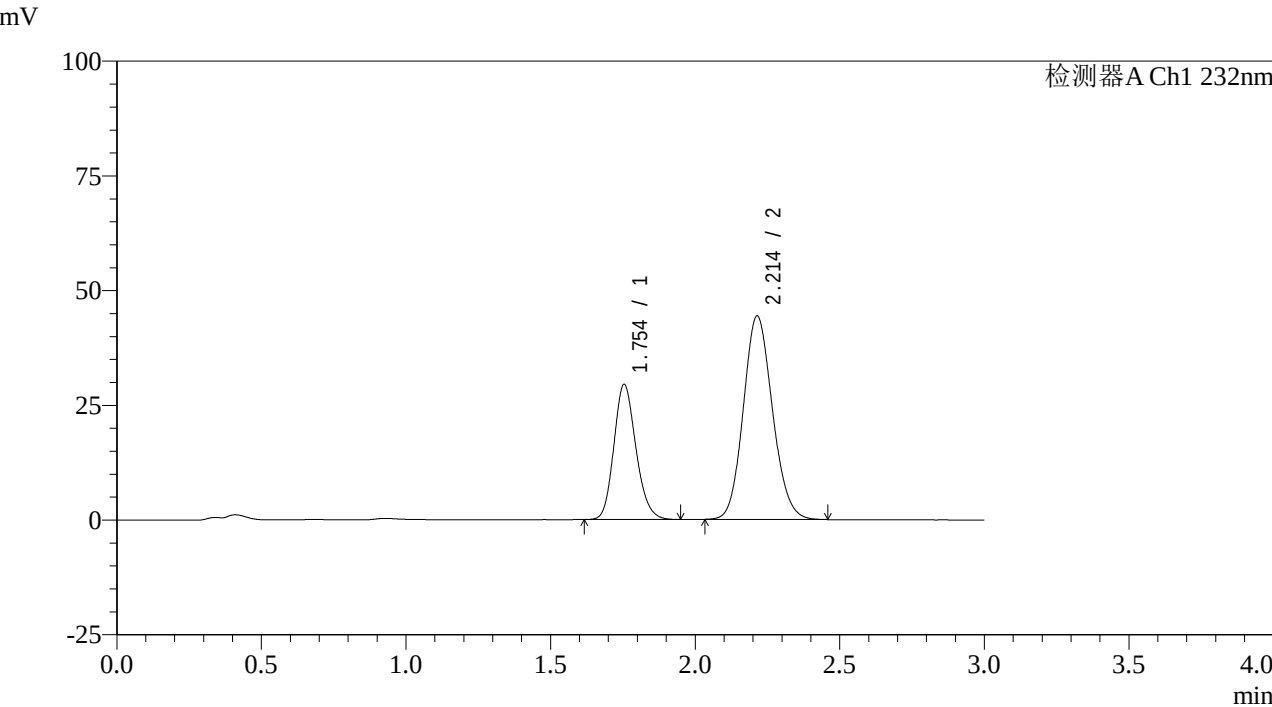
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2166-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:07:51
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:13
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	156385	33.431	29469	2548	1.172	--
2	2.214	311396	66.569	44350	2303	1.121	2.844
总计		467781	100.000	73819			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-2



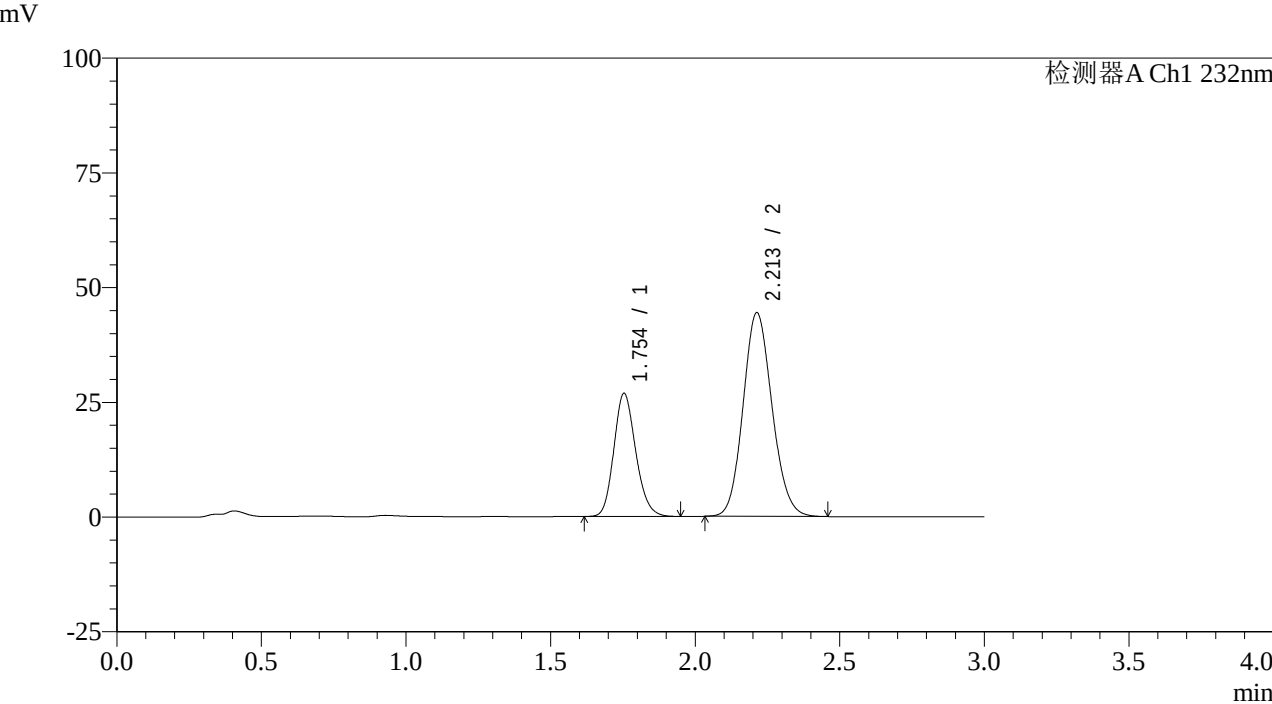
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2167-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:11:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:15
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	141483	31.342	26834	2581	1.166	--
2	2.213	309938	68.658	44415	2330	1.120	2.857
总计		451420	100.000	71249			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-1



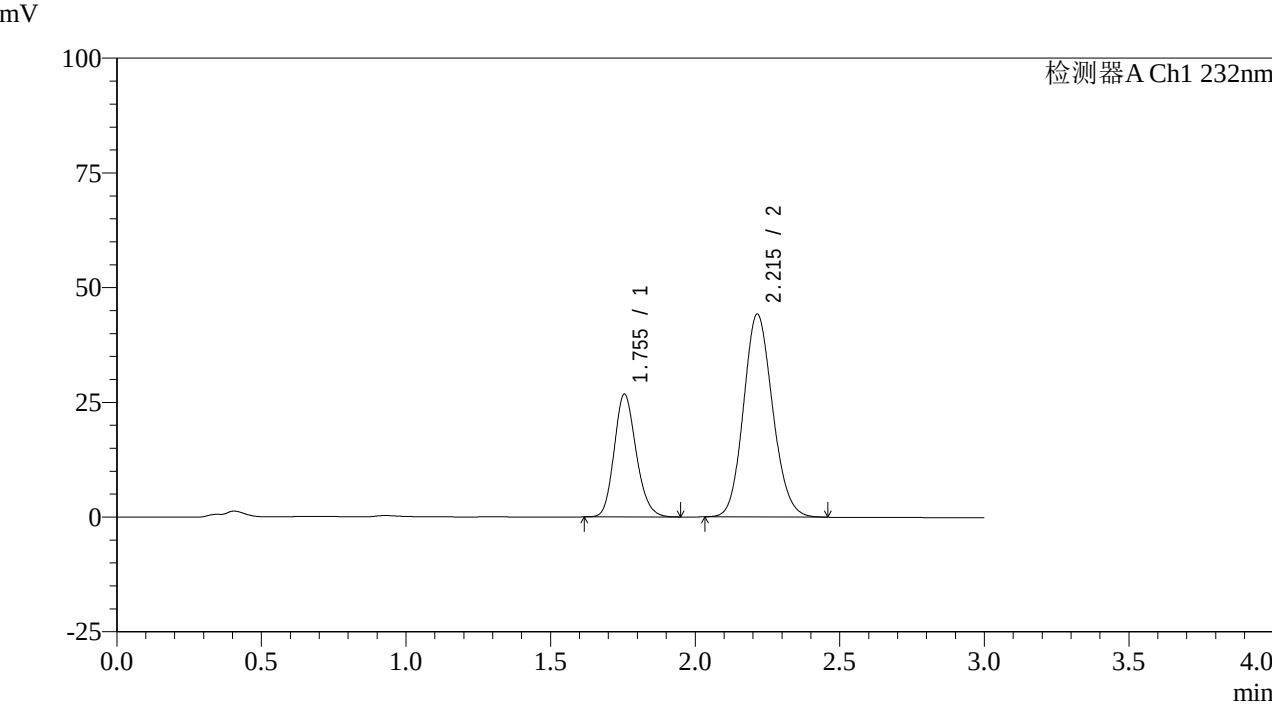
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2168-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:14:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:18
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	141650	31.377	26772	2567	1.170	--
2	2.215	309791	68.623	44198	2313	1.123	2.848
总计		451442	100.000	70970			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-2



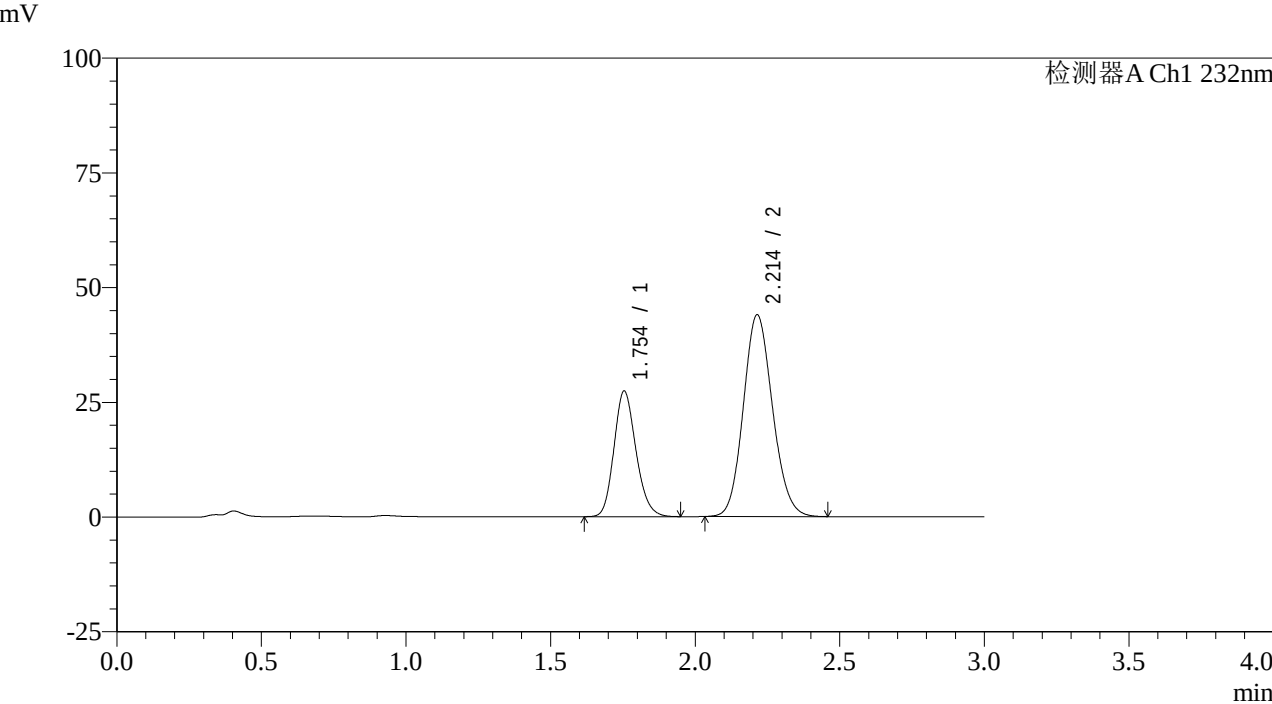
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2169-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:18:02
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:21
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	145096	31.939	27368	2555	1.173	--
2	2.214	309192	68.061	43973	2296	1.123	2.842
总计		454287	100.000	71340			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-1



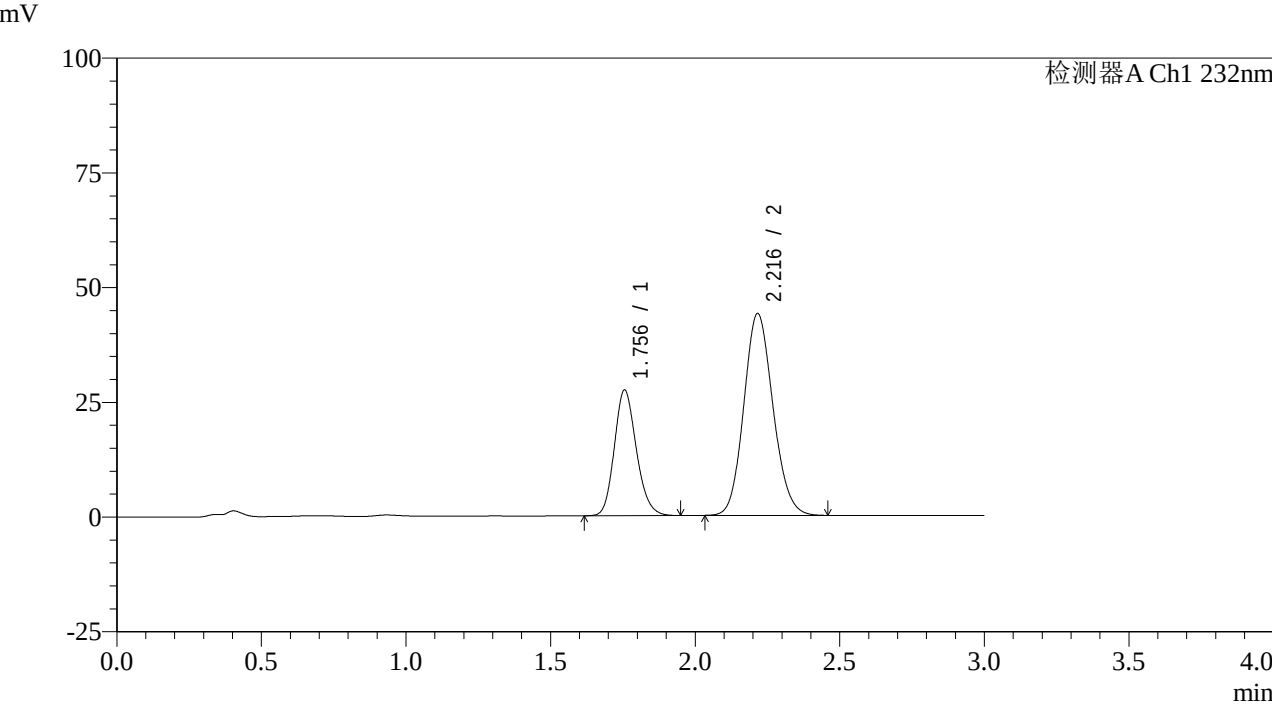
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2170-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:21:26
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:24
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	145146	31.946	27394	2564	1.172	--
2	2.216	309195	68.054	43930	2302	1.123	2.846
总计		454341	100.000	71324			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-2



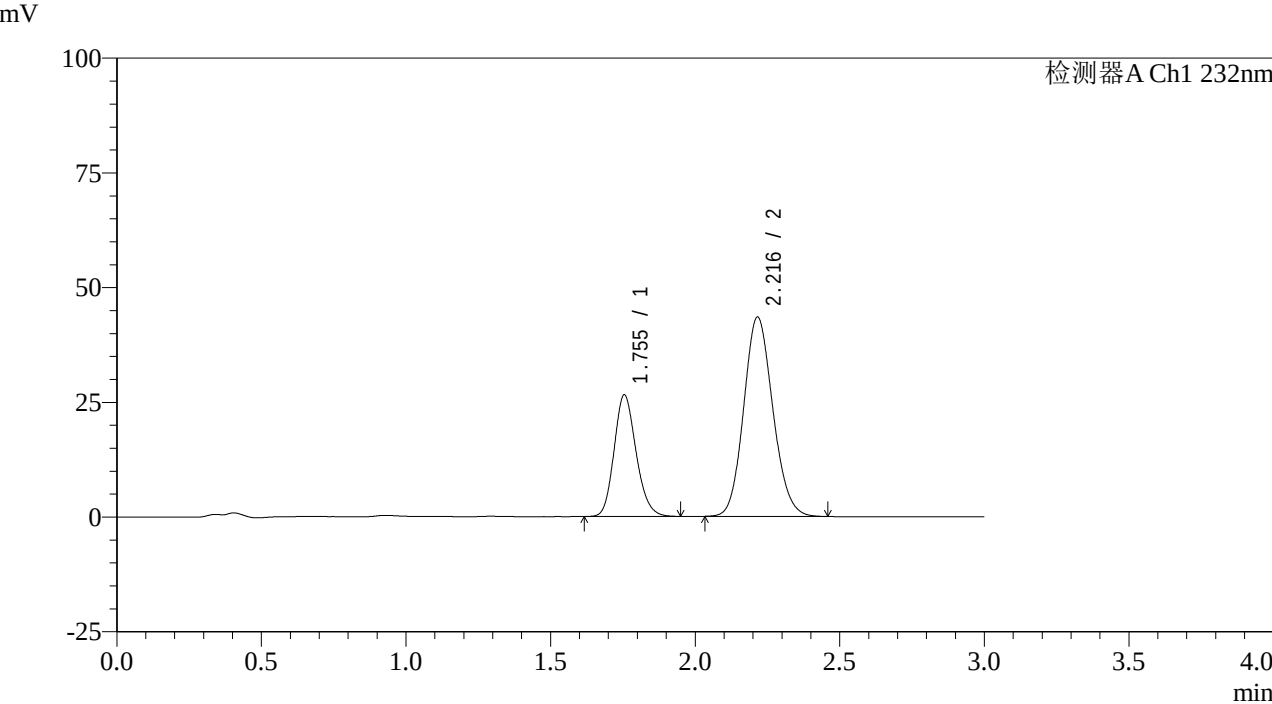
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2171-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:24:51
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:26
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	140421	31.517	26513	2562	1.171	--
2	2.216	305121	68.483	43404	2303	1.122	2.850
总计		445542	100.000	69917			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



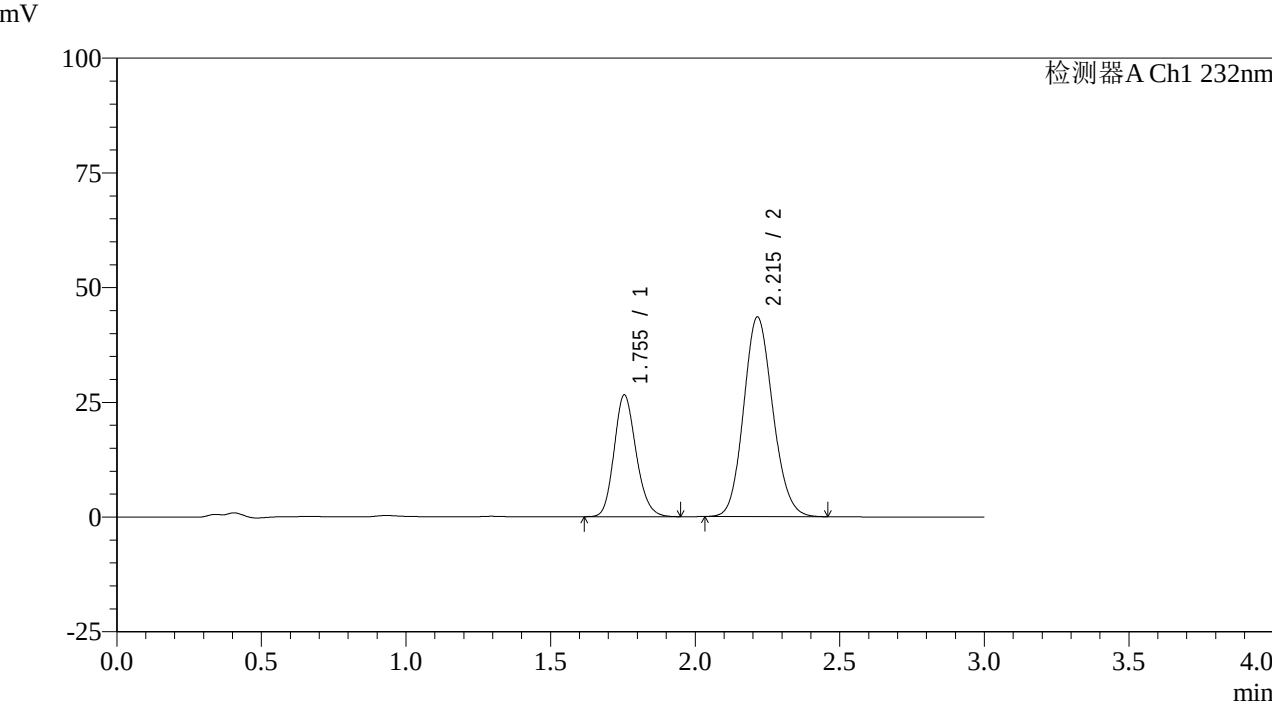
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2172-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:28:17
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:29
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	140589	31.511	26553	2567	1.171	--
2	2.215	305572	68.489	43468	2304	1.124	2.850
总计		446161	100.000	70021			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



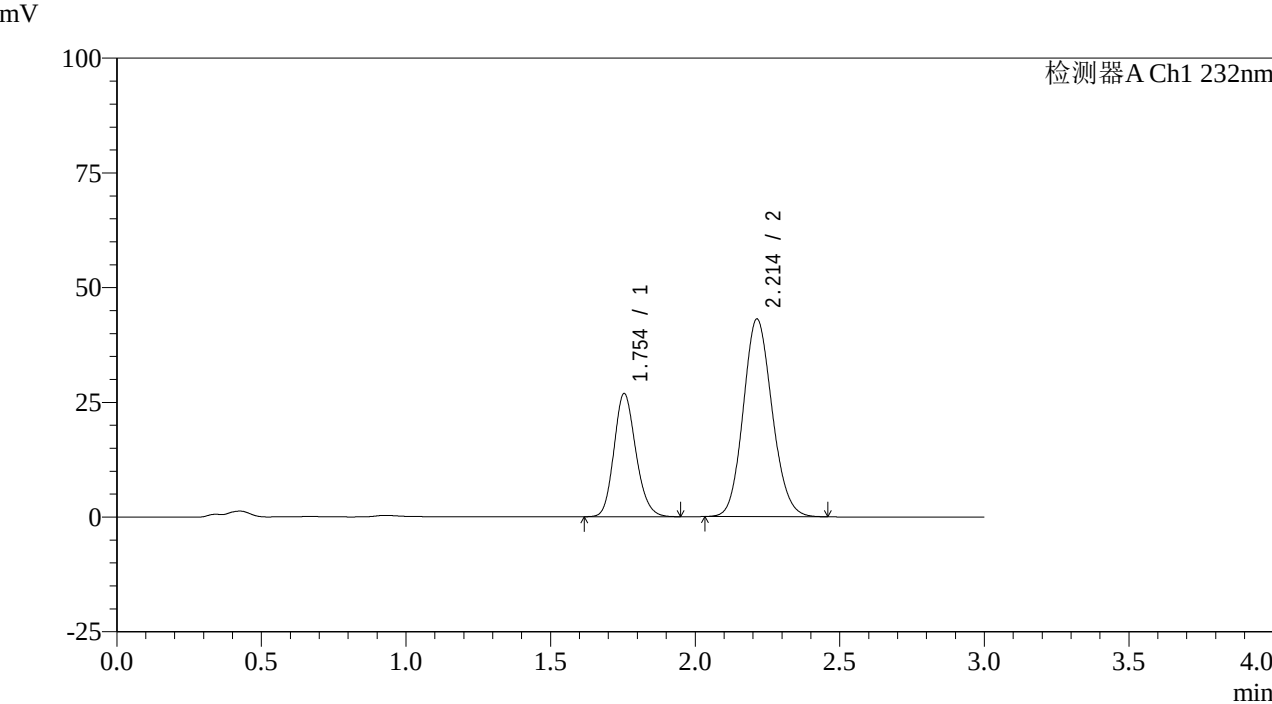
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2173-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:31:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:32
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	141532	32.060	26867	2584	1.166	--
2	2.214	299922	67.940	43085	2343	1.120	2.862
总计		441454	100.000	69952			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片5
供试品溶液-1



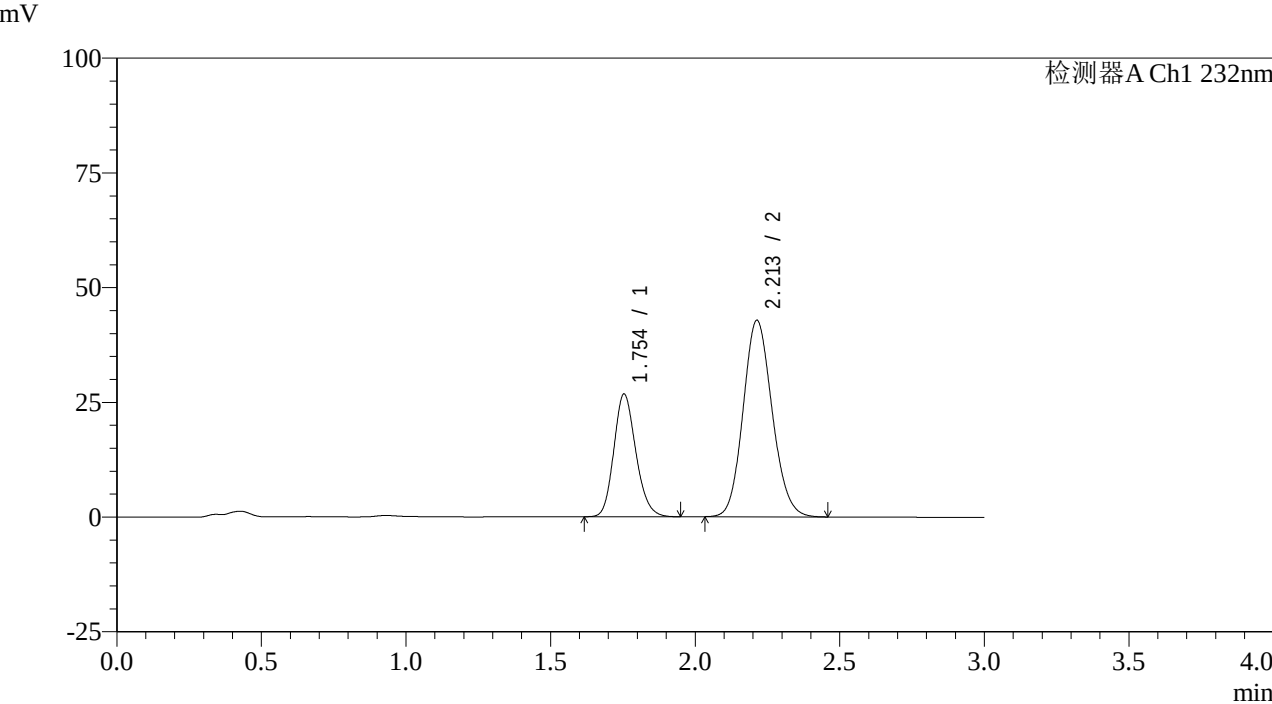
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2174-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:35:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:36
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	141996	32.143	26748	2554	1.172	--
2	2.213	299771	67.857	42838	2317	1.124	2.847
总计		441767	100.000	69586			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2



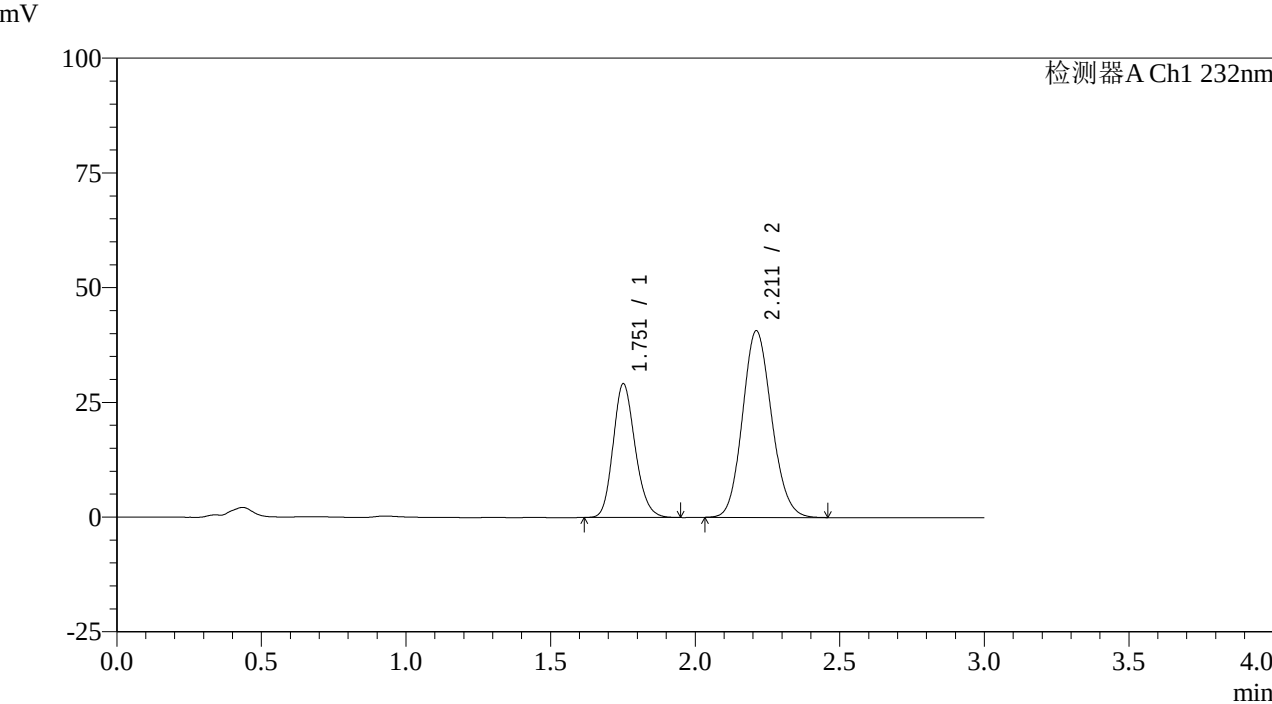
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2175-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:38:30
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:39
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	154641	35.136	29004	2546	1.175	--
2	2.211	285481	64.864	40651	2299	1.124	2.846
总计		440122	100.000	69656			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片6
供试品溶液-1



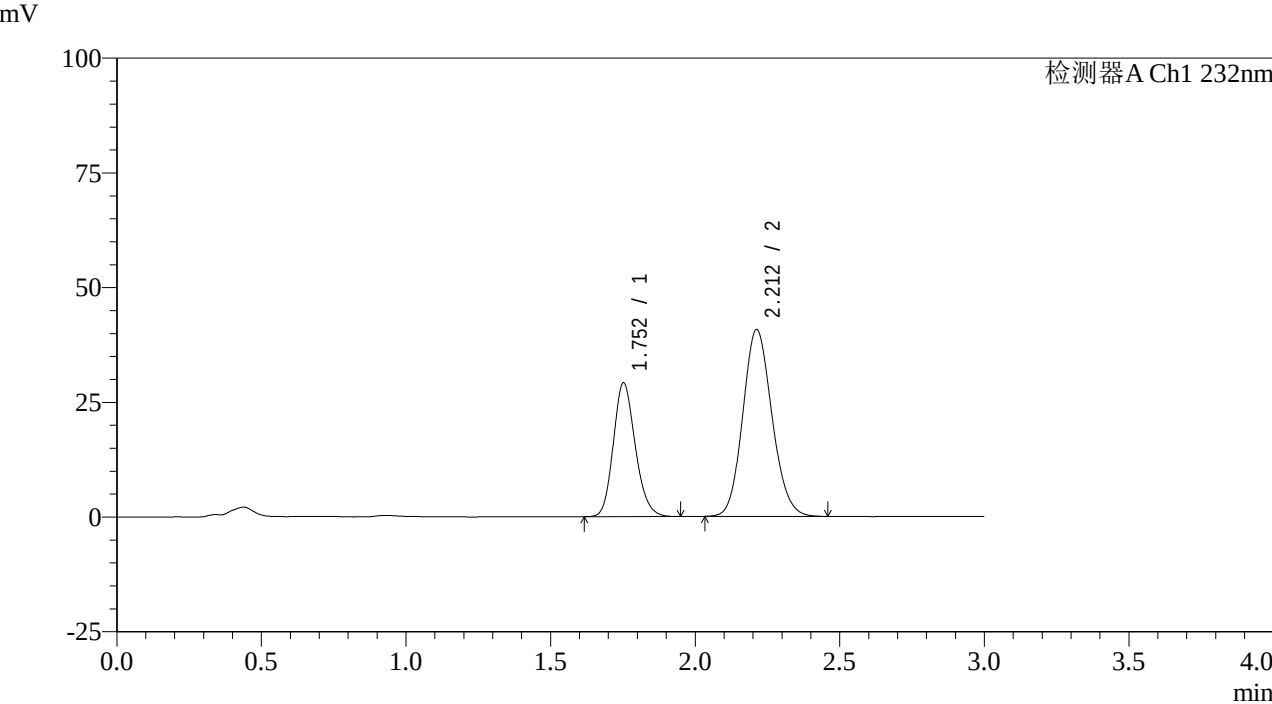
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2176-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:41:54
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:43
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	154123	35.003	29045	2567	1.174	--
2	2.212	286195	64.997	40725	2293	1.124	2.850
总计		440318	100.000	69770			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



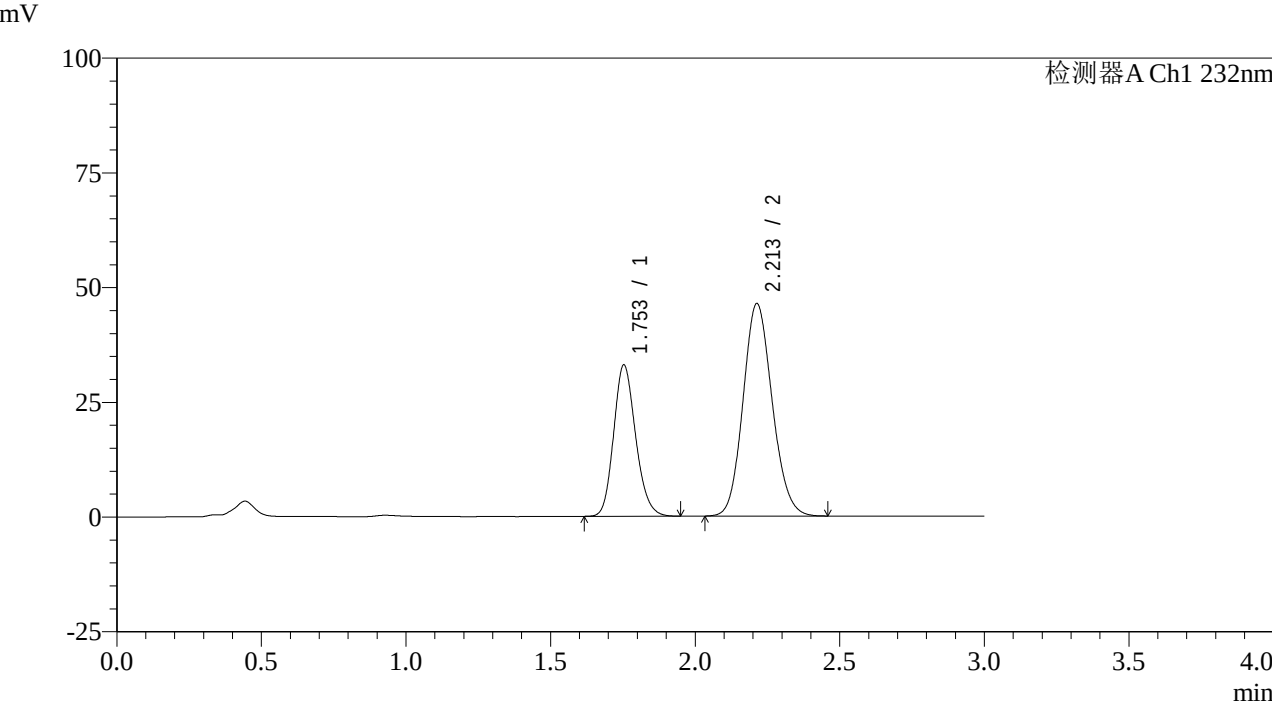
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2177-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:45:18
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:46
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	174714	34.955	32958	2561	1.172	--
2	2.213	325112	65.045	46322	2303	1.125	2.848
总计		499827	100.000	79280			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-1



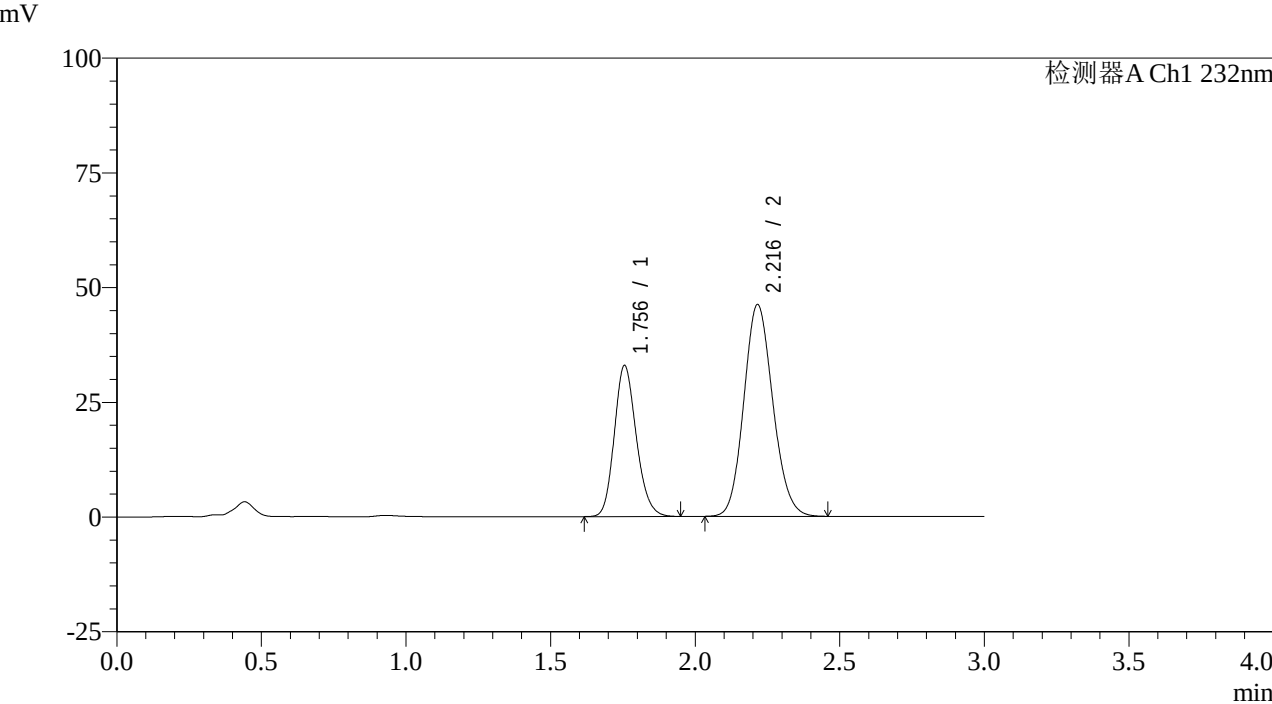
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2178-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:48:44
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:48
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	174290	35.058	32929	2568	1.171	--
2	2.216	322855	64.942	46120	2325	1.124	2.855
总计		497144	100.000	79049			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-2



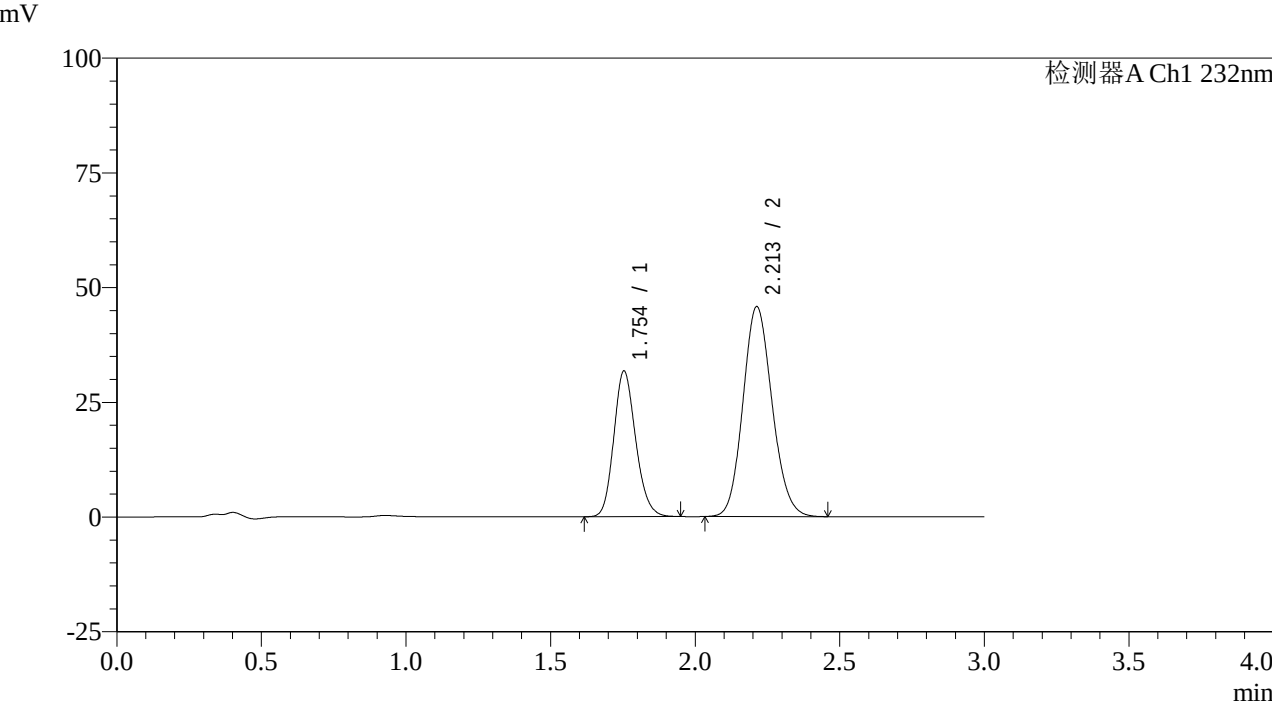
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2179-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:52:08
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:52
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	167392	34.246	31727	2581	1.168	--
2	2.213	321403	65.754	45771	2298	1.124	2.846
总计		488795	100.000	77498			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-1



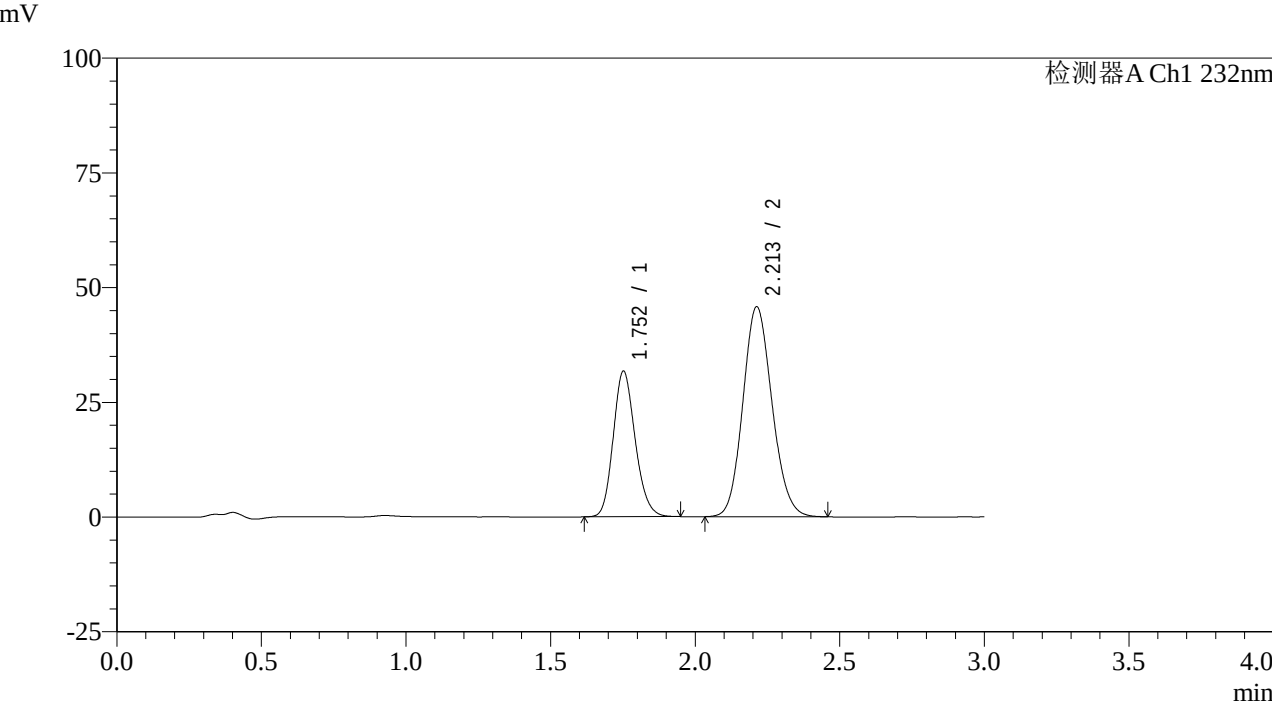
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2180-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:55:33
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:55
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	167945	34.303	31612	2560	1.170	--
2	2.213	321651	65.697	45774	2294	1.124	2.852
总计		489596	100.000	77386			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-2



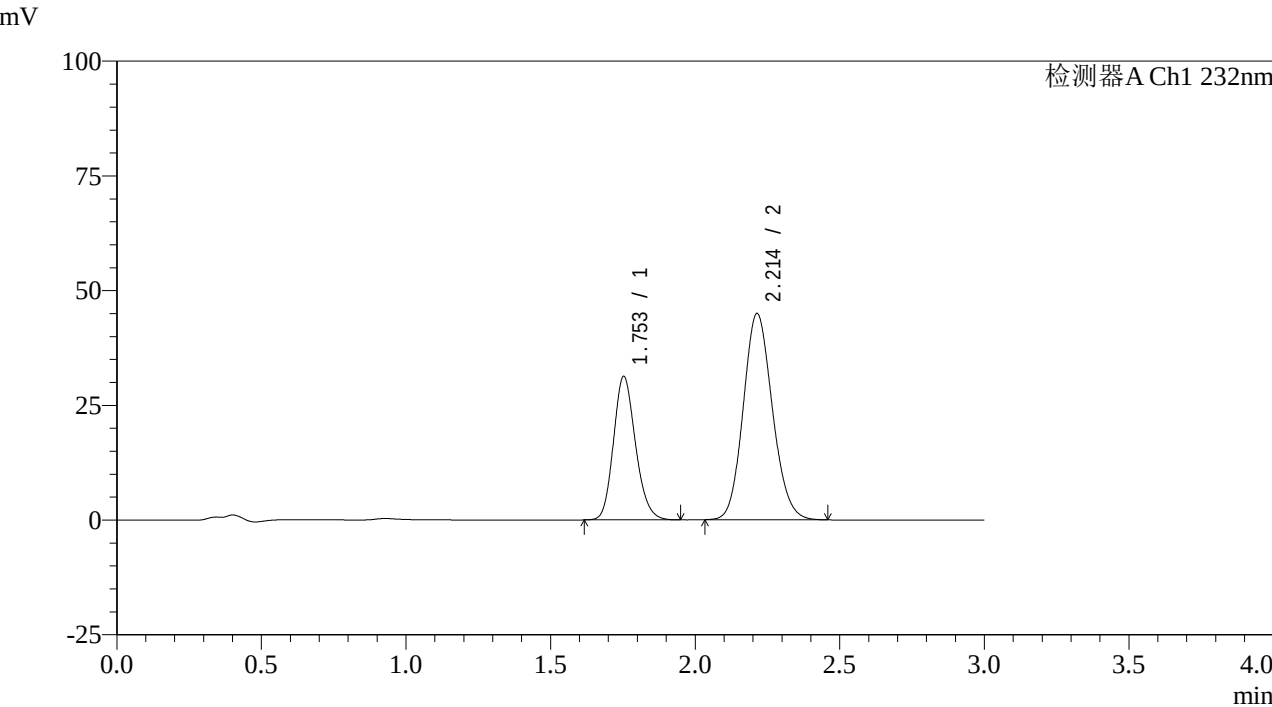
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2181-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 21:58:57
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:06:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.753	165819	34.443	31217	2553	1.173	--
2	2.214	315610	65.557	44966	2304	1.124	2.853
总计		481429	100.000	76183			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-1



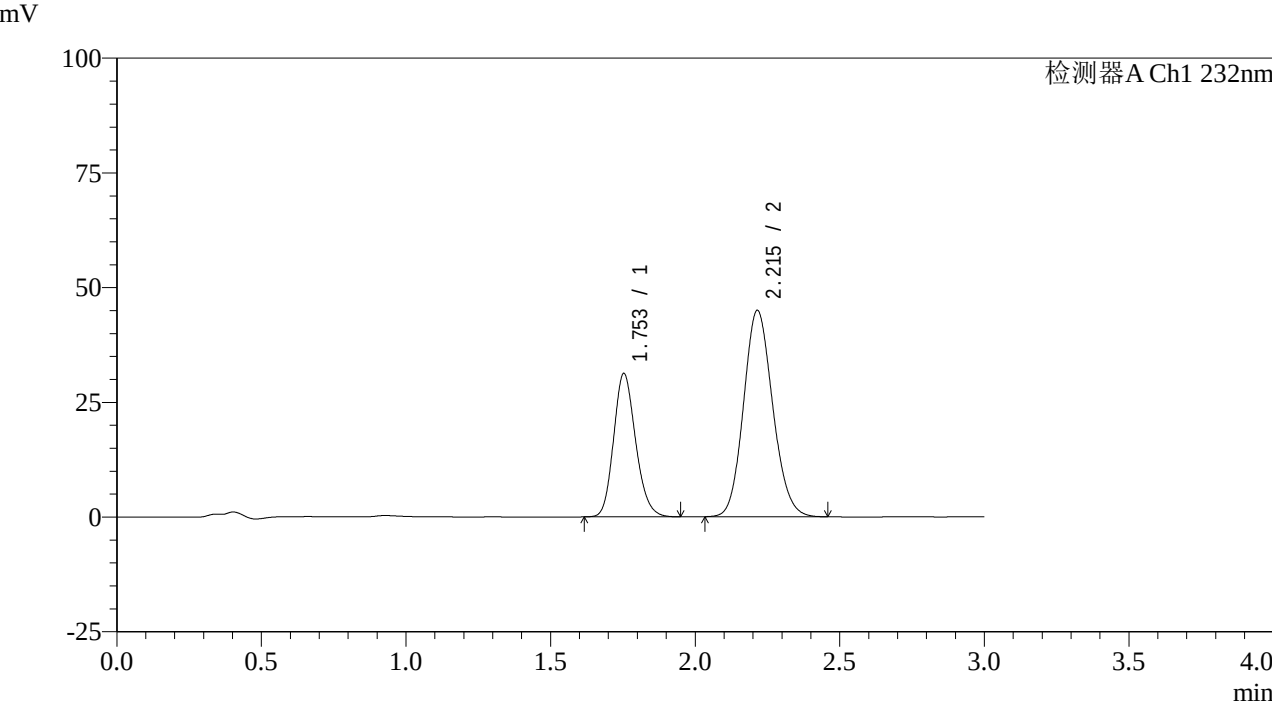
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2182-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:02:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:02
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165724	34.406	31222	2553	1.173	--
2	2.215	315950	65.594	44967	2304	1.124	2.856
总计		481674	100.000	76189			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-2



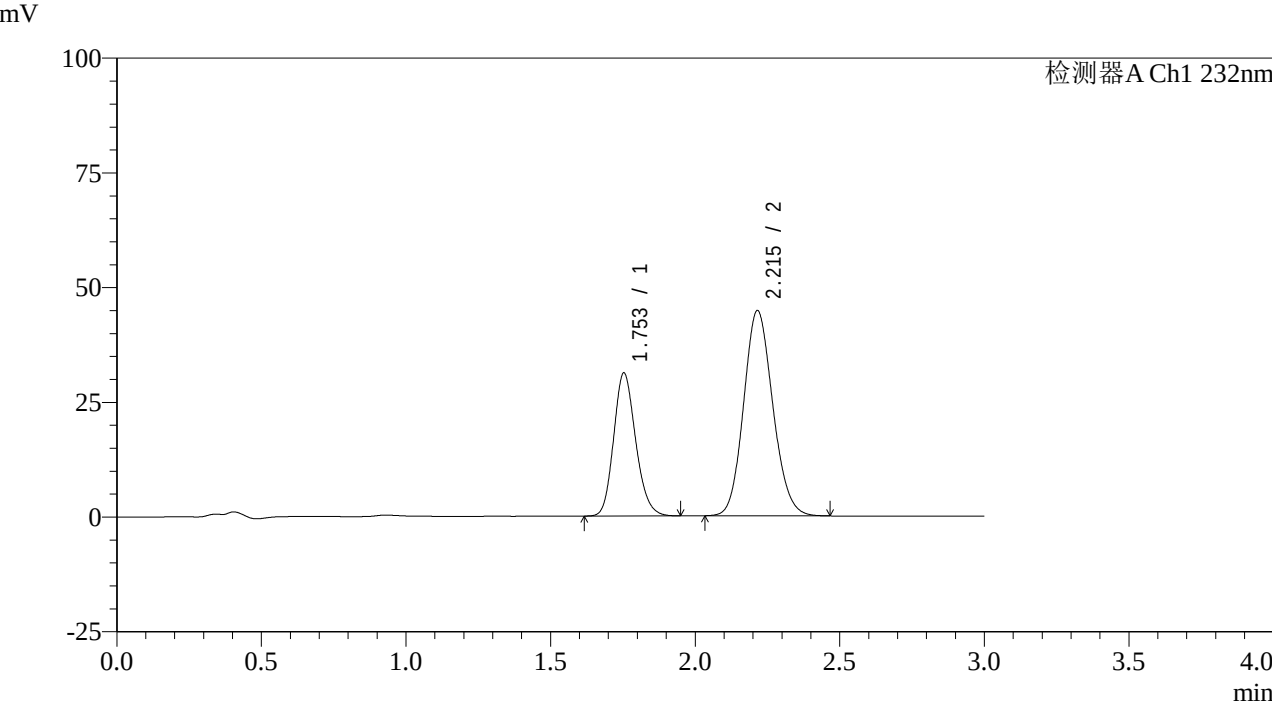
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2183-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:05:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:04
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	165313	34.451	31148	2556	1.173	--
2	2.215	314540	65.549	44697	2300	1.125	2.856
总计		479853	100.000	75845			

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(2023121221批)(10mg/20mg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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2184-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 22:09:12

实验者: xiexinhui

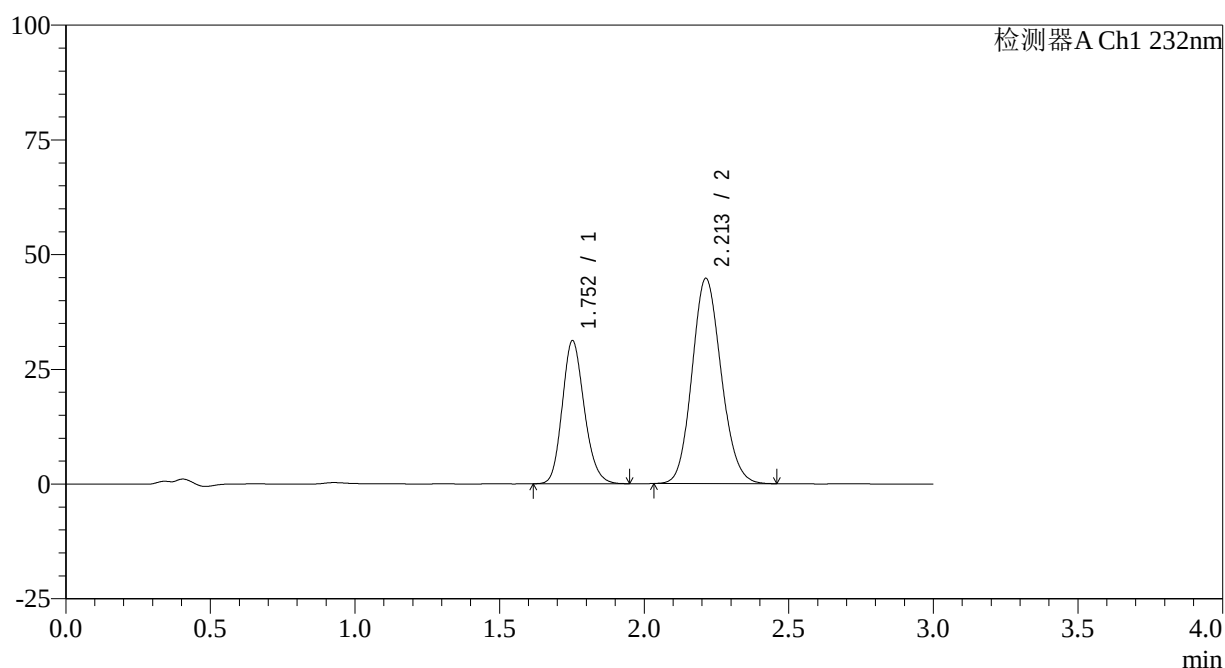
处理时间(V2): 2025/01/16 09:07:07

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	1.752	165143	34.430	31064	2558	1.172	--
2	2.213	314510	65.570	44754	2298	1.125	2.855
总计		479653	100.000	75817			

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(2023121221批)(10mg/20mg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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2185-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/15 22:12:37

实验者: xiexinhui

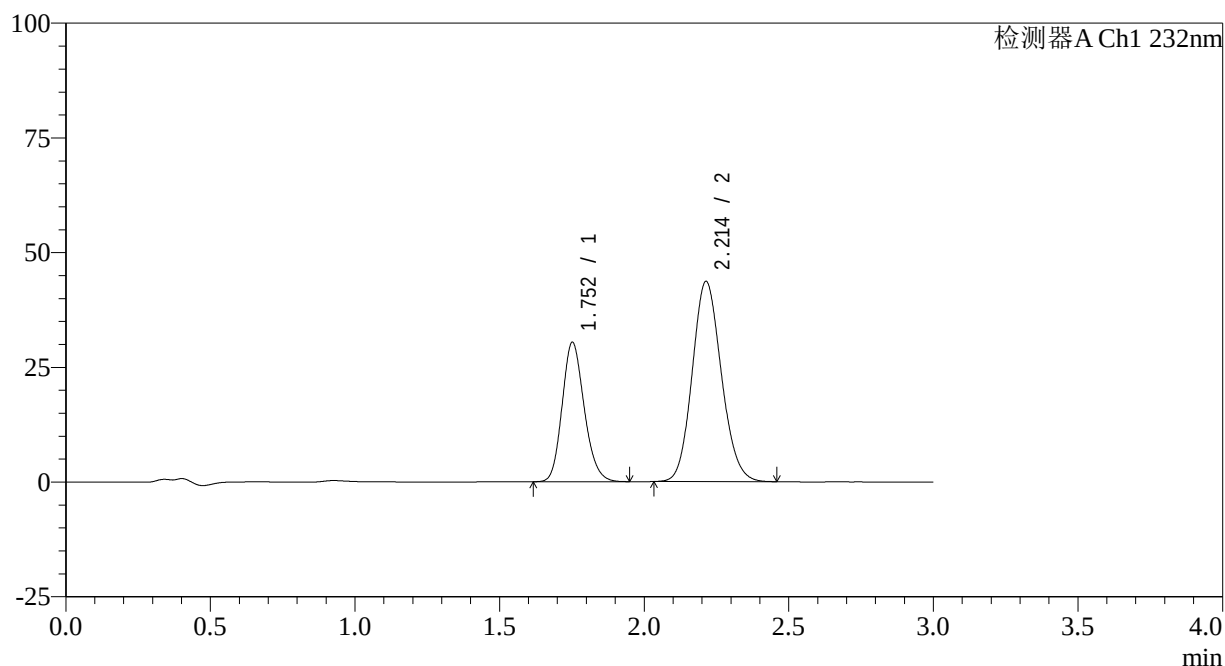
处理时间(V2): 2025/01/16 09:07:10

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	1.752	161605	34.527	30237	2531	1.175	--
2	2.214	306454	65.473	43649	2301	1.124	2.855
总计		468058	100.000	73886			



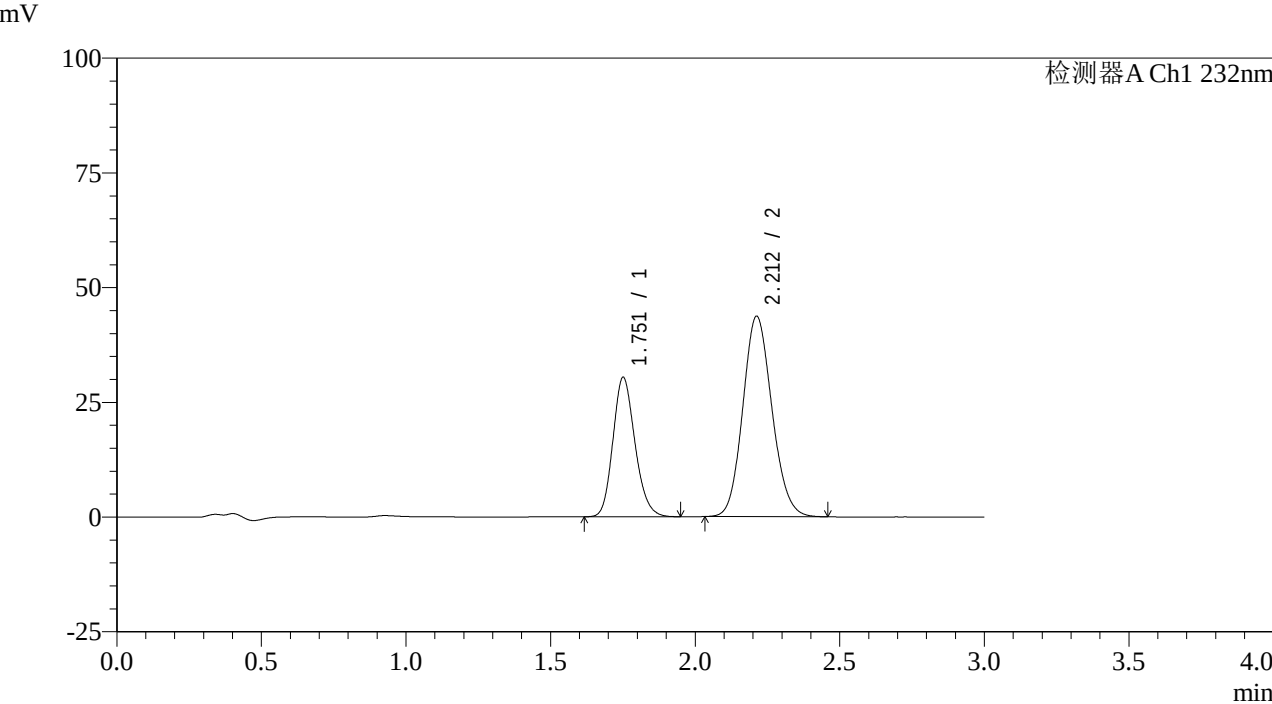
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2186-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:16:02
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:13
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	161397	34.497	30189	2536	1.176	--
2	2.212	306459	65.503	43685	2303	1.123	2.855
总计		467856	100.000	73874			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片5
供试品溶液-2



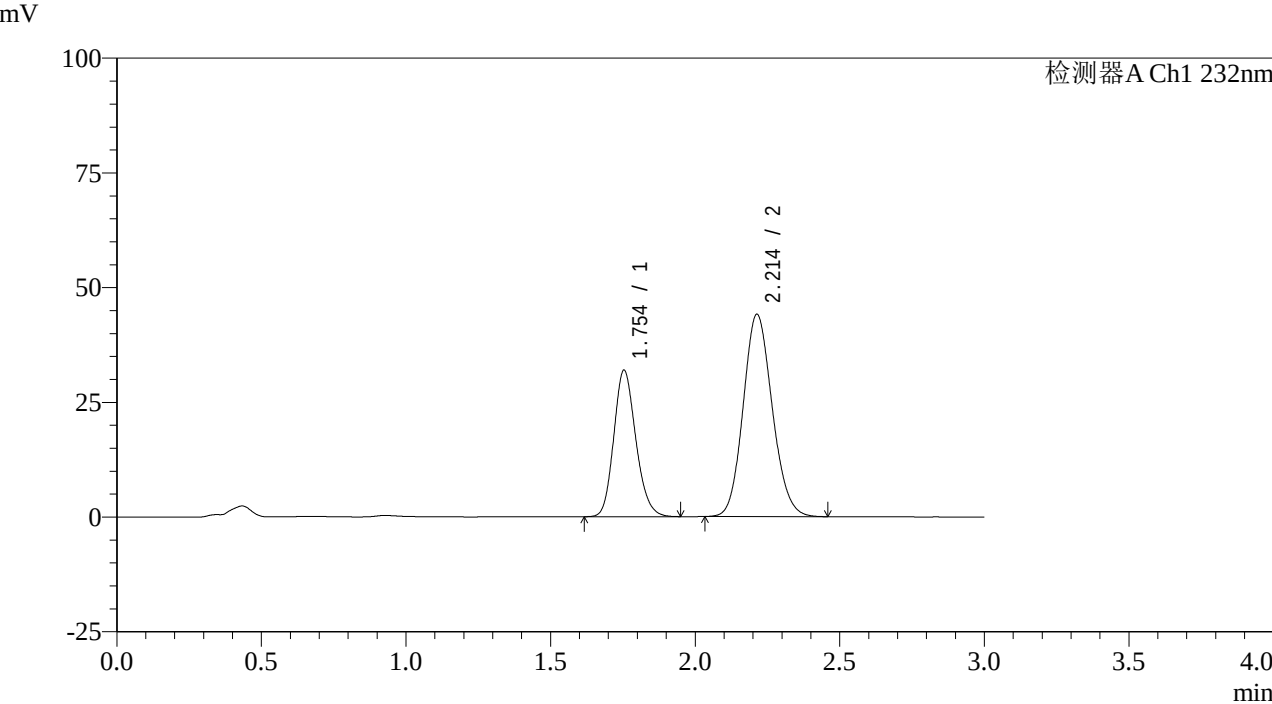
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2187-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:19:25
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:16
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	169531	35.437	31913	2549	1.174	--
2	2.214	308870	64.563	44100	2312	1.125	2.846
总计		478401	100.000	76012			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-1



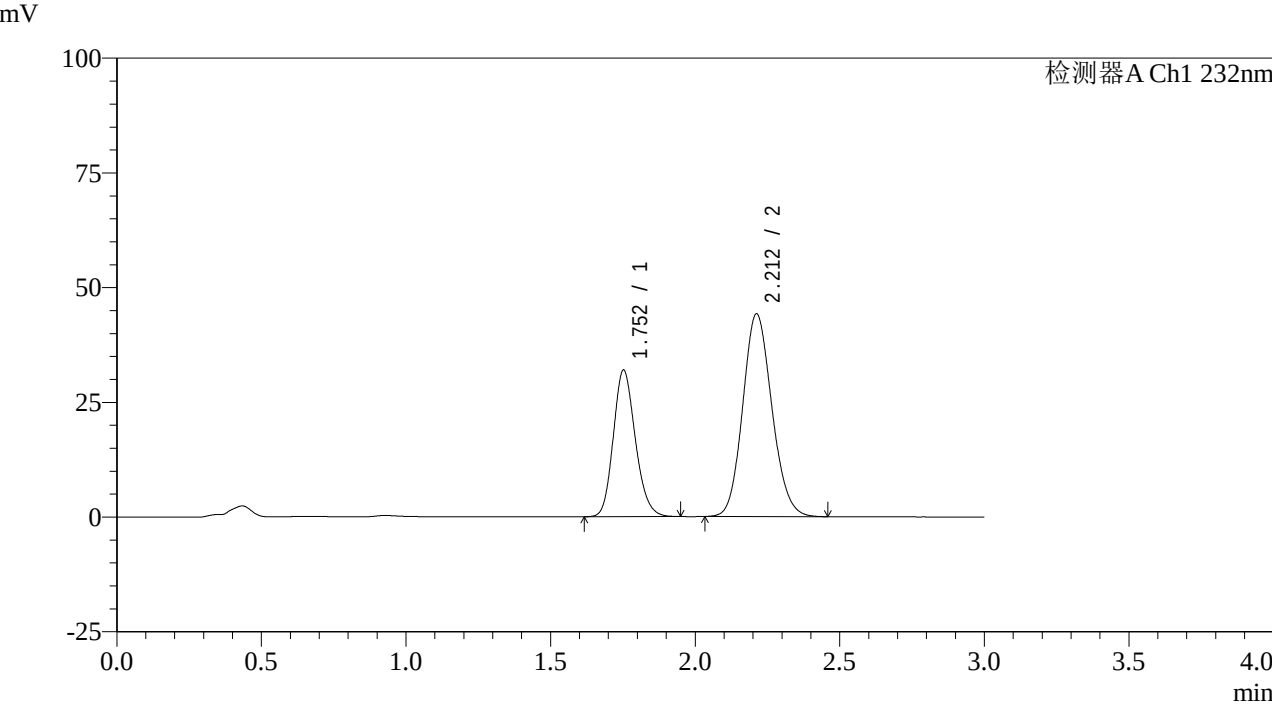
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2188-2 - zzp-2023121221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:22:50
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:19
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	169334	35.304	31849	2553	1.173	--
2	2.212	310307	64.696	44180	2296	1.125	2.845
总计		479641	100.000	76029			

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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-2



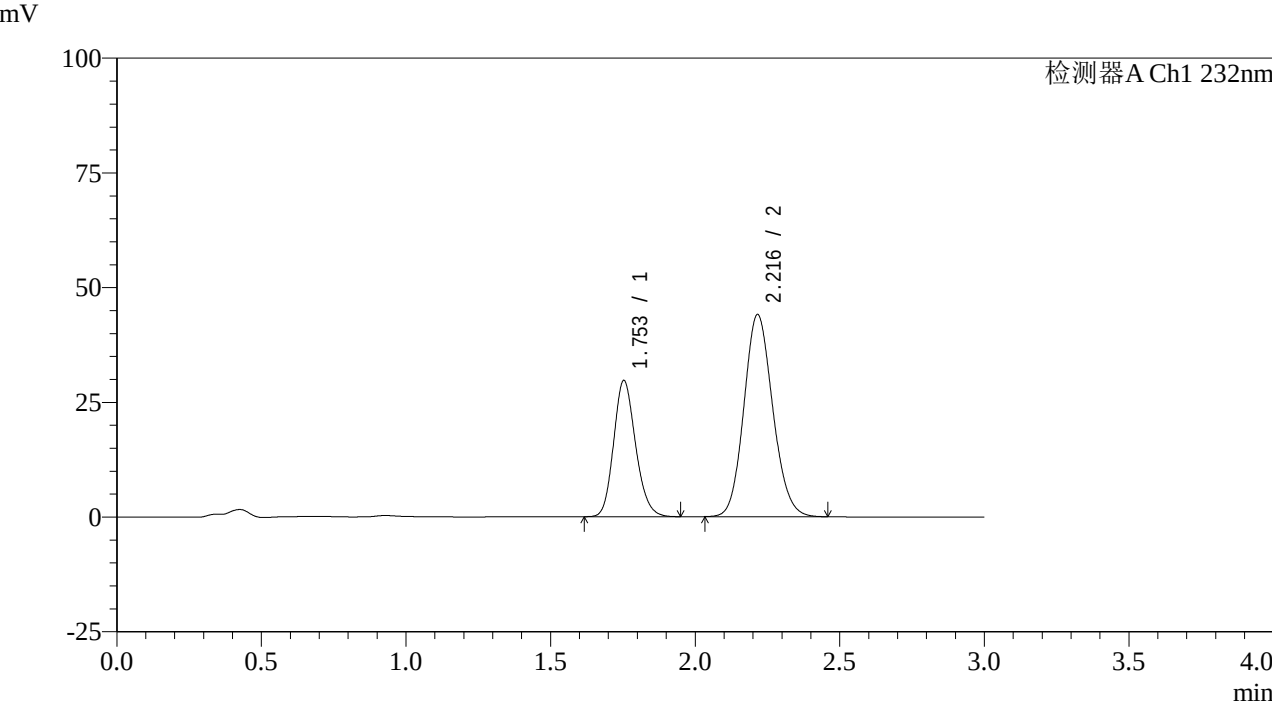
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2189-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:26:16
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:22
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	156916	33.885	29664	2569	1.172	--
2	2.216	306169	66.115	44001	2356	1.123	2.882
总计		463085	100.000	73665			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-1



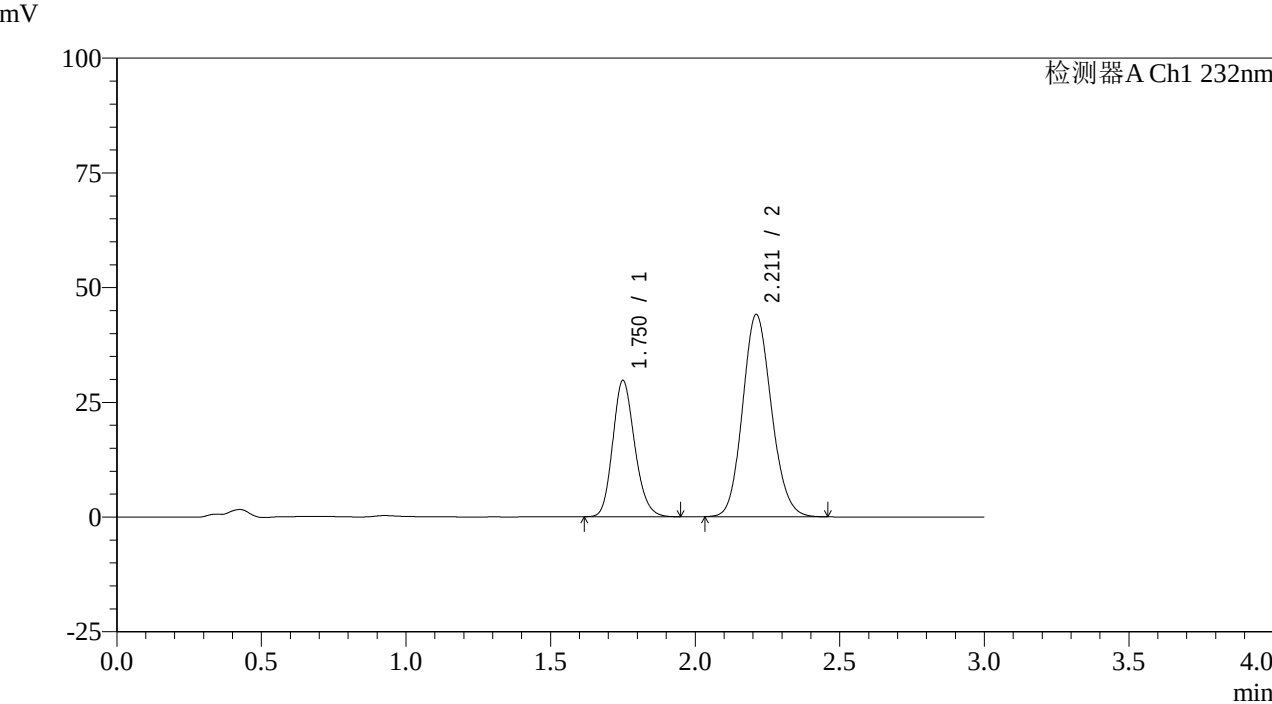
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2190-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:29:40
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:25
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	157023	33.907	29590	2565	1.174	--
2	2.211	306076	66.093	44034	2351	1.125	2.877
总计		463099	100.000	73624			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-2



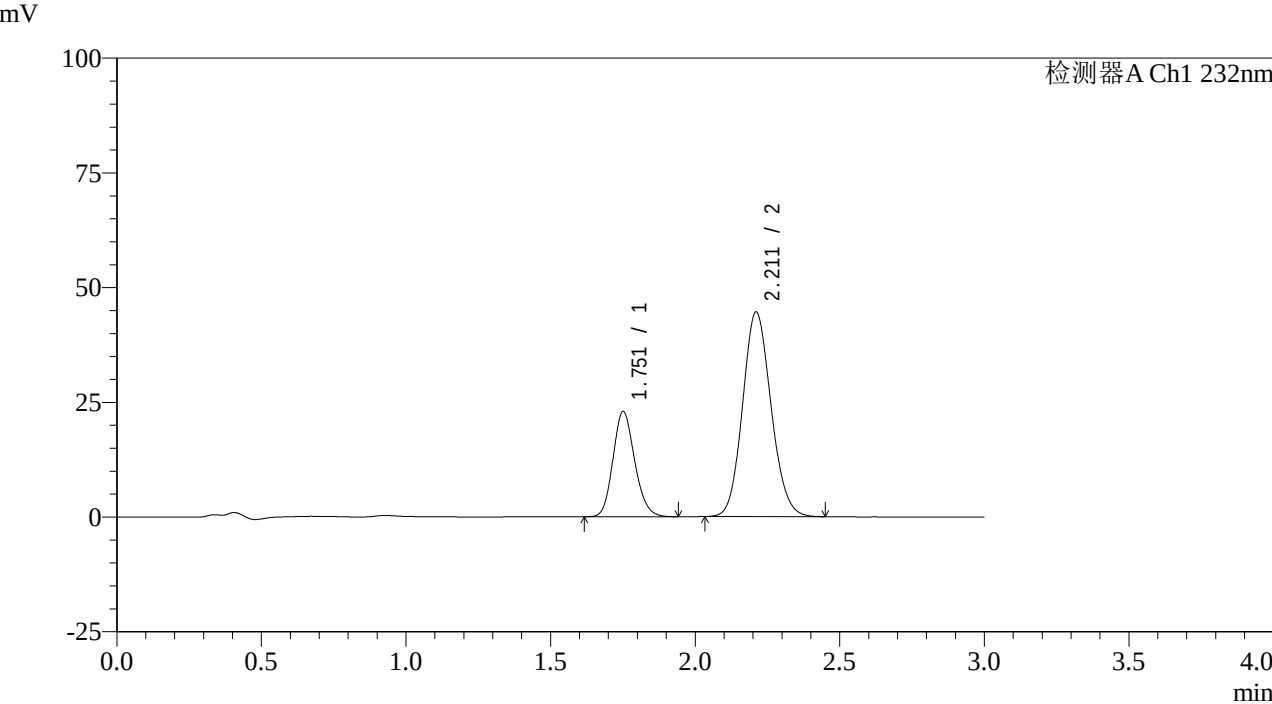
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2191-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:33:05
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:28
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	119748	28.122	22774	2612	1.160	--
2	2.211	306069	71.878	44543	2403	1.116	2.899
总计		425818	100.000	67317			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-1



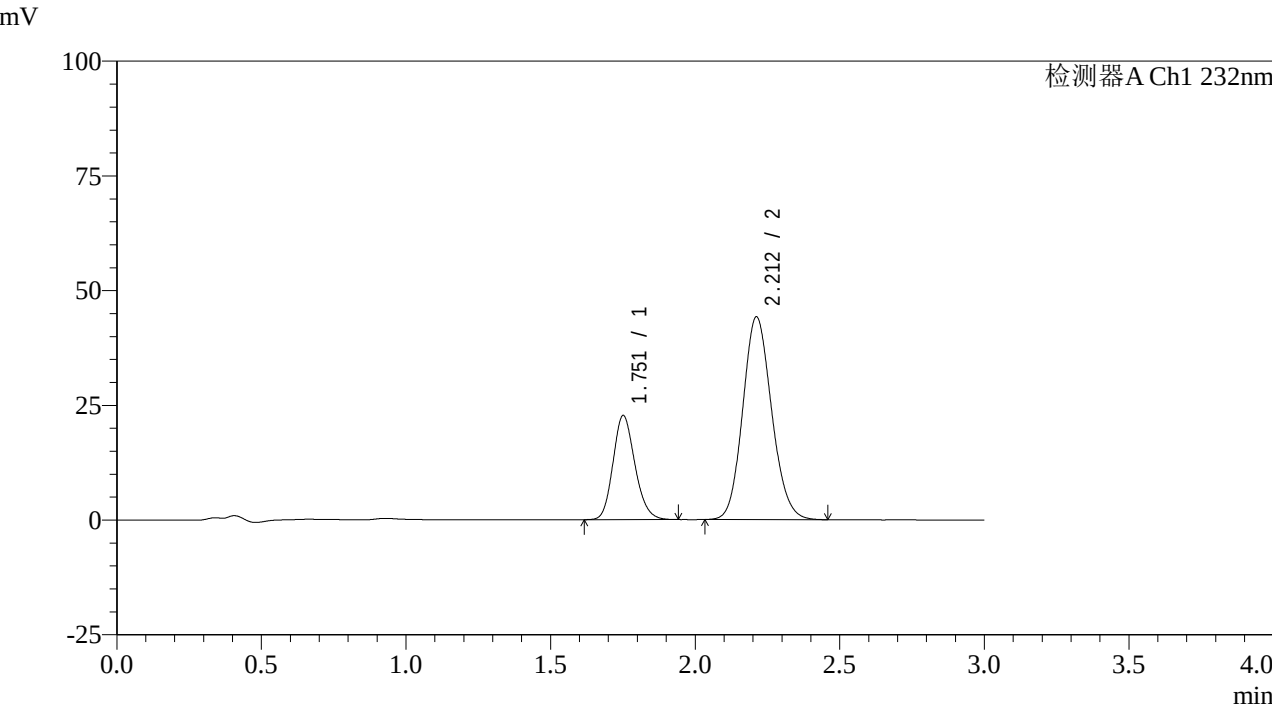
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2192-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:36:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:30
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	119789	28.035	22546	2571	1.171	--
2	2.212	307497	71.965	44171	2339	1.125	2.871
总计		427286	100.000	66718			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-2



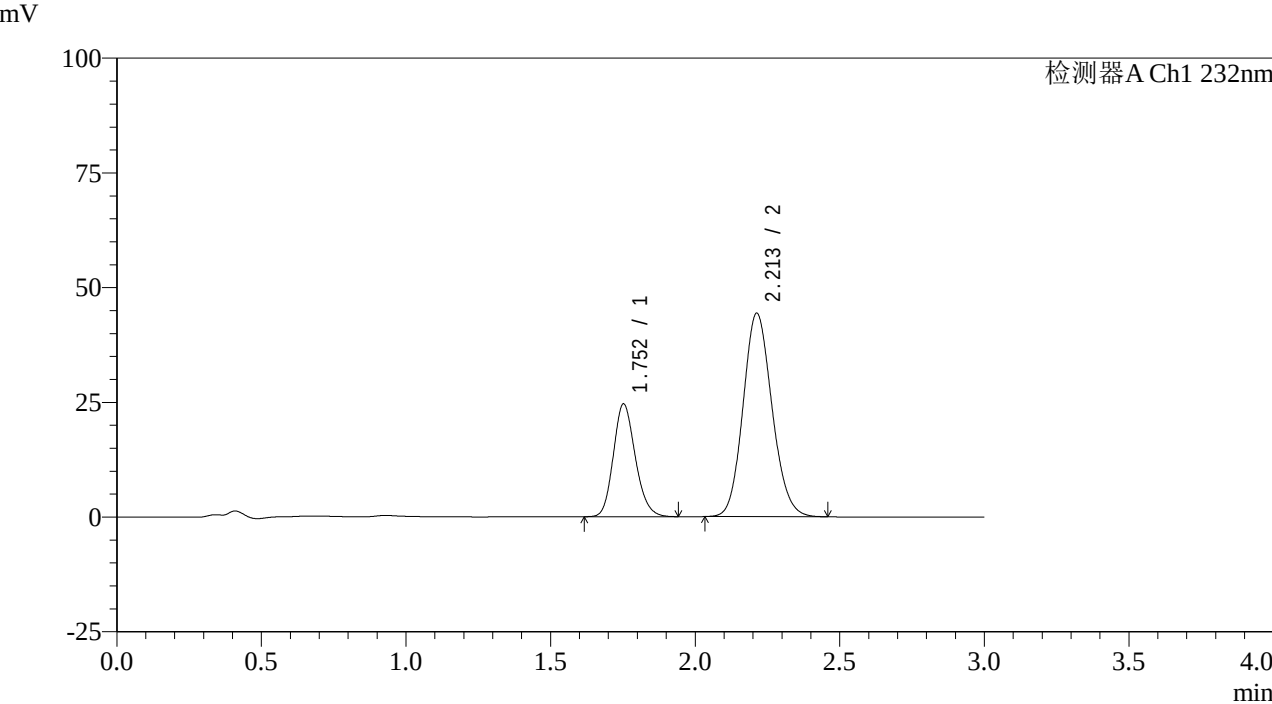
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2193-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:39:58
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:33
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	129936	29.578	24505	2567	1.173	--
2	2.213	309365	70.422	44353	2333	1.126	2.865
总计		439301	100.000	68857			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-1



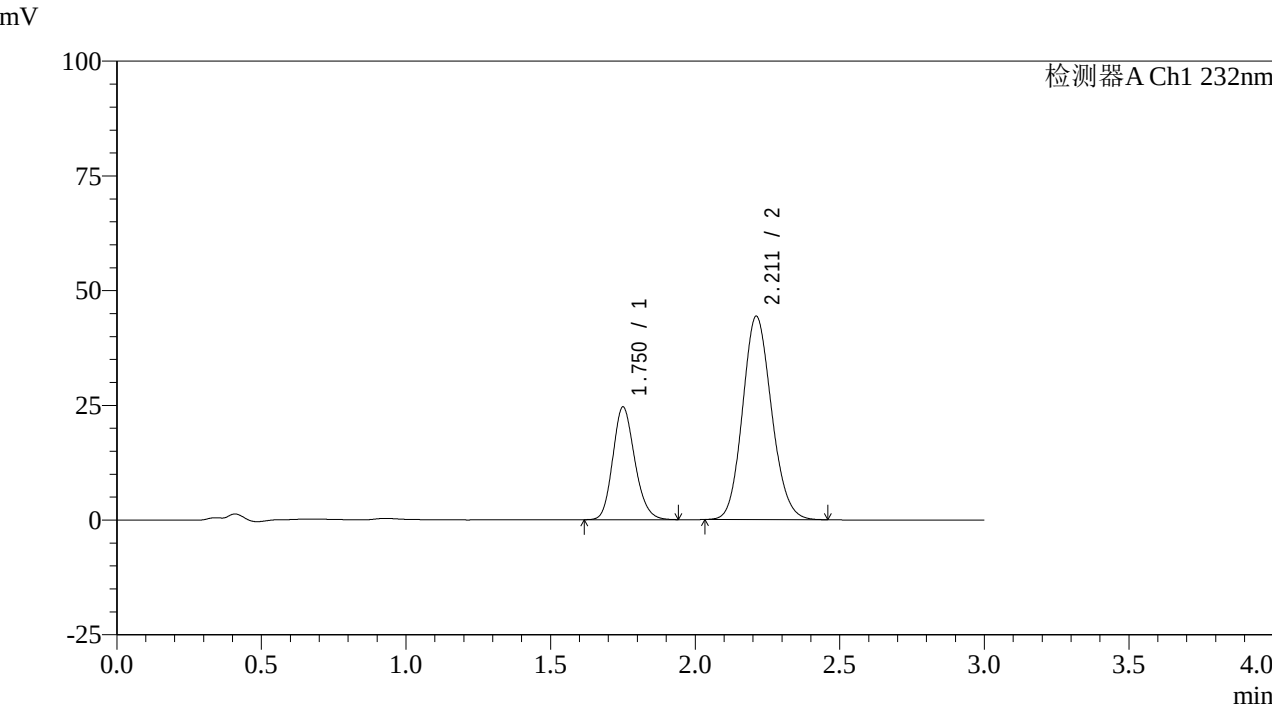
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2194-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:43:24
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:36
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	129995	29.582	24445	2555	1.173	--
2	2.211	309453	70.418	44295	2324	1.126	2.864
总计		439448	100.000	68740			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-2



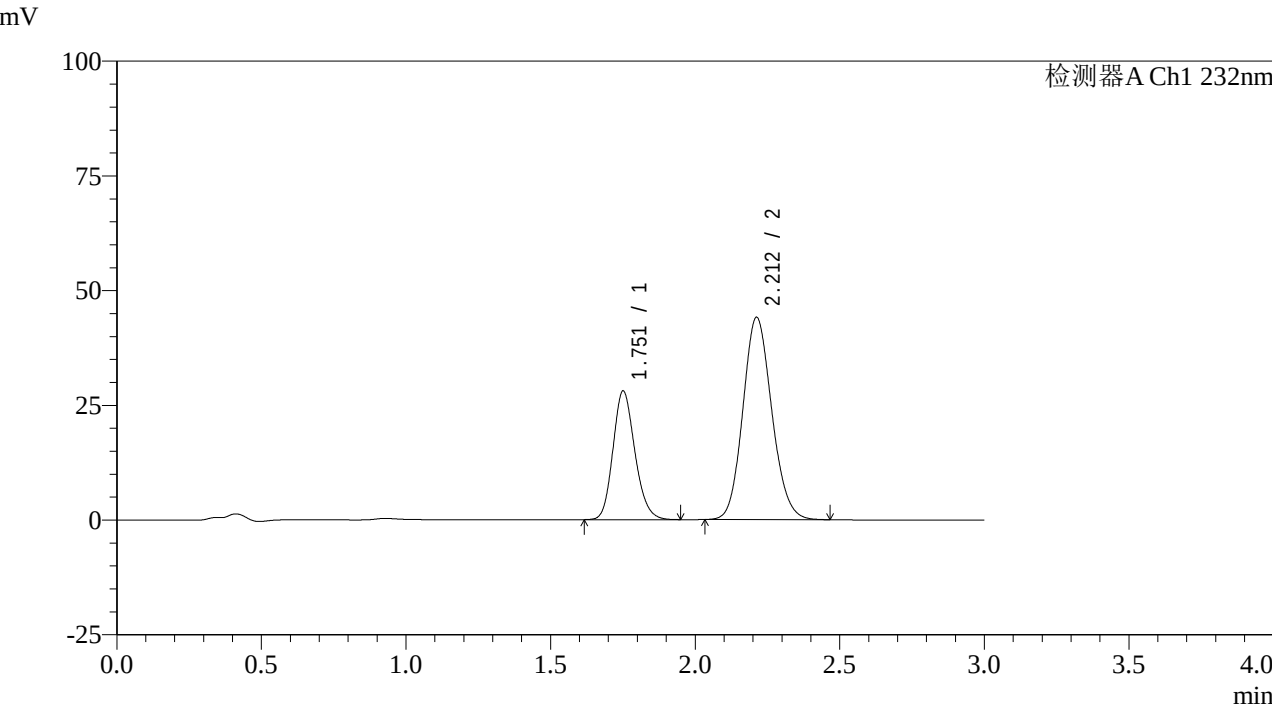
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2195-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:46:49
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:39
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	147923	32.504	27853	2577	1.176	--
2	2.212	307169	67.496	44096	2341	1.125	2.878
总计		455093	100.000	71949			

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(2023121421批)(10mg/20mg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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2196-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/15 22:50:13

处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:41

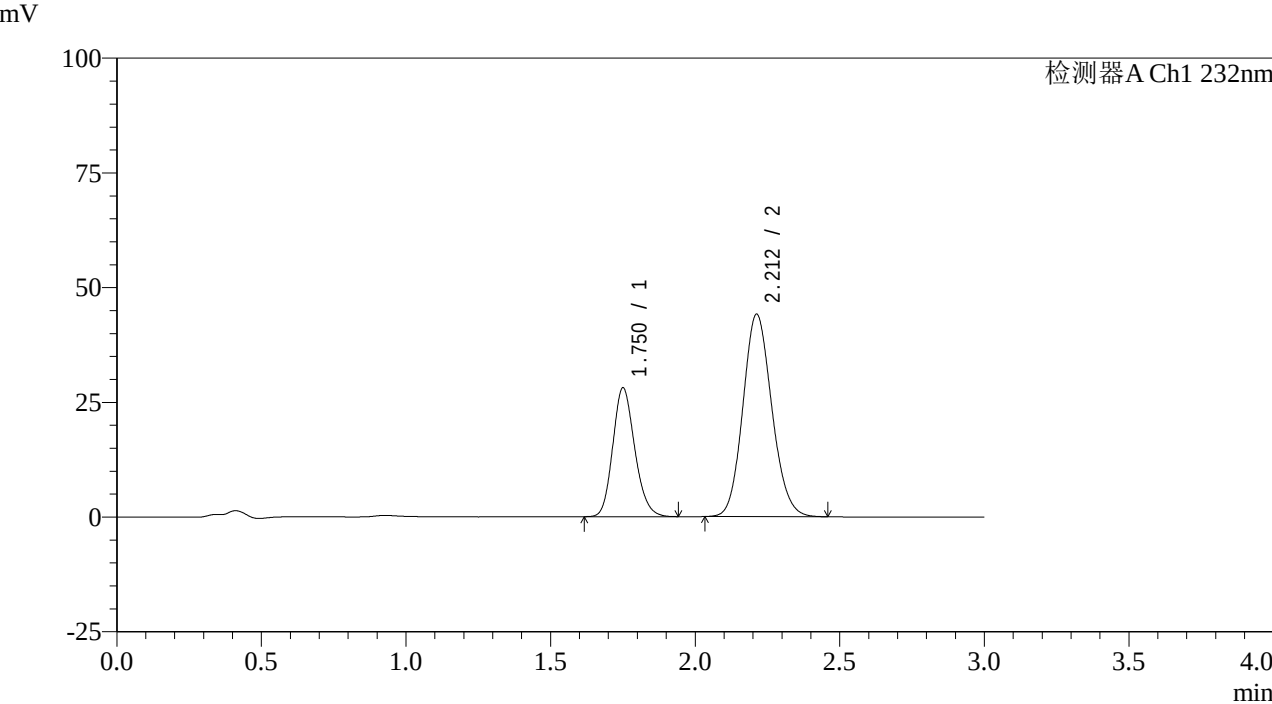
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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	1.750	148611	32.584	27944	2552	1.174	--
2	2.212	307471	67.416	44115	2333	1.123	2.873
总计		456082	100.000	72058			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



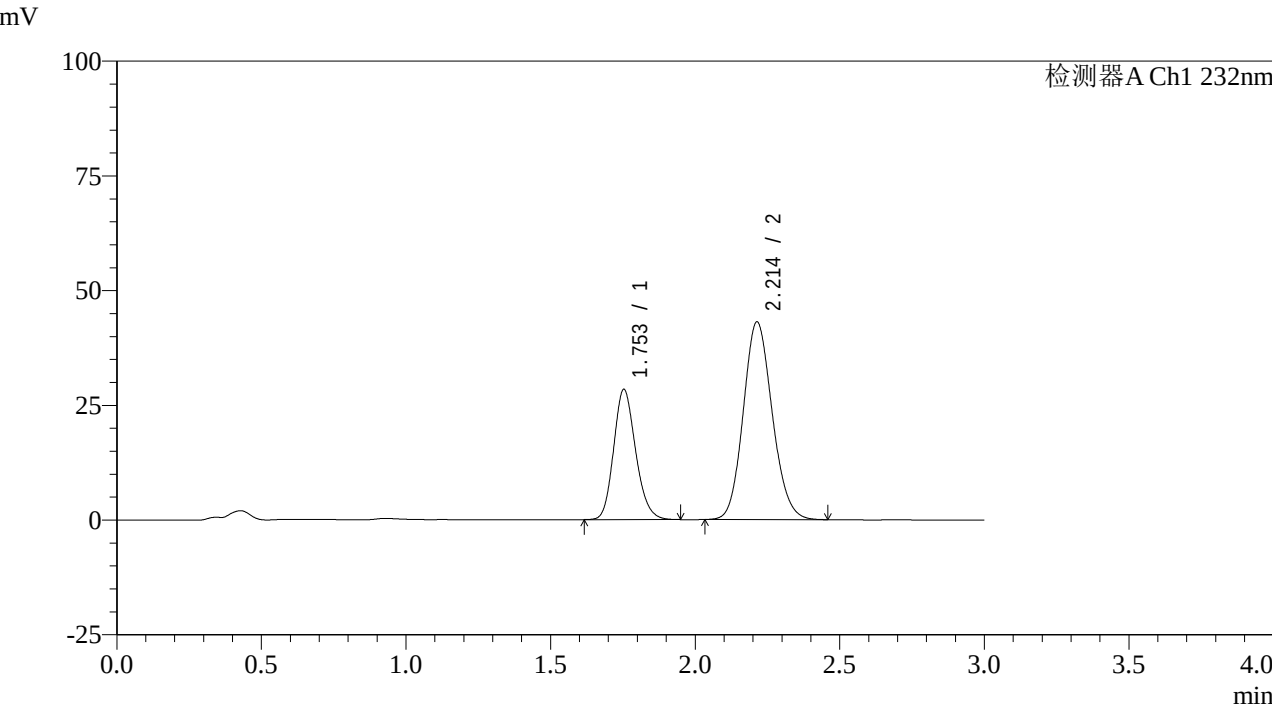
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2197-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:53:39
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:44
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	150150	33.295	28346	2568	1.174	--
2	2.214	300817	66.705	43094	2330	1.126	2.862
总计		450967	100.000	71440			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片5
供试品溶液-1



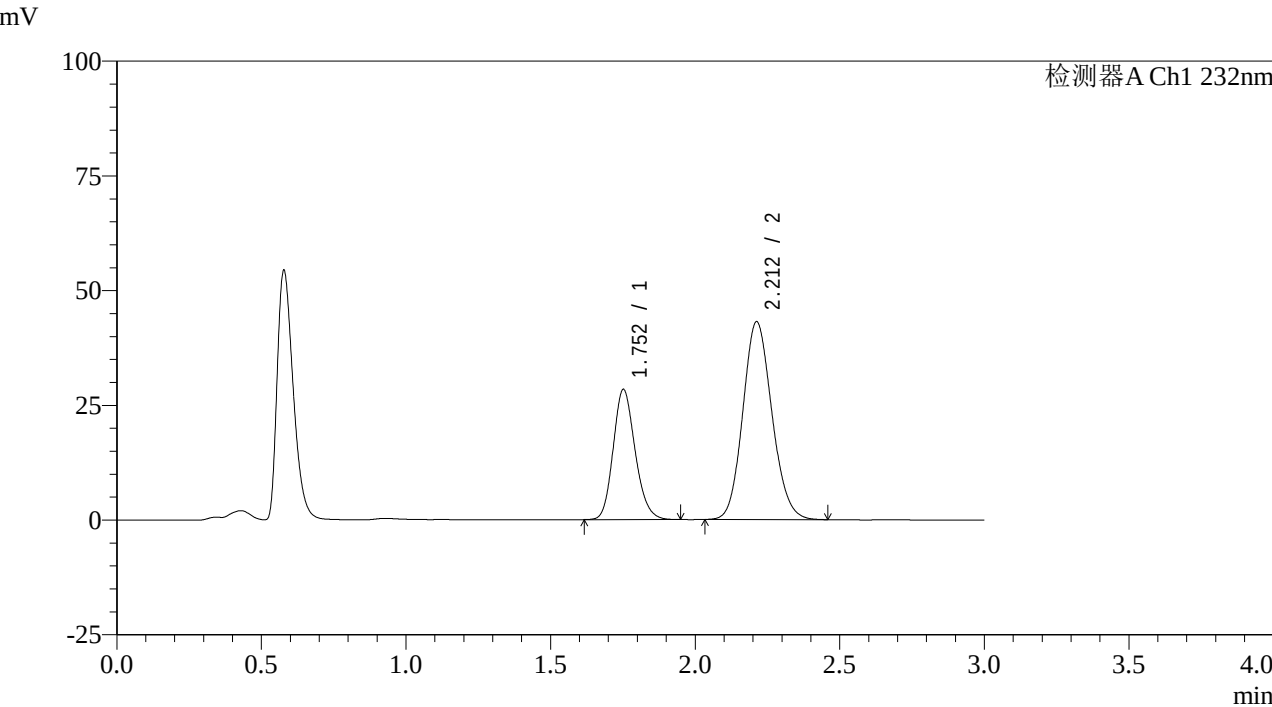
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2198-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 22:57:04
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:47
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	149872	33.151	28231	2573	1.175	--
2	2.212	302213	66.849	43116	2308	1.125	2.860
总计		452085	100.000	71347			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片5
供试品溶液-2



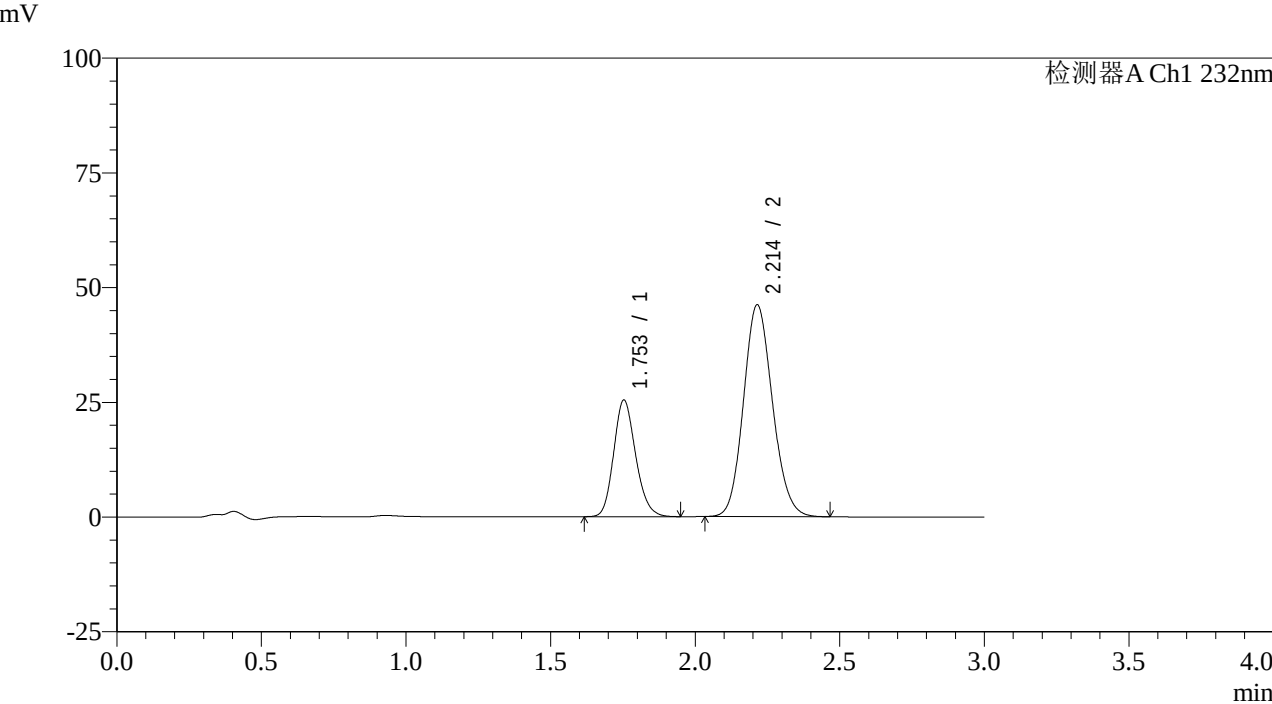
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2199-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:00:29
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.753	134500	29.416	25397	2567	1.173	--
2	2.214	322733	70.584	46180	2330	1.127	2.865
总计		457233	100.000	71578			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



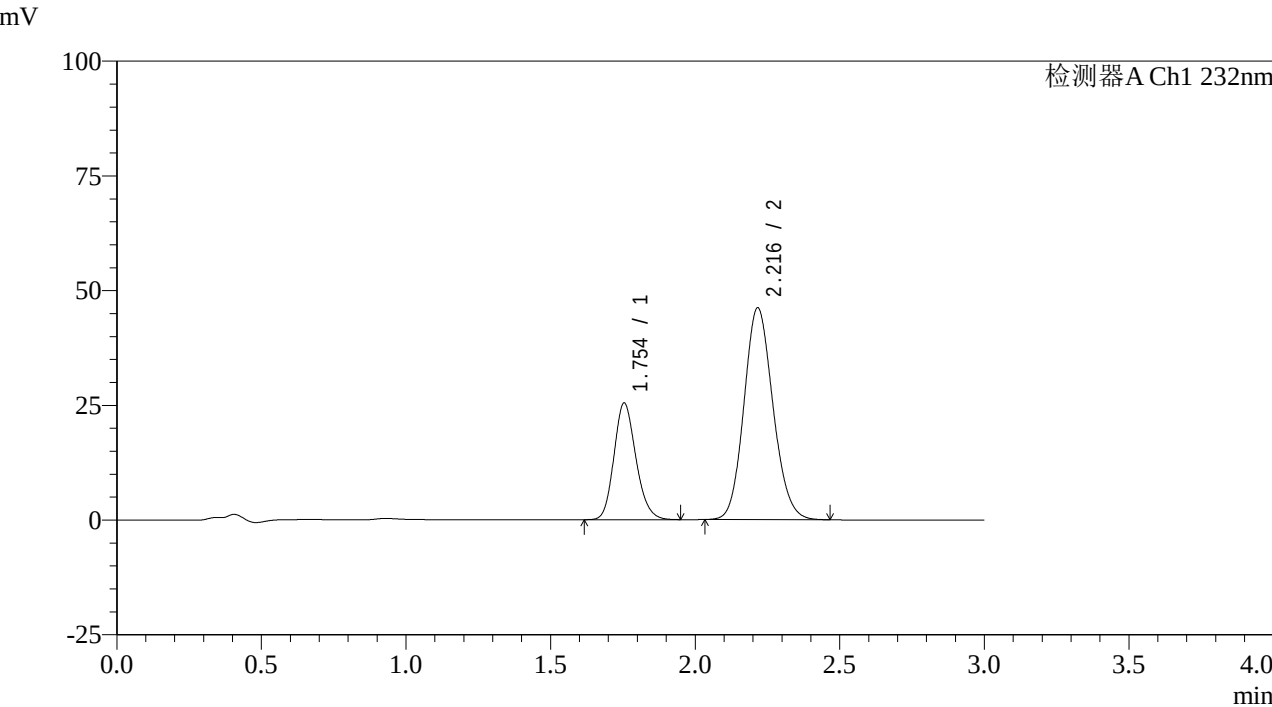
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2200-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:03:53
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:53
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	134483	29.410	25421	2566	1.172	--
2	2.216	322779	70.590	46090	2328	1.125	2.866
总计		457261	100.000	71511			

图42 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



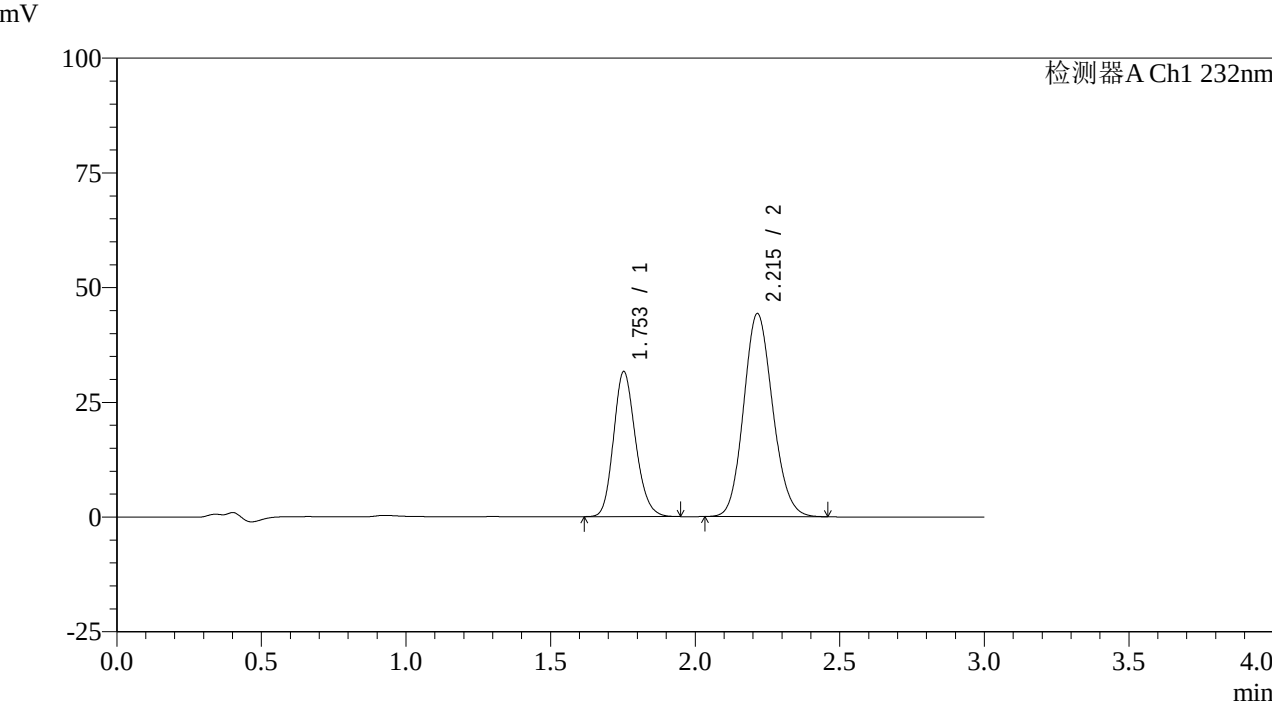
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2201-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:07:20
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:56
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	167589	35.114	31560	2552	1.175	--
2	2.215	309687	64.886	44239	2322	1.126	2.865
总计		477276	100.000	75799			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-1



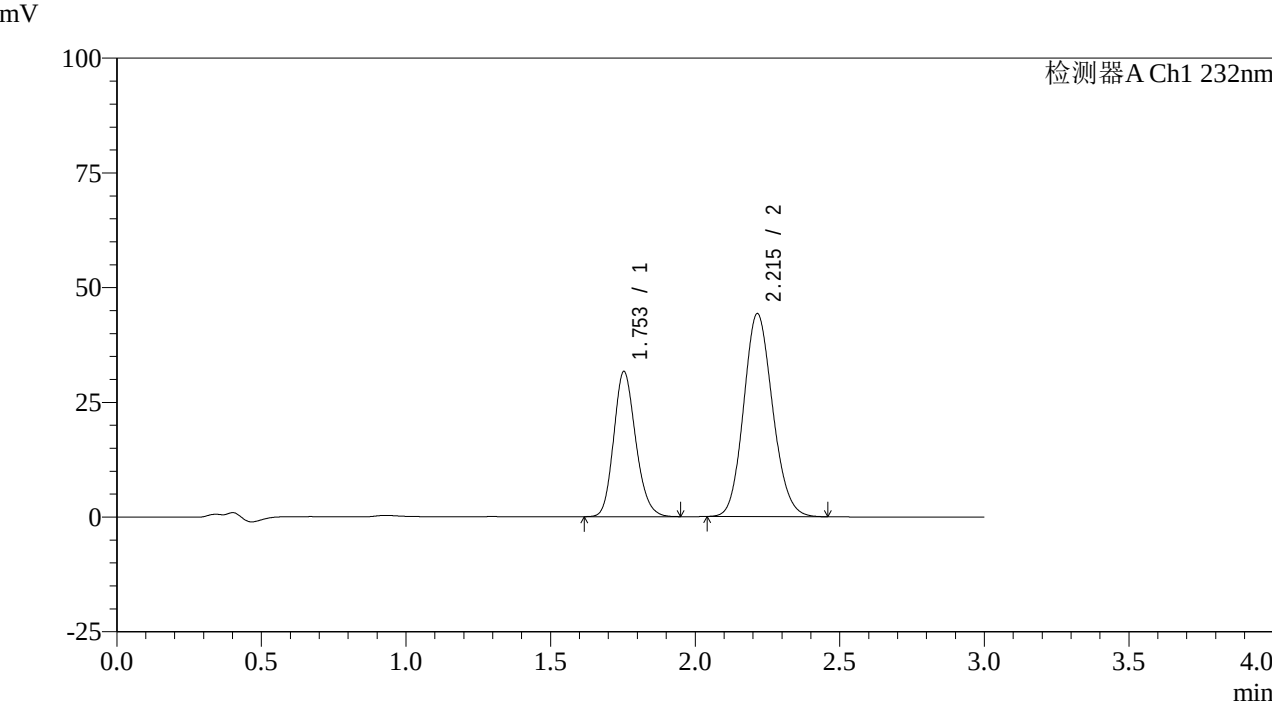
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2202-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:10:45
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:07:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.753	167656	35.195	31608	2558	1.173	--
2	2.215	308708	64.805	44216	2332	1.127	2.865
总计		476364	100.000	75824			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-2



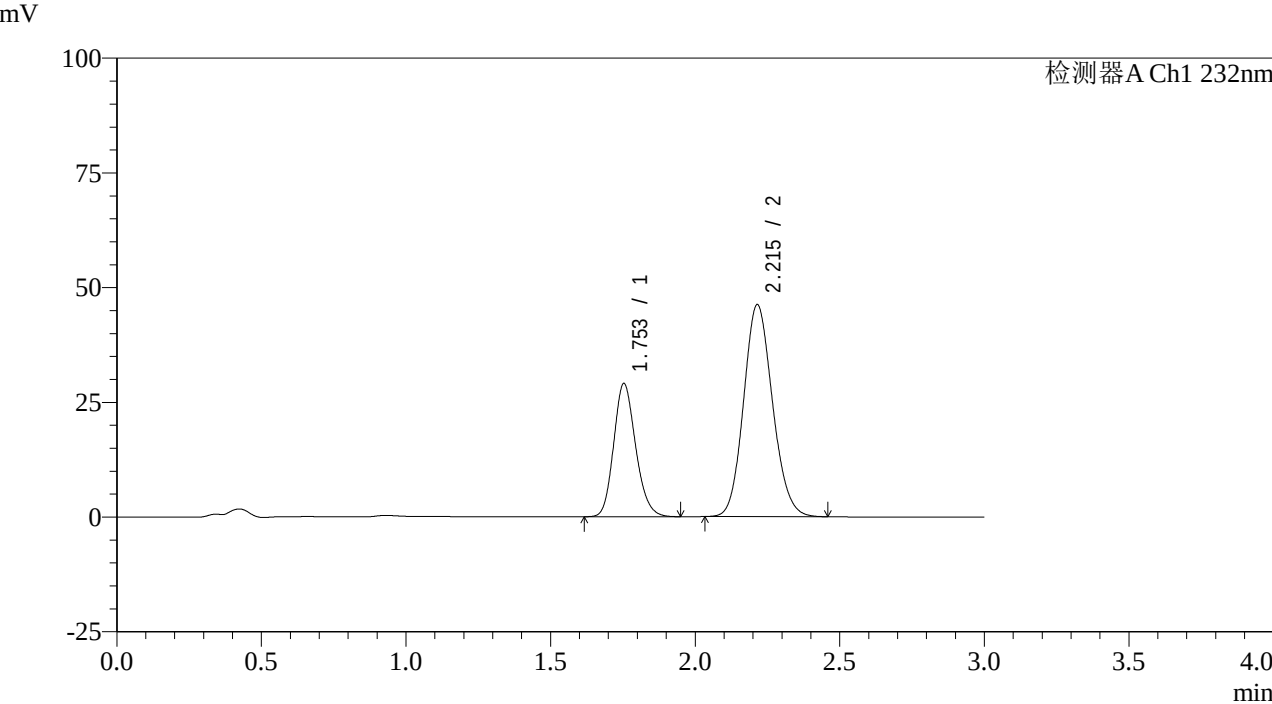
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2203-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:14:10
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.753	153483	32.287	29008	2570	1.174	--
2	2.215	321885	67.713	46196	2341	1.127	2.871
总计		475369	100.000	75203			

图45 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-1



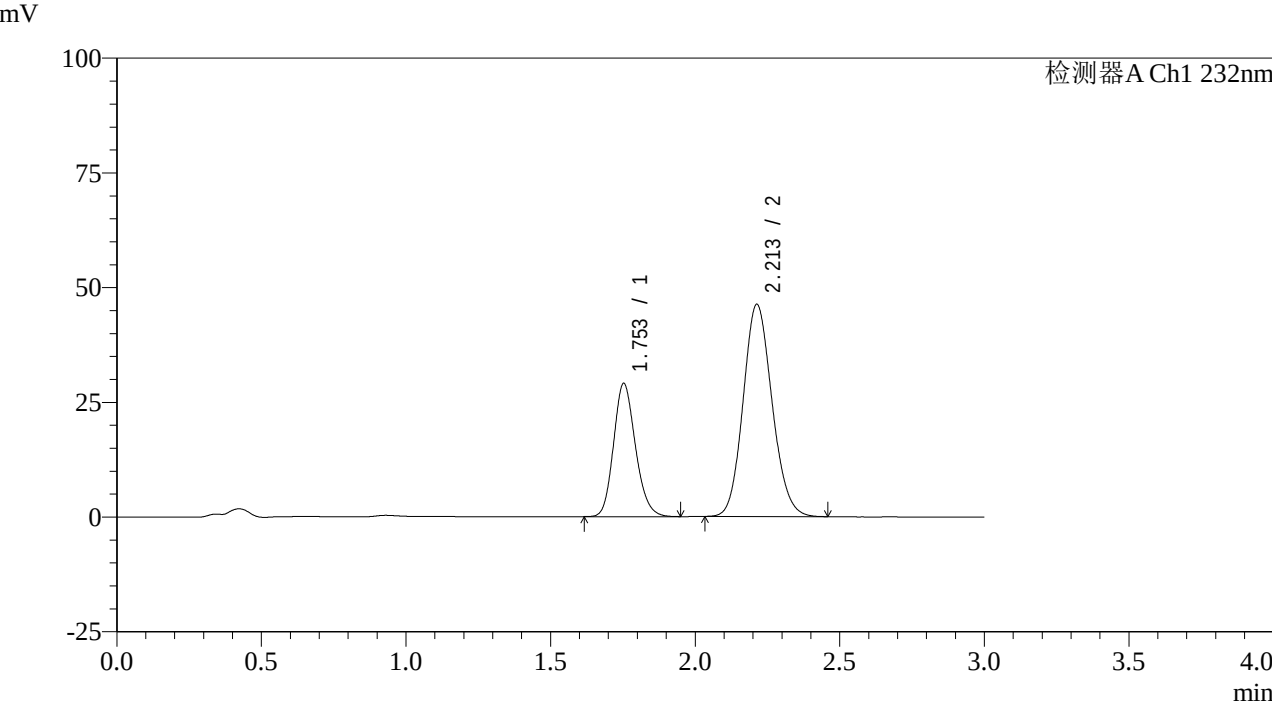
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2204-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:17:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:04
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	152782	32.131	28974	2589	1.173	--
2	2.213	322714	67.869	46265	2331	1.125	2.867
总计		475496	100.000	75239			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-2



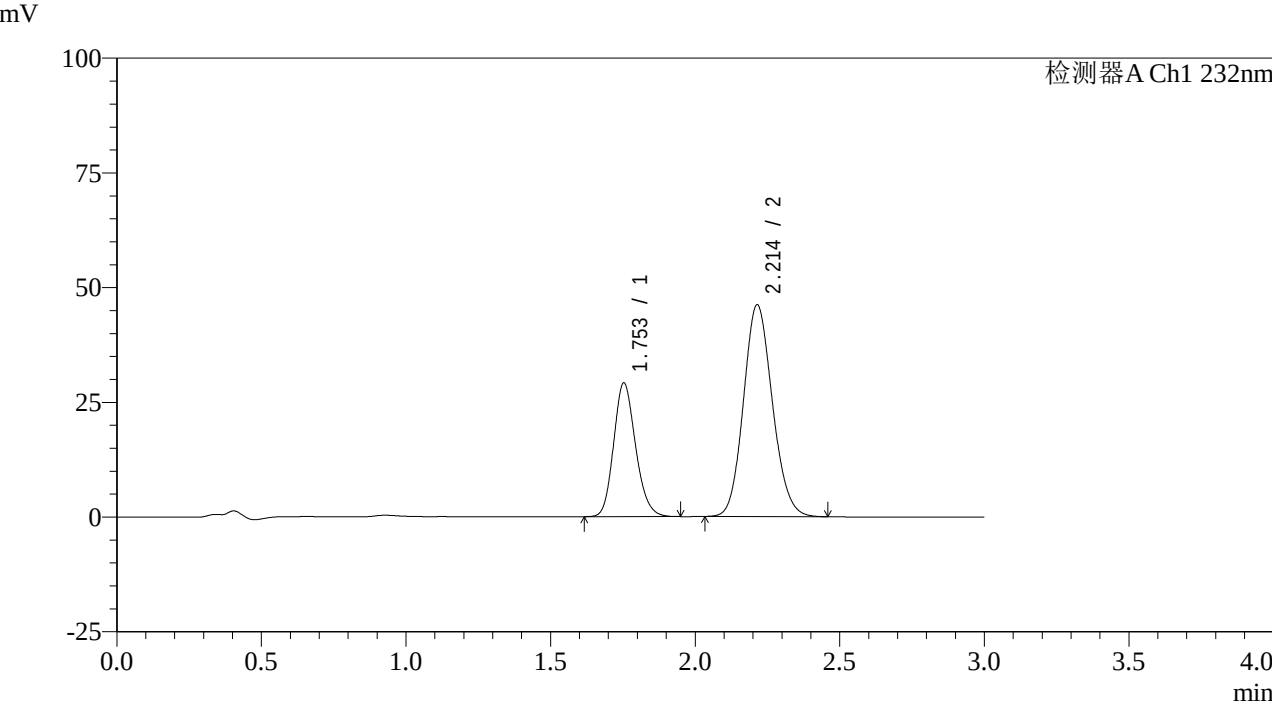
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2205-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:21:01
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:07
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	153829	32.338	29104	2574	1.170	--
2	2.214	321862	67.662	46160	2334	1.124	2.869
总计		475691	100.000	75264			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-1



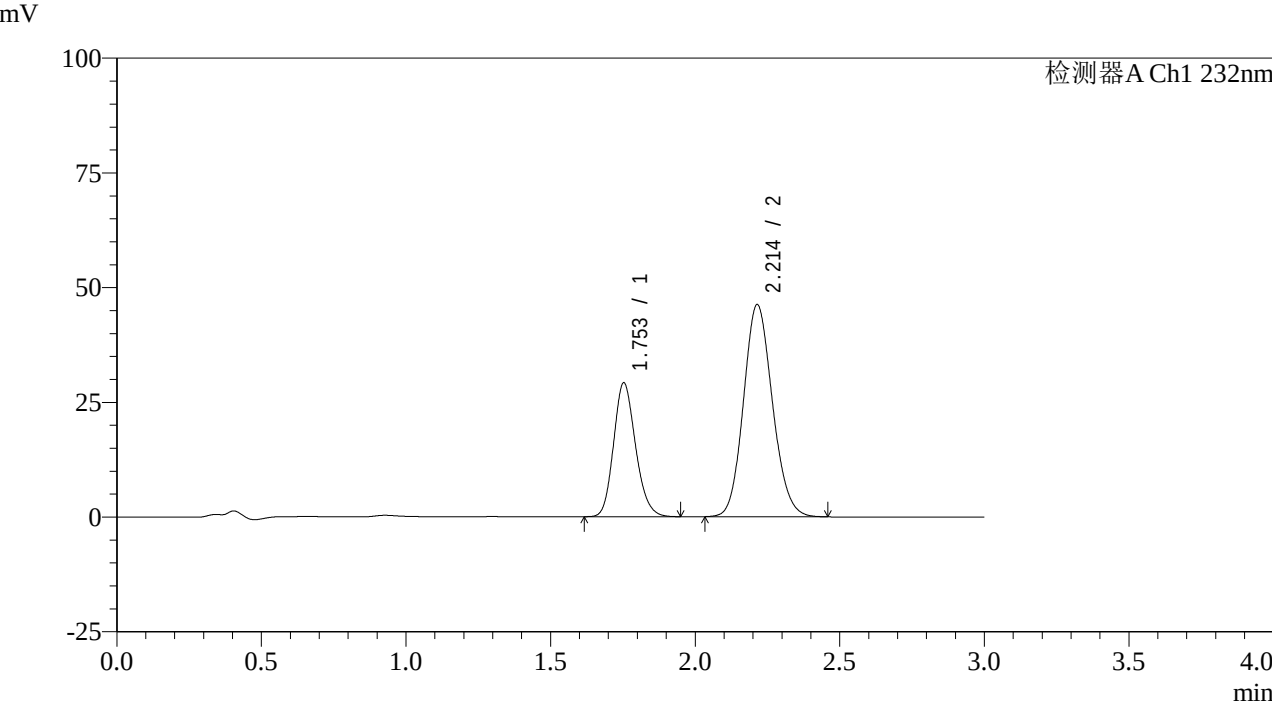
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2206-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:24:26
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:10
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	154327	32.359	29140	2564	1.173	--
2	2.214	322600	67.641	46232	2331	1.124	2.867
总计		476926	100.000	75372			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-2



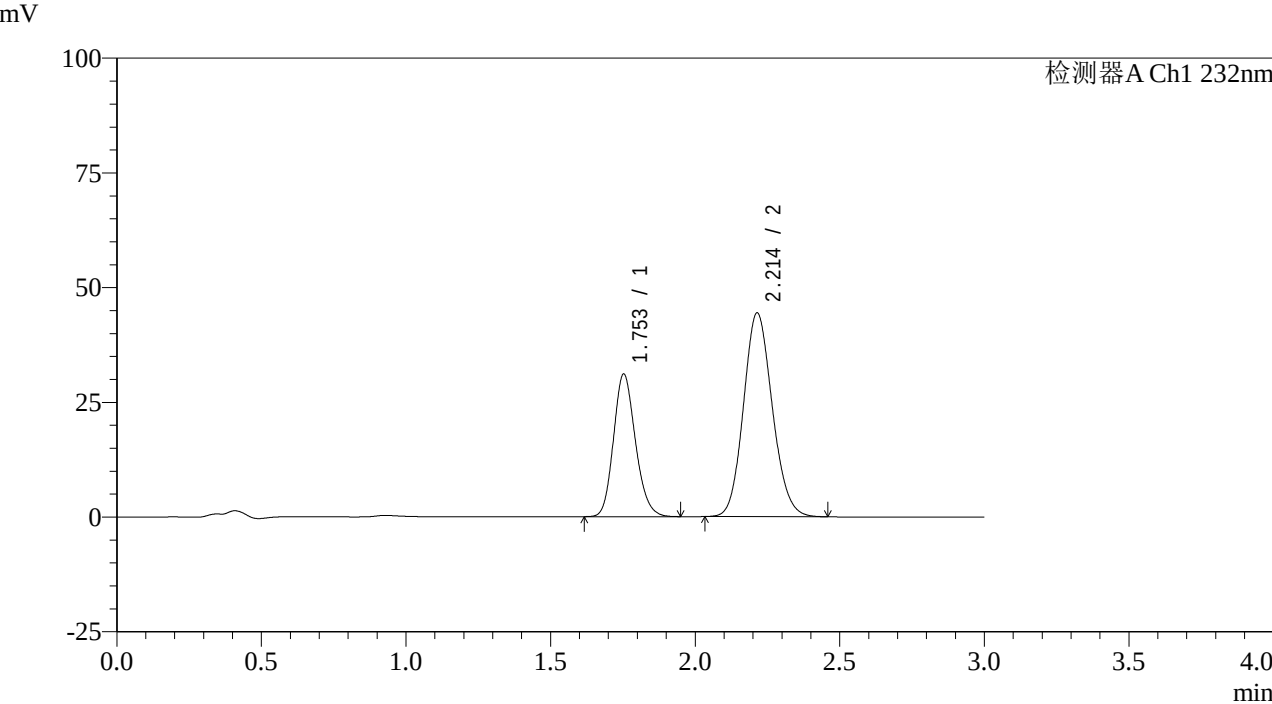
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2207-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:27:52
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:12
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	164152	34.740	31025	2570	1.171	--
2	2.214	308364	65.260	44416	2354	1.123	2.877
总计		472517	100.000	75441			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-1



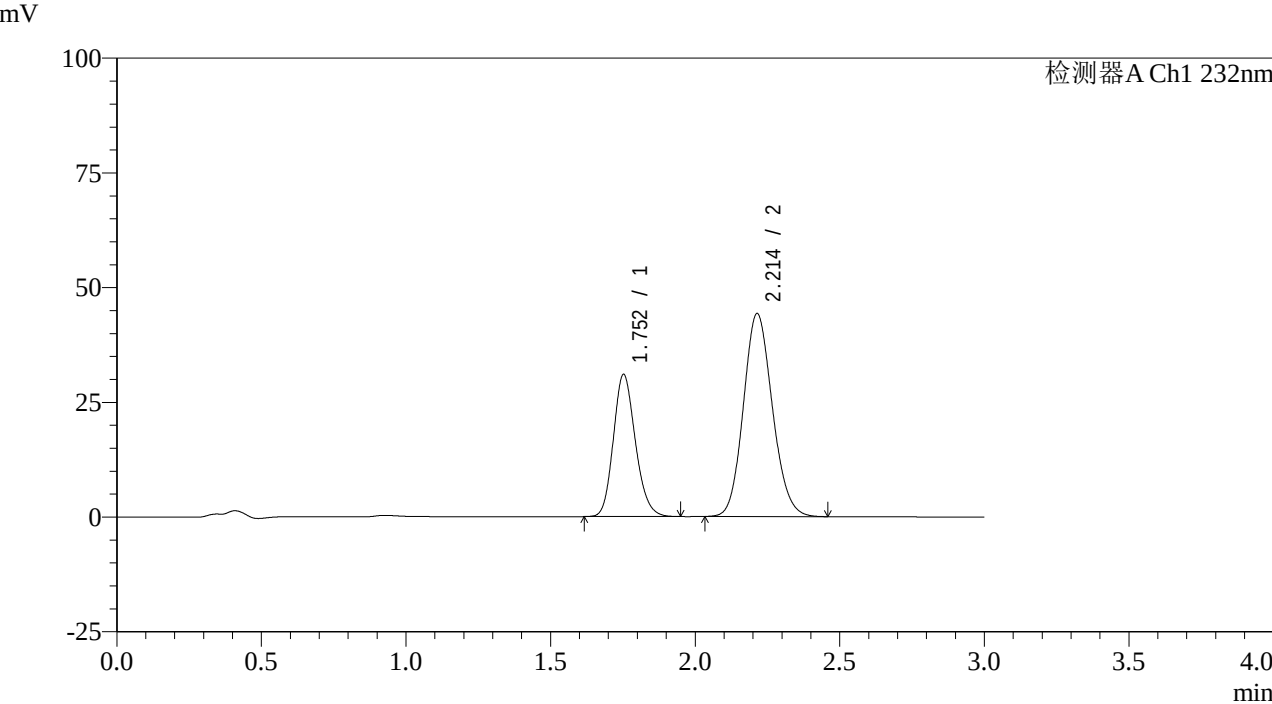
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2208-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:31:17
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:15
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	164175	34.682	30905	2557	1.175	--
2	2.214	309195	65.318	44257	2324	1.126	2.866
总计		473370	100.000	75162			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-2



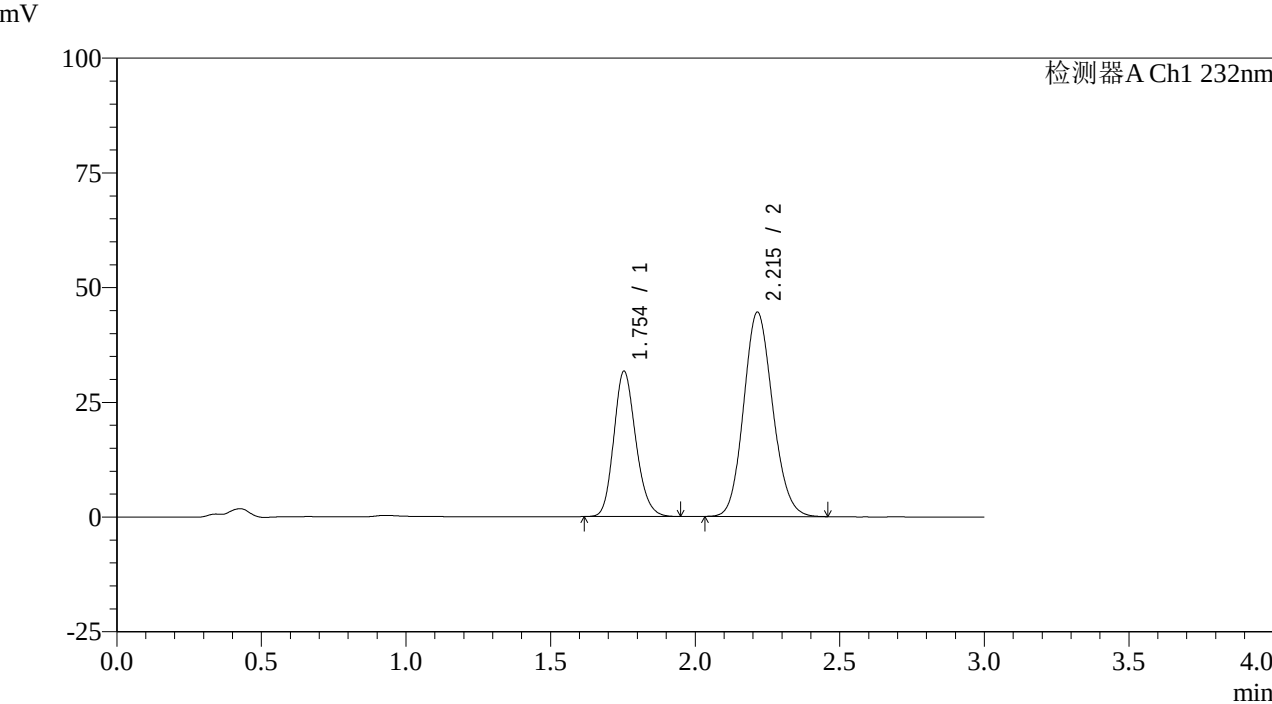
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2209-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:34:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:18
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	167766	35.019	31672	2565	1.174	--
2	2.215	311309	64.981	44517	2326	1.126	2.864
总计		479075	100.000	76189			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片5
供试品溶液-1



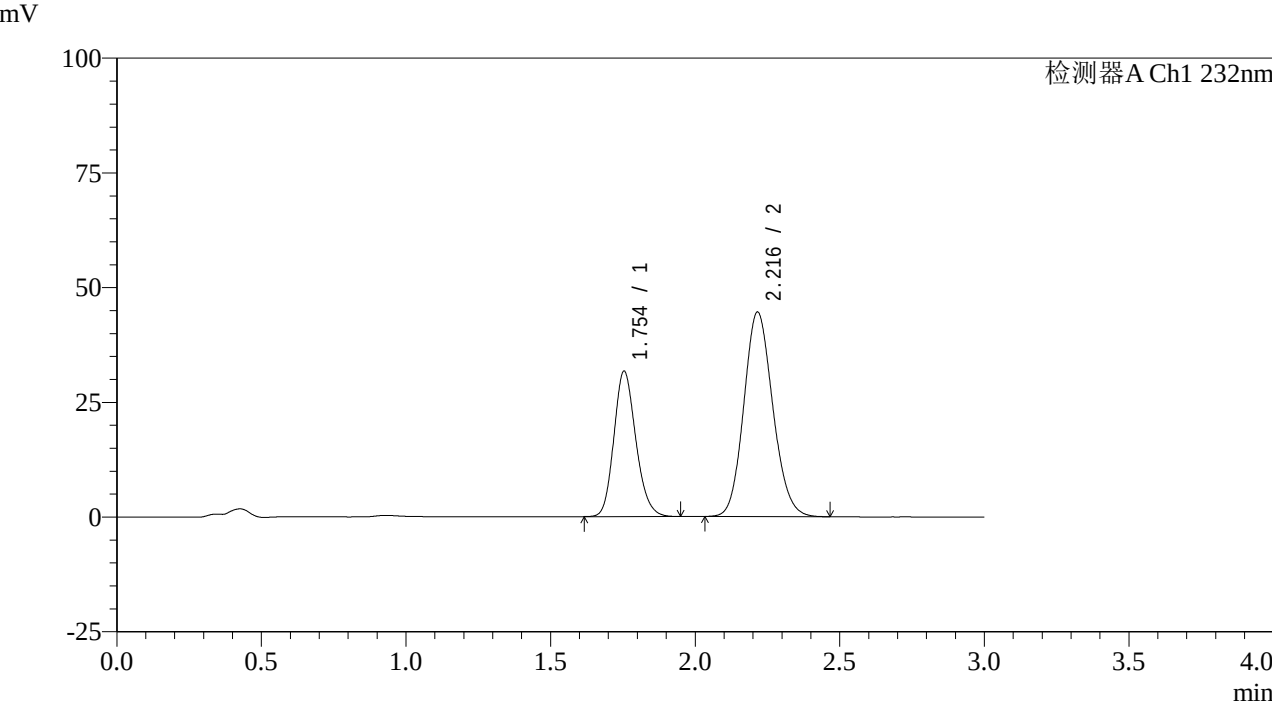
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2210-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:38:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:21
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	167618	34.968	31689	2569	1.174	--
2	2.216	311723	65.032	44546	2327	1.126	2.866
总计		479342	100.000	76235			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片5
供试品溶液-2



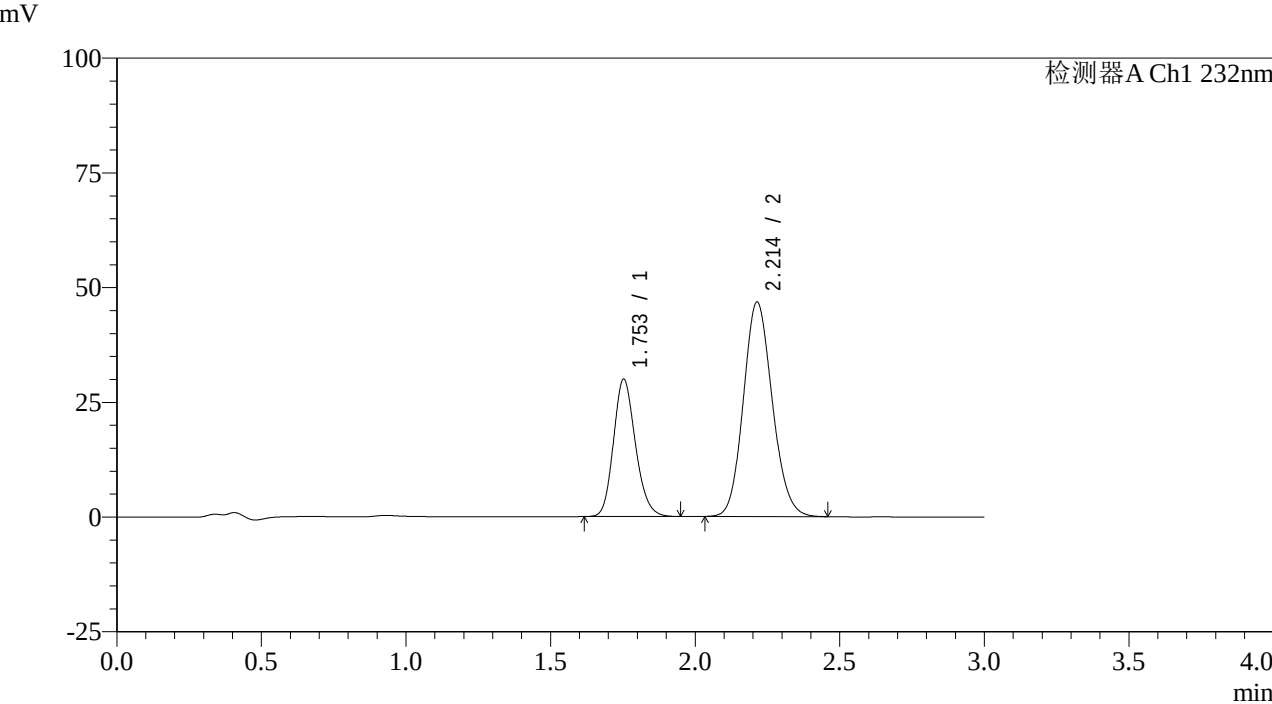
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2211-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:41:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:24
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	158224	32.691	29863	2566	1.175	--
2	2.214	325779	67.309	46753	2339	1.125	2.870
总计		484003	100.000	76616			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-1



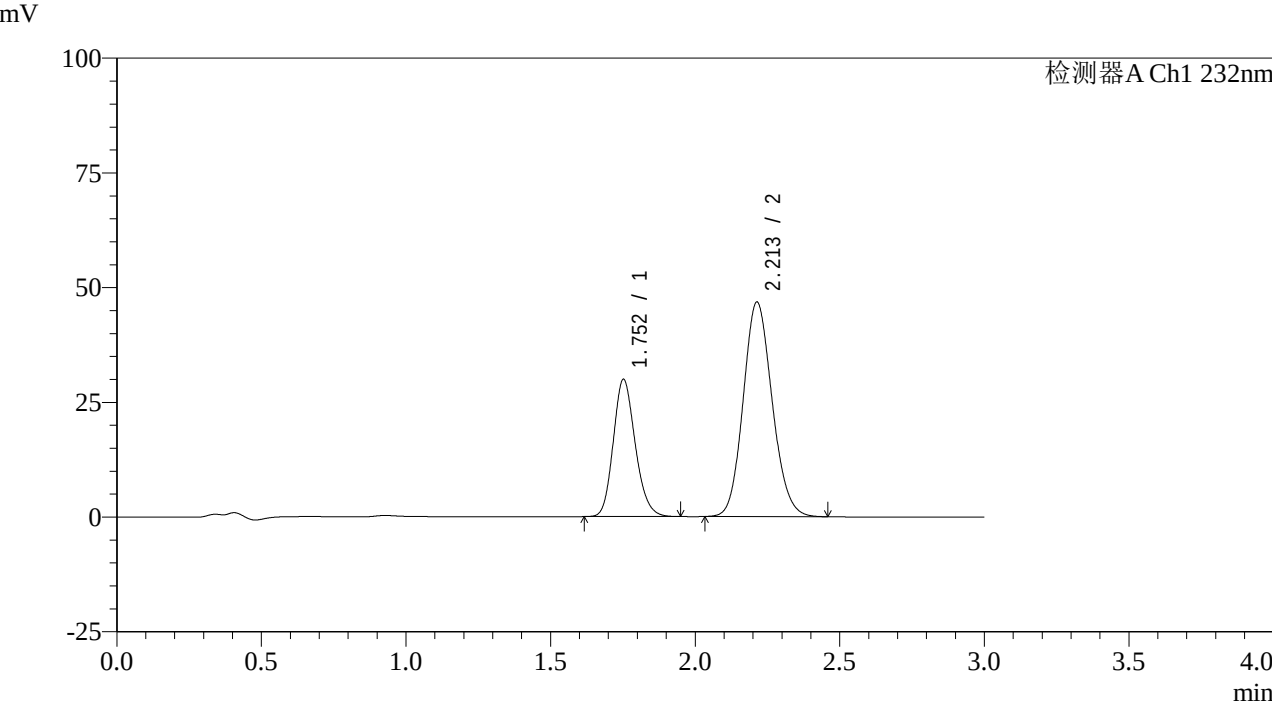
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2212-2 - zzp-2023121421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:44:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:27
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	158032	32.619	29793	2571	1.176	--
2	2.213	326450	67.381	46773	2333	1.125	2.872
总计		484482	100.000	76565			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-2



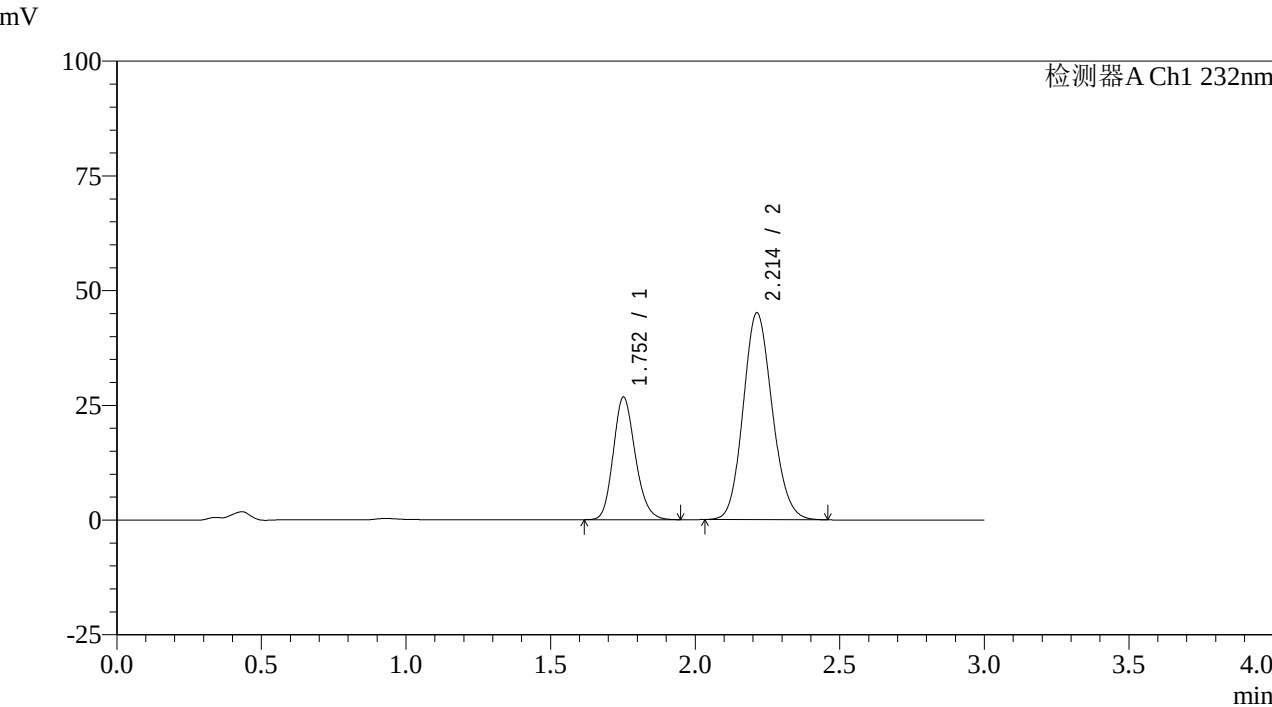
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2213-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:48:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:29
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	141512	30.989	26615	2559	1.177	--
2	2.214	315136	69.011	45082	2324	1.126	2.865
总计		456648	100.000	71697			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-1



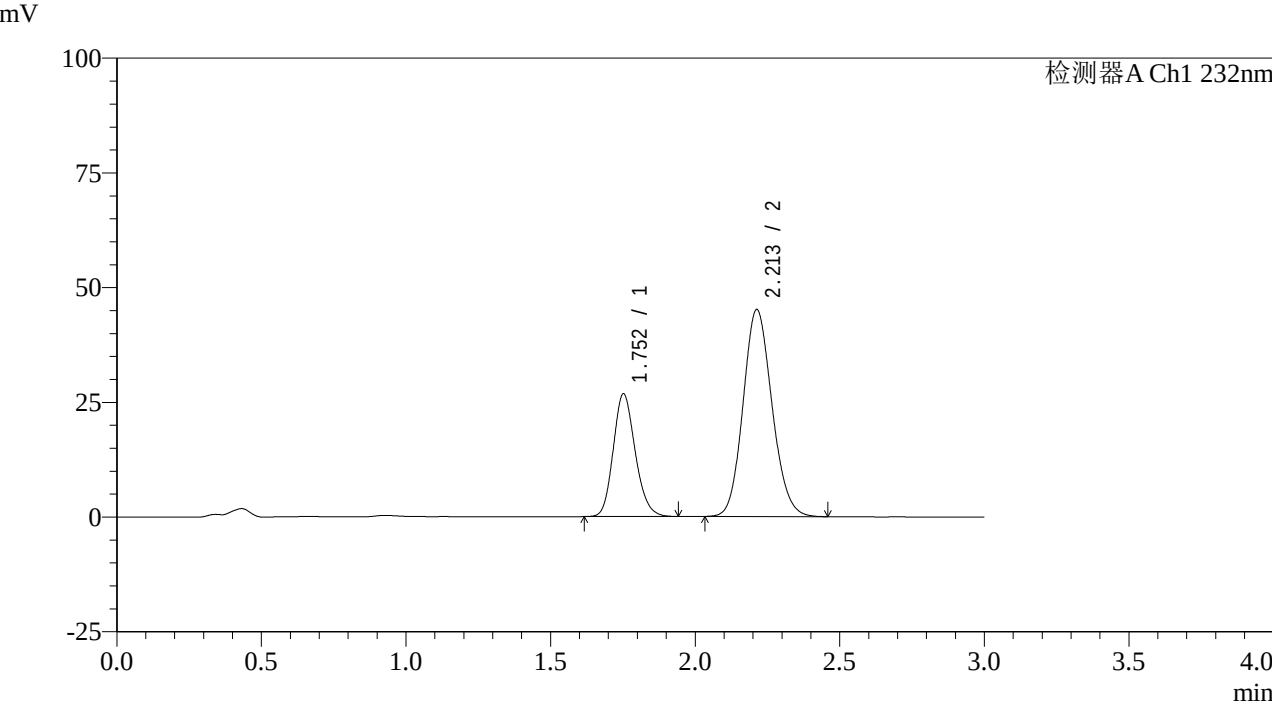
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2214-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:51:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:32
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	141447	31.013	26643	2567	1.171	--
2	2.213	314635	68.987	45135	2335	1.125	2.869
总计		456082	100.000	71778			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-2



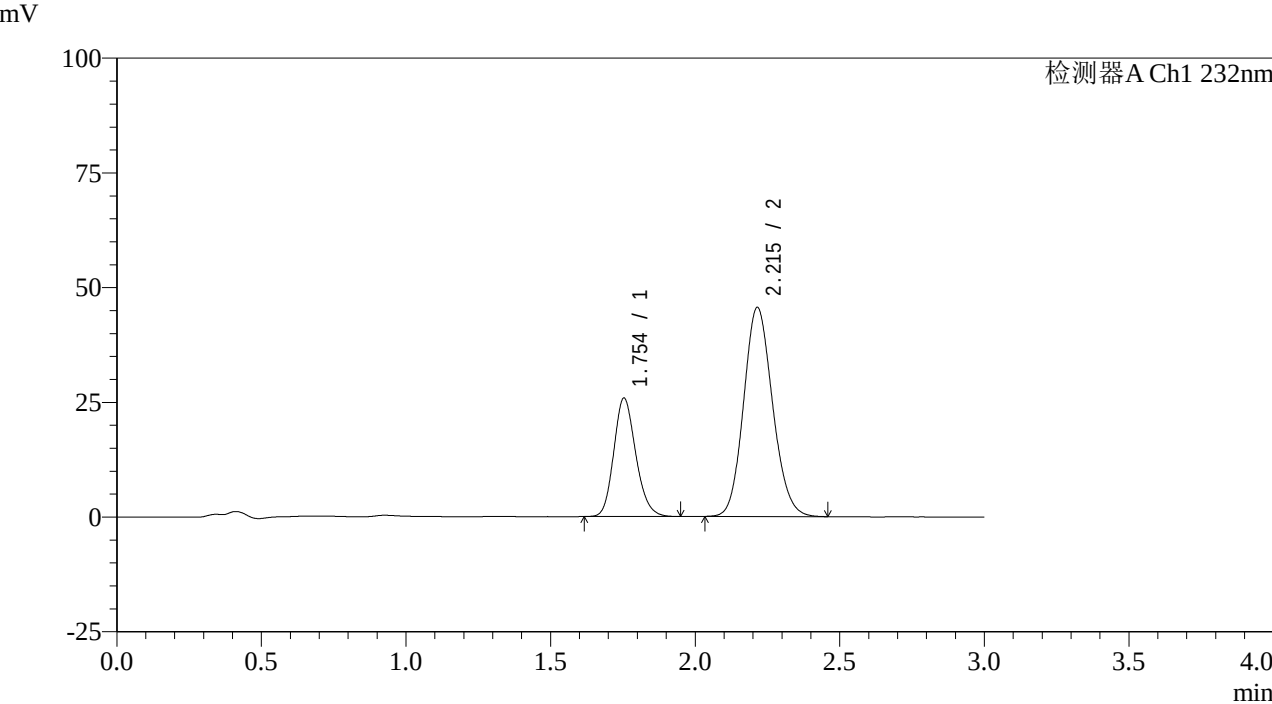
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2215-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:55:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:35
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	136752	30.079	25807	2561	1.174	--
2	2.215	317897	69.921	45552	2335	1.126	2.865
总计		454649	100.000	71359			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-1



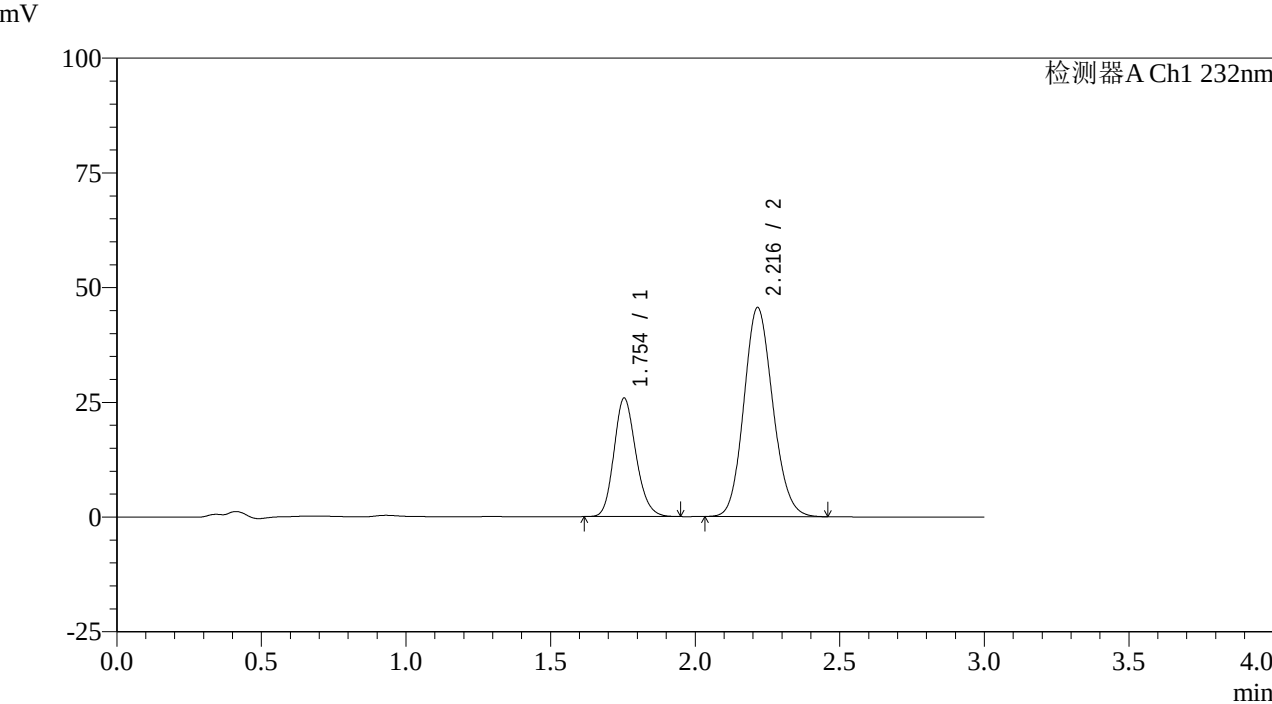
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2216-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/15 23:58:39
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:38
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	136800	30.093	25817	2557	1.174	--
2	2.216	317799	69.907	45499	2339	1.125	2.866
总计		454599	100.000	71317			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-2



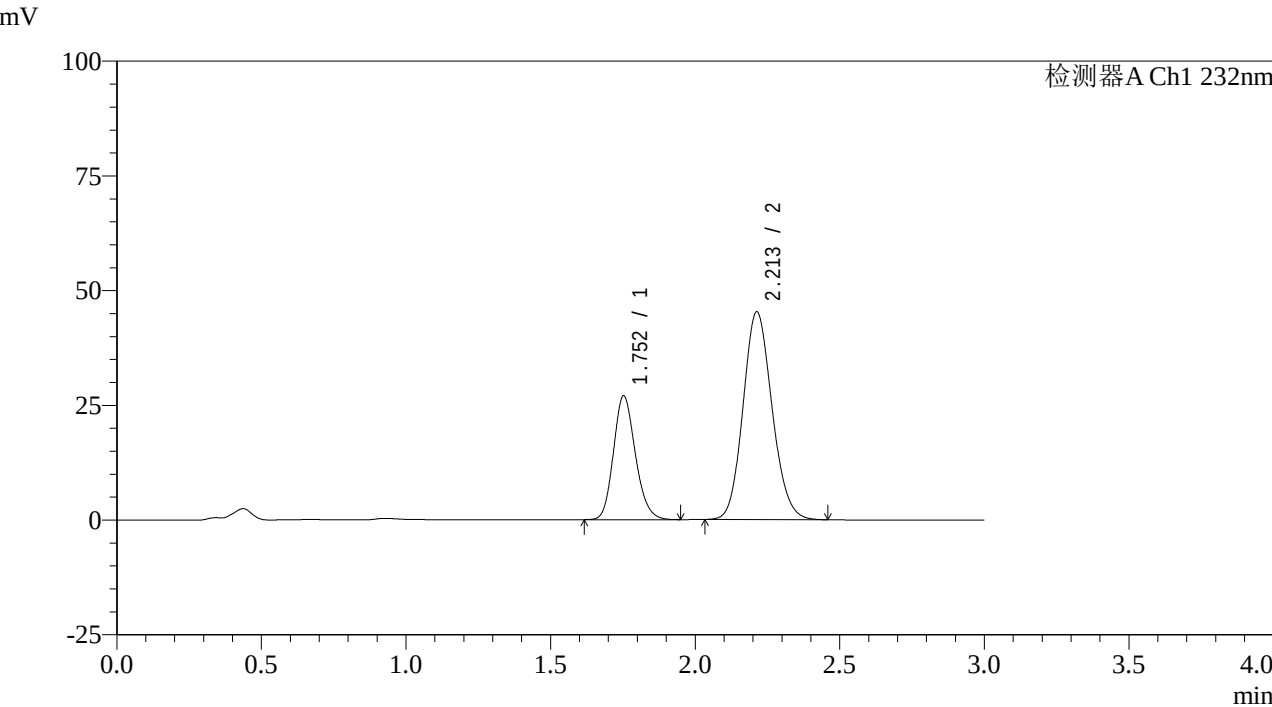
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2217-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:02:05
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:41
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	142470	31.028	26926	2578	1.174	--
2	2.213	316696	68.972	45303	2323	1.126	2.863
总计		459165	100.000	72229			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-1



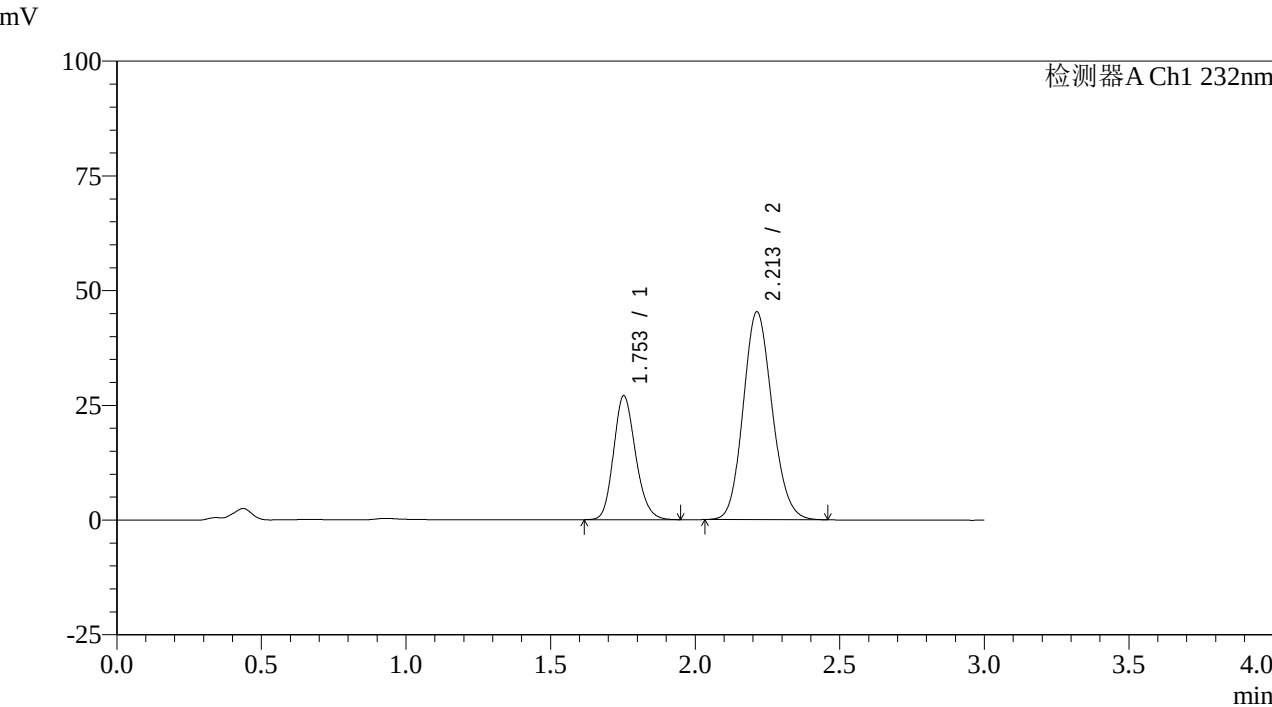
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2218-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:05:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:44
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	143279	31.199	26981	2554	1.173	--
2	2.213	315956	68.801	45306	2336	1.127	2.860
总计		459235	100.000	72288			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-2



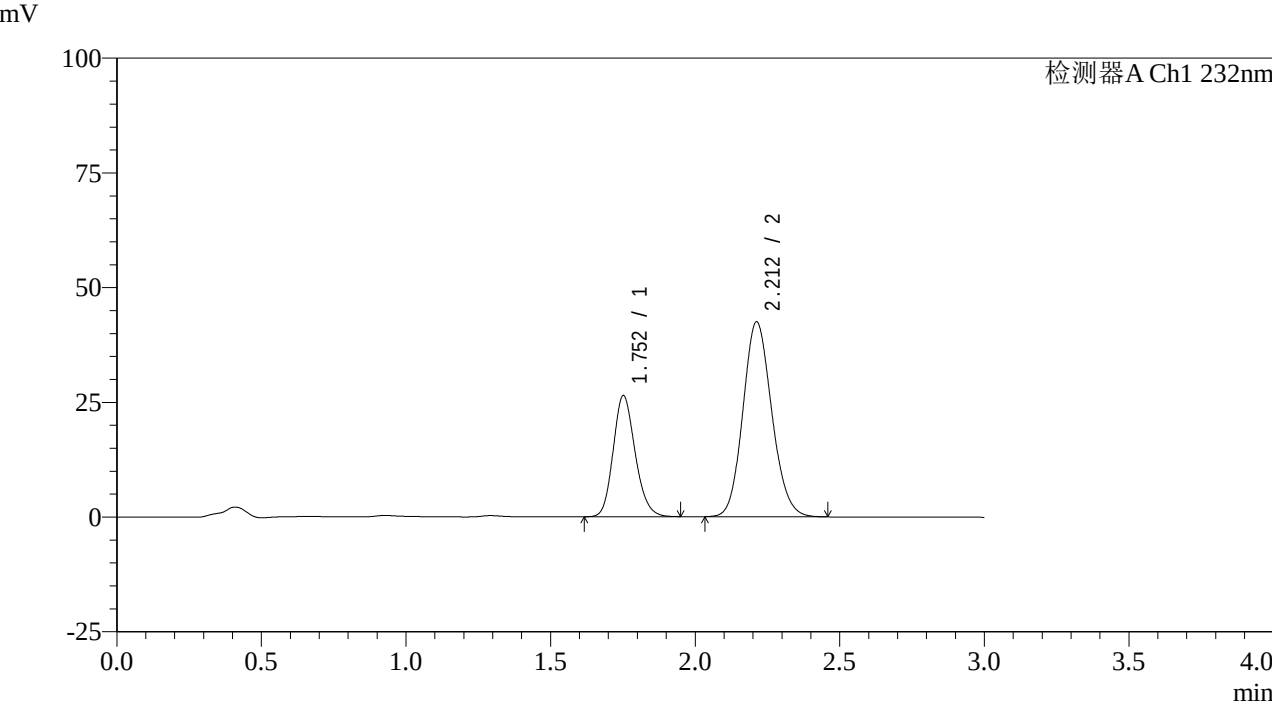
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2219-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:08:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:47
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	139696	32.119	26267	2561	1.174	--
2	2.212	295236	67.881	42492	2350	1.125	2.872
总计		434932	100.000	68760			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



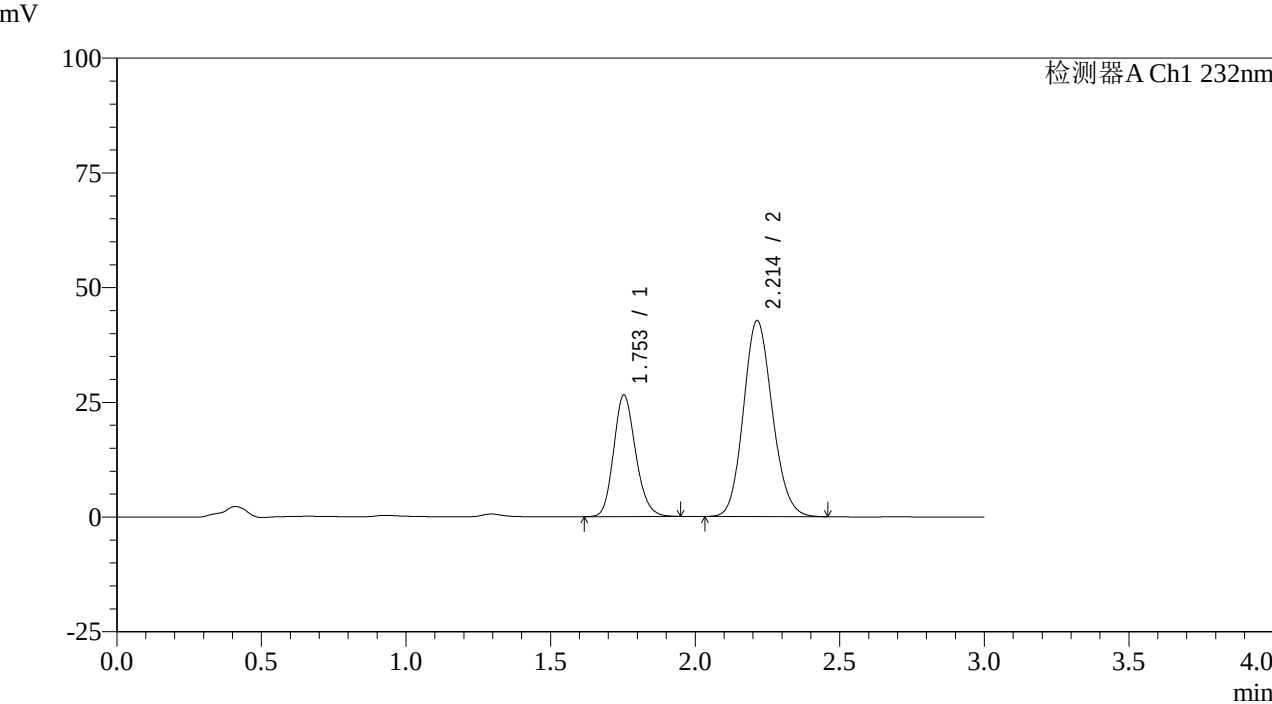
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2220-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:12:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.753	139950	31.980	26474	2574	1.170	--
2	2.214	297668	68.020	42723	2339	1.127	2.868
总计		437618	100.000	69197			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片4
供试品溶液-2



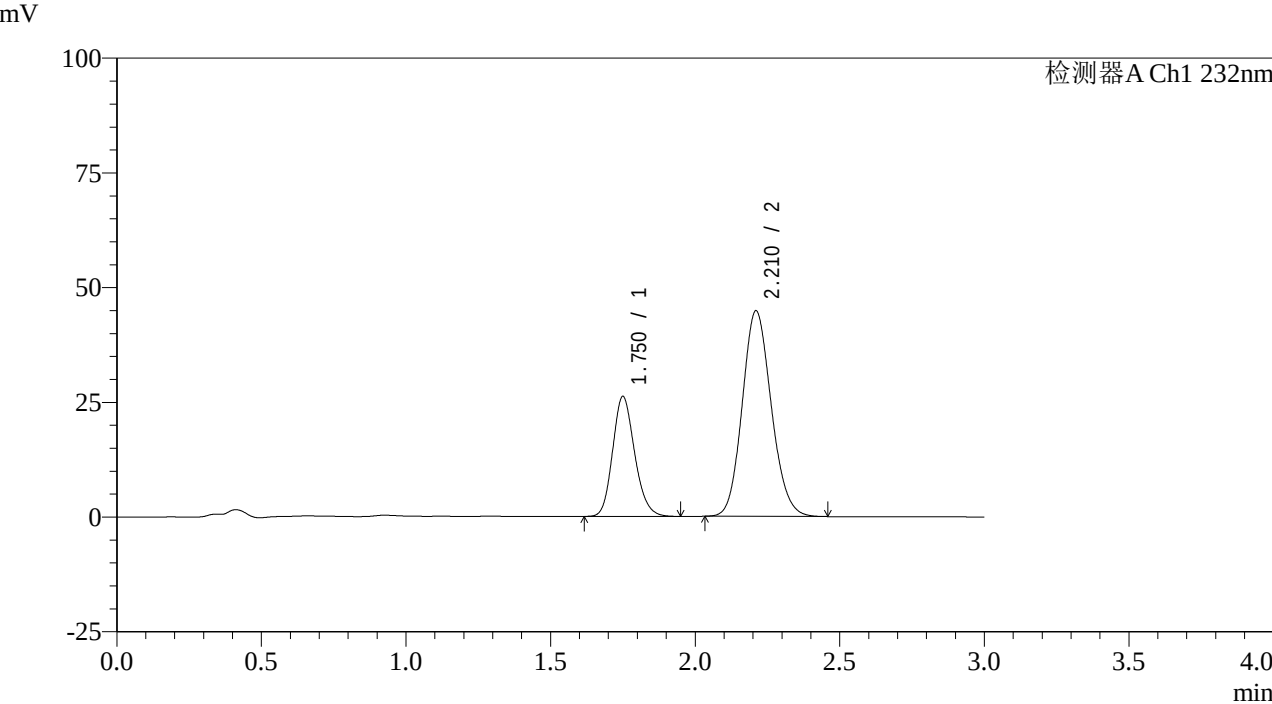
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2221-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:15:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:53
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	138398	30.627	26063	2557	1.176	--
2	2.210	313479	69.373	44716	2315	1.127	2.859
总计		451877	100.000	70779			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



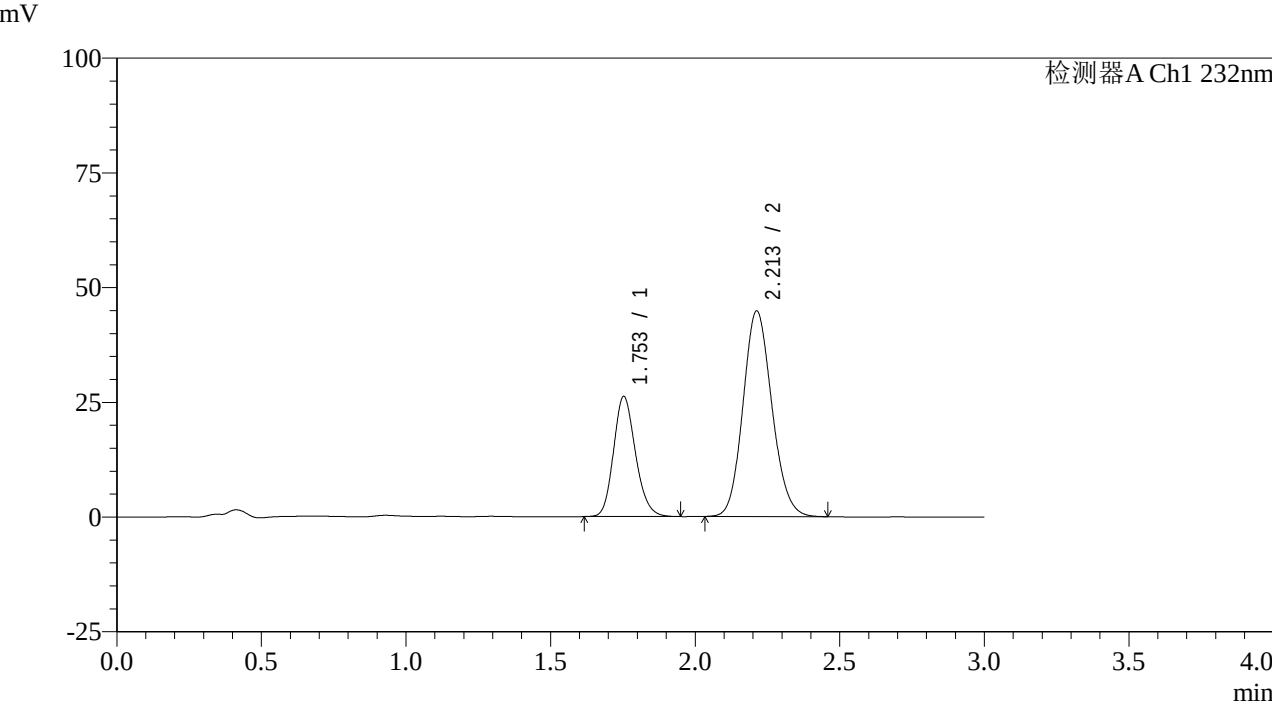
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2222-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:19:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:56
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	138433	30.730	26139	2570	1.173	--
2	2.213	312049	69.270	44818	2340	1.126	2.863
总计		450482	100.000	70956			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片5
供试品溶液-2



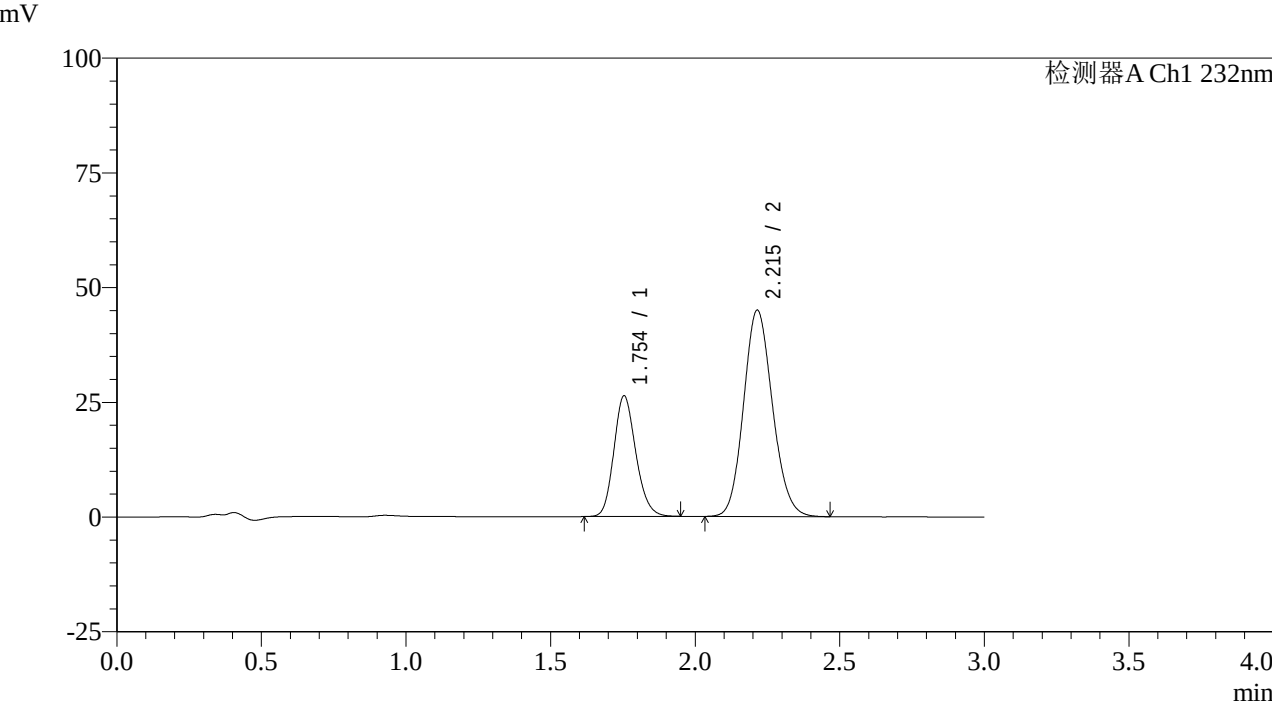
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2223-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:22:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:08:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.754	139134	30.755	26279	2564	1.172	--
2	2.215	313267	69.245	44969	2345	1.126	2.866
总计		452401	100.000	71248			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片6
供试品溶液-1



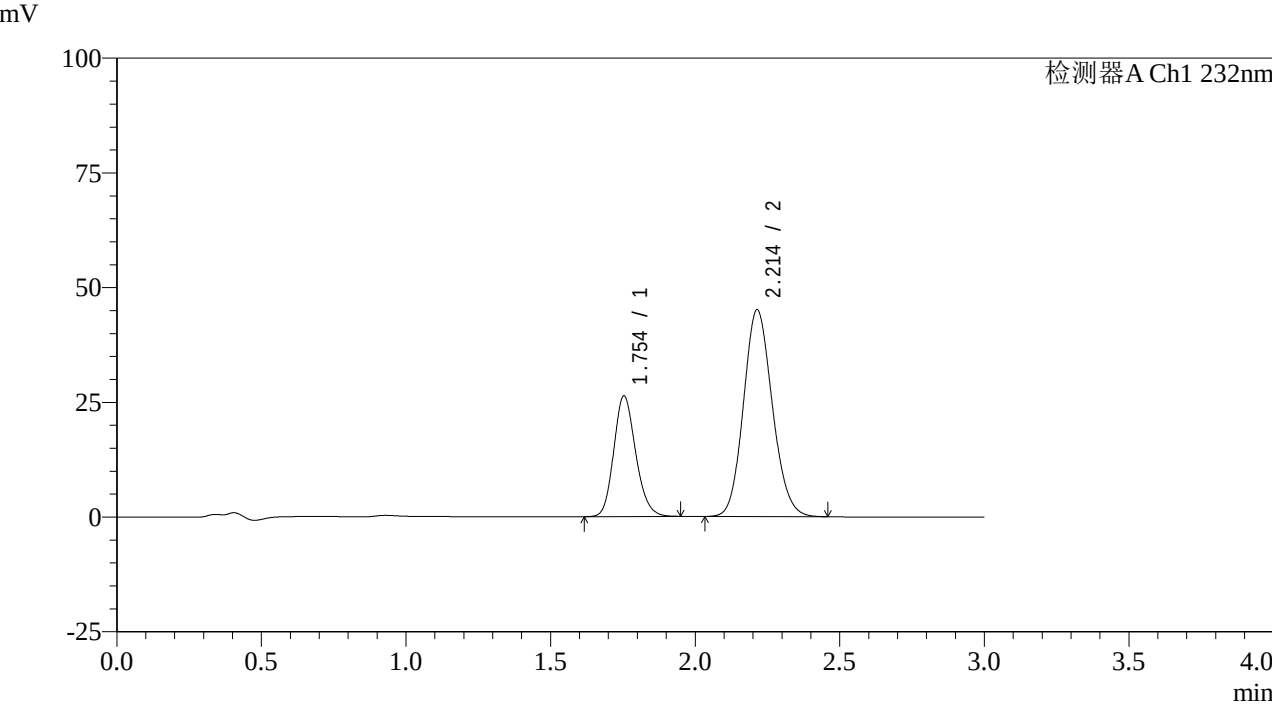
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2224-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:26:03
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<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	1.754	138918	30.708	26279	2574	1.171	--
2	2.214	313466	69.292	45064	2344	1.125	2.869
总计		452384	100.000	71343			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



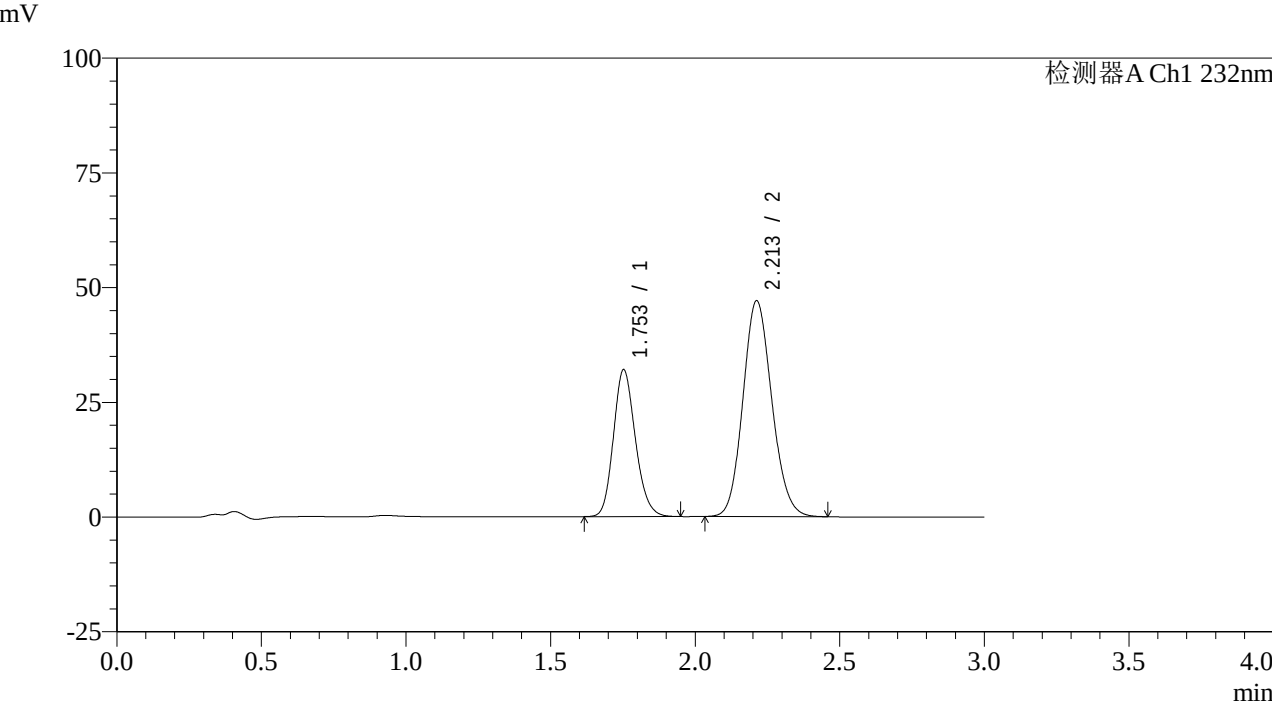
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2225-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:29:29
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:04
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	169082	34.044	31939	2573	1.171	--
2	2.213	327579	65.956	47061	2339	1.124	2.864
总计		496661	100.000	79000			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-1



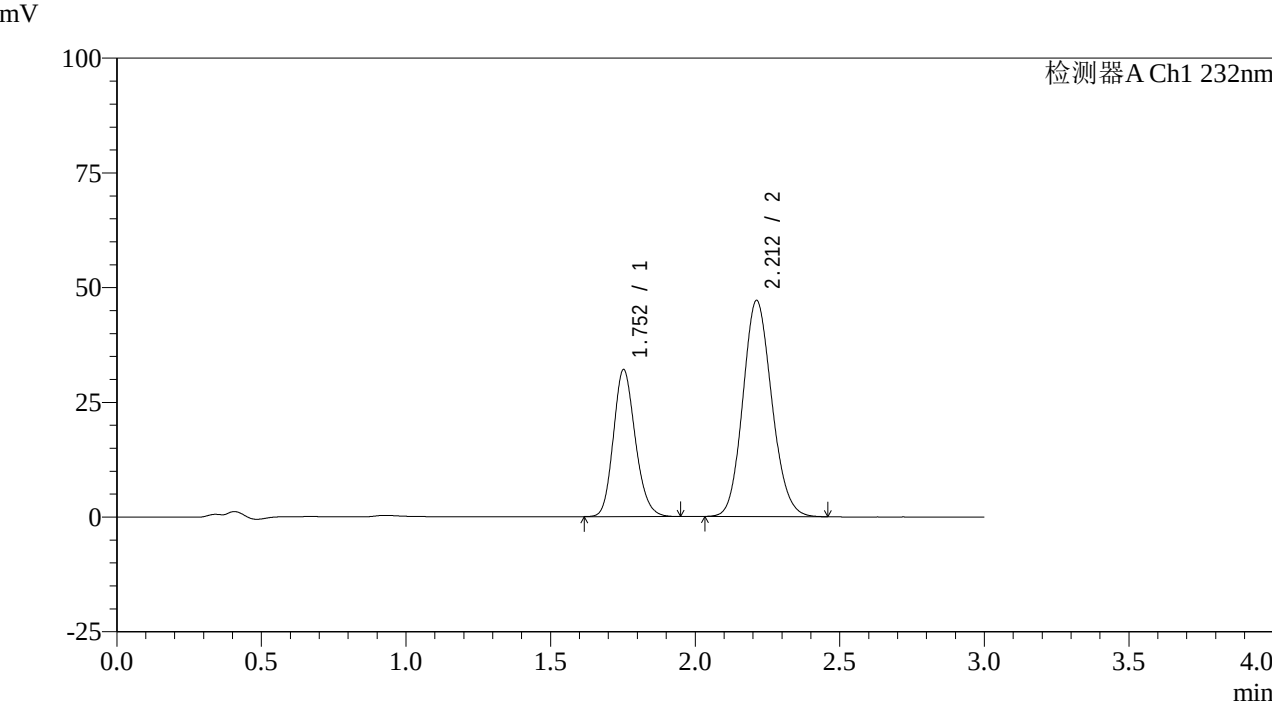
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2226-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:32:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:07
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	168947	33.975	31940	2578	1.172	--
2	2.212	328318	66.025	47087	2330	1.125	2.863
总计		497265	100.000	79027			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片1
供试品溶液-2



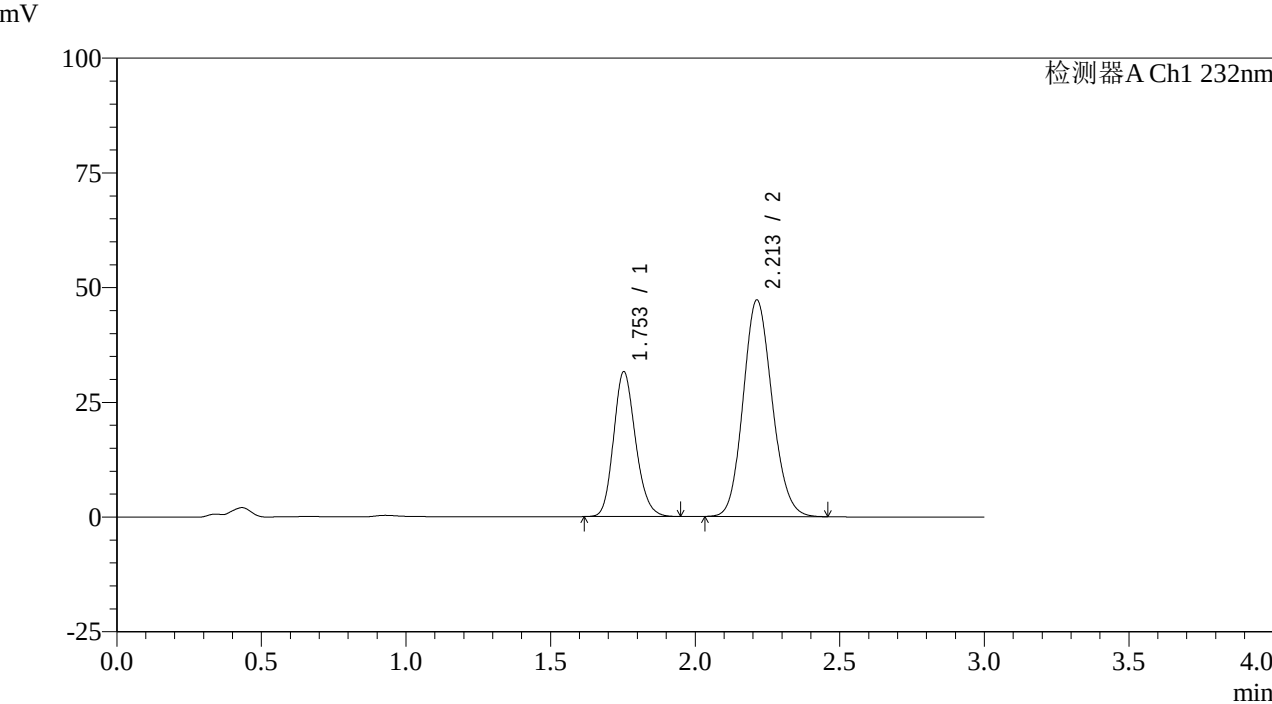
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2227-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:36:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:10
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	166833	33.636	31515	2569	1.173	--
2	2.213	329165	66.364	47214	2335	1.125	2.863
总计		495998	100.000	78729			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-1



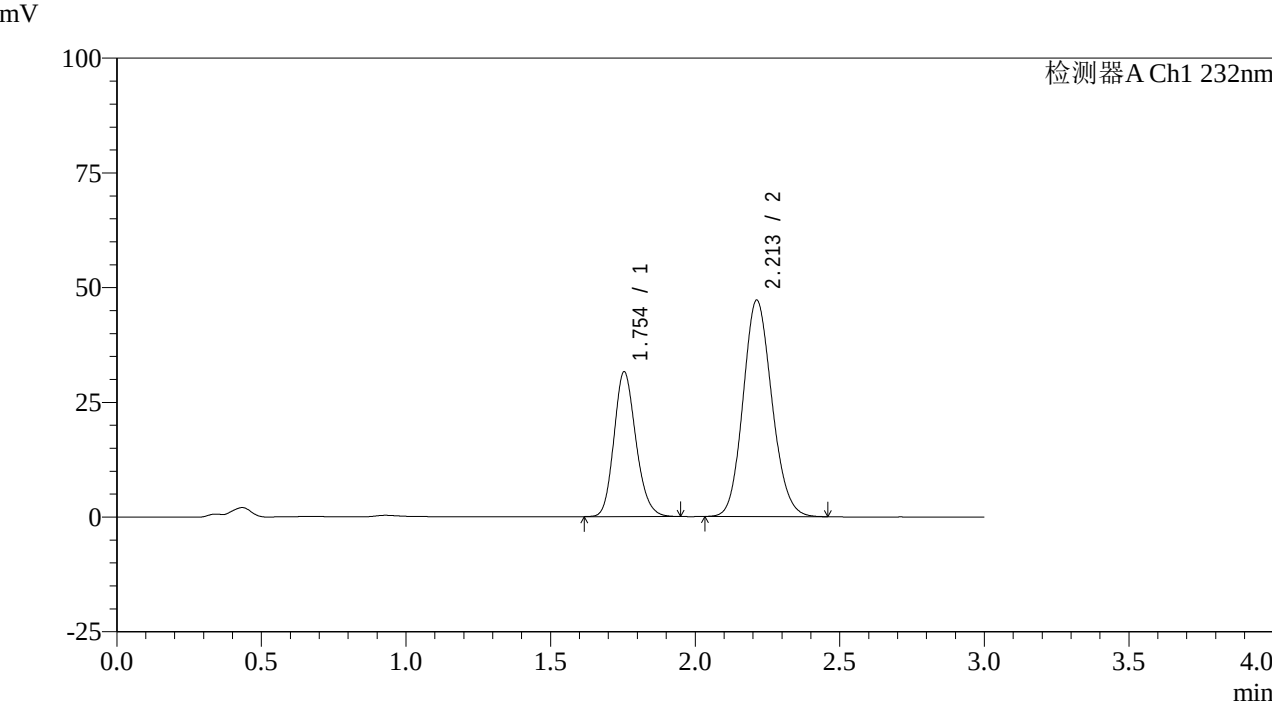
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2228-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:39:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:13
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	166732	33.727	31567	2576	1.174	--
2	2.213	327627	66.273	47172	2352	1.126	2.859
总计		494359	100.000	78739			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片2
供试品溶液-2



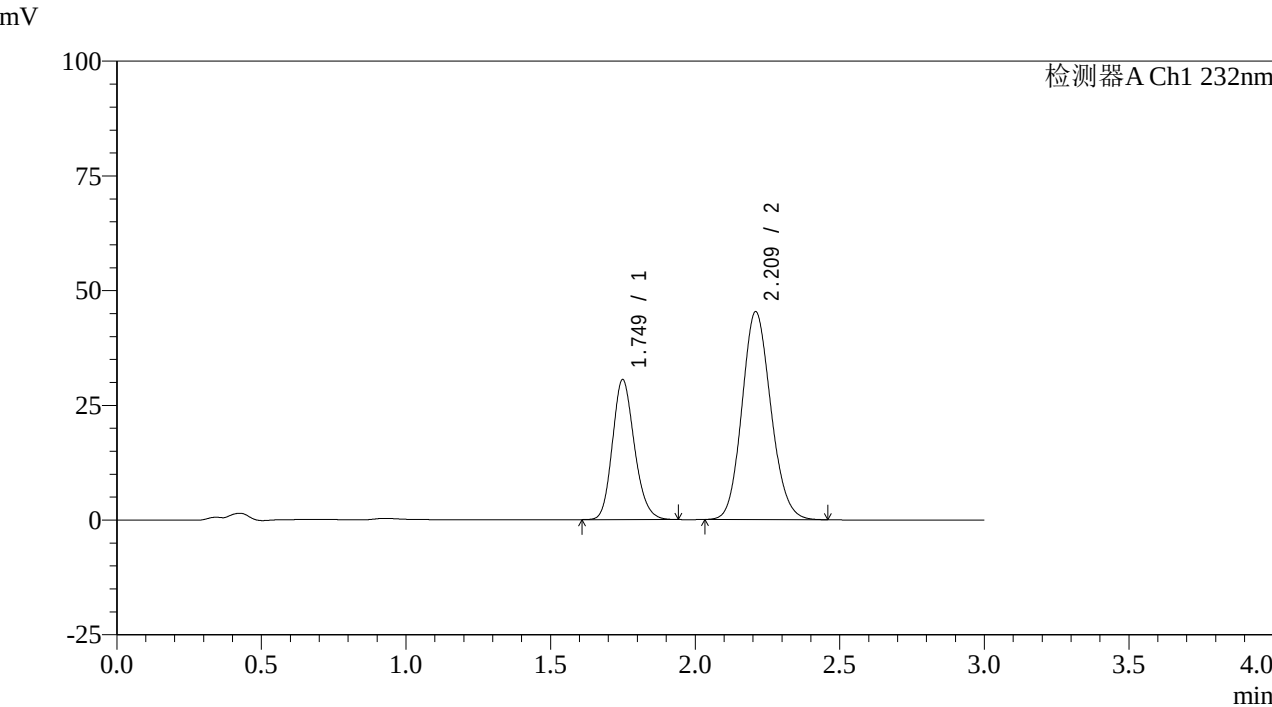
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2229-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:43:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:16
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	161230	33.805	30458	2560	1.176	--
2	2.209	315708	66.195	45145	2329	1.126	2.863
总计		476938	100.000	75603			

图71 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-1



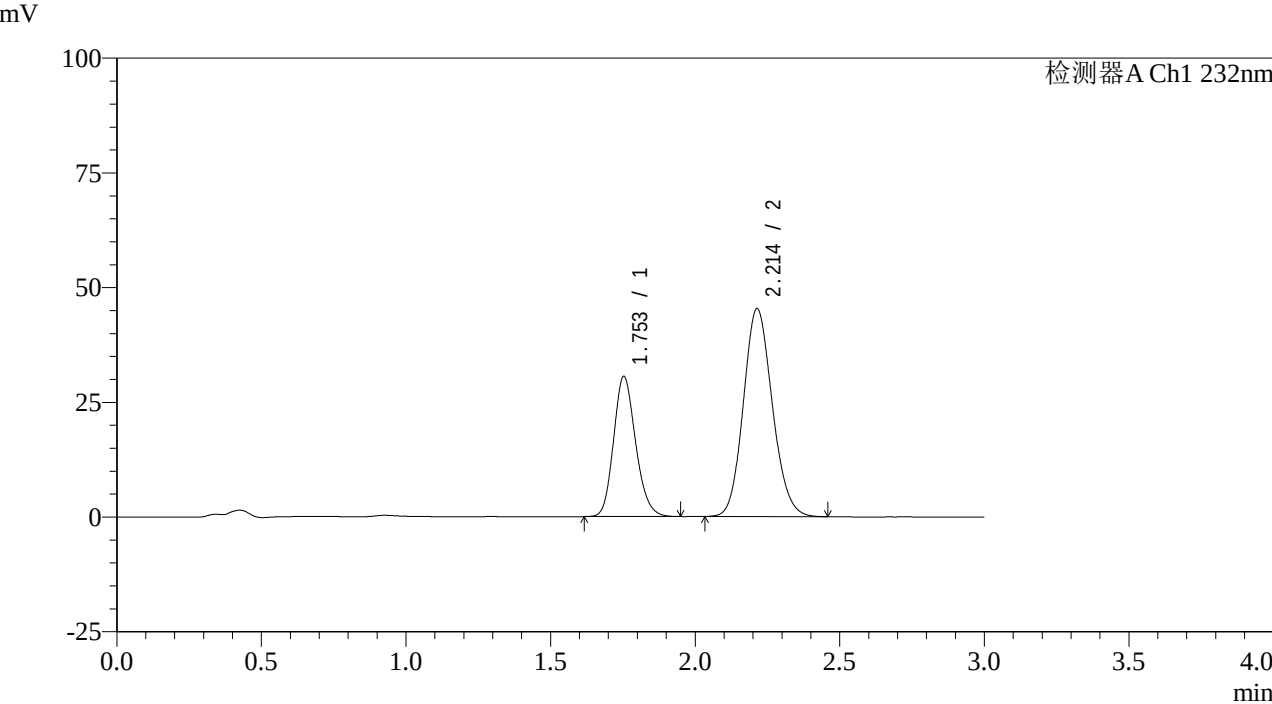
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2230-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:46:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:18
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	162030	33.874	30511	2554	1.175	--
2	2.214	316304	66.126	45339	2332	1.127	2.861
总计		478334	100.000	75850			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片3
供试品溶液-2



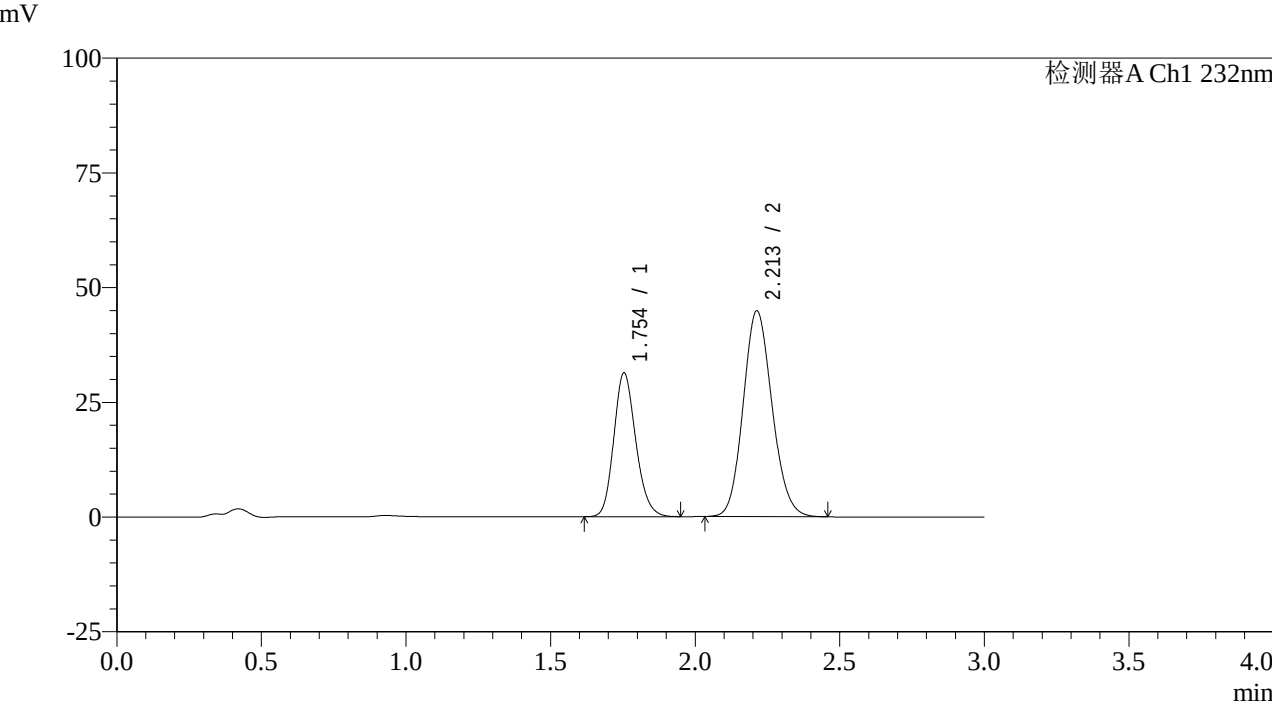
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2231-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:50:03
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:21
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	165737	34.645	31335	2569	1.174	--
2	2.213	312648	65.355	44860	2335	1.125	2.858
总计		478384	100.000	76196			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-1



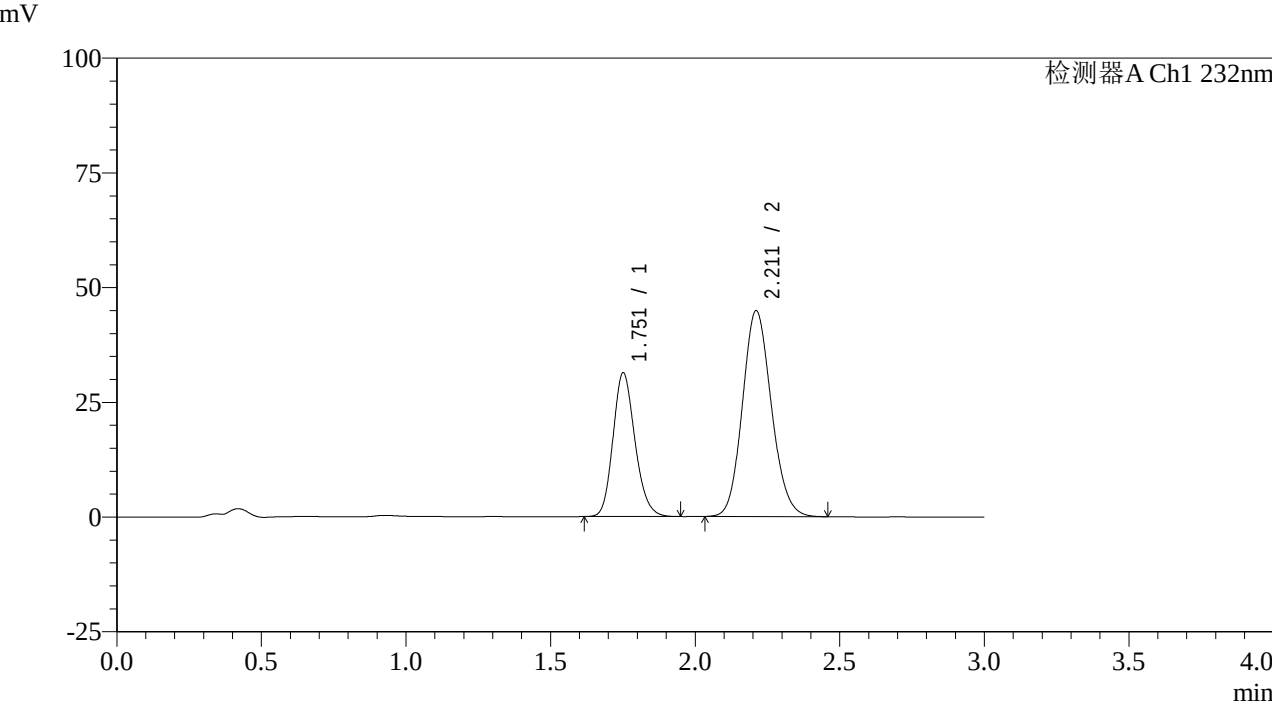
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2232-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:53:28
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:24
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	165466	34.598	31128	2572	1.176	--
2	2.211	312793	65.402	44813	2331	1.126	2.863
总计		478259	100.000	75941			

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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片4
供试品溶液-2



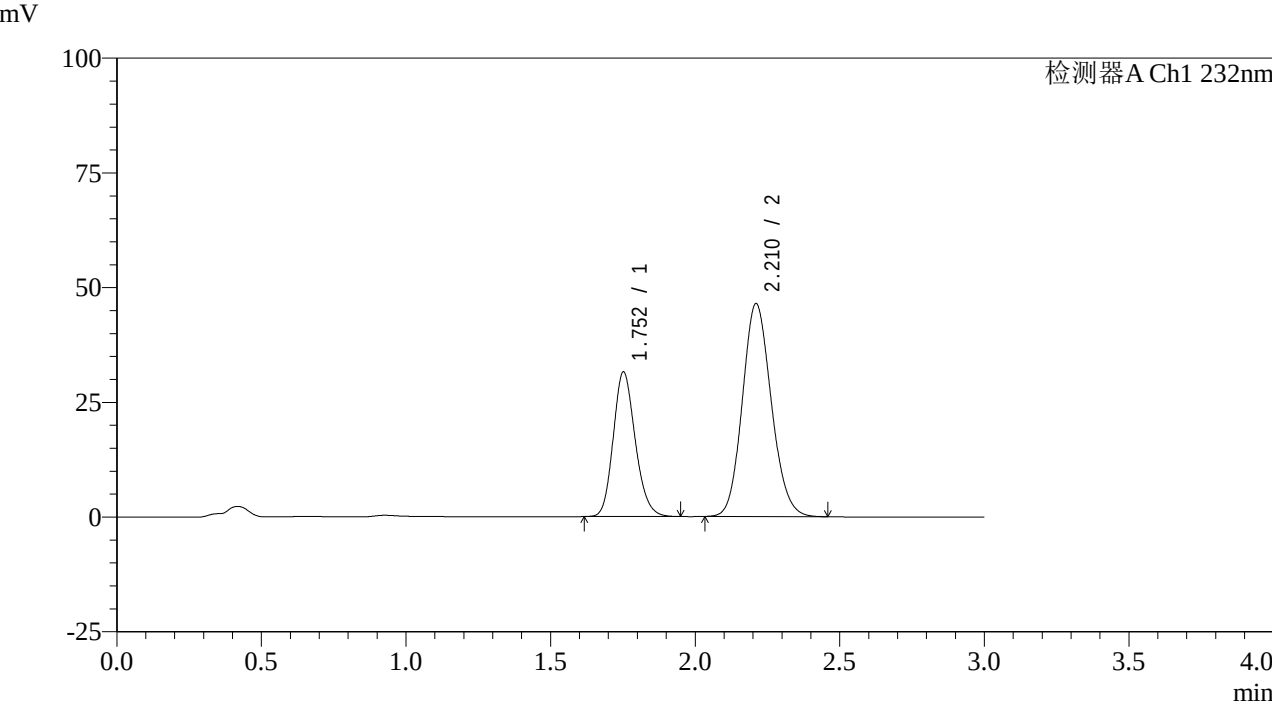
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2233-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 00:56:55
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:27
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	166915	34.012	31395	2559	1.175	--
2	2.210	323840	65.988	46332	2328	1.127	2.851
总计		490754	100.000	77727			

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(2023121621批)(10mg/20mg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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2234-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/16 01:00:20

实验者: xiexinhui

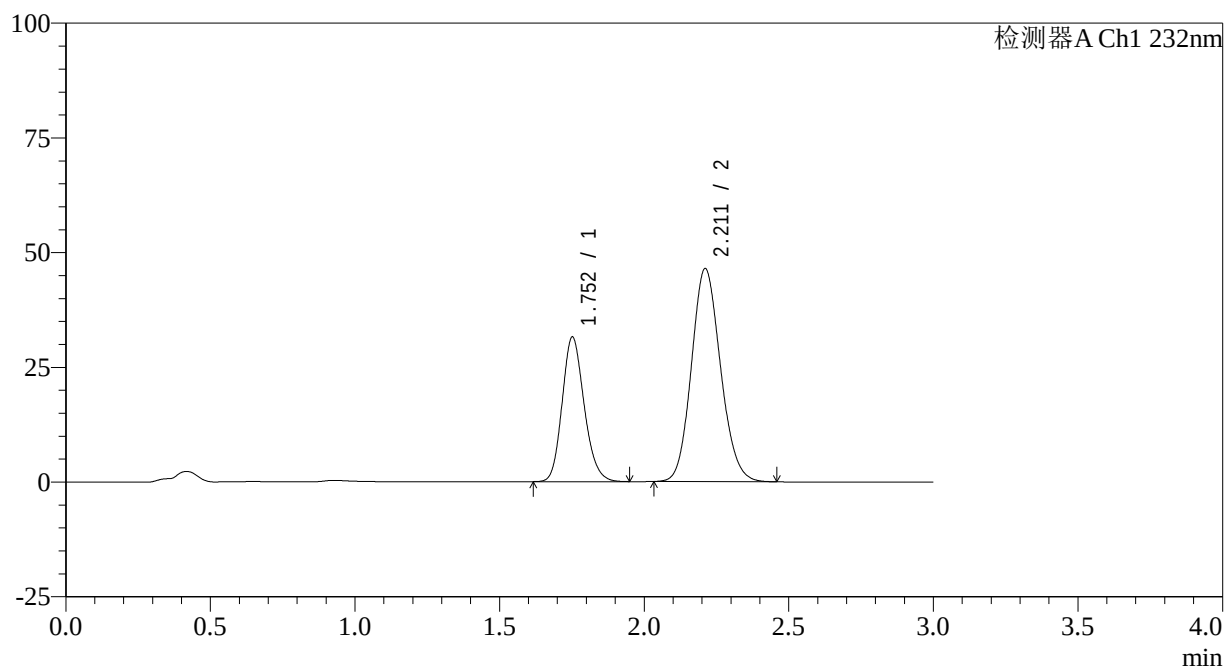
处理时间(V2): 2025/01/16 09:09:29

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	1.752	166982	33.922	31374	2558	1.174	--
2	2.211	325265	66.078	46385	2306	1.127	2.848
总计		492248	100.000	77759			



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 - 31-50/31-2235-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.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 01:03:45

实验者: xiexinhui

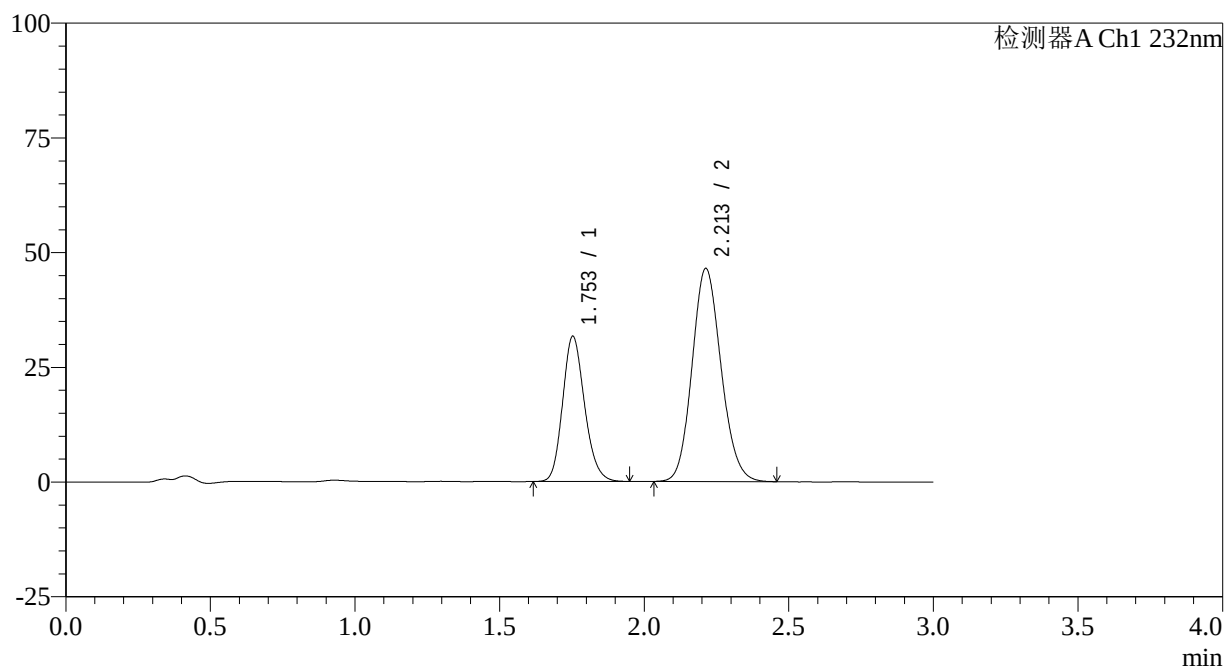
处理时间(V2): 2025/01/16 09:09:32

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	1.753	167148	34.011	31605	2577	1.174	--
2	2.213	324310	65.989	46455	2328	1.126	2.860
总计		491458	100.000	78059			



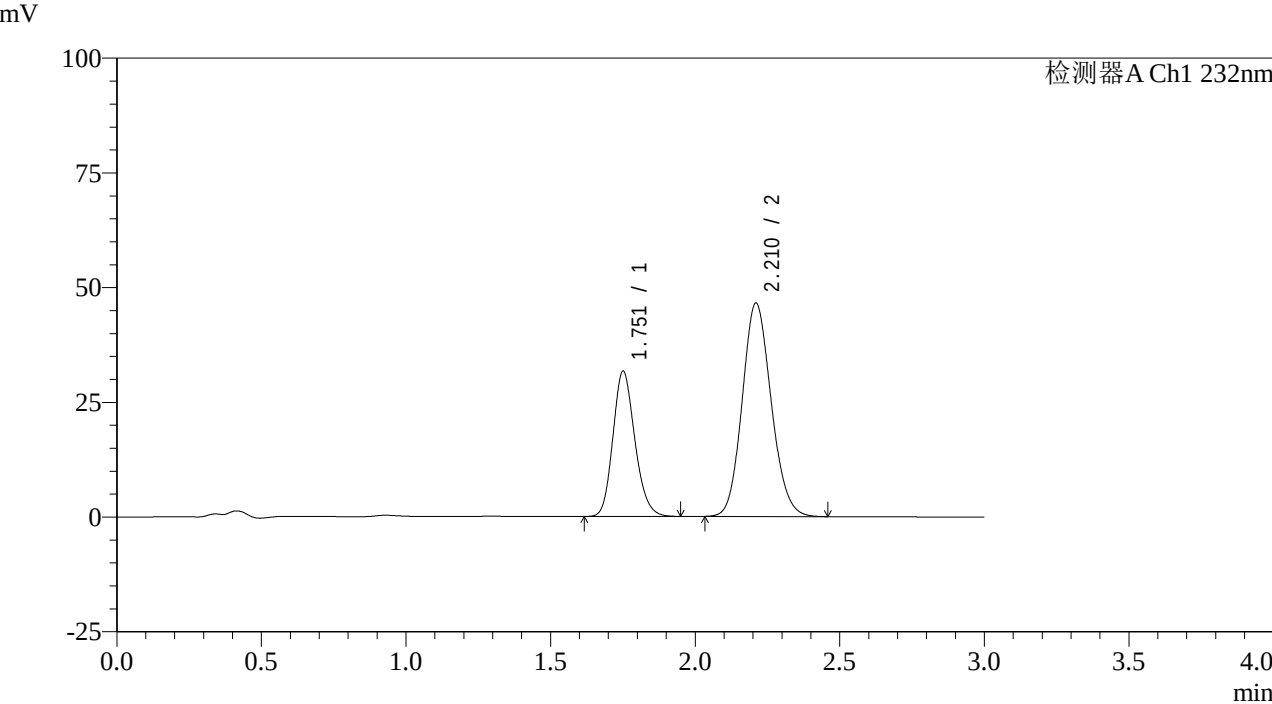
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-50/31-2236-2 - zzp-2023121621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 01:07:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:09:35
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	167078	33.961	31477	2576	1.176	--
2	2.210	324885	66.039	46404	2319	1.125	2.859
总计		491963	100.000	77881			

图78 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20 min-片6
供试品溶液-2



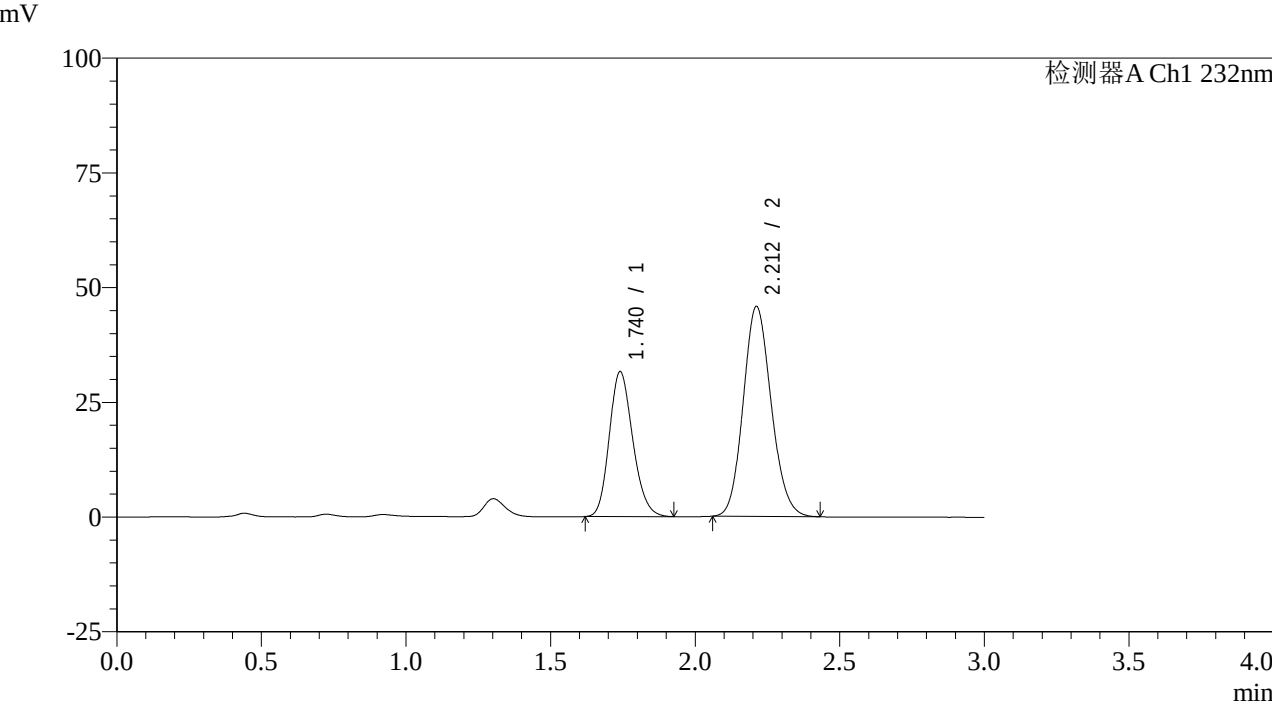
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-51/31-2237-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 01:10:38
处理时间 (V2) : 2025/01/16 09:12:29
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	178230	36.600	31661	2202	1.183	--
2	2.212	308741	63.400	45846	2486	1.129	2.896
总计		486971	100.000	77507			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1



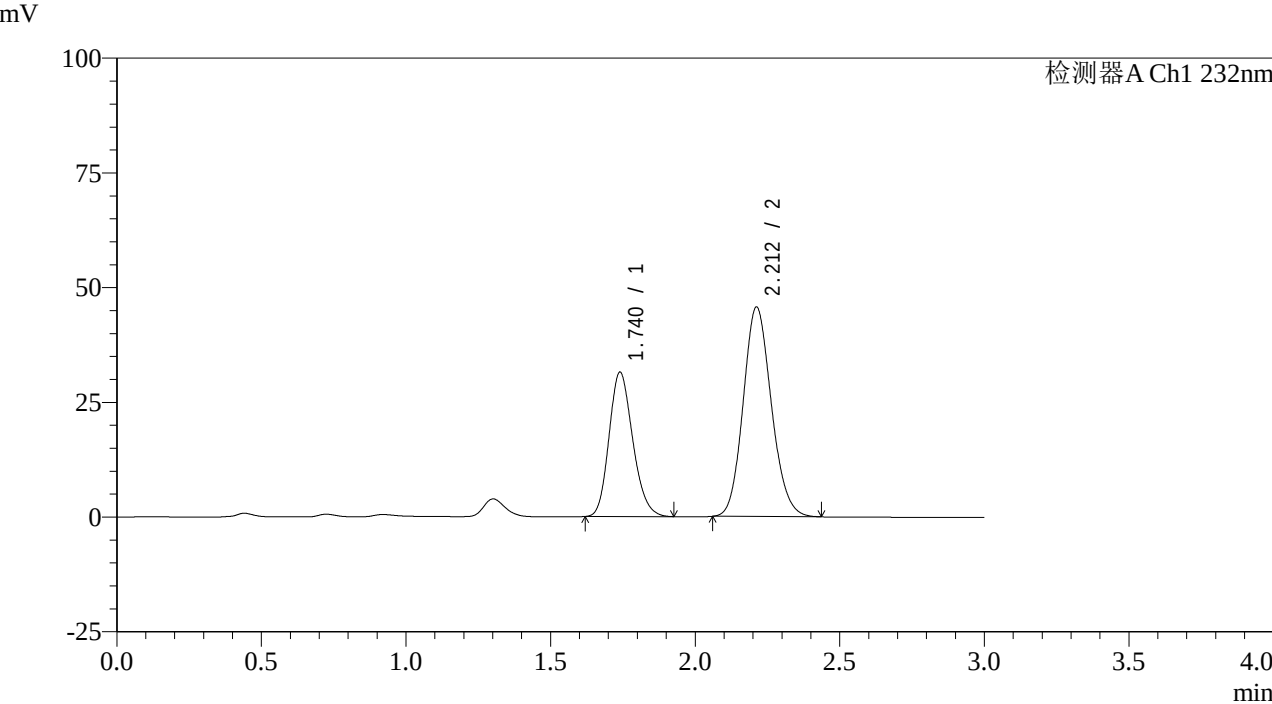
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-51/31-2238-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250115-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/16 01:14:04
处理时间 (V2) : 2025/01/16 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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	179035	36.611	31531	2162	1.190	--
2	2.212	309990	63.389	45722	2460	1.133	2.879
总计		489025	100.000	77253			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2