

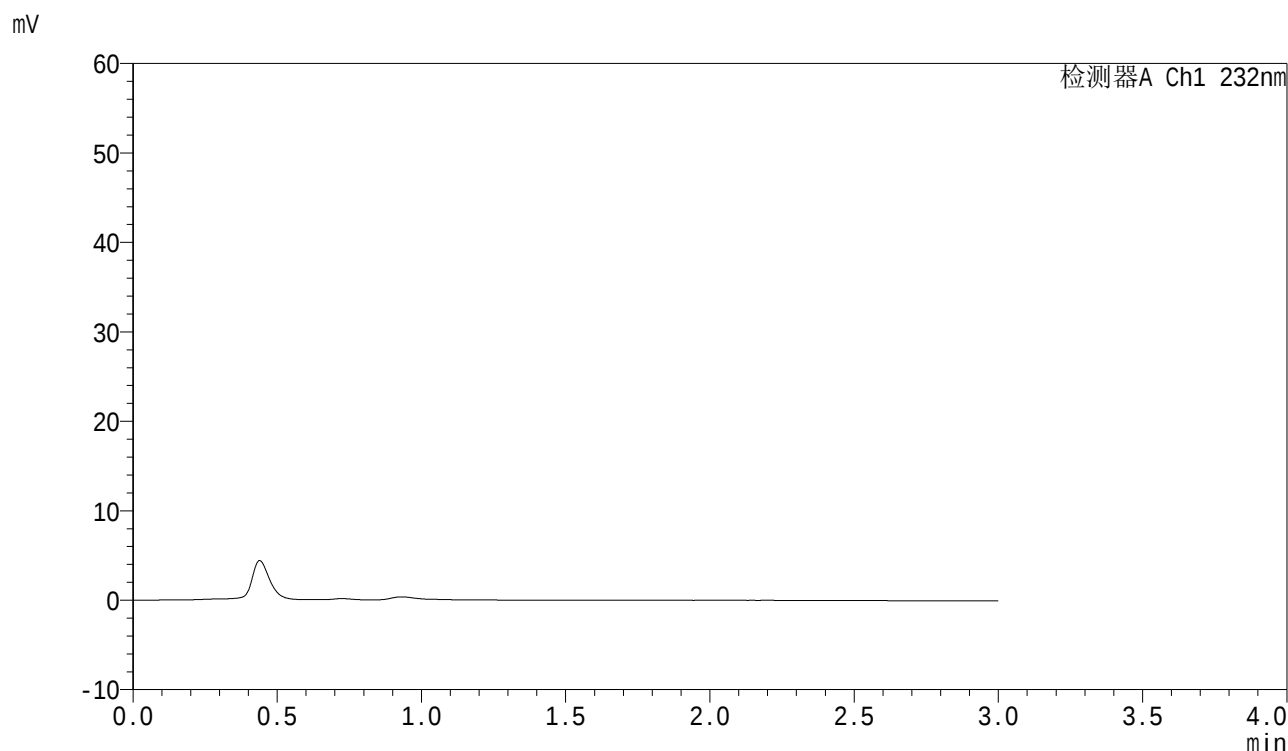


SMF-4077

<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 - 7-44/7-1941-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/10 21:29:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:29 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)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1942-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:33:02

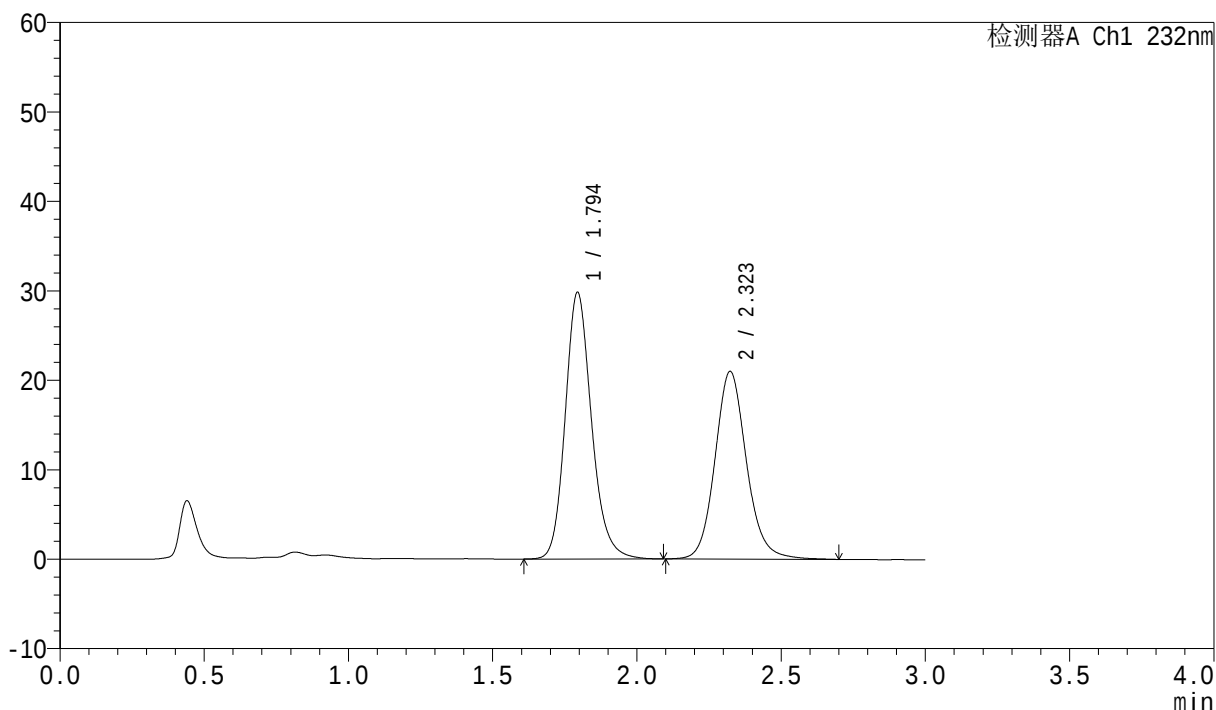
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:33

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	1.794	189498	54.287	29756	1921	1.177	--
2	2.323	159566	45.713	20983	2273	1.121	2.950
总计		349064	100.000	50740			

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



SMF-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 - 7-44/7-1943-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:36:28

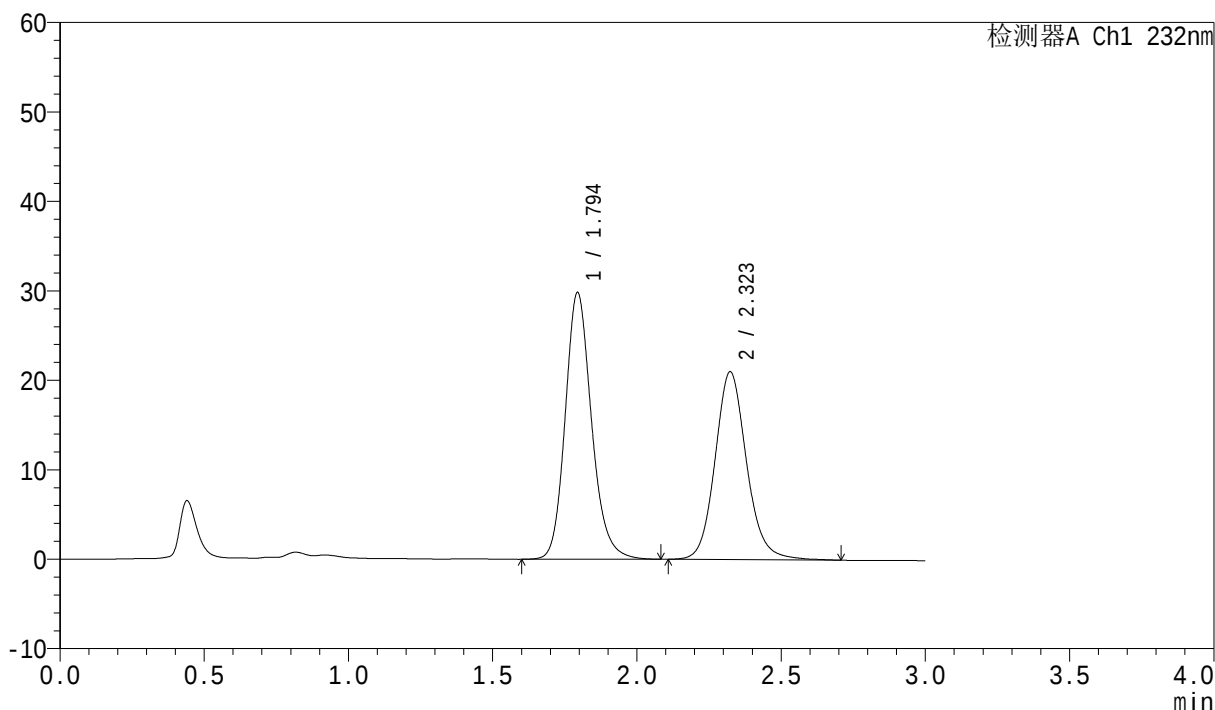
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:36

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	1.794	189838	54.316	29773	1919	1.175	--
2	2.323	159667	45.684	20992	2270	1.124	2.950
总计		349505	100.000	50765			

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



SMF-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 - 7-44/7-1944-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 21:39:54

实验者: xiexinhui

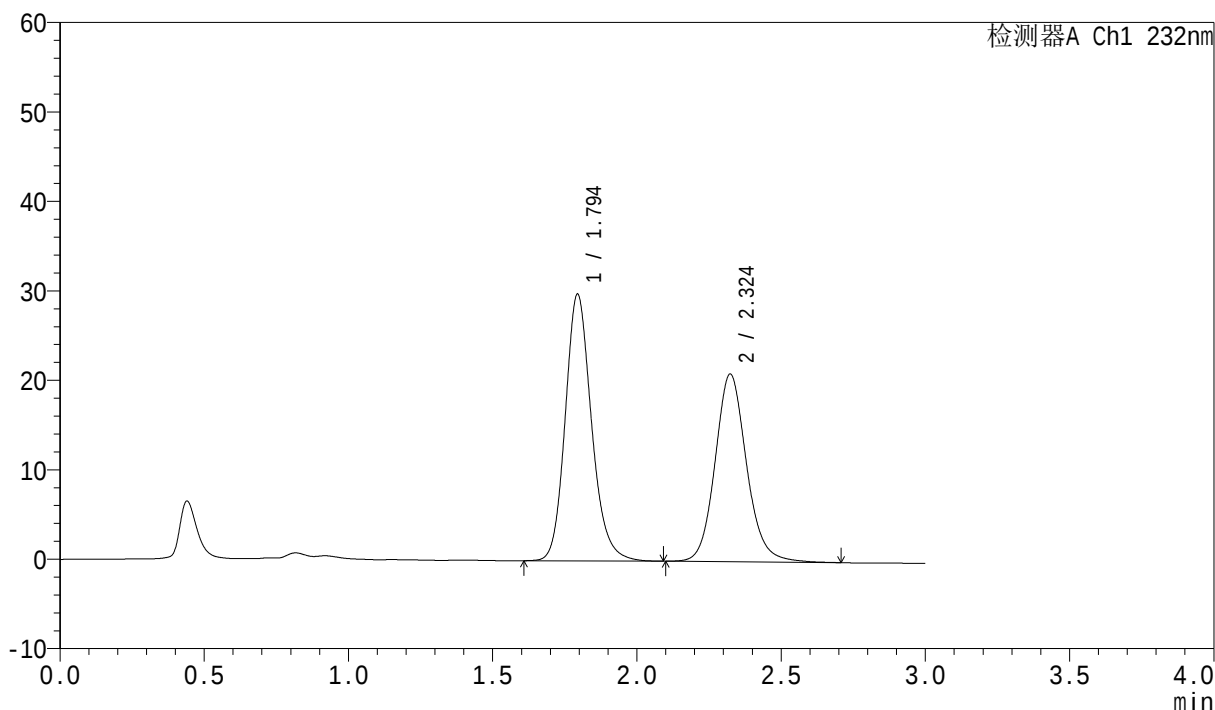
处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:39

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	1.794	189580	54.317	29769	1918	1.175	--
2	2.324	159442	45.683	20979	2272	1.123	2.950
总计		349022	100.000	50748			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1945-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:43:20

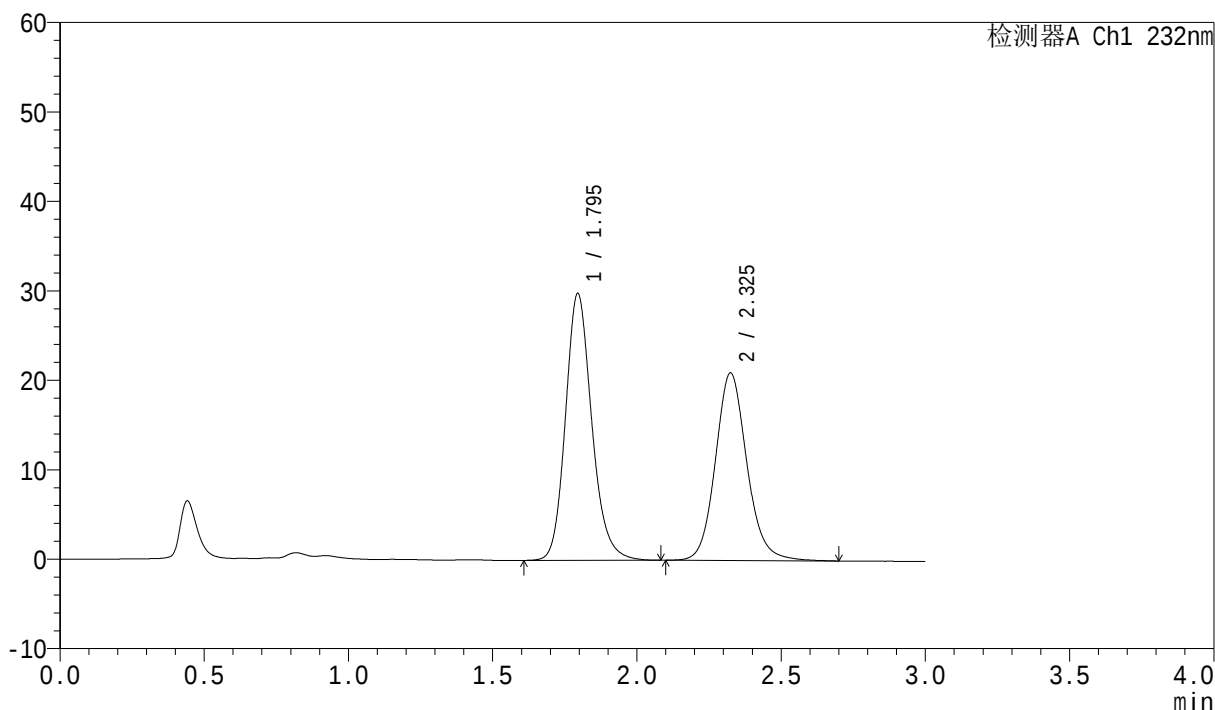
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:41

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	1.795	189807	54.340	29817	1917	1.176	--
2	2.325	159491	45.660	20948	2272	1.123	2.949
总计		349297	100.000	50765			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



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 - 7-44/7-1946-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:46:47

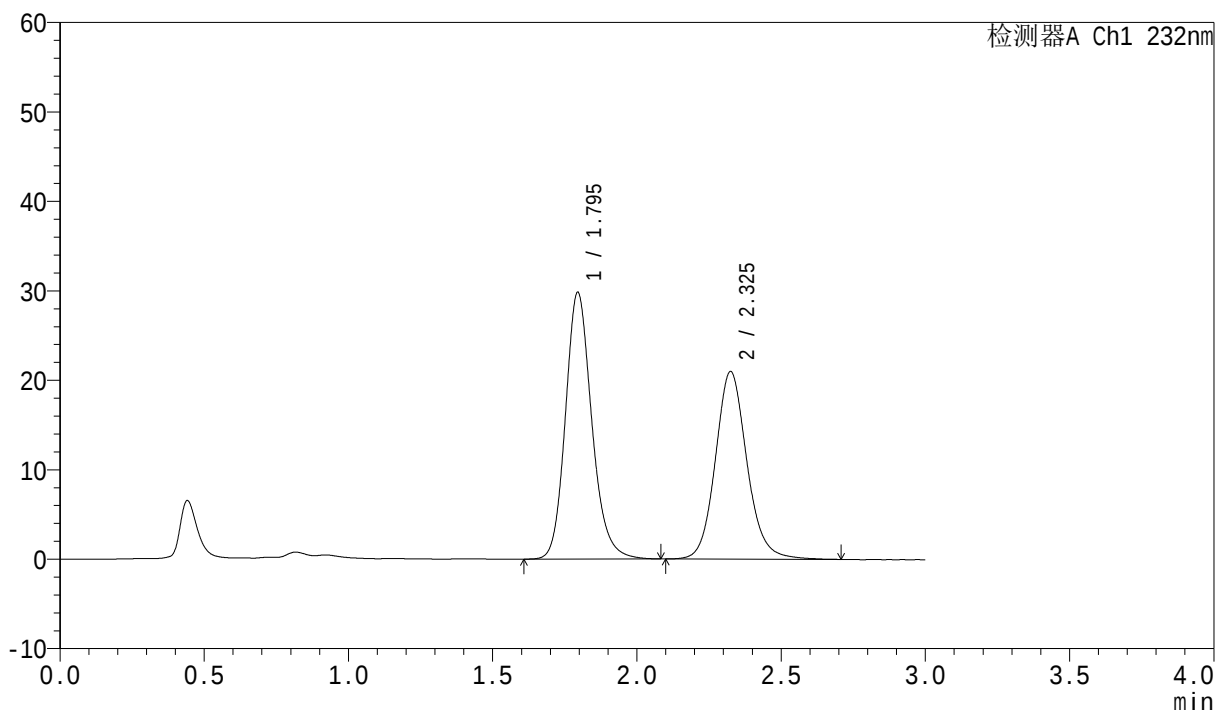
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:44

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	1.795	189987	54.356	29810	1917	1.174	--
2	2.325	159536	45.644	20944	2270	1.119	2.950
总计		349523	100.000	50755			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



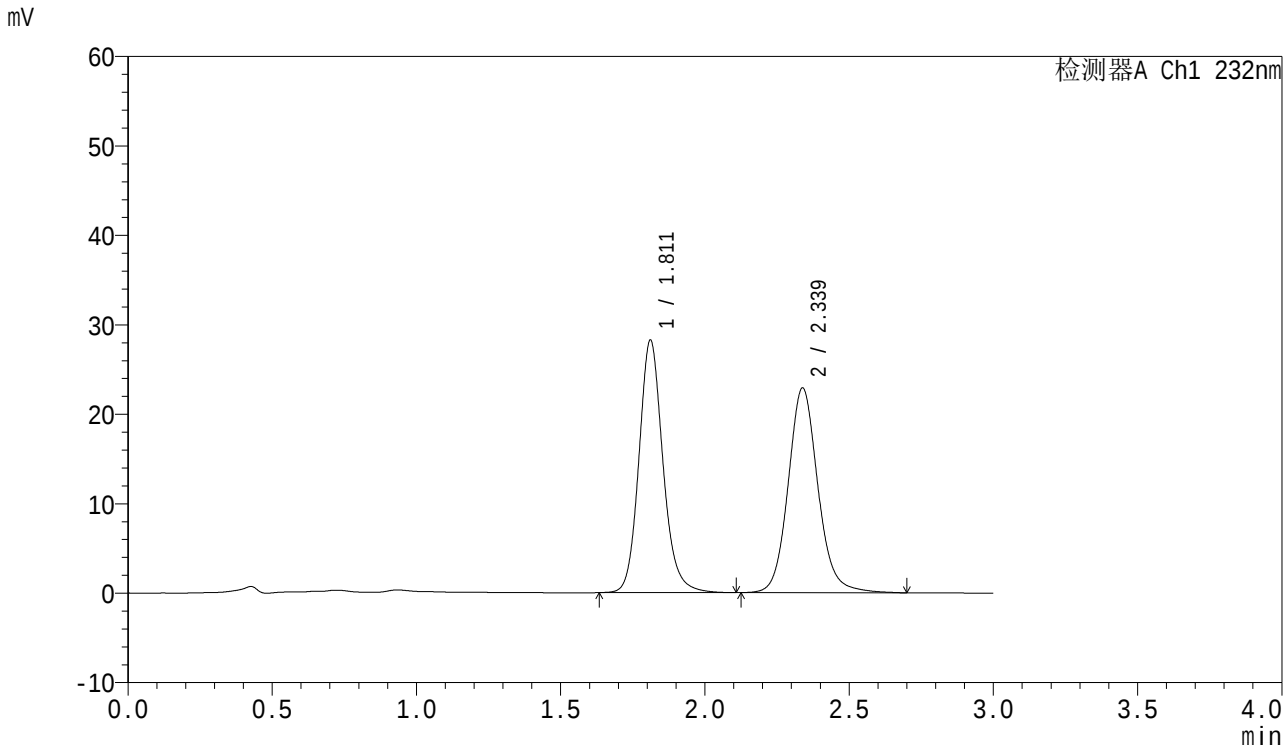
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1947-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:50:12
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:38:46
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	163998	49.934	28187	2365	1.145	--
2	2.339	164434	50.066	22903	2591	1.113	3.172
总计		328432	100.000	51090			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1948-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:53:37

处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

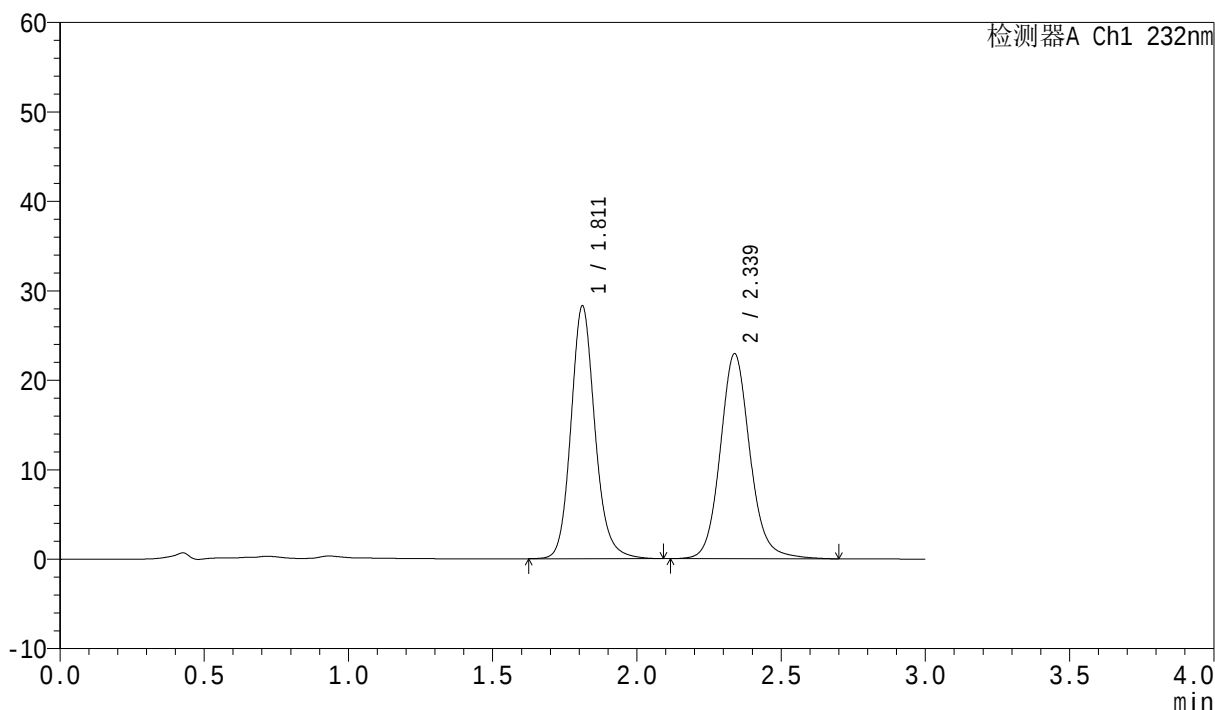
版本号:6.115

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	1.811	163983	49.887	28213	2368	1.145	--
2	2.339	164724	50.113	22924	2591	1.116	3.173
总计		328707	100.000	51137			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



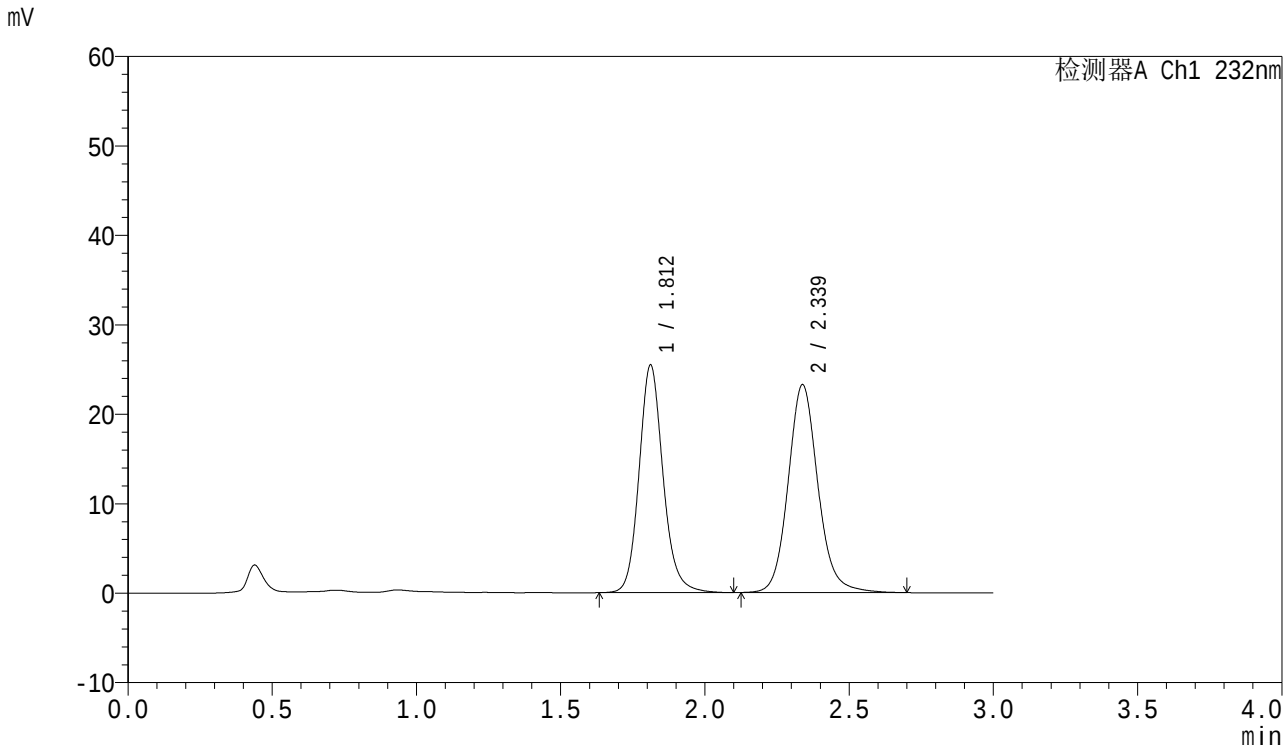
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1949-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:57:02
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:38:51
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	147540	46.873	25429	2377	1.144	--
2	2.339	167224	53.127	23262	2582	1.117	3.168
总计		314764	100.000	48690			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



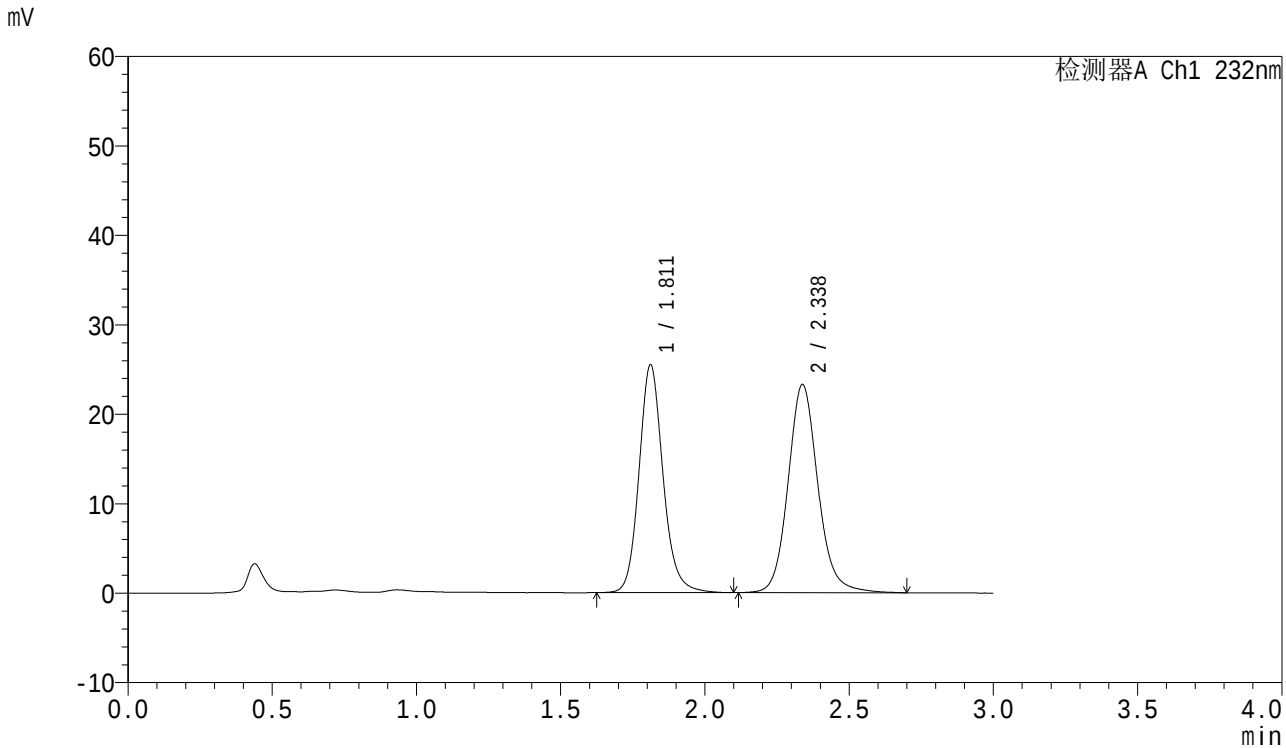
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1950-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:00:27
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:38:54
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	147659	46.852	25442	2377	1.143	--
2	2.338	167504	53.148	23280	2583	1.117	3.169
总计		315163	100.000	48723			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1951-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:03:52

处理时间(V2): 2025/03/11 08:38:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

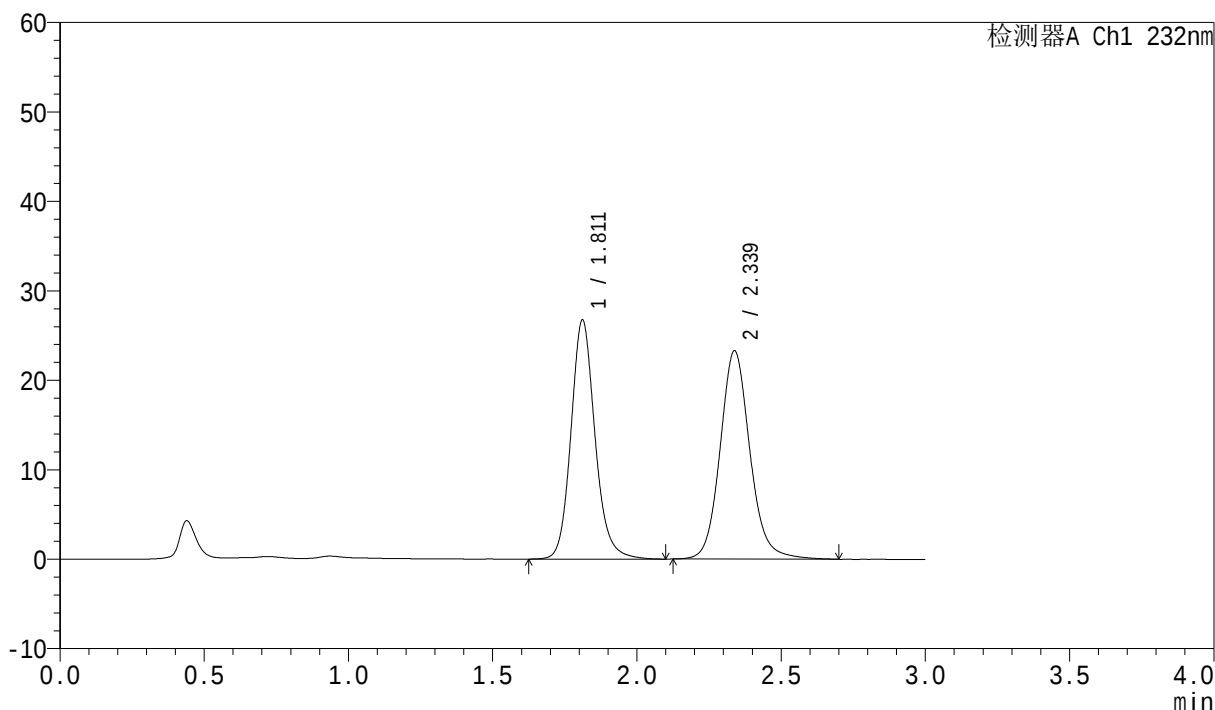
版本号:6.115

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	1.811	155532	48.135	26708	2364	1.144	--
2	2.339	167586	51.865	23300	2581	1.116	3.165
总计		323119	100.000	50008			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



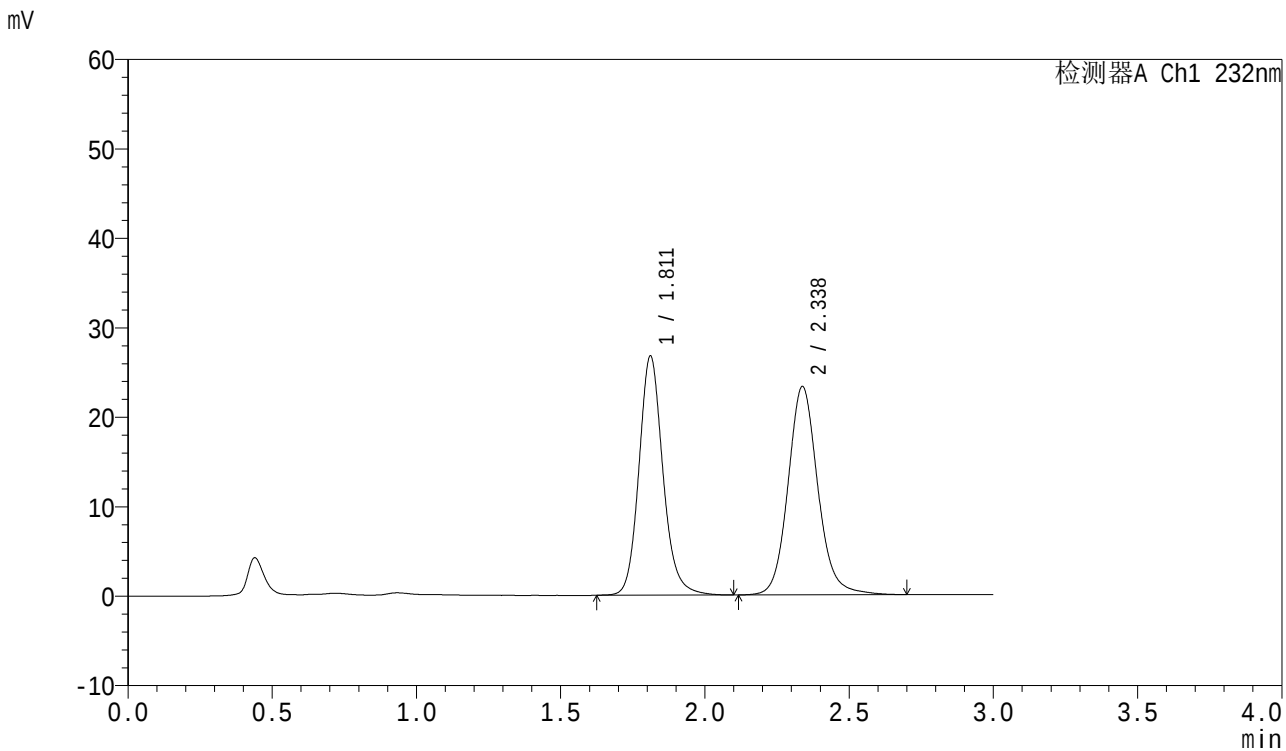
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1952-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:07:17
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:38:58
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	155180	48.067	26706	2371	1.145	--
2	2.338	167662	51.933	23305	2581	1.116	3.167
总计		322843	100.000	50011			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



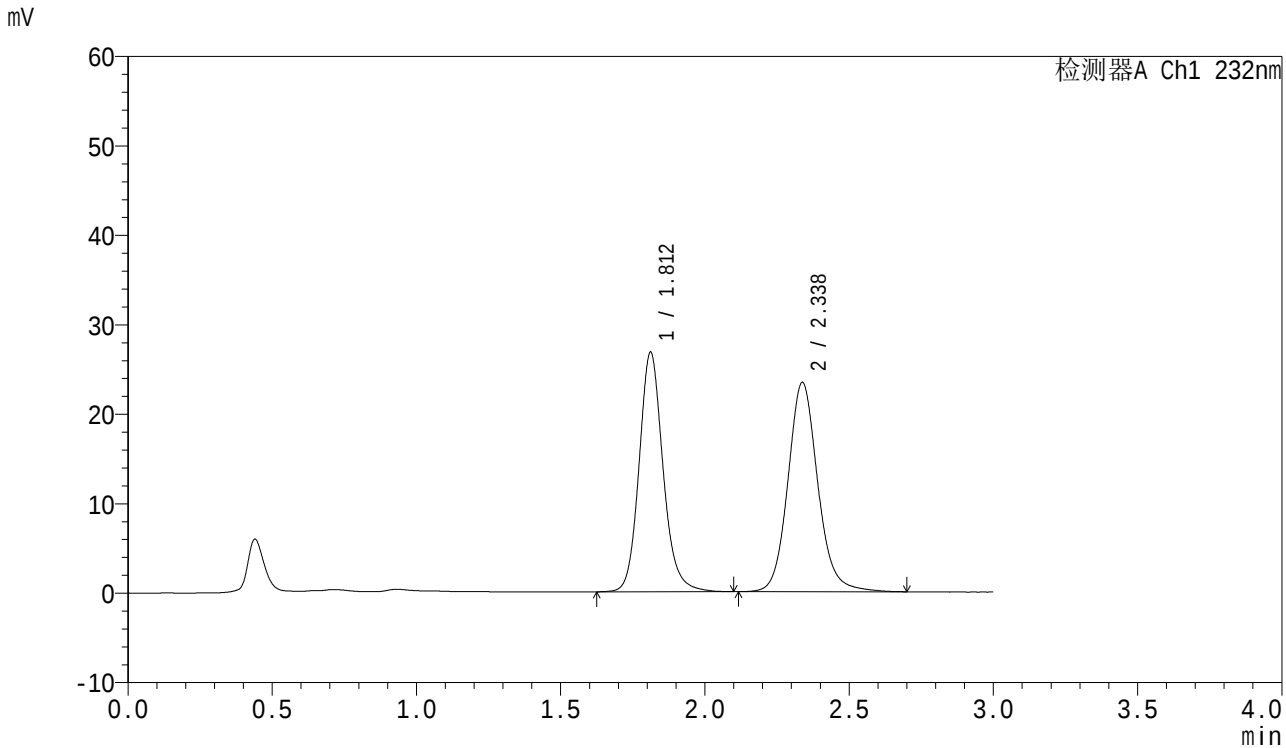
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1953-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:10:42
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:01
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	154964	47.894	26751	2383	1.143	--
2	2.338	168590	52.106	23409	2579	1.117	3.165
总计		323554	100.000	50160			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1954-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:14:07

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

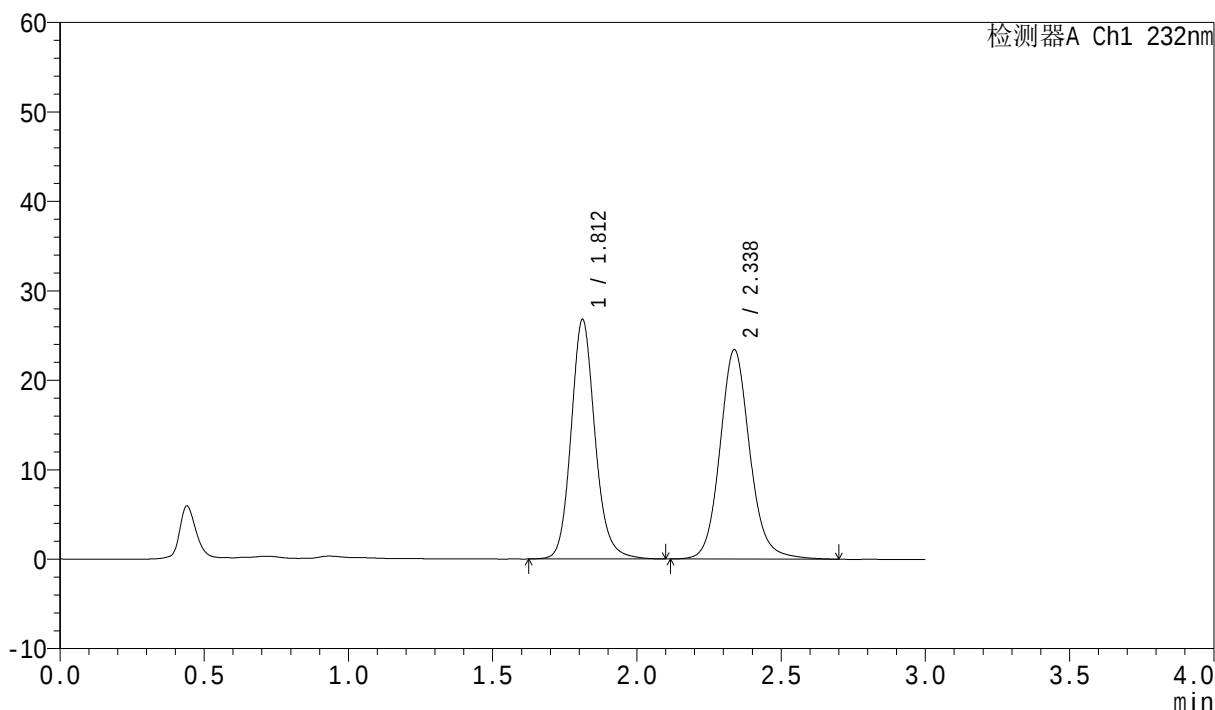
版本号:6.115

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	1.812	155149	47.912	26758	2380	1.142	--
2	2.338	168669	52.088	23422	2578	1.117	3.164
总计		323818	100.000	50181			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



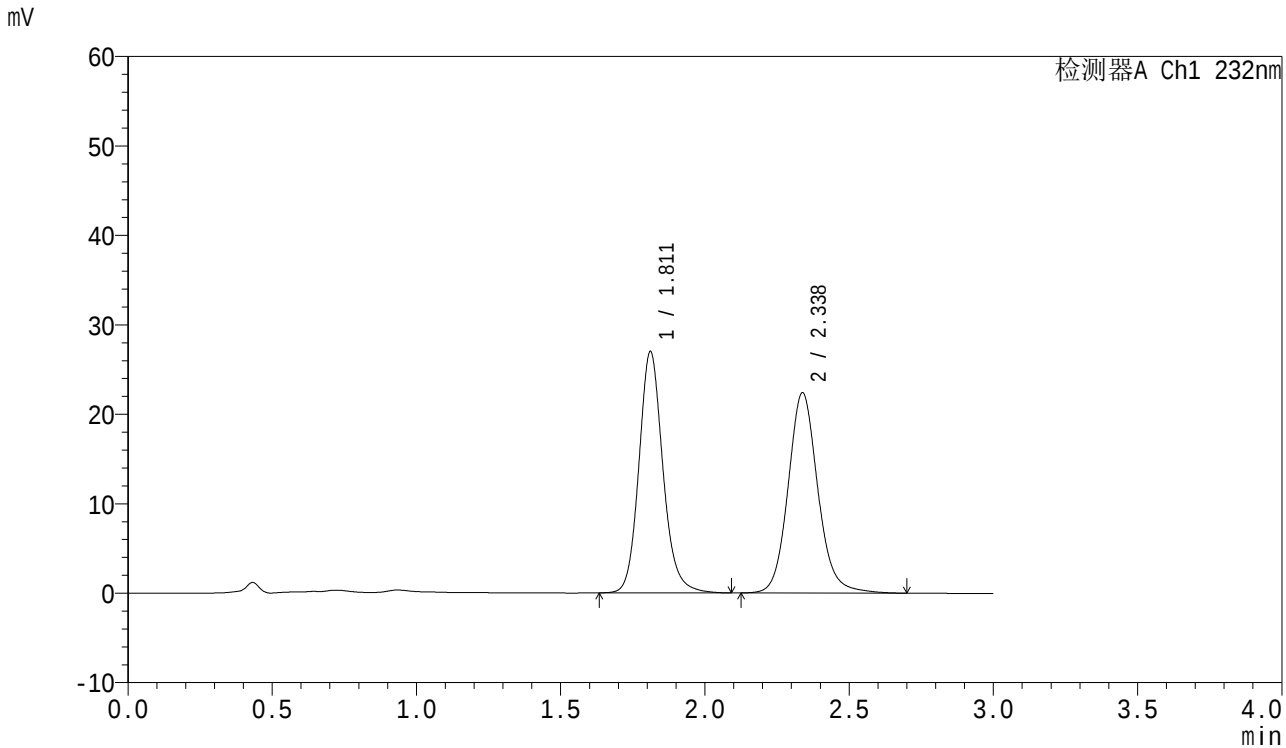
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1955-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:17:32
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:06
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	156673	49.357	26942	2367	1.144	--
2	2.338	160758	50.643	22402	2588	1.116	3.170
总计		317431	100.000	49344			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



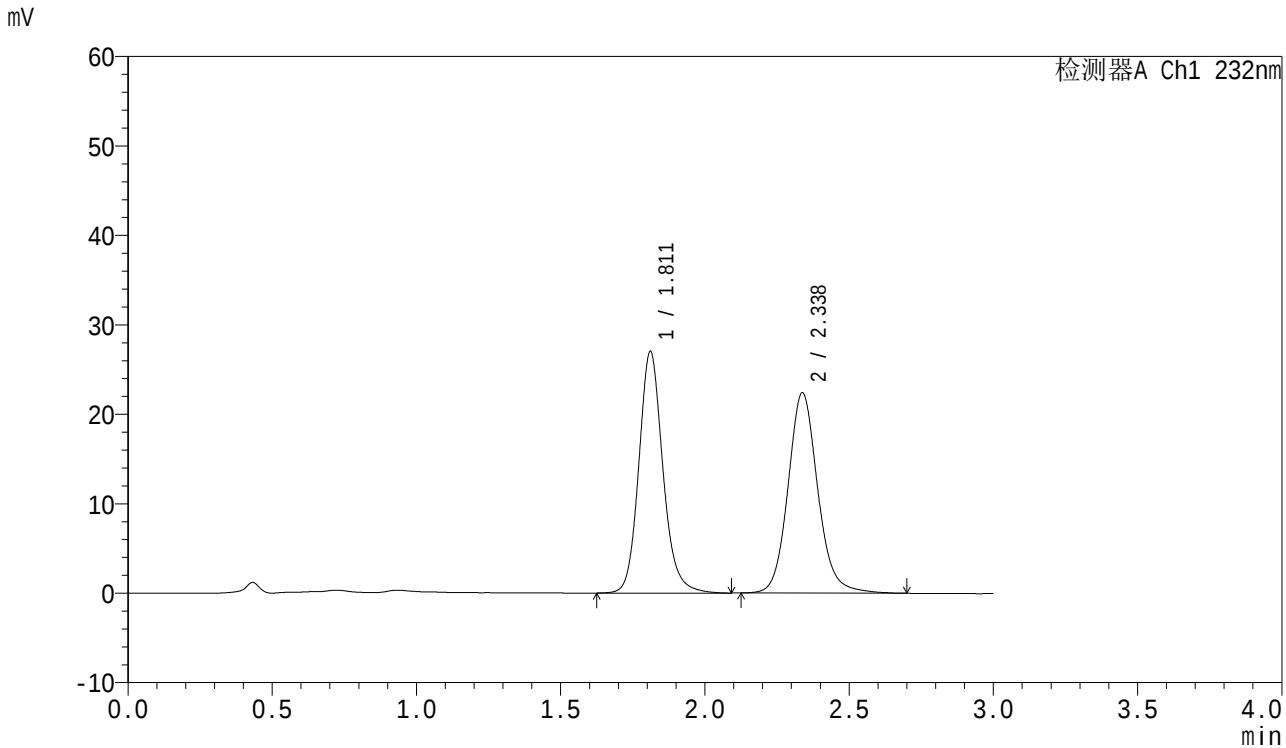
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1956-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:20:57
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:08
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	157044	49.410	26944	2358	1.145	--
2	2.338	160796	50.590	22402	2594	1.115	3.169
总计		317840	100.000	49346			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



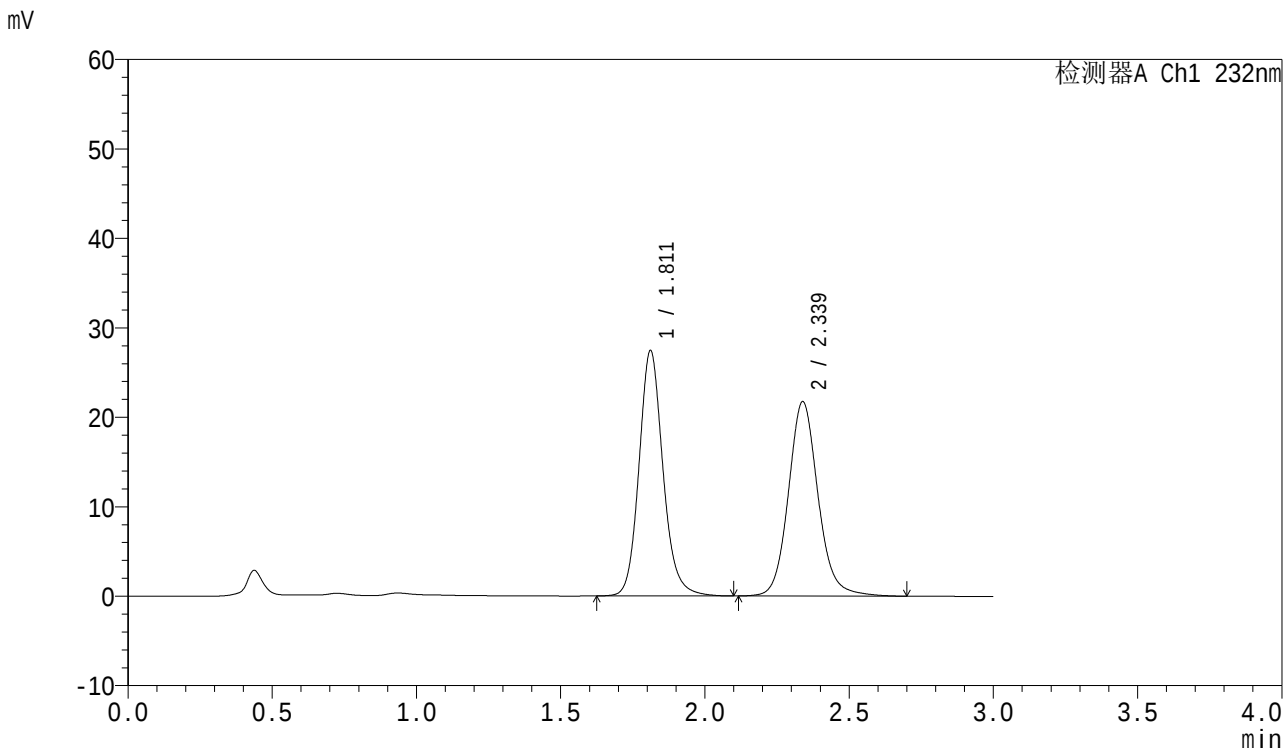
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1957-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:24:22
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:11
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	158966	50.550	27400	2375	1.143	--
2	2.339	155509	49.450	21744	2619	1.114	3.185
总计		314475	100.000	49144			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



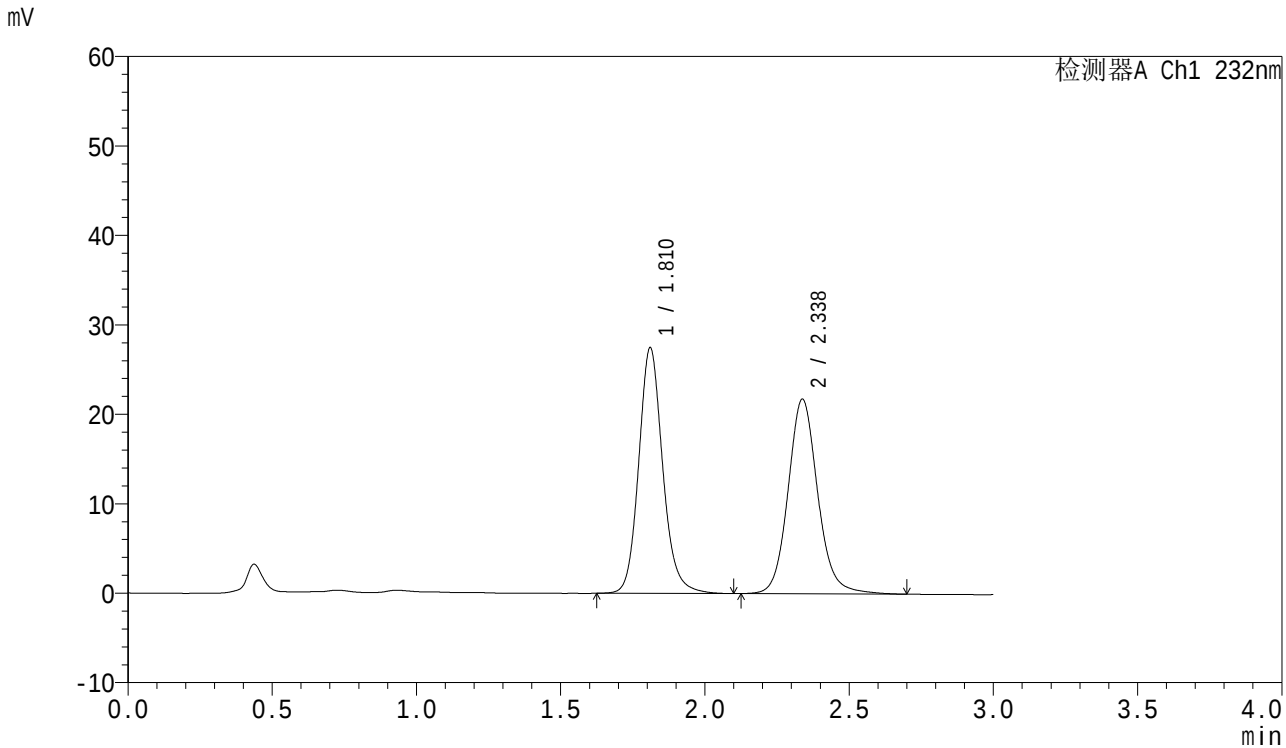
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1958-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:27:46
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:13
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	159329	50.546	27384	2371	1.143	--
2	2.338	155888	49.454	21776	2616	1.114	3.183
总计		315216	100.000	49160			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1959-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:31:12

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

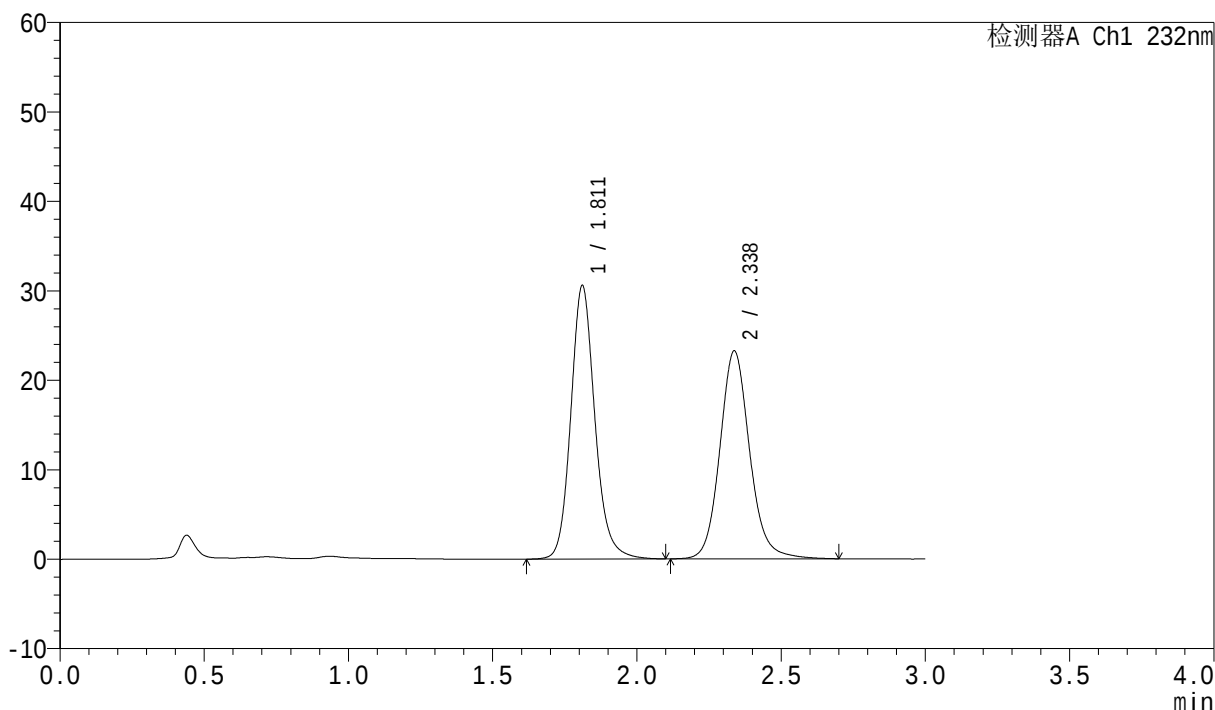
版本号:6.115

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	1.811	177926	51.560	30504	2358	1.149	--
2	2.338	167162	48.440	23249	2584	1.118	3.164
总计		345089	100.000	53753			



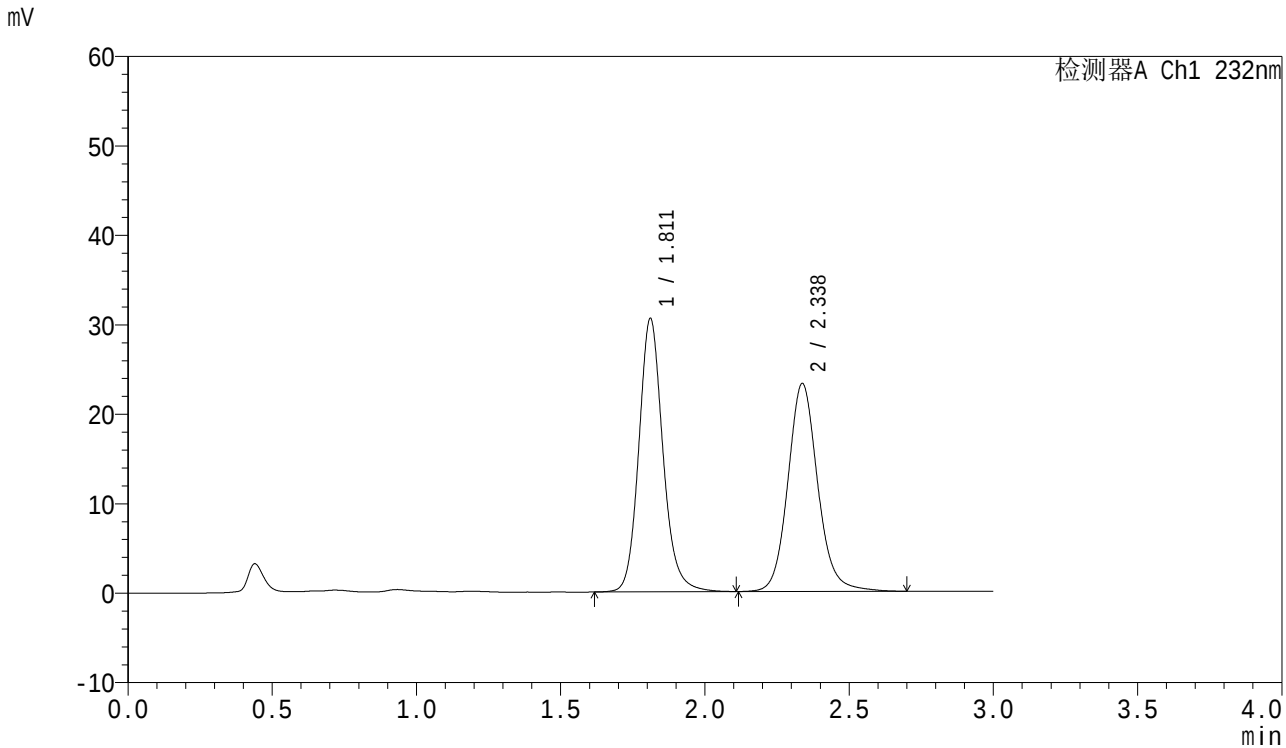
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1960-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:34:37
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:19
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	177928	51.535	30507	2358	1.144	--
2	2.338	167331	48.465	23264	2582	1.114	3.163
总计		345259	100.000	53771			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1961-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:38:02

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

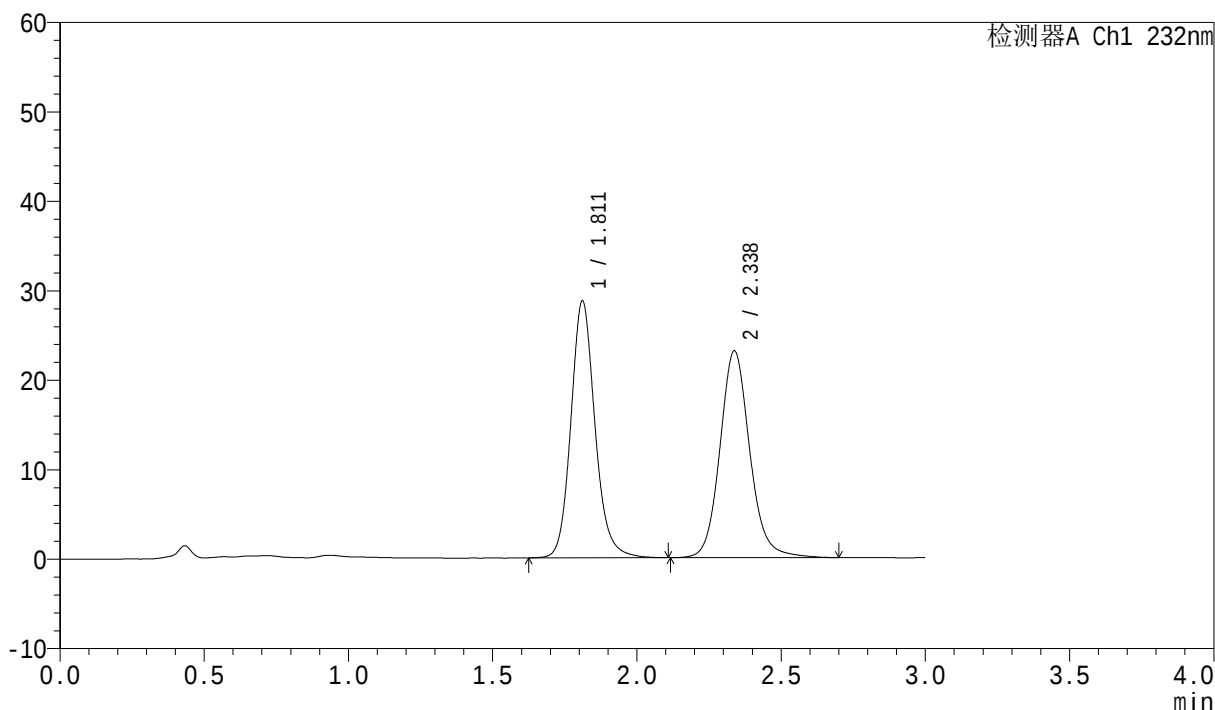
版本号:6.115

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	1.811	167258	50.142	28680	2354	1.143	--
2	2.338	166310	49.858	23123	2584	1.116	3.161
总计		333568	100.000	51803			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1962-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:41:27

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

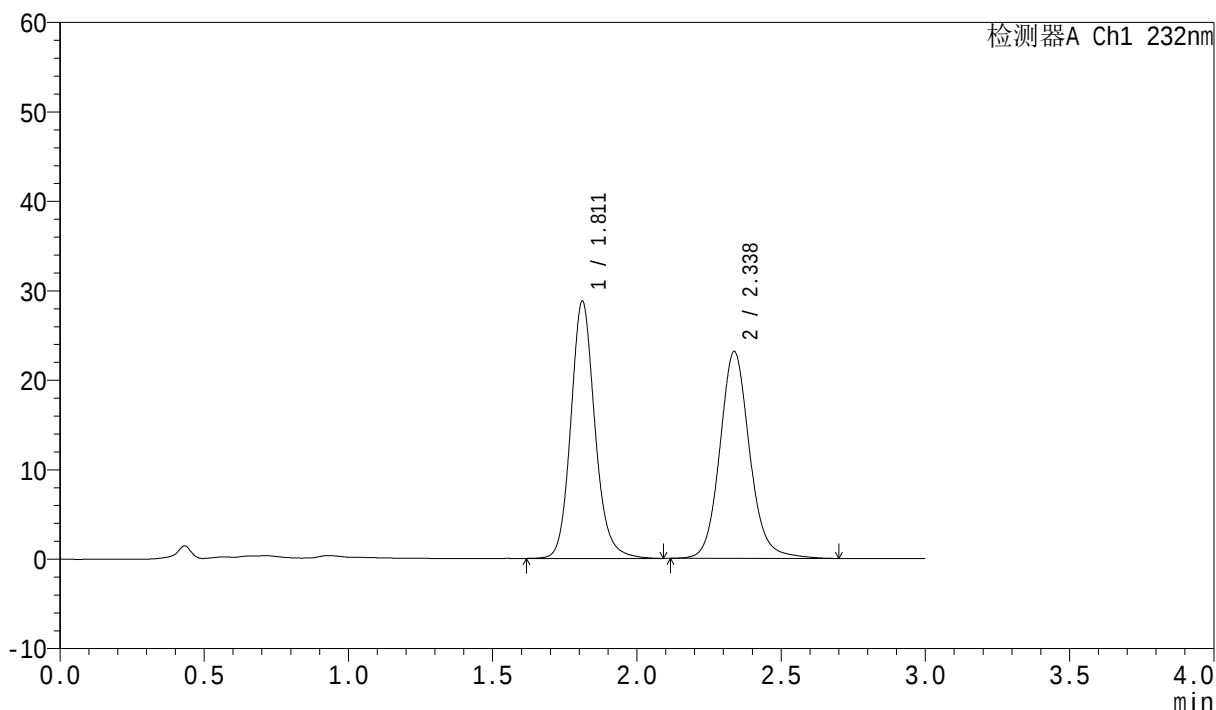
版本号:6.115

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	1.811	167414	50.119	28702	2354	1.143	--
2	2.338	166619	49.881	23135	2576	1.116	3.159
总计		334033	100.000	51837			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1963-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:44:51

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

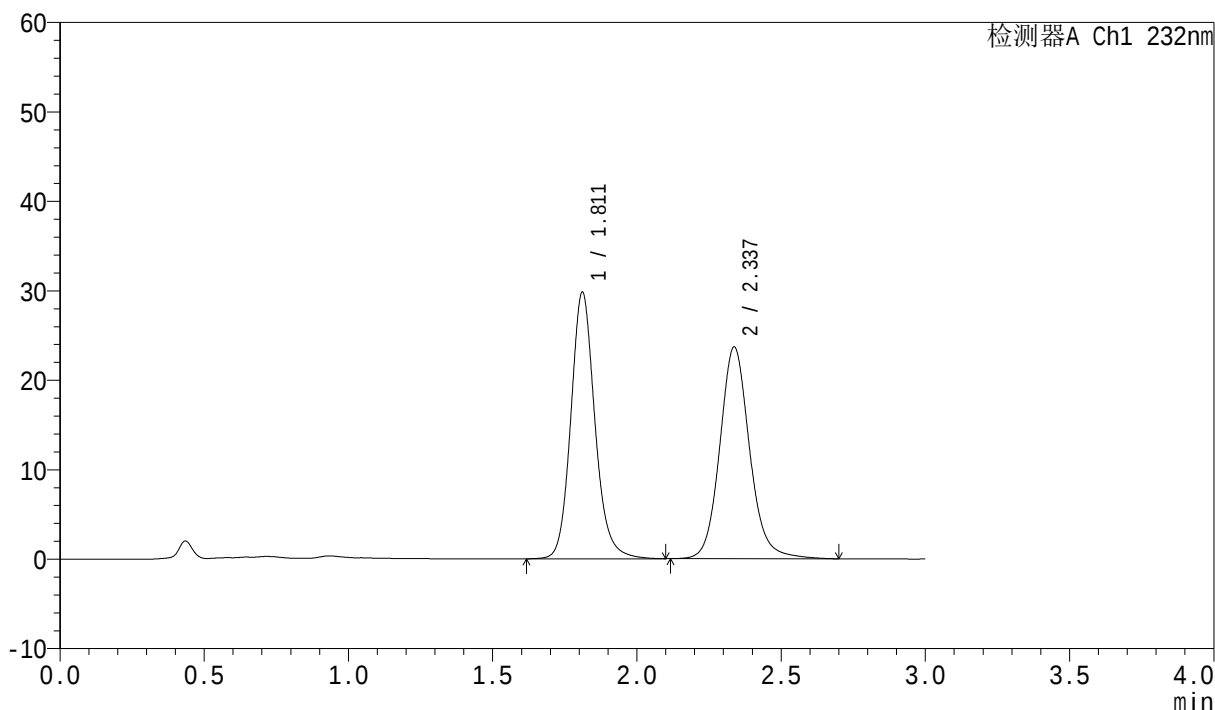
版本号:6.115

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	1.811	173637	50.431	29750	2354	1.142	--
2	2.337	170671	49.569	23685	2579	1.117	3.158
总计		344308	100.000	53435			



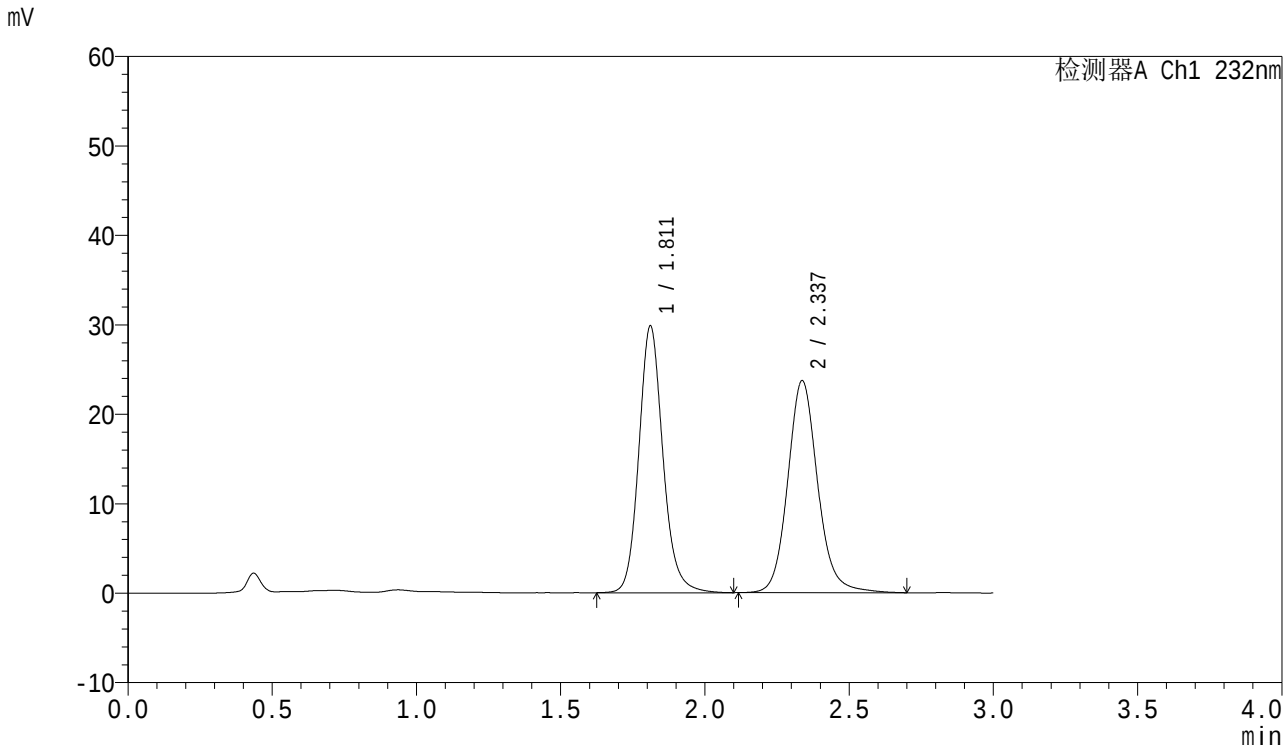
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1964-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:48:15
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:29
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	173706	50.340	29772	2355	1.143	--
2	2.337	171360	49.660	23719	2571	1.122	3.155
总计		345066	100.000	53492			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



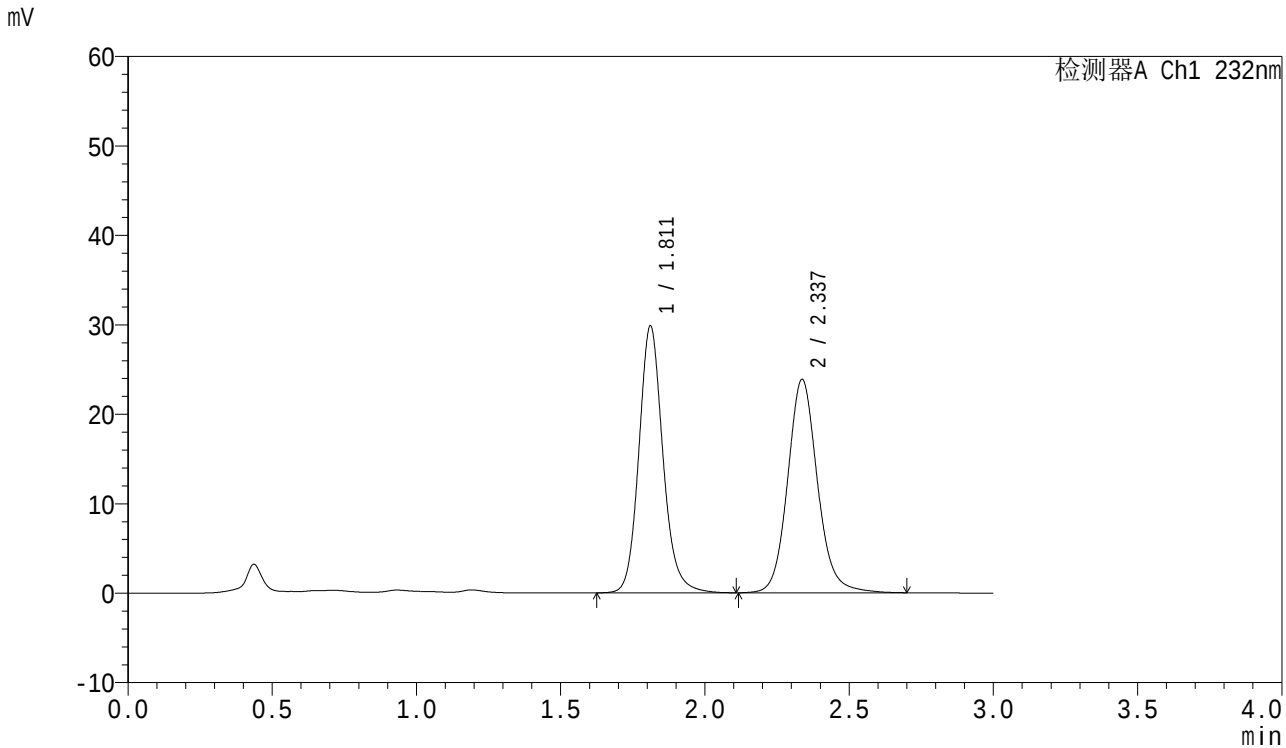
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1965-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:51:40
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:31
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	173552	50.242	29796	2361	1.142	--
2	2.337	171880	49.758	23861	2572	1.114	3.155
总计		345432	100.000	53657			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1966-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:55:04

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

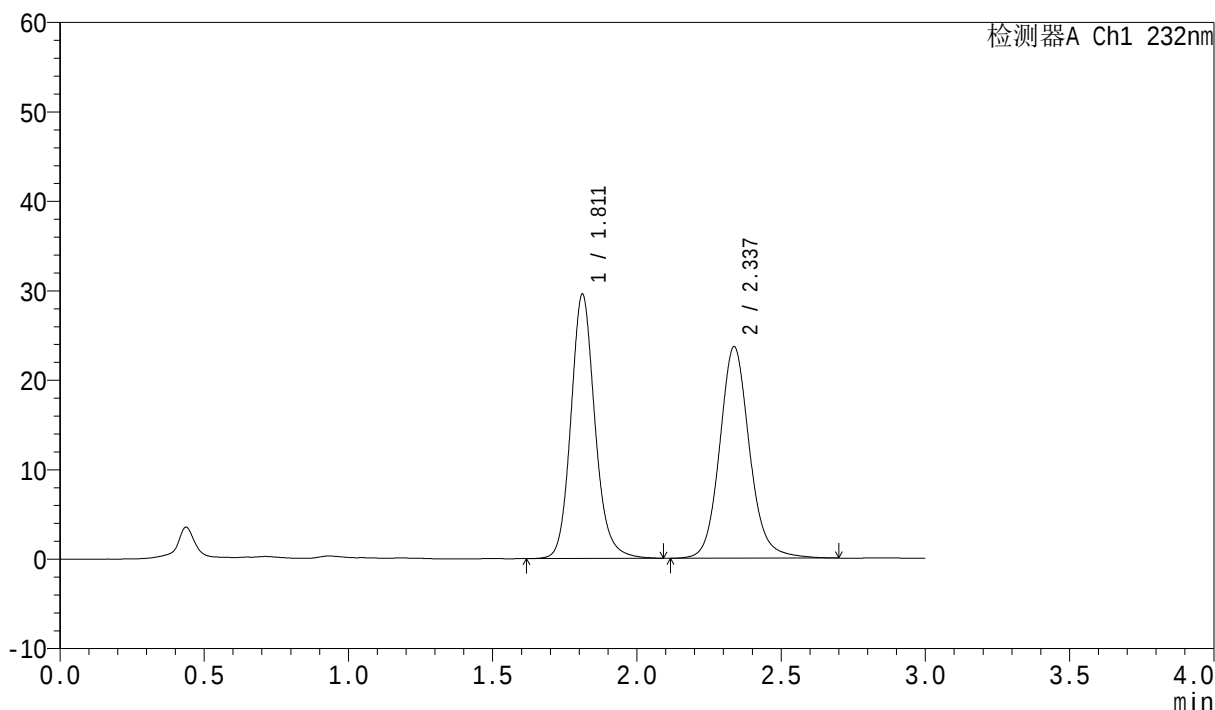
版本号:6.115

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	1.811	171761	50.208	29499	2359	1.143	--
2	2.337	170339	49.792	23643	2574	1.117	3.156
总计		342100	100.000	53141			



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 - 7-44/7-1967-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 22:58:28

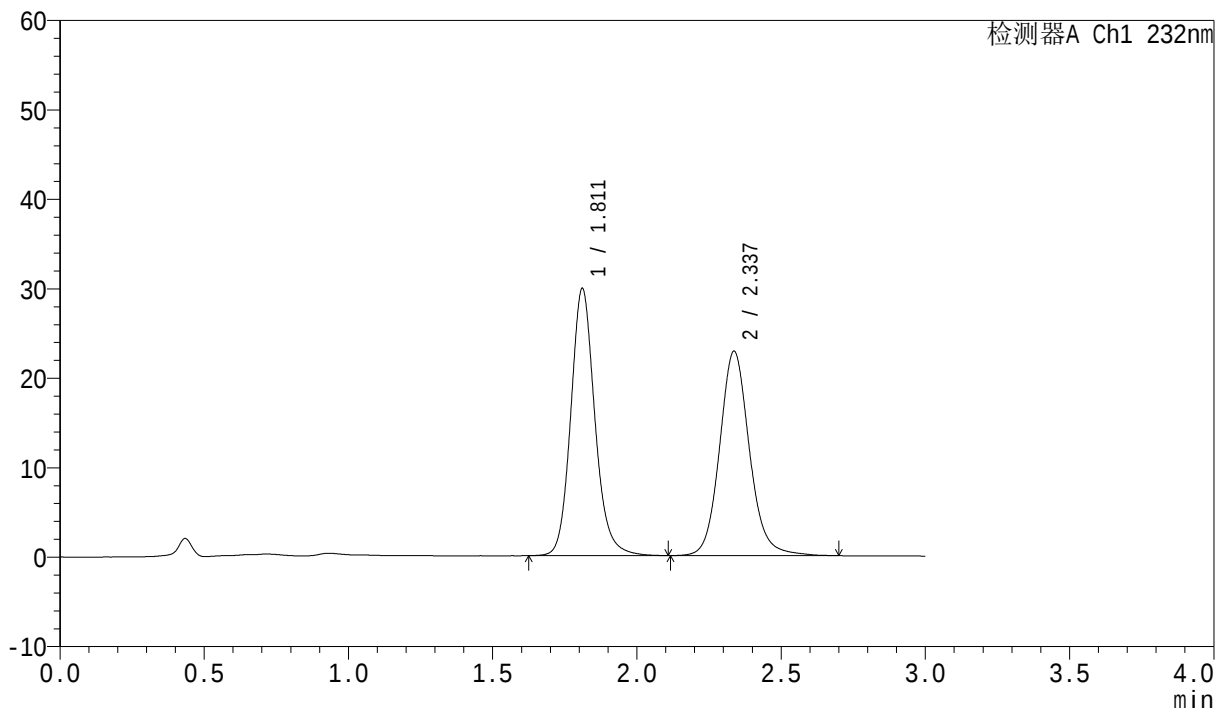
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:36

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	1.811	173699	51.358	29801	2356	1.143	--
2	2.337	164516	48.642	22852	2577	1.114	3.156
总计		338214	100.000	52653			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1968-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:01:52

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

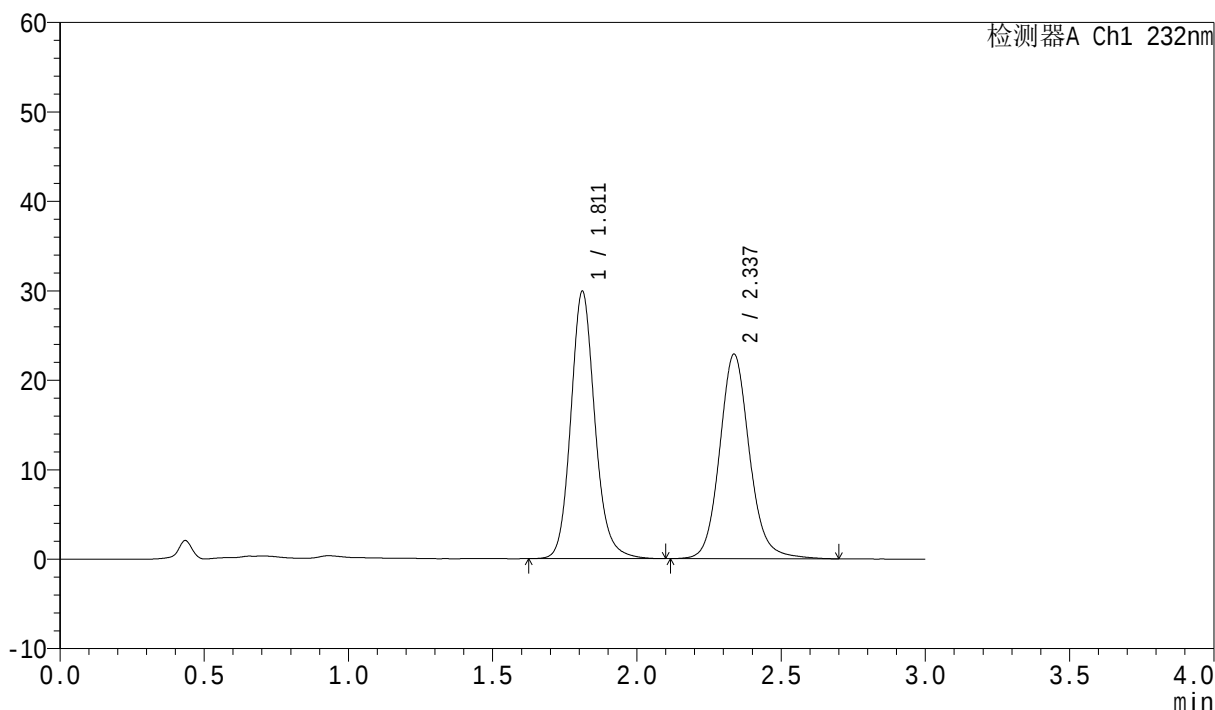
版本号:6.115

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	1.811	173996	51.329	29833	2350	1.142	--
2	2.337	164983	48.671	22874	2573	1.119	3.152
总计		338979	100.000	52707			



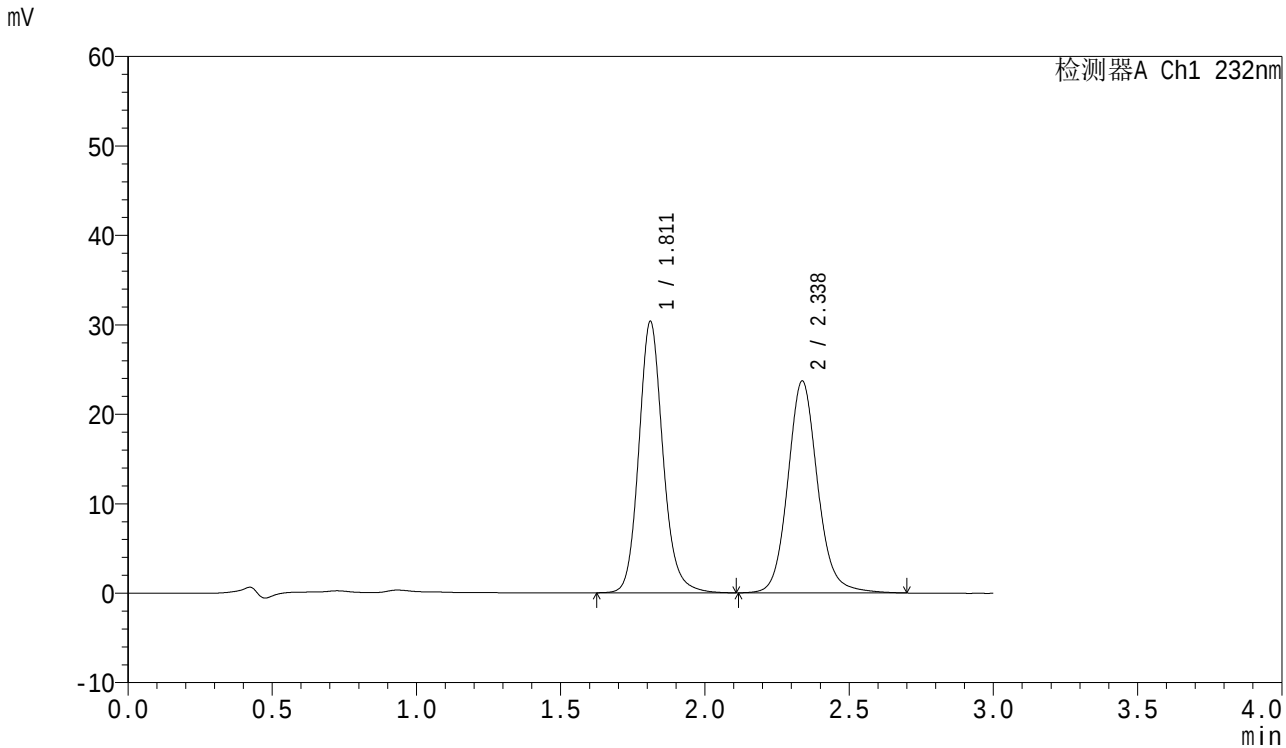
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1969-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:05:17
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:41
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	176810	50.934	30289	2346	1.142	--
2	2.338	170323	49.066	23703	2588	1.114	3.160
总计		347133	100.000	53992			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



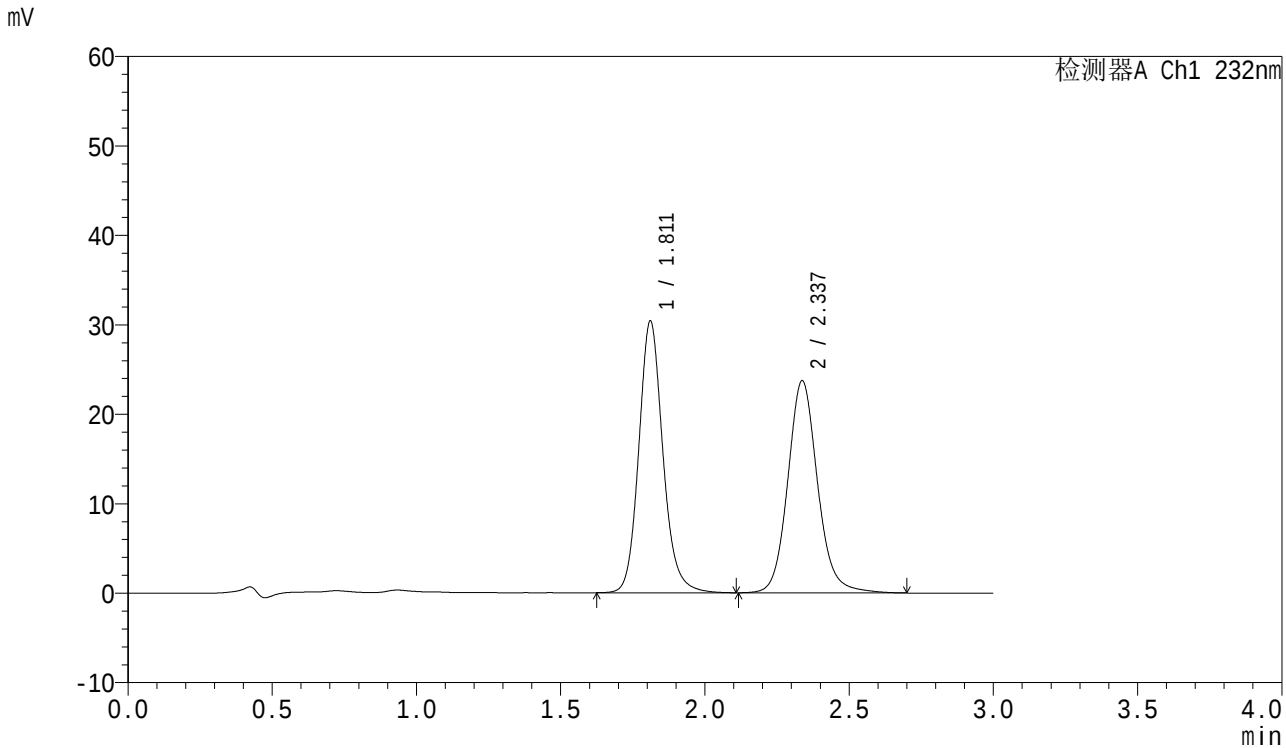
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1970-2 - zzp-2024011221p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:08:42
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:44
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	177054	50.960	30318	2348	1.141	--
2	2.337	170381	49.040	23719	2589	1.114	3.160
总计		347436	100.000	54036			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



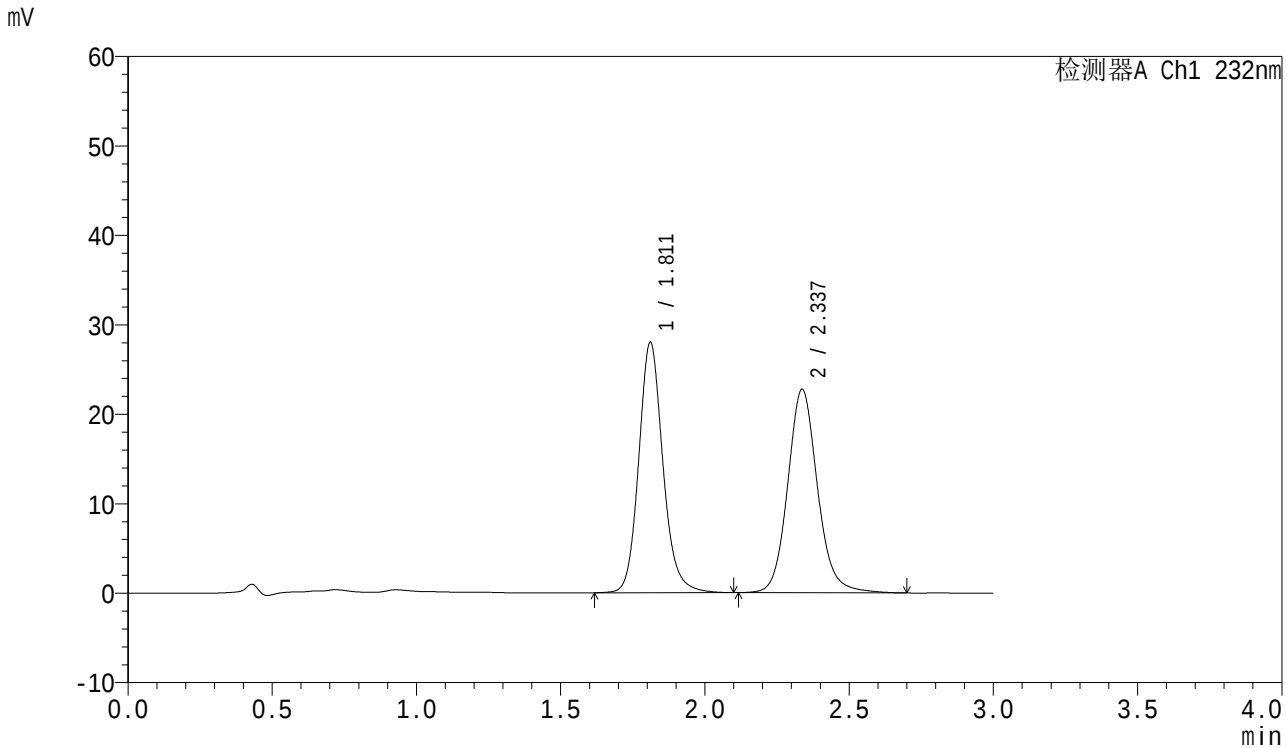
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1971-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:12:07
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:46
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	163619	49.992	27947	2339	1.141	--
2	2.337	163671	50.008	22748	2579	1.115	3.153
总计		327290	100.000	50695			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1972-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 23:15:32

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

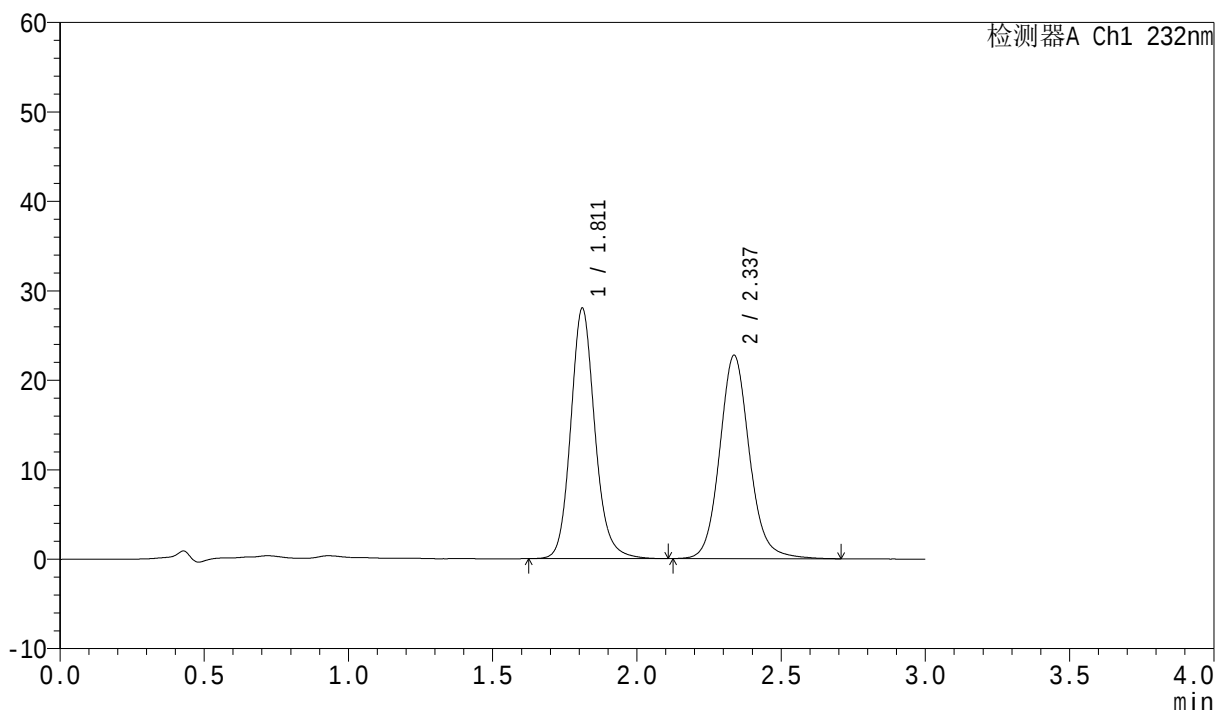
版本号:6.115

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	1.811	163712	49.994	27942	2334	1.143	--
2	2.337	163752	50.006	22746	2577	1.111	3.151
总计		327464	100.000	50687			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1973-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:18:57

处理时间(V2): 2025/03/11 08:39:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

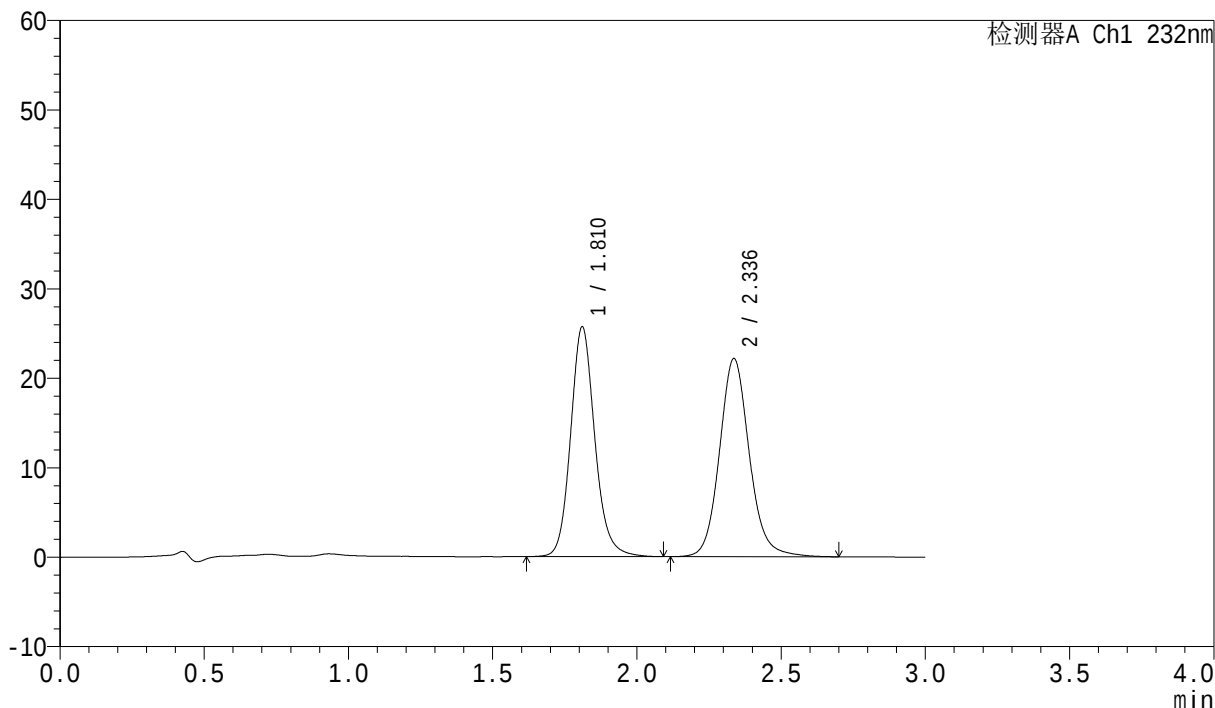
版本号:6.115

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	1.810	150085	48.465	25614	2334	1.140	--
2	2.336	159592	51.535	22146	2571	1.115	3.148
总计		309677	100.000	47761			



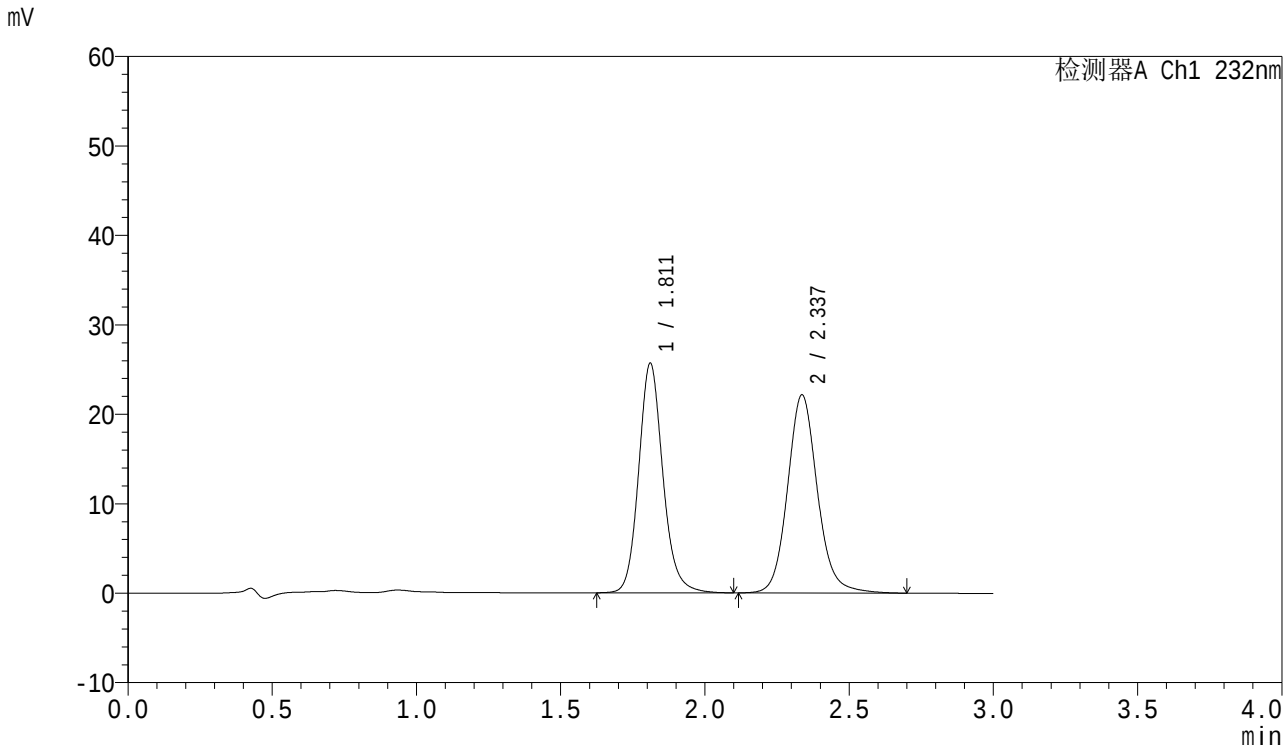
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1974-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:22:22
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:55
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	150015	48.447	25594	2324	1.141	--
2	2.337	159629	51.553	22143	2572	1.116	3.145
总计		309644	100.000	47737			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



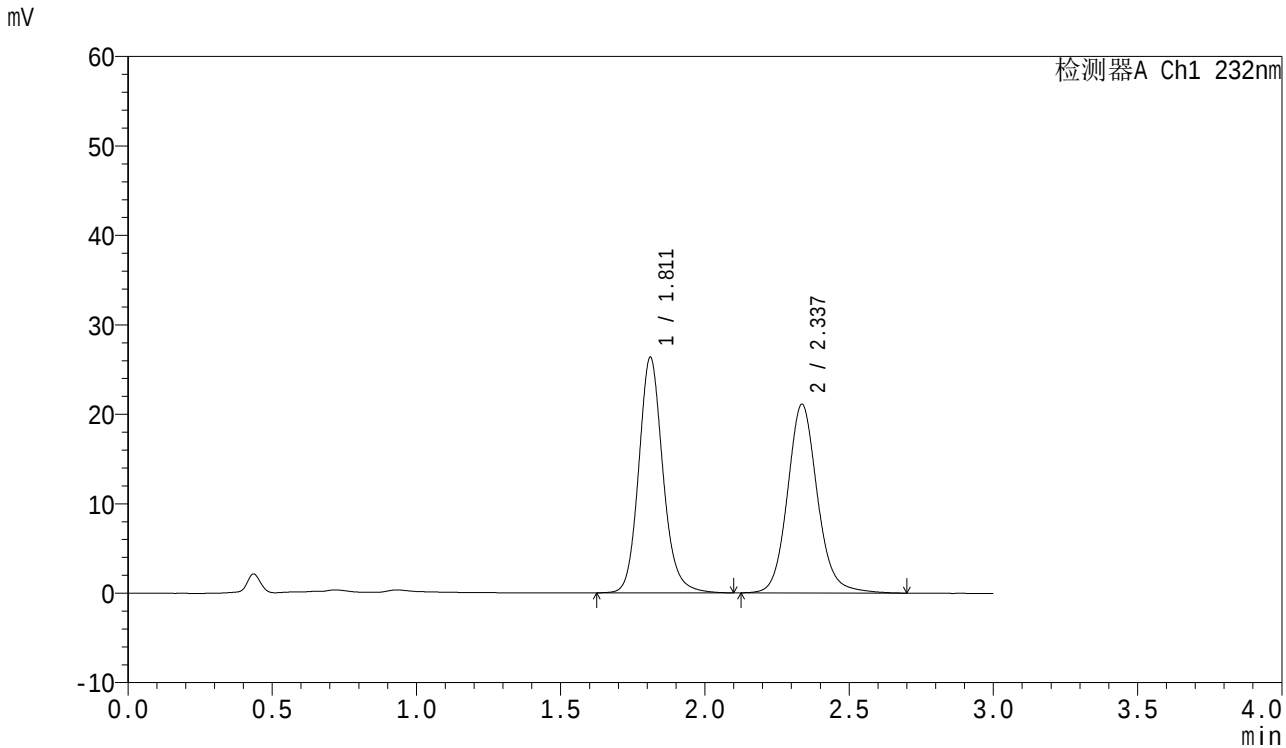
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1975-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:25:47
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:39:57
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	153926	50.285	26281	2331	1.143	--
2	2.337	152180	49.715	21087	2561	1.116	3.142
总计		306107	100.000	47367			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1976-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:29:13

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

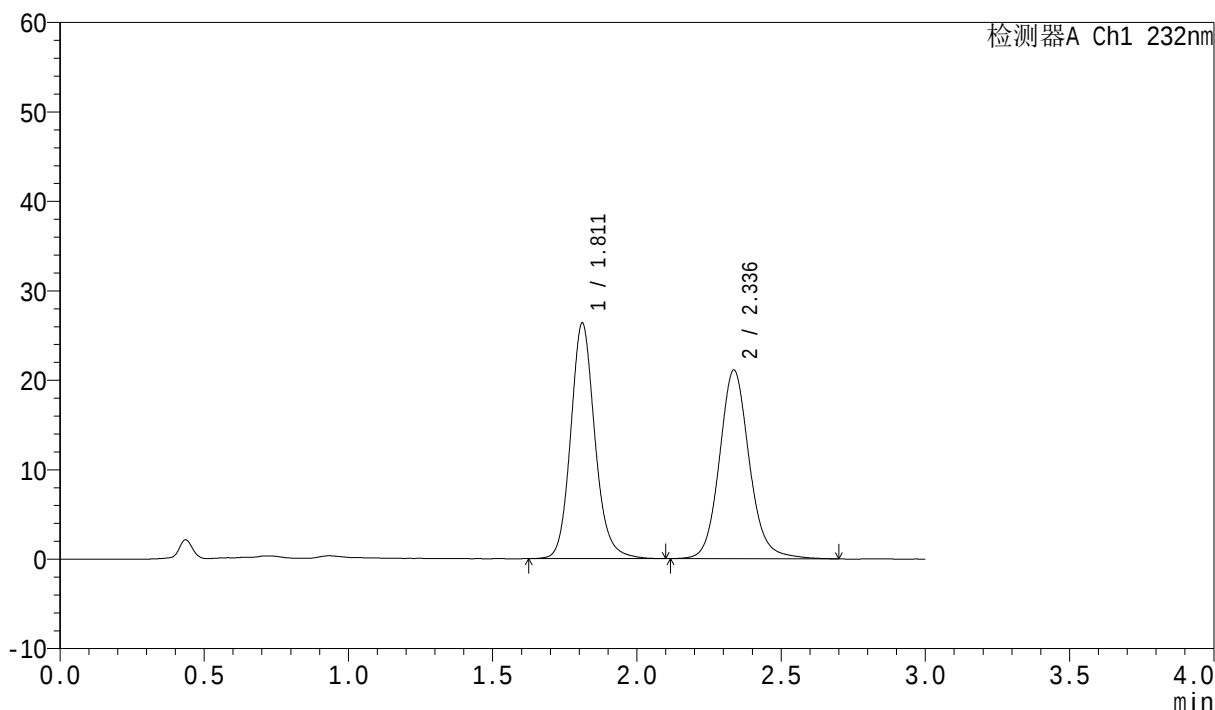
版本号:6.115

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	1.811	153987	50.276	26275	2328	1.140	--
2	2.336	152296	49.724	21079	2562	1.117	3.141
总计		306282	100.000	47355			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1977-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 23:32:38

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

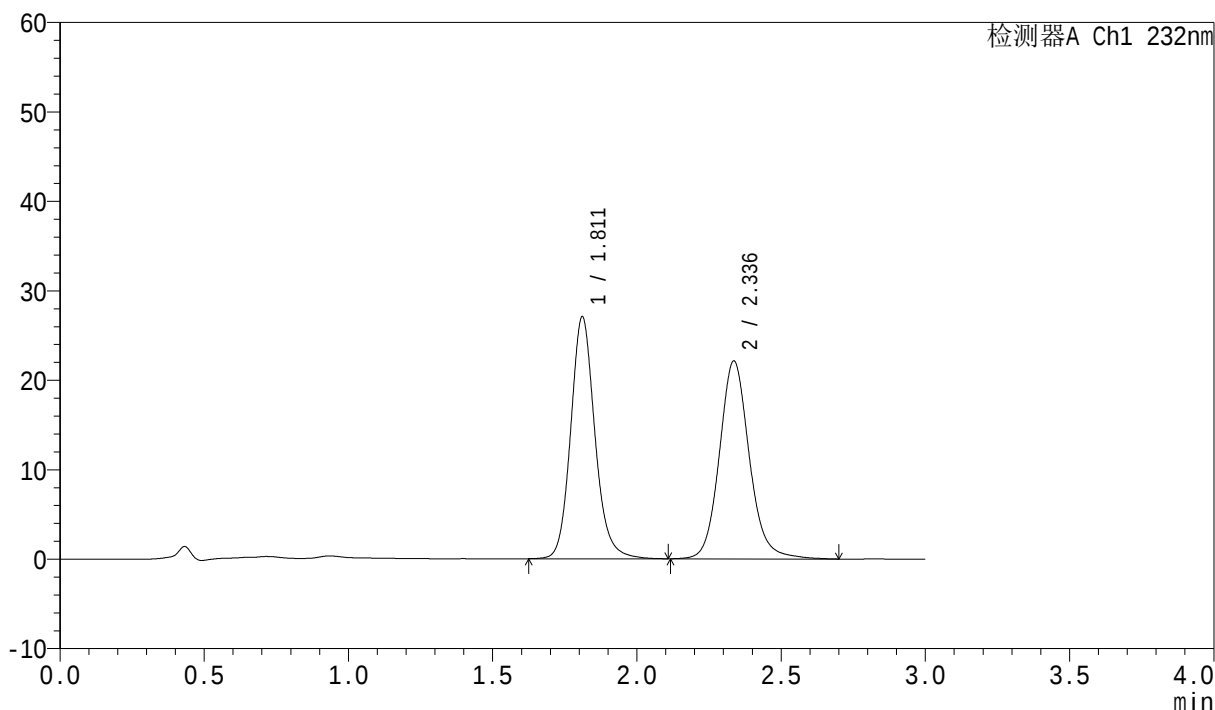
版本号:6.115

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	1.811	158377	49.752	26988	2328	1.141	--
2	2.336	159956	50.248	22112	2560	1.119	3.139
总计		318333	100.000	49101			



SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1978-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 23:36:03

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

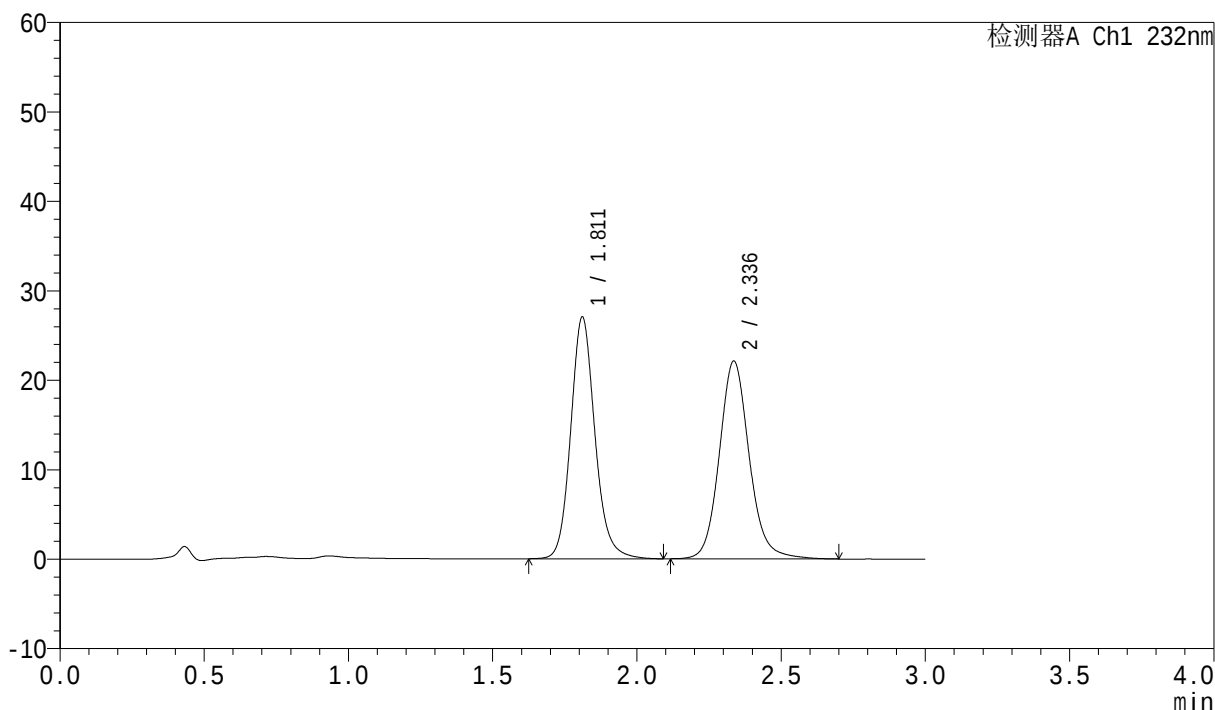
版本号:6.115

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	1.811	158251	49.784	26977	2323	1.140	--
2	2.336	159623	50.216	22101	2560	1.117	3.136
总计		317874	100.000	49078			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1979-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:39:28

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

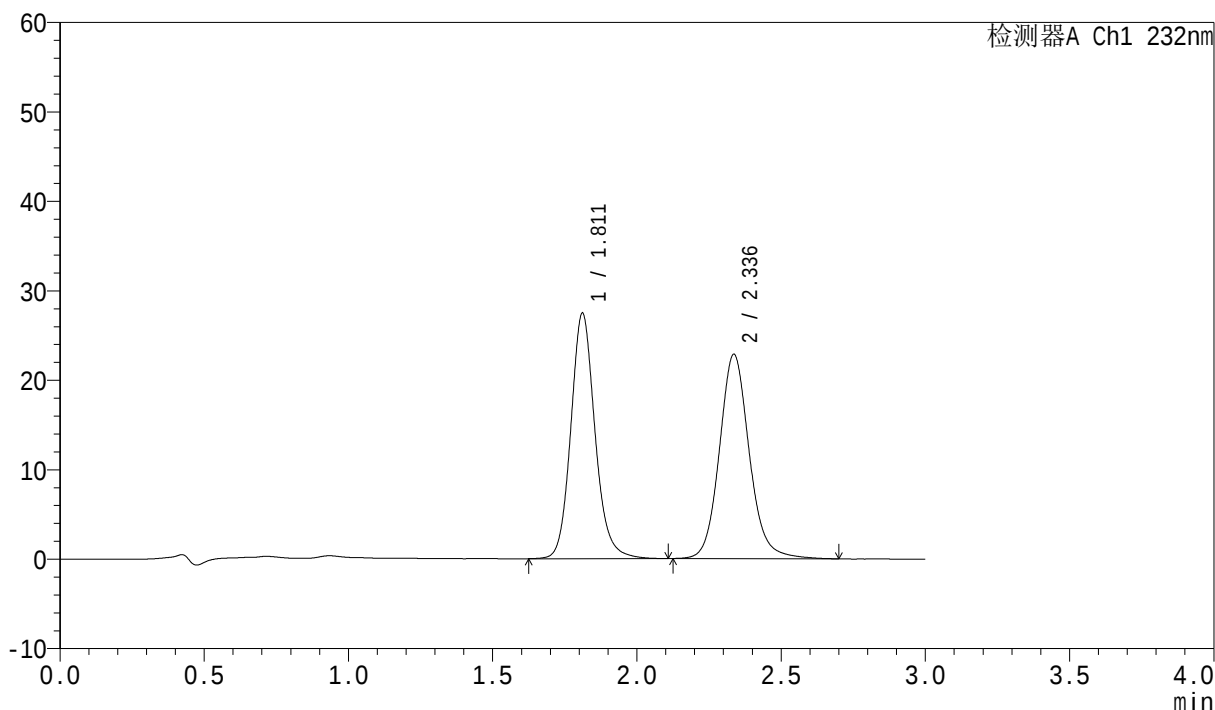
版本号:6.115

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	1.811	160474	49.336	27406	2331	1.137	--
2	2.336	164795	50.664	22832	2565	1.117	3.139
总计		325269	100.000	50238			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1980-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:42:52

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

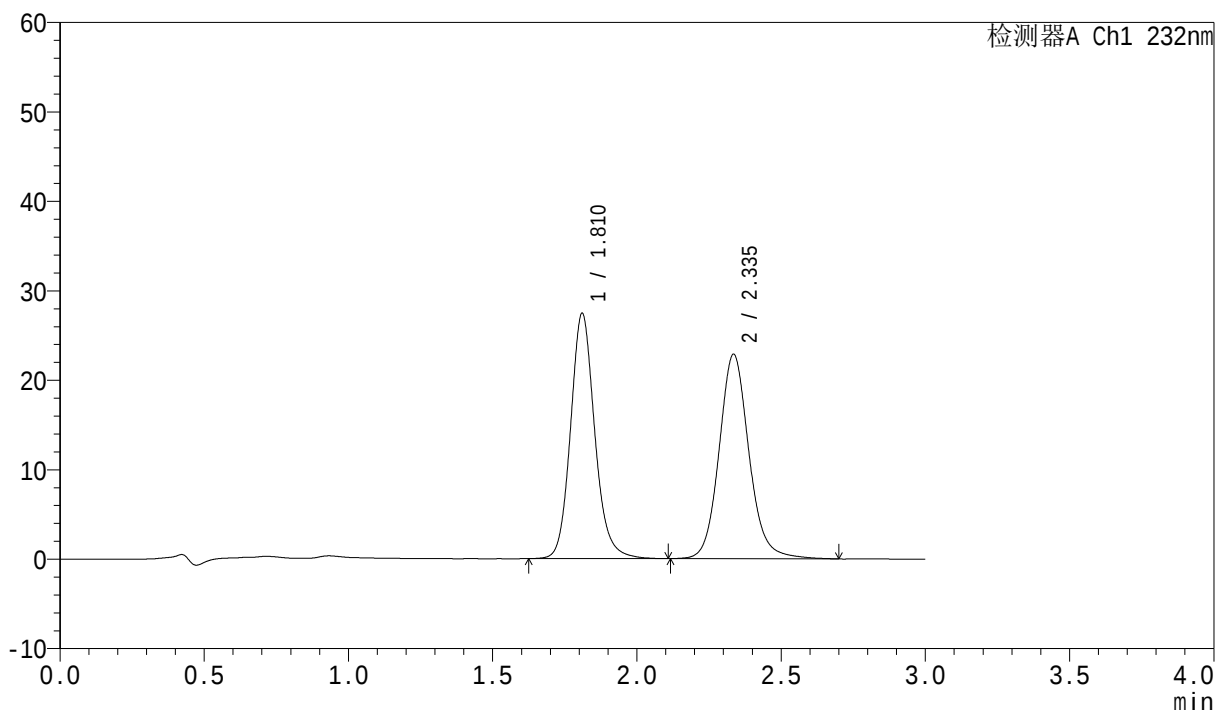
版本号:6.115

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	1.810	160432	49.277	27339	2326	1.140	--
2	2.335	165142	50.723	22820	2559	1.117	3.136
总计		325574	100.000	50159			



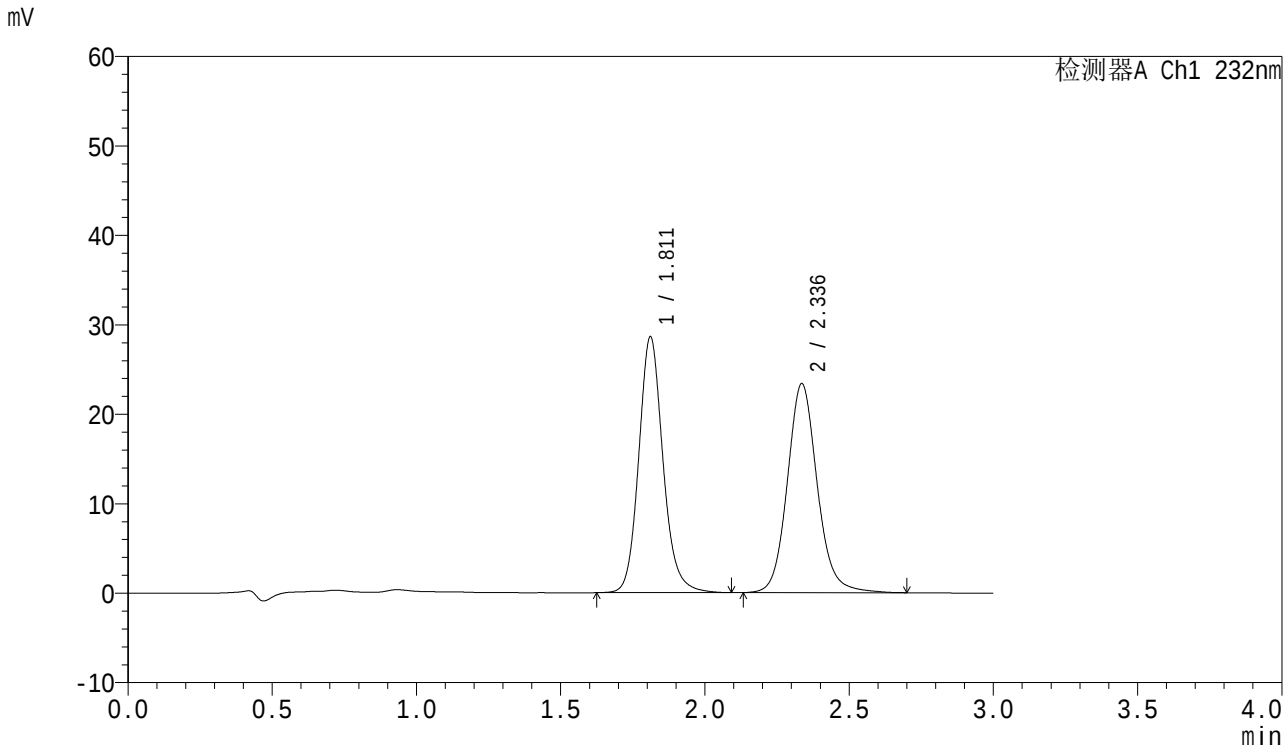
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1981-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:46:16
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:14
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	167336	49.825	28555	2324	1.138	--
2	2.336	168511	50.175	23344	2565	1.113	3.137
总计		335847	100.000	51899			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1982-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:49:40

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

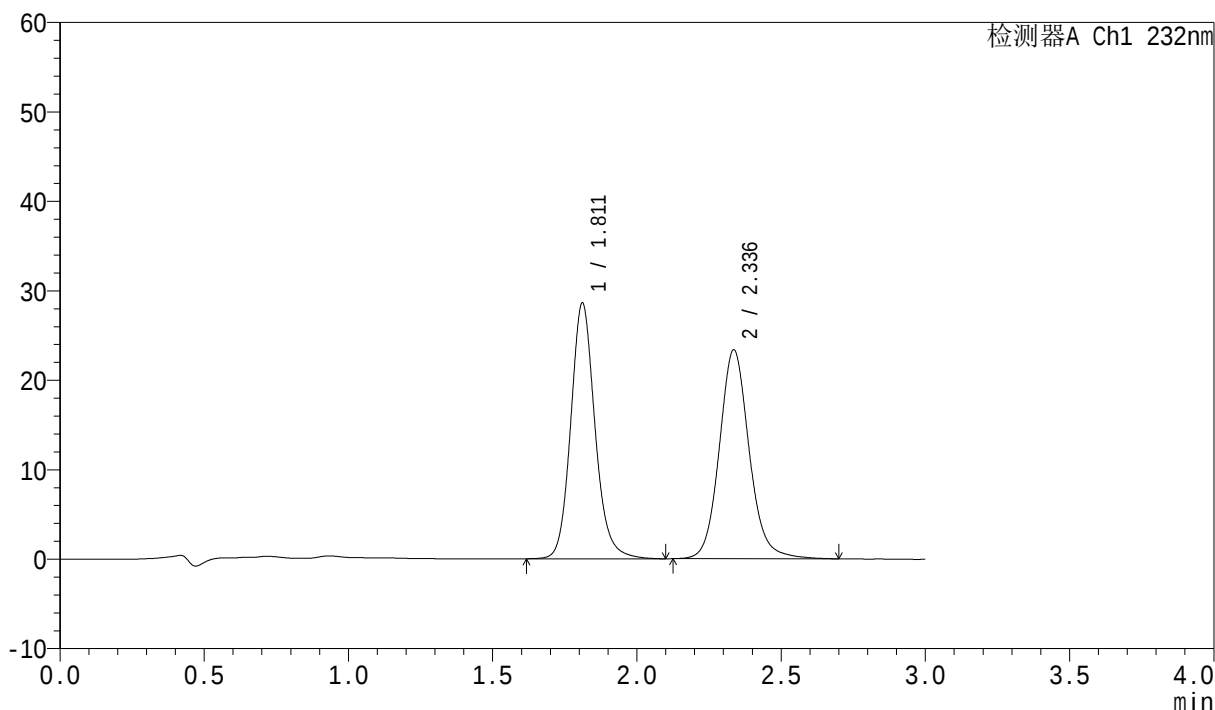
版本号:6.115

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	1.811	167730	49.889	28544	2318	1.139	--
2	2.336	168477	50.111	23337	2560	1.112	3.133
总计		336207	100.000	51881			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1983-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:53:06

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

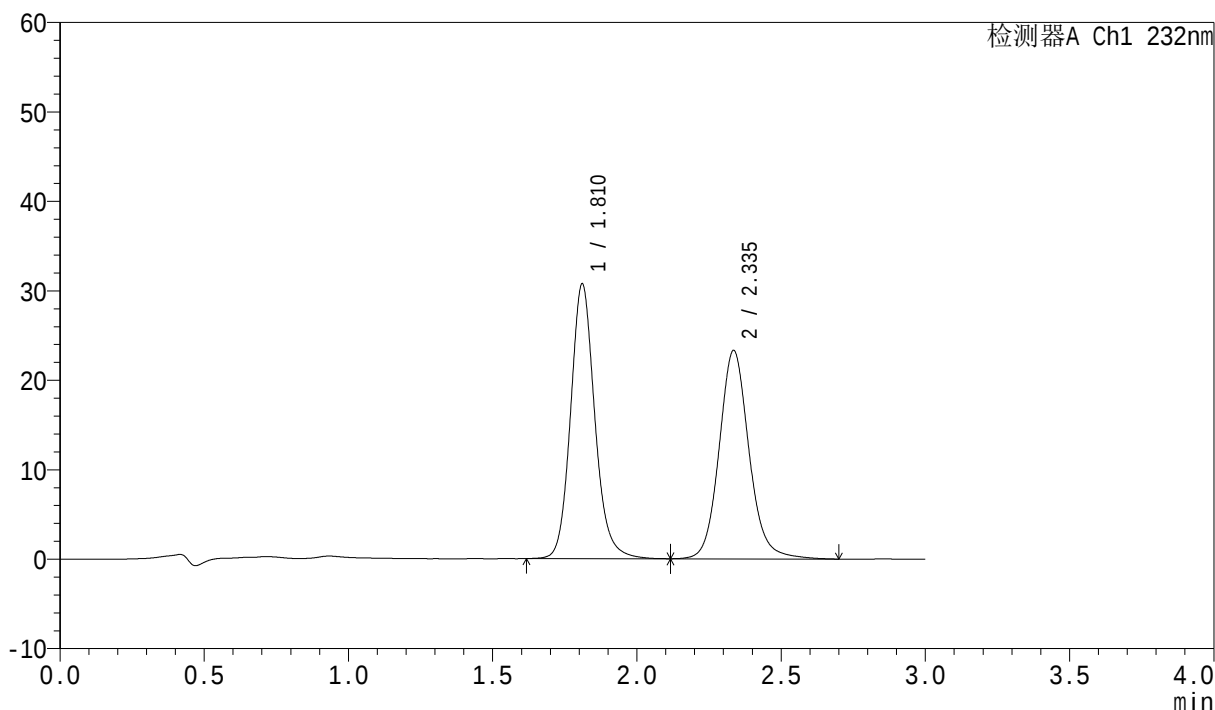
版本号:6.115

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	1.810	179865	51.682	30631	2322	1.138	--
2	2.335	168161	48.318	23259	2559	1.114	3.135
总计		348026	100.000	53890			



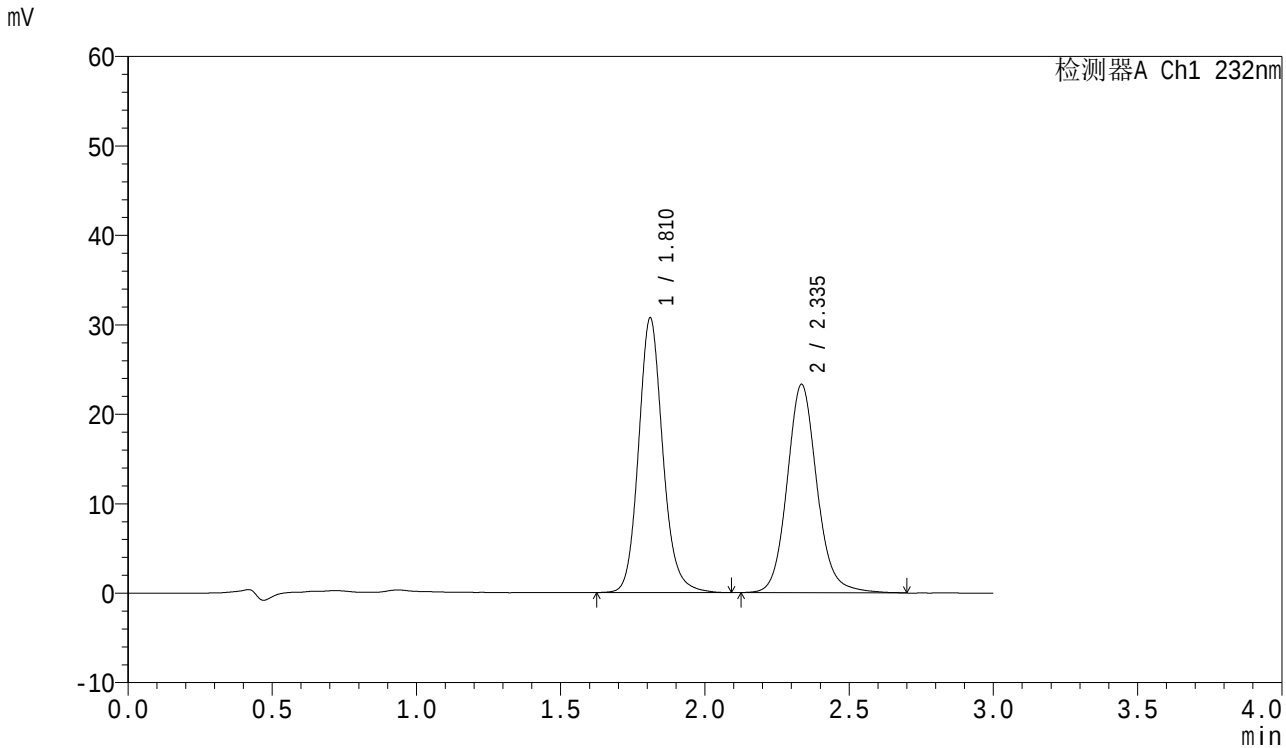
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1984-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:56:32
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:21
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	179688	51.676	30622	2321	1.139	--
2	2.335	168031	48.324	23248	2566	1.115	3.136
总计		347719	100.000	53869			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



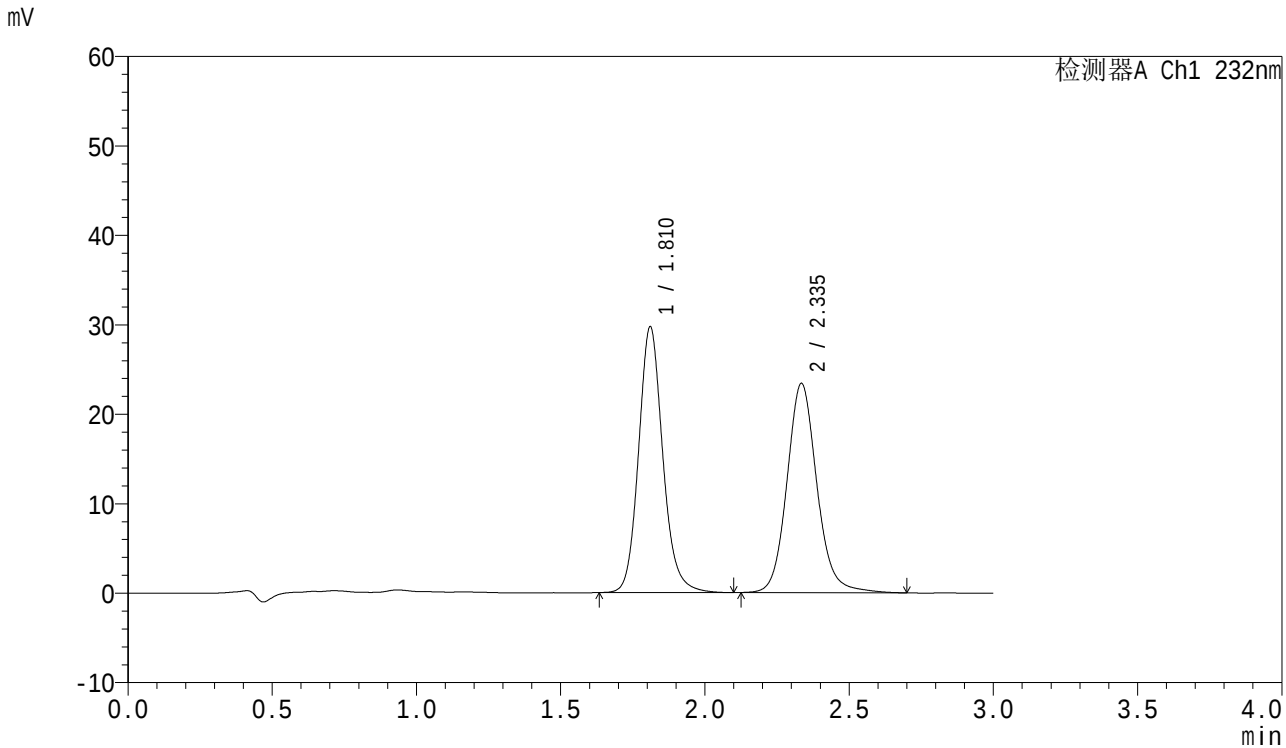
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1985-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:59:57
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:24
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	173816	50.700	29635	2320	1.138	--
2	2.335	169014	49.300	23327	2556	1.118	3.130
总计		342829	100.000	52962			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



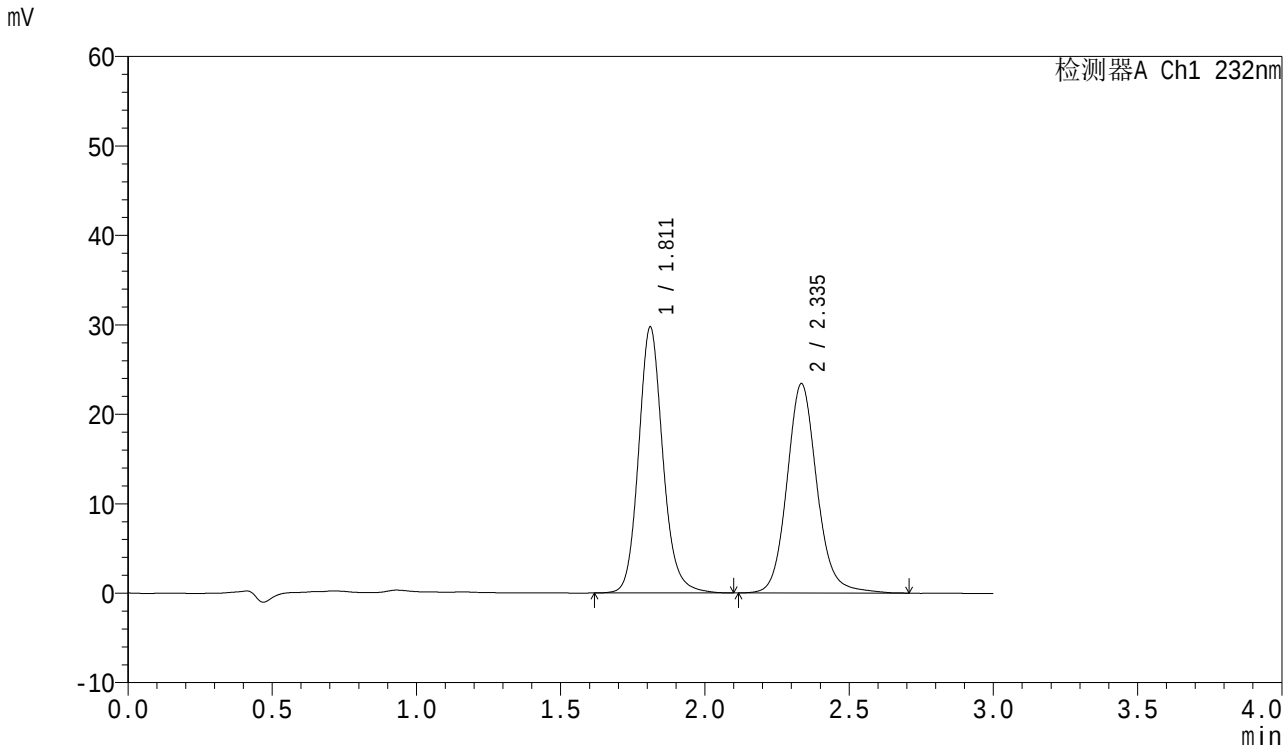
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1986-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:03:22
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:26
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	174309	50.706	29654	2317	1.138	--
2	2.335	169452	49.294	23342	2550	1.118	3.126
总计		343762	100.000	52996			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1987-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:06:47

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

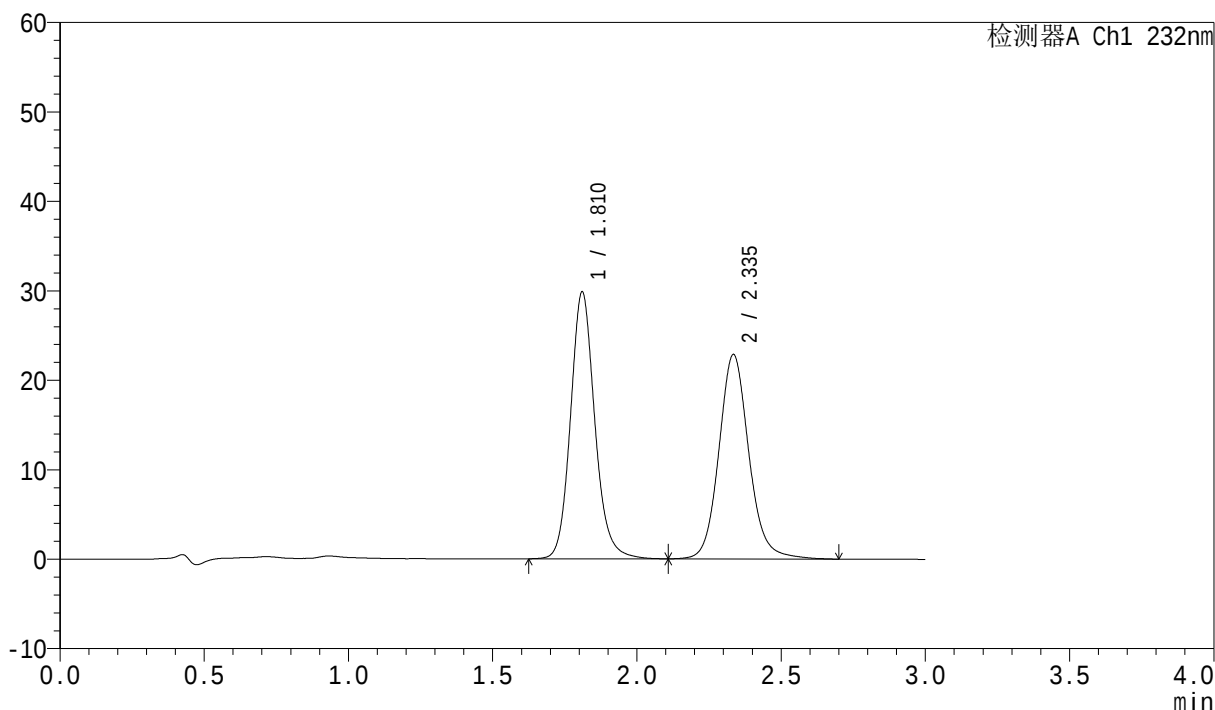
版本号:6.115

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	1.810	175033	51.416	29743	2313	1.138	--
2	2.335	165393	48.584	22795	2550	1.114	3.126
总计		340427	100.000	52537			



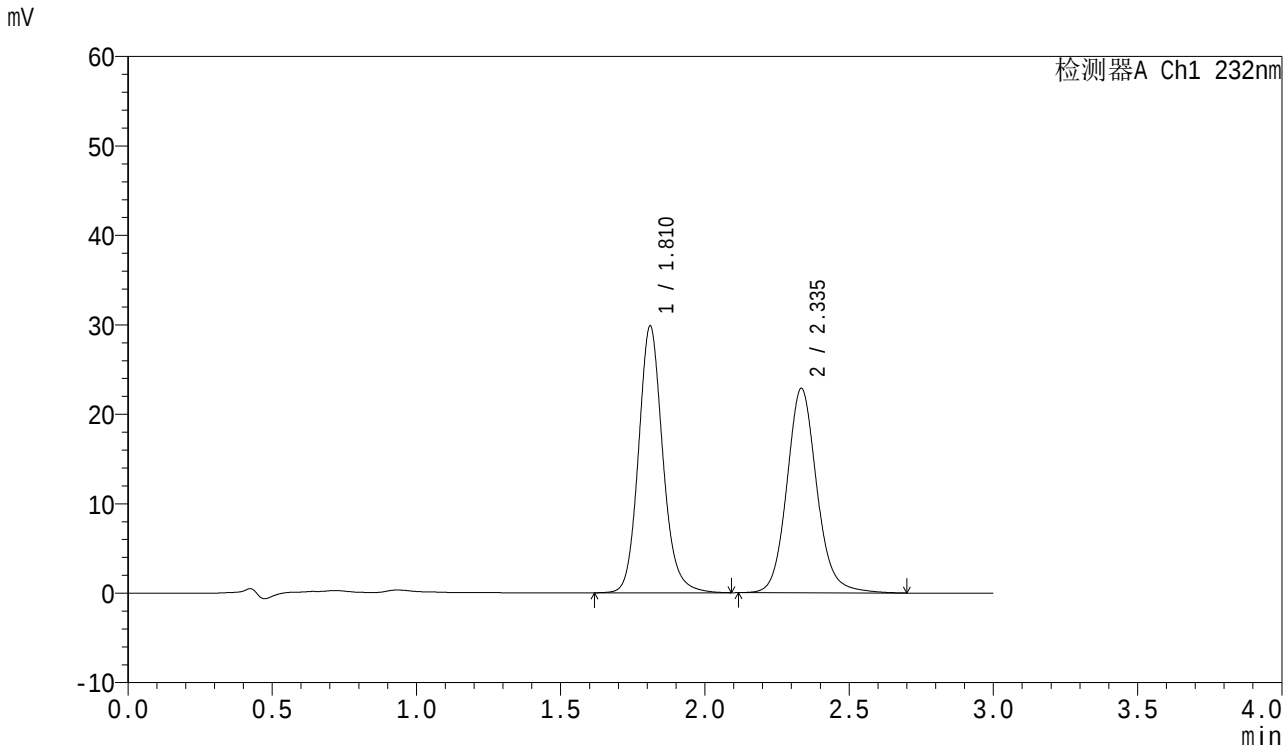
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1988-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:10:13
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:31
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	175128	51.457	29726	2305	1.138	--
2	2.335	165214	48.543	22781	2552	1.117	3.123
总计		340342	100.000	52507			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



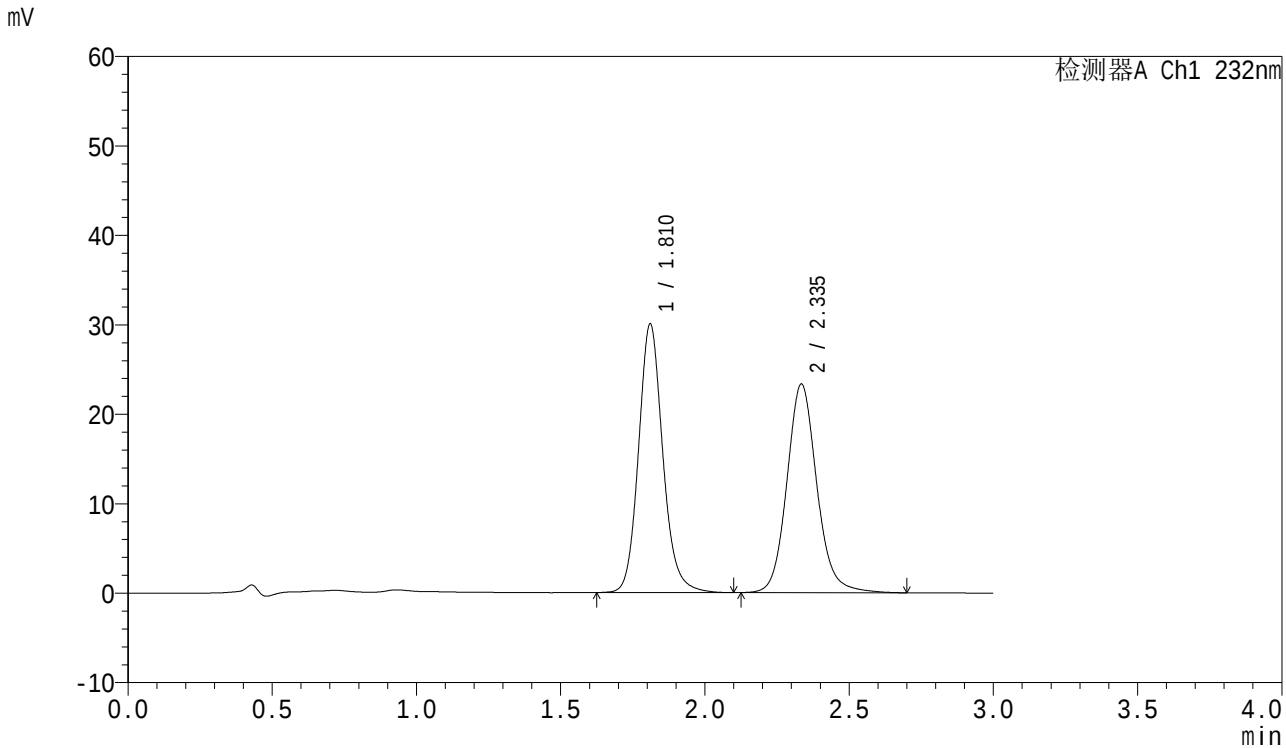
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1989-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:13:38
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:33
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	176047	51.082	29945	2311	1.136	--
2	2.335	168588	48.918	23261	2552	1.117	3.125
总计		344635	100.000	53206			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



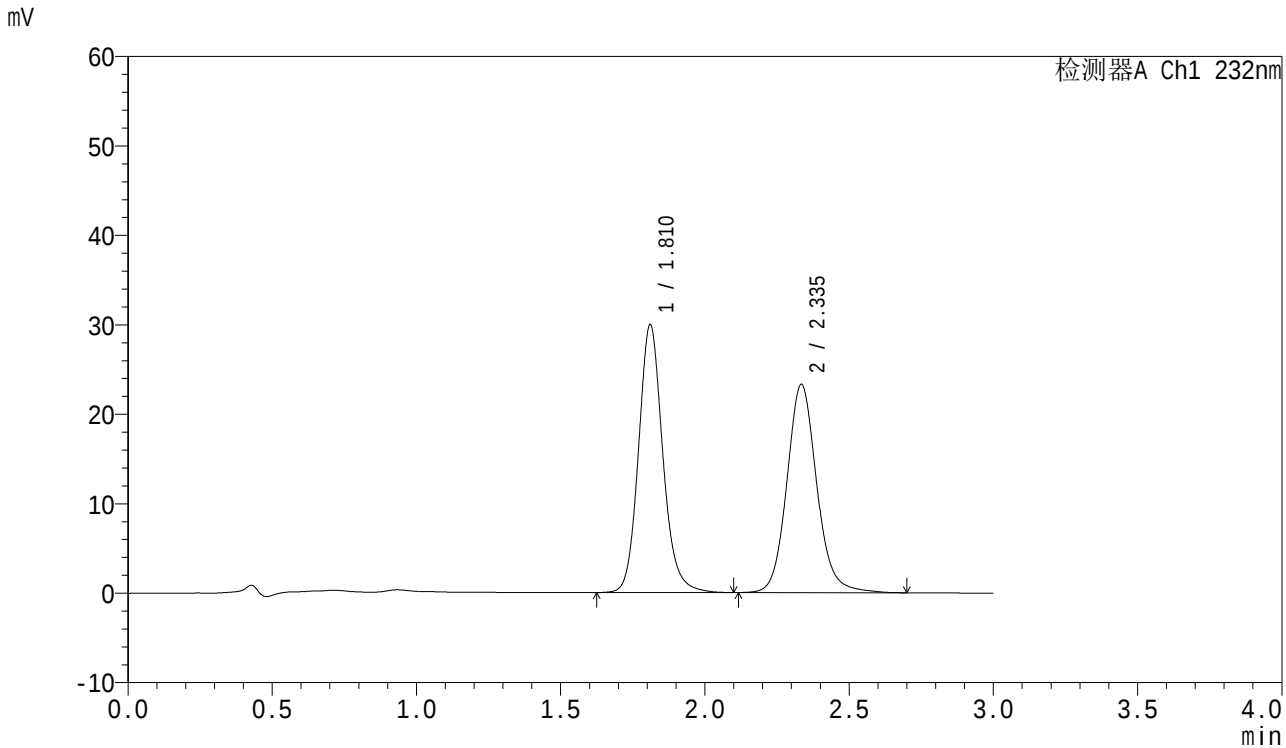
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1990-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:17:04
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:36
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	175894	51.113	29862	2306	1.138	--
2	2.335	168231	48.887	23216	2553	1.116	3.124
总计		344125	100.000	53078			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



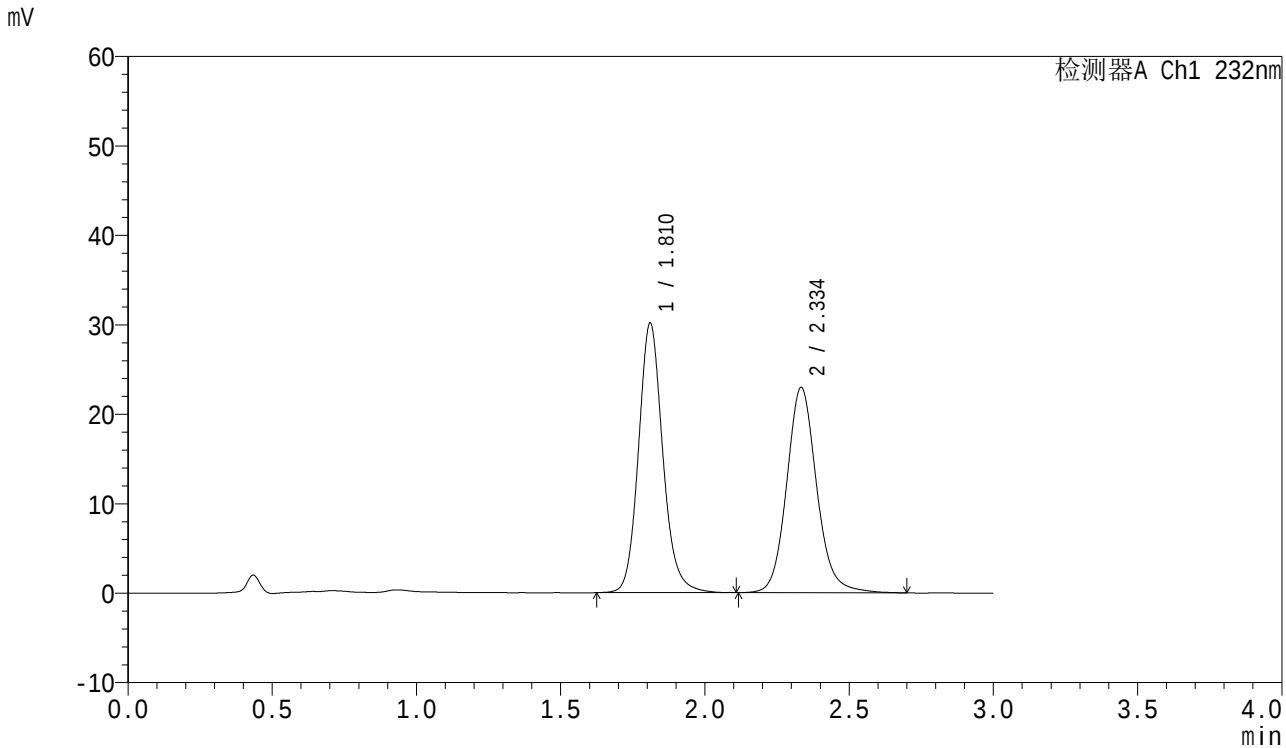
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1991-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:20:29
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:38
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	176955	51.561	30034	2304	1.137	--
2	2.334	166239	48.439	22885	2539	1.116	3.116
总计		343194	100.000	52919			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



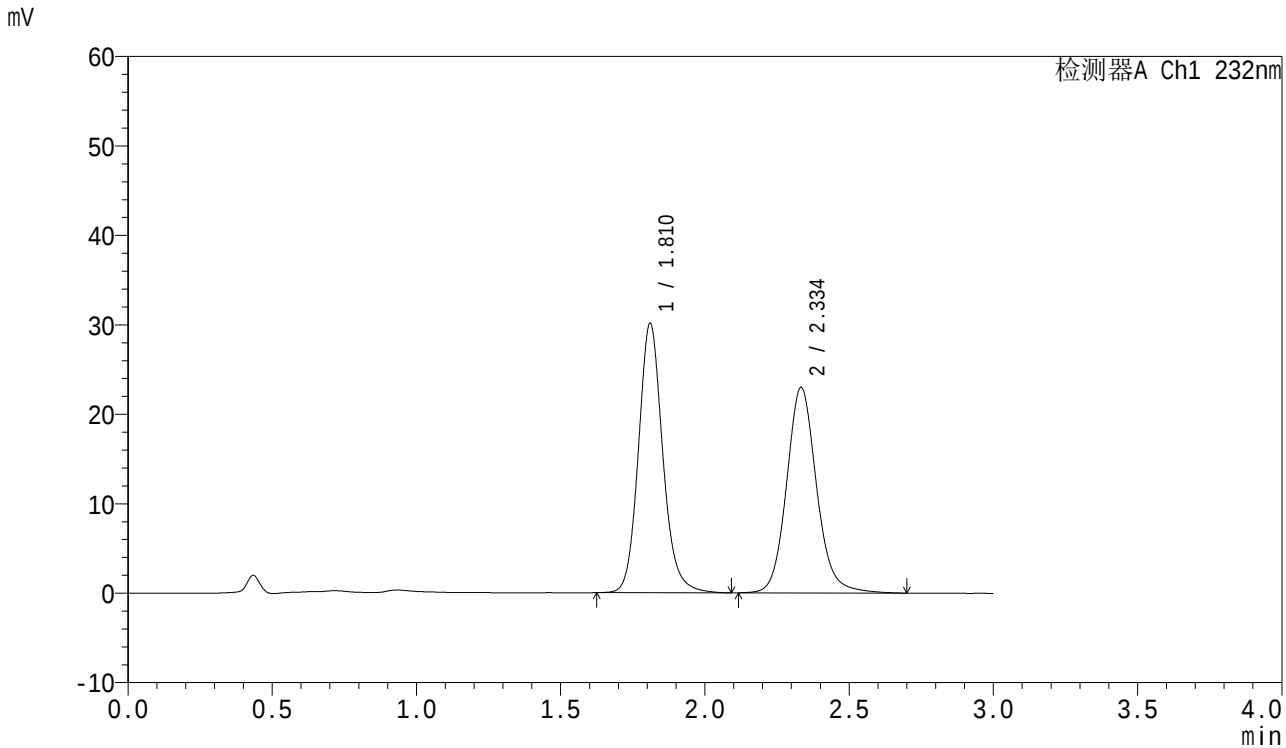
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1992-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:23:55
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:41
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	176779	51.530	30011	2302	1.137	--
2	2.334	166280	48.470	22914	2538	1.117	3.114
总计		343060	100.000	52925			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



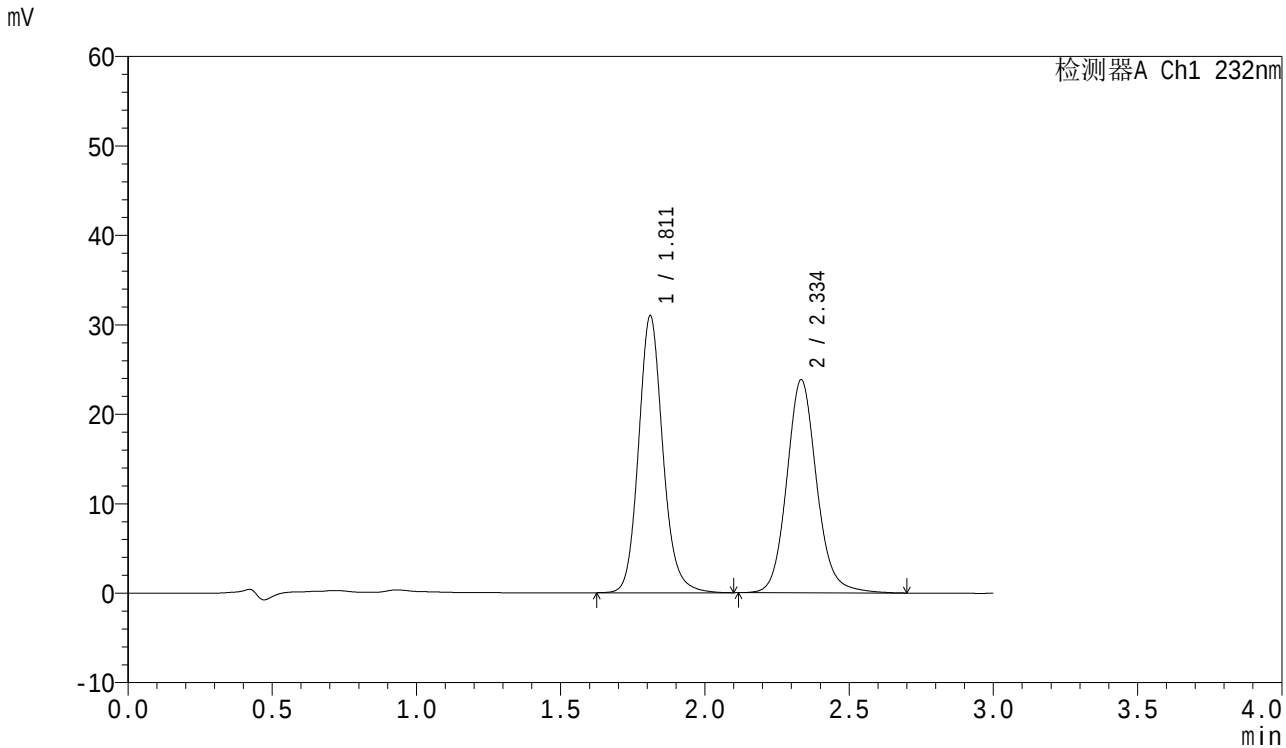
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1993-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:27:20
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:43
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	181724	51.362	30890	2305	1.136	--
2	2.334	172087	48.638	23743	2552	1.117	3.119
总计		353810	100.000	54634			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



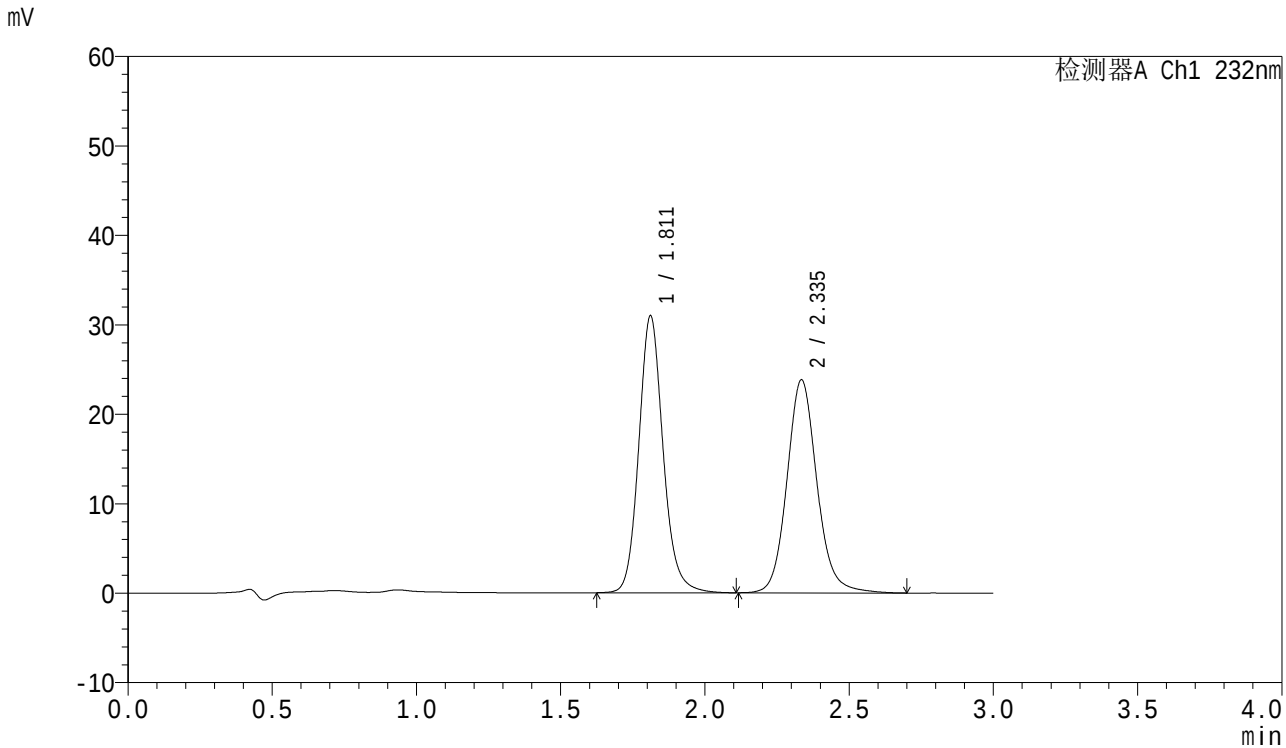
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1994-2 - zzp-2024011222p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:30:45
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:46
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	181859	51.359	30929	2307	1.136	--
2	2.335	172236	48.641	23762	2549	1.114	3.118
总计		354094	100.000	54690			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-2



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1995-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:34:11

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

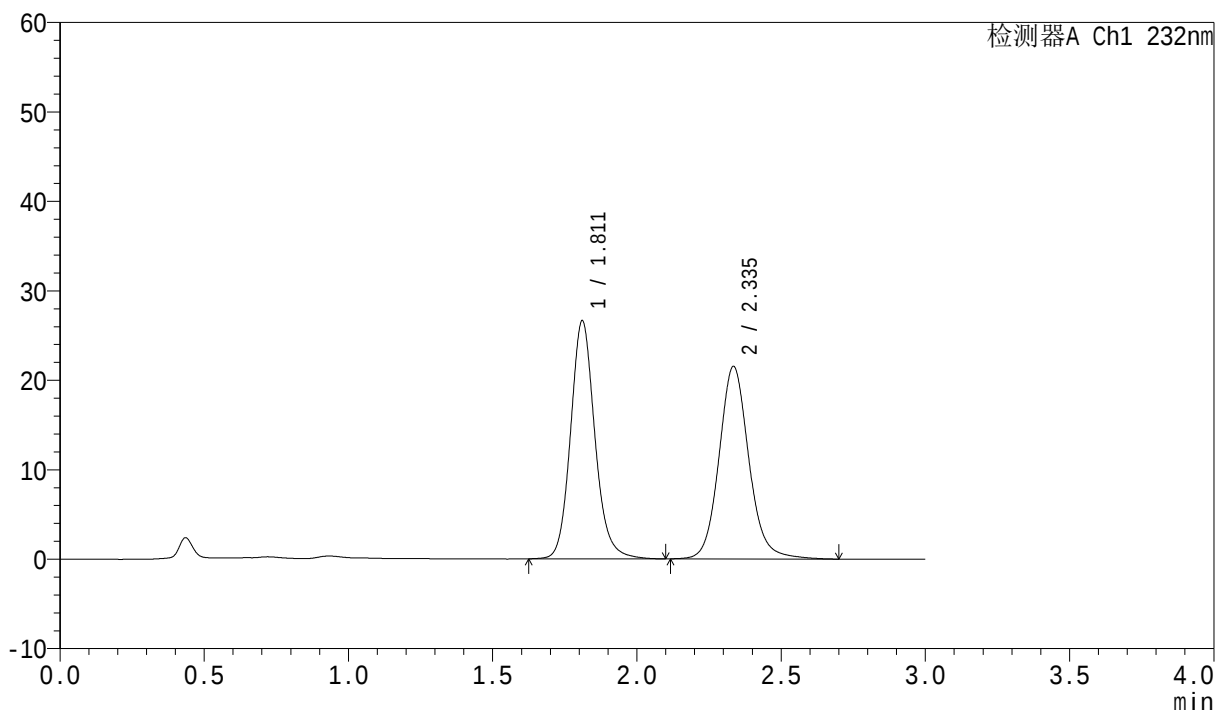
版本号:6.115

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	1.811	156454	50.231	26551	2303	1.135	--
2	2.335	155018	49.769	21468	2566	1.111	3.128
总计		311472	100.000	48019			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1996-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:37:37

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

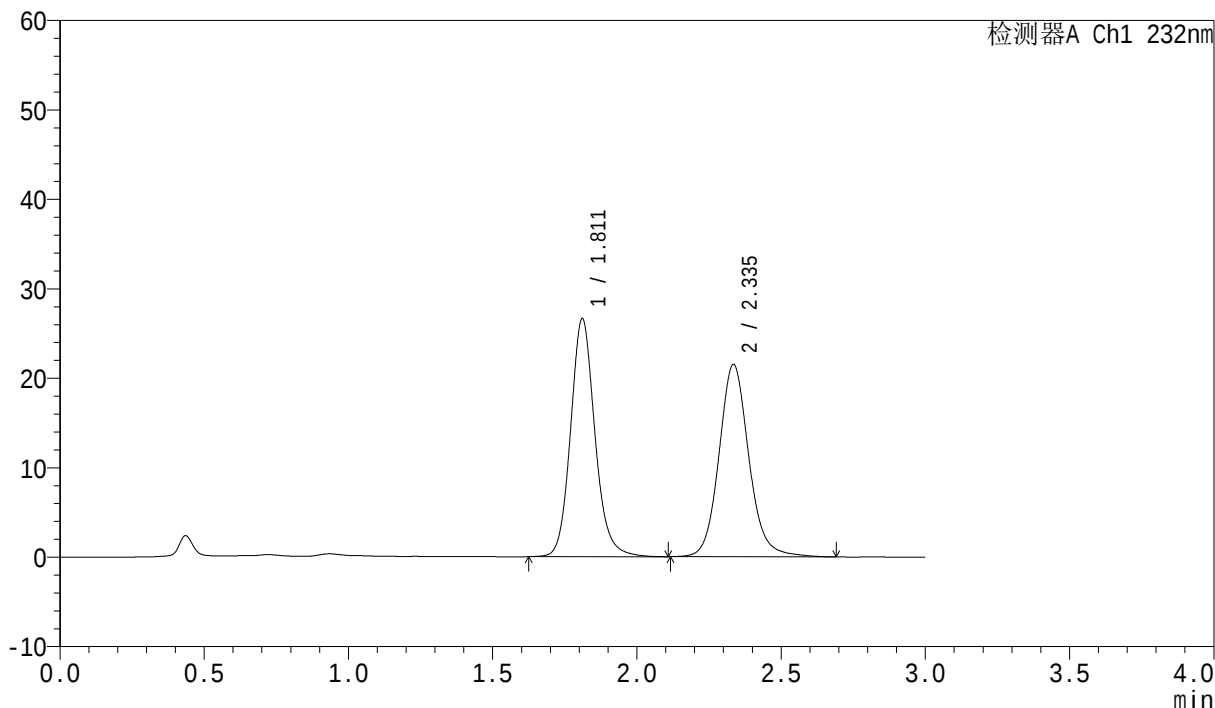
版本号:6.115

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	1.811	156513	50.252	26544	2296	1.135	--
2	2.335	154946	49.748	21452	2570	1.111	3.126
总计		311458	100.000	47996			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1997-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:41:03

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

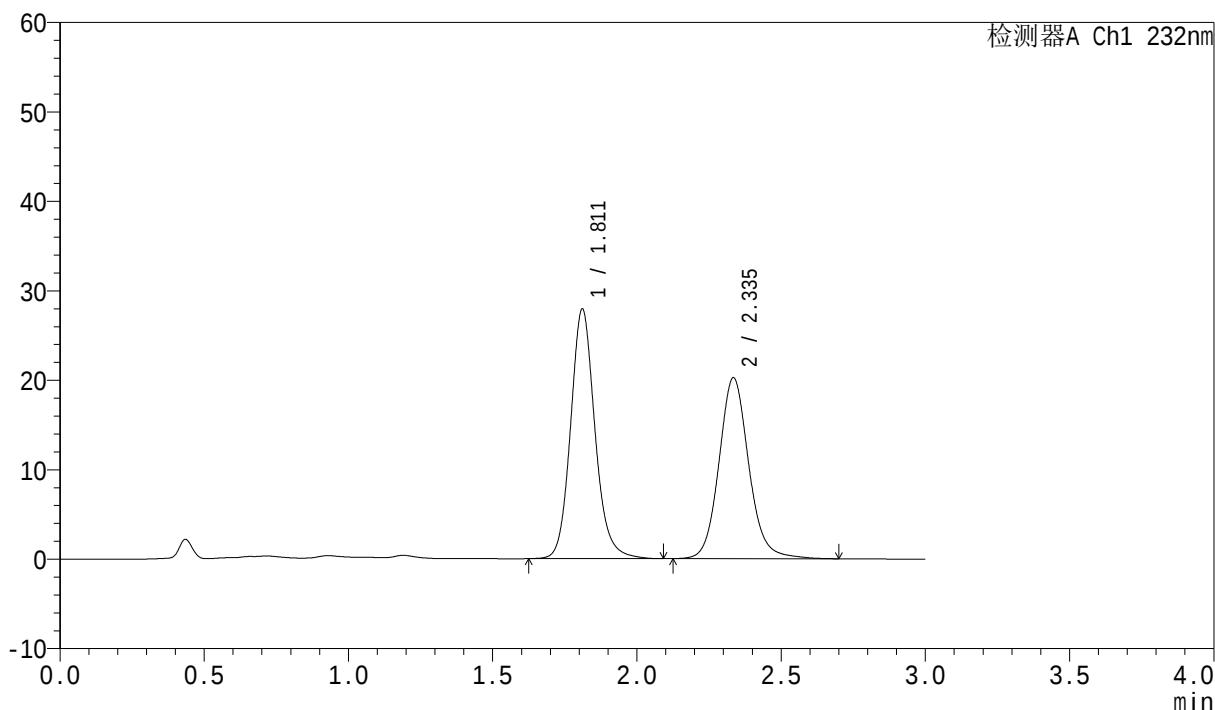
版本号:6.115

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	1.811	164194	53.006	27851	2299	1.135	--
2	2.335	145570	46.994	20172	2570	1.110	3.126
总计		309764	100.000	48024			



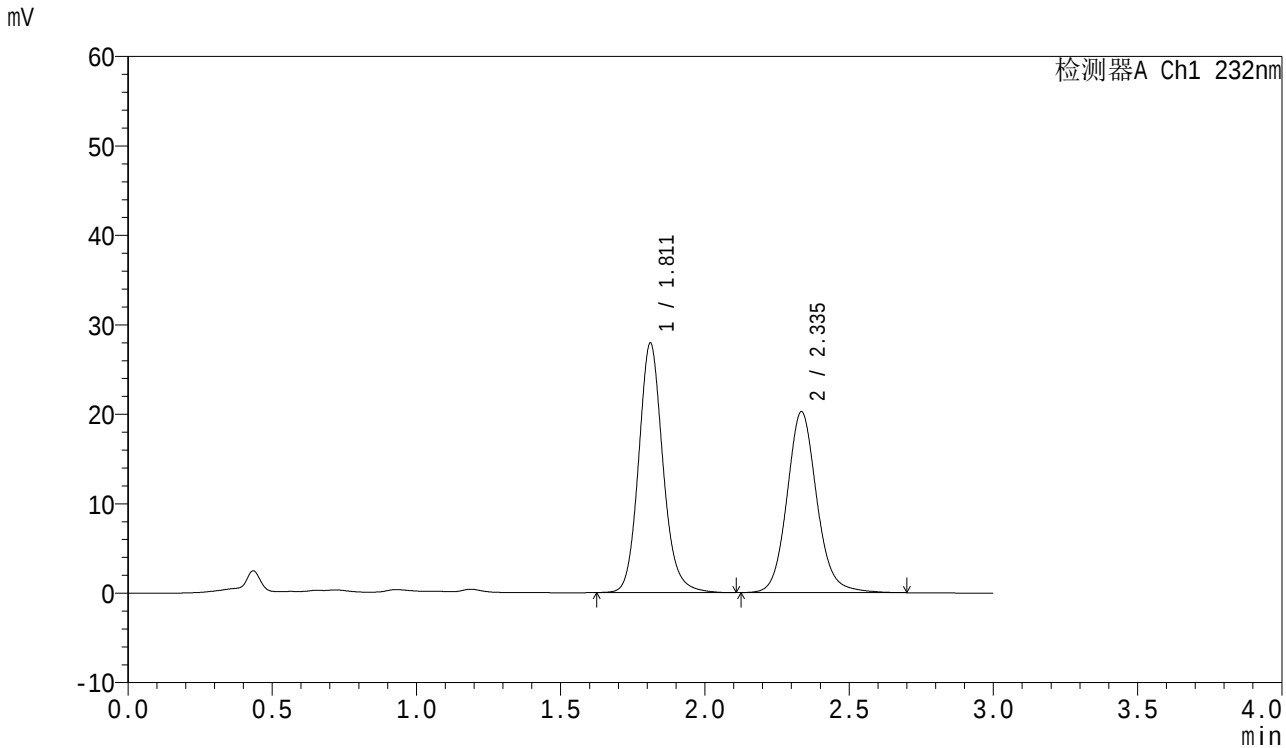
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1998-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:44:29
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:40:56
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	164170	53.003	27854	2300	1.134	--
2	2.335	145570	46.997	20187	2565	1.111	3.124
总计		309740	100.000	48041			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-1999-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:47:55

处理时间(V2): 2025/03/11 08:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

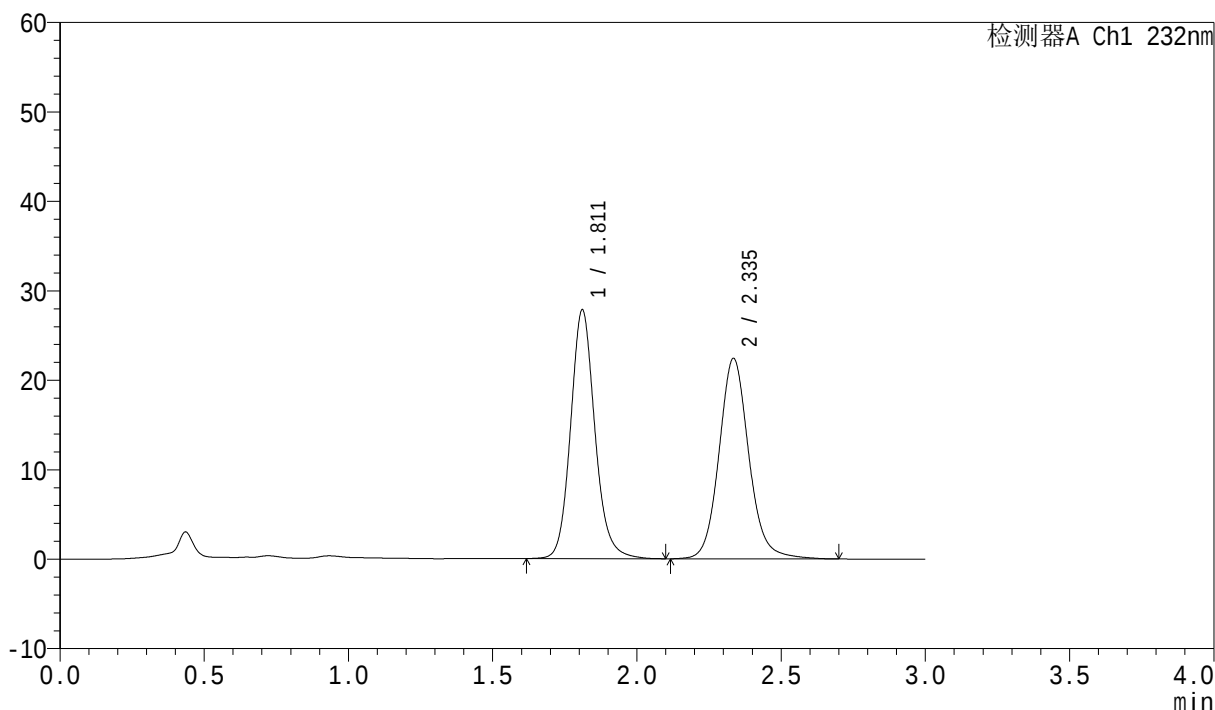
版本号:6.115

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	1.811	163234	50.309	27740	2300	1.133	--
2	2.335	161226	49.691	22357	2573	1.109	3.129
总计		324460	100.000	50098			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2000-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:51:20

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

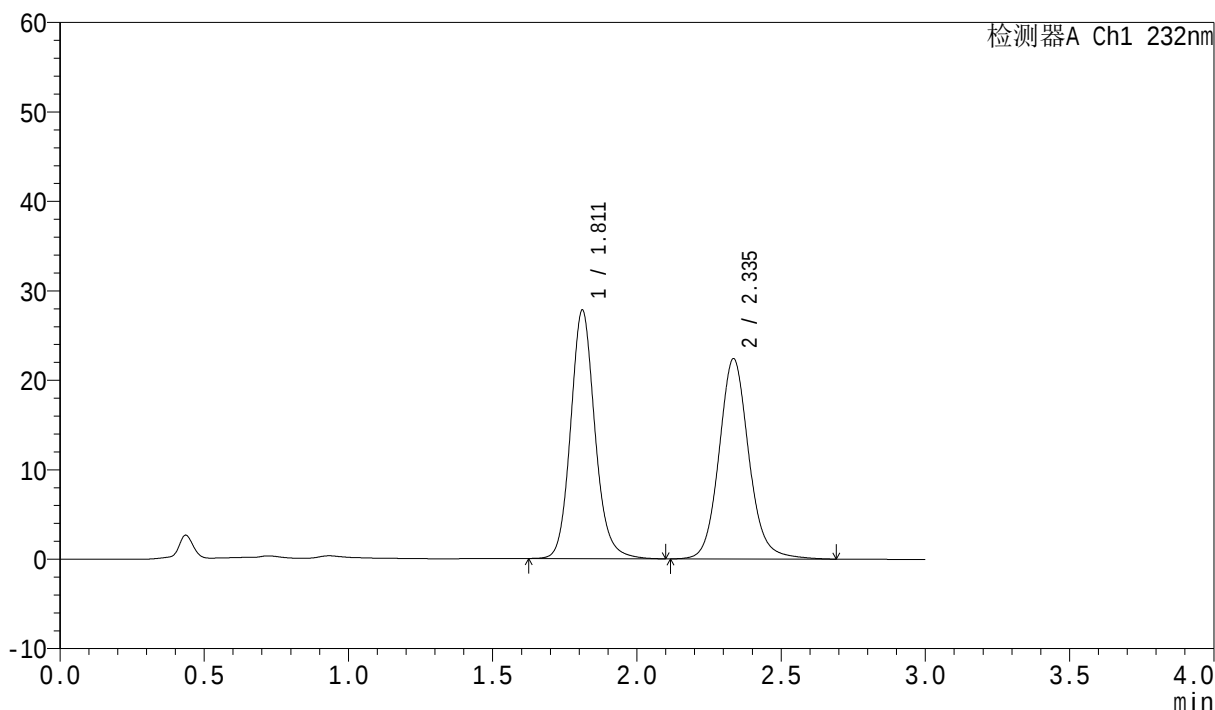
版本号:6.115

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	1.811	163316	50.353	27738	2299	1.132	--
2	2.335	161029	49.647	22335	2573	1.111	3.127
总计		324346	100.000	50073			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2001-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:54:46

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

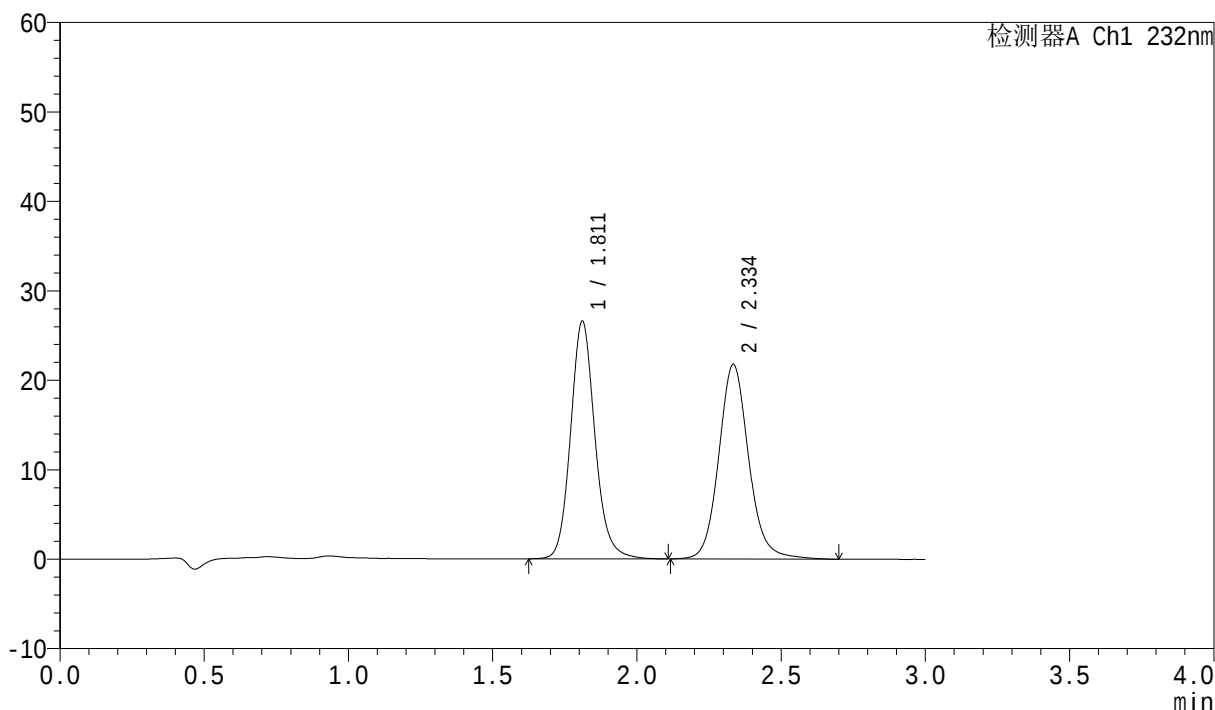
版本号:6.115

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	1.811	156323	49.853	26517	2293	1.134	--
2	2.334	157247	50.147	21678	2554	1.111	3.116
总计		313570	100.000	48195			



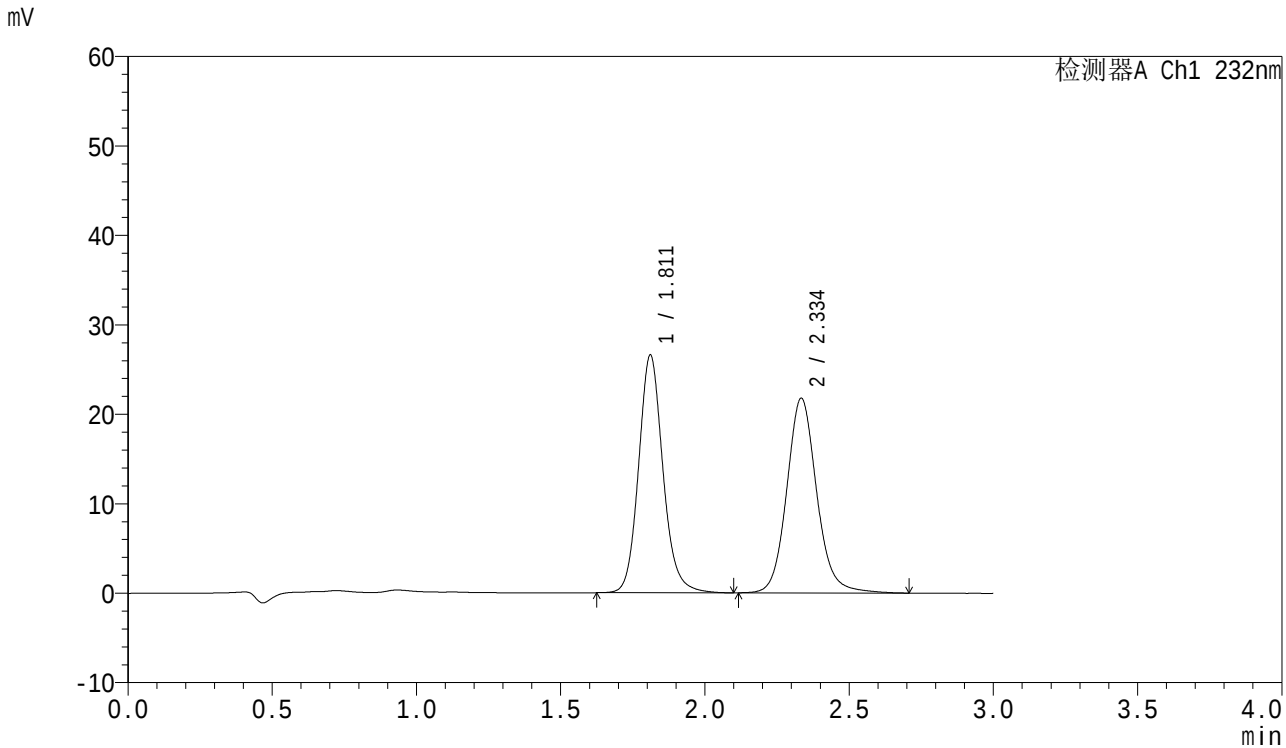
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2002-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:58:12
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:06
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	156381	49.850	26515	2291	1.133	--
2	2.334	157322	50.150	21681	2553	1.114	3.114
总计		313702	100.000	48197			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



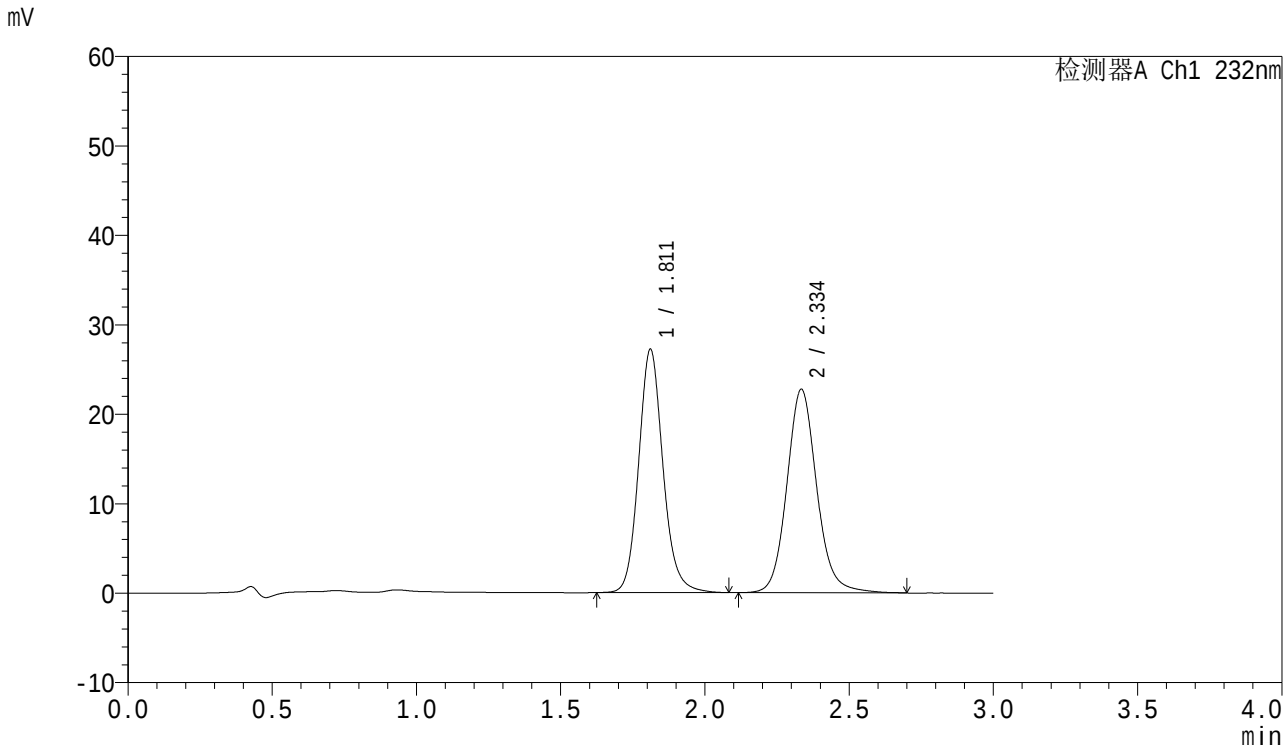
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2003-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:01:37
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:09
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	160058	49.377	27158	2292	1.132	--
2	2.334	164099	50.623	22681	2562	1.112	3.118
总计		324157	100.000	49839			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2004-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:05:02

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

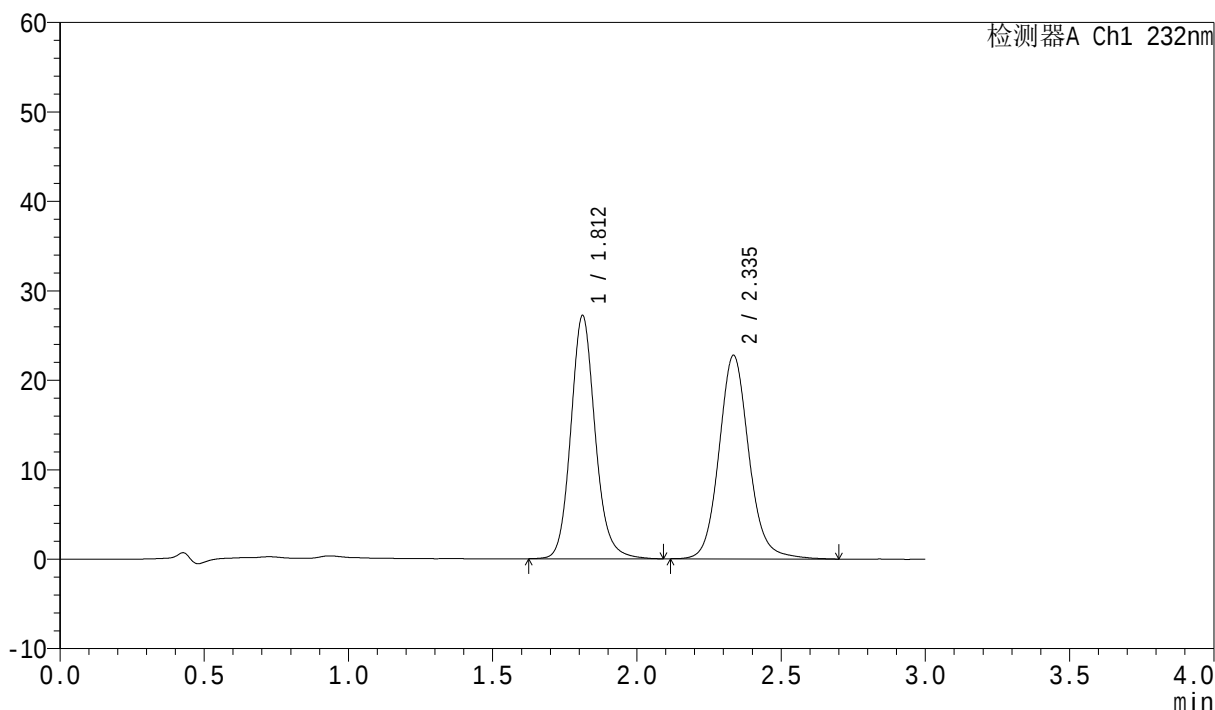
版本号:6.115

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	1.812	160342	49.408	27177	2292	1.132	--
2	2.335	164187	50.592	22711	2560	1.111	3.116
总计		324529	100.000	49888			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



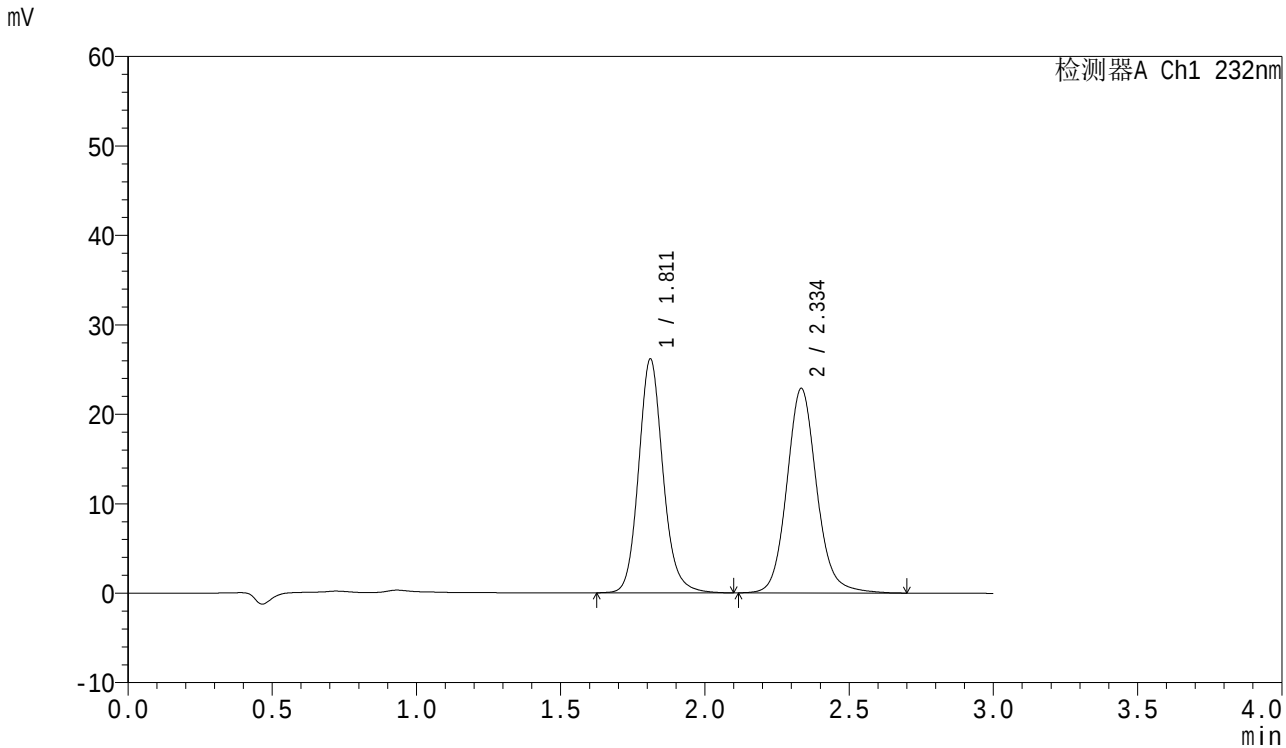
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2005-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:08:27
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:14
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	154058	48.279	26104	2292	1.133	--
2	2.334	165044	51.721	22790	2561	1.114	3.117
总计		319102	100.000	48895			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



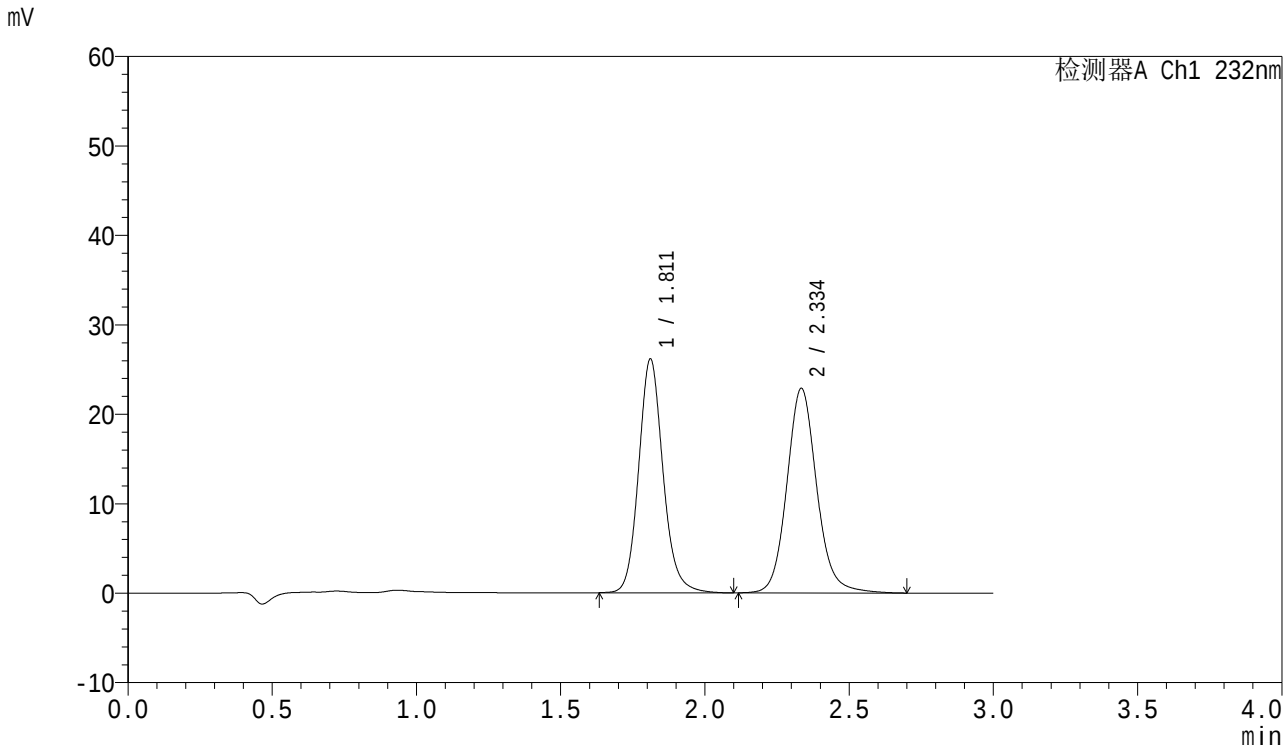
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2006-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:11:53
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:16
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	153985	48.265	26095	2290	1.135	--
2	2.334	165057	51.735	22805	2556	1.112	3.115
总计		319041	100.000	48900			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



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 - 7-44/7-2007-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-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: 2025/03/11 01:15:19

实验者: xiexinhui

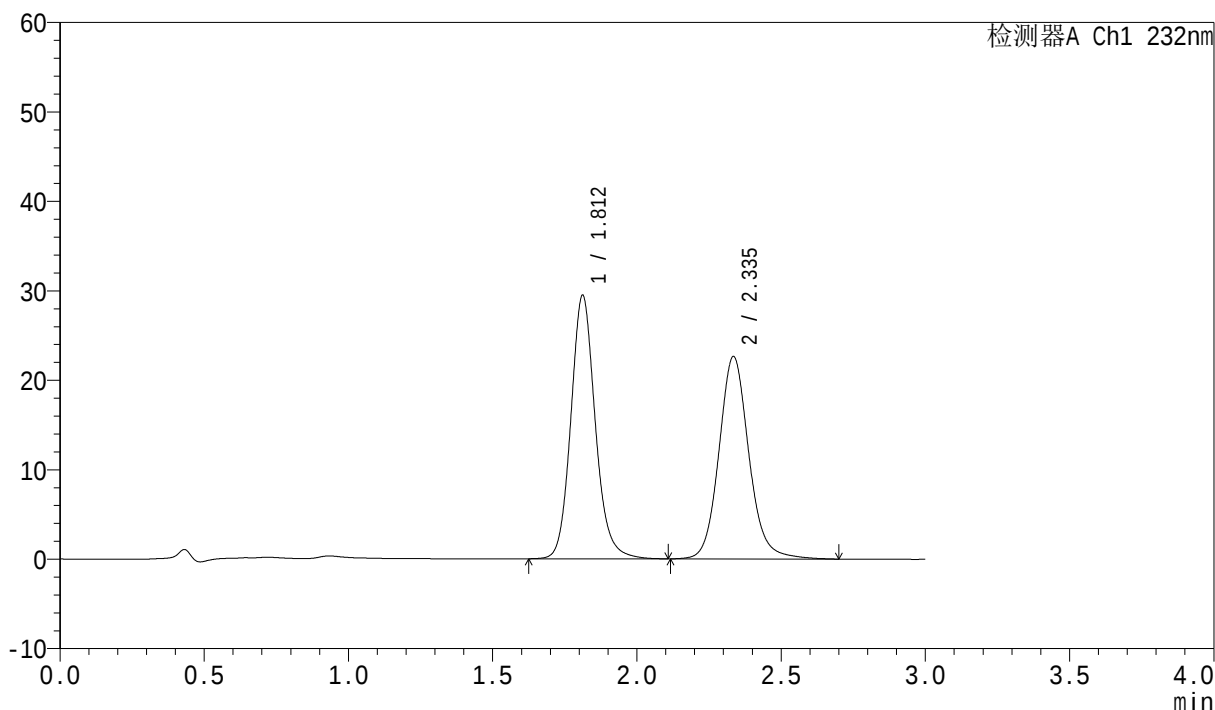
处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:19

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	1.812	173766	51.528	29443	2285	1.133	--
2	2.335	163458	48.472	22573	2554	1.114	3.109
总计		337224	100.000	52016			



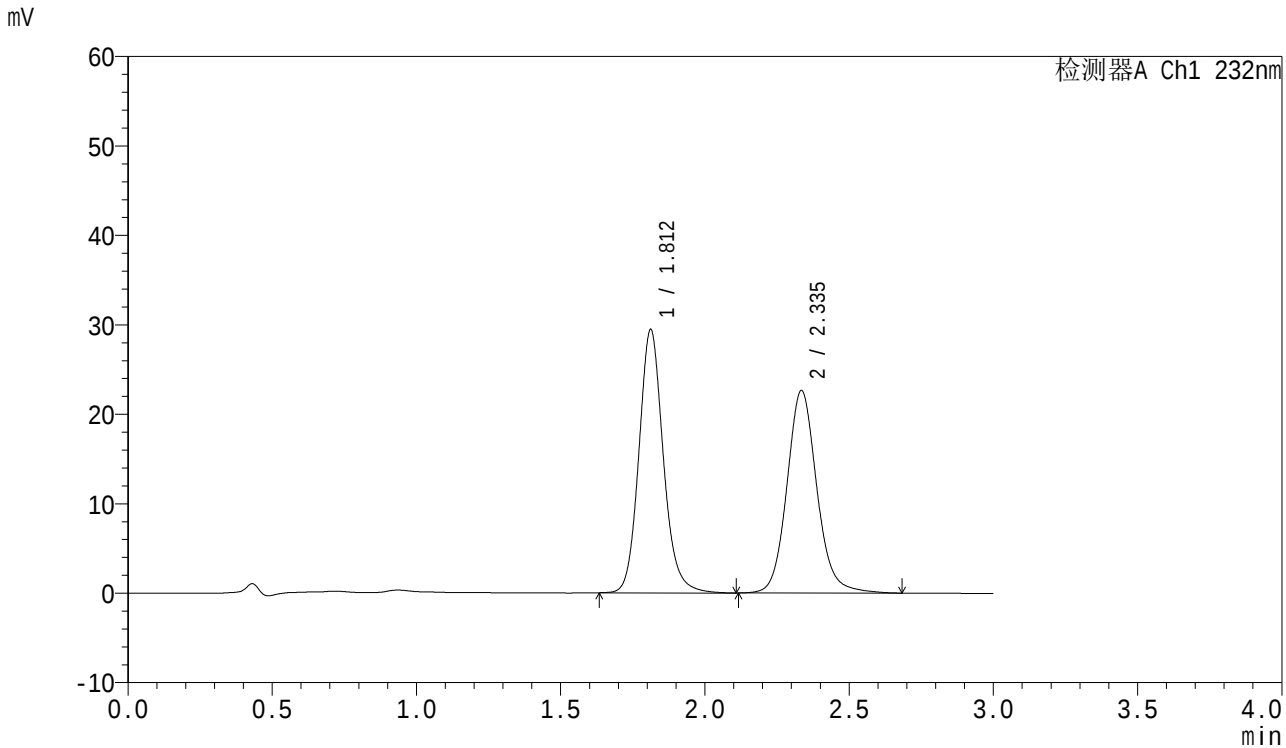
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2008-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:18:45
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:21
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	173682	51.500	29431	2285	1.134	--
2	2.335	163563	48.500	22588	2553	1.112	3.108
总计		337245	100.000	52019			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2009-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/11 01:22:11

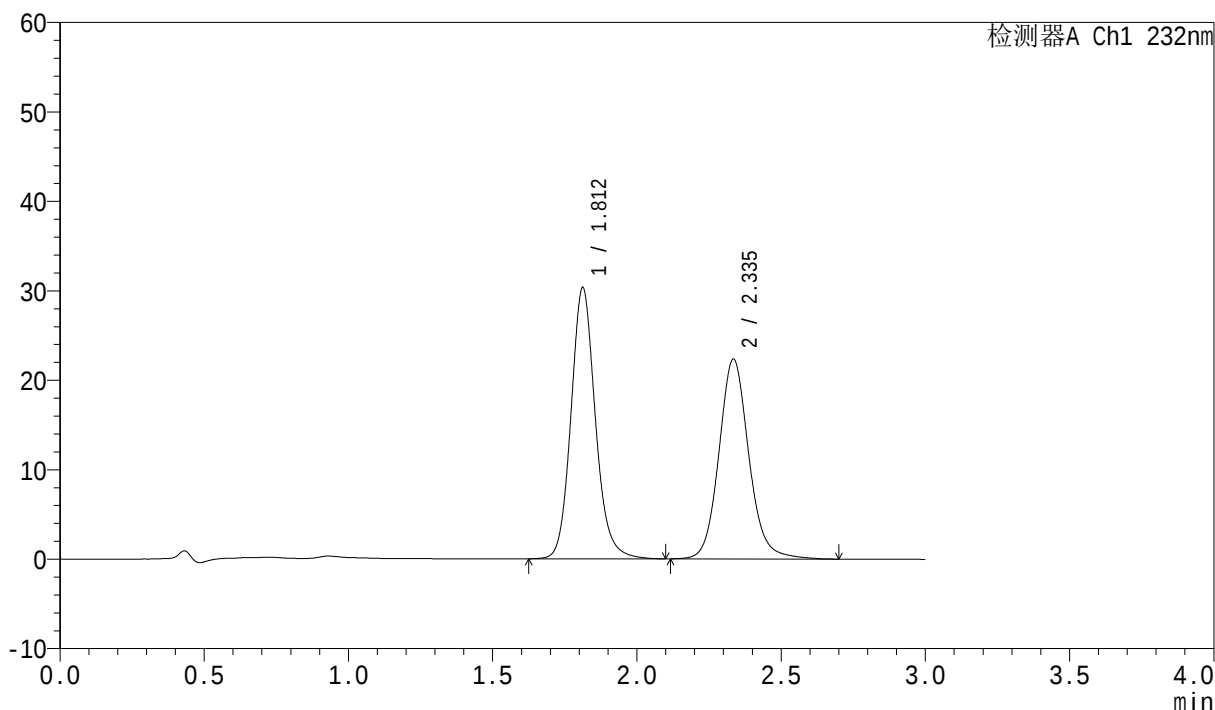
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:24

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	1.812	178889	52.565	30322	2285	1.133	--
2	2.335	161432	47.435	22280	2555	1.114	3.106
总计		340320	100.000	52601			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2010-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:25:37

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

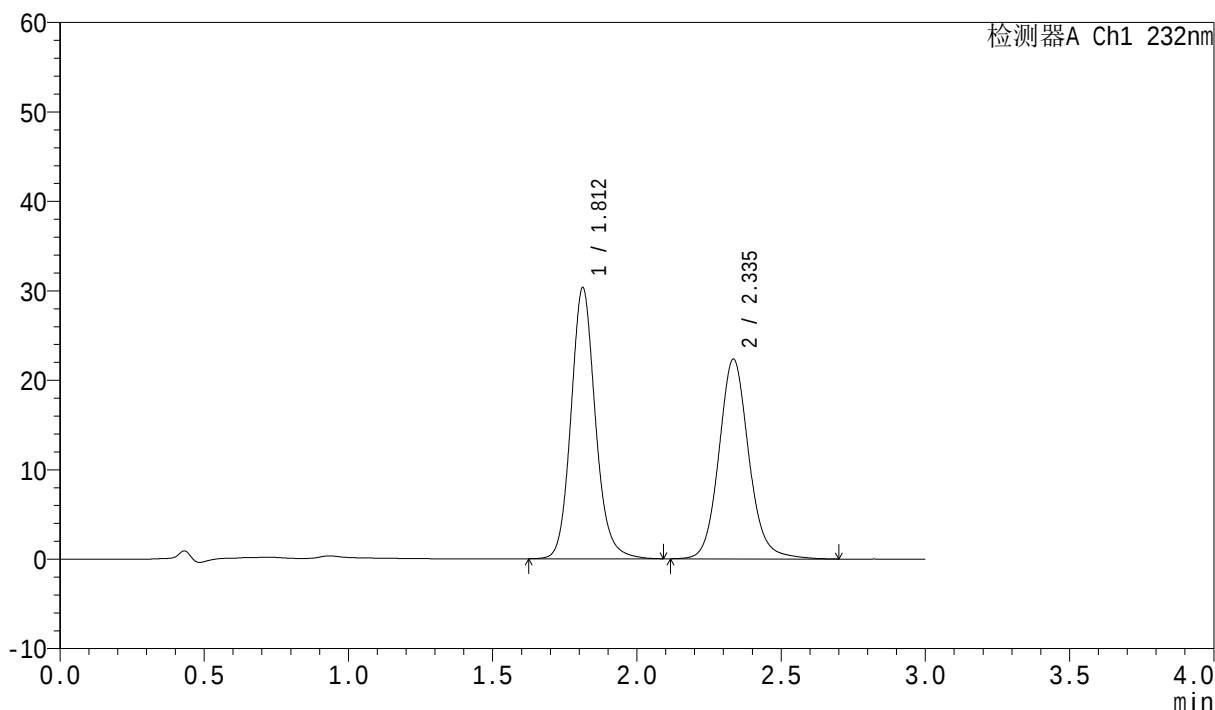
版本号:6.115

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	1.812	178749	52.578	30309	2285	1.131	--
2	2.335	161224	47.422	22276	2552	1.111	3.105
总计		339973	100.000	52585			



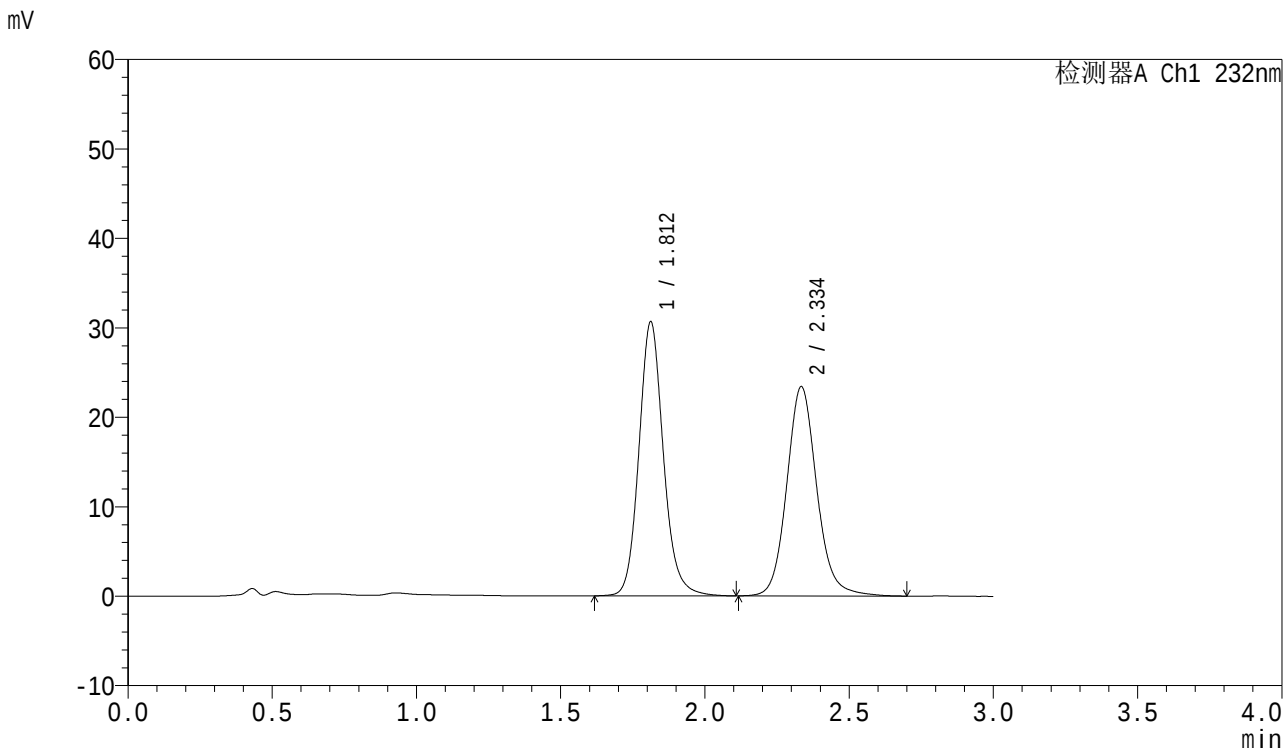
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2011-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:29:02
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:29
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	181076	51.658	30635	2280	1.131	--
2	2.334	169455	48.342	23315	2537	1.116	3.097
总计		350531	100.000	53950			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



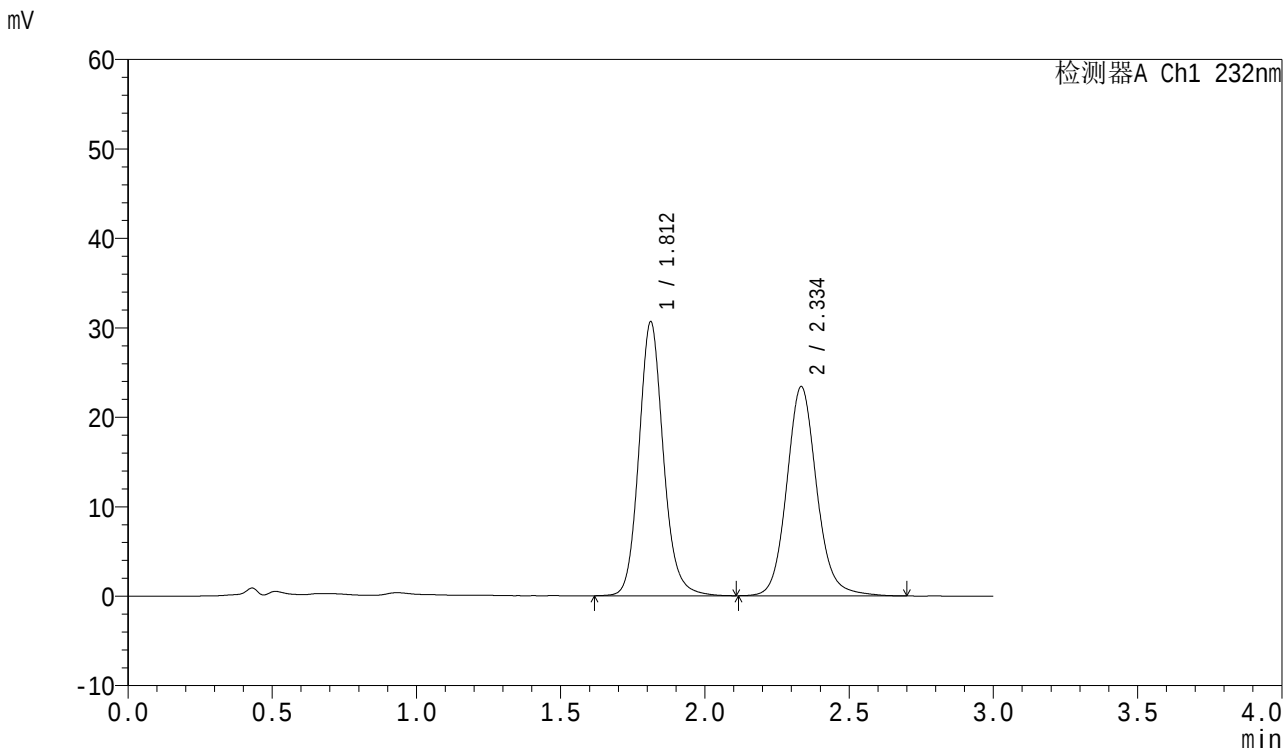
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2012-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:32:28
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:32
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	180975	51.659	30626	2279	1.130	--
2	2.334	169352	48.341	23307	2538	1.115	3.096
总计		350327	100.000	53933			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



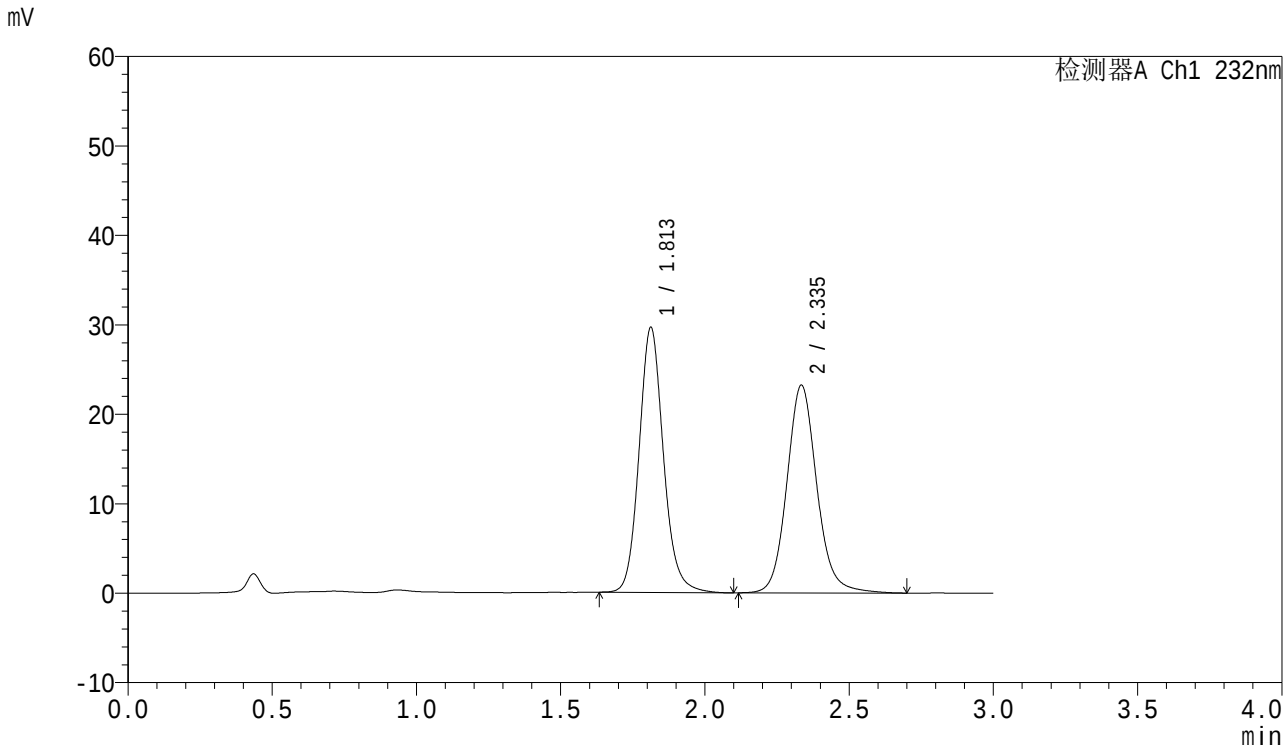
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2013-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:35:54
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:34
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	174405	50.955	29642	2290	1.129	--
2	2.335	167865	49.045	23150	2551	1.114	3.104
总计		342270	100.000	52792			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



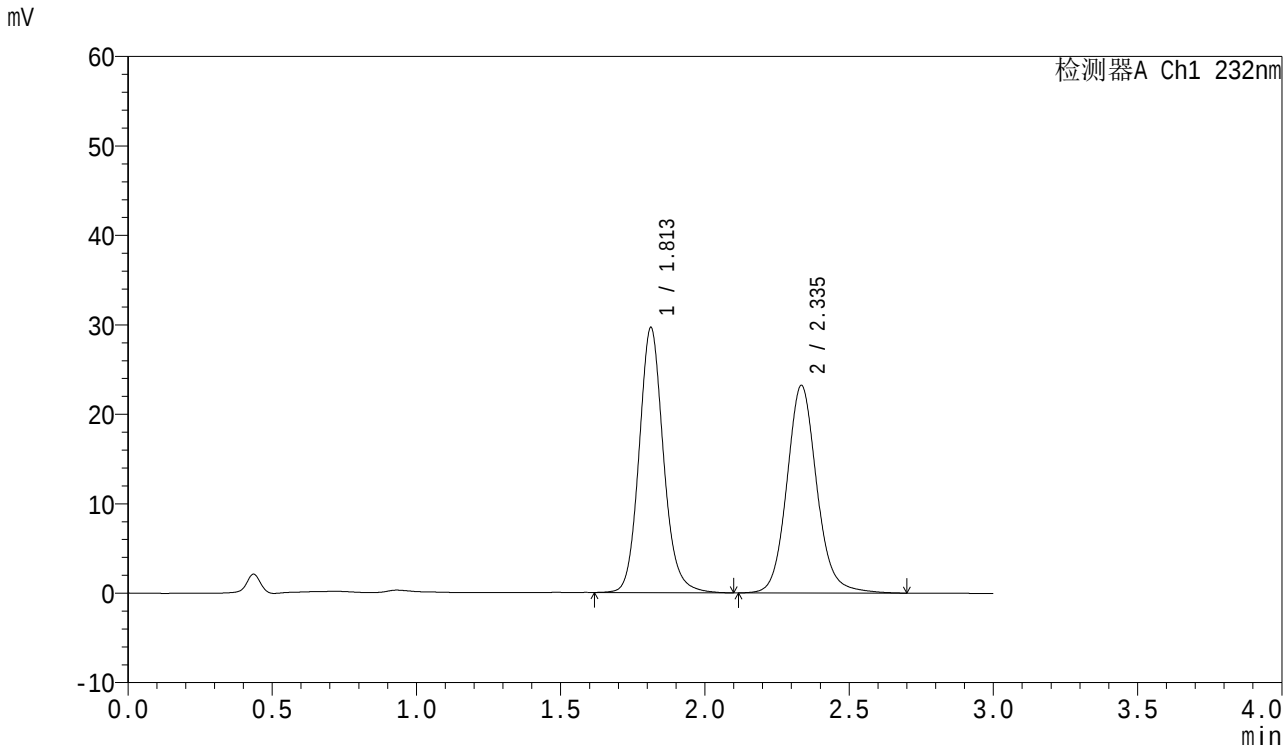
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2014-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:39:20
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:37
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	174614	51.021	29637	2289	1.128	--
2	2.335	167629	48.979	23140	2551	1.114	3.103
总计		342243	100.000	52777			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



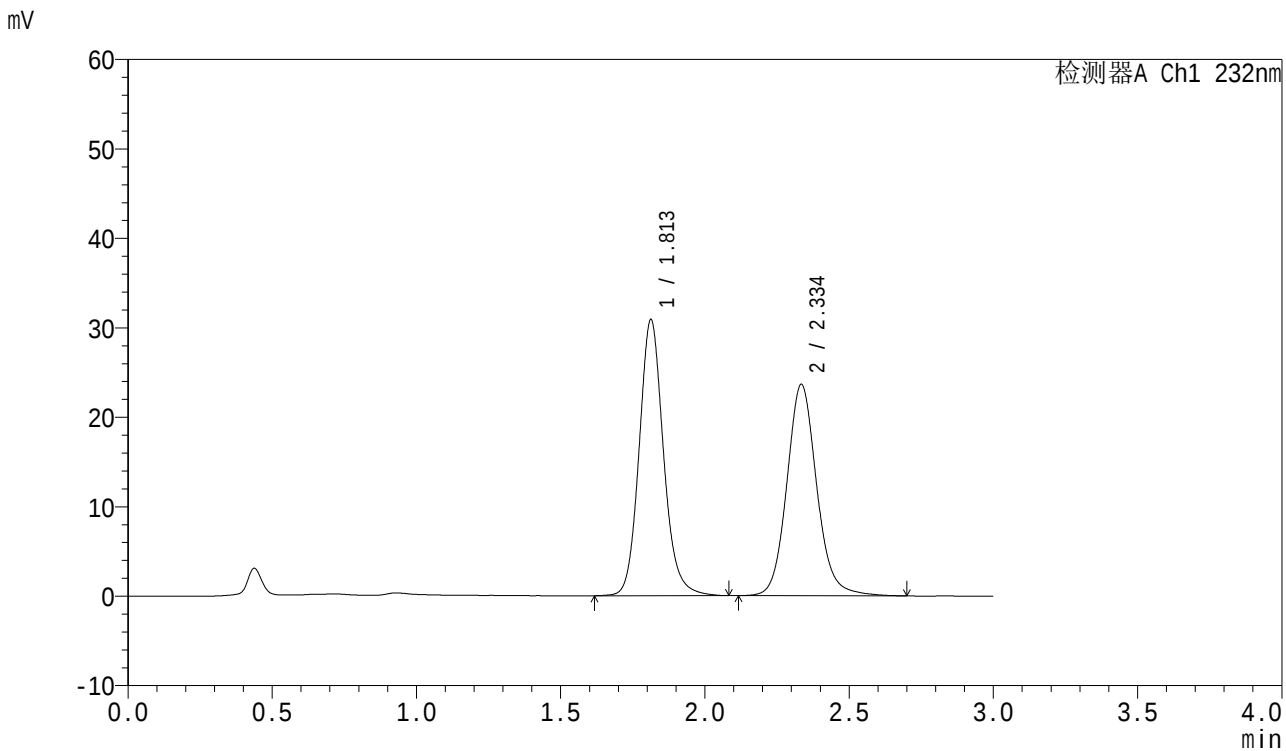
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2015-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:42:46
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:39
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	181849	51.636	30881	2296	1.130	--
2	2.334	170329	48.364	23545	2558	1.112	3.105
总计		352178	100.000	54425			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2016-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:46:11

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

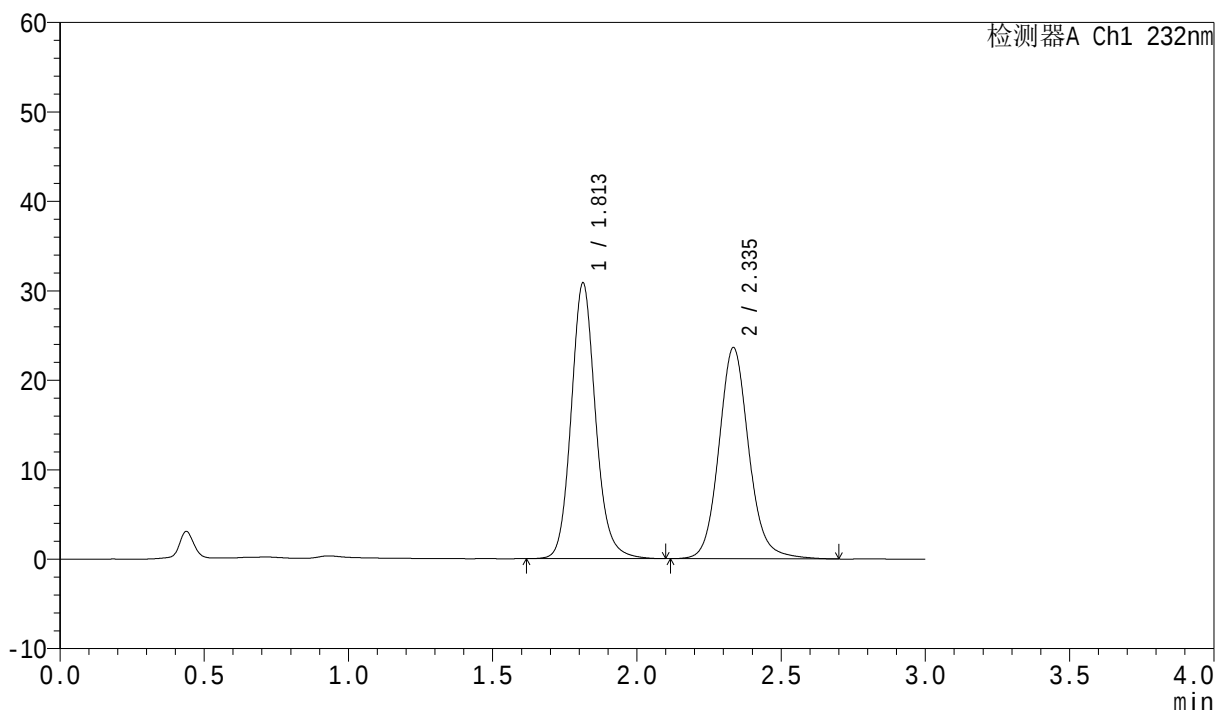
版本号:6.115

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	1.813	181479	51.571	30840	2293	1.129	--
2	2.335	170422	48.429	23541	2555	1.113	3.103
总计		351901	100.000	54380			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2017-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:49:37

处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

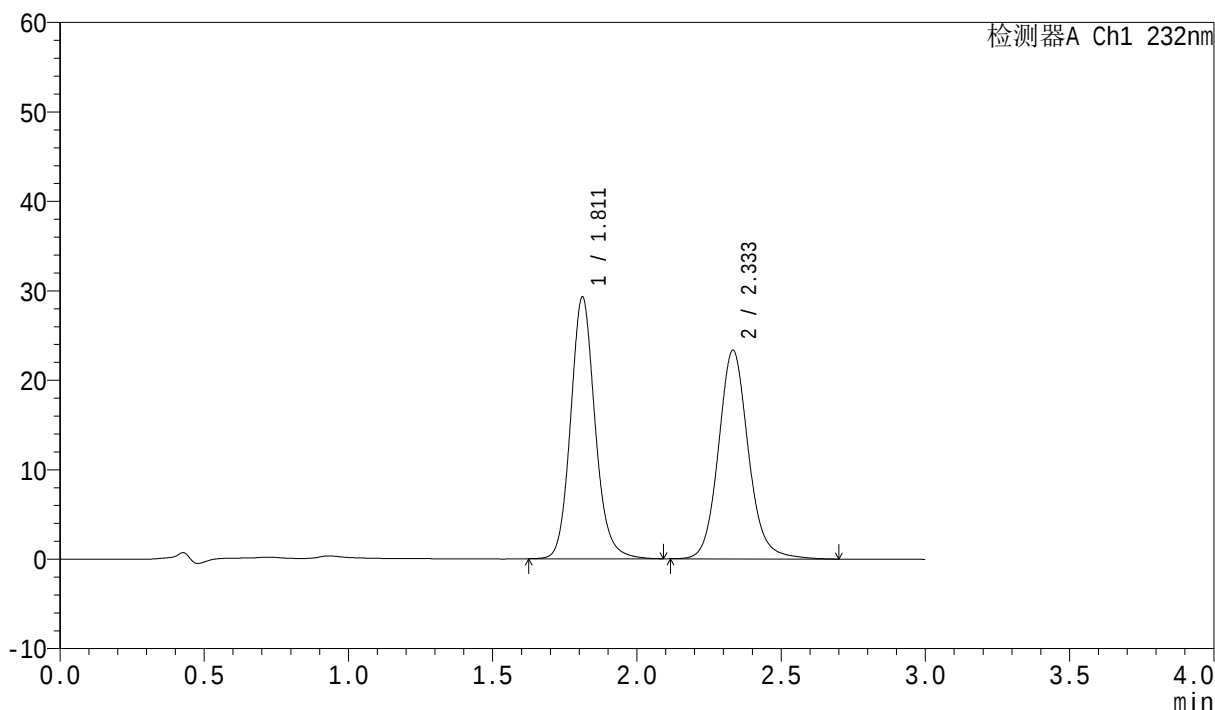
版本号:6.115

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	1.811	172957	50.678	29228	2271	1.130	--
2	2.333	168330	49.322	23282	2545	1.112	3.098
总计		341288	100.000	52510			



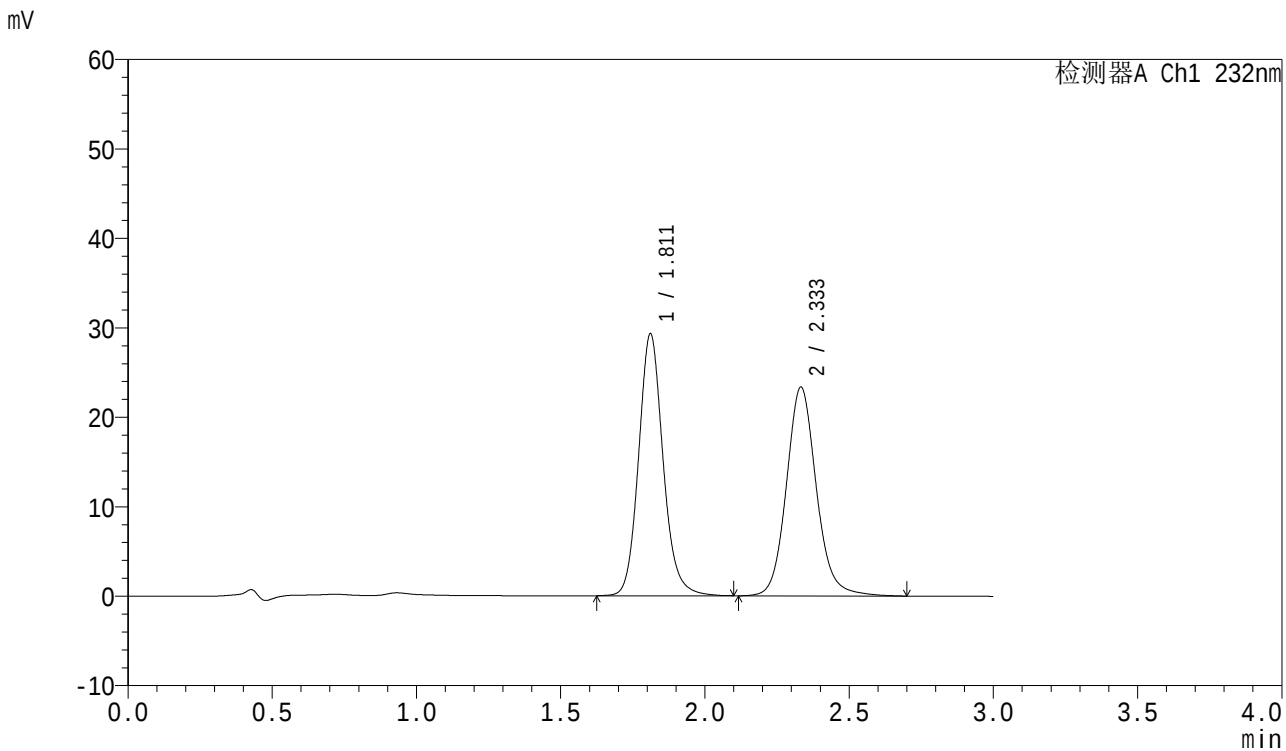
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2018-2 - zzp-2024011223p-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:53:02
处理时间 (V2) : 2025/03/11 08:41:47
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	173215	50.662	29248	2267	1.131	--
2	2.333	168691	49.338	23303	2547	1.115	3.096
总计		341905	100.000	52551			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-44/7-2019-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/11 01:56:28

实验者: xiexinhui

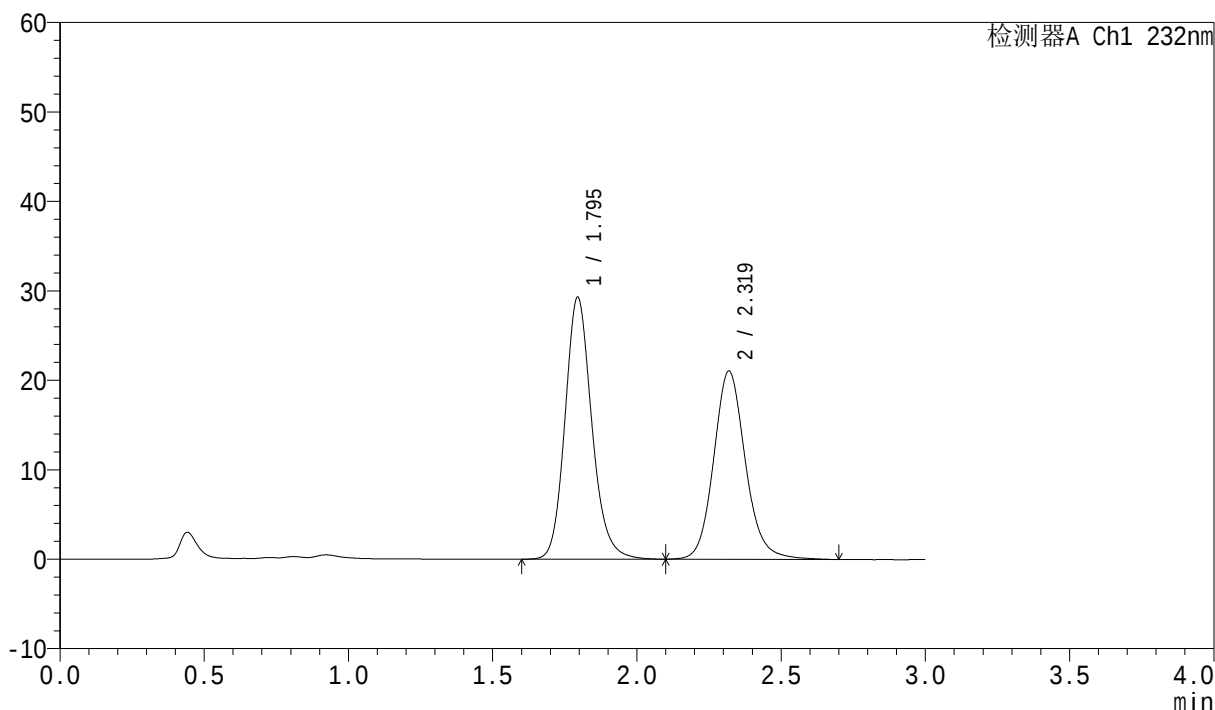
处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:50

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	1.795	189582	54.056	29256	1847	1.160	--
2	2.319	161130	45.944	21020	2231	1.125	2.886
总计		350712	100.000	50276			

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



SMF-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 - 7-44/7-2020-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250310-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/11 01:59:54

实验者: xiexinhui

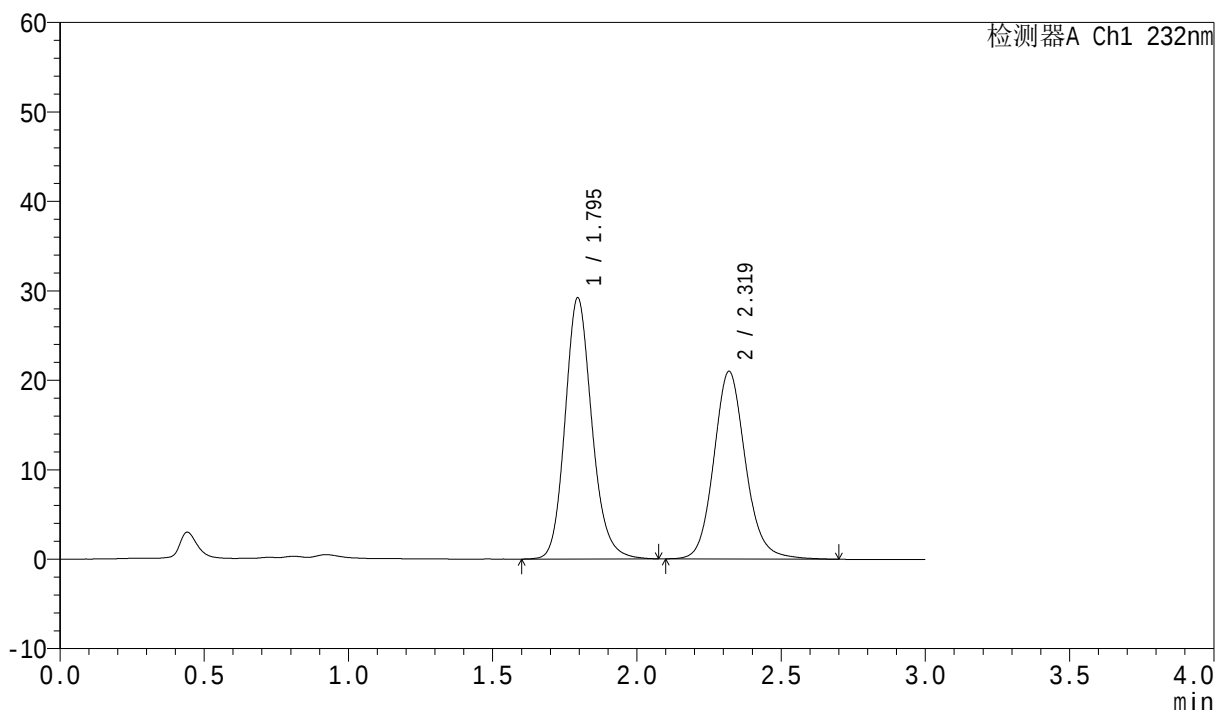
处理时间(V2): 2025/03/11 08:41:53

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	1.795	189183	54.133	29185	1843	1.160	--
2	2.319	160293	45.867	20962	2233	1.124	2.885
总计		349476	100.000	50147			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



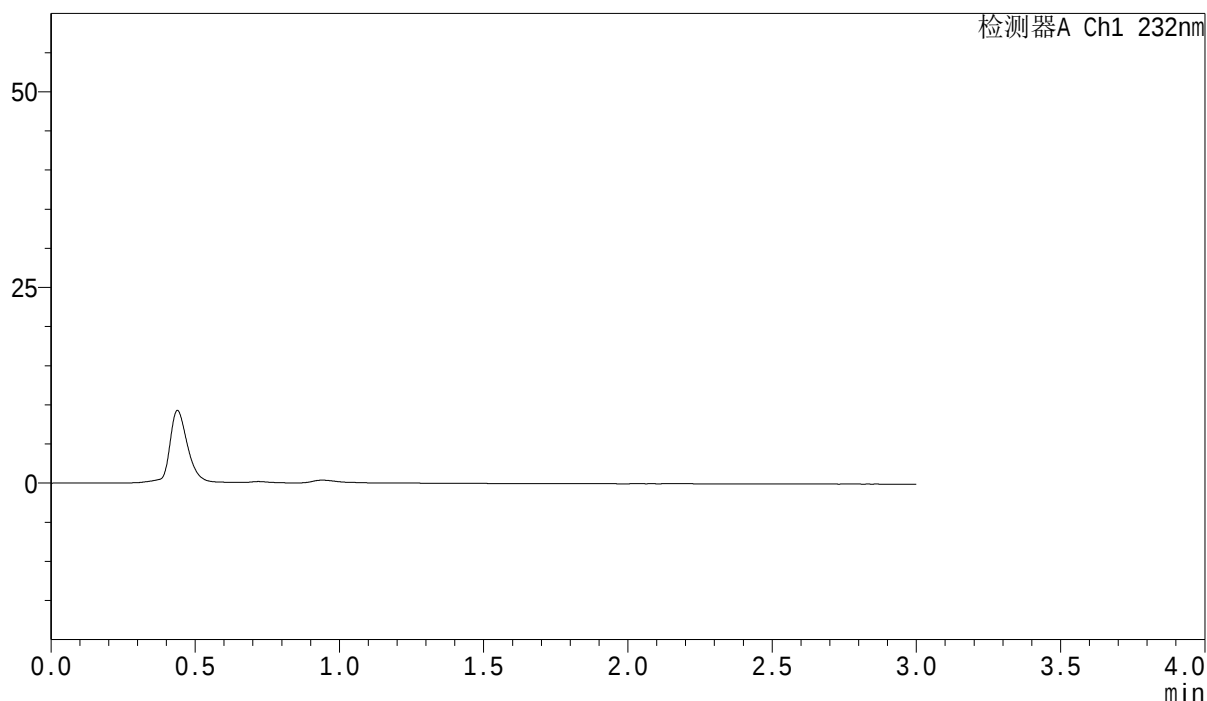
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2242-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/03/10 21:07:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2243-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:11:21

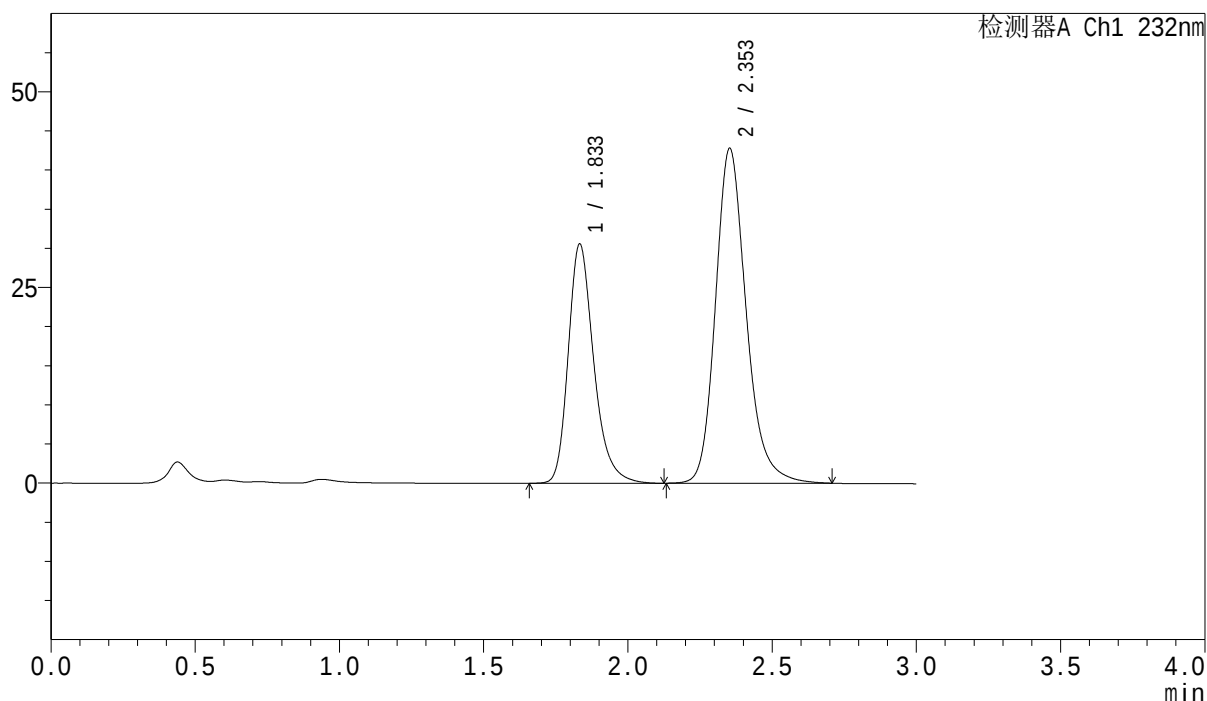
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188486	37.323	30507	2160	1.275	--
2	2.353	316523	62.677	42753	2480	1.205	3.000
总计		505009	100.000	73260			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1



SMF-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 - 7-45/10-2244-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:14:47

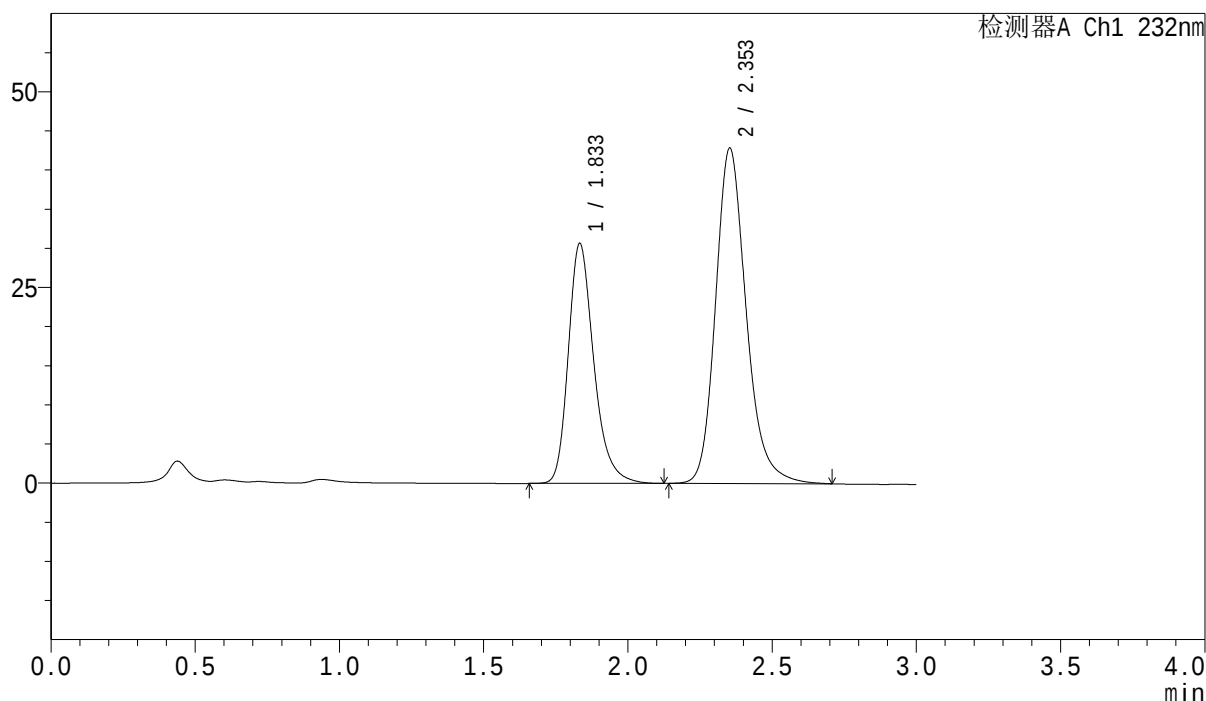
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188727	37.337	30577	2167	1.274	--
2	2.353	316740	62.663	42839	2484	1.205	3.004
总计		505467	100.000	73416			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2



SMF-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 - 7-45/10-2245-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:18:13

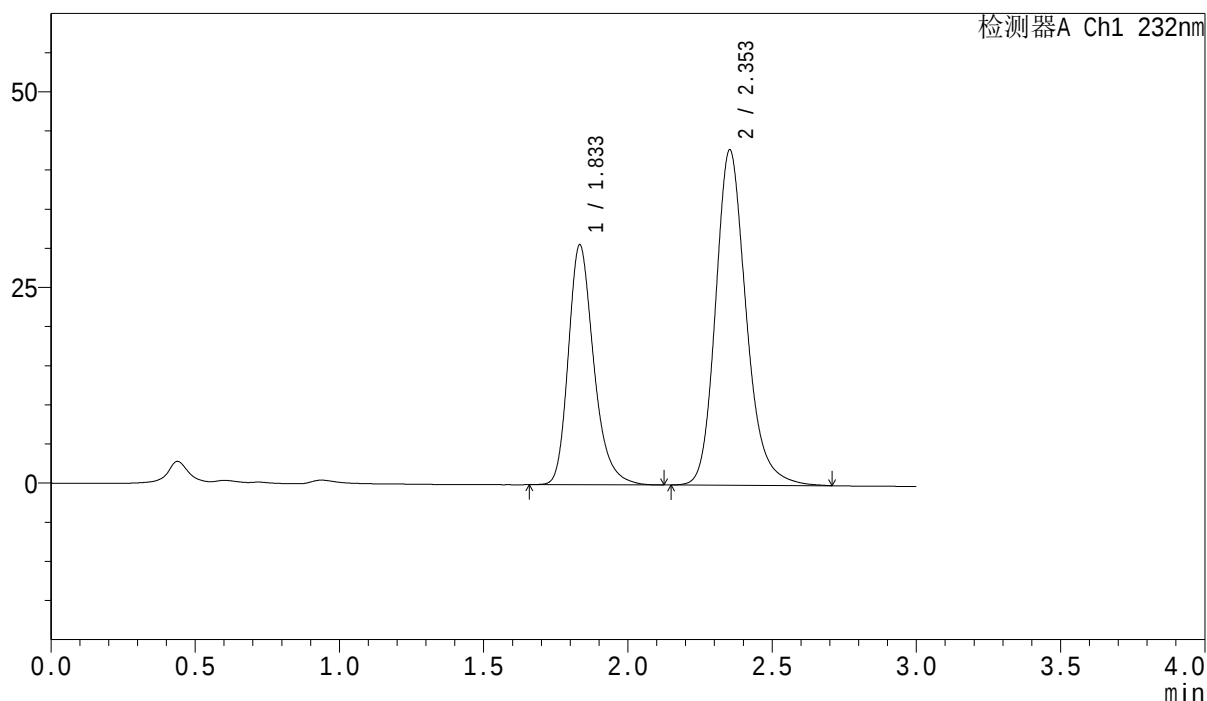
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188395	37.308	30565	2169	1.271	--
2	2.353	316578	62.692	42839	2486	1.203	3.005
总计		504973	100.000	73404			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2246-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 21:21:40

实验者: xiexinhui

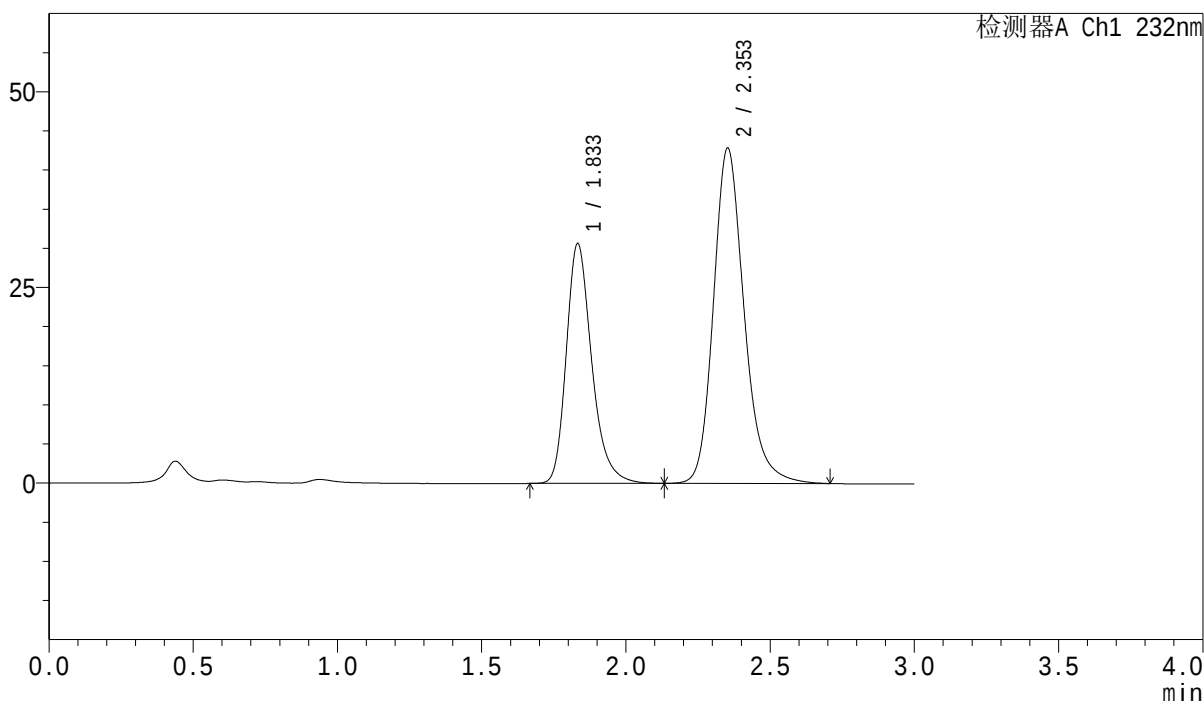
处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	188364	37.296	30566	2172	1.274	--
2	2.353	316692	62.704	42818	2485	1.204	3.005
总计		505056	100.000	73384			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4



SMF-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 - 7-45/10-2247-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/10 21:25:07

实验者: xiexinhui

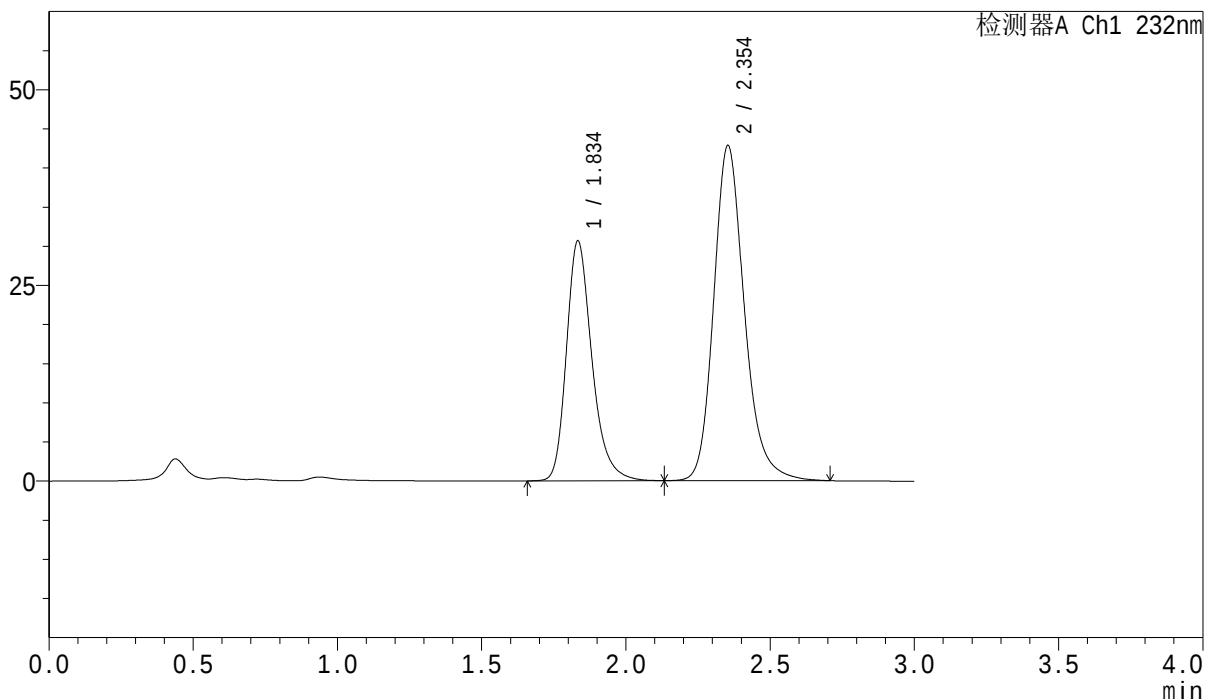
处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	188724	37.355	30535	2168	1.273	--
2	2.354	316488	62.645	42825	2483	1.203	3.003
总计		505212	100.000	73360			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2248-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:28:32

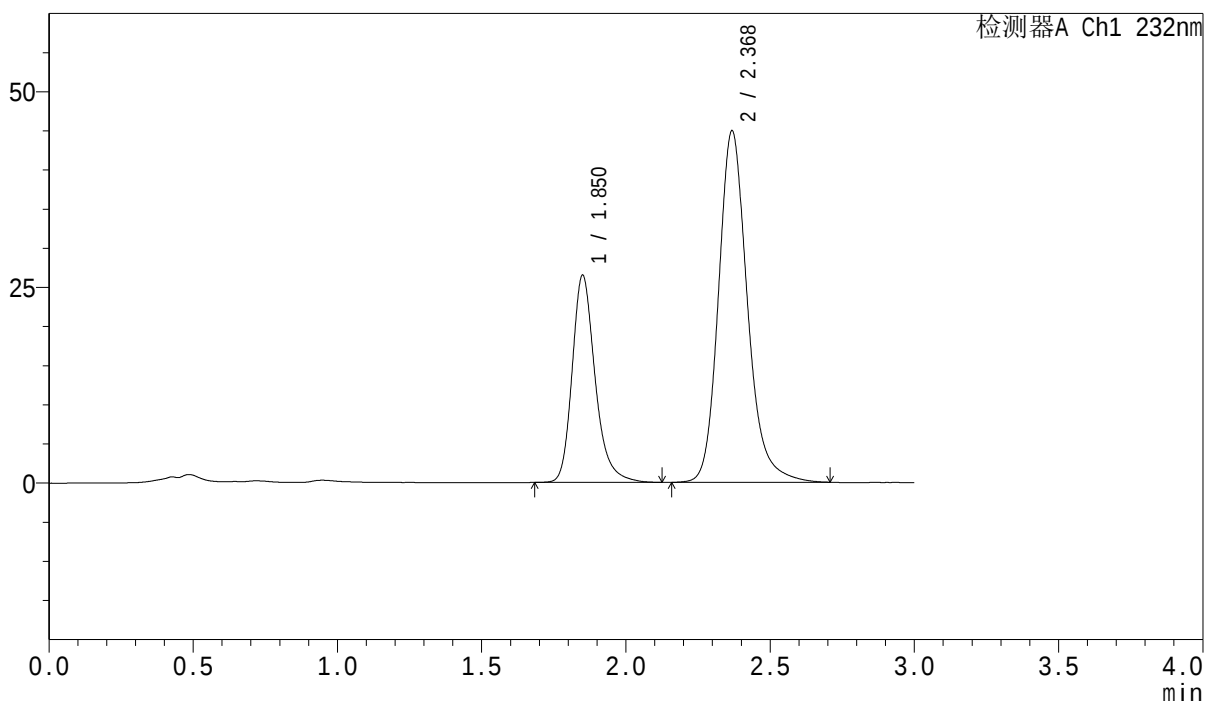
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	147117	31.948	26361	2737	1.260	--
2	2.368	313374	68.052	44766	2842	1.195	3.247
总计		460491	100.000	71127			



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 - 7-45/10-2249-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 21:31:58

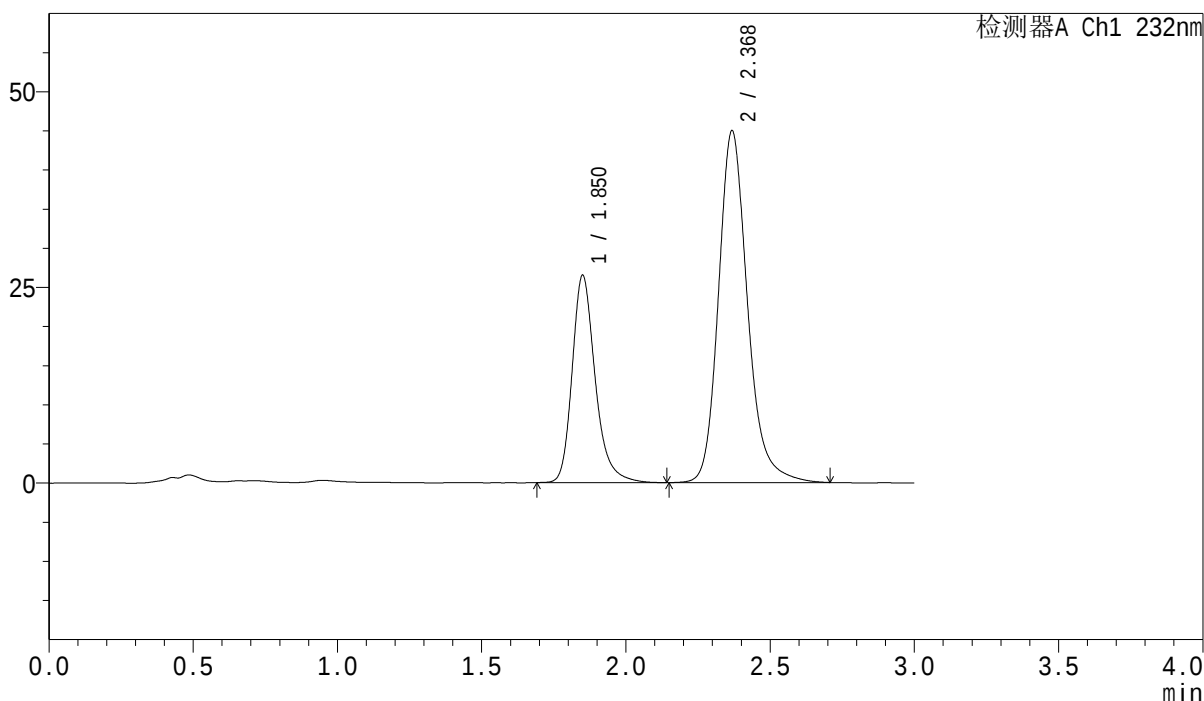
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	147688	31.969	26379	2730	1.265	--
2	2.368	314284	68.031	44811	2839	1.198	3.244
总计		461971	100.000	71191			



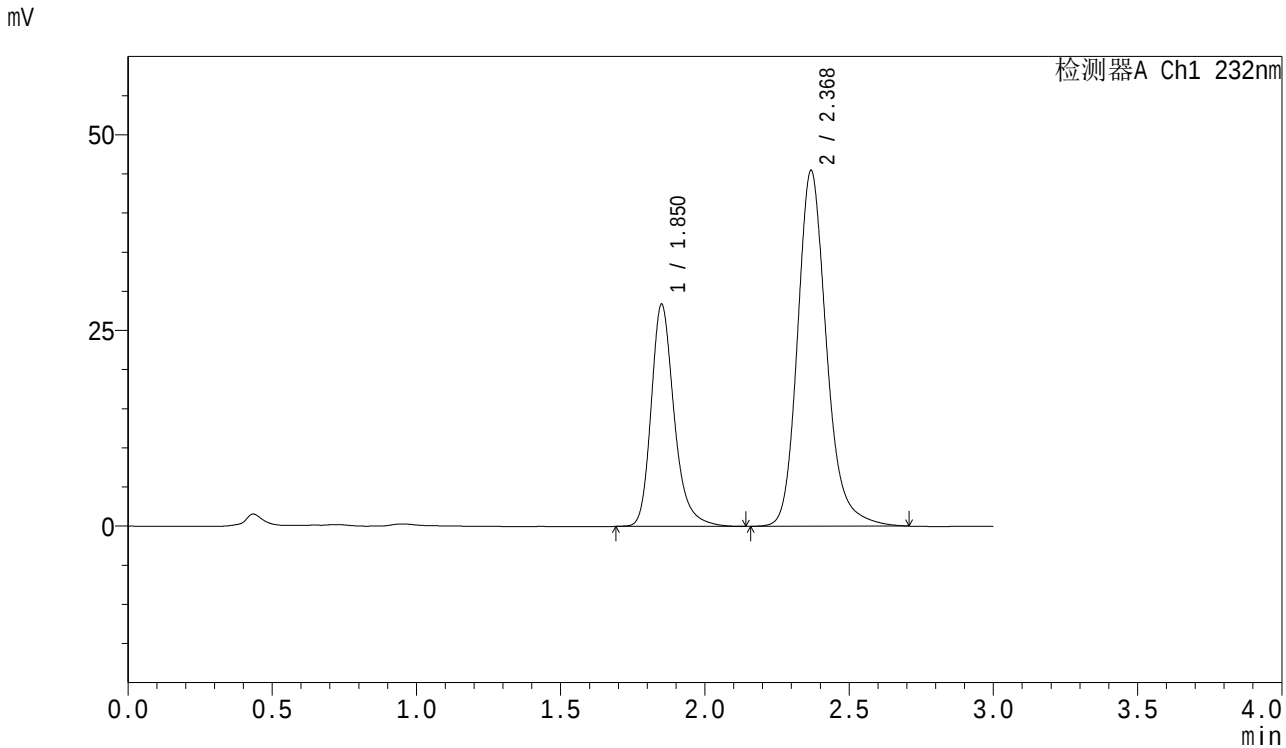
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2250-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:35:23
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	157934	33.252	28268	2741	1.265	--
2	2.368	317029	66.748	45320	2852	1.198	3.252
总计		474963	100.000	73588			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



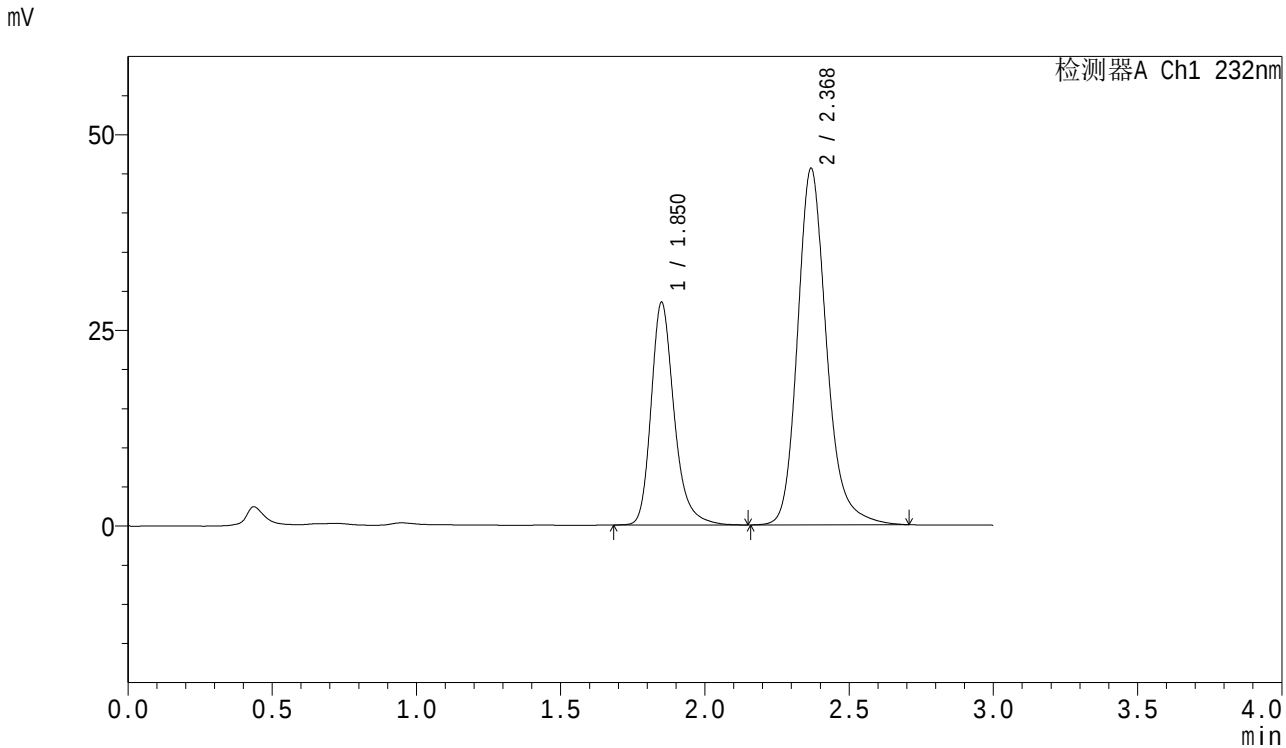
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2251-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:38:48
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	158352	33.257	28339	2738	1.264	--
2	2.368	317790	66.743	45415	2850	1.200	3.251
总计		476142	100.000	73754			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



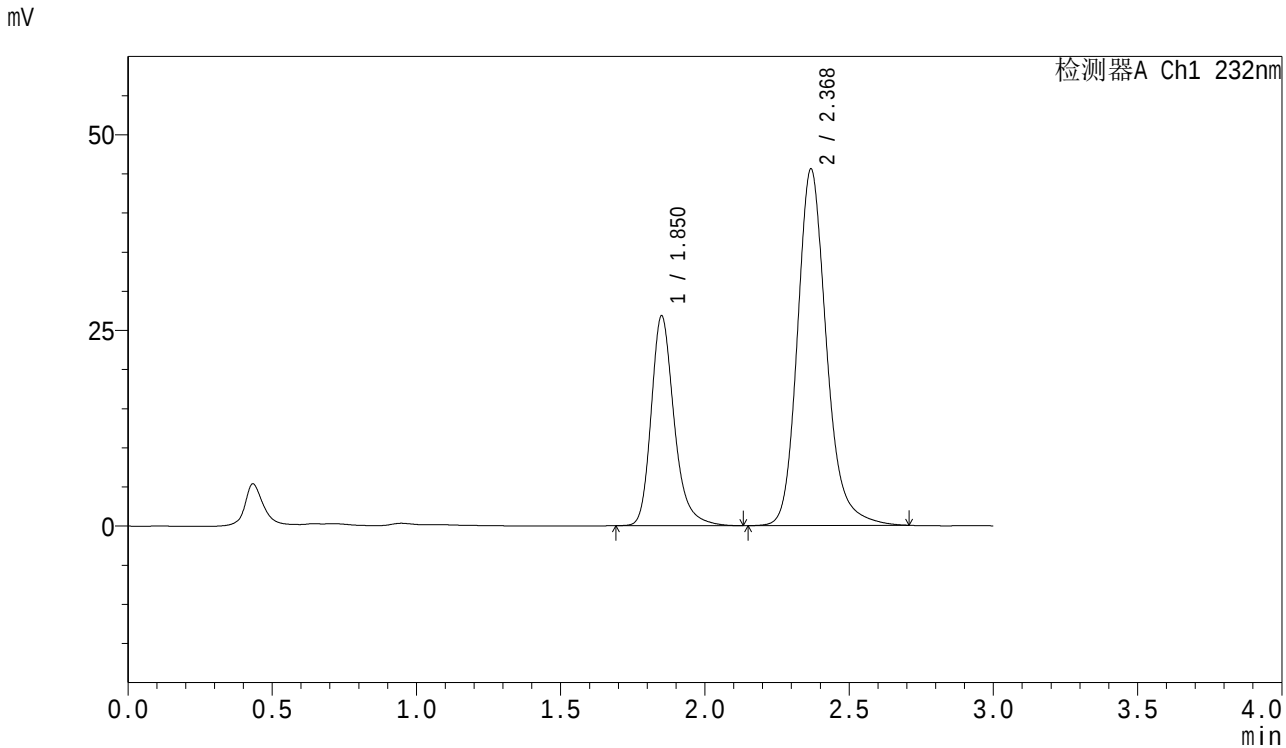
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2252-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-PC
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:42:13
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	148975	31.887	26705	2746	1.265	--
2	2.368	318228	68.113	45396	2840	1.197	3.248
总计		467203	100.000	72101			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



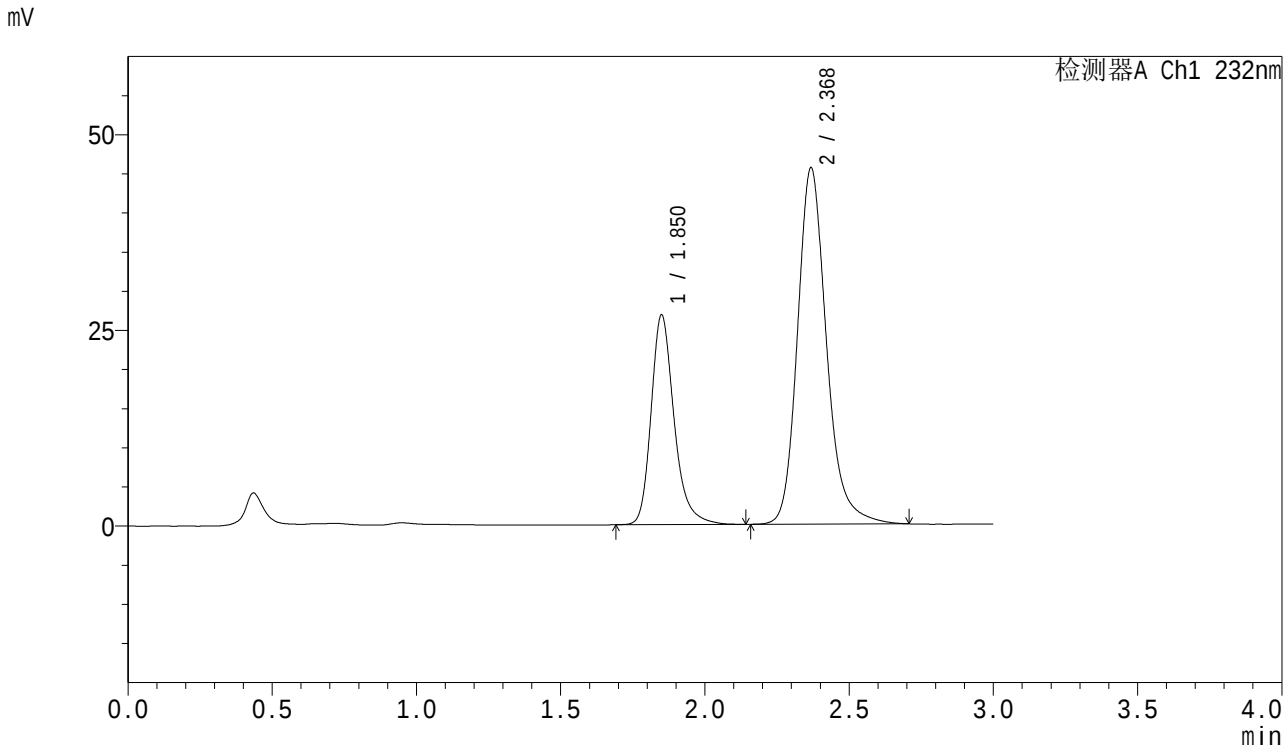
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2253-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-PC
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:45:38
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	148724	31.869	26688	2749	1.264	--
2	2.368	317949	68.131	45389	2846	1.200	3.252
总计		466674	100.000	72076			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-2



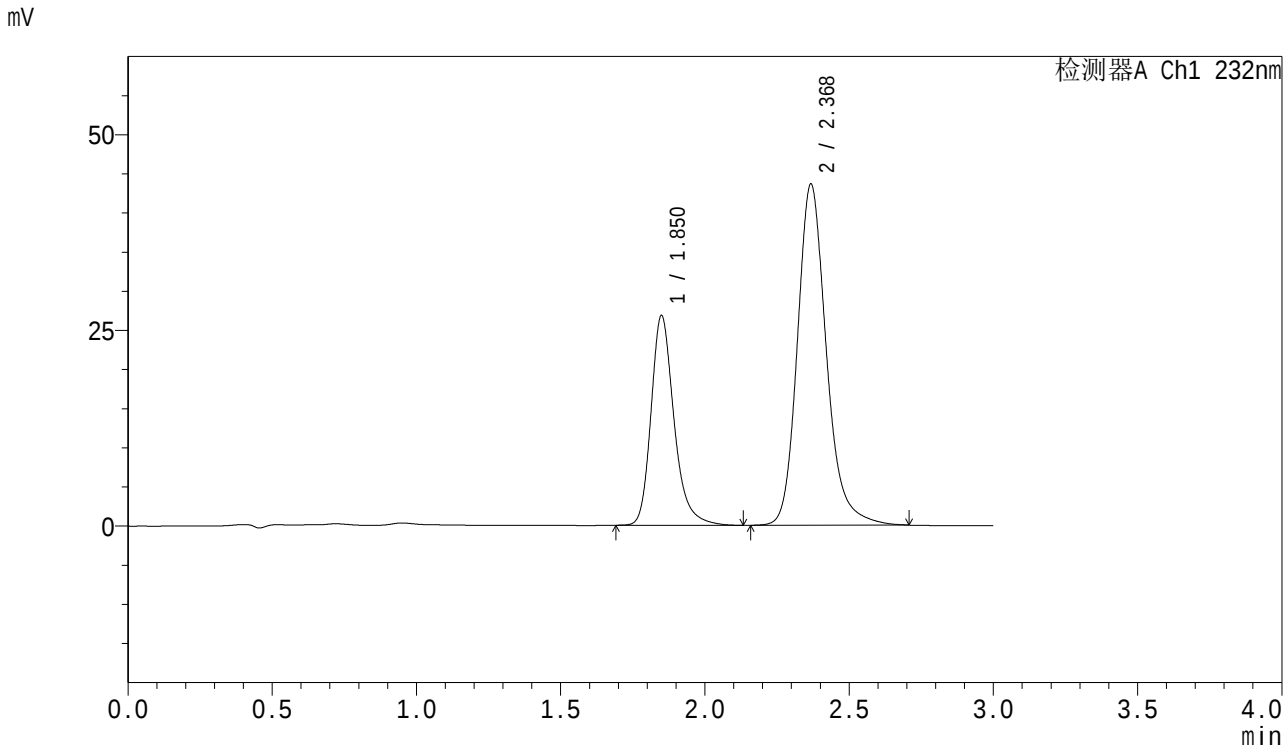
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2254-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:49:03
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	148882	32.859	26715	2743	1.263	--
2	2.368	304207	67.141	43416	2844	1.200	3.250
总计		453090	100.000	70131			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



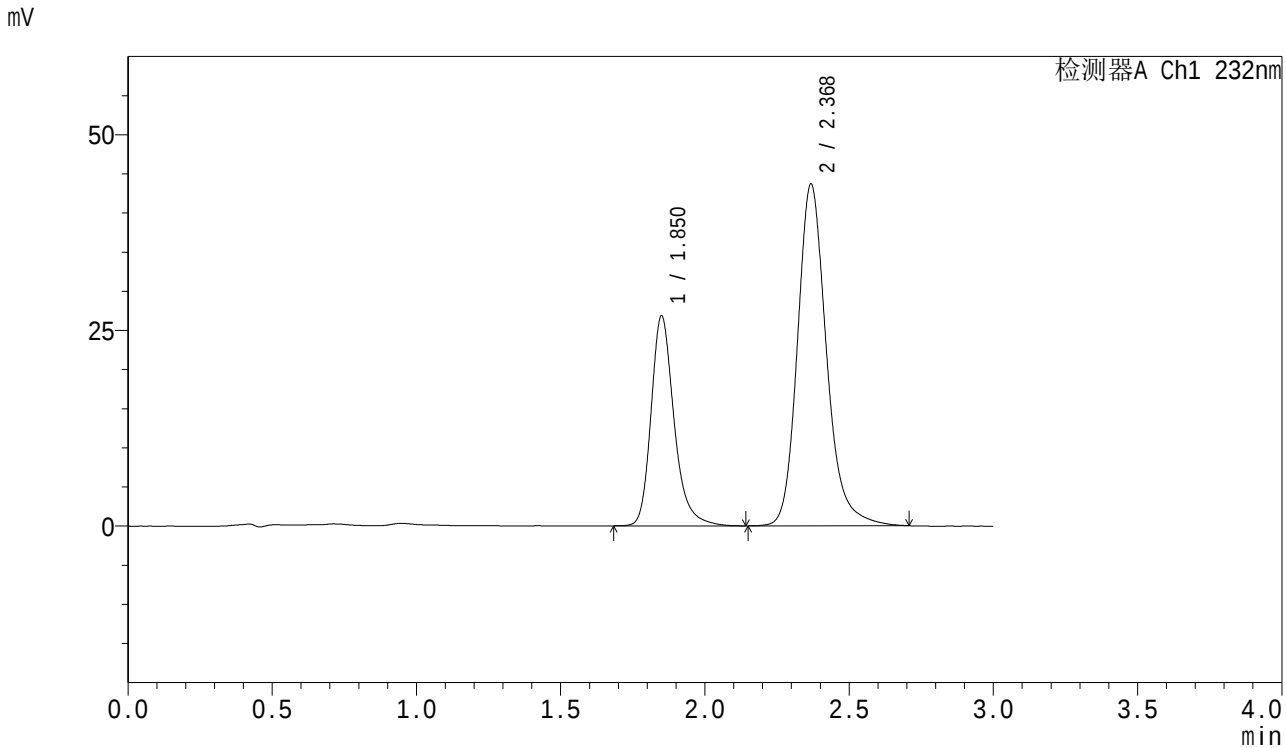
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2255-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:52:28
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	149333	32.866	26747	2742	1.263	--
2	2.368	305029	67.134	43516	2843	1.199	3.250
总计		454362	100.000	70263			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



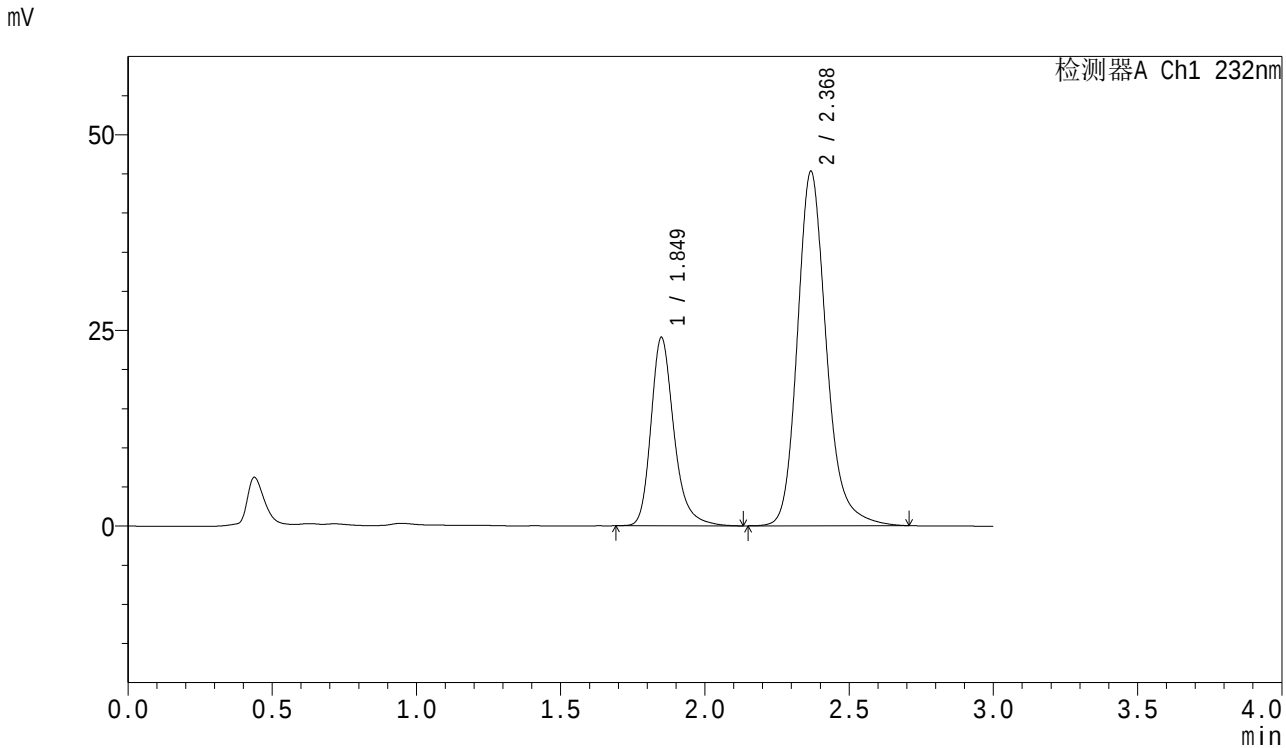
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2256-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:55:53
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	133968	29.786	24022	2743	1.270	--
2	2.368	315797	70.214	45107	2850	1.199	3.254
总计		449765	100.000	69129			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2257-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 21:59:18

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

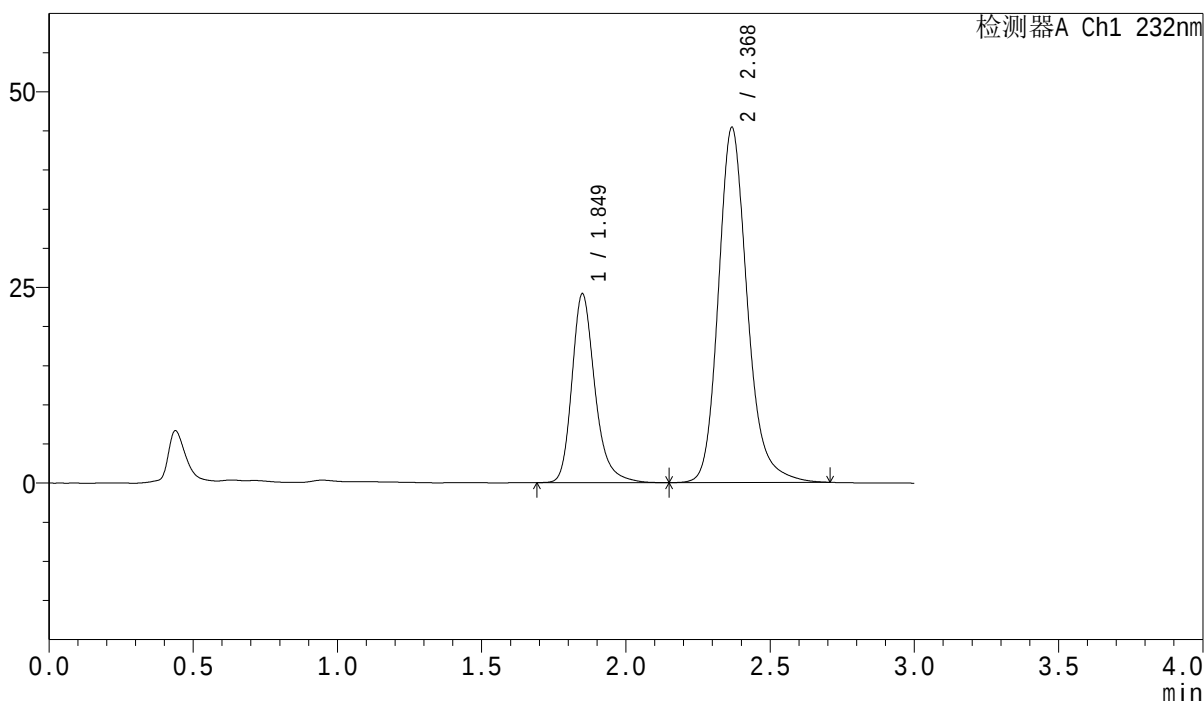
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	134164	29.790	24084	2744	1.264	--
2	2.368	316199	70.210	45186	2849	1.197	3.254
总计		450363	100.000	69270			



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 - 7-45/10-2258-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 22:02:43

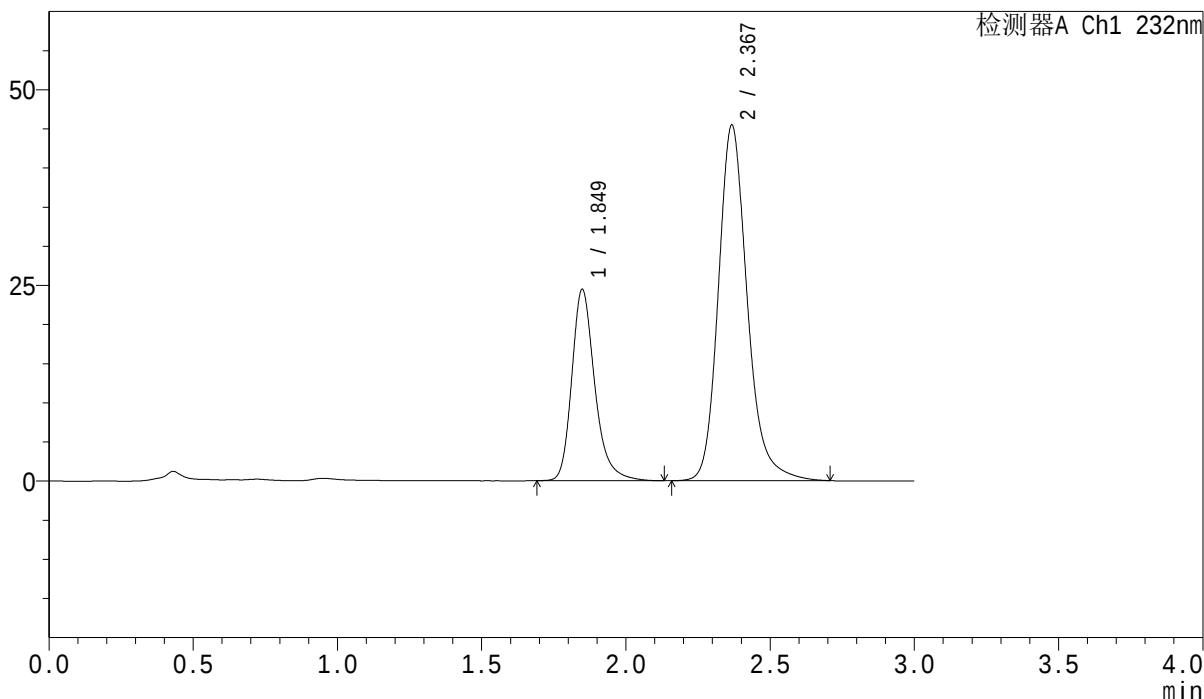
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	135763	30.018	24416	2745	1.265	--
2	2.367	316505	69.982	45250	2856	1.199	3.259
总计		452268	100.000	69666			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2259-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:06:08

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

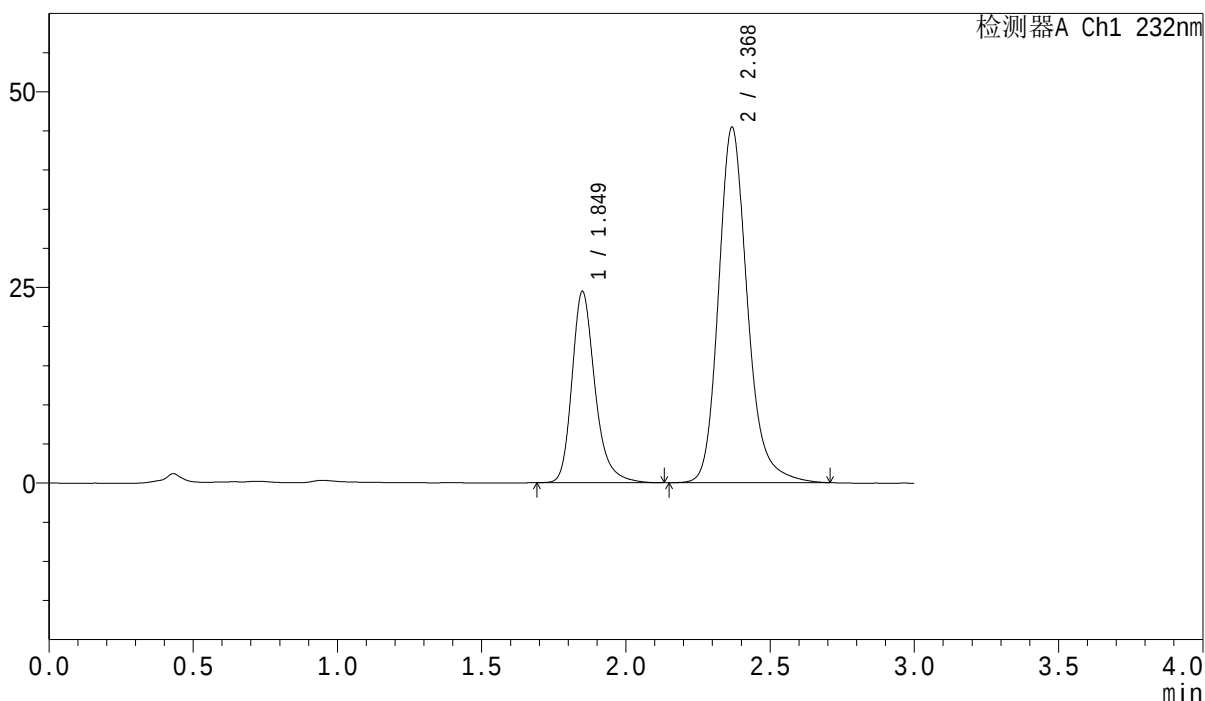
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	135852	30.047	24372	2743	1.266	--
2	2.368	316272	69.953	45265	2859	1.199	3.258
总计		452123	100.000	69637			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2260-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:09:33

处理时间(V2): 2025/03/11 09:06:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

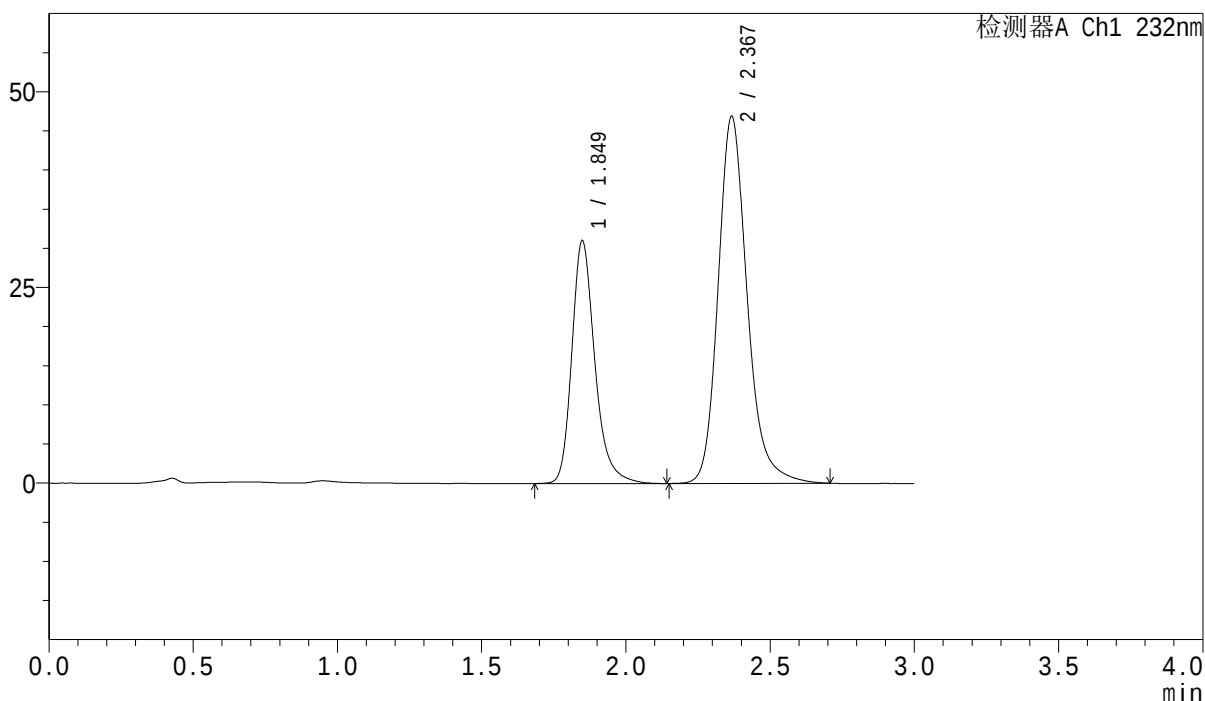
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	172525	34.473	30967	2739	1.264	--
2	2.367	327934	65.527	46757	2828	1.199	3.244
总计		500458	100.000	77725			



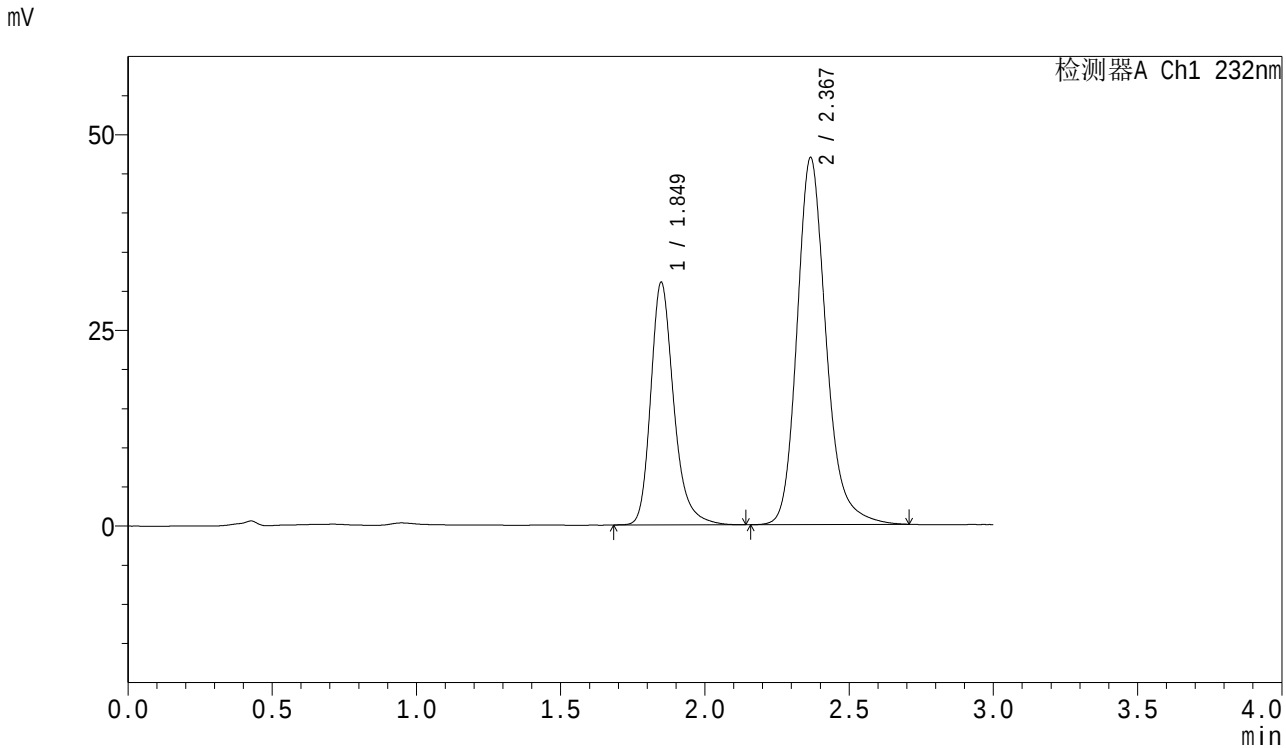
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2261-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:12:59
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	172545	34.471	30969	2733	1.263	--
2	2.367	328011	65.529	46786	2830	1.201	3.243
总计		500556	100.000	77755			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



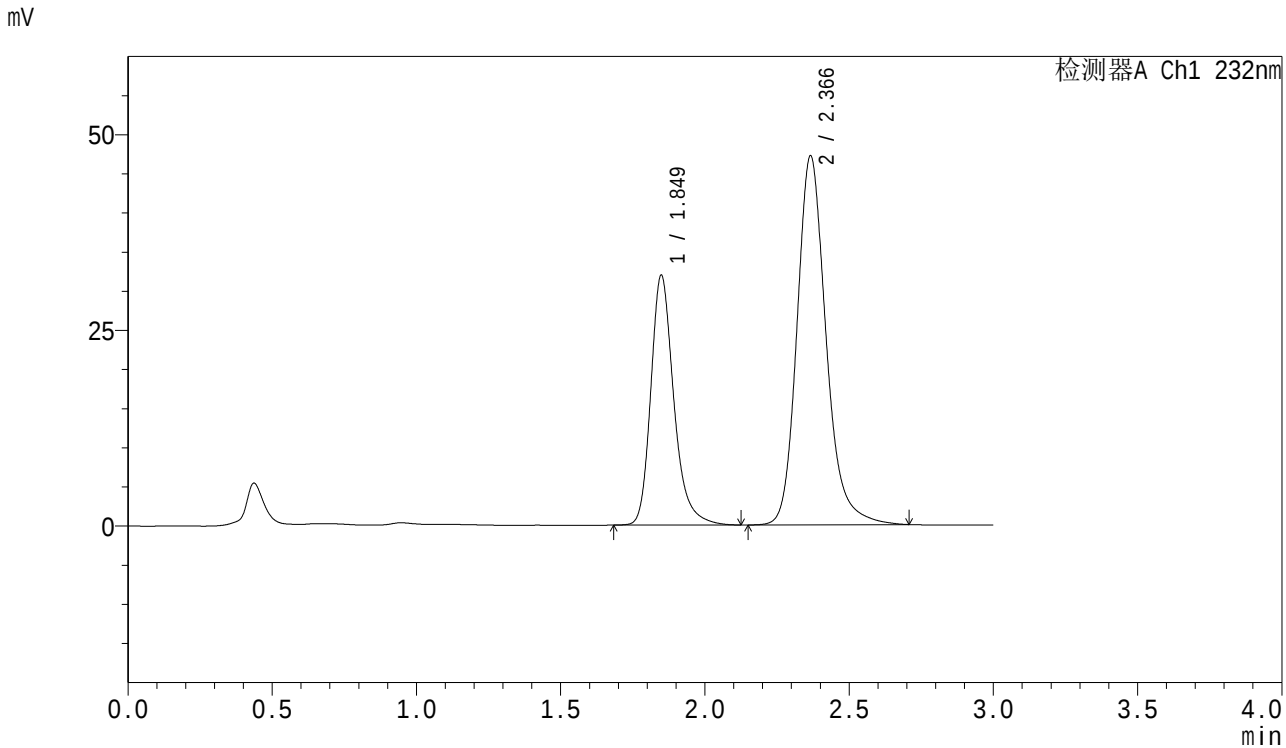
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2262-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pz
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:16:24
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:06:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	177327	34.935	31868	2742	1.265	--
2	2.366	330268	65.065	47043	2822	1.200	3.241
总计		507595	100.000	78911			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2263-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:19:49

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

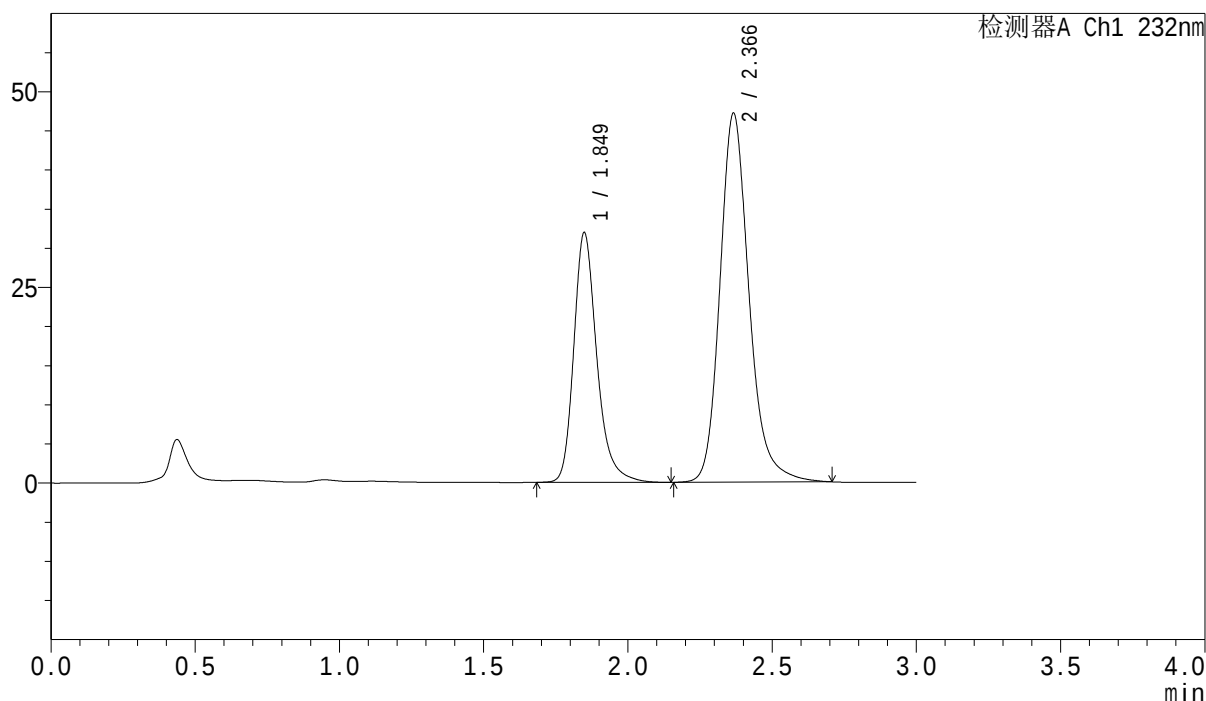
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	177553	34.967	31865	2738	1.264	--
2	2.366	330226	65.033	47055	2819	1.200	3.238
总计		507779	100.000	78919			



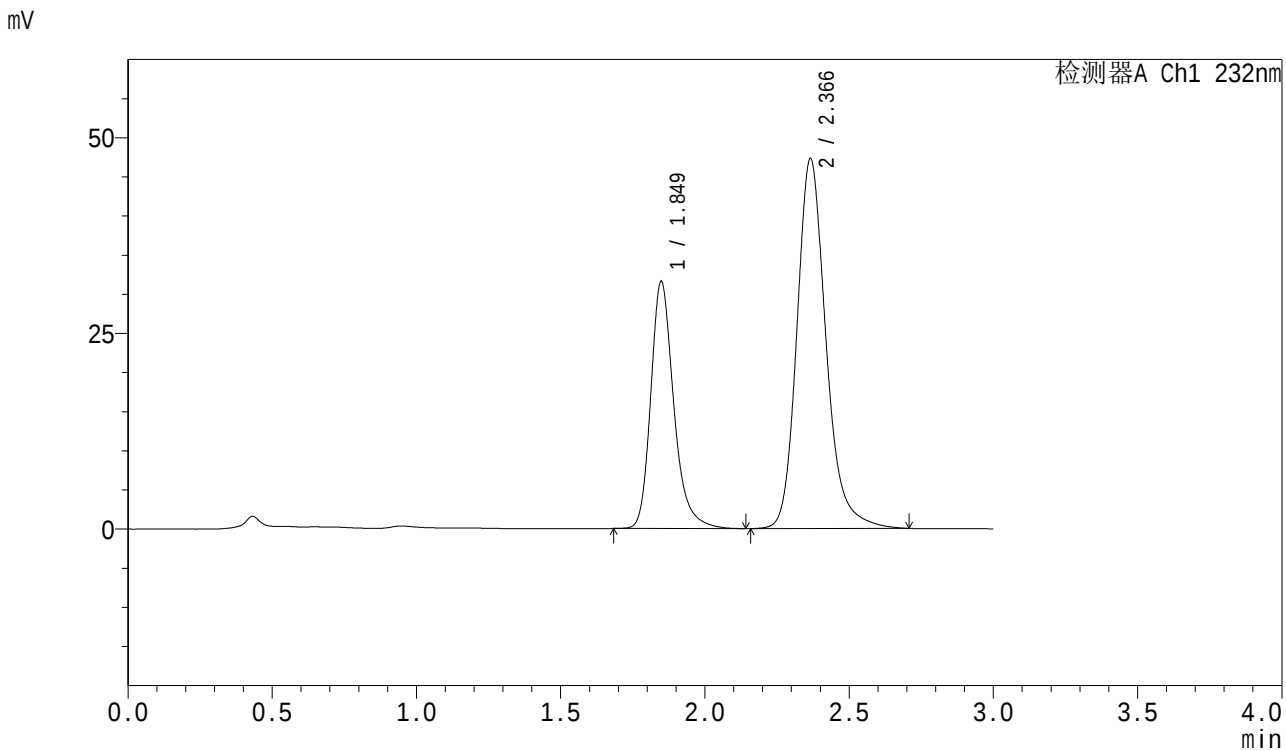
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2264-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-PC
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:23:14
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	175401	34.627	31535	2743	1.266	--
2	2.366	331144	65.373	47186	2820	1.200	3.240
总计		506545	100.000	78721			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



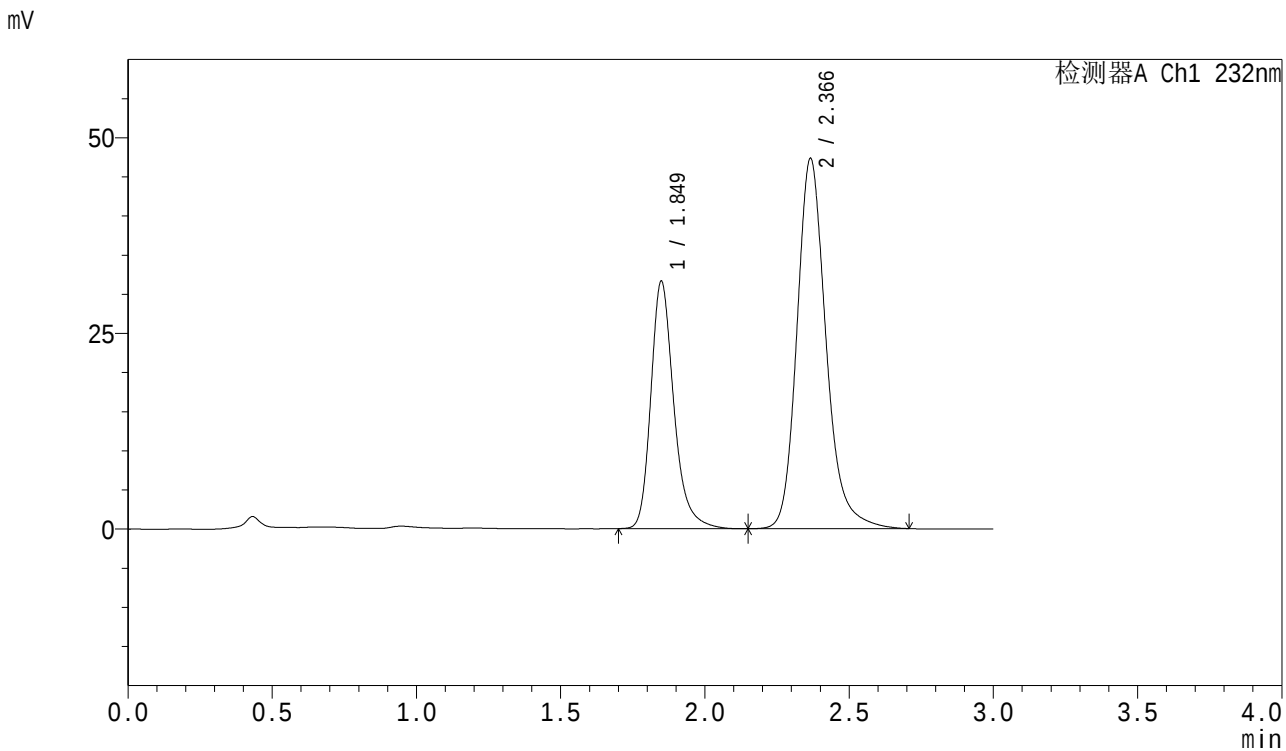
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2265-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-PC
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:26:40
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	175569	34.623	31566	2746	1.266	--
2	2.366	331521	65.377	47229	2822	1.202	3.241
总计		507090	100.000	78794			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



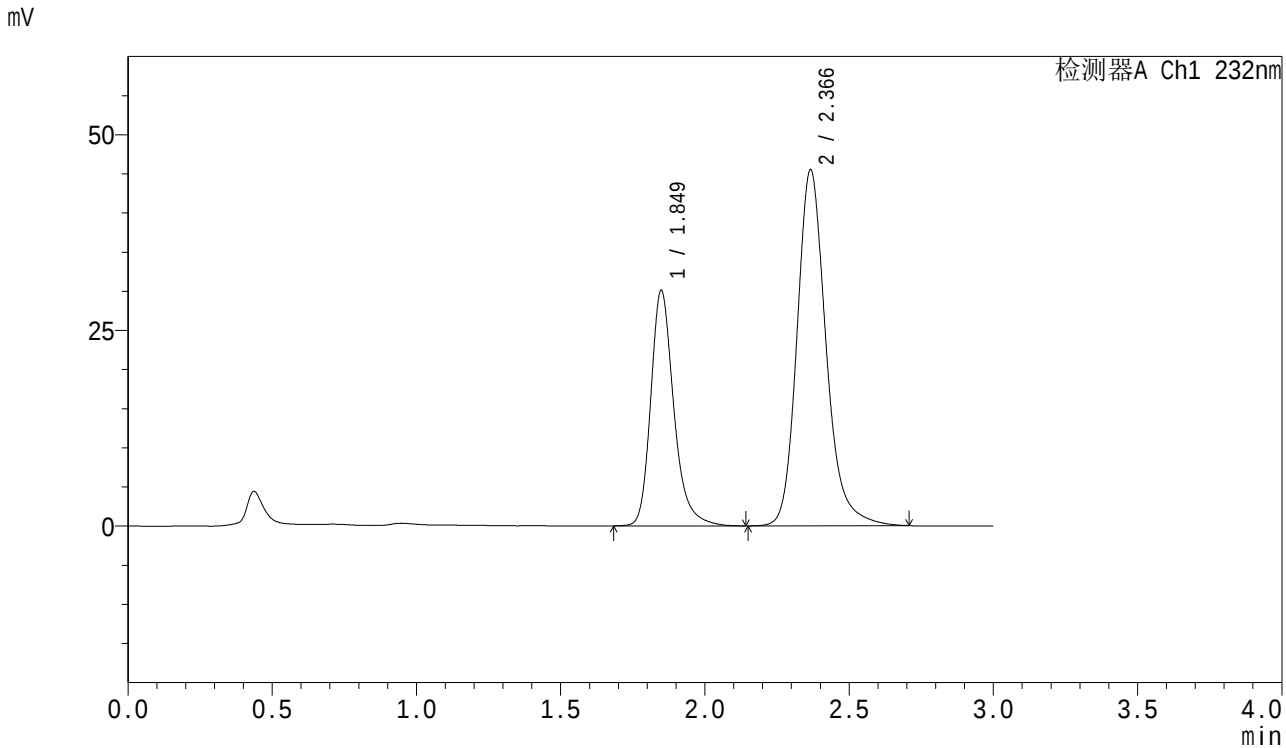
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2266-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:30:05
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	167631	34.505	30060	2734	1.263	--
2	2.366	318180	65.495	45399	2831	1.202	3.243
总计		485811	100.000	75459			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-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 - 7-45/10-2267-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-29

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 22:33:30

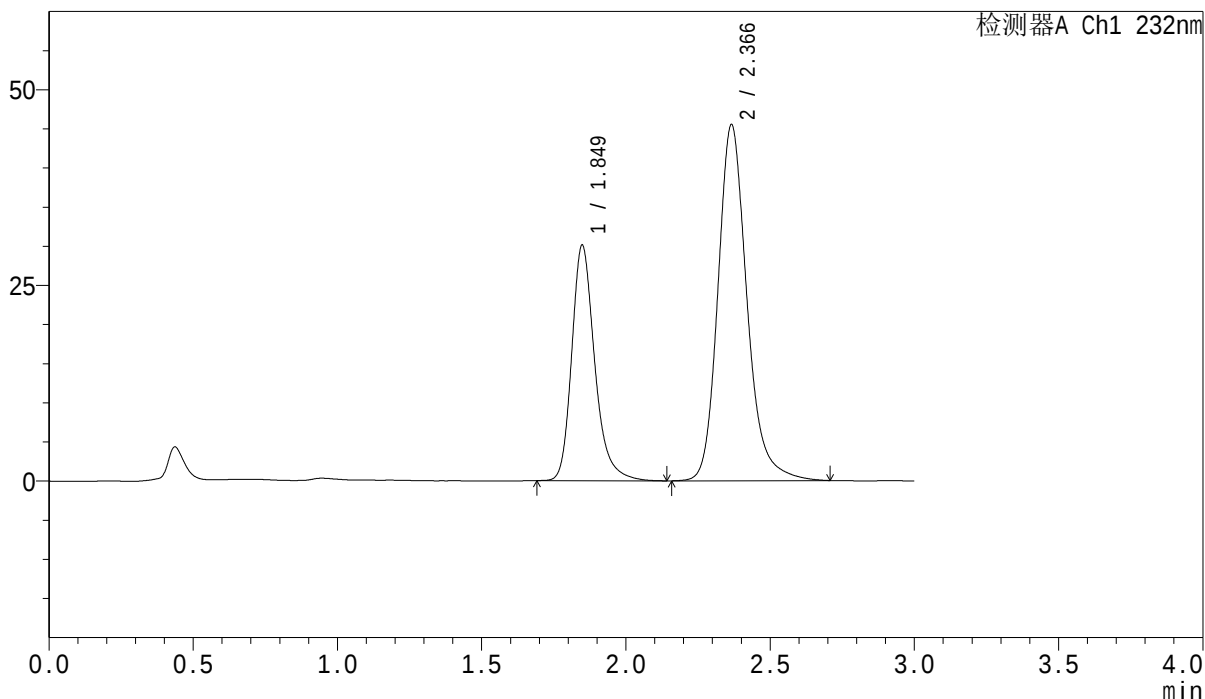
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	167252	34.453	30066	2740	1.265	--
2	2.366	318195	65.547	45412	2831	1.202	3.244
总计		485448	100.000	75478			



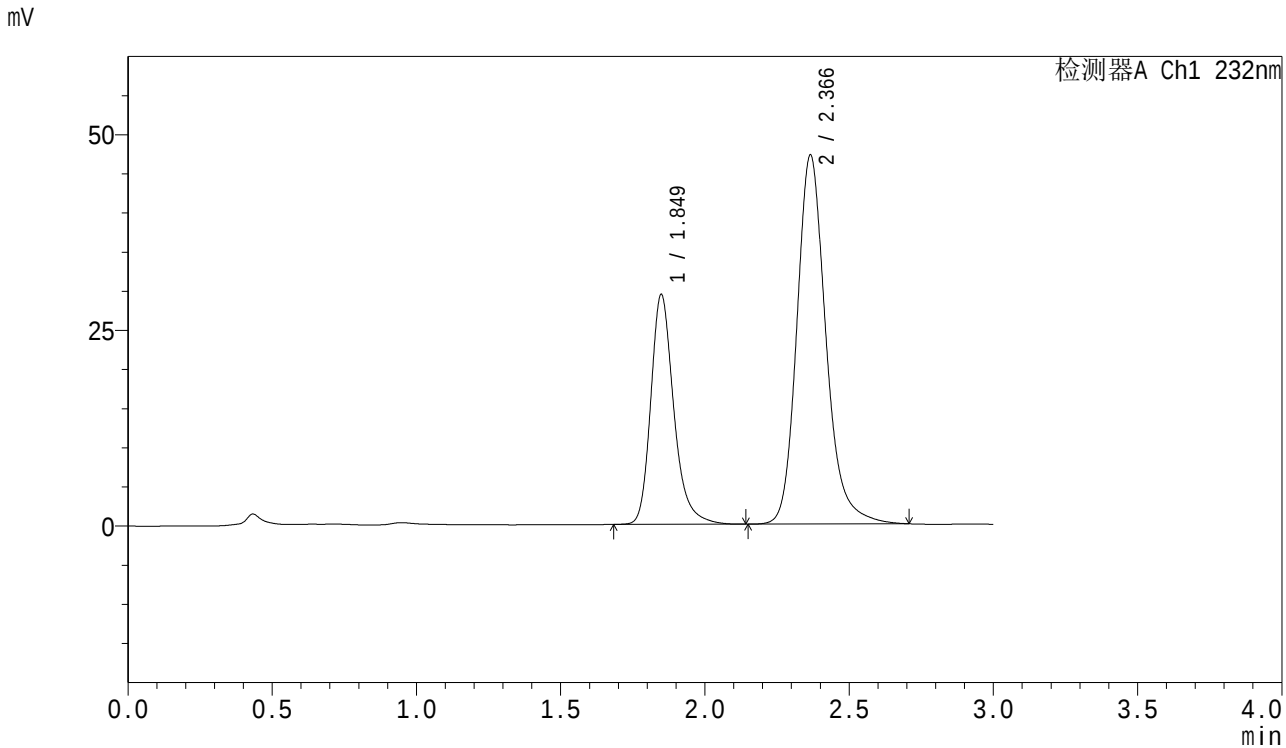
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2268-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:36:55
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	163371	33.089	29338	2740	1.262	--
2	2.366	330364	66.911	47080	2819	1.201	3.237
总计		493735	100.000	76418			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2269-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 22:40:20

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

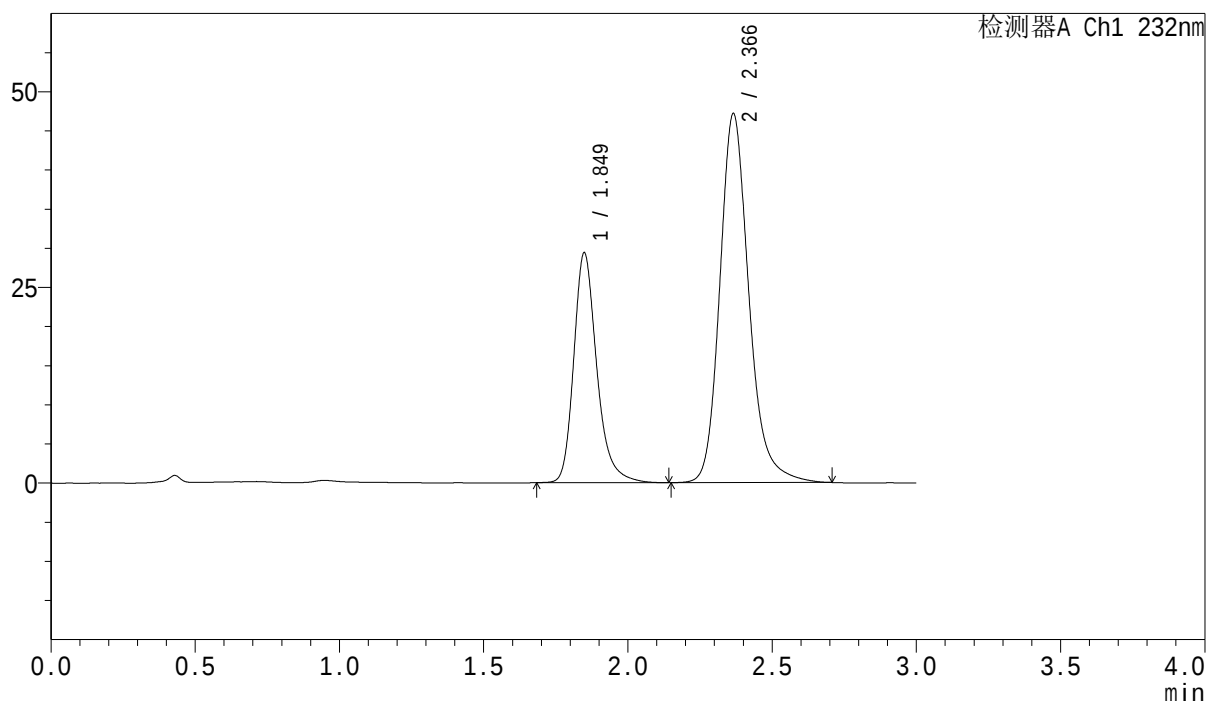
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	163579	33.118	29349	2739	1.263	--
2	2.366	330353	66.882	47093	2816	1.199	3.235
总计		493932	100.000	76442			



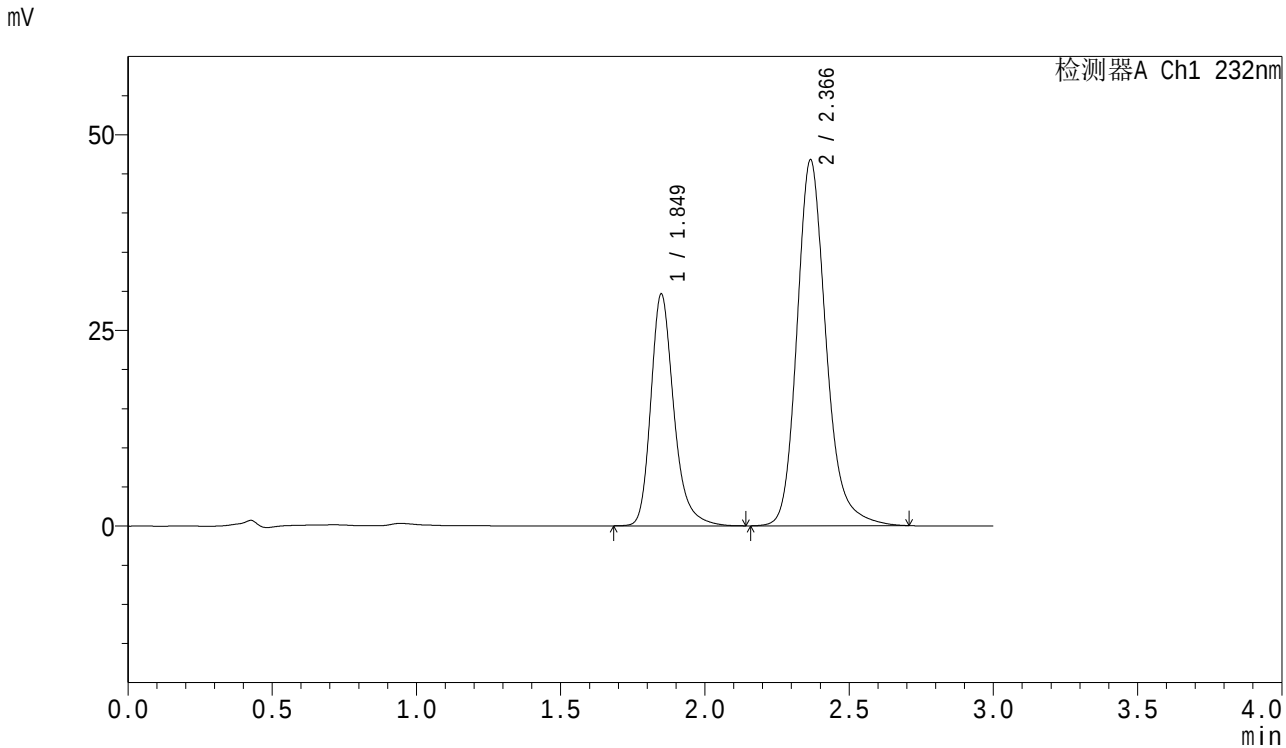
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2270-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:43:46
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	164803	33.496	29584	2741	1.266	--
2	2.366	327206	66.504	46660	2829	1.200	3.242
总计		492009	100.000	76244			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-1



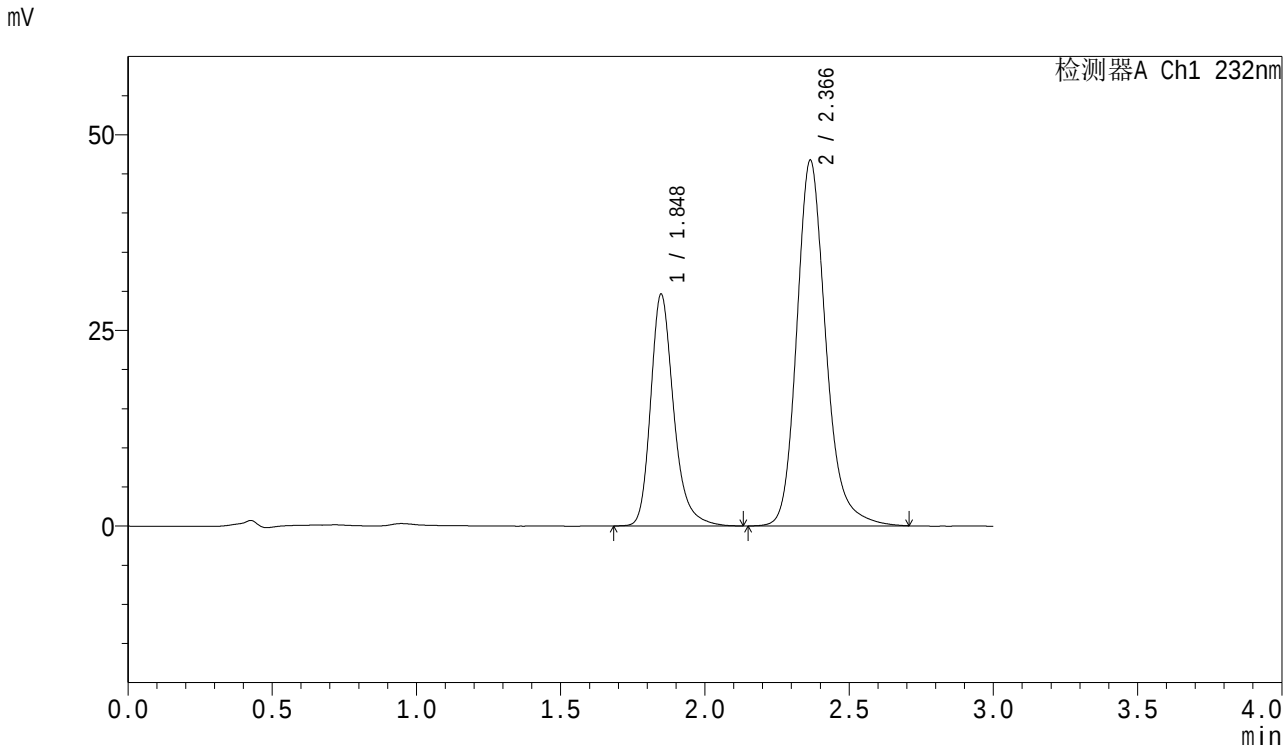
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2271-2 - zzp-2024011621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:47:12
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	164695	33.497	29596	2735	1.262	--
2	2.366	326971	66.503	46676	2830	1.201	3.241
总计		491666	100.000	76273			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



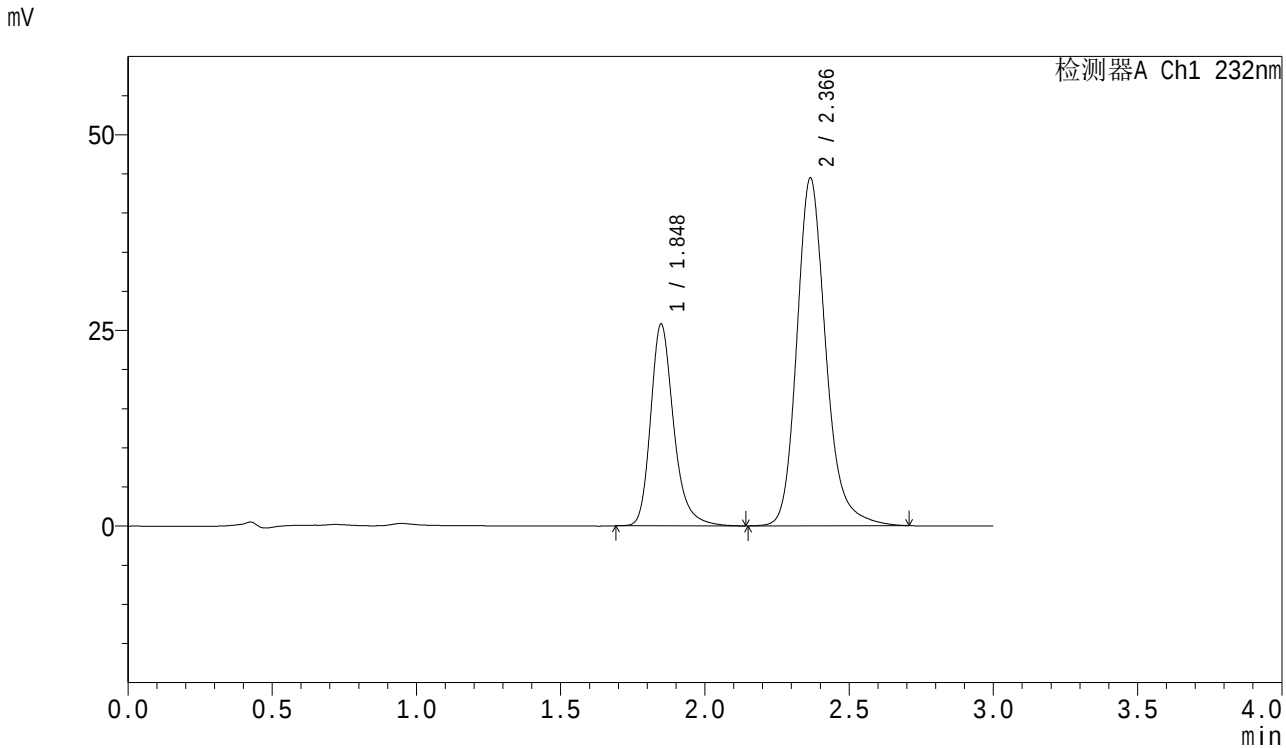
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2272-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:50:37
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	143435	31.628	25775	2734	1.263	--
2	2.366	310067	68.372	44379	2843	1.201	3.246
总计		453502	100.000	70154			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



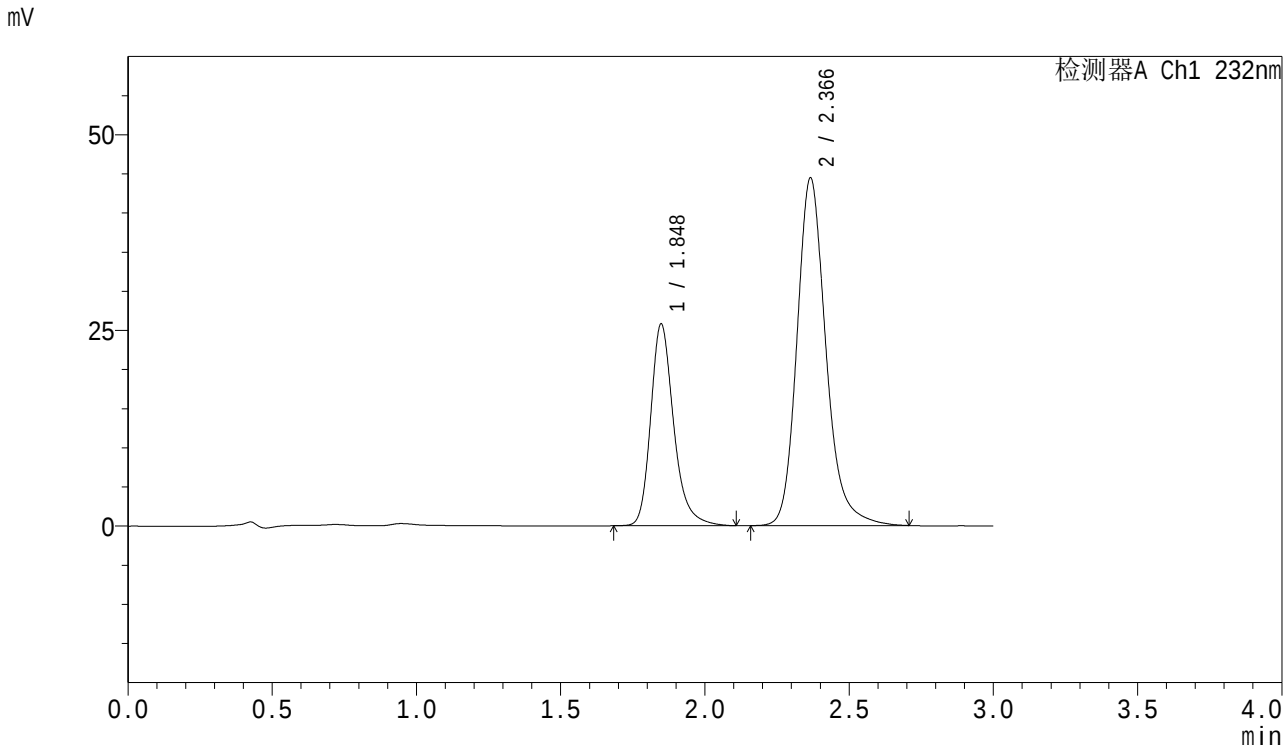
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2273-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:54:03
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	143428	31.616	25757	2735	1.265	--
2	2.366	310223	68.384	44356	2842	1.202	3.247
总计		453651	100.000	70113			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



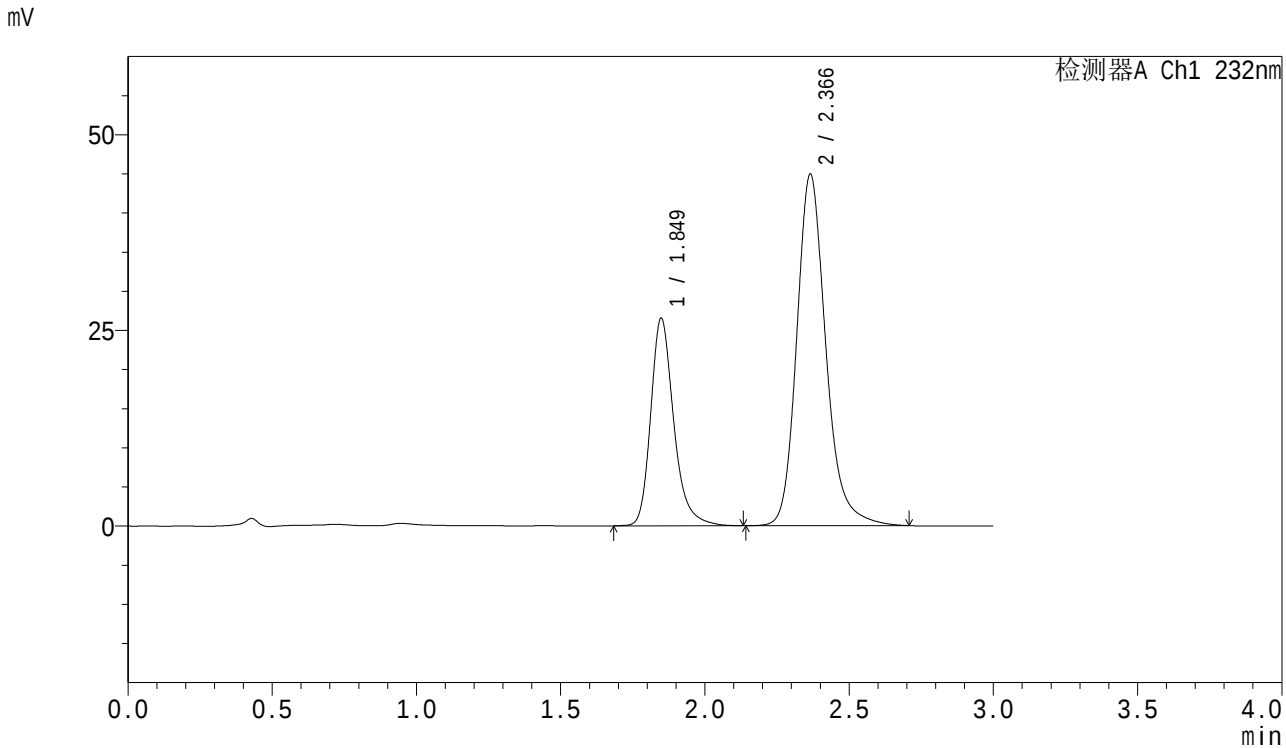
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2274-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:57:29
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	147684	31.920	26514	2738	1.266	--
2	2.366	314979	68.080	44891	2818	1.202	3.236
总计		462663	100.000	71404			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2275-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 23:00:54

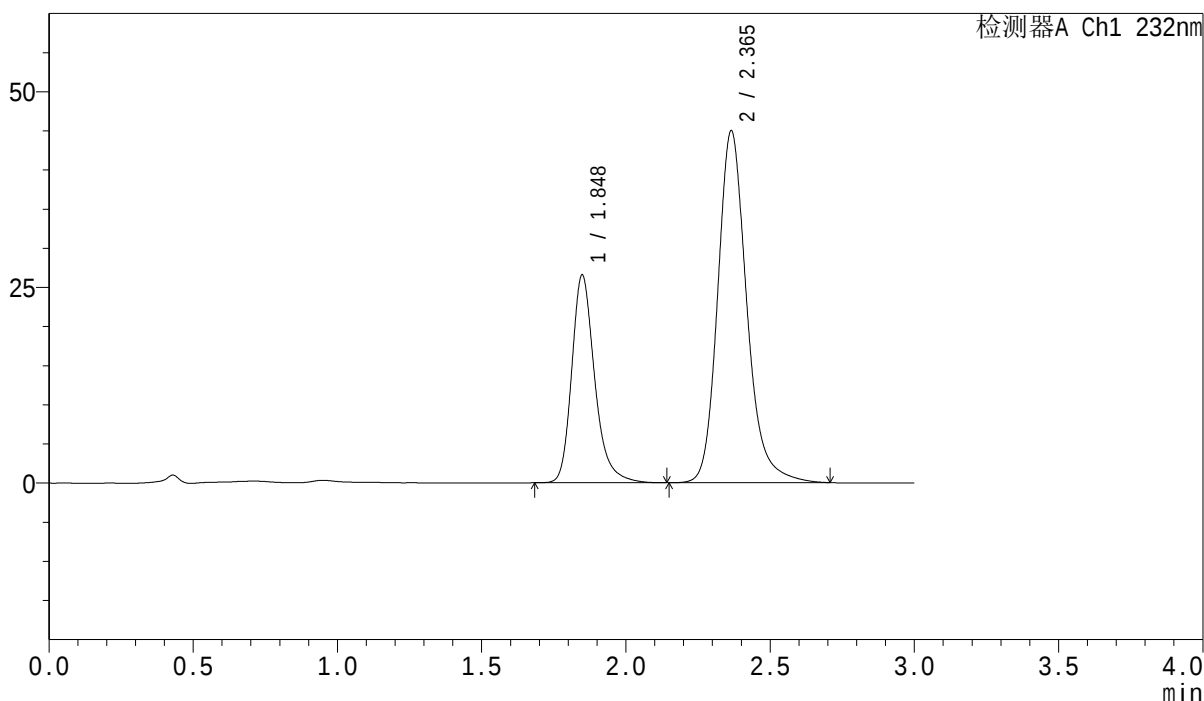
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	147525	31.896	26524	2738	1.264	--
2	2.365	314994	68.104	44937	2820	1.202	3.236
总计		462518	100.000	71461			



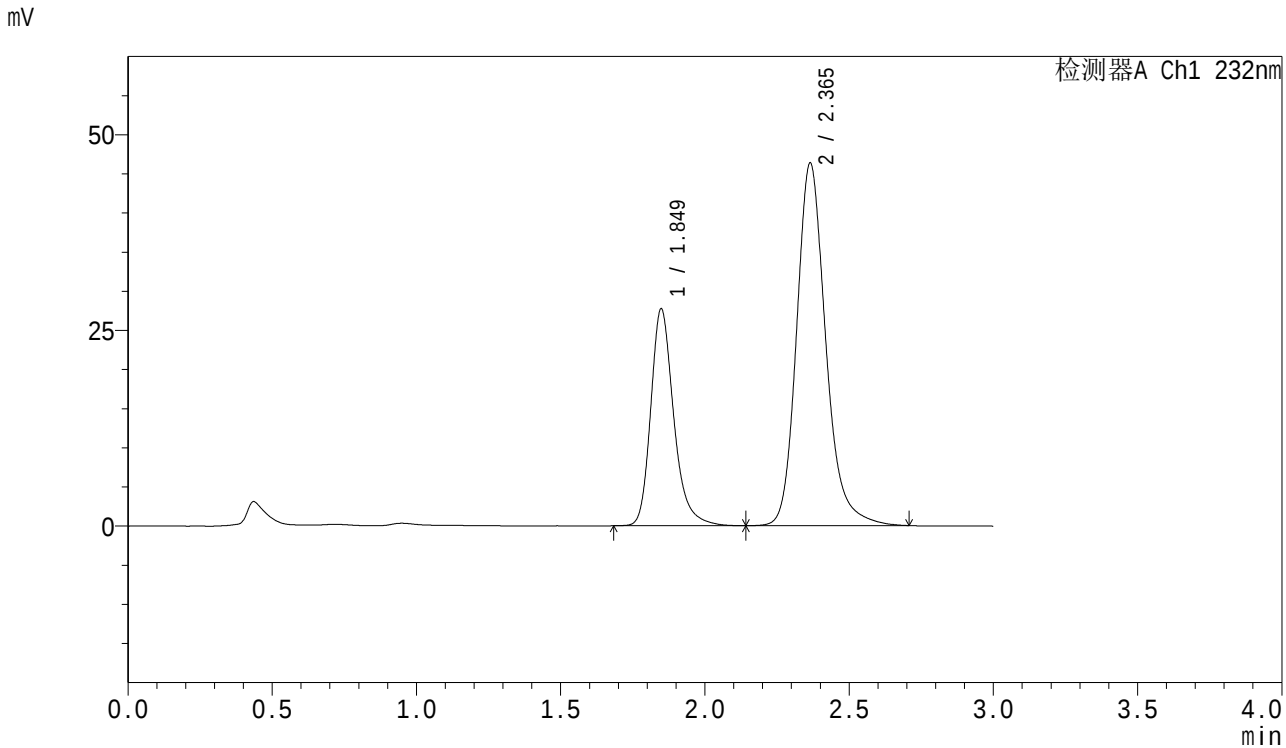
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2276-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-PC
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:04:19
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	154154	32.156	27693	2735	1.264	--
2	2.365	325236	67.844	46317	2807	1.201	3.229
总计		479390	100.000	74009			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



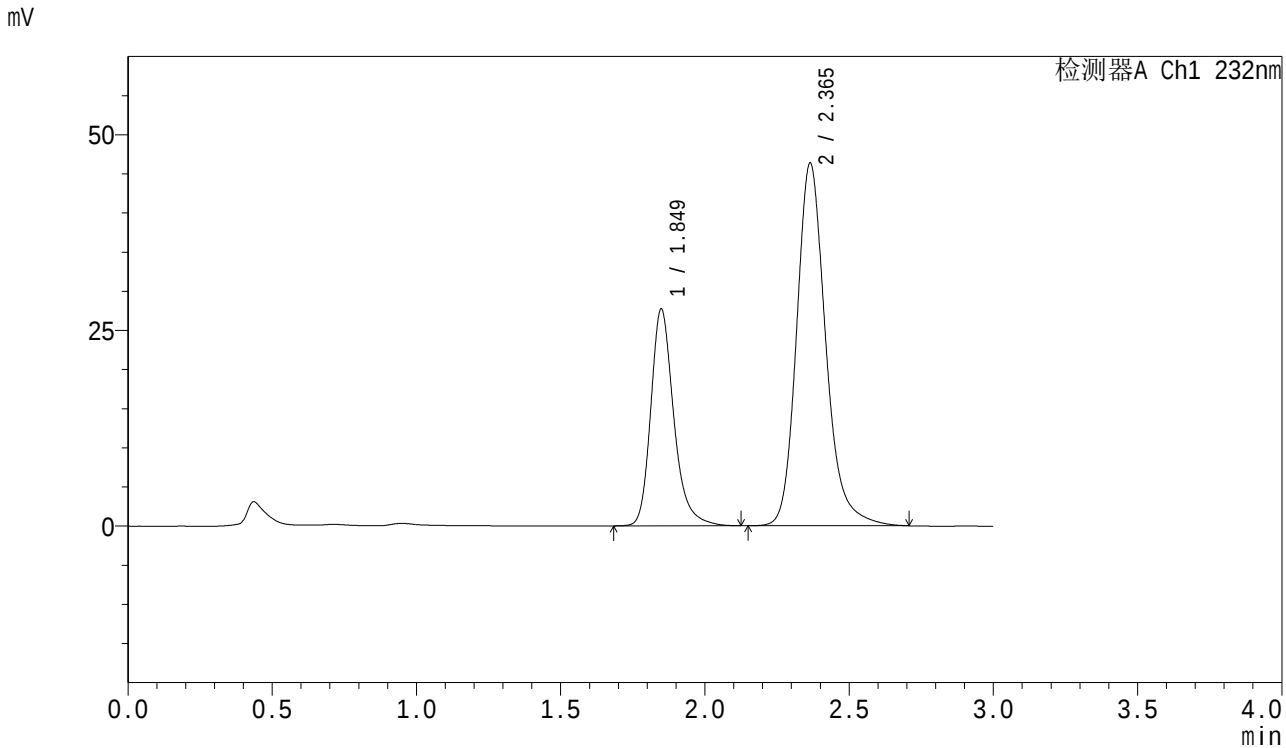
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2277-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-PC
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:07:45
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	153965	32.144	27664	2739	1.264	--
2	2.365	325026	67.856	46318	2810	1.203	3.230
总计		478991	100.000	73982			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



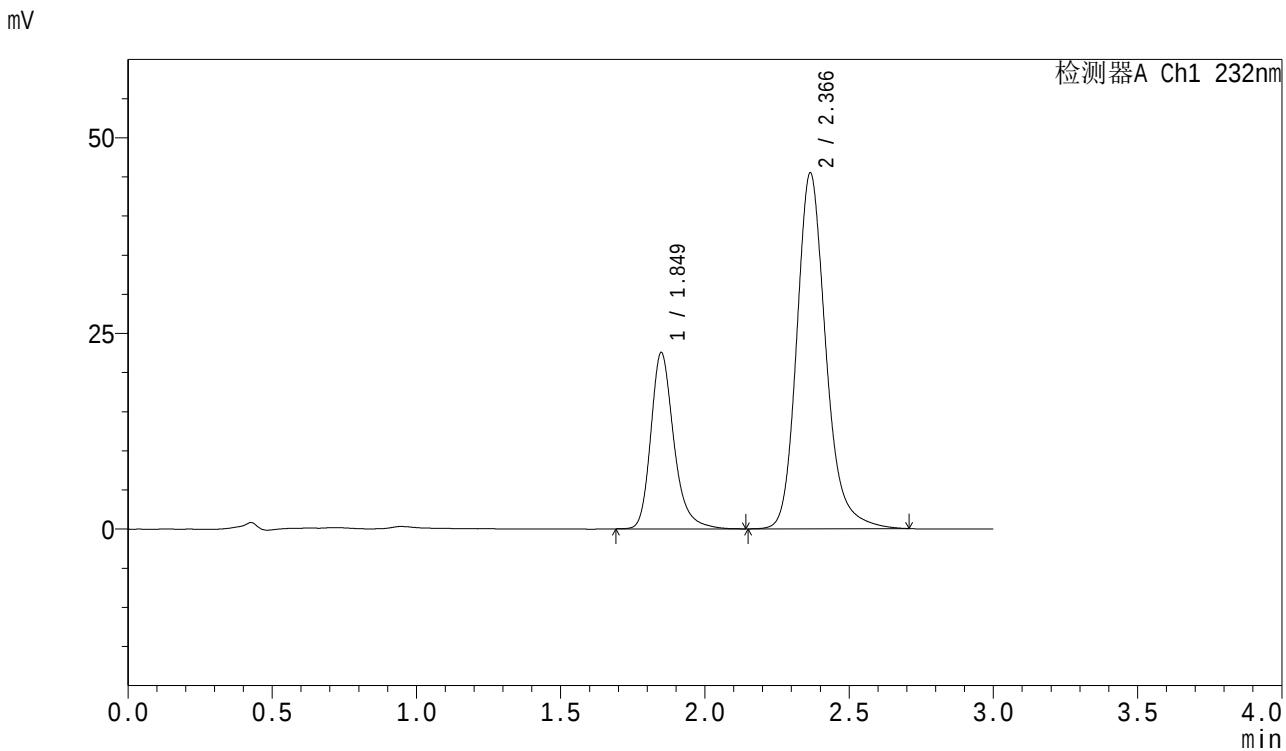
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2278-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:11:10
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	125191	28.231	22491	2743	1.266	--
2	2.366	318263	71.769	45430	2824	1.201	3.238
总计		443454	100.000	67921			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



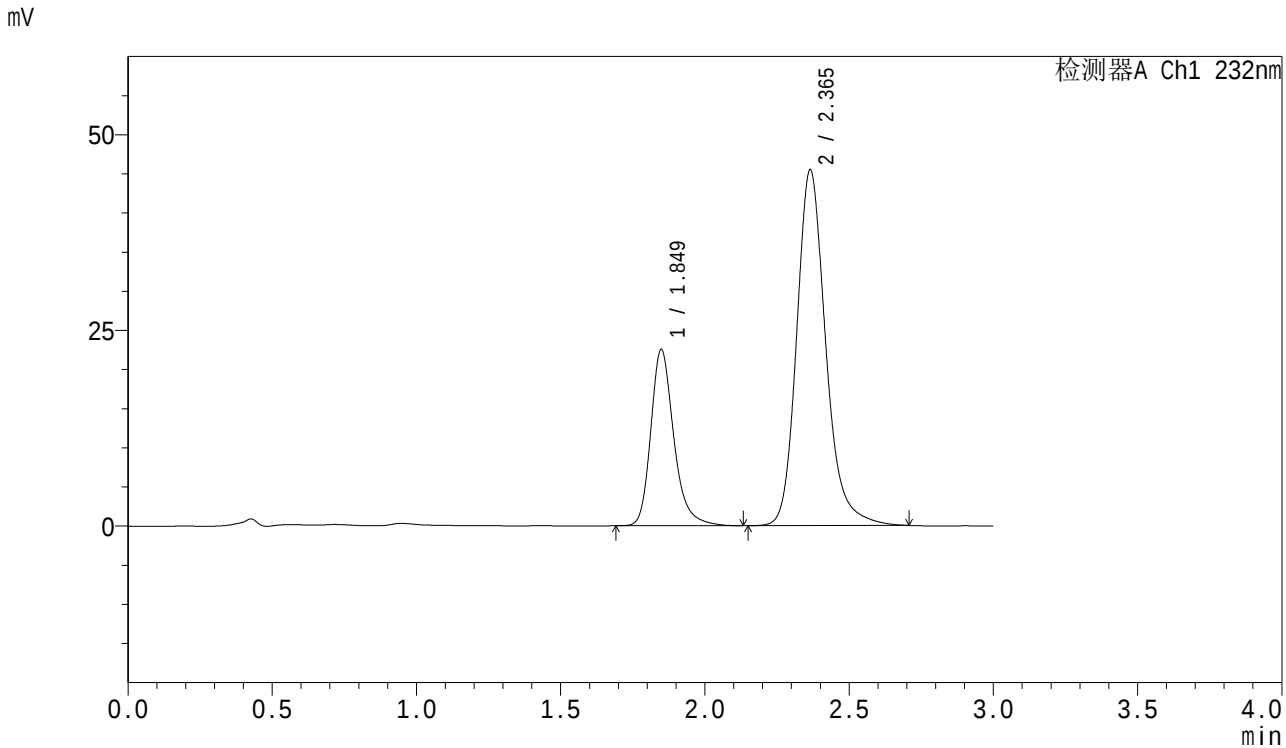
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2279-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:14:35
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	125184	28.236	22495	2741	1.265	--
2	2.365	318159	71.764	45440	2826	1.201	3.237
总计		443343	100.000	67934			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2280-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:18:00

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

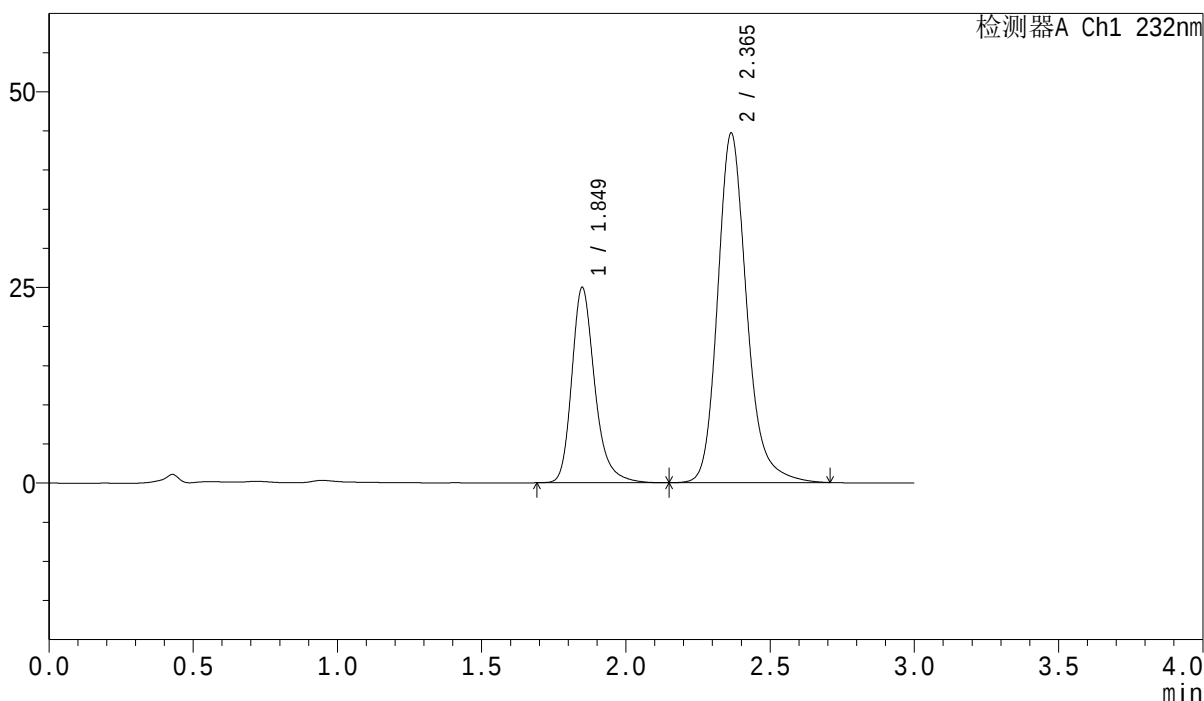
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	138767	30.747	24933	2743	1.266	--
2	2.365	312552	69.253	44621	2824	1.201	3.237
总计		451319	100.000	69554			



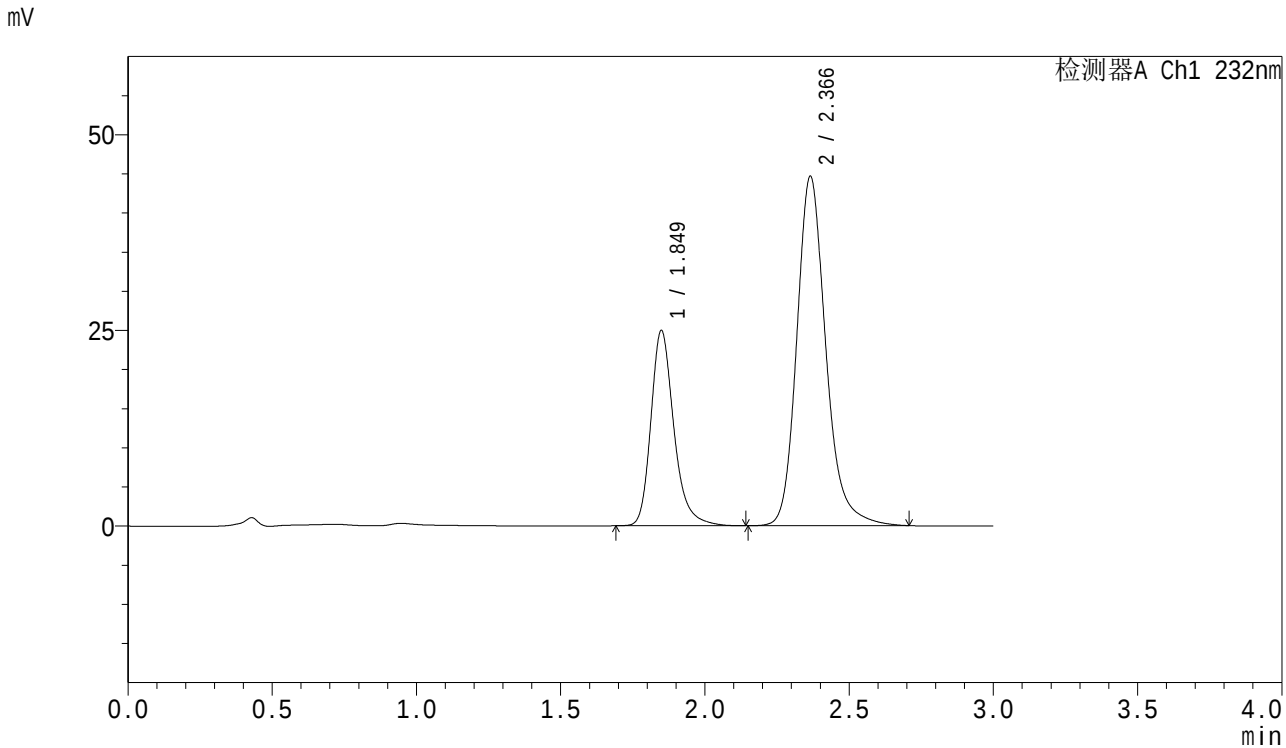
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2281-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:21:25
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	138603	30.732	24911	2746	1.266	--
2	2.366	312410	69.268	44605	2830	1.200	3.239
总计		451013	100.000	69516			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2282-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:24:50

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

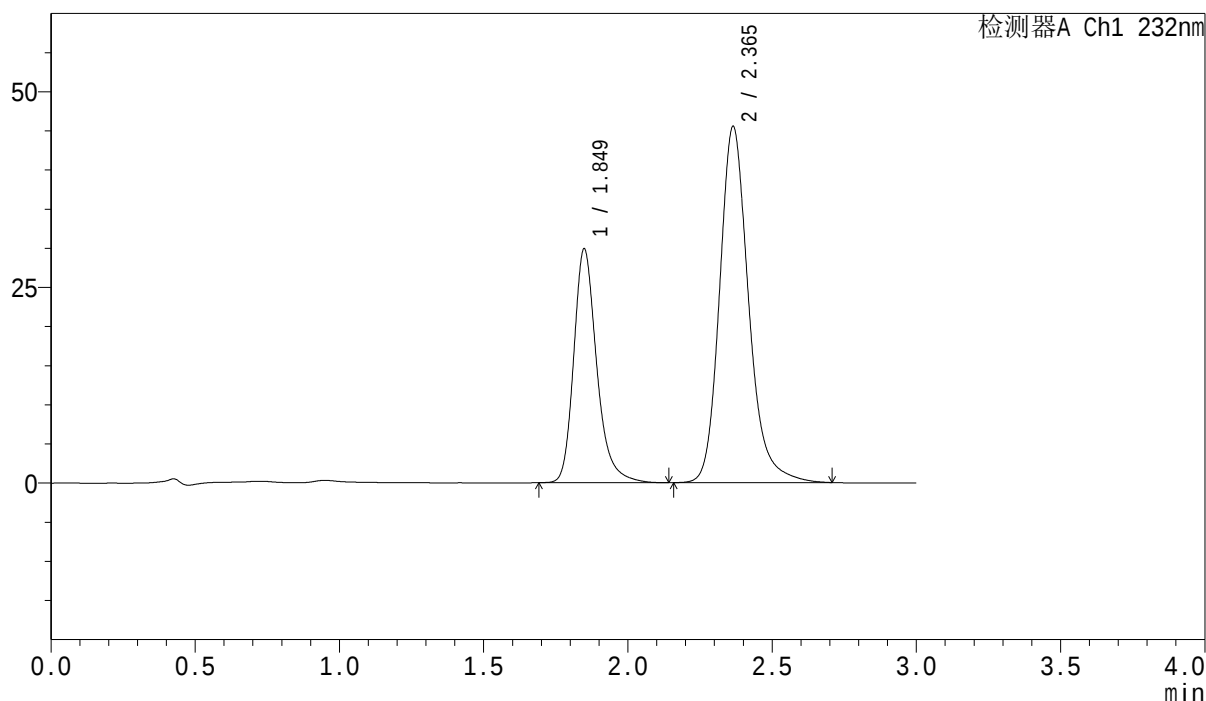
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	166015	34.249	29850	2740	1.263	--
2	2.365	318713	65.751	45496	2819	1.202	3.233
总计		484728	100.000	75346			



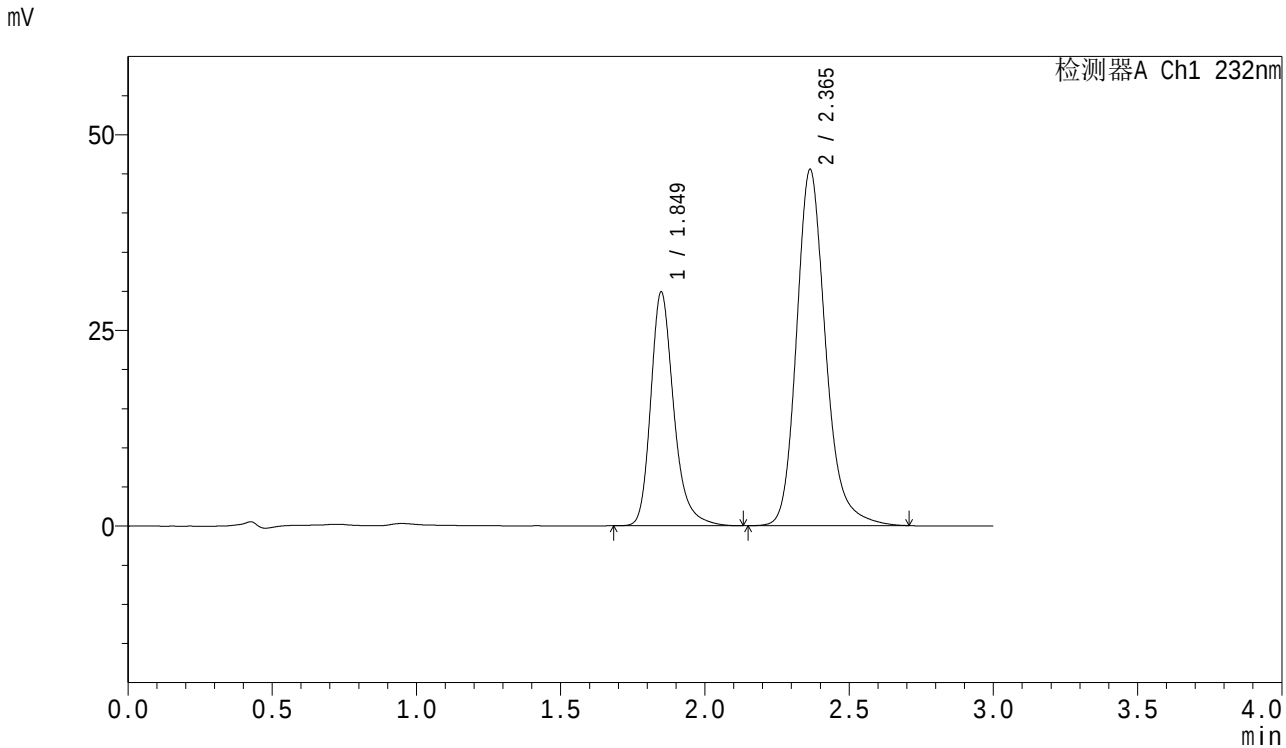
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2283-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:28:15
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:07:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	166067	34.245	29840	2740	1.266	--
2	2.365	318871	65.755	45504	2817	1.203	3.232
总计		484938	100.000	75343			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



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 - 7-45/10-2284-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 23:31:42

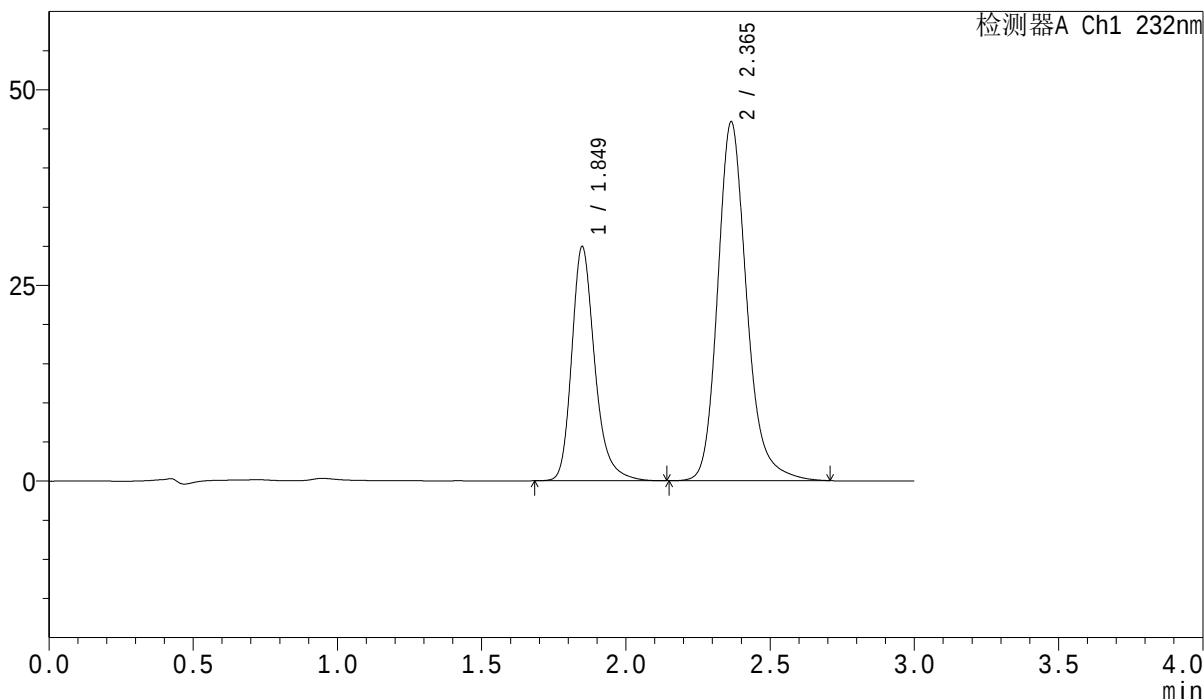
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	166543	34.198	29901	2733	1.264	--
2	2.365	320455	65.802	45840	2835	1.202	3.238
总计		486998	100.000	75741			



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 - 7-45/10-2285-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 23:35:08

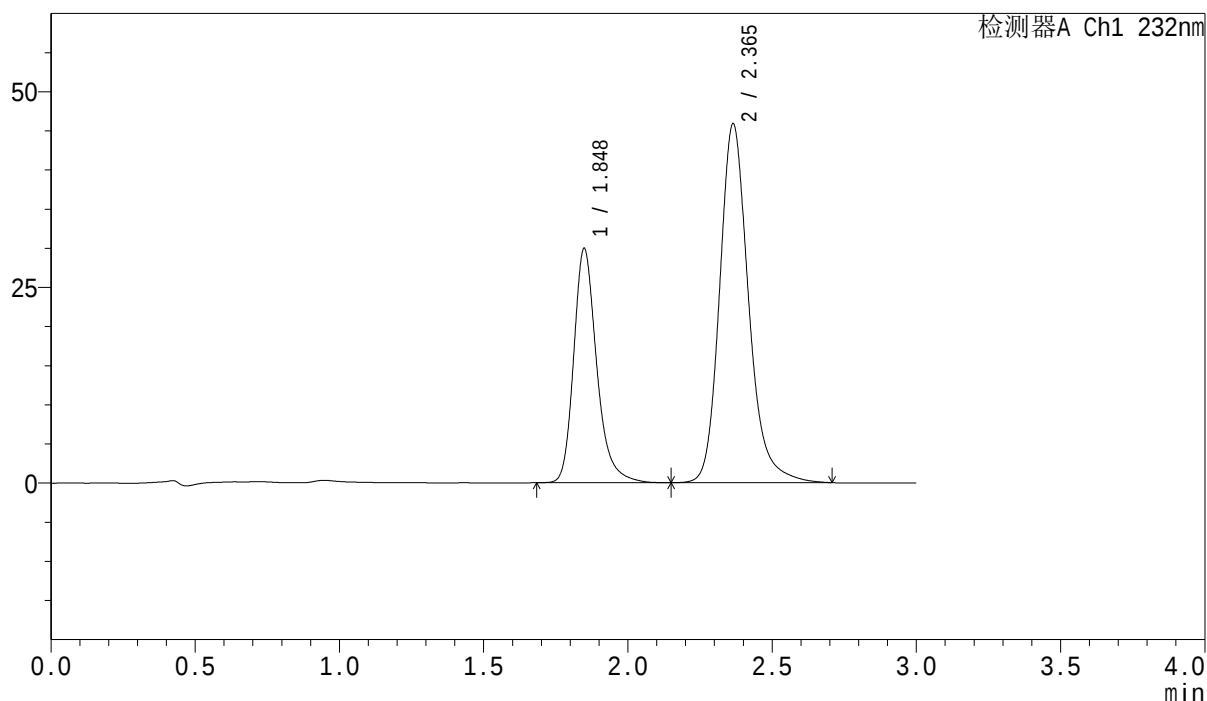
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	166606	34.198	29903	2732	1.264	--
2	2.365	320573	65.802	45861	2836	1.202	3.237
总计		487179	100.000	75764			



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 - 7-45/10-2286-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 23:38:34

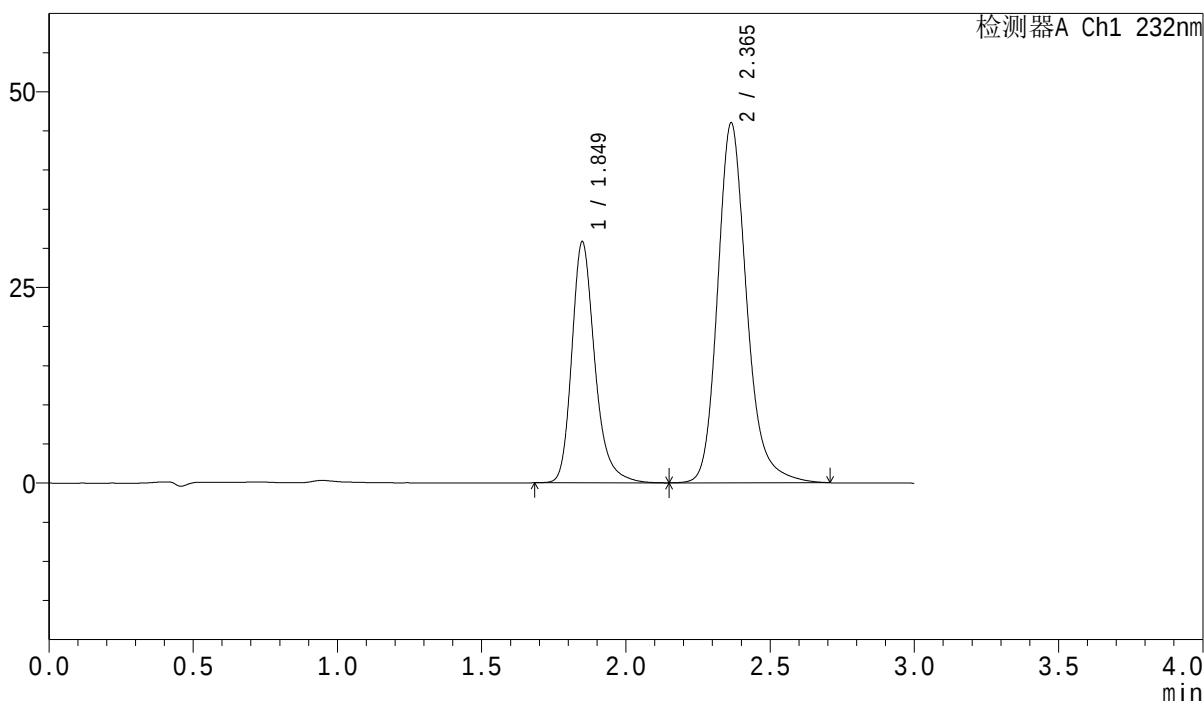
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:07:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	171206	34.724	30756	2739	1.261	--
2	2.365	321843	65.276	45954	2822	1.201	3.233
总计		493049	100.000	76710			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2287-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:42:00

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

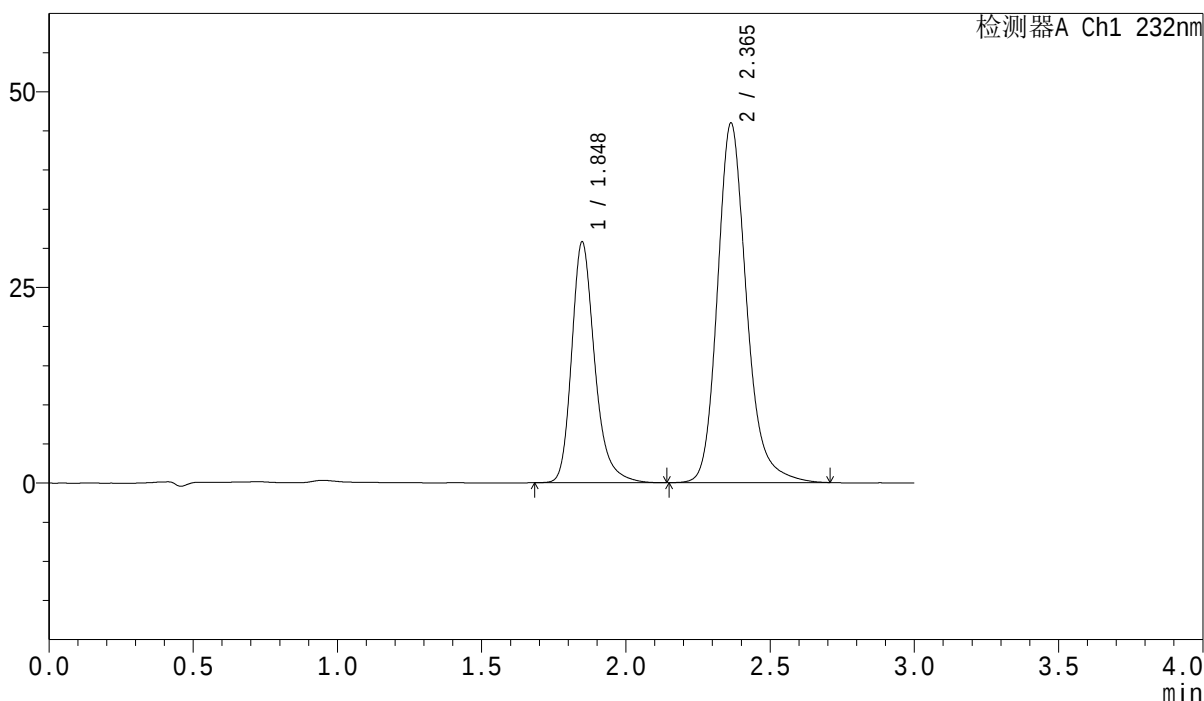
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	171195	34.741	30746	2732	1.264	--
2	2.365	321575	65.259	45948	2825	1.201	3.232
总计		492770	100.000	76694			



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 - 7-45/10-2288-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-PC

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 23:45:25

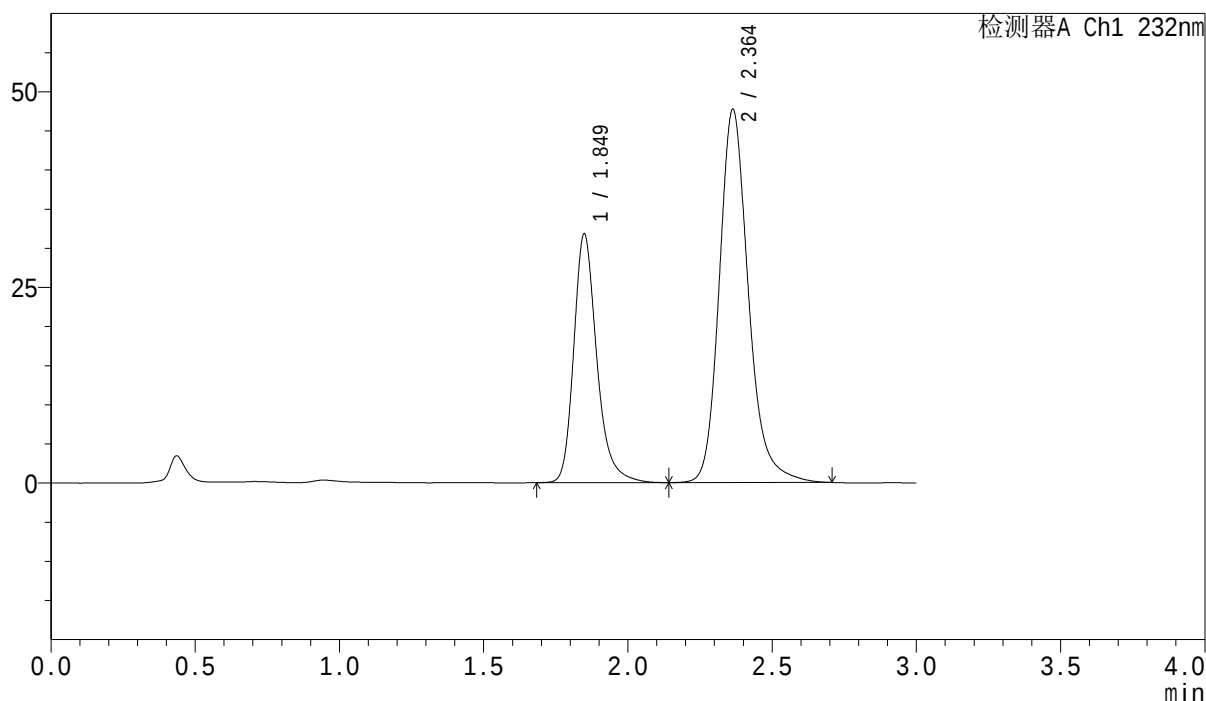
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176800	34.545	31753	2739	1.264	--
2	2.364	334998	65.455	47710	2803	1.202	3.222
总计		511798	100.000	79463			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2289-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-PC

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:48:51

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

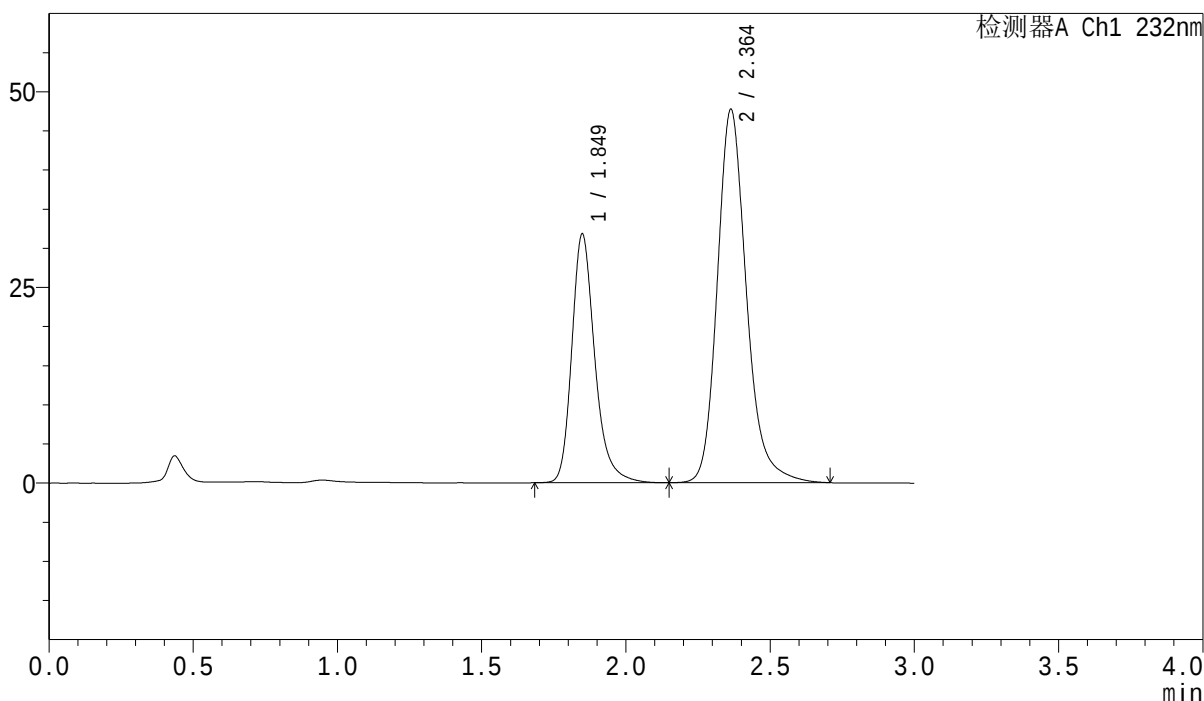
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	176701	34.522	31745	2744	1.263	--
2	2.364	335152	65.478	47718	2802	1.203	3.222
总计		511853	100.000	79463			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2290-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 23:52:16

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

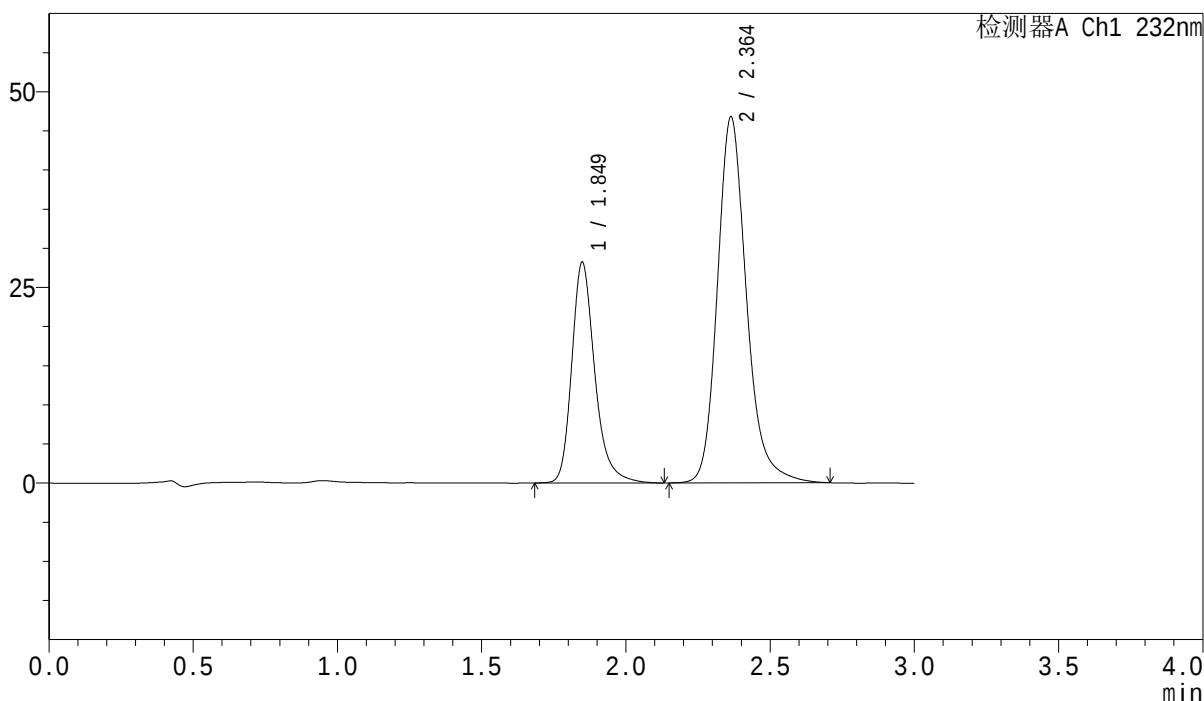
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	157018	32.399	28171	2738	1.266	--
2	2.364	327620	67.601	46762	2817	1.201	3.228
总计		484638	100.000	74933			



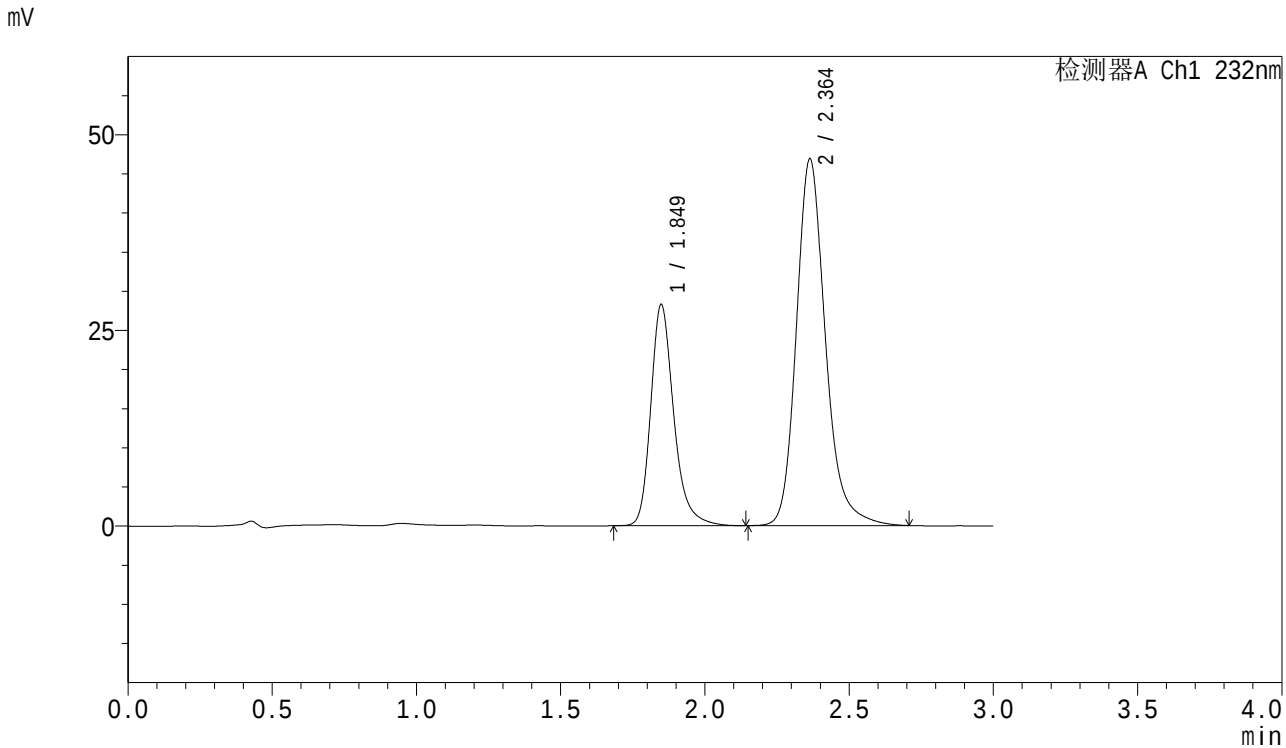
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2291-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:55:42
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	156999	32.361	28221	2744	1.266	--
2	2.364	328157	67.639	46859	2817	1.203	3.229
总计		485155	100.000	75080			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



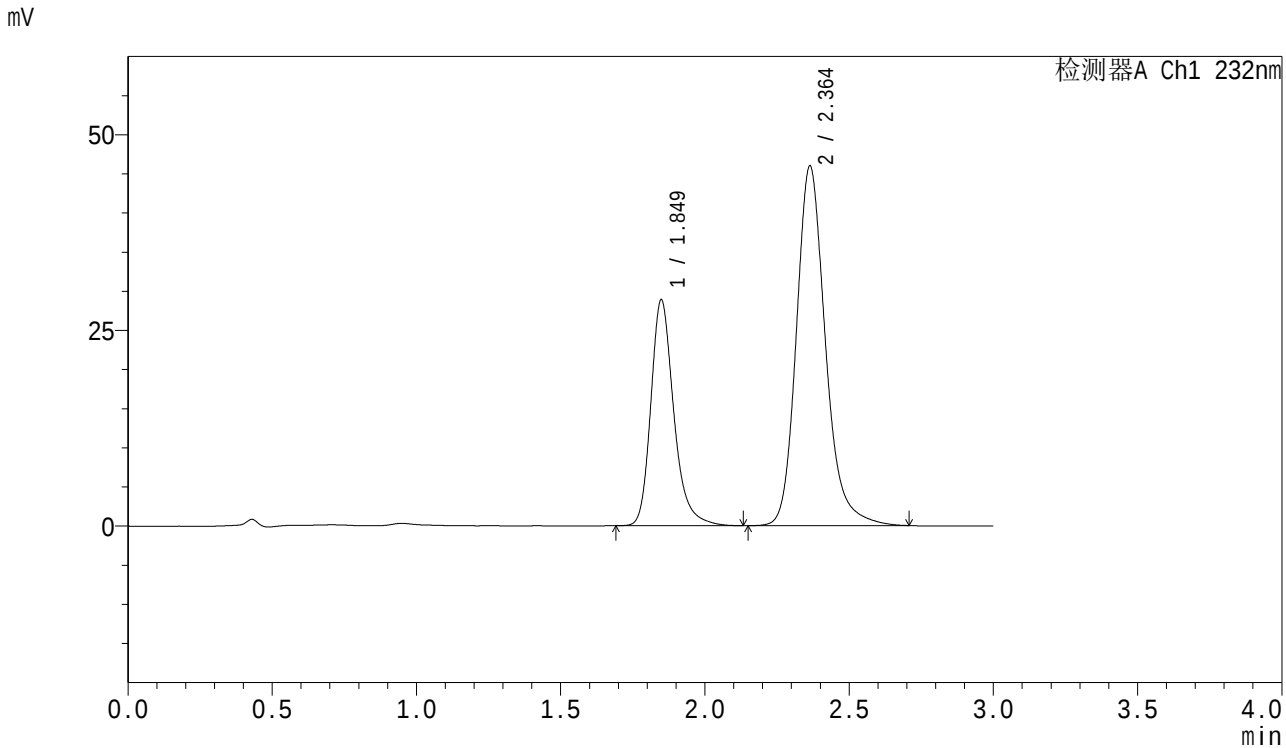
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2292-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 23:59:07
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	160058	33.227	28820	2753	1.264	--
2	2.364	321655	66.773	45964	2821	1.202	3.232
总计		481713	100.000	74784			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



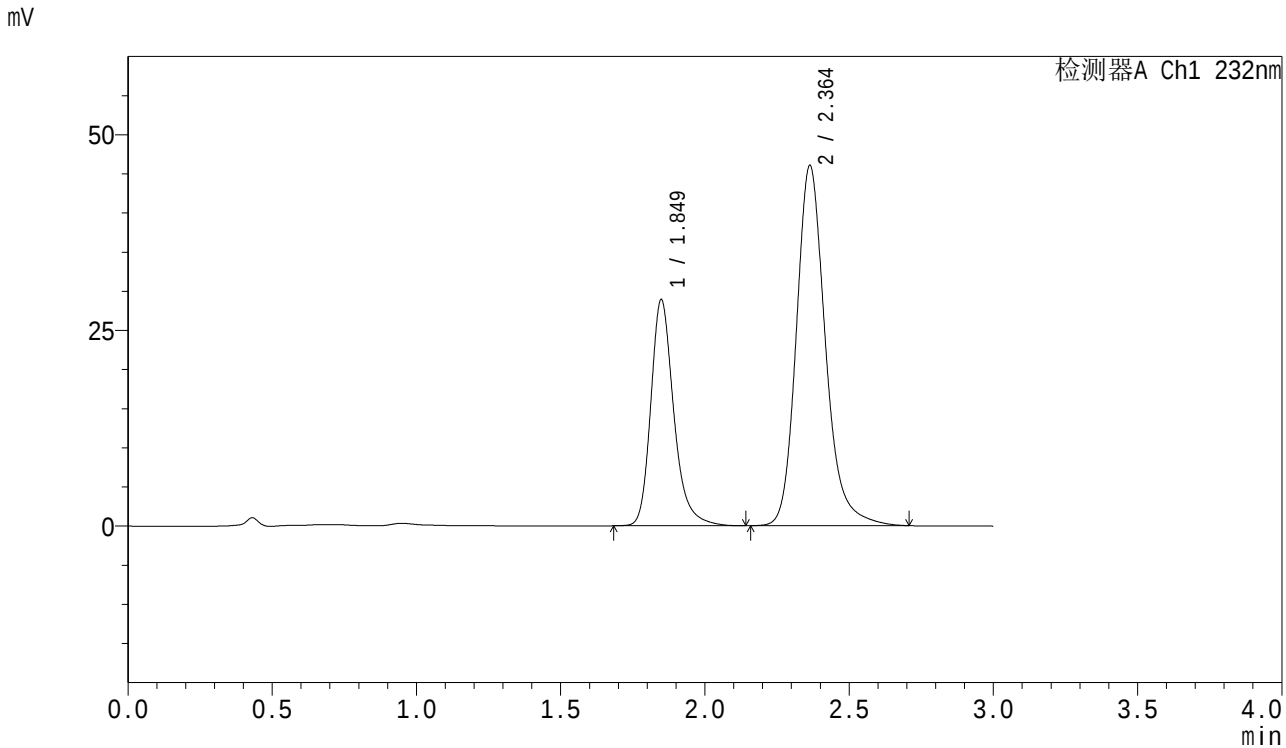
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2293-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:02:33
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	160480	33.232	28859	2745	1.262	--
2	2.364	322428	66.768	46036	2819	1.203	3.229
总计		482908	100.000	74895			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



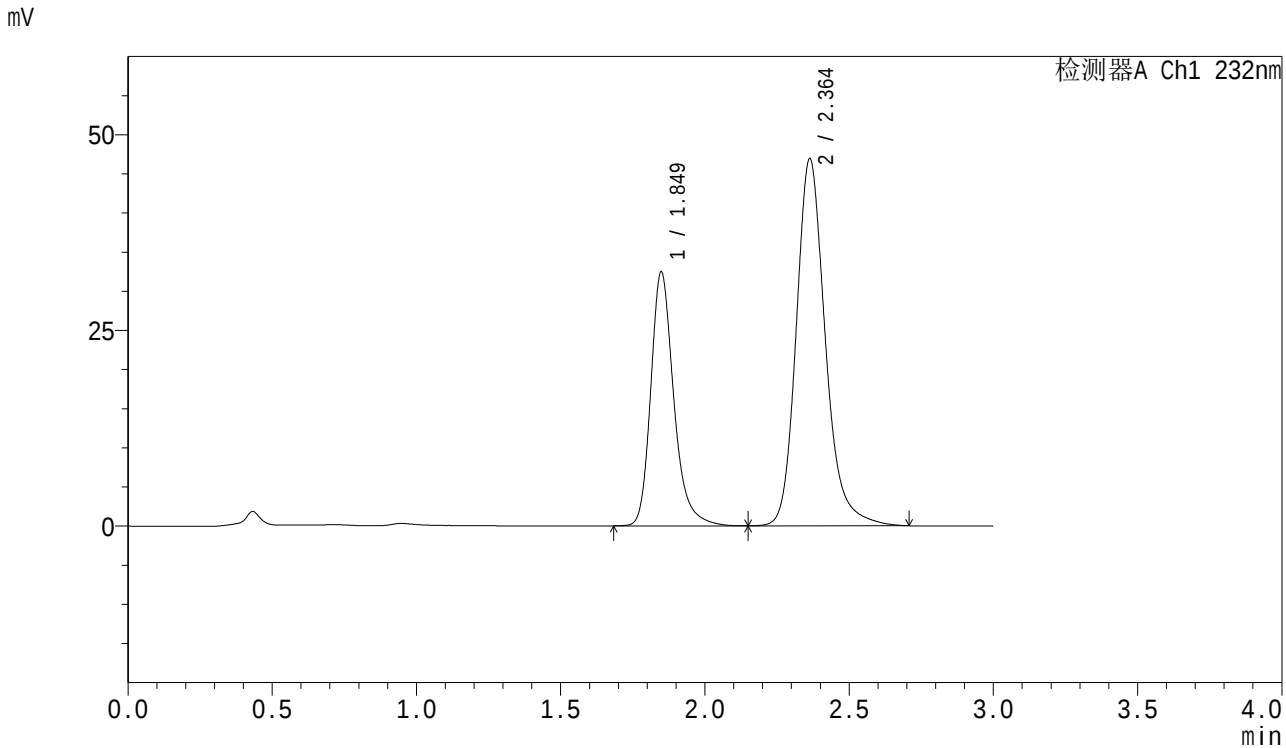
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2294-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:05:58
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	180165	35.412	32404	2750	1.264	--
2	2.364	328603	64.588	46918	2819	1.202	3.228
总计		508768	100.000	79321			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



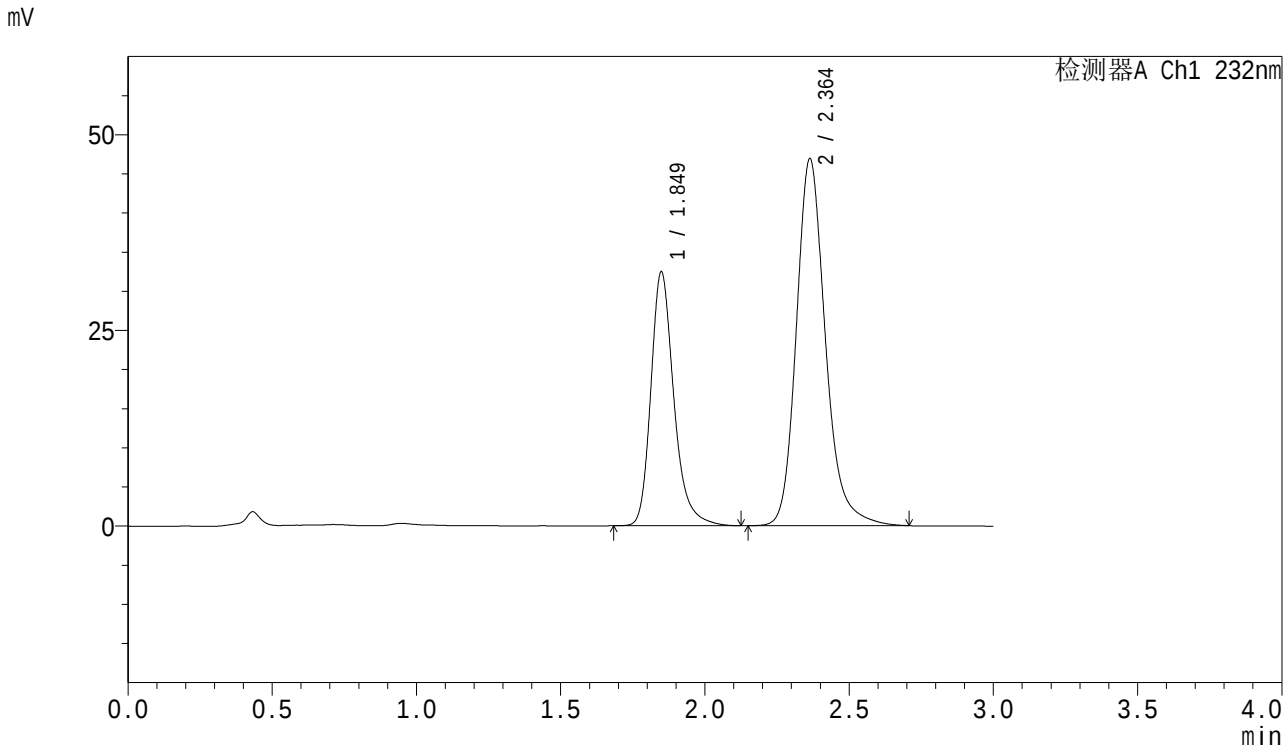
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2295-2 - zzp-2024011821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:09:23
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	180178	35.420	32385	2749	1.267	--
2	2.364	328509	64.580	46905	2818	1.202	3.228
总计		508687	100.000	79290			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



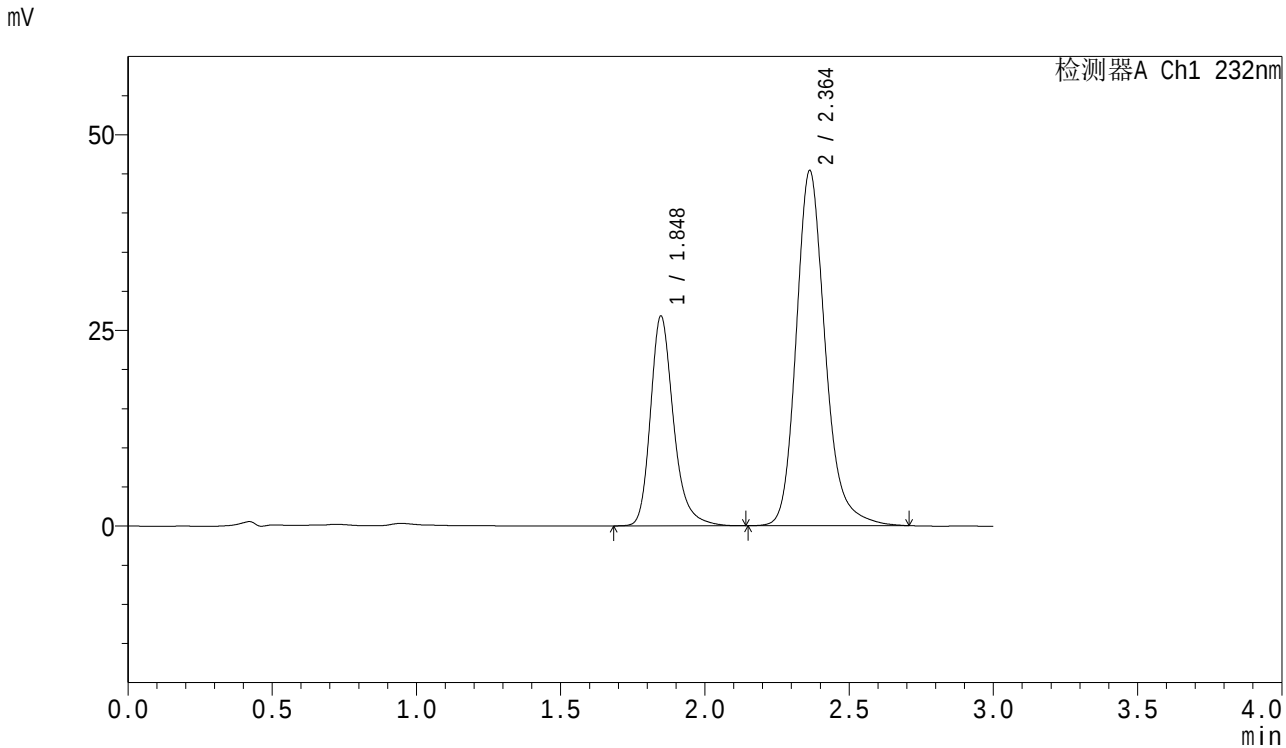
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2296-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:12:49
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	149340	32.047	26814	2728	1.265	--
2	2.364	316660	67.953	45399	2841	1.201	3.236
总计		466000	100.000	72213			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



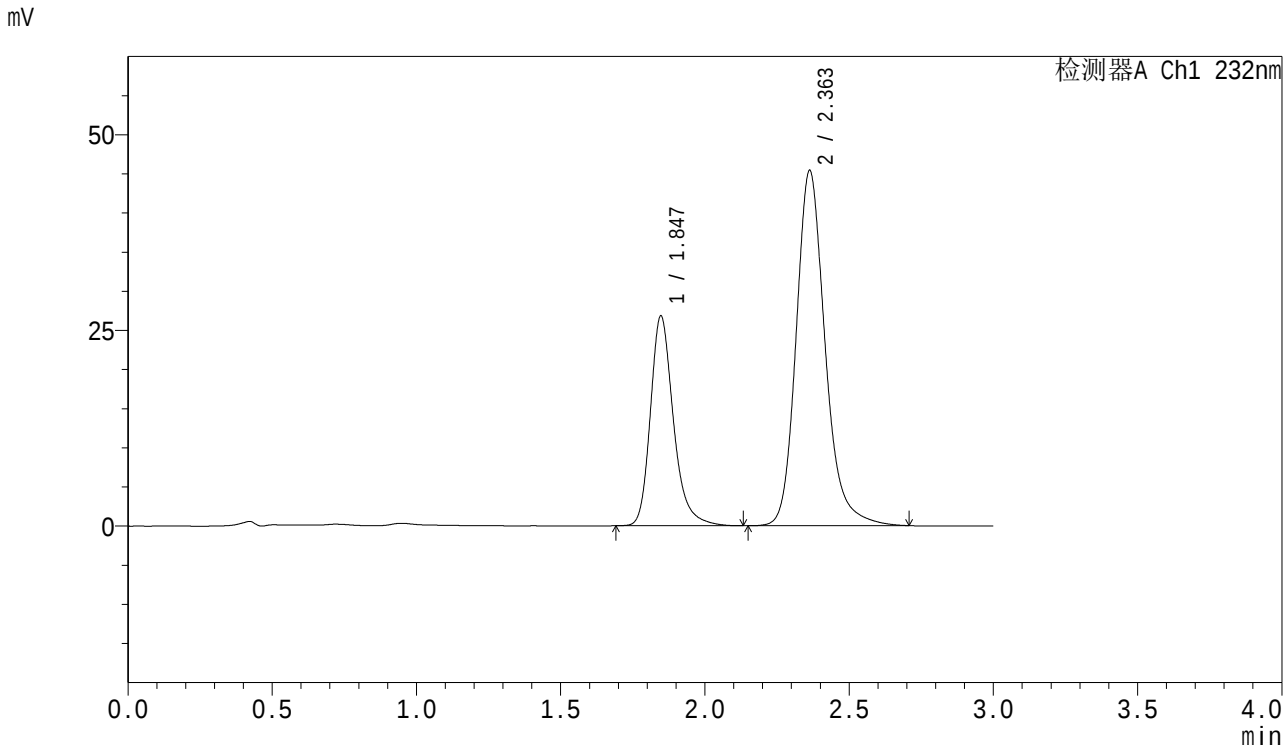
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2297-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:16:15
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	149196	32.032	26809	2726	1.264	--
2	2.363	316572	67.968	45397	2842	1.200	3.236
总计		465768	100.000	72206			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2298-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-14

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/11 00:19:41

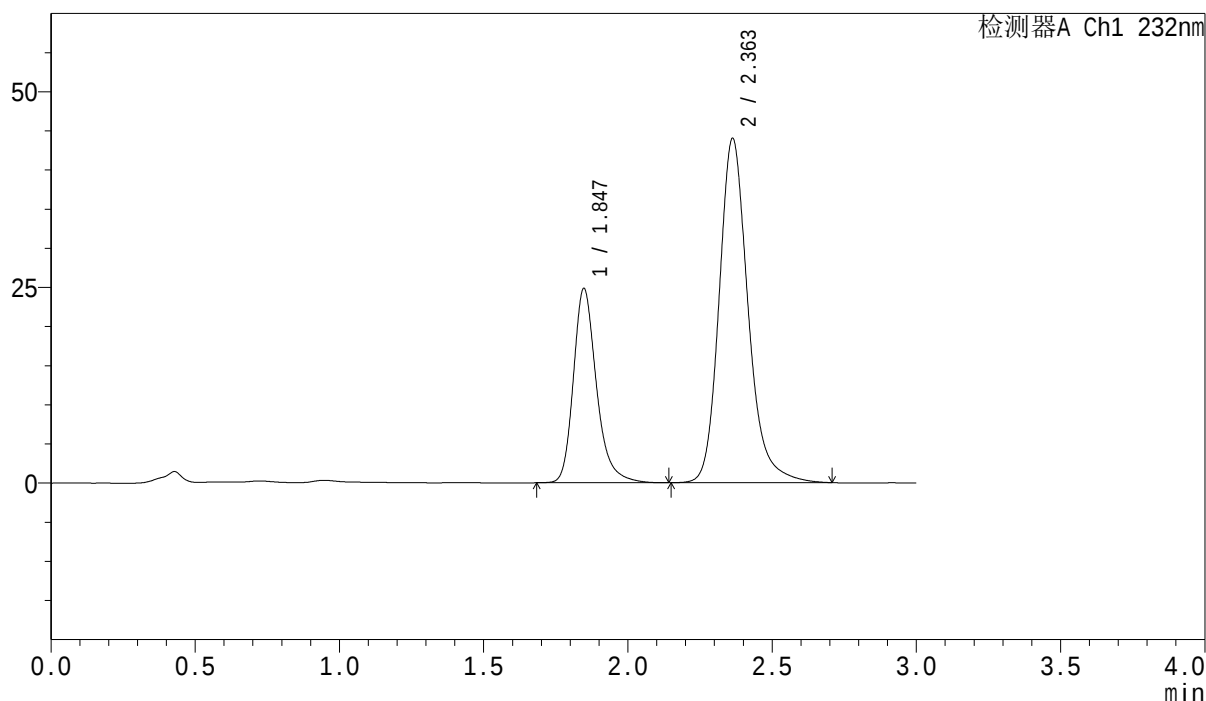
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	138407	31.060	24845	2725	1.265	--
2	2.363	307209	68.940	44012	2837	1.203	3.233
总计		445616	100.000	68858			



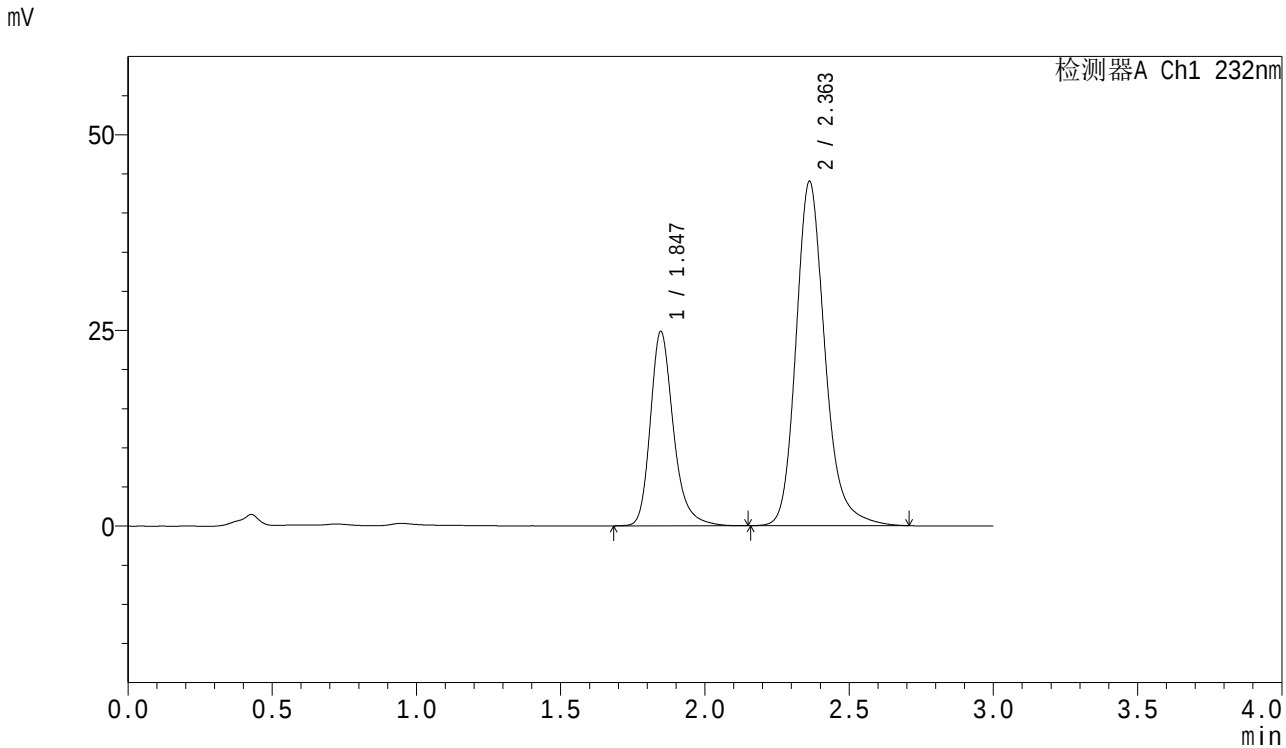
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2299-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pz
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:23:06
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	138334	31.053	24846	2731	1.264	--
2	2.363	307138	68.947	44022	2839	1.202	3.234
总计		445472	100.000	68868			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2300-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:26:32

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

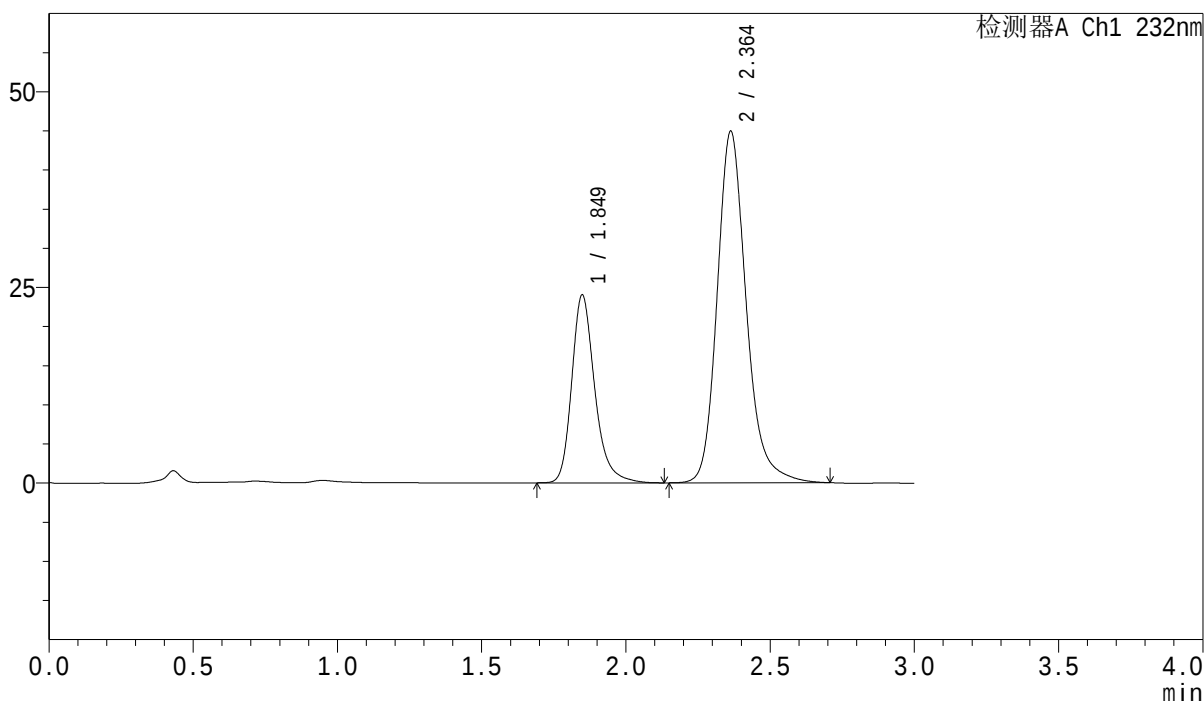
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	133518	29.835	23992	2736	1.262	--
2	2.364	314007	70.165	44921	2823	1.200	3.226
总计		447525	100.000	68913			



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 - 7-45/10-2301-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/11 00:29:58

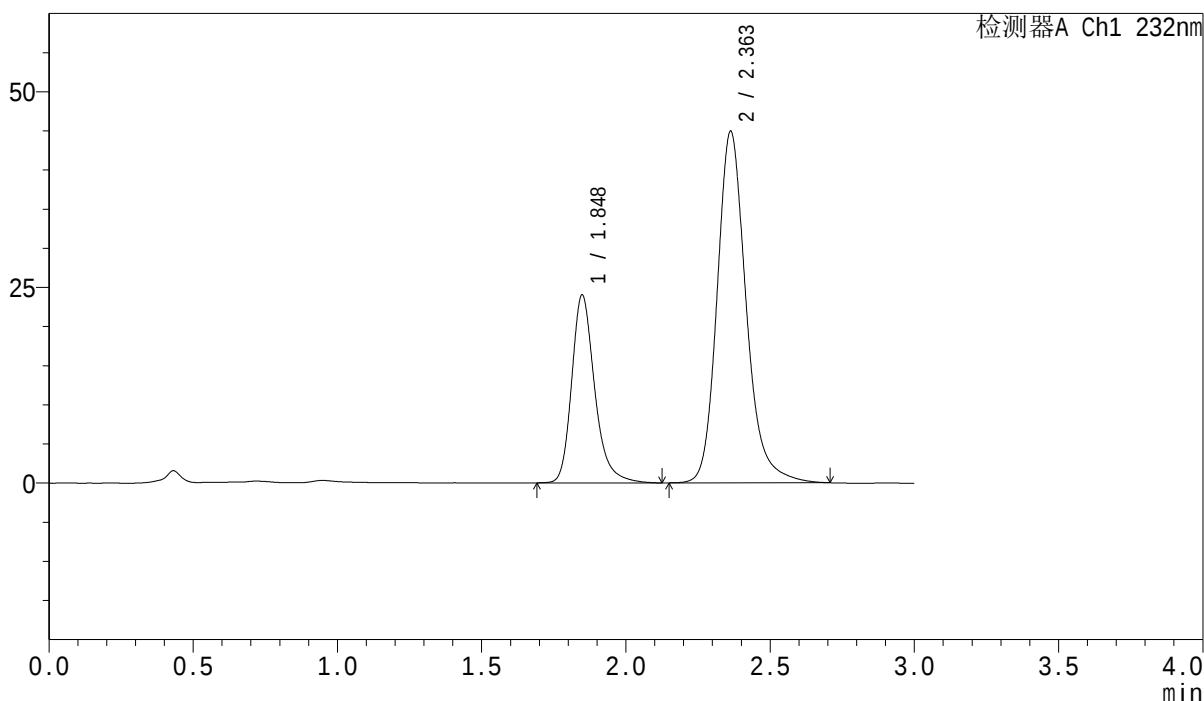
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	133579	29.824	24000	2736	1.264	--
2	2.363	314318	70.176	44925	2823	1.201	3.226
总计		447896	100.000	68925			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2302-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:33:24

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

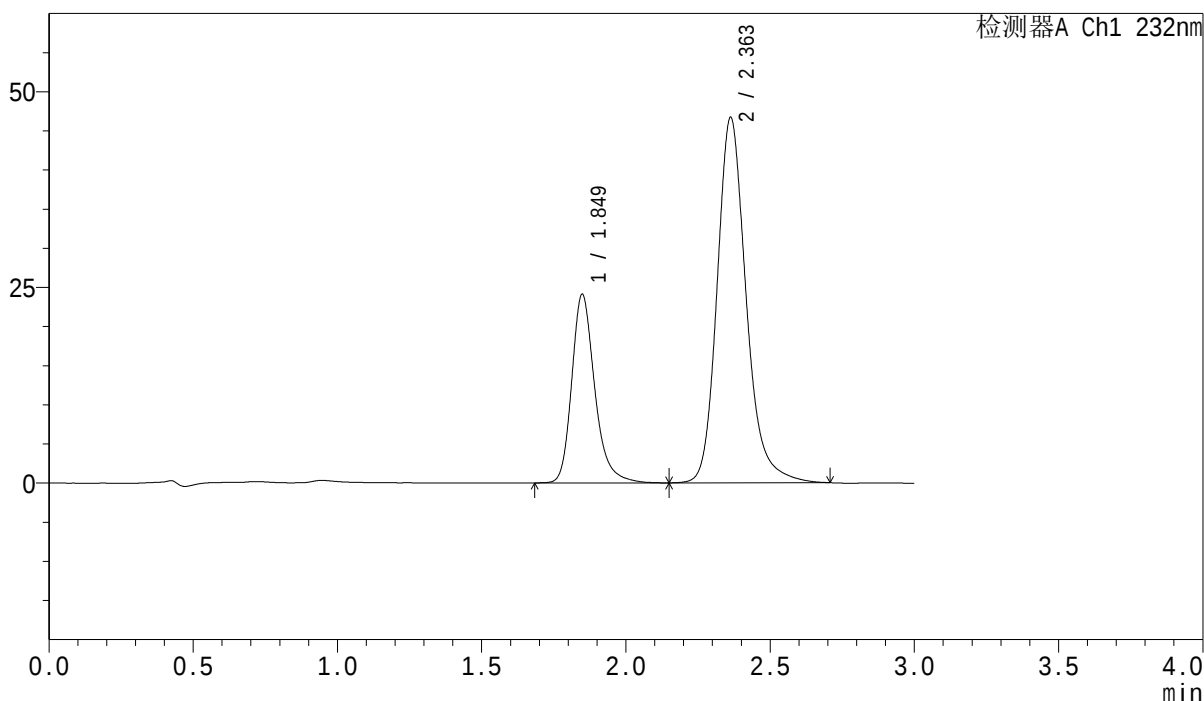
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	133945	29.083	24078	2739	1.262	--
2	2.363	326612	70.917	46708	2825	1.202	3.226
总计		460557	100.000	70785			



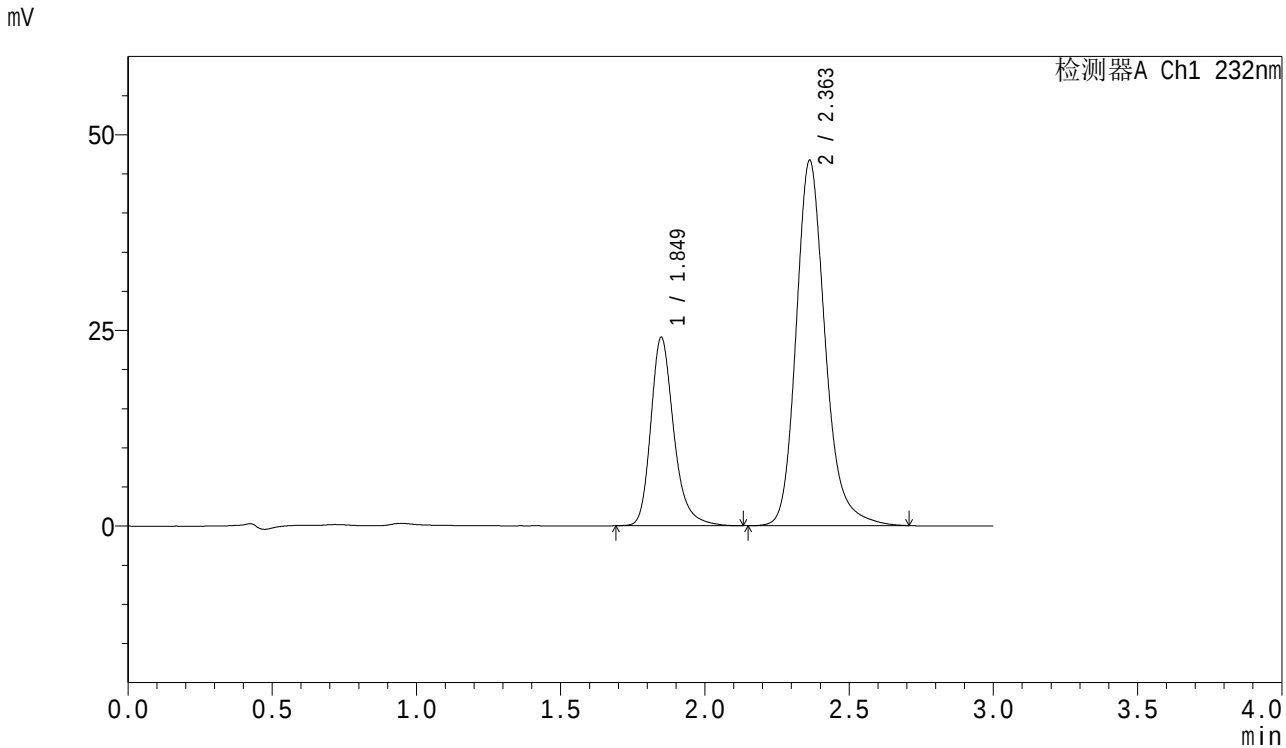
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2303-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:36:49
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	134039	29.102	24061	2742	1.264	--
2	2.363	326544	70.898	46703	2827	1.202	3.227
总计		460582	100.000	70764			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



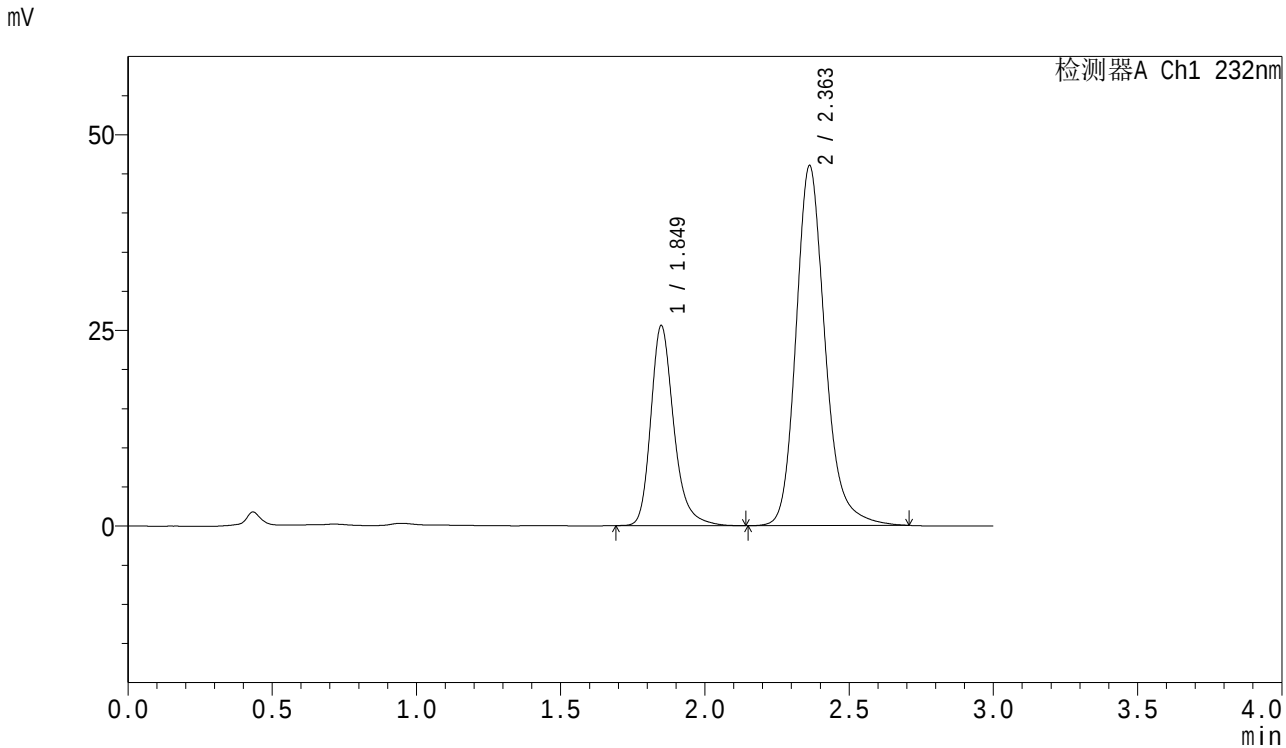
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2304-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:40:15
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	141976	30.586	25535	2749	1.265	--
2	2.363	322214	69.414	46008	2817	1.199	3.223
总计		464191	100.000	71542			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



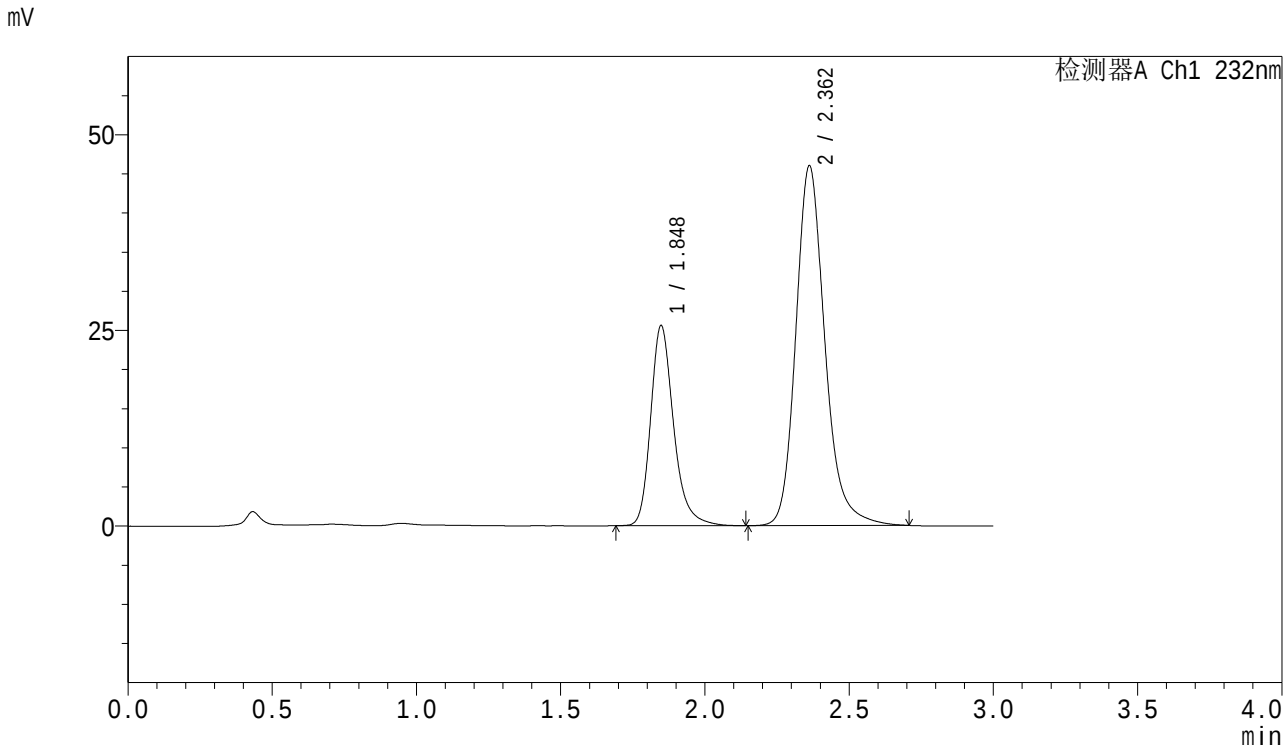
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2305-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 00:43:41
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	141852	30.583	25554	2745	1.262	--
2	2.362	321970	69.417	45973	2815	1.200	3.222
总计		463822	100.000	71527			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2306-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:47:06

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

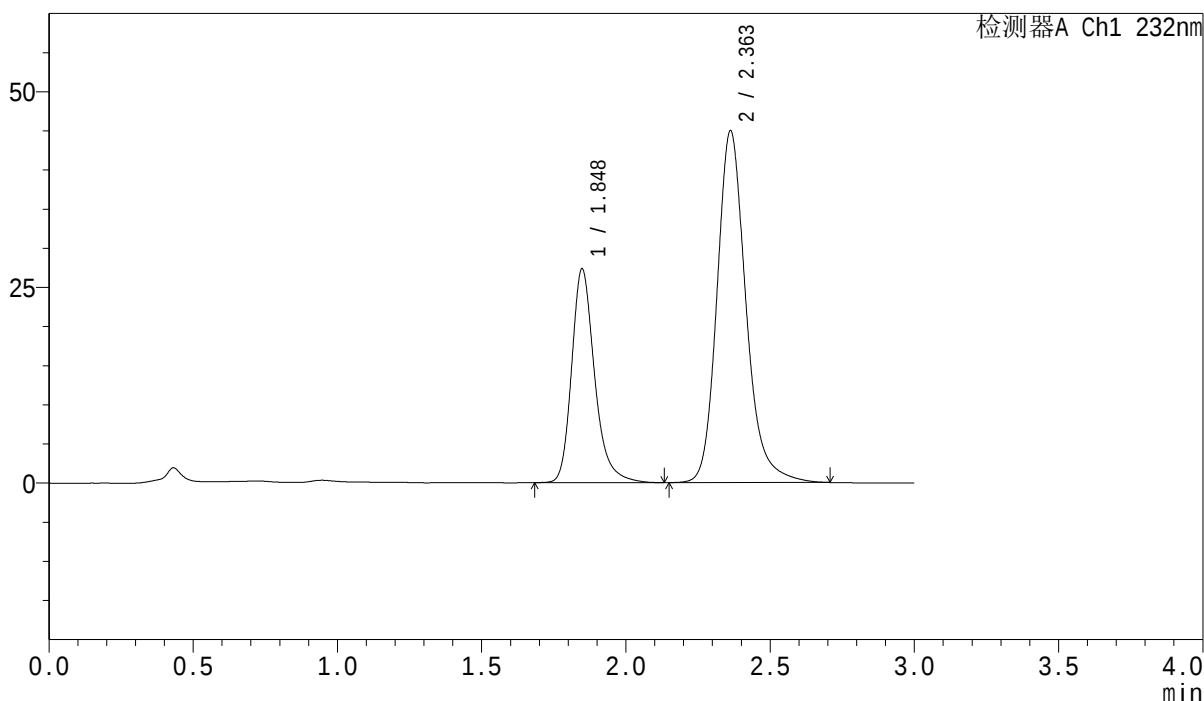
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	151541	32.576	27293	2747	1.265	--
2	2.363	313658	67.424	44958	2837	1.201	3.232
总计		465198	100.000	72251			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2307-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 00:50:32

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

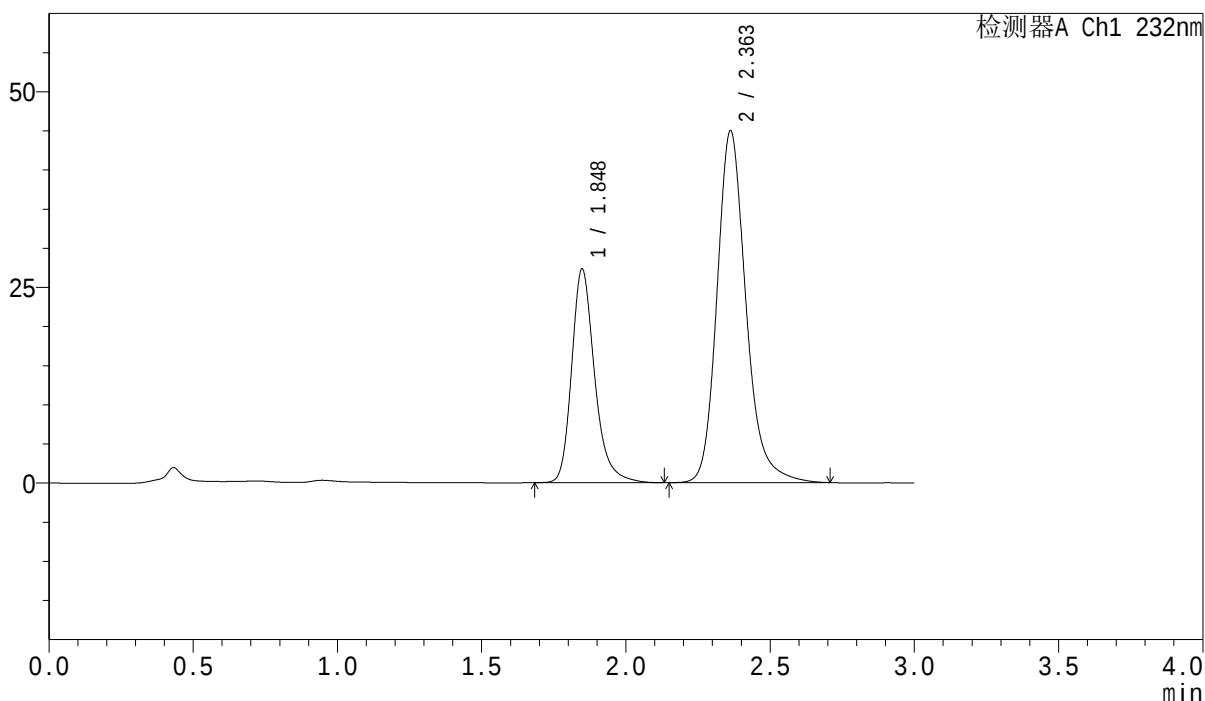
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	151508	32.555	27287	2745	1.261	--
2	2.363	313881	67.445	44973	2835	1.200	3.230
总计		465389	100.000	72260			



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 - 7-45/10-2308-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/11 00:53:58

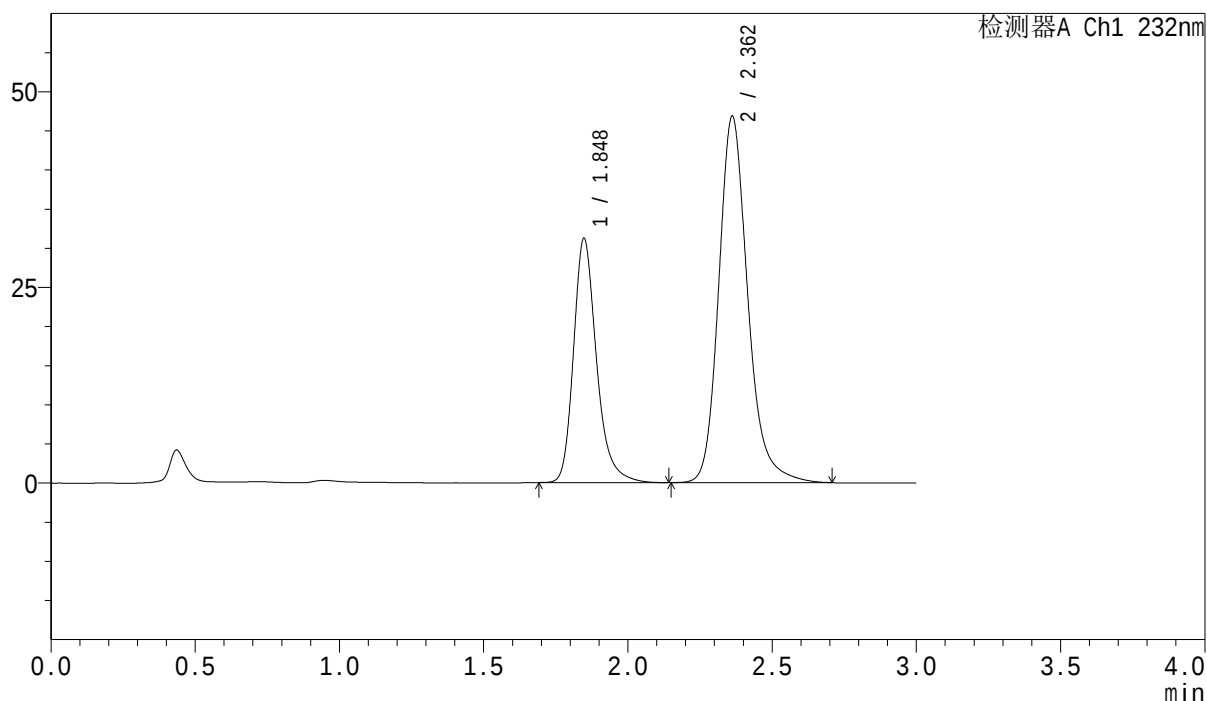
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	173227	34.569	31196	2738	1.261	--
2	2.362	327880	65.431	46814	2814	1.201	3.220
总计		501107	100.000	78010			



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 - 7-45/10-2309-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μl

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/11 00:57:24

实验者: xiexinhui

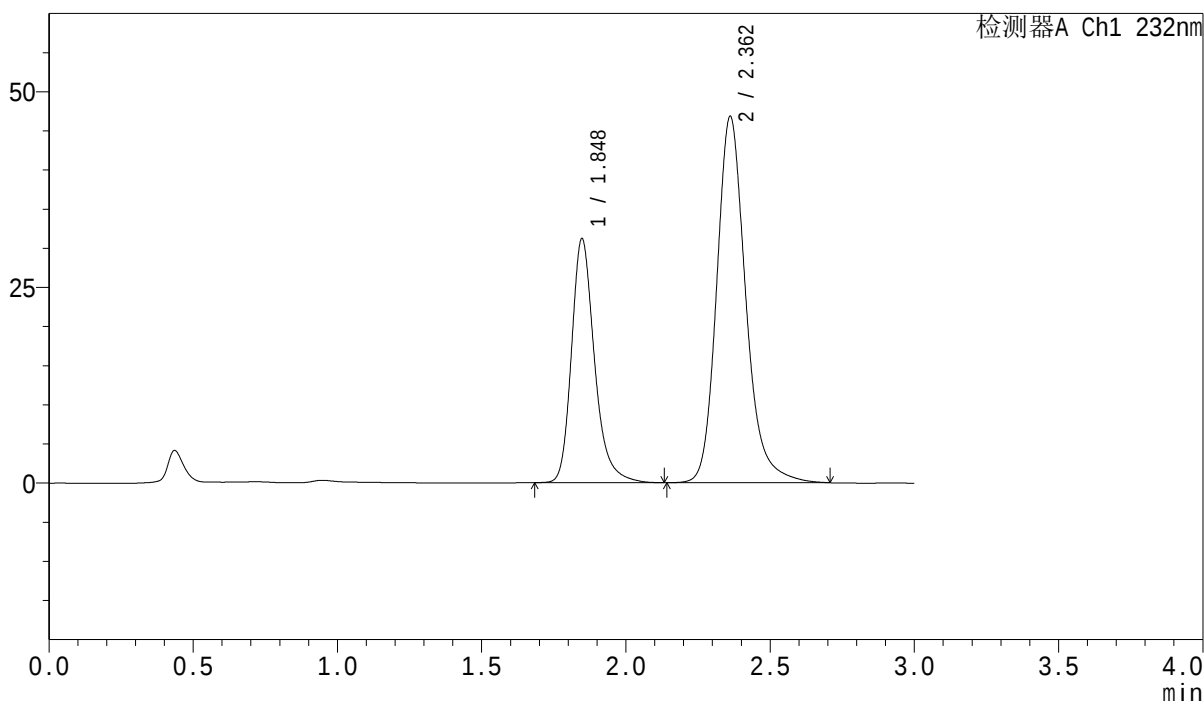
处理时间(V2): 2025/03/11 09:08:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	173344	34.589	31183	2735	1.263	--
2	2.362	327807	65.411	46795	2815	1.203	3.219
总计		501151	100.000	77978			



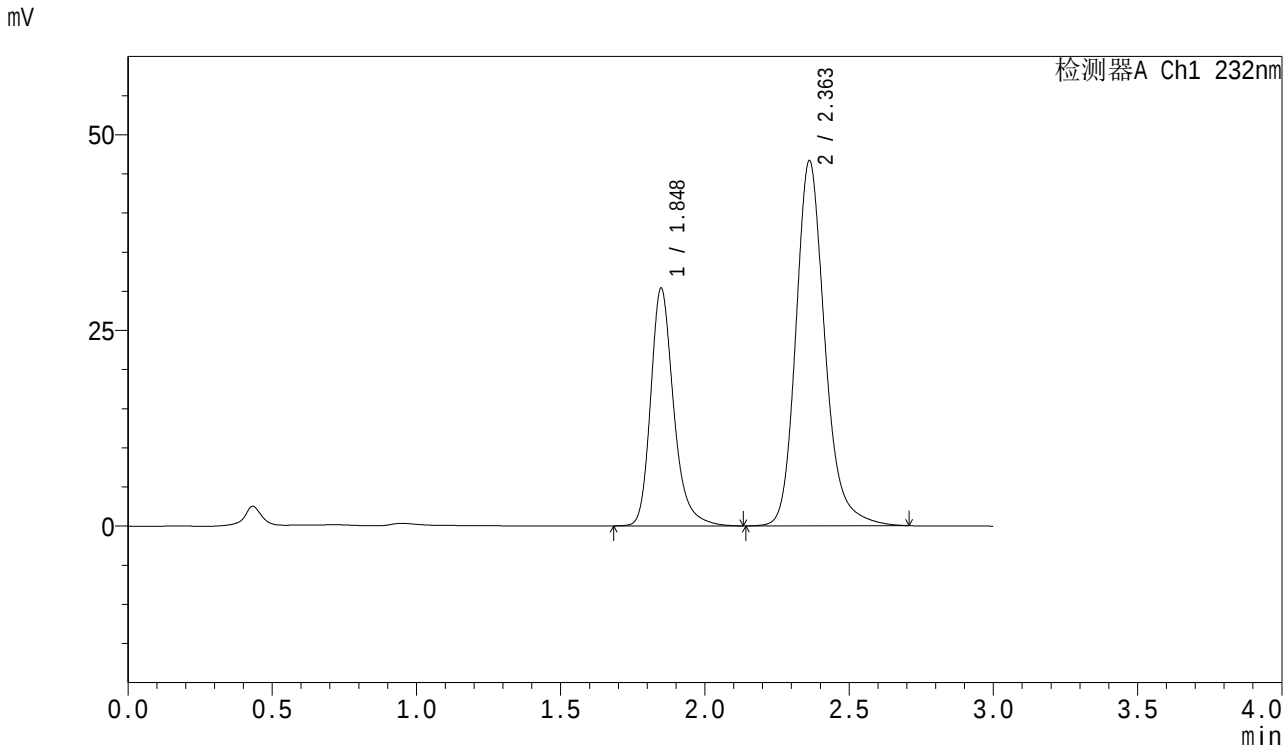
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2310-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pz
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:00:51
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:08:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	168456	34.115	30355	2752	1.261	--
2	2.363	325330	65.885	46651	2837	1.198	3.230
总计		493787	100.000	77007			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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



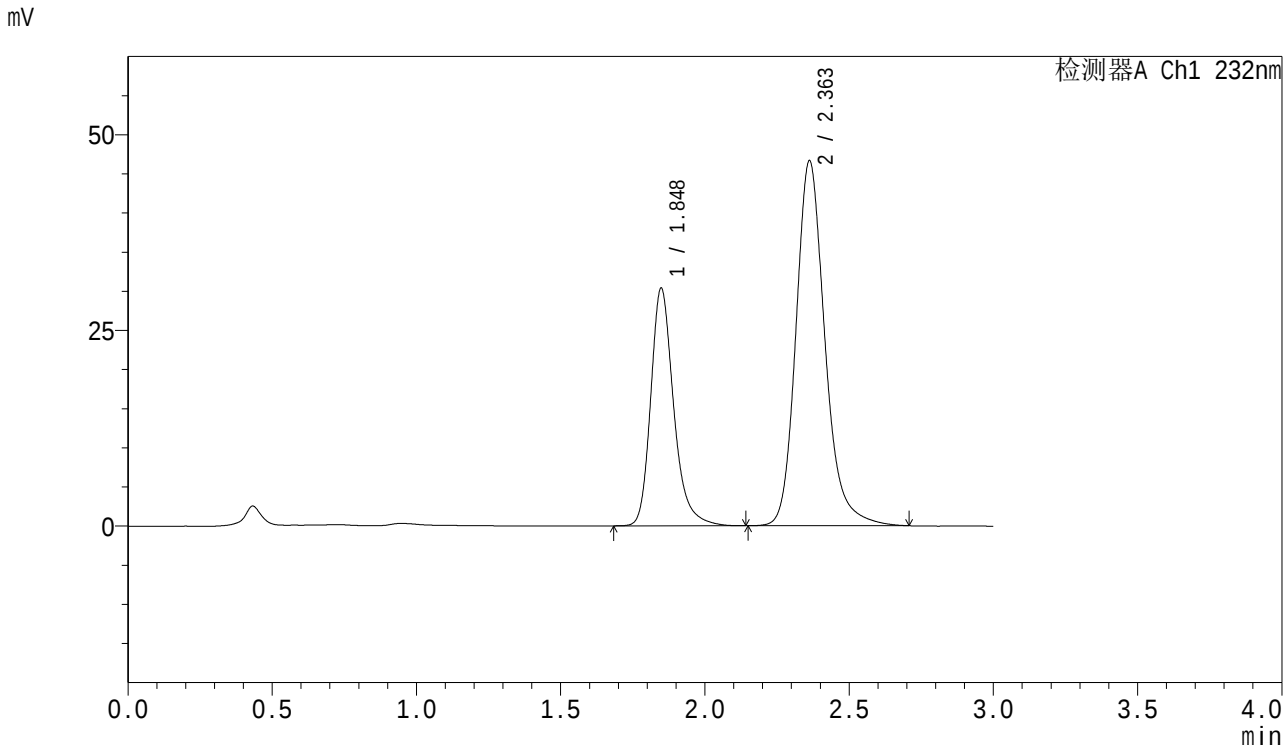
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2311-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:04:16
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:09:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	168293	34.092	30346	2755	1.263	--
2	2.363	325346	65.908	46646	2837	1.200	3.231
总计		493639	100.000	76993			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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-2



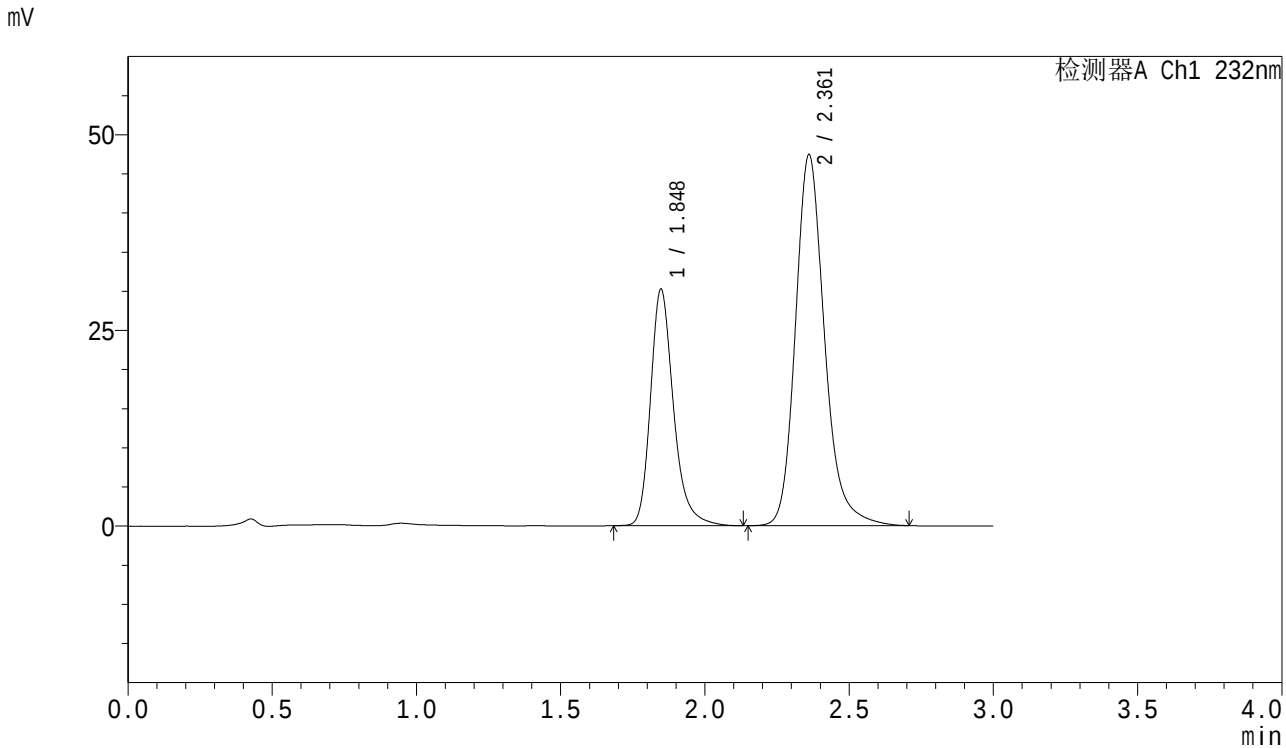
SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2312-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/11 01:07:42
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:09:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	167855	33.551	30216	2740	1.264	--
2	2.361	332441	66.449	47348	2802	1.203	3.213
总计		500296	100.000	77564			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2313-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:11:08

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

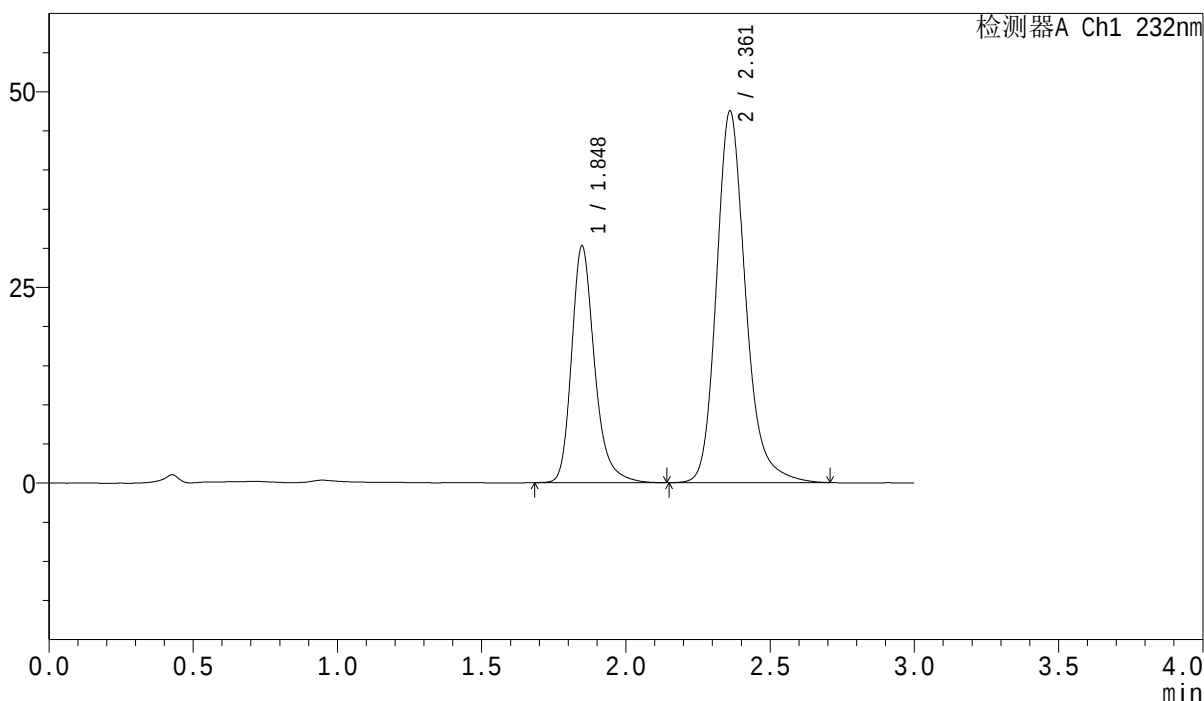
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	168090	33.554	30253	2741	1.262	--
2	2.361	332860	66.446	47418	2803	1.202	3.211
总计		500951	100.000	77671			



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 - 7-45/10-2314-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/11 01:14:34

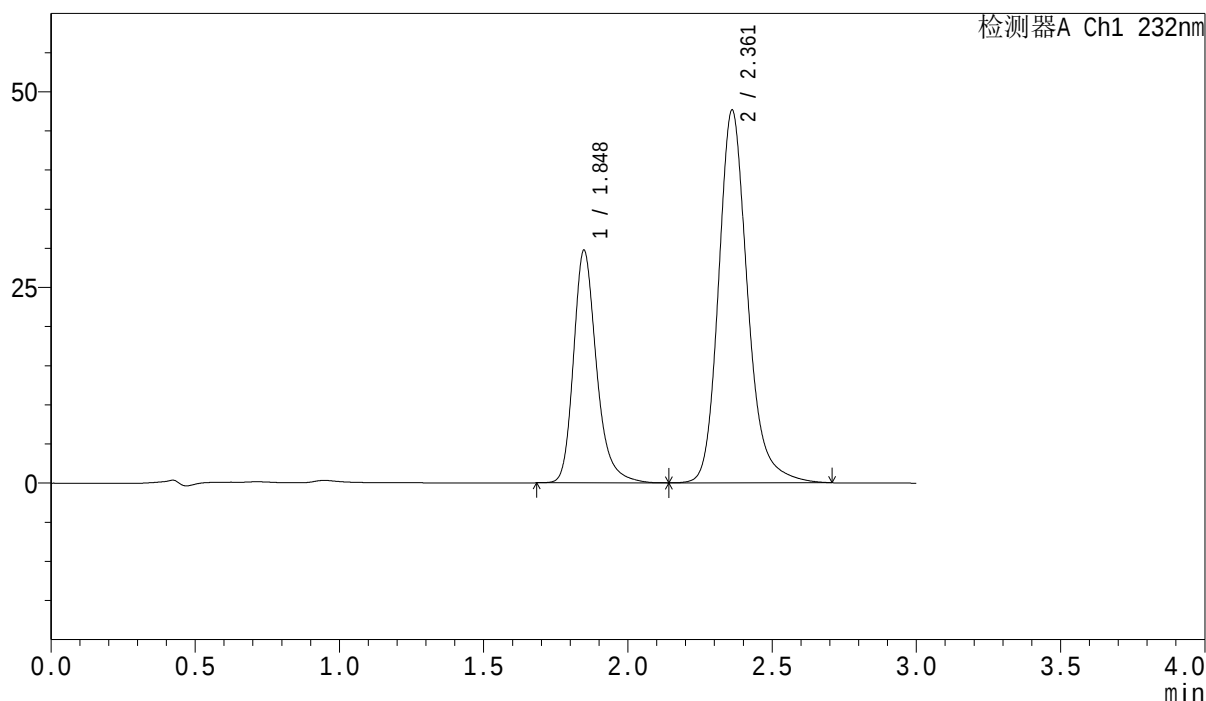
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	165064	33.141	29708	2739	1.262	--
2	2.361	333002	66.859	47585	2823	1.202	3.220
总计		498065	100.000	77293			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2315-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:18:00

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

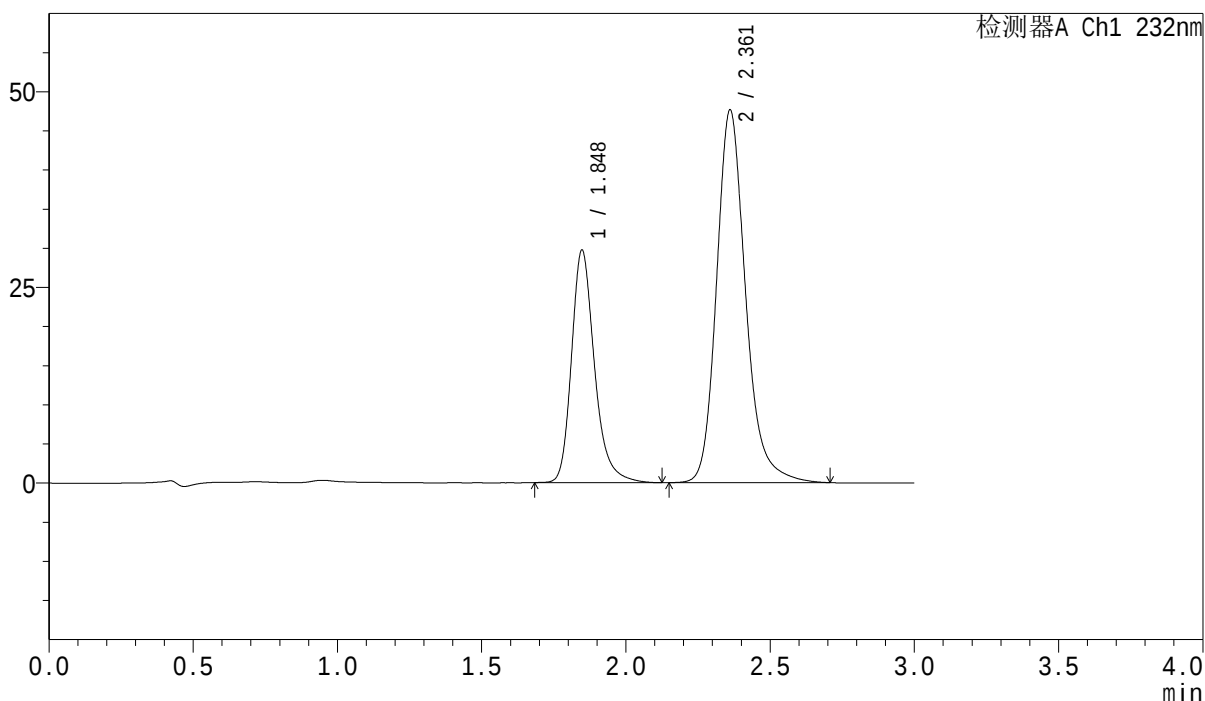
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	165108	33.138	29711	2737	1.262	--
2	2.361	333134	66.862	47582	2821	1.203	3.219
总计		498242	100.000	77293			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2316-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:21:26

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

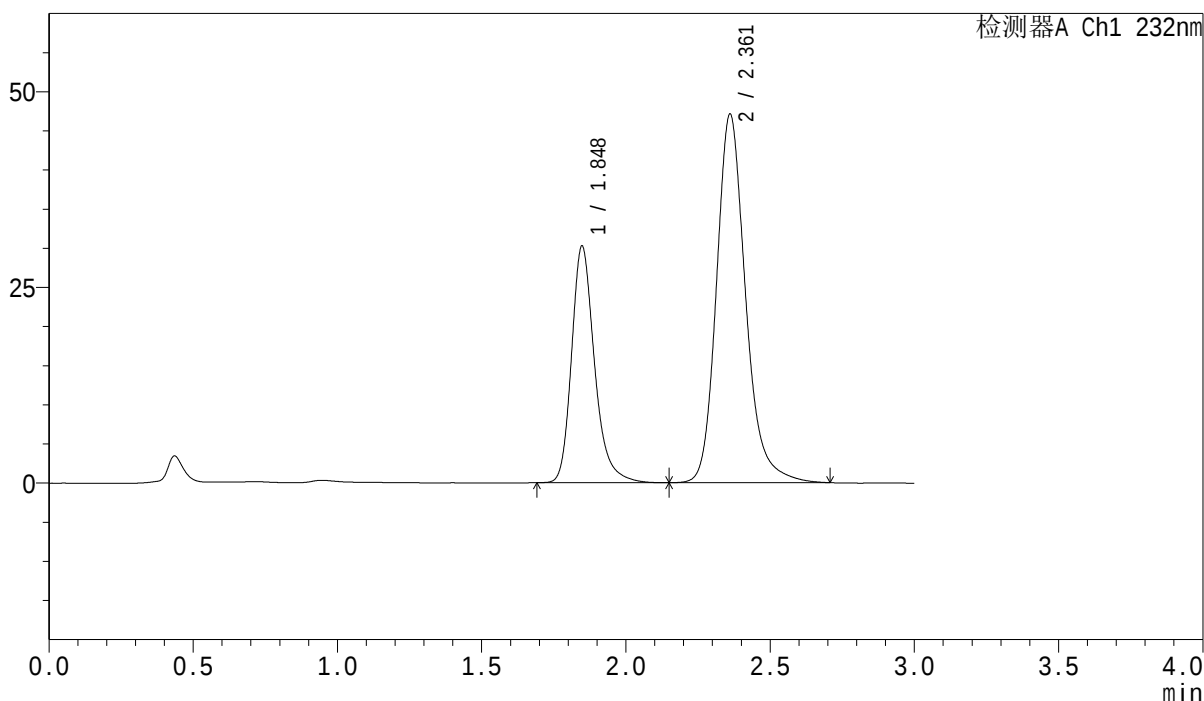
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	167900	33.716	30225	2738	1.262	--
2	2.361	330090	66.284	47050	2806	1.202	3.212
总计		497990	100.000	77276			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2317-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:24:51

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

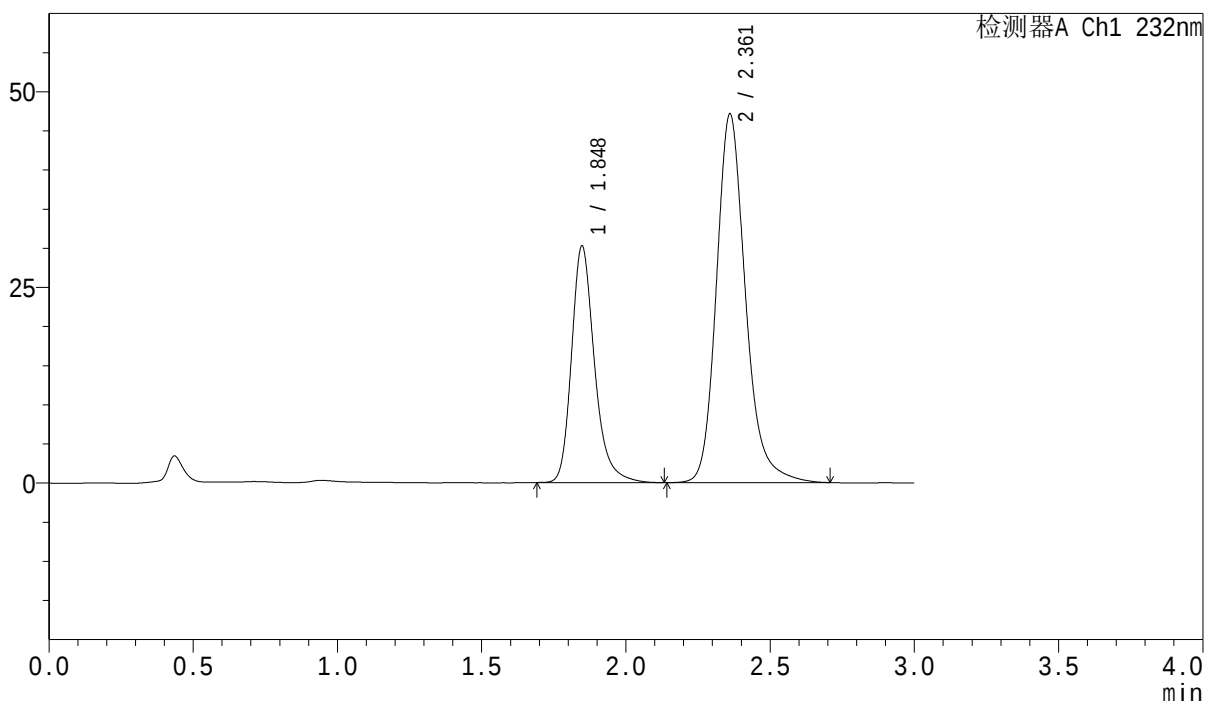
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	167995	33.714	30237	2737	1.262	--
2	2.361	330299	66.286	47040	2805	1.202	3.211
总计		498294	100.000	77277			



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 - 7-45/10-2318-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/11 01:28:17

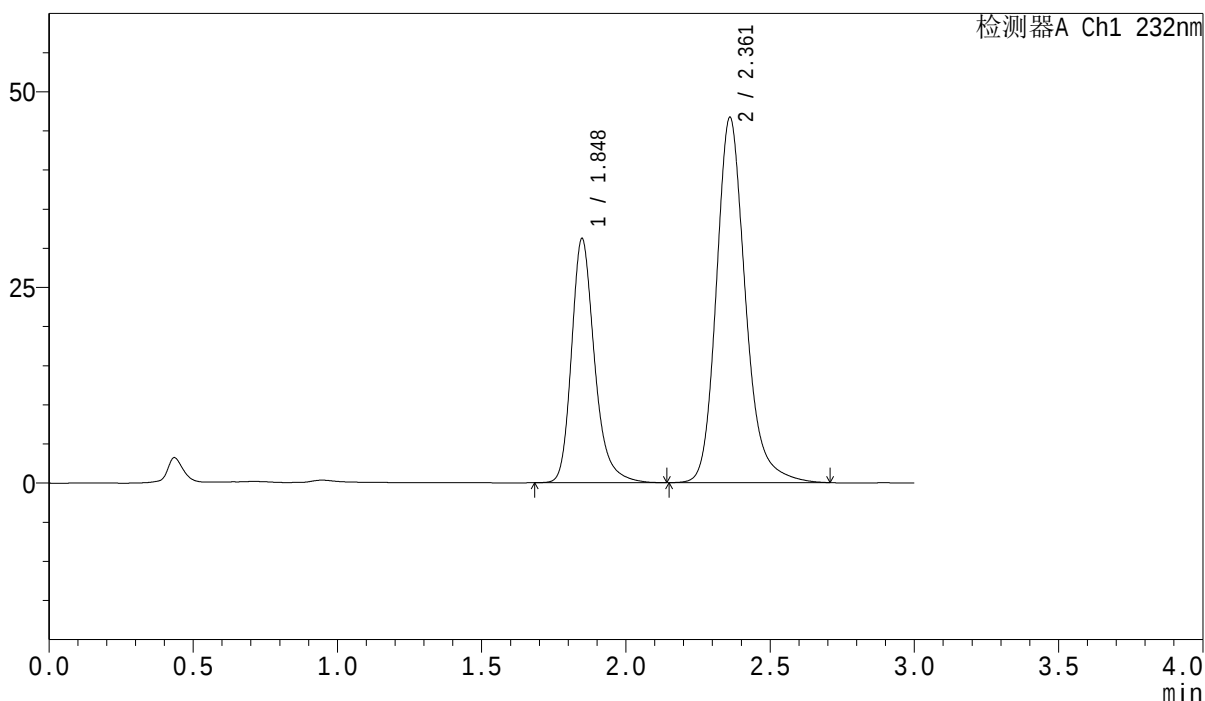
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	173398	34.639	31185	2735	1.261	--
2	2.361	327189	65.361	46602	2805	1.204	3.209
总计		500587	100.000	77787			



SMF-4077

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 7-45/10-2319-2 - zzp-2024012021p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-Pf

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/11 01:31:42

处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

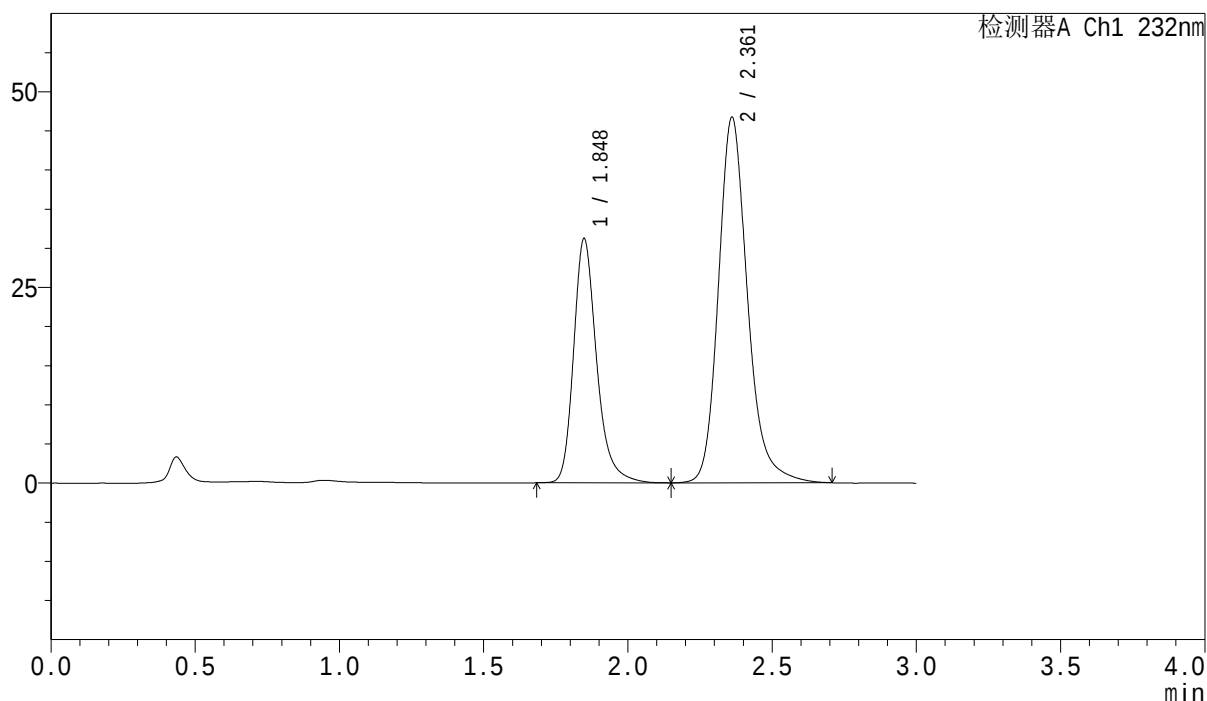
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	173495	34.628	31191	2742	1.263	--
2	2.361	327533	65.372	46656	2806	1.202	3.210
总计		501029	100.000	77848			



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 - 7-45/10-2320-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/11 01:35:09

实验者: xiexinhui

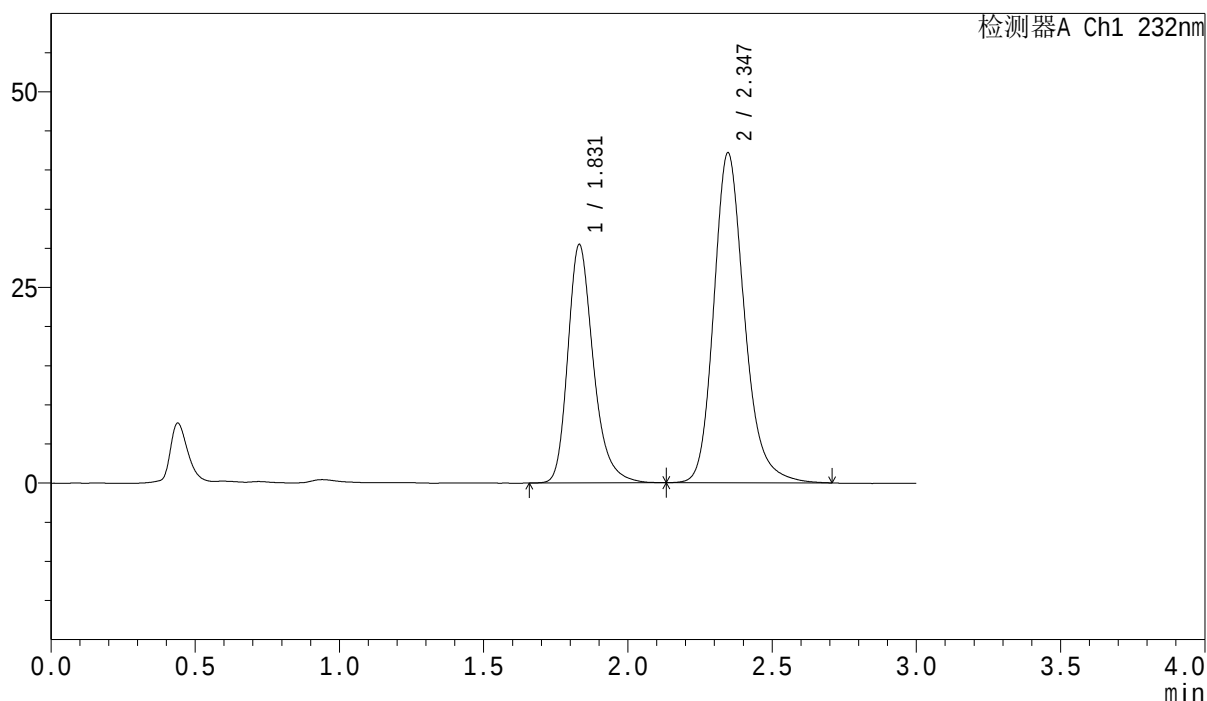
处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	187336	37.554	30455	2171	1.276	--
2	2.347	311505	62.446	42184	2483	1.206	2.984
总计		498841	100.000	72639			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1



SMF-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 - 7-45/10-2321-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250310-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/03/11 01:38:36

实验者: xiexinhui

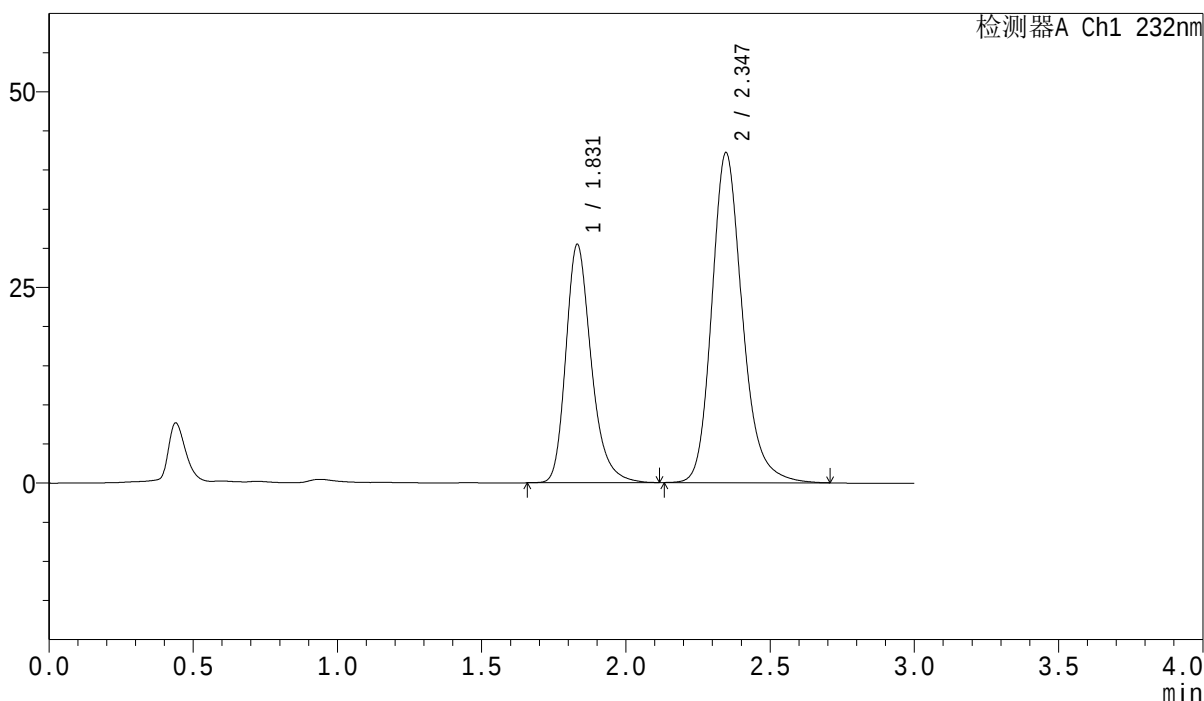
处理时间(V2): 2025/03/11 09:09:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	186941	37.543	30437	2174	1.273	--
2	2.347	310999	62.457	42177	2479	1.204	2.983
总计		497940	100.000	72613			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件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