



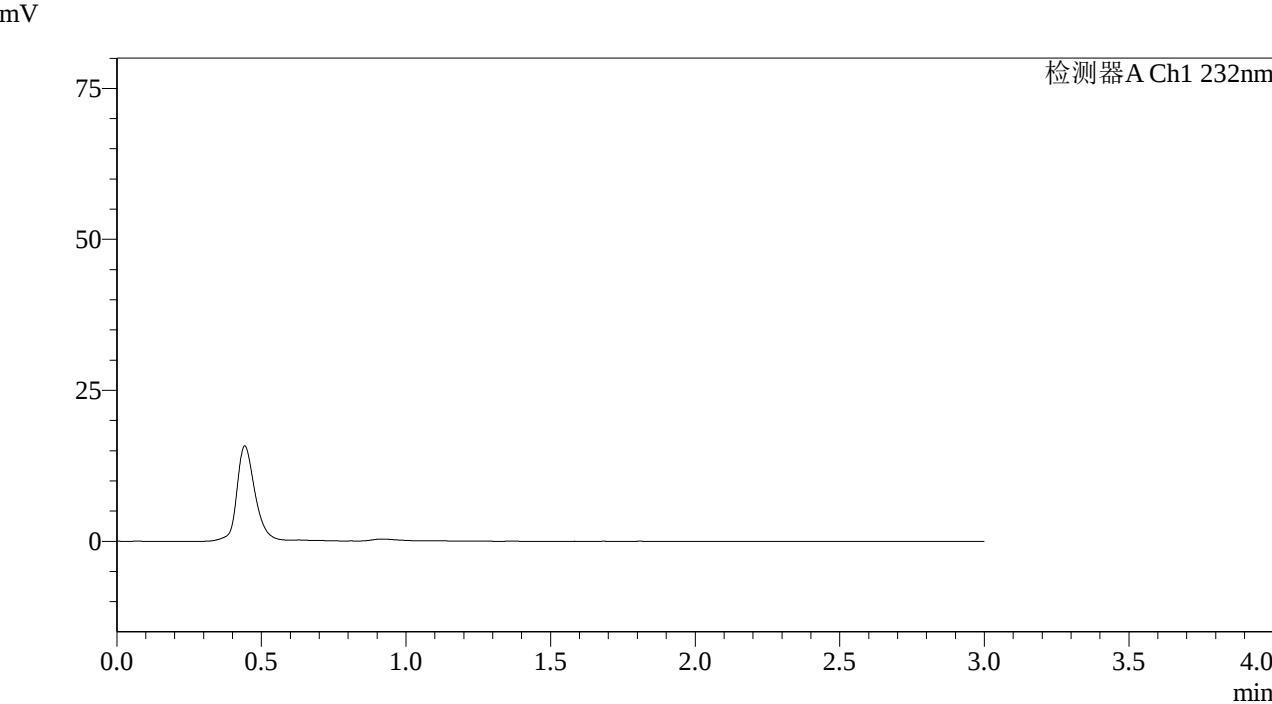
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1099-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:24:04
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:22:50
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)
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



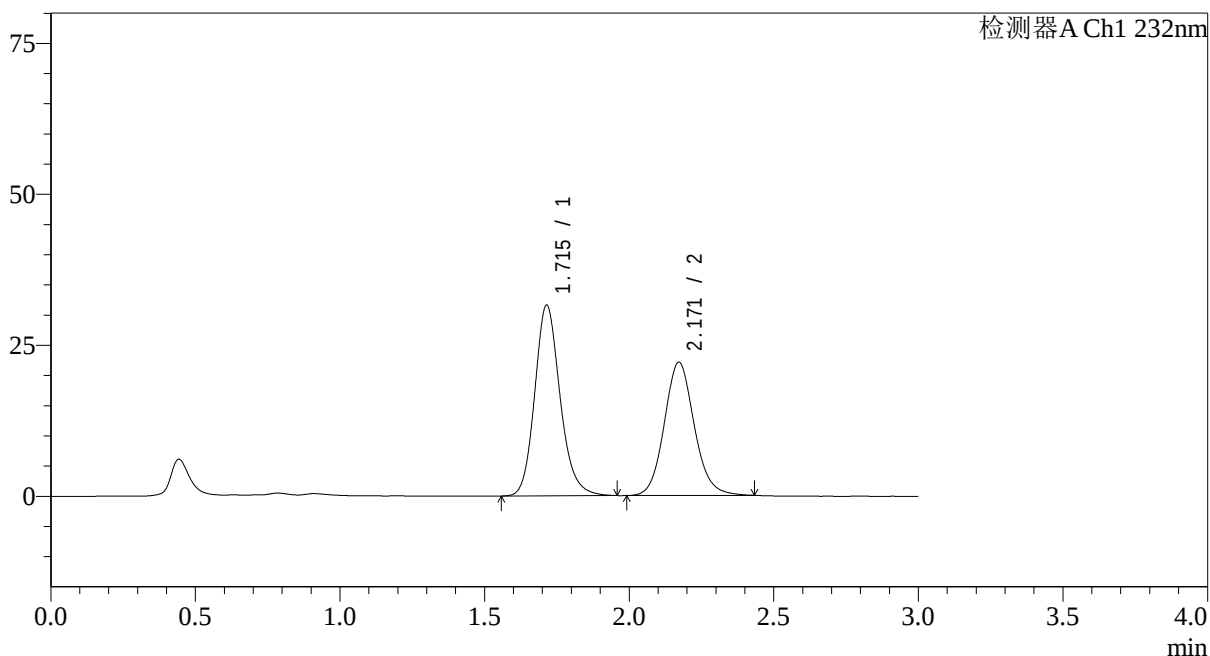
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1100-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 09:27:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:22:55 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	1.715	192548	54.762	31563	1898	1.168	--
2	2.171	159062	45.238	22095	2166	1.109	2.656
总计		351610	100.000	53658			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1101-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 09:30:56

实验者: xiexinhui

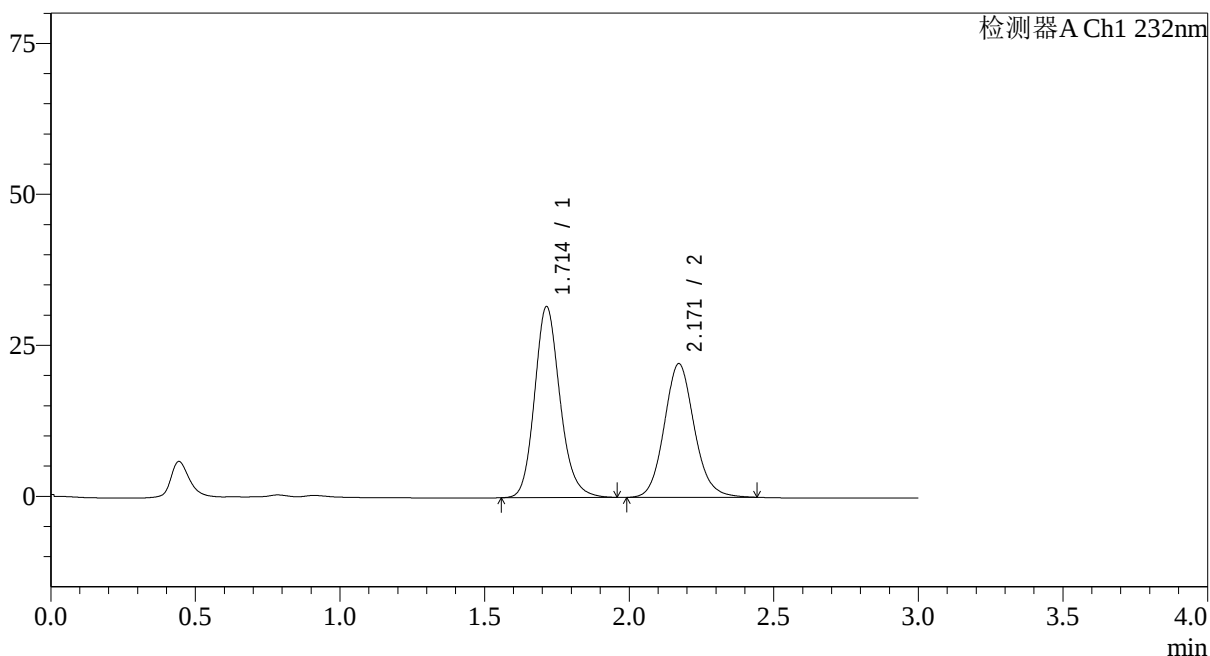
处理时间(V2): 2025/03/12 14:22:58

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	1.714	193185	54.679	31627	1890	1.166	--
2	2.171	160124	45.321	22158	2149	1.110	2.650
总计		353308	100.000	53785			

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-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1102-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 09:34:22

实验者: xiexinhui

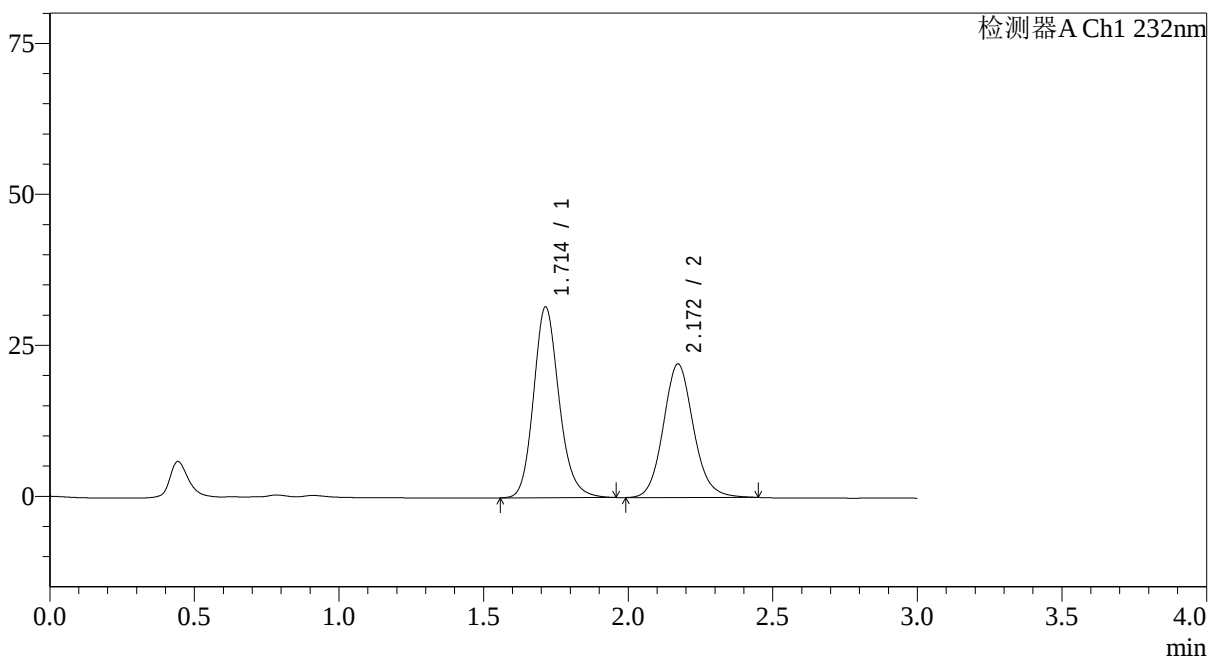
处理时间(V2): 2025/03/12 14:23:00

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	1.714	193471	54.673	31592	1880	1.166	--
2	2.172	160396	45.327	22131	2140	1.110	2.646
总计		353867	100.000	53722			

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



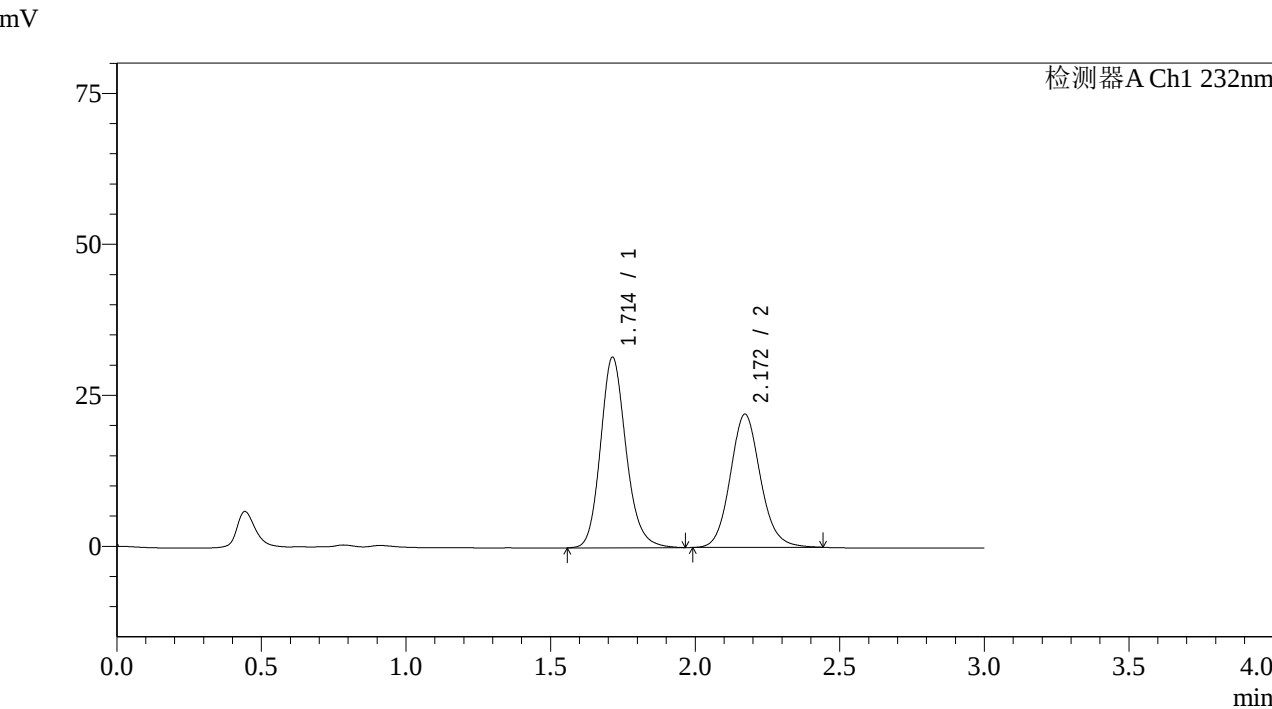
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1103-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:37:48
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:03
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	193654	54.731	31547	1876	1.166	--
2	2.172	160176	45.269	22084	2137	1.109	2.643
总计		353829	100.000	53631			

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



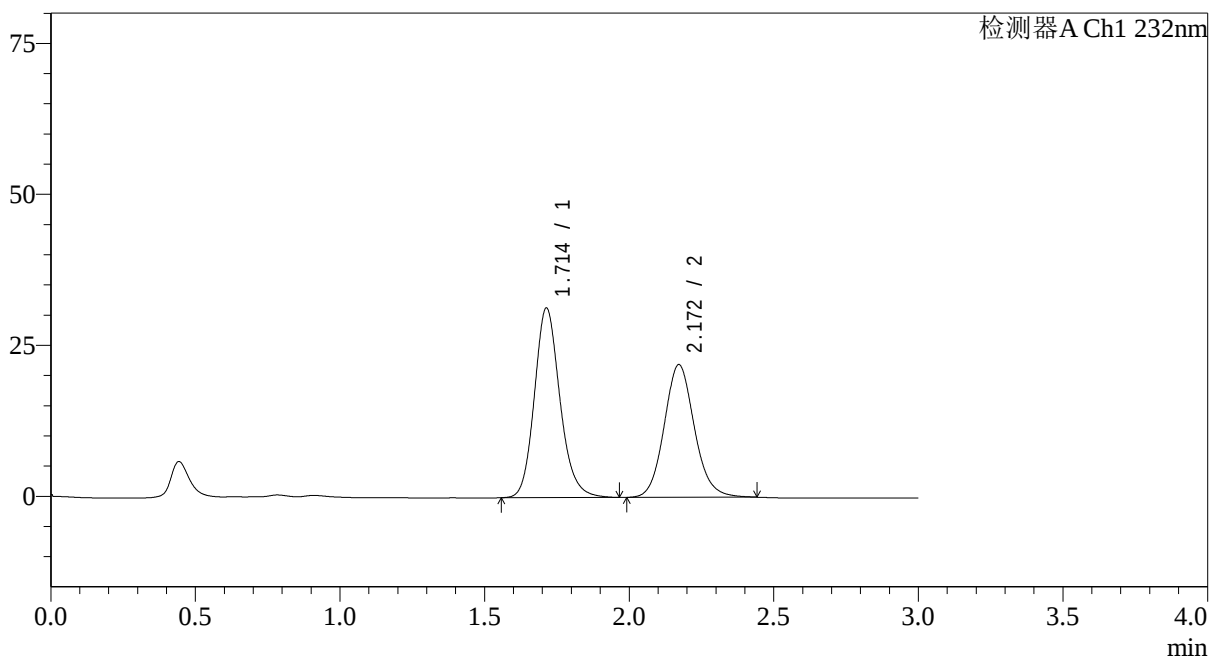
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1104-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 09:41:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:23:06 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	1.714	192945	54.706	31393	1865	1.165	--
2	2.172	159749	45.294	21993	2127	1.109	2.638
总计		352695	100.000	53385			

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



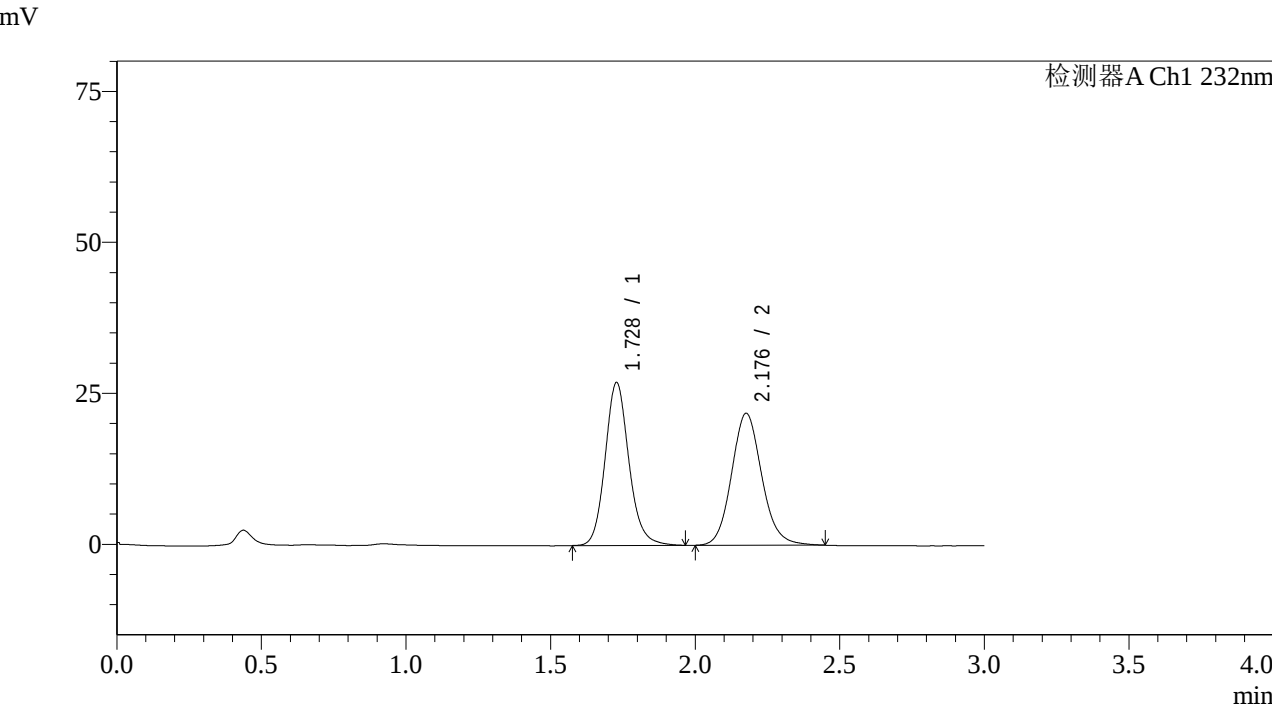
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1105-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:44:41
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:08
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	1.728	154346	49.290	26957	2203	1.140	--
2	2.176	158790	50.710	21784	2136	1.115	2.671
总计		313135	100.000	48741			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1



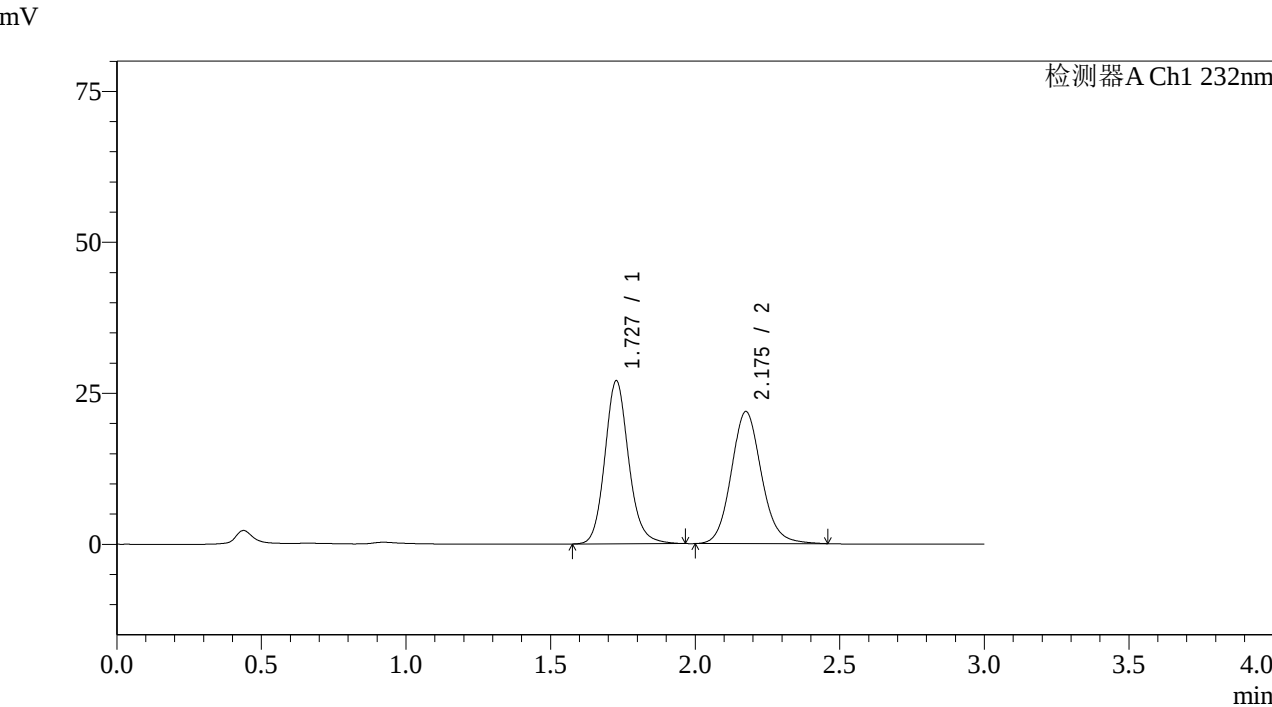
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1106-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:48:06
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:11
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	1.727	154429	49.239	26922	2201	1.138	--
2	2.175	159203	50.761	21821	2134	1.115	2.670
总计		313632	100.000	48744			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1107-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 09:51:31

实验者: xiexinhui

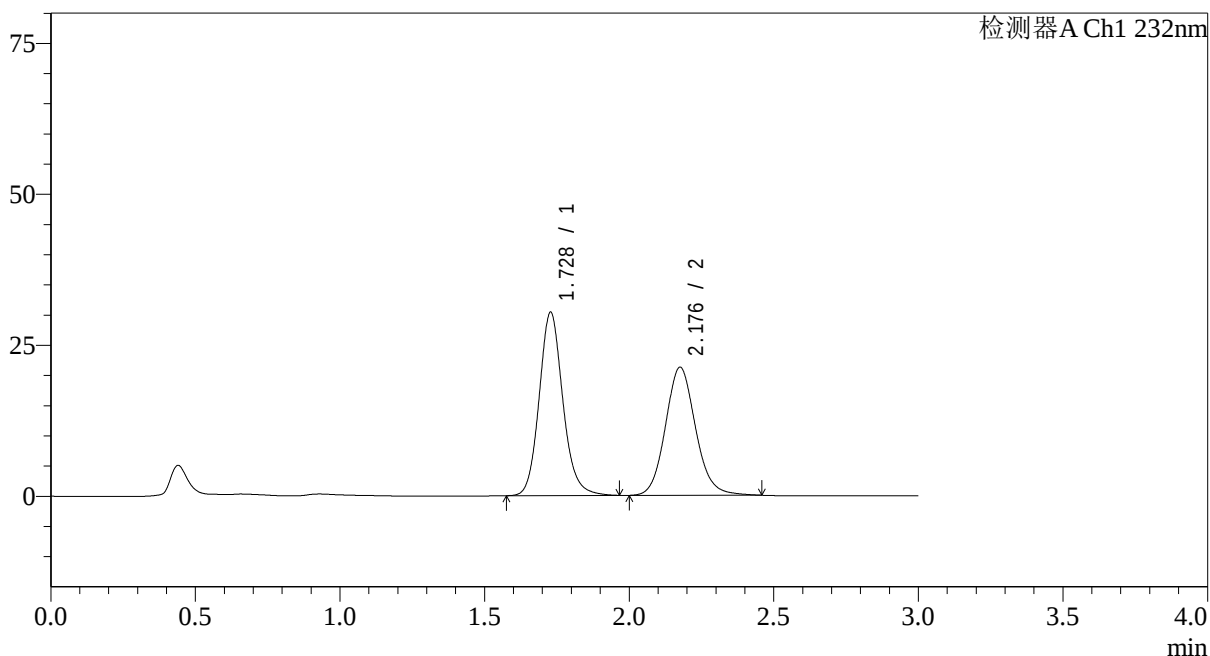
处理时间(V2): 2025/03/12 14:23:13

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	1.728	172851	52.895	30335	2223	1.136	--
2	2.176	153929	47.105	21156	2149	1.112	2.678
总计		326780	100.000	51492			



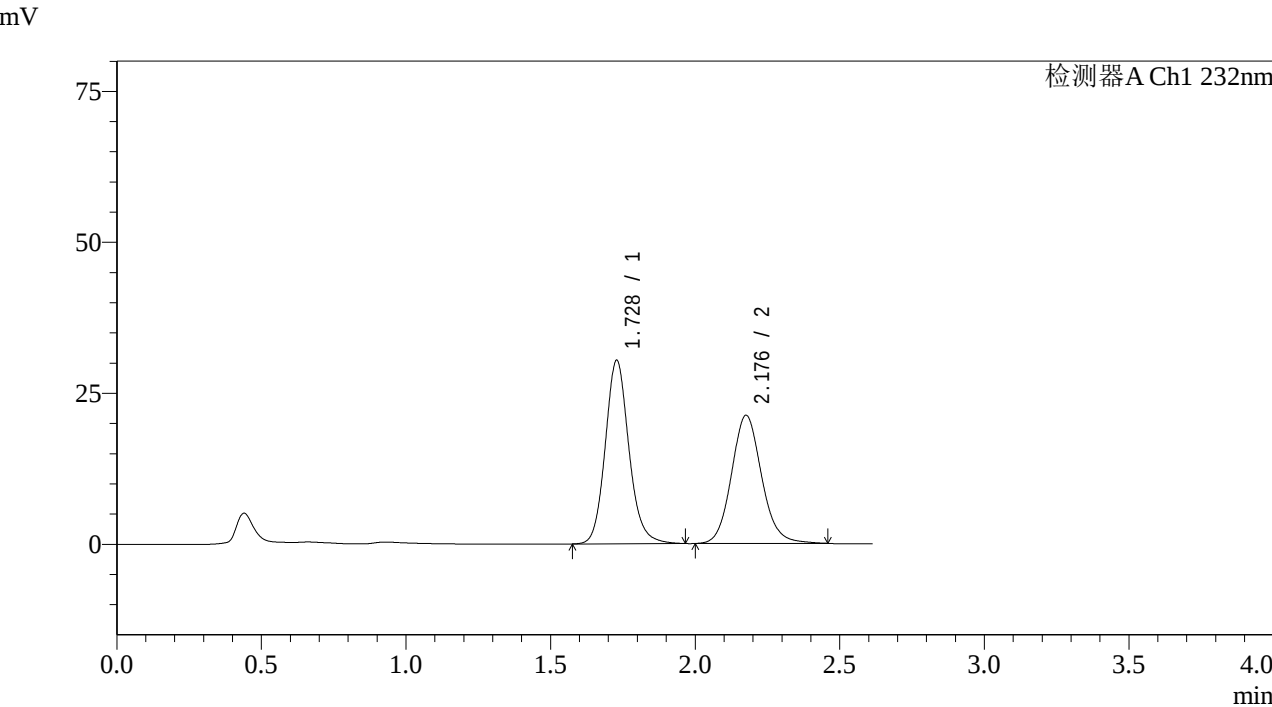
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1108-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:54:57
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:16
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	1.728	173055	52.934	30383	2222	1.136	--
2	2.176	153873	47.066	21148	2150	1.112	2.676
总计		326928	100.000	51531			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2



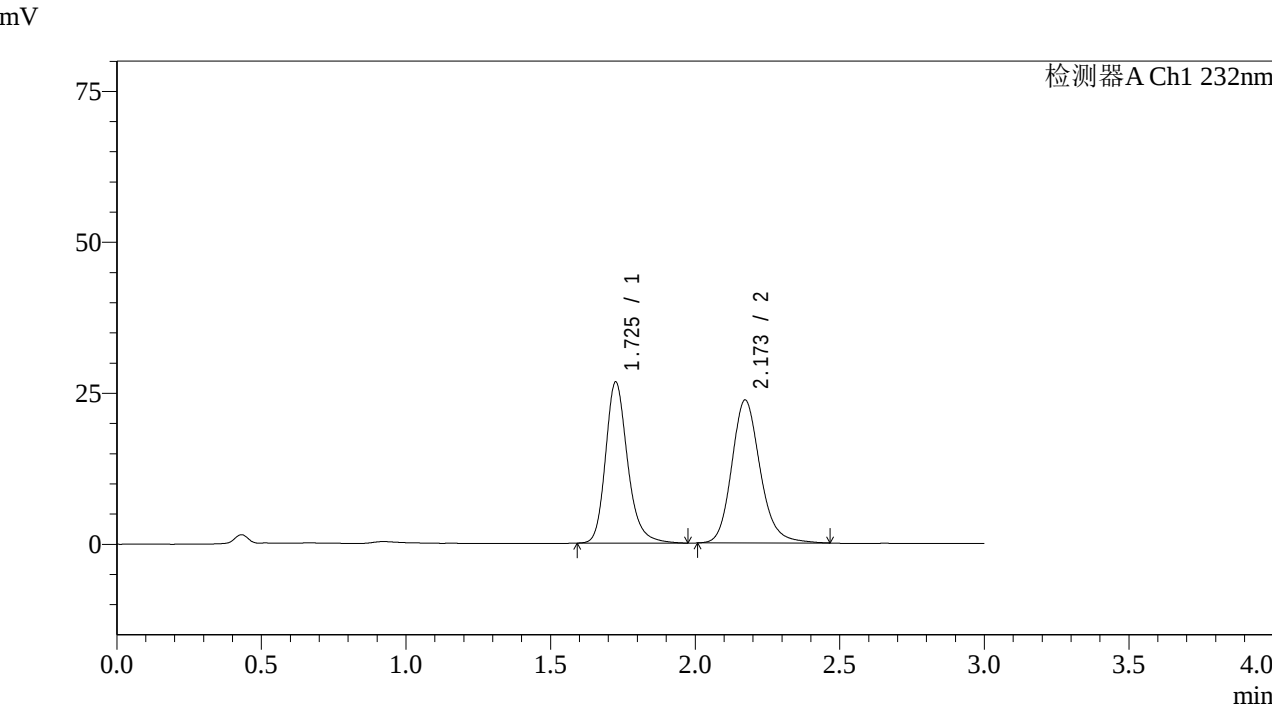
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1109-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:08:36
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	141468	46.615	26568	2600	1.231	--
2	2.173	162016	53.385	23693	2444	1.175	2.877
总计		303484	100.000	50261			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



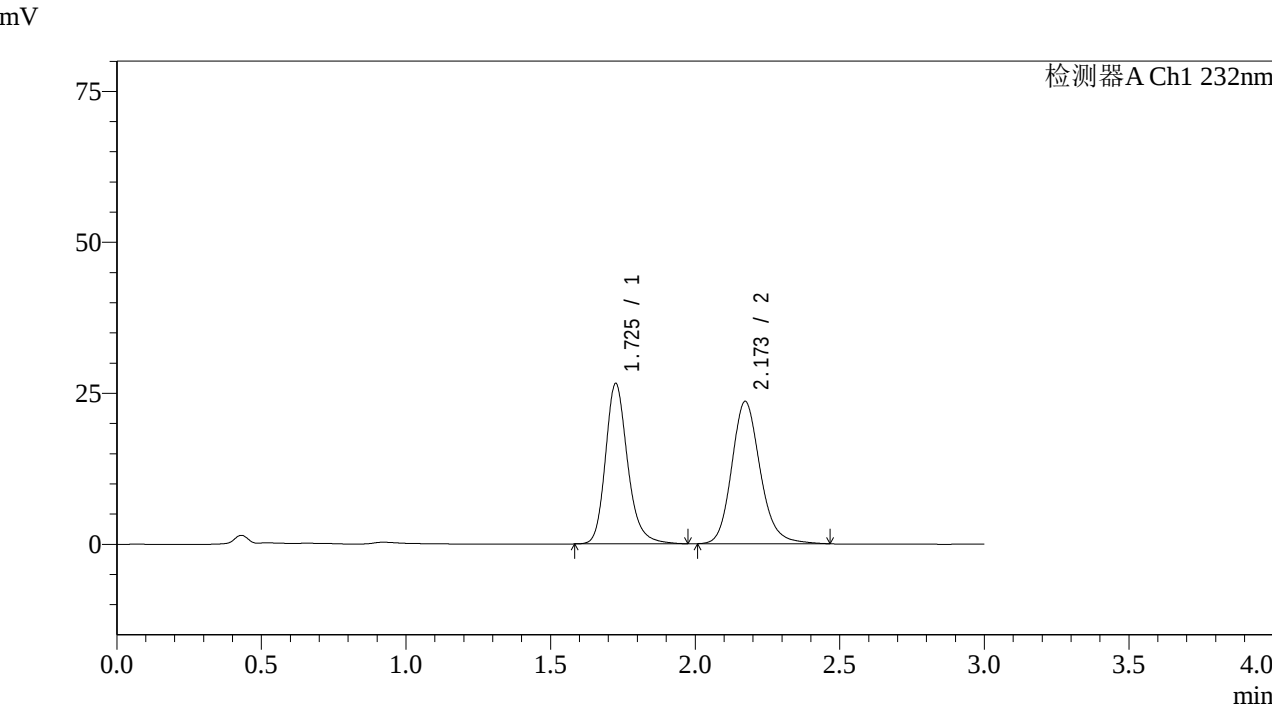
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1110-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:12:00
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:21
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	1.725	141528	46.672	26439	2570	1.222	--
2	2.173	161711	53.328	23570	2425	1.167	2.864
总计		303239	100.000	50009			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2



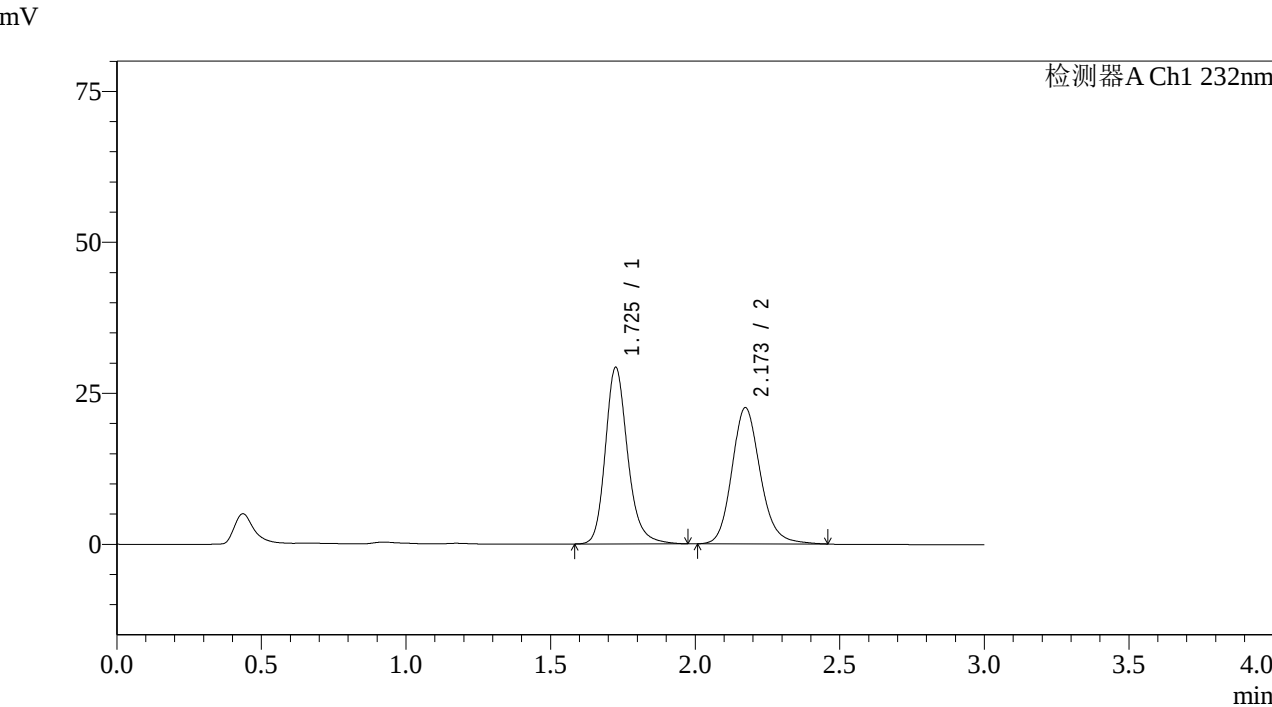
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1111-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:15:26
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:23
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	1.725	156752	50.375	29122	2543	1.213	--
2	2.173	154418	49.625	22547	2429	1.160	2.862
总计		311170	100.000	51669			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



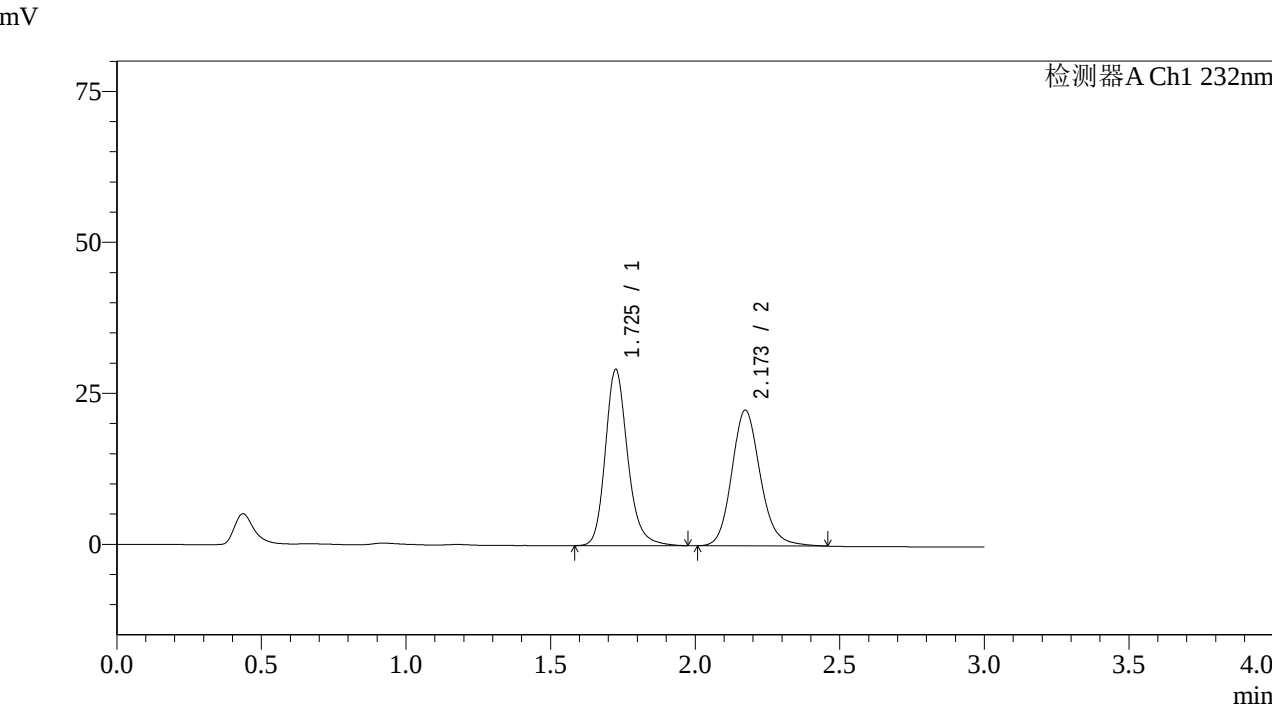
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1112-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:18:51
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:26
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	1.725	156787	50.387	29049	2527	1.206	--
2	2.173	154378	49.613	22481	2416	1.155	2.853
总计		311165	100.000	51530			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



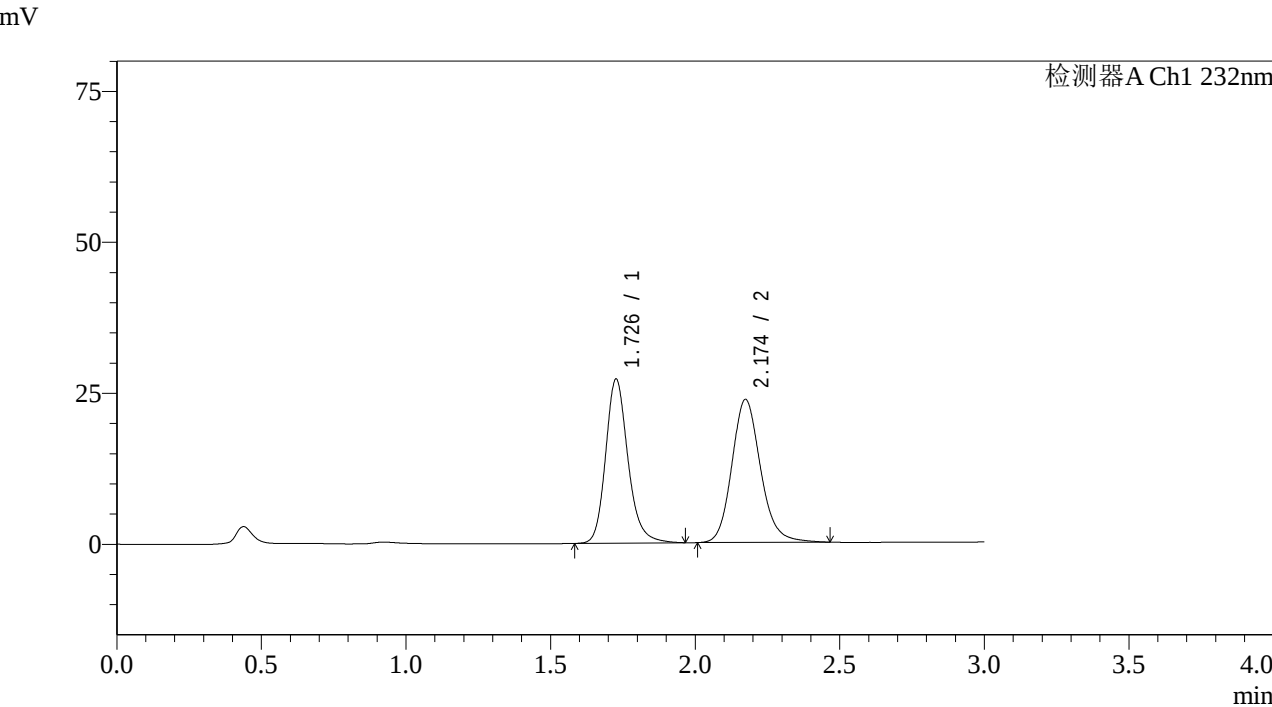
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1113-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:22:15
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:28
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	1.726	146166	47.169	27018	2519	1.201	--
2	2.174	163711	52.831	23681	2390	1.155	2.837
总计		309877	100.000	50698			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



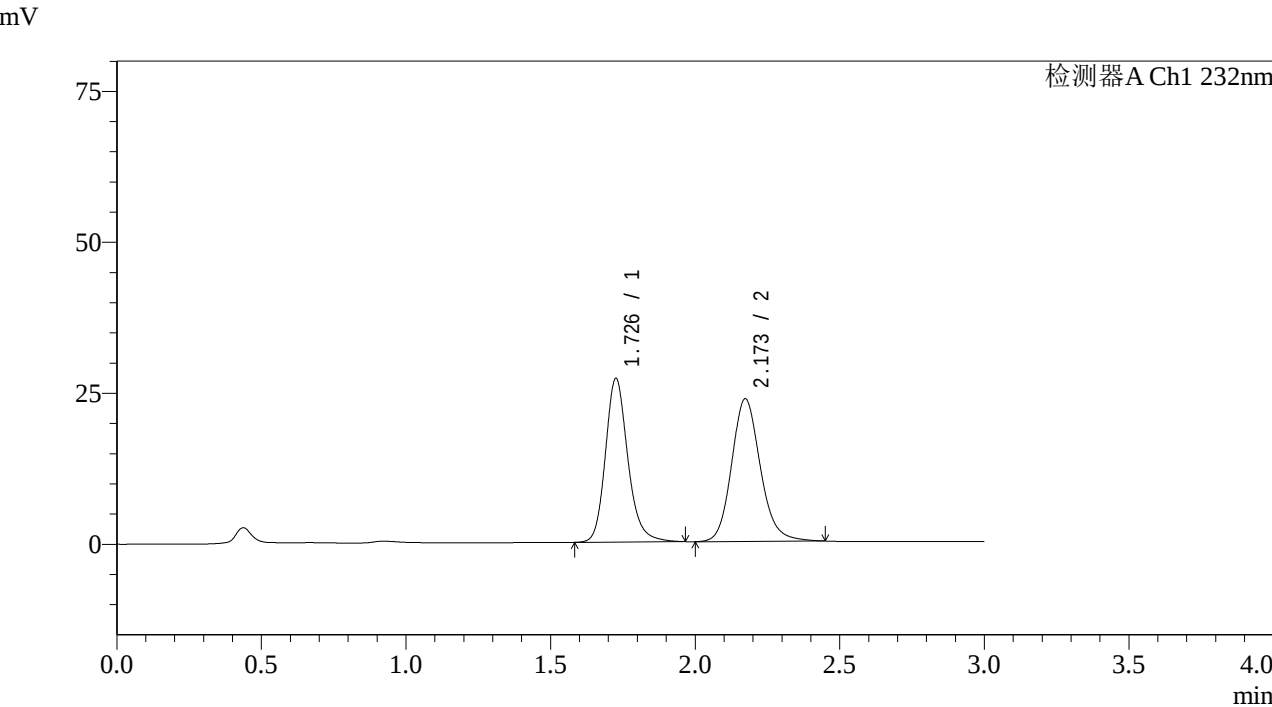
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1114-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:25:40
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:31
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	1.726	146146	47.217	26936	2503	1.198	--
2	2.173	163375	52.783	23634	2375	1.150	2.828
总计		309520	100.000	50569			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2



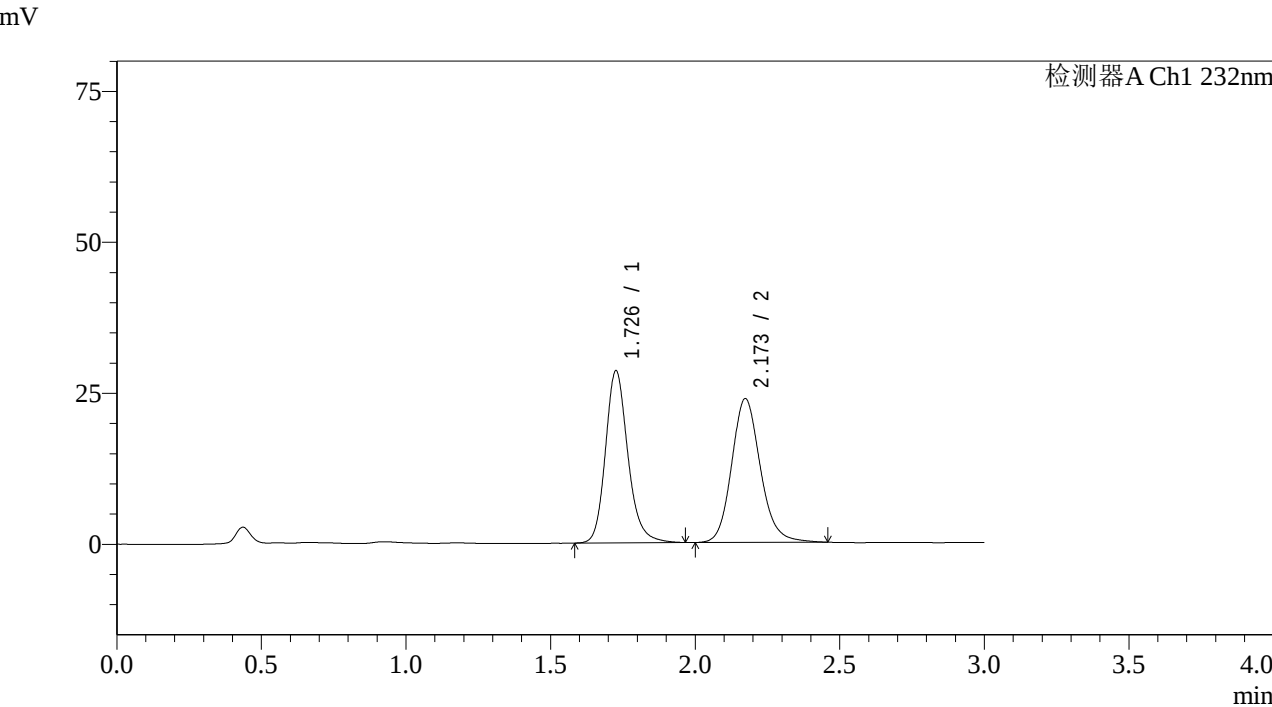
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1115-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:29:05
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:34
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	1.726	153809	48.283	28318	2501	1.195	--
2	2.173	164745	51.717	23822	2380	1.147	2.829
总计		318554	100.000	52140			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



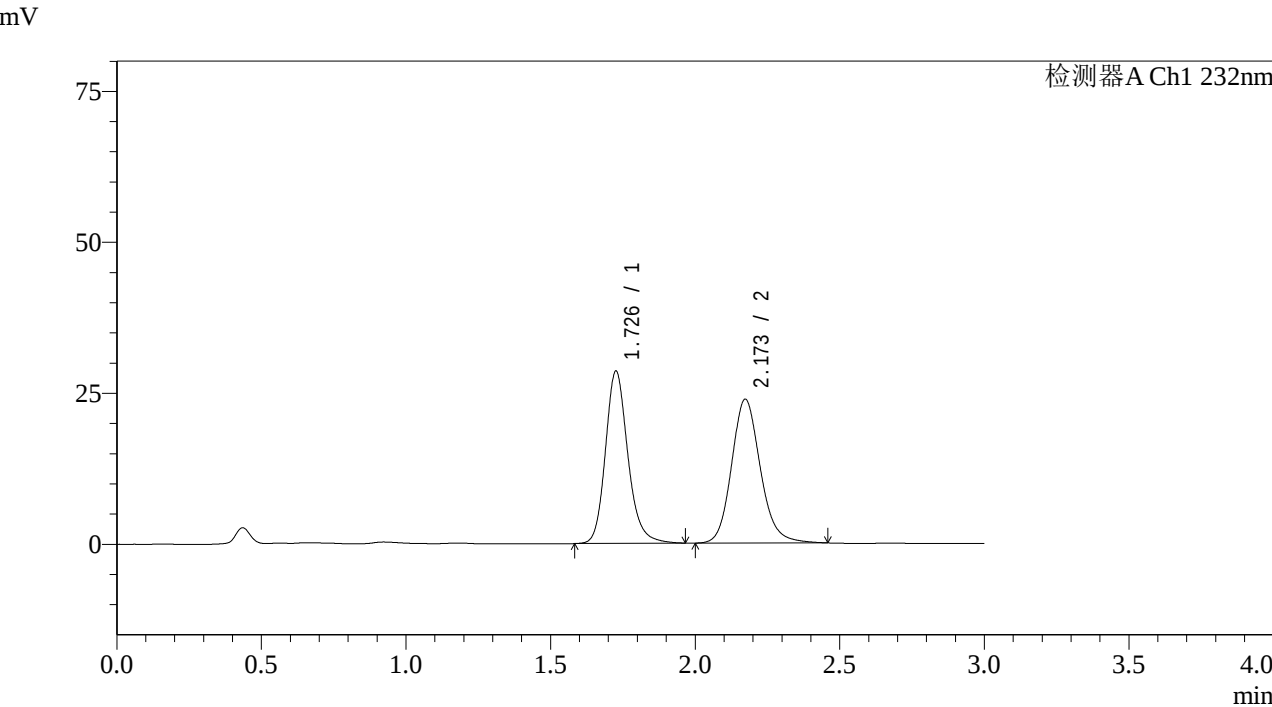
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1116-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:32:29
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:36
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	1.726	153918	48.288	28332	2497	1.192	--
2	2.173	164830	51.712	23821	2368	1.148	2.823
总计		318747	100.000	52153			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



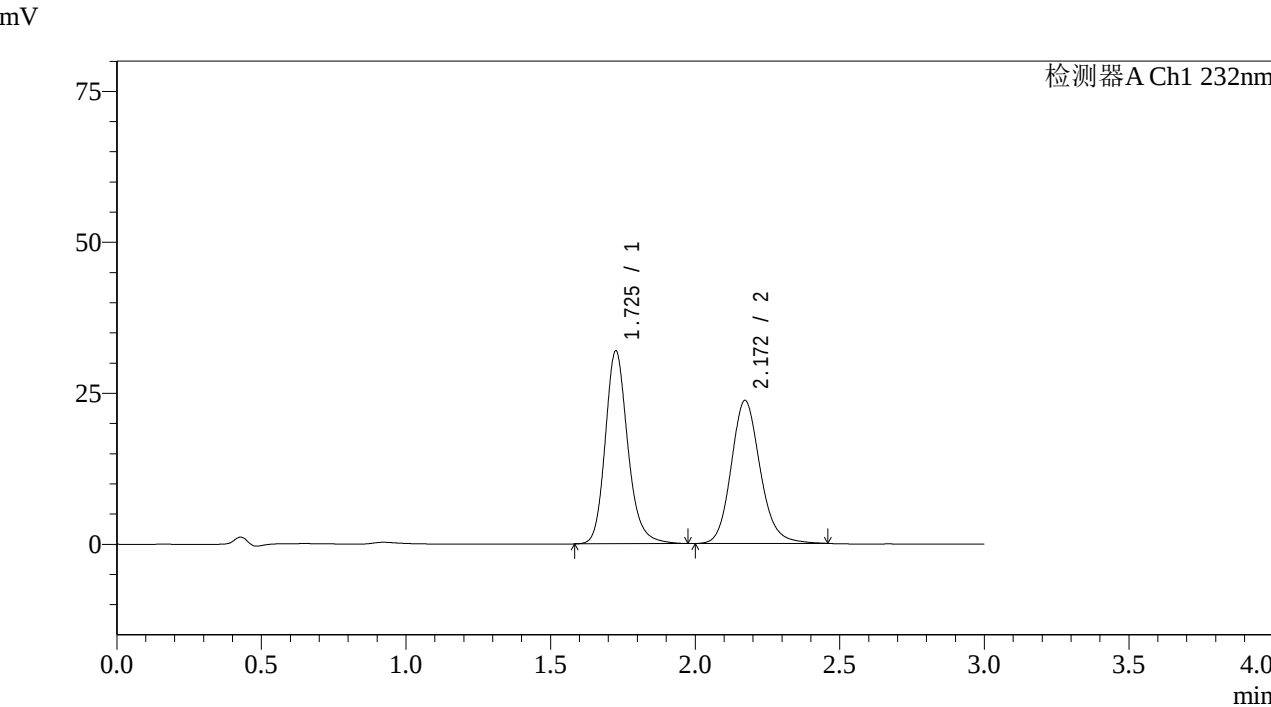
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1117-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:35:55
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:39
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	1.725	173187	51.192	31775	2475	1.194	--
2	2.172	165119	48.808	23708	2334	1.147	2.804
总计		338306	100.000	55483			

图19 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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



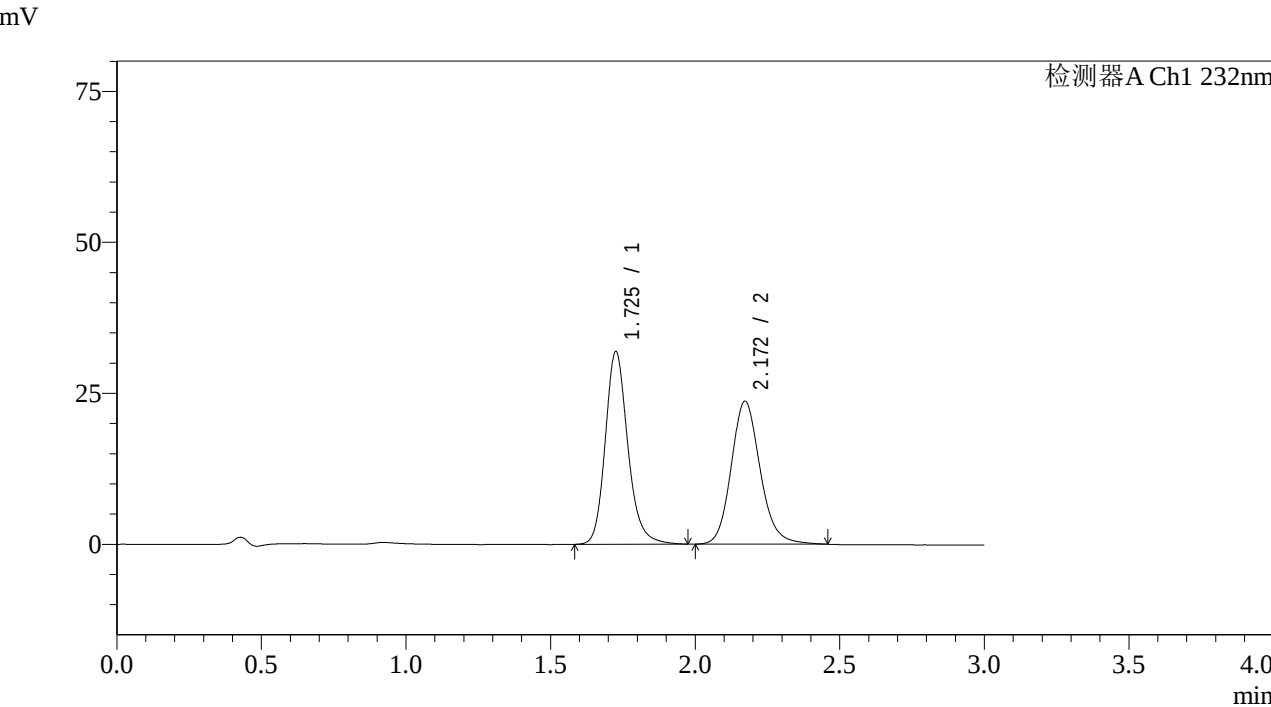
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1118-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:39:20
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:41
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	1.725	173425	51.198	31746	2465	1.192	--
2	2.172	165311	48.802	23694	2330	1.147	2.800
总计		338736	100.000	55440			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2



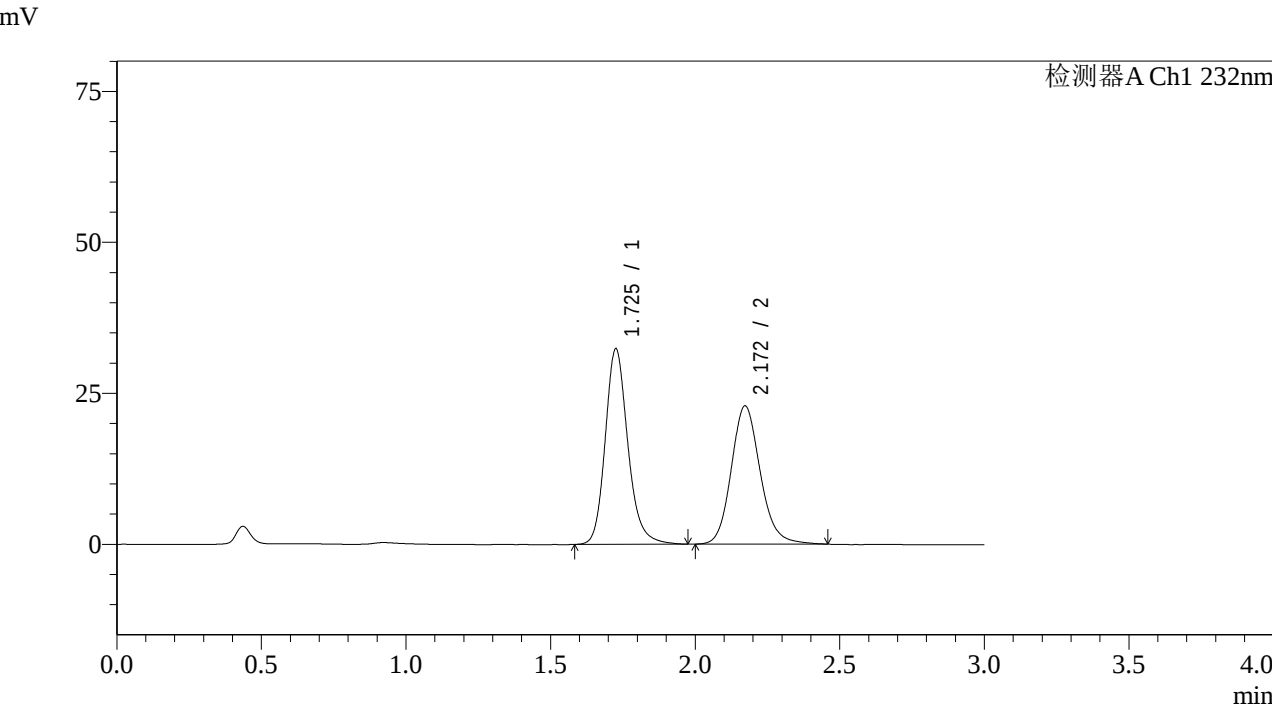
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1119-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:42:45
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:44
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	1.725	176230	52.450	32204	2457	1.190	--
2	2.172	159767	47.550	22906	2332	1.146	2.800
总计		335996	100.000	55109			

图21 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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-1



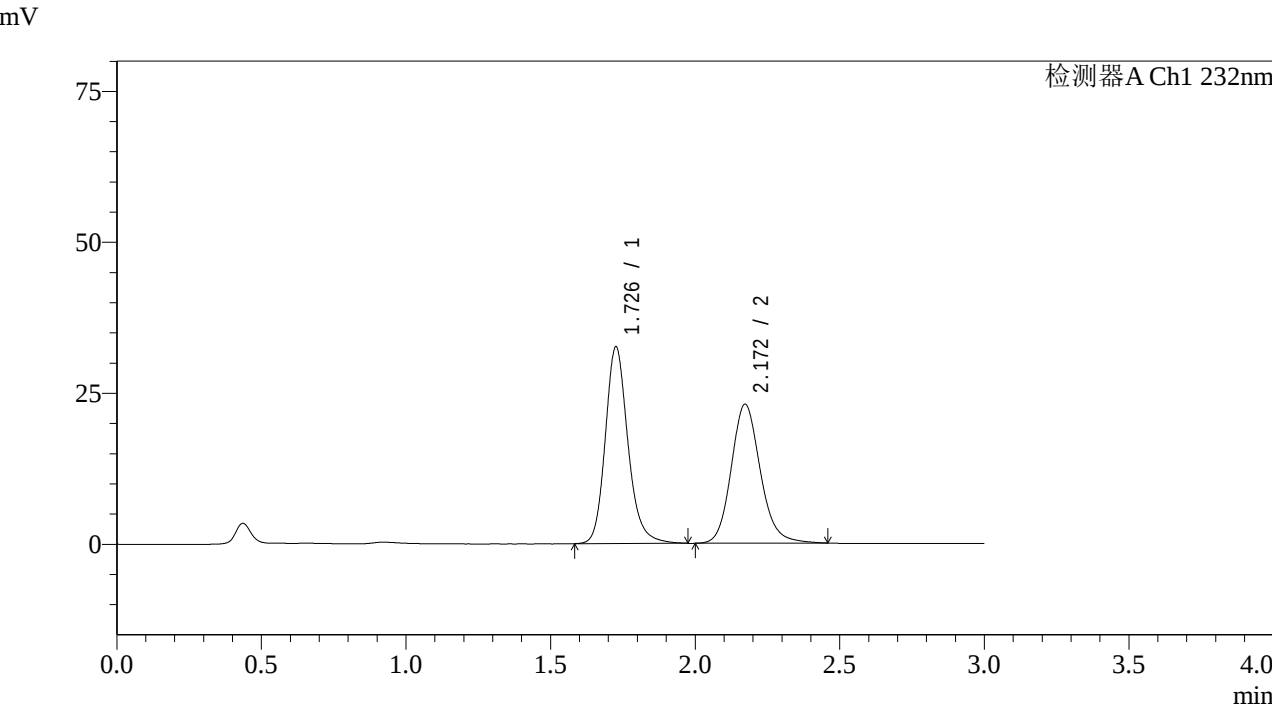
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1120-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:46:10
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:46
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	1.726	177521	52.433	32362	2451	1.189	--
2	2.172	161049	47.567	23035	2322	1.146	2.793
总计		338570	100.000	55397			

图22 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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2



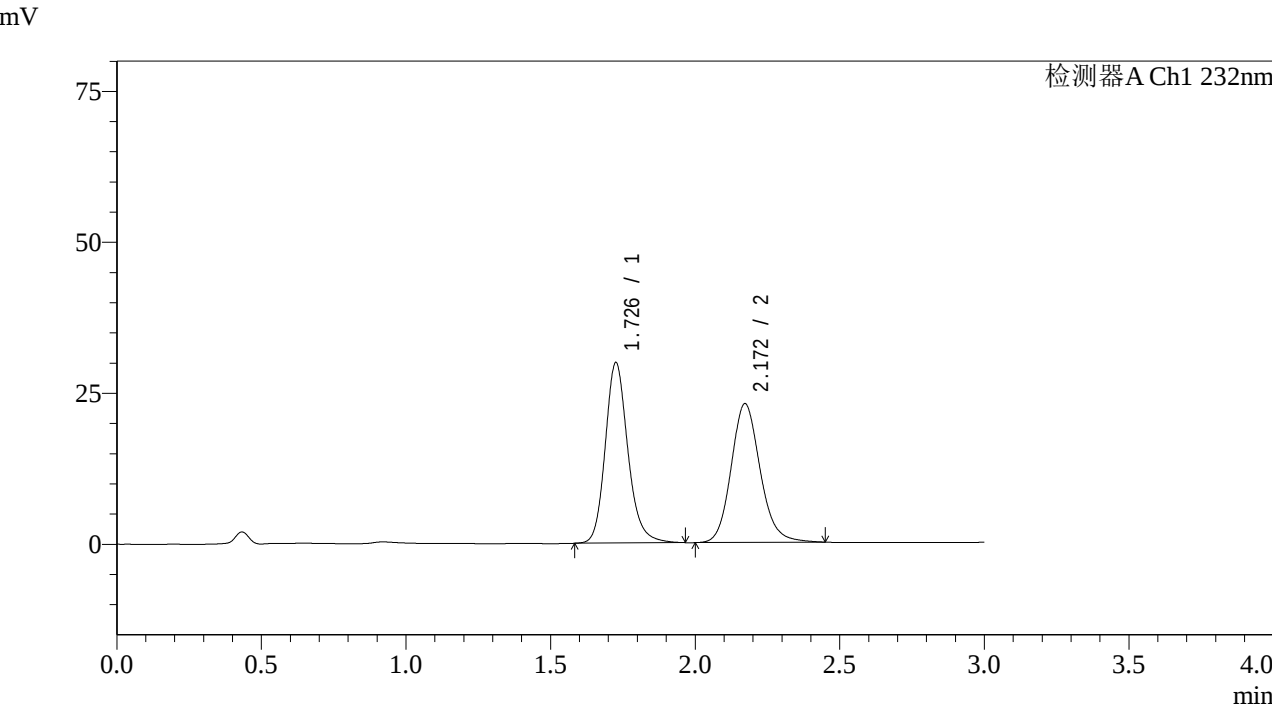
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1121-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:49:35
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:49
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	162689	50.352	29708	2450	1.187	--
2	2.172	160413	49.648	22999	2327	1.144	2.794
总计		323102	100.000	52707			

图23 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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1122-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 10:53:00

实验者: xiexinhui

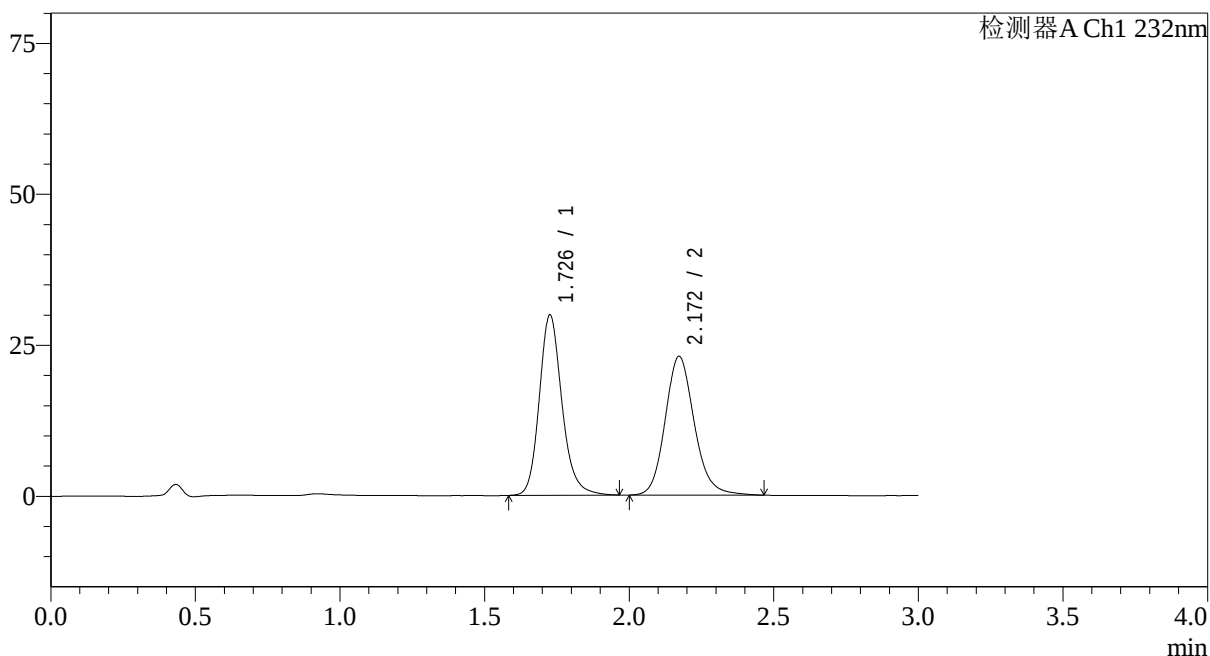
处理时间(V2): 2025/03/12 14:23:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	162786	50.236	29671	2445	1.186	--
2	2.172	161259	49.764	23000	2314	1.148	2.788
总计		324045	100.000	52671			



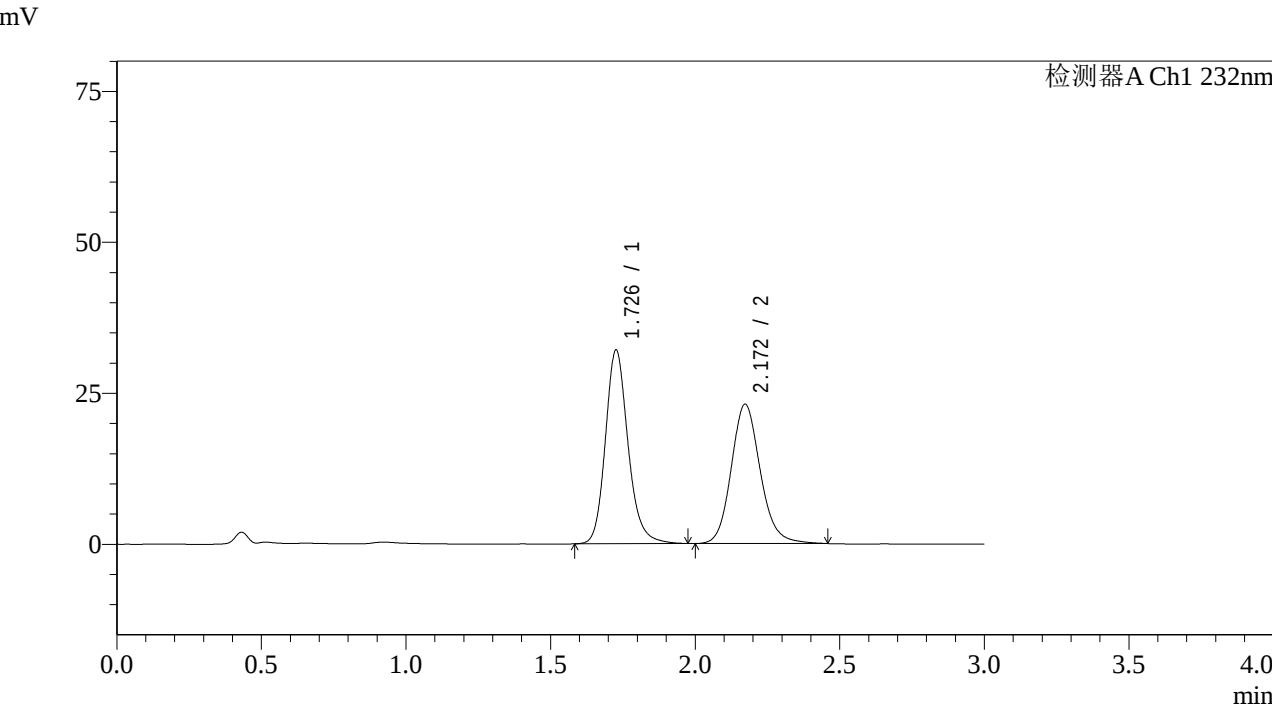
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1123-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:56:25
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:23:54
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	1.726	174800	51.997	31893	2443	1.183	--
2	2.172	161373	48.003	23094	2324	1.142	2.790
总计		336173	100.000	54987			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1124-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 10:59:50

实验者: xiexinhui

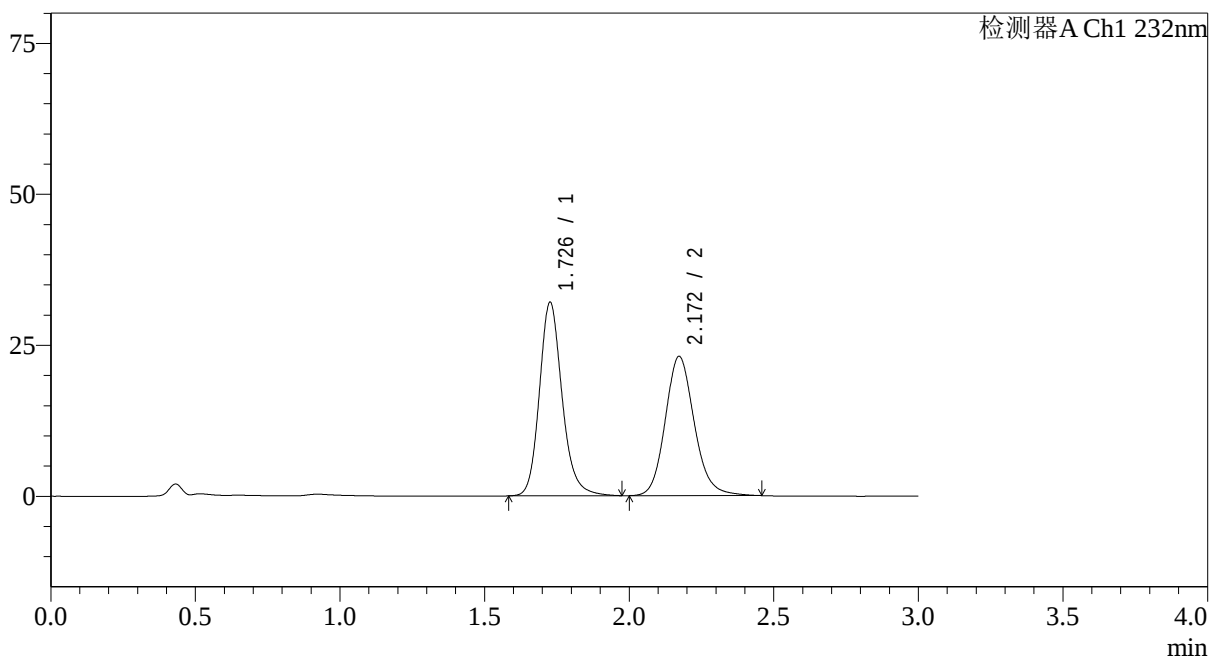
处理时间(V2): 2025/03/12 14:23:56

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	1.726	174908	52.025	31880	2439	1.183	--
2	2.172	161291	47.975	23073	2319	1.142	2.786
总计		336199	100.000	54952			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1125-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 11:03:14

实验者: xiexinhui

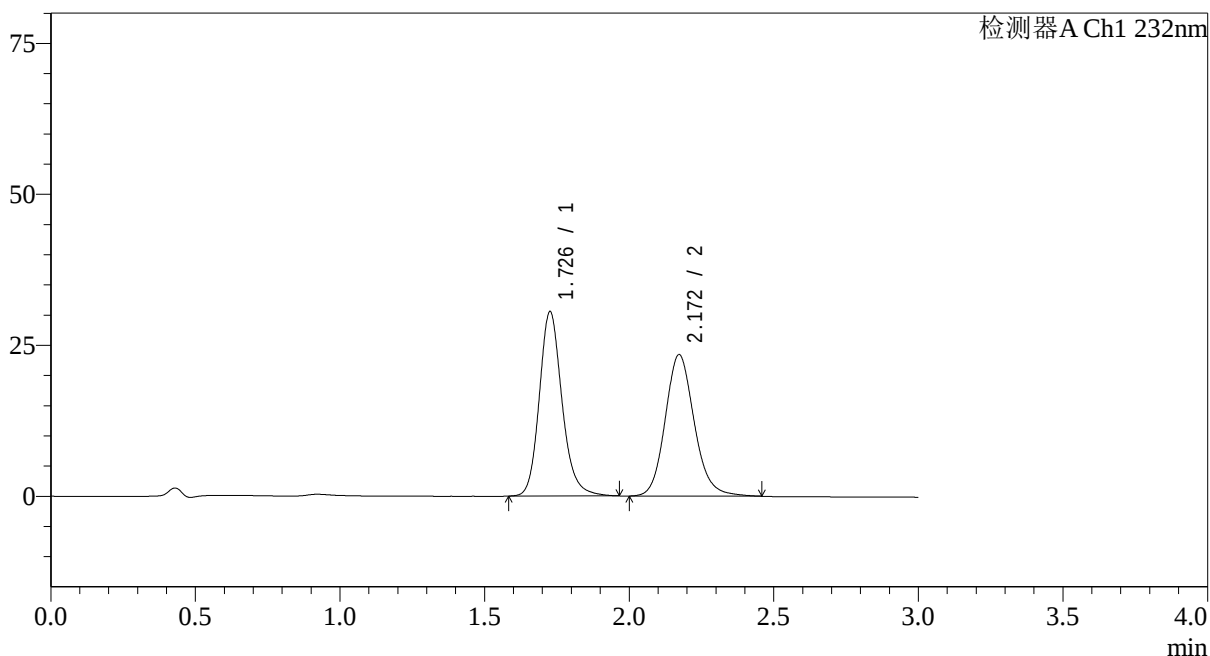
处理时间(V2): 2025/03/12 14:23:59

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	1.726	166915	50.451	30356	2430	1.180	--
2	2.172	163934	49.549	23438	2316	1.141	2.784
总计		330849	100.000	53794			



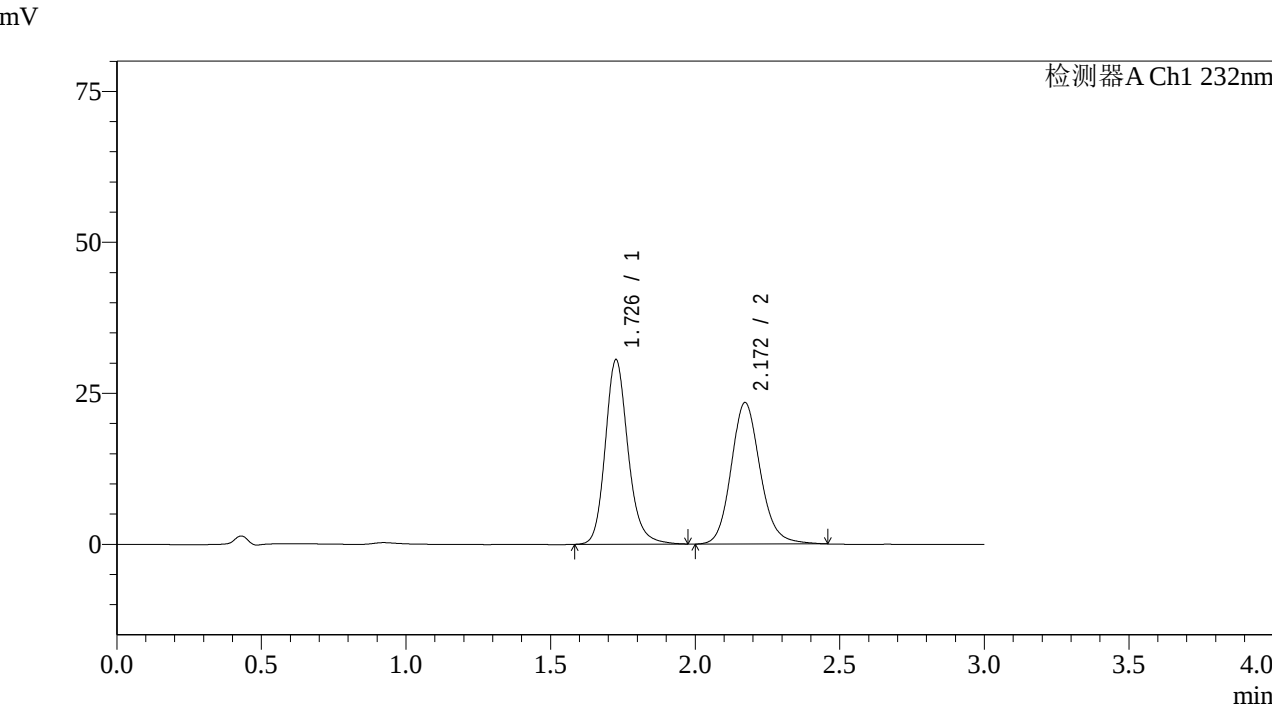
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1126-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:06:39
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:01
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	1.726	167150	50.468	30362	2428	1.181	--
2	2.172	164048	49.532	23439	2317	1.140	2.783
总计		331198	100.000	53801			

图28 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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2



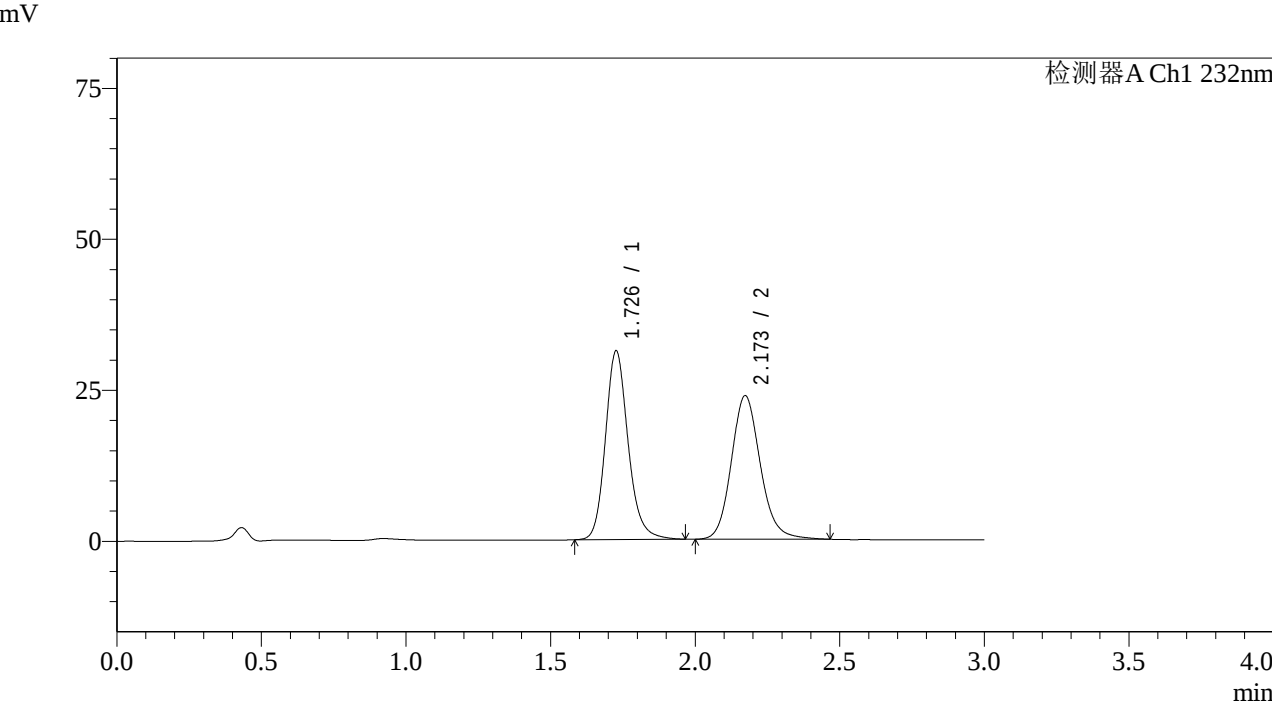
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1127-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:10:04
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:04
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	170529	50.657	31103	2438	1.177	--
2	2.173	166106	49.343	23796	2332	1.141	2.790
总计		336635	100.000	54899			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1



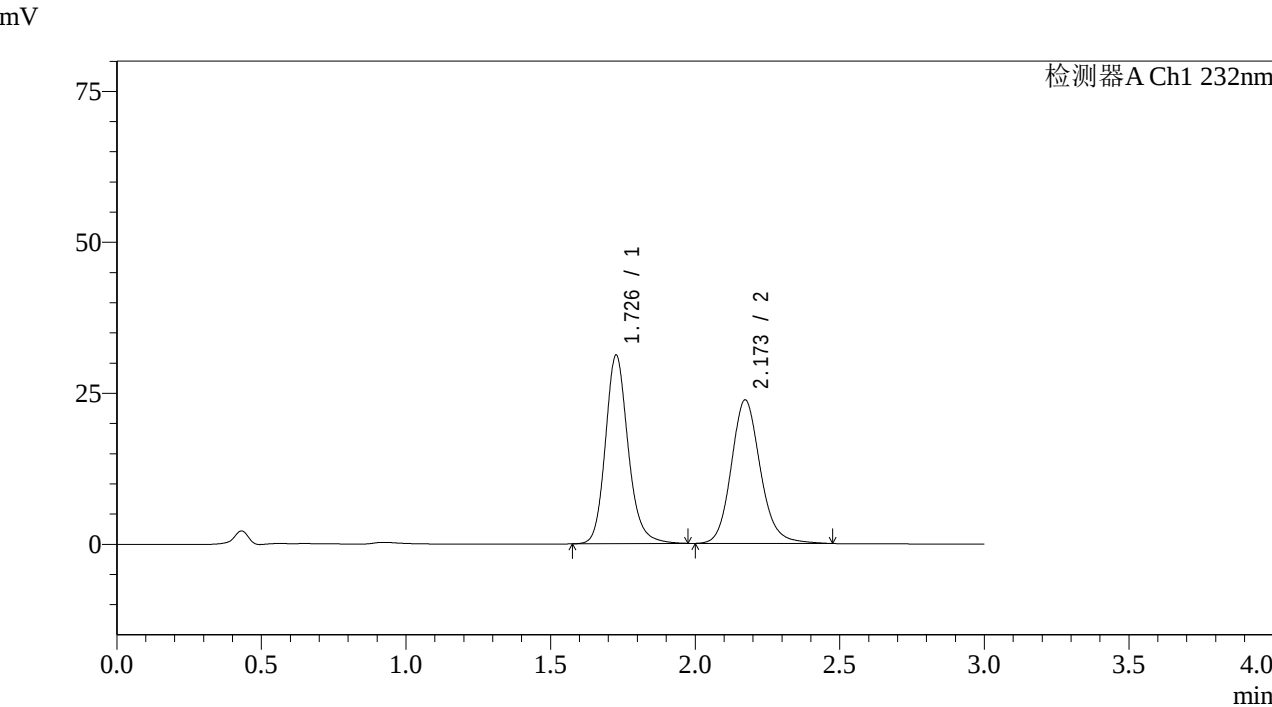
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1128-2 - zzp-2023120821p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:13:29
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:06
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	1.726	170728	50.649	31076	2433	1.176	--
2	2.173	166352	49.351	23779	2330	1.143	2.788
总计		337080	100.000	54855			

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(2023120821批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-2



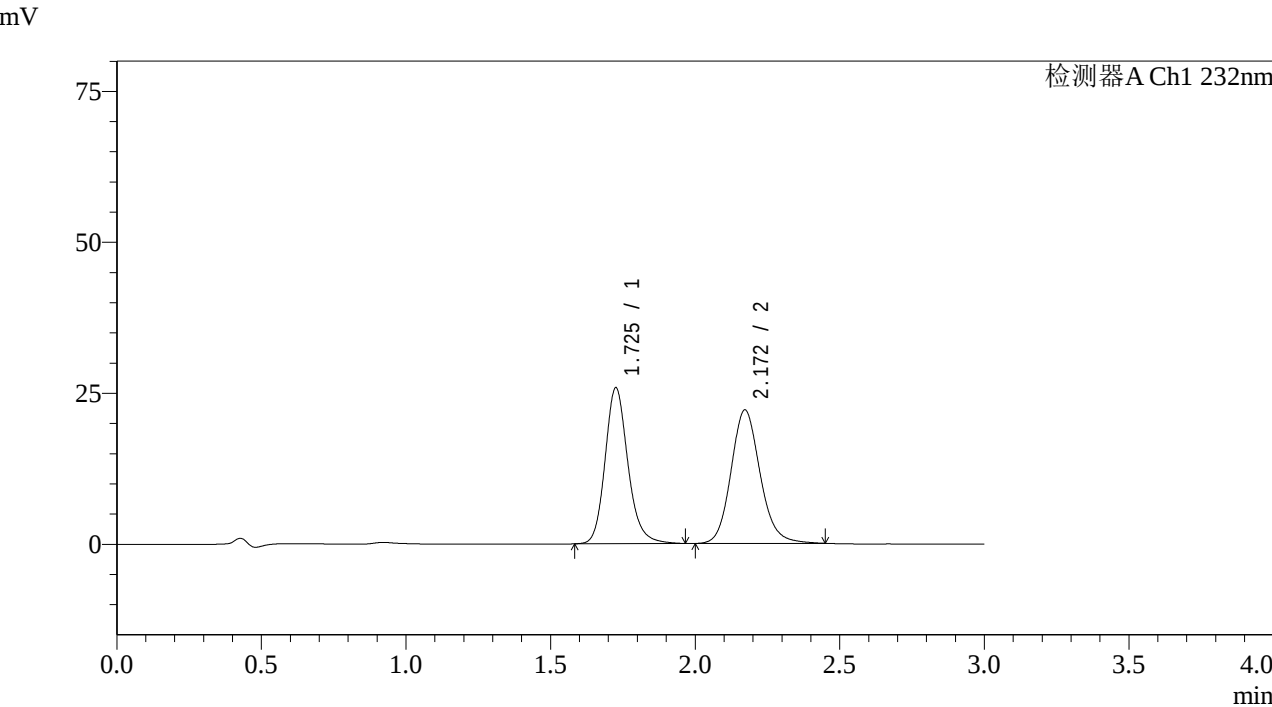
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1129-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:16:54
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:09
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	1.725	141810	47.817	25682	2401	1.178	--
2	2.172	154760	52.183	22110	2306	1.138	2.774
总计		296569	100.000	47791			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1



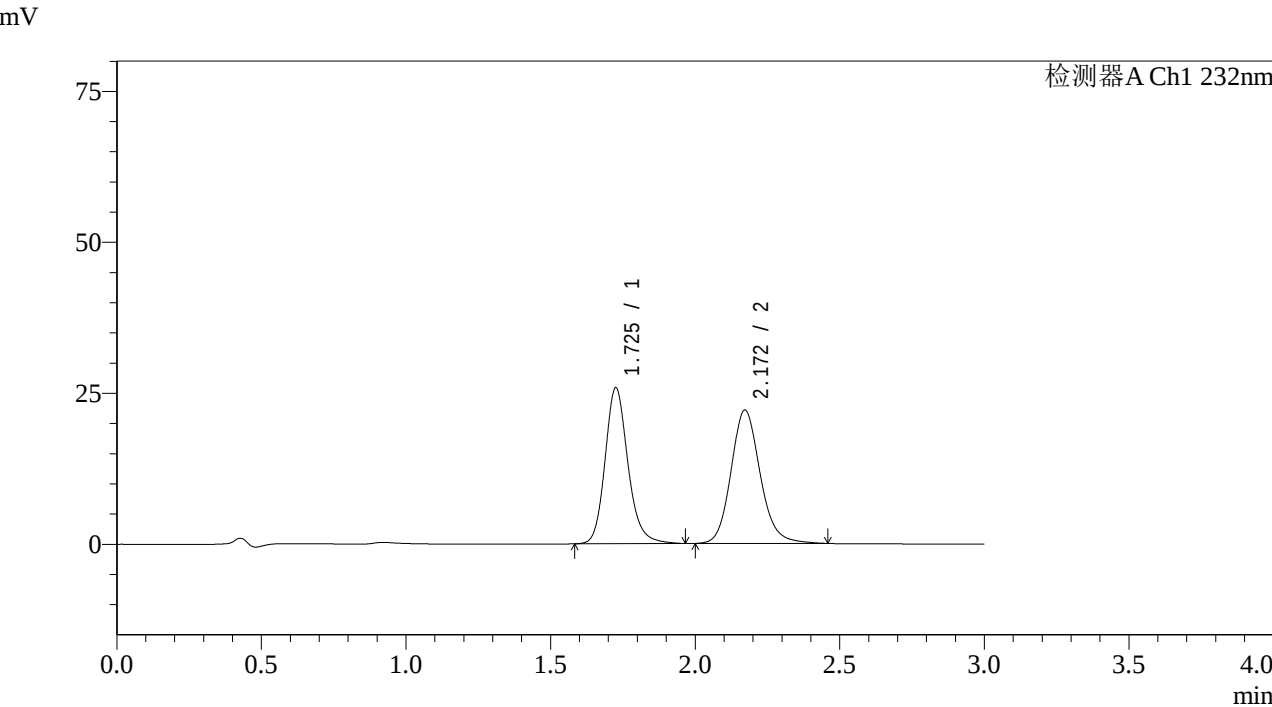
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1130-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:20:20
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:11
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	1.725	142004	47.788	25681	2397	1.179	--
2	2.172	155153	52.212	22109	2304	1.140	2.773
总计		297157	100.000	47789			

图32 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2



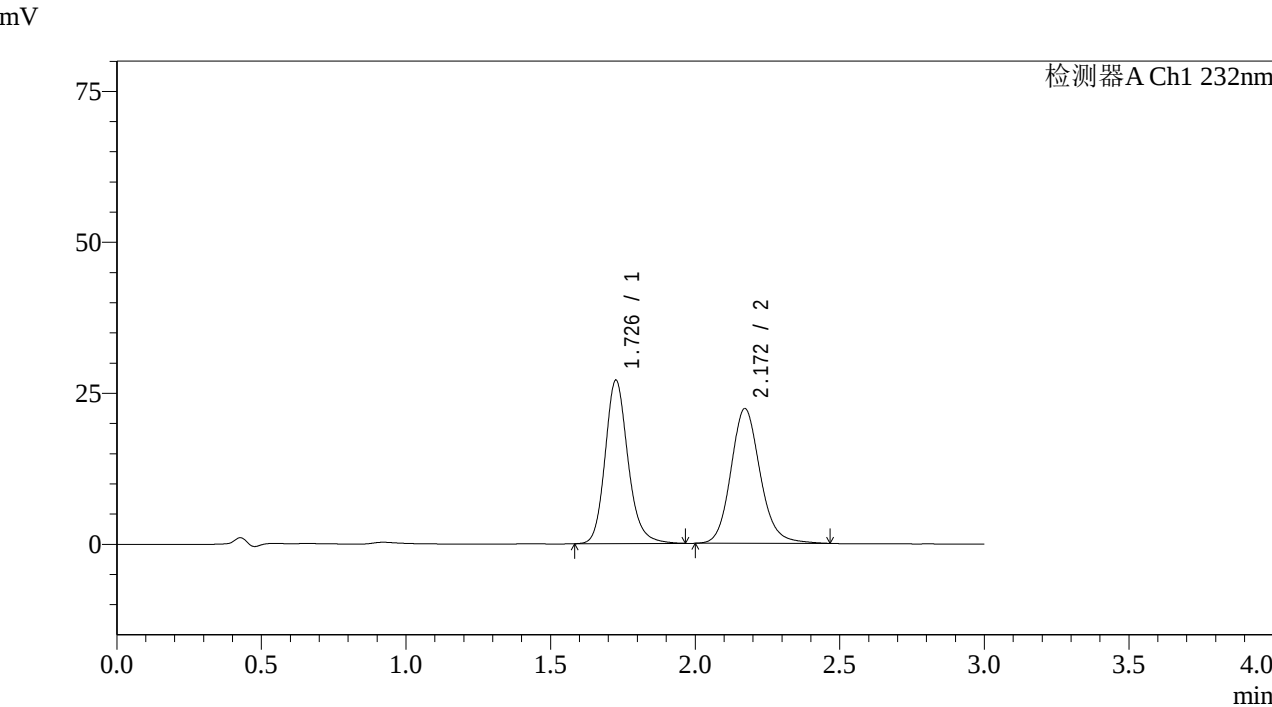
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1131-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:23:45
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:14
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	1.726	148773	48.627	26893	2394	1.179	--
2	2.172	157173	51.373	22332	2296	1.141	2.767
总计		305945	100.000	49225			

图33 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1



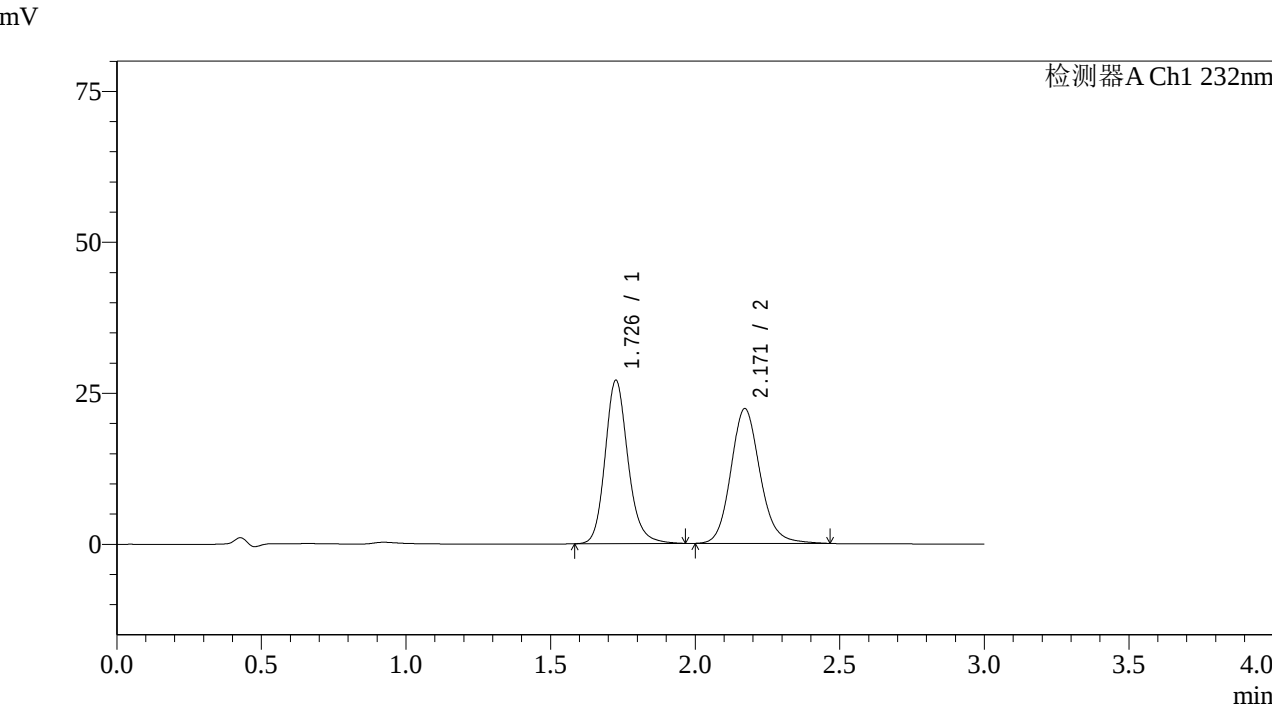
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1132-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:27:10
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:17
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	1.726	148842	48.641	26899	2396	1.175	--
2	2.171	157156	51.359	22342	2292	1.139	2.765
总计		305998	100.000	49241			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2



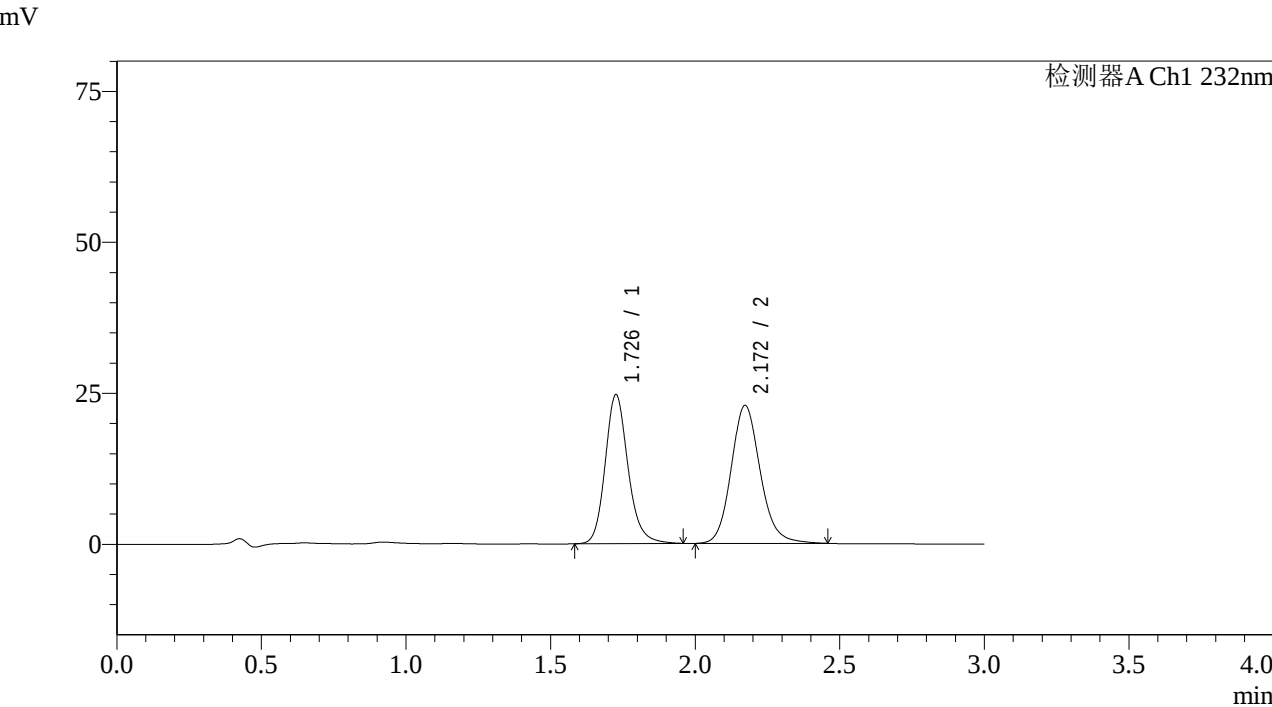
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1133-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:30:35
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:19
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	1.726	135516	45.865	24504	2395	1.174	--
2	2.172	159954	54.135	22861	2318	1.137	2.777
总计		295470	100.000	47365			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



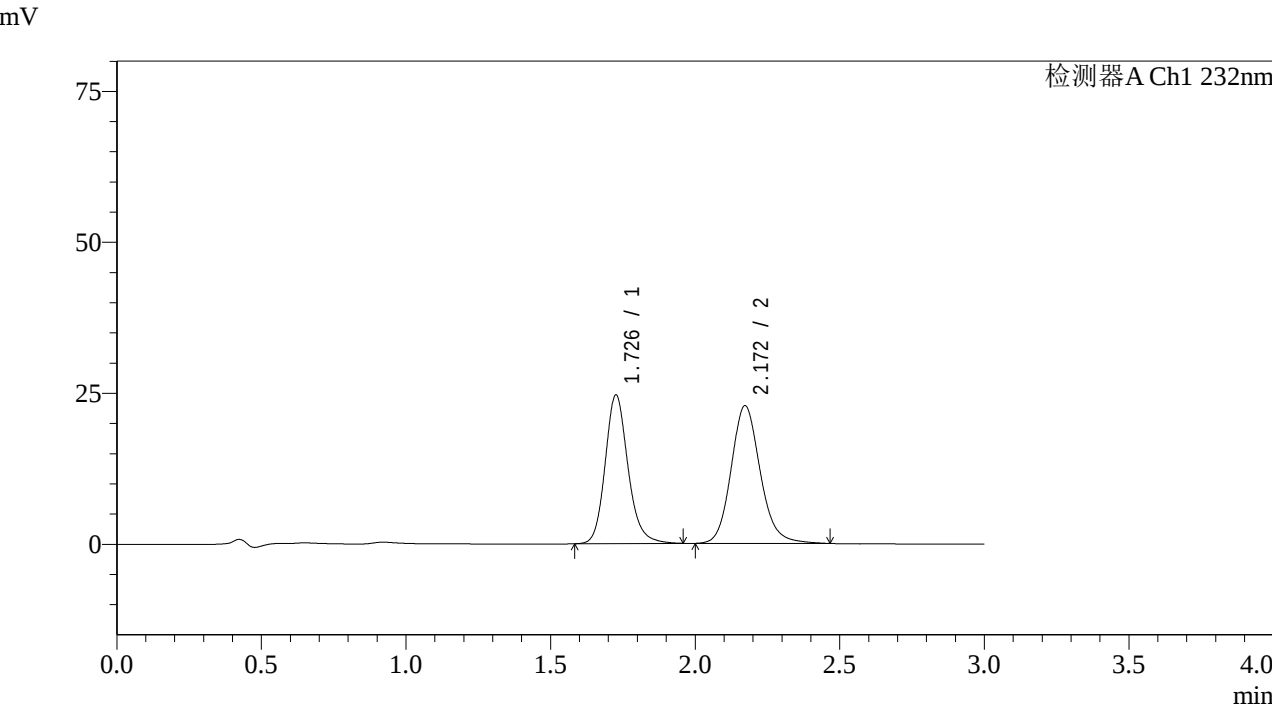
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1134-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:34:00
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:22
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	1.726	135306	45.815	24456	2395	1.174	--
2	2.172	160023	54.185	22828	2313	1.142	2.774
总计		295330	100.000	47285			

图36 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2



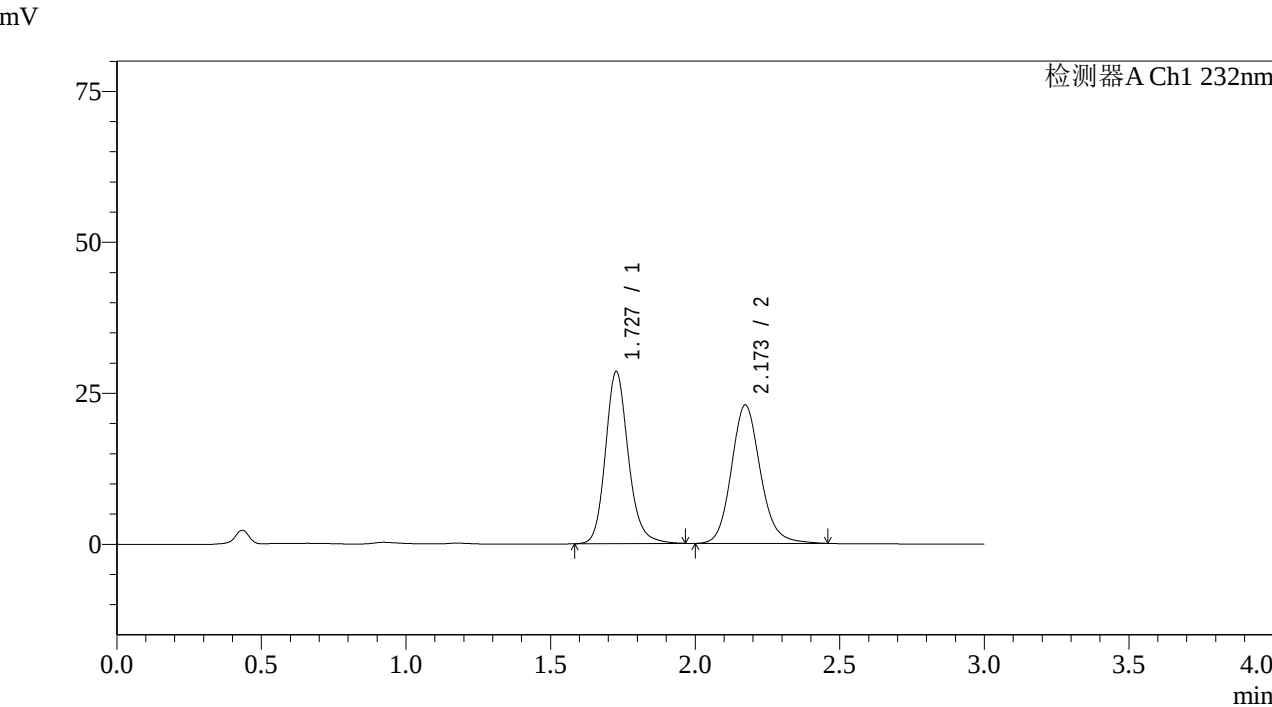
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1135-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:37:25
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:24
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	1.727	156364	49.398	28392	2410	1.169	--
2	2.173	160177	50.602	22933	2333	1.137	2.782
总计		316540	100.000	51325			

图37 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



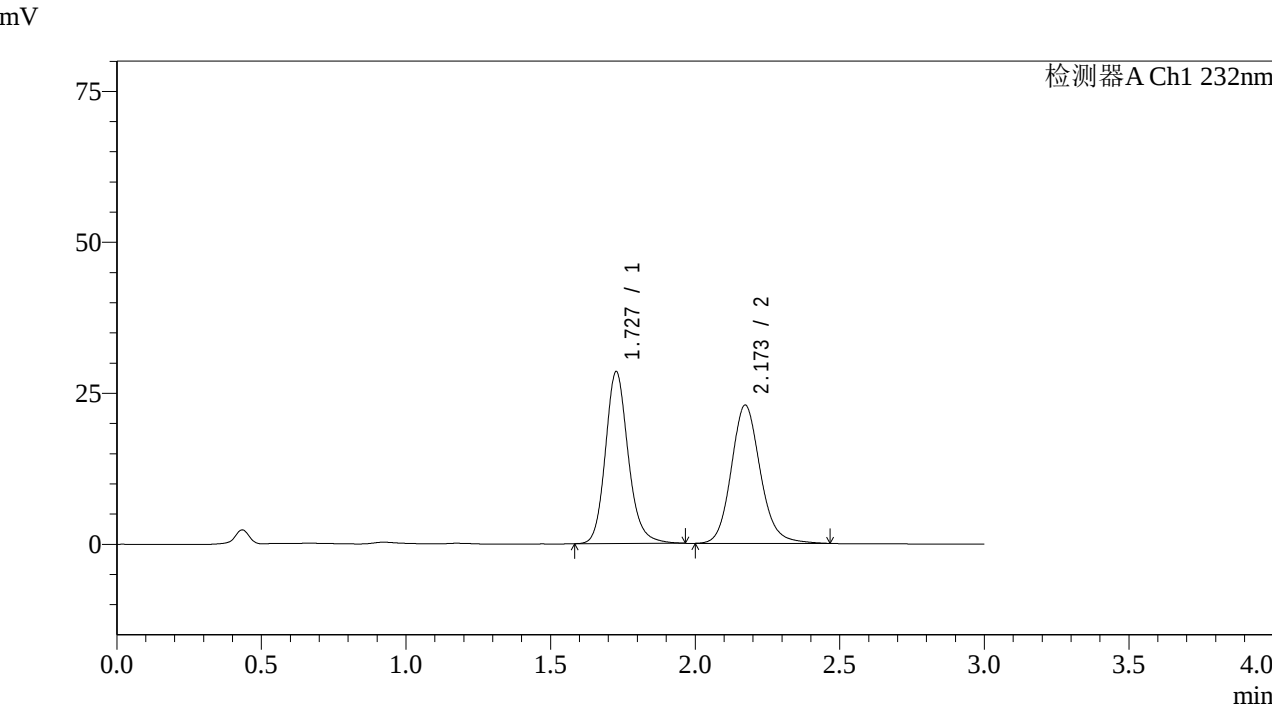
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1136-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:40:50
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	156102	49.348	28346	2408	1.169	--
2	2.173	160230	50.652	22913	2326	1.138	2.779
总计		316332	100.000	51259			

图38 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1137-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 11:44:15

实验者: xiexinhui

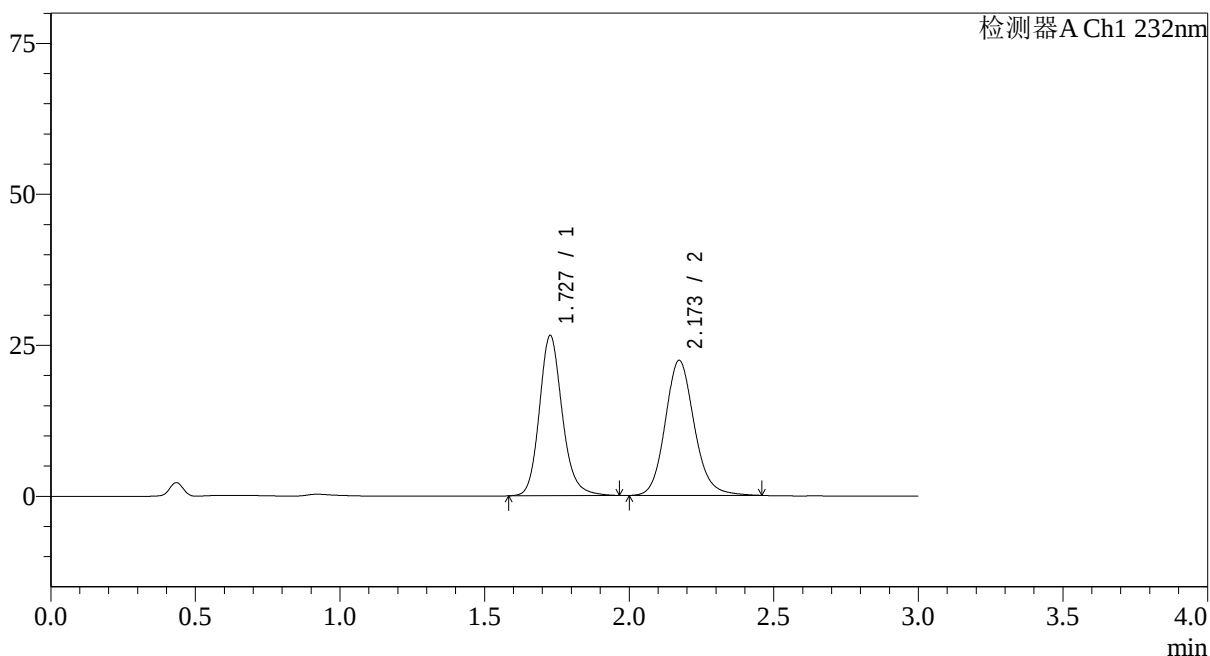
处理时间(V2): 2025/03/12 14:24:30

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	1.727	146024	48.252	26430	2397	1.170	--
2	2.173	156606	51.748	22388	2319	1.133	2.773
总计		302630	100.000	48818			



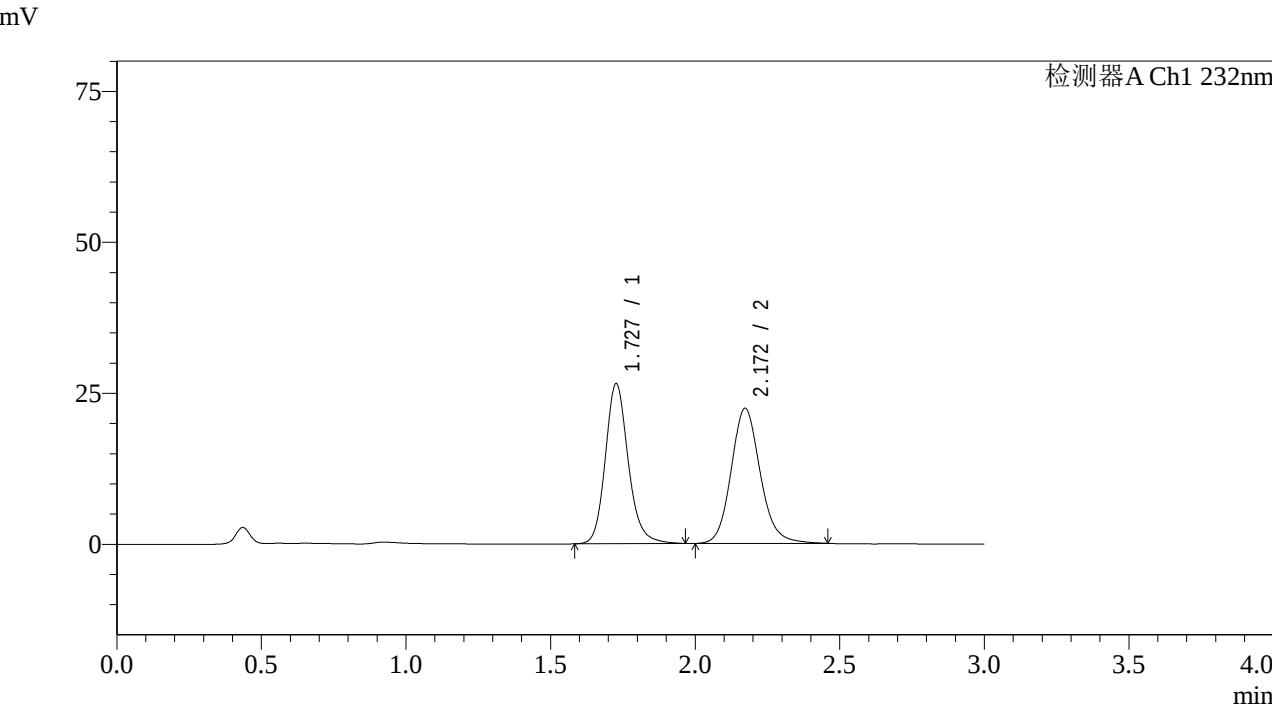
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1138-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:47:40
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:33
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	1.727	146054	48.208	26402	2388	1.169	--
2	2.172	156911	51.792	22392	2312	1.135	2.767
总计		302965	100.000	48794			

图40 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-2



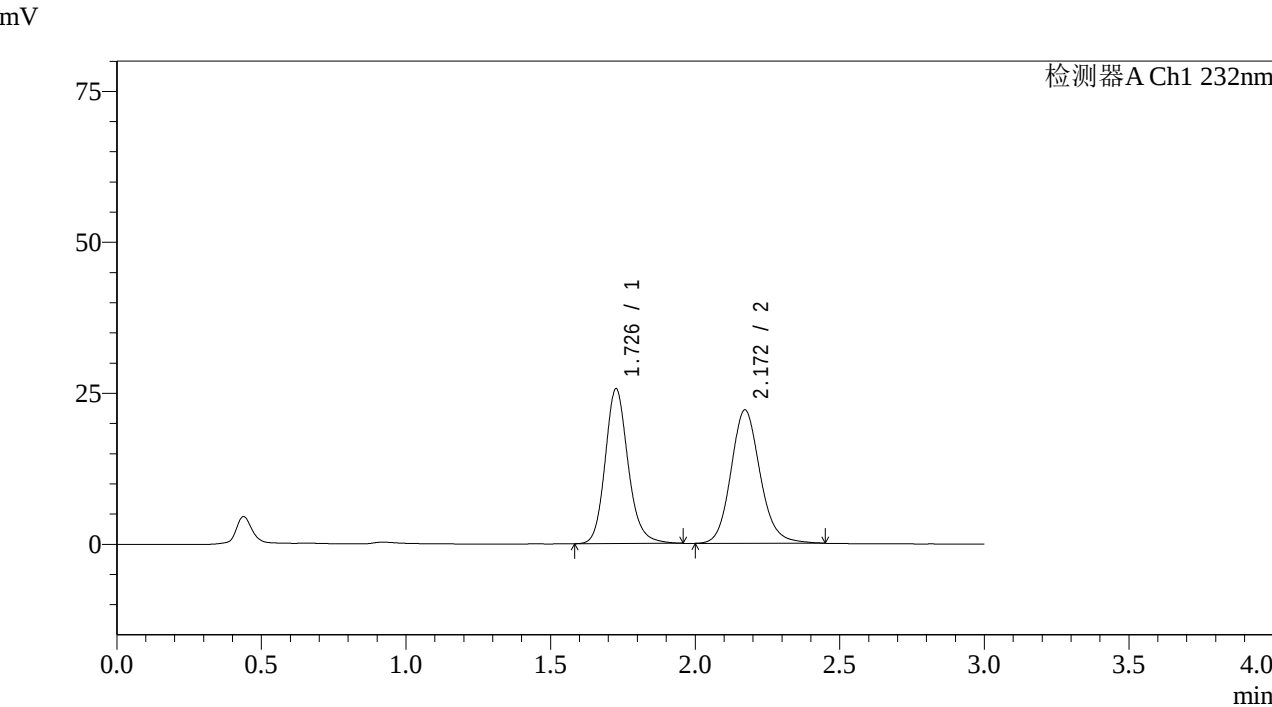
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1139-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:51:05
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:35
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	1.726	141315	47.699	25486	2376	1.168	--
2	2.172	154949	52.301	22094	2300	1.133	2.761
总计		296264	100.000	47579			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



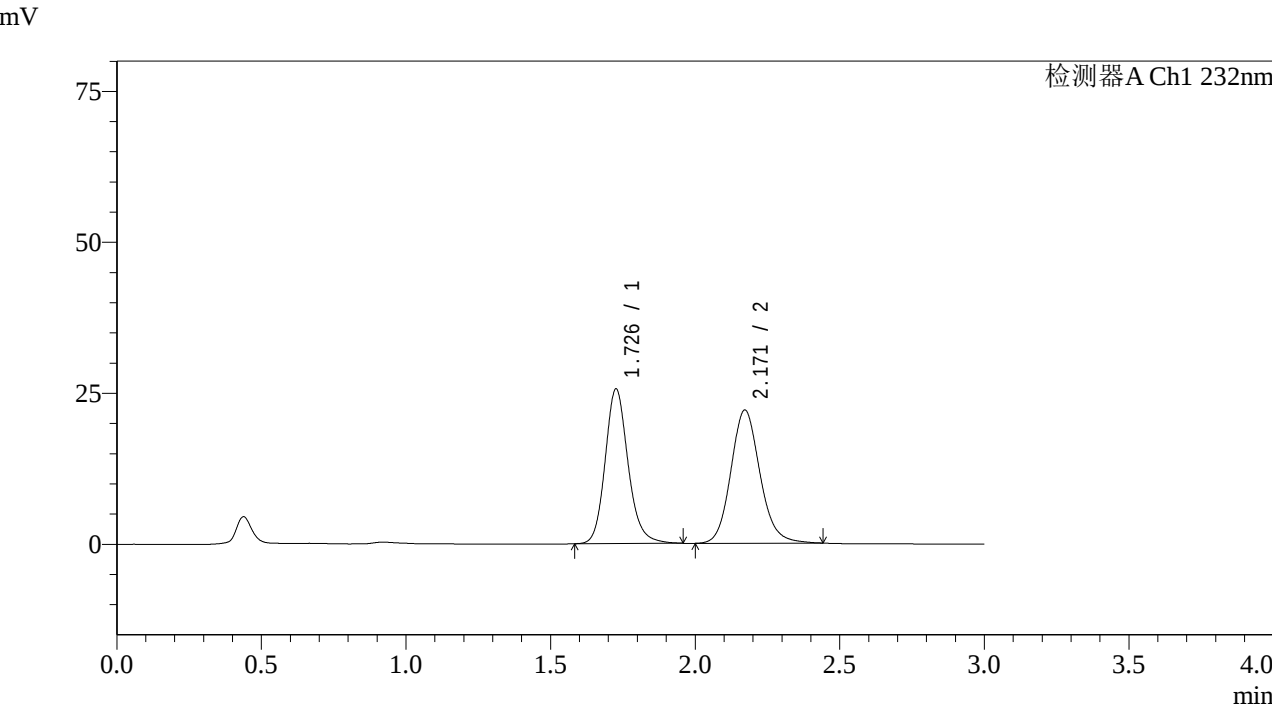
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1140-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:54:30
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:38
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	1.726	141256	47.769	25462	2375	1.168	--
2	2.171	154450	52.231	22063	2299	1.130	2.759
总计		295706	100.000	47525			

图42 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



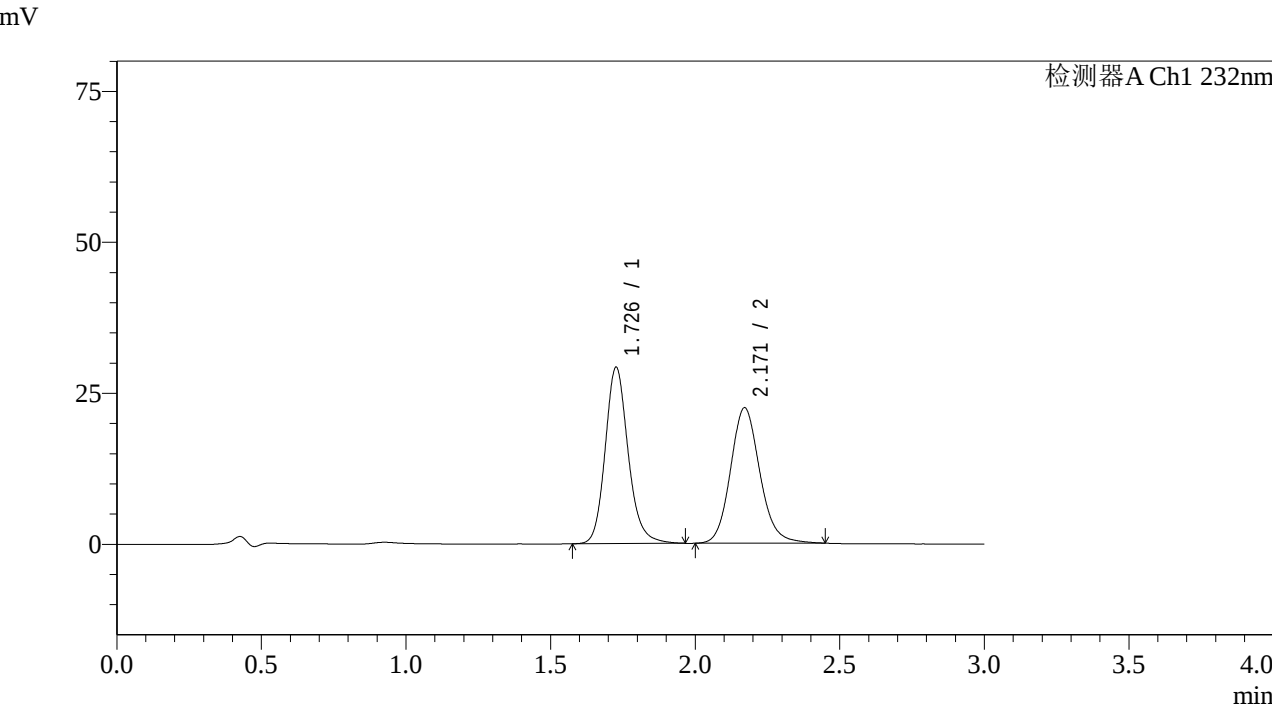
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1141-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:57:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 14:24:40
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	1.726	161548	50.503	29057	2367	1.169	--
2	2.171	158333	49.497	22437	2265	1.129	2.739
总计		319881	100.000	51494			

图43 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



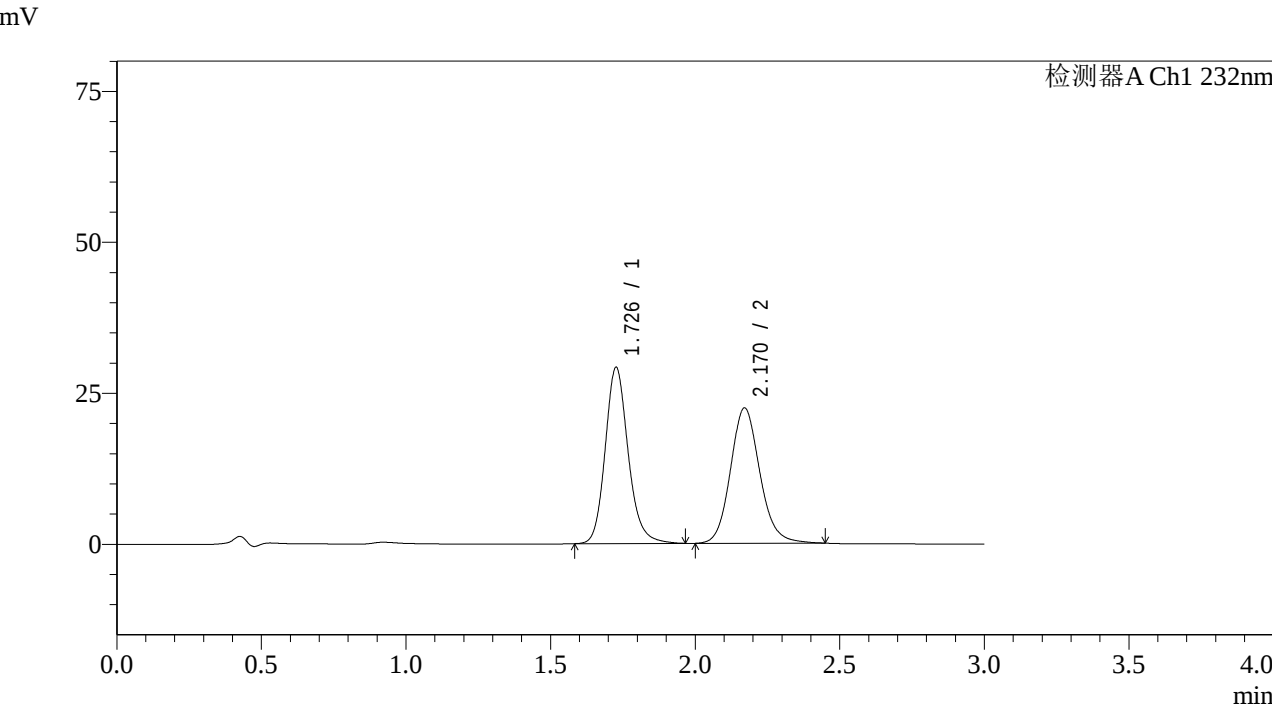
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1142-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:01:22
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:43
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	1.726	161369	50.446	29029	2367	1.170	--
2	2.170	158514	49.554	22422	2255	1.129	2.735
总计		319883	100.000	51451			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2



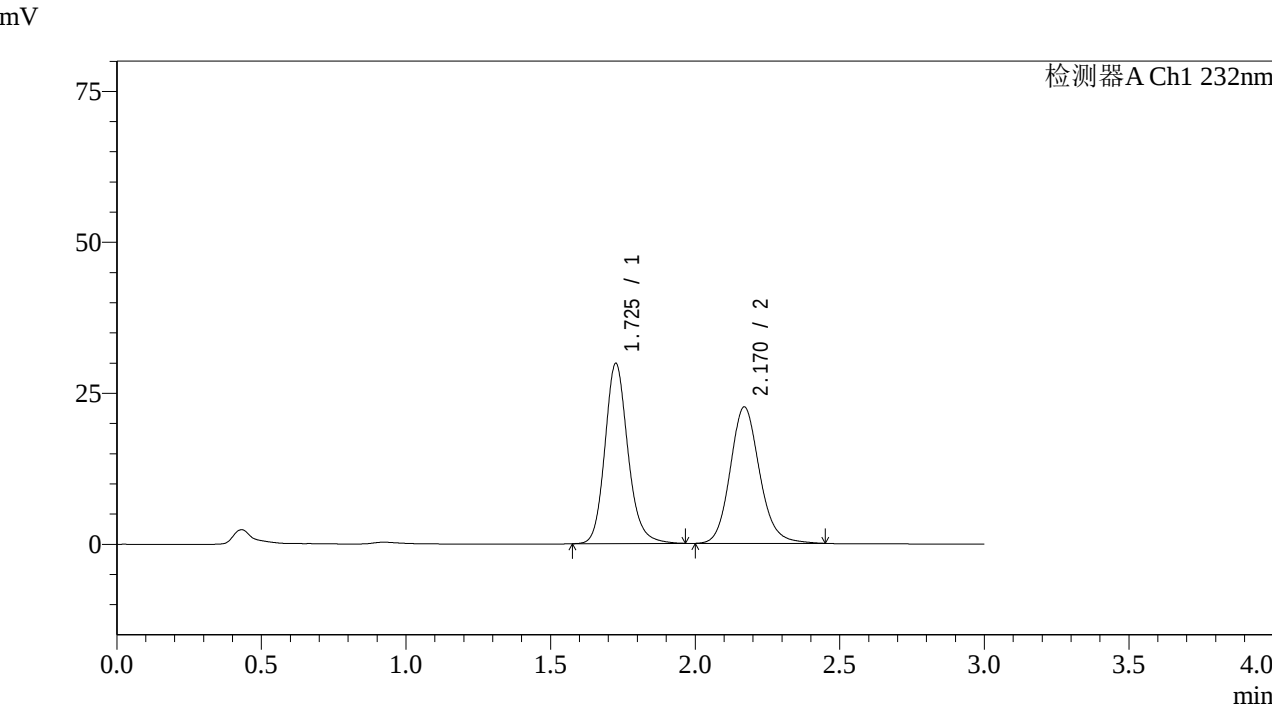
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1143-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:04:47
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:46
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	1.725	165289	50.838	29700	2360	1.168	--
2	2.170	159839	49.162	22584	2258	1.137	2.736
总计		325128	100.000	52284			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-1



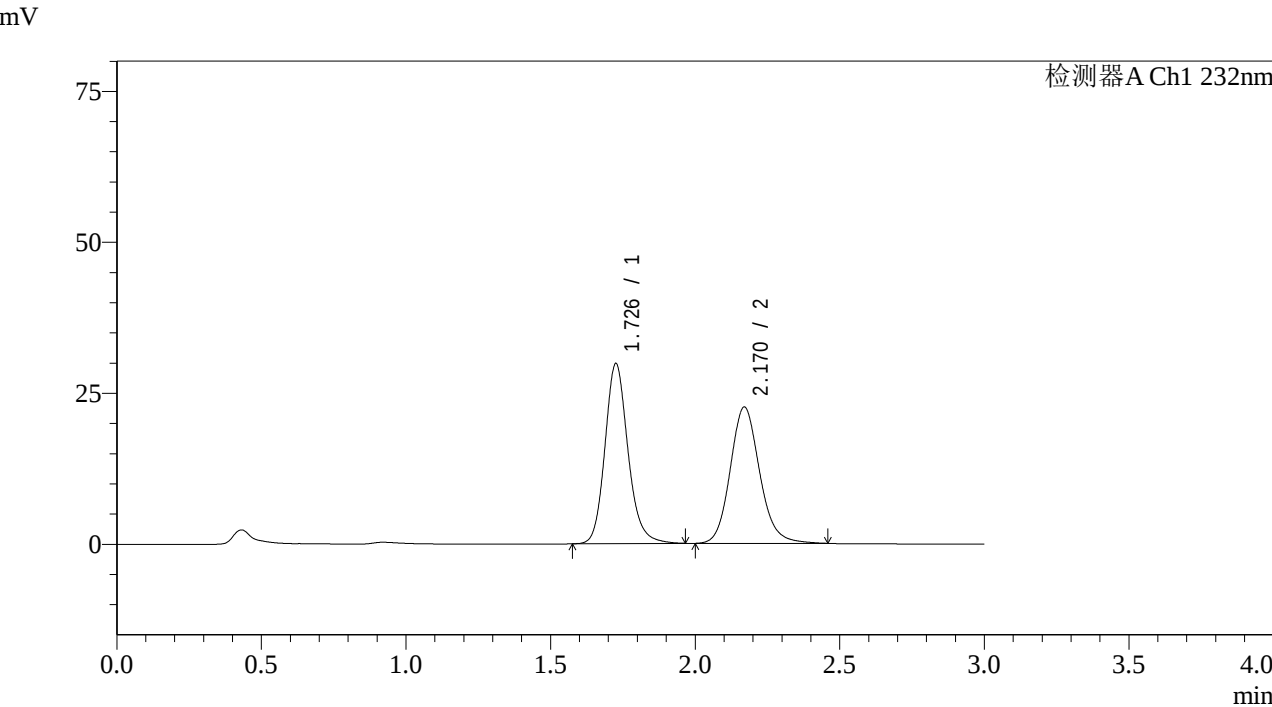
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1144-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:08:13
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:48
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	165263	50.811	29649	2350	1.167	--
2	2.170	159985	49.189	22566	2255	1.138	2.732
总计		325248	100.000	52216			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2



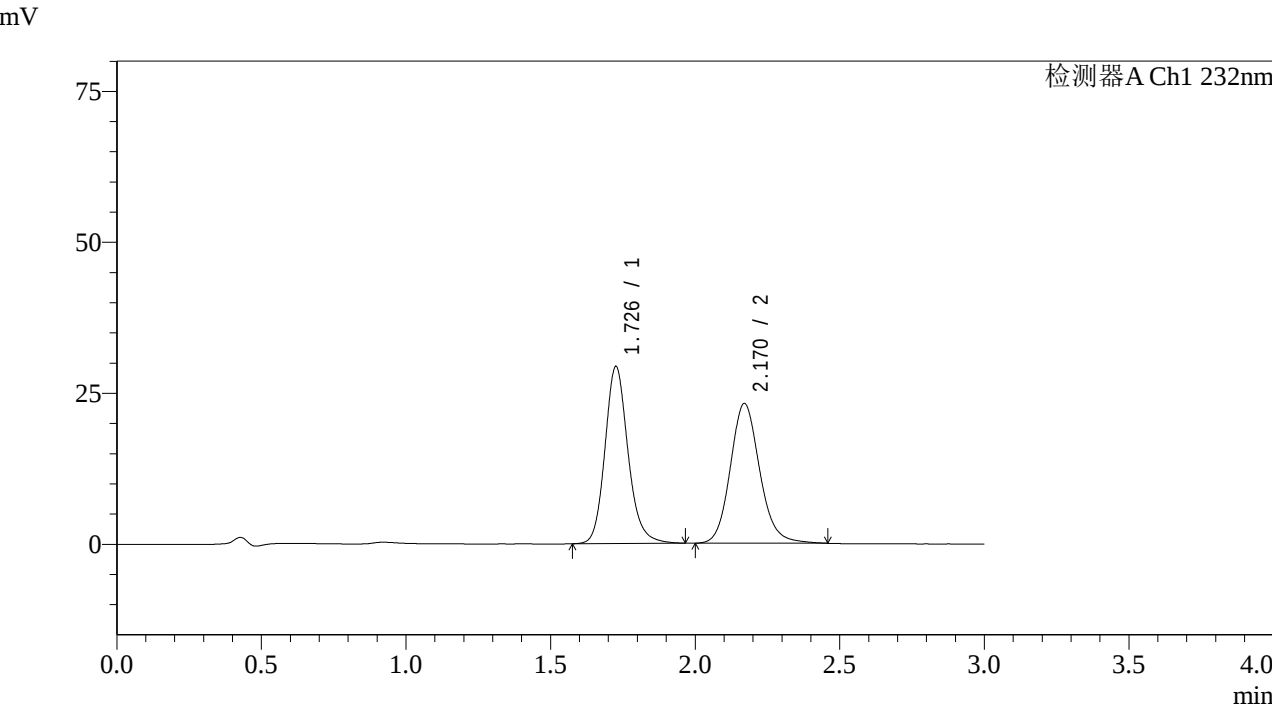
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1145-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:11:38
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:51
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	1.726	162624	49.825	29149	2348	1.166	--
2	2.170	163768	50.175	23152	2265	1.135	2.735
总计		326393	100.000	52301			

图47 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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1



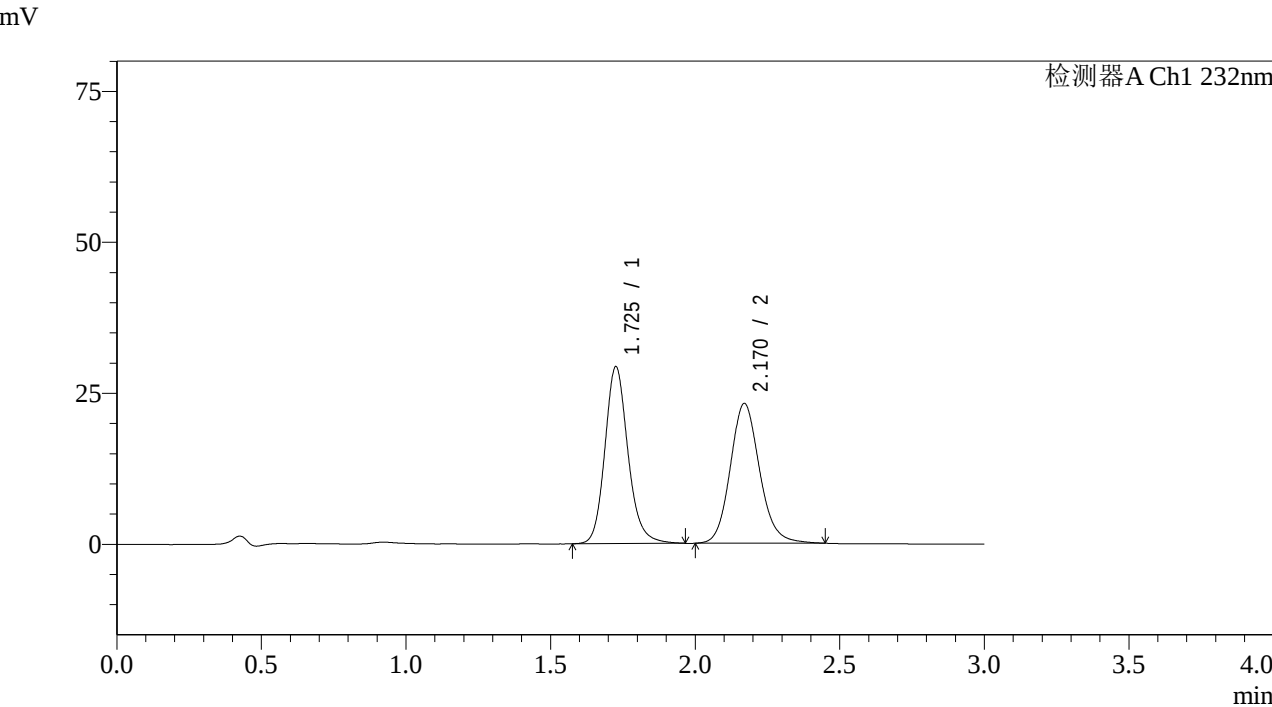
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1146-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:15:03
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:53
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	162707	49.903	29140	2343	1.166	--
2	2.170	163339	50.097	23137	2262	1.131	2.733
总计		326045	100.000	52277			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-2



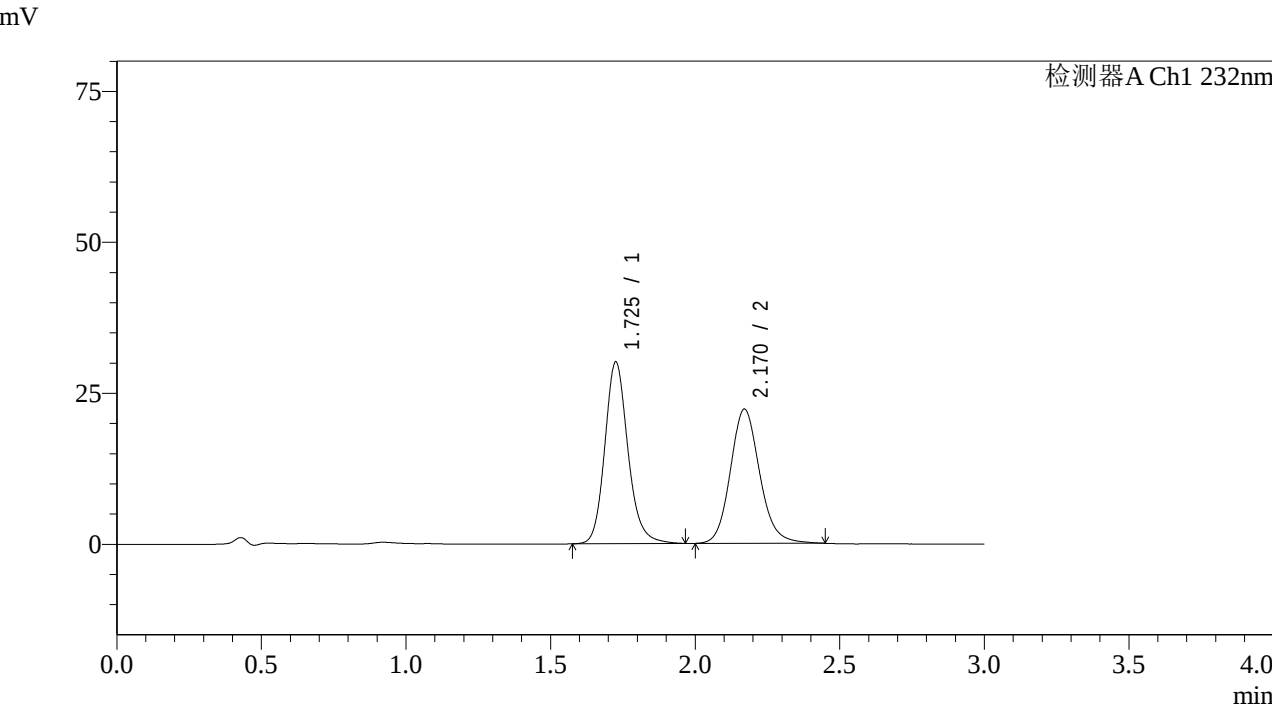
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1147-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:18:29
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:56
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	1.725	167596	51.666	29949	2333	1.167	--
2	2.170	156789	48.334	22236	2271	1.133	2.737
总计		324385	100.000	52185			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1



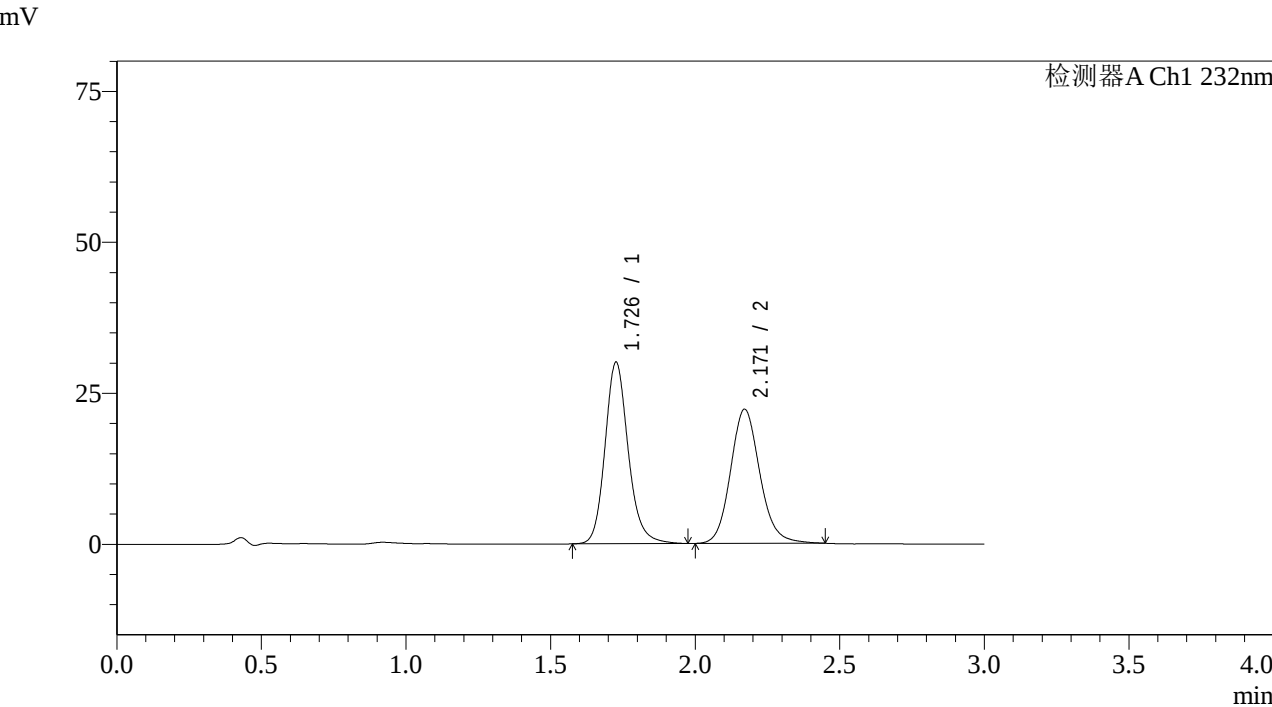
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1148-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:21:54
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:24:58
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	1.726	167705	51.712	29892	2332	1.167	--
2	2.171	156600	48.288	22225	2276	1.130	2.736
总计		324305	100.000	52117			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2



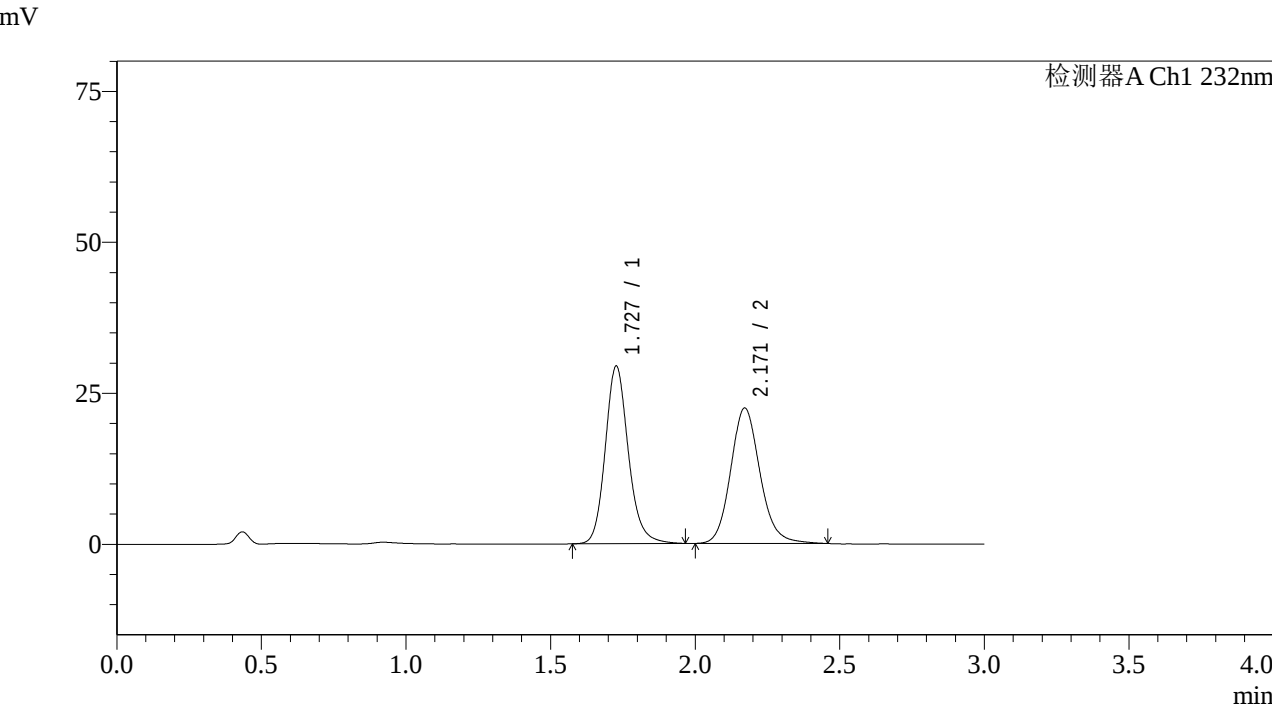
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1149-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:25:20
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:01
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	1.727	163351	50.773	29298	2344	1.163	--
2	2.171	158377	49.227	22447	2273	1.134	2.735
总计		321728	100.000	51745			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1



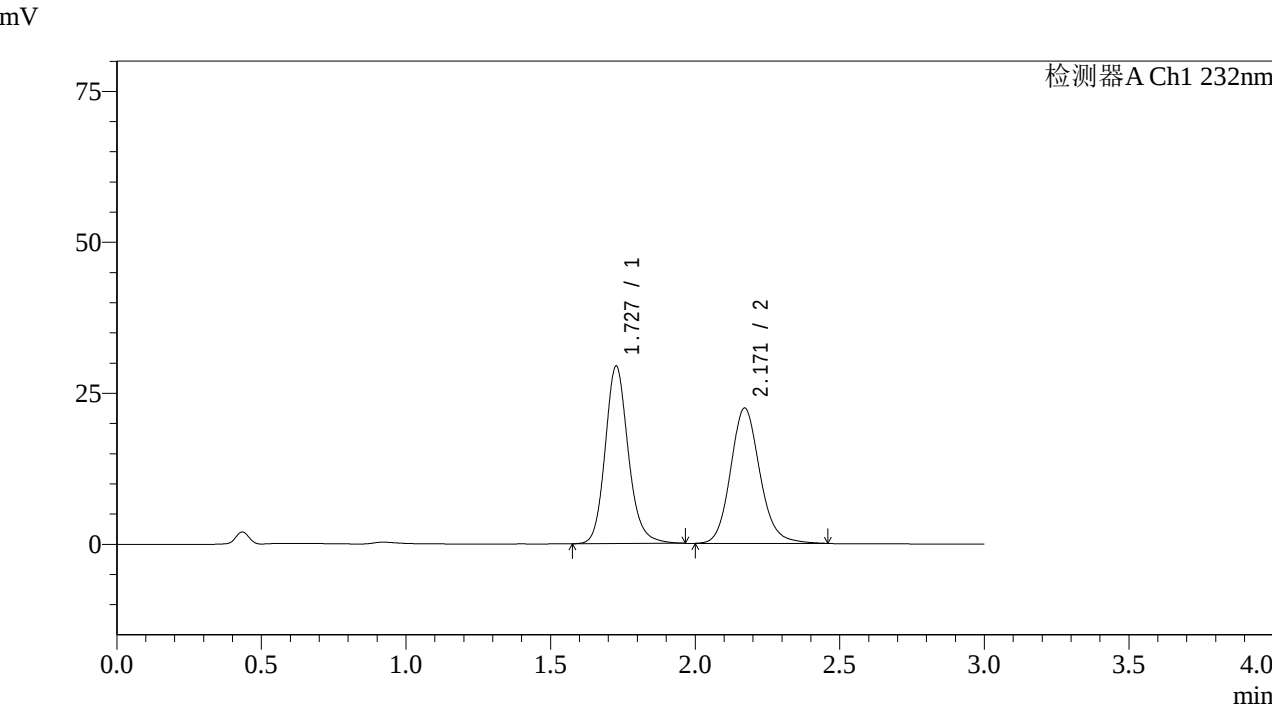
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1150-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:28:45
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:03
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	163276	50.799	29260	2344	1.162	--
2	2.171	158142	49.201	22420	2273	1.134	2.735
总计		321419	100.000	51680			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2



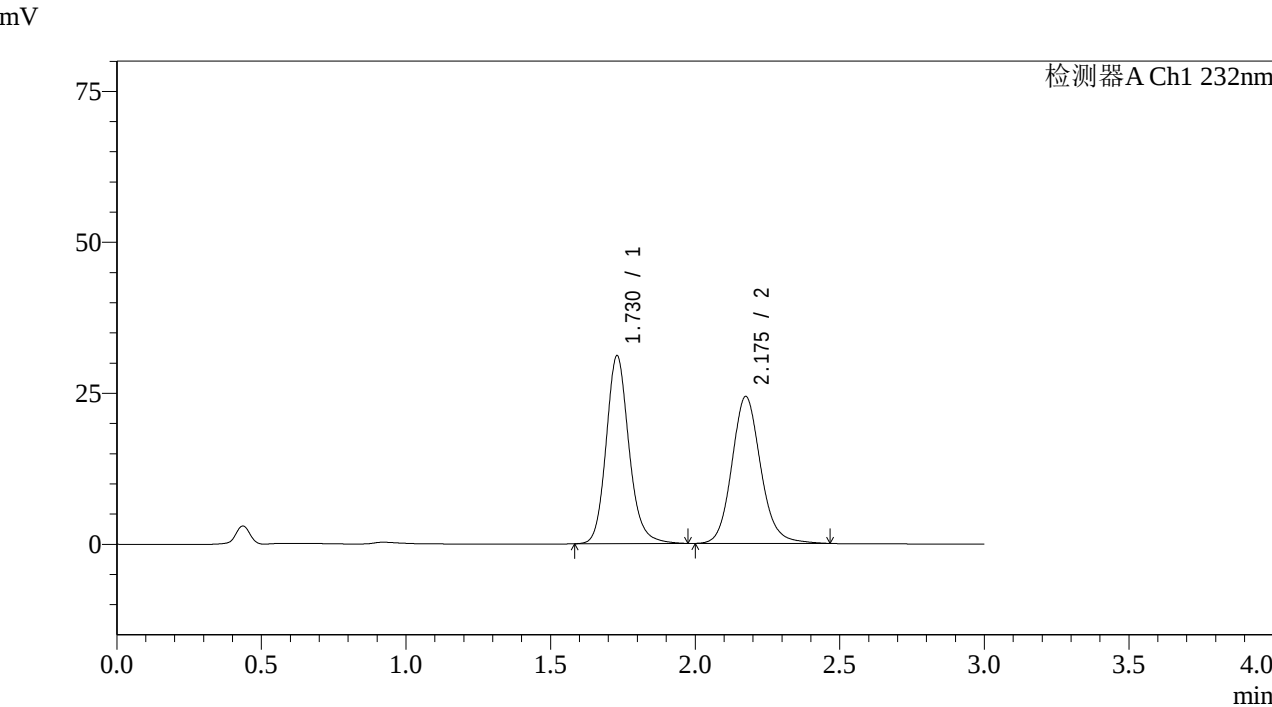
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1151-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:32:10
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:06
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	1.730	170776	50.280	31133	2410	1.159	--
2	2.175	168873	49.720	24296	2367	1.129	2.783
总计		339649	100.000	55429			

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(2023120822批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1152-2 - zzp-2023120822p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 12:35:36

实验者: xiexinhui

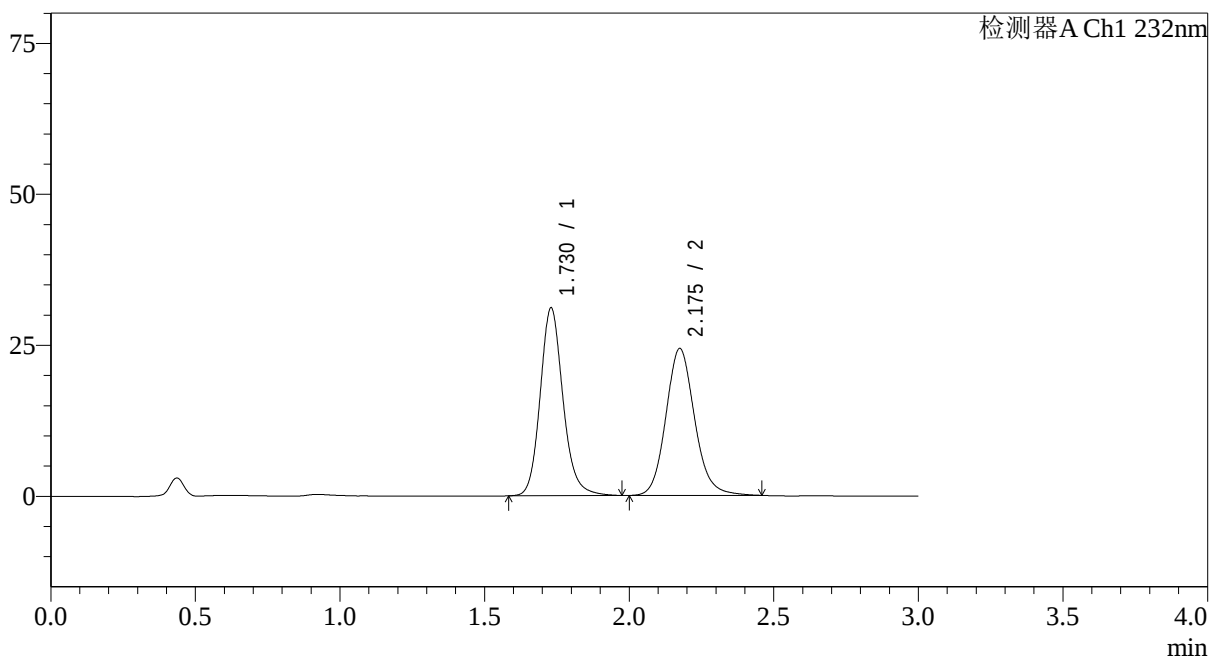
处理时间(V2): 2025/03/12 14:25:09

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	1.730	170688	50.331	31119	2411	1.156	--
2	2.175	168442	49.669	24293	2373	1.127	2.786
总计		339130	100.000	55413			



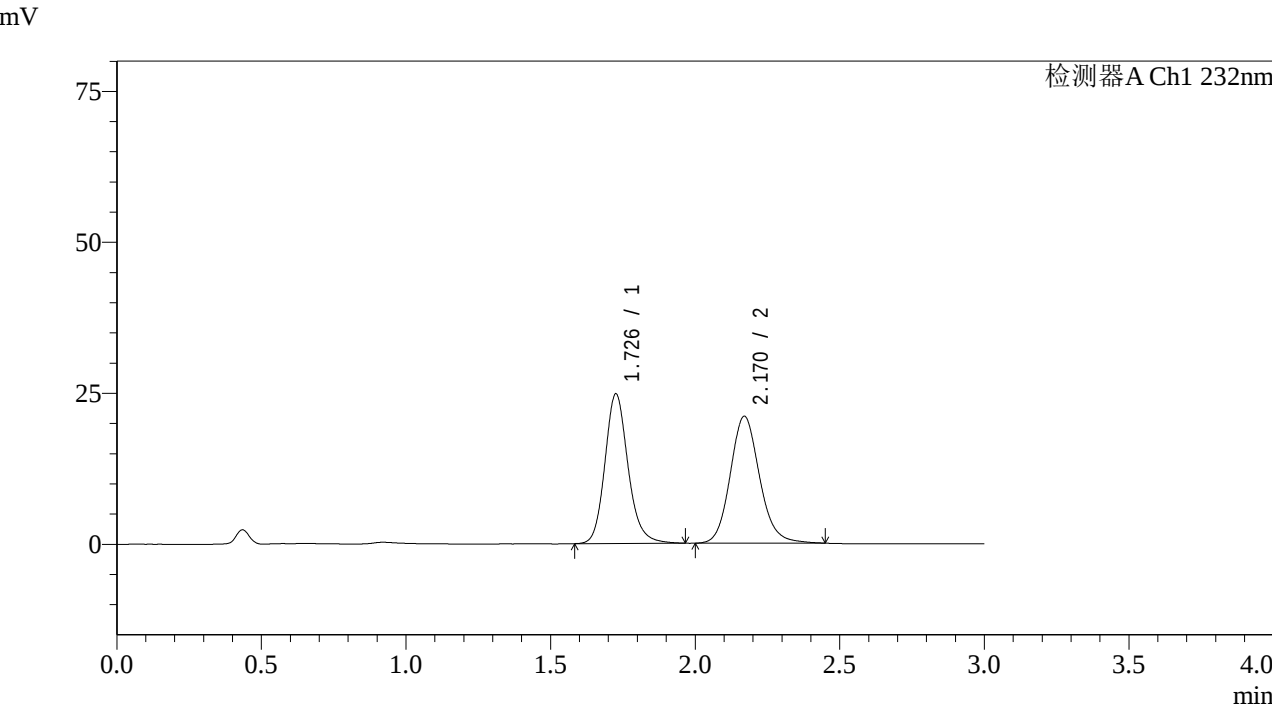
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1153-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:39:02
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:11
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	1.726	137992	48.202	24635	2329	1.166	--
2	2.170	148289	51.798	21015	2267	1.133	2.730
总计		286281	100.000	45650			



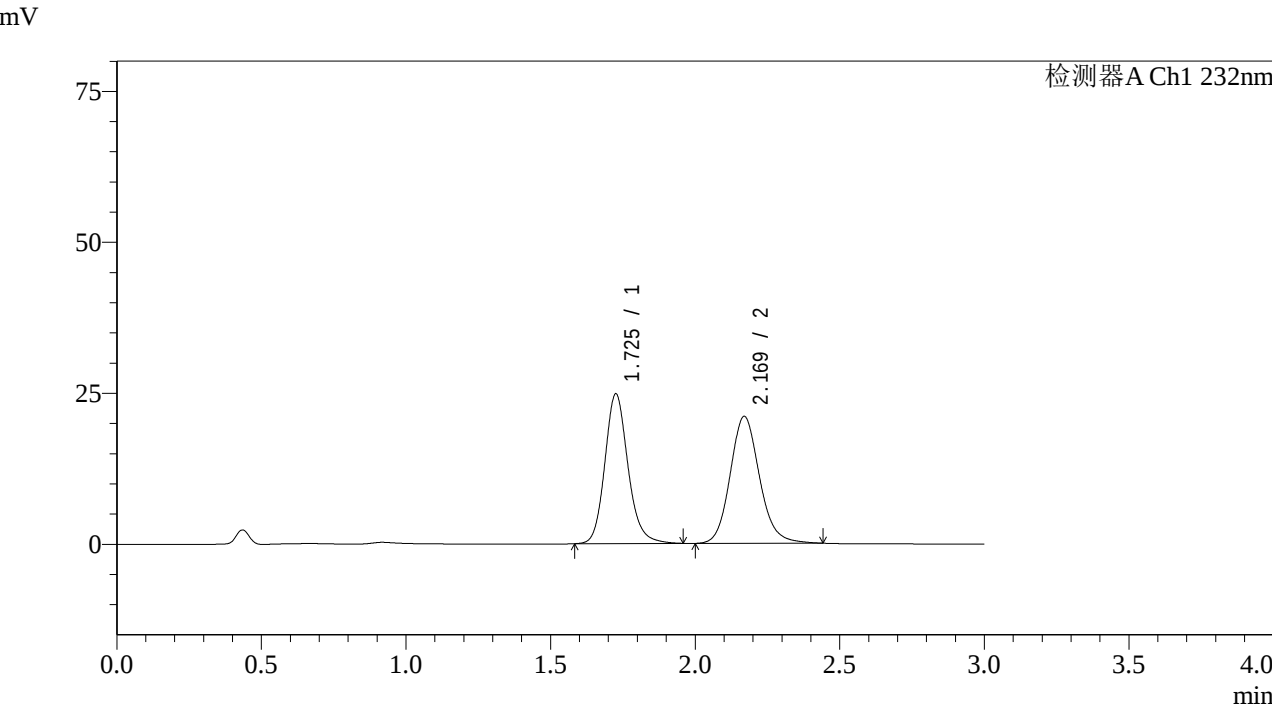
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1154-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:42:28
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:14
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	1.725	138092	48.202	24663	2322	1.162	--
2	2.169	148393	51.798	21010	2263	1.132	2.727
总计		286485	100.000	45673			

图56 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1155-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 12:45:54

实验者: xiexinhui

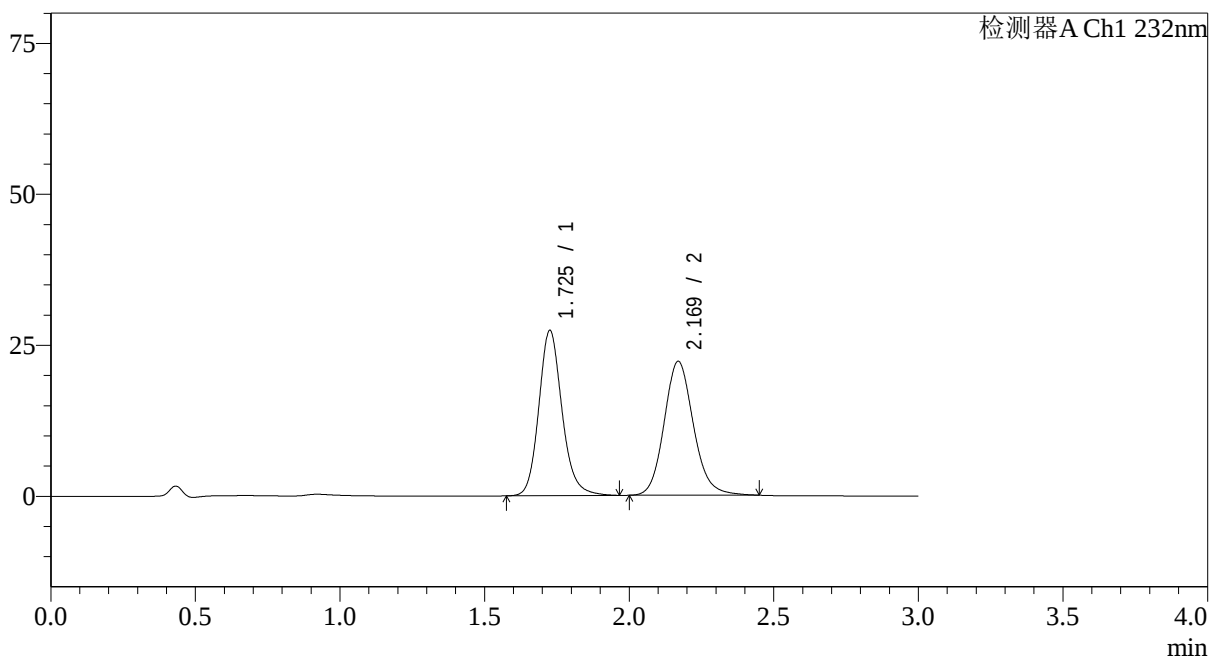
处理时间(V2): 2025/03/12 14:25:16

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	1.725	152755	49.406	27221	2316	1.162	--
2	2.169	156425	50.594	22166	2266	1.132	2.725
总计		309180	100.000	49387			



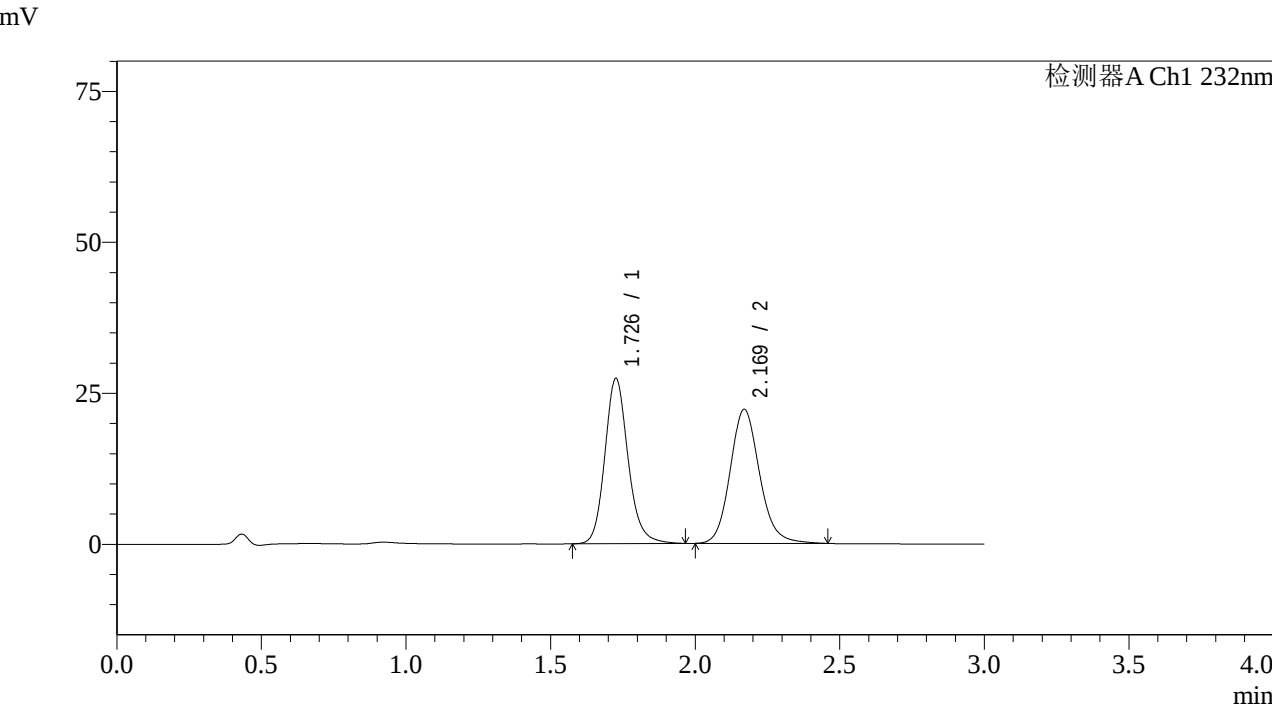
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1156-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:49:20
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:19
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	1.726	152720	49.287	27201	2316	1.159	--
2	2.169	157137	50.713	22189	2259	1.135	2.722
总计		309857	100.000	49389			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-2



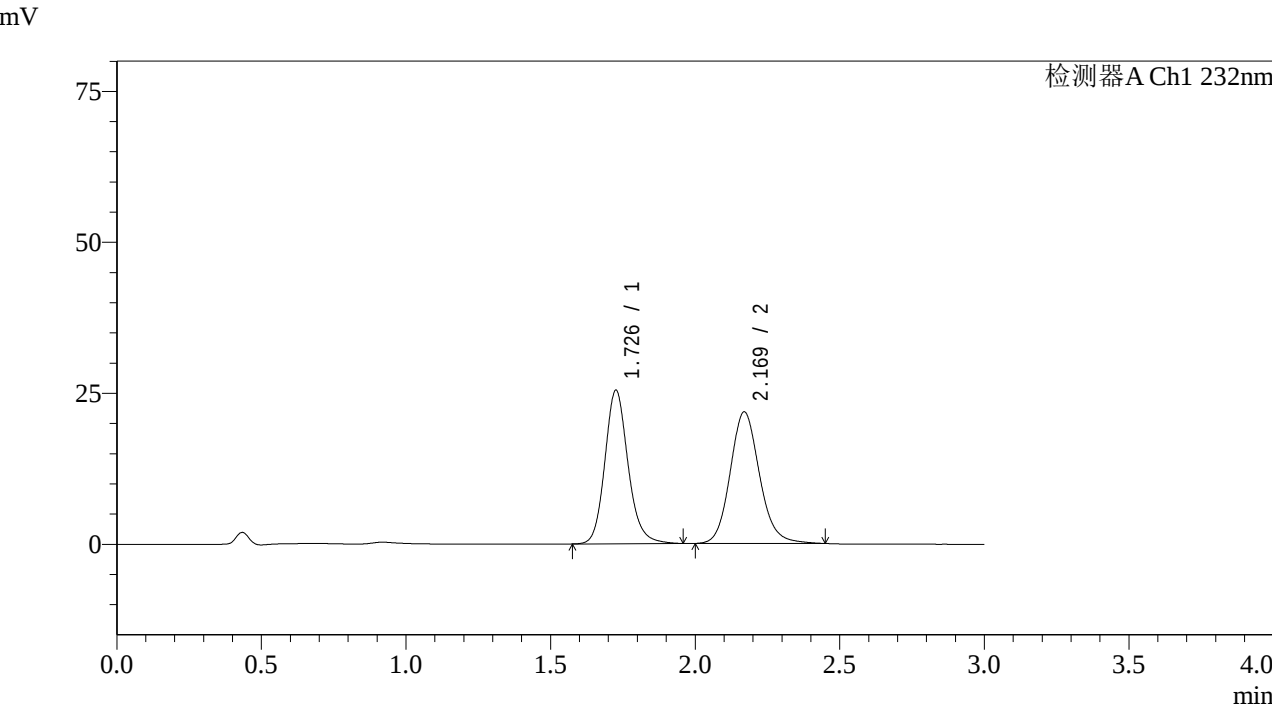
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1157-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:52:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 14:25:21
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	1.726	141727	47.964	25269	2319	1.159	--
2	2.169	153759	52.036	21776	2268	1.131	2.726
总计		295486	100.000	47045			

图59 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



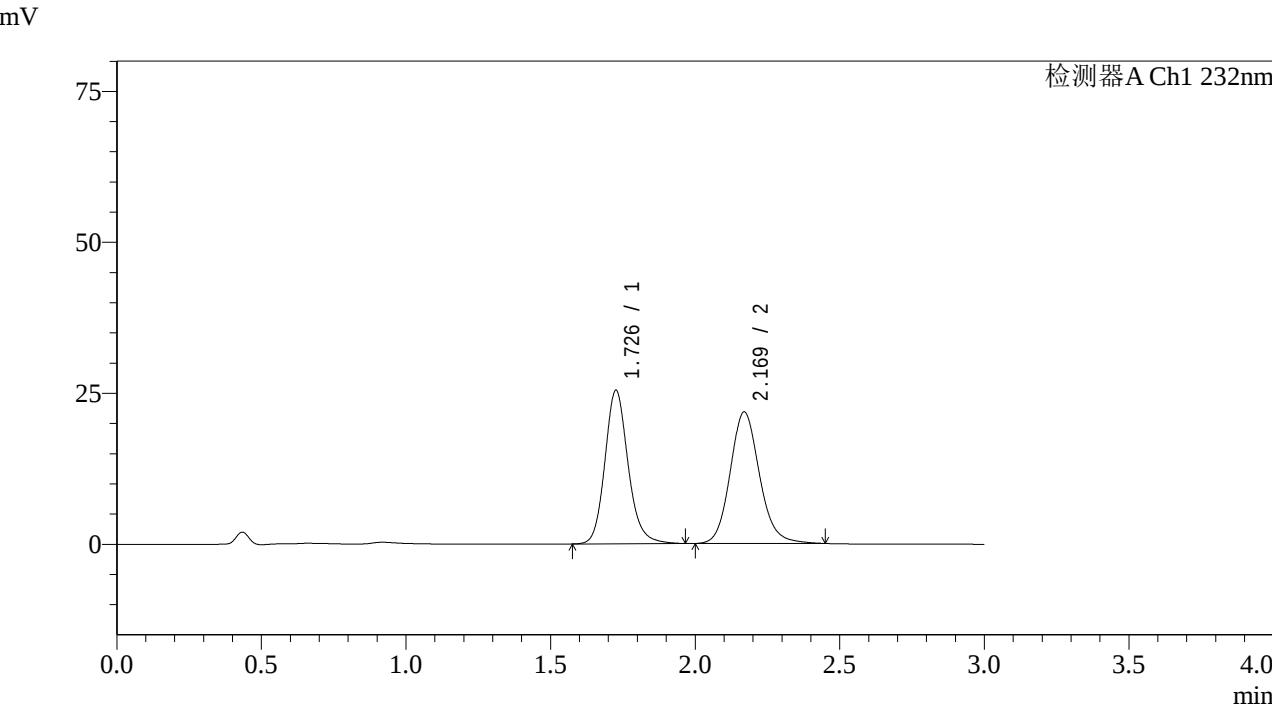
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1158-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:56:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 14:25:24
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	1.726	141901	47.997	25250	2315	1.160	--
2	2.169	153747	52.003	21764	2264	1.130	2.723
总计		295649	100.000	47014			

图60 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-2



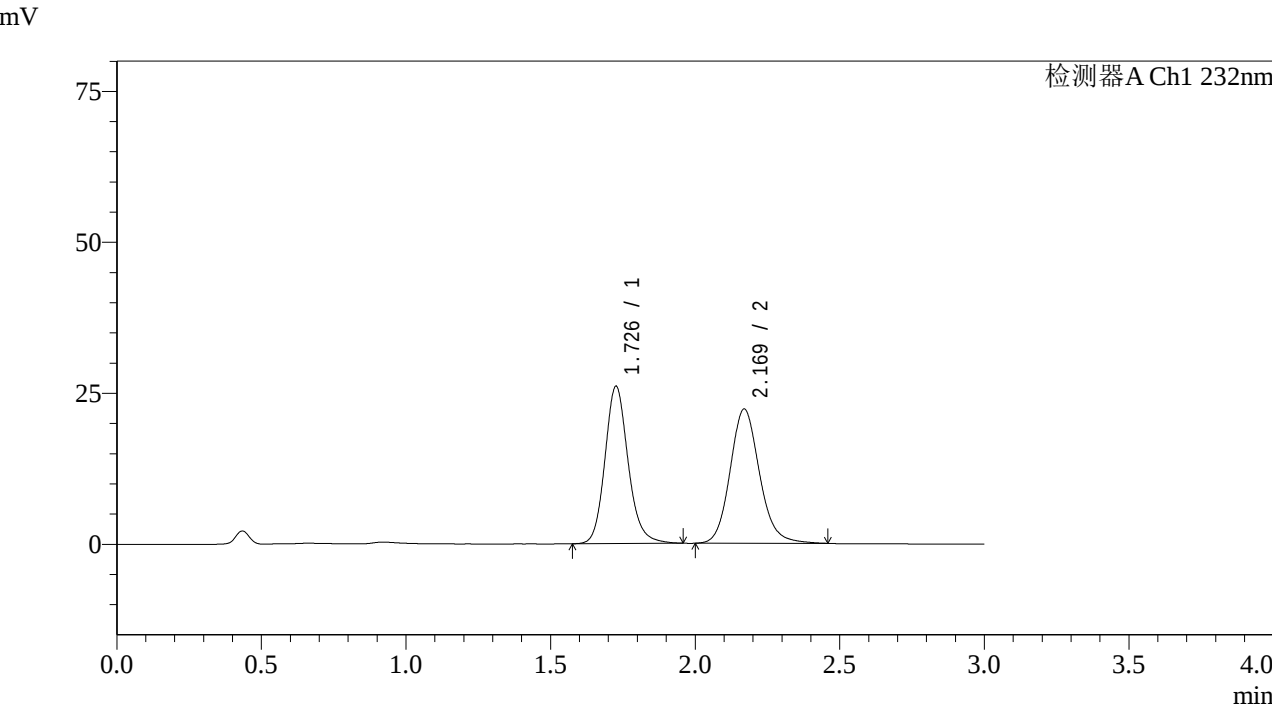
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1159-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:59:37
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:26
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	1.726	145464	48.041	25895	2314	1.158	--
2	2.169	157327	51.959	22211	2258	1.135	2.718
总计		302791	100.000	48105			

图61 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



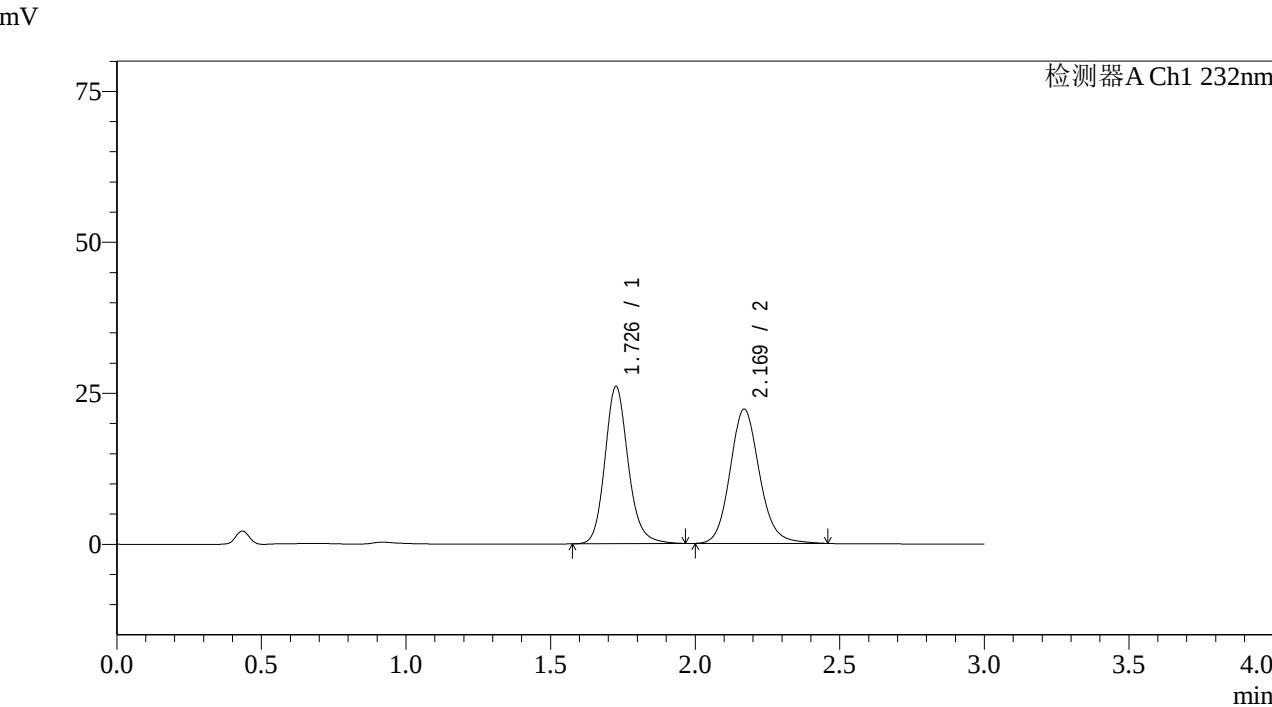
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1160-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:03:03
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:29
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	1.726	145576	48.047	25888	2311	1.160	--
2	2.169	157414	51.953	22214	2254	1.132	2.716
总计		302990	100.000	48102			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-2



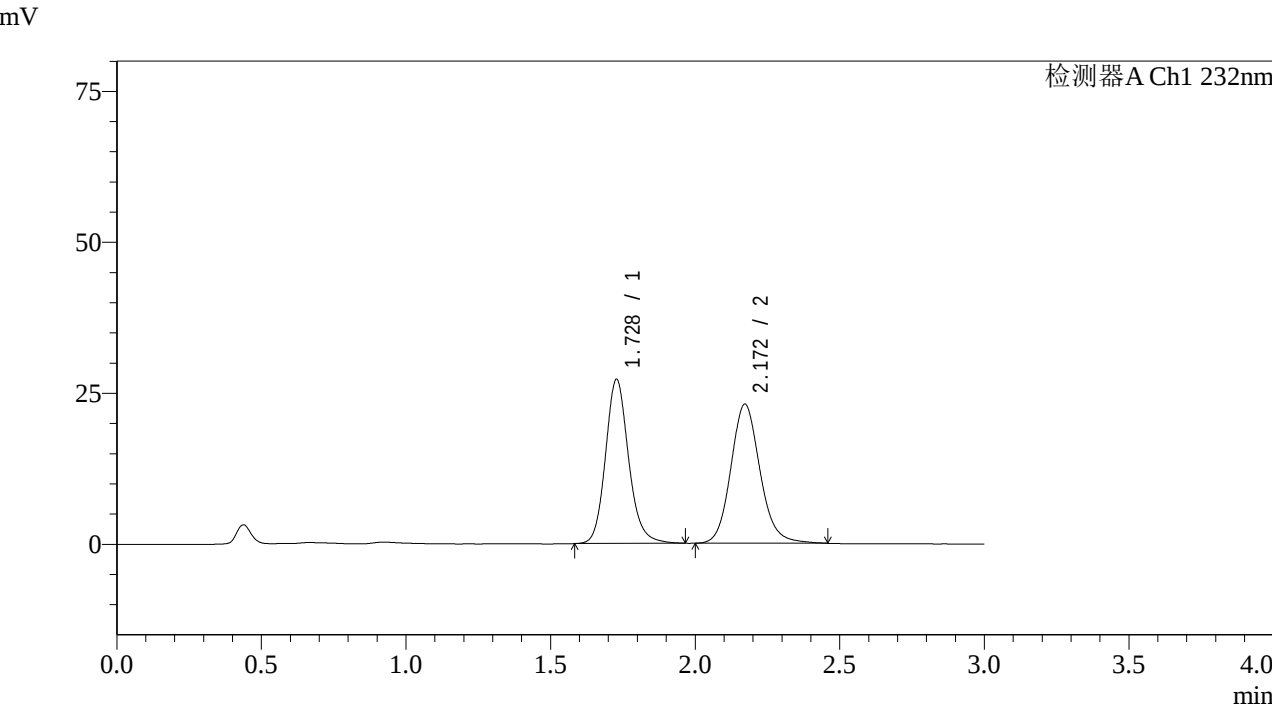
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1161-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:06:28
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:31
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	1.728	150987	48.285	27149	2344	1.154	--
2	2.172	161713	51.715	23050	2299	1.130	2.740
总计		312700	100.000	50199			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1162-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 13:09:53

实验者: xiexinhui

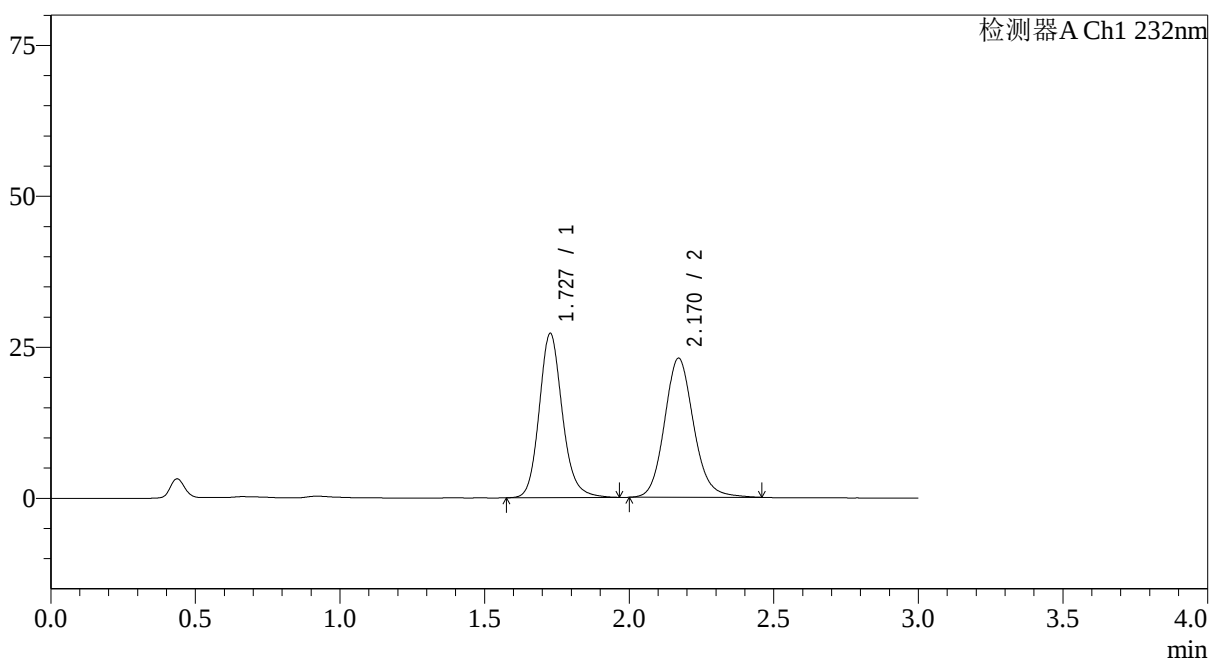
处理时间(V2): 2025/03/12 14:25:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	151336	48.346	27097	2334	1.156	--
2	2.170	161692	51.654	23040	2301	1.128	2.738
总计		313028	100.000	50136			



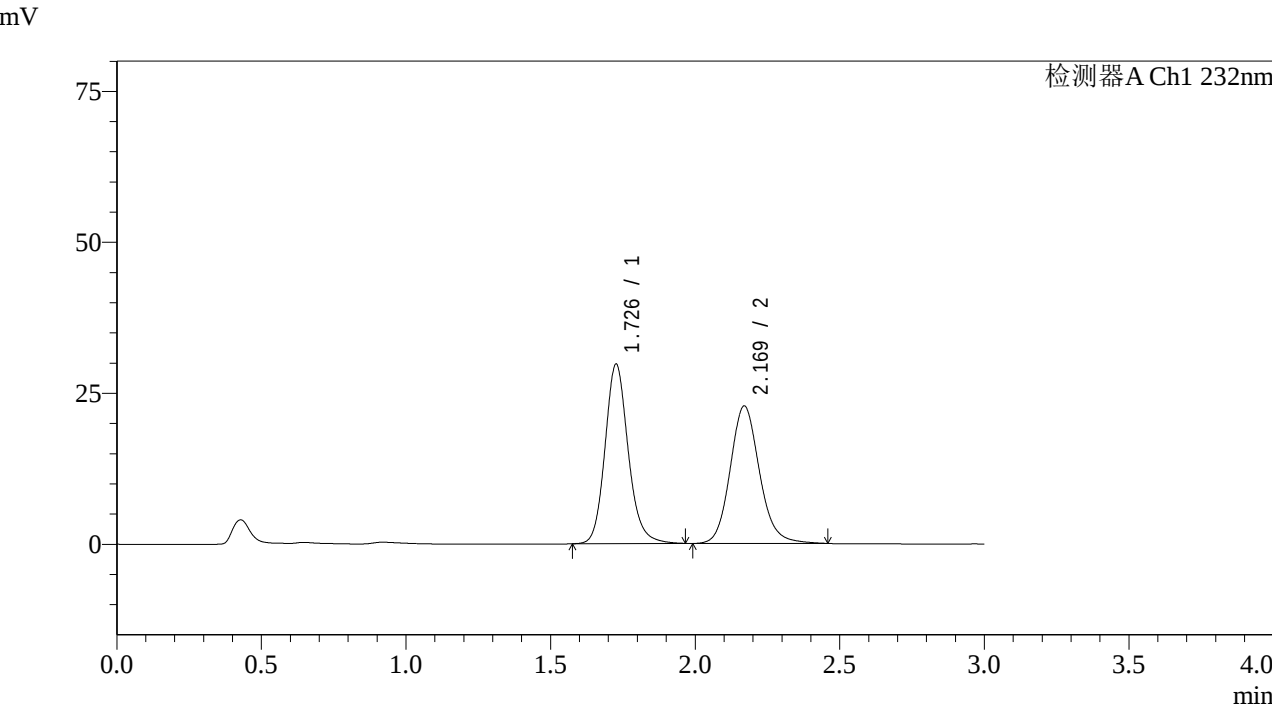
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1163-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:13:19
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:37
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	1.726	165886	50.818	29572	2320	1.157	--
2	2.169	160545	49.182	22747	2273	1.133	2.724
总计		326432	100.000	52319			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



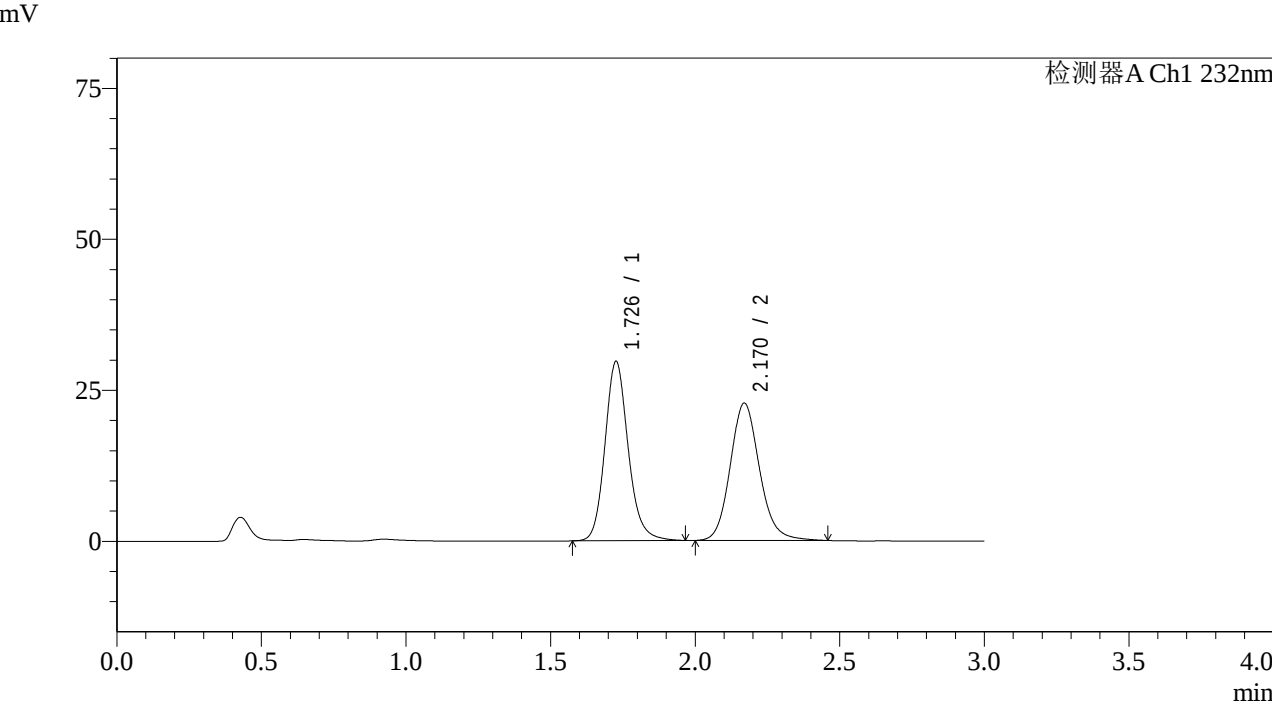
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1164-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:16:44
处理时间 (V2): 2025/03/12 14:25:39
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	1.726	165847	50.839	29536	2316	1.156	--
2	2.170	160374	49.161	22734	2273	1.131	2.724
总计		326221	100.000	52269			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



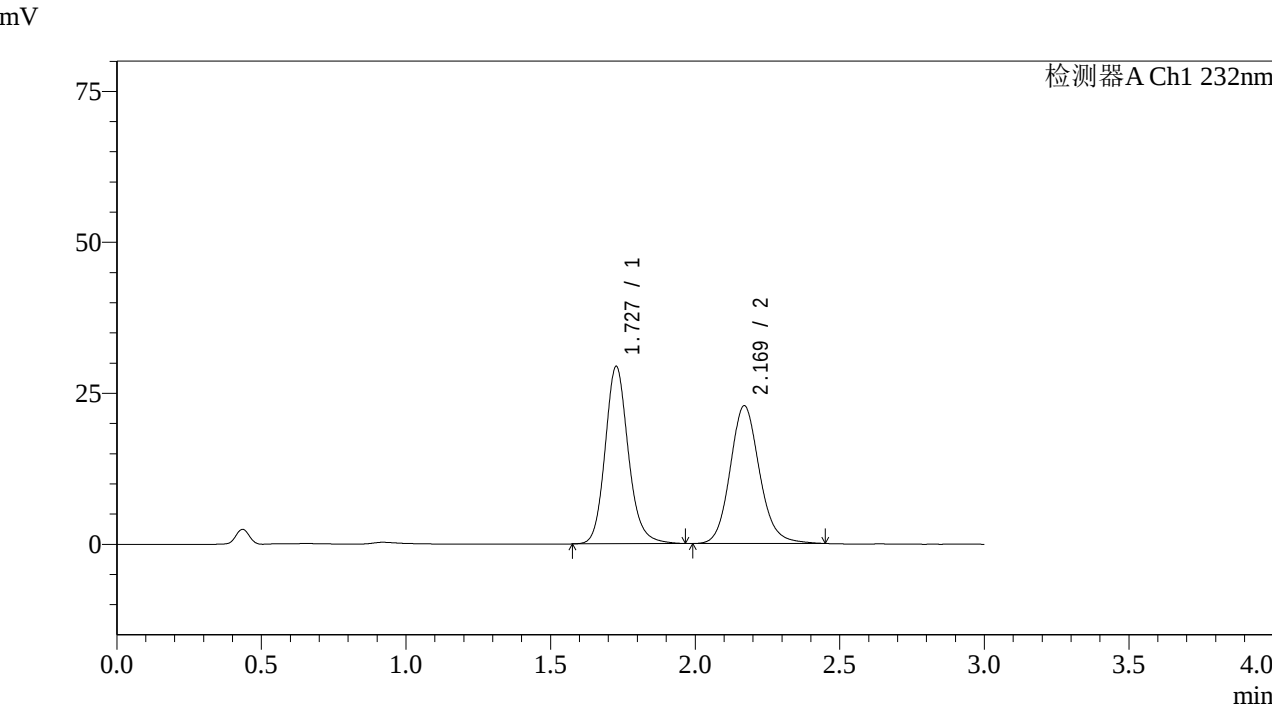
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1165-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:20:10
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:42
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	163796	50.401	29268	2324	1.156	--
2	2.169	161190	49.599	22805	2263	1.129	2.719
总计		324986	100.000	52073			

图67 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



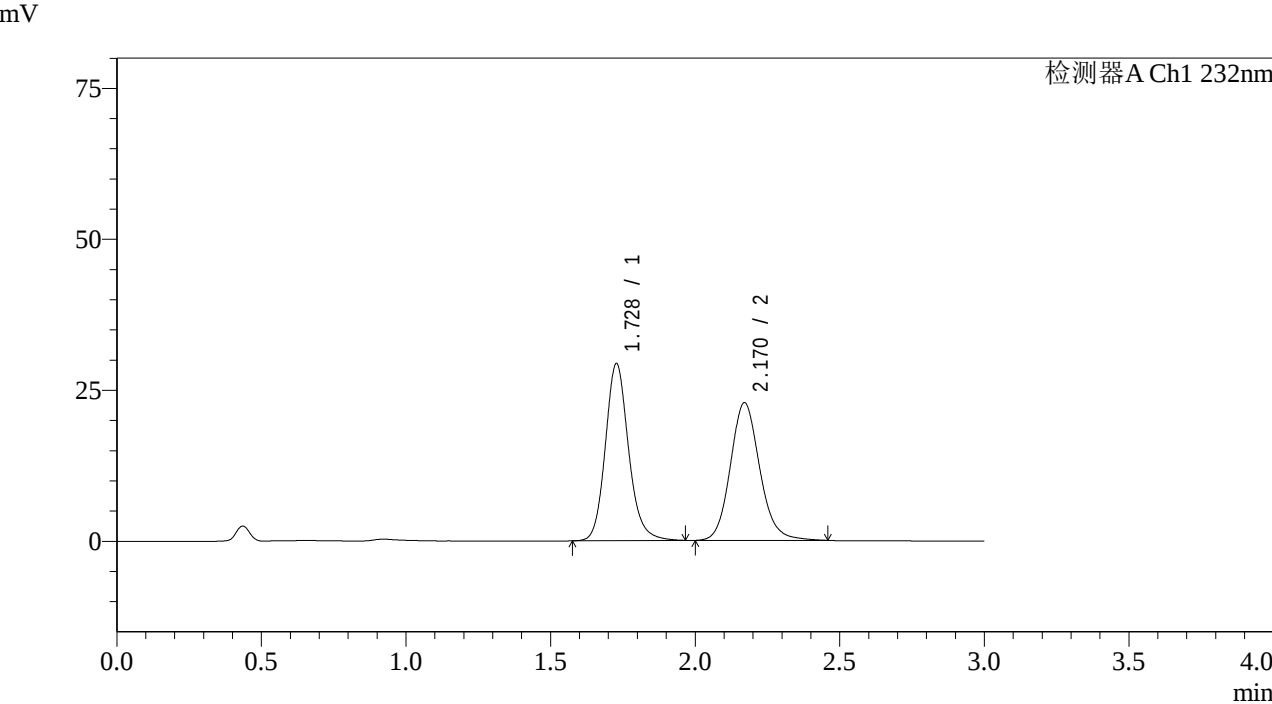
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1166-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:23:36
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:45
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>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	163793	50.403	29282	2324	1.155	--
2	2.170	161176	49.597	22809	2260	1.130	2.716
总计		324969	100.000	52091			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2



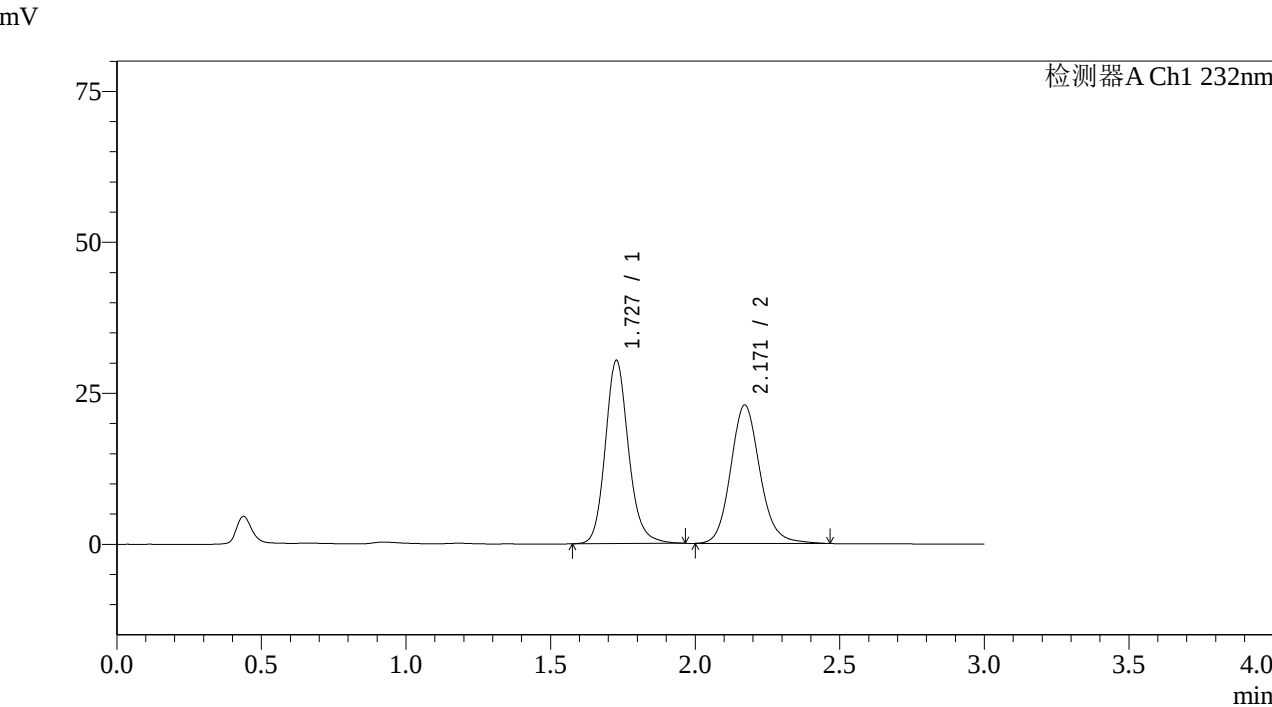
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1167-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:27:02
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:47
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	1.727	169276	51.201	30274	2322	1.153	--
2	2.171	161335	48.799	22930	2292	1.132	2.733
总计		330612	100.000	53204			

图69 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-1



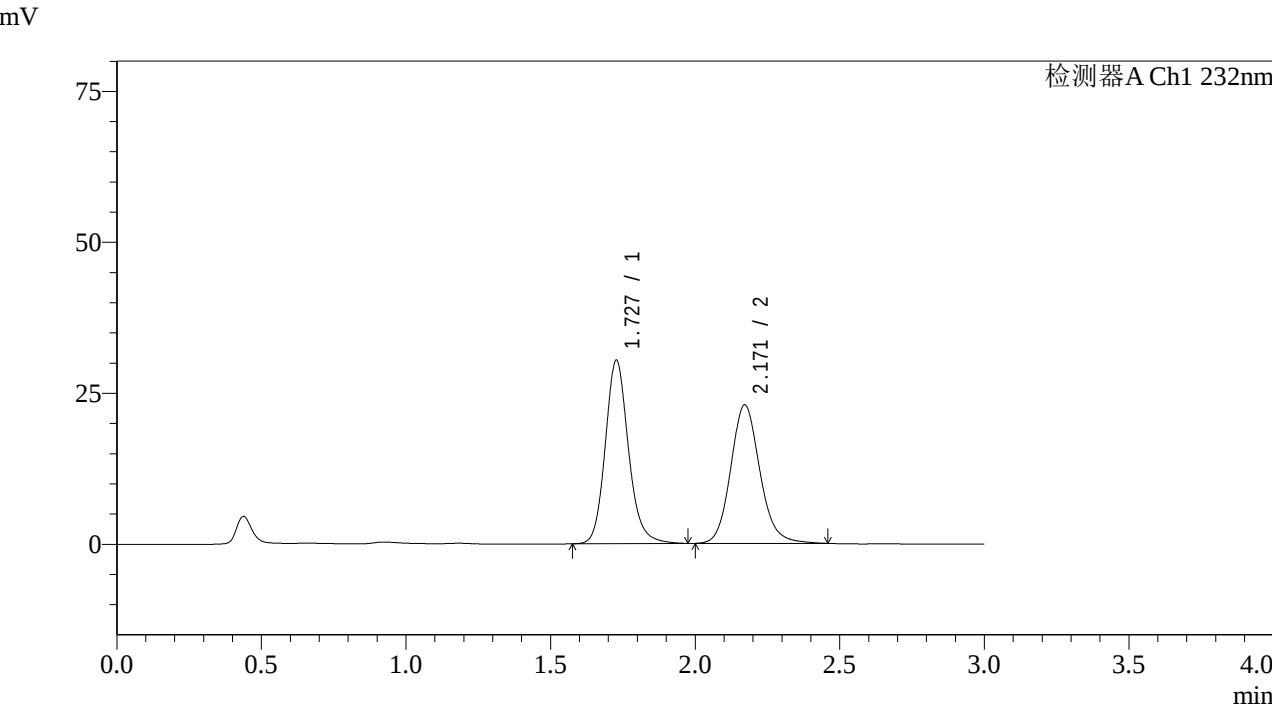
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1168-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:30:28
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:50
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	1.727	169526	51.291	30293	2320	1.155	--
2	2.171	160990	48.709	22938	2293	1.130	2.733
总计		330516	100.000	53231			

图70 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2



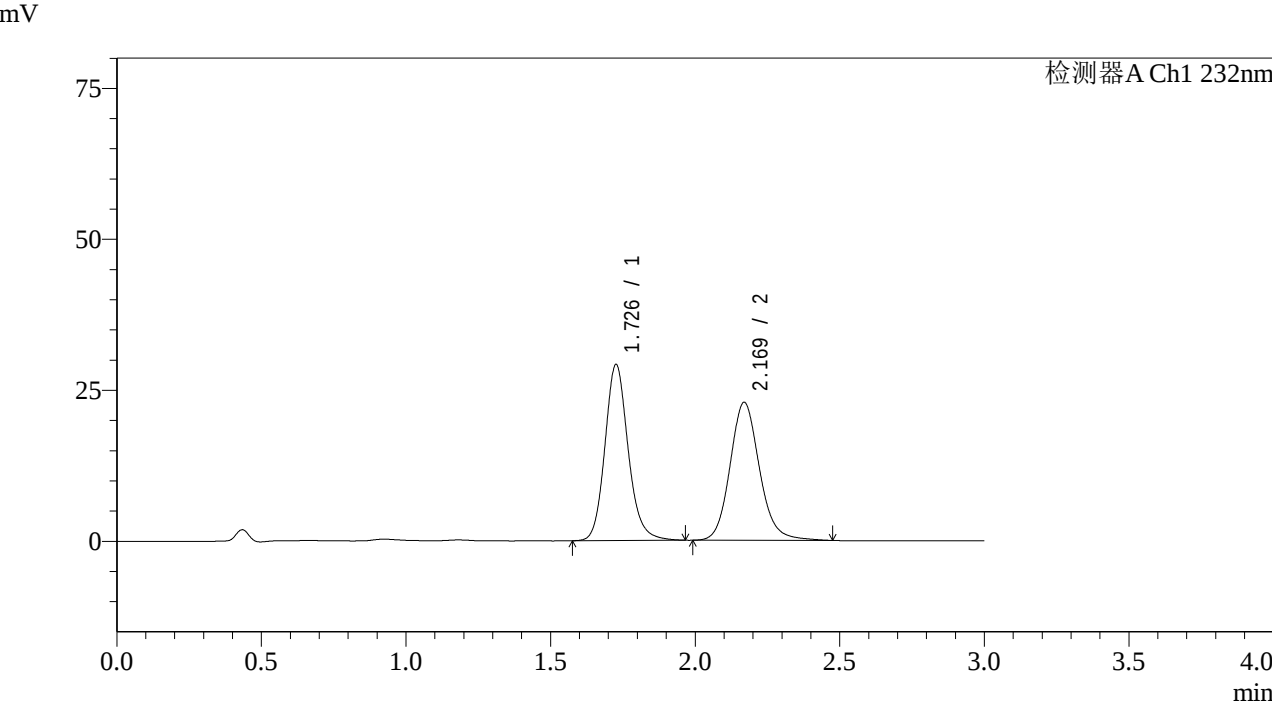
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1169-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:33:54
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:52
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	1.726	163134	50.160	29000	2305	1.155	--
2	2.169	162094	49.840	22831	2263	1.134	2.716
总计		325227	100.000	51830			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1



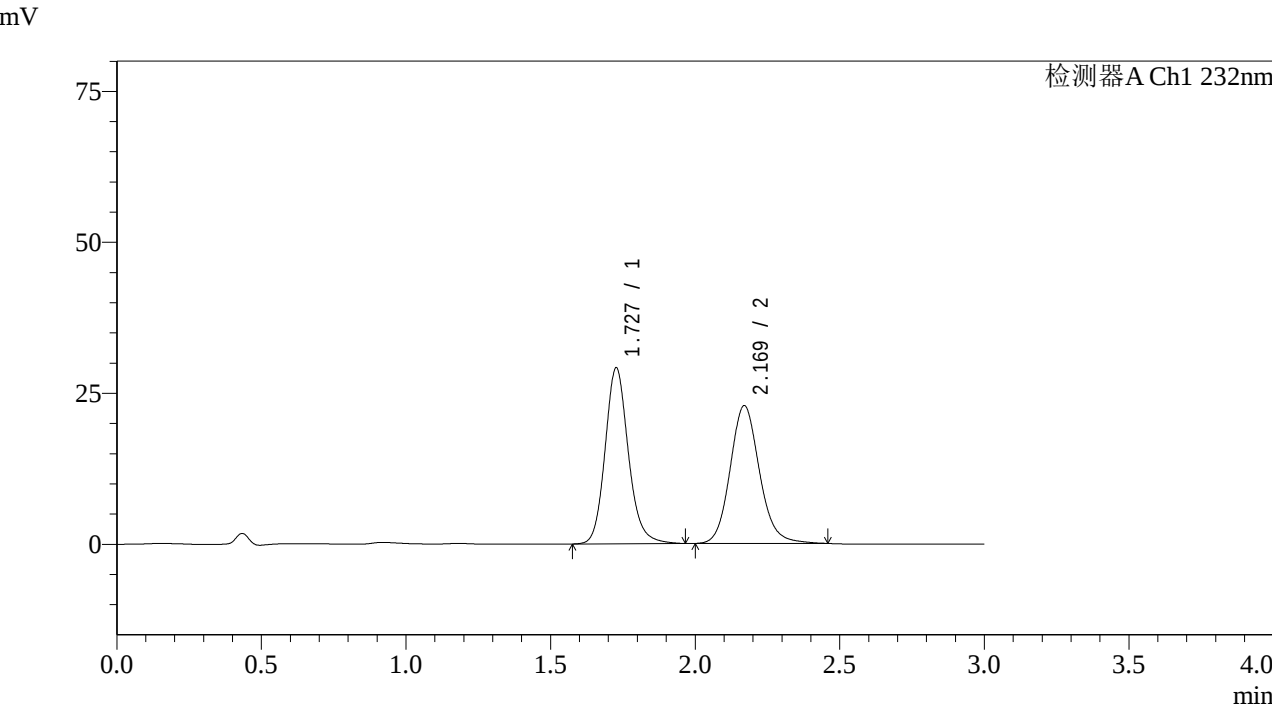
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1170-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:37:20
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:55
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	1.727	163136	50.296	29033	2308	1.154	--
2	2.169	161213	49.704	22811	2266	1.129	2.715
总计		324349	100.000	51844			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-2



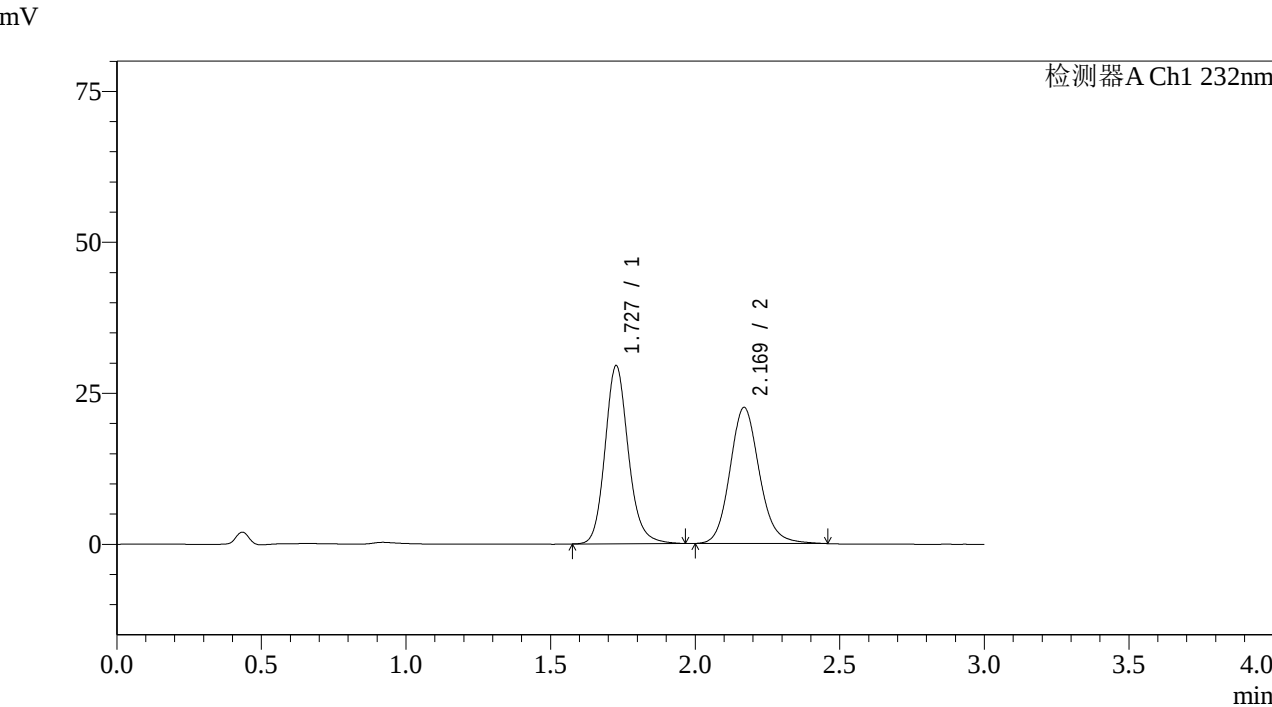
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1171-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:40:45
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:25:57
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	1.727	165131	50.851	29378	2303	1.155	--
2	2.169	159602	49.149	22512	2255	1.132	2.708
总计		324734	100.000	51890			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1



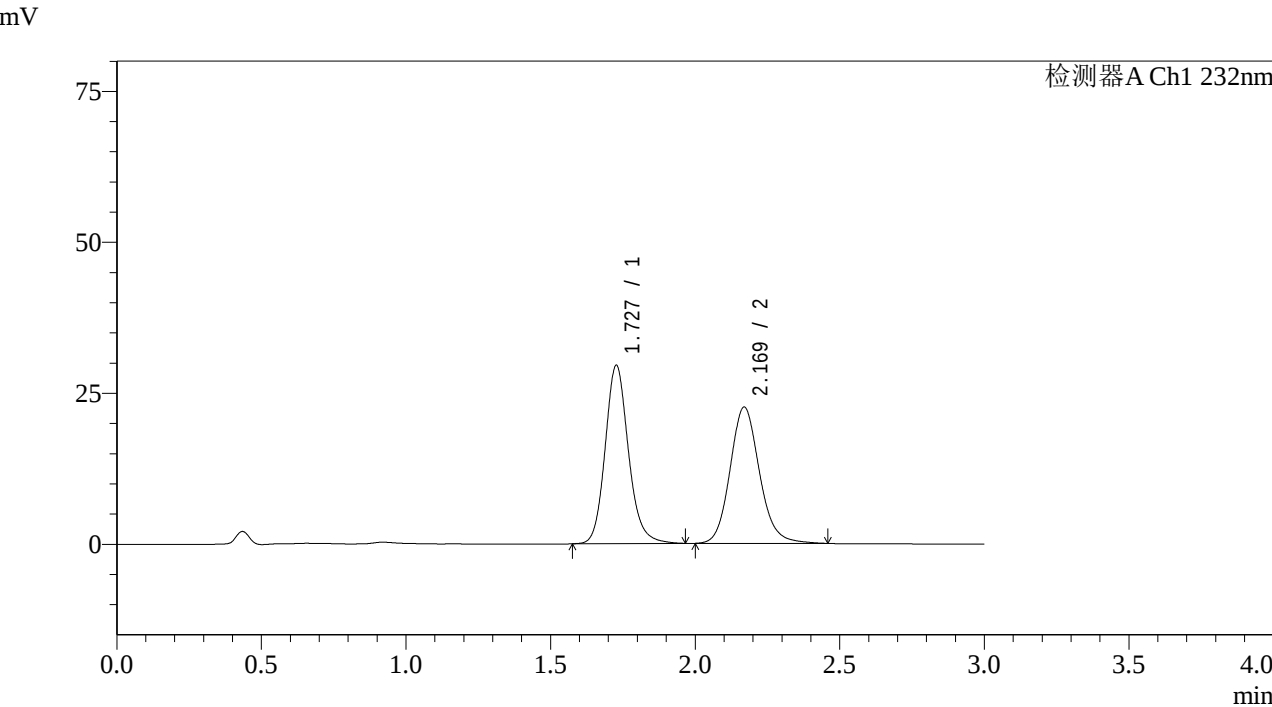
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1172-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:44:11
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:26:00
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	1.727	165540	50.881	29449	2299	1.154	--
2	2.169	159805	49.119	22557	2253	1.131	2.706
总计		325346	100.000	52006			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2



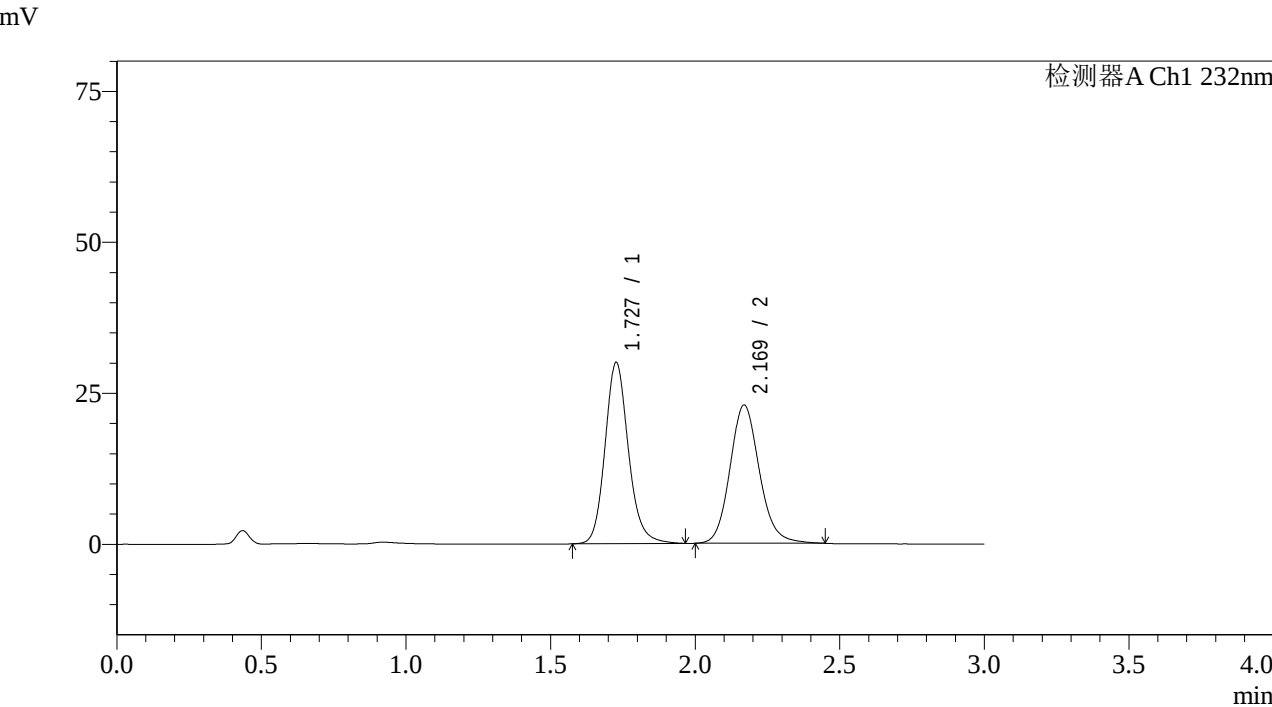
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1173-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:47:37
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:26:02
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	1.727	168796	50.998	29890	2281	1.153	--
2	2.169	162190	49.002	22869	2247	1.131	2.699
总计		330986	100.000	52759			

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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1



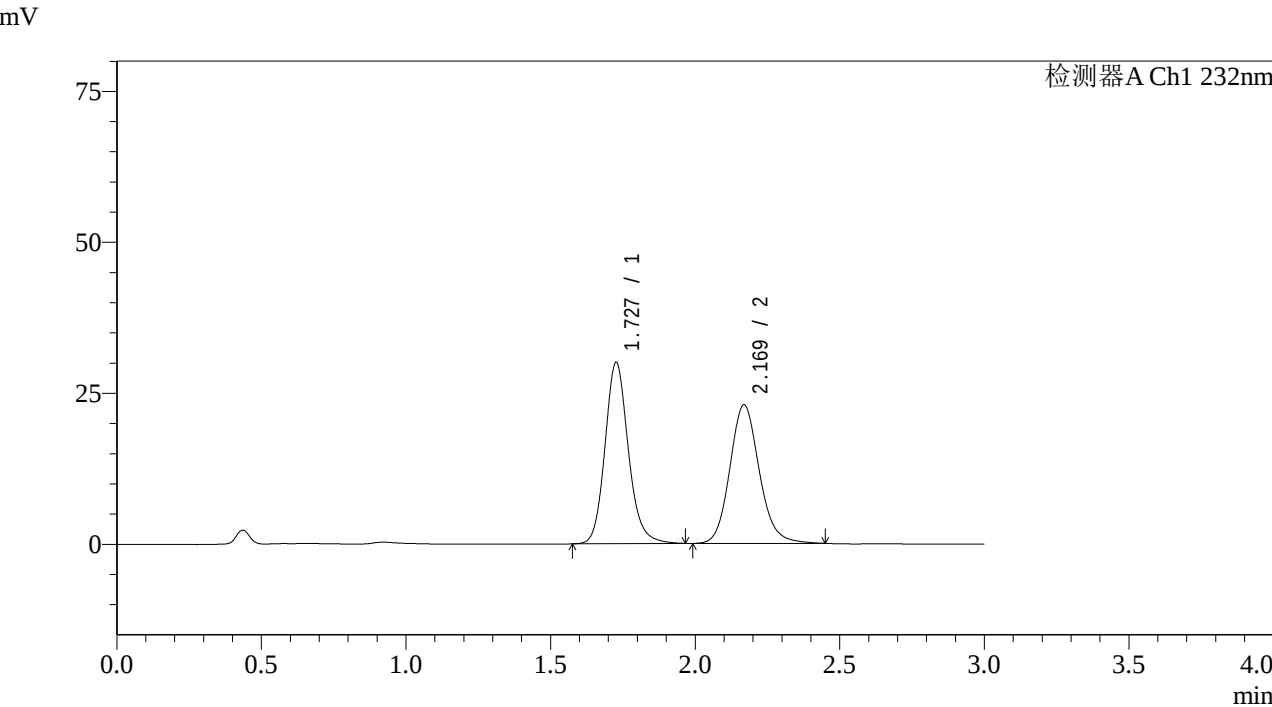
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1174-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:51:03
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:26:05
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	1.727	168723	50.933	29903	2288	1.155	--
2	2.169	162543	49.067	22905	2241	1.129	2.698
总计		331265	100.000	52807			

图76 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(2023120823批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1175-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 13:54:28

实验者: xiexinhui

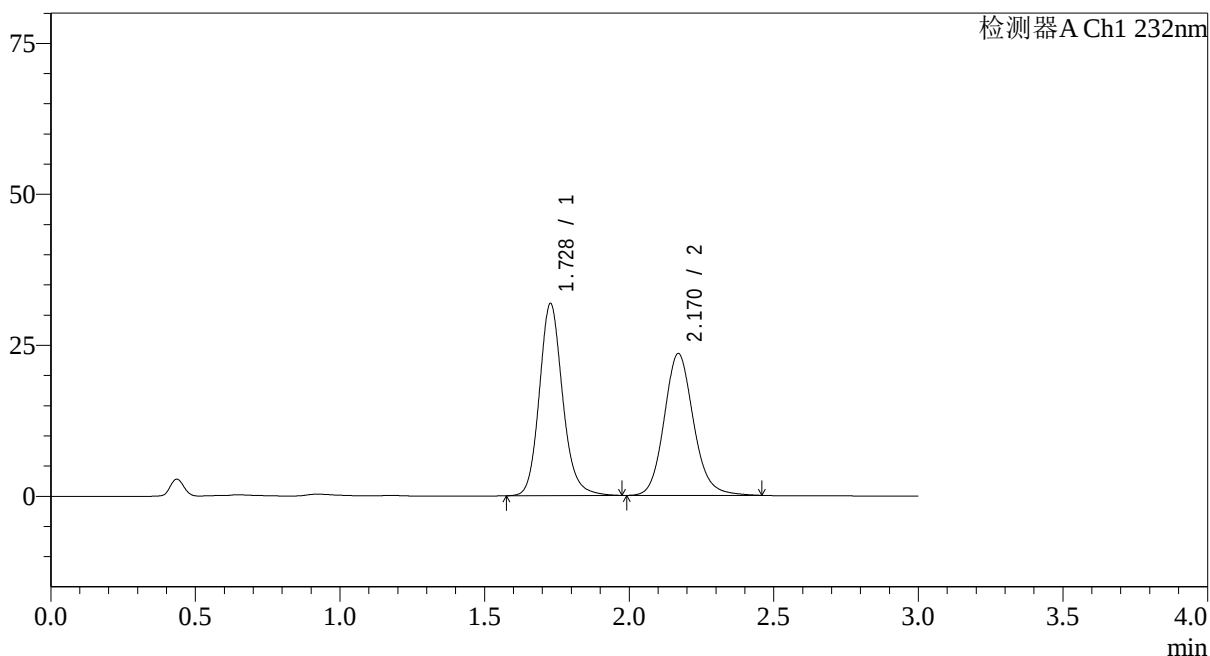
处理时间(V2): 2025/03/12 14:26:07

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	1.728	177958	51.783	31764	2312	1.151	--
2	2.170	165705	48.217	23484	2275	1.130	2.714
总计		343663	100.000	55248			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1176-2 - zzp-2023120823p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 13:57:53

实验者: xiexinhui

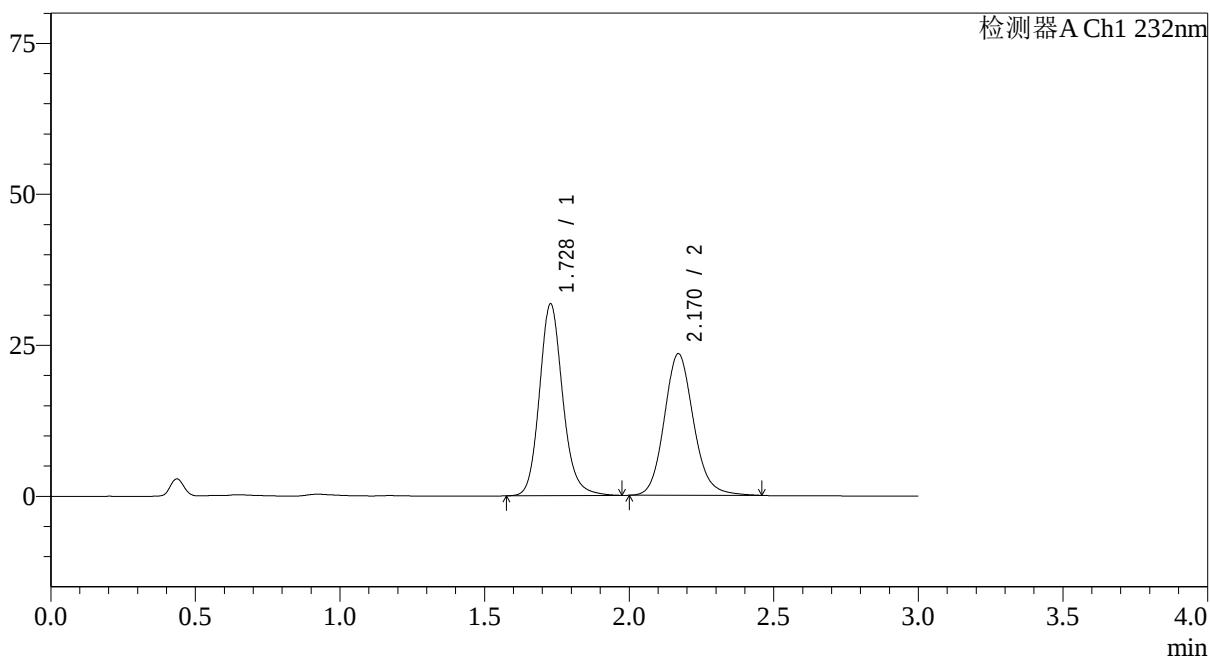
处理时间(V2): 2025/03/12 14:26:10

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	1.728	177837	51.846	31740	2311	1.152	--
2	2.170	165171	48.154	23448	2278	1.129	2.714
总计		343008	100.000	55188			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1177-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 14:01:20

实验者: xiexinhui

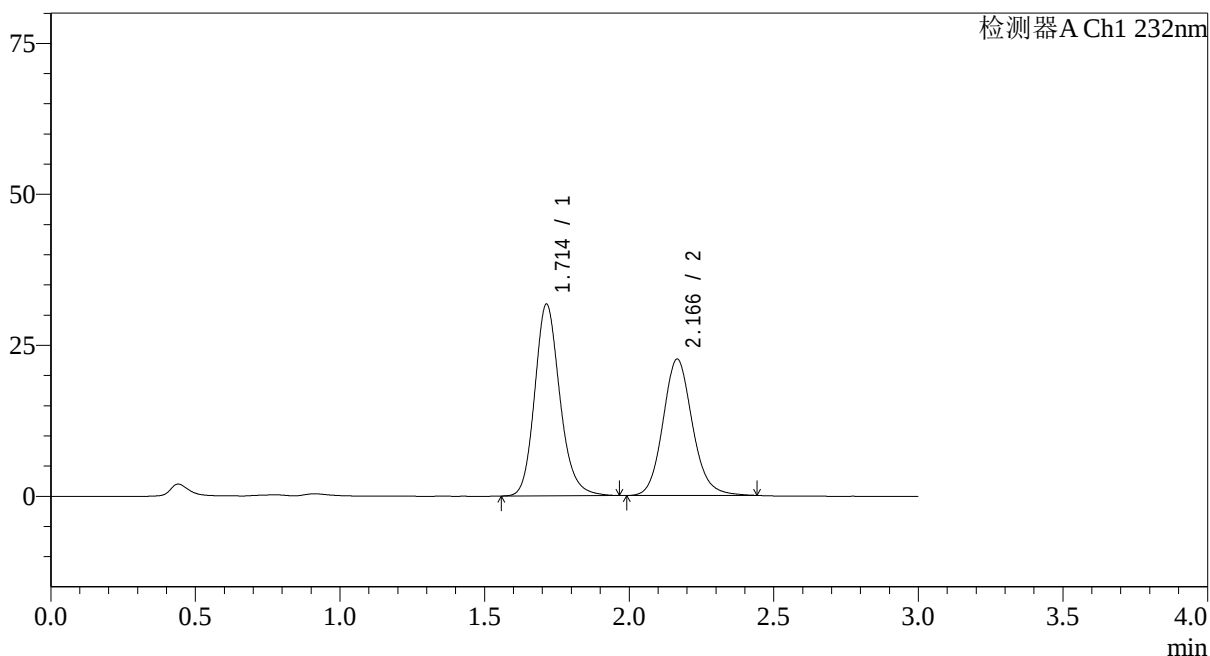
处理时间(V2): 2025/03/12 14:26:12

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	1.714	191892	54.518	31748	1937	1.176	--
2	2.166	160090	45.482	22581	2239	1.125	2.665
总计		351983	100.000	54329			

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



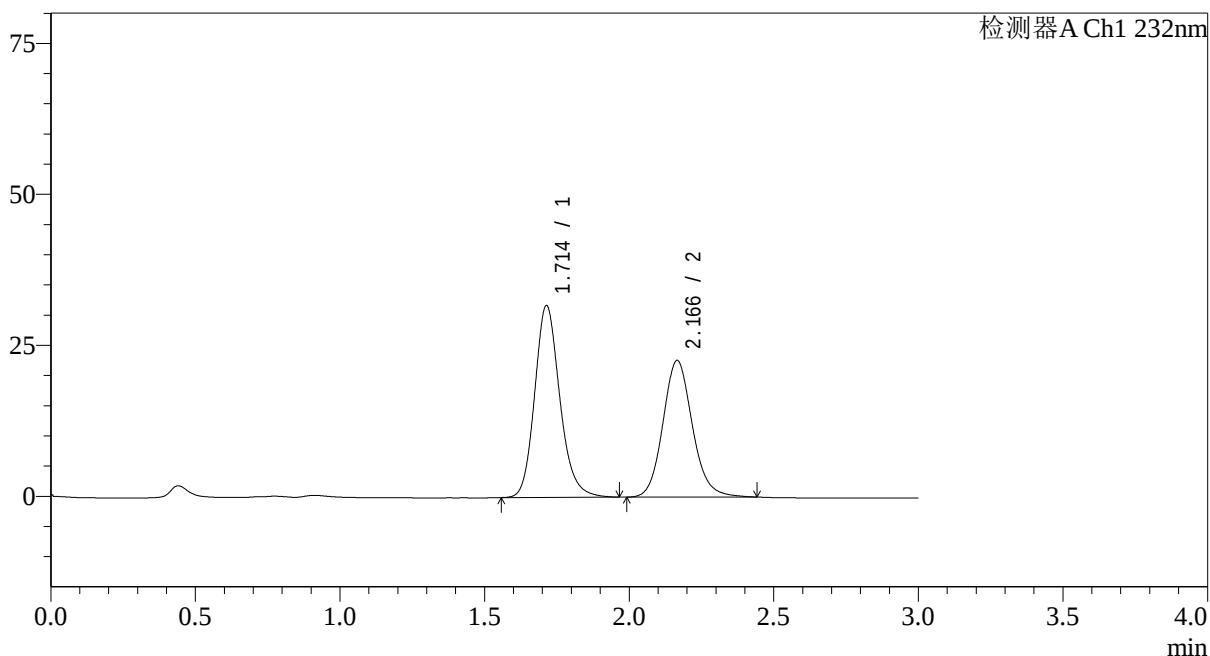
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-19/7-1178-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 14:04:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:26:14 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	1.714	192239	54.526	31779	1934	1.175	--
2	2.166	160324	45.474	22617	2237	1.124	2.664
总计		352563	100.000	54396			

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



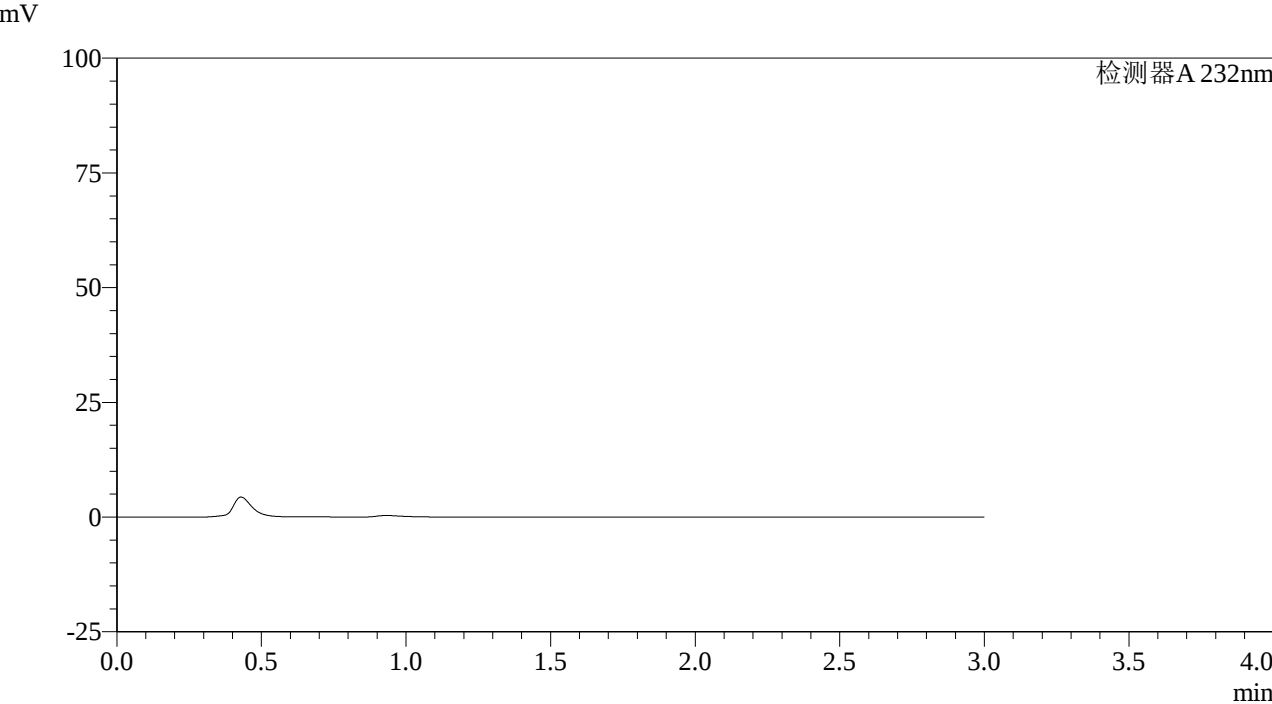
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1689-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:25:23
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm

峰号	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



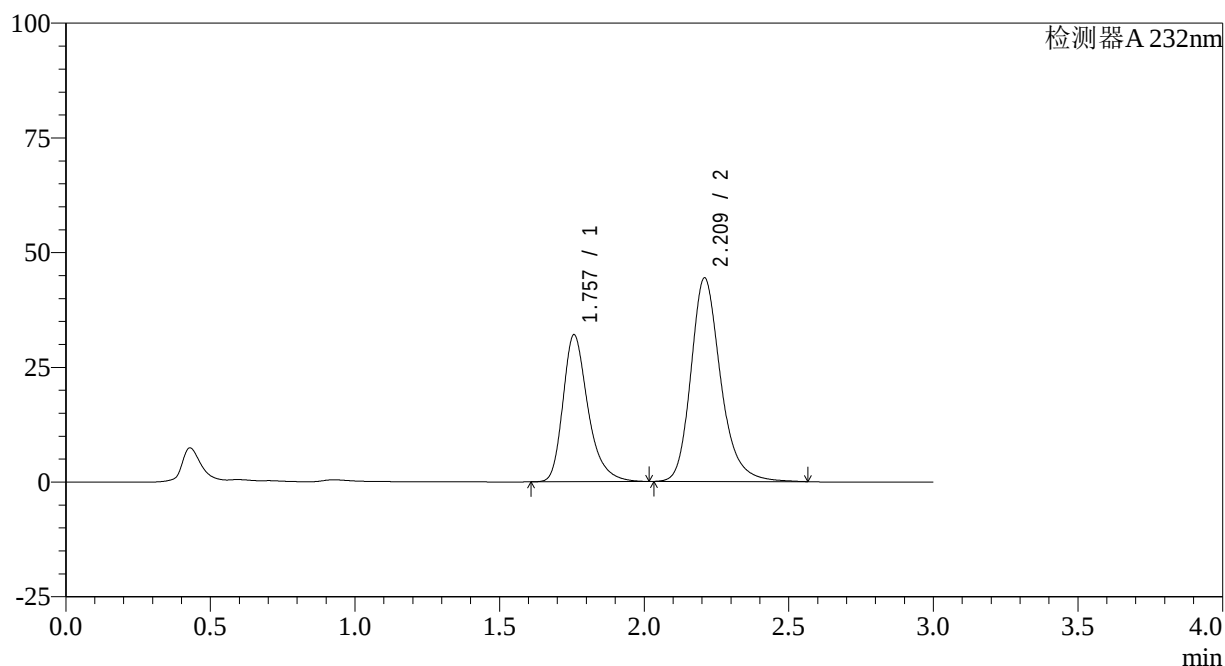
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1690-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 09:28:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	193066	37.772	31988	2093	1.317	--
2	2.209	318062	62.228	44232	2343	1.235	2.685
总计		511128	100.000	76220			

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



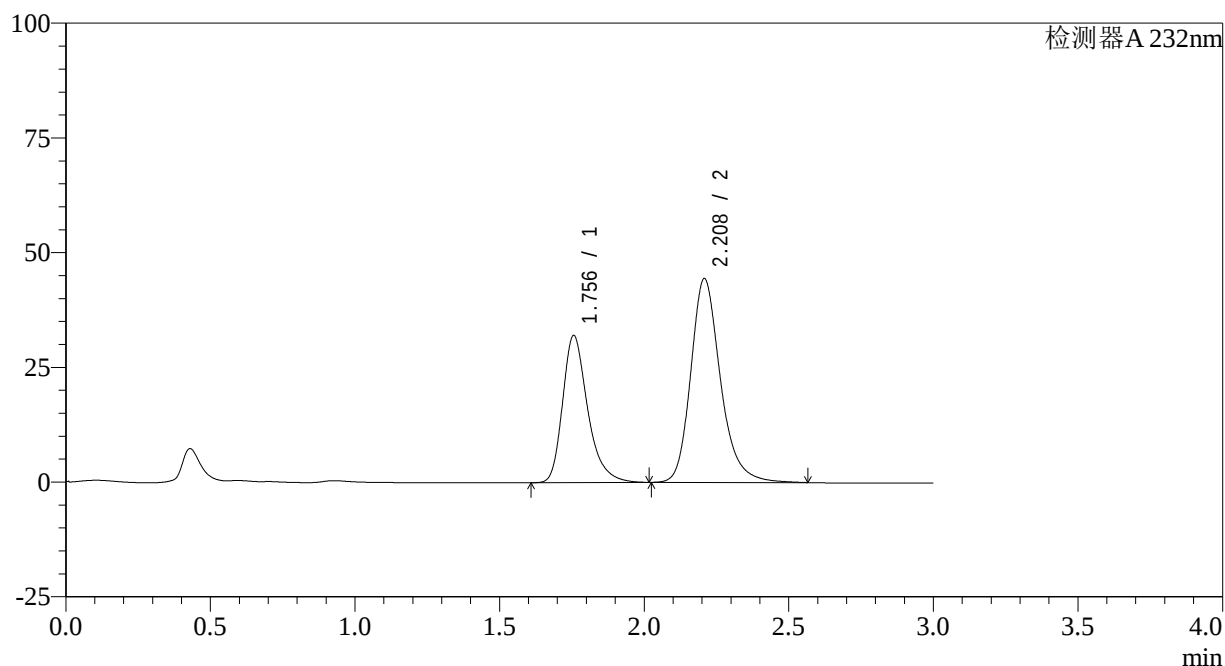
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1691-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 09:32:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	193499	37.815	32084	2086	1.316	--
2	2.208	318204	62.185	44336	2345	1.233	2.689
总计		511702	100.000	76420			

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



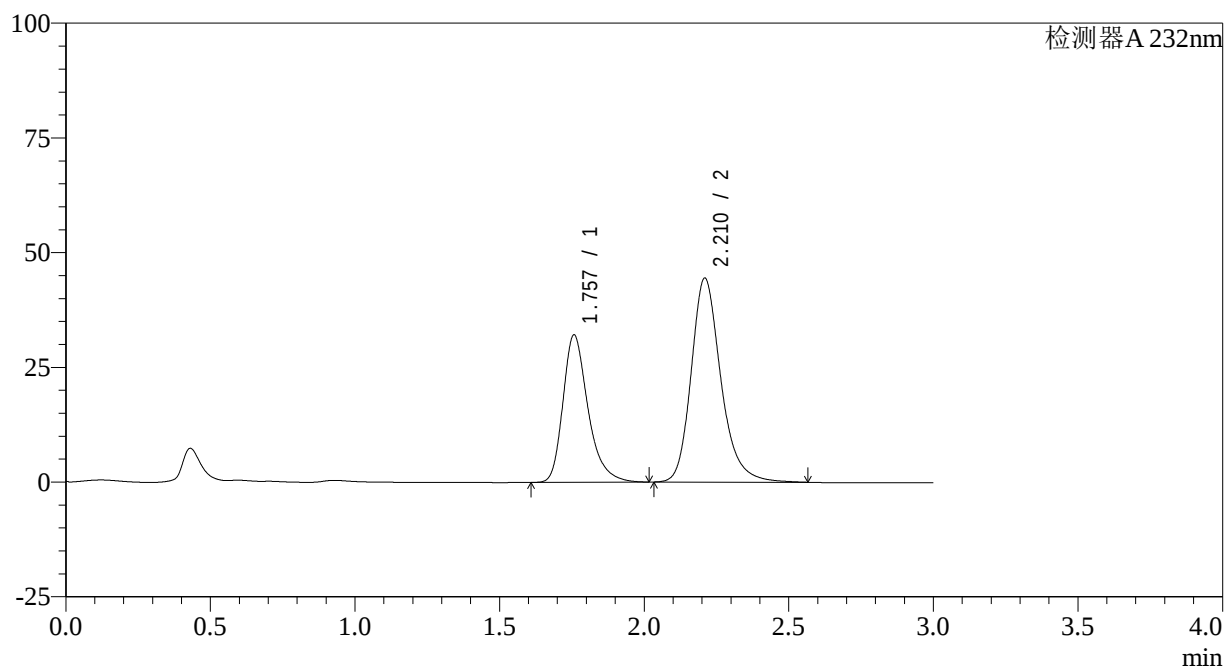
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1692-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 09:35:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	193793	37.836	32080	2088	1.317	--
2	2.210	318394	62.164	44310	2350	1.234	2.691
总计		512187	100.000	76389			

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



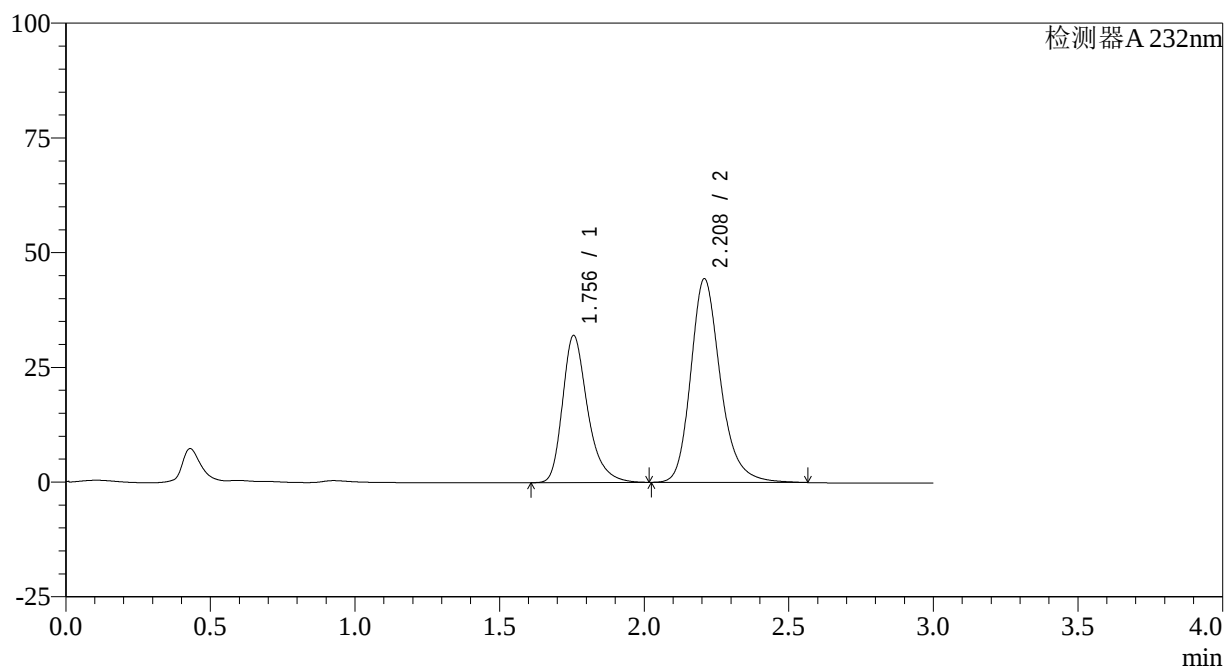
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30℃ 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1693-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 09:39:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	193558	37.826	32074	2083	1.316	--
2	2.208	318152	62.174	44293	2340	1.234	2.688
总计		511710	100.000	76367			

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



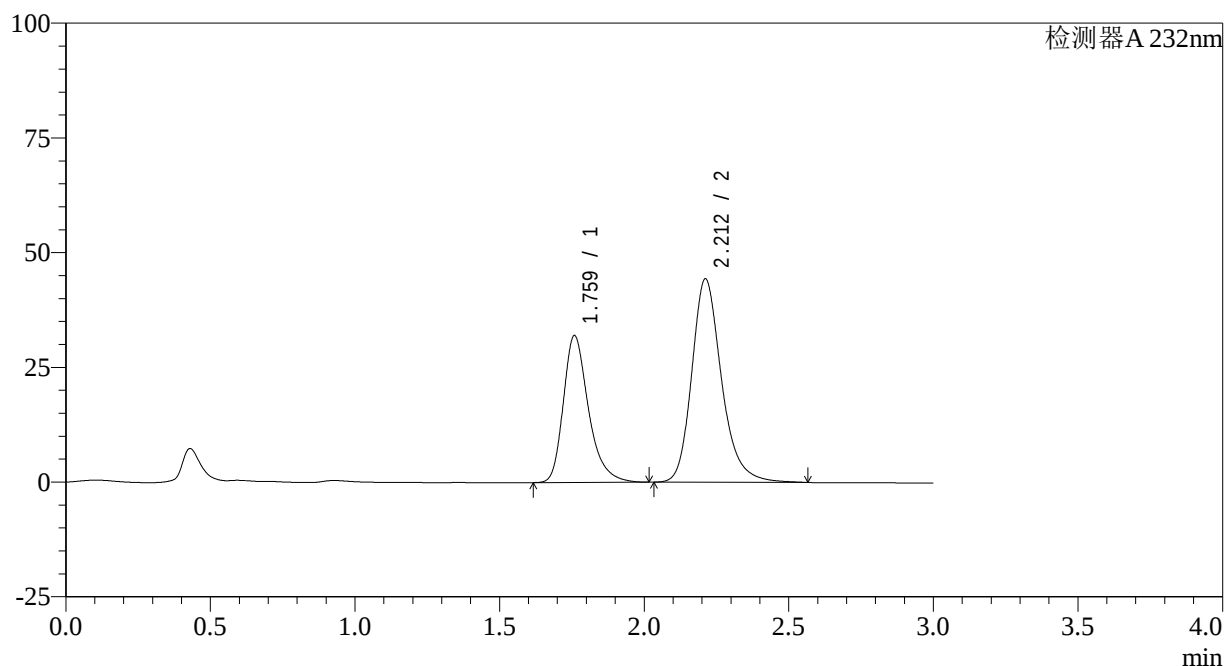
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1694-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/12 09:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	193757	37.846	31884	2079	1.317	--
2	2.212	318207	62.154	44311	2341	1.233	2.687
总计		511964	100.000	76195			

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



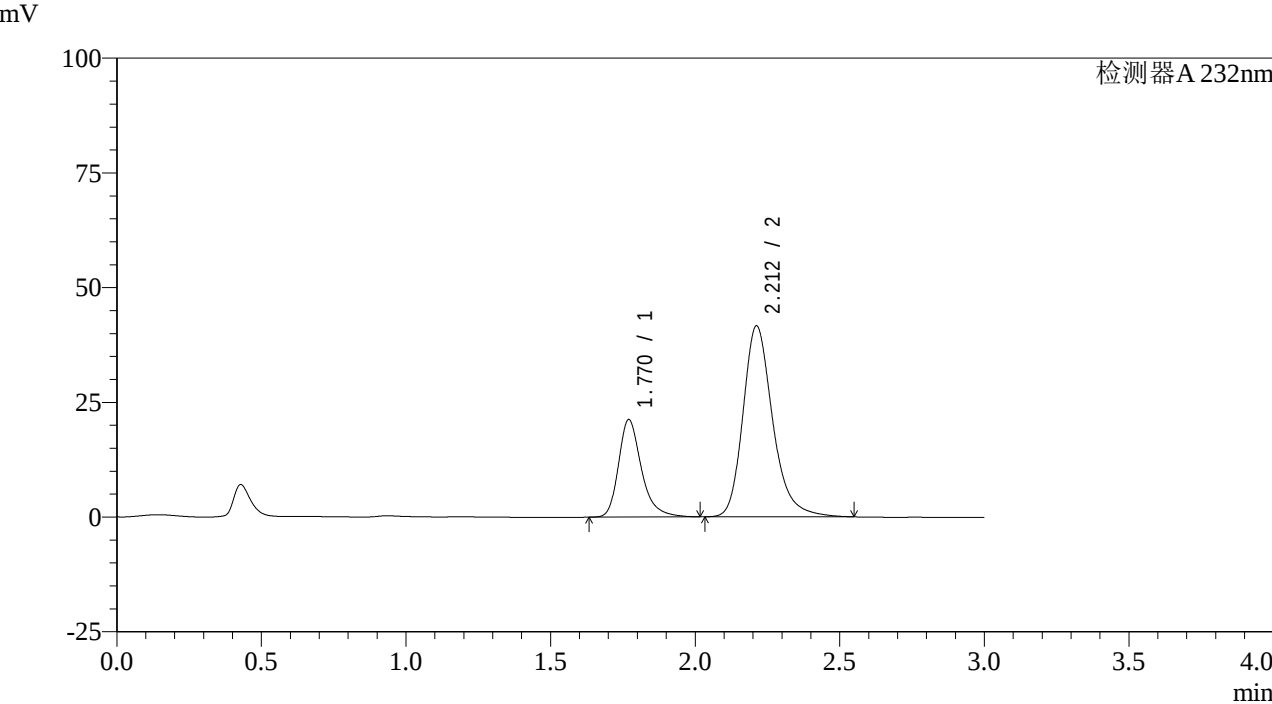
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1695-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:45:57
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	117271	28.216	21242	2558	1.298	--
2	2.212	298344	71.784	41623	2351	1.249	2.740
总计		415615	100.000	62865			

图87 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-1



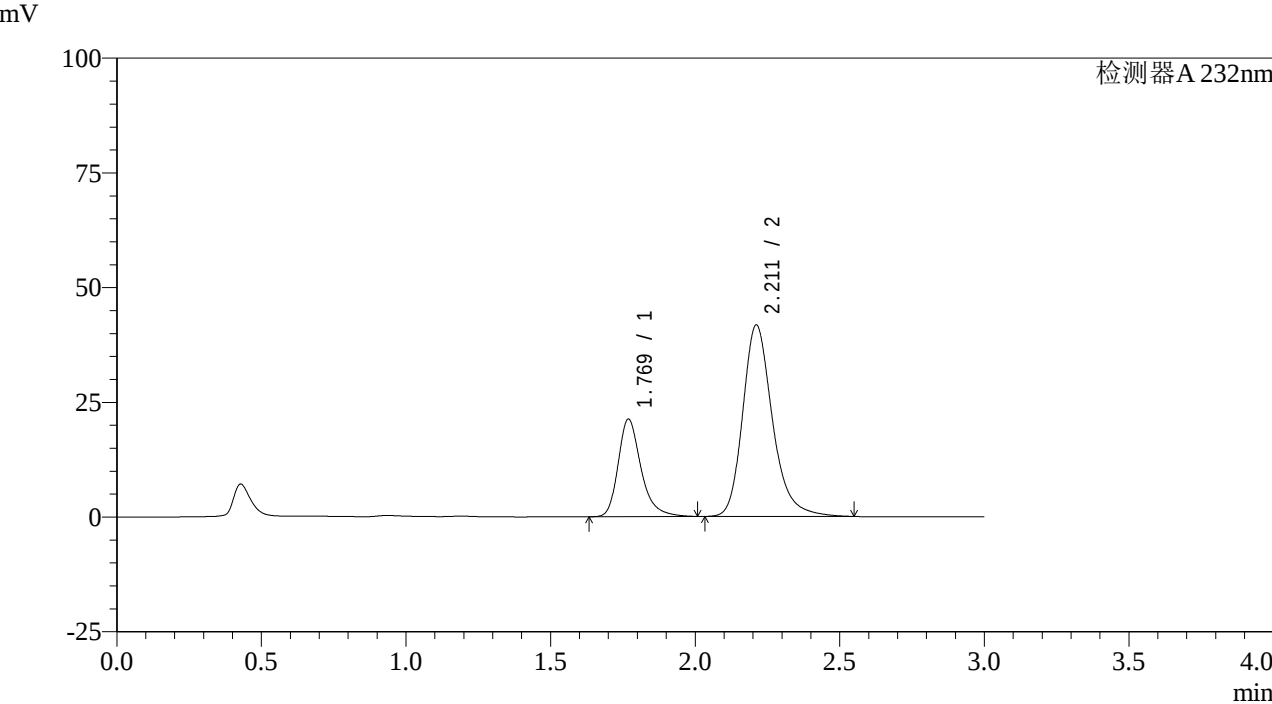
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1696-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:49:22
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	117090	28.127	21203	2559	1.295	--
2	2.211	299198	71.873	41697	2346	1.248	2.743
总计		416288	100.000	62900			

图88 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片1
供试品溶液-2



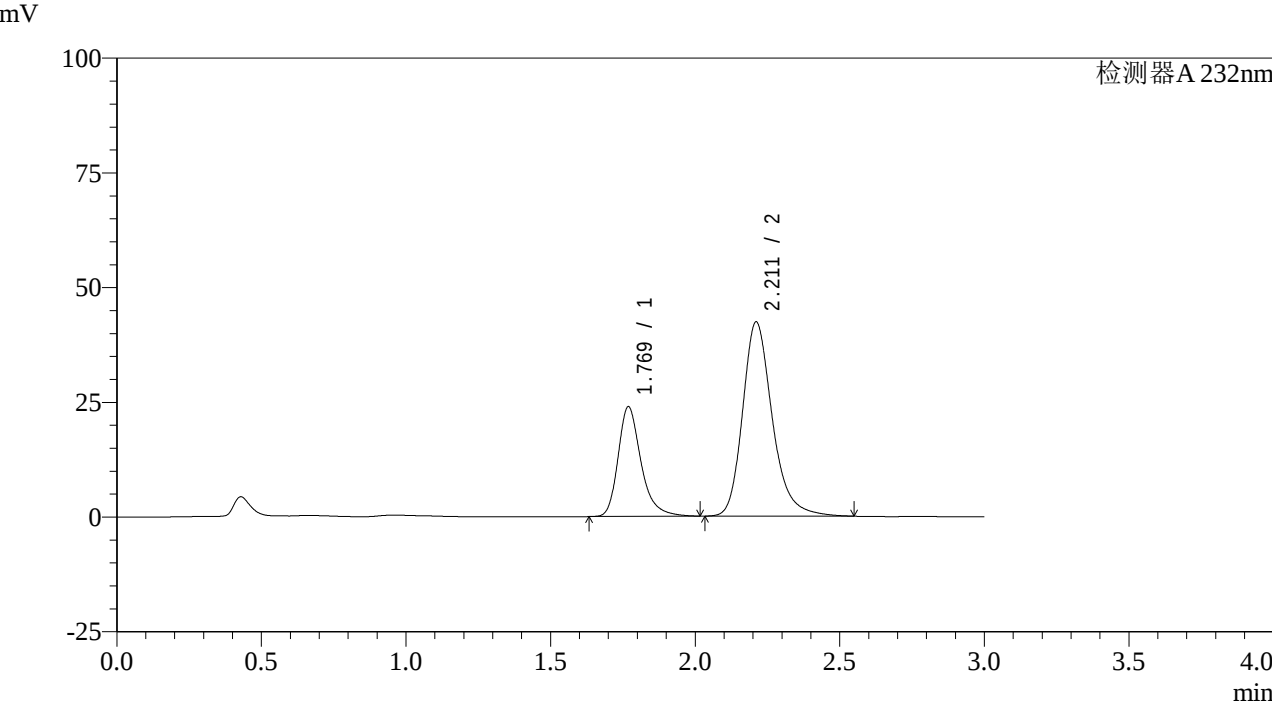
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1697-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:52:47
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	132004	30.353	23830	2551	1.298	--
2	2.211	302894	69.647	42260	2353	1.247	2.742
总计		434898	100.000	66090			

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



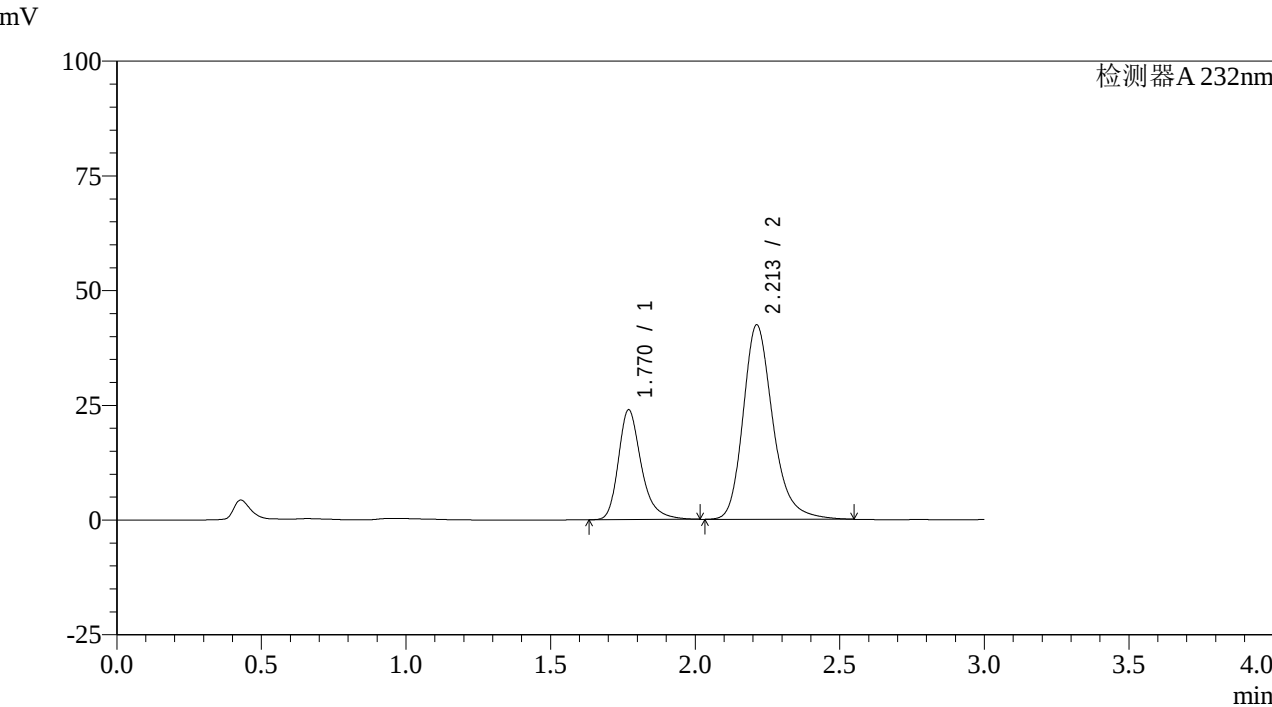
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1698-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:56:12
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	132361	30.351	23915	2543	1.297	--
2	2.213	303745	69.649	42375	2349	1.246	2.742
总计		436106	100.000	66290			

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



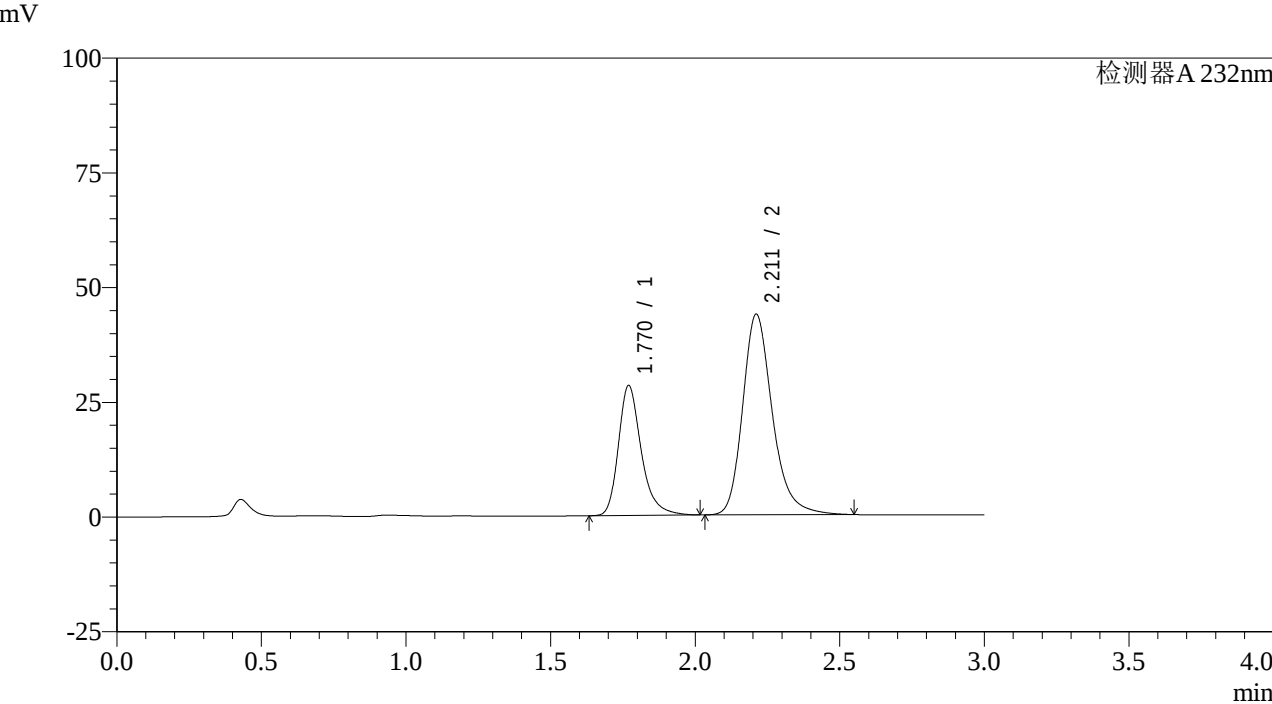
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1699-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 09:59:36
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	156083	33.252	28302	2564	1.297	--
2	2.211	313313	66.748	43688	2348	1.246	2.737
总计		469397	100.000	71990			

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



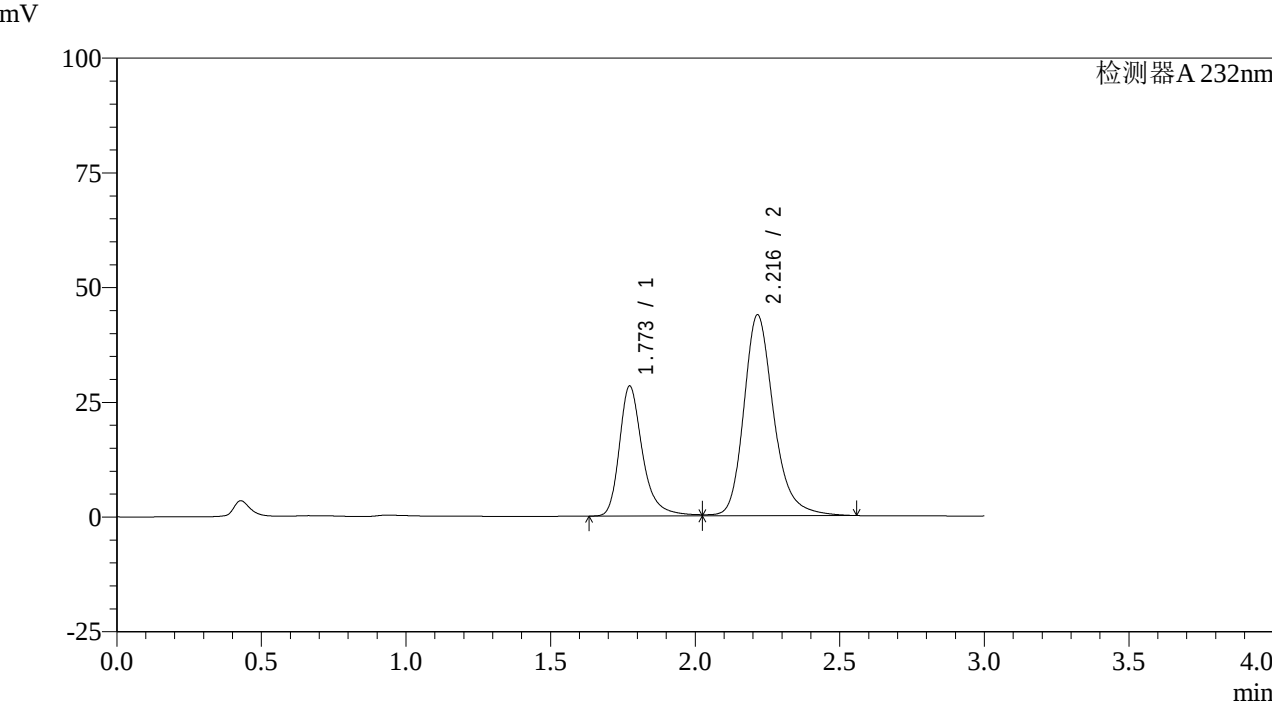
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1700-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:03:00
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	158625	33.404	28324	2558	1.327	--
2	2.216	316236	66.596	43744	2343	1.240	2.735
总计		474861	100.000	72068			

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



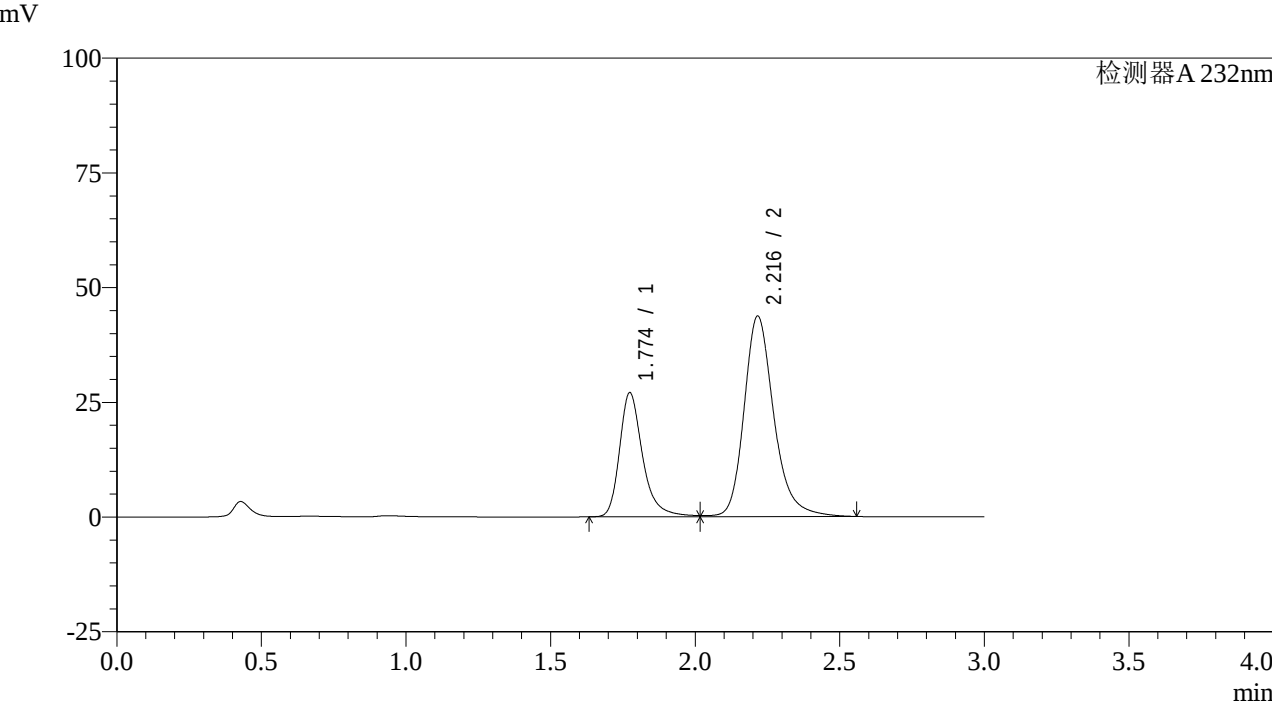
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1701-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:06:24
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	150908	32.439	27015	2569	1.323	--
2	2.216	314294	67.561	43642	2368	1.240	2.746
总计		465201	100.000	70657			

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



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1702-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 10:09:49

实验者: xiexinhui

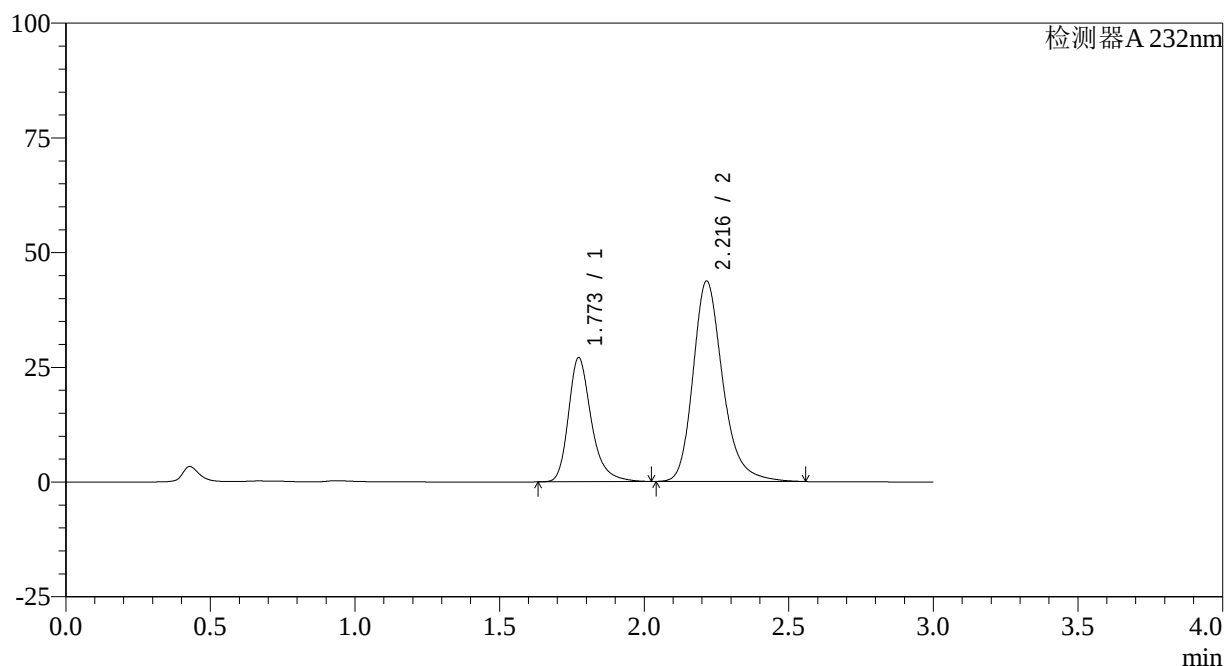
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	148996	32.309	27023	2576	1.299	--
2	2.216	312169	67.691	43623	2372	1.246	2.750
总计		461165	100.000	70645			



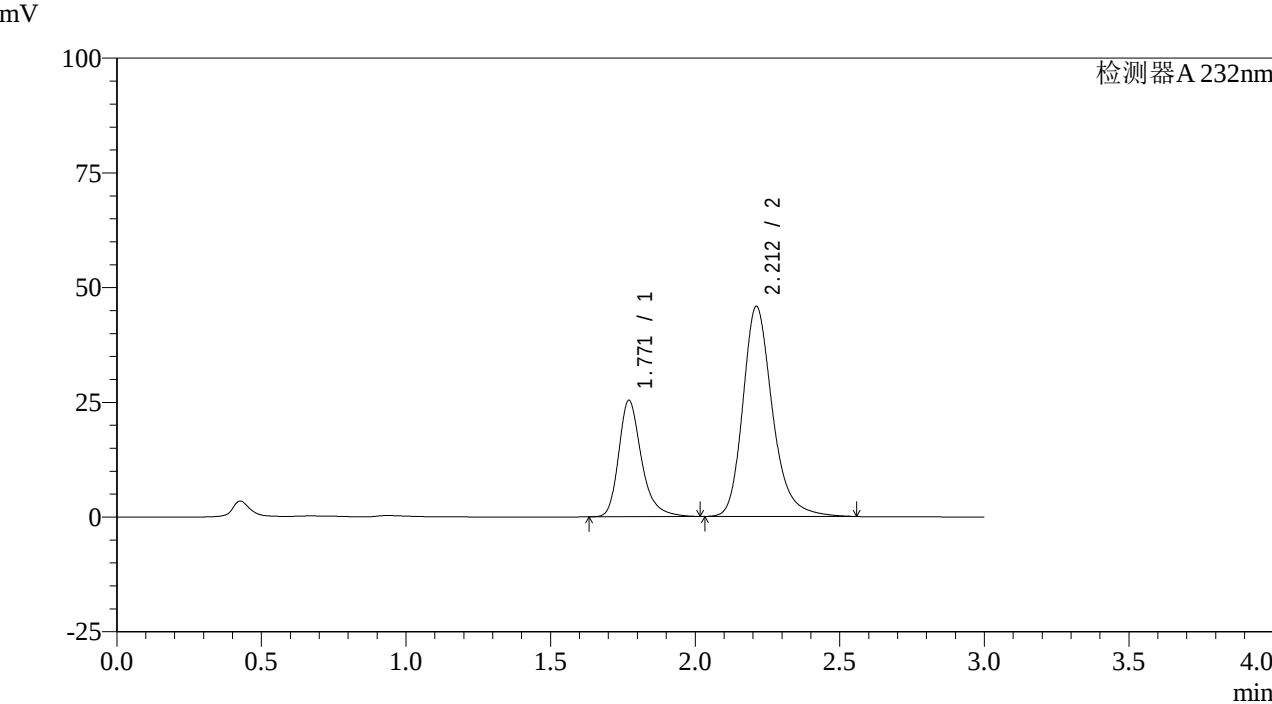
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1703-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:13:13
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	139362	29.907	25371	2581	1.295	--
2	2.212	326620	70.093	45763	2376	1.246	2.747
总计		465982	100.000	71135			

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



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1704-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 10:16:38

实验者: xiexinhui

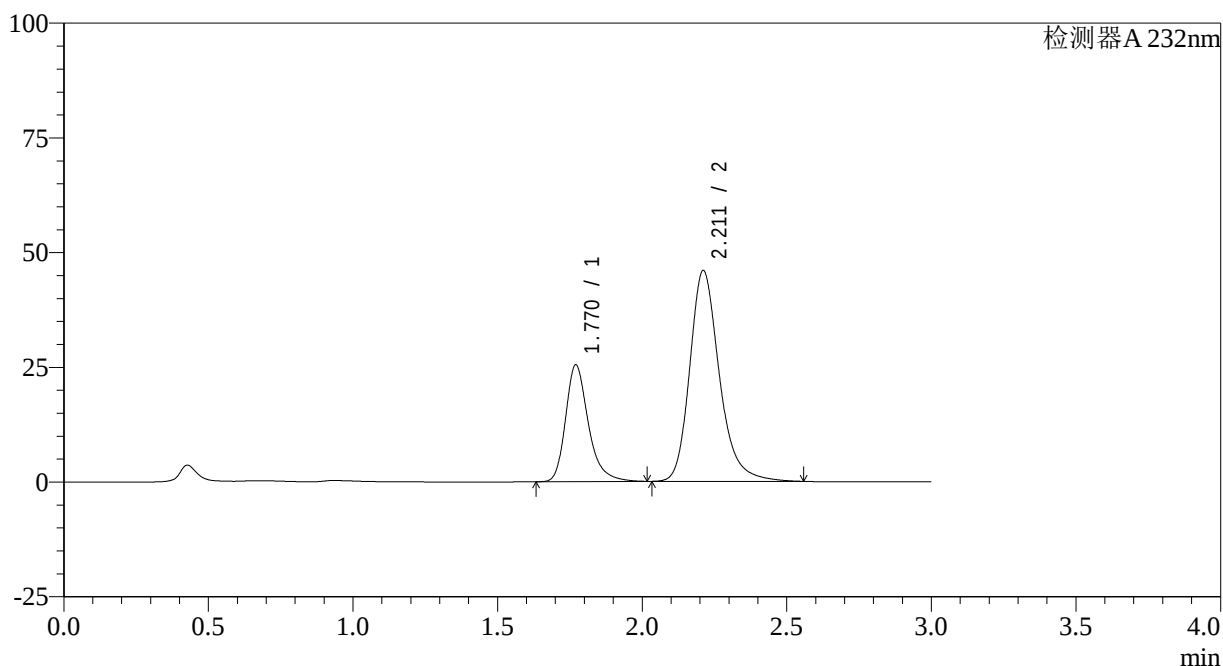
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	139805	29.867	25453	2580	1.295	--
2	2.211	328288	70.133	45897	2365	1.246	2.744
总计		468093	100.000	71350			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1705-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 10:20:02

实验者: xiexinhui

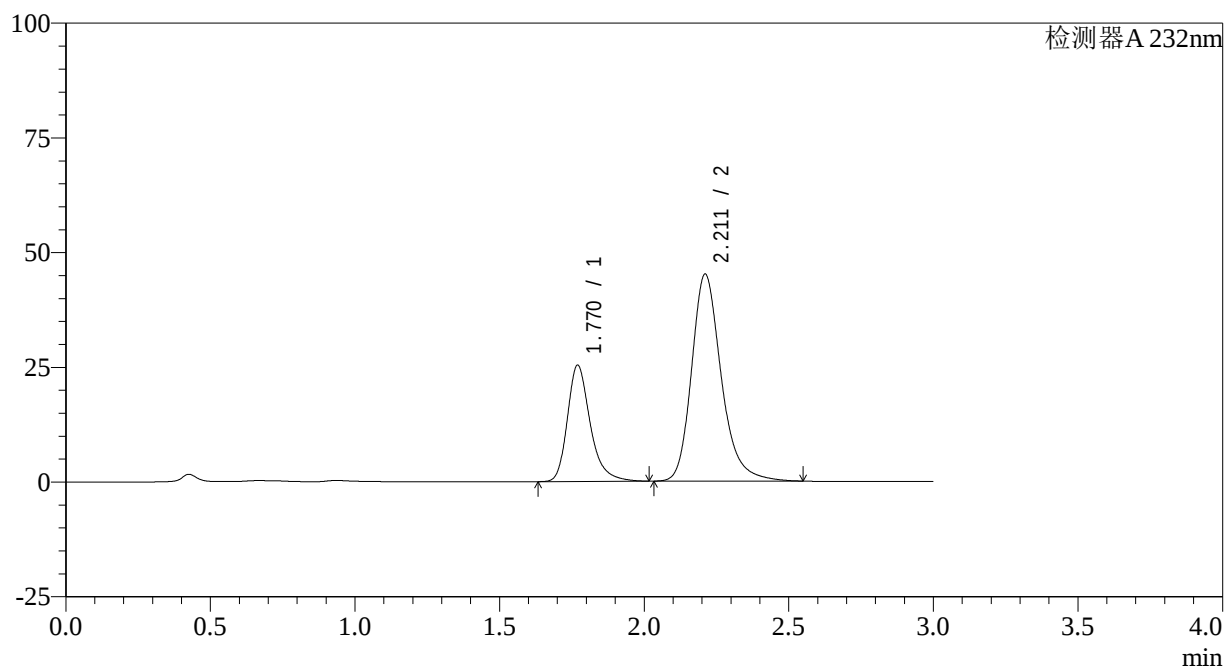
处理时间(V2): 2025/03/12 14:41:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	139512	30.183	25320	2566	1.296	--
2	2.211	322708	69.817	45051	2357	1.247	2.740
总计		462220	100.000	70371			



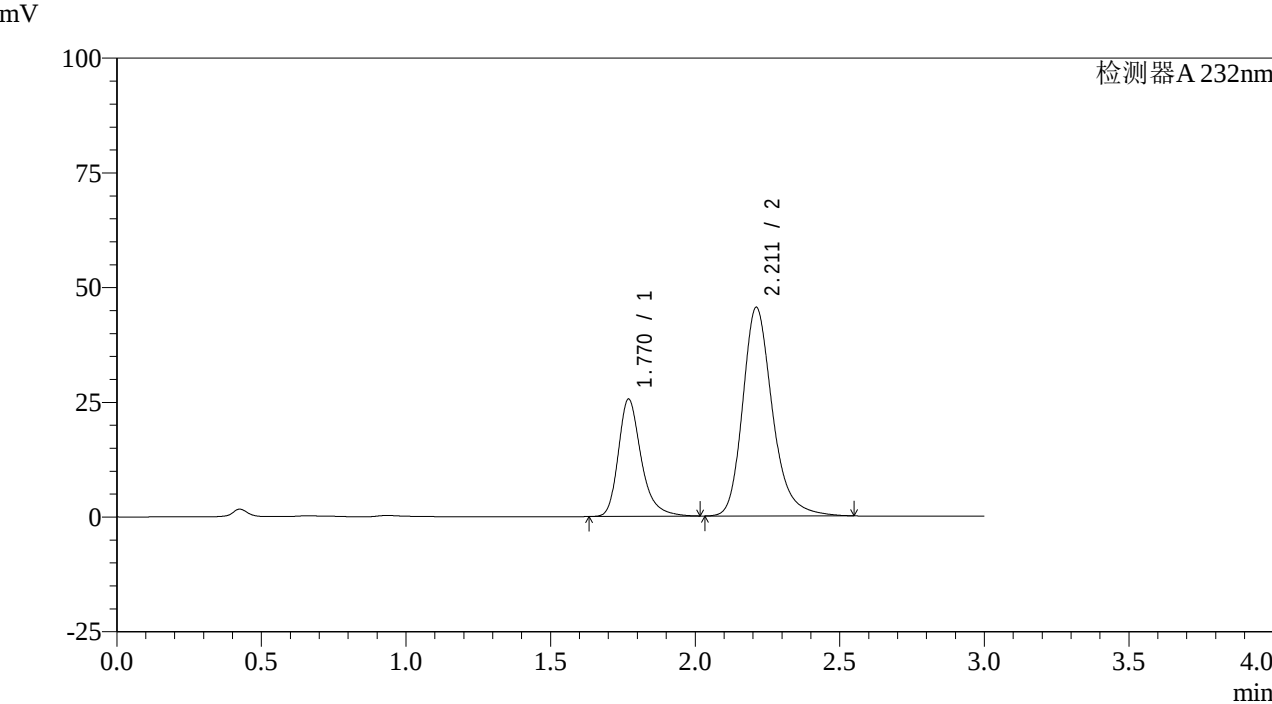
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1706-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:23:26
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:41:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	140905	30.177	25518	2558	1.297	--
2	2.211	326020	69.823	45436	2345	1.246	2.738
总计		466925	100.000	70954			

图98 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-2



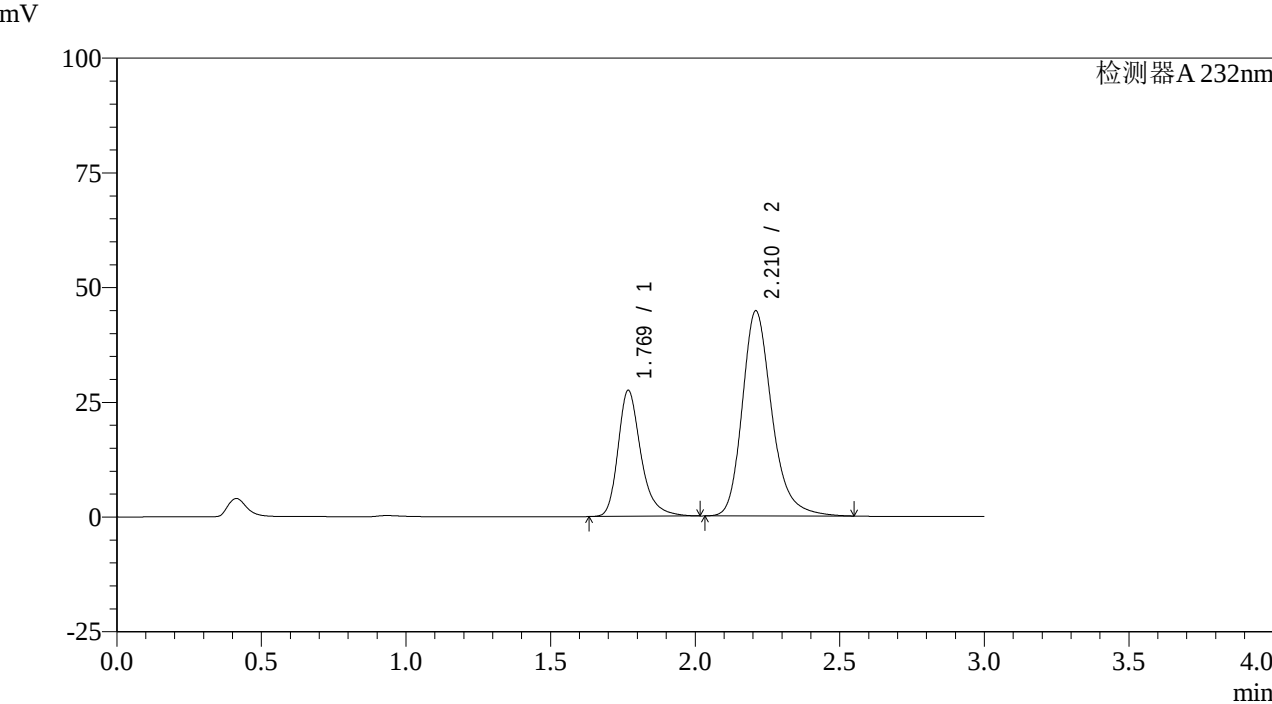
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1707-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:26:51
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	151177	32.134	27362	2565	1.299	--
2	2.210	319282	67.866	44565	2361	1.247	2.743
总计		470458	100.000	71928			

图99 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



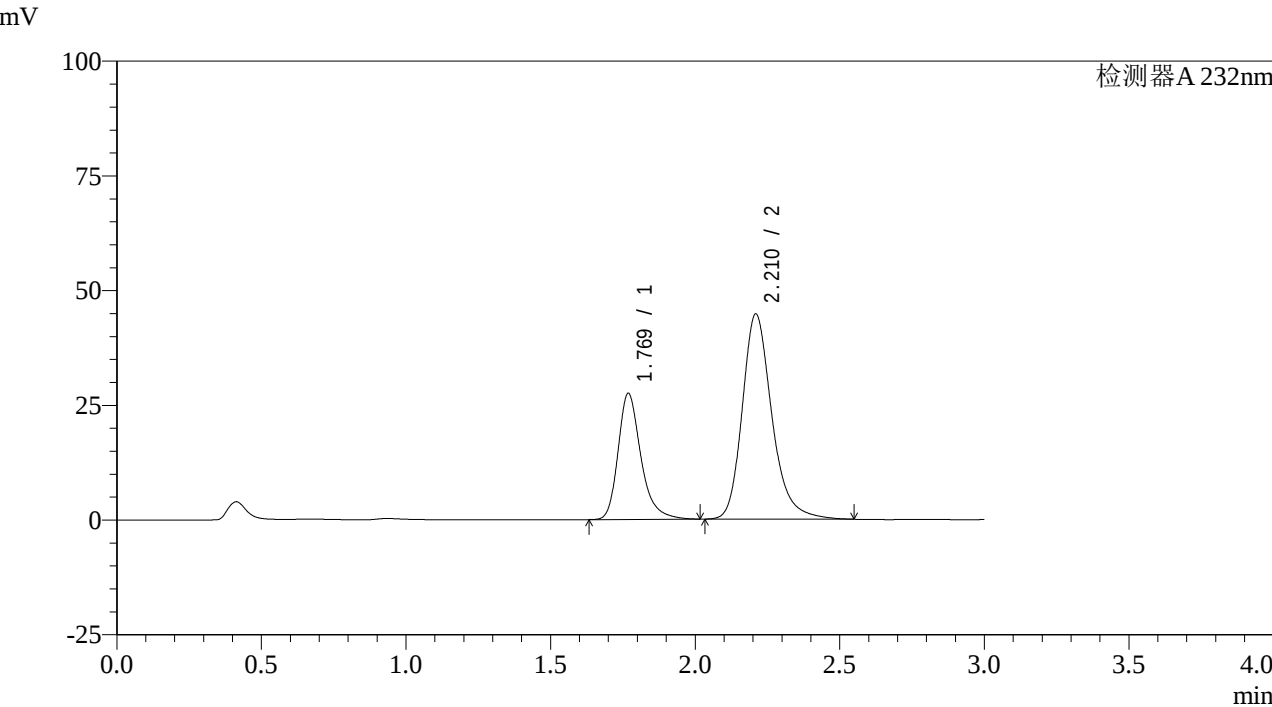
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1708-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:30:16
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	151305	32.150	27382	2563	1.297	--
2	2.210	319310	67.850	44571	2362	1.247	2.742
总计		470615	100.000	71954			

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



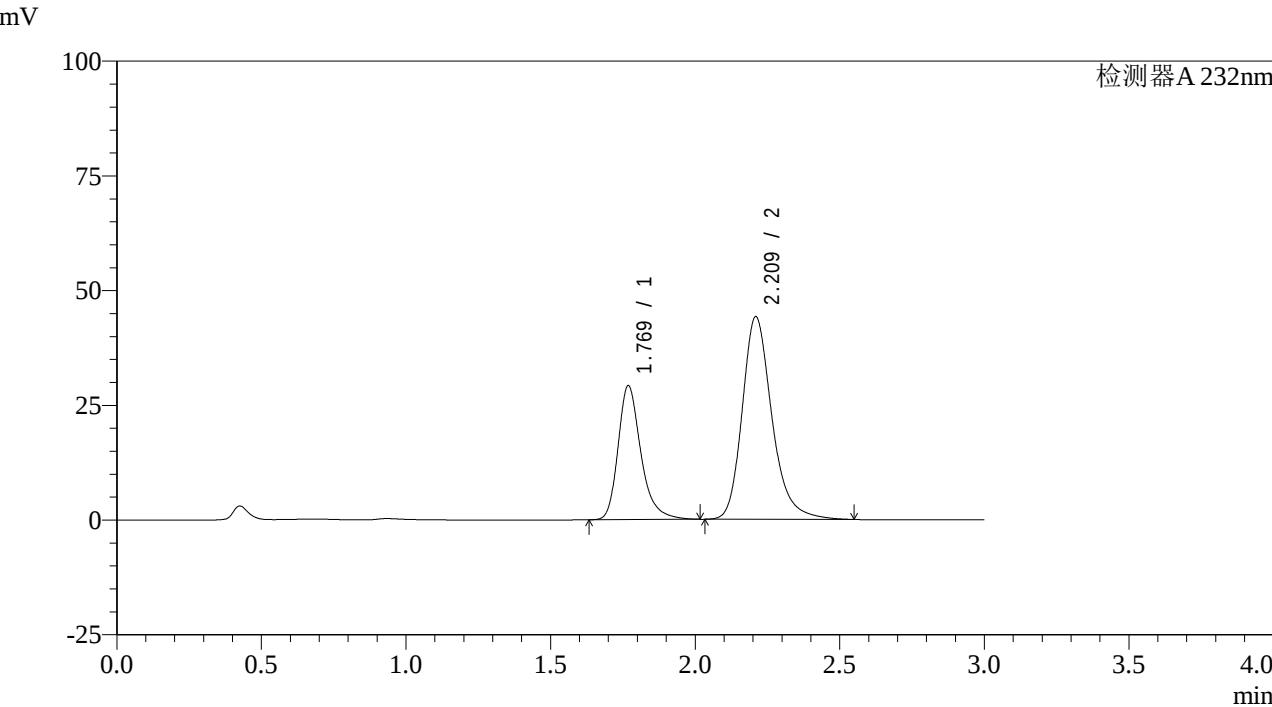
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1709-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:33:41
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	160860	33.702	29089	2561	1.299	--
2	2.209	316443	66.298	44016	2346	1.248	2.736
总计		477303	100.000	73105			

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



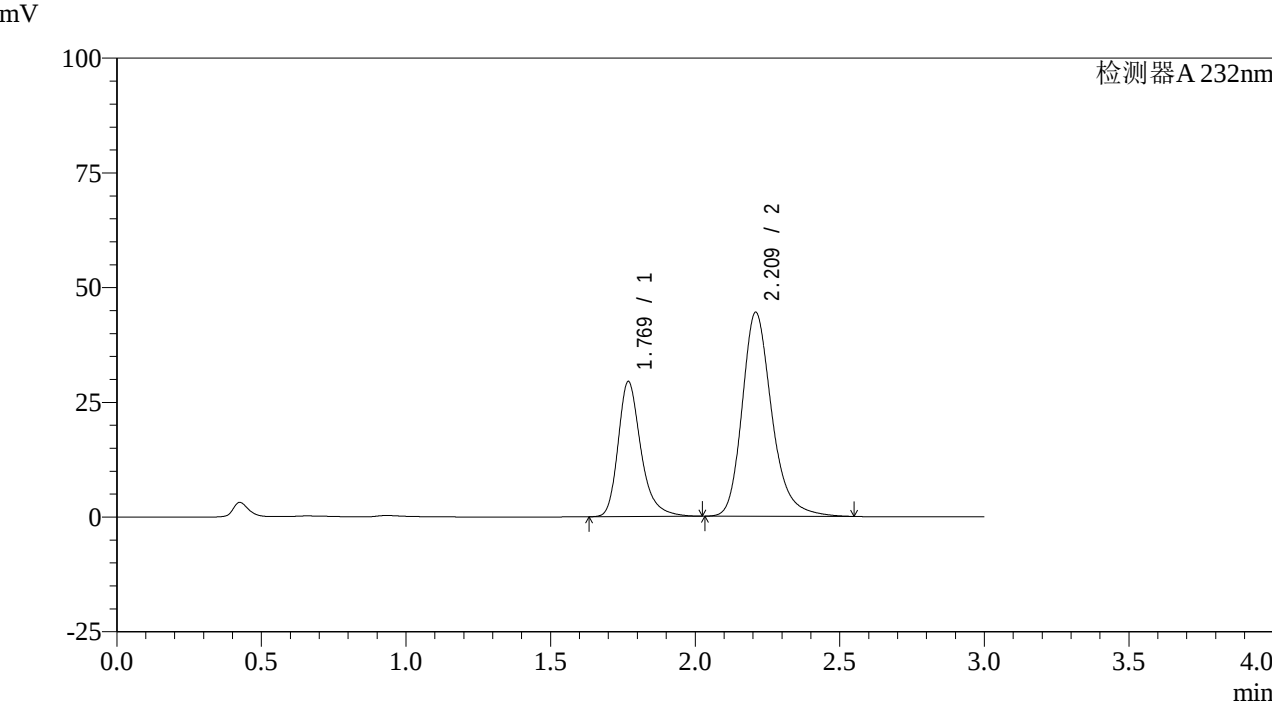
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1710-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:37:07
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	162197	33.772	29344	2563	1.298	--
2	2.209	318068	66.228	44300	2352	1.248	2.736
总计		480265	100.000	73644			

图102 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2



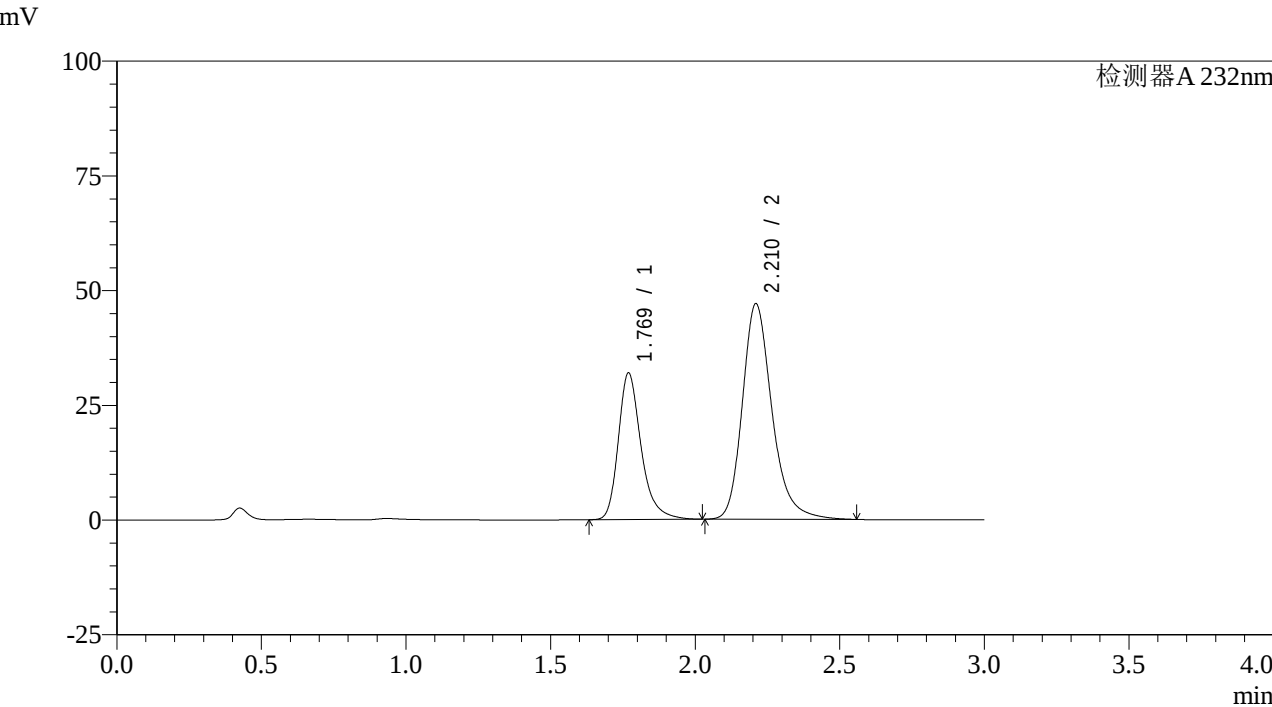
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1711-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:40:32
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	175682	34.377	31892	2575	1.298	--
2	2.210	335362	65.623	46862	2366	1.247	2.743
总计		511043	100.000	78754			

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



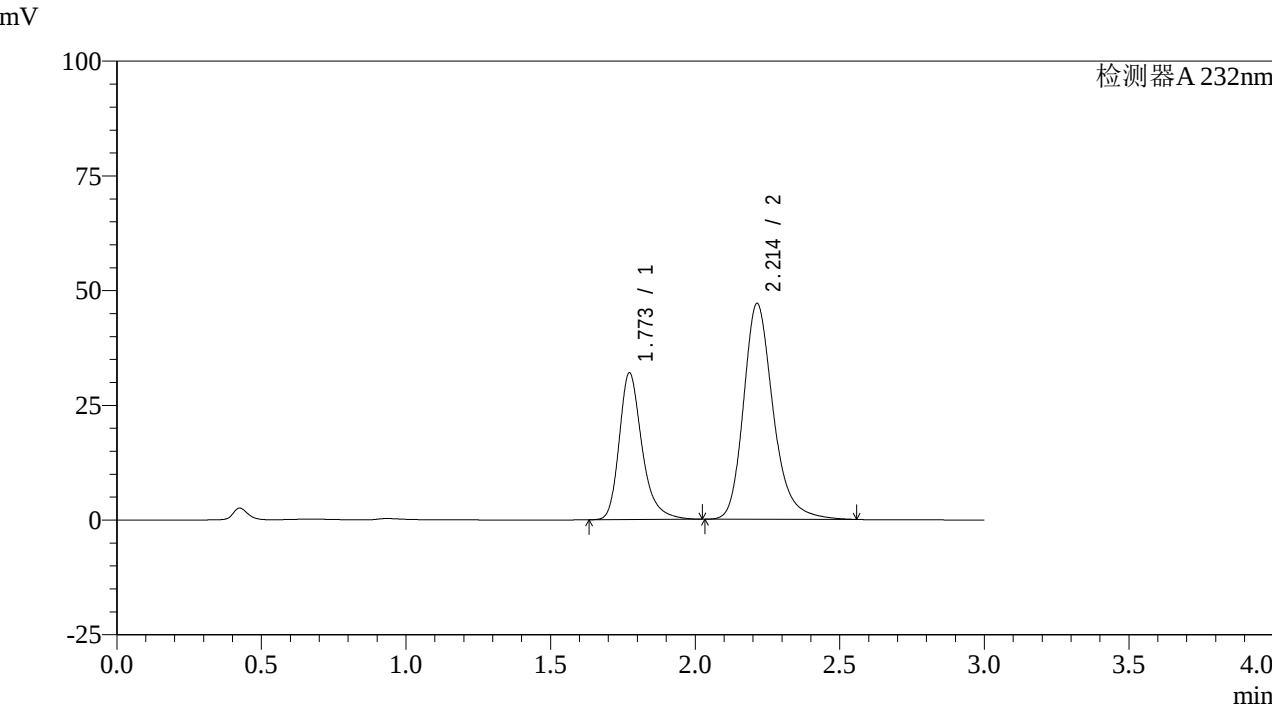
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1712-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:43:57
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	176160	34.381	31988	2576	1.297	--
2	2.214	336223	65.619	47044	2370	1.246	2.745
总计		512384	100.000	79032			

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



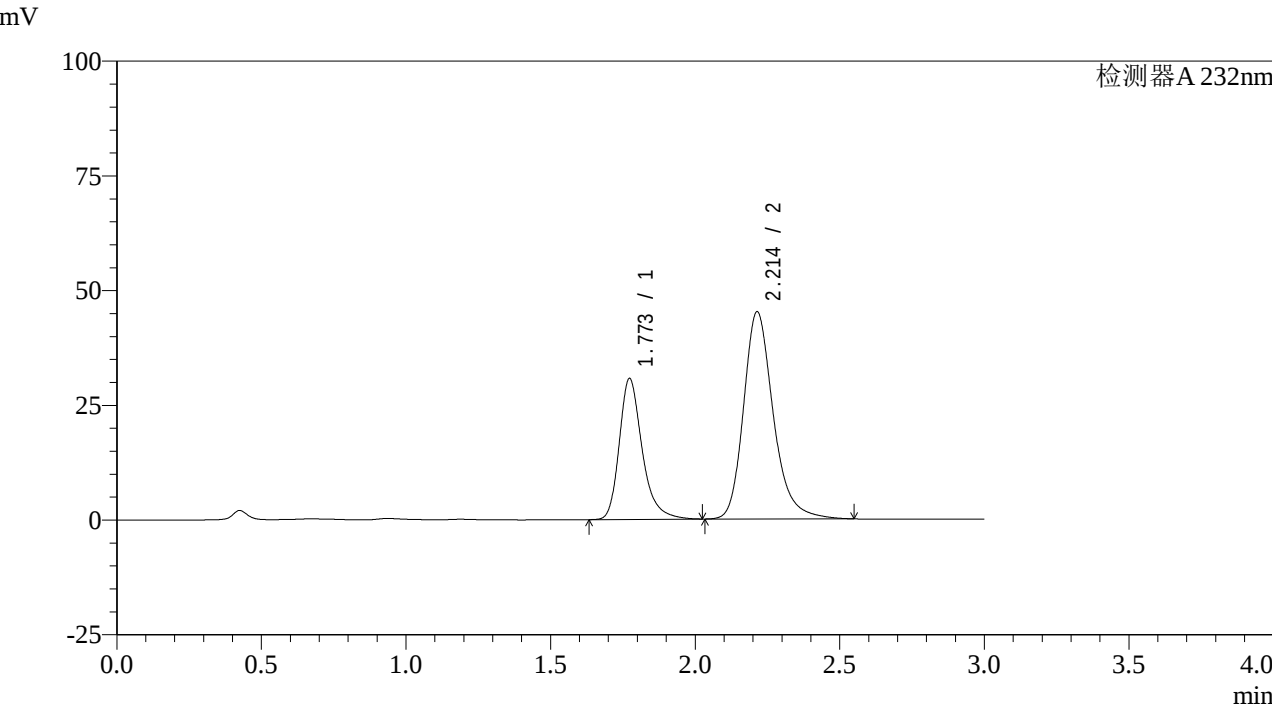
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1713-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:47:22
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	169504	34.377	30710	2565	1.298	--
2	2.214	323571	65.623	45179	2356	1.247	2.736
总计		493075	100.000	75888			



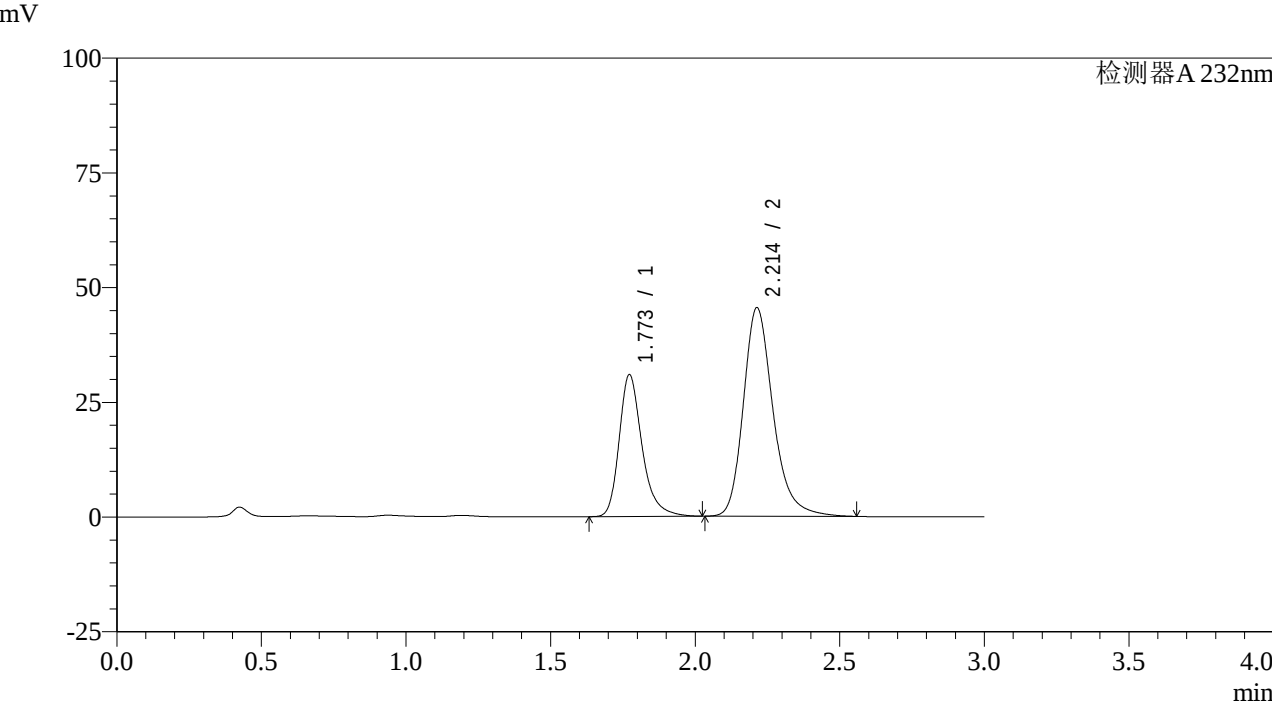
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1714-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:50:47
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	170714	34.374	30939	2564	1.298	--
2	2.214	325921	65.626	45477	2352	1.248	2.734
总计		496635	100.000	76417			

图106 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2



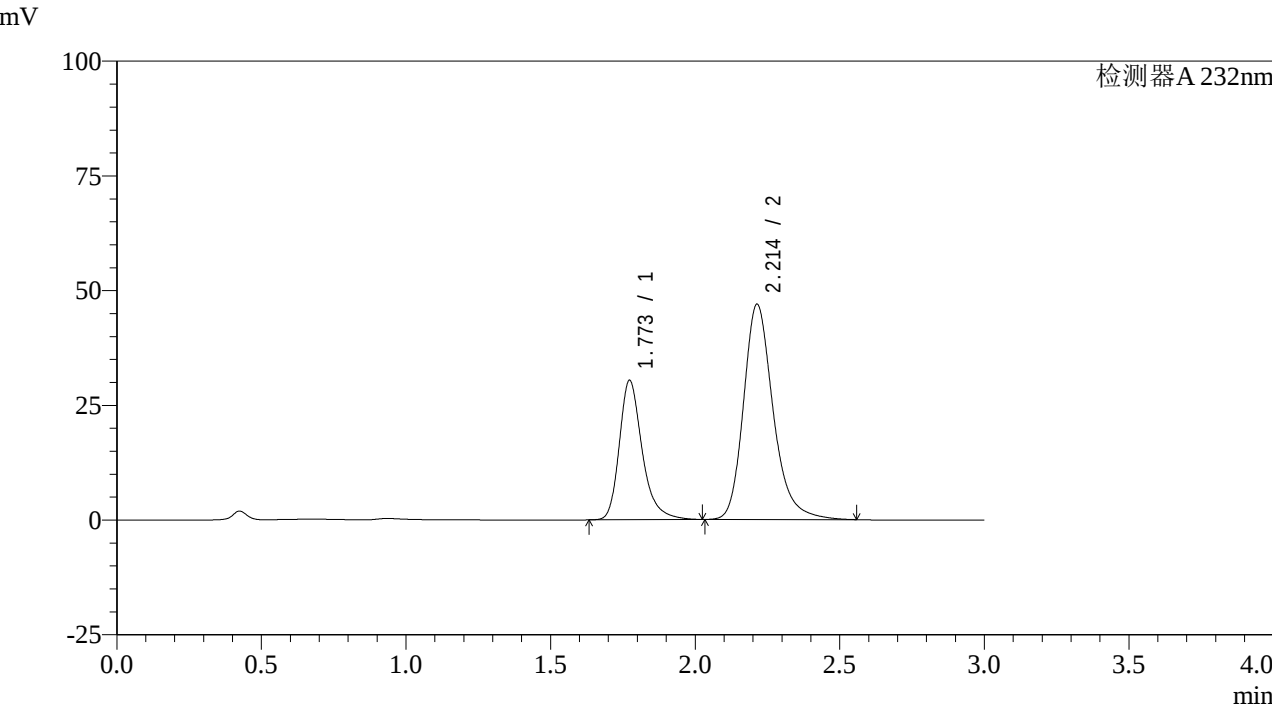
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1715-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:54:12
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	167441	33.283	30368	2569	1.298	--
2	2.214	335649	66.717	46928	2365	1.247	2.738
总计		503090	100.000	77296			

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



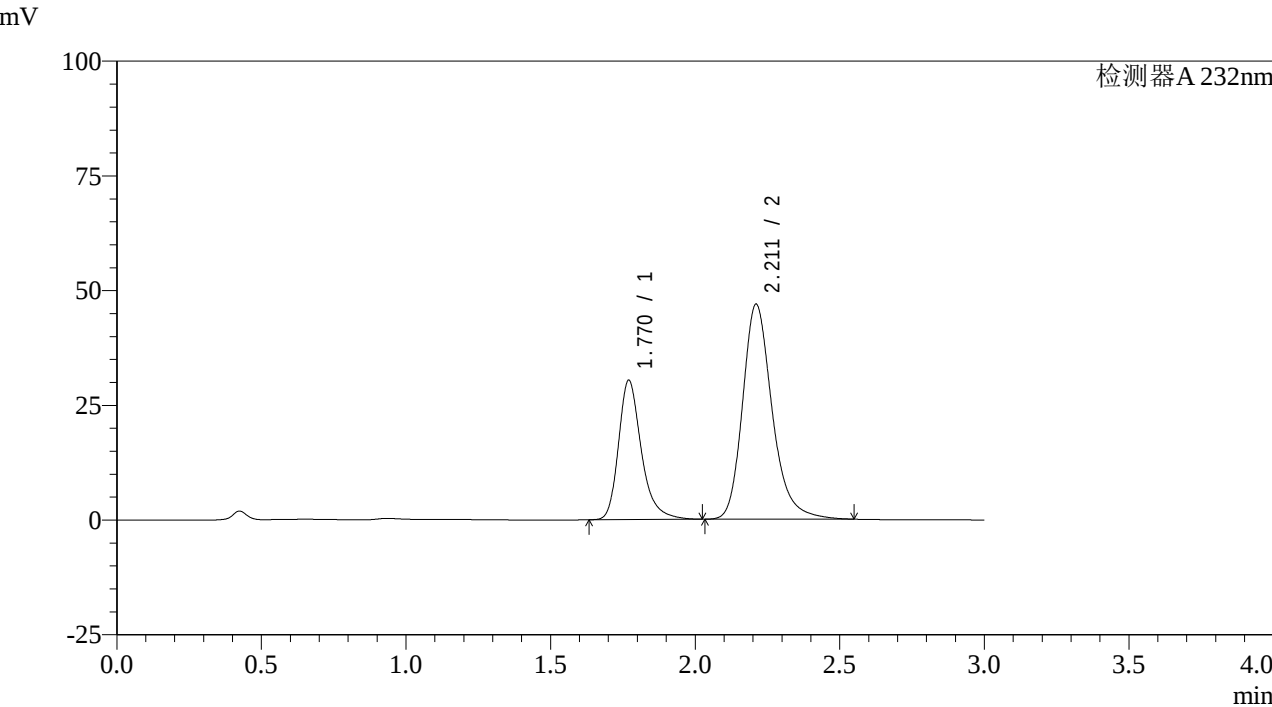
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1716-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 10:58:41
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	167393	33.344	30357	2569	1.300	--
2	2.211	334628	66.656	46798	2366	1.248	2.740
总计		502020	100.000	77155			

图108 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(2023121221批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2



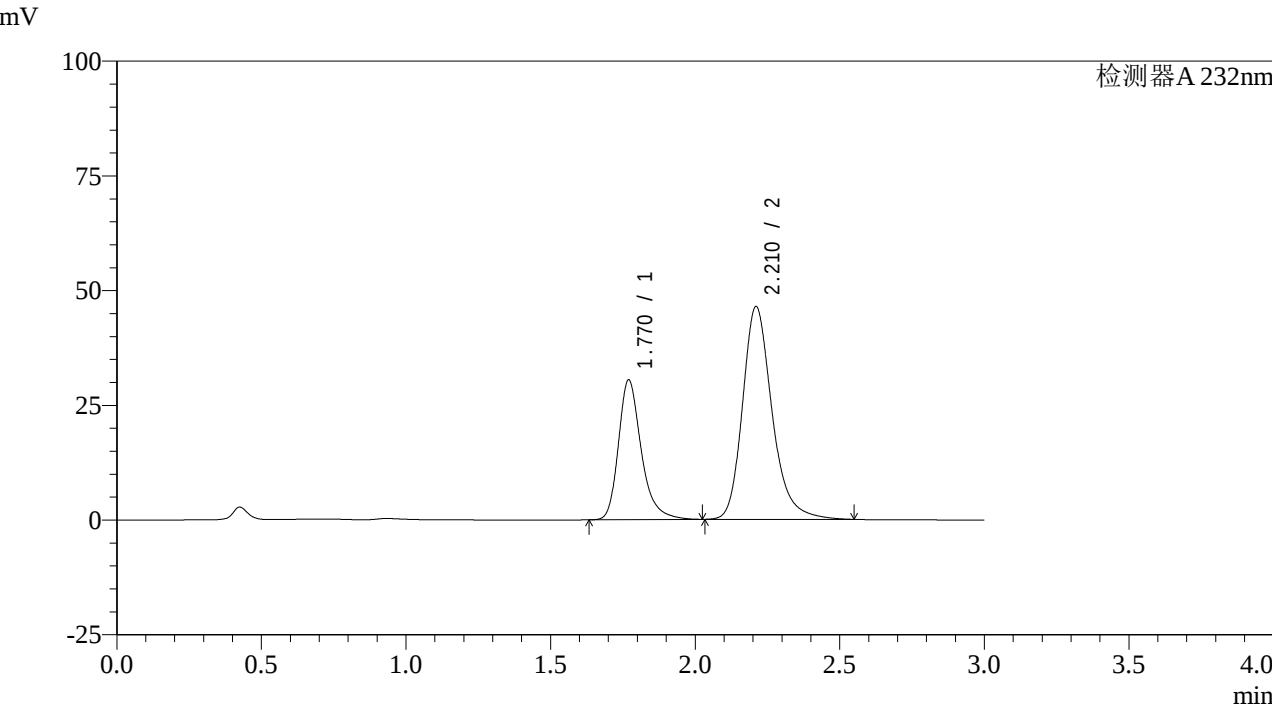
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1717-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:02:01
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	167555	33.653	30423	2571	1.298	--
2	2.210	330334	66.347	46281	2377	1.248	2.744
总计		497889	100.000	76704			

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



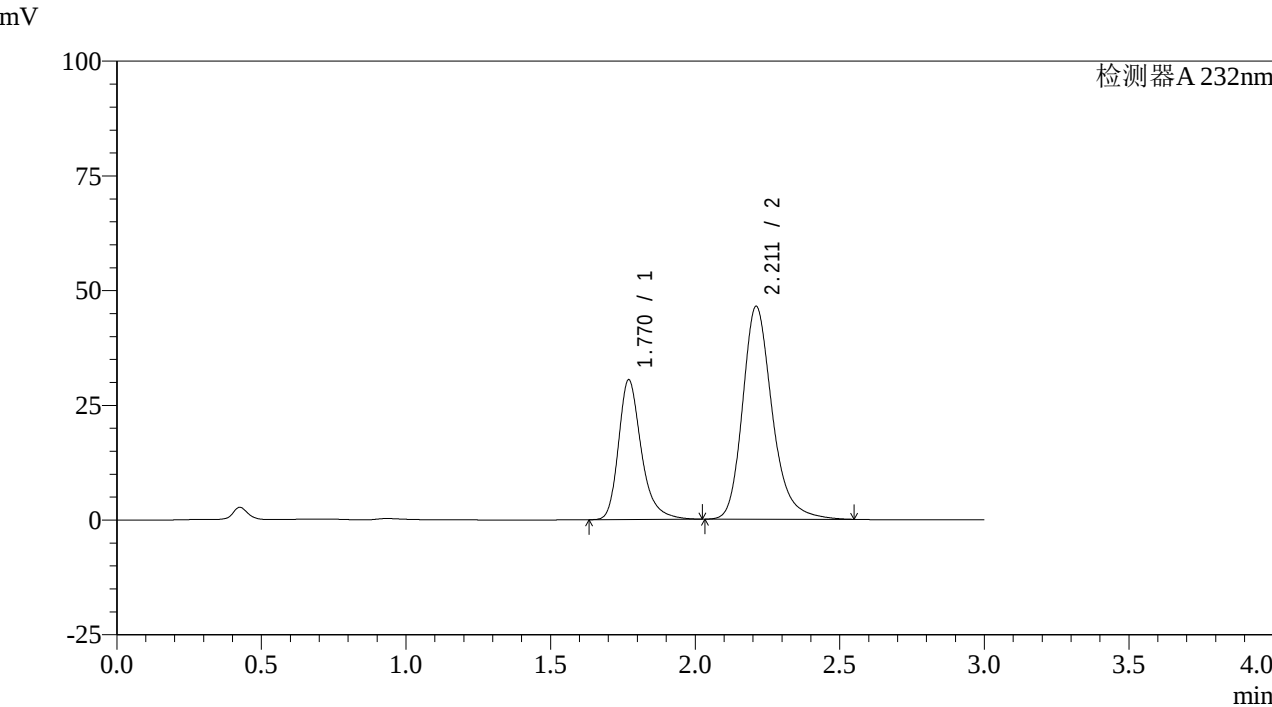
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1718-2 - zzp-2023121221p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:05:26
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	167610	33.587	30447	2575	1.298	--
2	2.211	331422	66.413	46348	2365	1.246	2.742
总计		499032	100.000	76796			

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



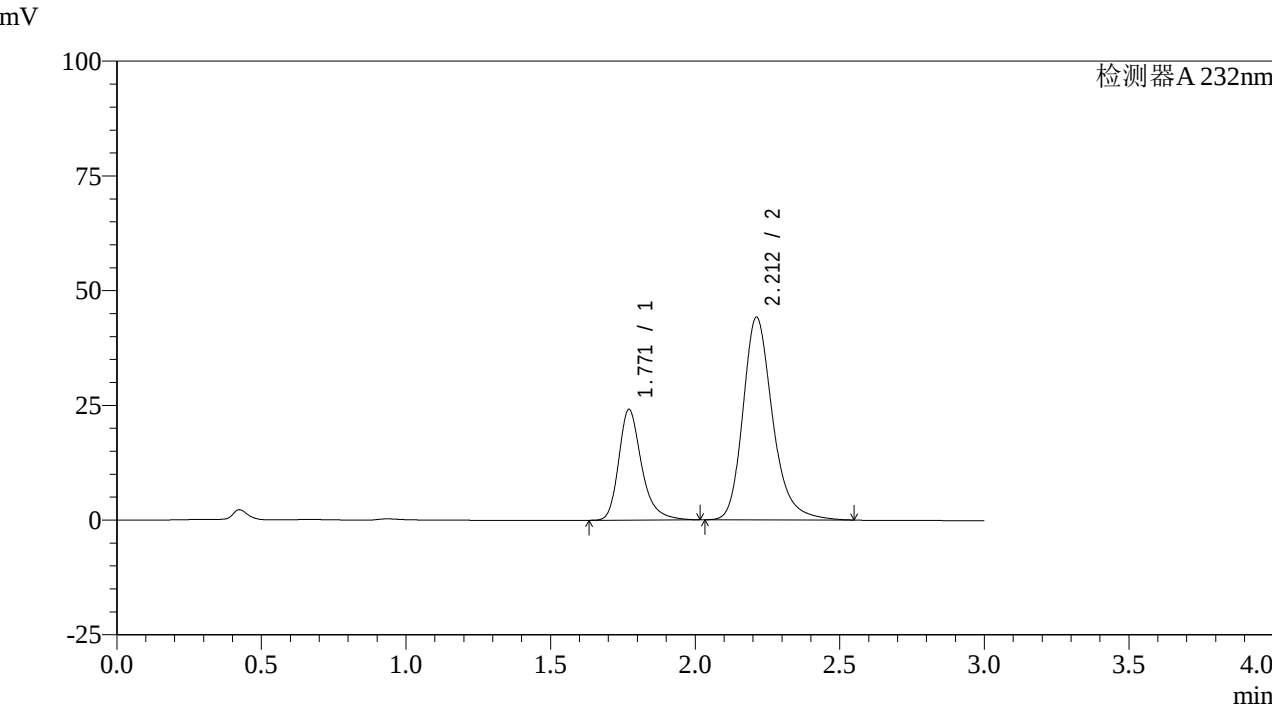
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1719-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:08:52
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	133204	29.640	24131	2555	1.297	--
2	2.212	316209	70.360	44174	2359	1.247	2.736
总计		449413	100.000	68305			

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



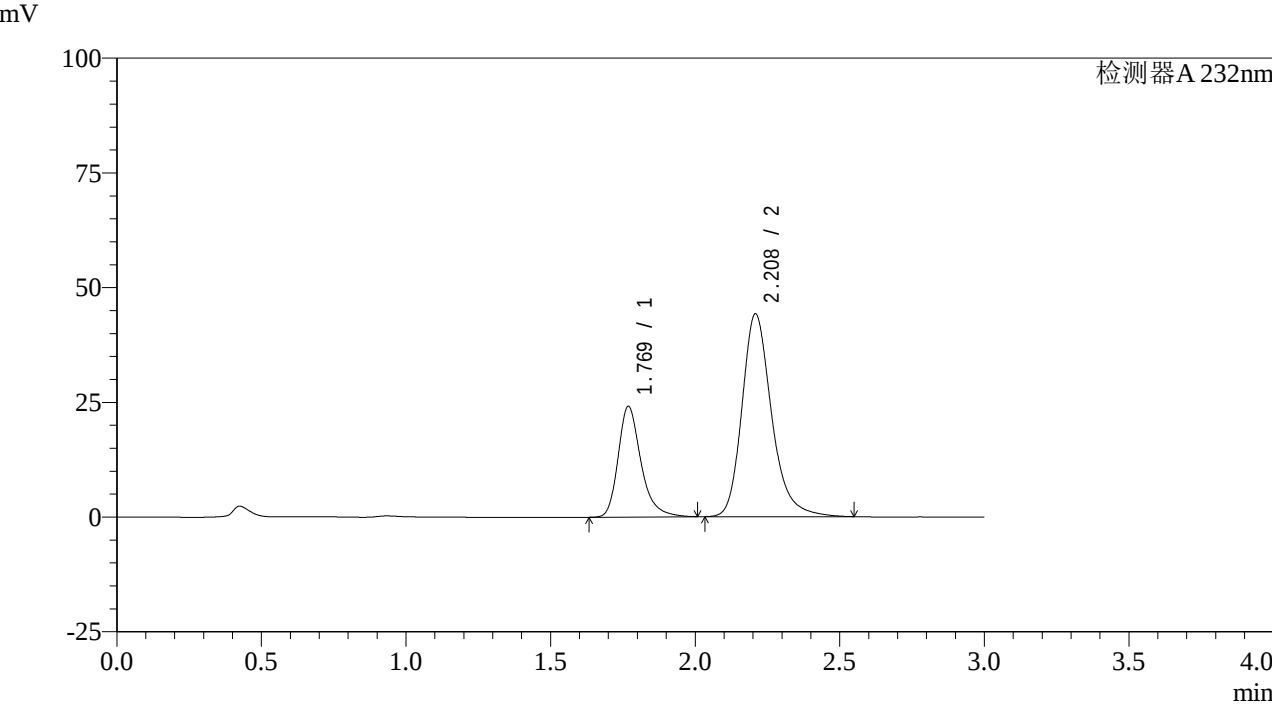
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1720-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:12:17
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	132838	29.602	24059	2561	1.296	--
2	2.208	315901	70.398	44082	2359	1.248	2.733
总计		448739	100.000	68141			

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



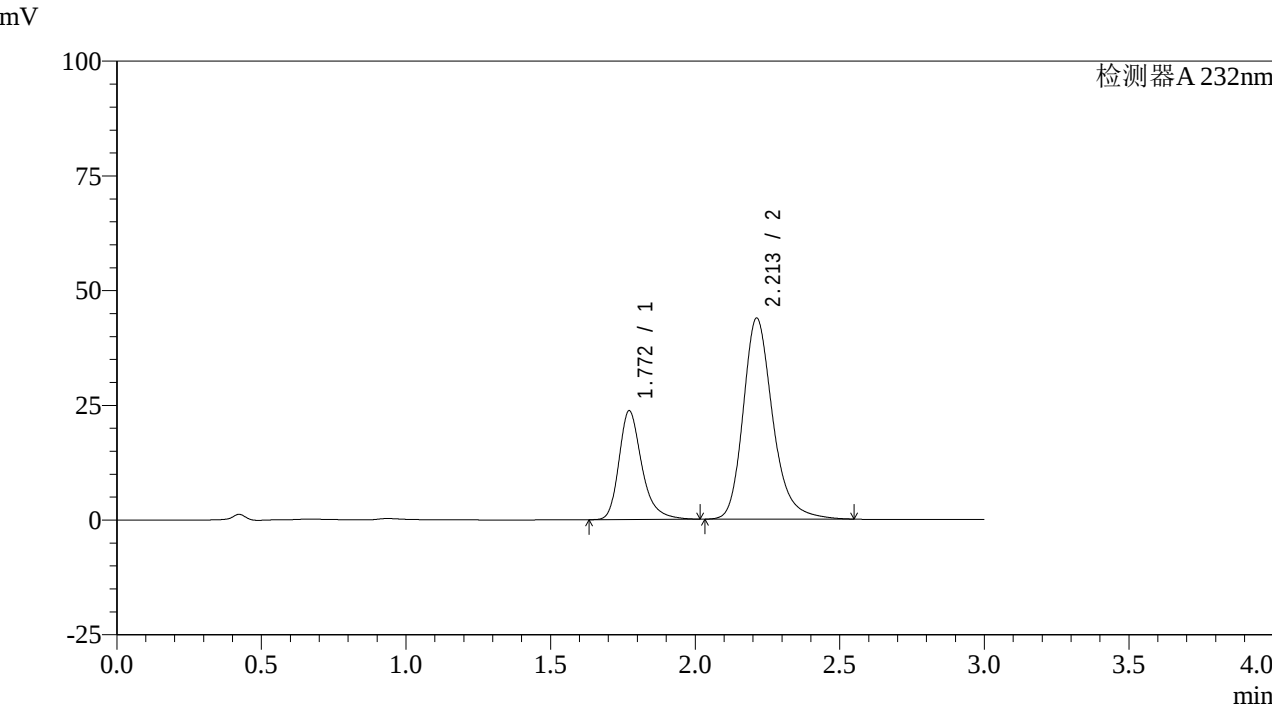
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1721-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:15:42
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	130533	29.463	23713	2569	1.296	--
2	2.213	312504	70.537	43830	2379	1.246	2.744
总计		443038	100.000	67543			

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



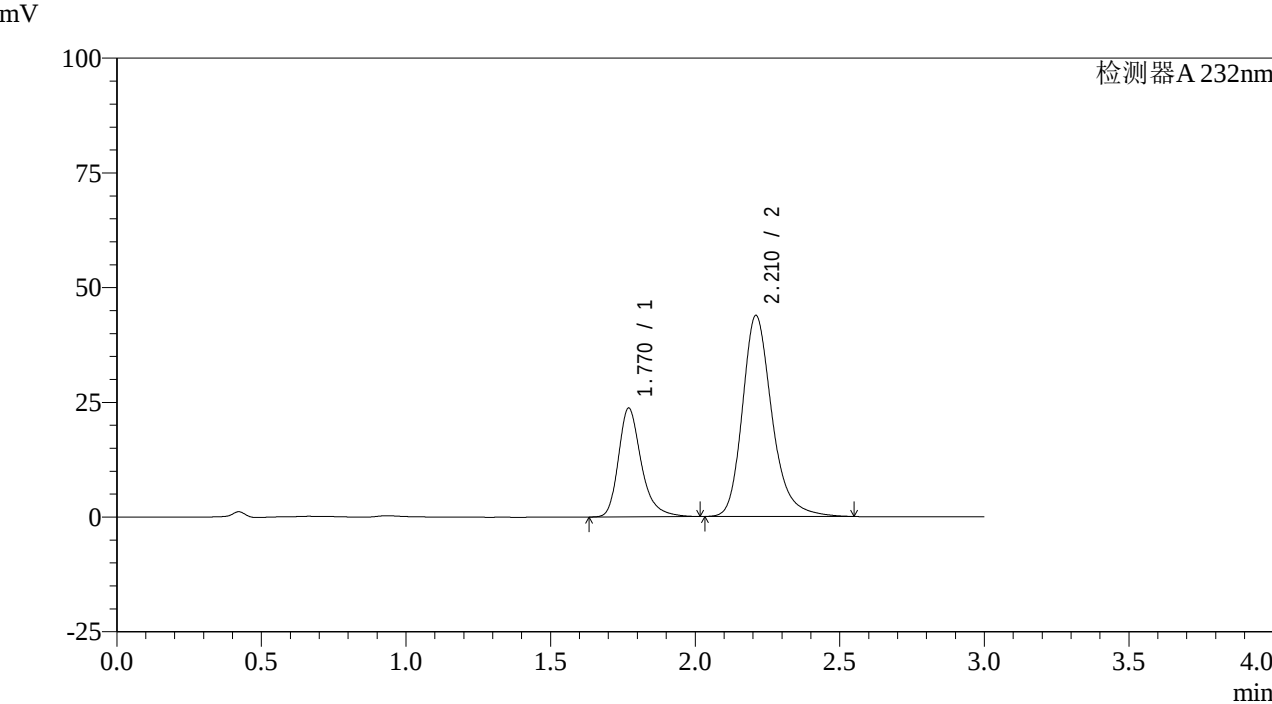
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1722-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:19:07
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	130403	29.452	23682	2568	1.296	--
2	2.210	312363	70.548	43714	2375	1.247	2.741
总计		442765	100.000	67396			

图114 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片2
供试品溶液-2



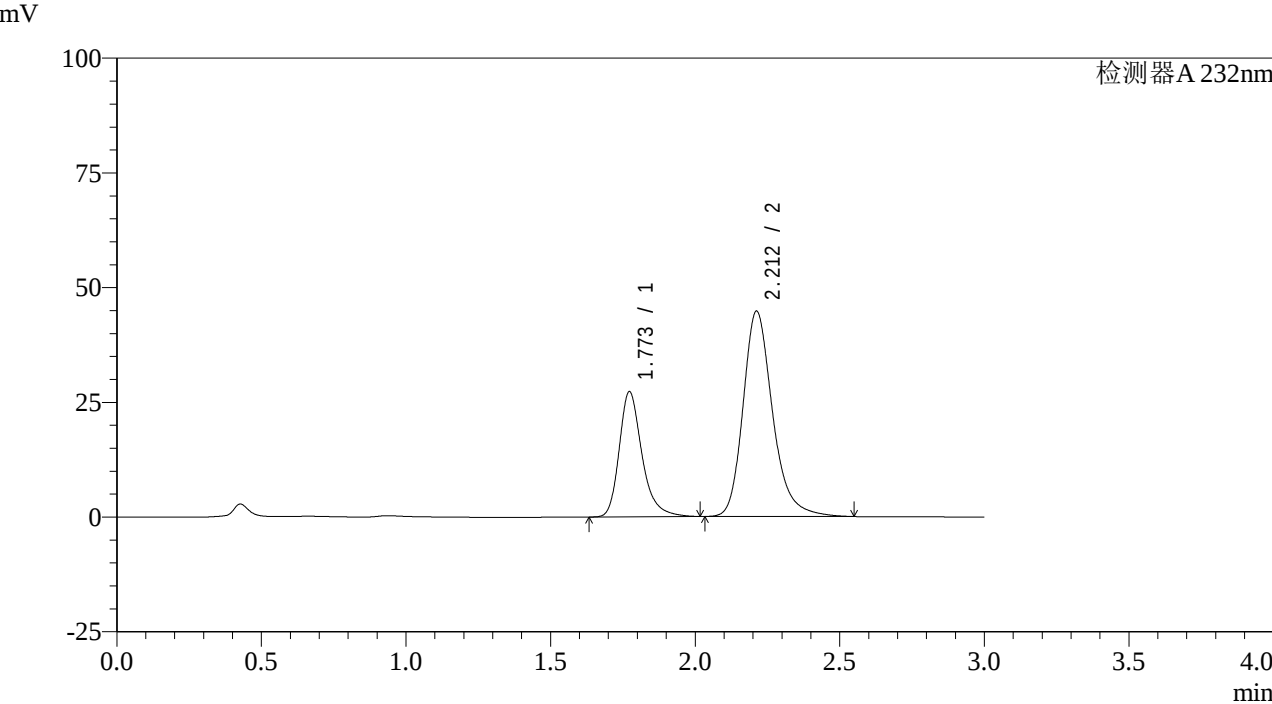
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1723-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:22:32
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	149928	31.987	27296	2585	1.295	--
2	2.212	318794	68.013	44751	2382	1.247	2.741
总计		468722	100.000	72047			

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



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1724-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 11:25:57

实验者: xiexinhui

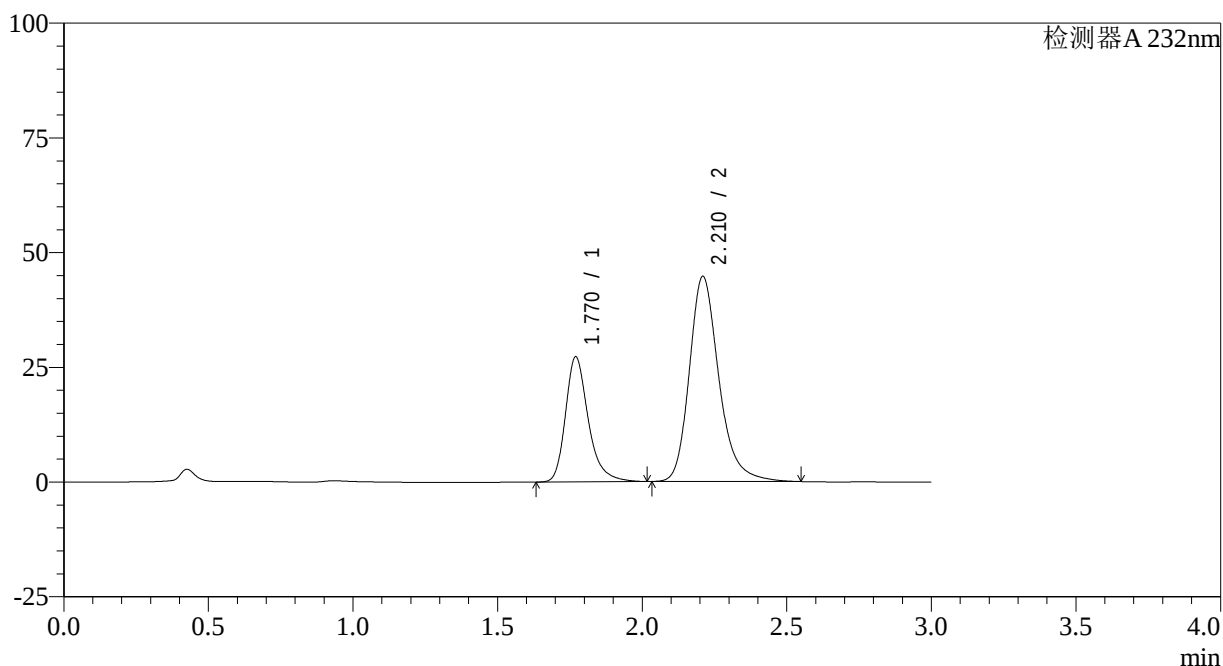
处理时间 (V2): 2025/03/12 14:42:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	149828	31.991	27247	2577	1.295	--
2	2.210	318513	68.009	44577	2376	1.248	2.740
总计		468341	100.000	71825			



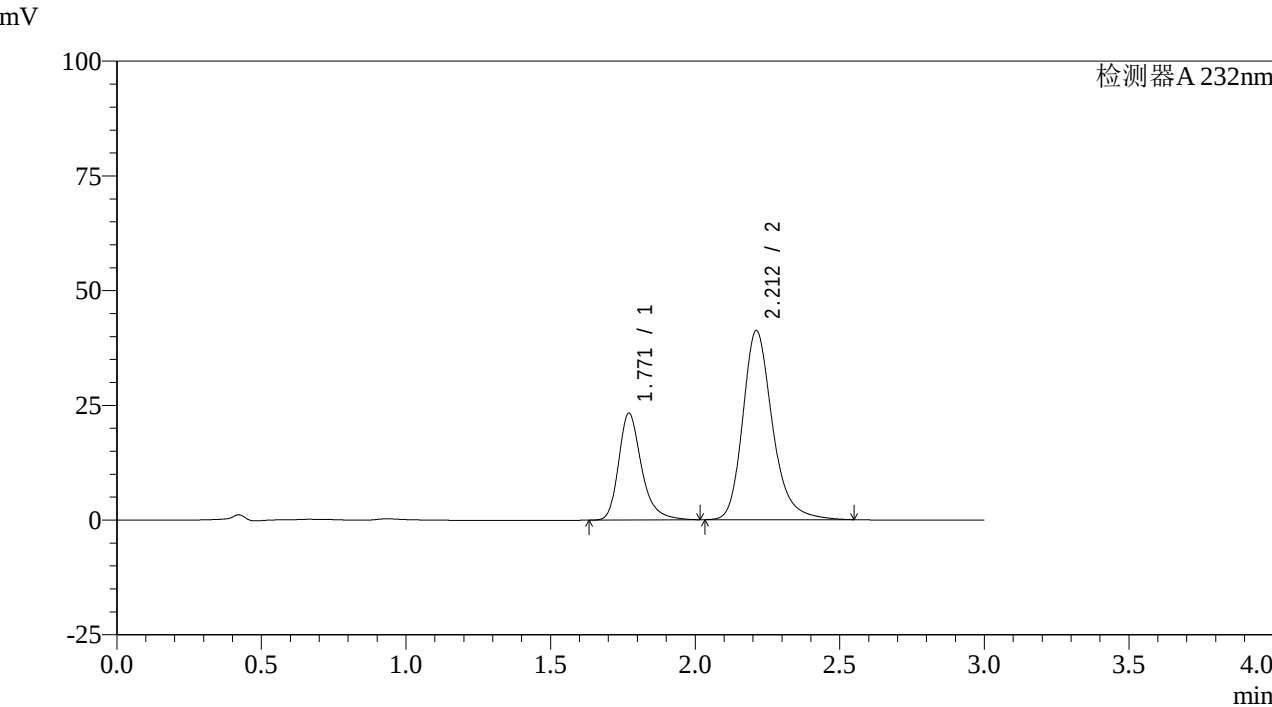
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1725-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:29:21
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	128395	30.349	23285	2560	1.295	--
2	2.212	294673	69.651	41206	2365	1.247	2.738
总计		423068	100.000	64491			

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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片4
供试品溶液-1



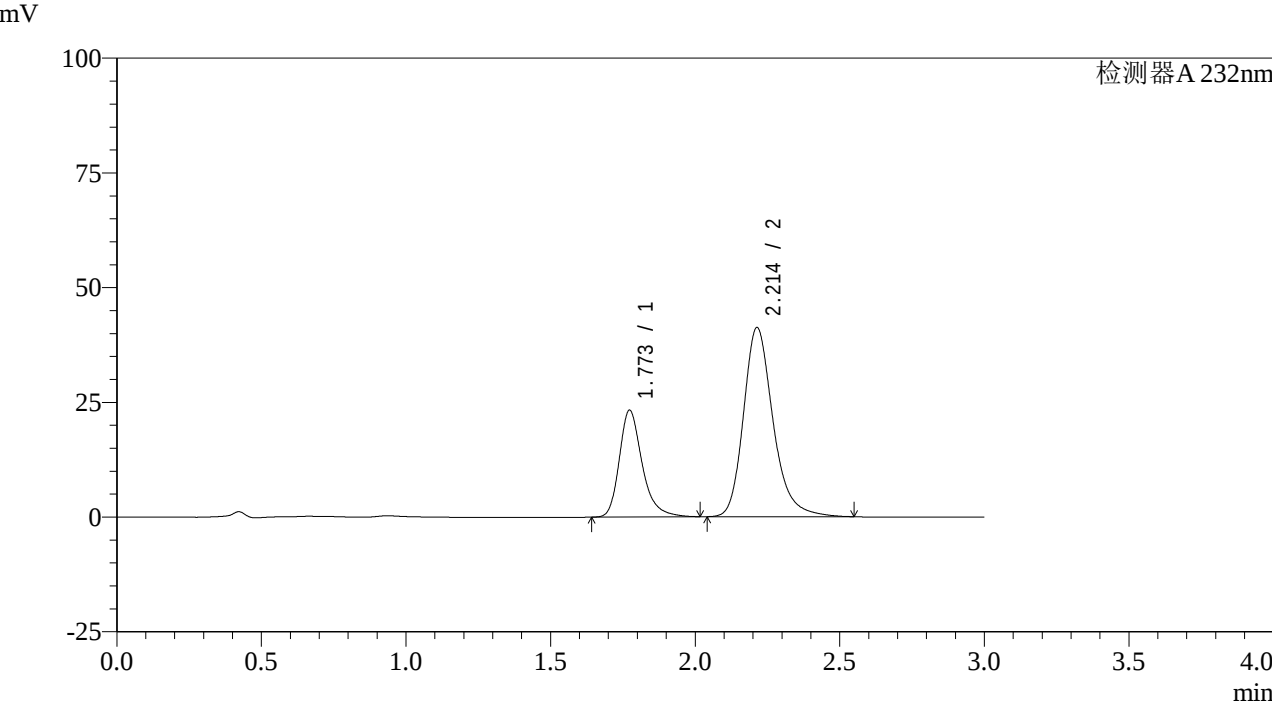
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1726-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:32:46
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	128340	30.358	23282	2564	1.297	--
2	2.214	294413	69.642	41251	2375	1.248	2.739
总计		422753	100.000	64534			

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



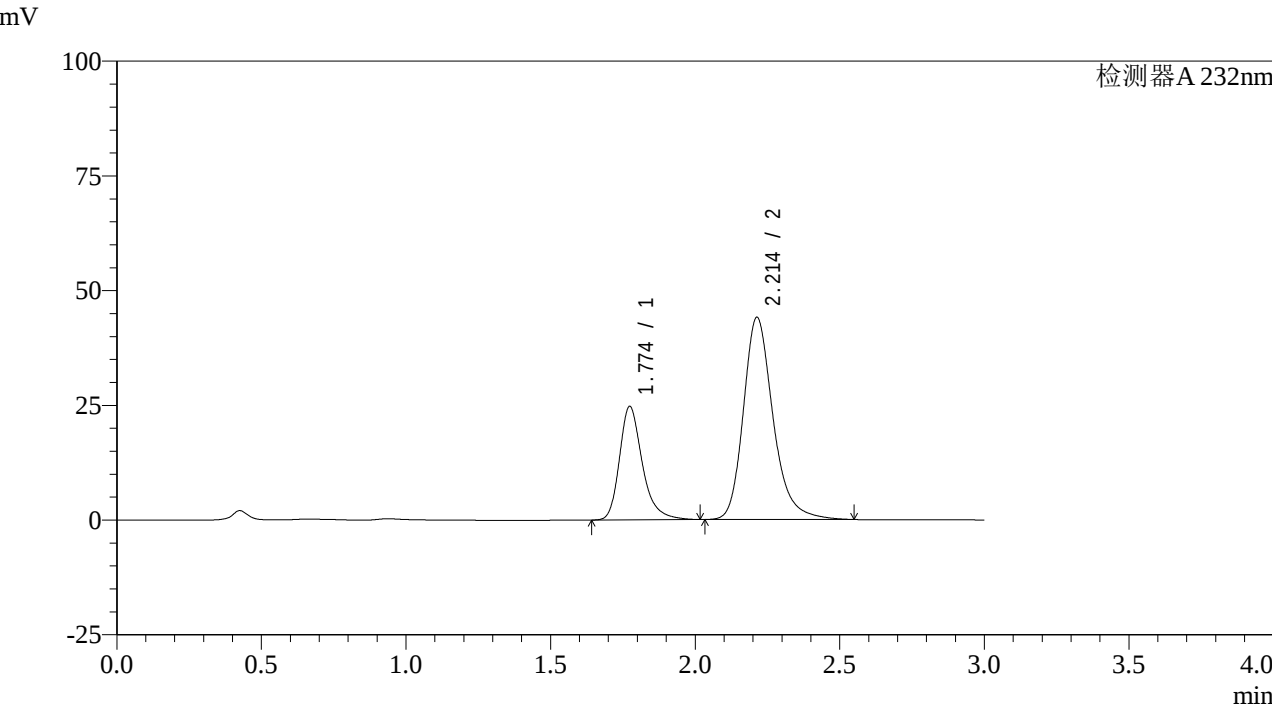
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1727-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:36:11
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	136197	30.175	24717	2576	1.296	--
2	2.214	315165	69.825	44086	2366	1.247	2.734
总计		451362	100.000	68803			

图119 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片5
供试品溶液-1



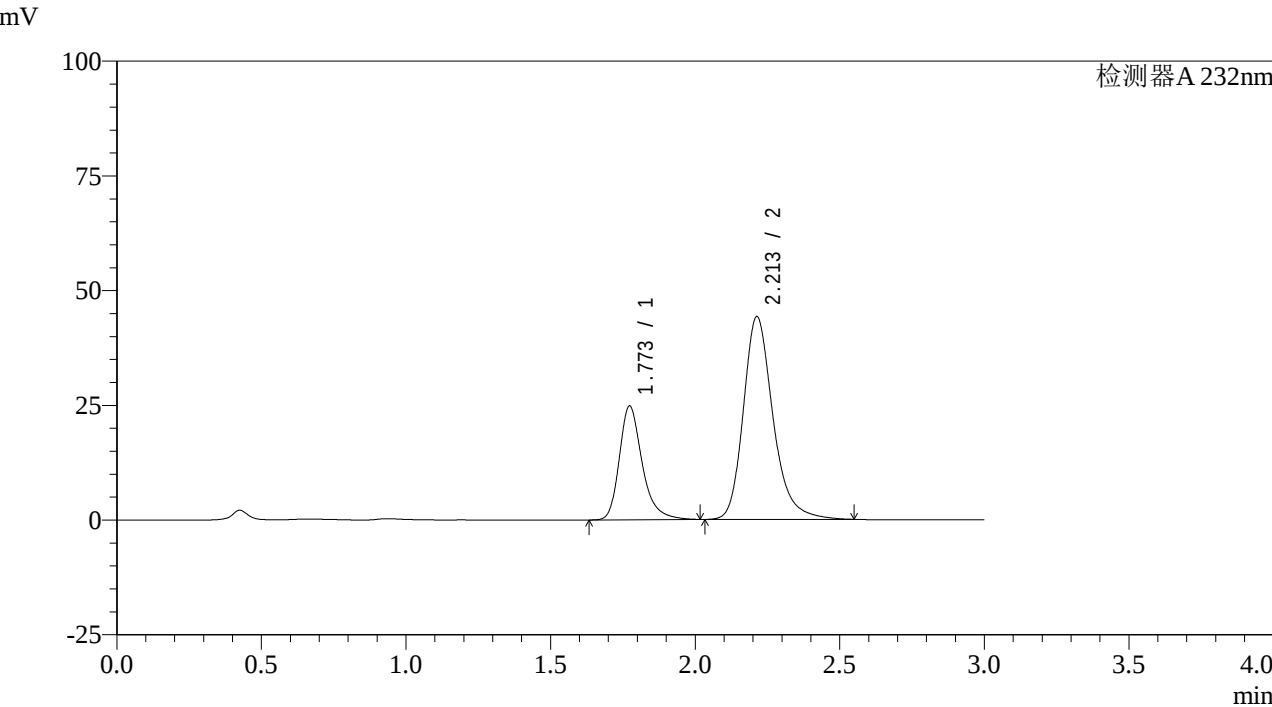
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1728-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:39:36
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	136719	30.192	24797	2566	1.296	--
2	2.213	316114	69.808	44197	2363	1.248	2.733
总计		452833	100.000	68994			

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



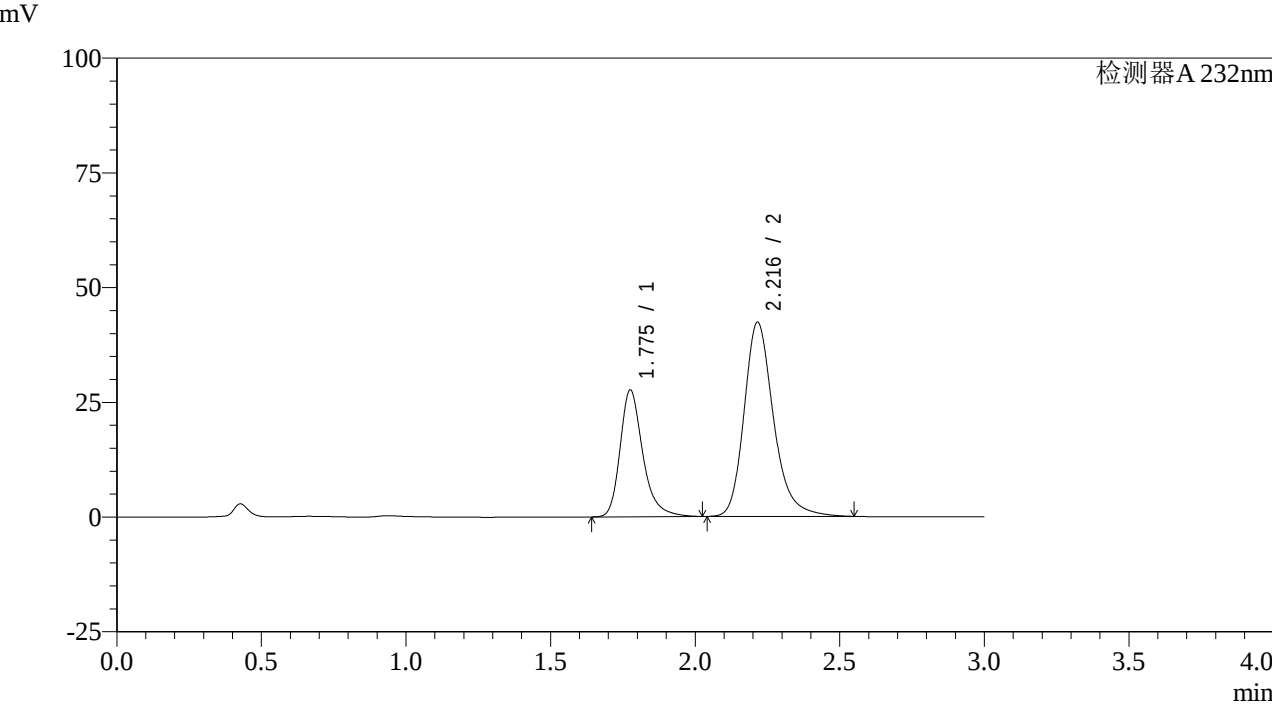
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1729-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:43:01
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	151480	33.524	27481	2610	1.298	--
2	2.216	300382	66.476	42264	2405	1.245	2.754
总计		451862	100.000	69744			

图121 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



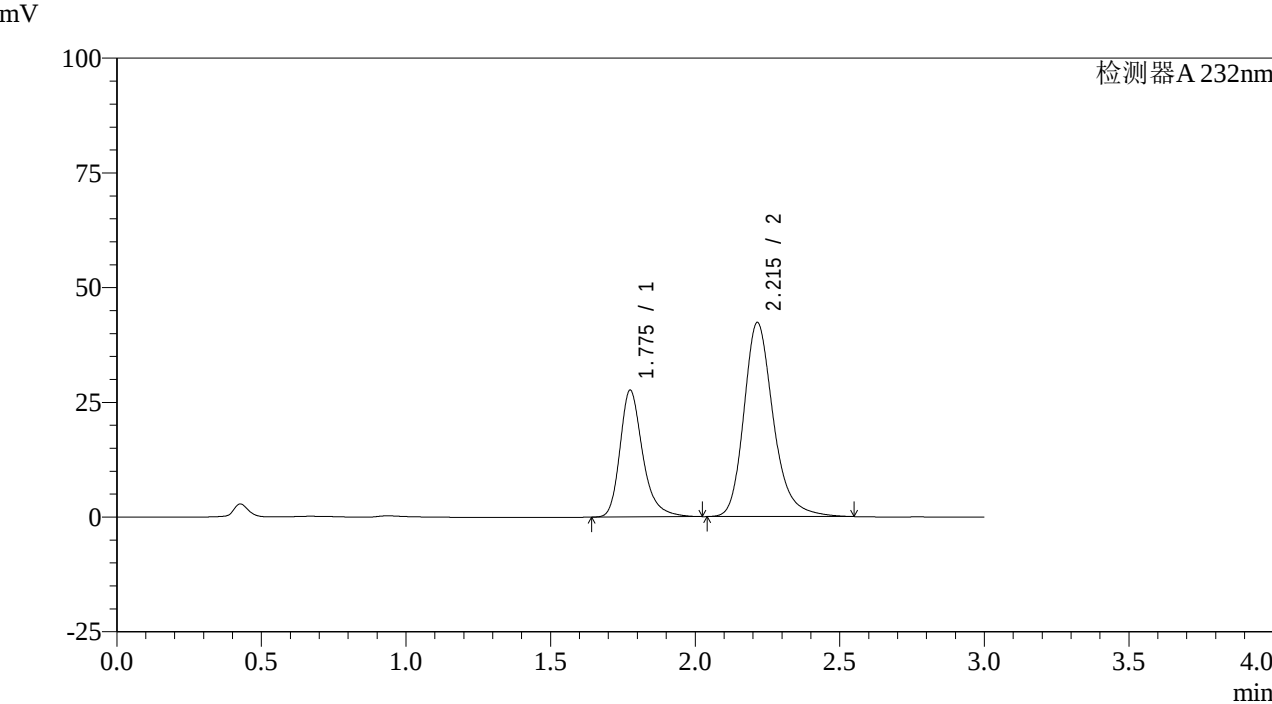
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1730-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:46:26
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:42:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	151433	33.521	27510	2609	1.296	--
2	2.215	300319	66.479	42291	2405	1.245	2.752
总计		451752	100.000	69801			

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



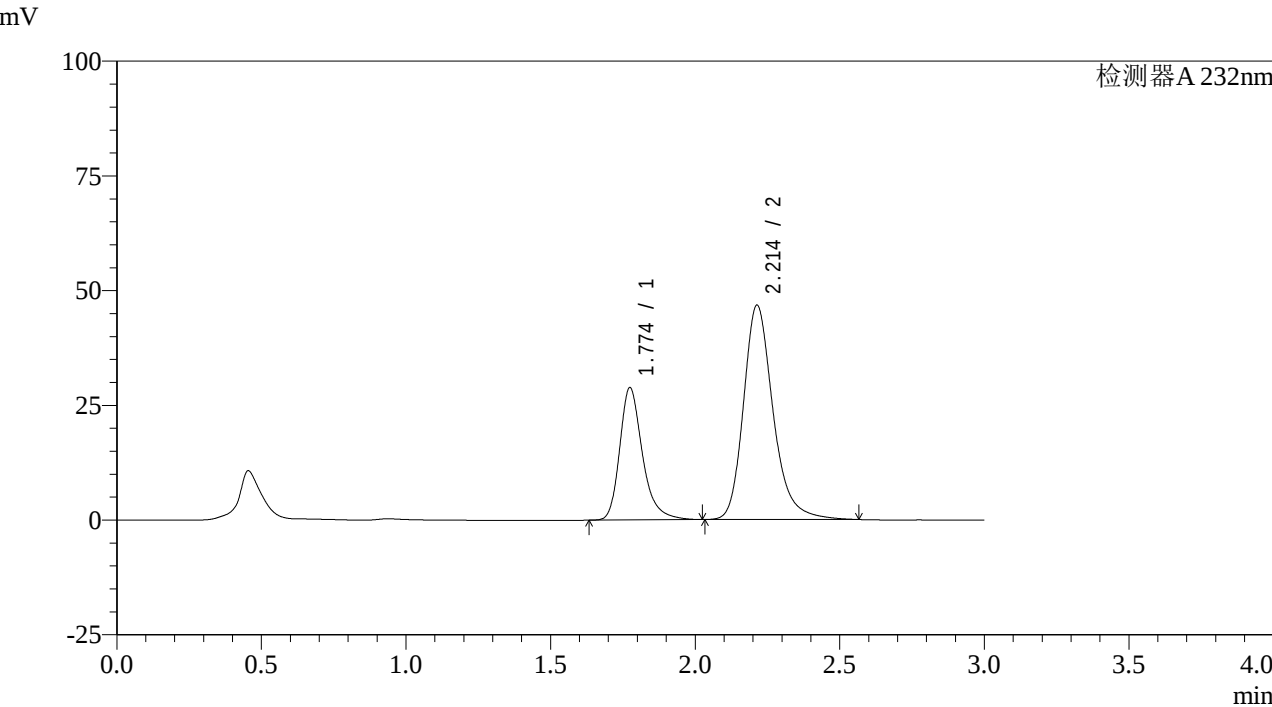
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1731-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:49:52
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	158333	32.178	28780	2598	1.297	--
2	2.214	333716	67.822	46745	2380	1.248	2.741
总计		492048	100.000	75524			

图123 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



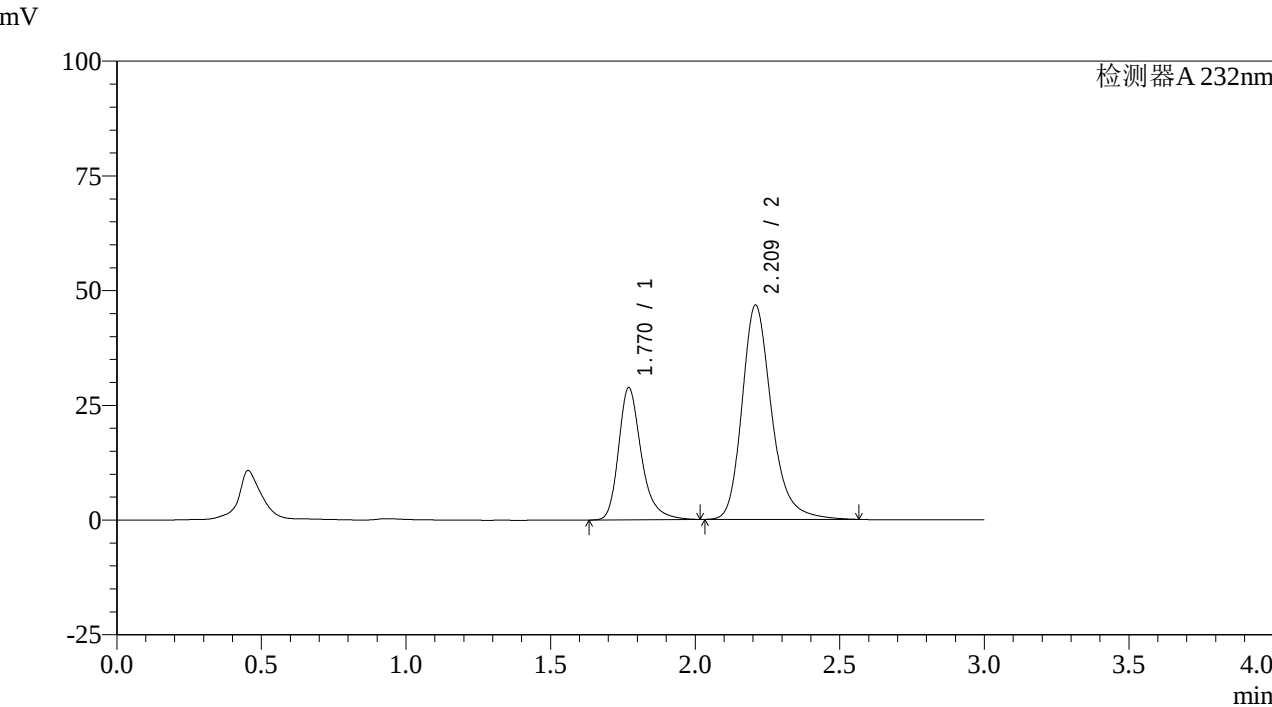
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1732-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 11:53:17
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	157766	32.147	28801	2596	1.295	--
2	2.209	333004	67.853	46559	2378	1.248	2.738
总计		490771	100.000	75360			

图124 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1733-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 11:56:42

实验者: xiexinhui

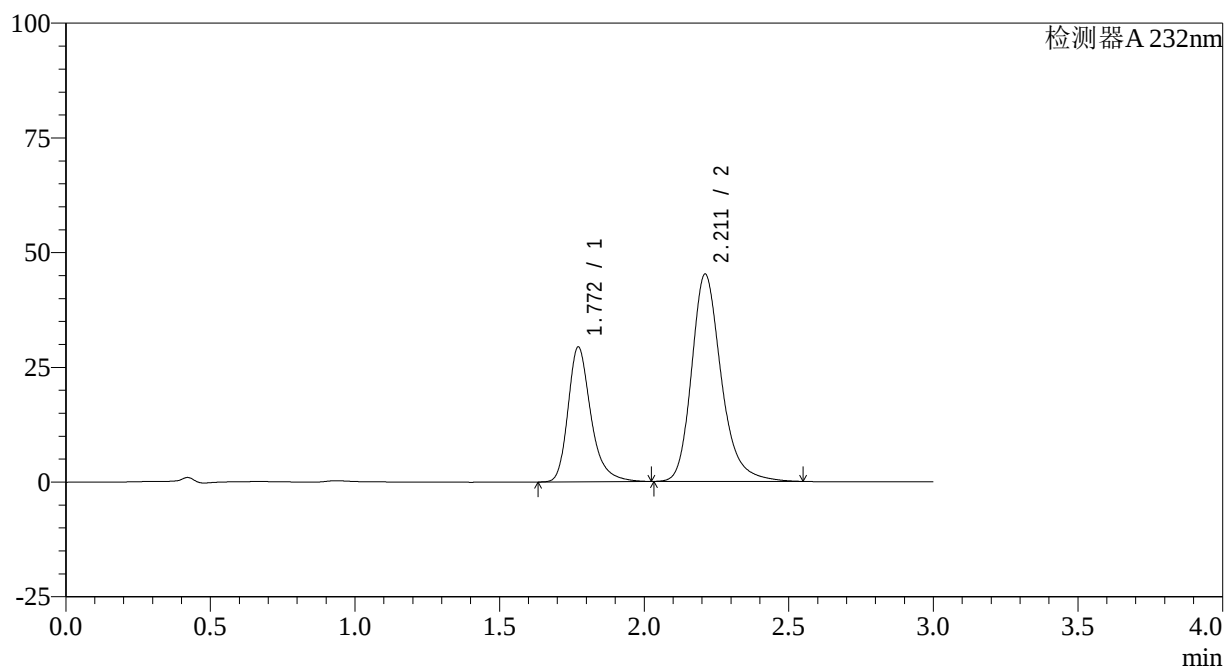
处理时间(V2): 2025/03/12 14:43:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	161848	33.426	29402	2573	1.297	--
2	2.211	322354	66.574	45103	2370	1.248	2.730
总计		484202	100.000	74505			



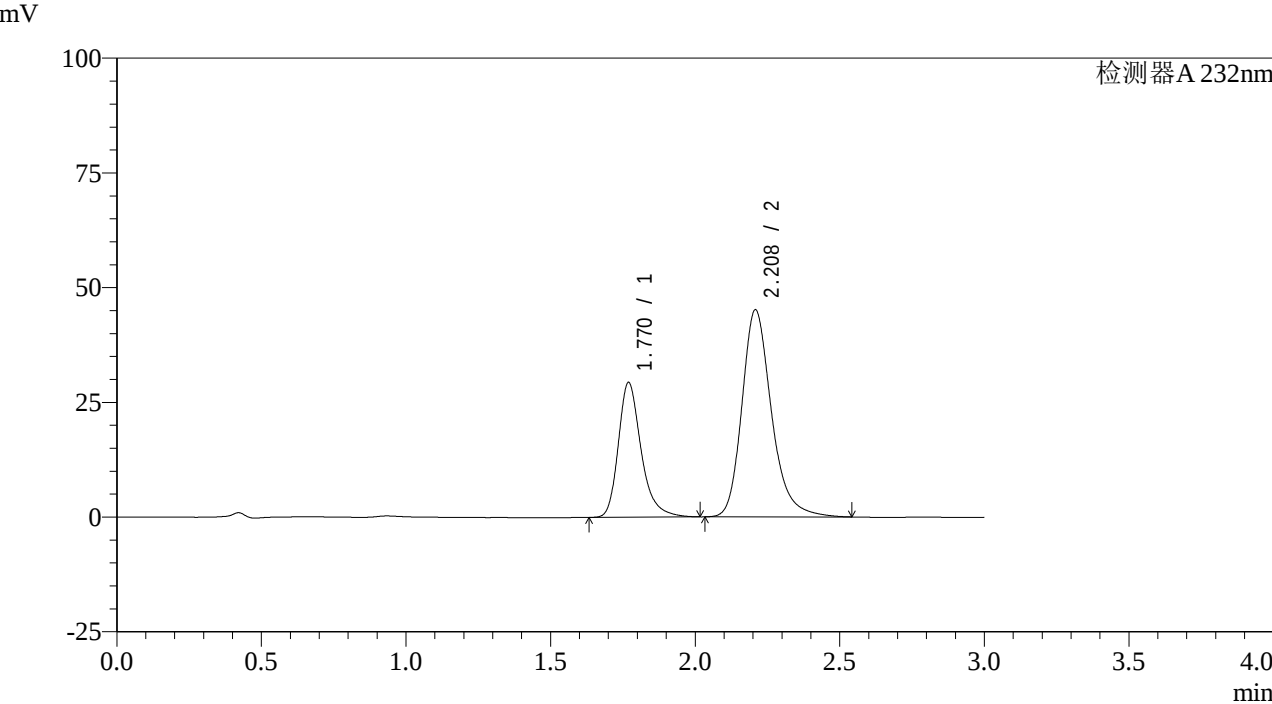
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1734-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:00:07
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	161700	33.425	29324	2566	1.297	--
2	2.208	322074	66.575	45037	2362	1.249	2.729
总计		483774	100.000	74361			

图126 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2



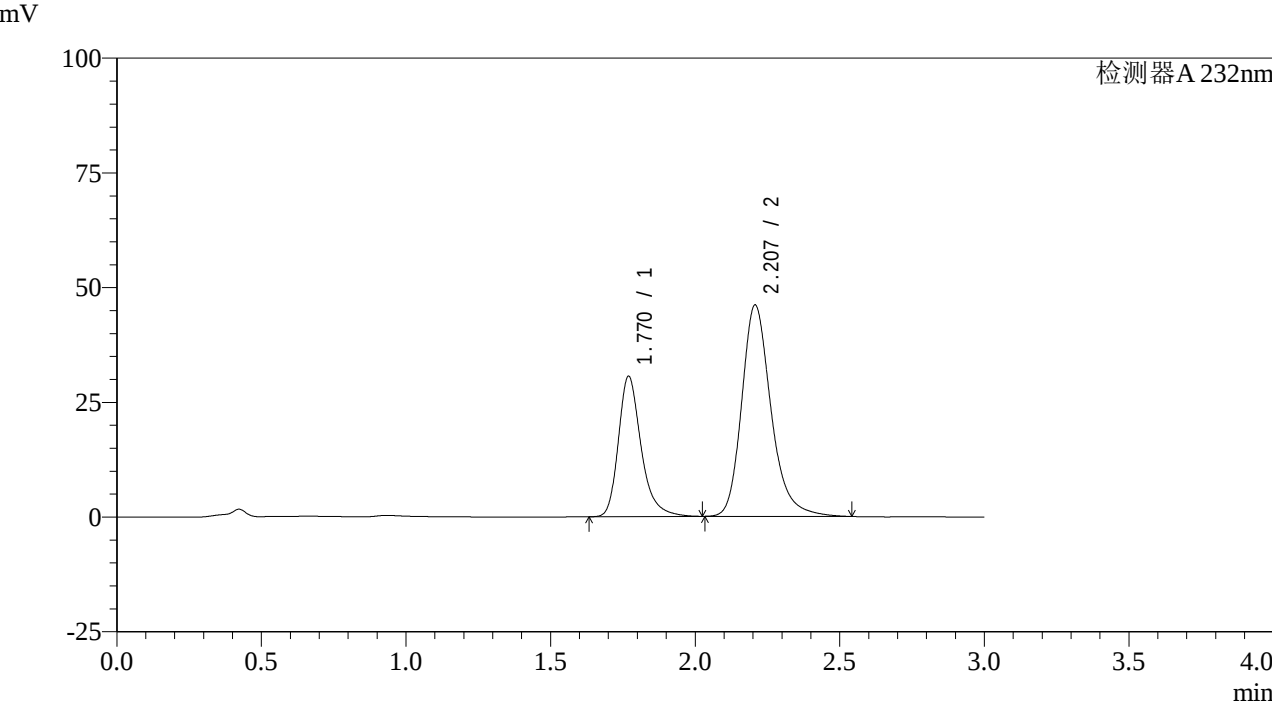
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1735-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:03:32
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	167739	33.965	30553	2589	1.296	--
2	2.207	326119	66.035	46033	2399	1.246	2.740
总计		493858	100.000	76586			

图127 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(2023121421批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1736-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 12:06:58

实验者: xiexinhui

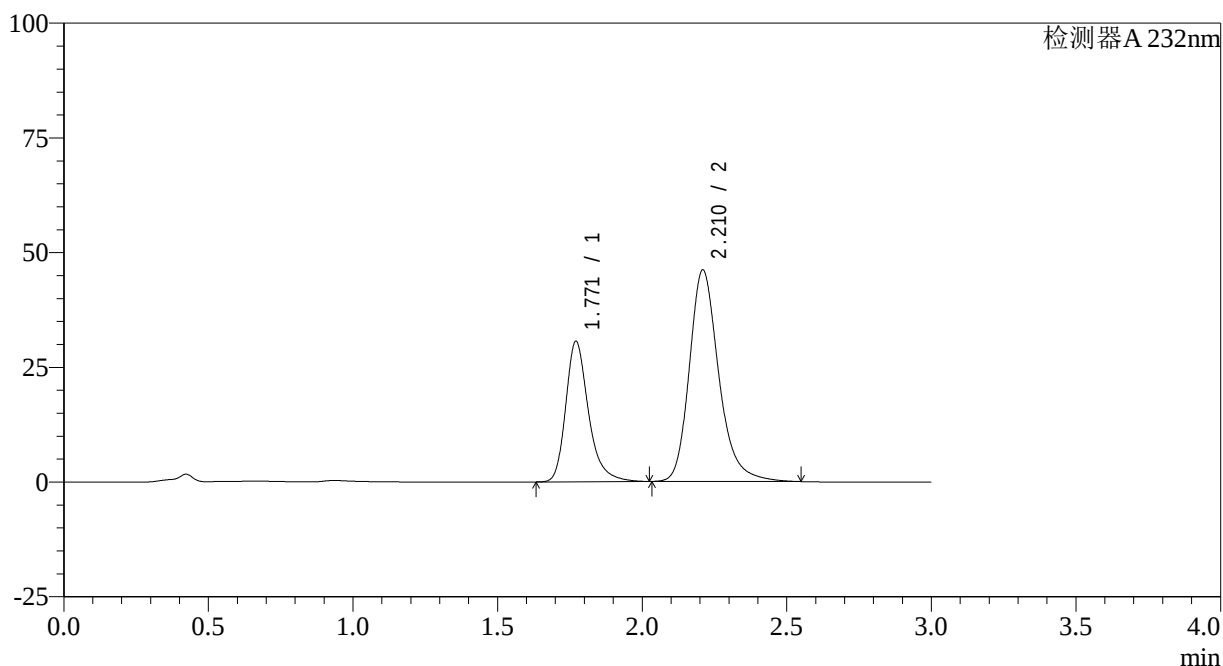
处理时间(V2): 2025/03/12 14:43:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	167915	33.913	30619	2591	1.295	--
2	2.210	327217	66.087	45947	2392	1.246	2.743
总计		495132	100.000	76566			



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1737-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 12:10:23

实验者: xiexinhui

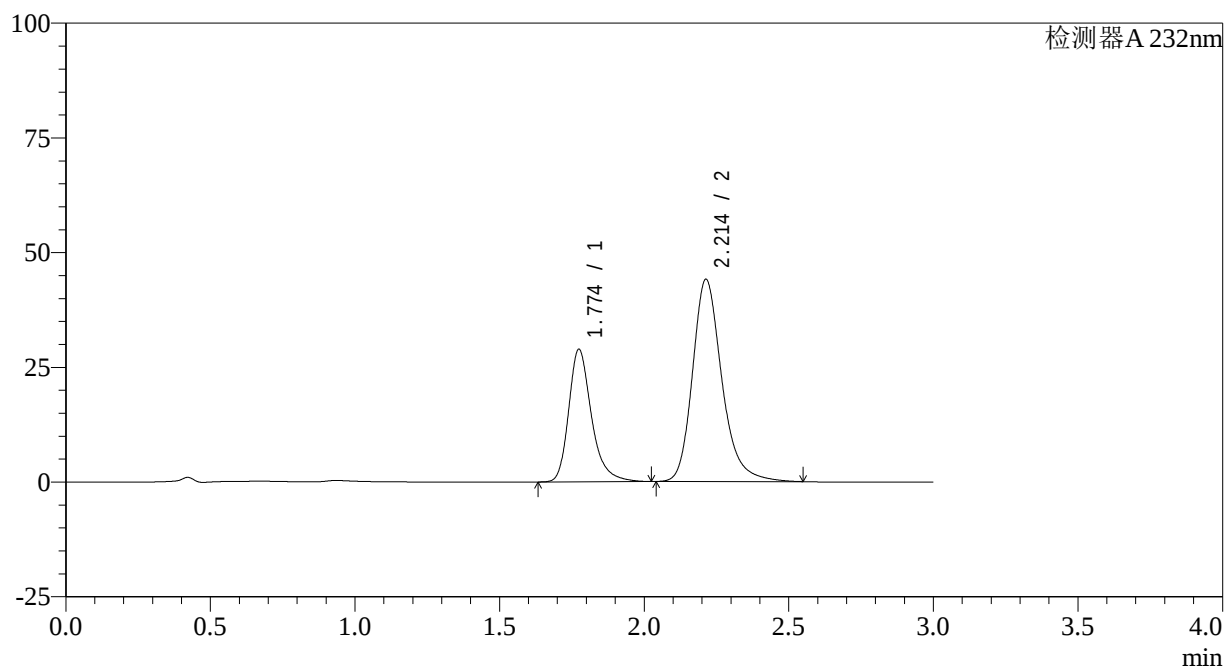
处理时间(V2): 2025/03/12 14:43:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	158606	33.720	28836	2597	1.297	--
2	2.214	311760	66.280	44090	2419	1.244	2.752
总计		470366	100.000	72926			



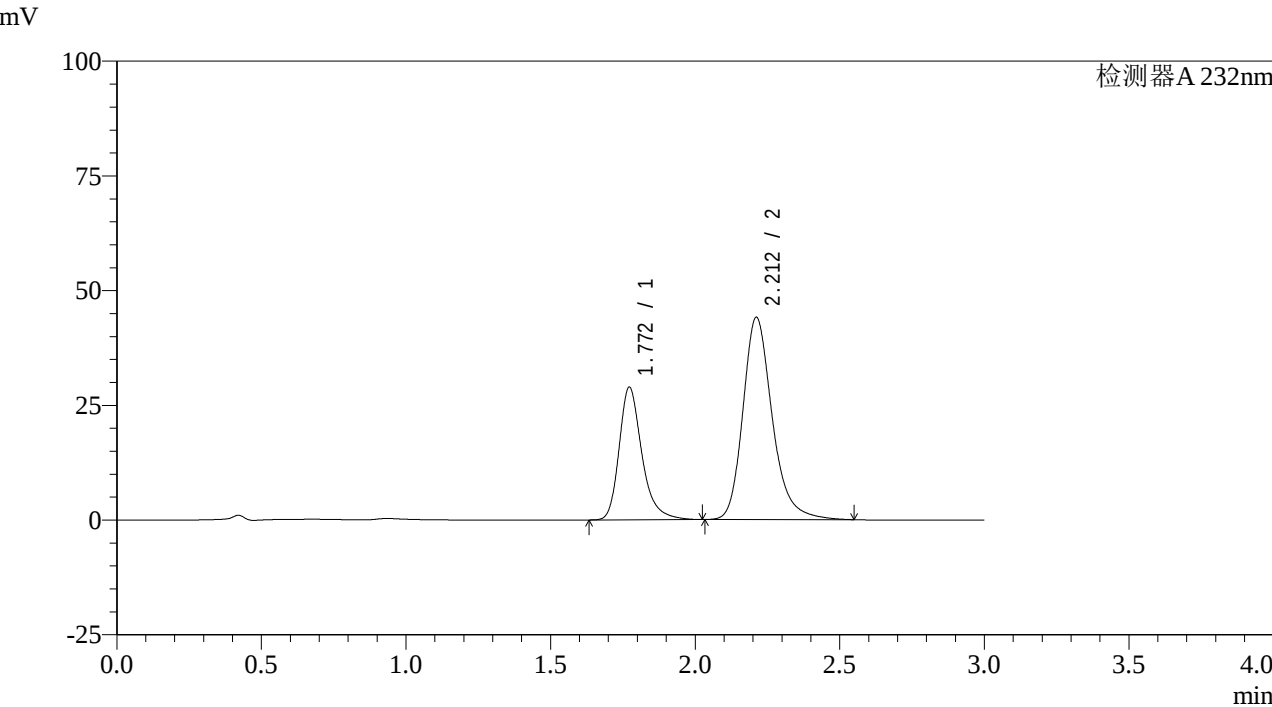
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1738-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:13:48
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	158715	33.707	28920	2590	1.296	--
2	2.212	312146	66.293	44069	2411	1.245	2.750
总计		470862	100.000	72989			

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



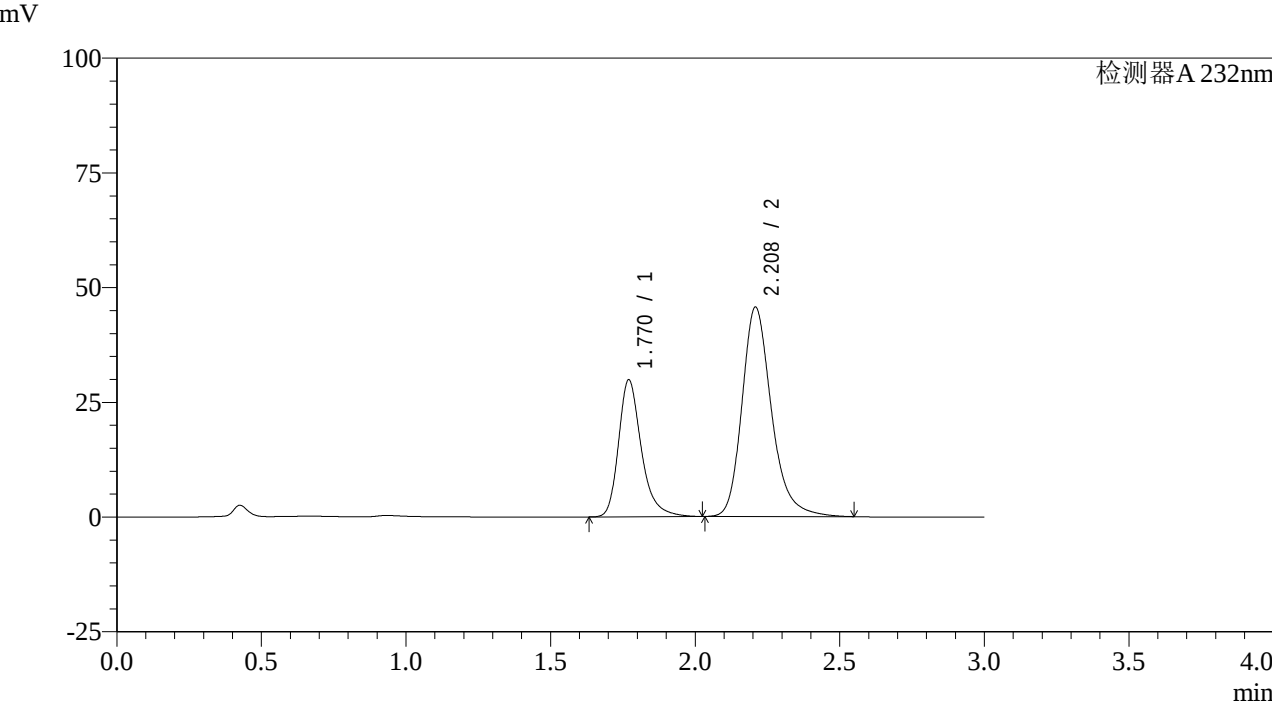
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1739-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:17:13
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	164001	33.536	29840	2582	1.297	--
2	2.208	325025	66.464	45513	2374	1.249	2.732
总计		489025	100.000	75353			

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



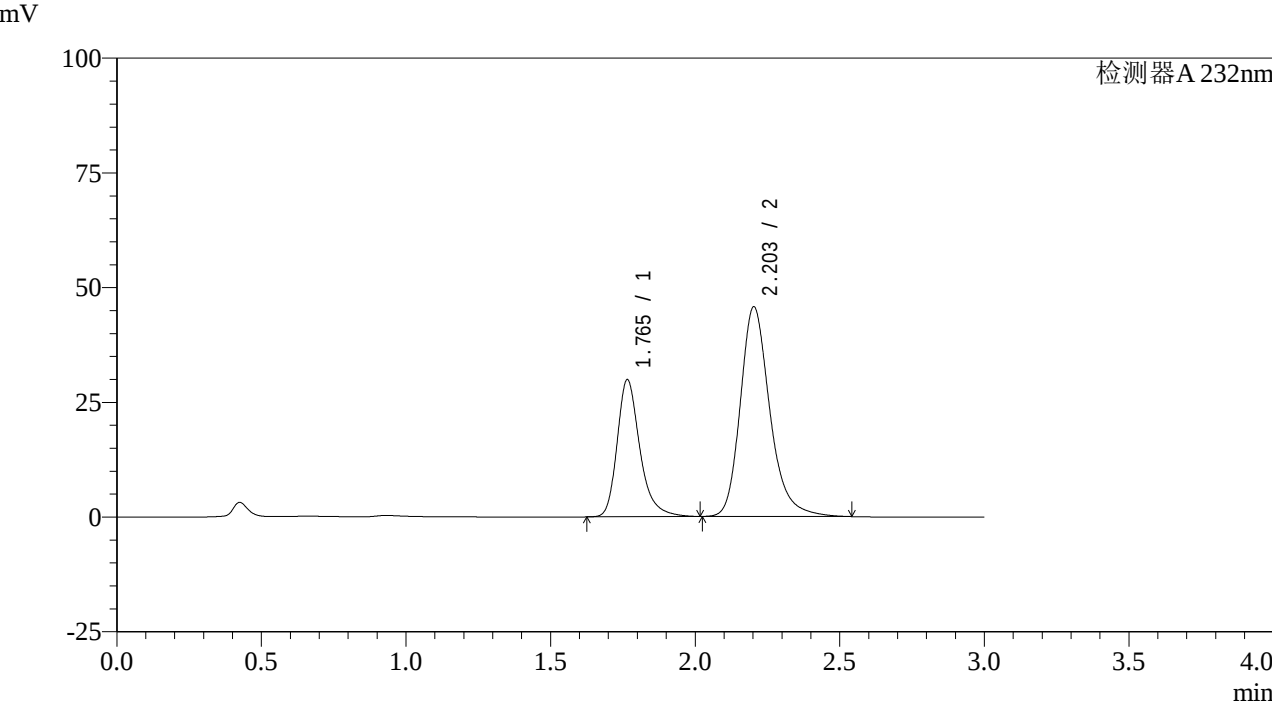
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1740-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:20:37
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	163678	33.445	29845	2581	1.296	--
2	2.203	325713	66.555	45657	2357	1.247	2.730
总计		489391	100.000	75502			

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



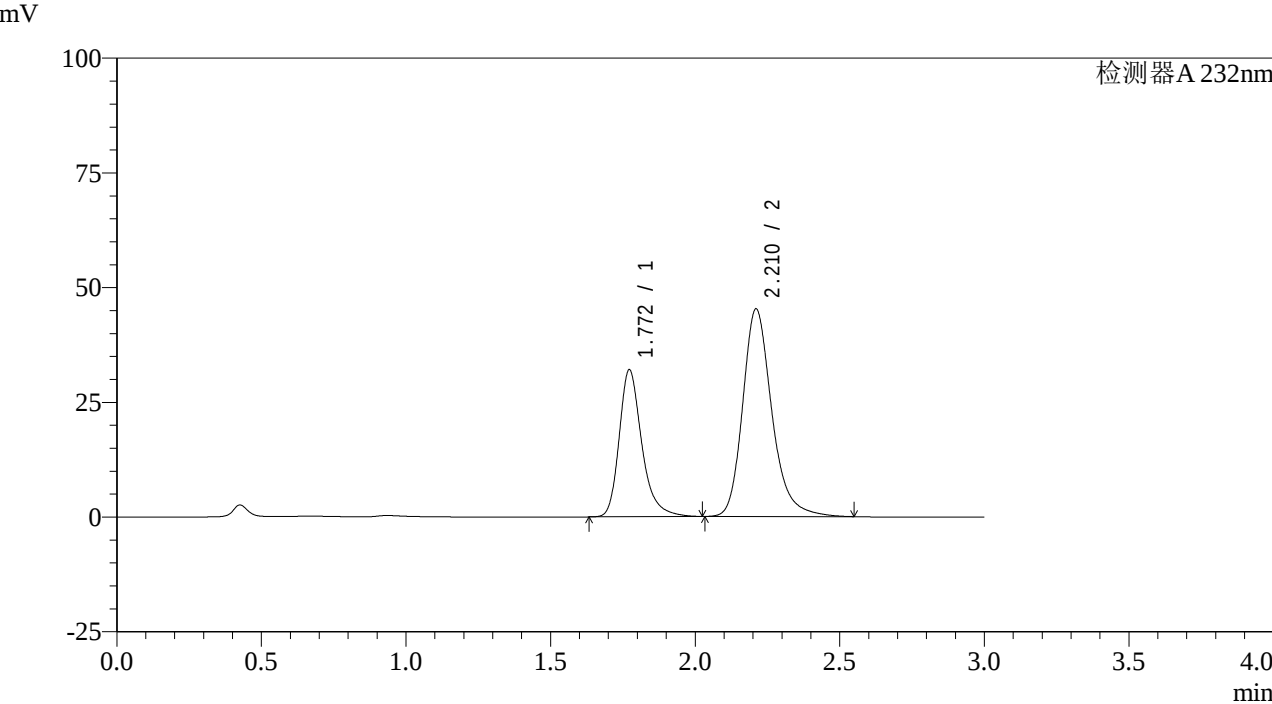
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1741-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:24:02
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	174651	35.424	32046	2626	1.294	--
2	2.210	318375	64.576	45154	2439	1.243	2.761
总计		493026	100.000	77201			

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



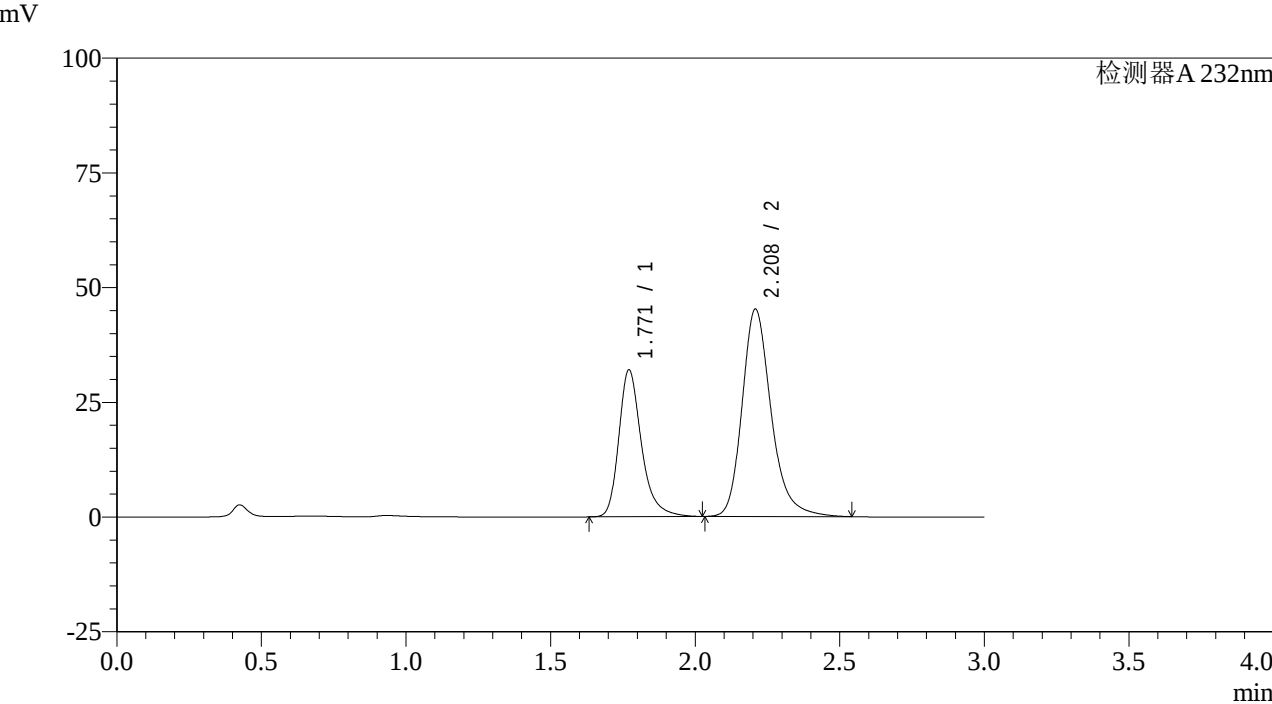
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1742-2 - zzp-2023121421p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:27:27
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	174527	35.541	32033	2626	1.293	--
2	2.208	316534	64.459	45082	2457	1.243	2.763
总计		491061	100.000	77115			

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



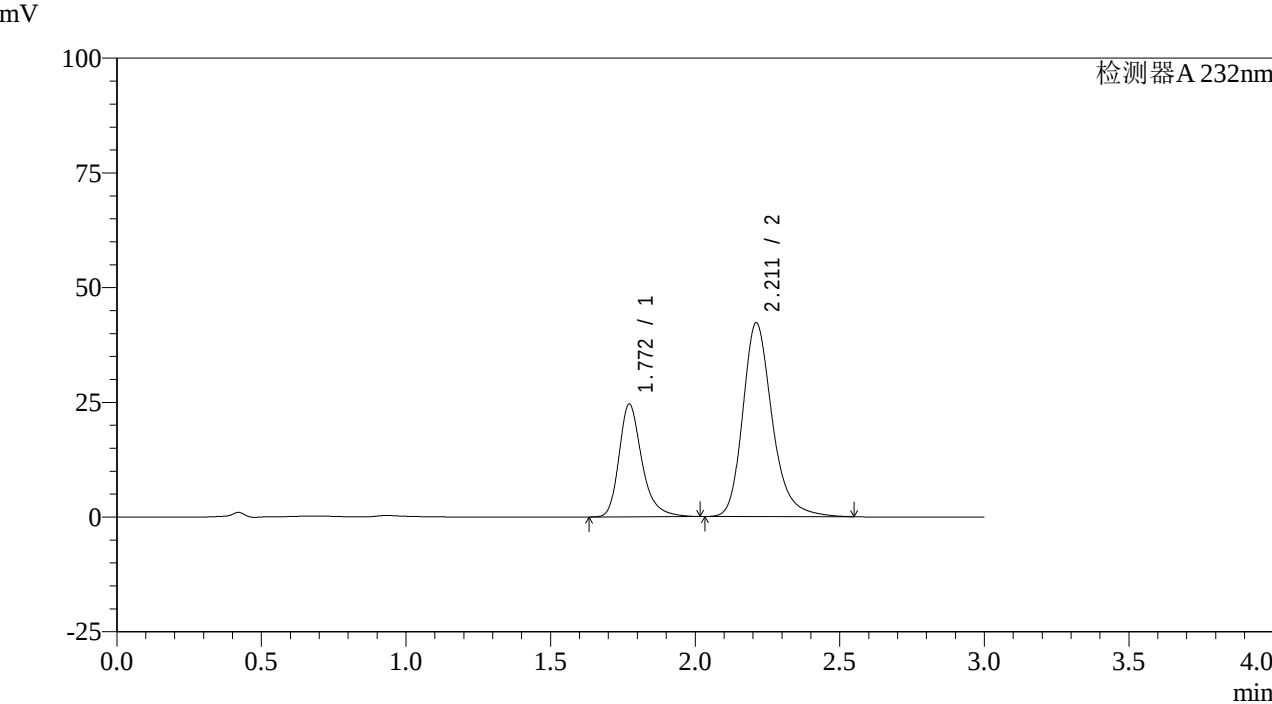
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1743-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:30:52
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	135391	31.131	24590	2569	1.294	--
2	2.211	299520	68.869	42188	2402	1.247	2.741
总计		434911	100.000	66778			

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



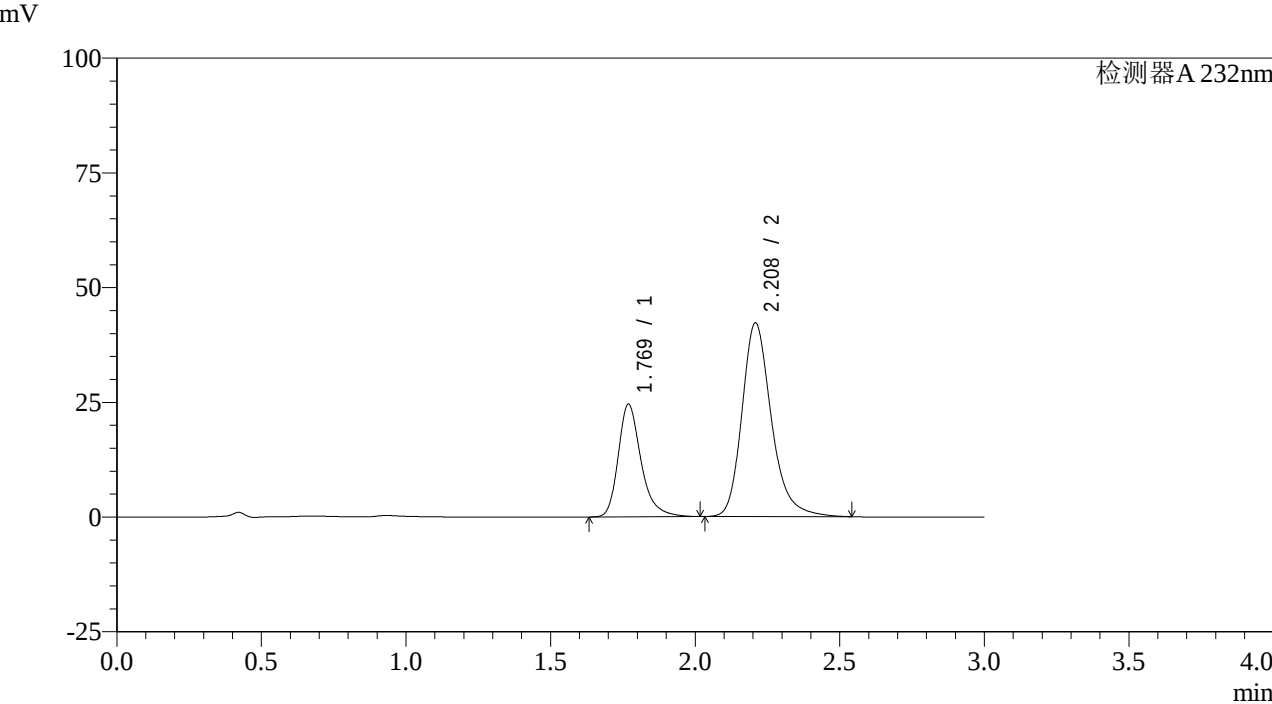
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1744-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:34:18
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	135115	31.071	24517	2570	1.295	--
2	2.208	299742	68.929	42118	2388	1.246	2.741
总计		434857	100.000	66635			

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



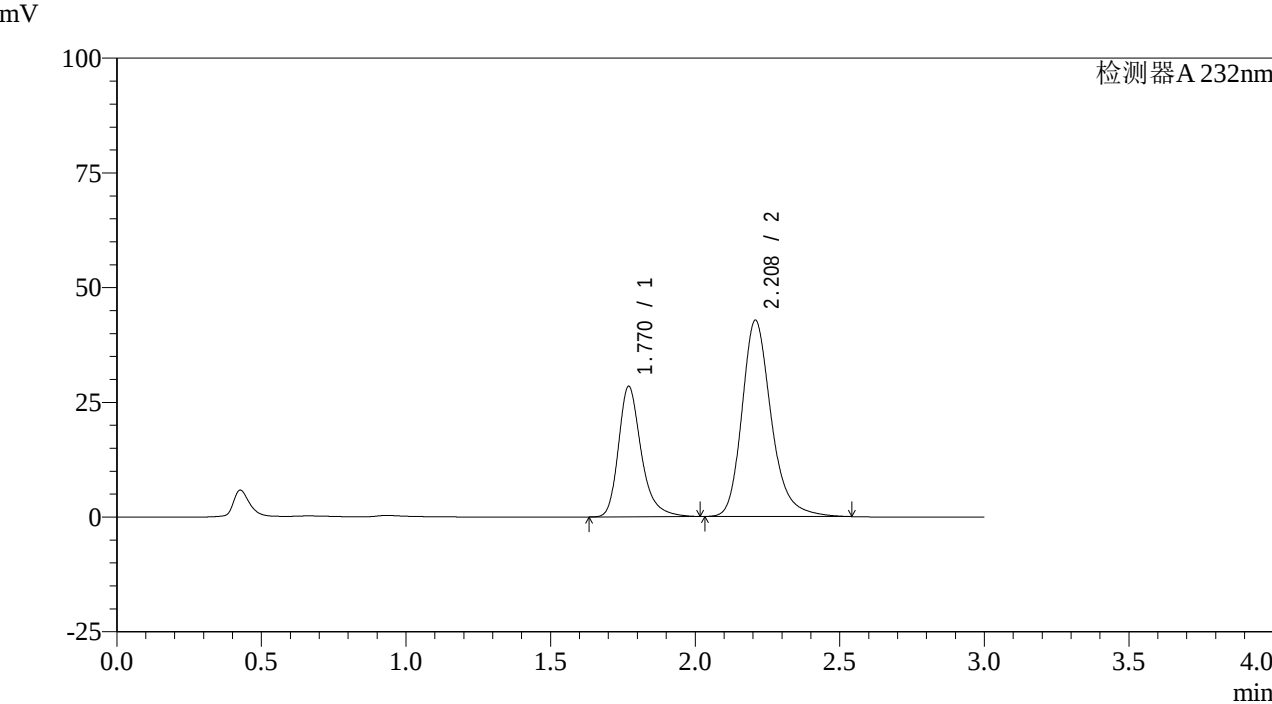
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1745-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:37:44
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	156014	34.083	28411	2585	1.294	--
2	2.208	301731	65.917	42678	2420	1.245	2.748
总计		457744	100.000	71089			

图137 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片2
供试品溶液-1



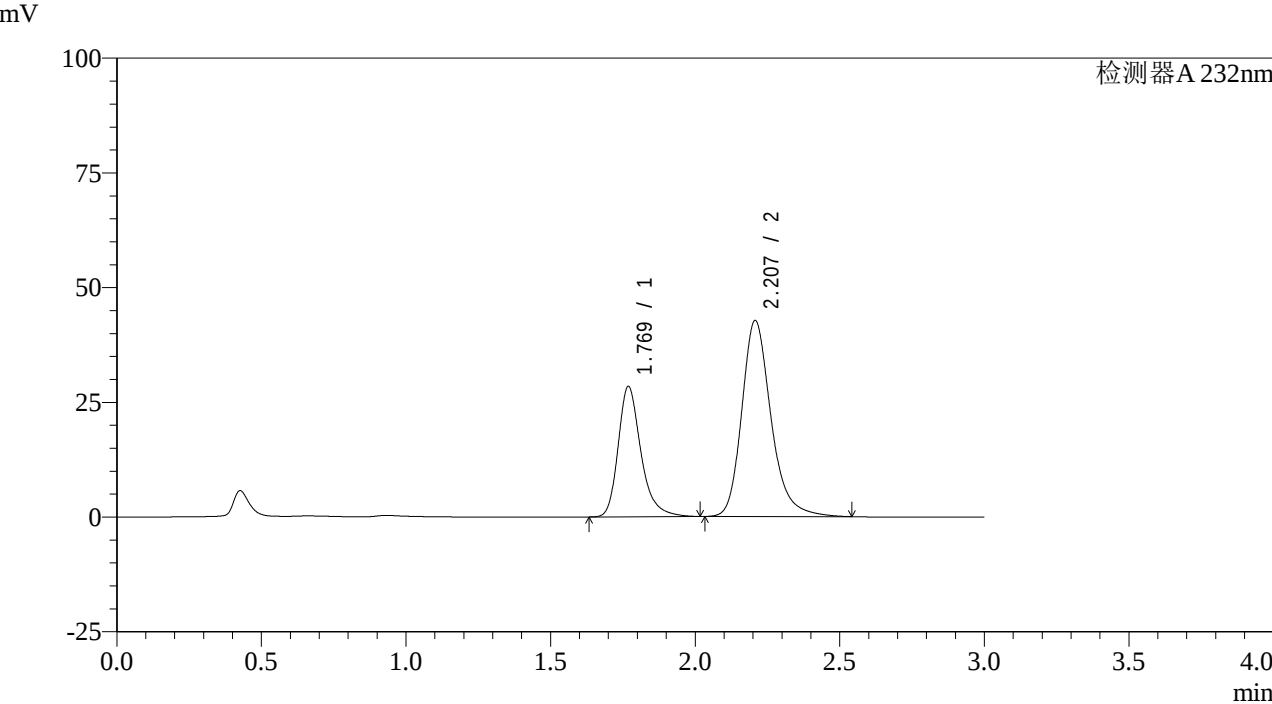
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1746-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:41:09
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	155882	34.102	28313	2578	1.295	--
2	2.207	301220	65.898	42672	2421	1.244	2.751
总计		457102	100.000	70985			

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



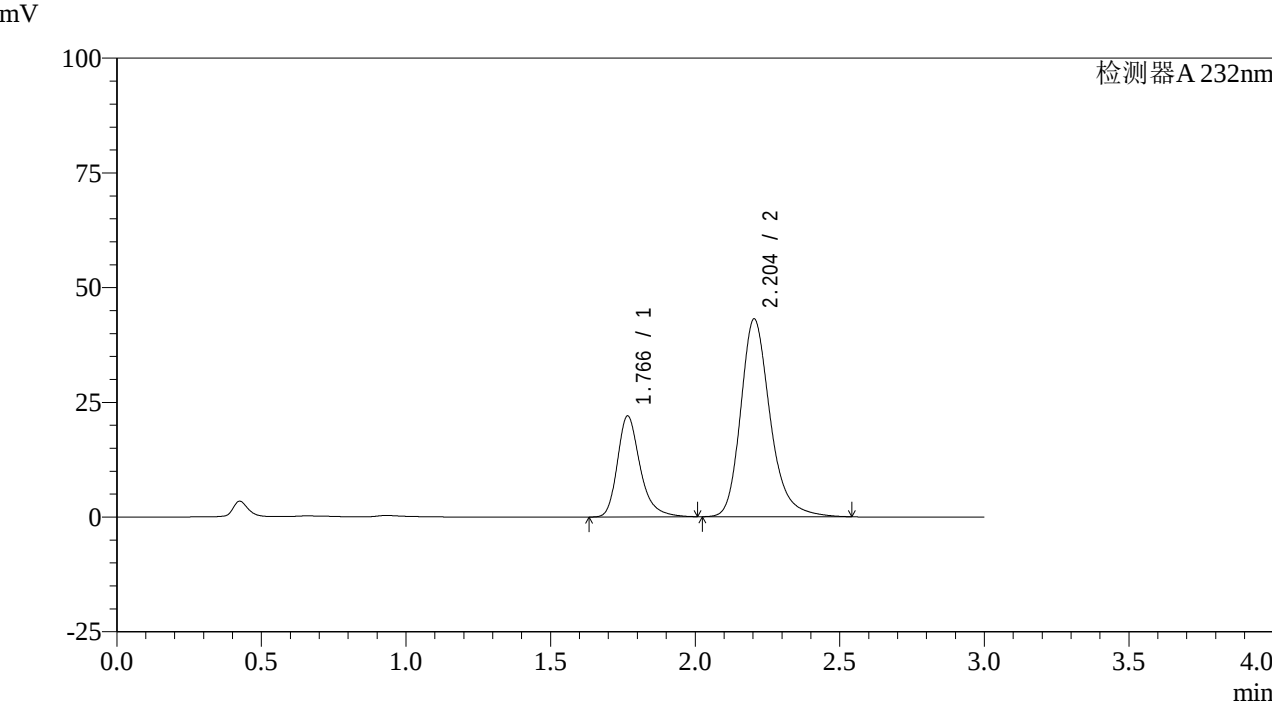
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1747-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:44:34
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	120659	28.262	21939	2572	1.295	--
2	2.204	306279	71.738	43113	2378	1.247	2.735
总计		426939	100.000	65052			

图139 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片3
供试品溶液-1



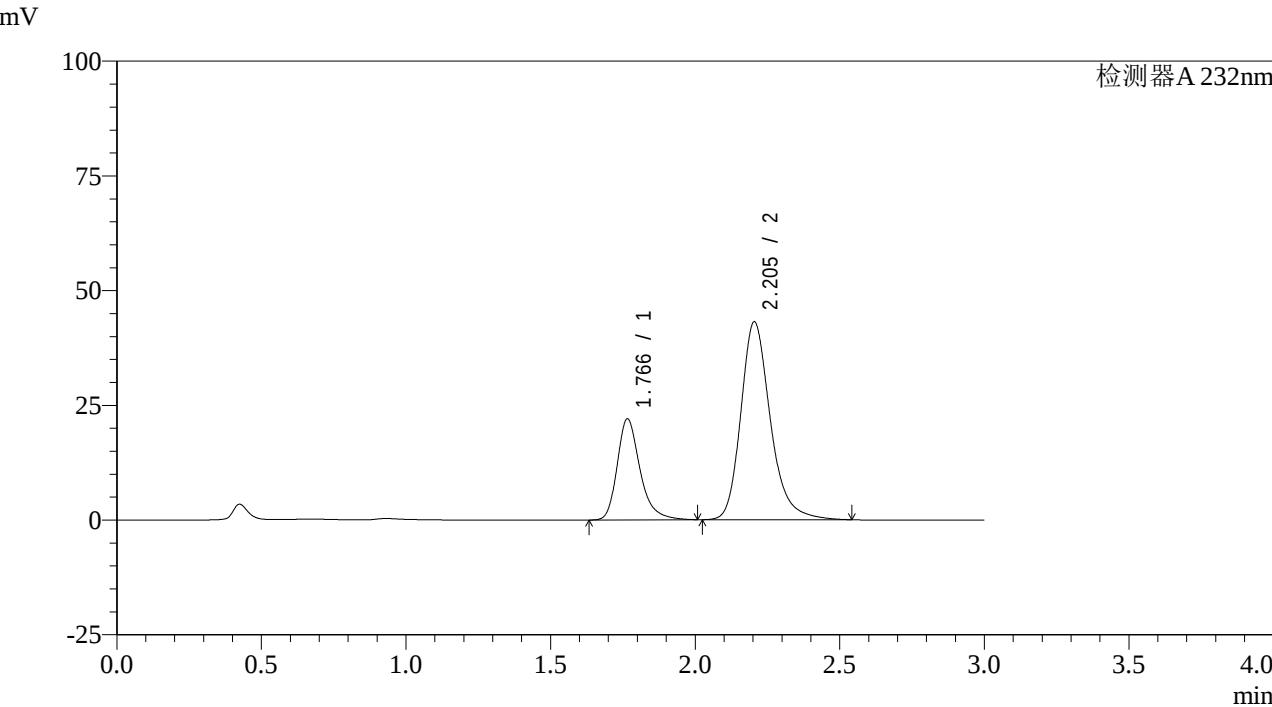
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1748-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:47:59
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	121236	28.297	21993	2553	1.294	--
2	2.205	307207	71.703	43143	2365	1.246	2.733
总计		428442	100.000	65136			

图140 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片3
供试品溶液-2



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1749-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 12:51:24

实验者: xiexinhui

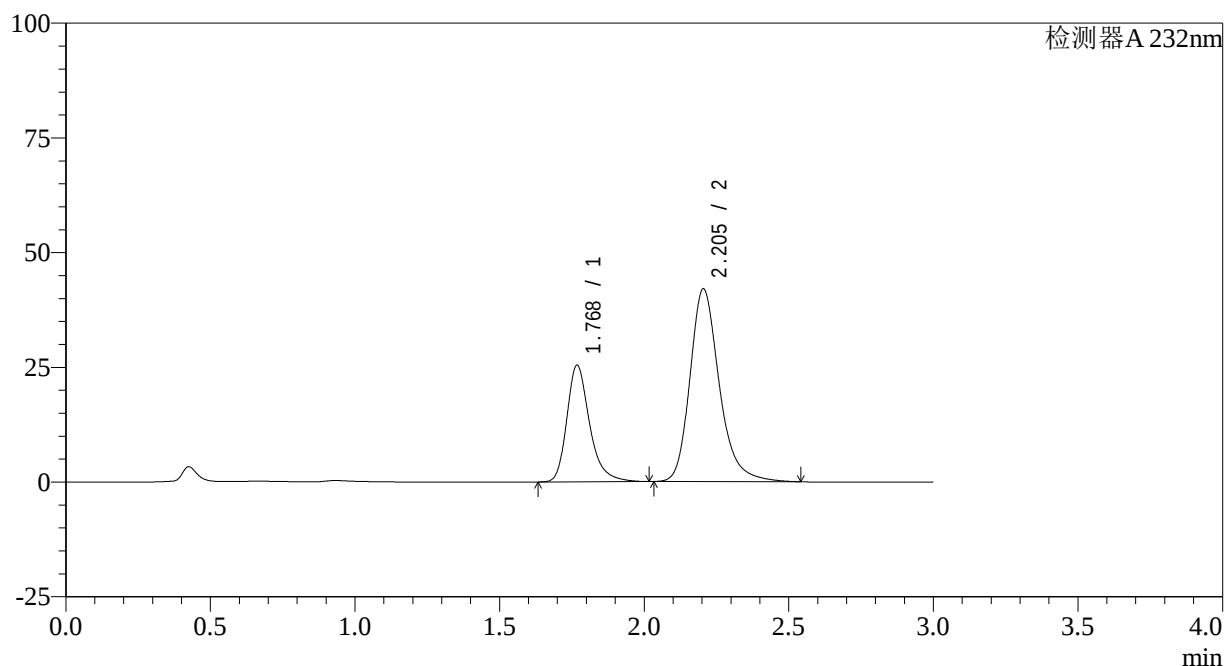
处理时间(V2): 2025/03/12 14:43:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	139406	31.940	25268	2578	1.296	--
2	2.205	297059	68.060	42022	2402	1.246	2.738
总计		436465	100.000	67289			



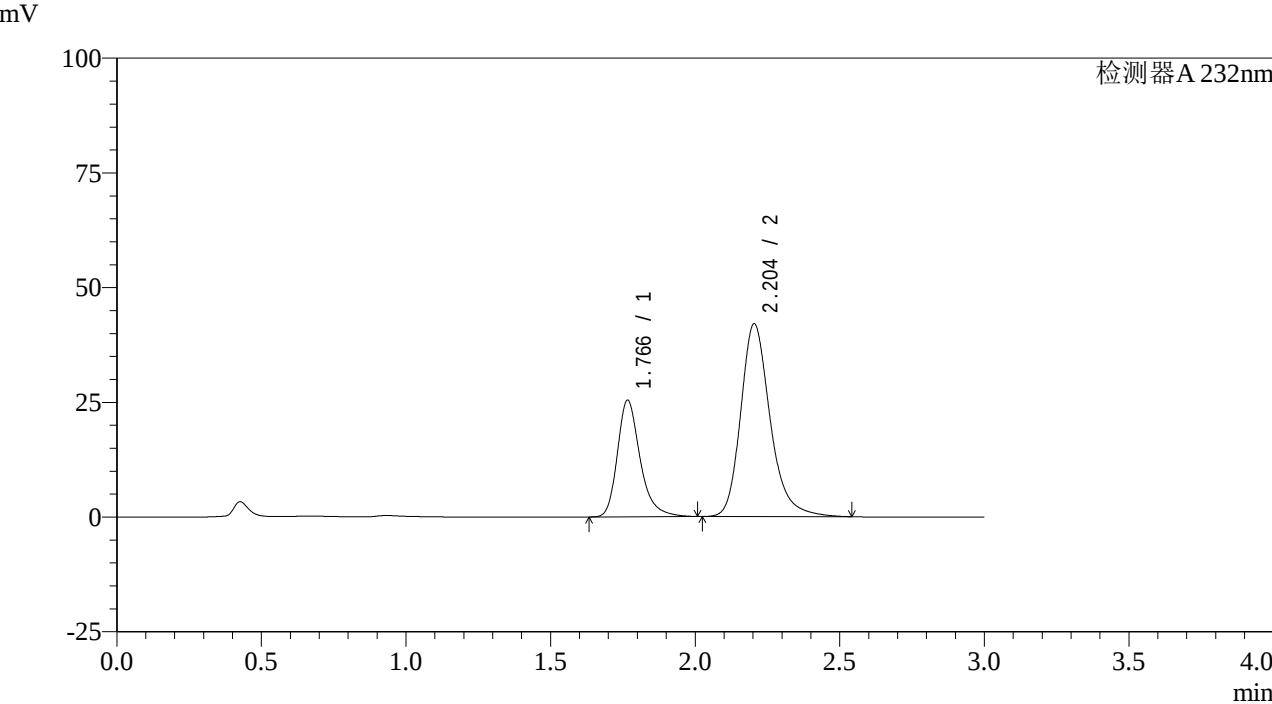
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1750-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:54:49
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	139364	31.810	25350	2573	1.295	--
2	2.204	298753	68.190	42029	2377	1.246	2.736
总计		438117	100.000	67379			

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



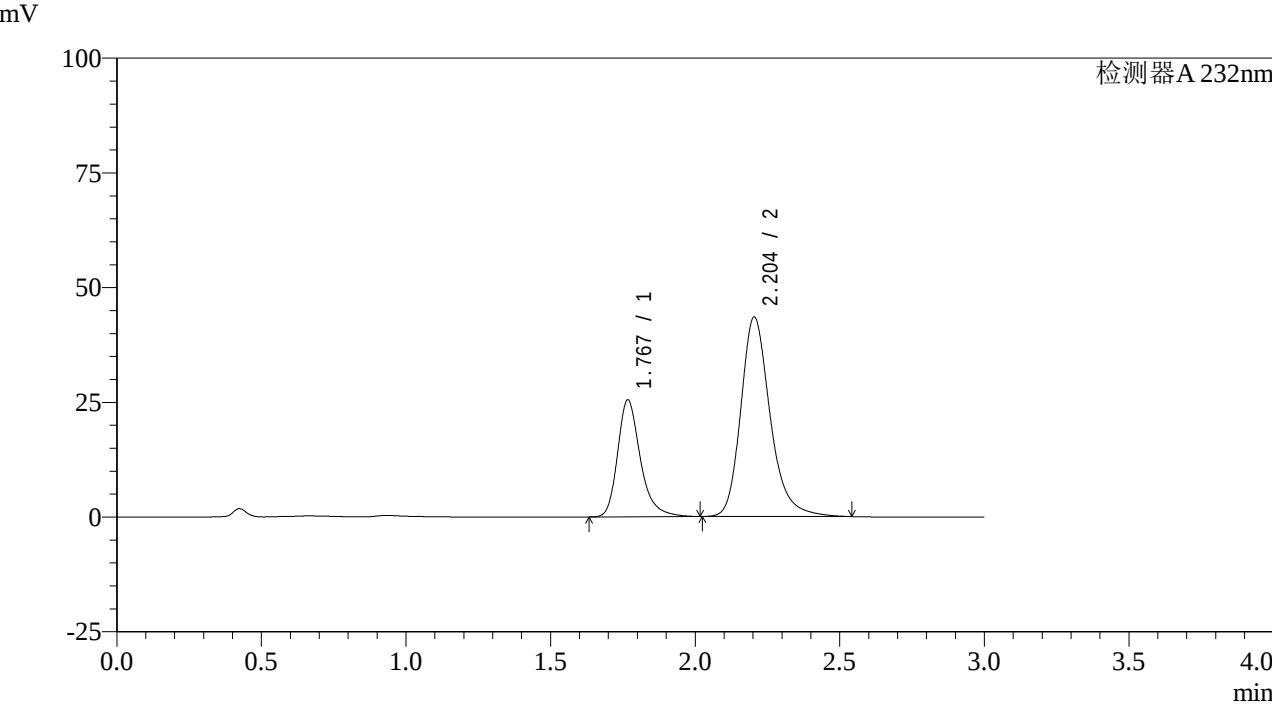
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1751-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 12:58:14
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	139889	31.231	25349	2571	1.296	--
2	2.204	308028	68.769	43480	2392	1.246	2.736
总计		447916	100.000	68828			

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



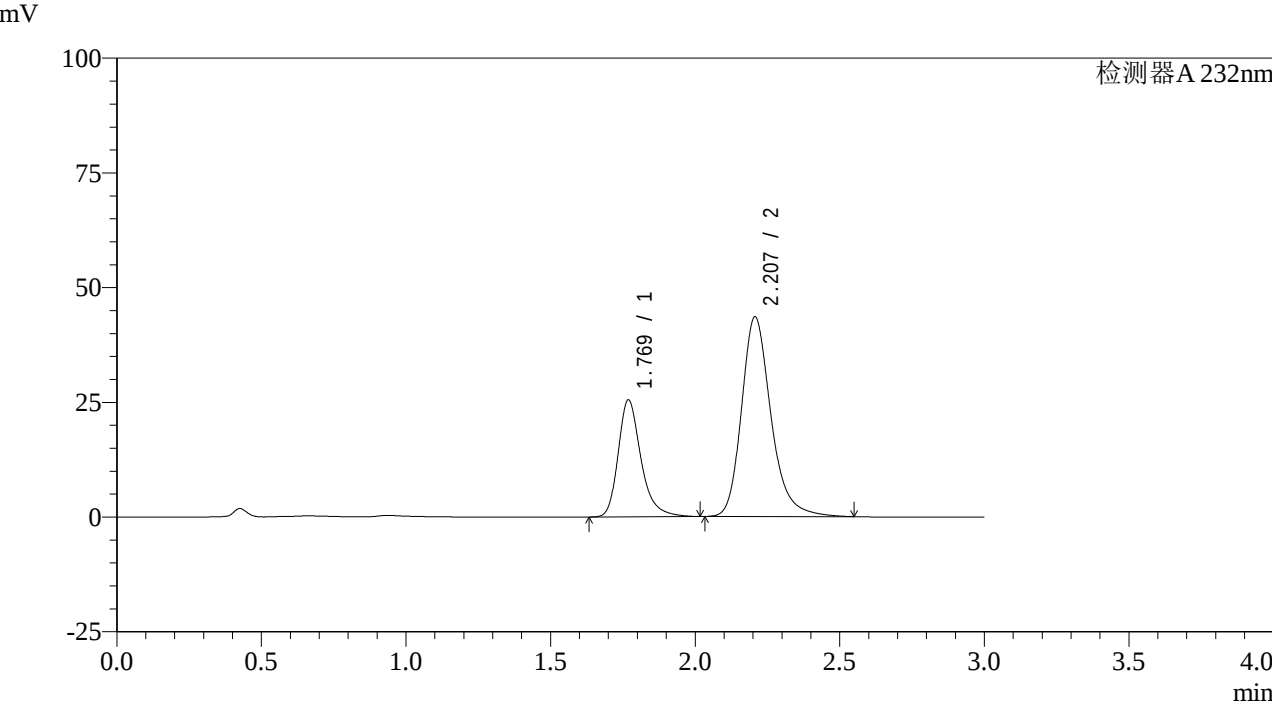
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1752-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:01:40
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	140038	31.166	25421	2575	1.294	--
2	2.207	309285	68.834	43494	2383	1.247	2.734
总计		449323	100.000	68915			

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



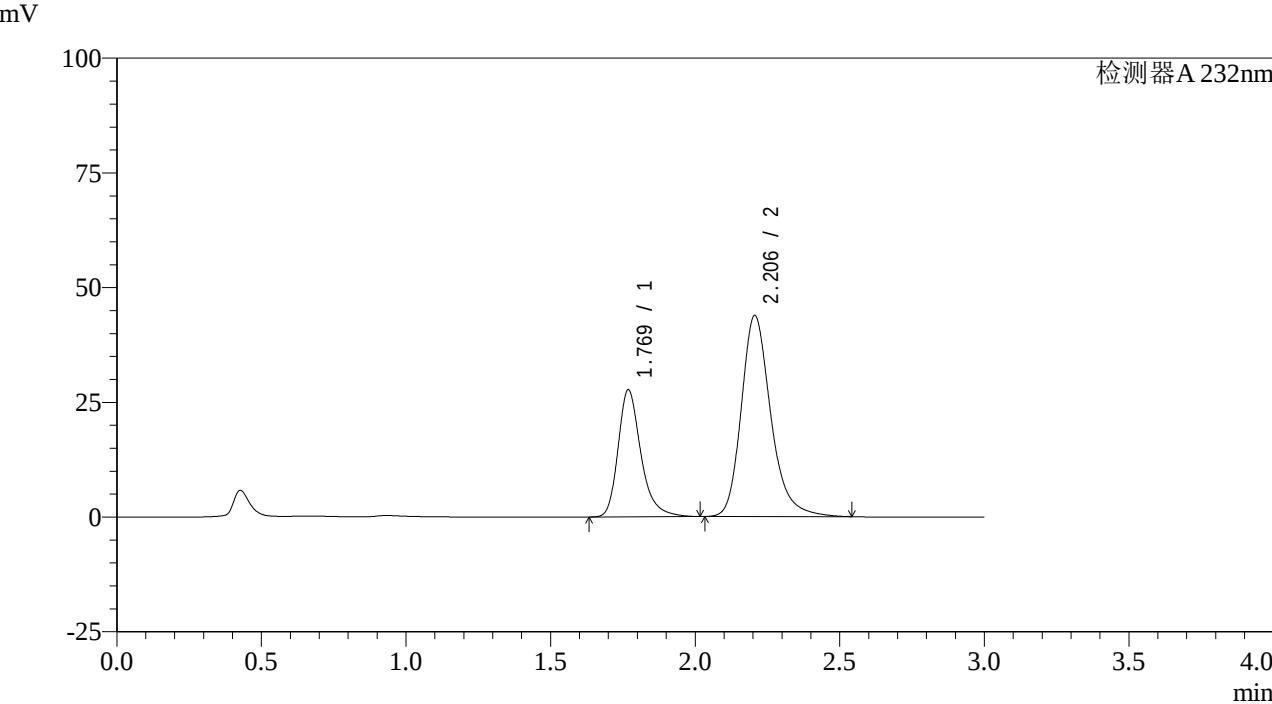
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1753-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:05:05
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	152364	32.808	27603	2566	1.295	--
2	2.206	312043	67.192	43829	2368	1.247	2.724
总计		464407	100.000	71432			

图145 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1



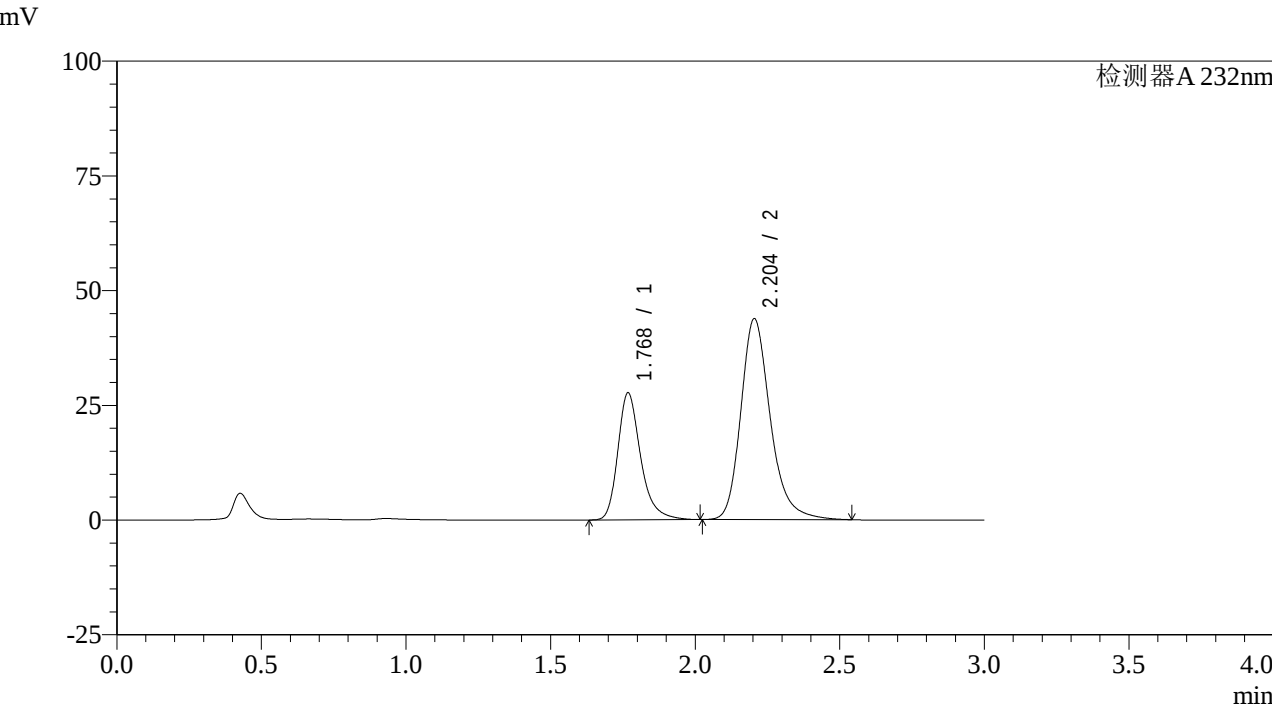
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1754-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:08:30
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:43:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	152282	32.839	27512	2564	1.296	--
2	2.204	311448	67.161	43812	2374	1.247	2.724
总计		463730	100.000	71324			

图146 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15 min-片6
供试品溶液-2



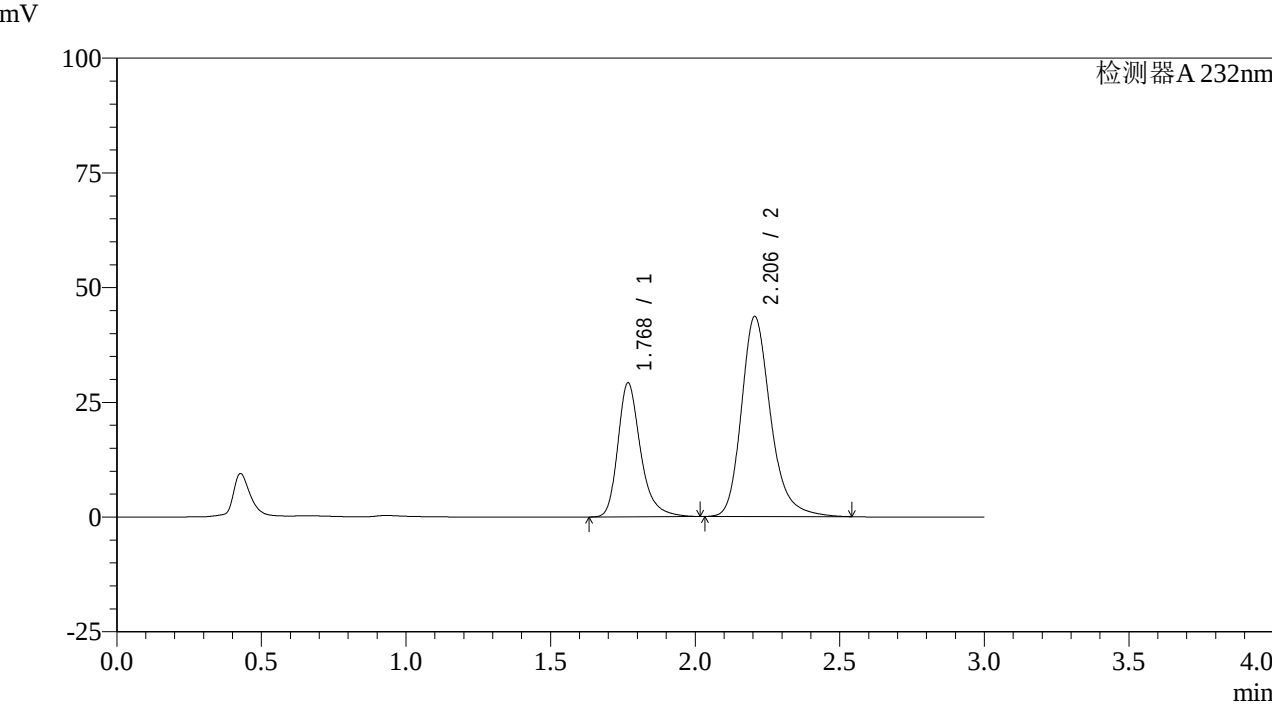
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1755-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:11:56
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	159465	34.194	29005	2599	1.296	--
2	2.206	306894	65.806	43596	2426	1.244	2.758
总计		466359	100.000	72601			

图147 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-1



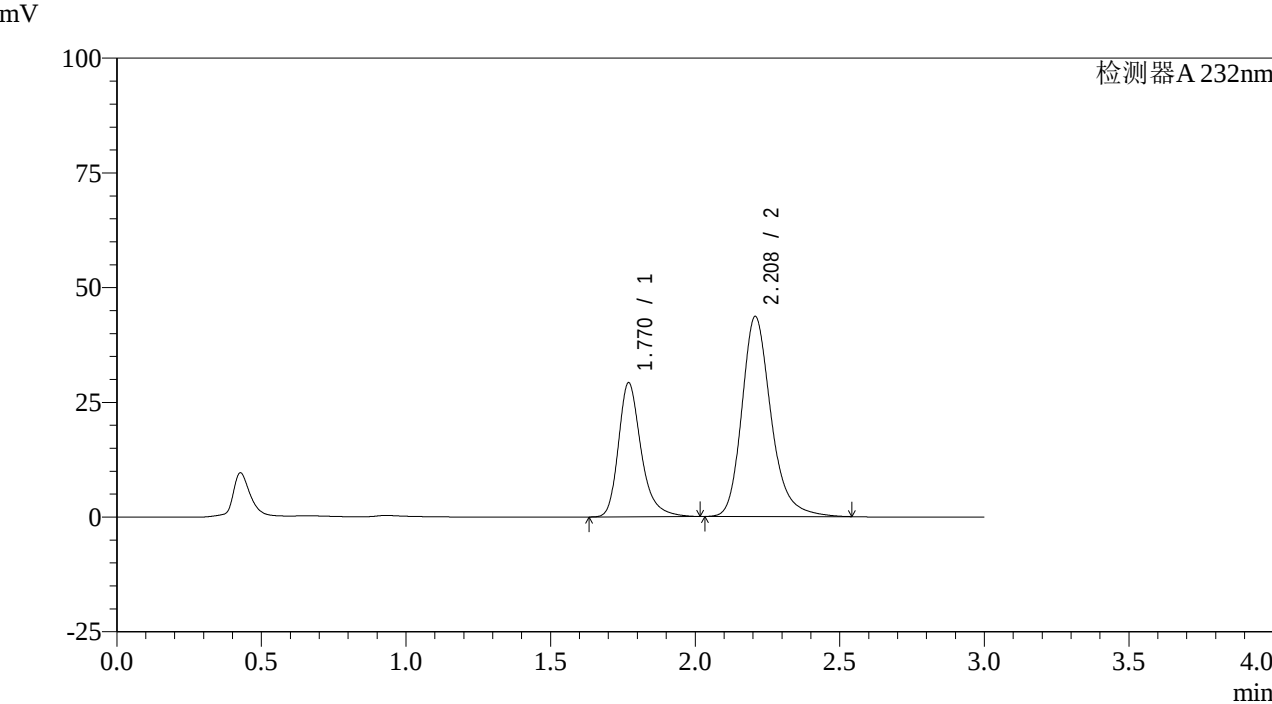
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1756-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:15:22
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	159883	34.257	29190	2597	1.292	--
2	2.208	306828	65.743	43537	2432	1.245	2.754
总计		466711	100.000	72726			

图148 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2



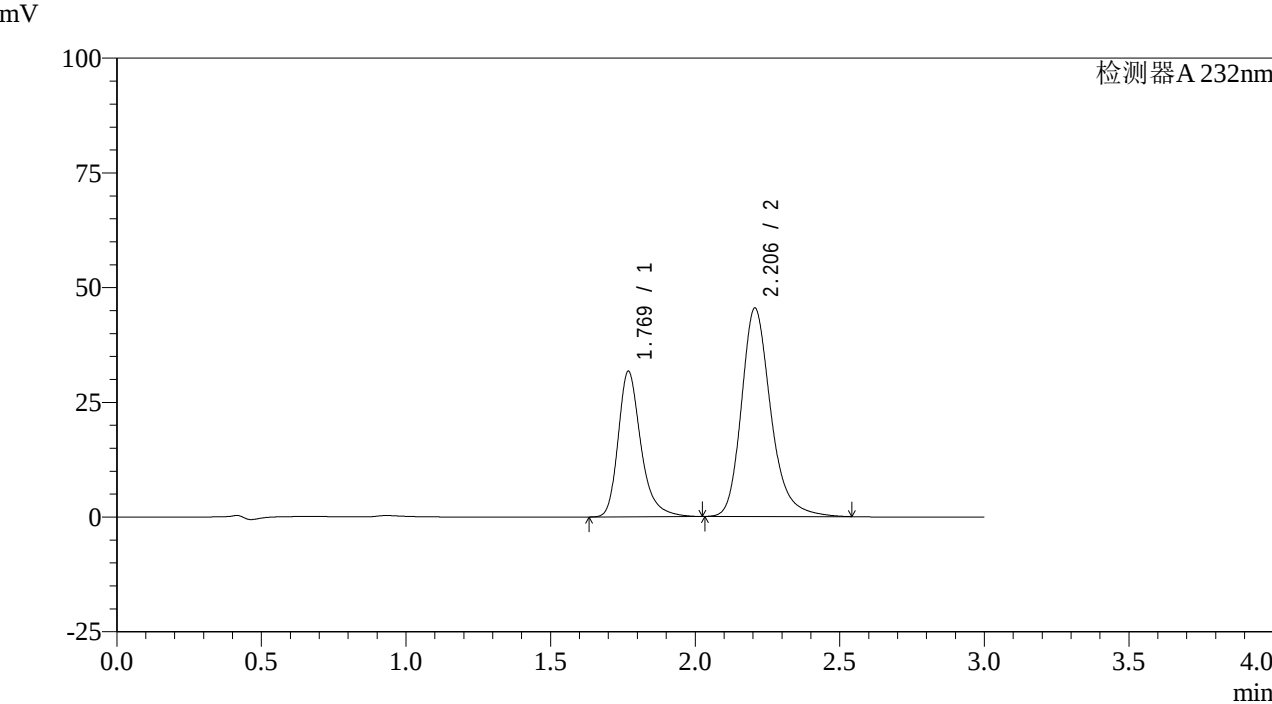
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1757-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:18:48
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	173672	35.085	31619	2594	1.296	--
2	2.206	321339	64.915	45422	2403	1.246	2.744
总计		495012	100.000	77041			

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



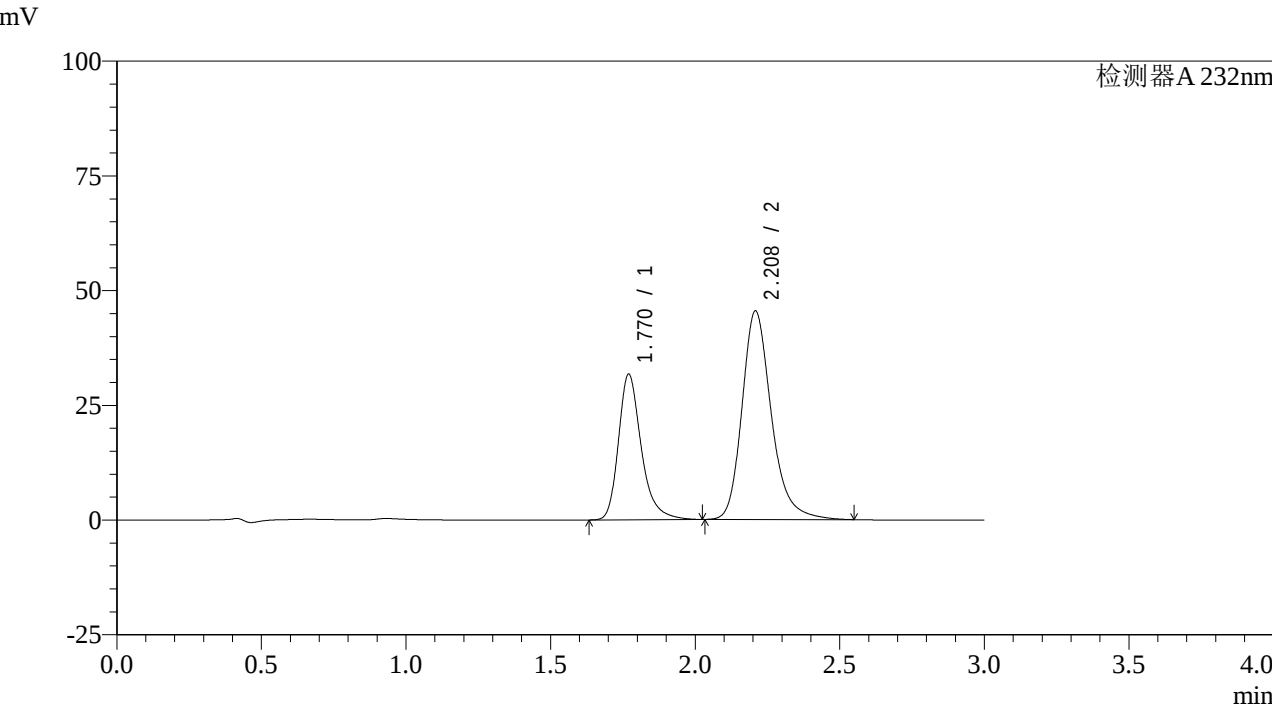
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1758-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:22:13
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	174453	35.170	31718	2578	1.295	--
2	2.208	321581	64.830	45337	2408	1.247	2.744
总计		496034	100.000	77055			

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



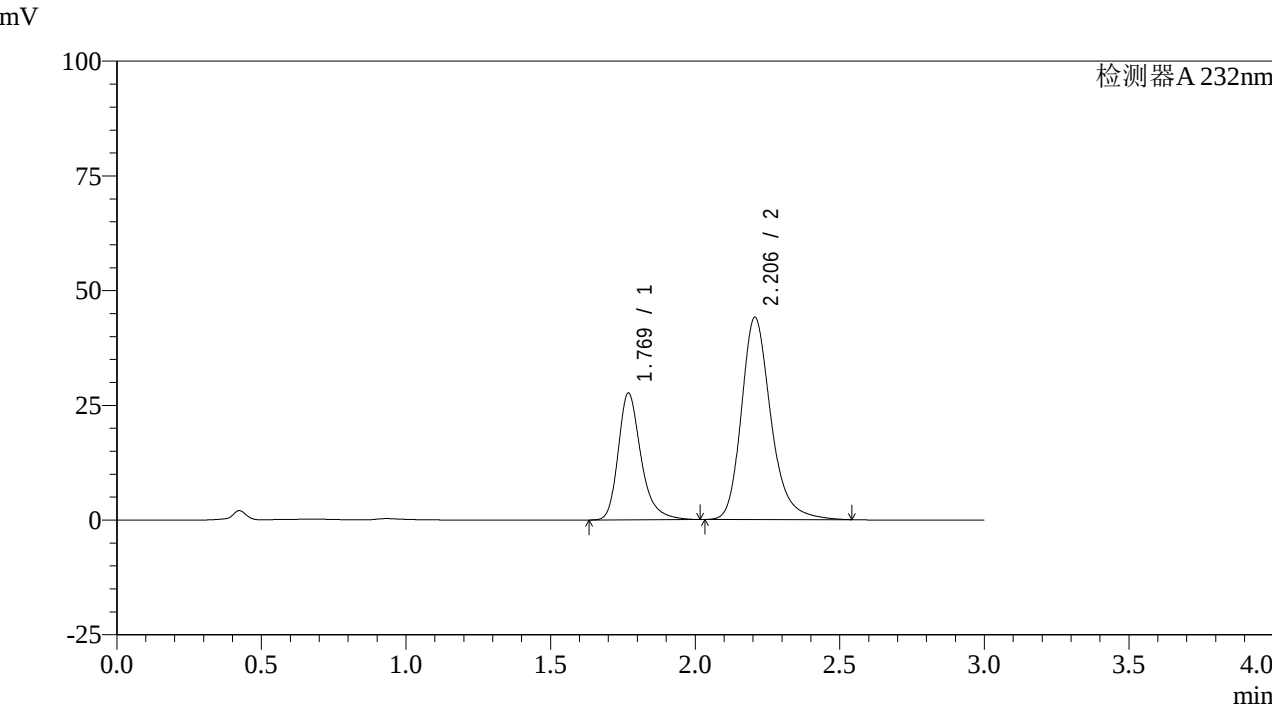
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1759-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:25:38
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	151915	32.652	27583	2576	1.297	--
2	2.206	313345	67.348	44083	2378	1.249	2.729
总计		465260	100.000	71666			

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



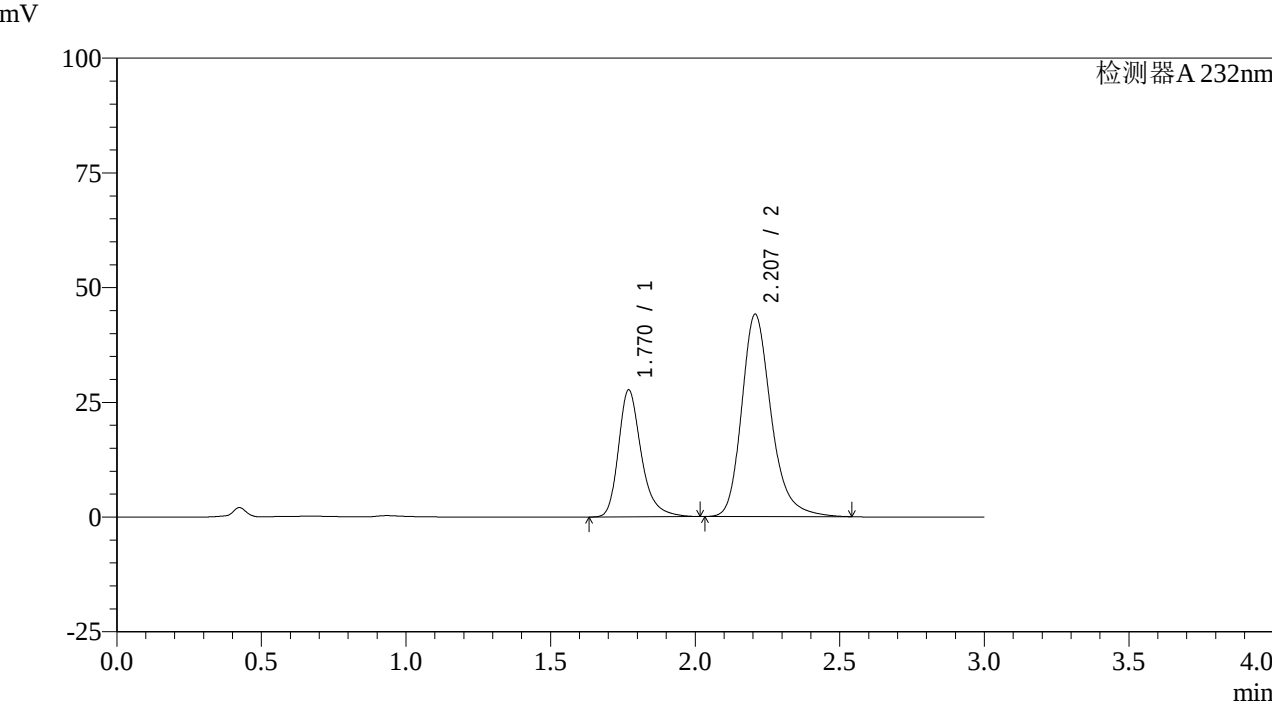
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1760-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:29:03
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	152247	32.687	27652	2569	1.295	--
2	2.207	313526	67.313	44043	2379	1.248	2.727
总计		465774	100.000	71696			

图152 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-2



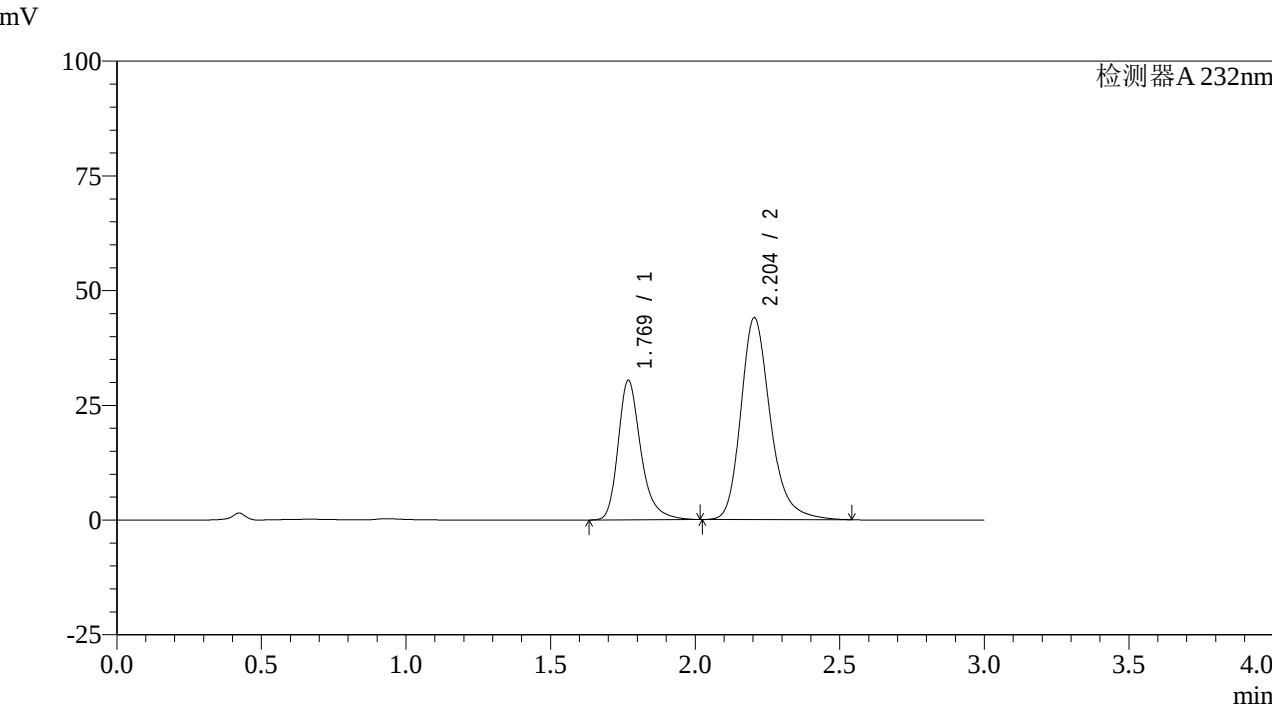
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1761-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:32:28
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	166892	34.790	30297	2576	1.295	--
2	2.204	312824	65.210	44019	2375	1.248	2.720
总计		479716	100.000	74316			

图153 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-1



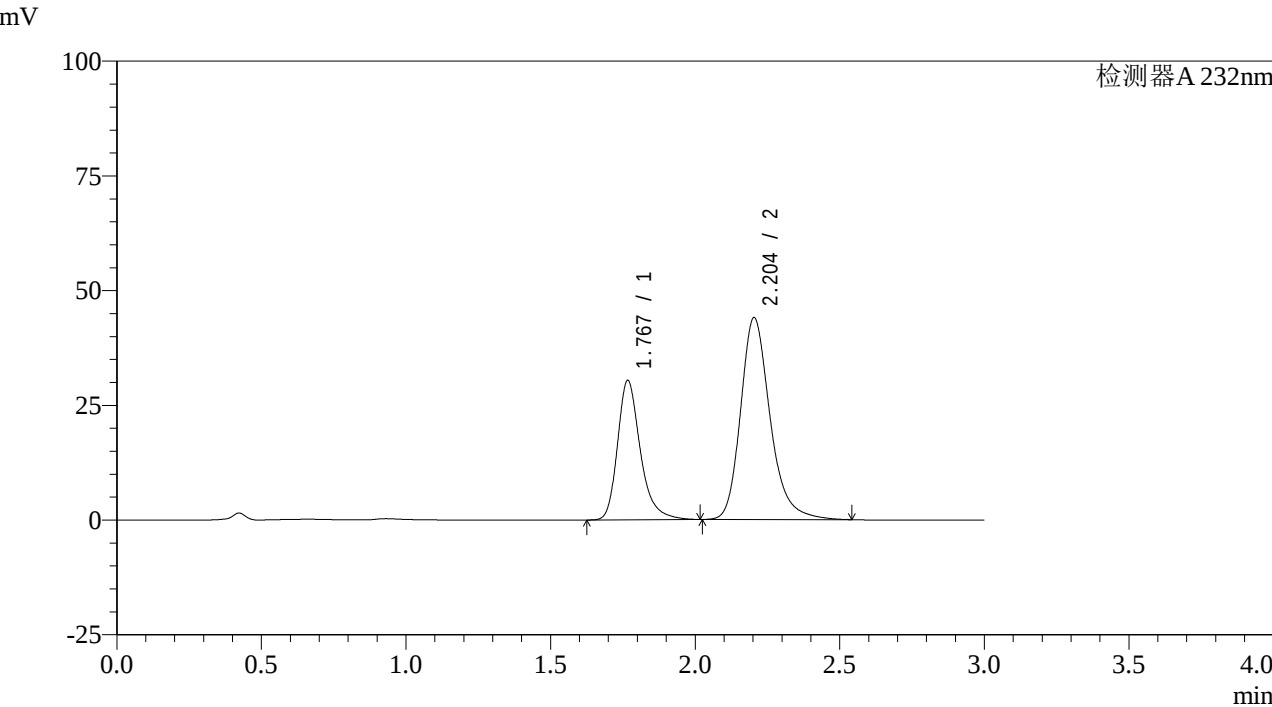
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1762-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:35:54
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	166993	34.761	30242	2564	1.297	--
2	2.204	313406	65.239	43993	2363	1.248	2.723
总计		480399	100.000	74235			

图154 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片4
供试品溶液-2



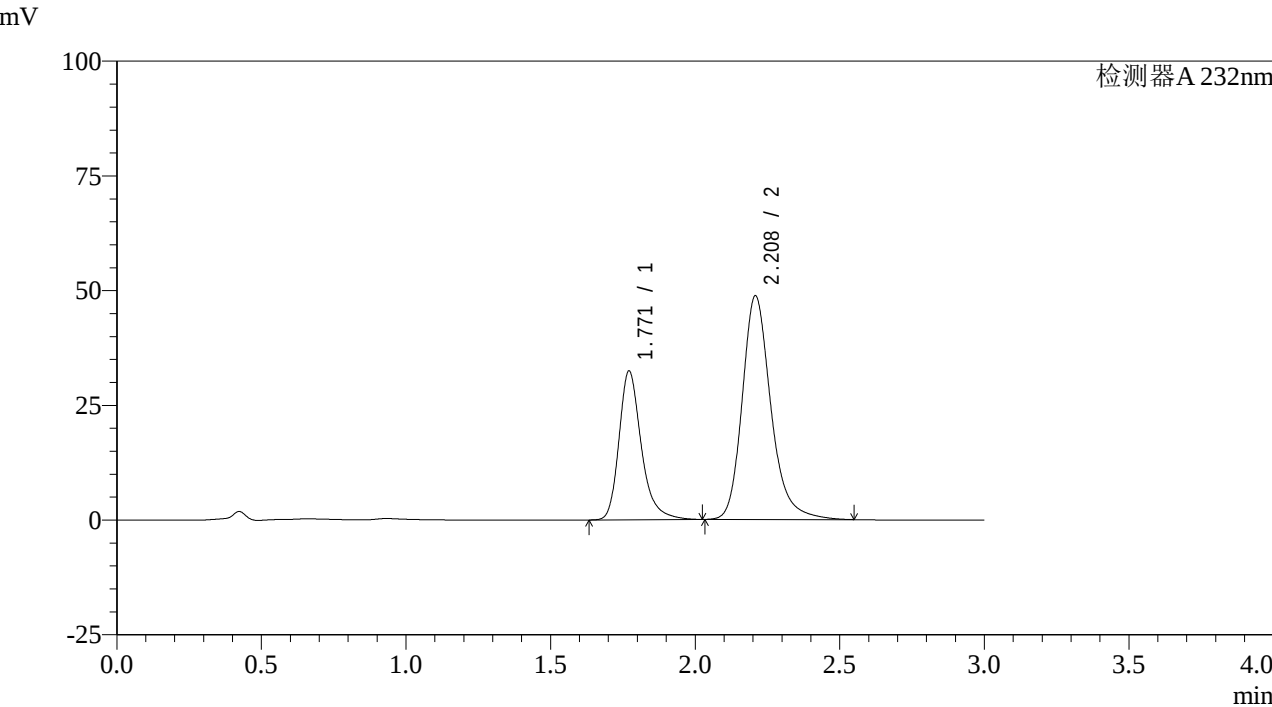
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1763-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:39:20
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	174315	34.071	32440	2701	1.287	--
2	2.208	337307	65.929	48629	2525	1.239	2.800
总计		511622	100.000	81068			

图155 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-1



SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1764-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/12 13:42:45

实验者: xiexinhui

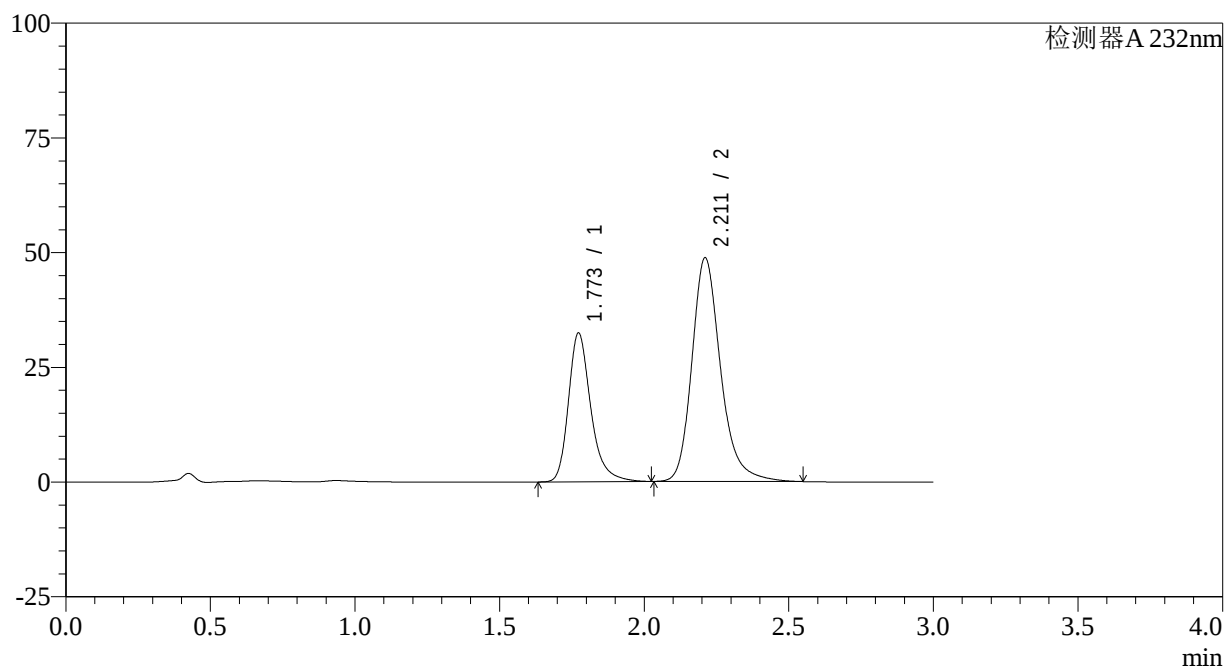
处理时间(V2): 2025/03/12 14:44:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	174749	34.111	32439	2696	1.288	--
2	2.211	337538	65.889	48672	2528	1.238	2.802
总计		512287	100.000	81111			



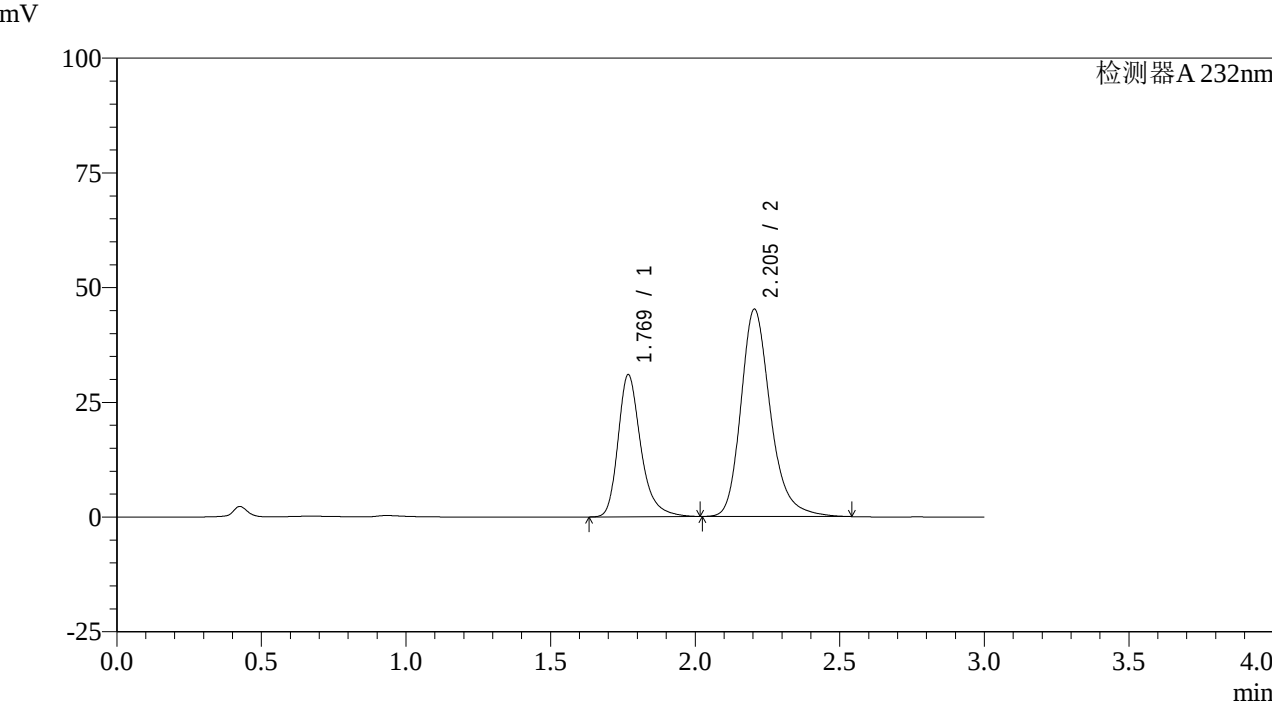
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1765-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:46:10
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	169964	34.540	30851	2581	1.298	--
2	2.205	322115	65.460	45201	2359	1.248	2.720
总计		492079	100.000	76051			

图157 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-1



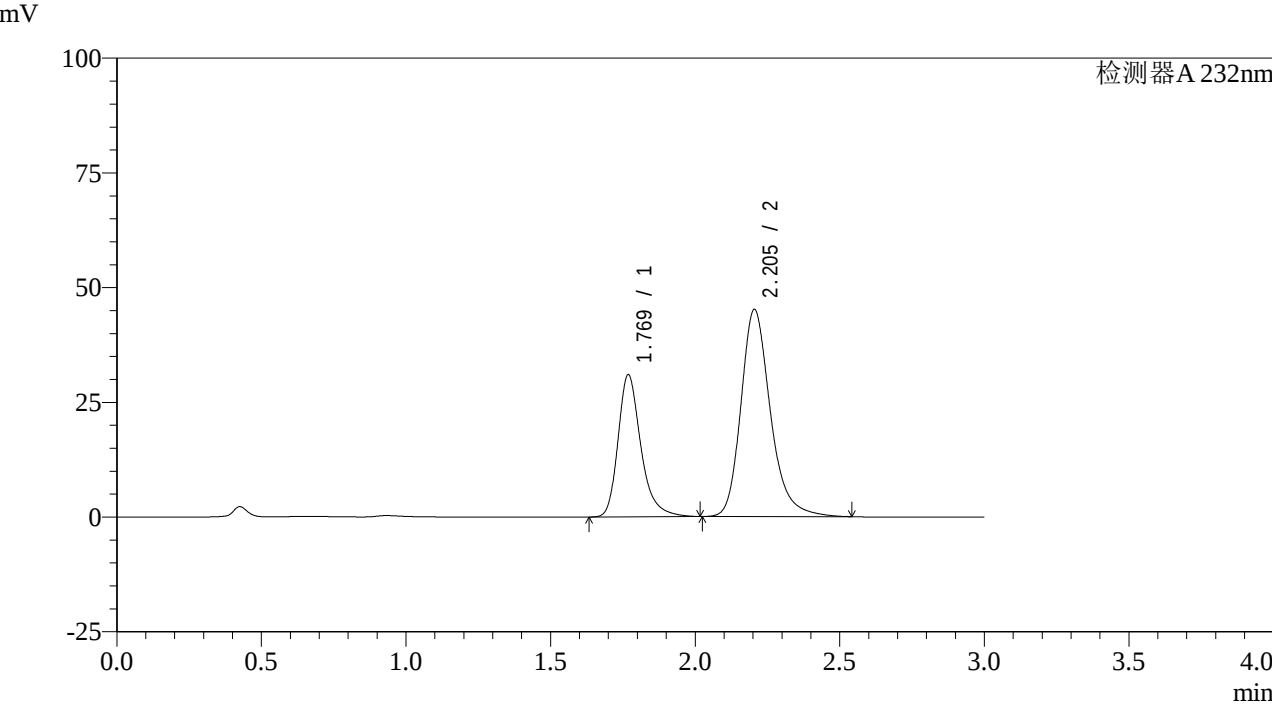
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1766-2 - zzp-2023121621p-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:49:35
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	170371	34.678	30850	2567	1.296	--
2	2.205	320929	65.322	45162	2374	1.248	2.721
总计		491300	100.000	76012			

图158 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(2023121621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片6
供试品溶液-2



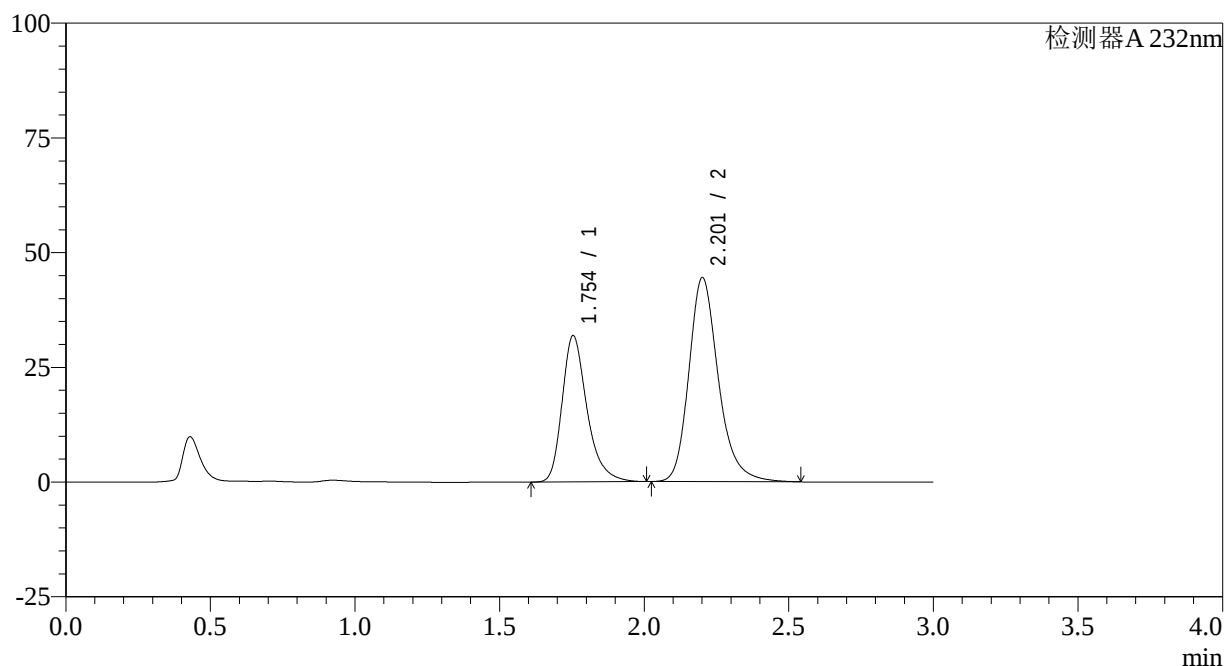
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1767-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/12 13:53:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/12 14:44:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	190816	37.634	31881	2113	1.312	--
2	2.201	316216	62.366	44337	2363	1.236	2.679
总计		507031	100.000	76217			

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



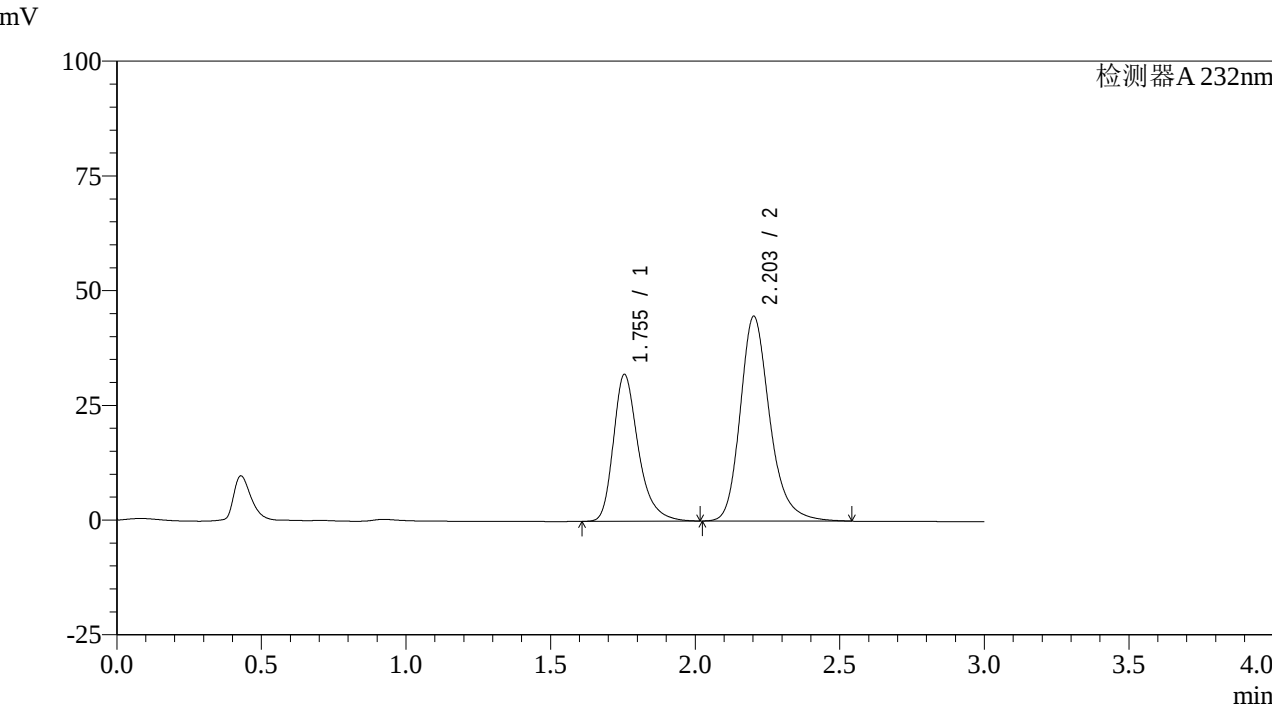
SMF-4068

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-20/28-1768-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rc-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20250311-FX277.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/12 13:56:27
处理时间 (V2) : 2025/03/12 14:44:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	192226	37.716	32018	2108	1.315	--
2	2.203	317445	62.284	44565	2363	1.237	2.677
总计		509671	100.000	76583			

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