

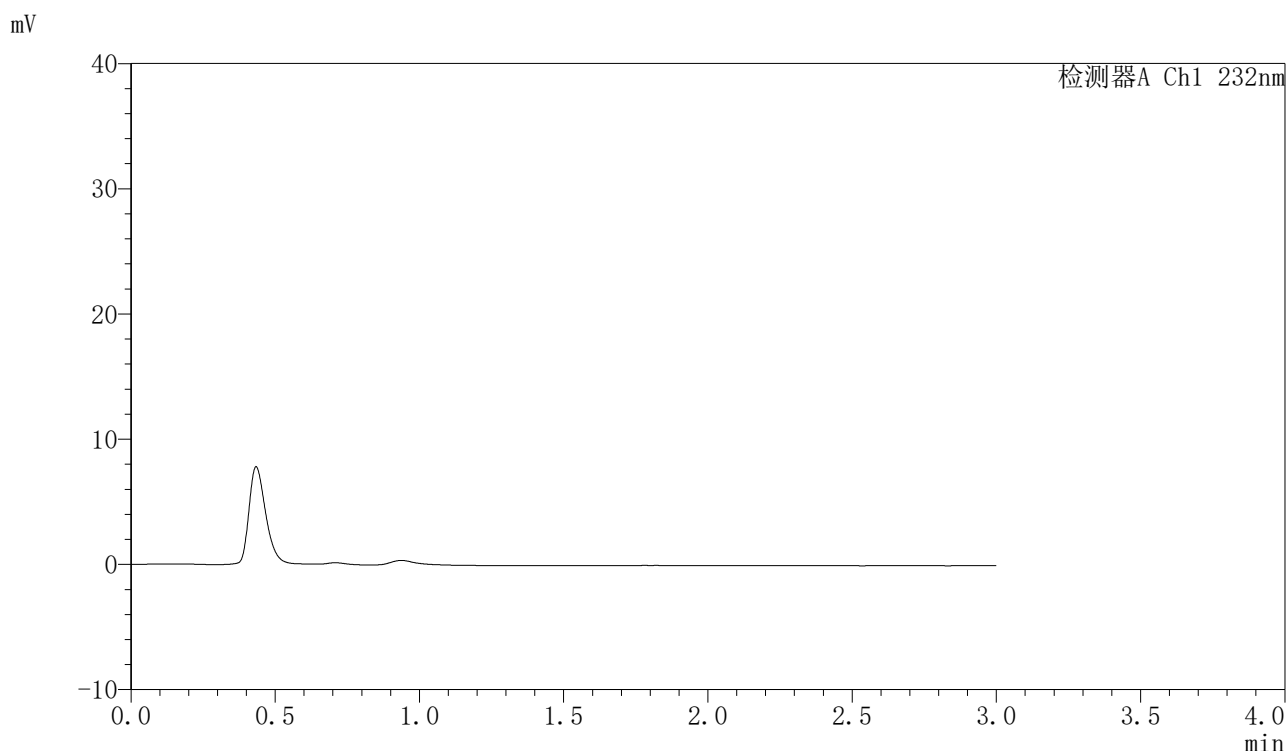


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1687-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:25:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

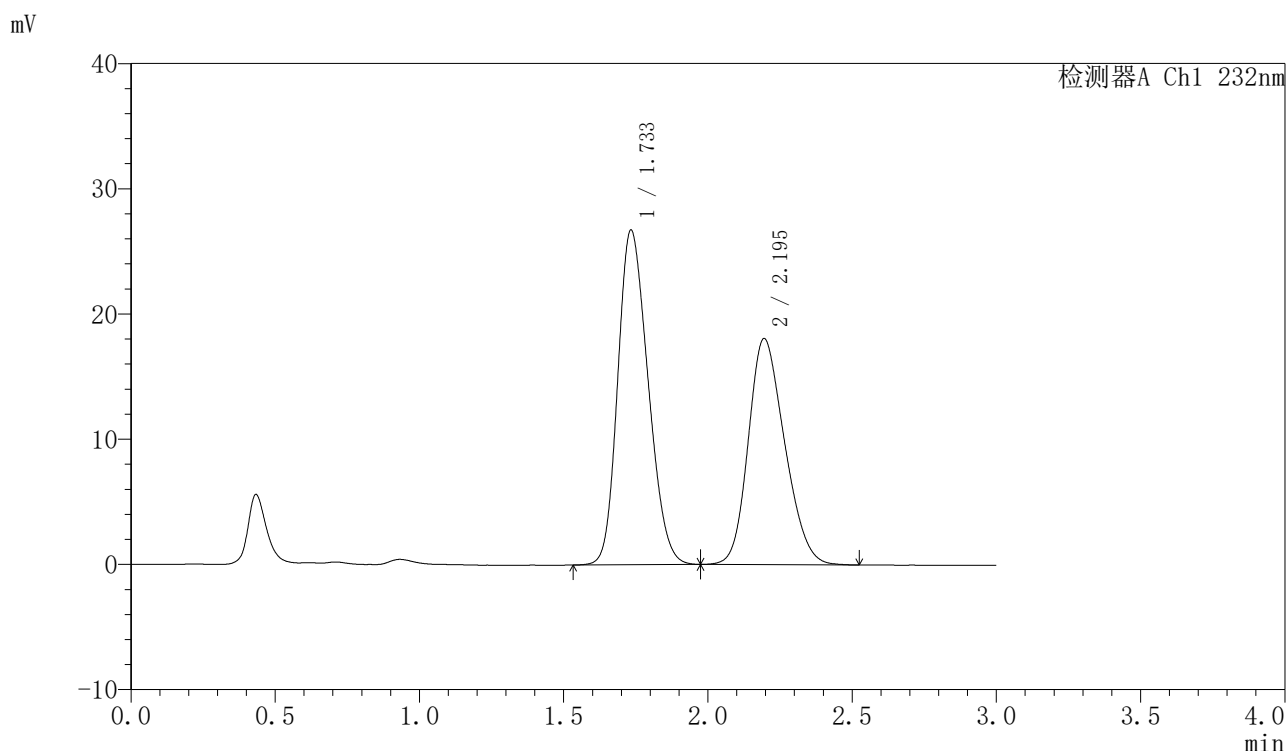
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1688-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

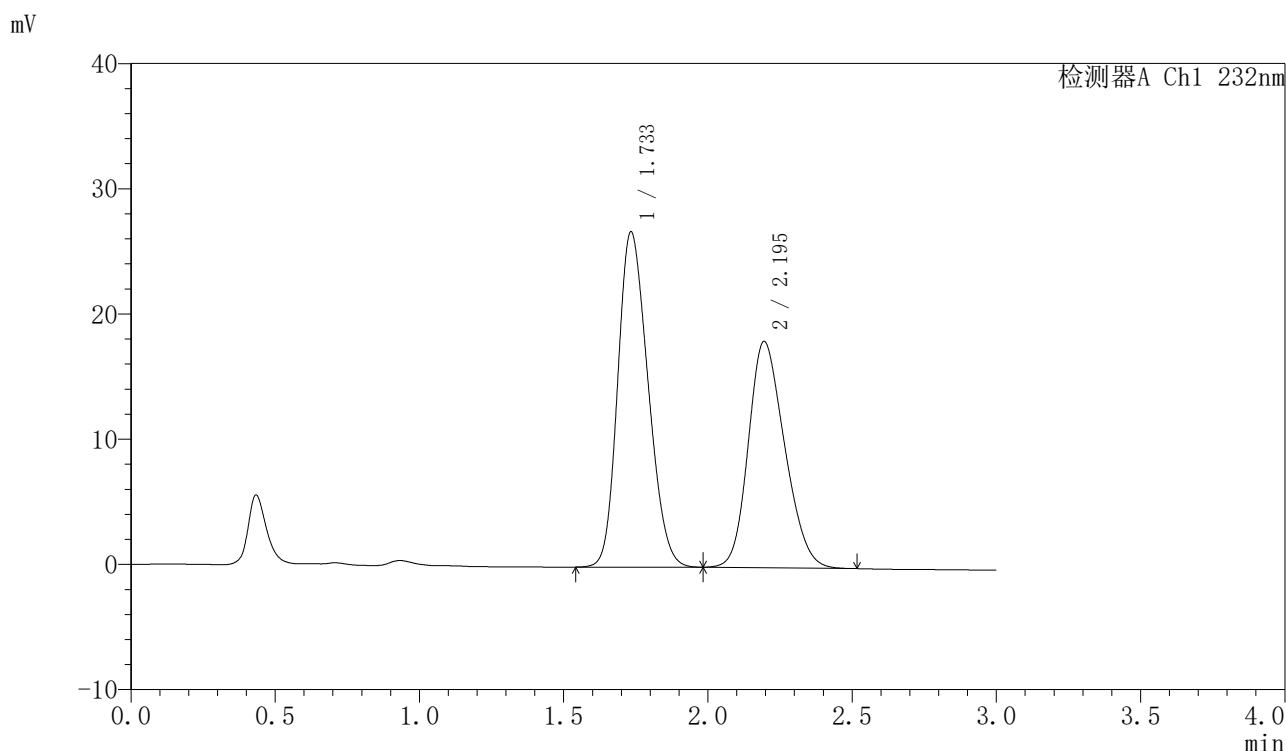
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	195707	55.261	26678	1256	1.212	--
2	2.195	158445	44.739	18055	1410	1.212	2.150
总计		354152	100.000	44733			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1689-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:32:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.733	196047	55.302	26726	1258	1.212	--
2	2.195	158457	44.698	18076	1407	1.210	2.149
总计		354504	100.000	44802			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1690-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:36:11

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

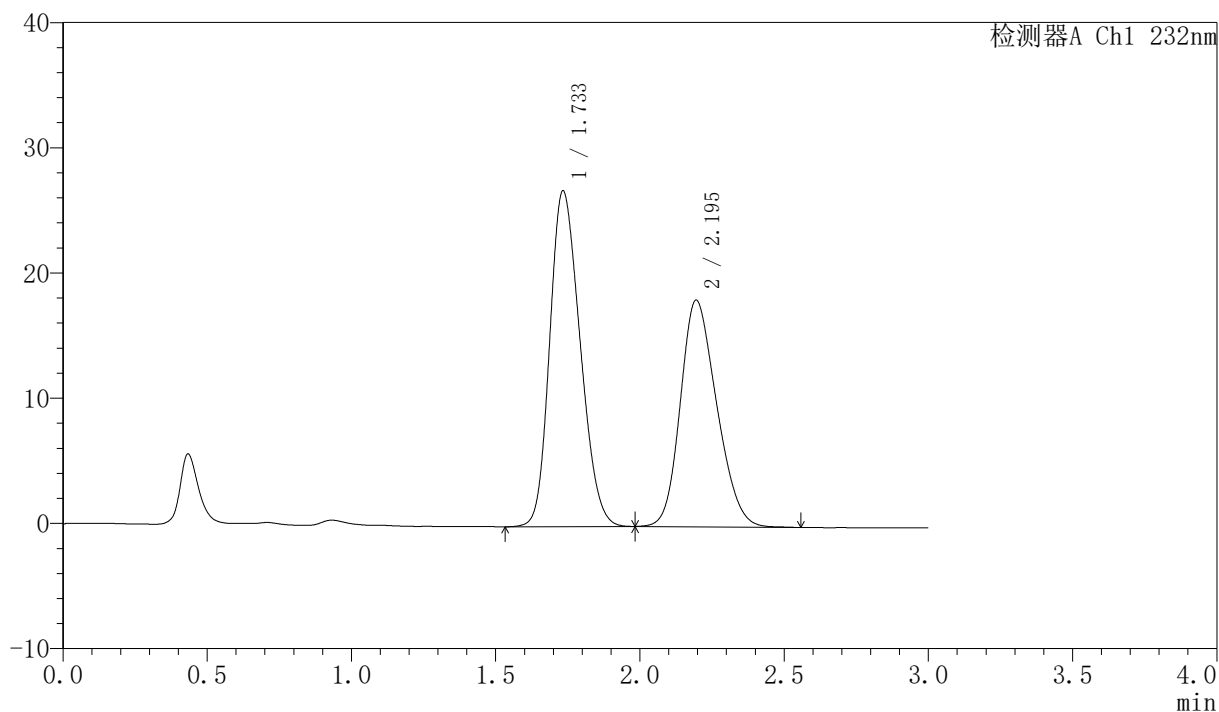
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	196699	55.308	26761	1254	1.211	--
2	2.195	158943	44.692	18094	1406	1.211	2.148
总计		355642	100.000	44855			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

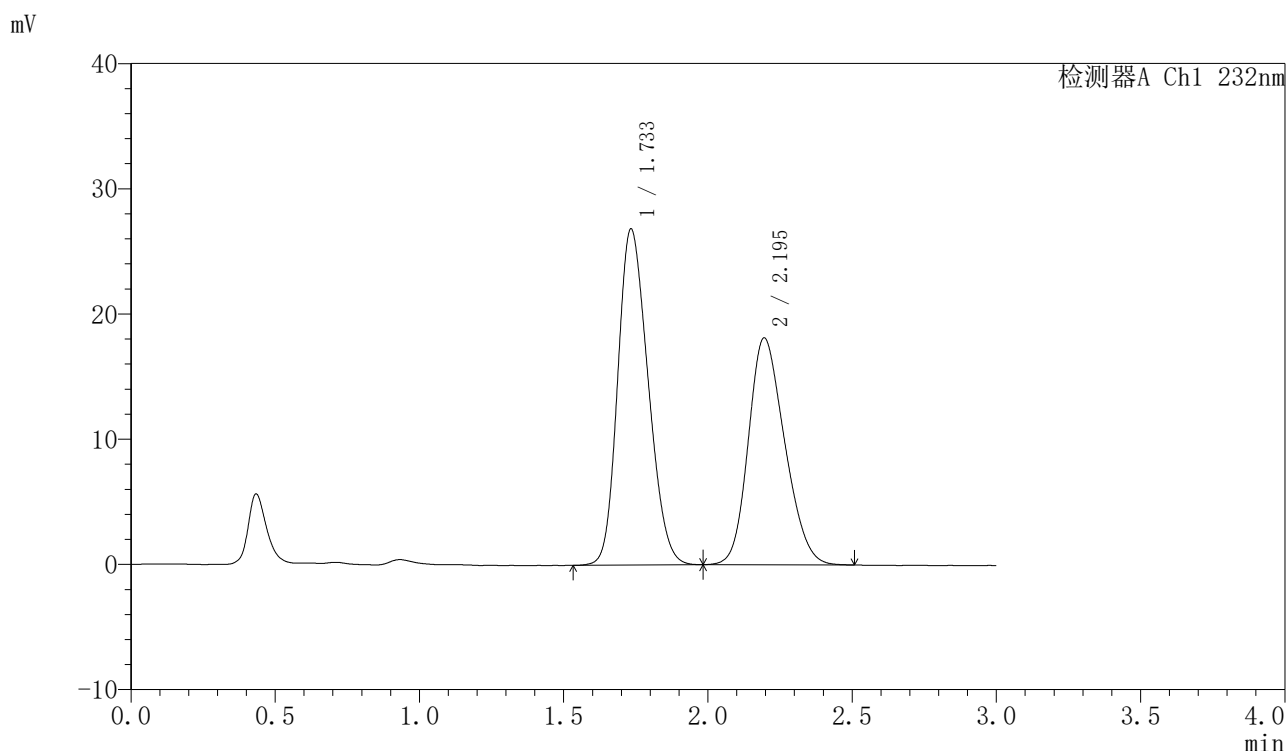


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1691-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.733	196876	55.330	26785	1252	1.210	--
2	2.195	158946	44.670	18120	1406	1.208	2.148
总计		355823	100.000	44905			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1692-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:43:03

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

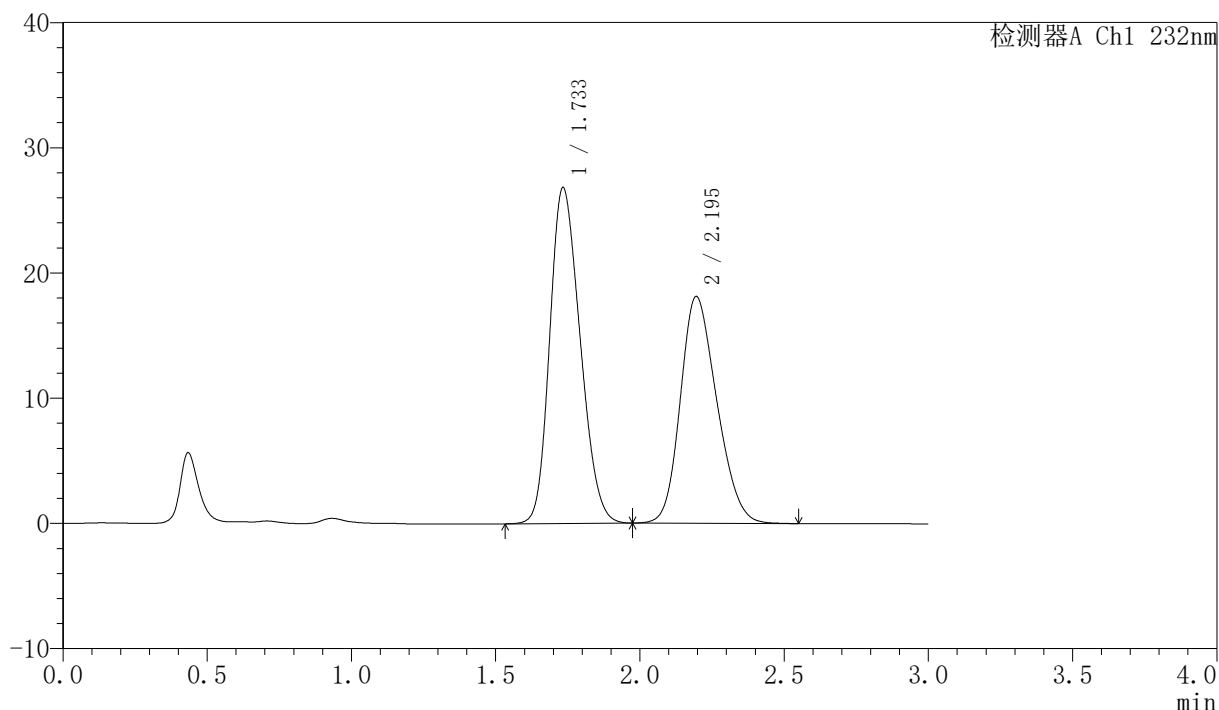
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	197057	55.283	26778	1247	1.213	--
2	2.195	159395	44.717	18120	1405	1.211	2.146
总计		356453	100.000	44898			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

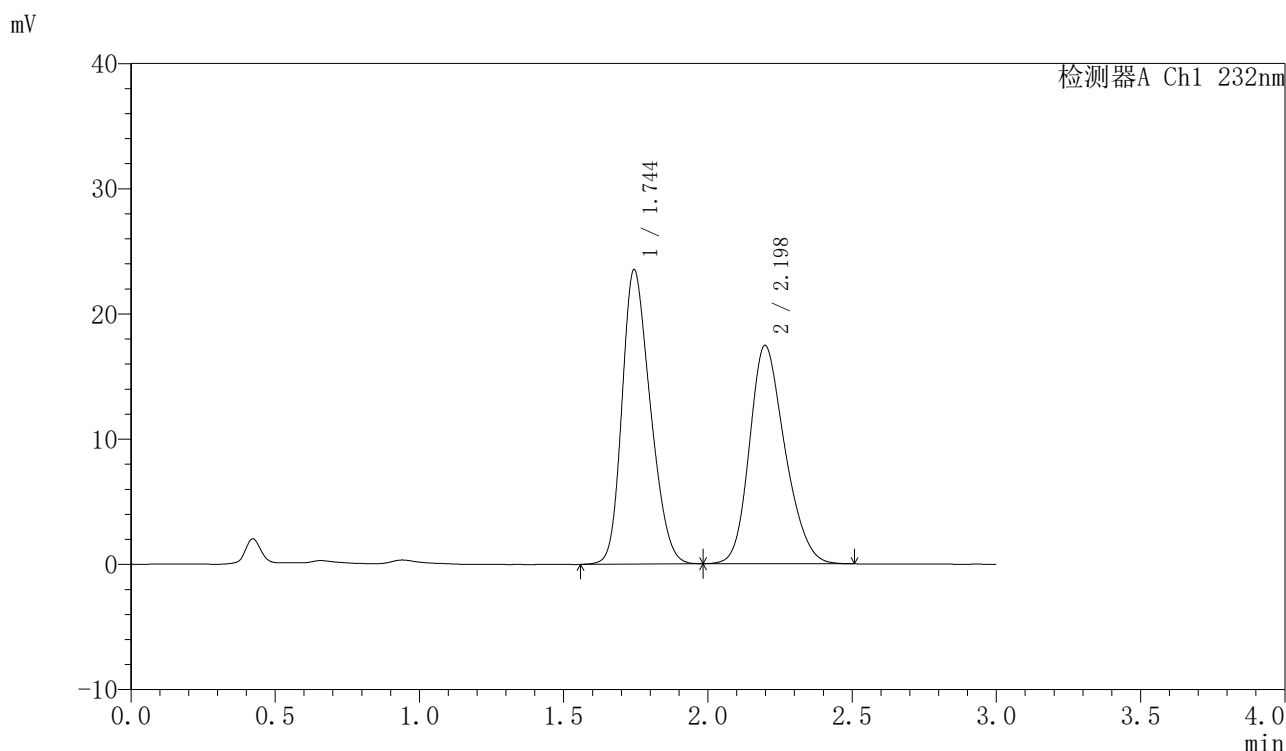


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1693-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:46:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	160737	51.892	23485	1466	1.242	--
2	2.198	149015	48.108	17429	1529	1.222	2.230
总计		309752	100.000	40915			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

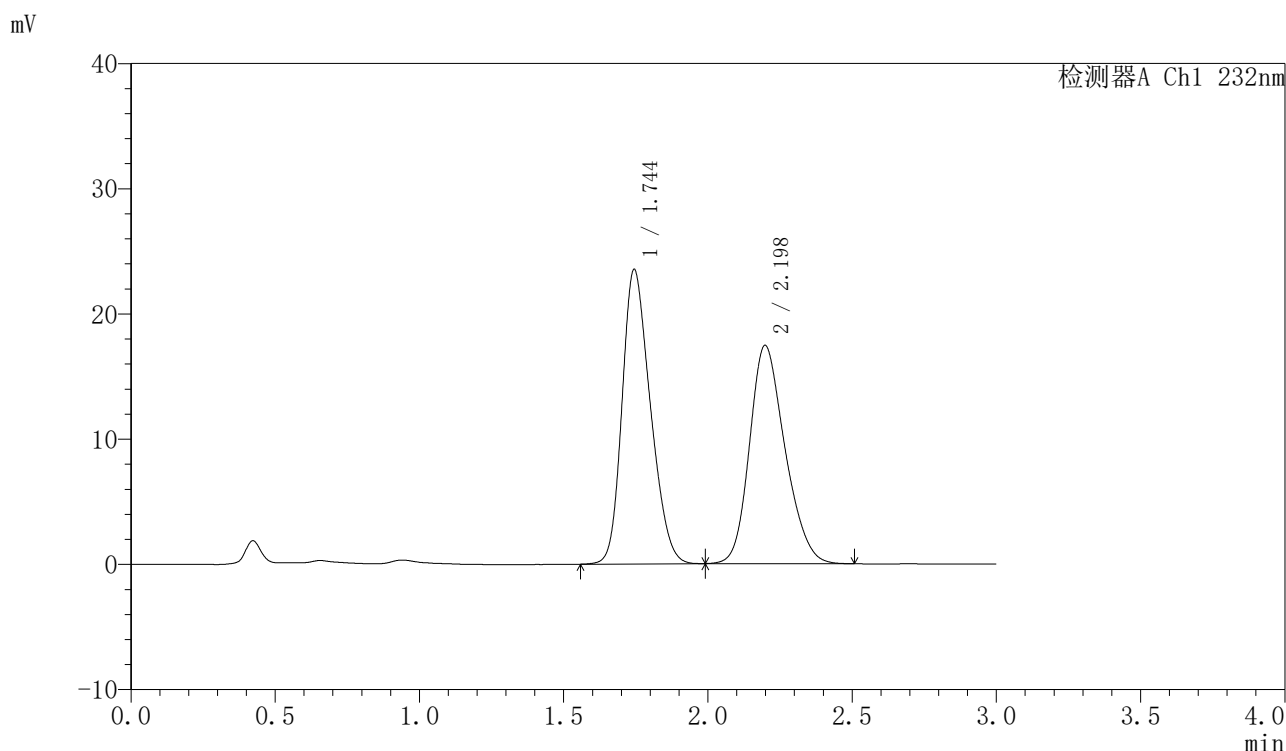


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1694-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	160723	51.861	23492	1470	1.243	--
2	2.198	149188	48.139	17431	1530	1.219	2.231
总计		309911	100.000	40923			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1695-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:53:19

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

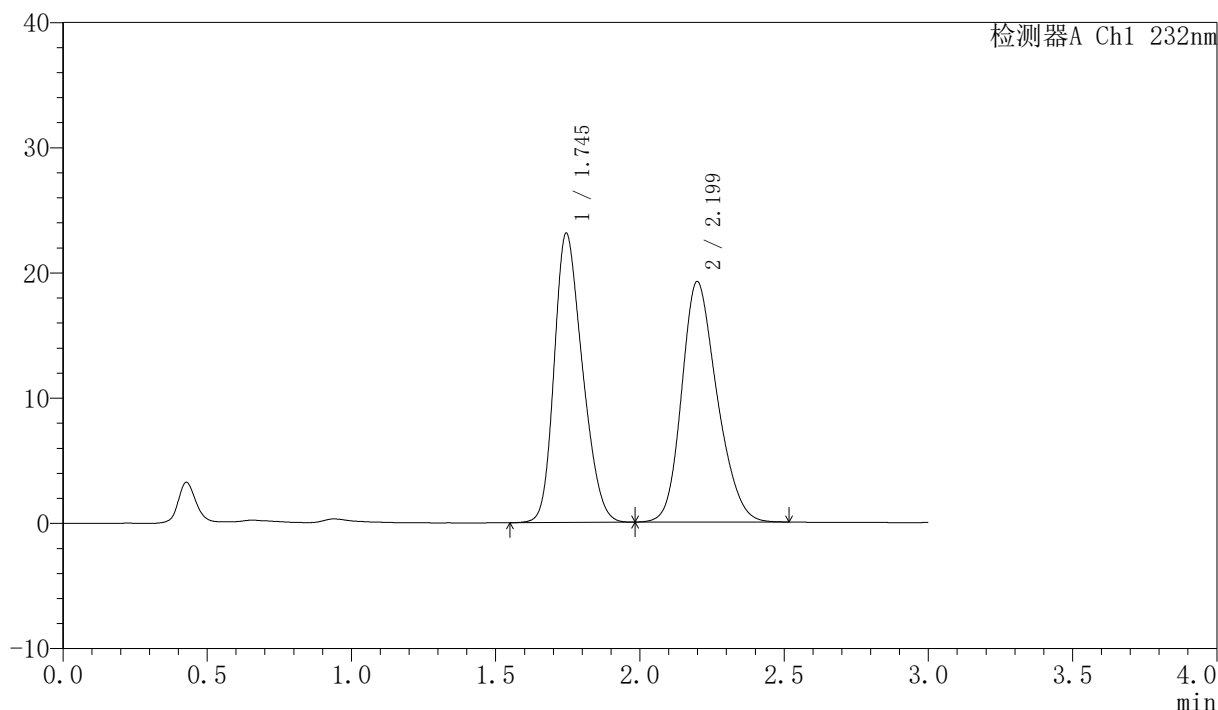
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	157479	49.014	23082	1477	1.242	--
2	2.199	163815	50.986	19197	1546	1.220	2.240
总计		321294	100.000	42279			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

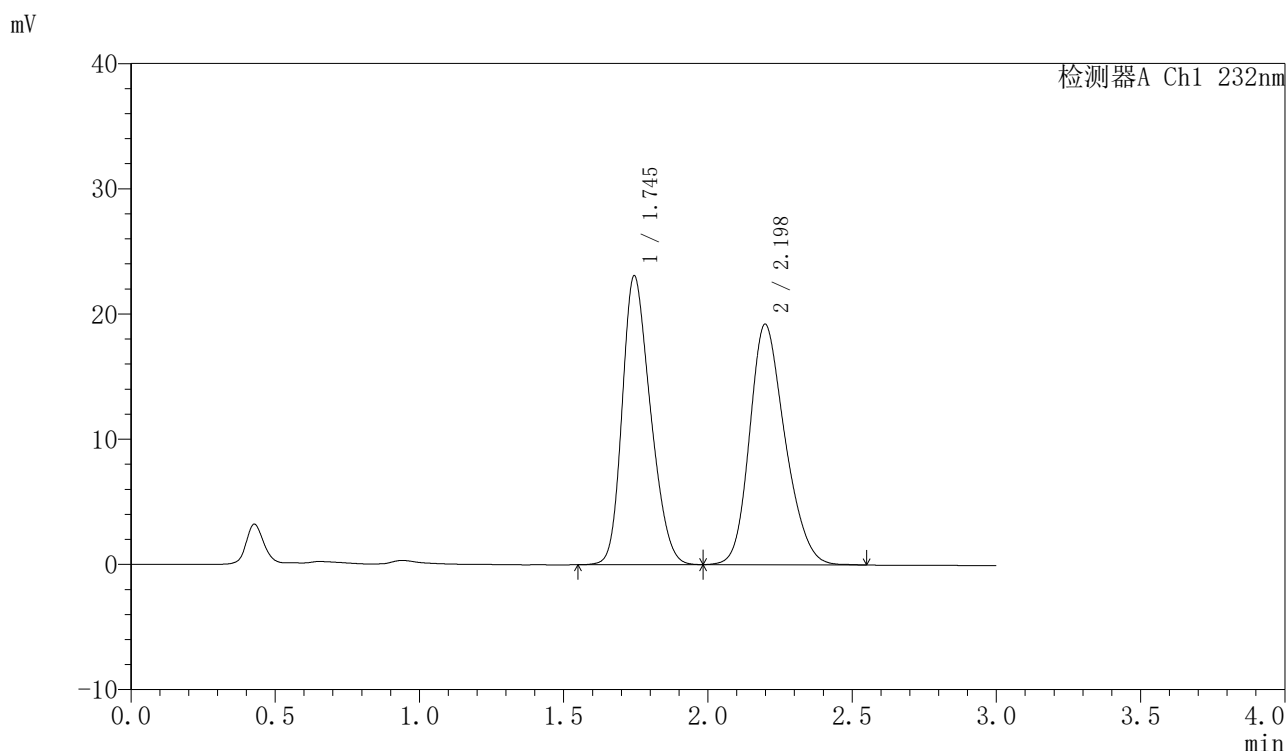


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1696-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	157585	48.963	23053	1472	1.247	--
2	2.198	164261	51.037	19204	1537	1.222	2.234
总计		321846	100.000	42257			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

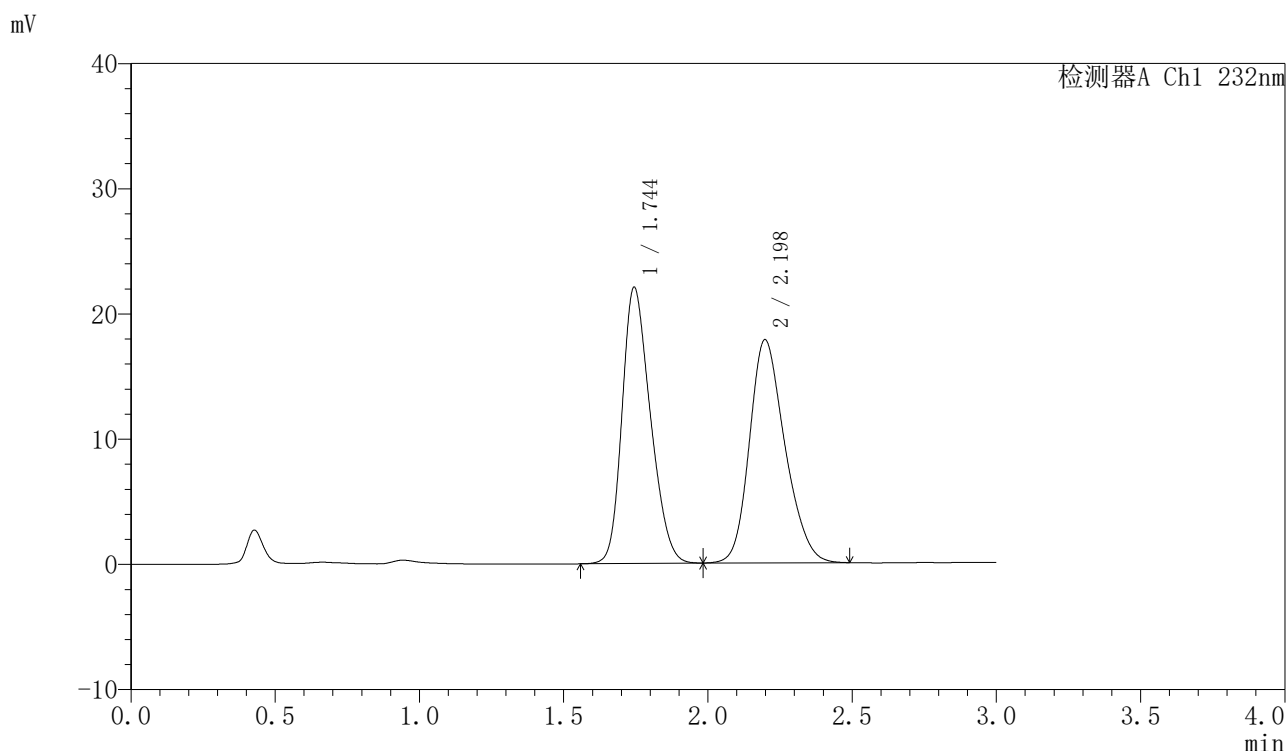


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1697-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

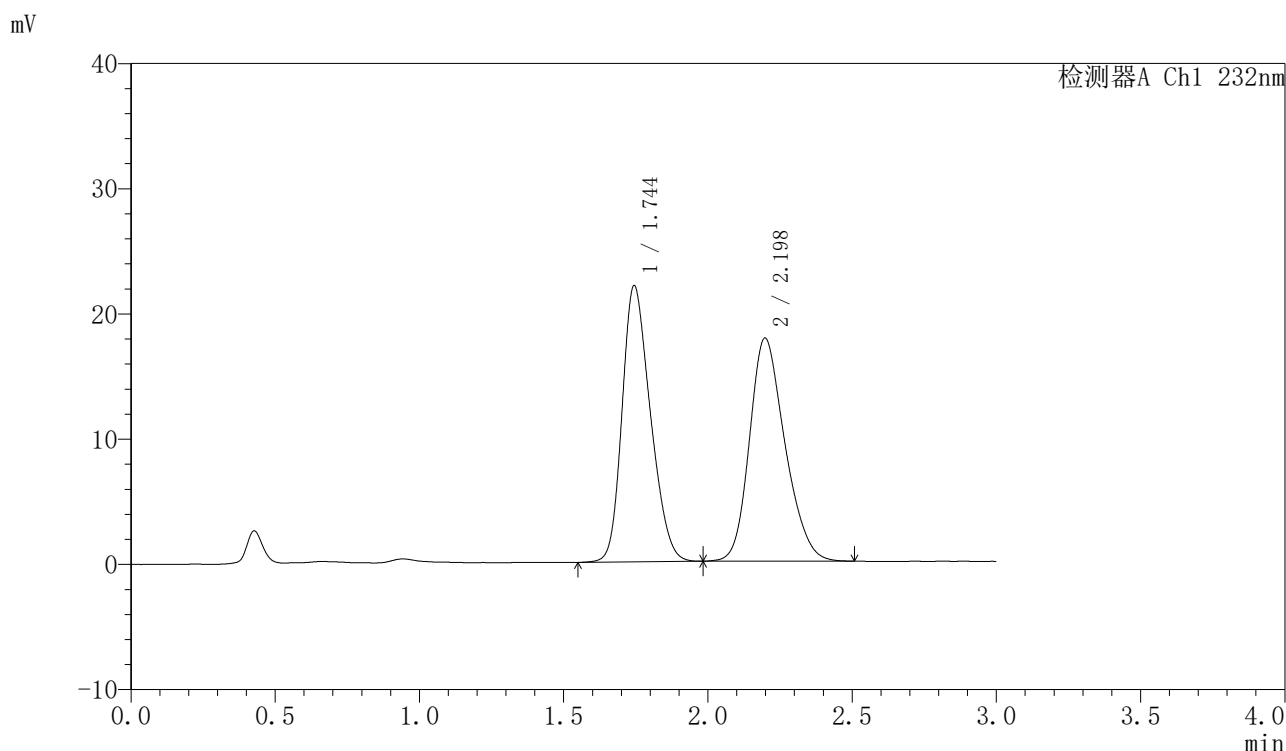
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	150890	49.732	22040	1467	1.247	--
2	2.198	152517	50.268	17828	1539	1.221	2.233
总计		303407	100.000	39868			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1698-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:03:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

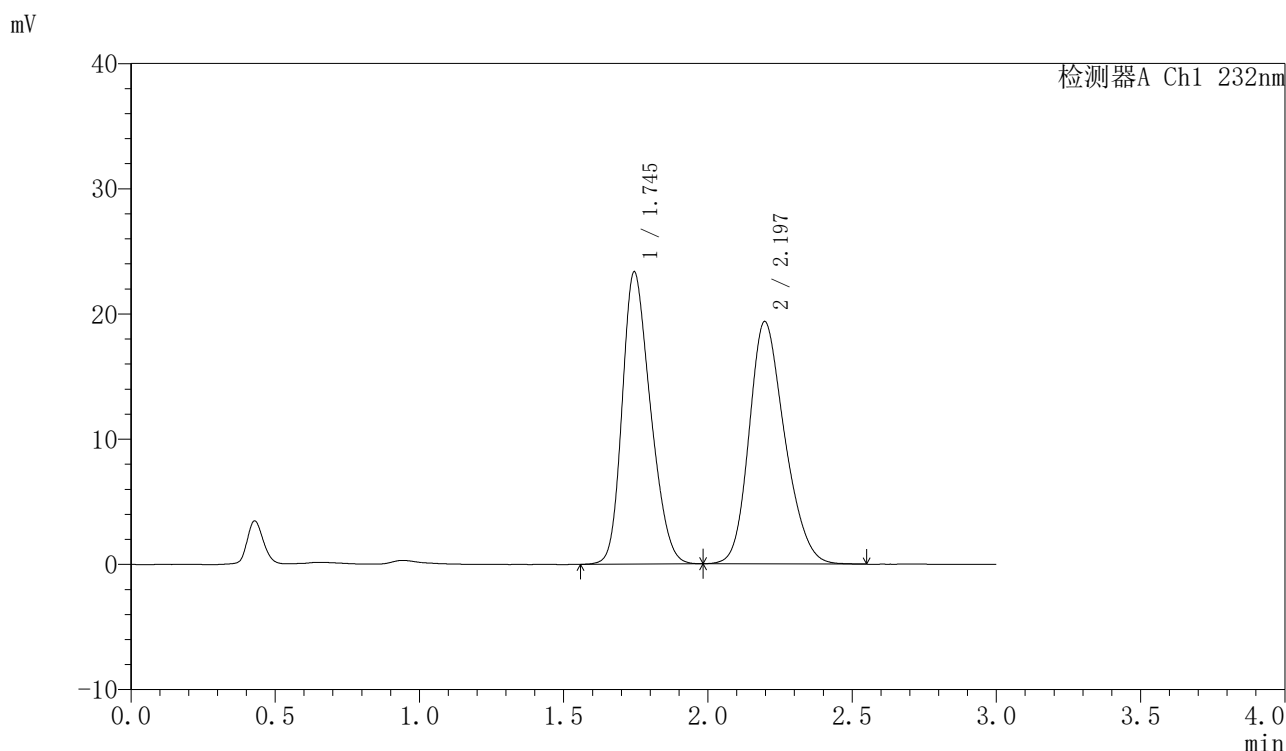
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	150994	49.735	22042	1466	1.245	--
2	2.198	152602	50.265	17823	1530	1.224	2.229
总计		303596	100.000	39866			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1699-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:07:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

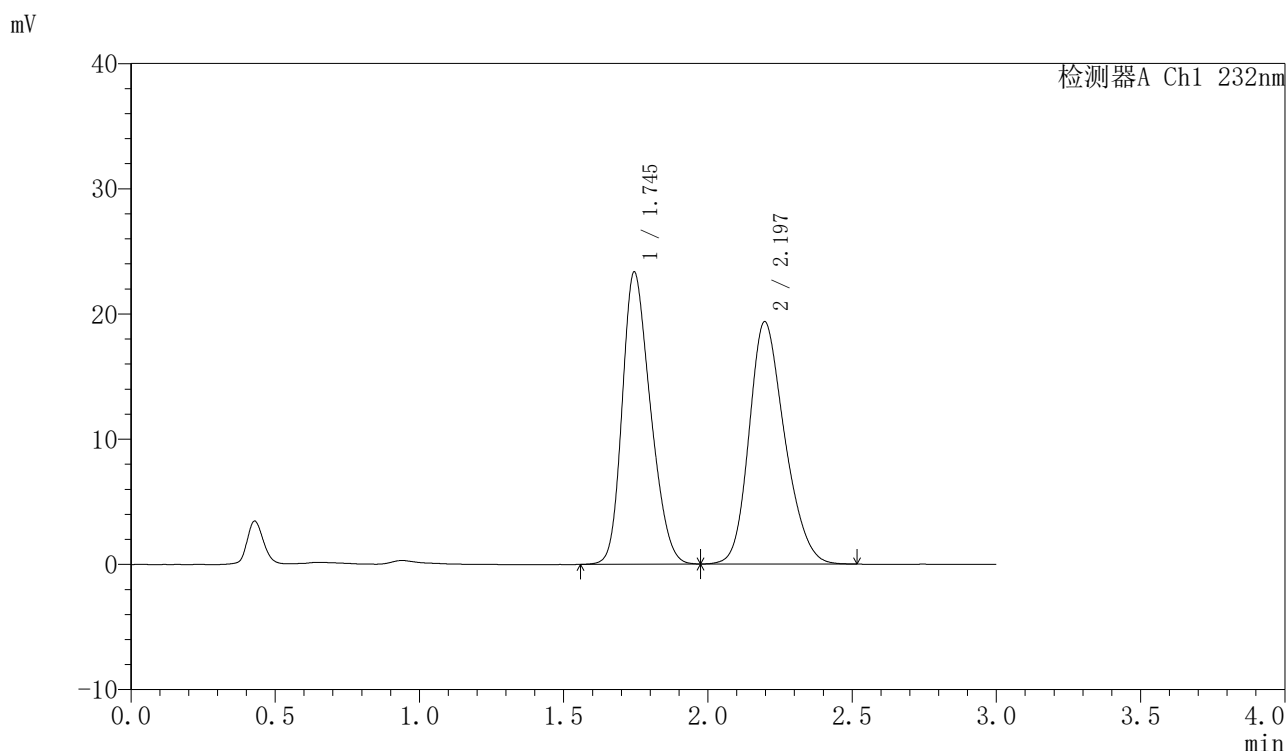
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	159352	48.962	23319	1477	1.246	--
2	2.197	166108	51.038	19363	1526	1.221	2.226
总计		325460	100.000	42683			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1700-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:10:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

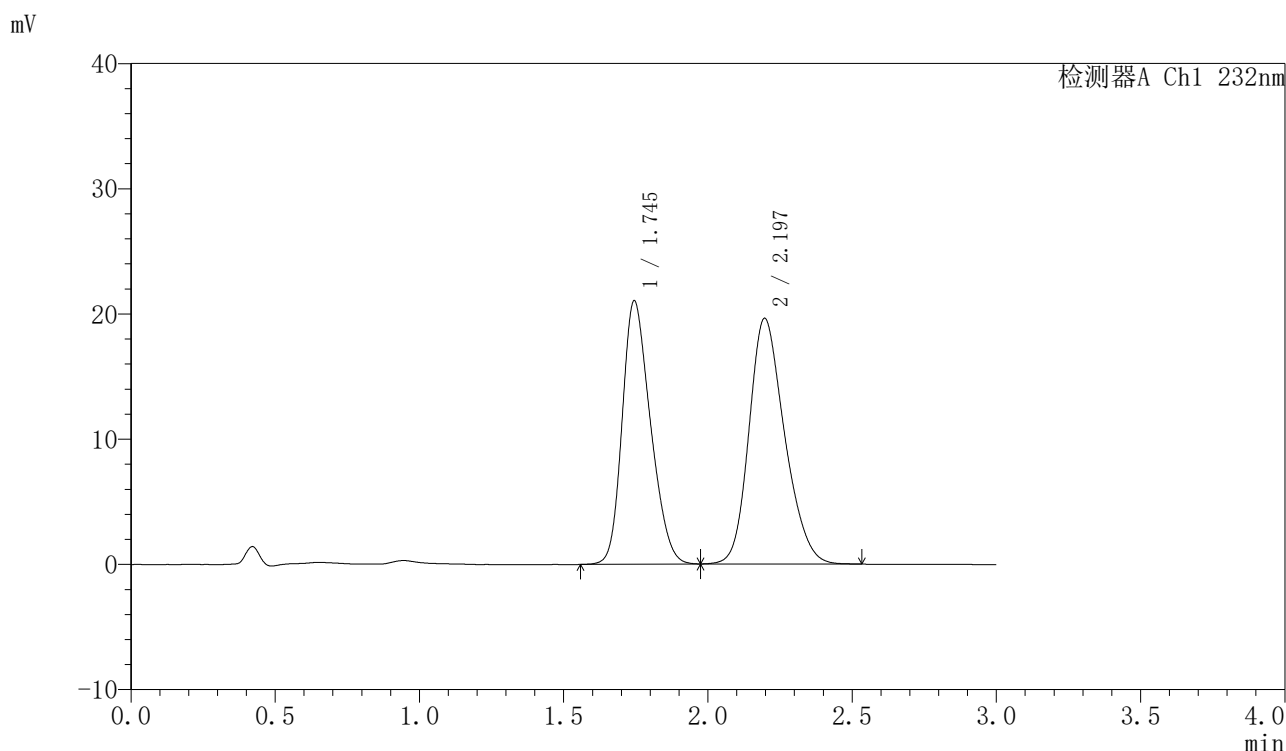
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	159260	48.959	23320	1476	1.248	--
2	2.197	166029	51.041	19363	1527	1.222	2.224
总计		325289	100.000	42683			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1701-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:13:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

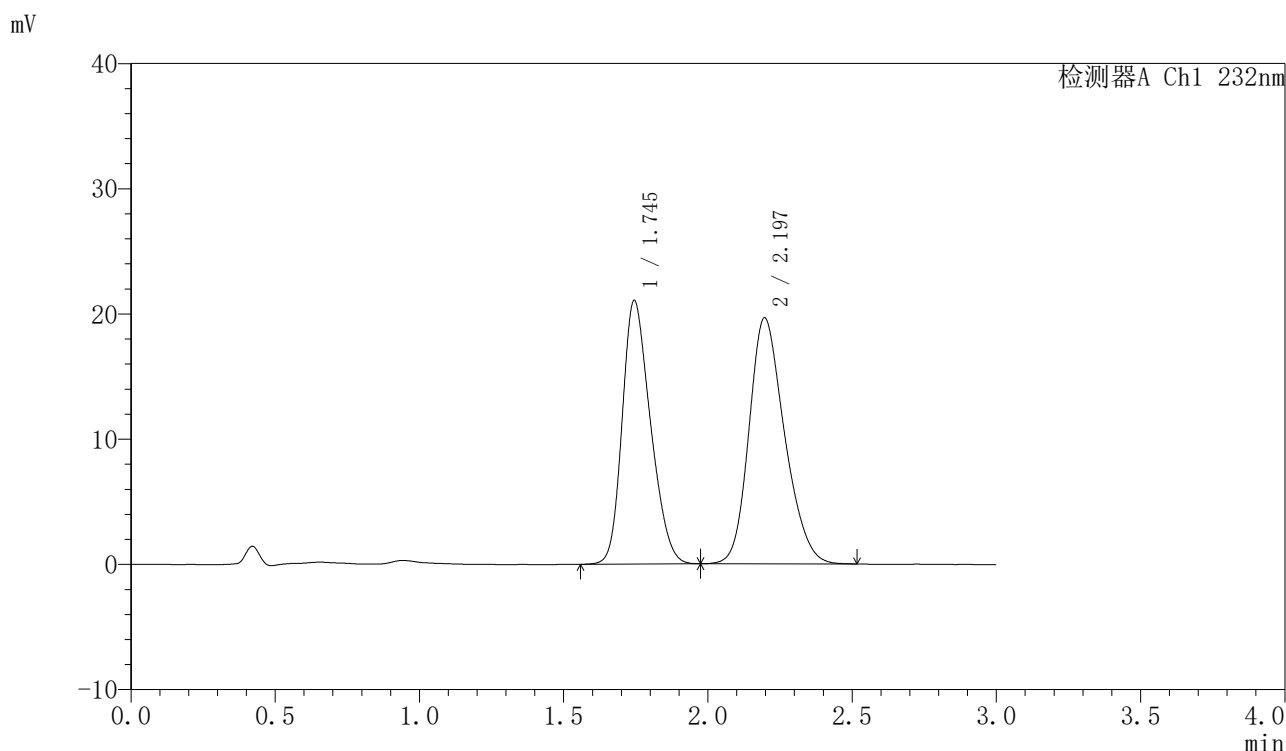
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	143671	46.013	21021	1472	1.247	--
2	2.197	168571	53.987	19632	1520	1.221	2.220
总计		312243	100.000	40653			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1702-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:17:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	143782	46.020	21040	1474	1.248	--
2	2.197	168653	53.980	19652	1522	1.222	2.220
总计		312436	100.000	40693			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1703-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 22:20:40

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

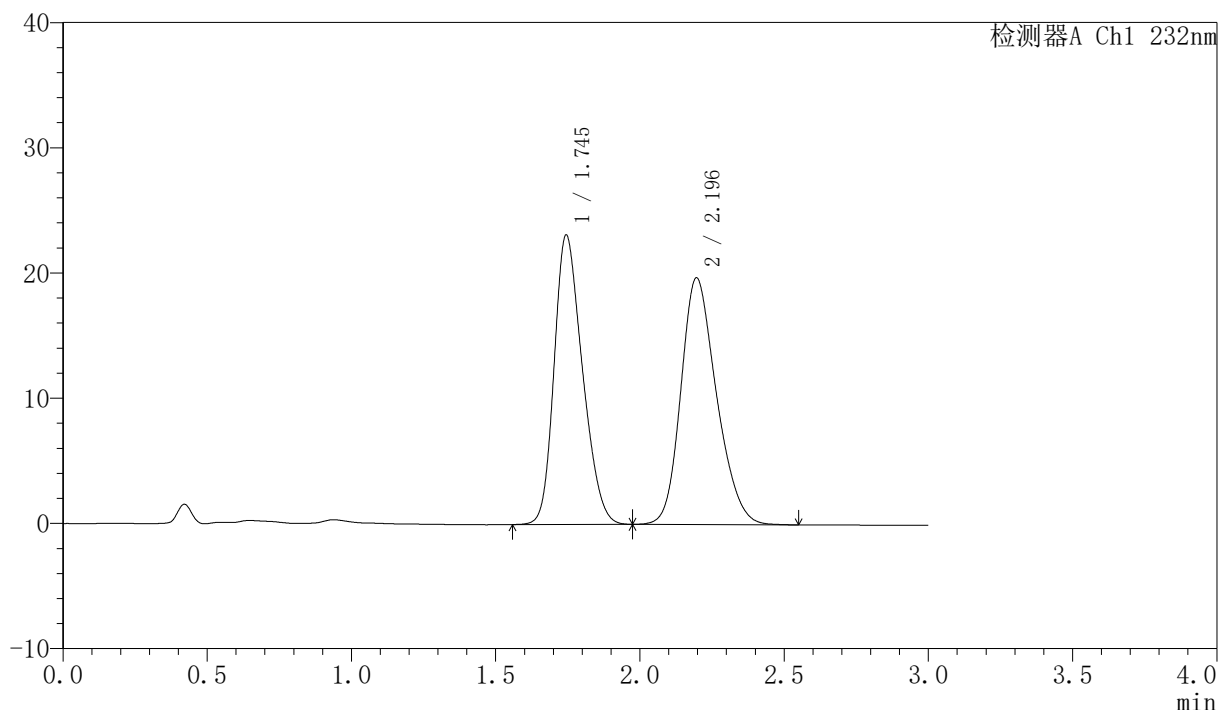
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	157949	48.235	23094	1475	1.250	--
2	2.196	169507	51.765	19711	1516	1.223	2.218
总计		327456	100.000	42806			

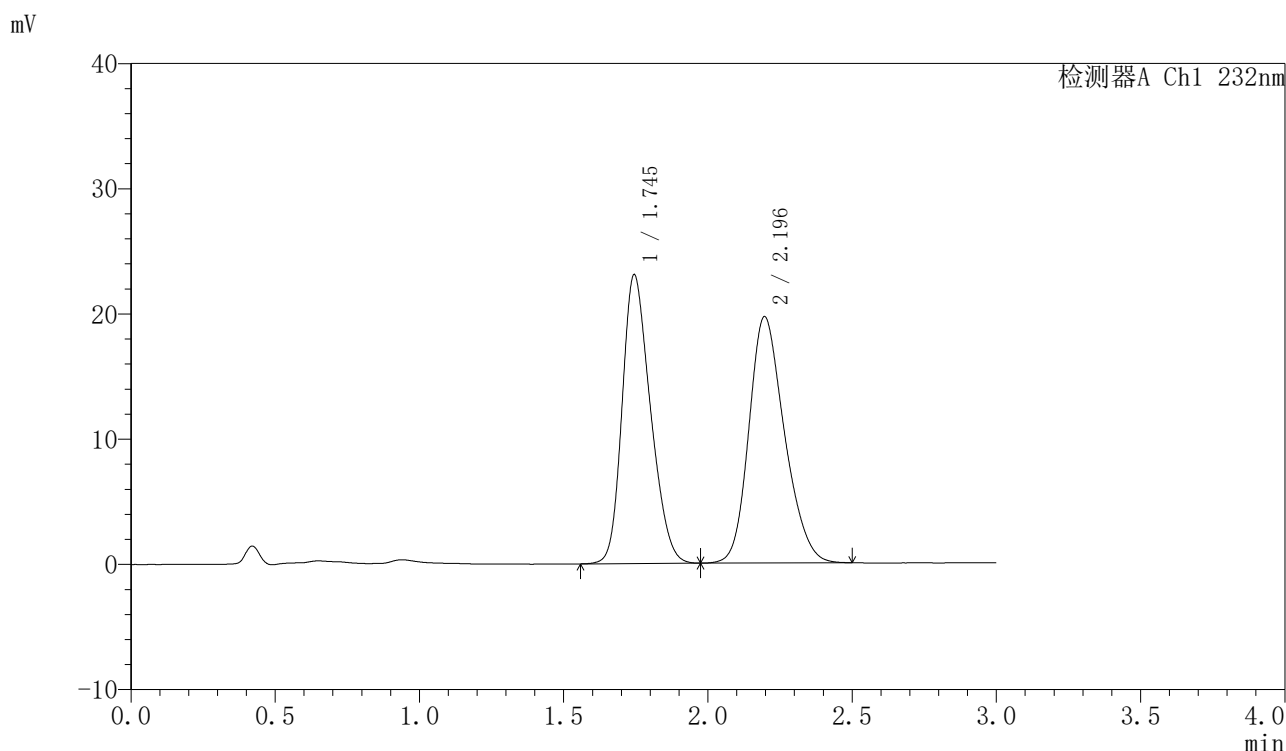


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1704-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

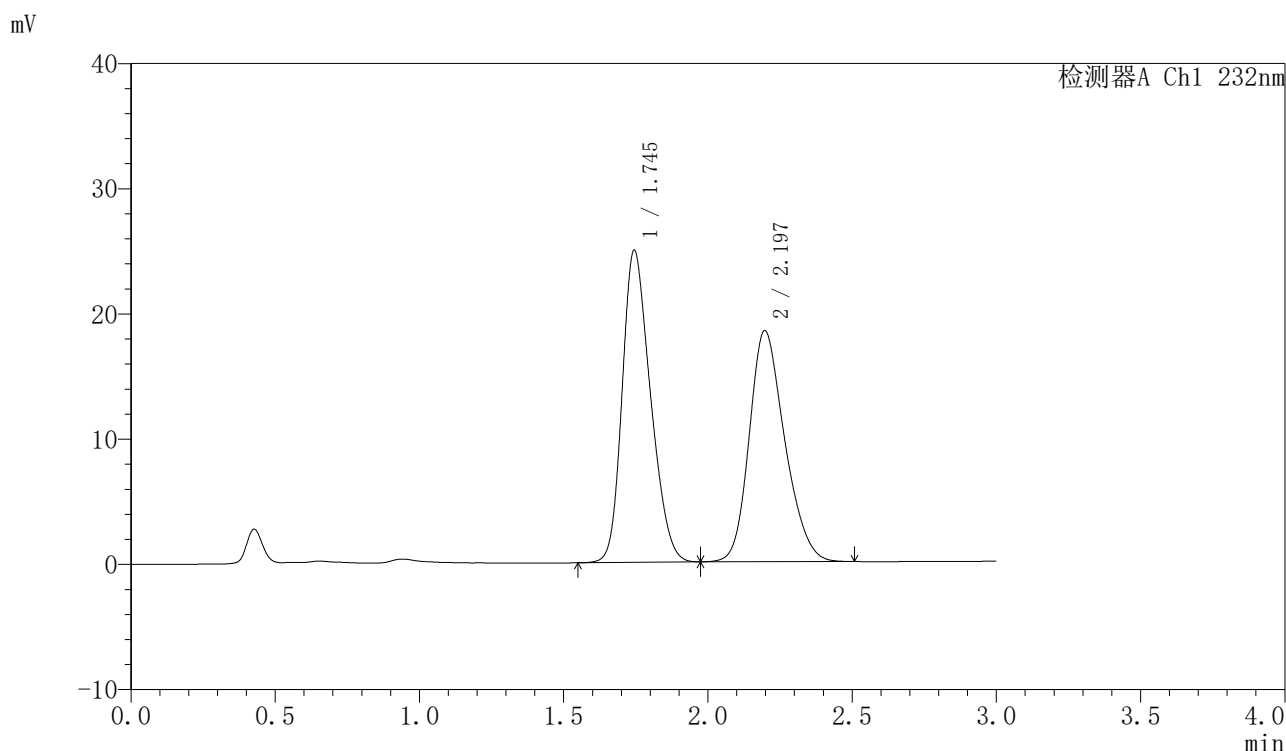
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	157792	48.294	23049	1470	1.248	--
2	2.196	168943	51.706	19681	1519	1.220	2.218
总计		326735	100.000	42730			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1705-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

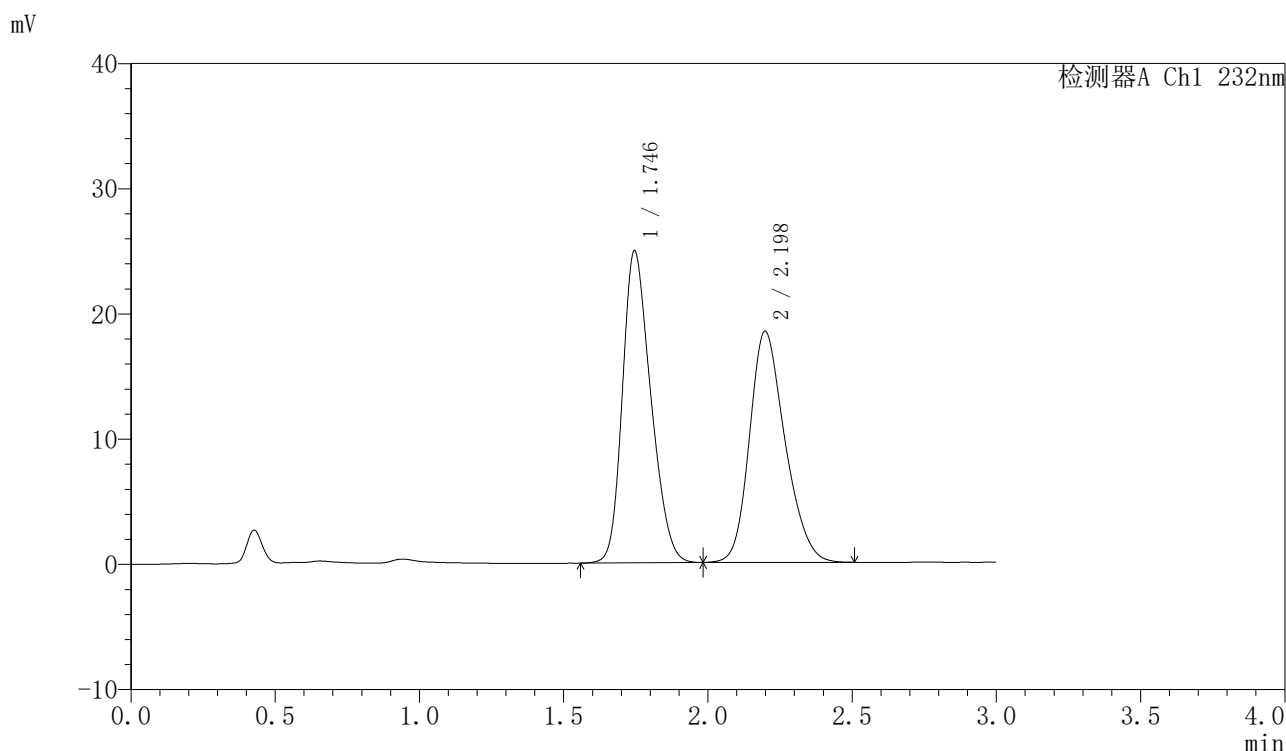
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	170455	51.921	24909	1468	1.250	--
2	2.197	157841	48.079	18462	1538	1.225	2.228
总计		328296	100.000	43371			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1706-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:30:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	170781	51.926	24926	1469	1.250	--
2	2.198	158112	48.074	18460	1539	1.225	2.228
总计		328892	100.000	43386			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2

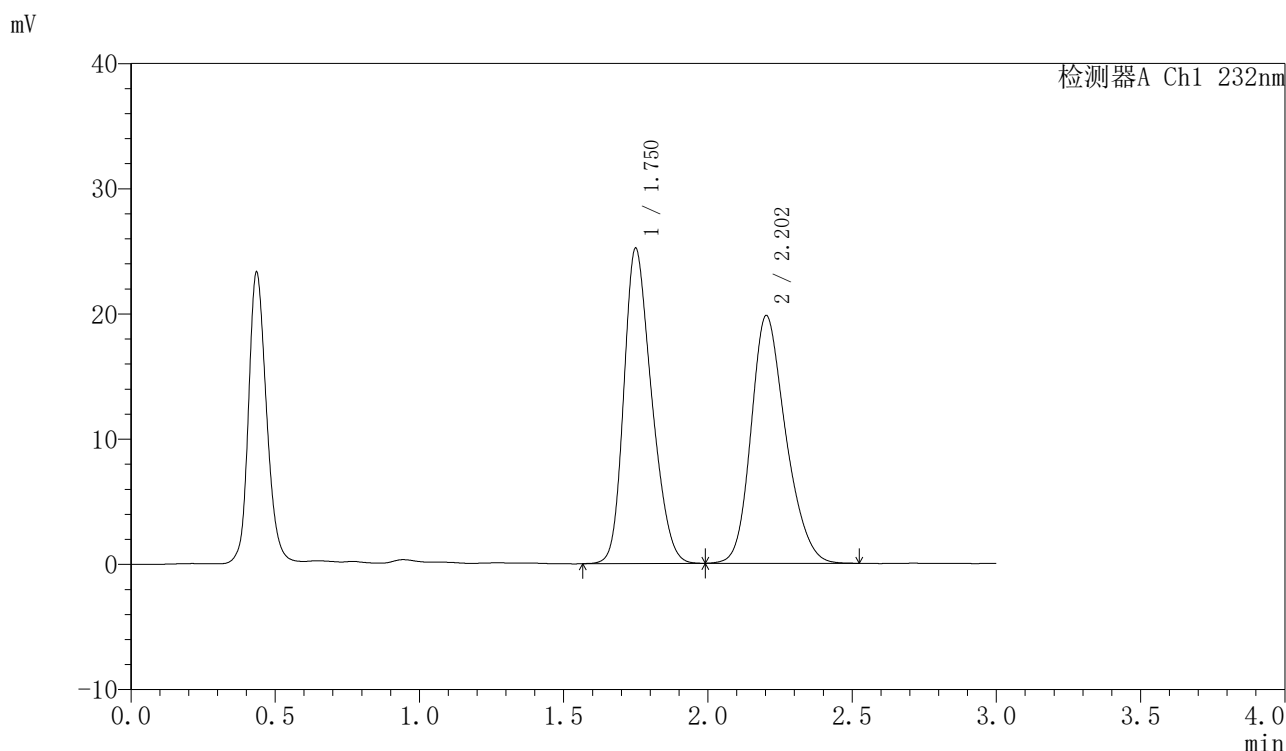


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1707-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

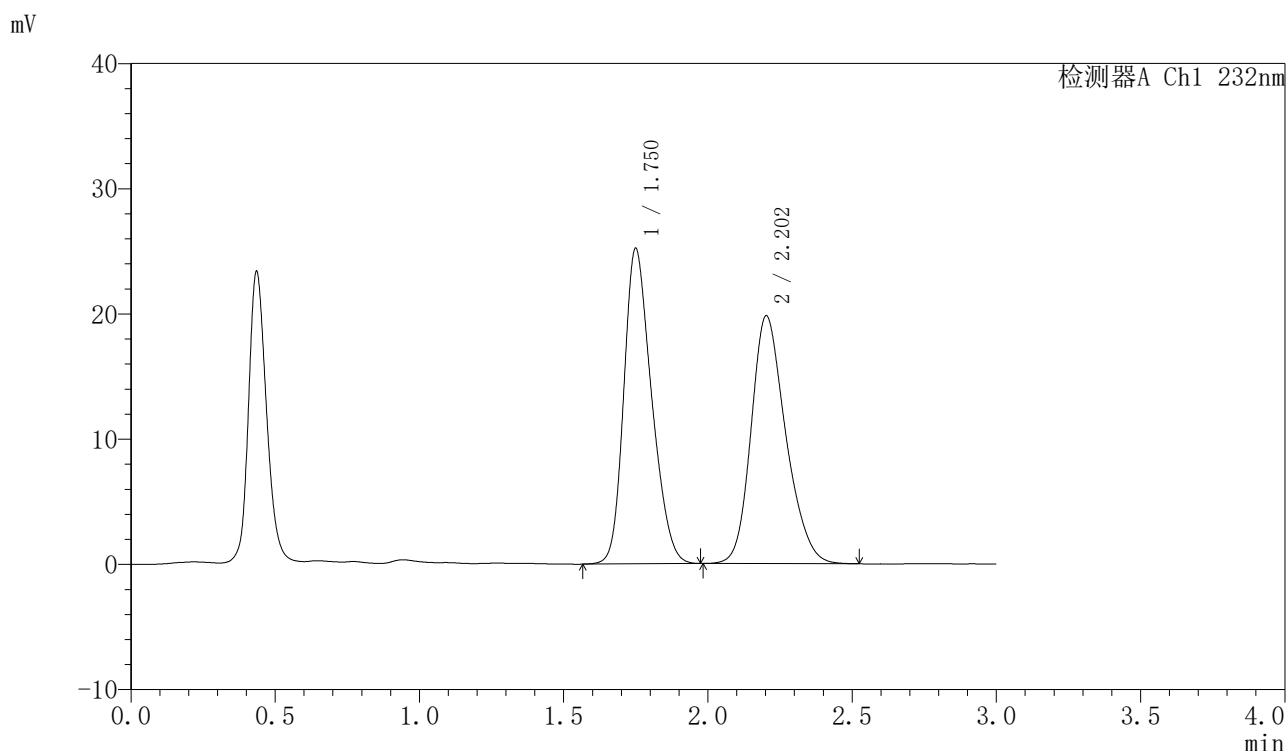
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	169025	50.510	25133	1550	1.256	--
2	2.202	165612	49.490	19772	1632	1.228	2.289
总计		334637	100.000	44904			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1708-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

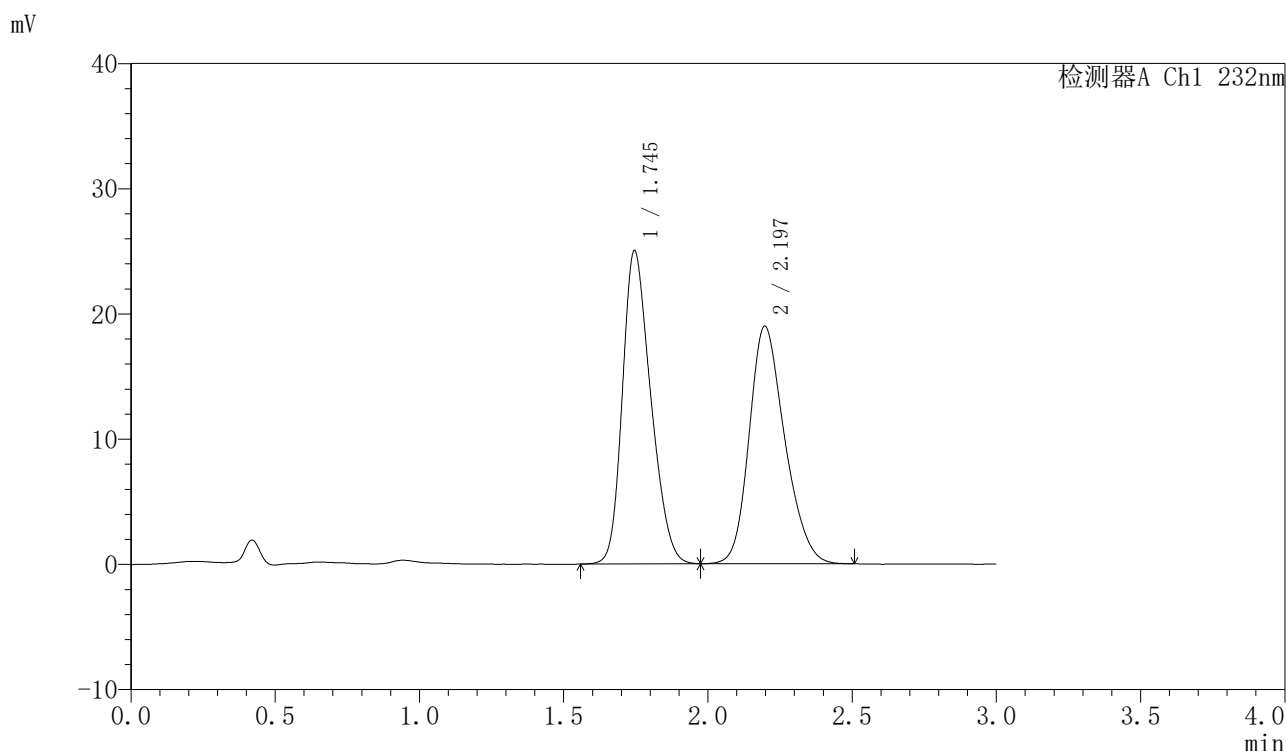
检测器A Ch1 232nm

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	169085	50.521	25143	1554	1.254	--
2	2.202	165600	49.479	19773	1633	1.228	2.290
总计		334685	100.000	44916			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1709-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:41:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	171255	51.263	25024	1474	1.253	--
2	2.197	162818	48.737	18982	1528	1.224	2.221
总计		334073	100.000	44006			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1

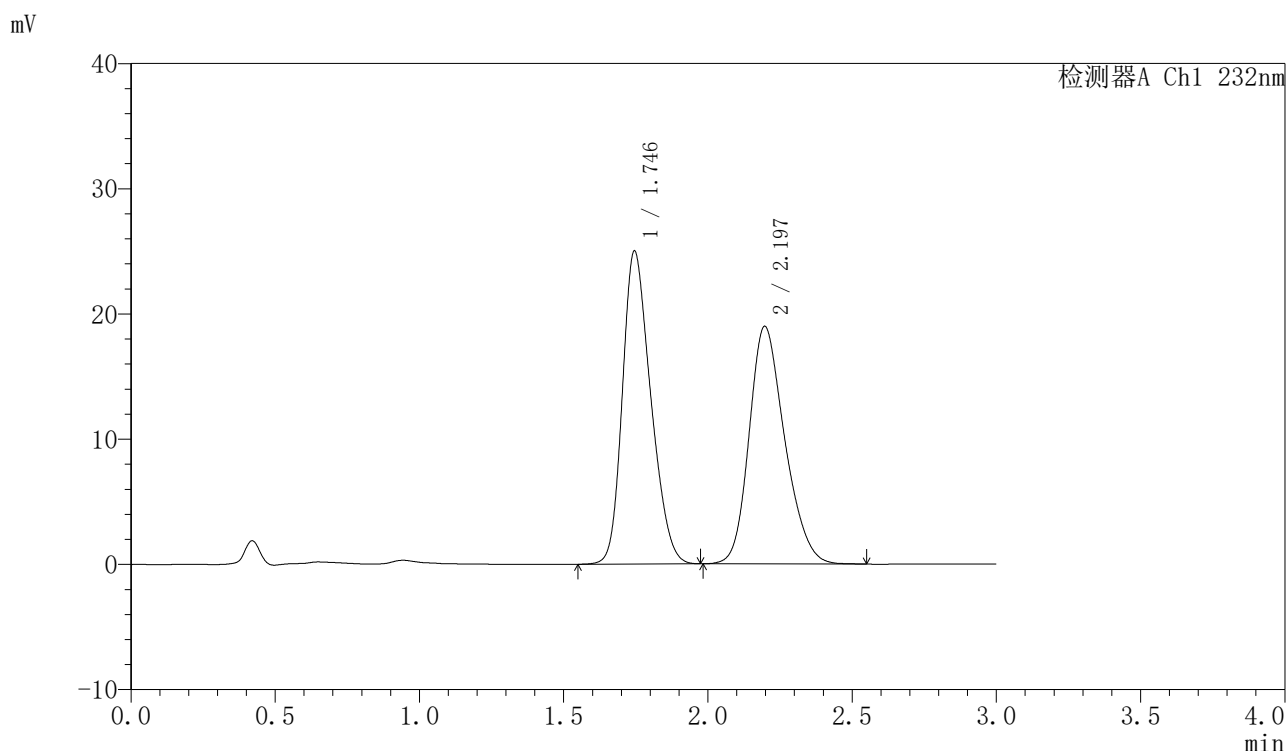


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1710-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

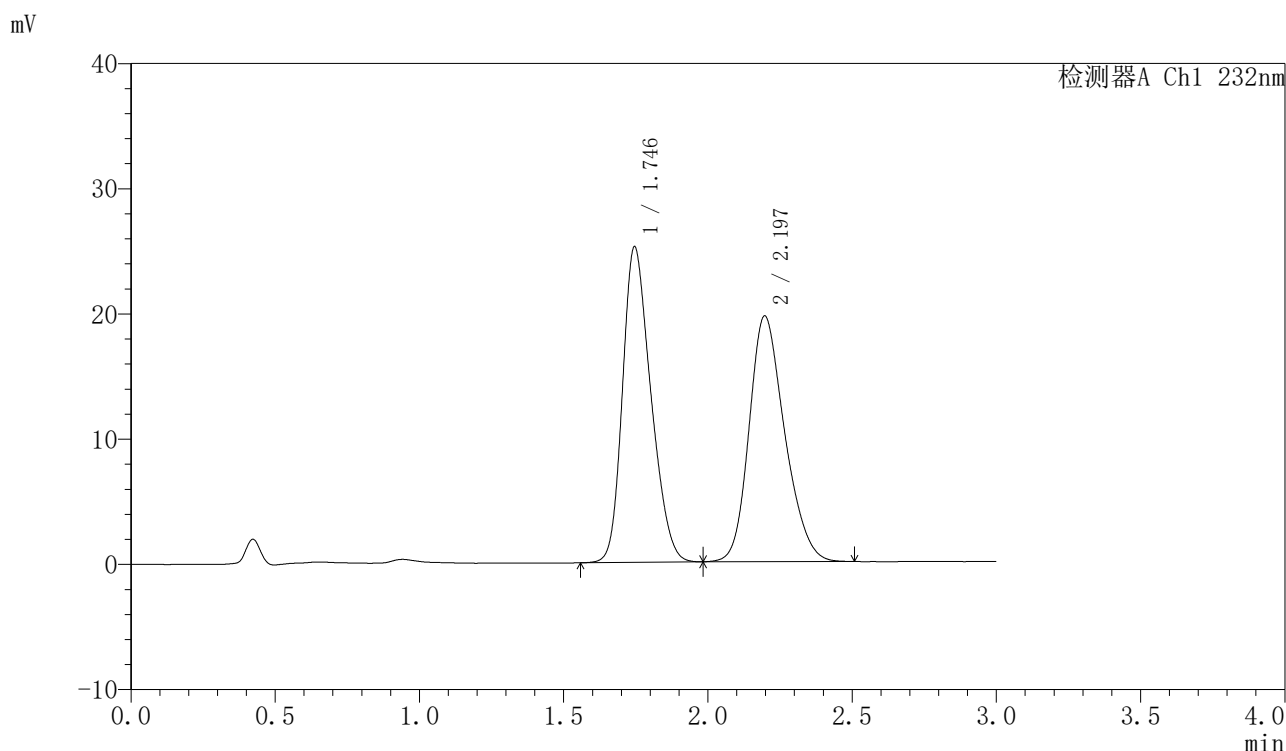
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	171322	51.255	25003	1473	1.252	--
2	2.197	162934	48.745	18976	1528	1.228	2.220
总计		334257	100.000	43979			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1711-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:48:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

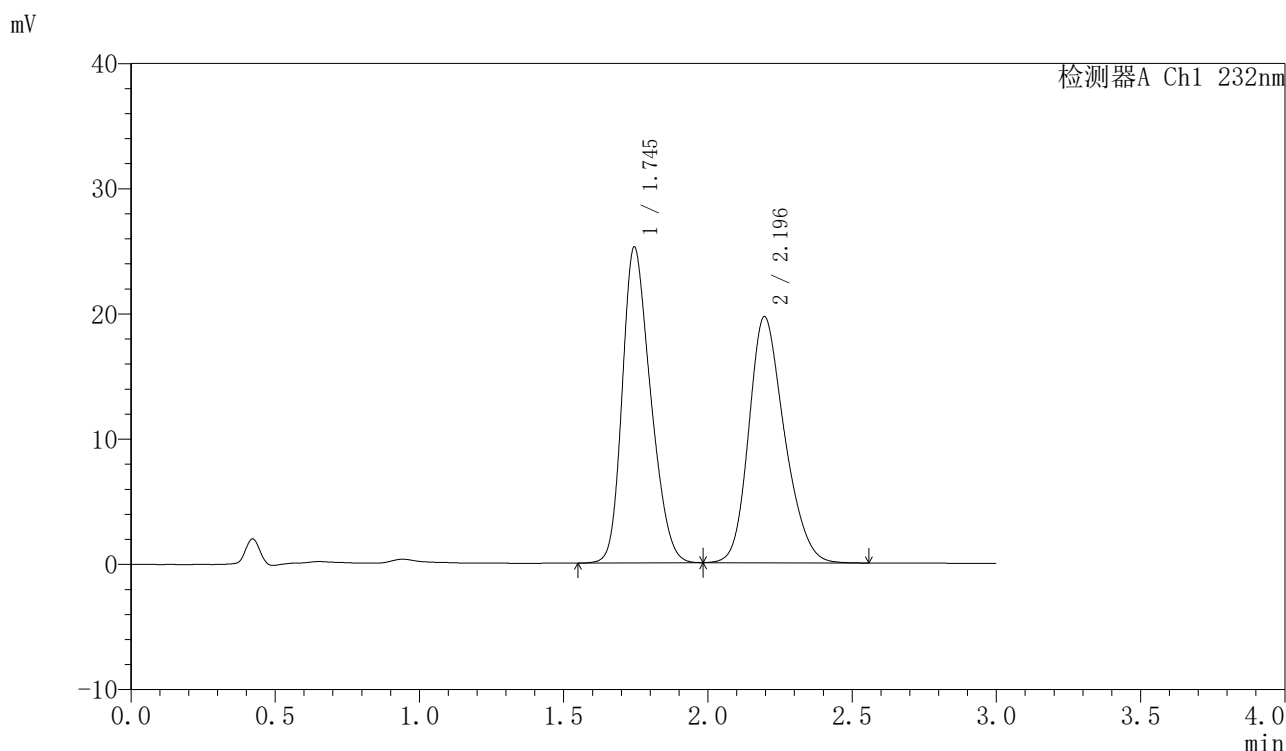
检测器A Ch1 232nm

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	172633	50.605	25206	1474	1.255	--
2	2.197	168505	49.395	19633	1528	1.223	2.219
总计		341139	100.000	44838			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1712-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:52:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

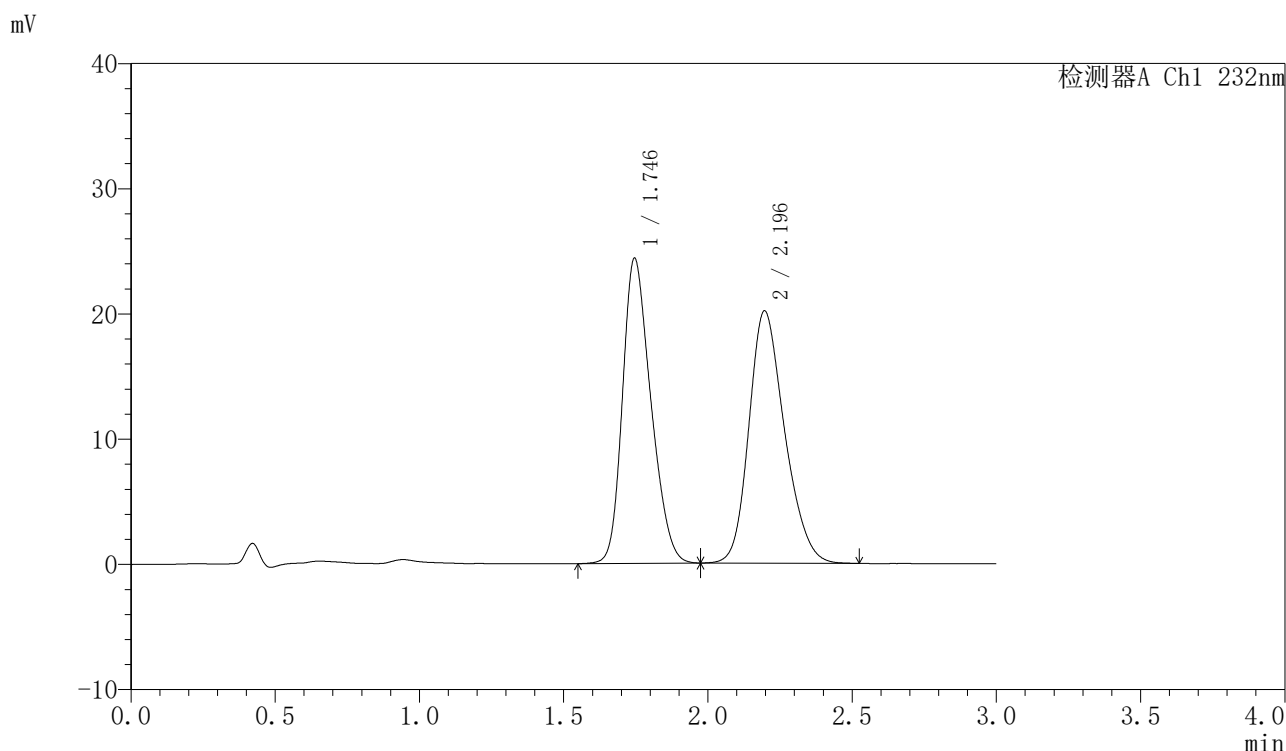
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172805	50.543	25214	1473	1.254	--
2	2.196	169095	49.457	19661	1526	1.225	2.218
总计		341900	100.000	44874			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1713-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:55:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

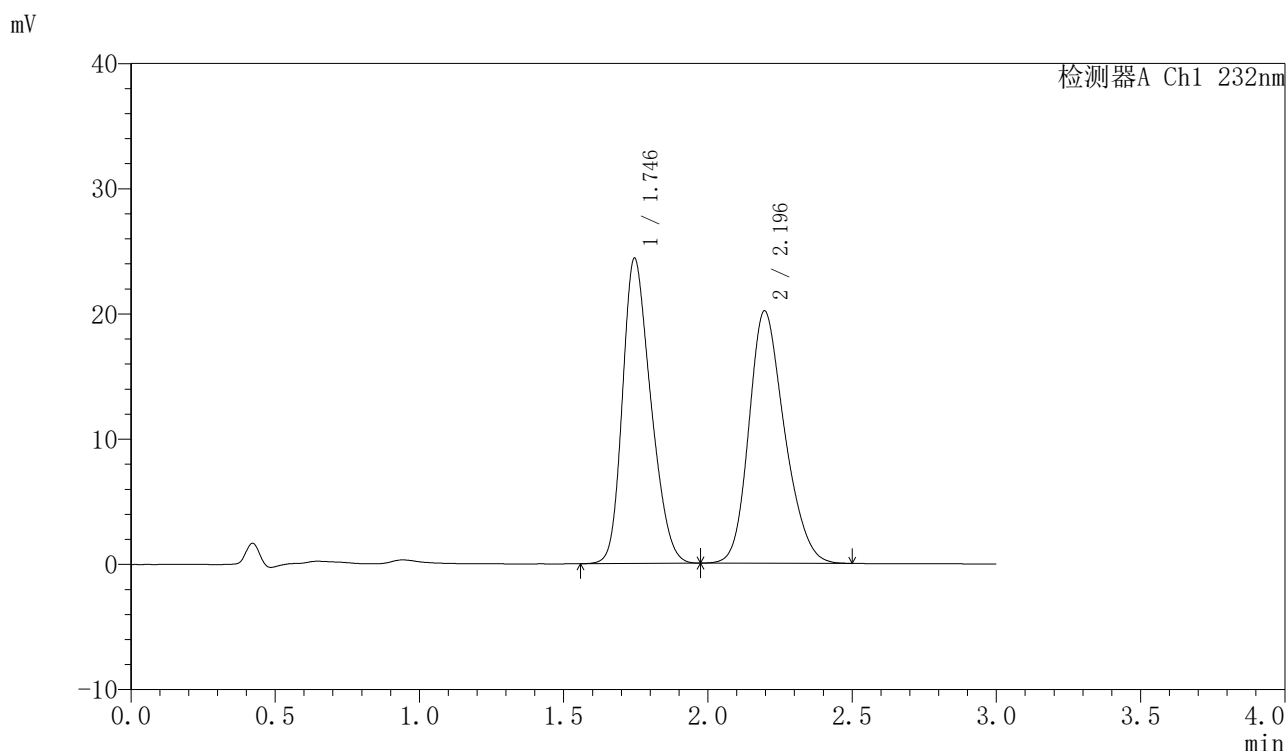
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	166954	49.046	24374	1476	1.254	--
2	2.196	173449	50.954	20154	1521	1.226	2.214
总计		340402	100.000	44529			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1714-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:59:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

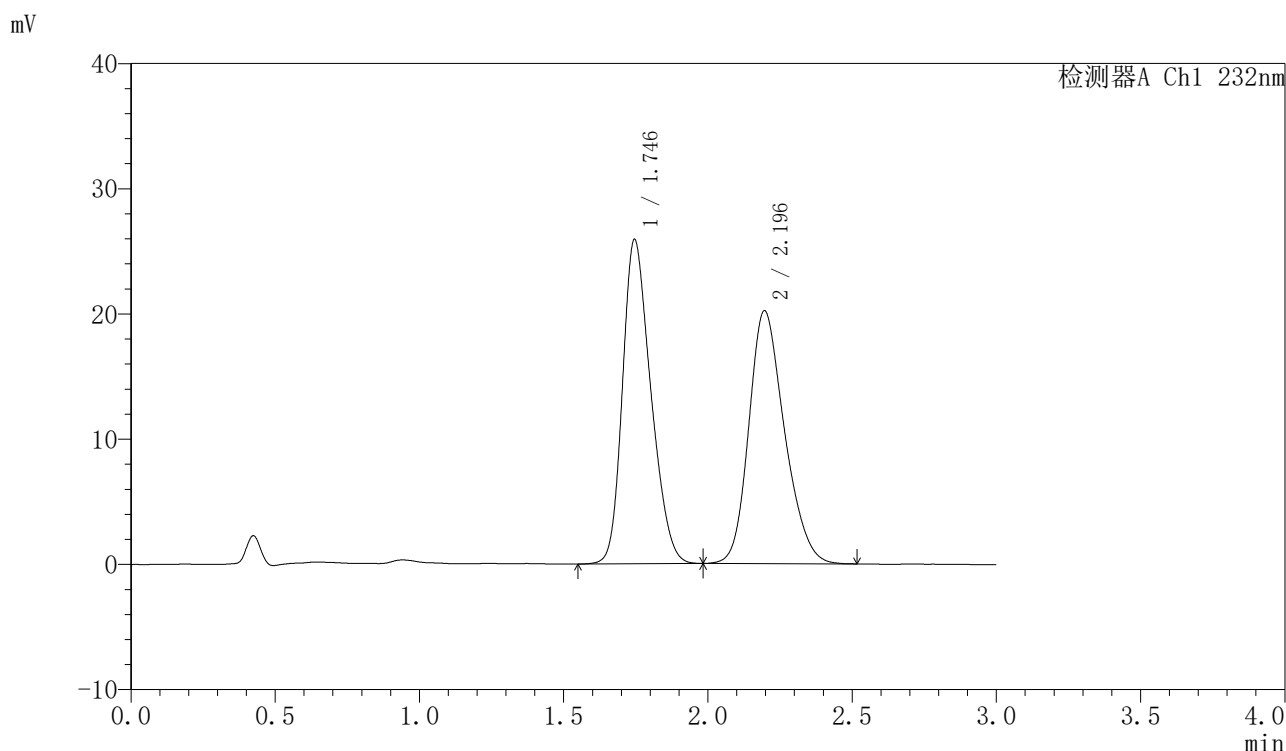
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	166816	49.071	24376	1473	1.256	--
2	2.196	173131	50.929	20156	1524	1.223	2.215
总计		339948	100.000	44532			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1715-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:02:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

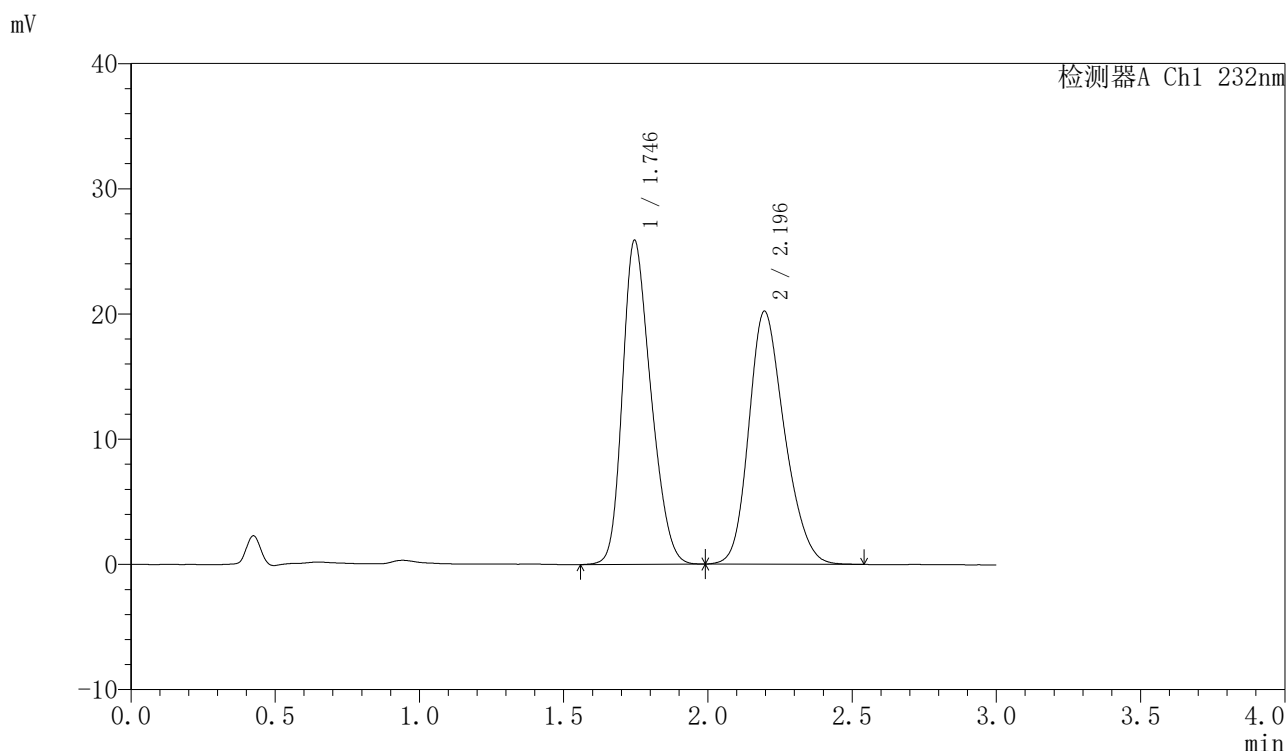
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	177412	50.503	25903	1478	1.255	--
2	2.196	173878	49.497	20207	1518	1.224	2.213
总计		351290	100.000	46111			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1716-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:05:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

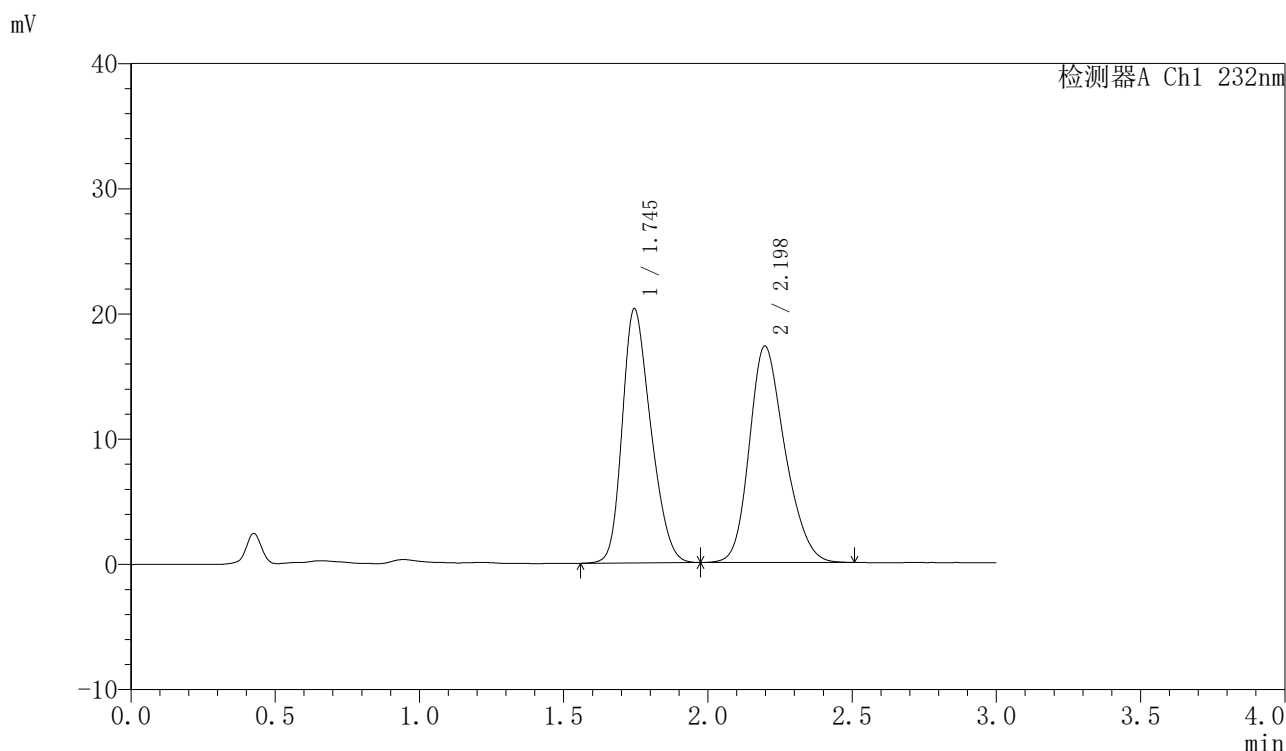
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	177210	50.467	25877	1475	1.255	--
2	2.196	173929	49.533	20207	1519	1.226	2.212
总计		351139	100.000	46084			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1717-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

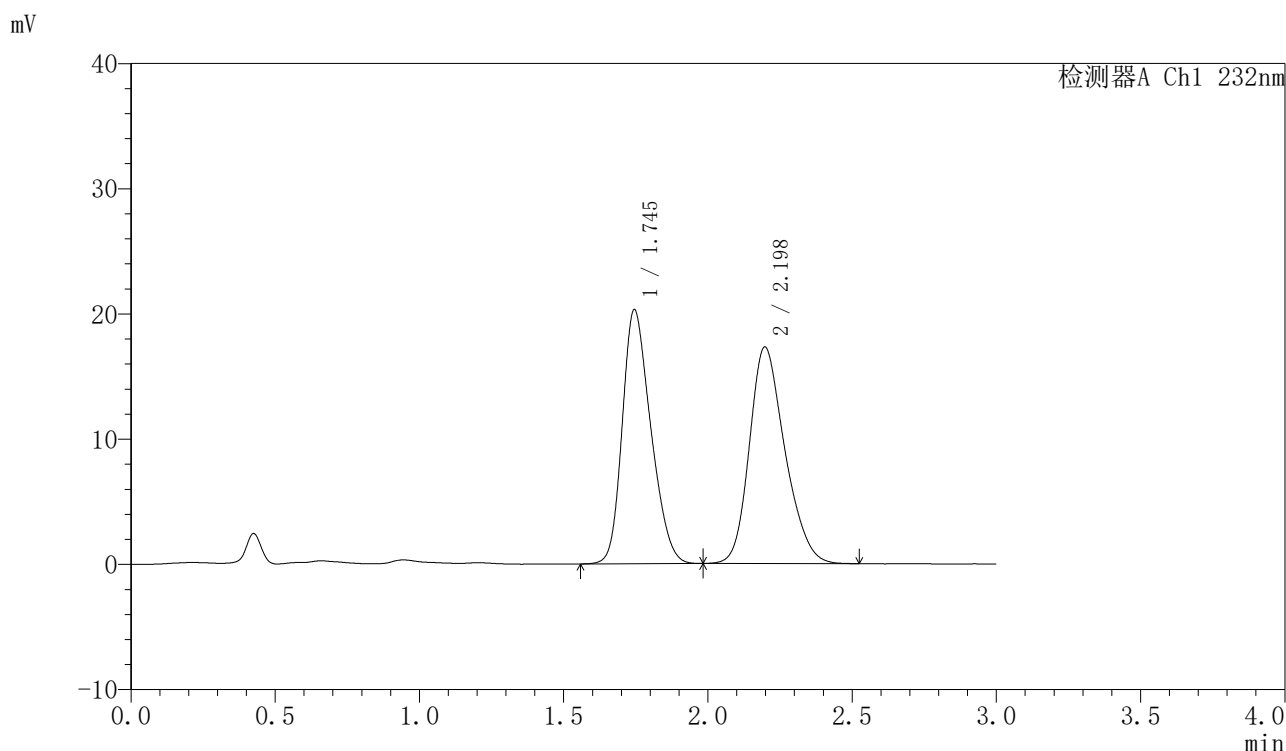
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	139764	48.525	20296	1455	1.254	--
2	2.198	148259	51.475	17296	1536	1.229	2.221
总计		288023	100.000	37592			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1718-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:12:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	139783	48.505	20288	1453	1.255	--
2	2.198	148399	51.495	17306	1534	1.233	2.220
总计		288181	100.000	37594			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1719-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 23:16:09

实验者: xiexinhui

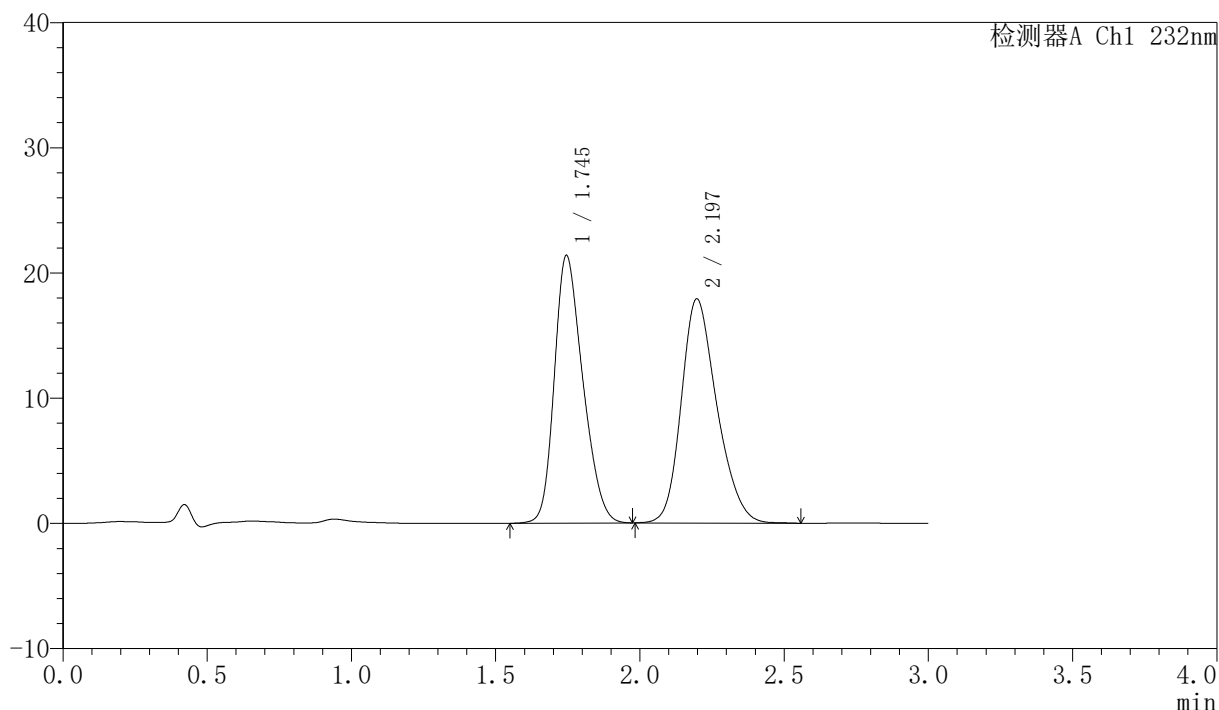
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

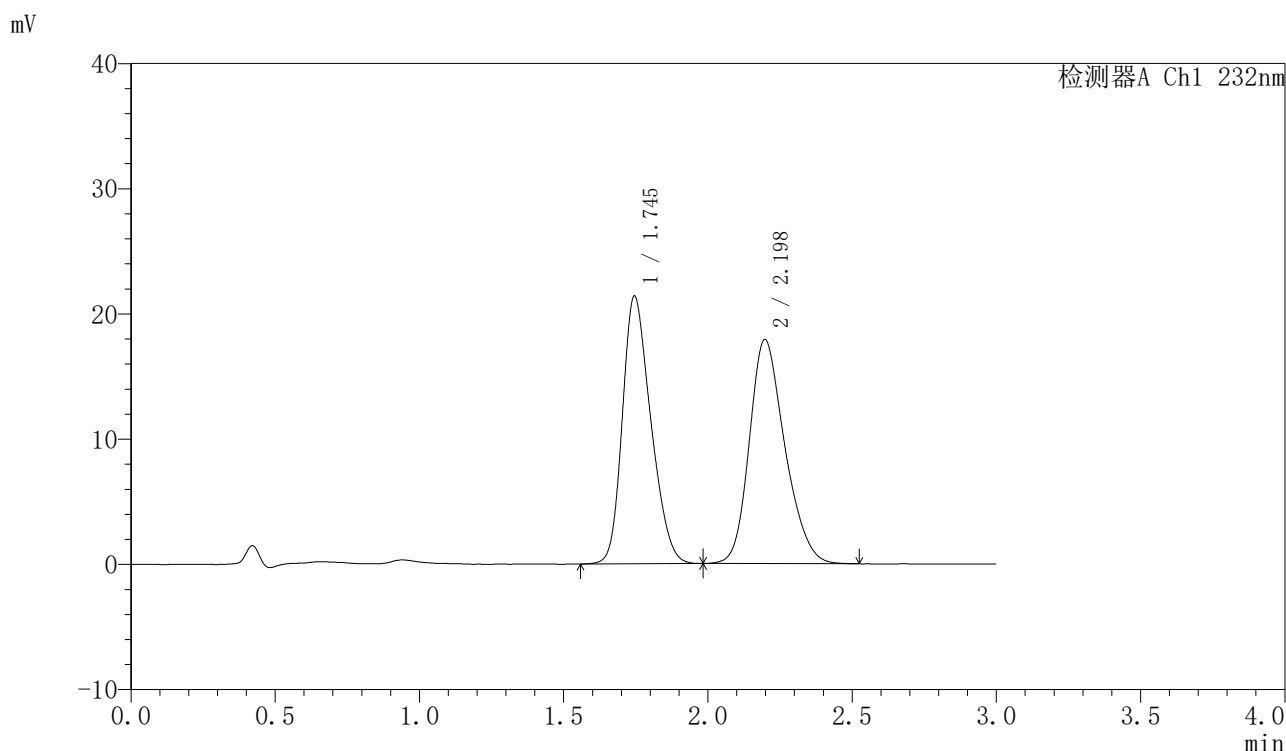
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	146971	48.864	21372	1462	1.258	--
2	2.197	153805	51.136	17907	1535	1.234	2.221
总计		300776	100.000	39279			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1720-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:19:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	146820	48.898	21371	1462	1.257	--
2	2.198	153434	51.102	17907	1539	1.230	2.224
总计		300254	100.000	39277			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2

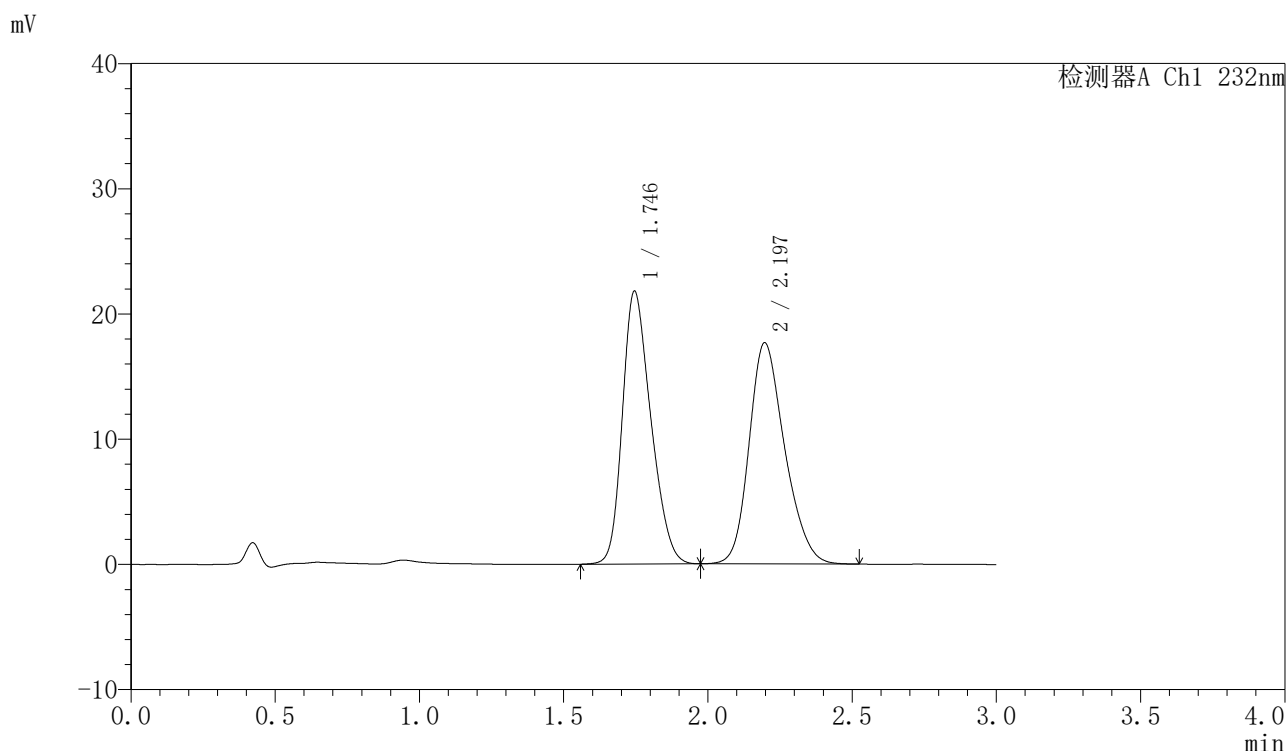


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1721-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:23:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/21 09:33:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	149532	49.652	21789	1469	1.257	--
2	2.197	151628	50.348	17675	1536	1.228	2.221
总计		301159	100.000	39464			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1722-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 23:26:25

实验者: xiexinhui

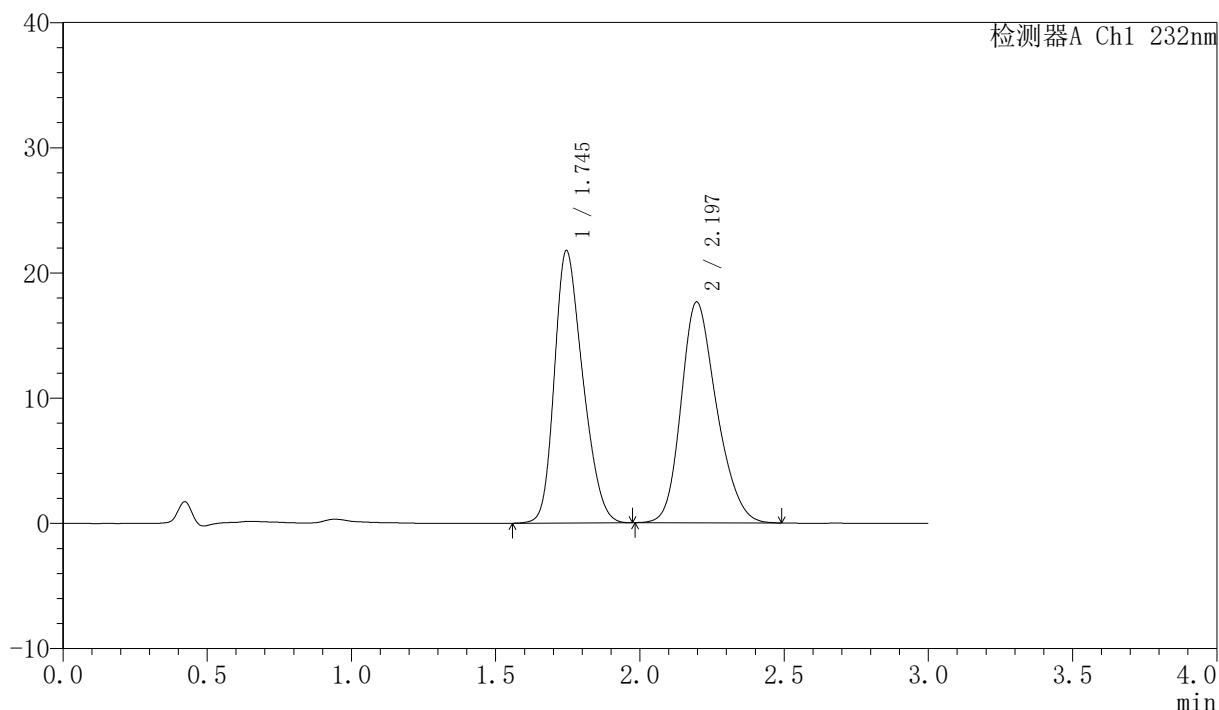
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

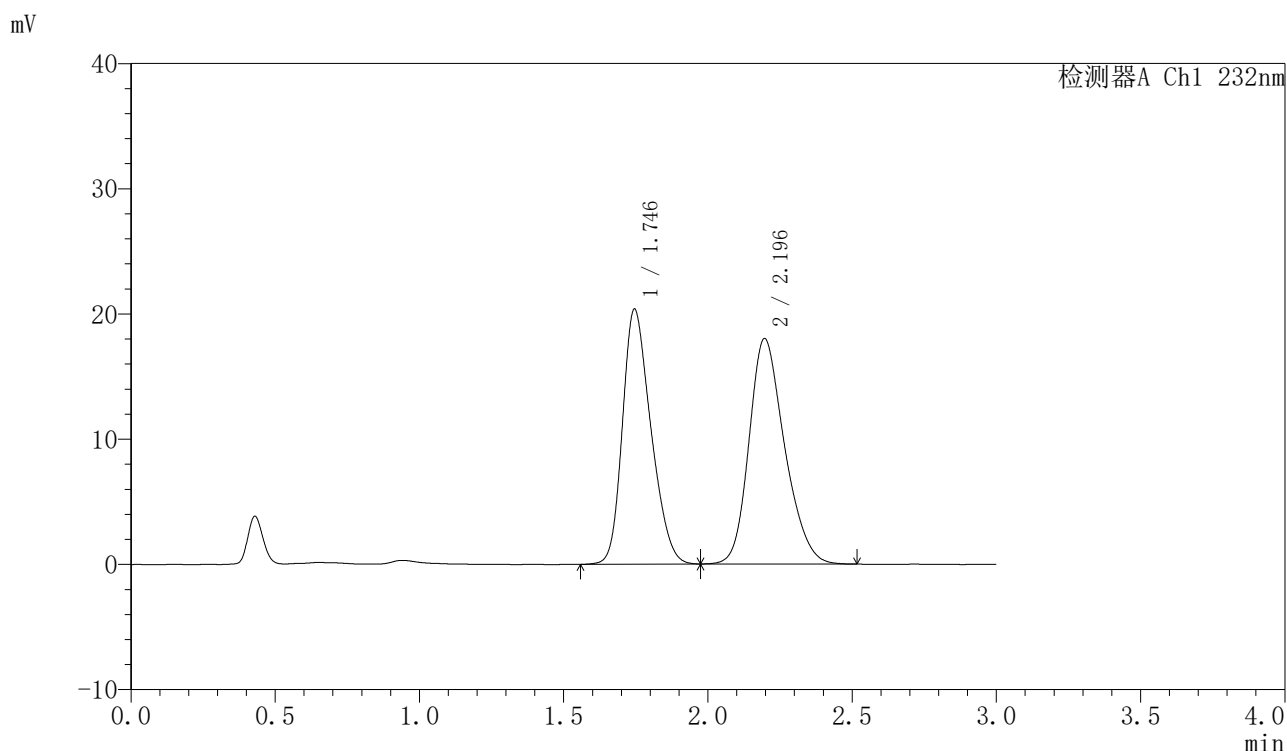
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	149406	49.692	21755	1467	1.259	--
2	2.197	151261	50.308	17644	1534	1.231	2.220
总计		300667	100.000	39399			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1723-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:29:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	139834	47.494	20369	1469	1.259	--
2	2.196	154589	52.506	18015	1539	1.232	2.221
总计		294424	100.000	38384			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1

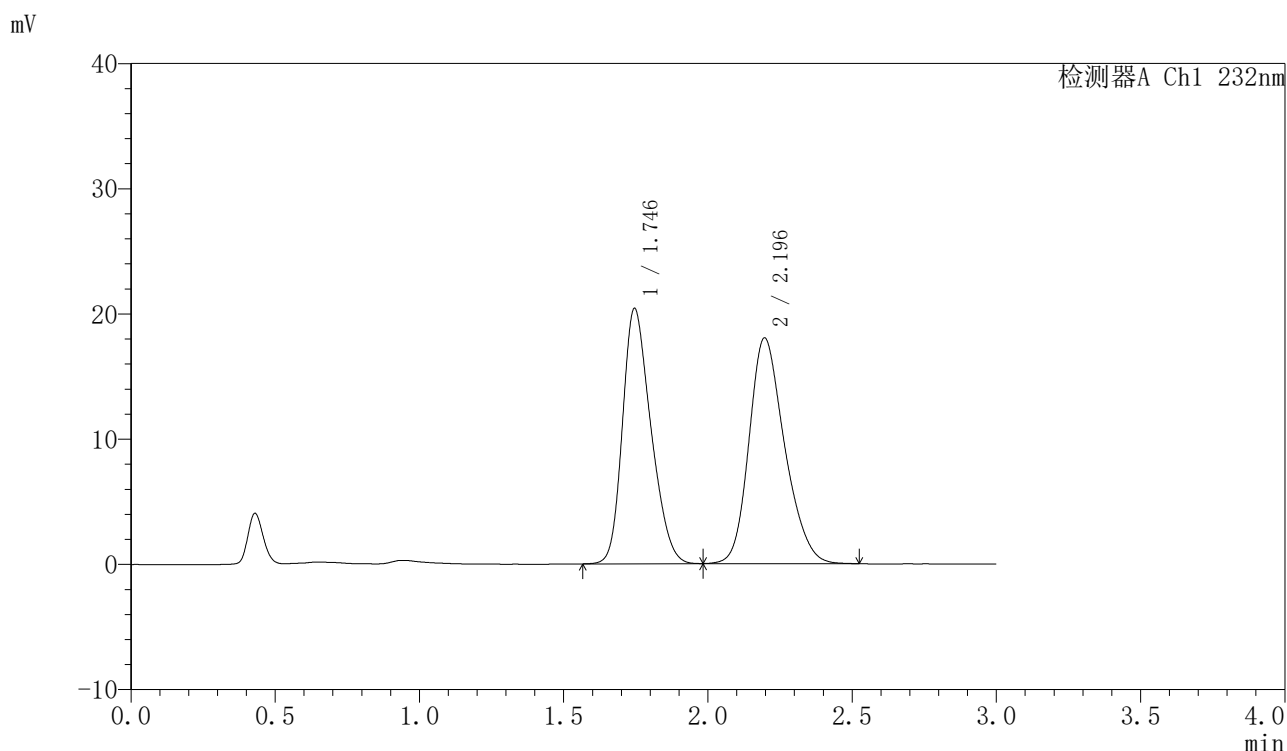


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1724-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

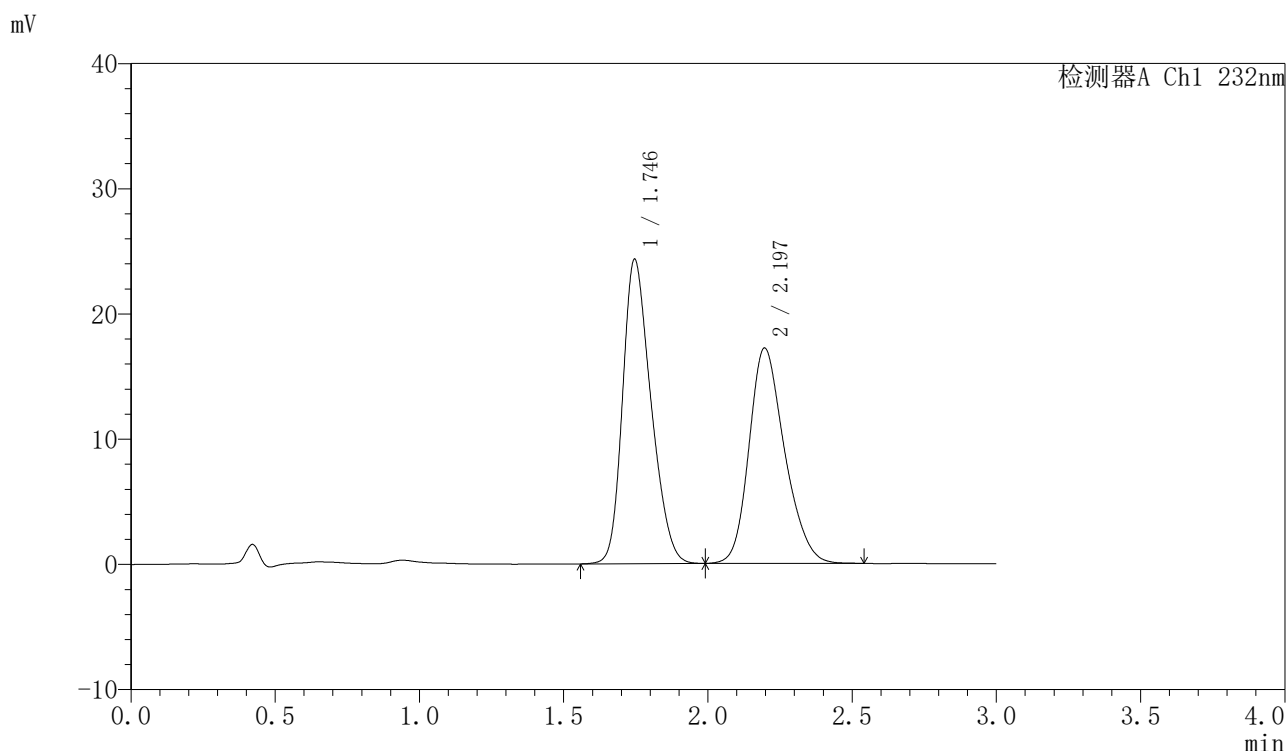
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	139897	47.488	20396	1470	1.262	--
2	2.196	154699	52.512	18036	1538	1.230	2.219
总计		294596	100.000	38432			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1725-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:36:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	166799	53.077	24318	1475	1.260	--
2	2.197	147462	46.923	17205	1544	1.231	2.222
总计		314261	100.000	41523			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1

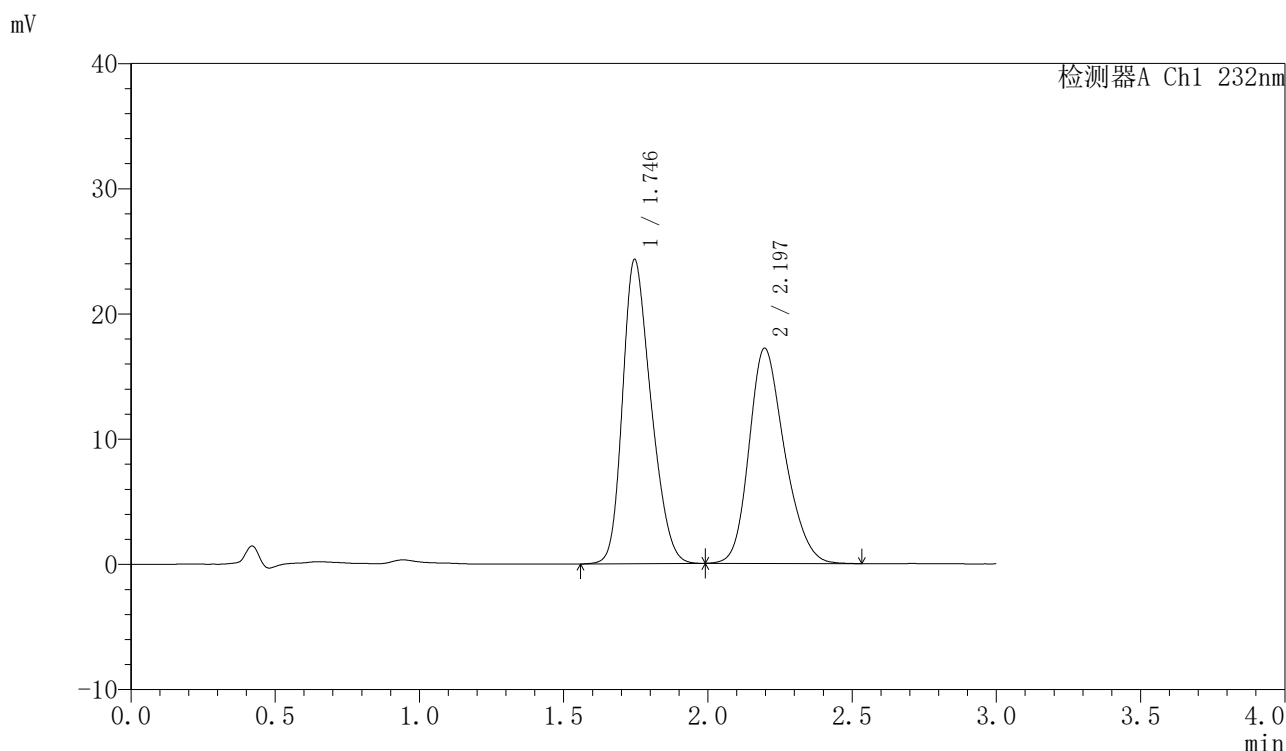


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1726-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:40:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:33:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	166588	53.045	24299	1474	1.260	--
2	2.197	147461	46.955	17200	1544	1.232	2.223
总计		314049	100.000	41499			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

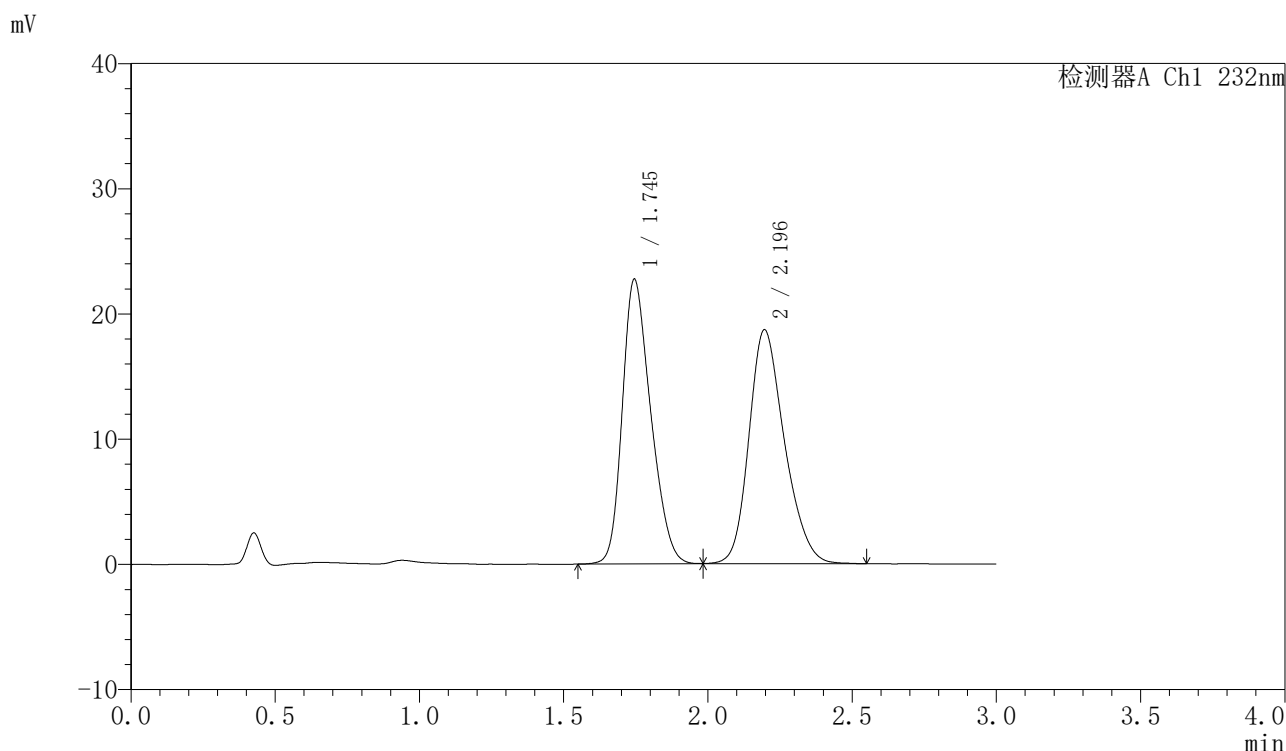


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1727-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	155818	49.345	22721	1473	1.260	--
2	2.196	159953	50.655	18680	1545	1.232	2.225
总计		315771	100.000	41400			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

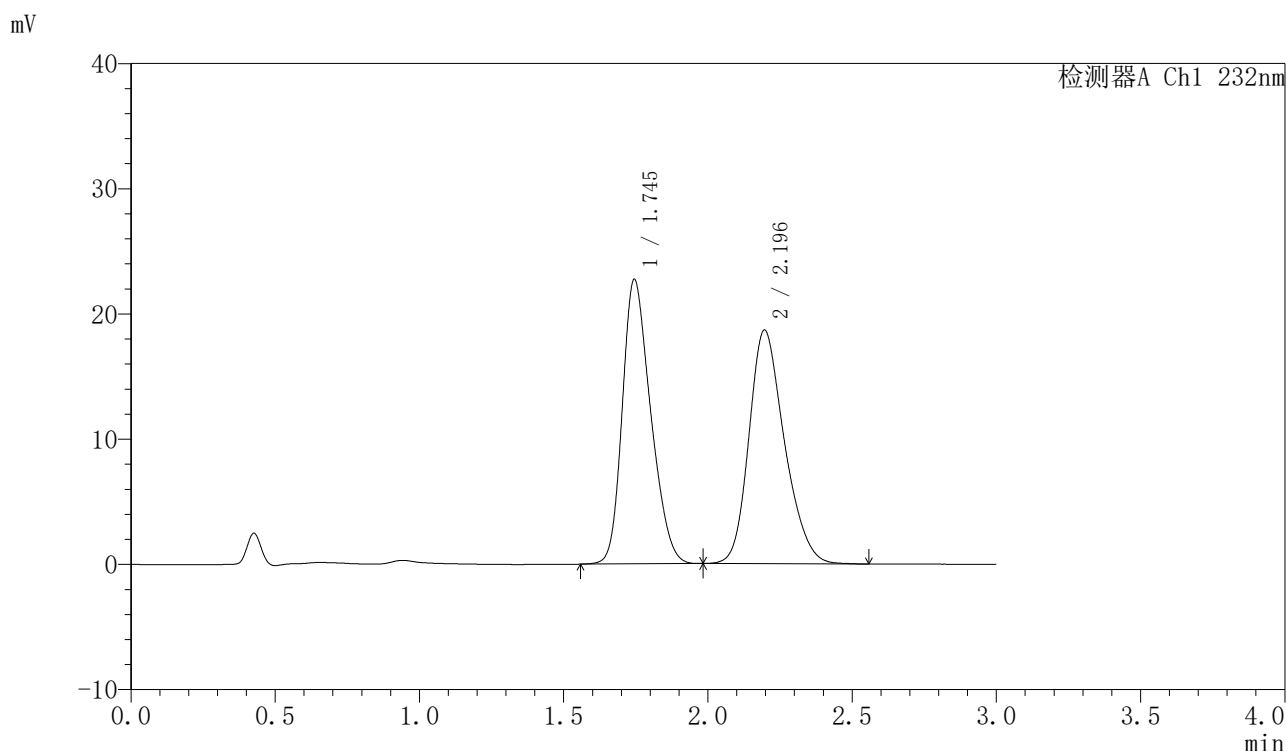


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1728-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	155620	49.334	22708	1476	1.260	--
2	2.196	159820	50.666	18667	1545	1.234	2.227
总计		315440	100.000	41375			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1729-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 23:50:20

实验者: xiexinhui

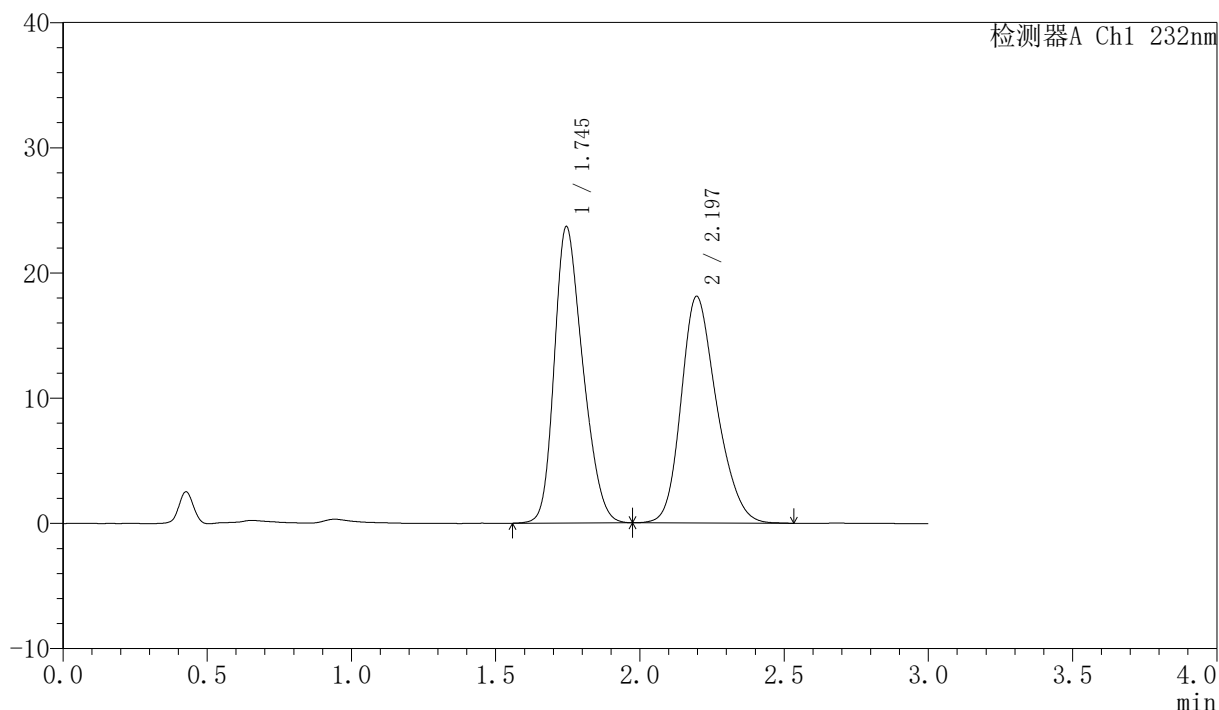
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	162957	51.189	23672	1462	1.260	--
2	2.197	155385	48.811	18104	1537	1.234	2.220
总计		318342	100.000	41776			

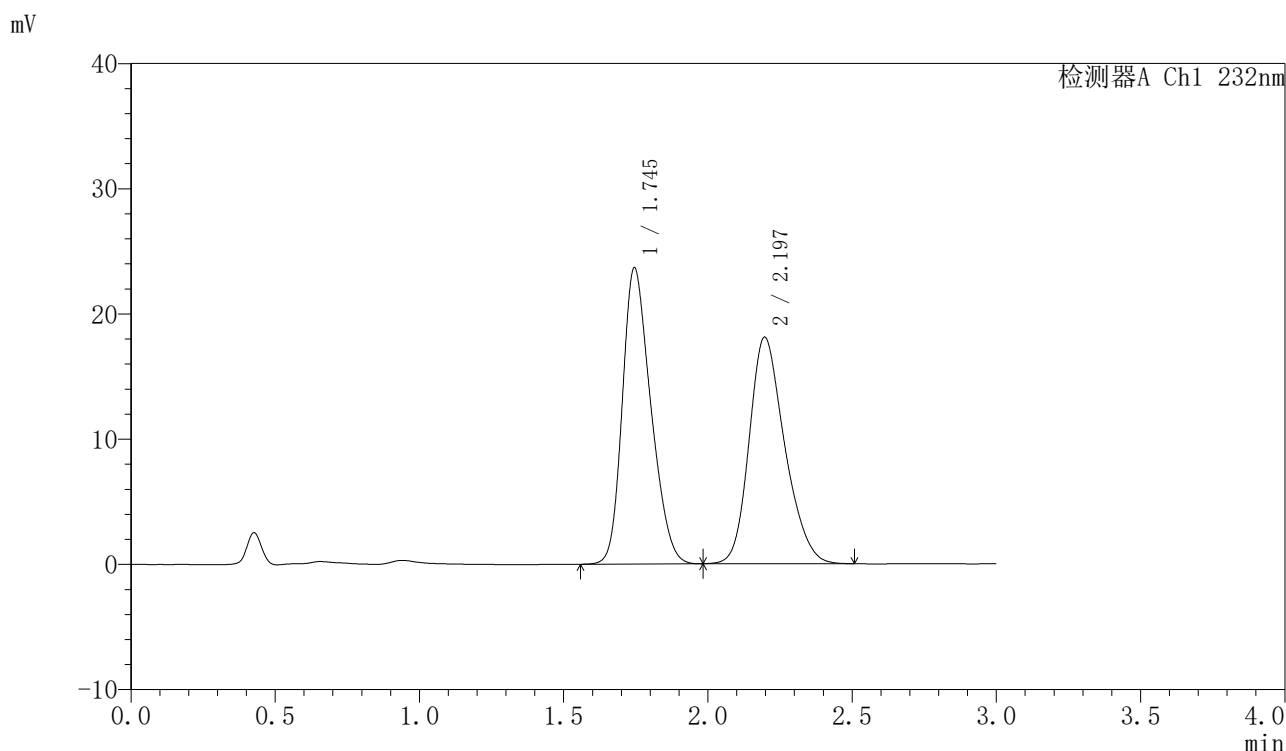


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1730-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	162927	51.196	23660	1457	1.261	--
2	2.197	155314	48.804	18102	1540	1.234	2.219
总计		318241	100.000	41762			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2

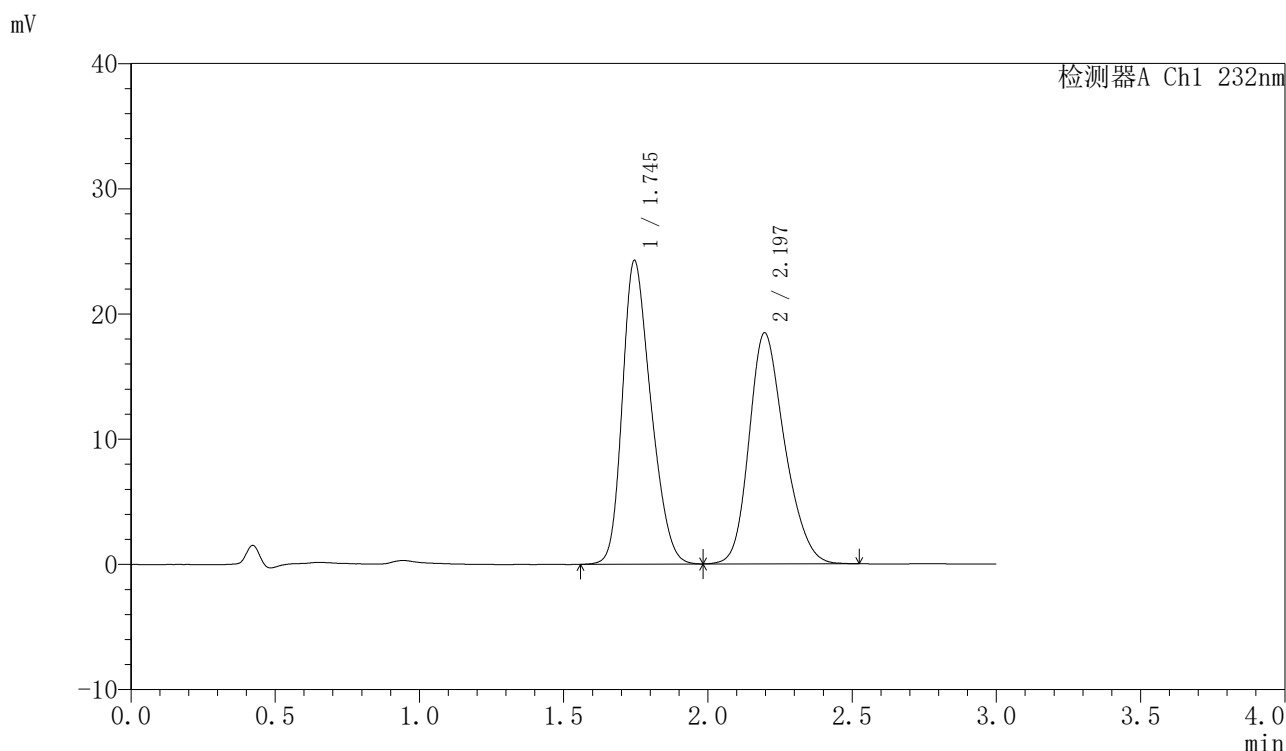


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1731-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	166820	51.309	24248	1467	1.263	--
2	2.197	158308	48.691	18458	1547	1.233	2.225
总计		325128	100.000	42707			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

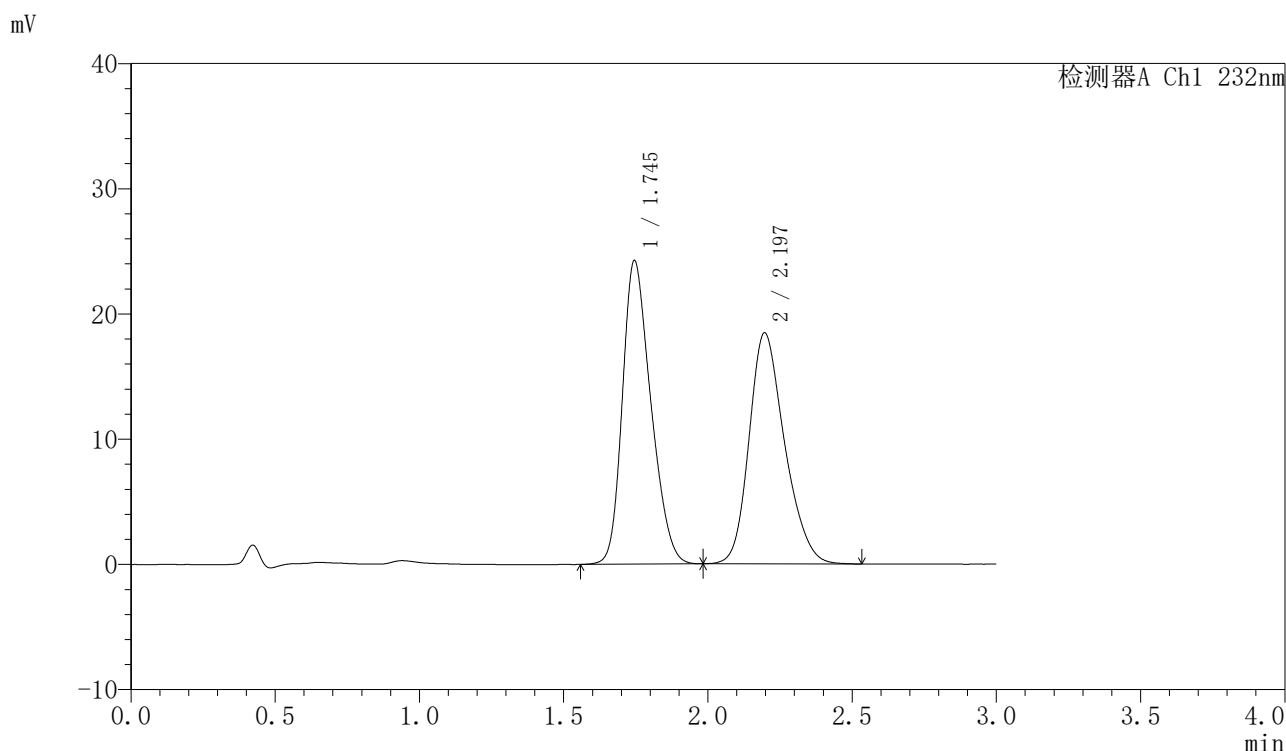


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1732-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	166641	51.311	24243	1466	1.262	--
2	2.197	158127	48.689	18458	1549	1.233	2.225
总计		324768	100.000	42701			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

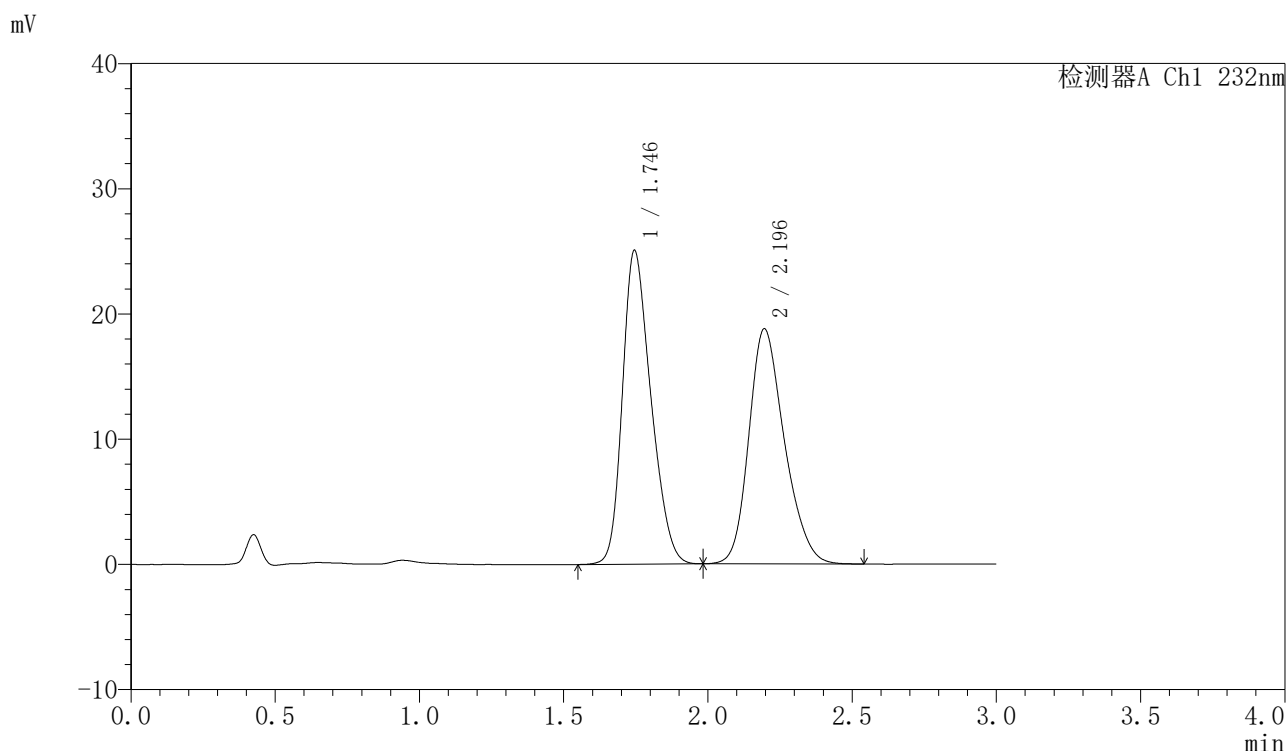


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1733-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	172214	51.616	25058	1470	1.263	--
2	2.196	161427	48.384	18782	1537	1.235	2.217
总计		333641	100.000	43840			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

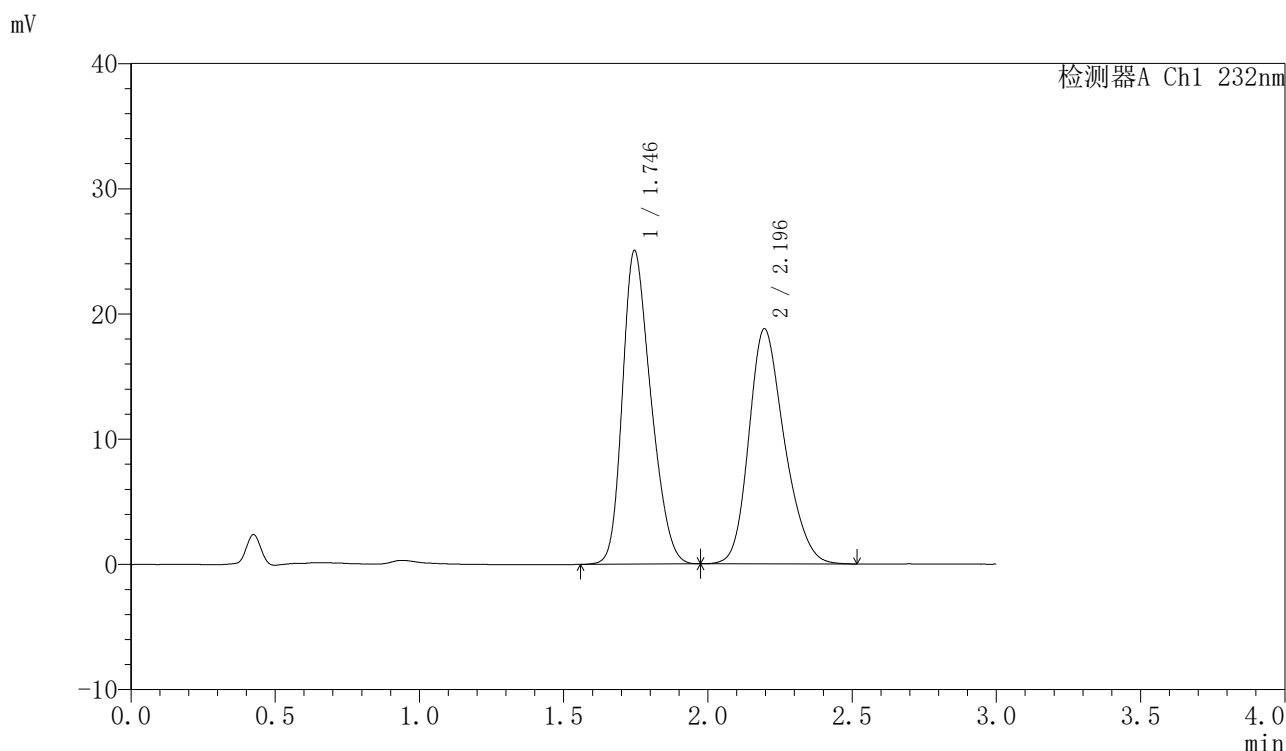


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1734-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

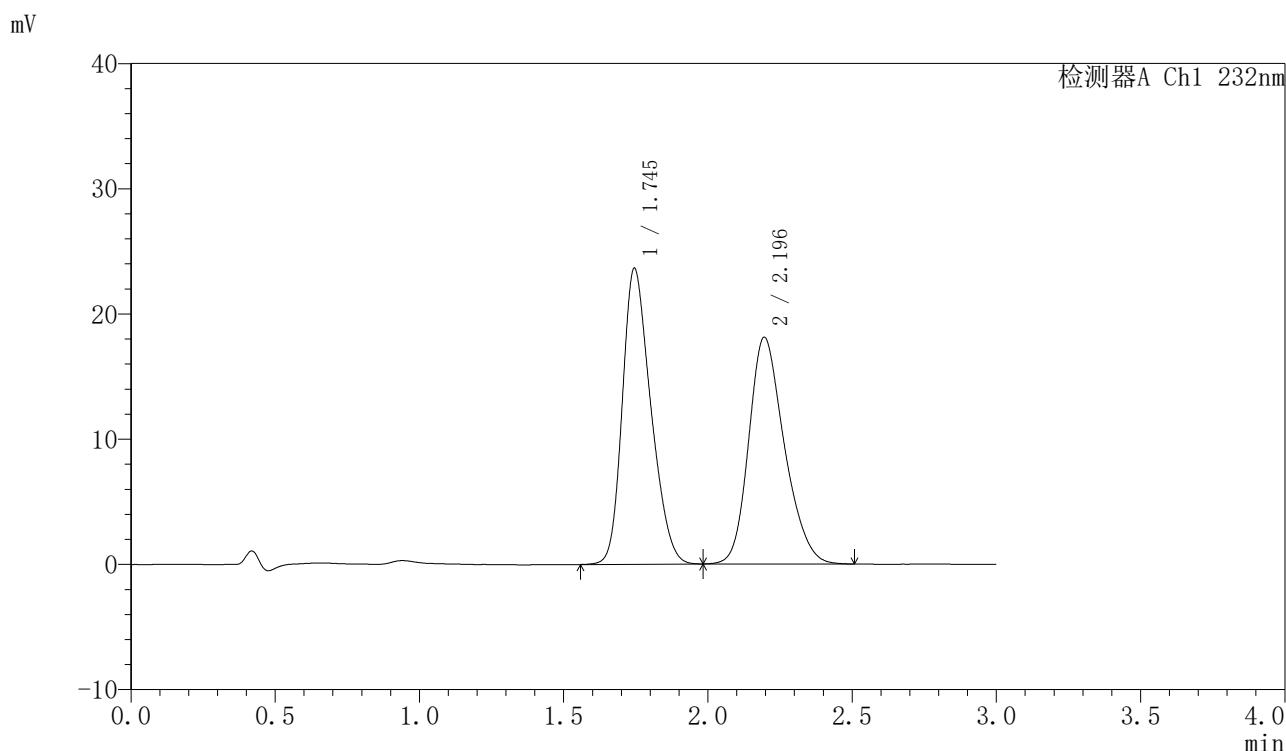
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	171881	51.635	25044	1472	1.263	--
2	2.196	160997	48.365	18775	1541	1.232	2.220
总计		332878	100.000	43819			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1735-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:10:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

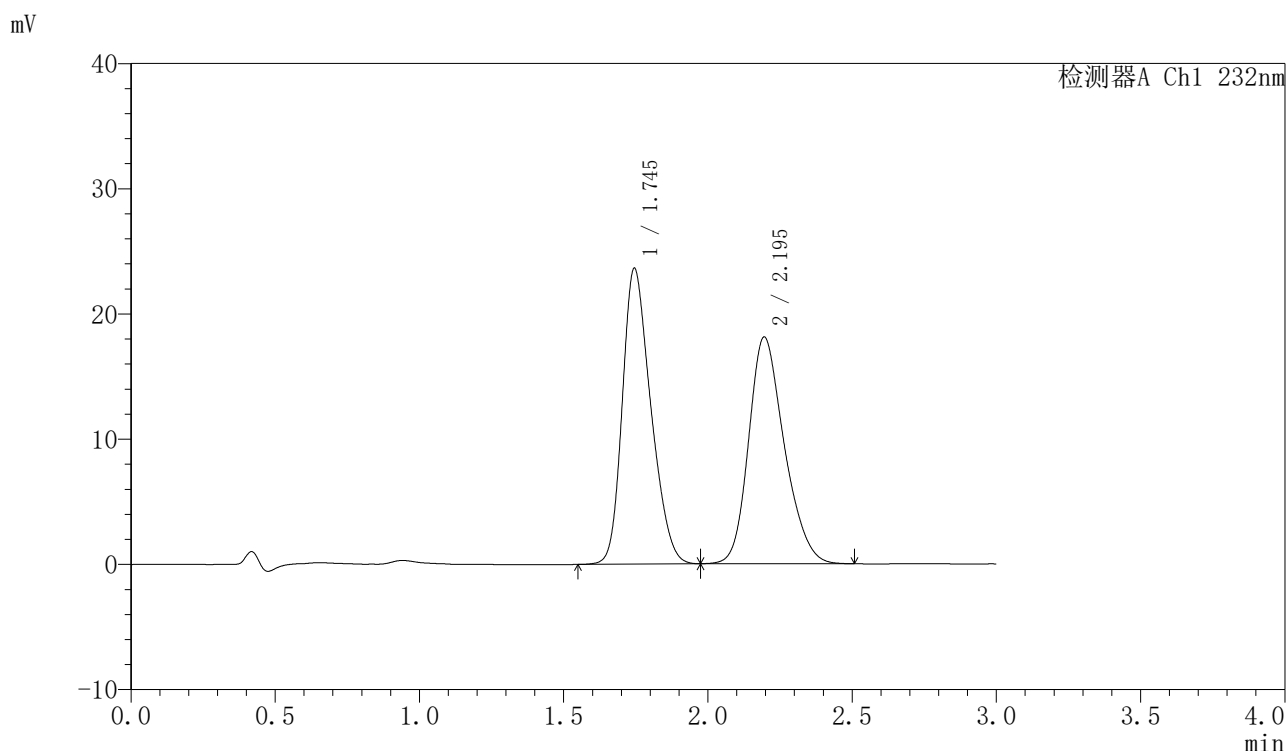
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	162613	51.103	23625	1464	1.264	--
2	2.196	155594	48.897	18105	1530	1.235	2.213
总计		318208	100.000	41731			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1736-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:14:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	162638	51.095	23618	1464	1.265	--
2	2.195	155668	48.905	18101	1529	1.233	2.212
总计		318306	100.000	41719			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1737-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/21 00:17:43

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

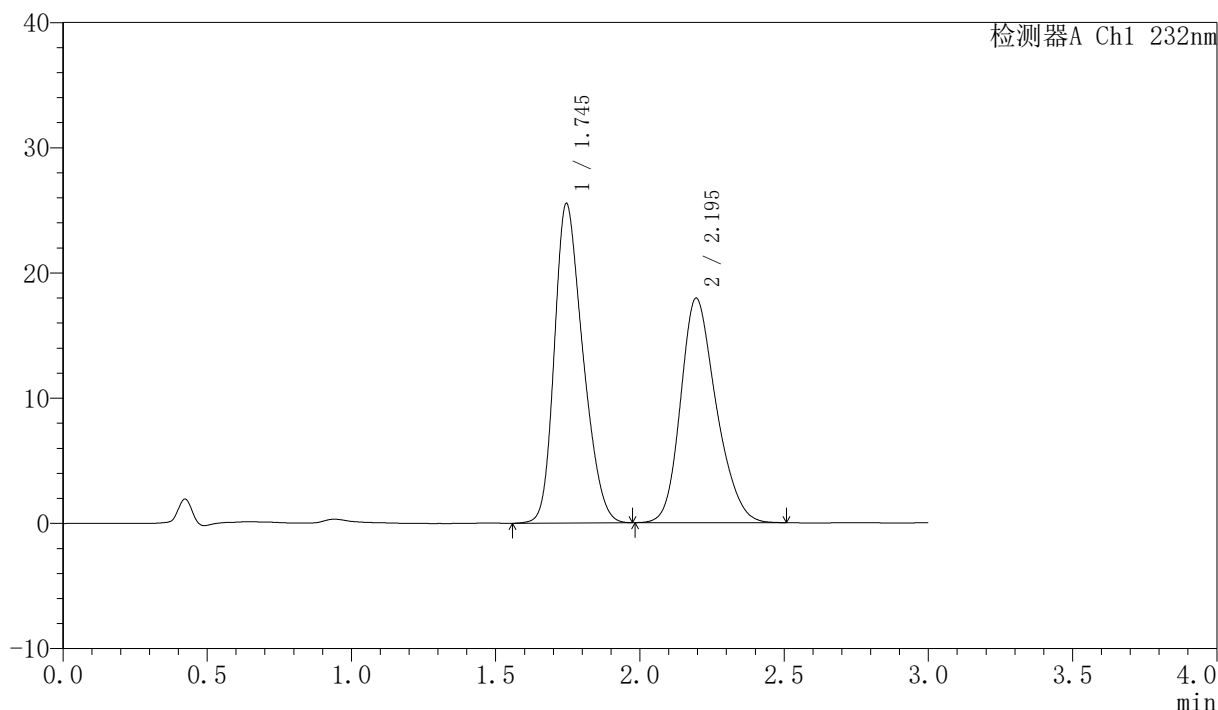
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	175571	53.265	25511	1465	1.266	--
2	2.195	154049	46.735	17928	1533	1.230	2.212
总计		329621	100.000	43439			

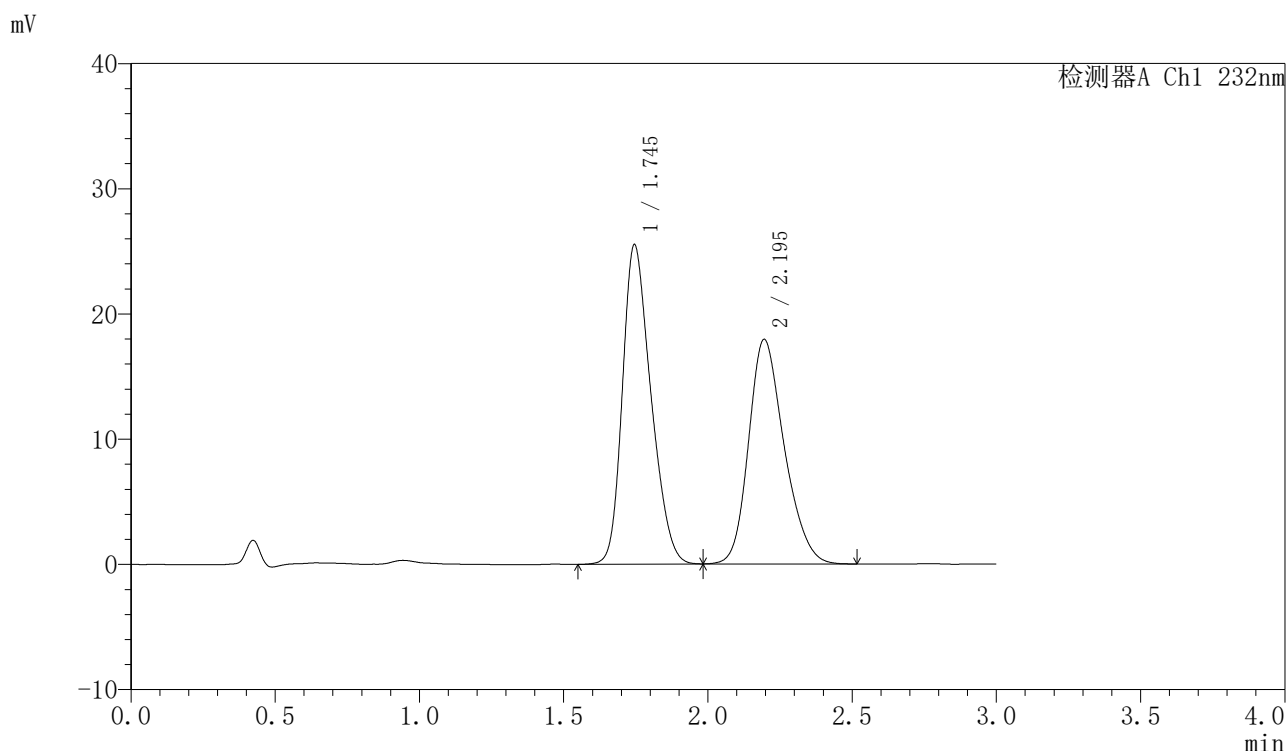


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1738-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:21:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	175639	53.242	25516	1466	1.265	--
2	2.195	154248	46.758	17935	1529	1.235	2.211
总计		329886	100.000	43451			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

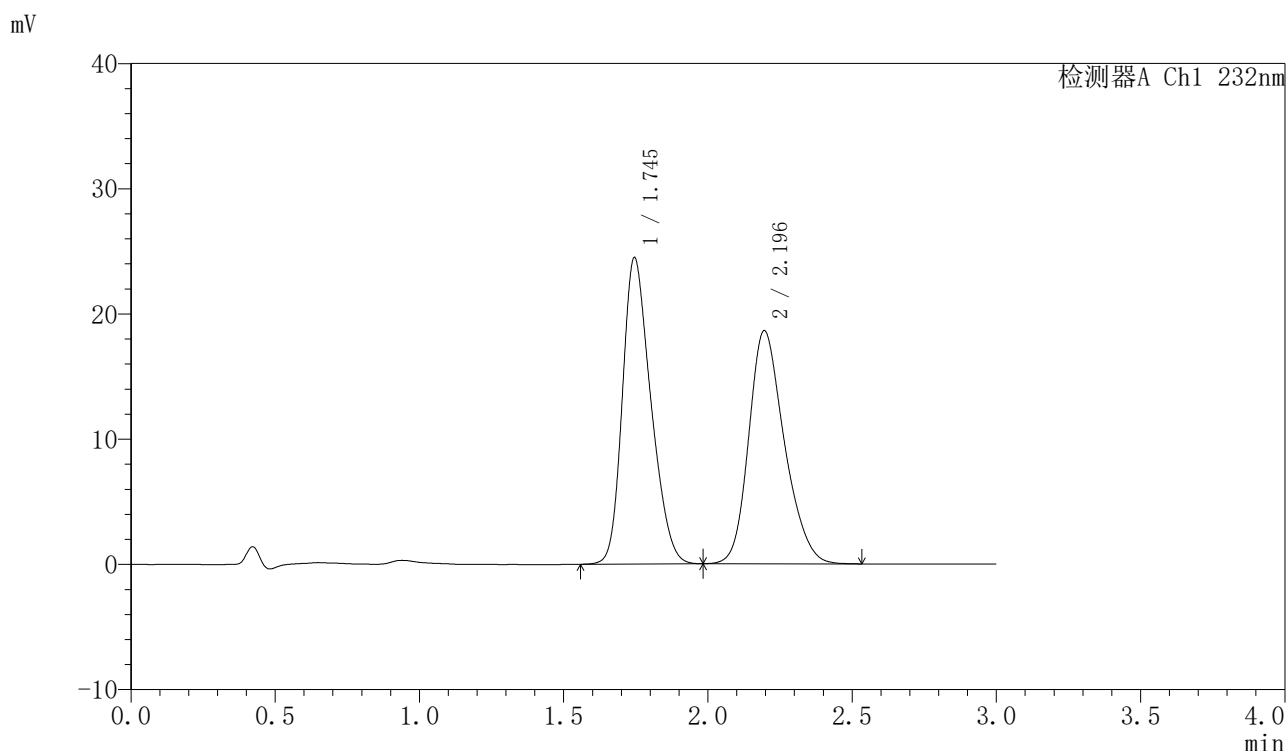


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1739-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	168339	51.287	24468	1466	1.265	--
2	2.196	159888	48.713	18621	1540	1.233	2.217
总计		328227	100.000	43089			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1740-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/21 00:27:58

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

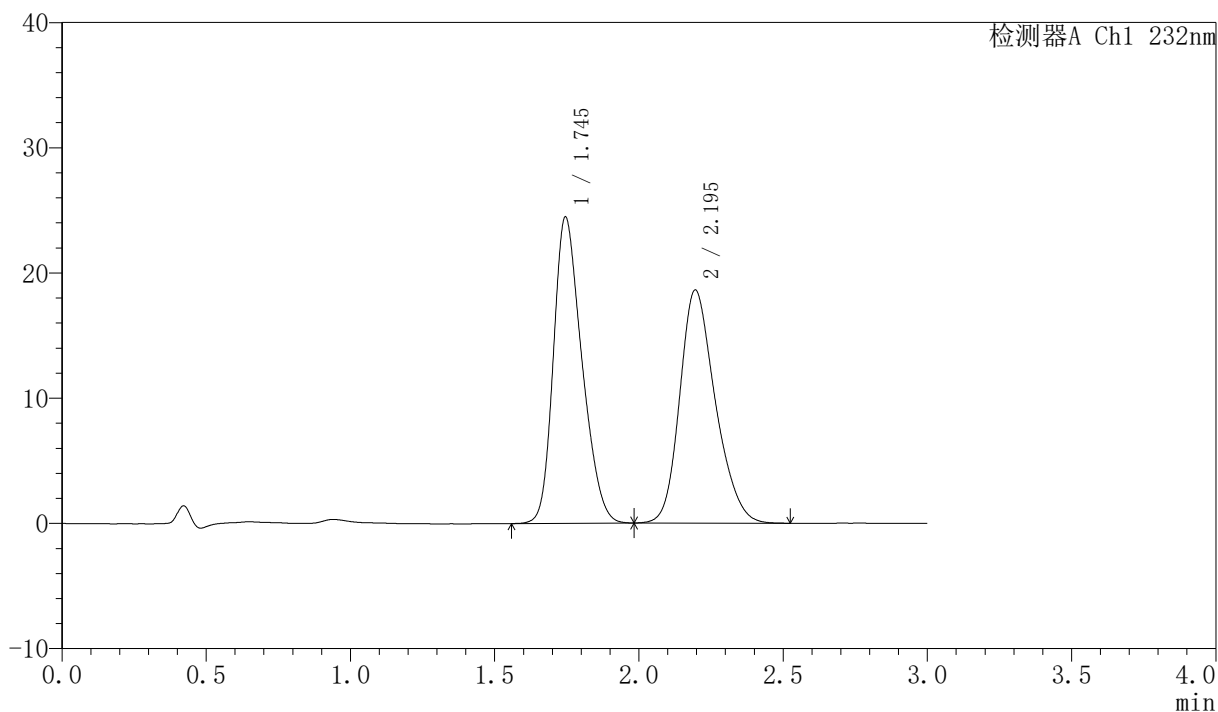
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	168399	51.294	24460	1464	1.266	--
2	2.195	159902	48.706	18615	1533	1.235	2.213
总计		328300	100.000	43076			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1741-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/21 00:31:24

实验者: xiexinhui

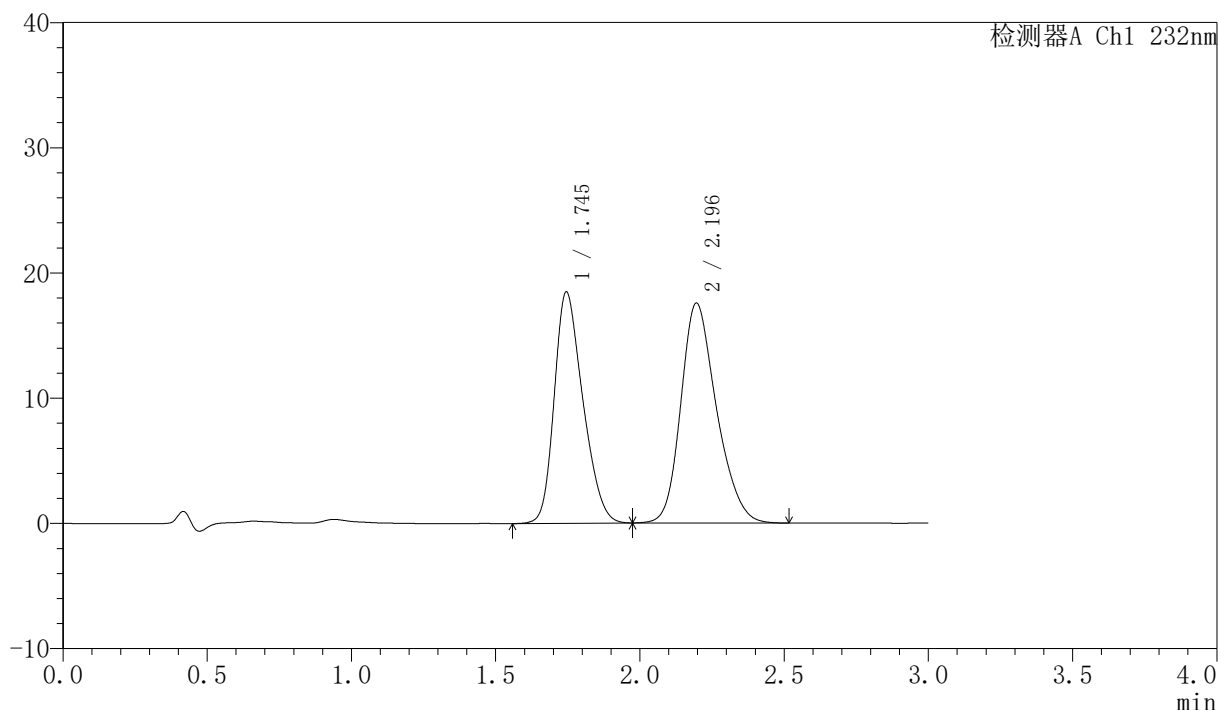
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

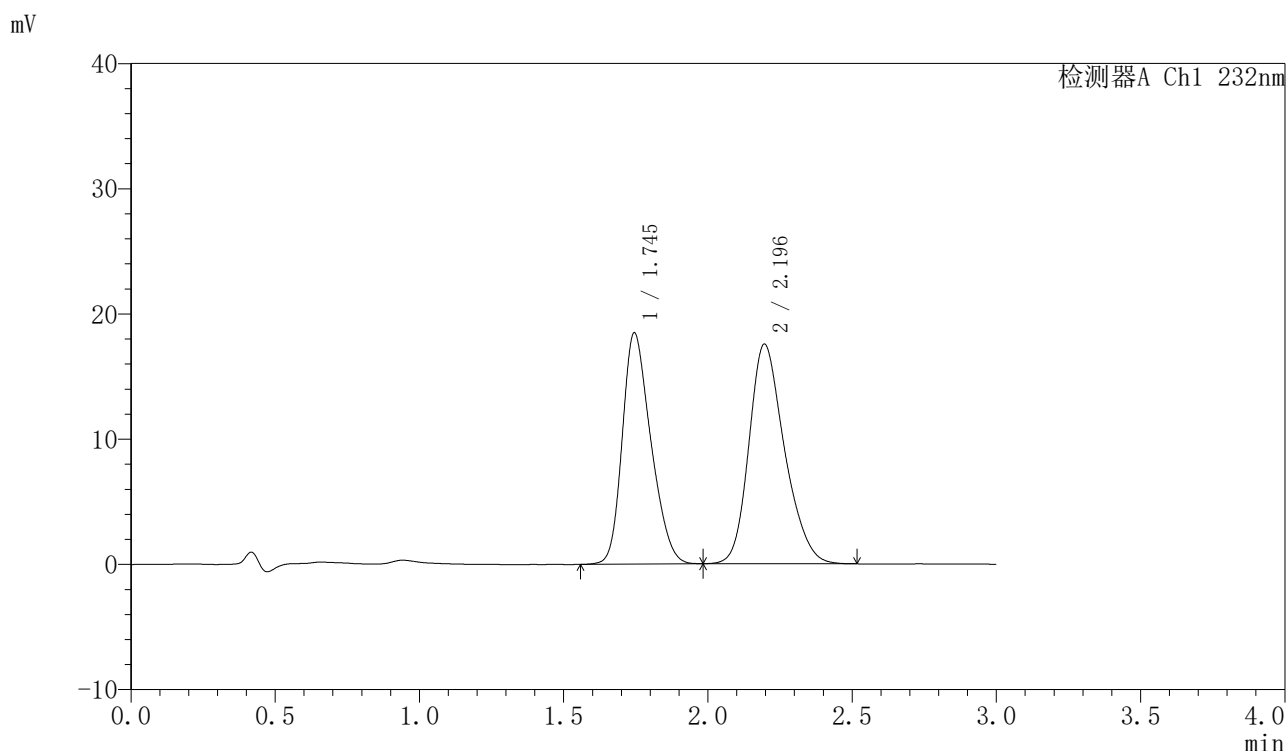
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	127605	45.795	18470	1452	1.268	--
2	2.196	151038	54.205	17568	1536	1.237	2.214
总计		278644	100.000	36038			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1742-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:34:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	127435	45.838	18461	1453	1.264	--
2	2.196	150576	54.162	17550	1543	1.239	2.218
总计		278011	100.000	36011			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2

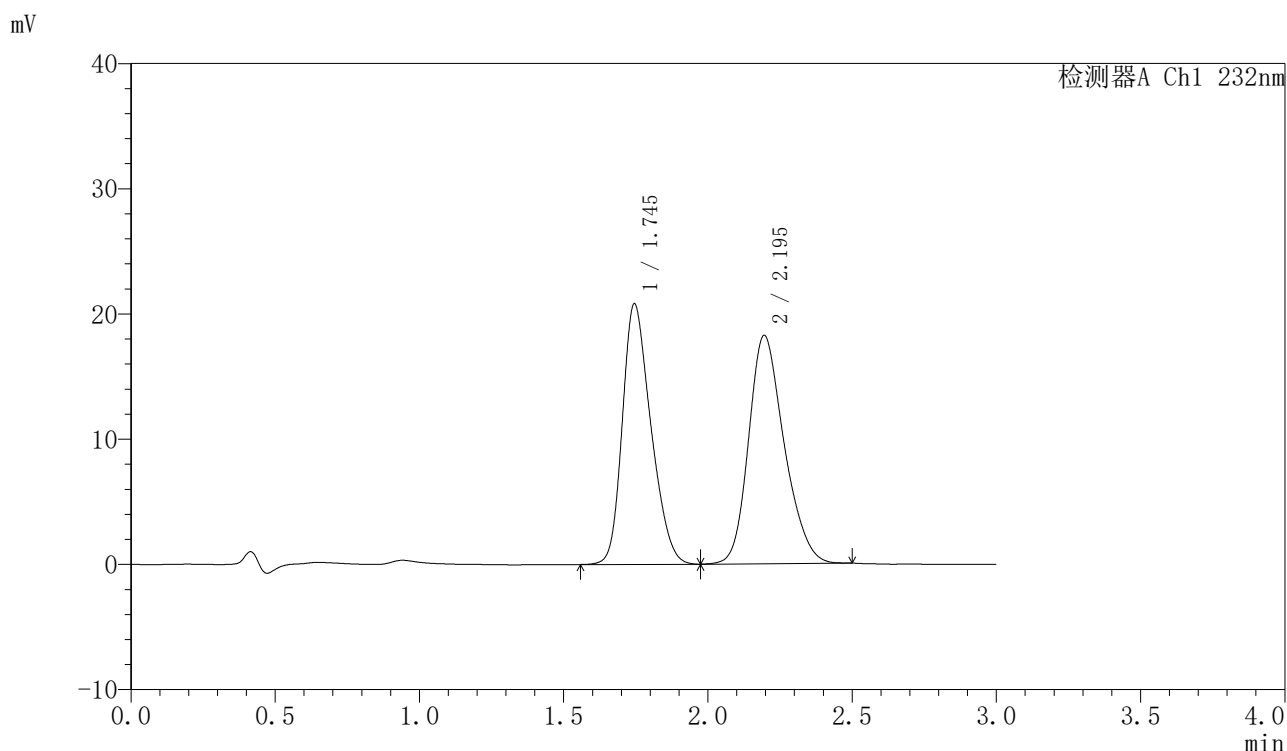


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1743-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	143414	47.831	20810	1463	1.266	--
2	2.195	156424	52.169	18231	1538	1.228	2.214
总计		299839	100.000	39041			

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

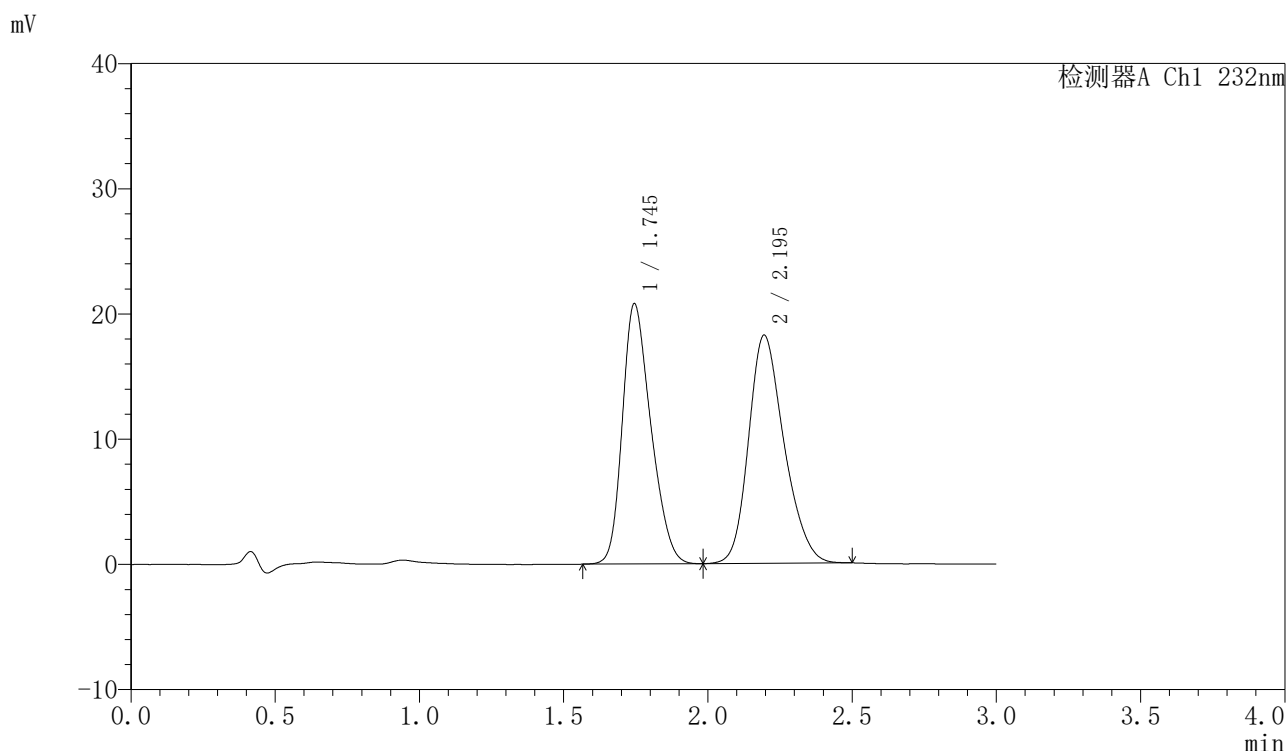


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1744-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	143211	47.815	20784	1464	1.265	--
2	2.195	156298	52.185	18220	1535	1.228	2.213
总计		299509	100.000	39004			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

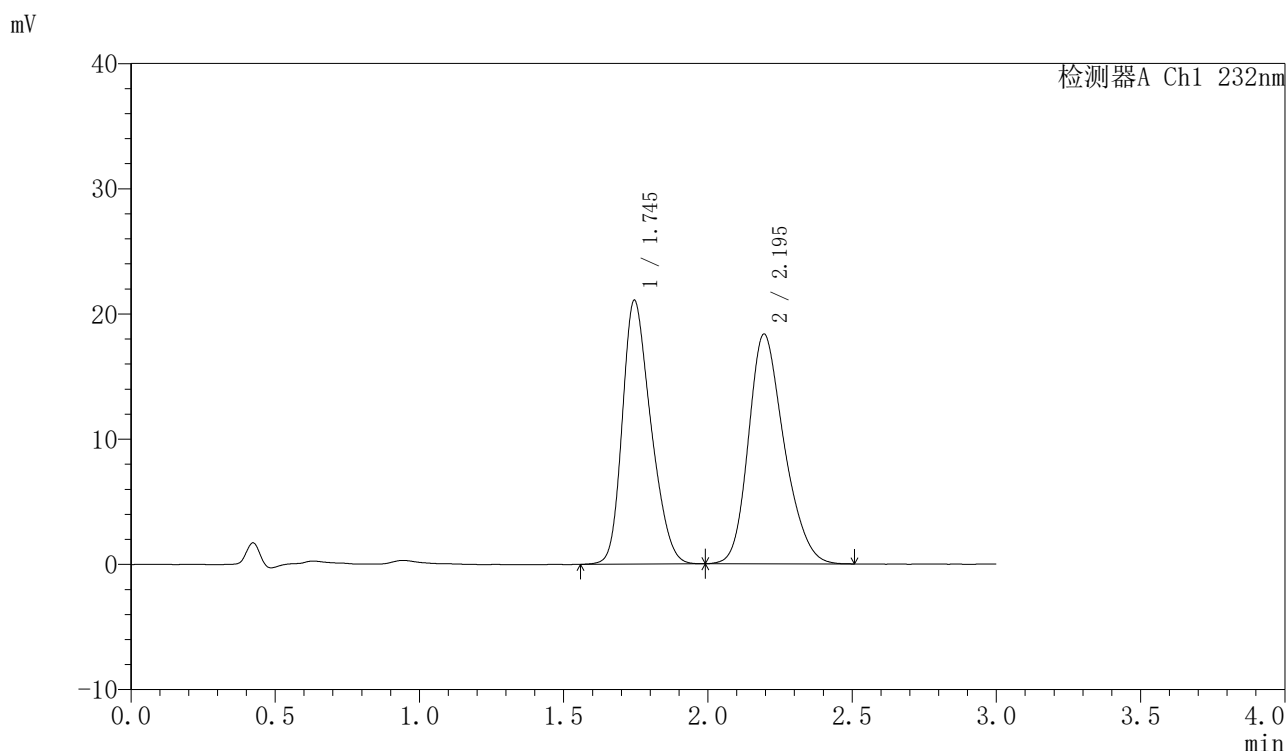


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1745-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

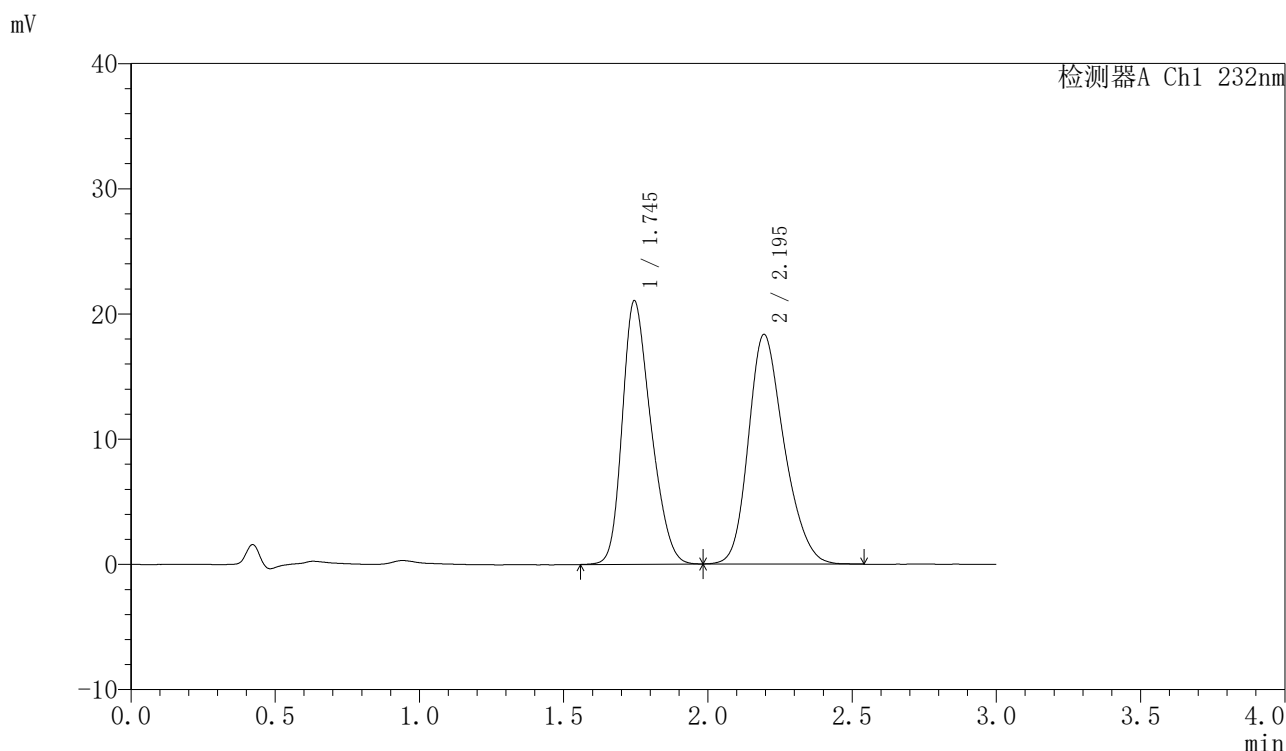
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	145275	47.917	21065	1460	1.266	--
2	2.195	157905	52.083	18341	1527	1.237	2.207
总计		303180	100.000	39406			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1746-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:48:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

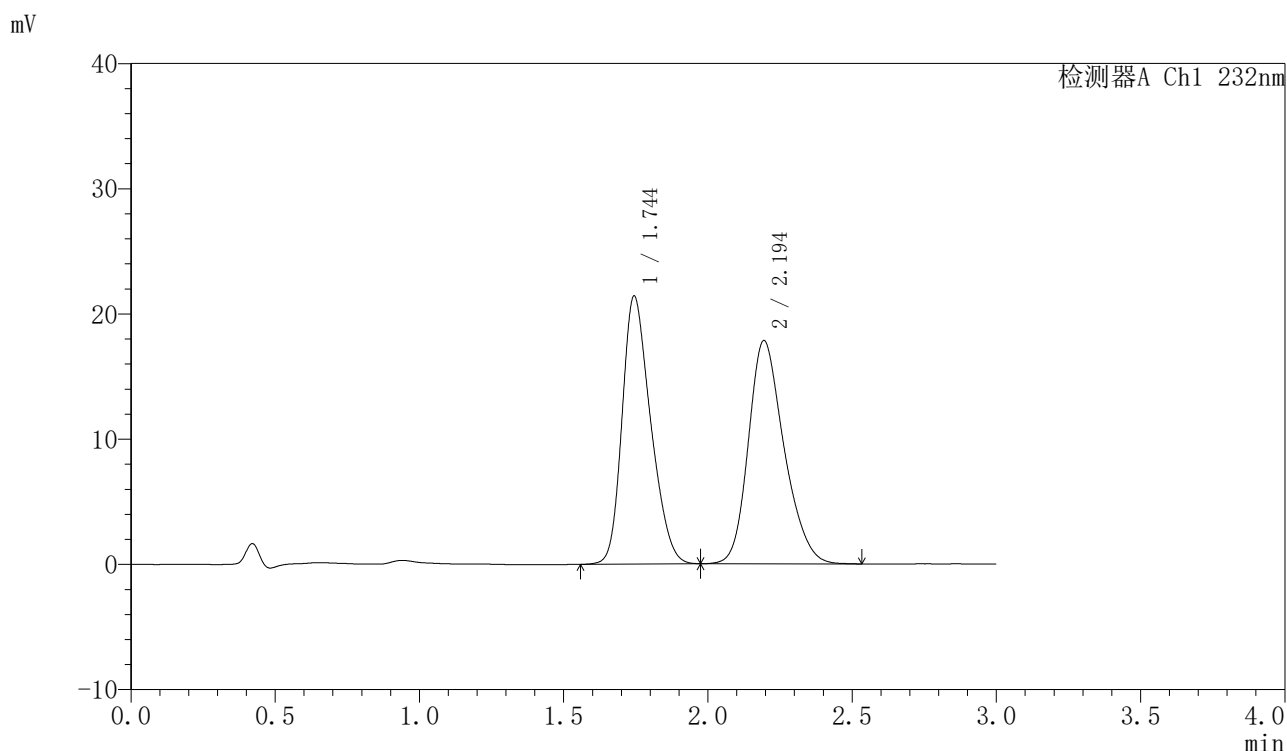
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	145156	47.859	21038	1458	1.266	--
2	2.195	158144	52.141	18330	1524	1.237	2.205
总计		303299	100.000	39369			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1747-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:51:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

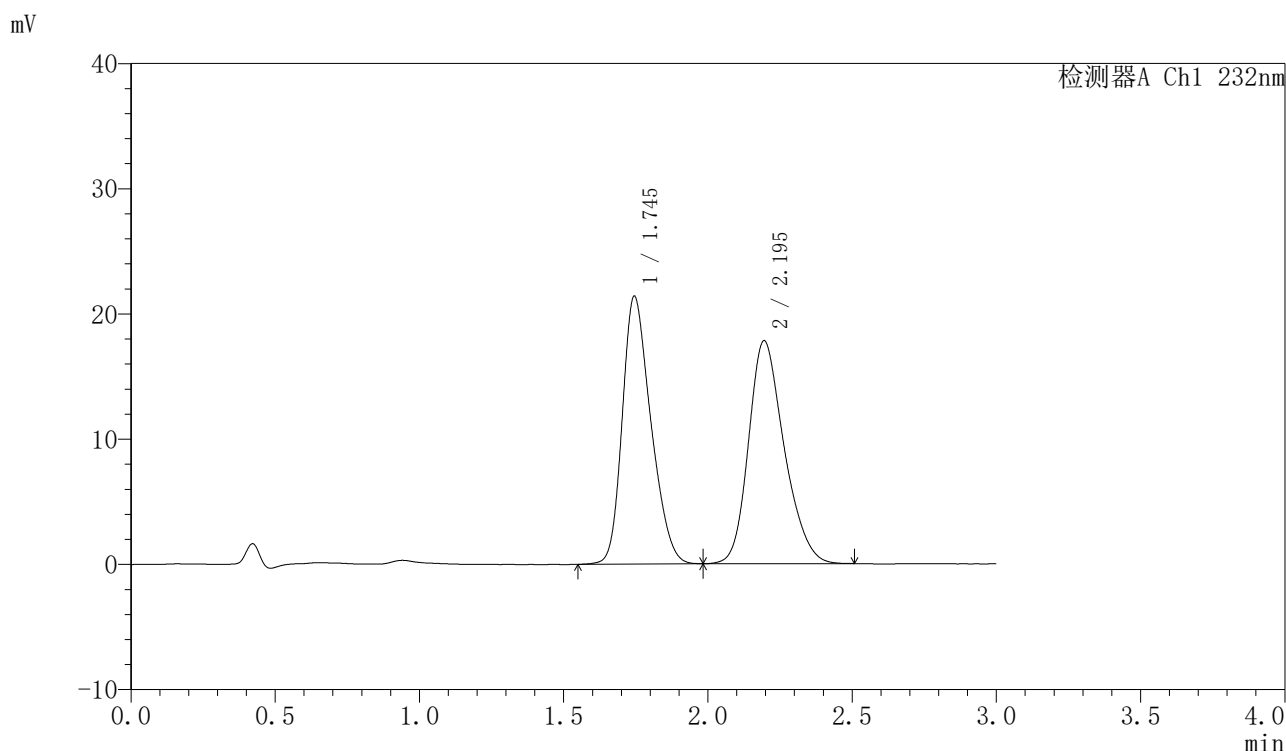
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	147702	49.062	21379	1457	1.267	--
2	2.194	153348	50.938	17809	1533	1.238	2.211
总计		301051	100.000	39188			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1748-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:55:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	147751	49.118	21379	1461	1.270	--
2	2.195	153057	50.882	17800	1533	1.235	2.211
总计		300809	100.000	39179			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1749-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/21 00:58:51

实验者: xiexinhui

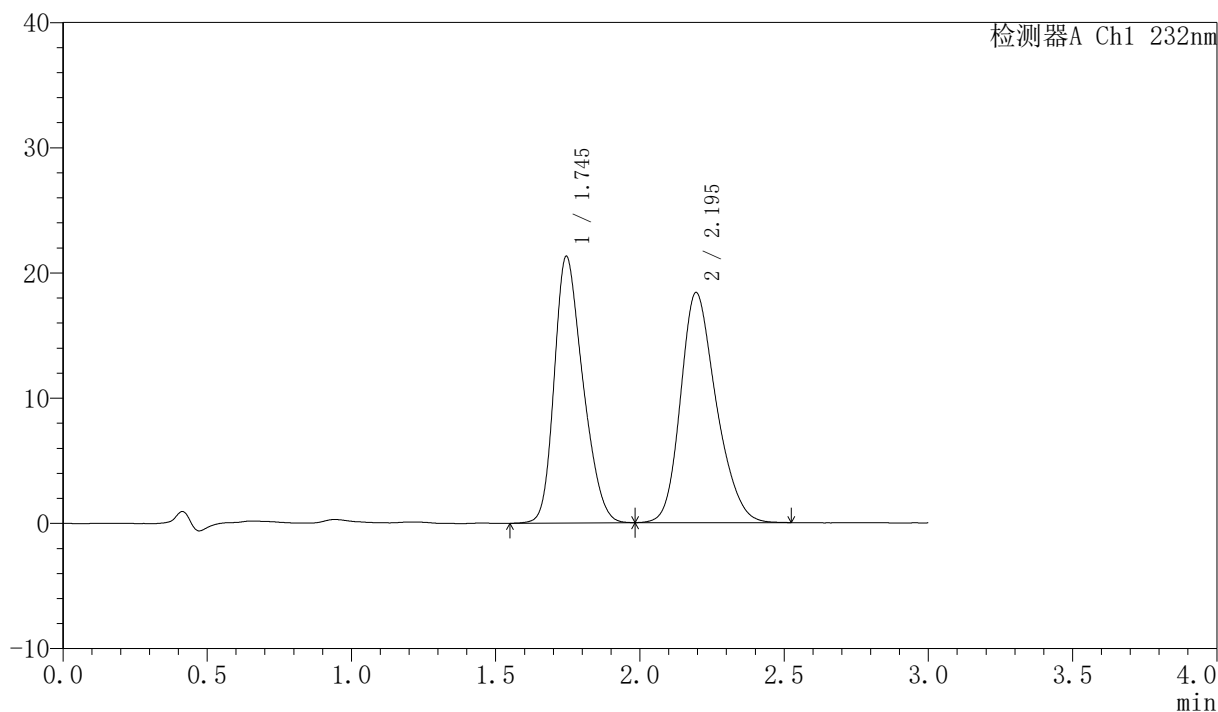
处理时间(V2): 2025/02/21 09:34:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

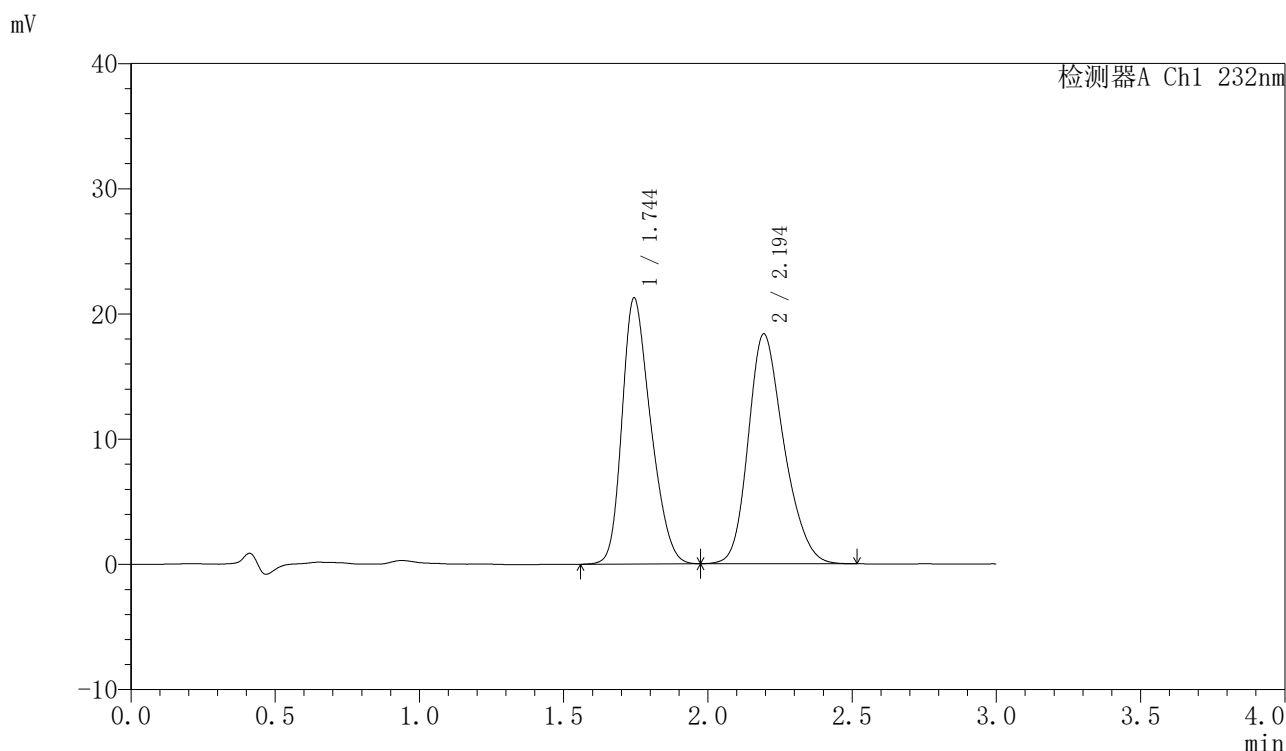
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	147167	48.198	21289	1454	1.267	--
2	2.195	158170	51.802	18367	1532	1.237	2.208
总计		305337	100.000	39656			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1750-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:02:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	146916	48.163	21221	1454	1.270	--
2	2.194	158126	51.837	18333	1528	1.239	2.207
总计		305042	100.000	39554			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1751-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/21 01:05:41

实验者: xiexinhui

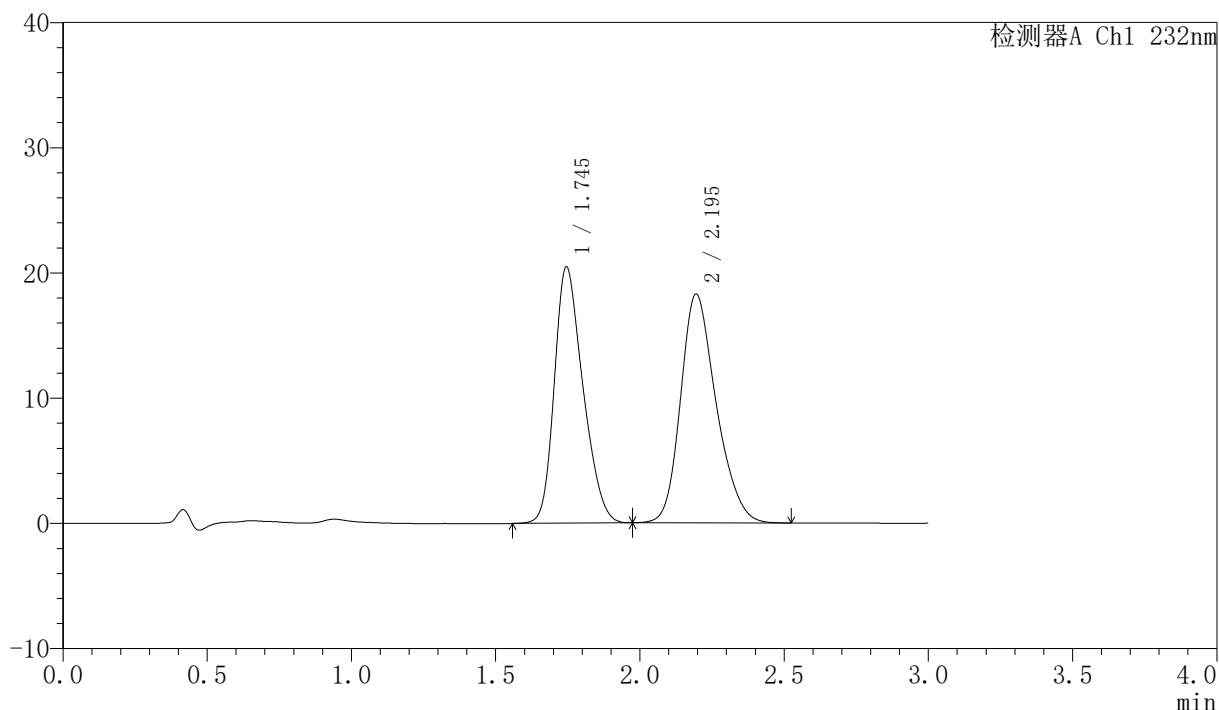
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

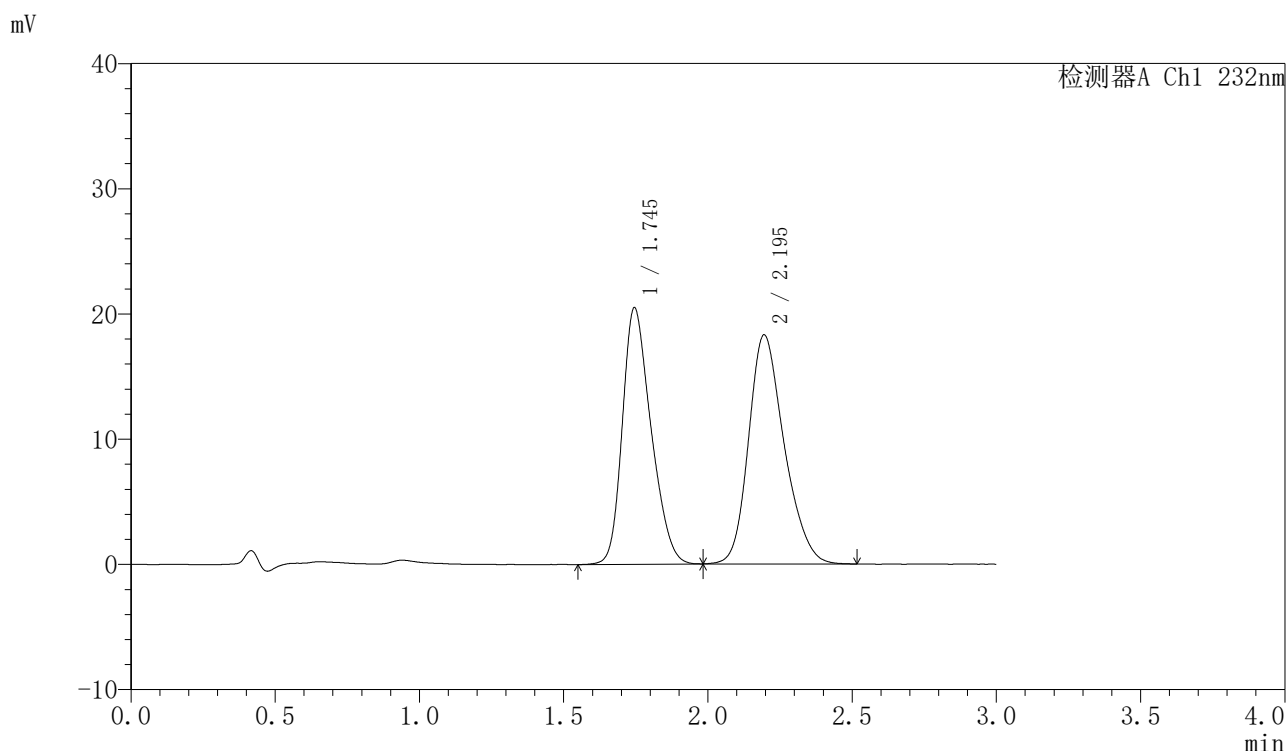
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	141274	47.363	20464	1458	1.267	--
2	2.195	157006	52.637	18274	1538	1.239	2.211
总计		298280	100.000	38738			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1752-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:09:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	141671	47.392	20480	1455	1.269	--
2	2.195	157265	52.608	18288	1540	1.237	2.211
总计		298935	100.000	38767			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1753-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/21 01:12:32

实验者: xiexinhui

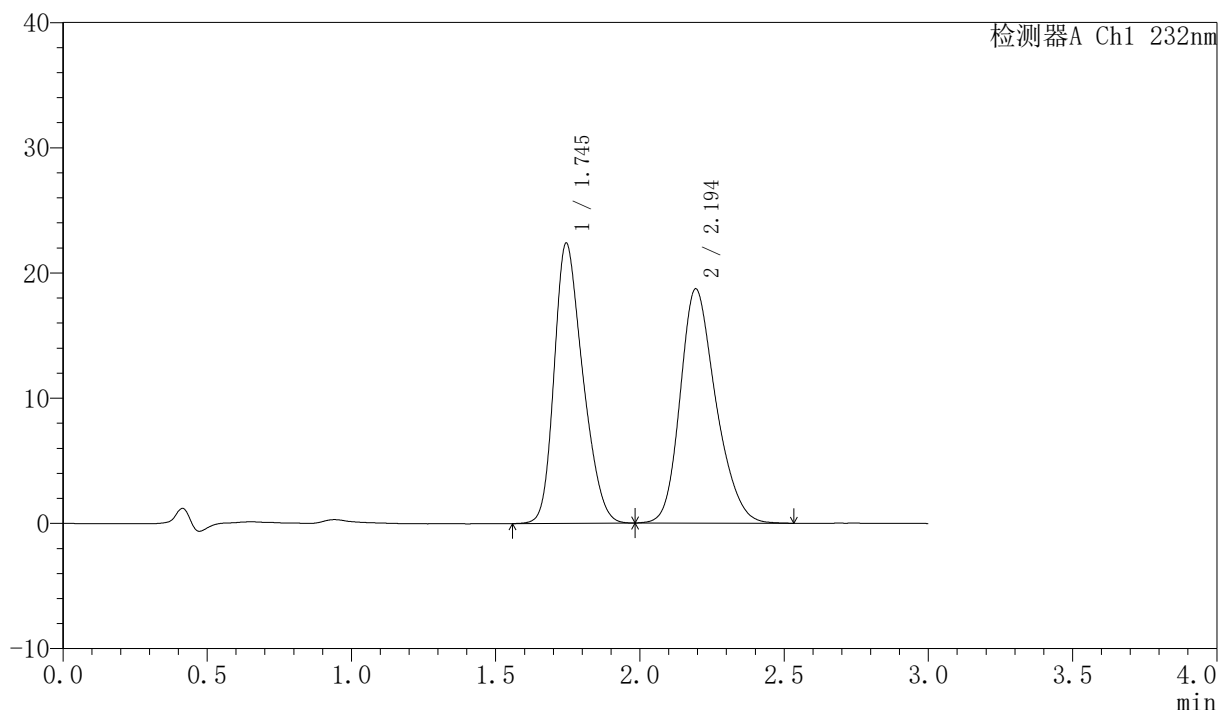
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:34:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

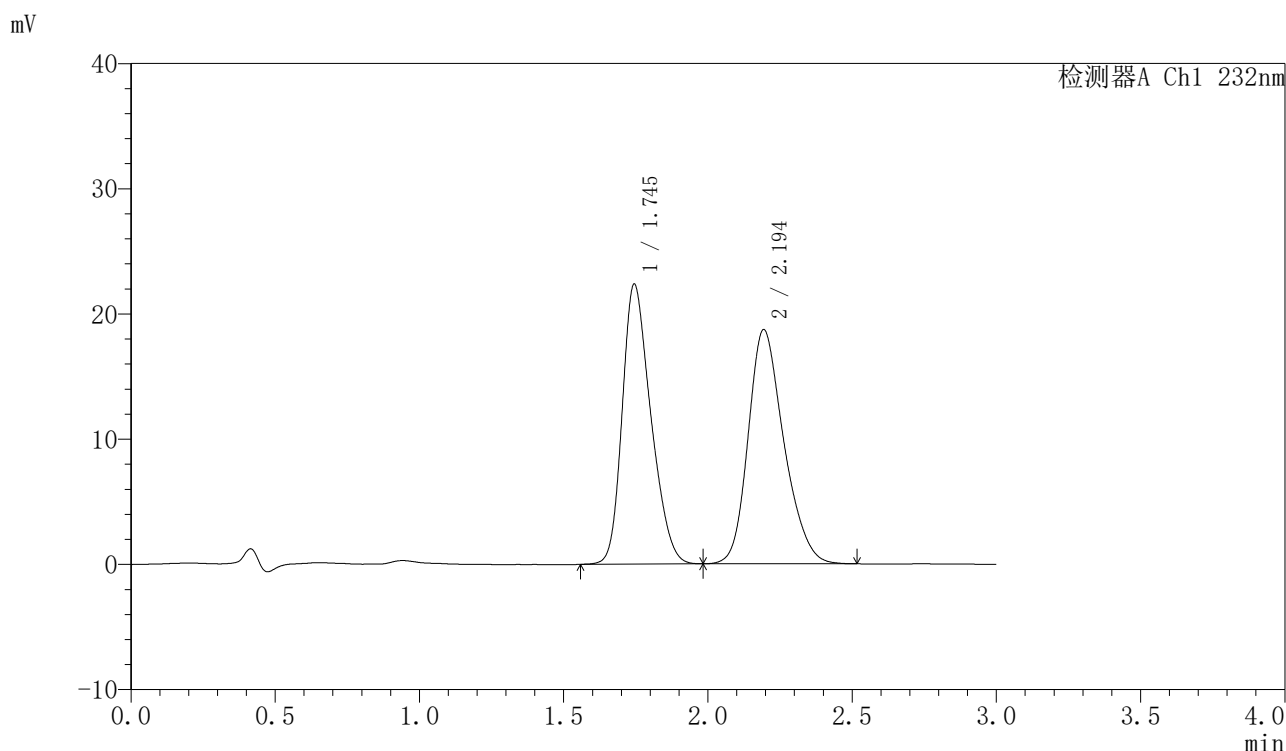
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	154589	48.937	22360	1457	1.269	--
2	2.194	161306	51.063	18684	1530	1.240	2.205
总计		315895	100.000	41044			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1754-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:15:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	154506	48.982	22348	1456	1.273	--
2	2.194	160931	51.018	18674	1532	1.239	2.205
总计		315437	100.000	41022			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2

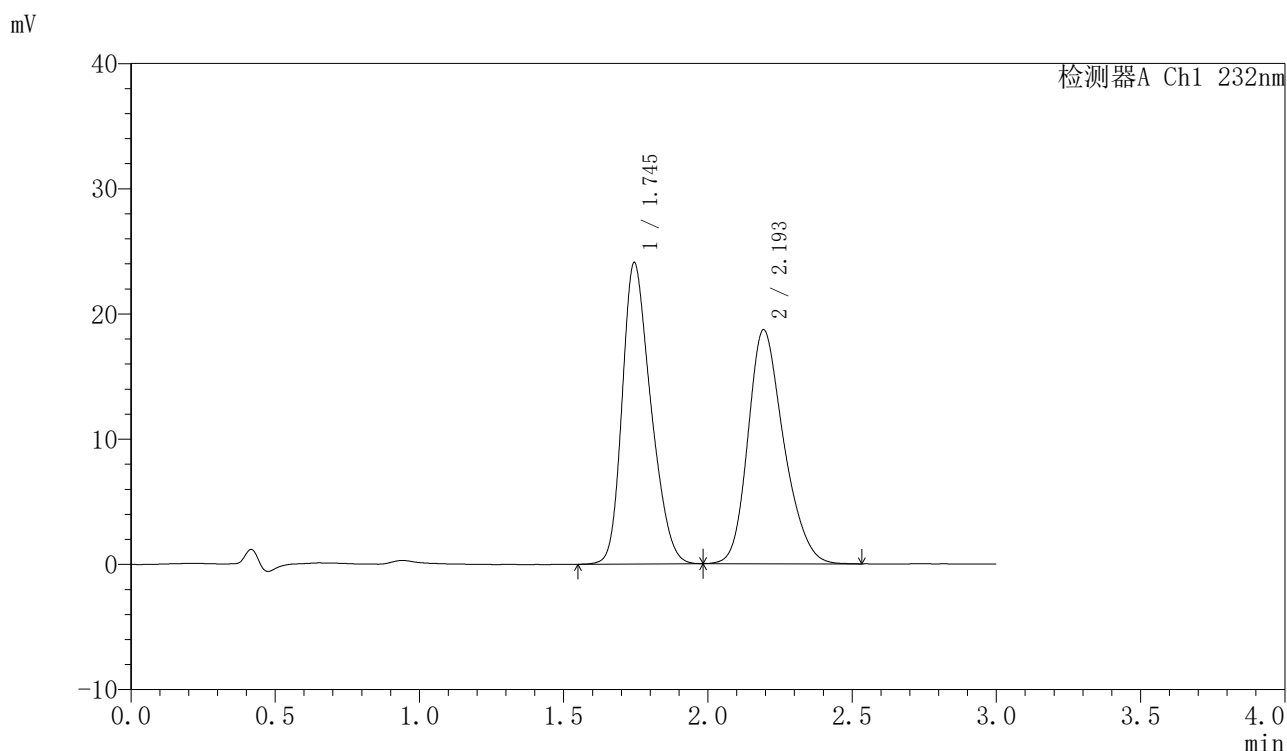


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1755-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	166540	50.816	24054	1457	1.271	--
2	2.193	161192	49.184	18647	1528	1.240	2.202
总计		327732	100.000	42701			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

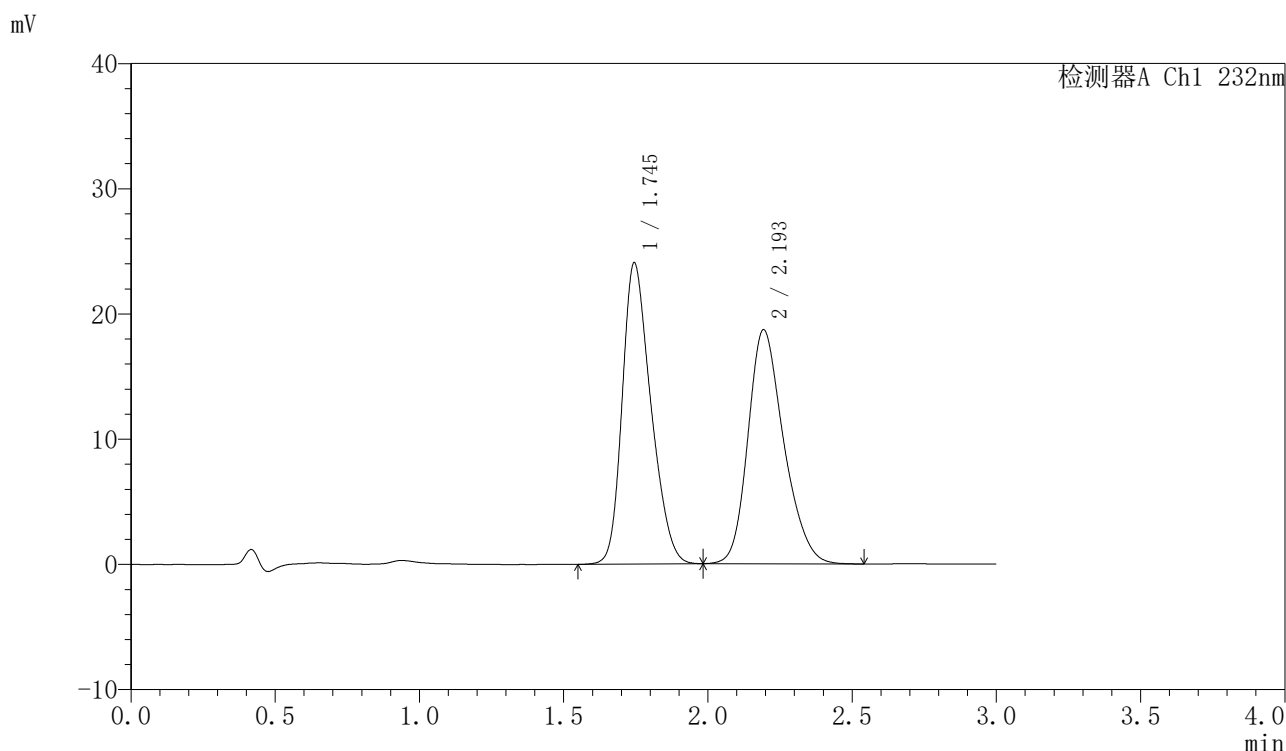


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1756-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	166591	50.774	24044	1454	1.272	--
2	2.193	161514	49.226	18656	1523	1.240	2.198
总计		328105	100.000	42700			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

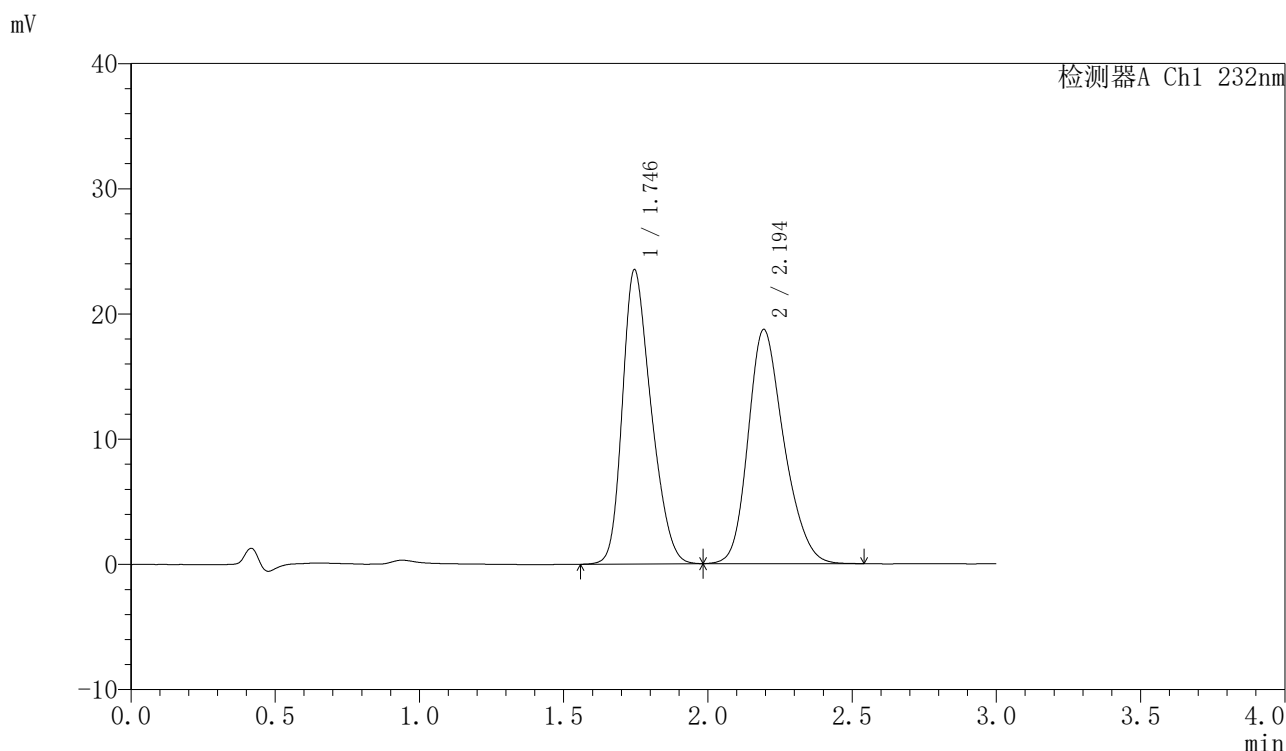


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1757-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	162803	50.179	23498	1453	1.274	--
2	2.194	161643	49.821	18681	1523	1.237	2.197
总计		324447	100.000	42179			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

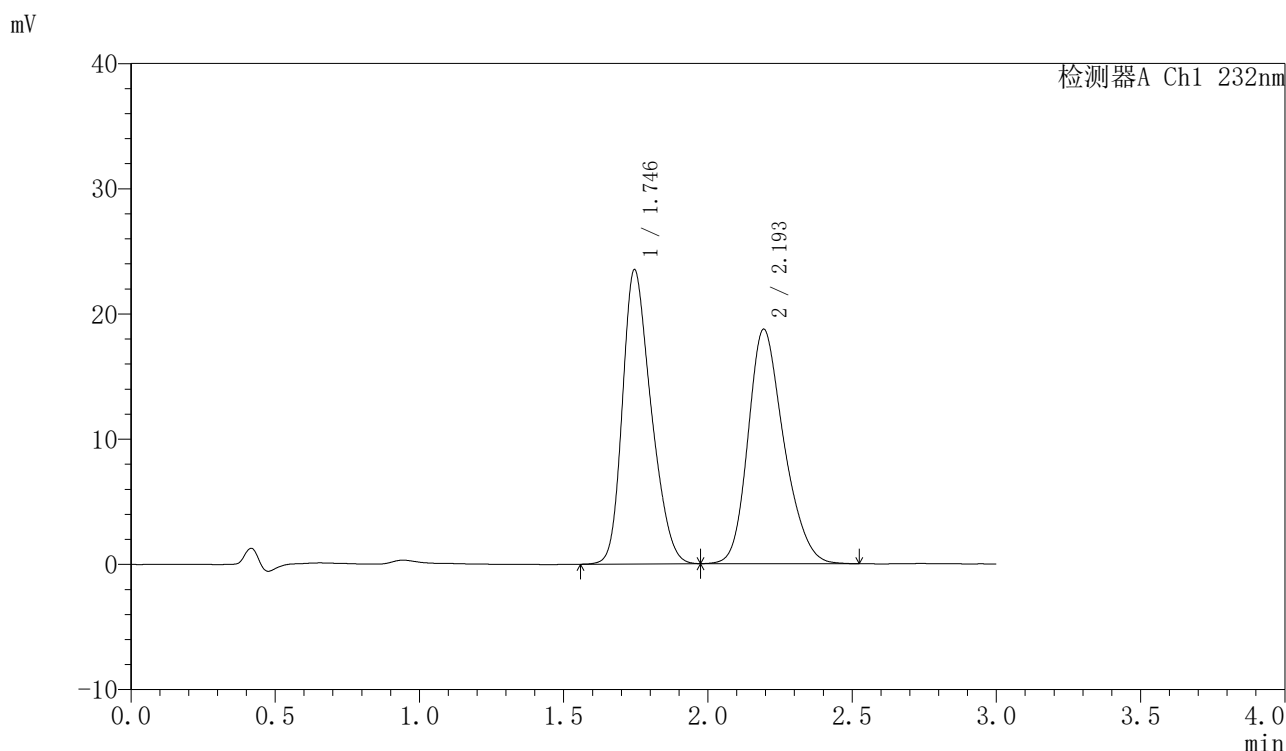


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1758-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:29:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

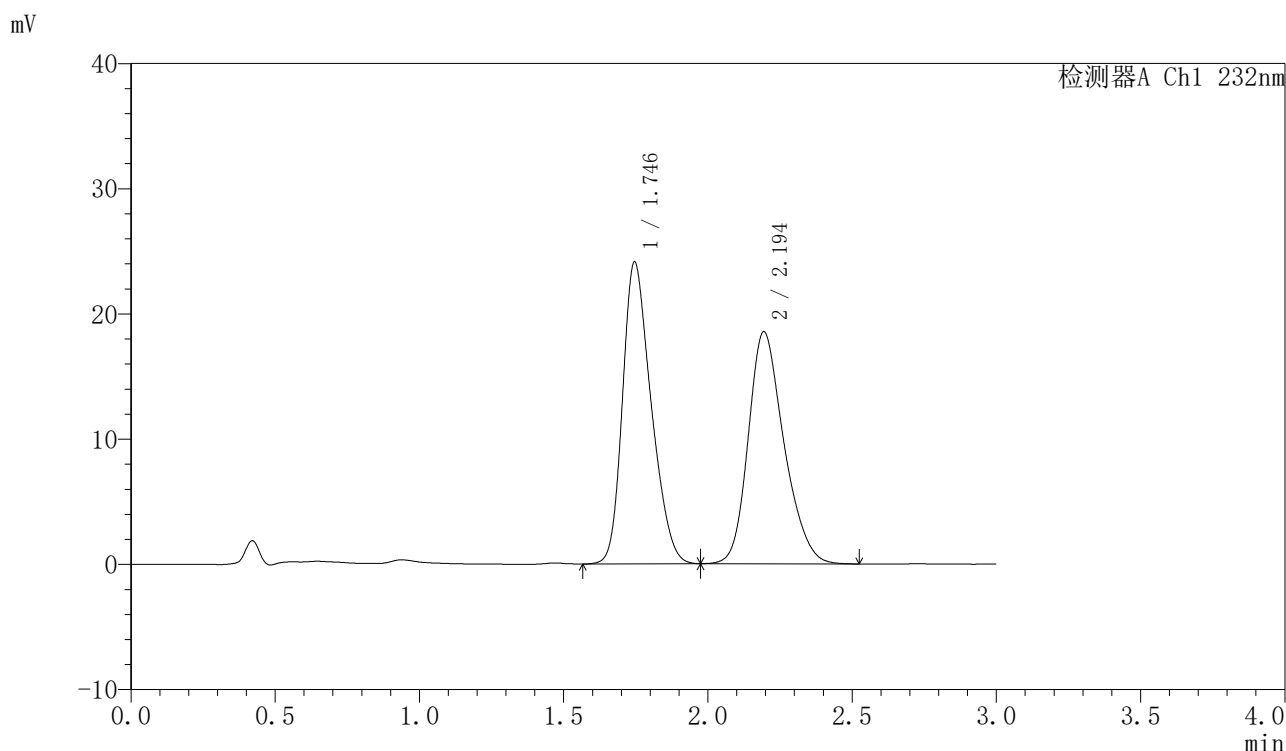
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	162783	50.176	23506	1455	1.272	--
2	2.193	161644	49.824	18699	1524	1.238	2.196
总计		324427	100.000	42205			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1759-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:33:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:35:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	166708	51.082	24117	1459	1.273	--
2	2.194	159647	48.918	18509	1532	1.237	2.202
总计		326355	100.000	42626			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1

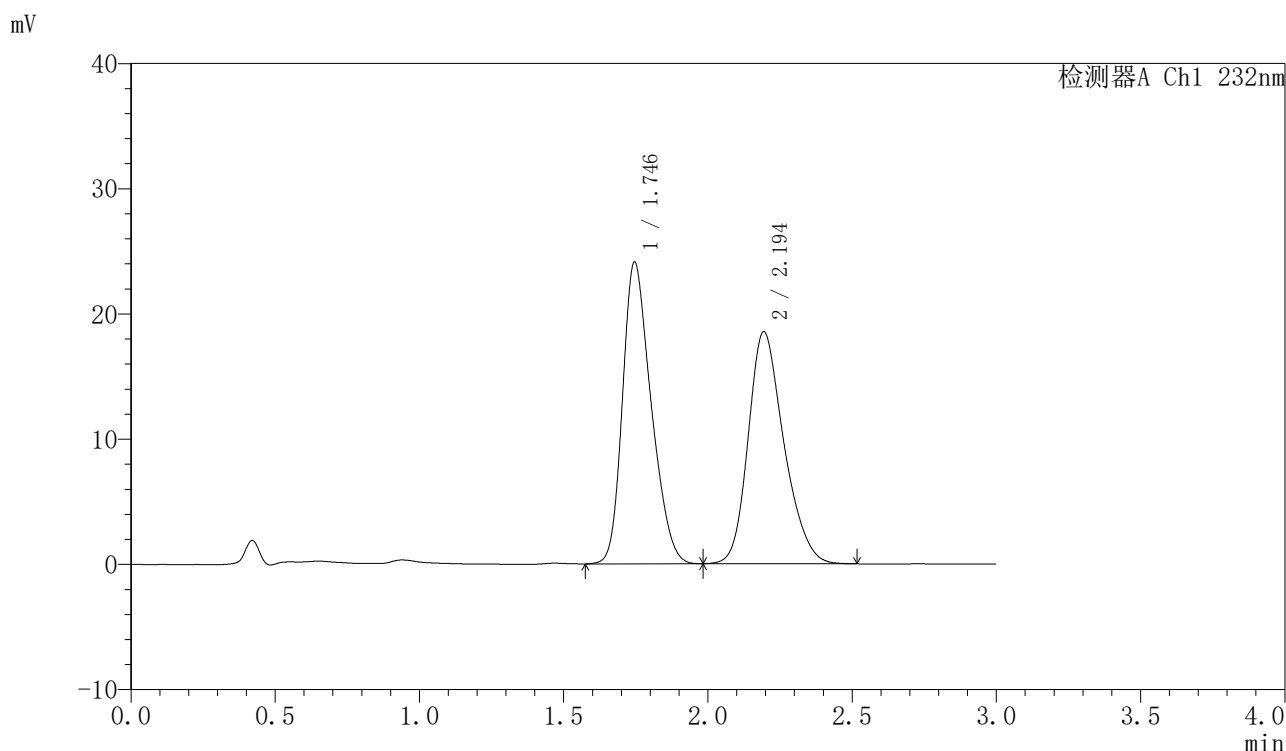


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1760-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	166554	51.070	24102	1459	1.276	--
2	2.194	159574	48.930	18506	1528	1.239	2.199
总计		326128	100.000	42608			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

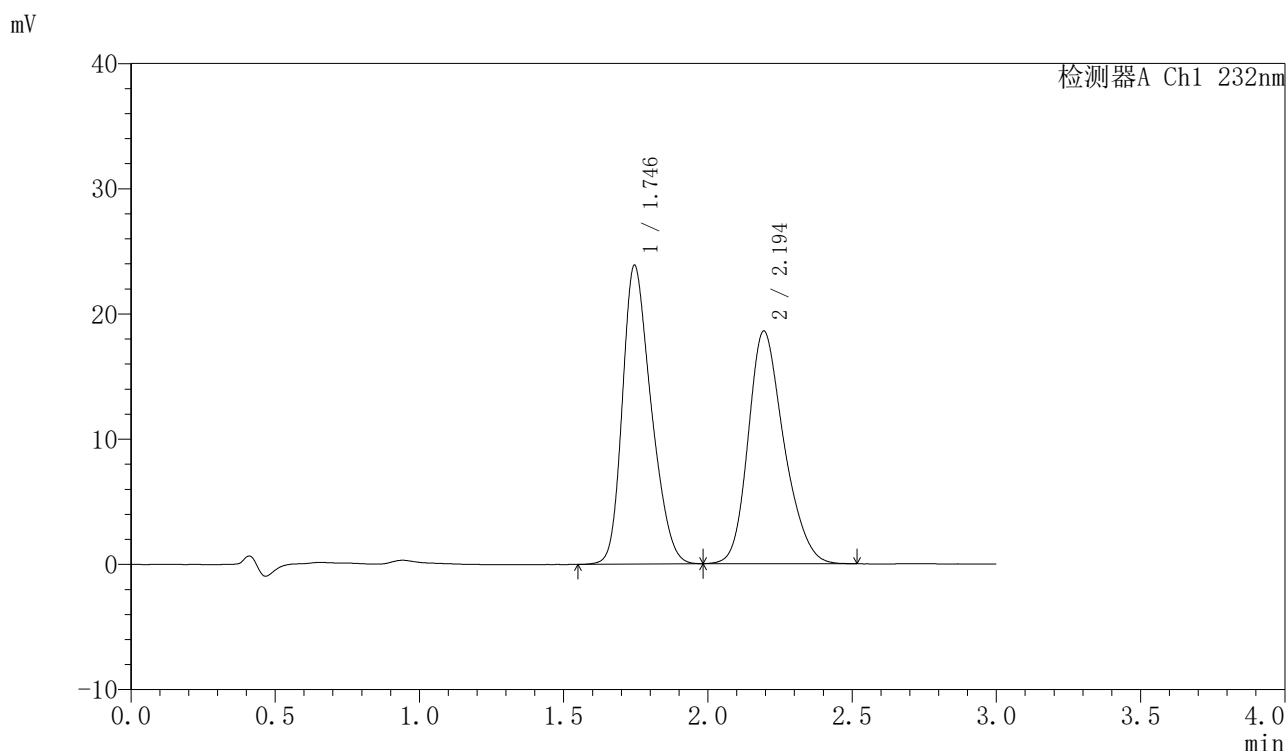


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1761-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

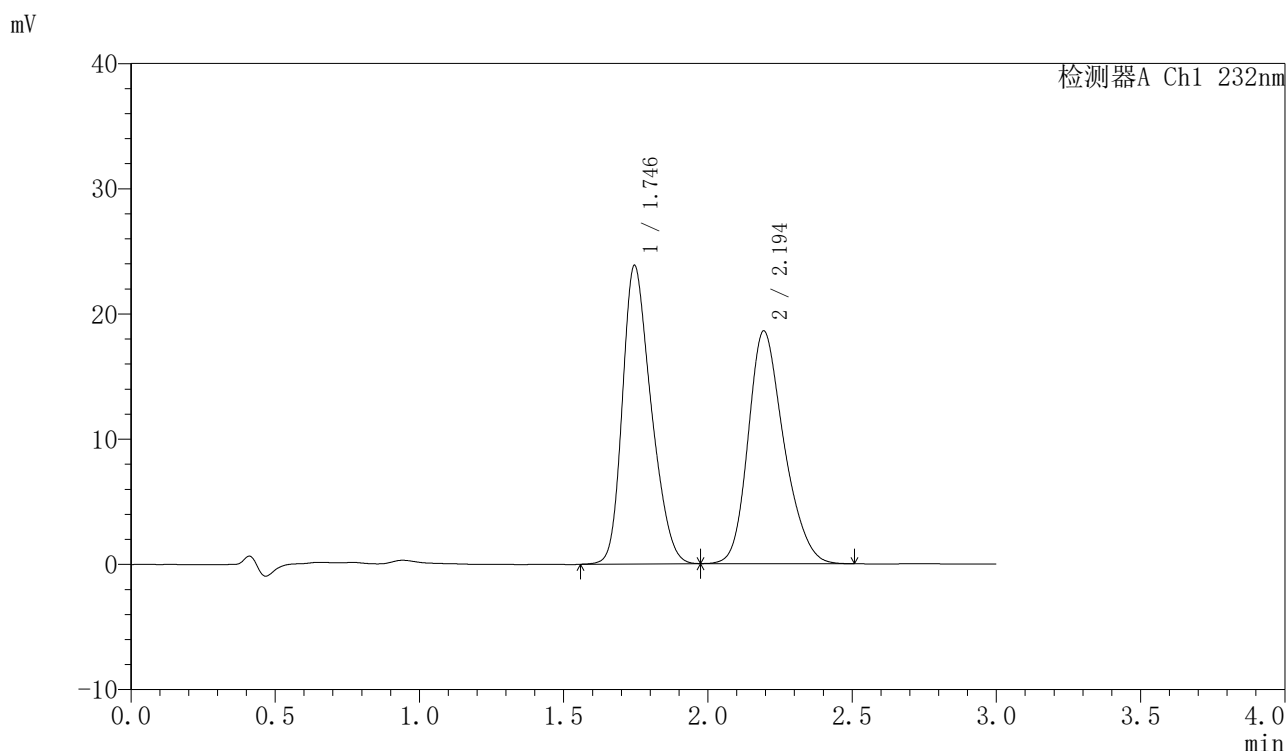
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	165621	50.818	23863	1450	1.273	--
2	2.194	160290	49.182	18562	1530	1.239	2.199
总计		325912	100.000	42425			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1762-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:43:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:35:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	165430	50.794	23844	1450	1.274	--
2	2.194	160255	49.206	18565	1530	1.241	2.198
总计		325685	100.000	42409			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2

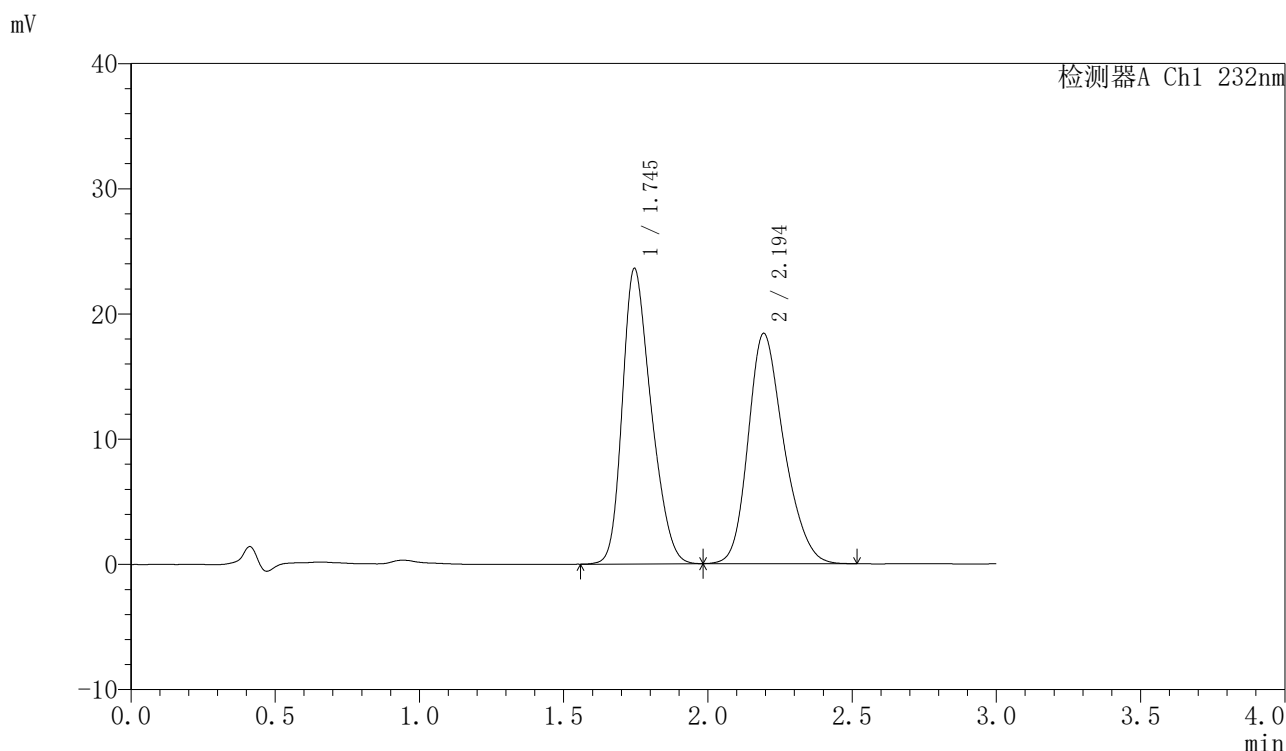


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1763-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:46:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:35:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	163889	50.802	23597	1445	1.274	--
2	2.194	158716	49.198	18366	1530	1.241	2.197
总计		322605	100.000	41963			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1

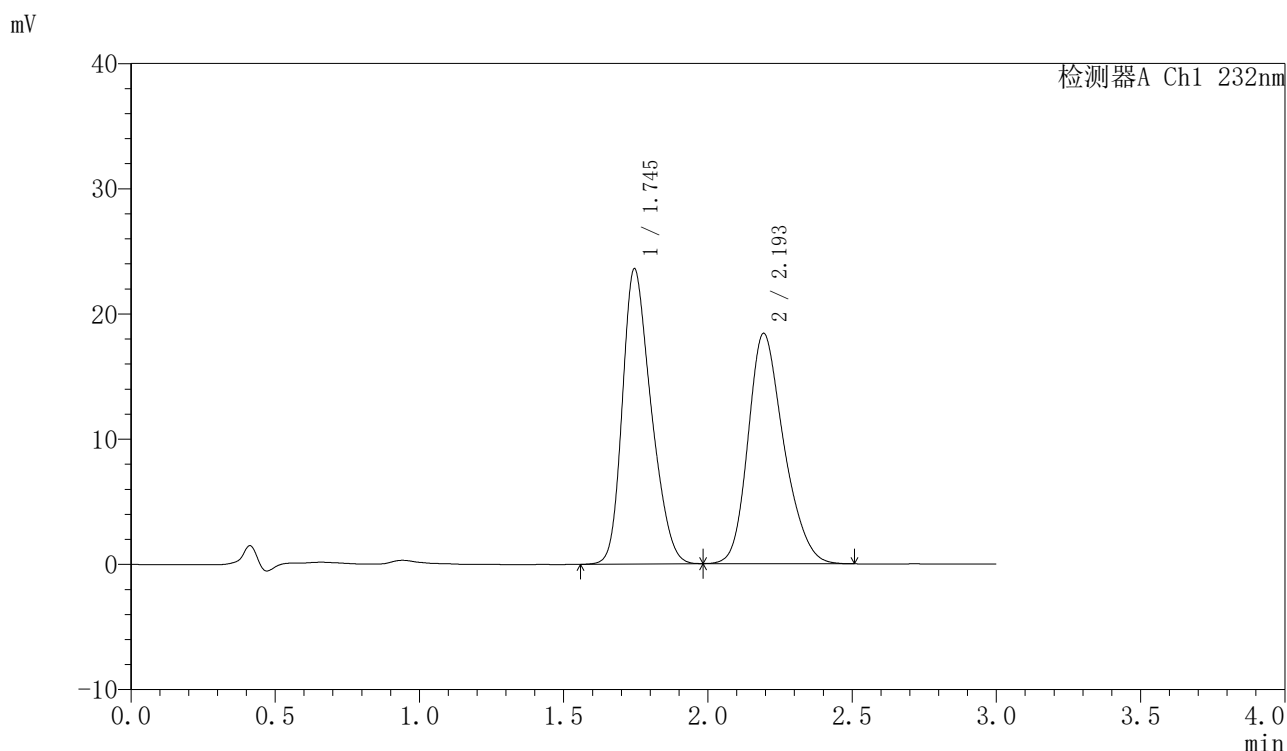


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1764-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	163882	50.839	23581	1442	1.273	--
2	2.193	158474	49.161	18360	1528	1.245	2.194
总计		322356	100.000	41941			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

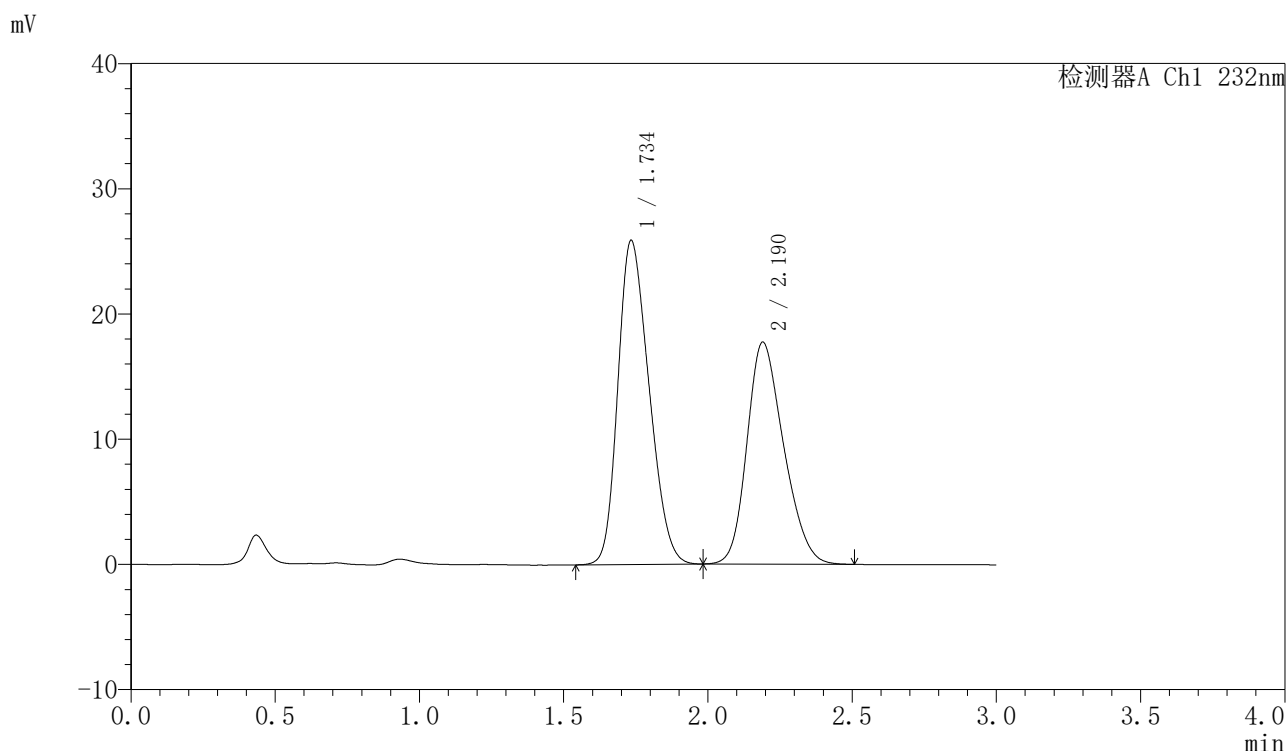


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1765-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

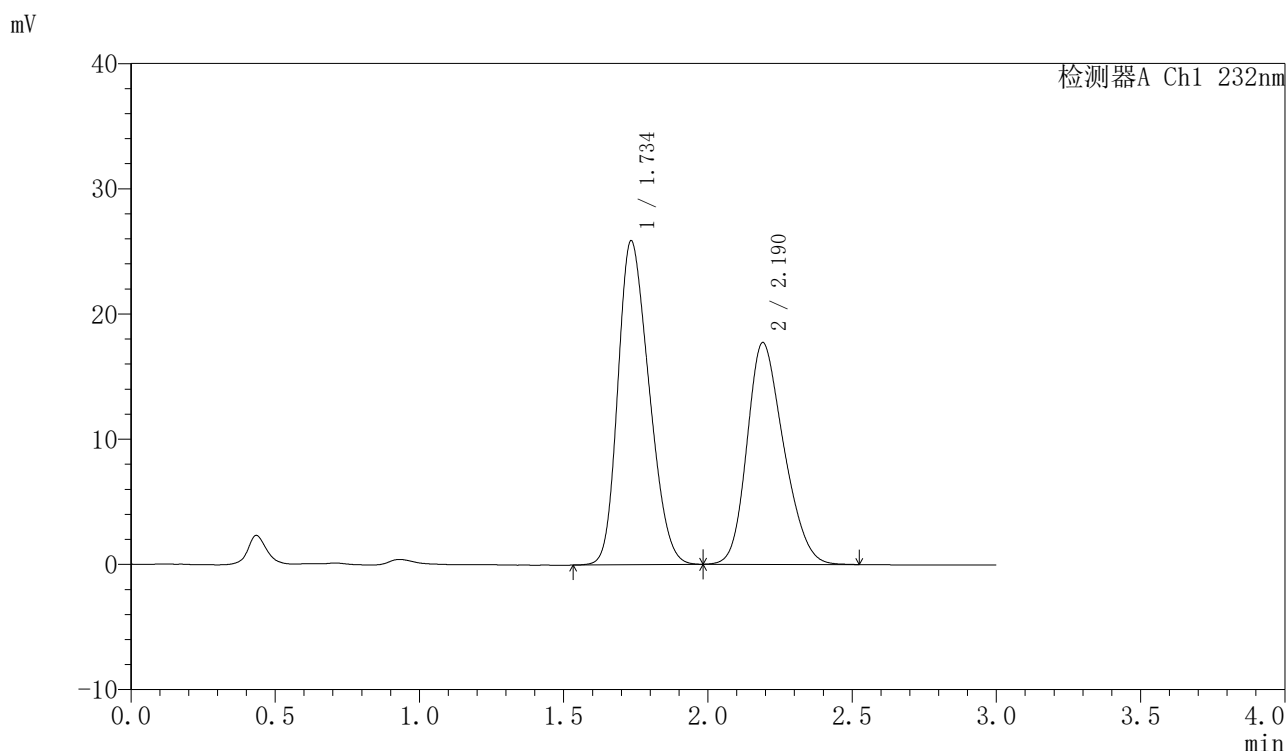
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	194522	55.372	25804	1171	1.245	--
2	2.190	156777	44.628	17720	1394	1.235	2.087
总计		351299	100.000	43525			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-11/7-1766-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:57:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:35:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.734	194770	55.399	25797	1169	1.244	--
2	2.190	156804	44.601	17707	1390	1.234	2.085
总计		351574	100.000	43505			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

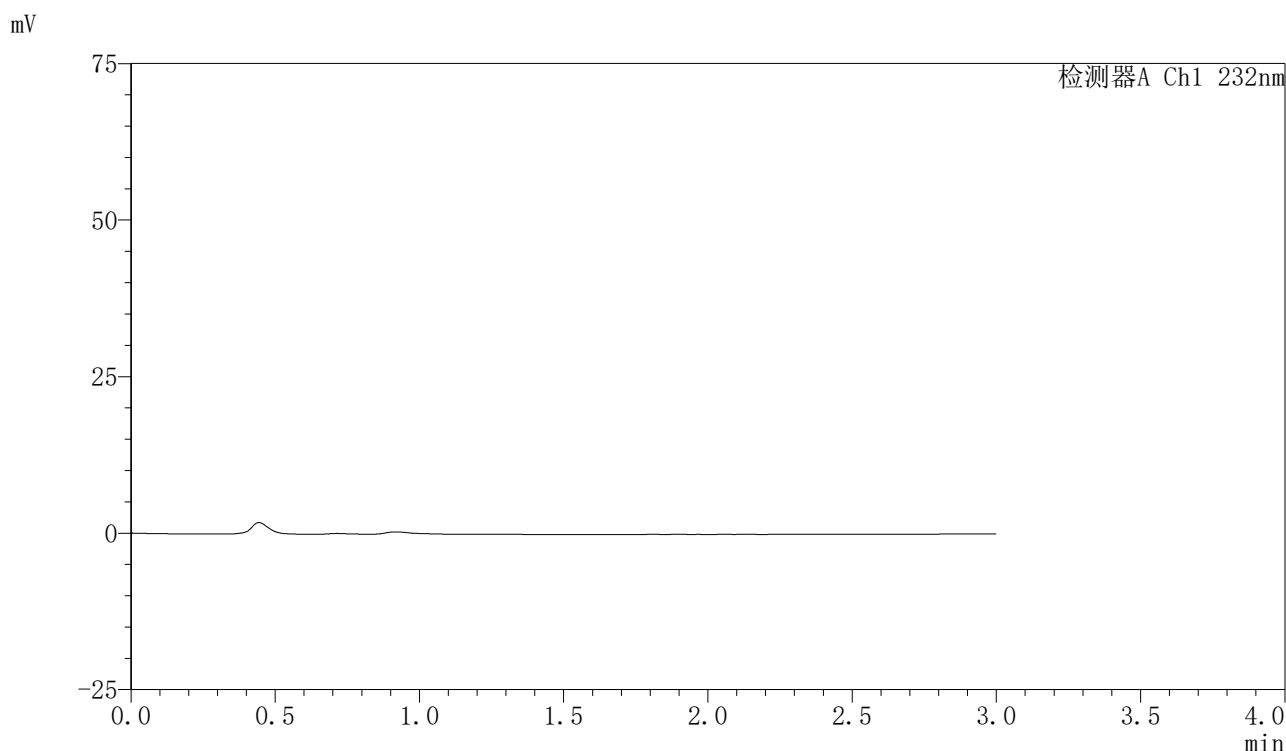


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1935-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:26:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:36:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

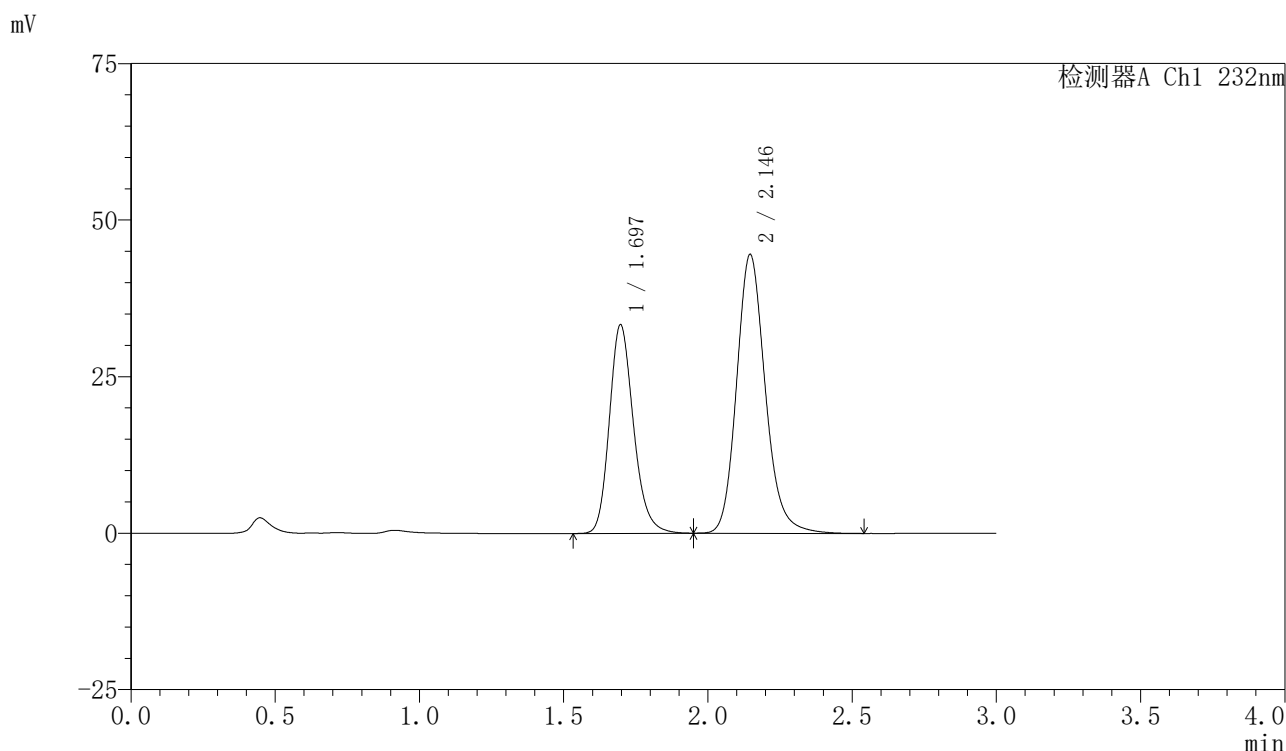


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1936-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

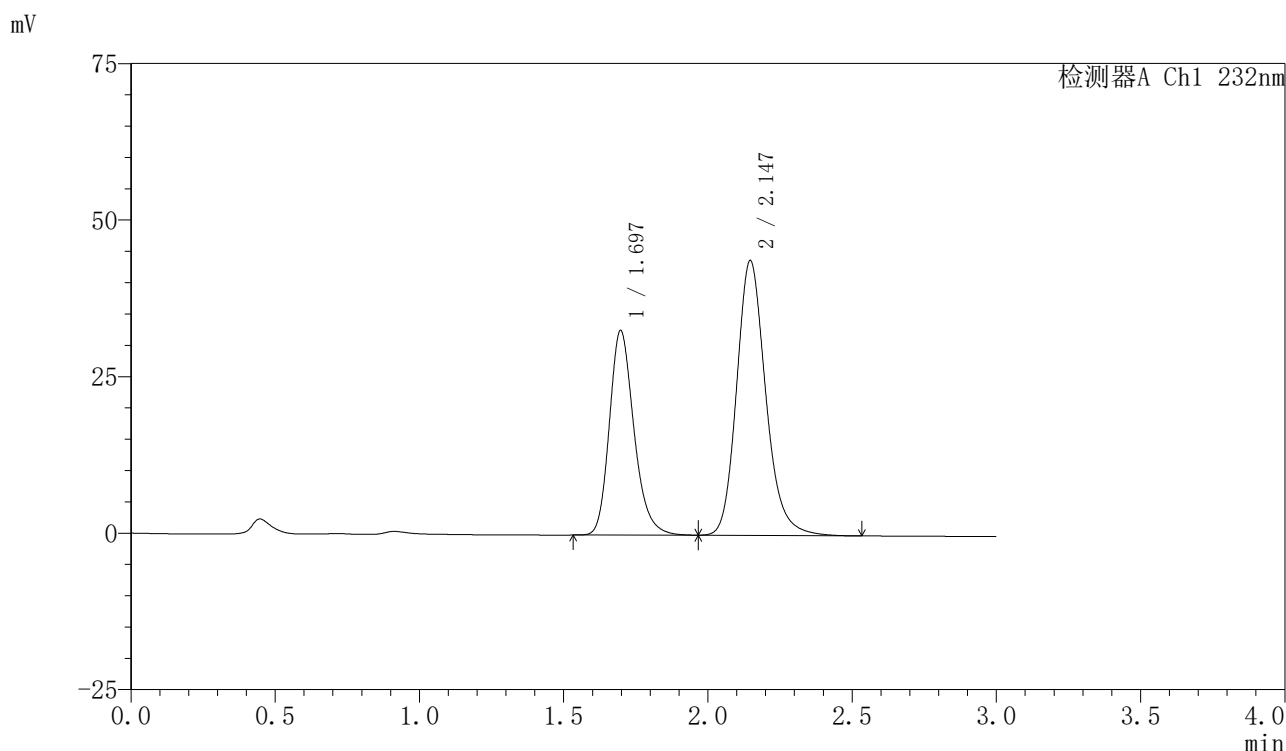
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194176	38.629	33339	2023	1.201	--
2	2.146	308492	61.371	44542	2320	1.168	2.731
总计		502668	100.000	77881			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1937-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:33:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	193793	38.548	32680	1964	1.227	--
2	2.147	308943	61.452	43917	2258	1.189	2.692
总计		502736	100.000	76597			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1938-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:36:50

实验者: xiexinhui

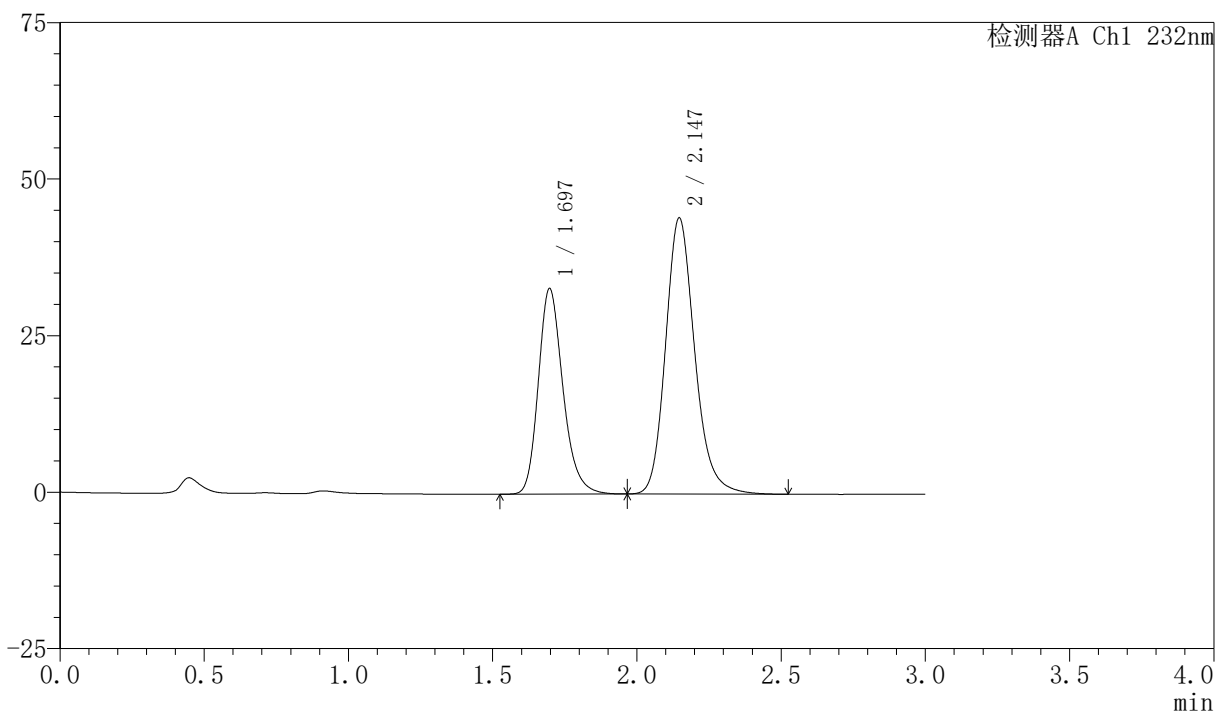
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	195223	38.591	32856	1959	1.227	--
2	2.147	310653	61.409	44126	2253	1.188	2.689
总计		505877	100.000	76981			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

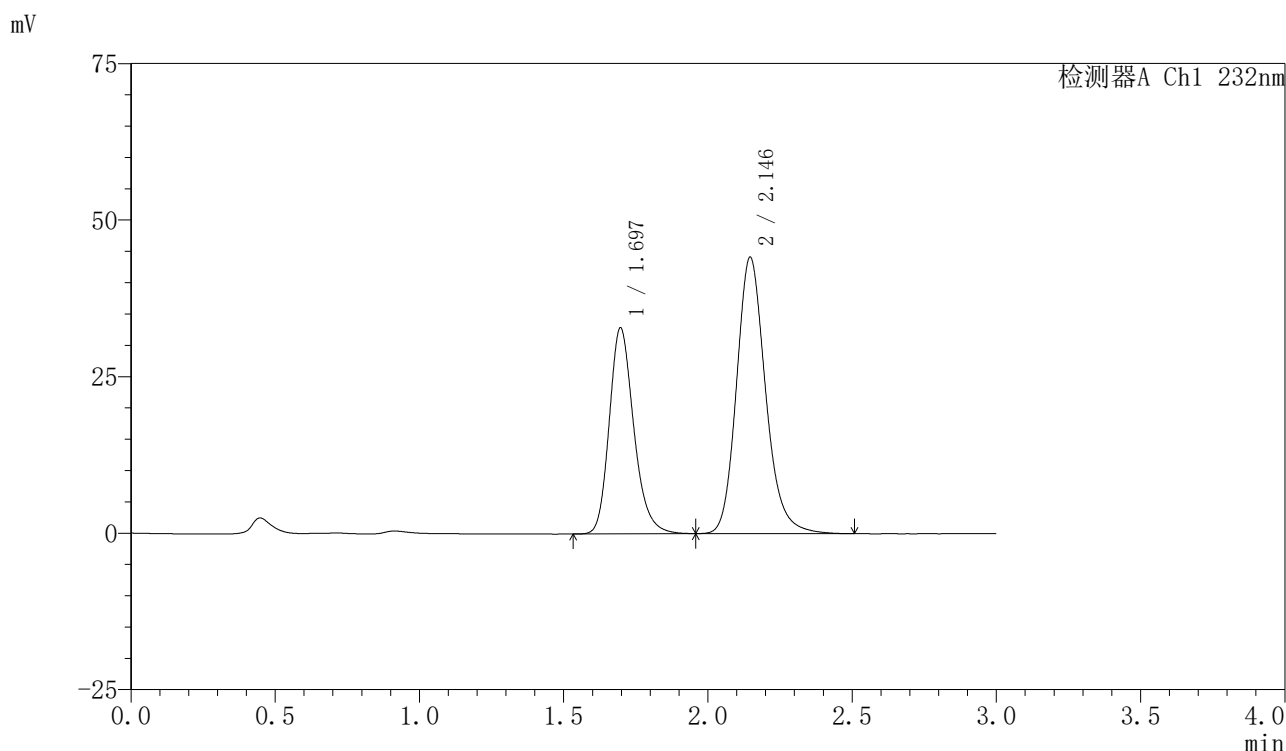


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1939-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

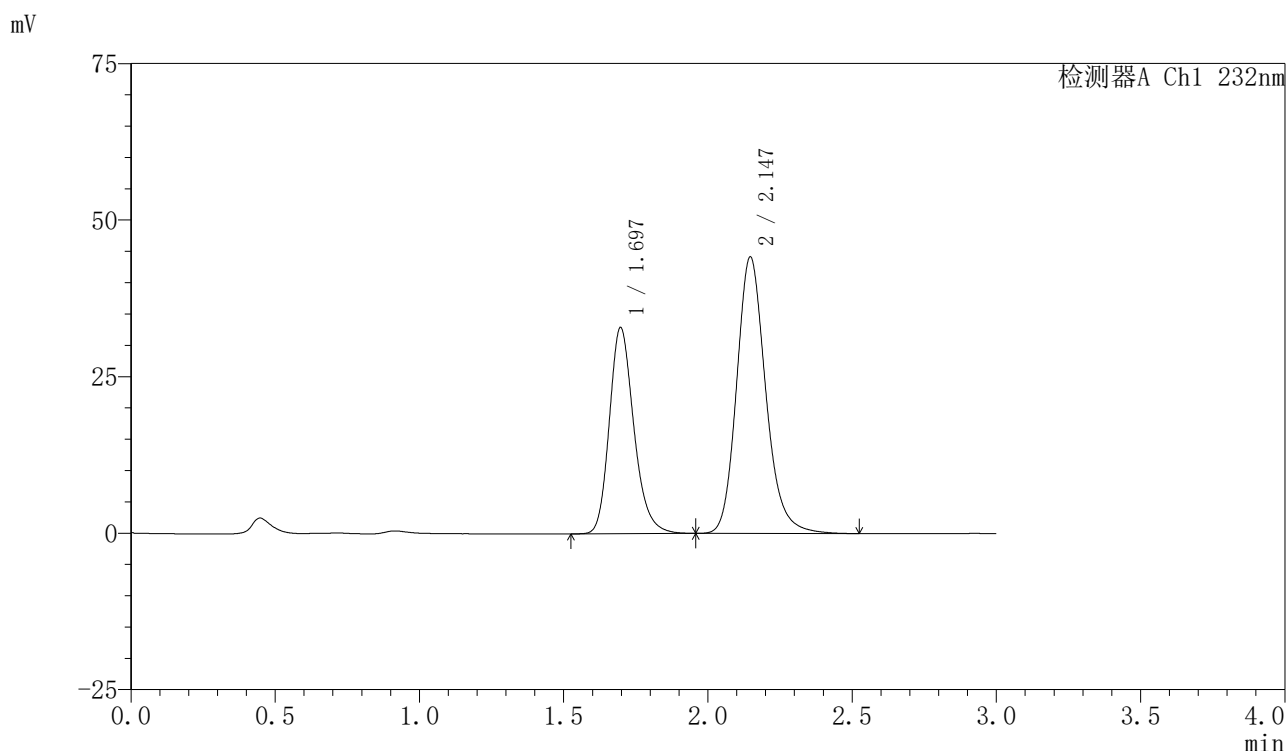
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194730	38.595	32909	1971	1.221	--
2	2.146	309821	61.405	44156	2263	1.182	2.698
总计		504551	100.000	77065			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1940-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:43:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	195003	38.583	32941	1970	1.221	--
2	2.147	310415	61.417	44191	2262	1.183	2.697
总计		505418	100.000	77132			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

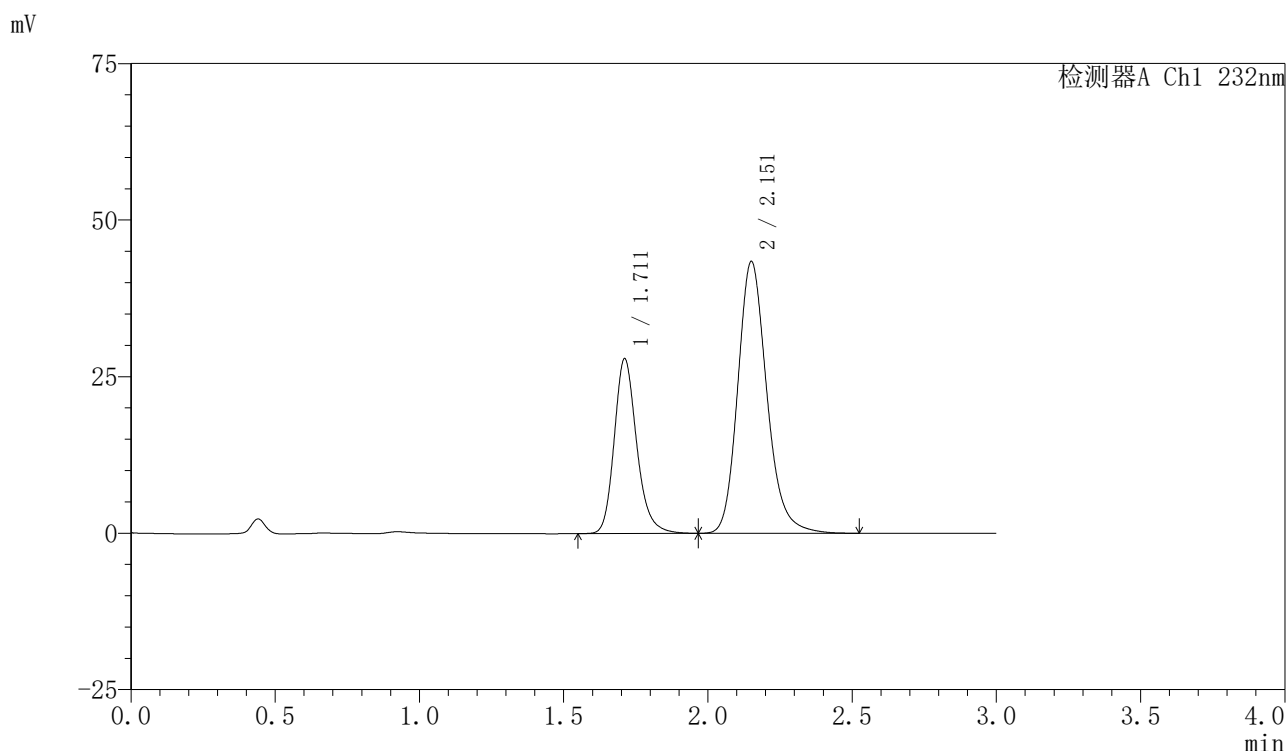


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1941-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	151537	33.197	27871	2405	1.208	--
2	2.151	304946	66.803	43271	2270	1.193	2.744
总计		456483	100.000	71142			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

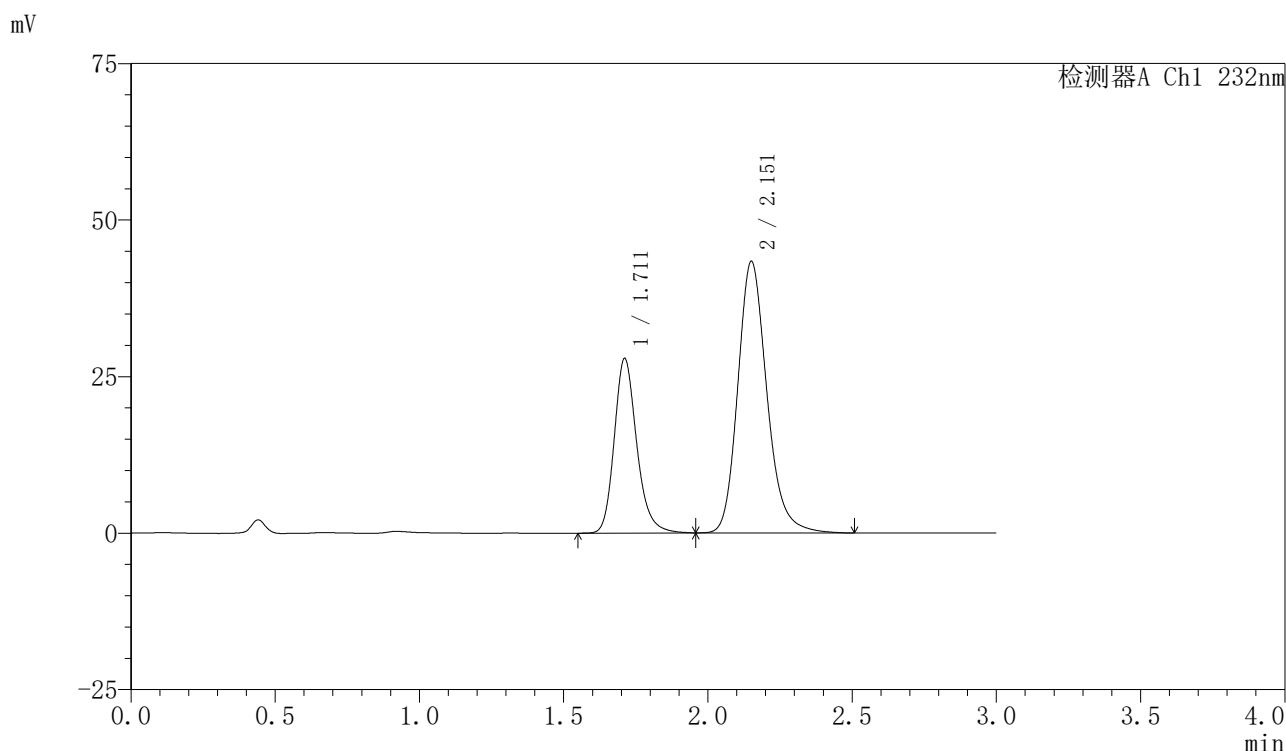


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1942-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:50:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	151421	33.219	27834	2408	1.210	--
2	2.151	304404	66.781	43207	2271	1.194	2.746
总计		455825	100.000	71041			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1943-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:53:56

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

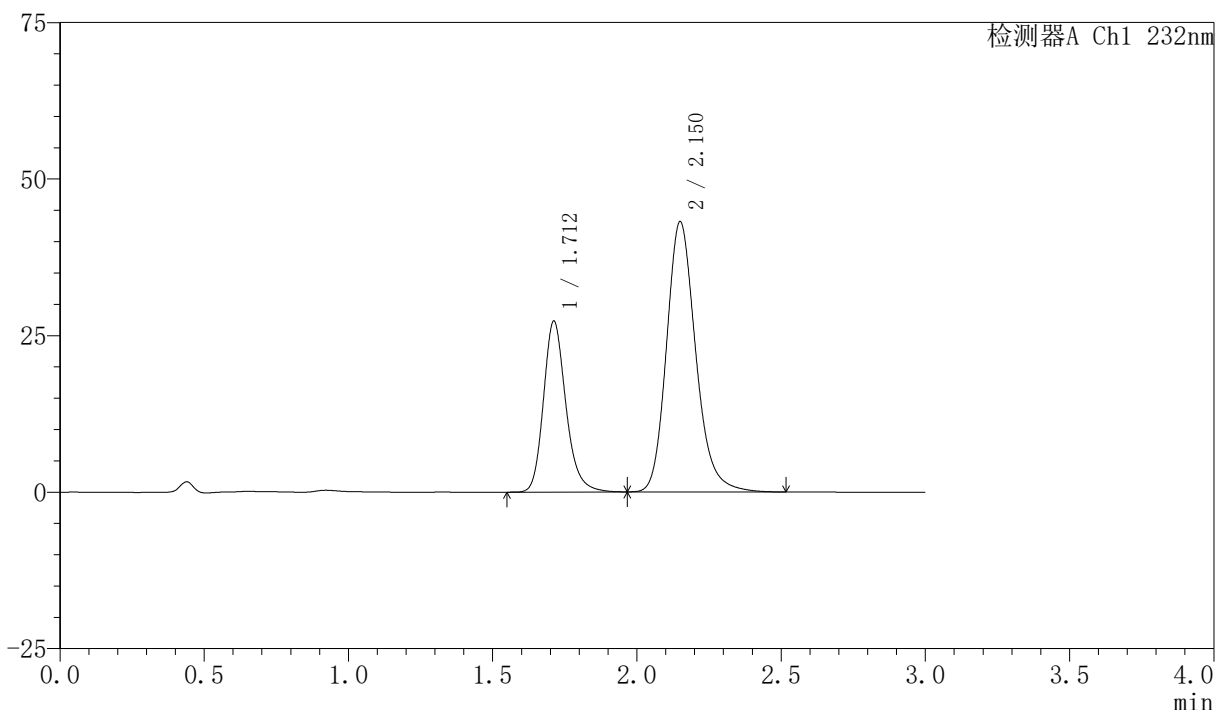
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	147796	32.678	27293	2428	1.209	--
2	2.150	304489	67.322	43083	2249	1.195	2.734
总计		452285	100.000	70377			

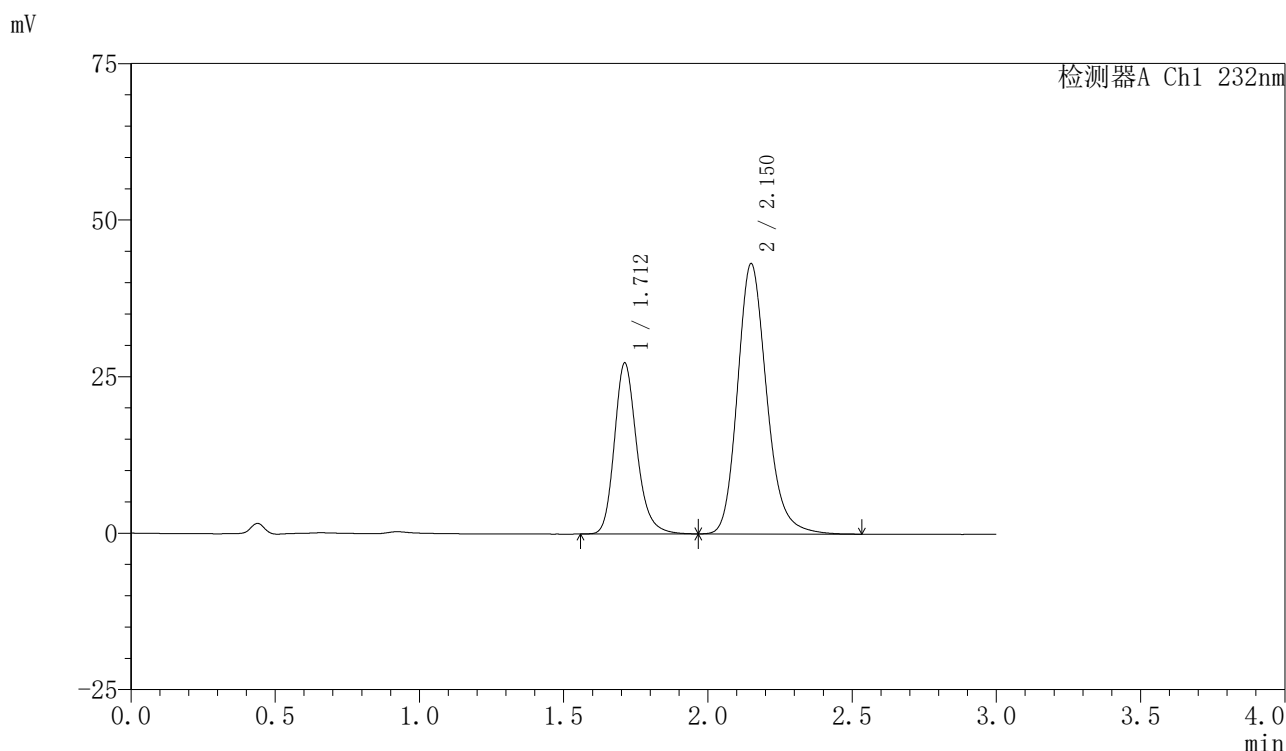


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1944-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	147812	32.687	27280	2426	1.211	--
2	2.150	304390	67.313	43080	2249	1.194	2.735
总计		452202	100.000	70360			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

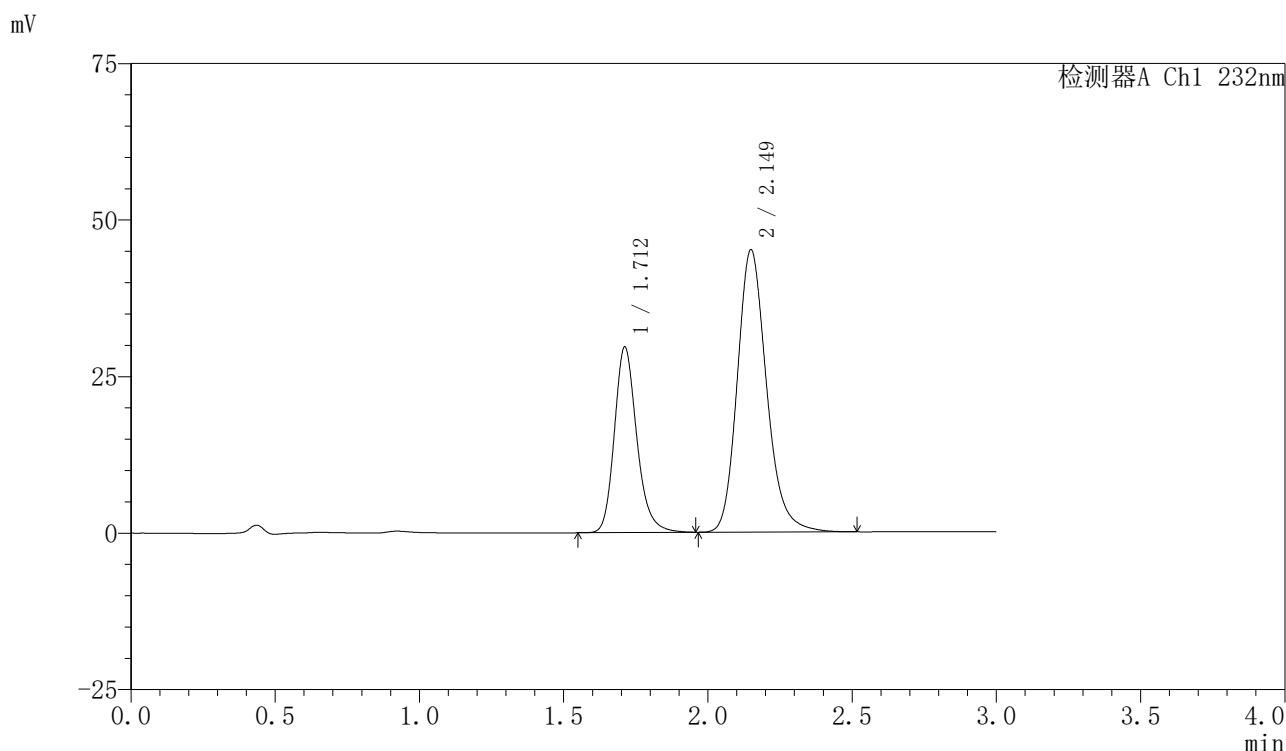


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1945-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	160388	33.479	29613	2424	1.208	--
2	2.149	318679	66.521	45050	2233	1.194	2.725
总计		479067	100.000	74663			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1946-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 22:04:11

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

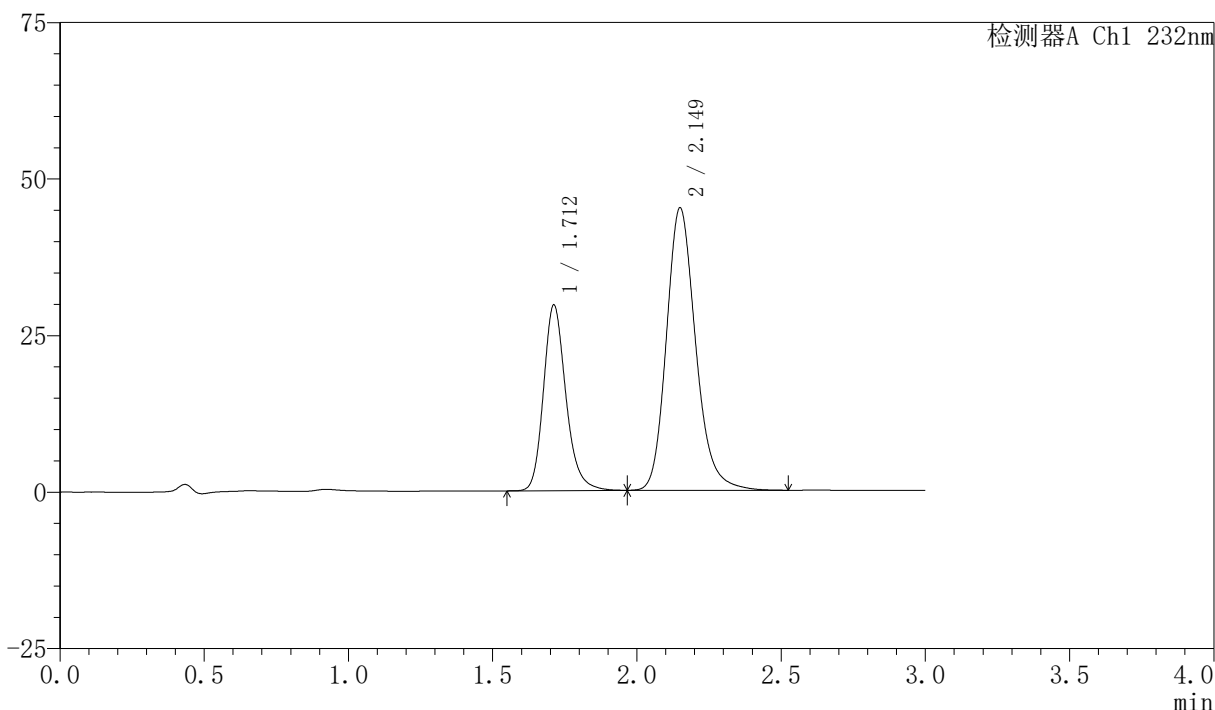
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	160758	33.499	29654	2423	1.208	--
2	2.149	319133	66.501	45050	2234	1.195	2.725
总计		479891	100.000	74704			

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1947-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 22:07:35

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

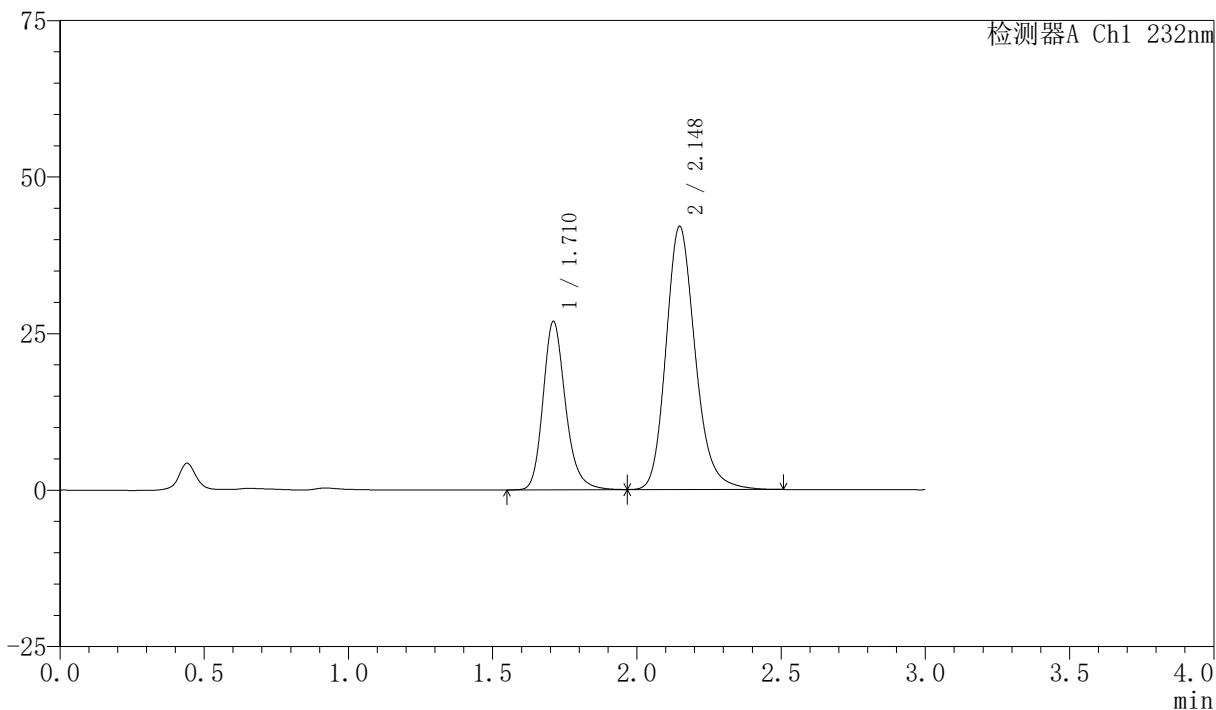
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	145704	32.921	26788	2416	1.209	--
2	2.148	296876	67.079	42033	2236	1.194	2.727
总计		442580	100.000	68821			

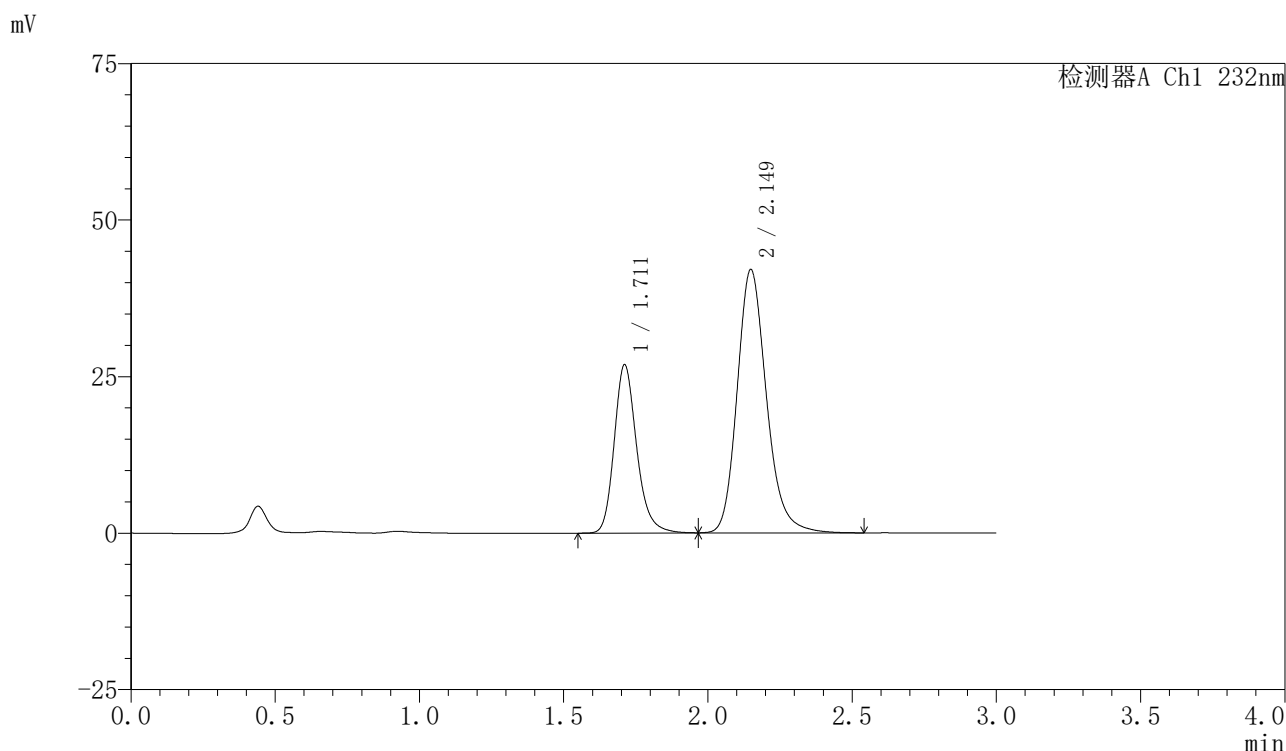


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1948-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:11:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	145937	32.912	26836	2415	1.212	--
2	2.149	297484	67.088	42034	2235	1.195	2.726
总计		443421	100.000	68870			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1949-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 22:14:24

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

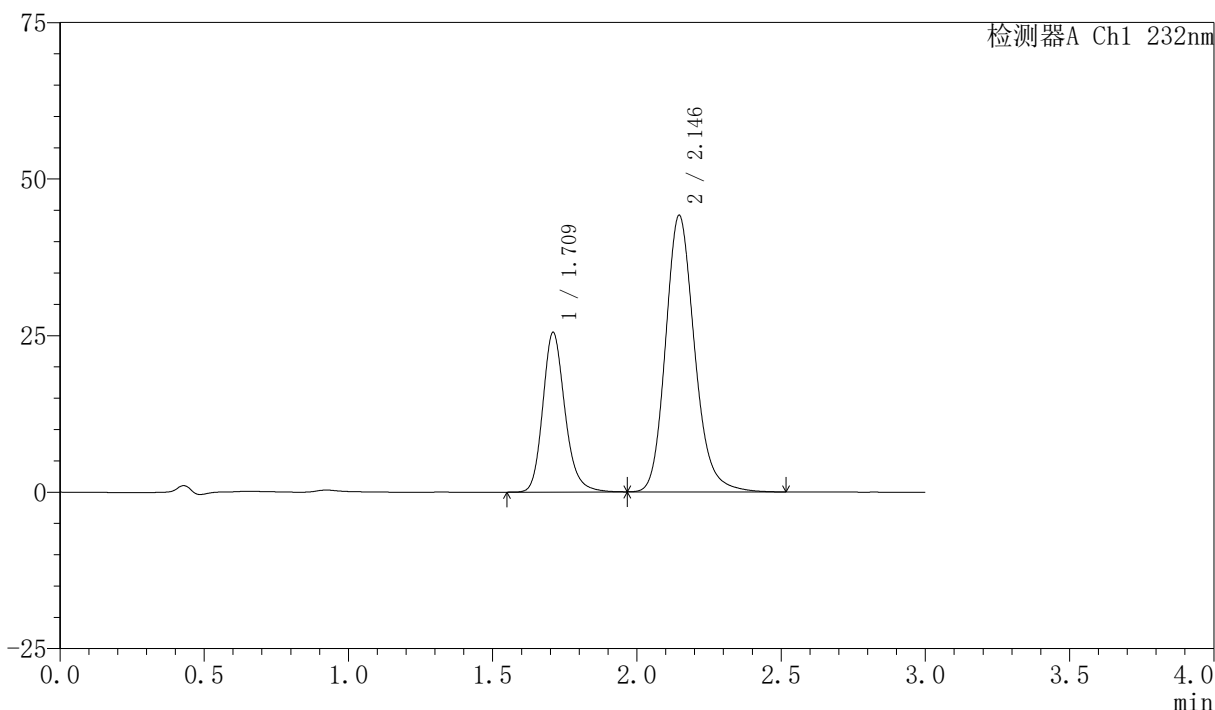
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	136201	30.567	25320	2473	1.194	--
2	2.146	309384	69.433	44176	2263	1.179	2.750
总计		445585	100.000	69496			

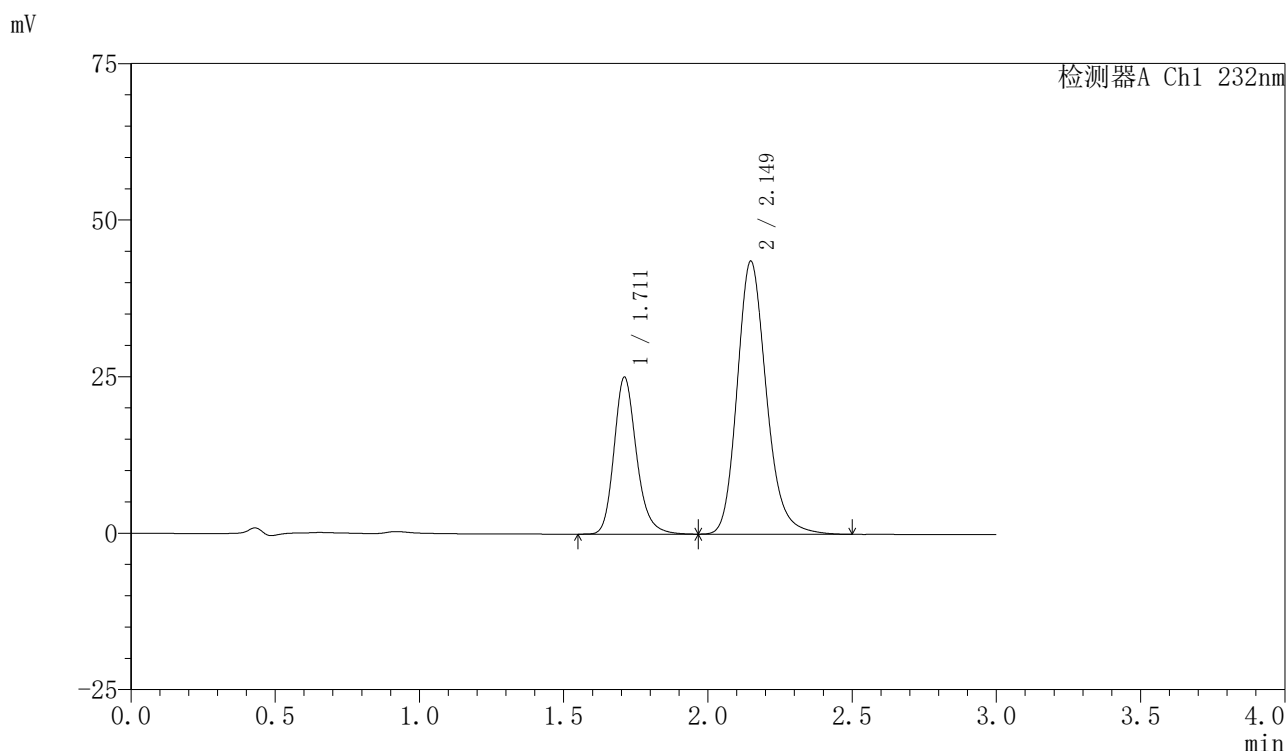


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1950-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

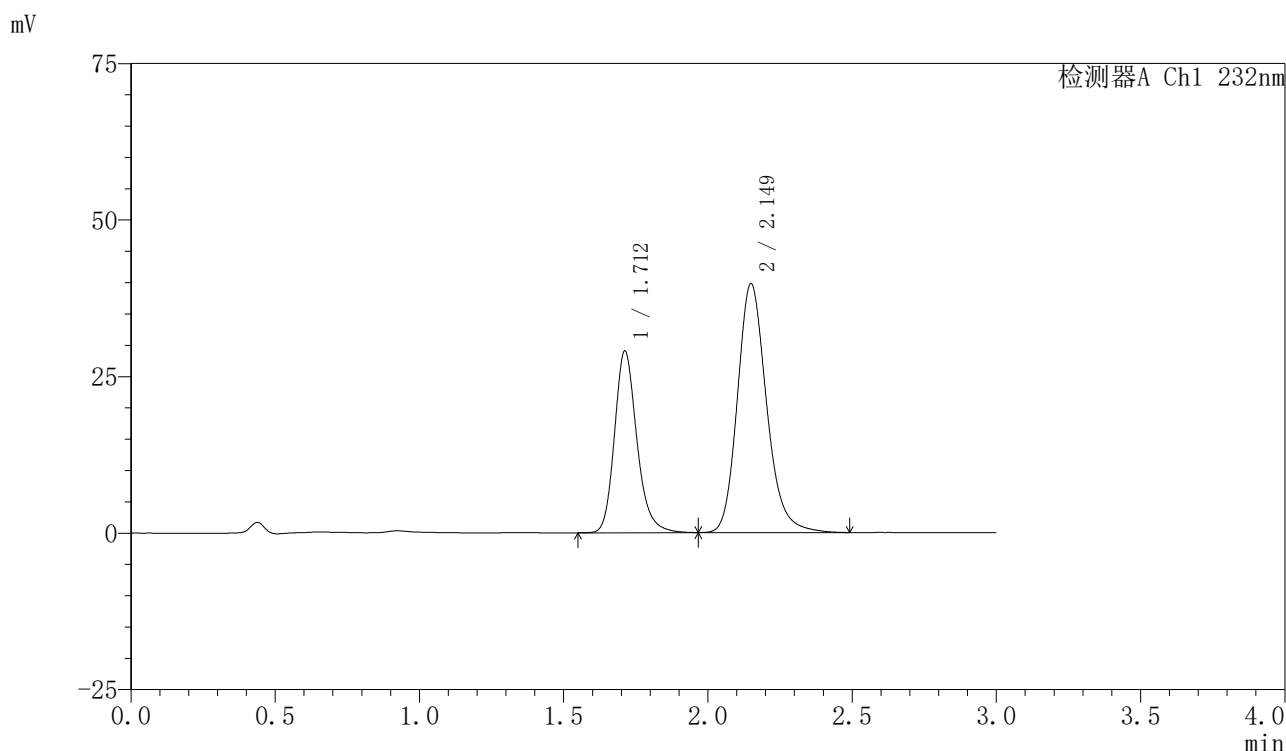
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	136005	30.651	25000	2414	1.211	--
2	2.149	307709	69.349	43577	2238	1.194	2.730
总计		443714	100.000	68577			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1951-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:21:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	157010	35.917	29000	2431	1.208	--
2	2.149	280138	64.083	39707	2252	1.194	2.732
总计		437148	100.000	68707			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

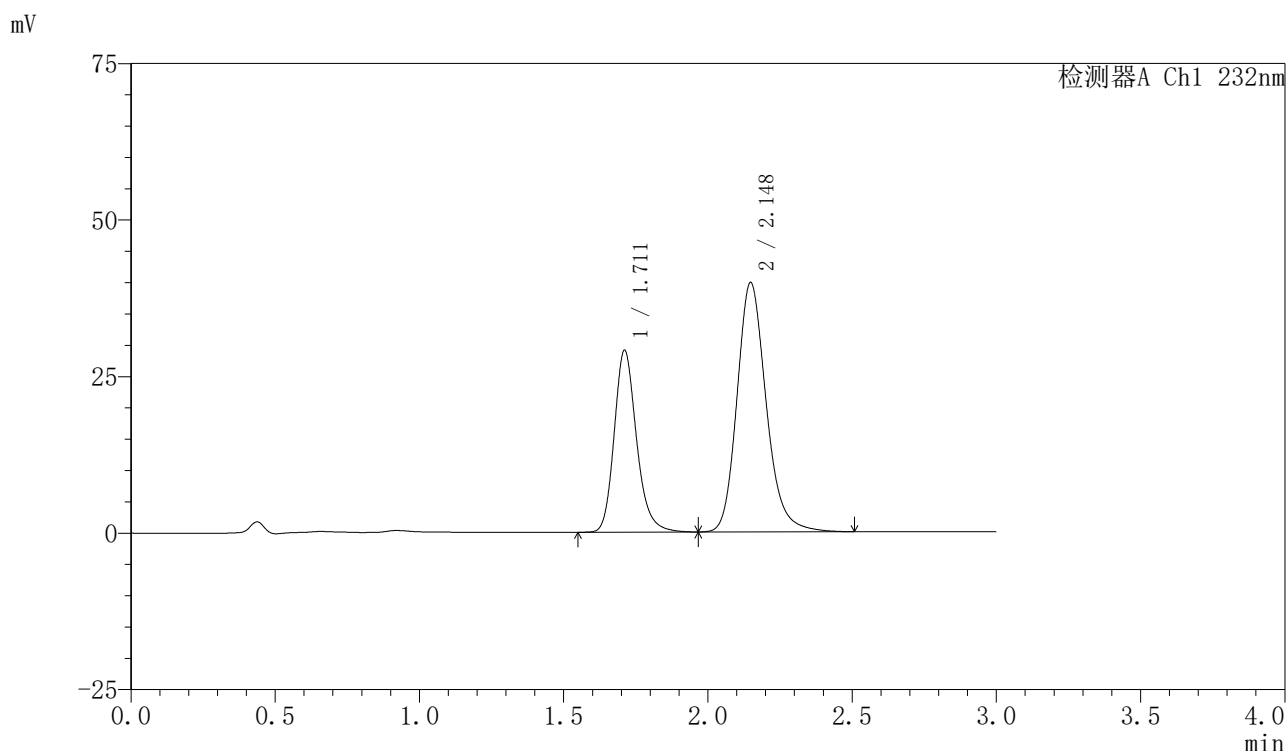


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1952-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:24:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	156895	35.881	28992	2436	1.207	--
2	2.148	280373	64.119	39835	2254	1.192	2.735
总计		437268	100.000	68827			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

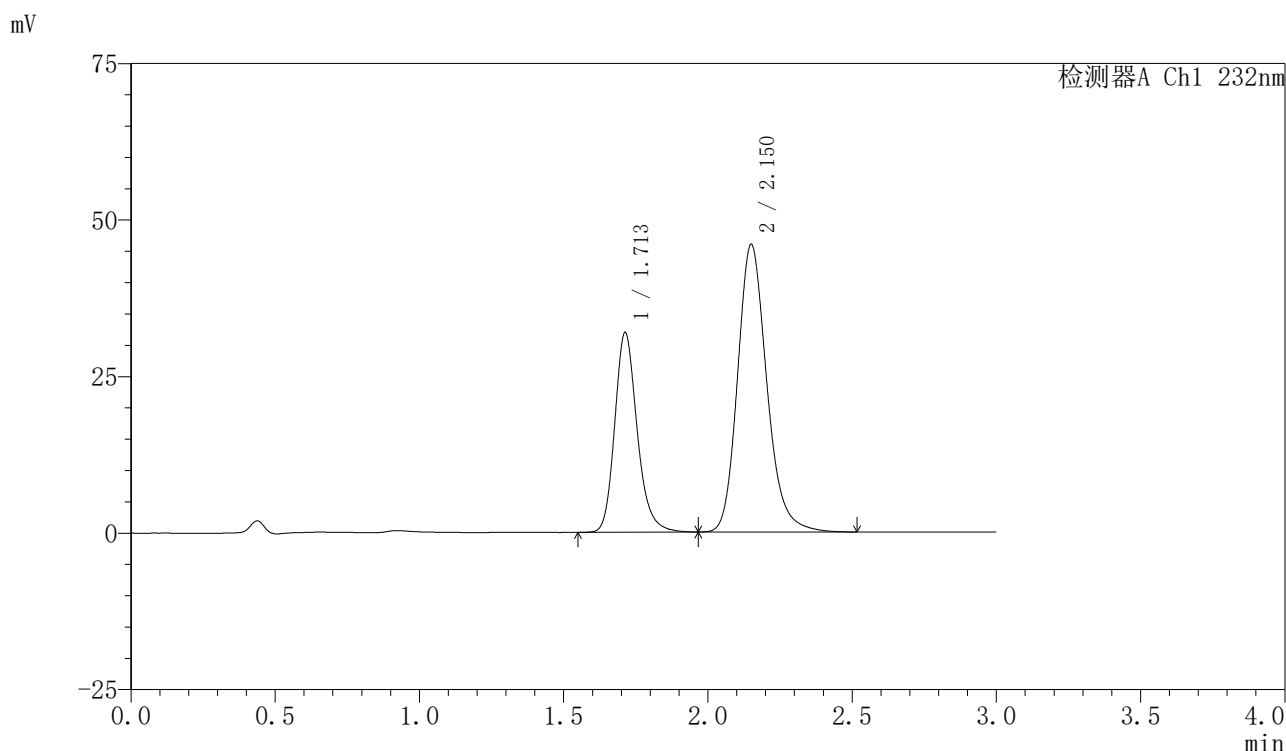


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1953-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	172882	34.751	31901	2418	1.208	--
2	2.150	324611	65.249	45833	2237	1.194	2.722
总计		497493	100.000	77734			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

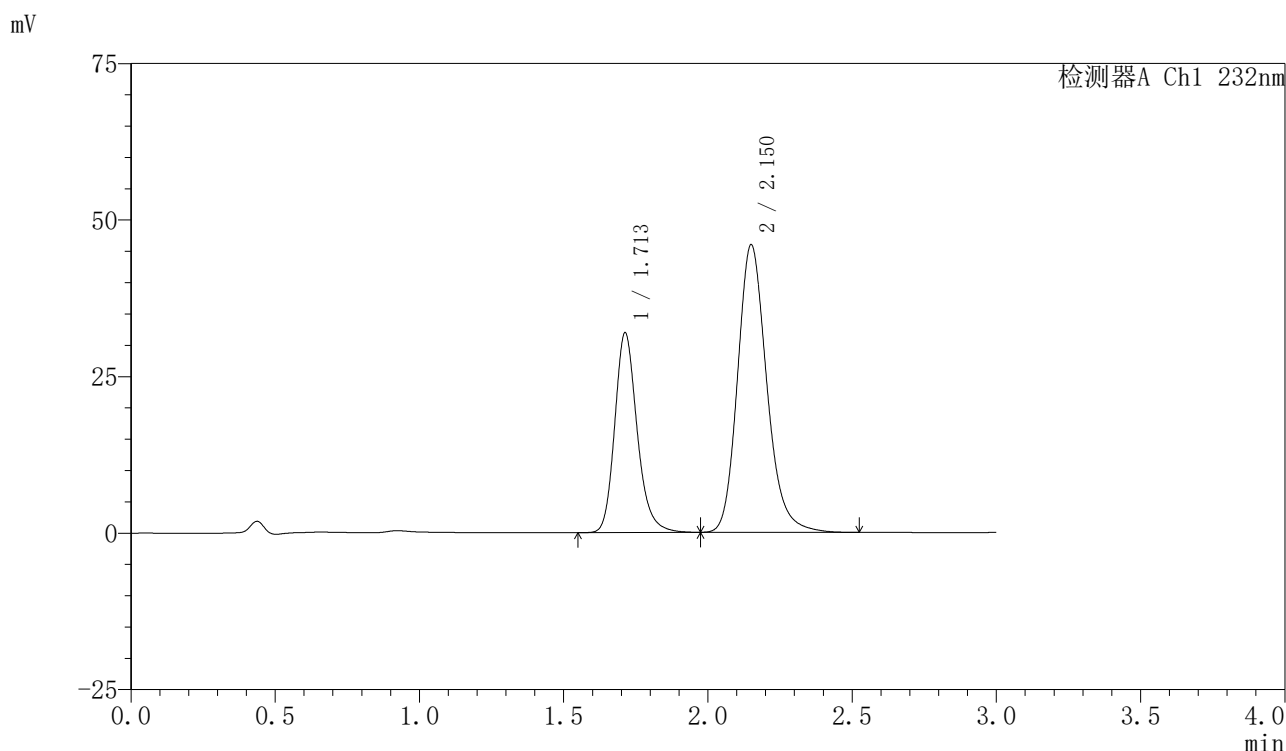


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1954-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

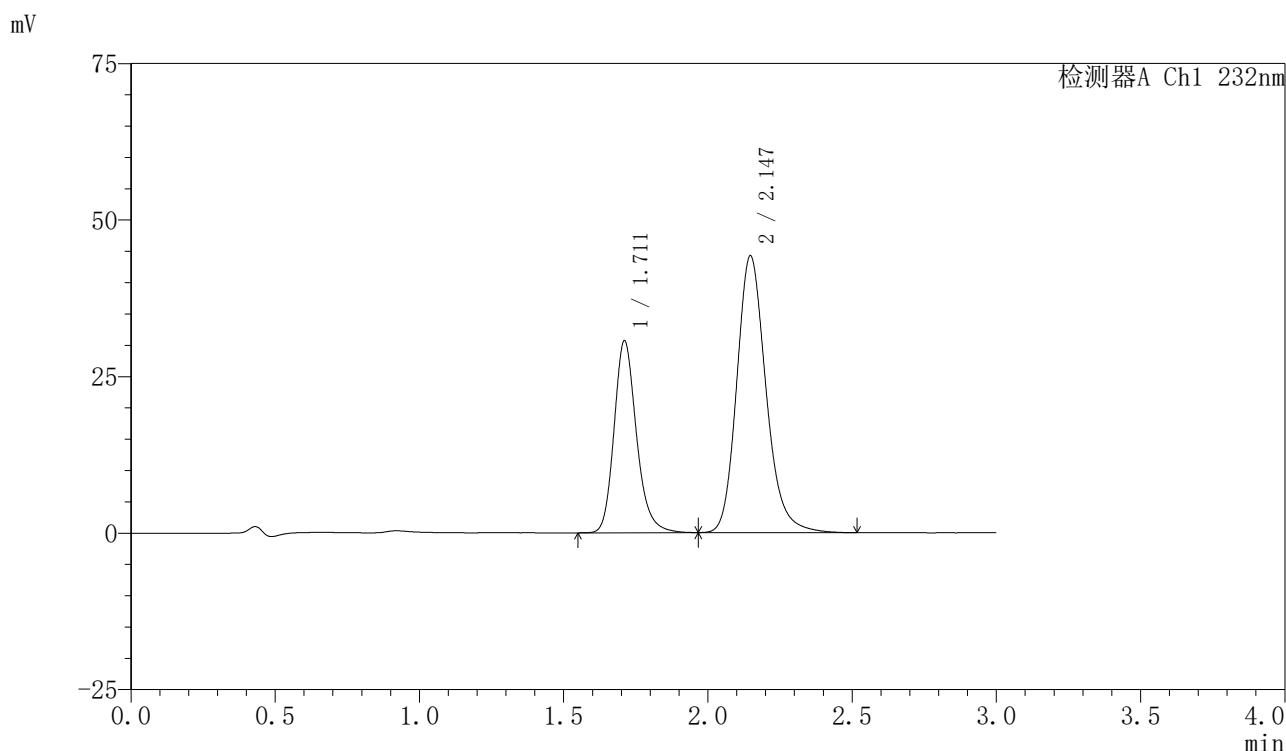
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	172883	34.750	31917	2423	1.208	--
2	2.150	324629	65.250	45845	2238	1.195	2.723
总计		497512	100.000	77762			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg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(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1955-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:34:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	166071	34.684	30571	2418	1.207	--
2	2.147	312740	65.316	44237	2228	1.192	2.720
总计		478810	100.000	74808			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-1

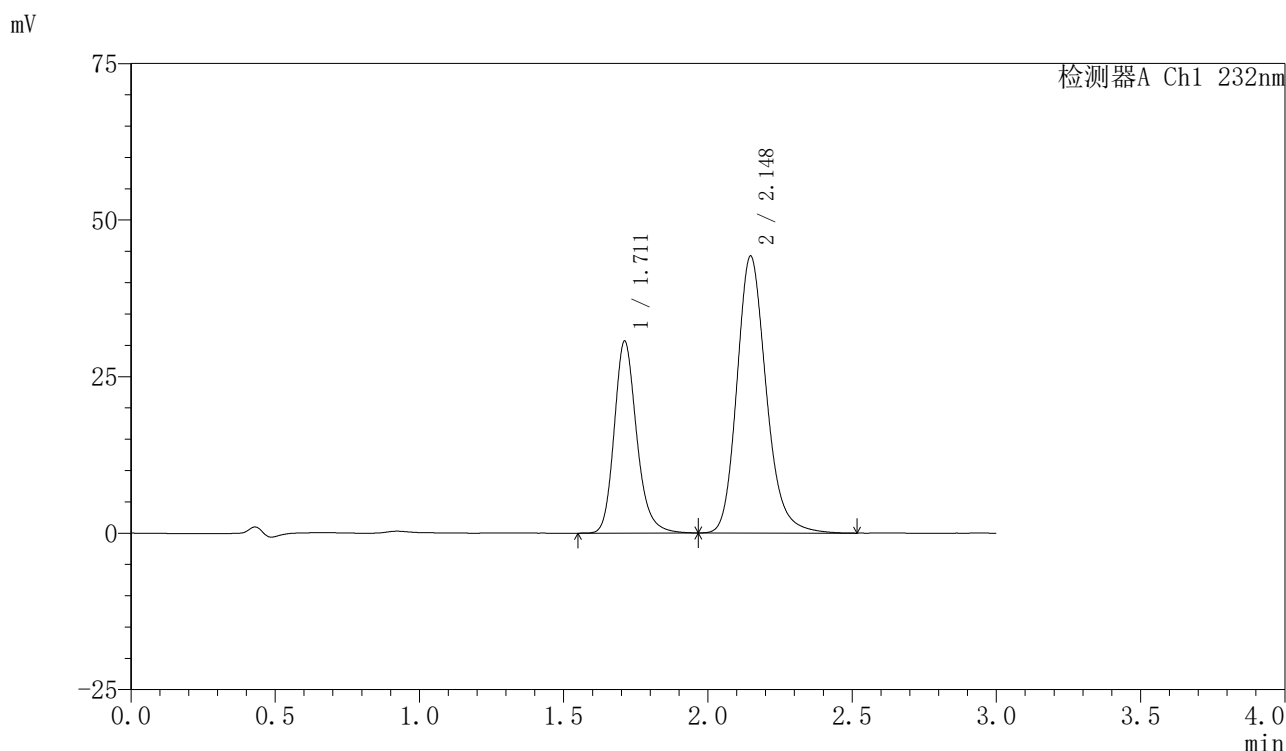


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1956-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:38:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:37:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	166319	34.711	30611	2412	1.205	--
2	2.148	312834	65.289	44235	2229	1.194	2.718
总计		479153	100.000	74846			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

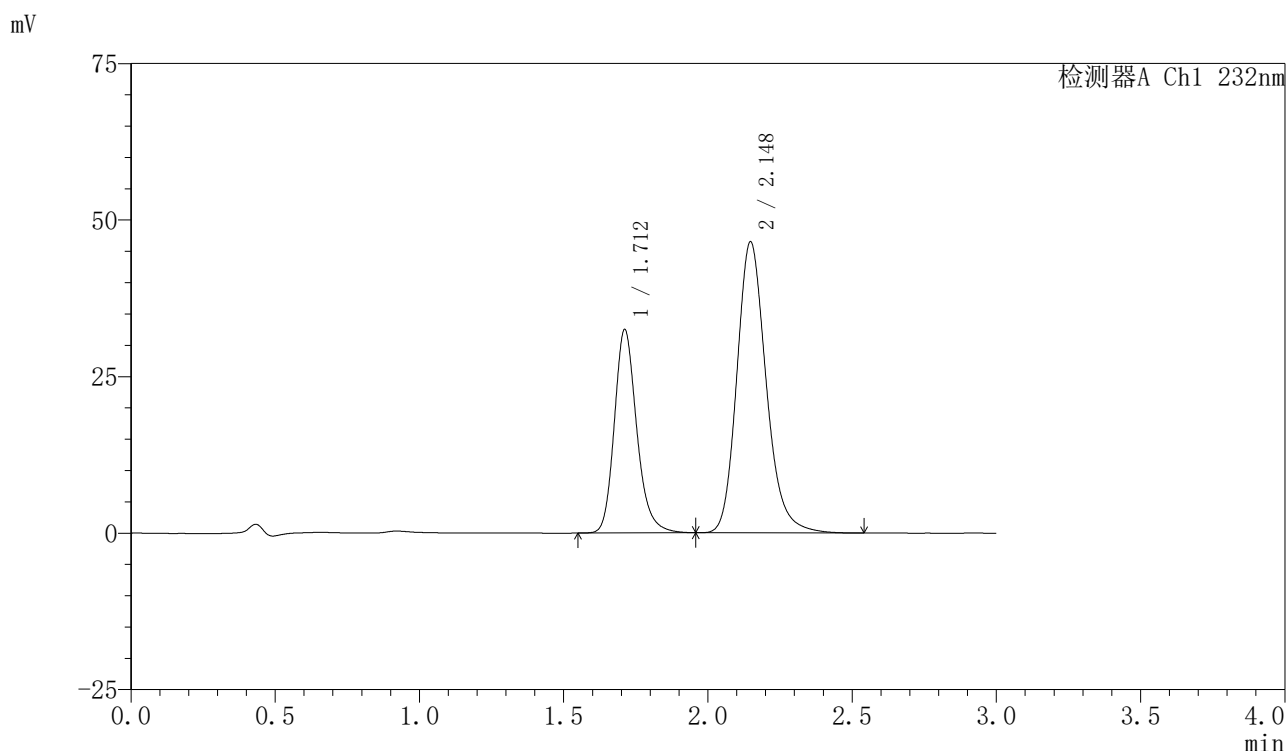


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1957-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:41:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	175851	34.808	32446	2422	1.208	--
2	2.148	329354	65.192	46506	2222	1.195	2.714
总计		505204	100.000	78952			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

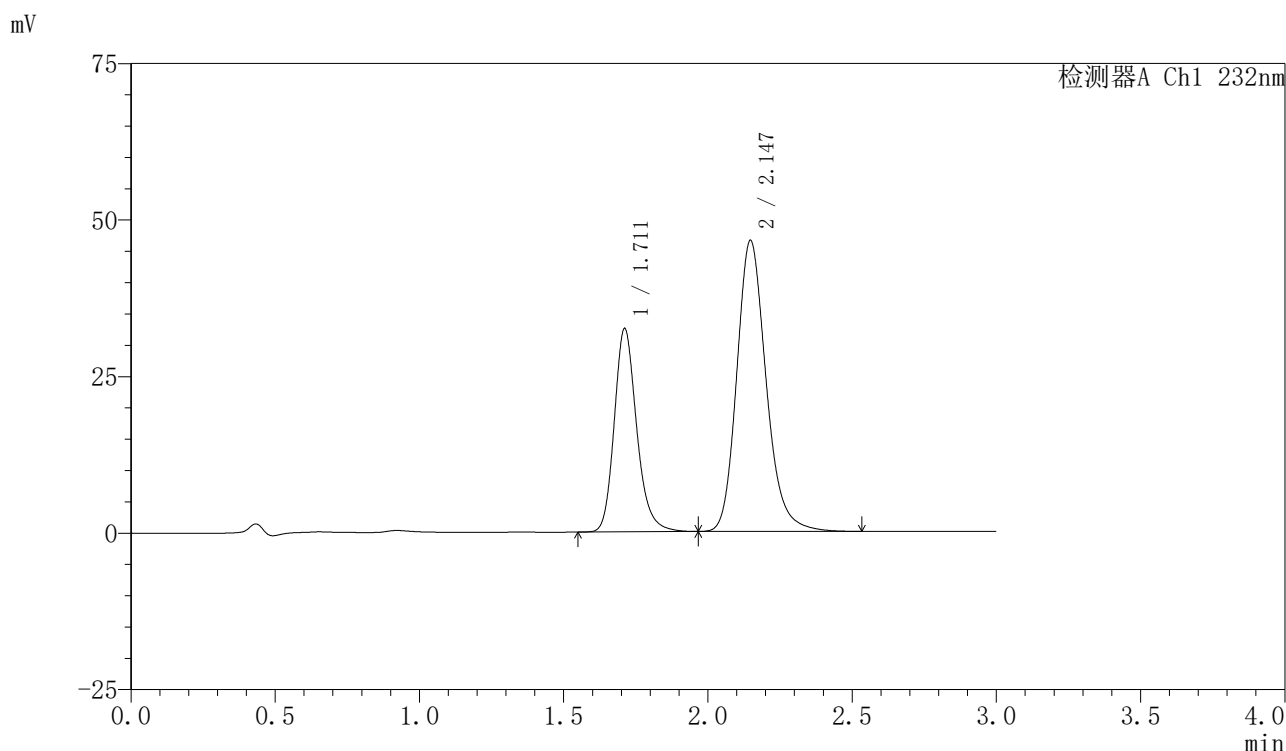


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1958-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	175981	34.812	32428	2416	1.207	--
2	2.147	329538	65.188	46506	2220	1.195	2.712
总计		505519	100.000	78934			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

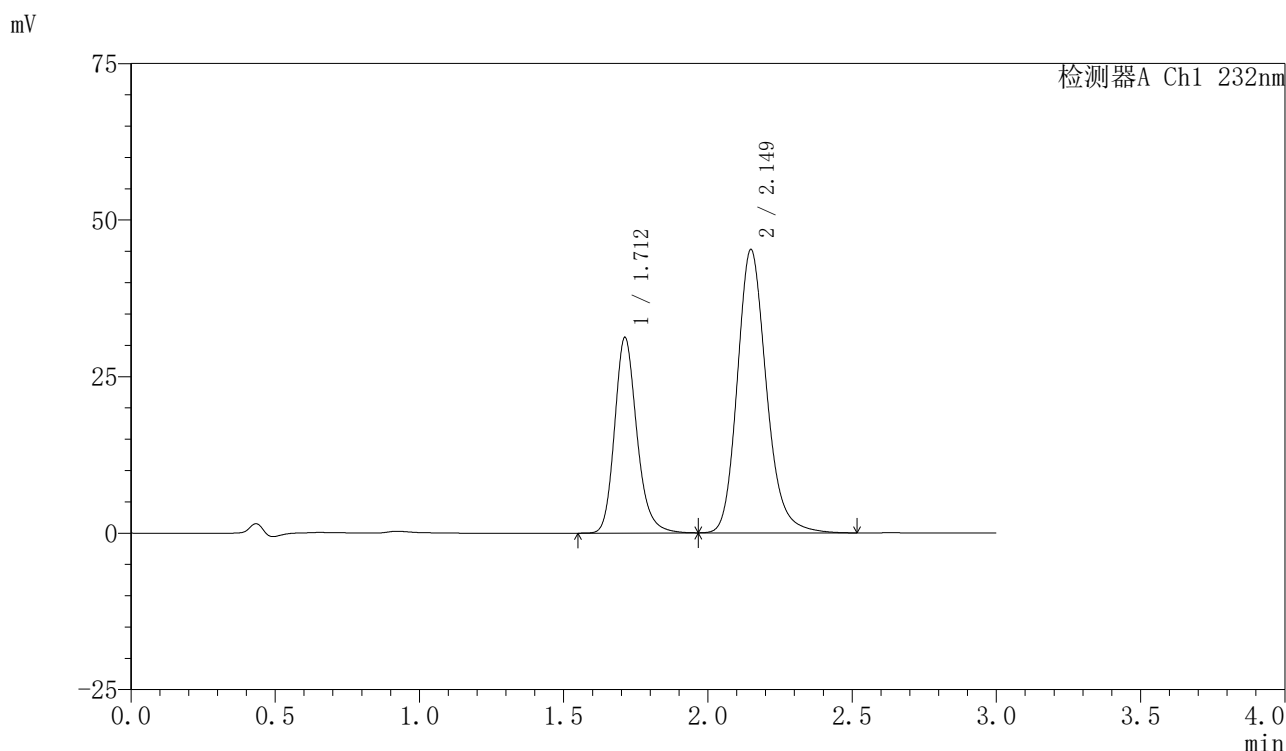


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1959-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 22:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	168205	34.629	31243	2452	1.203	--
2	2.149	317523	65.371	45200	2267	1.190	2.739
总计		485728	100.000	76443			

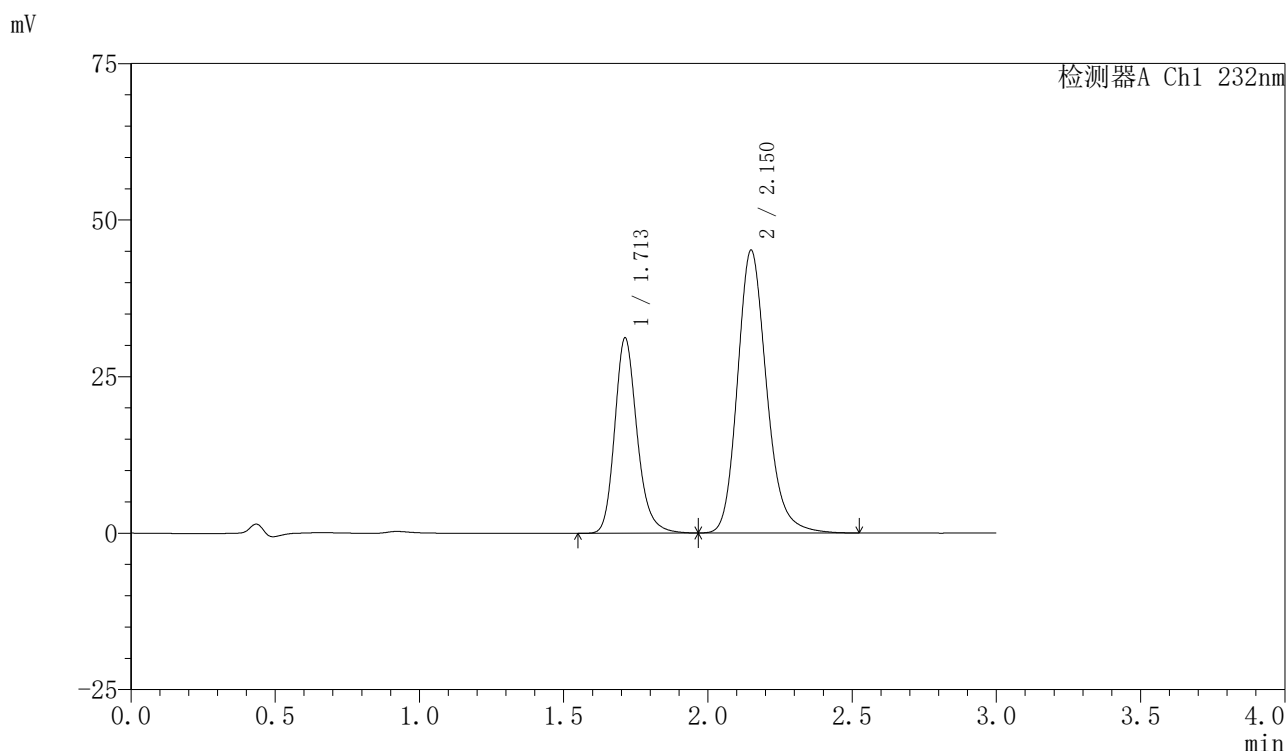


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1960-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:51:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	168768	34.697	31207	2434	1.206	--
2	2.150	317638	65.303	45095	2265	1.192	2.734
总计		486406	100.000	76301			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

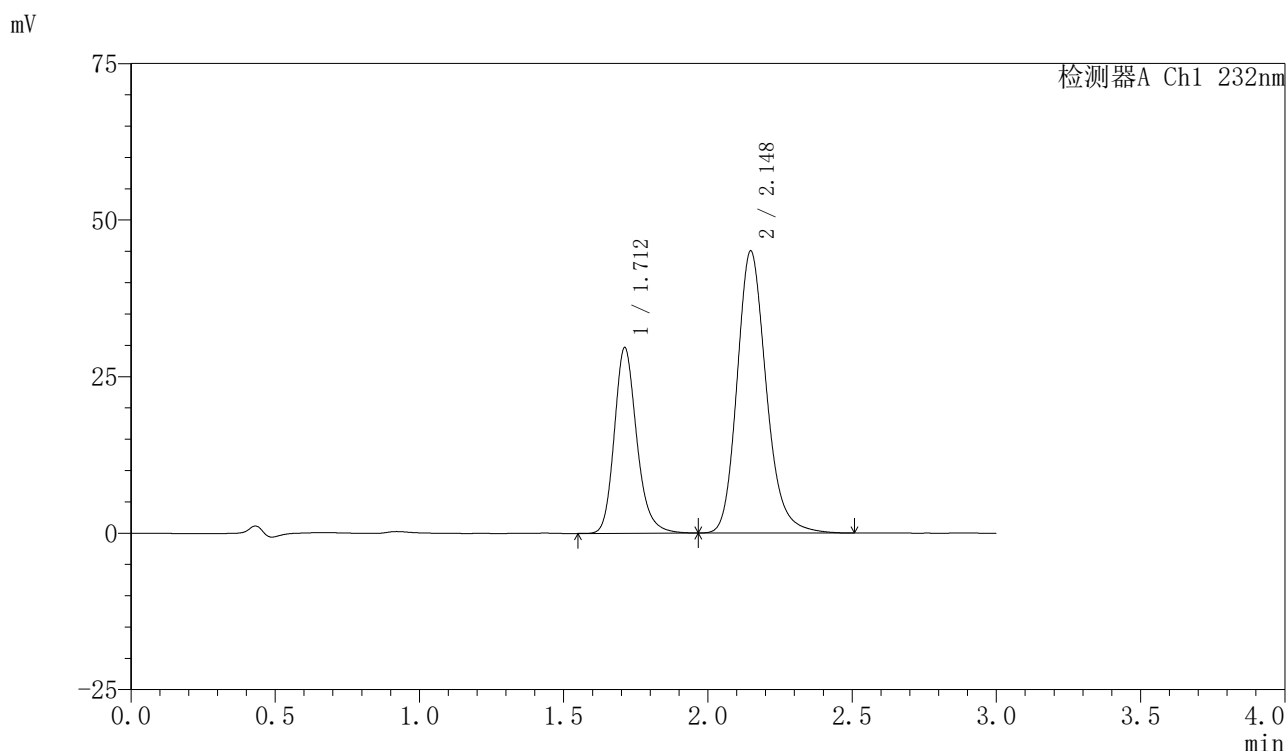


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1961-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:55:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	160842	33.622	29629	2415	1.207	--
2	2.148	317547	66.378	45044	2245	1.194	2.724
总计		478388	100.000	74673			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

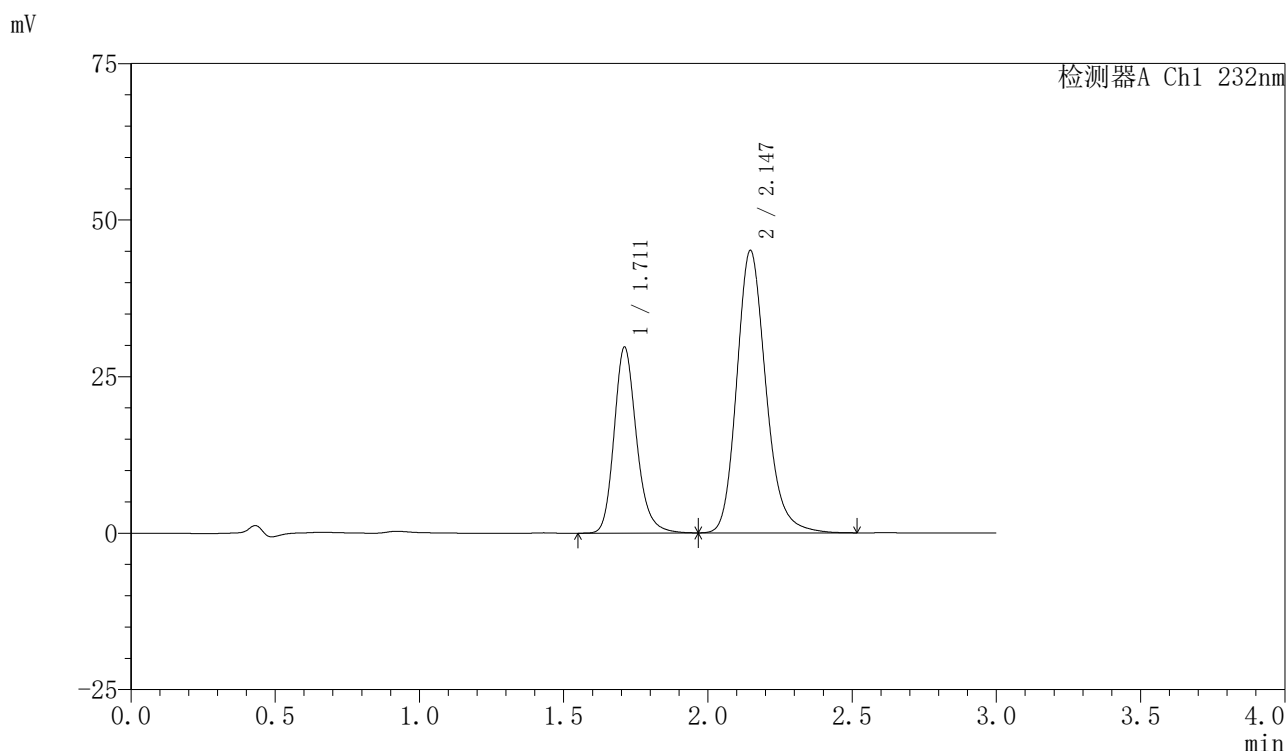


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1962-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 22:58:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	160719	33.609	29629	2422	1.203	--
2	2.147	317486	66.391	45123	2250	1.191	2.726
总计		478204	100.000	74752			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-2

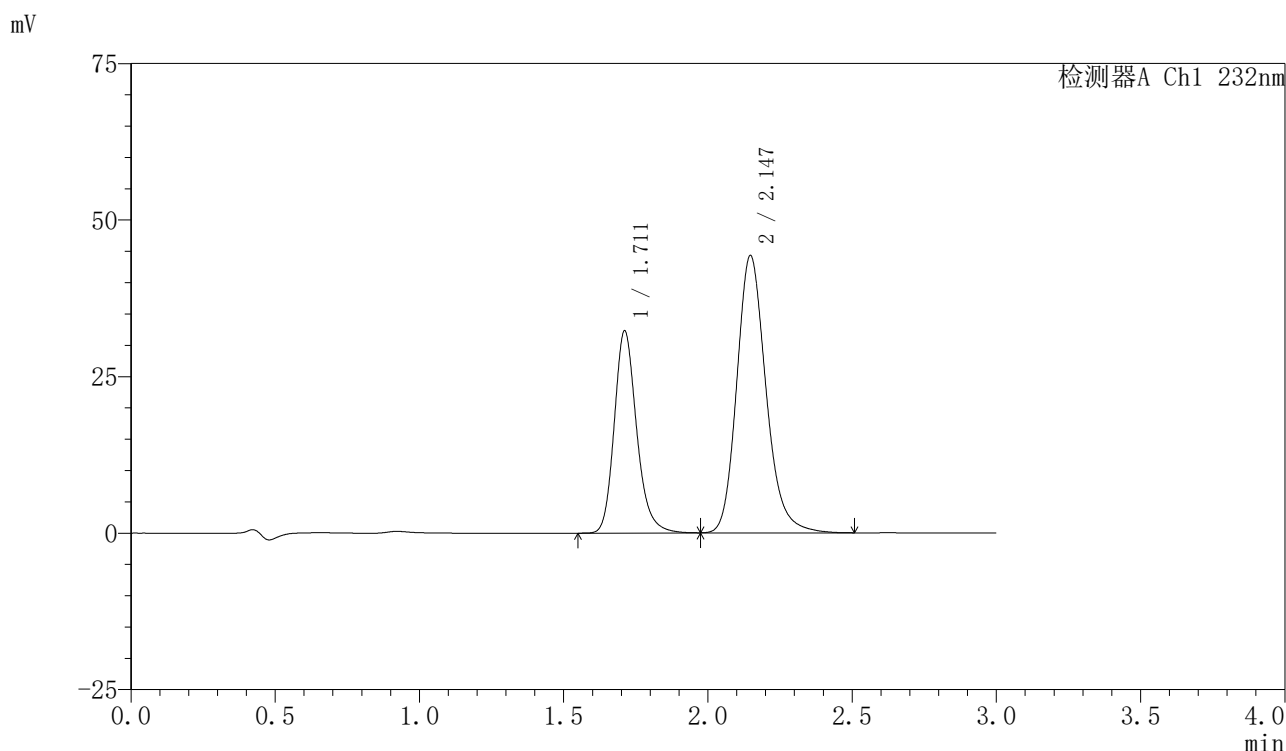


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1963-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	175008	35.880	32253	2417	1.206	--
2	2.147	312749	64.120	44303	2232	1.194	2.716
总计		487757	100.000	76556			

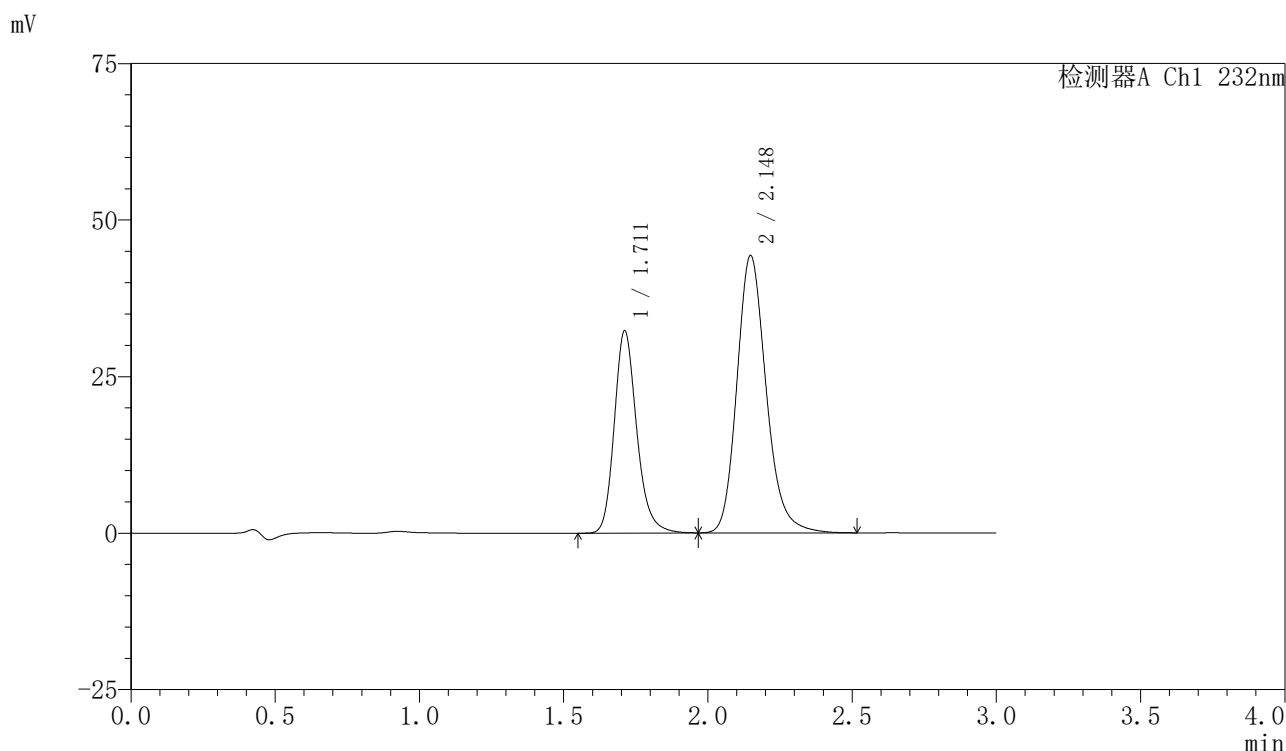


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1964-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

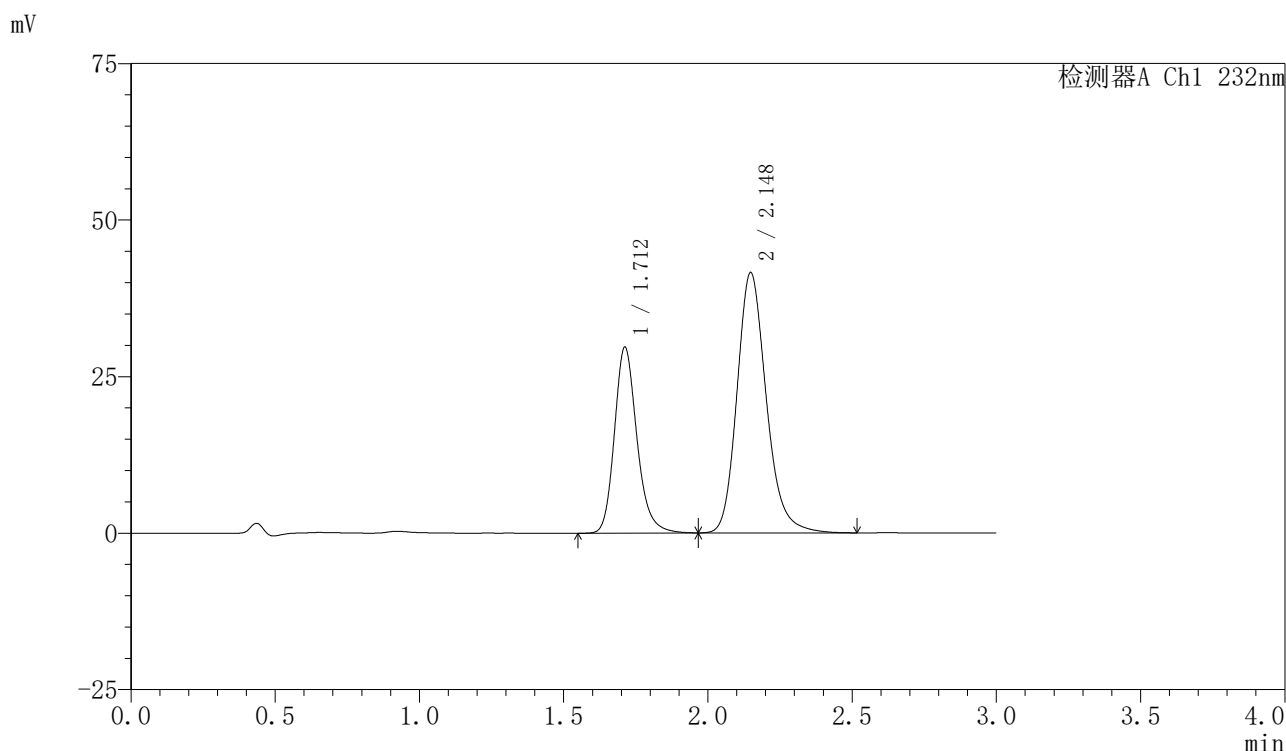
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	175319	35.881	32273	2413	1.205	--
2	2.148	313294	64.119	44309	2232	1.193	2.717
总计		488613	100.000	76581			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1965-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:09:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	161311	35.454	29703	2413	1.204	--
2	2.148	293675	64.546	41570	2237	1.194	2.716
总计		454986	100.000	71273			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片1
供试品溶液-1

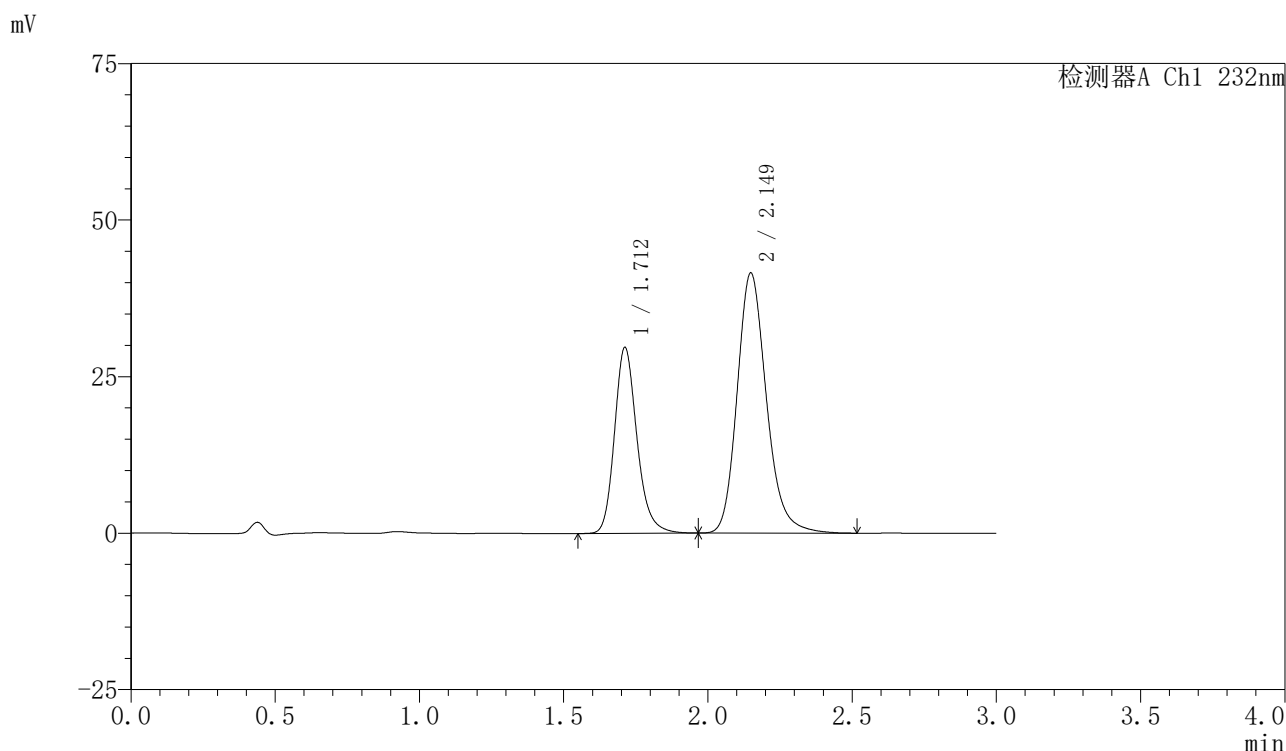


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1966-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:12:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

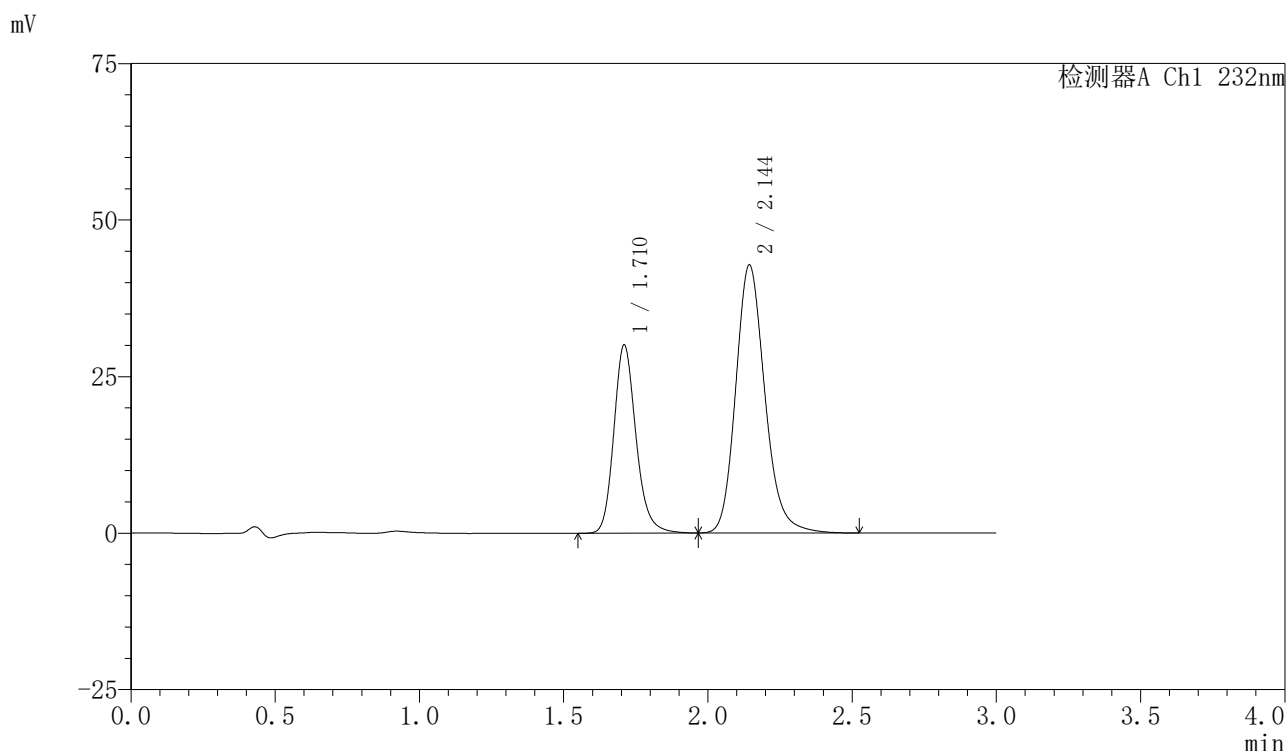
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	161234	35.439	29706	2413	1.204	--
2	2.149	293731	64.561	41529	2232	1.194	2.716
总计		454964	100.000	71235			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1967-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:15:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:37:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	160937	34.824	29887	2463	1.187	--
2	2.144	301203	65.176	42712	2236	1.180	2.721
总计		462141	100.000	72598			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1

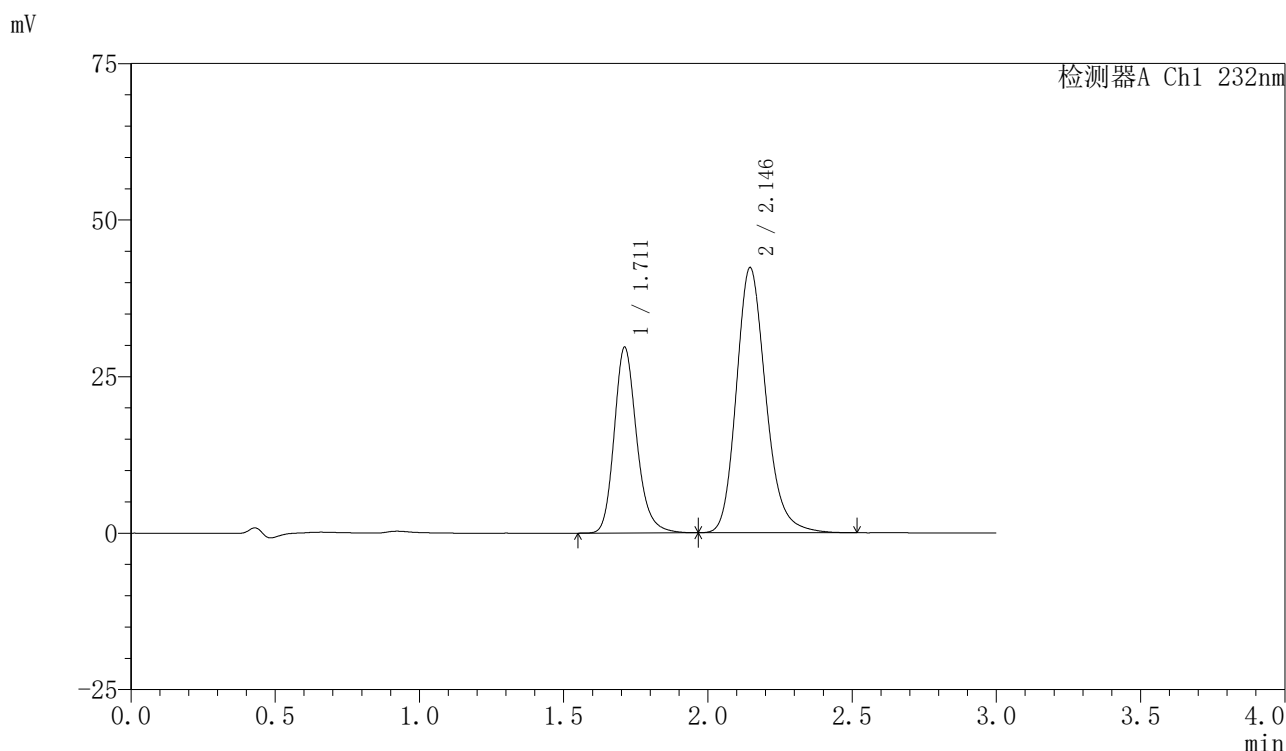


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1968-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	161346	34.848	29633	2401	1.204	--
2	2.146	301658	65.152	42370	2193	1.194	2.693
总计		463004	100.000	72003			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

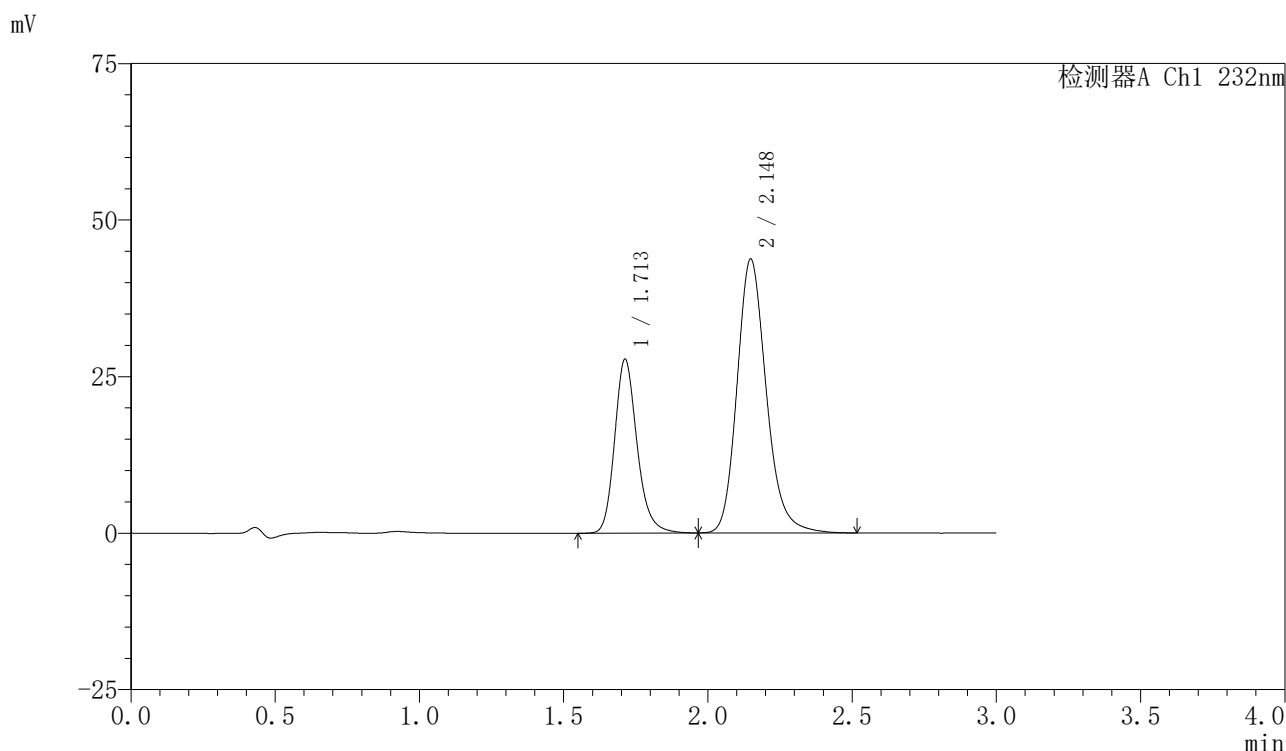


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1969-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	150331	32.726	27768	2424	1.203	--
2	2.148	309028	67.274	43731	2237	1.191	2.715
总计		459358	100.000	71499			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

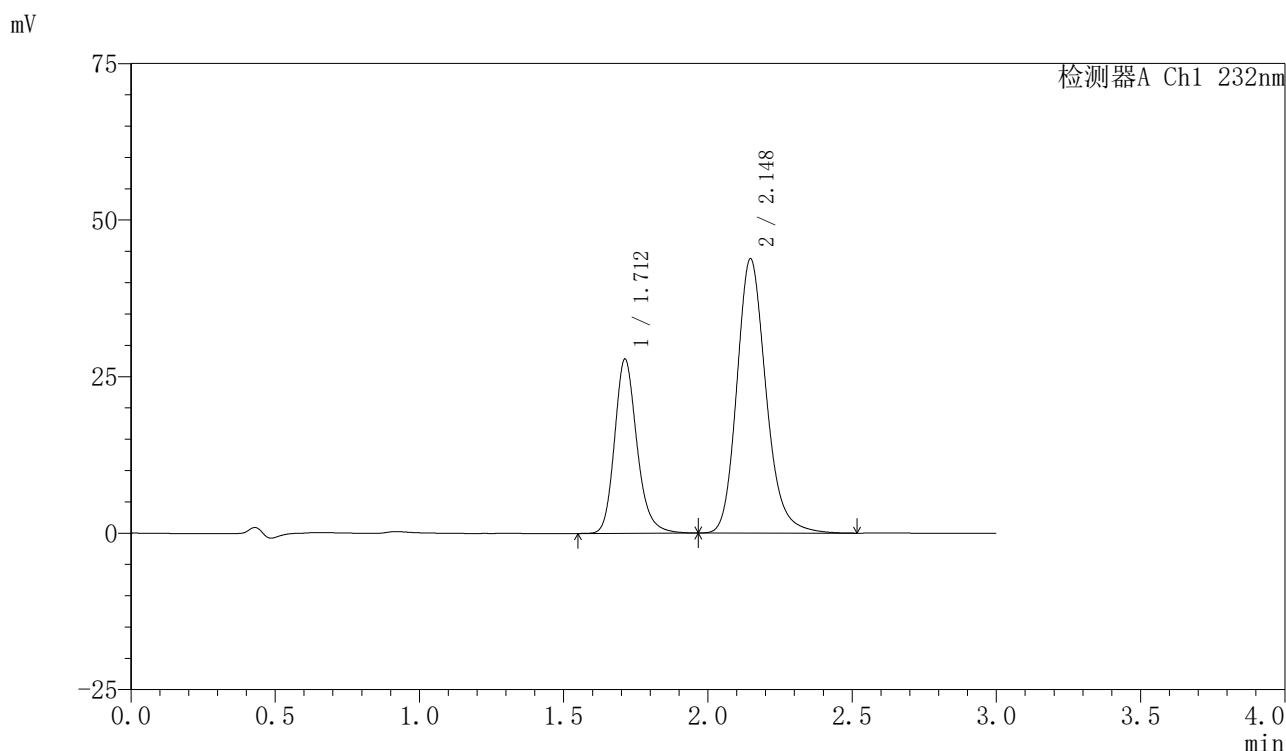


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1970-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:26:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:37:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	150343	32.754	27823	2437	1.201	--
2	2.148	308660	67.246	43823	2246	1.191	2.719
总计		459003	100.000	71646			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

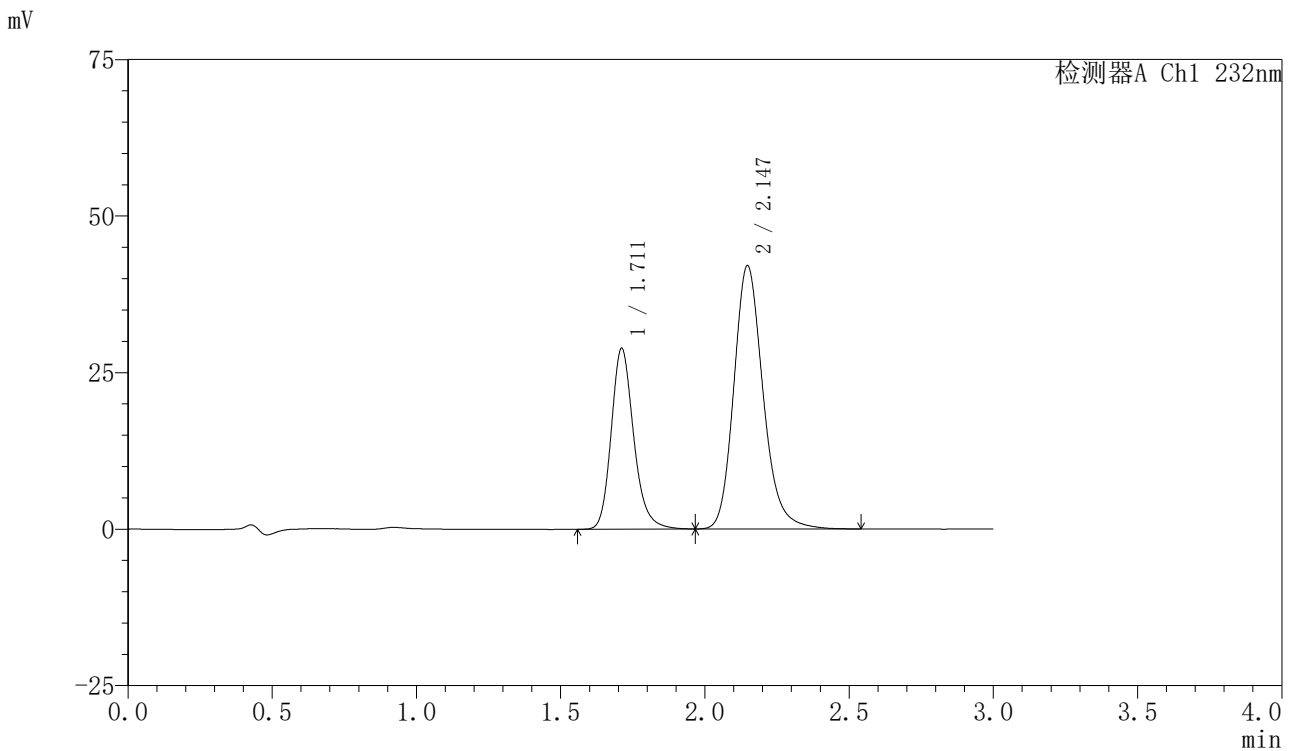


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1971-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 23:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	156951	34.554	28835	2401	1.204	--
2	2.147	297264	65.446	42066	2236	1.192	2.715
总计		454215	100.000	70902			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

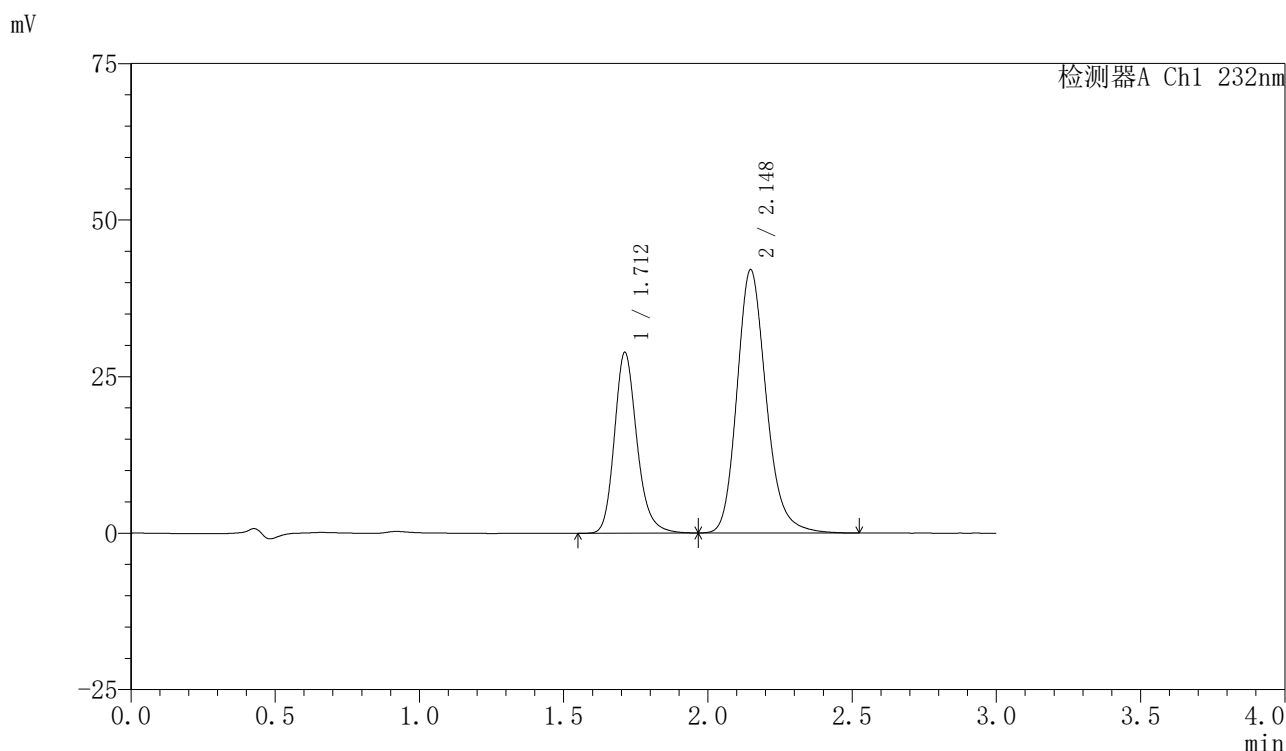


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1972-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:32:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

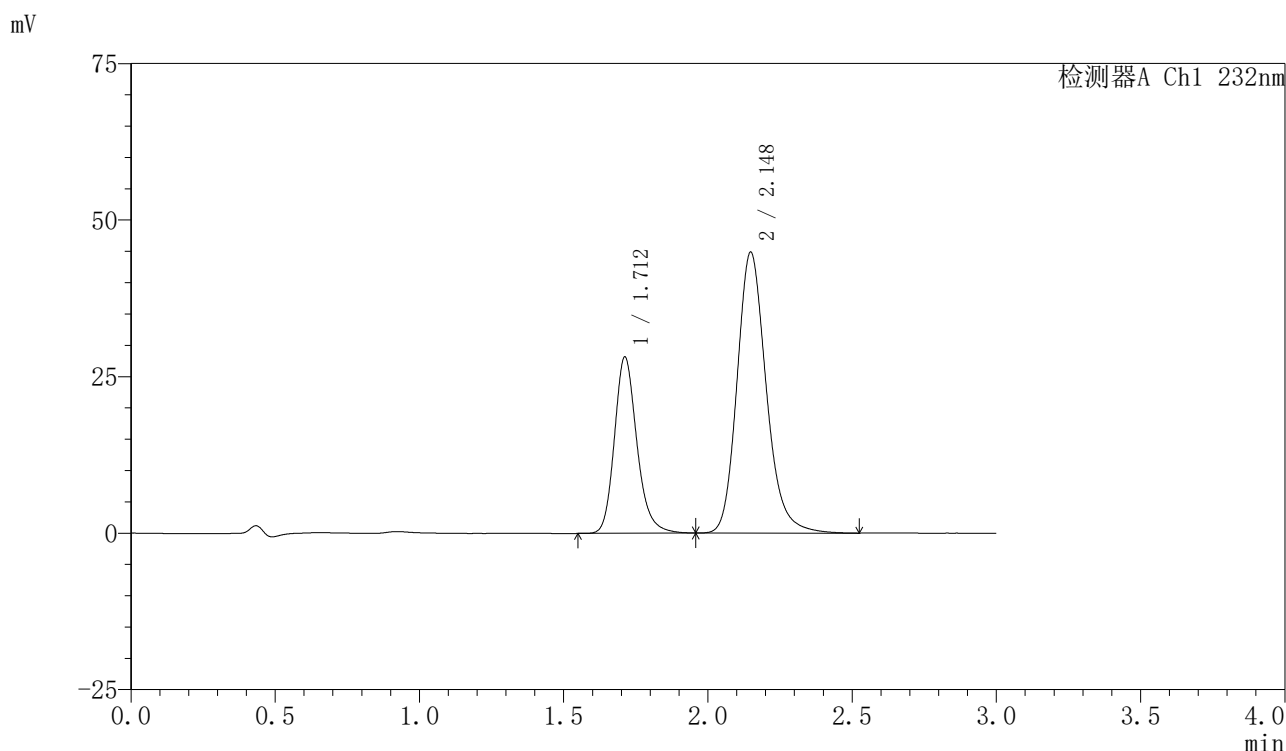
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	157046	34.617	28877	2406	1.204	--
2	2.148	296620	65.383	42050	2245	1.192	2.717
总计		453665	100.000	70928			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1973-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:36:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

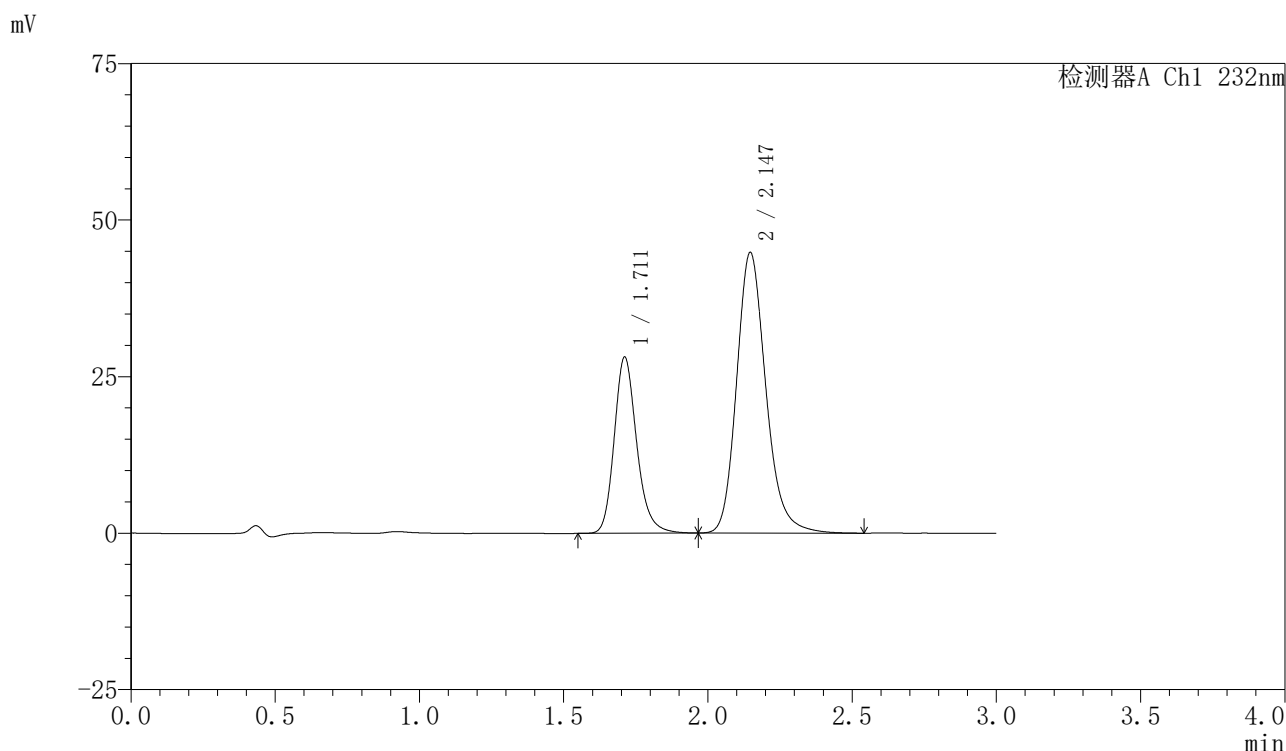
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	153045	32.575	28148	2408	1.203	--
2	2.148	316785	67.425	44853	2242	1.193	2.717
总计		469831	100.000	73001			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1974-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:39:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

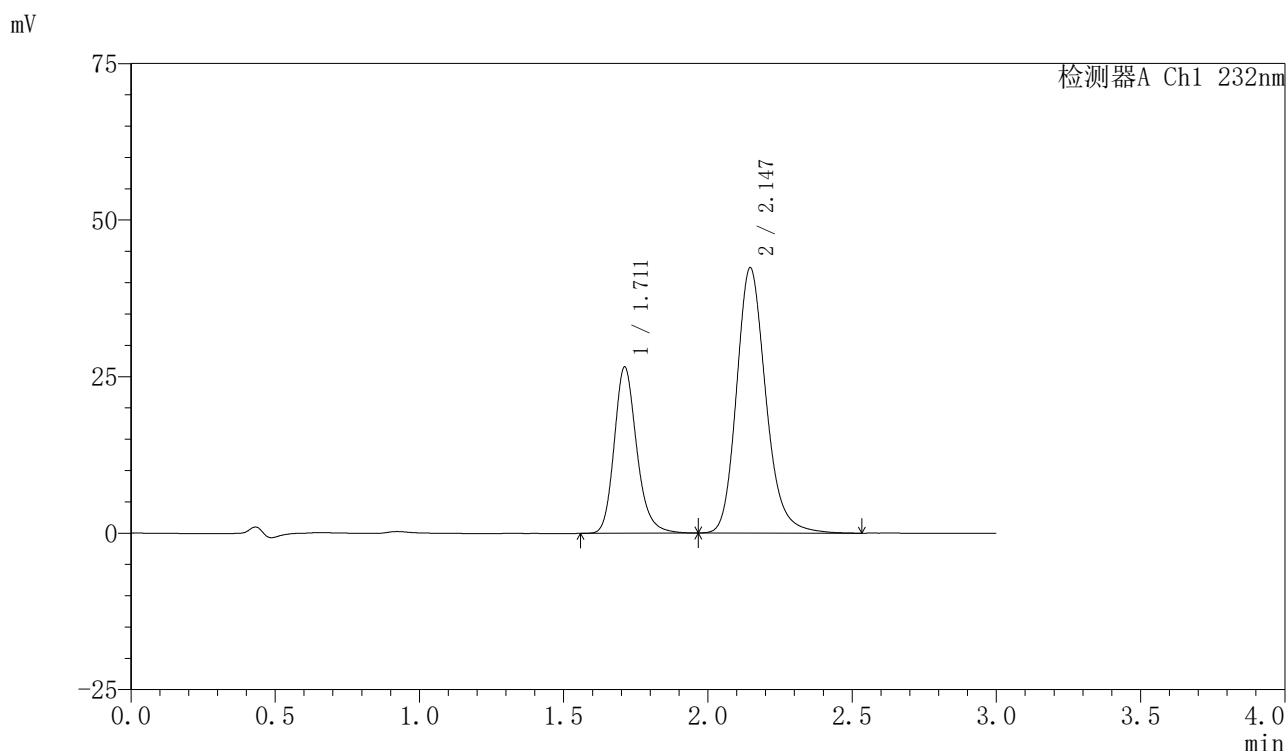
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	152819	32.557	28101	2403	1.203	--
2	2.147	316574	67.443	44844	2238	1.193	2.712
总计		469394	100.000	72945			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1975-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:43:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

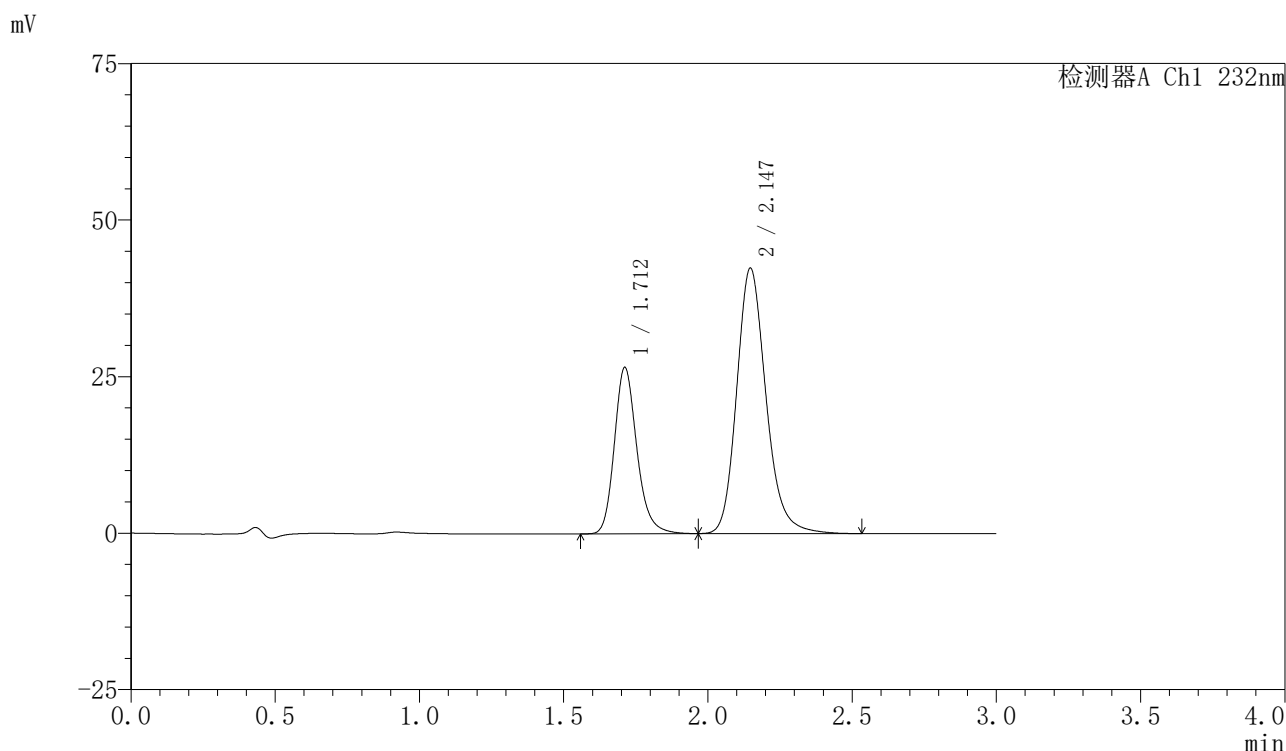
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	144324	32.504	26530	2403	1.204	--
2	2.147	299693	67.496	42396	2234	1.191	2.709
总计		444016	100.000	68926			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1976-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:46:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:37:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

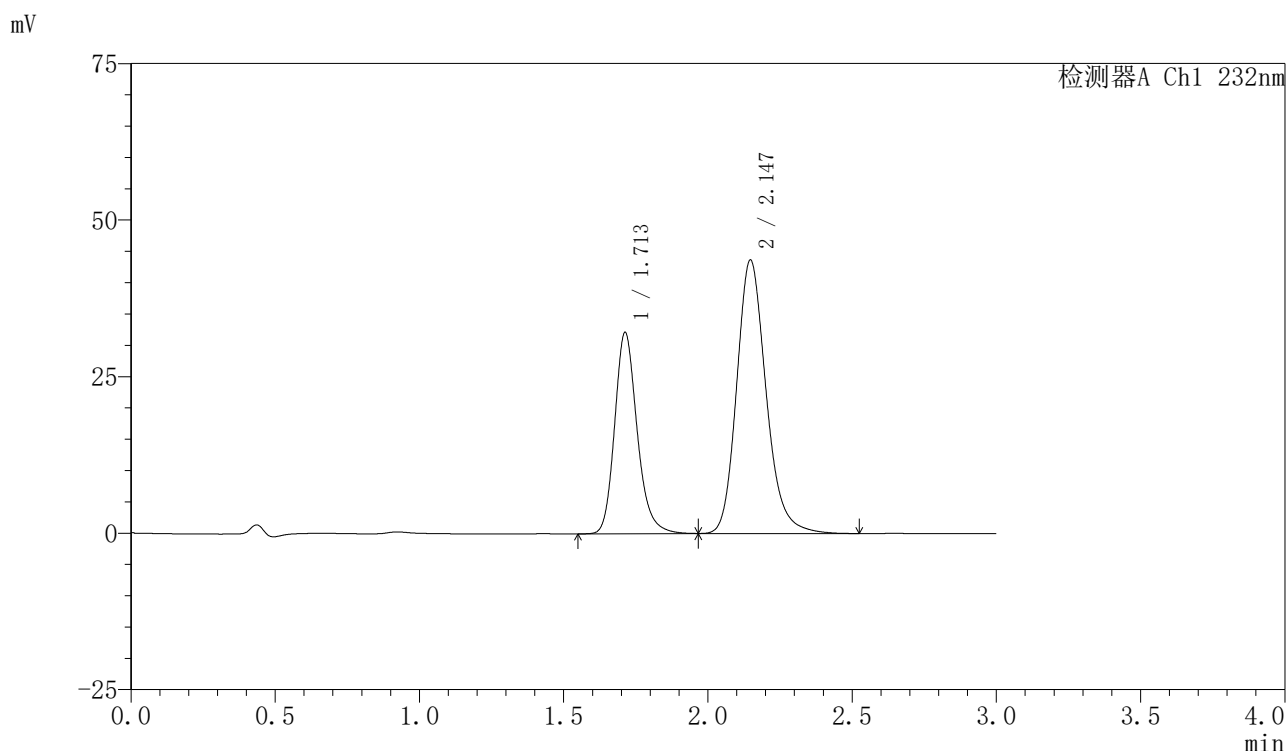
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	144346	32.497	26558	2405	1.204	--
2	2.147	299835	67.503	42406	2233	1.191	2.709
总计		444181	100.000	68964			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1977-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:50:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

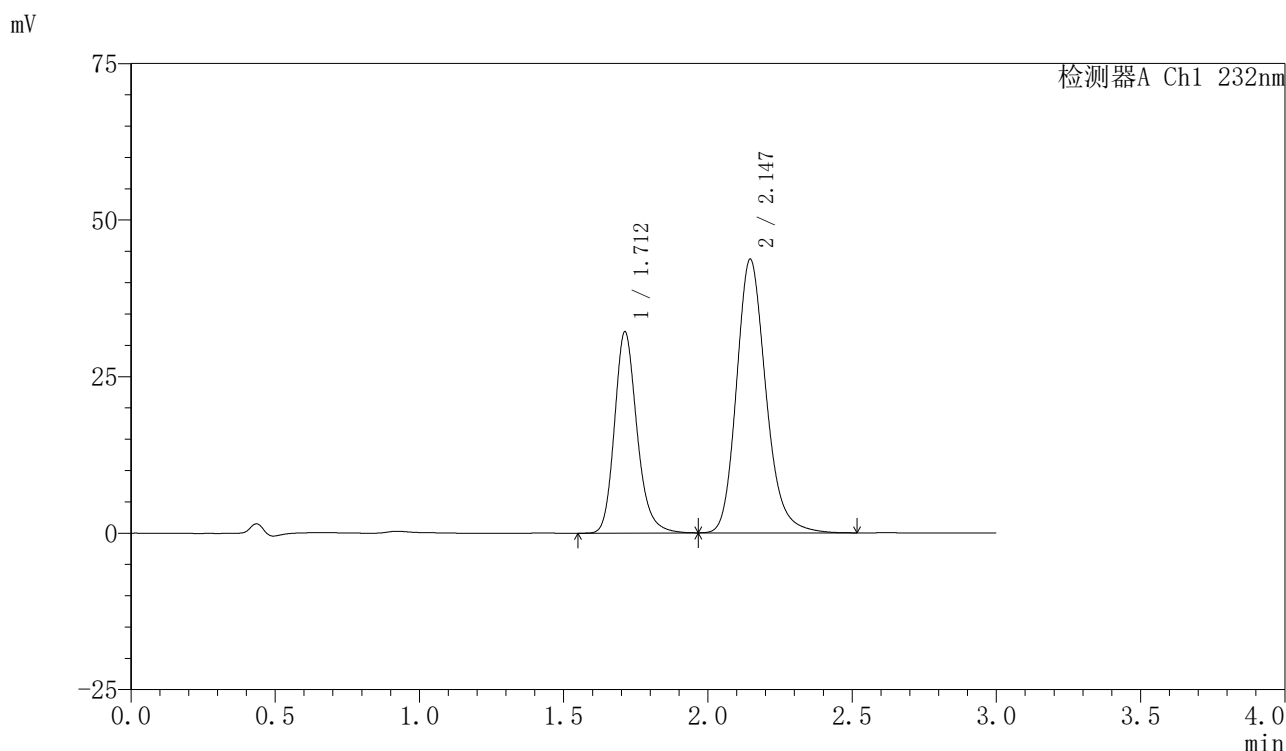
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	174880	36.048	32156	2398	1.204	--
2	2.147	310253	63.952	43701	2207	1.194	2.692
总计		485133	100.000	75857			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1978-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:53:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

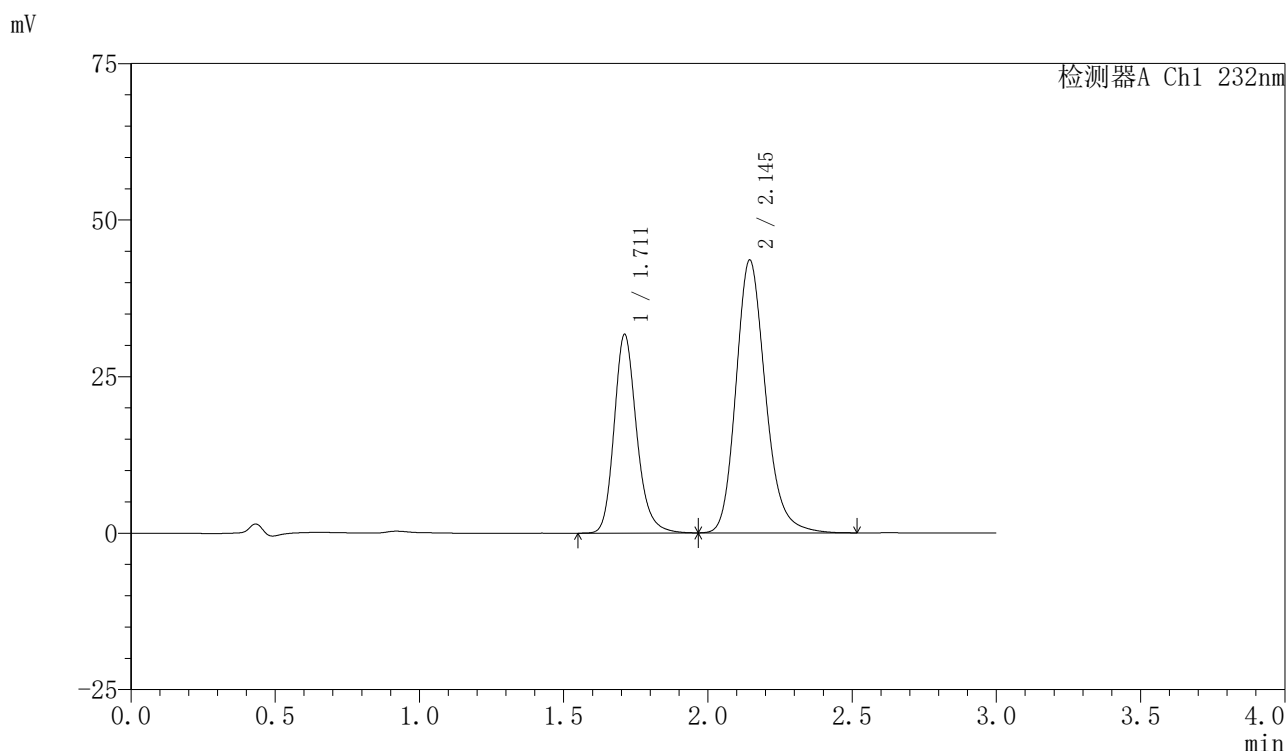
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	175023	36.075	32158	2403	1.202	--
2	2.147	310148	63.925	43725	2206	1.195	2.694
总计		485171	100.000	75883			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg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(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1979-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 23:56:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	172663	35.769	31681	2396	1.202	--
2	2.145	310056	64.231	43556	2193	1.194	2.686
总计		482719	100.000	75237			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-1

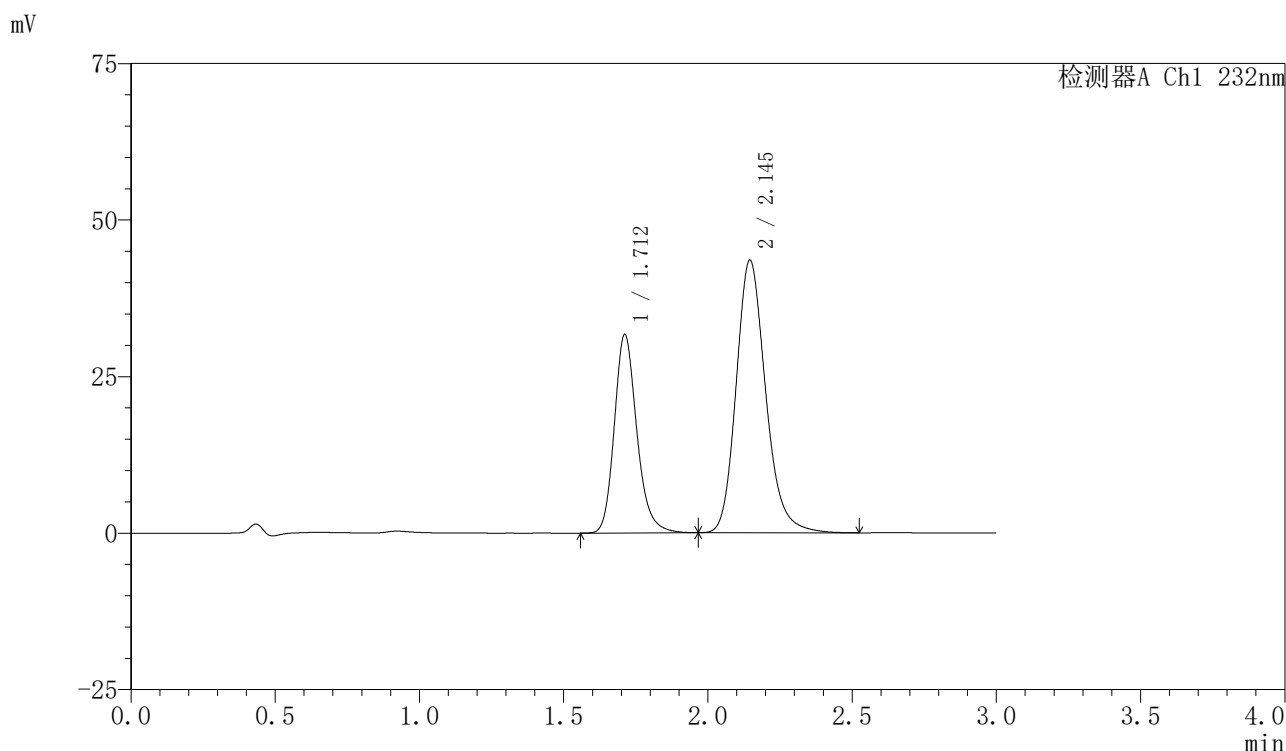


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1980-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

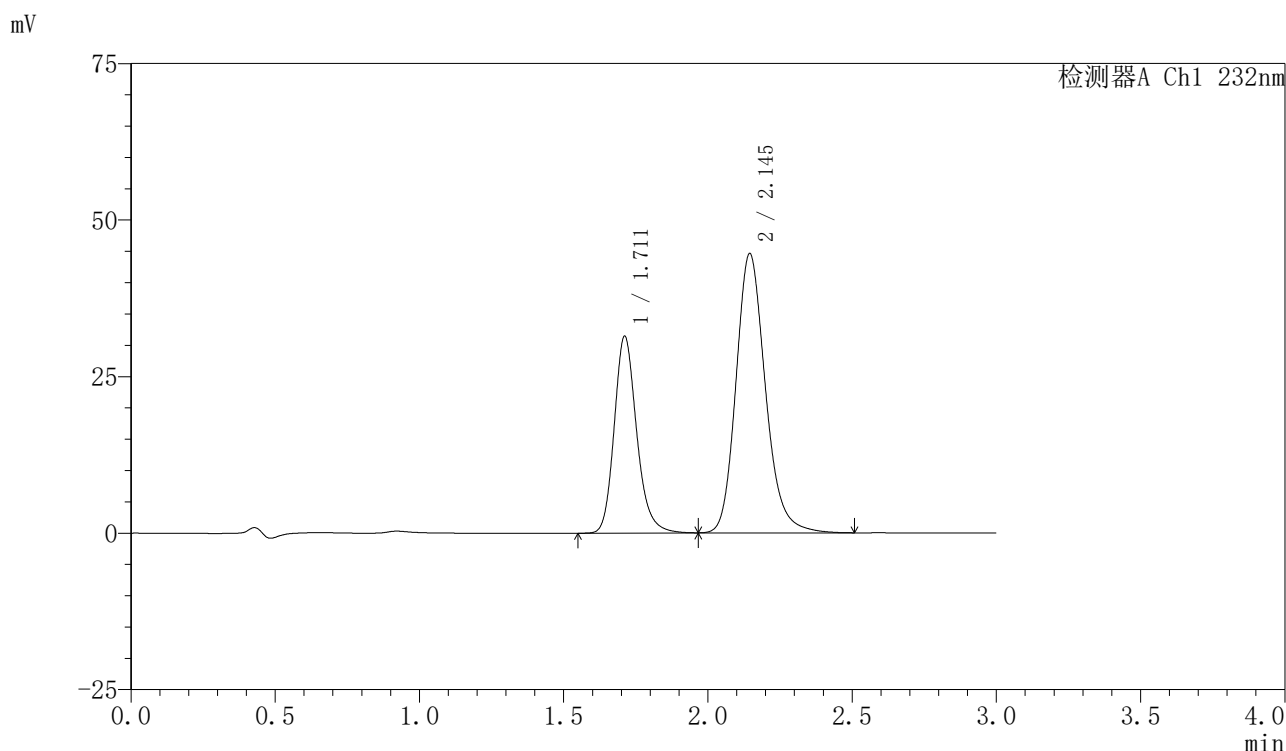
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	172555	35.759	31688	2396	1.202	--
2	2.145	309997	64.241	43541	2194	1.194	2.685
总计		482553	100.000	75230			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1981-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:03:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

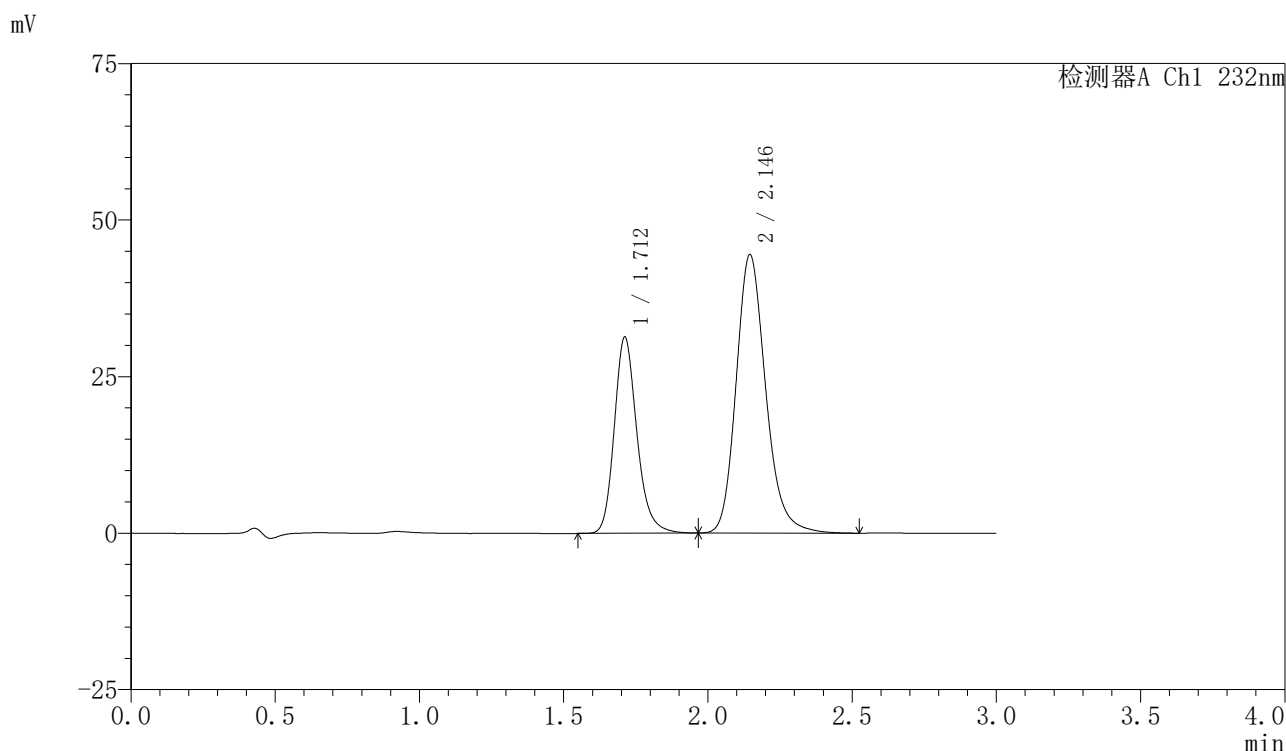
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	170757	35.026	31402	2402	1.198	--
2	2.145	316760	64.974	44577	2202	1.189	2.689
总计		487517	100.000	75979			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1982-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:07:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

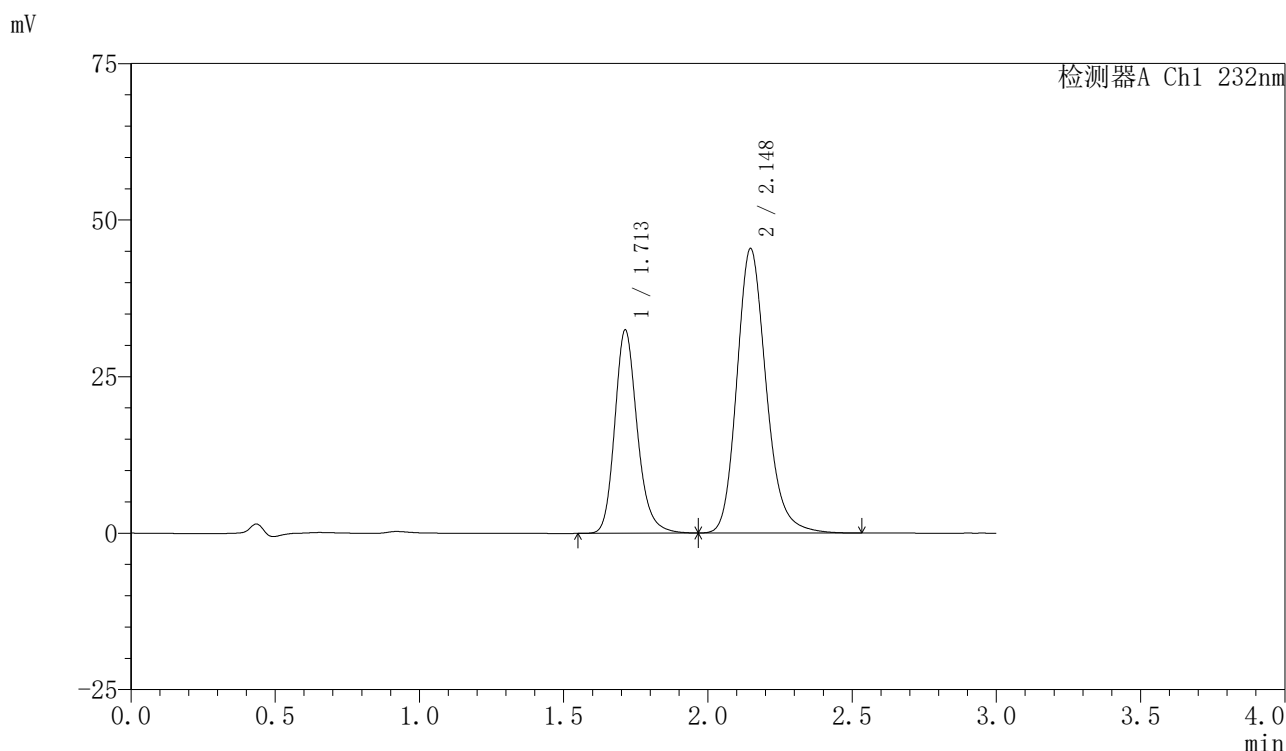
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	170841	35.008	31306	2385	1.205	--
2	2.146	317168	64.992	44481	2187	1.193	2.680
总计		488009	100.000	75787			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1983-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:10:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	176628	35.434	32491	2405	1.201	--
2	2.148	321840	64.566	45439	2225	1.192	2.700
总计		498468	100.000	77930			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1

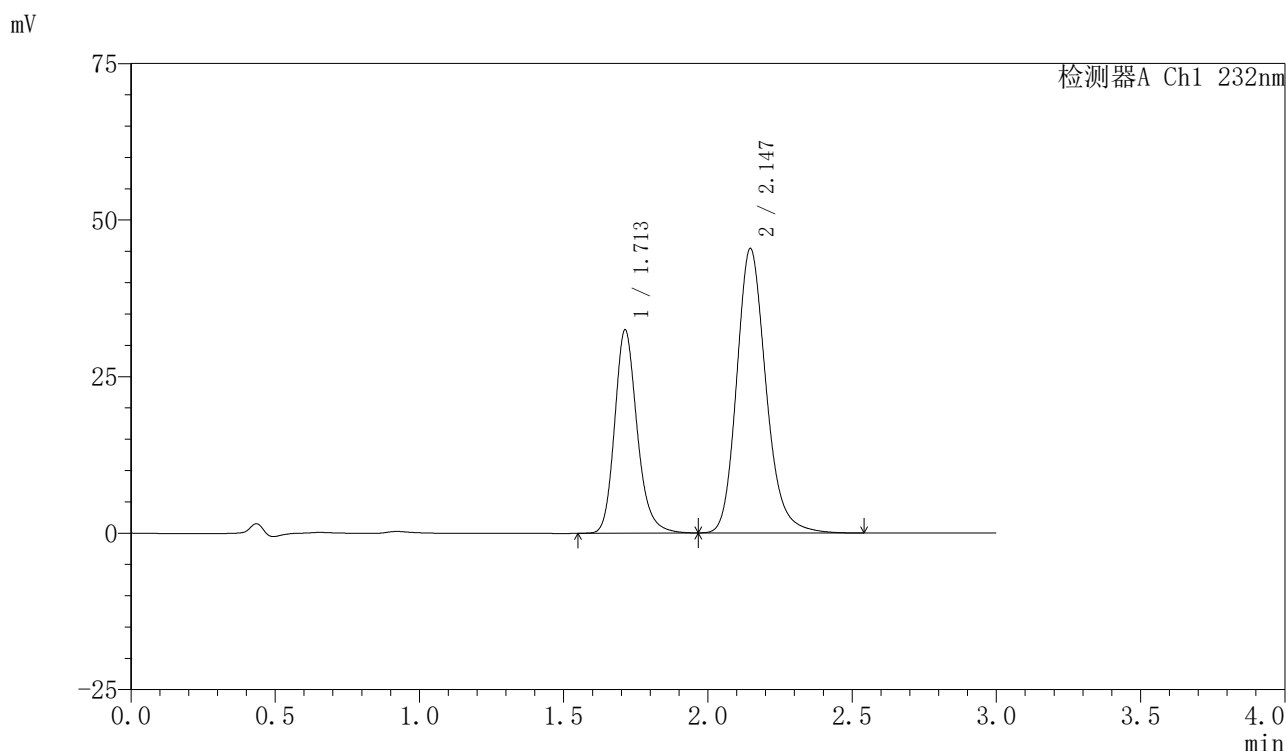


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1984-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:13:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

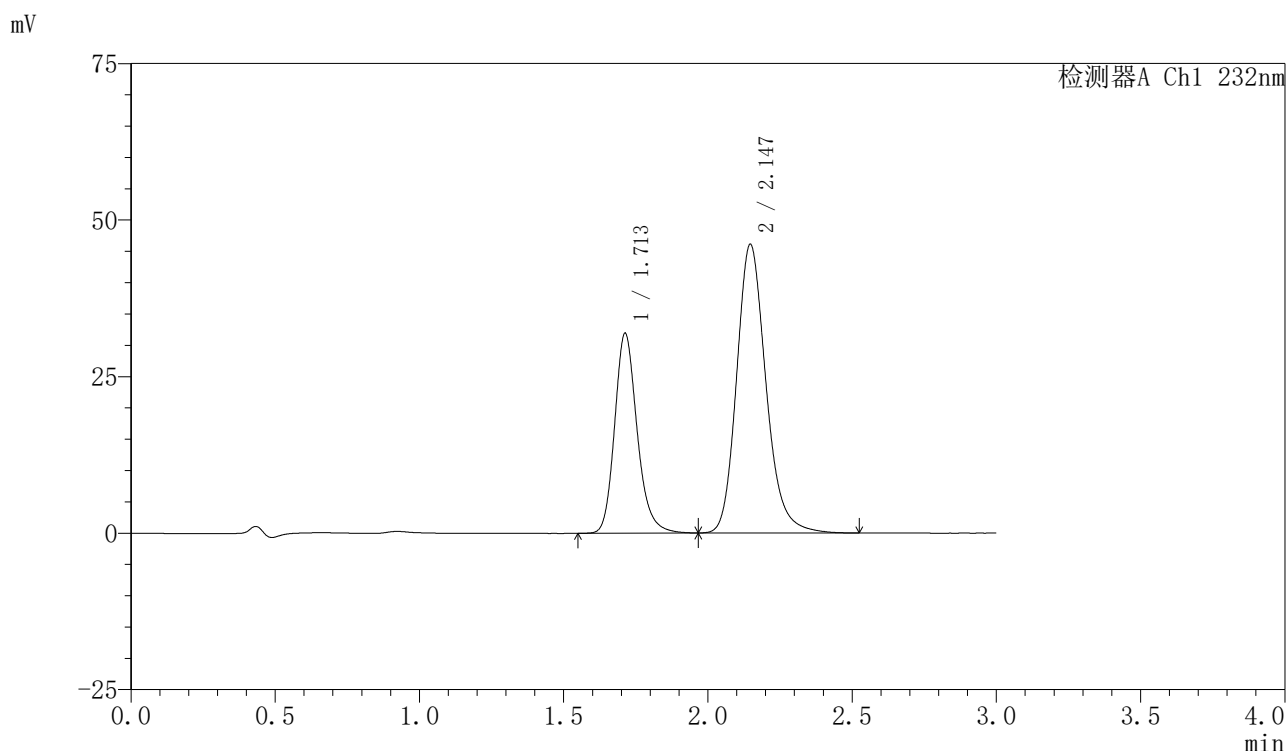
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	176563	35.434	32479	2405	1.201	--
2	2.147	321730	64.566	45447	2224	1.191	2.699
总计		498293	100.000	77926			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1985-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:17:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

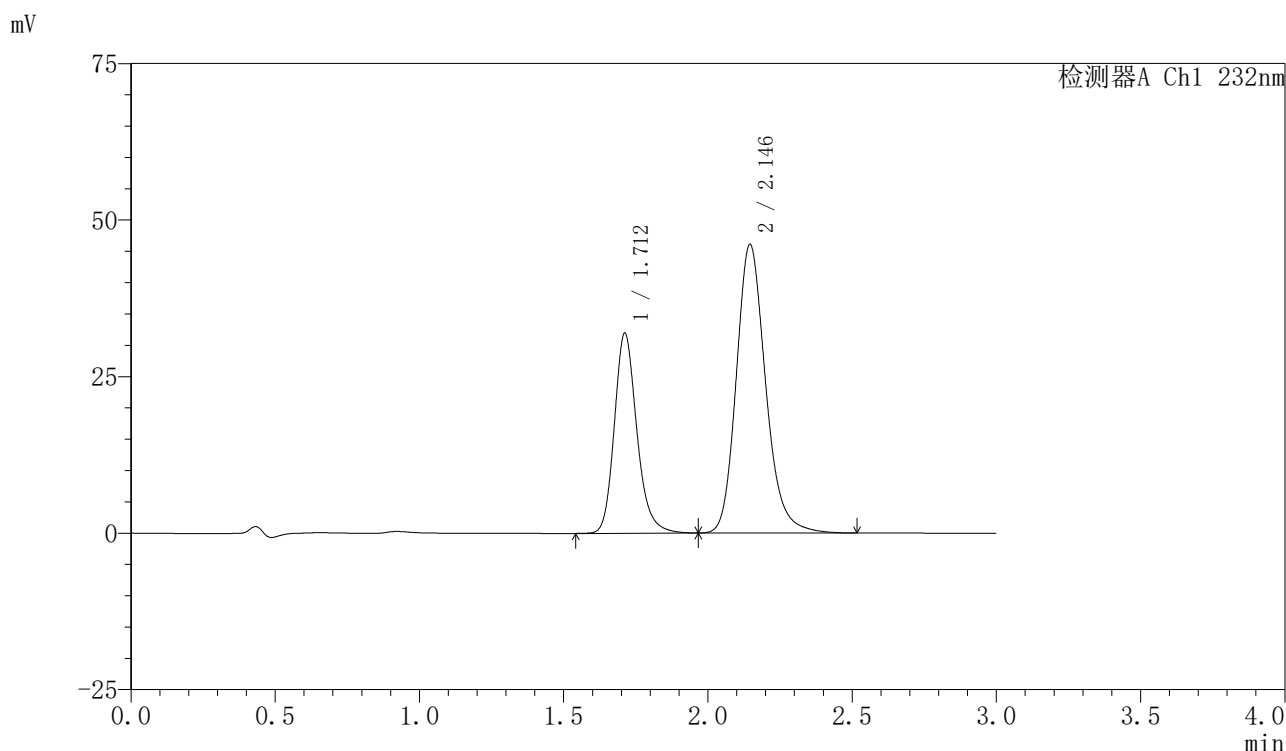
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	173754	34.713	31945	2402	1.202	--
2	2.147	326796	65.287	46127	2217	1.193	2.695
总计		500550	100.000	78071			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1986-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:20:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

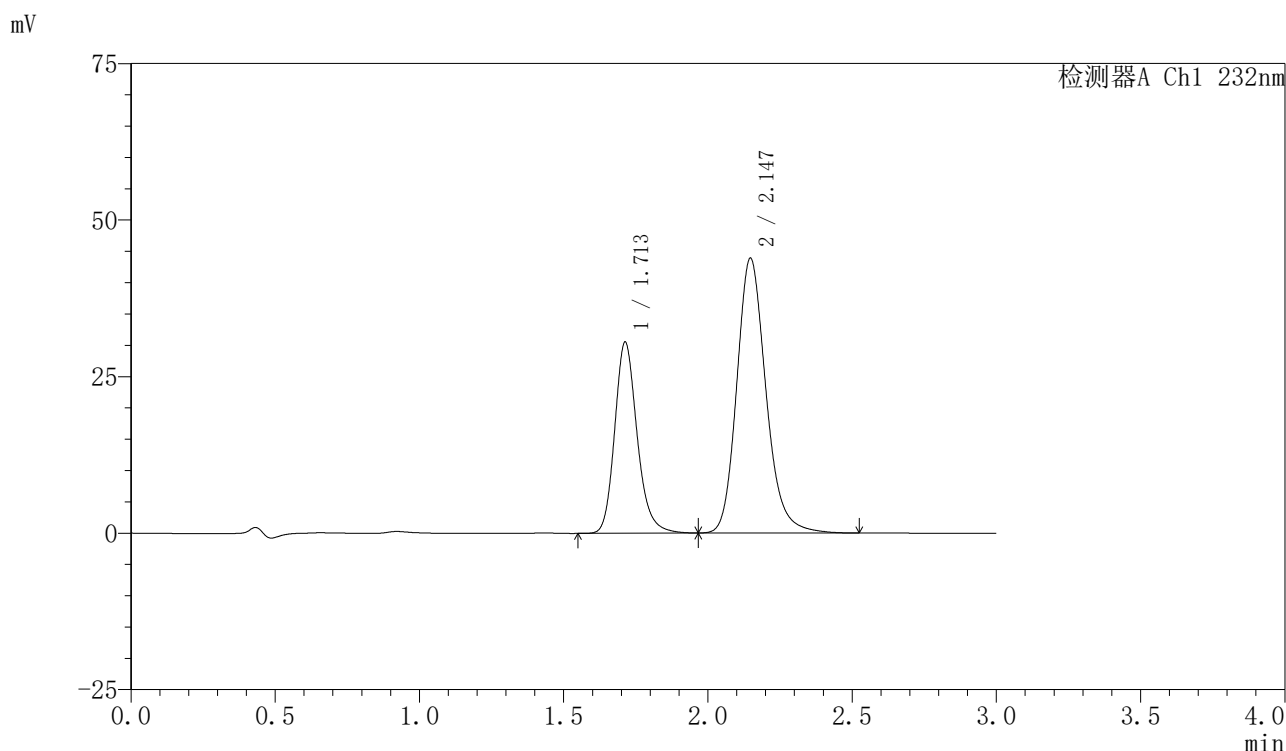
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	174004	34.766	31926	2397	1.201	--
2	2.146	326494	65.234	46122	2220	1.192	2.695
总计		500498	100.000	78048			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1987-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:24:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	165719	34.869	30536	2411	1.199	--
2	2.147	309540	65.131	43909	2246	1.188	2.708
总计		475259	100.000	74445			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1

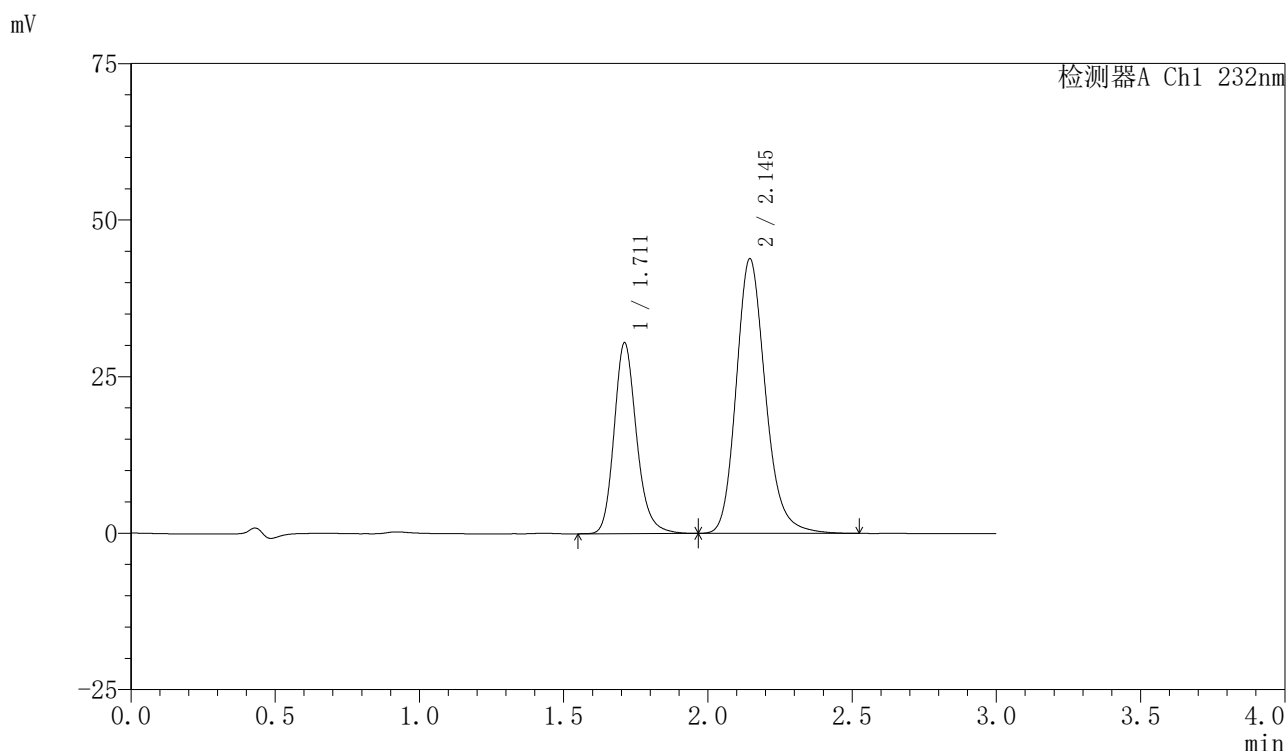


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1988-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	165497	34.845	30424	2404	1.197	--
2	2.145	309450	65.155	43870	2237	1.188	2.707
总计		474947	100.000	74294			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

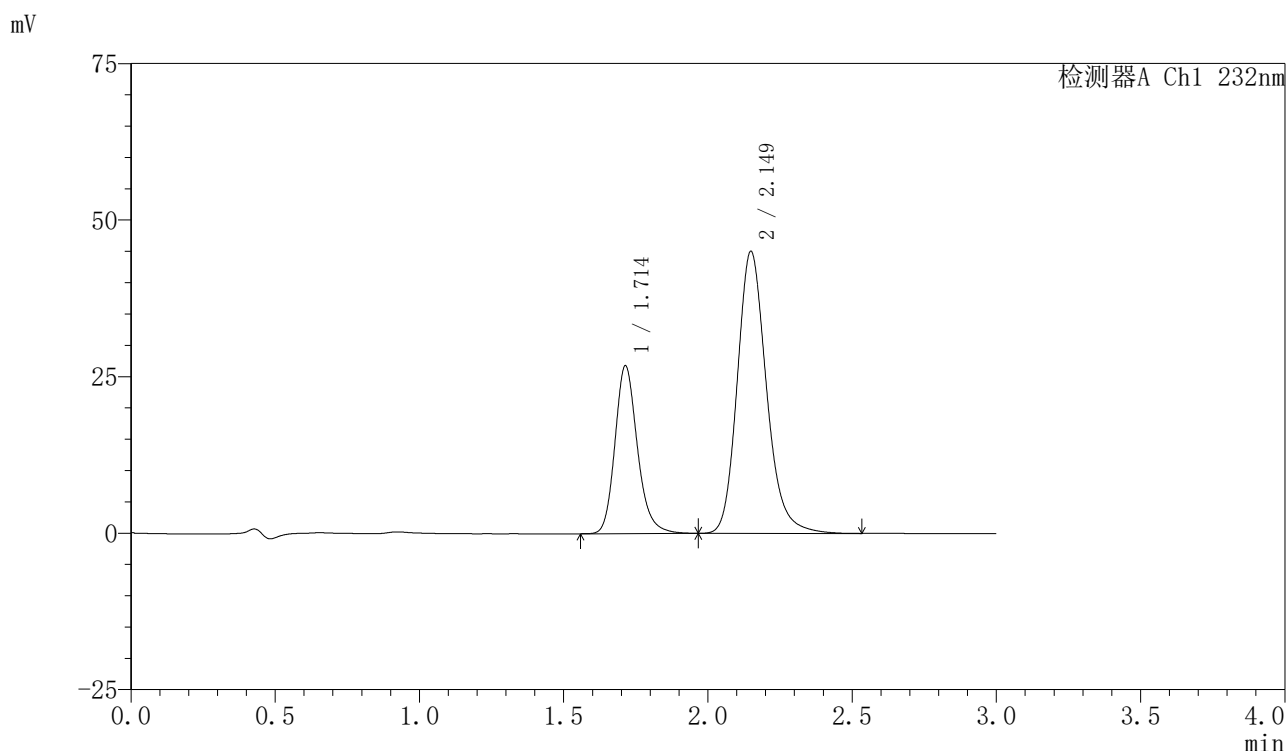


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1989-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	145753	31.435	26820	2409	1.200	--
2	2.149	317915	68.565	45015	2247	1.193	2.710
总计		463668	100.000	71836			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

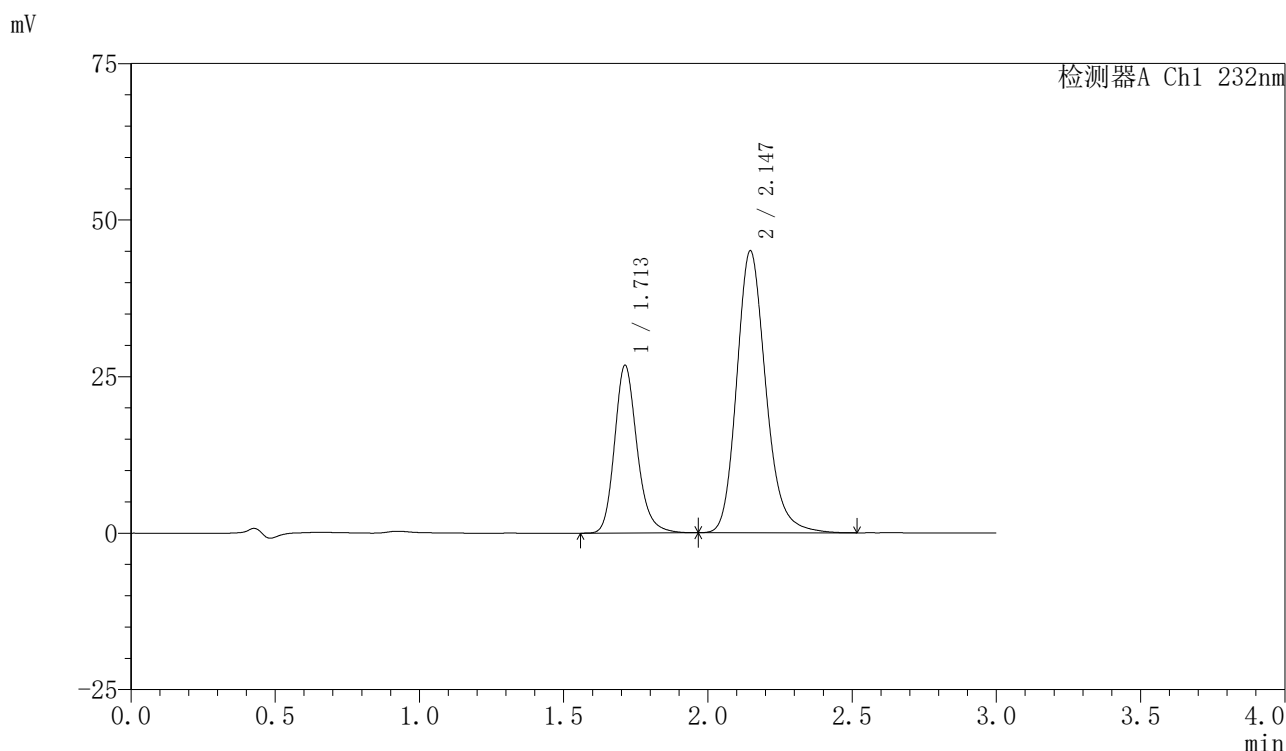


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1990-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:34:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	145581	31.468	26805	2402	1.199	--
2	2.147	317043	68.532	45060	2255	1.192	2.710
总计		462624	100.000	71866			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

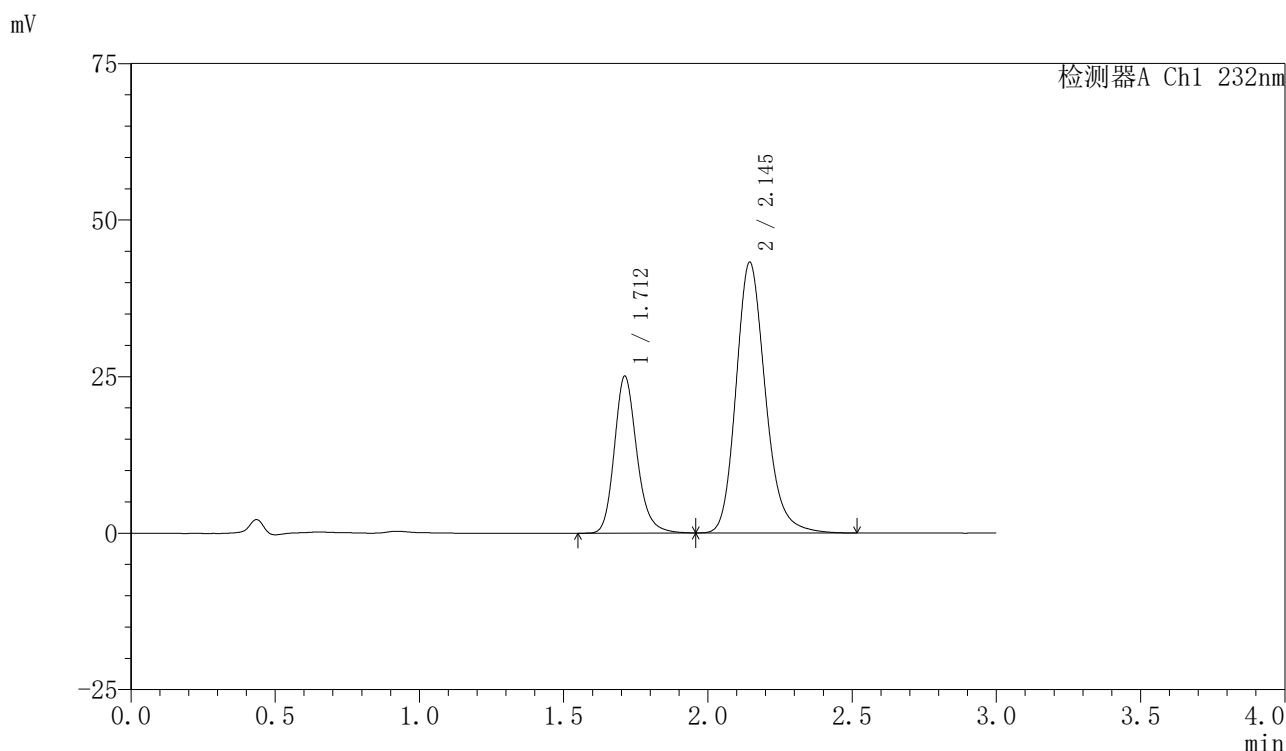


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1991-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:37:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	136237	30.782	25064	2405	1.196	--
2	2.145	306345	69.218	43218	2215	1.191	2.690
总计		442582	100.000	68282			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

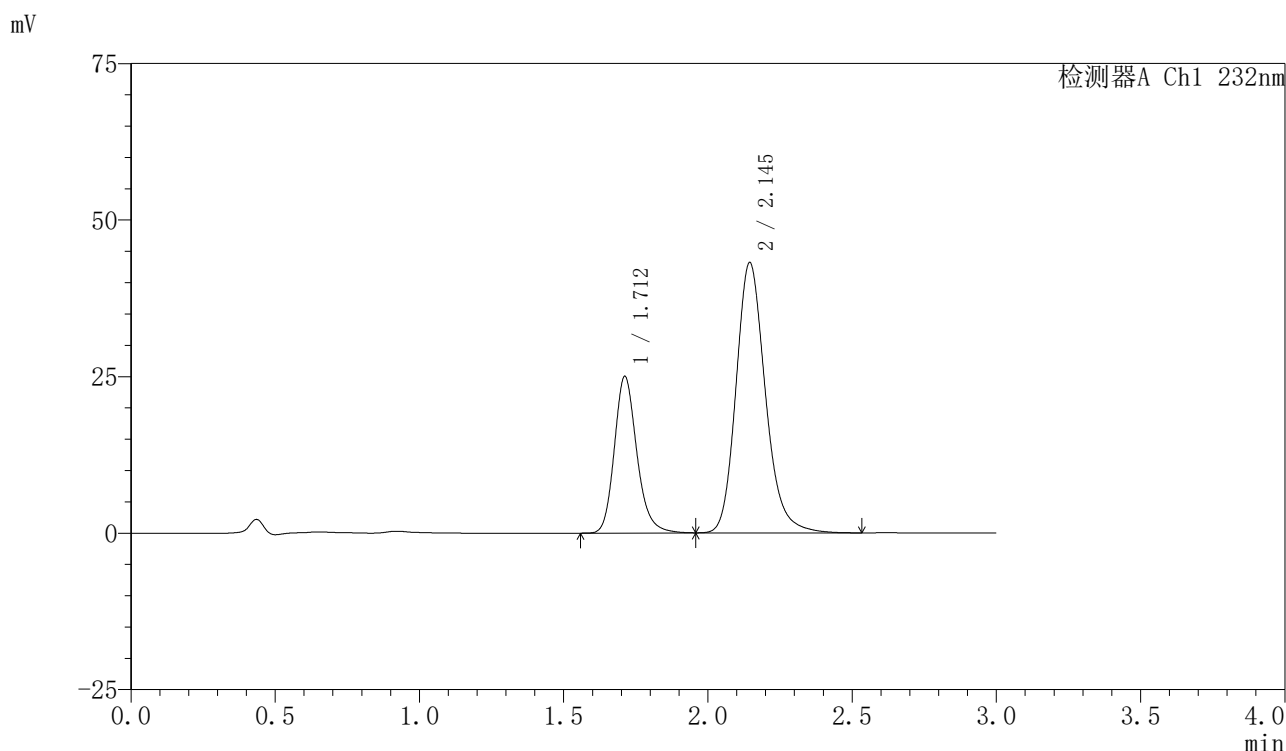


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1992-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	136089	30.750	25004	2396	1.198	--
2	2.145	306478	69.250	43153	2210	1.193	2.686
总计		442567	100.000	68157			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

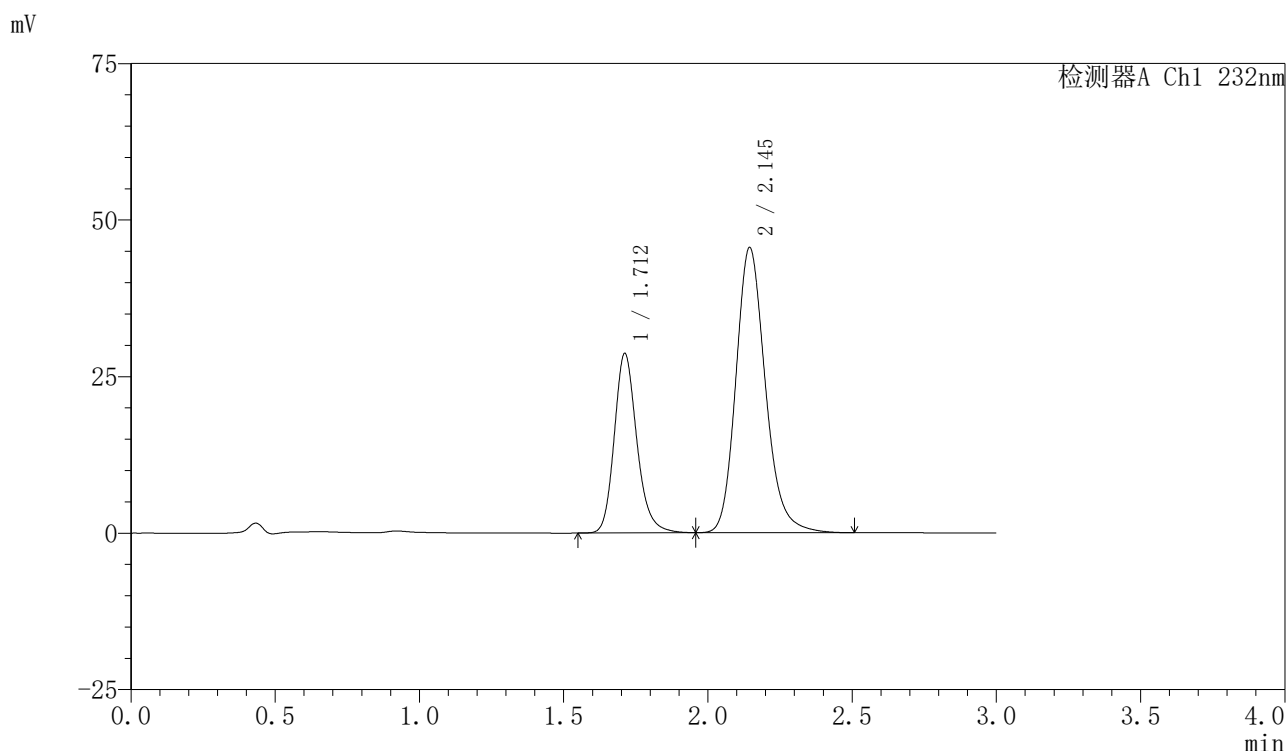


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1993-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:44:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

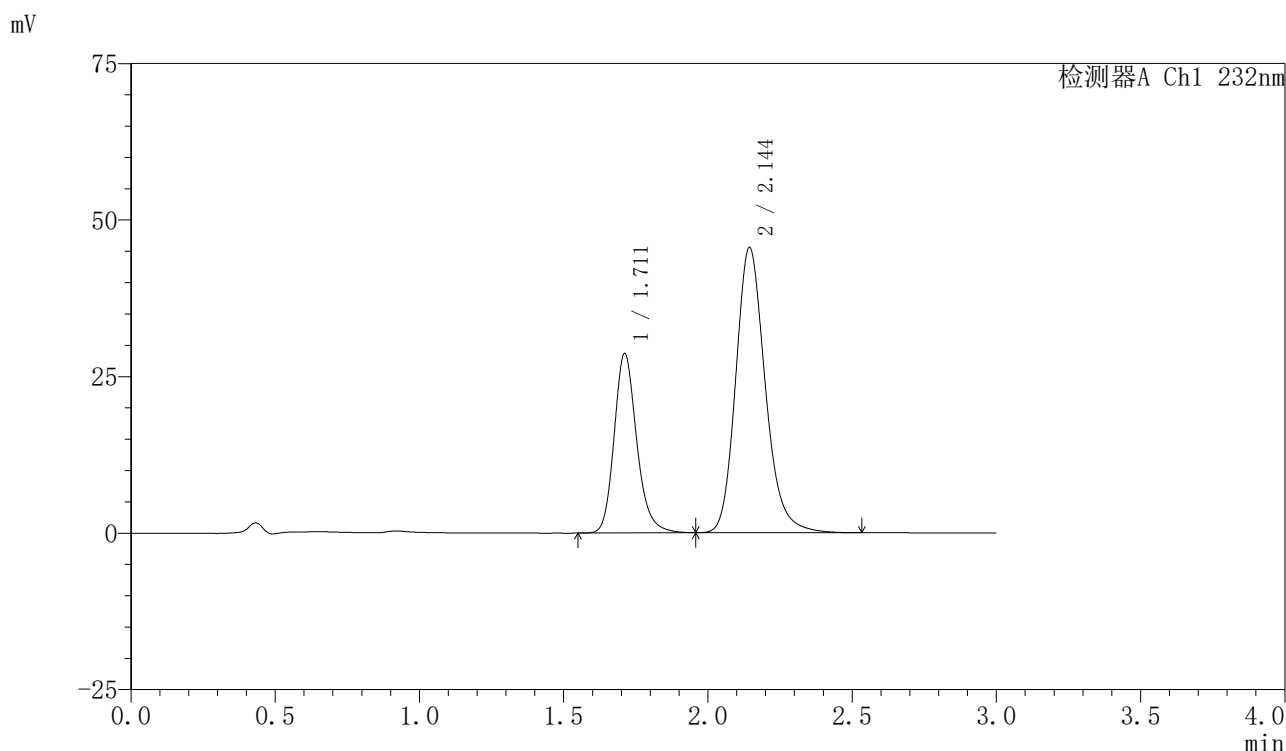
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	156469	32.528	28640	2379	1.197	--
2	2.145	324563	67.472	45523	2188	1.192	2.674
总计		481032	100.000	74162			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1994-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:48:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	156376	32.496	28607	2379	1.199	--
2	2.144	324847	67.504	45494	2184	1.193	2.673
总计		481223	100.000	74102			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2

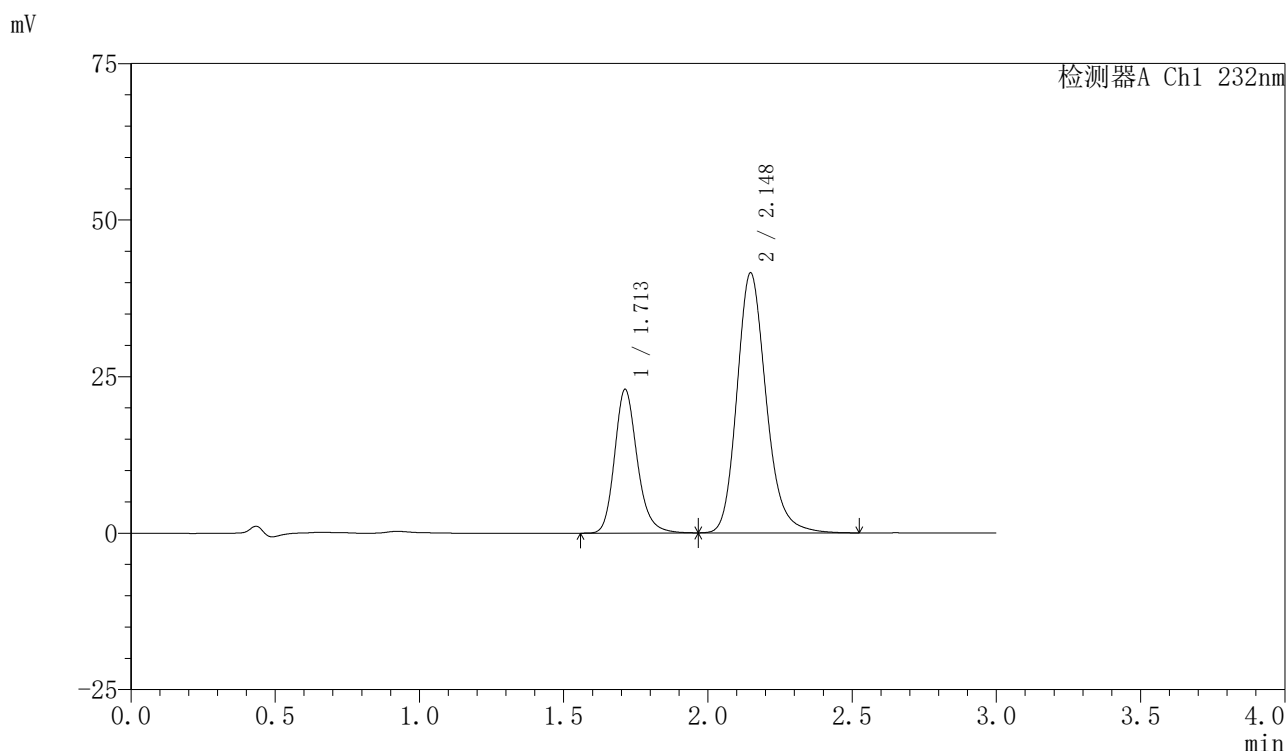


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1995-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:51:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

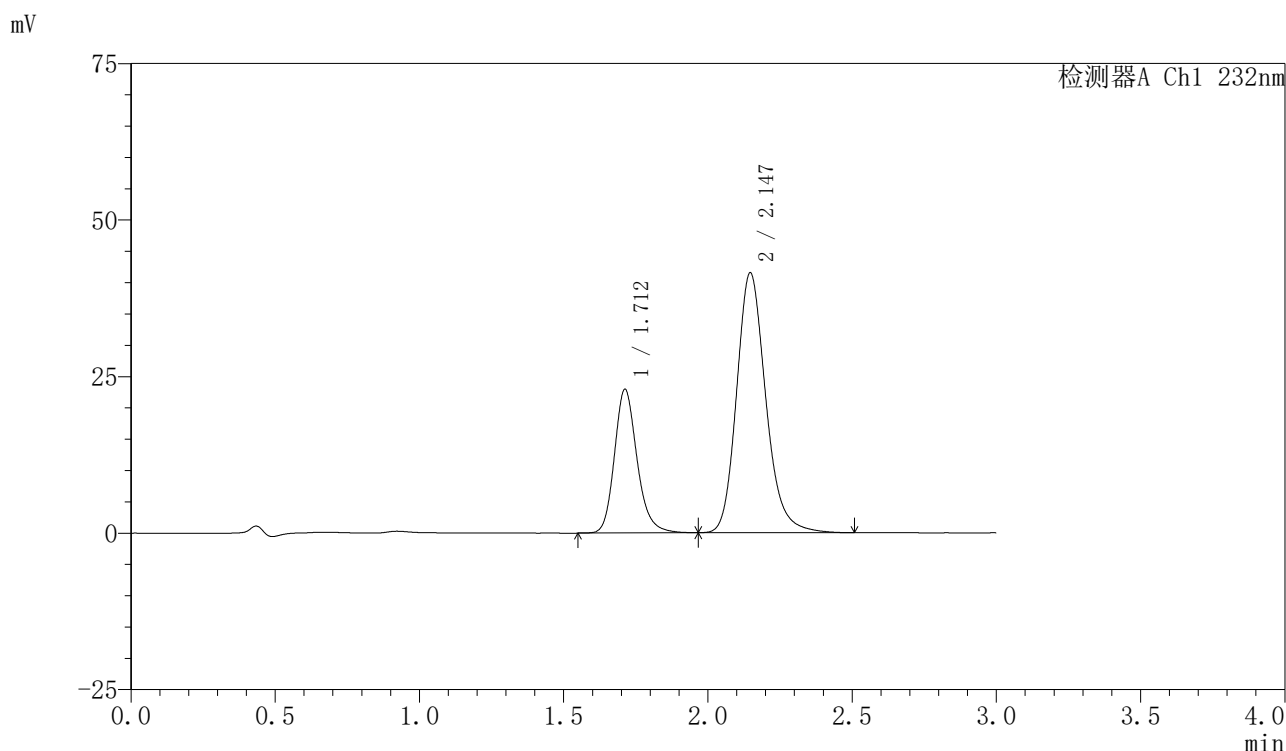
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	125391	29.981	22960	2378	1.200	--
2	2.148	292851	70.019	41526	2245	1.192	2.703
总计		418242	100.000	64486			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1996-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 00:55:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	125468	30.032	22954	2379	1.199	--
2	2.147	292321	69.968	41522	2248	1.192	2.702
总计		417789	100.000	64476			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2

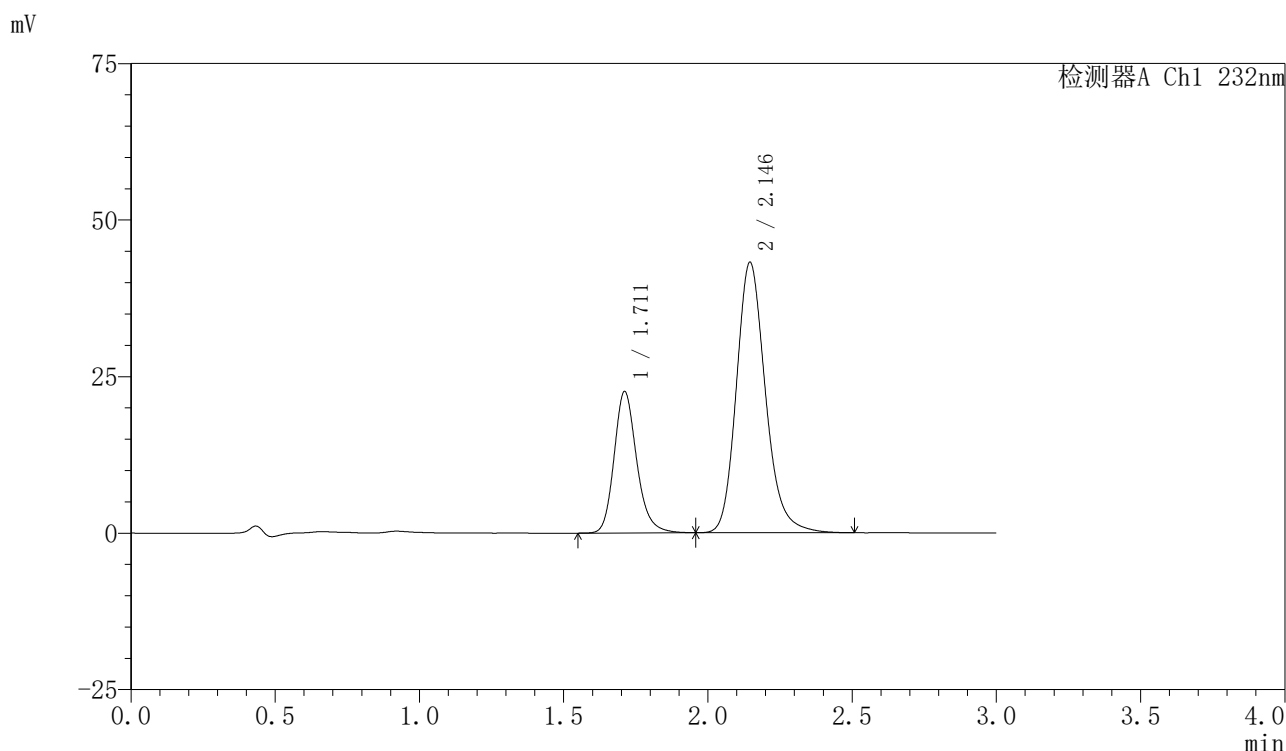


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1997-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 00:58:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	123442	28.907	22570	2377	1.199	--
2	2.146	303589	71.093	43207	2257	1.192	2.707
总计		427031	100.000	65777			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1

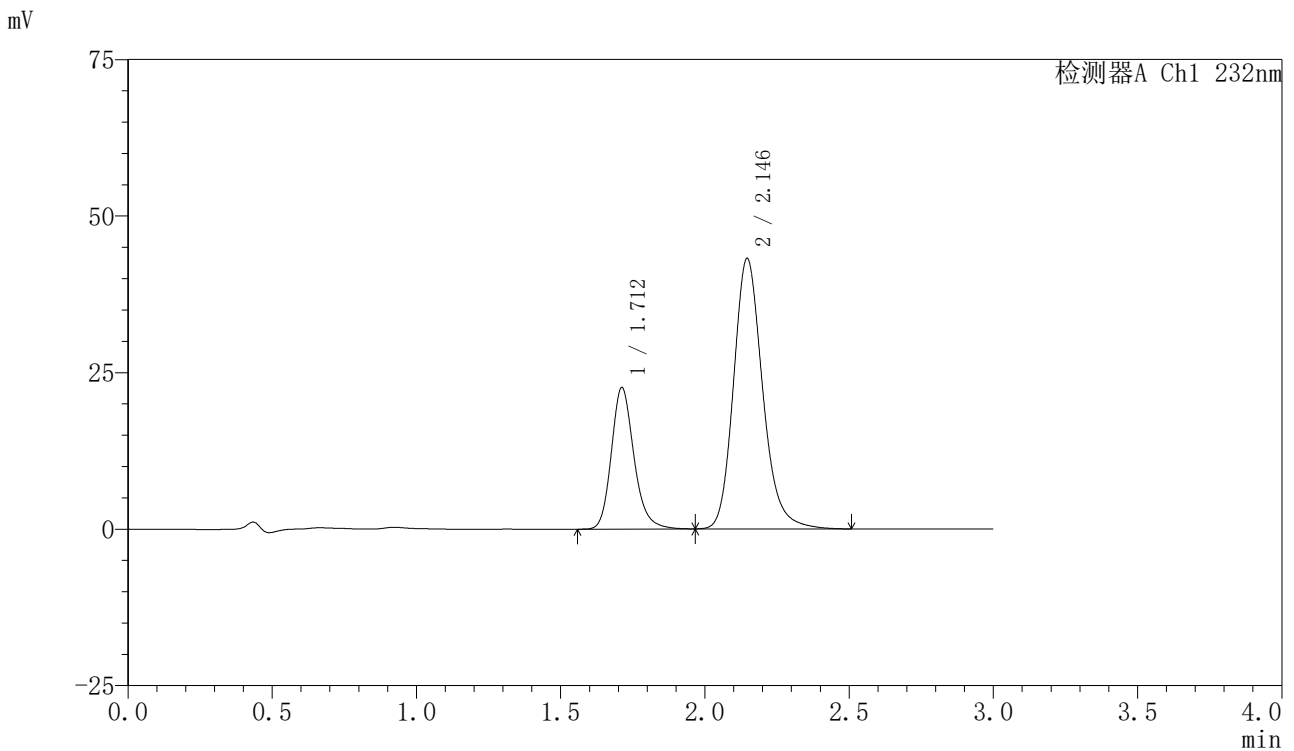


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1998-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

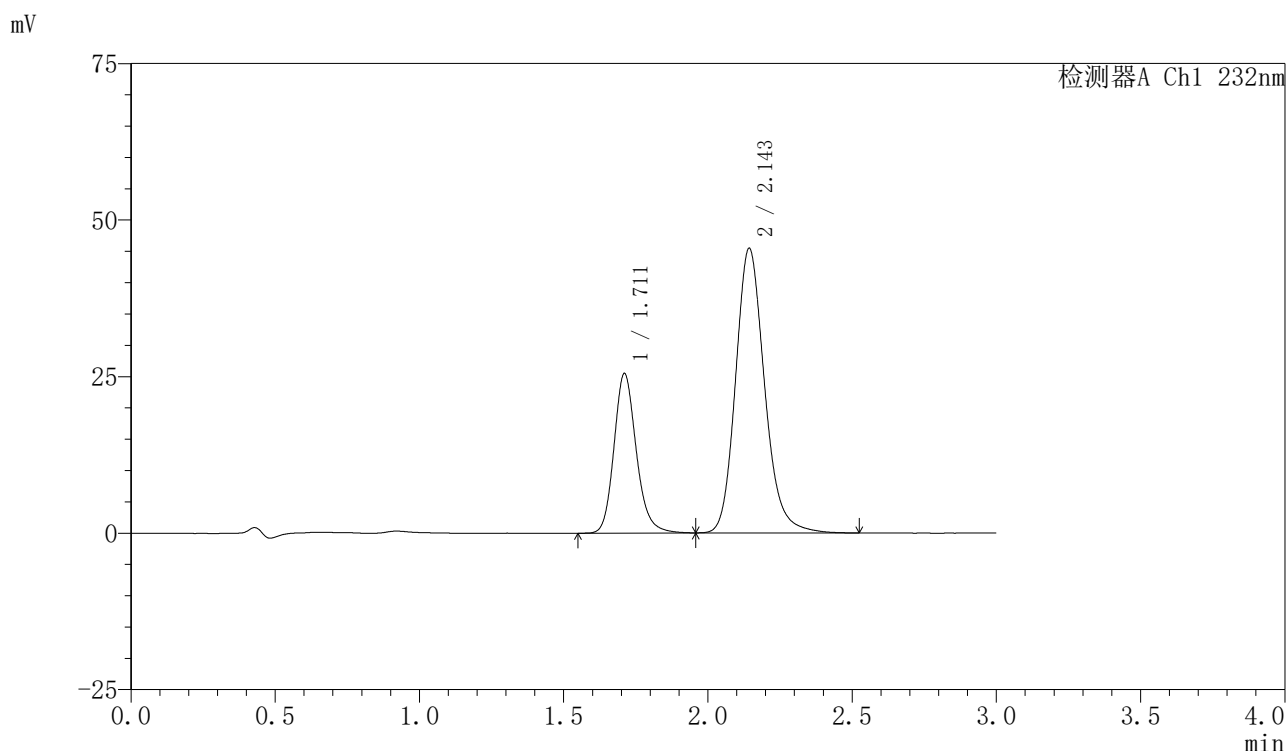
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	123511	28.922	22600	2382	1.199	--
2	2.146	303535	71.078	43211	2258	1.190	2.706
总计		427046	100.000	65810			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-1999-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:05:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:38:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	137297	30.152	25408	2432	1.179	--
2	2.143	318059	69.848	45311	2262	1.178	2.712
总计		455355	100.000	70720			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

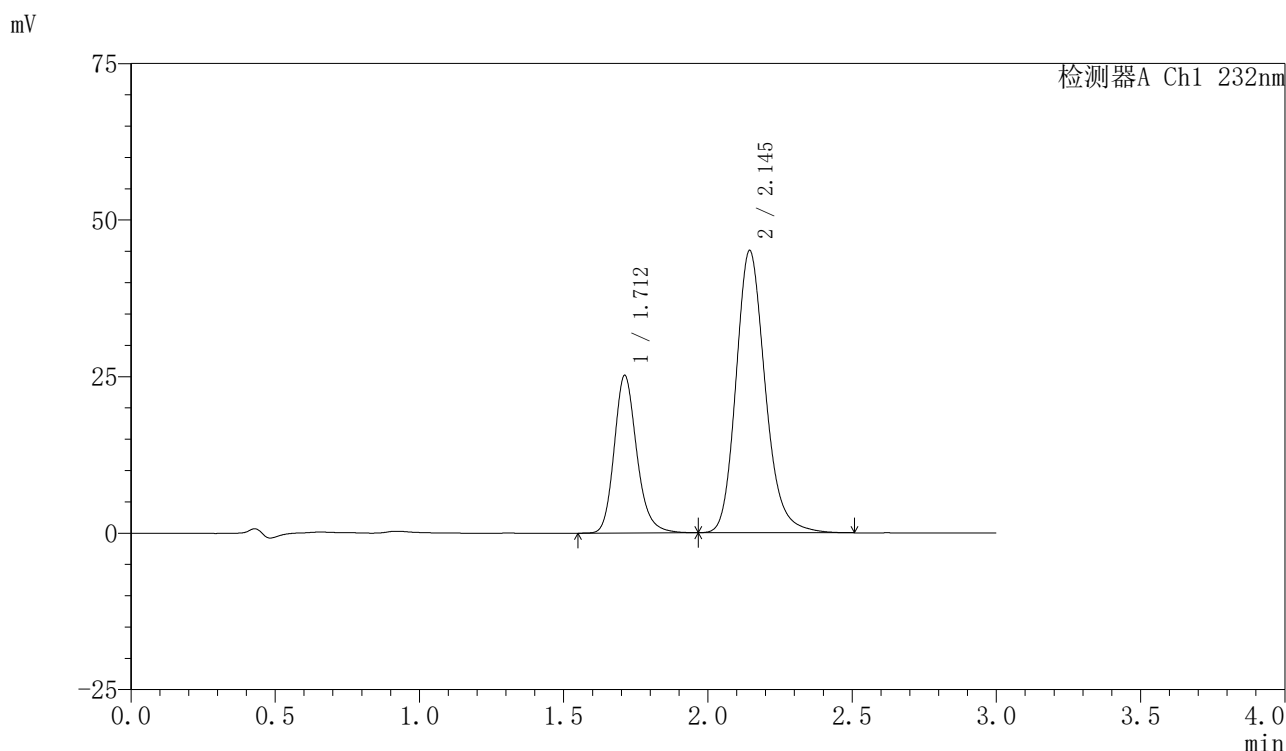


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2000-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:08:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

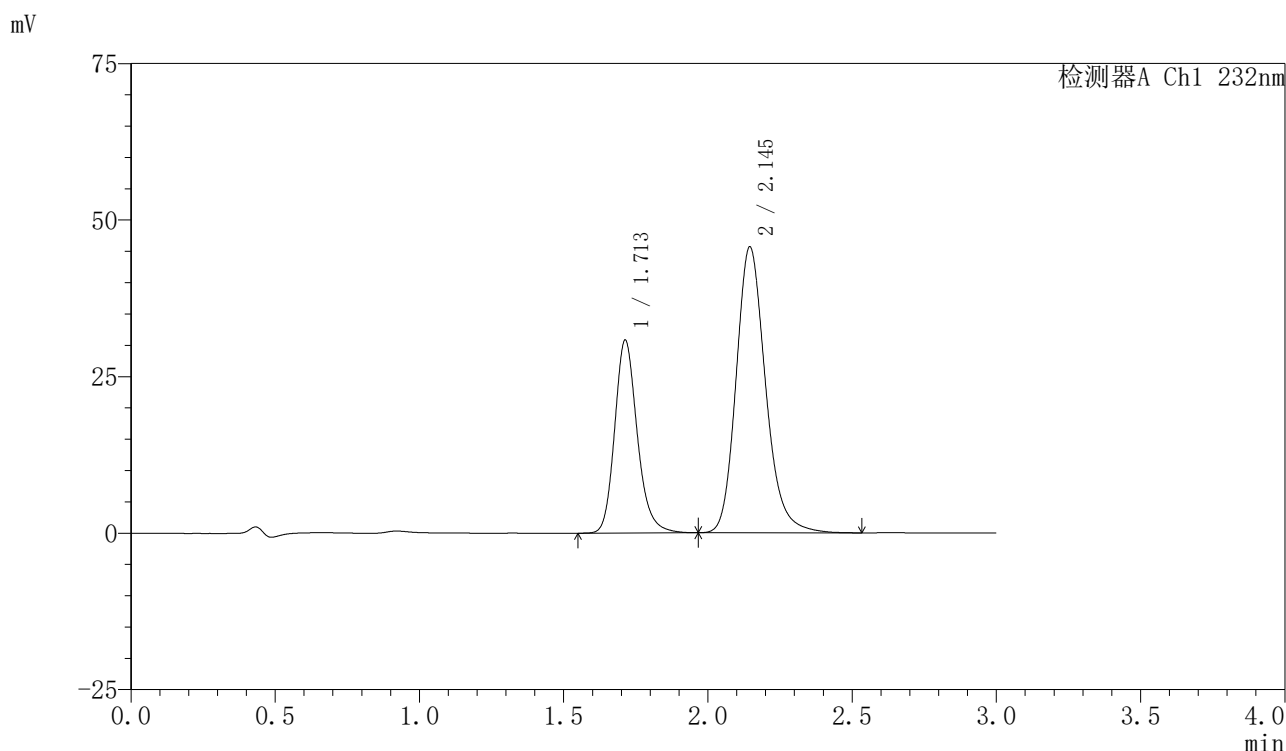
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	137097	30.109	25139	2384	1.196	--
2	2.145	318234	69.891	45044	2229	1.190	2.691
总计		455331	100.000	70183			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2001-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:12:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	168211	34.118	30818	2382	1.196	--
2	2.145	324811	65.882	45663	2198	1.194	2.673
总计		493022	100.000	76482			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1

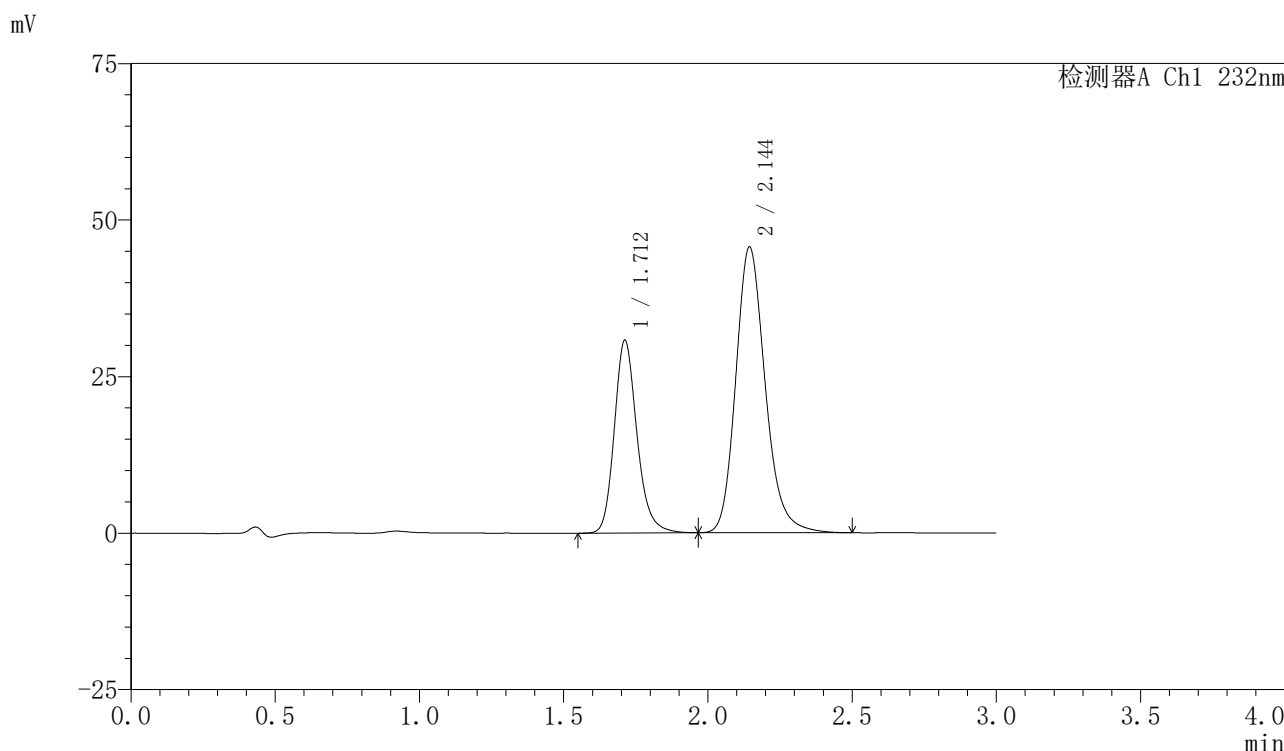


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2002-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	168363	34.180	30780	2377	1.194	--
2	2.144	324210	65.820	45574	2198	1.192	2.673
总计		492572	100.000	76354			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2

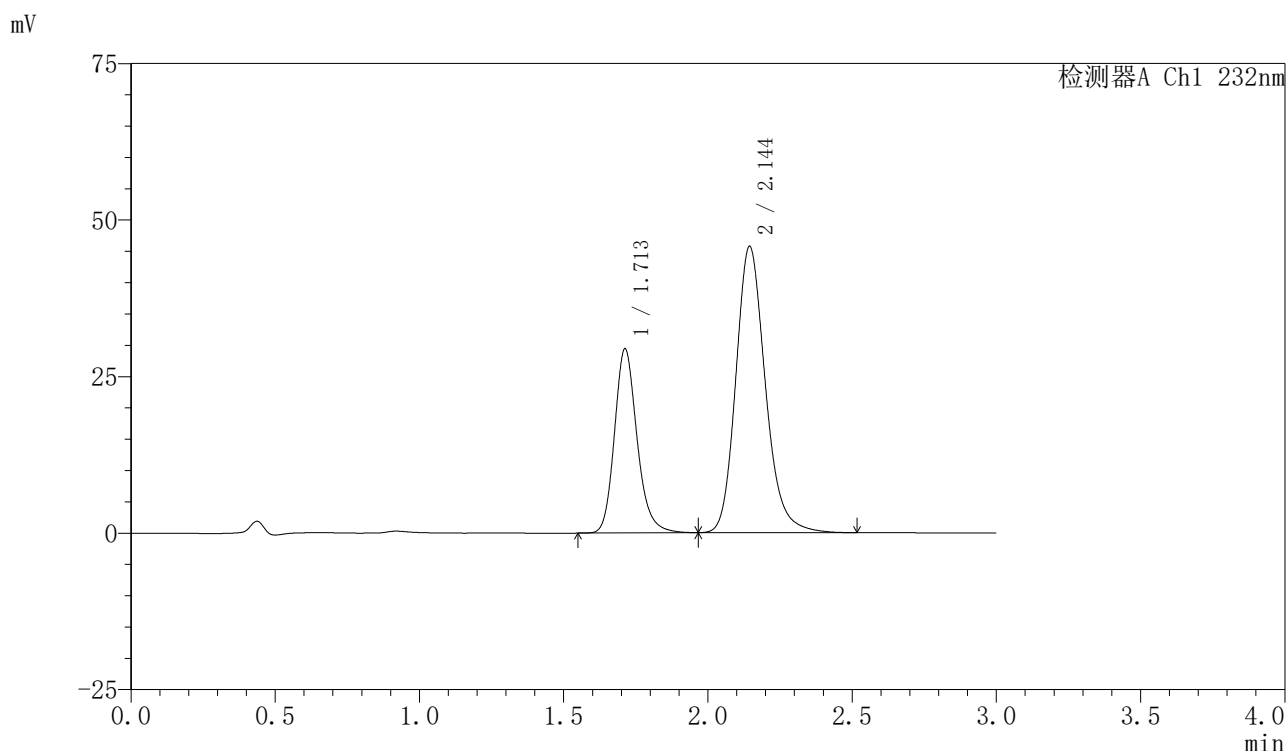


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2003-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	160390	32.982	29407	2387	1.194	--
2	2.144	325906	67.018	45684	2187	1.190	2.669
总计		486296	100.000	75091			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2004-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/21 01:22:30

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

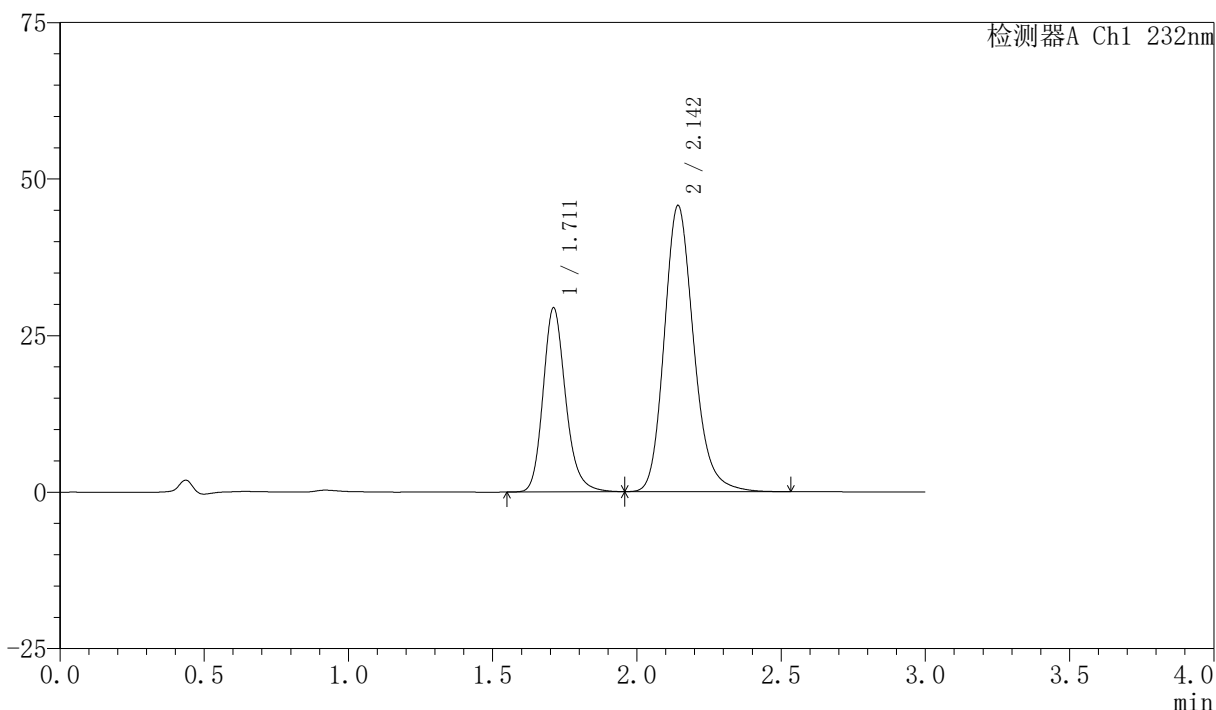
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	160326	32.997	29345	2383	1.195	--
2	2.142	325553	67.003	45545	2185	1.193	2.667
总计		485879	100.000	74890			

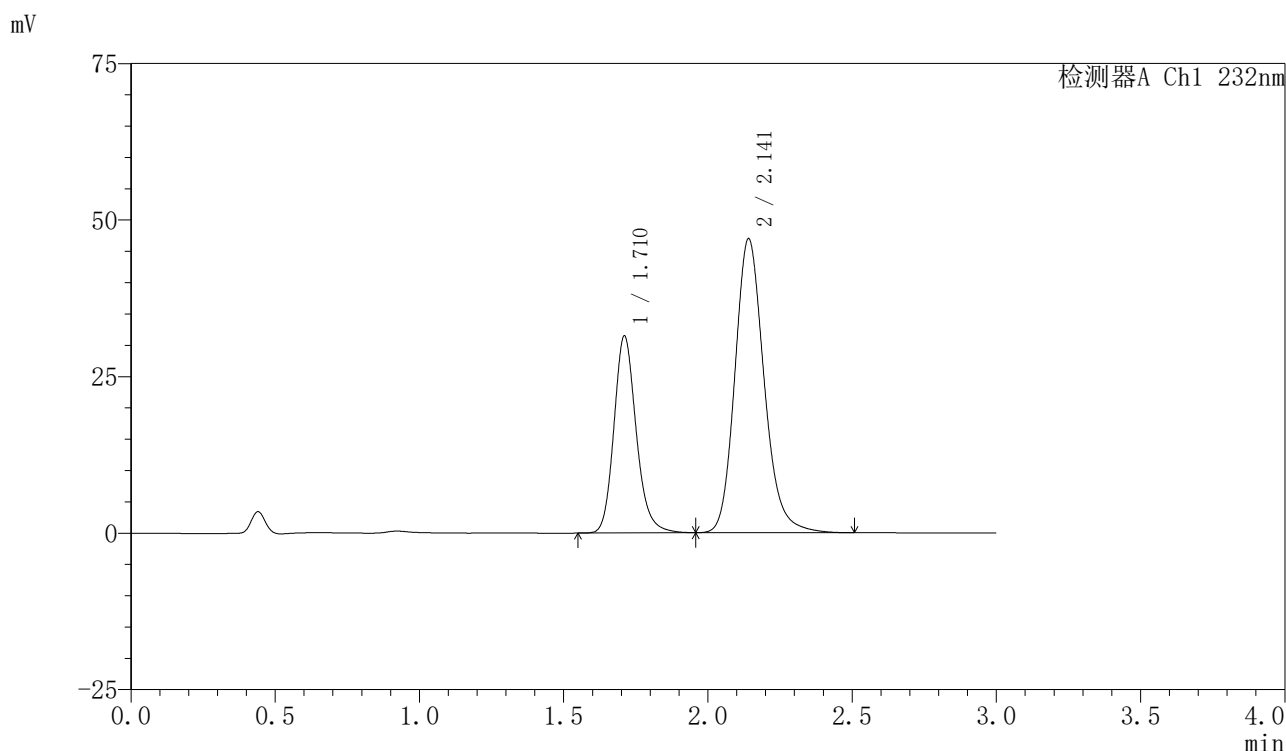


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2005-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	169366	33.847	31345	2432	1.180	--
2	2.141	331028	66.153	46892	2220	1.179	2.687
总计		500394	100.000	78237			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1

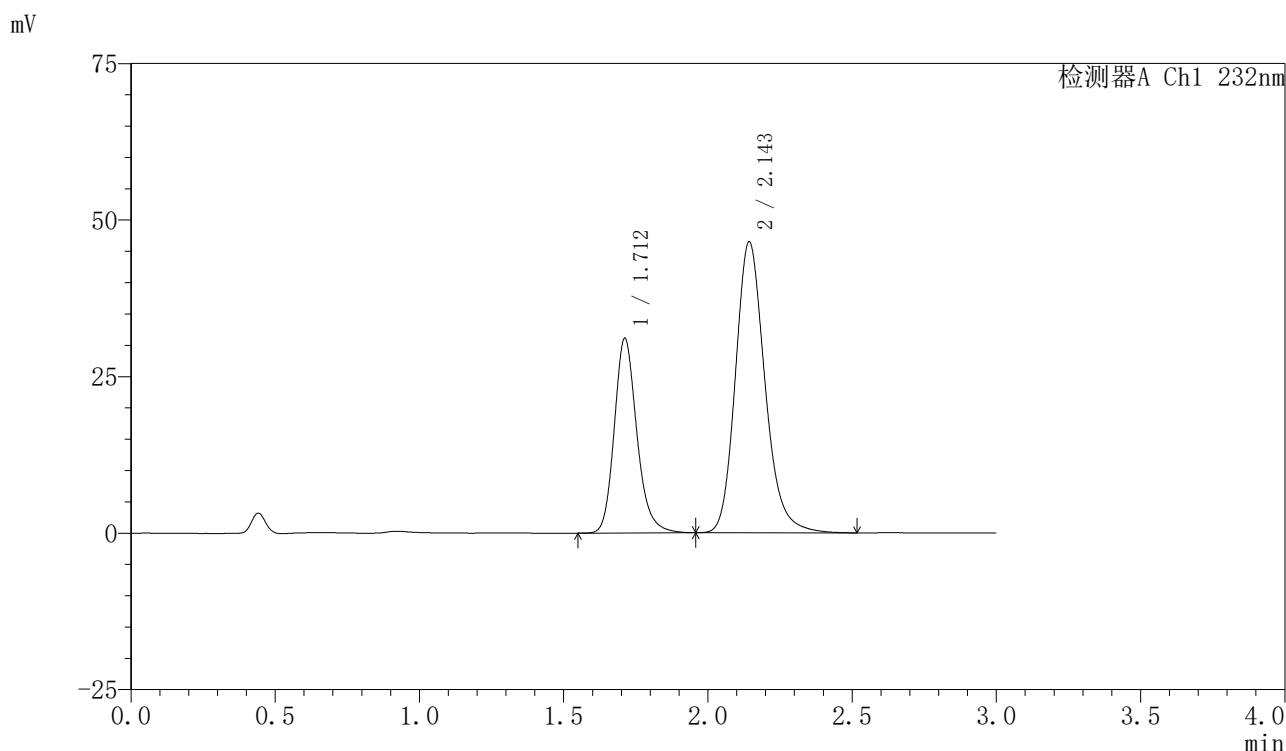


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2006-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

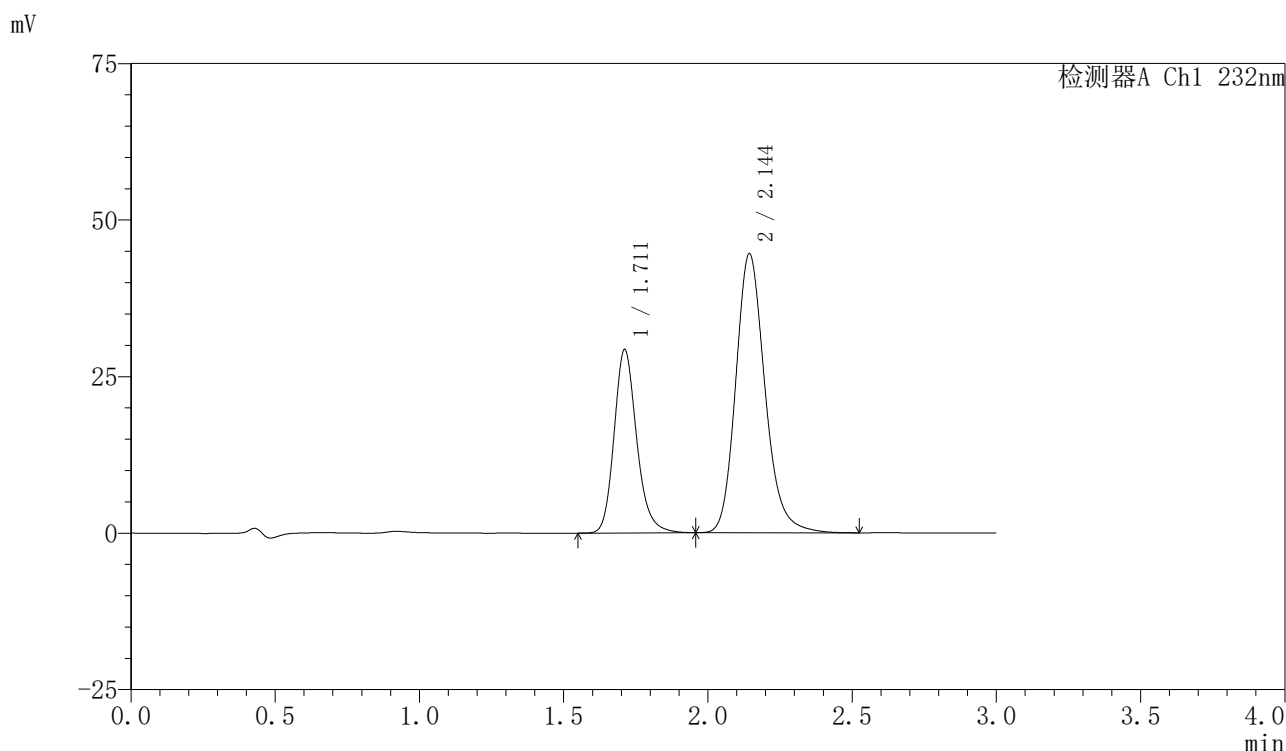
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	169481	33.871	31046	2382	1.196	--
2	2.143	330886	66.129	46326	2186	1.194	2.664
总计		500366	100.000	77372			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2007-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:32:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

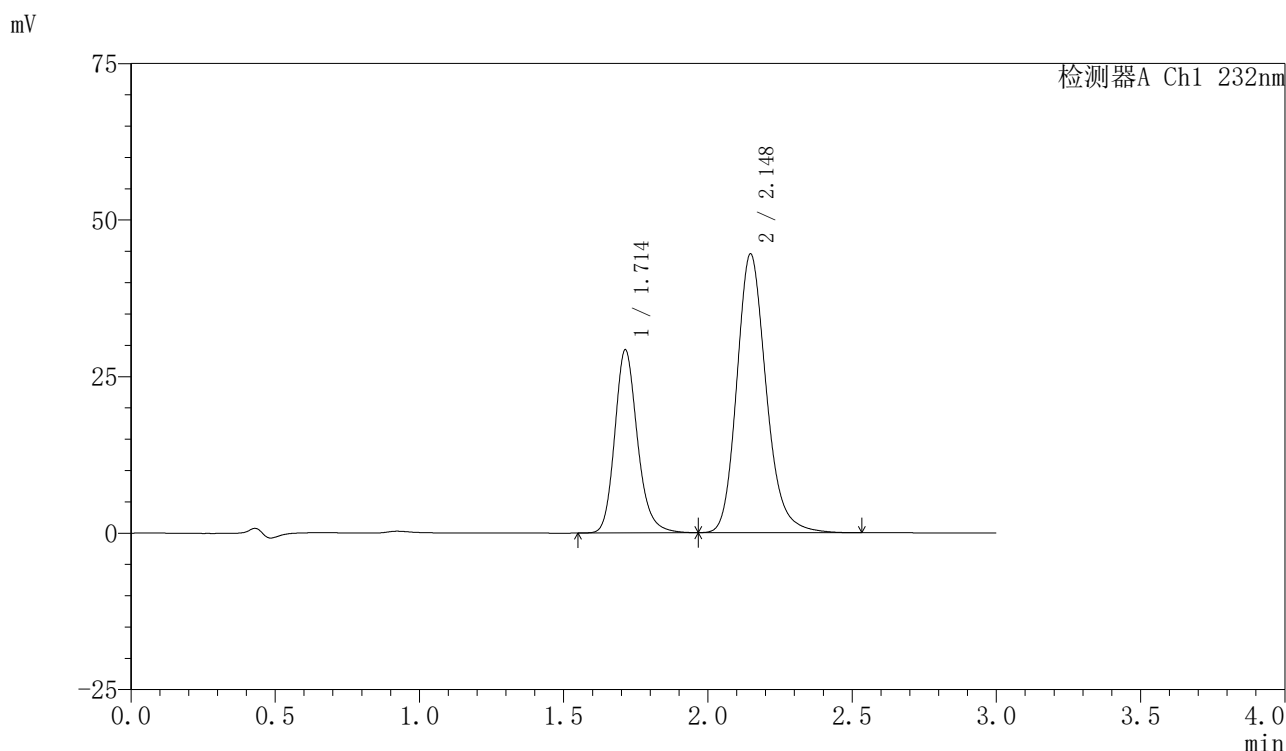
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	159579	33.649	29245	2384	1.193	--
2	2.144	314662	66.351	44477	2228	1.189	2.688
总计		474241	100.000	73723			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2008-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:36:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

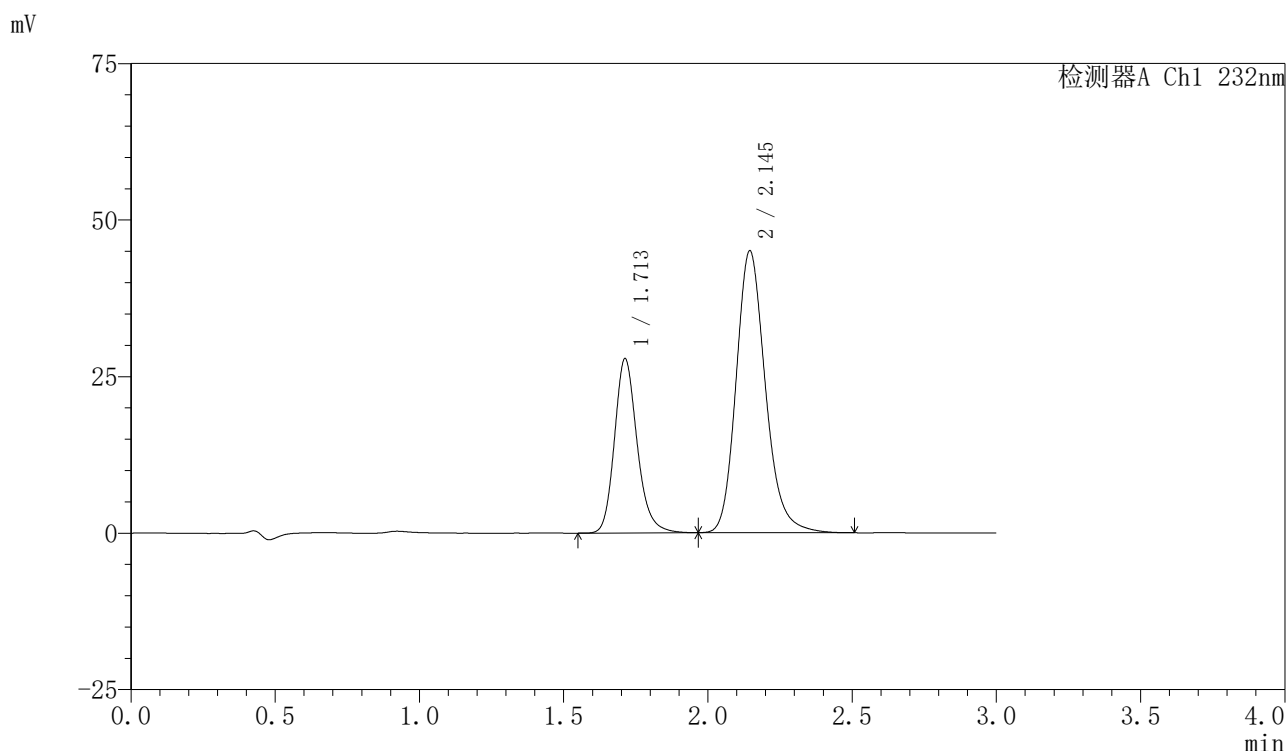
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	160308	33.660	29252	2364	1.193	--
2	2.148	315951	66.340	44534	2215	1.192	2.683
总计		476259	100.000	73786			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2009-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:39:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:39:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

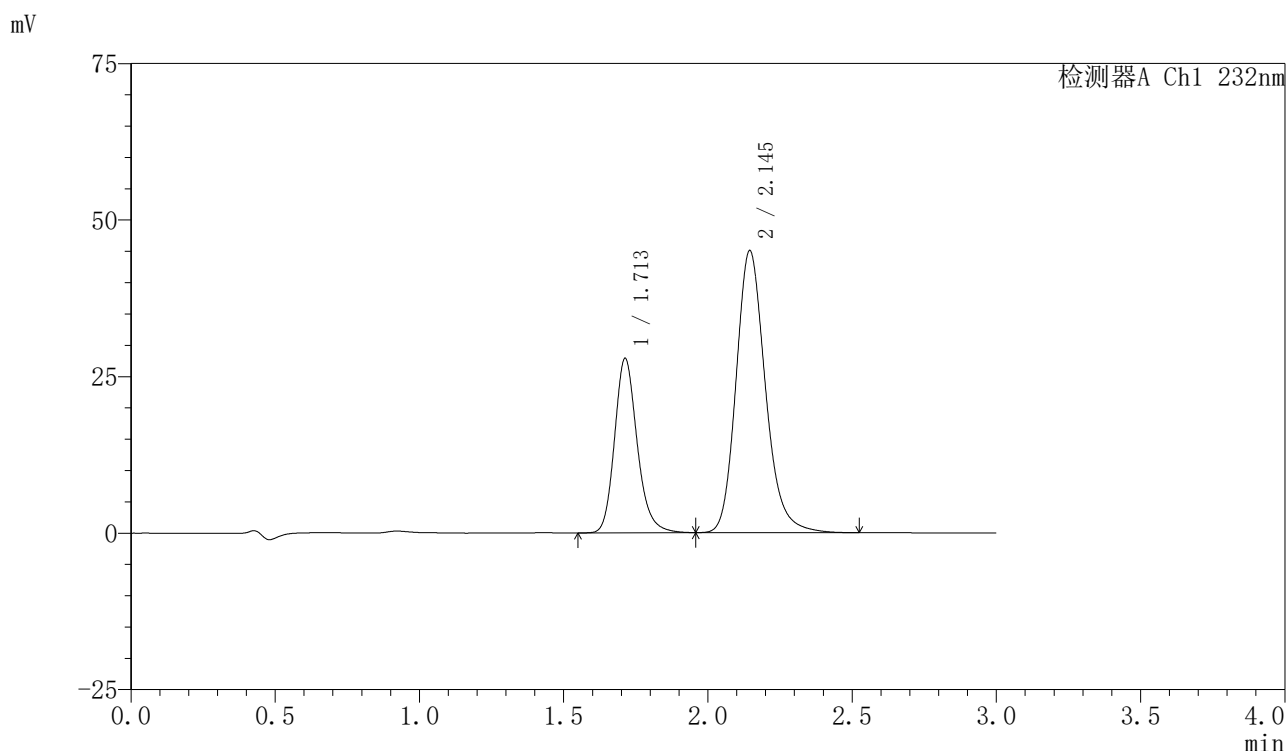
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	152497	32.356	27854	2367	1.196	--
2	2.145	318807	67.644	45020	2218	1.192	2.678
总计		471304	100.000	72874			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2010-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:43:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	152467	32.338	27880	2370	1.194	--
2	2.145	319010	67.662	45028	2218	1.192	2.677
总计		471477	100.000	72907			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2

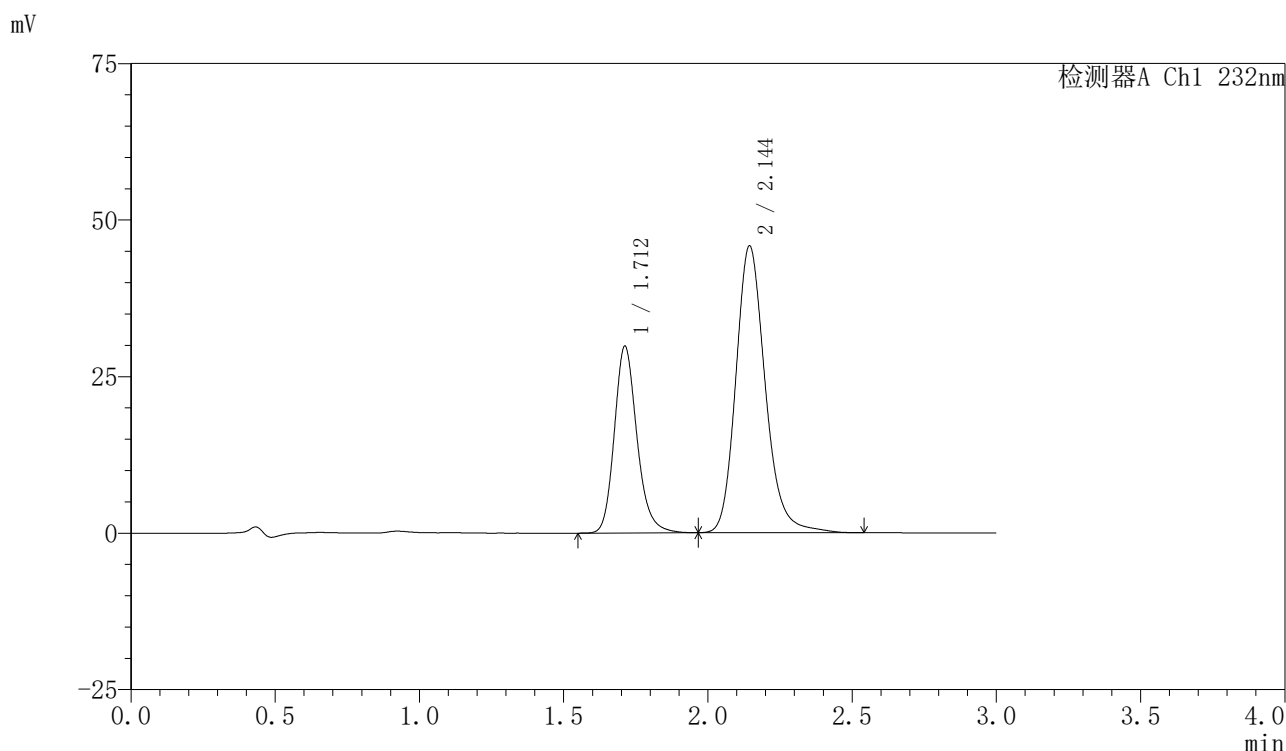


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2011-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	163142	33.374	29826	2372	1.193	--
2	2.144	325693	66.626	45769	2222	1.192	2.679
总计		488836	100.000	75595			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1

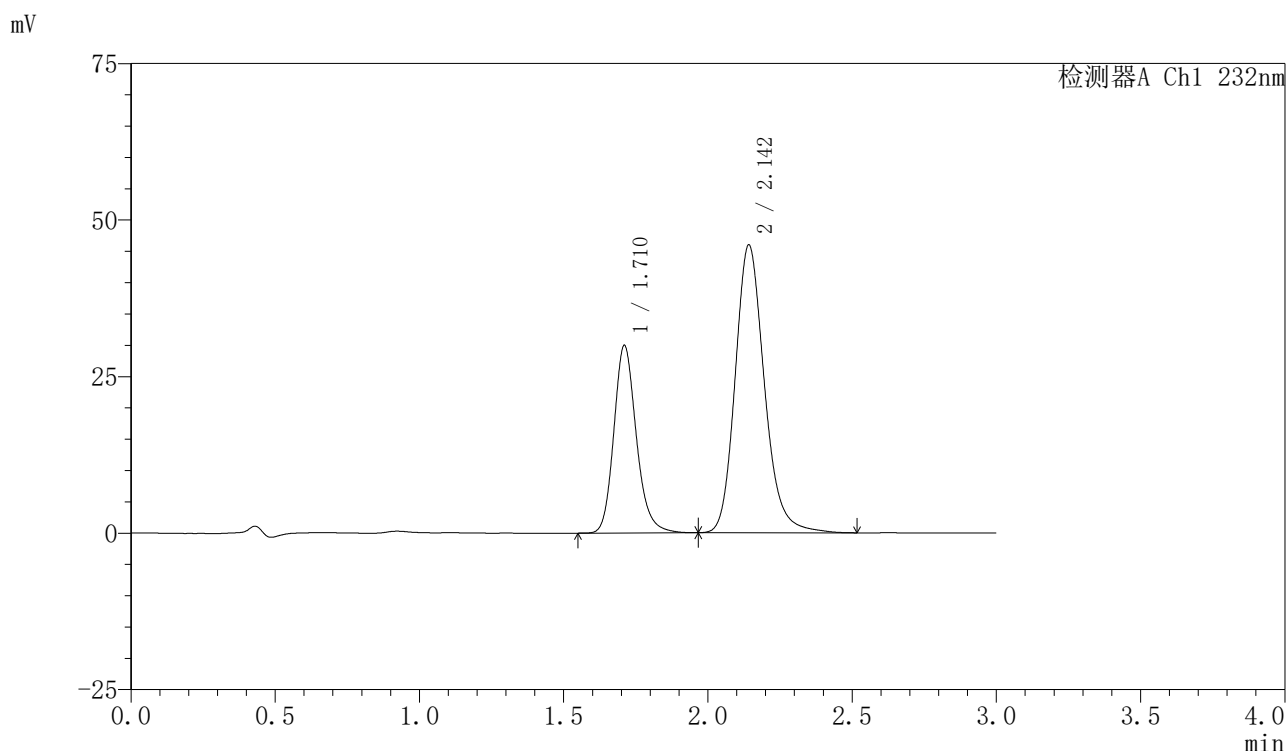


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2012-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:49:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:39:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

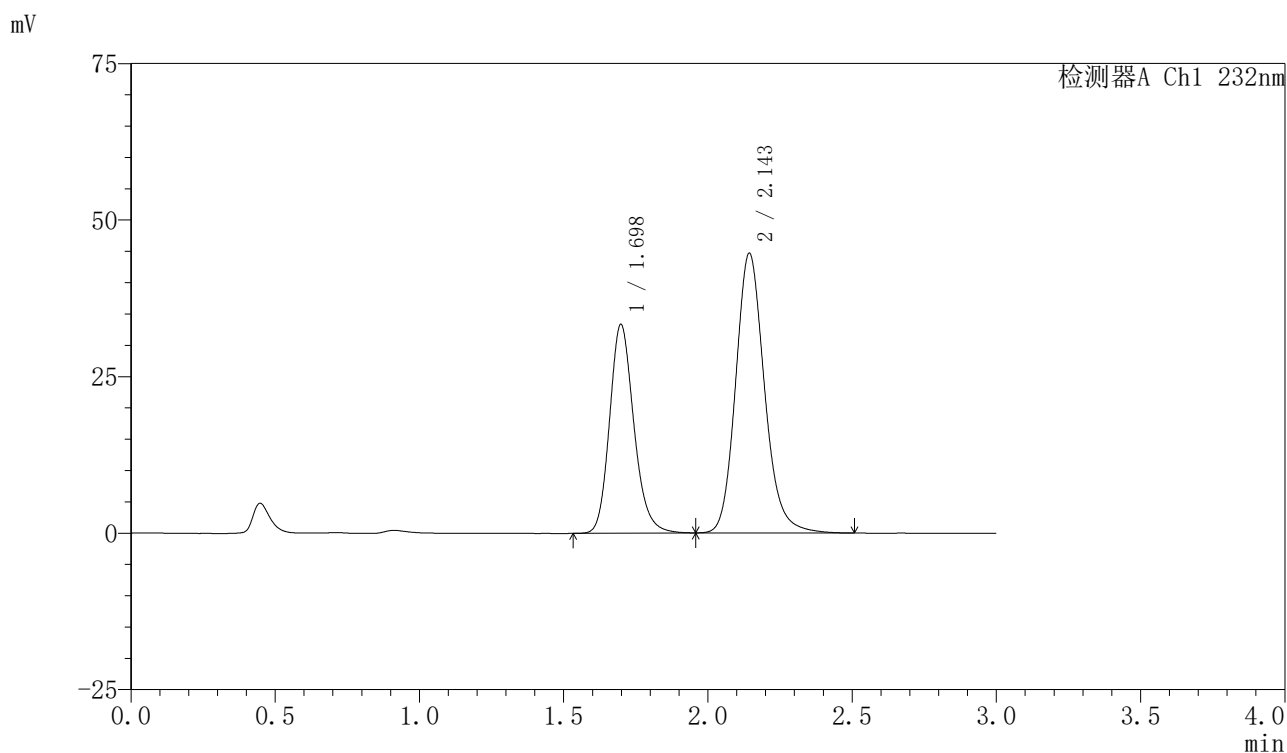
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	162941	33.423	29839	2389	1.188	--
2	2.142	324578	66.577	45849	2229	1.187	2.685
总计		487519	100.000	75688			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2013-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/21 01:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/21 09:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

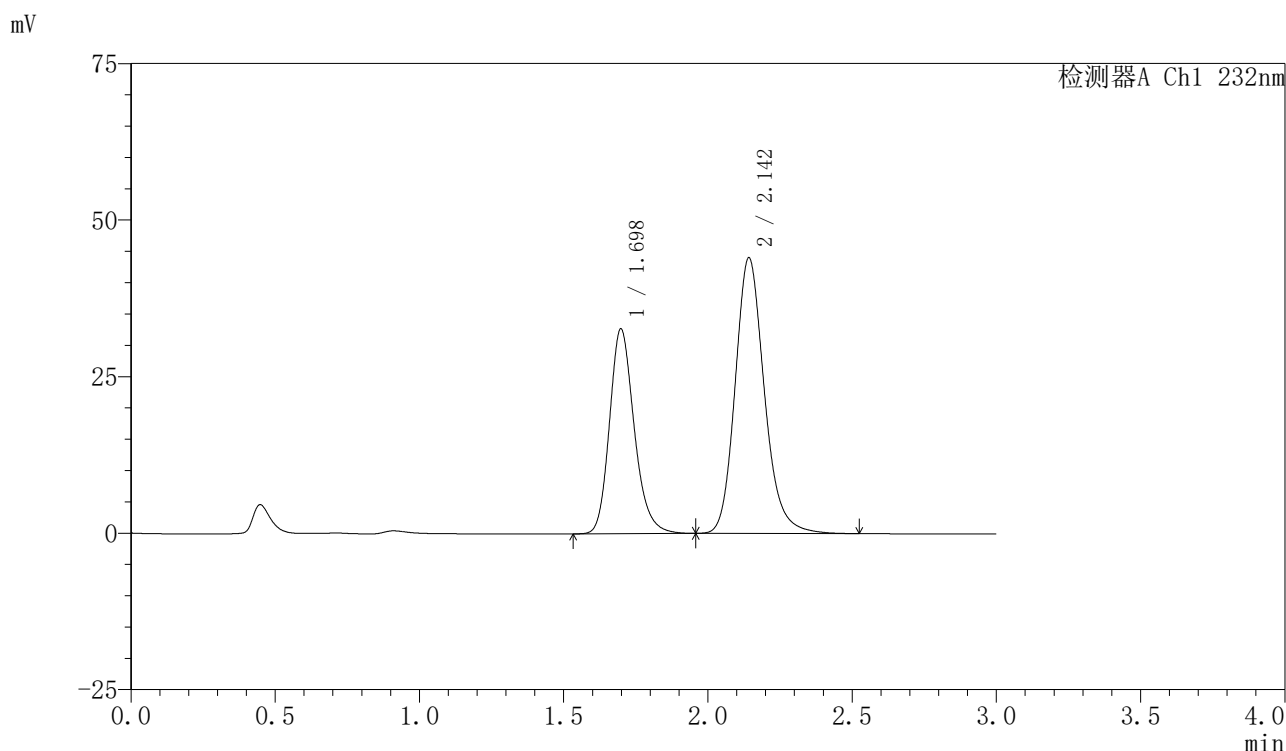
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	195687	38.614	33334	1997	1.186	--
2	2.143	311091	61.386	44568	2286	1.161	2.688
总计		506778	100.000	77902			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-12/31-2014-2 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/21 01:56:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:39:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	195154	38.602	32705	1939	1.207	--
2	2.142	310406	61.398	43902	2234	1.180	2.645
总计		505560	100.000	76607			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期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