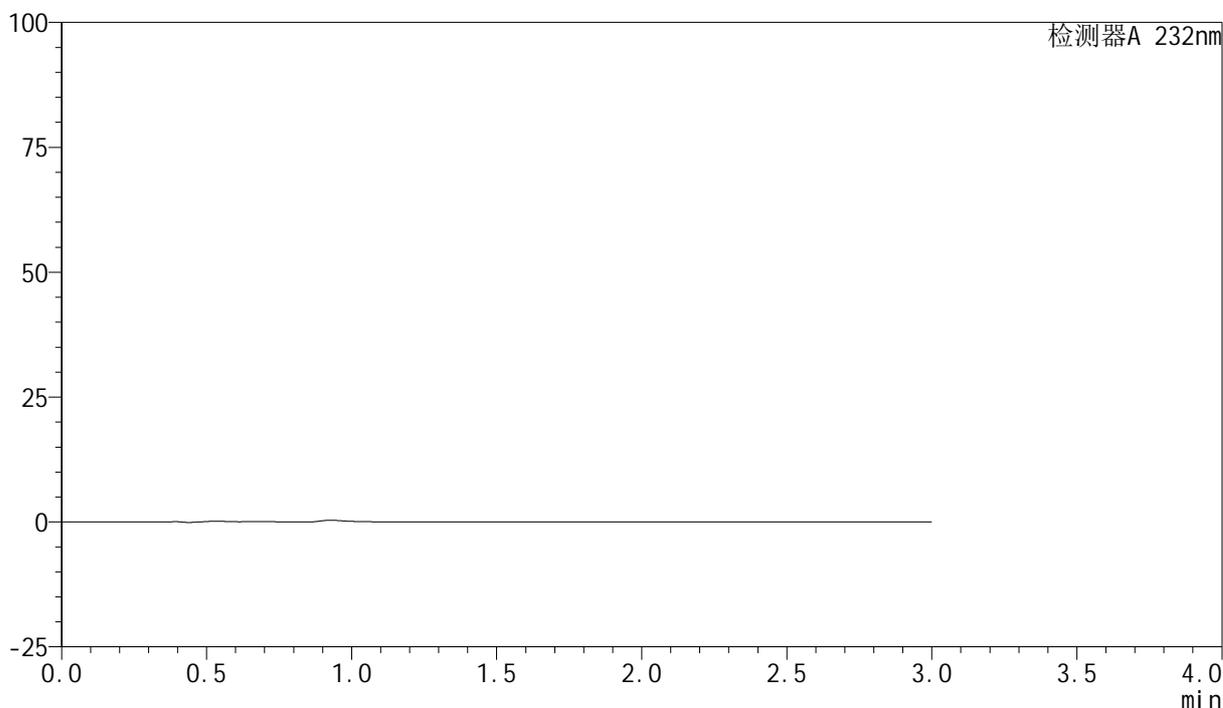


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-284-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 15:58:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 08:25:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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)
总计							

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-285-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 16:01:32

实验者: wangzhen

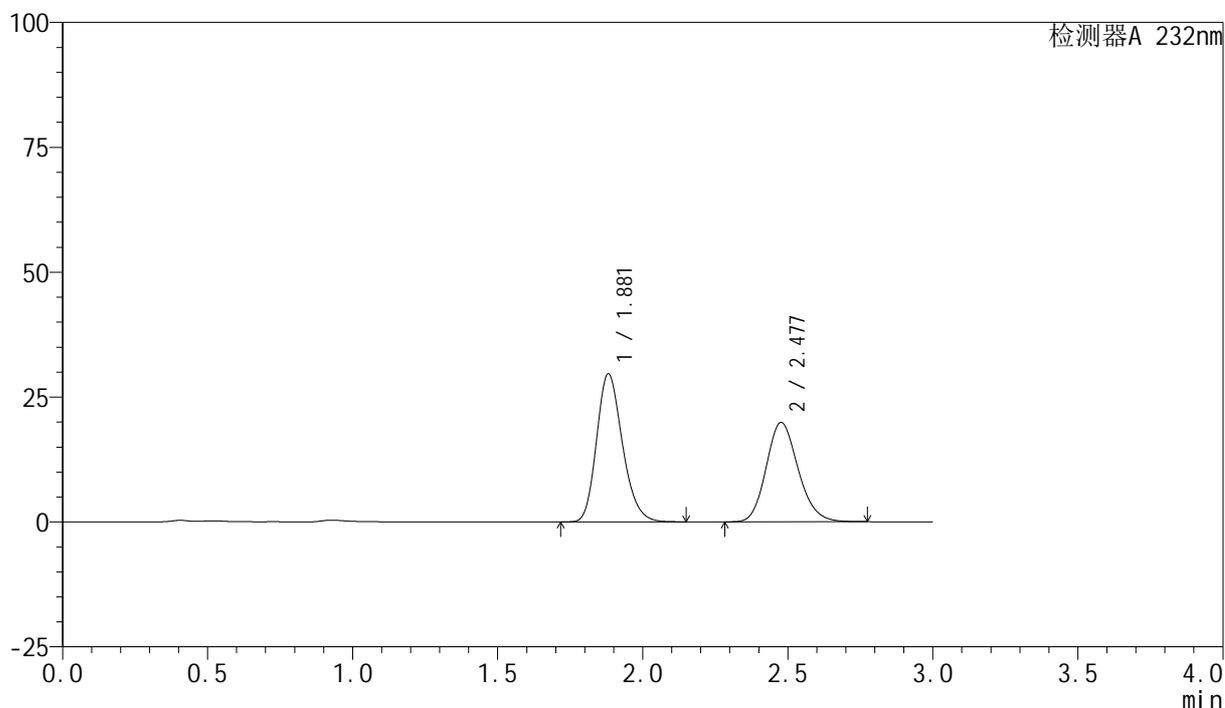
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:25:44

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.881	183972	54.684	29623	2144	1.212	--
2	2.477	152455	45.316	19862	2440	1.165	3.279
总计		336427	100.000	49486			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-287-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:08:23

处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:25:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

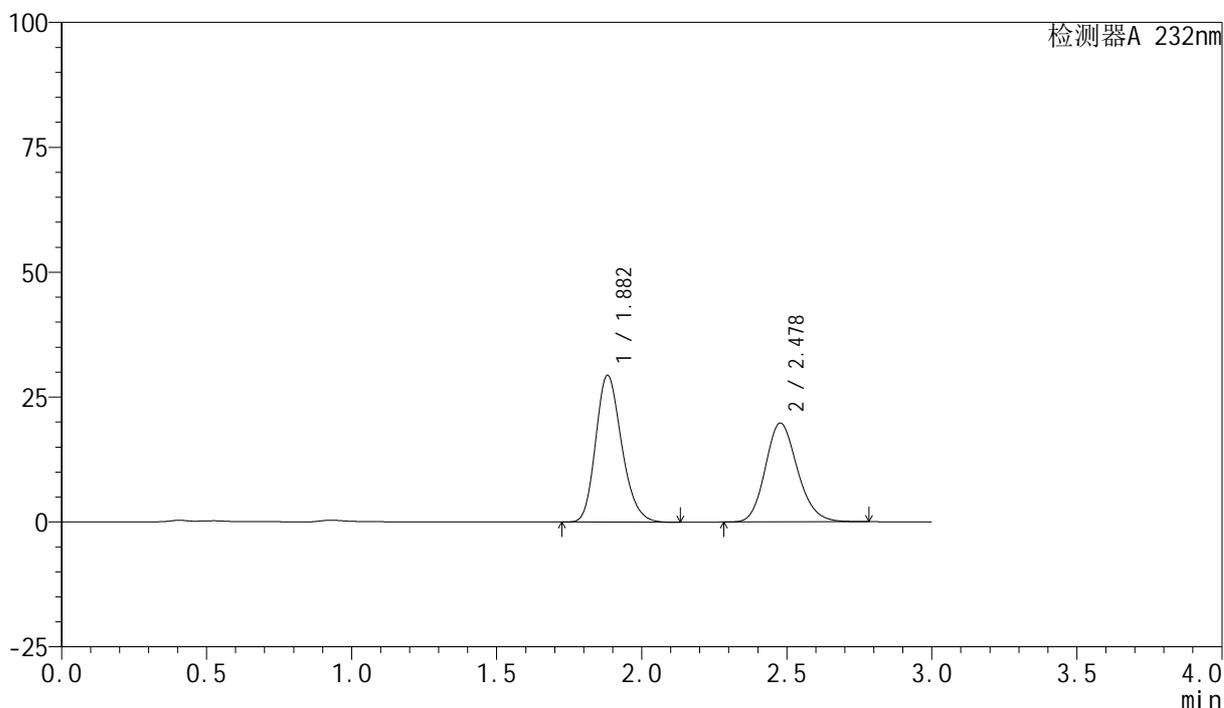
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.882	183397	54.574	29370	2118	1.210	--
2	2.478	152657	45.426	19779	2416	1.169	3.260
总计		336054	100.000	49149			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-288-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:11:48

处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:26:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

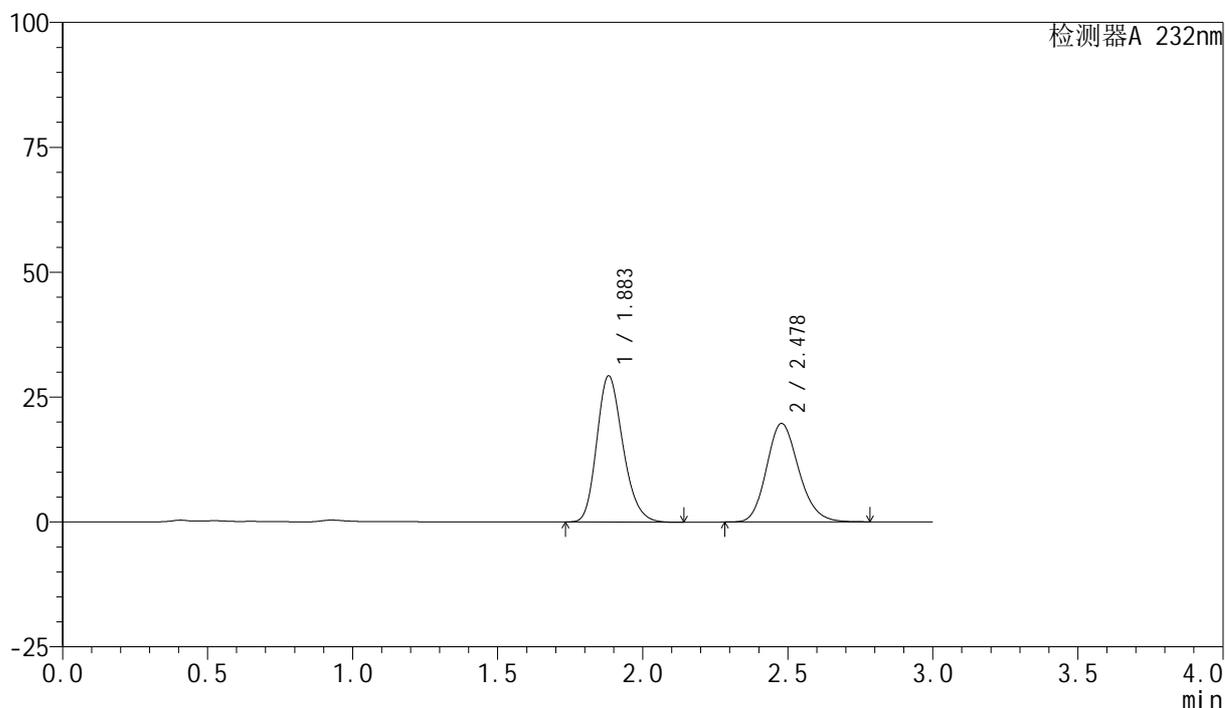
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.883	183427	54.590	29219	2101	1.216	--
2	2.478	152584	45.410	19724	2403	1.171	3.252
总计		336010	100.000	48943			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-289-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:15:15

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:26:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

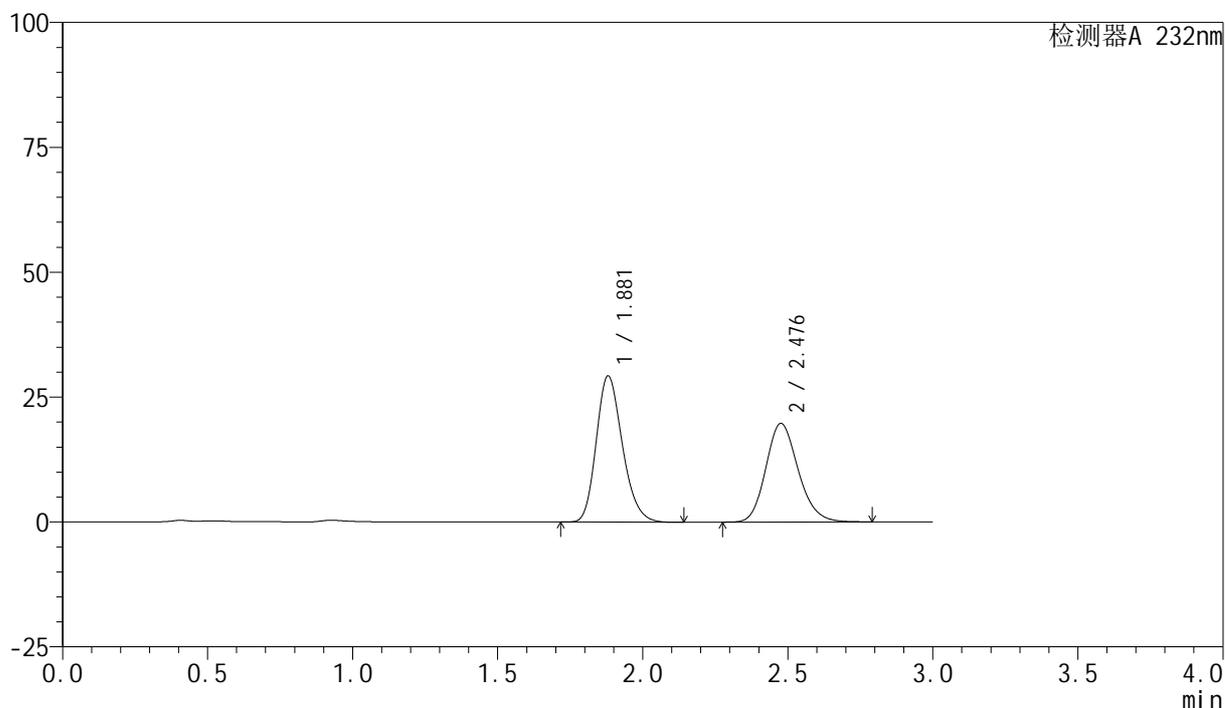
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.881	183597	54.531	29279	2094	1.213	--
2	2.476	153084	45.469	19681	2390	1.172	3.244
总计		336681	100.000	48960			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-290-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 16:18:39

实验者: wangzhen

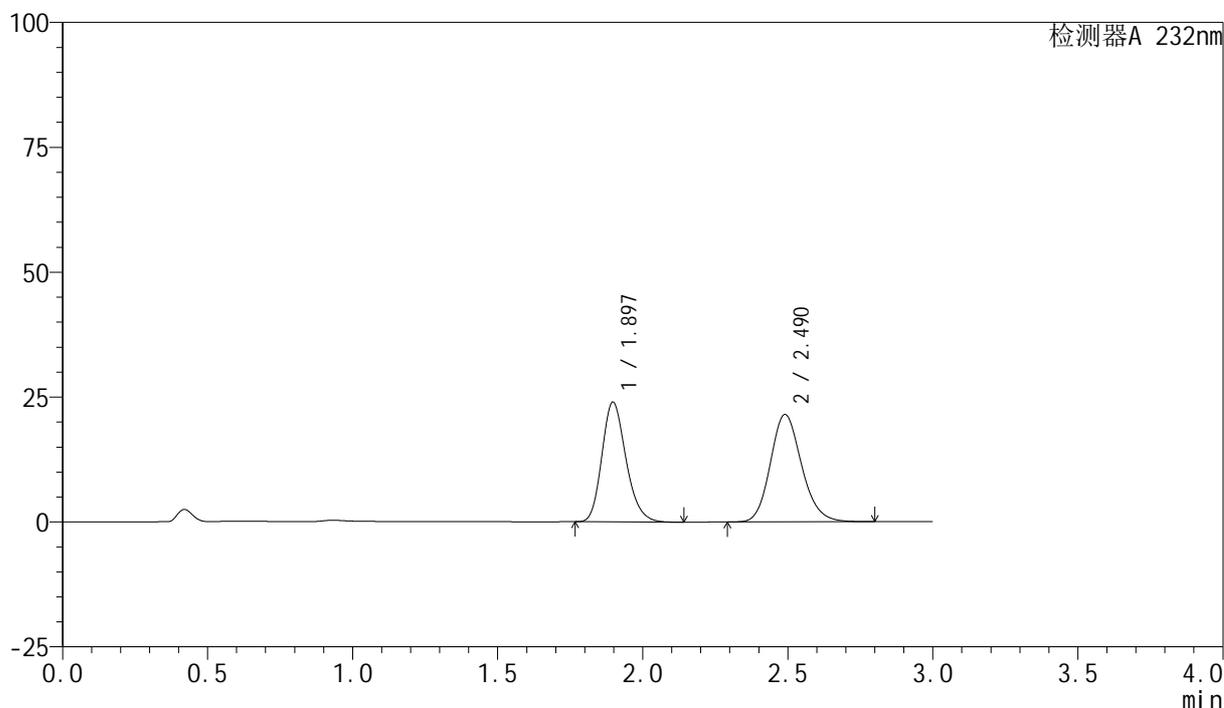
处理时间(V2): 2025/08/11 08:26:21

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	138755	46.298	23995	2517	1.205	--
2	2.490	160947	53.702	21490	2600	1.162	3.421
总计		299702	100.000	45485			

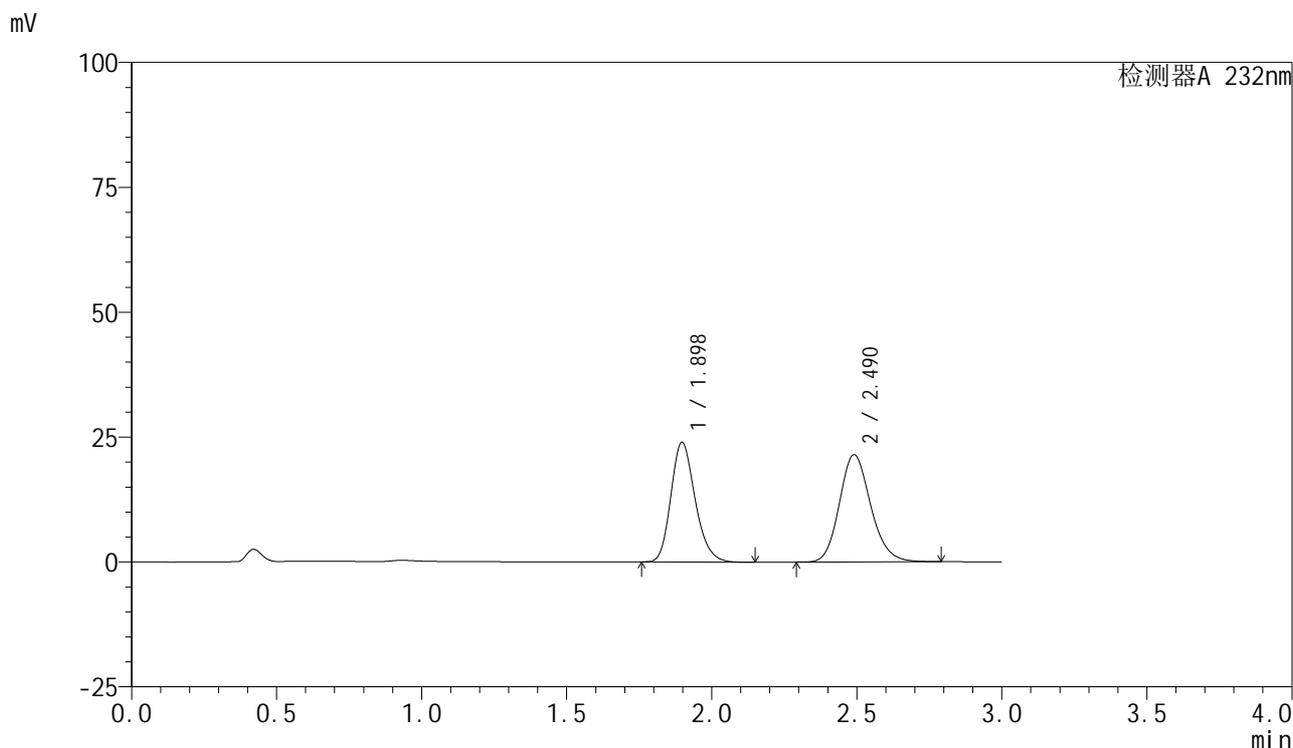
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-291-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 16:22:03	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:26:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.898	139451	46.414	23983	2497	1.208	--
2	2.490	161001	53.586	21455	2590	1.162	3.411
总计		300452	100.000	45438			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-292-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:25:27

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:26:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

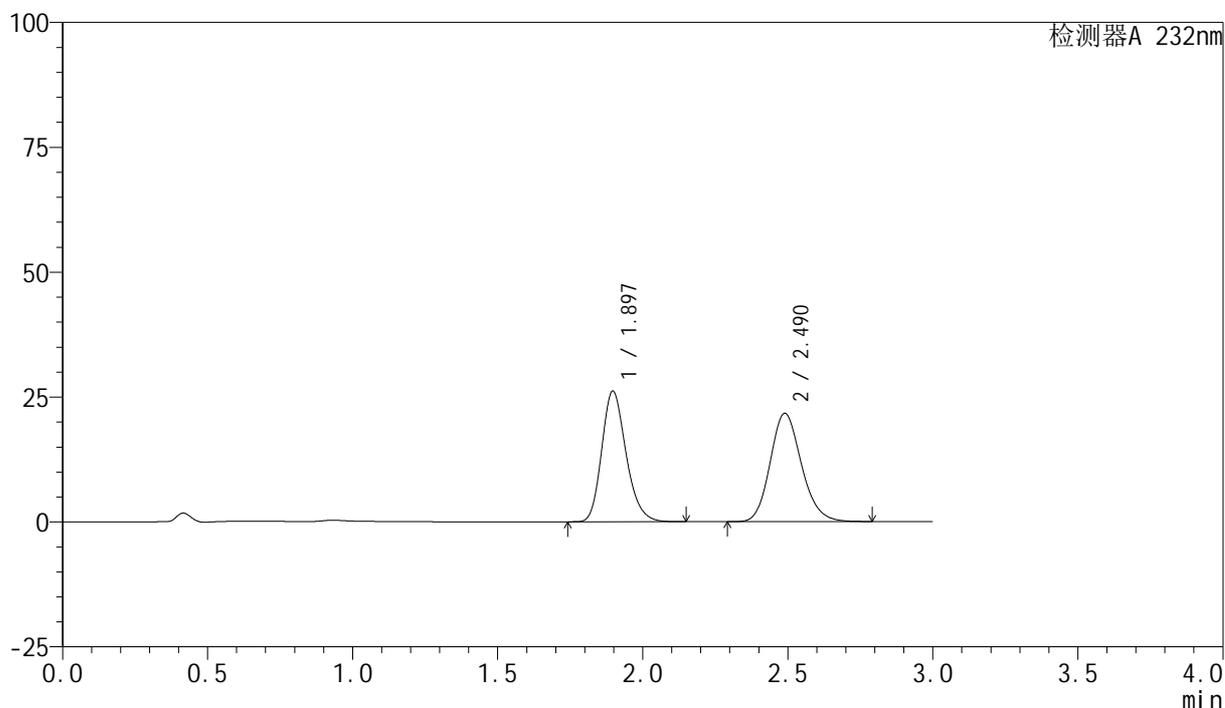
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.897	152620	48.425	26166	2484	1.210	--
2	2.490	162547	51.575	21685	2588	1.162	3.405
总计		315167	100.000	47852			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-293-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:28:51

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:26:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

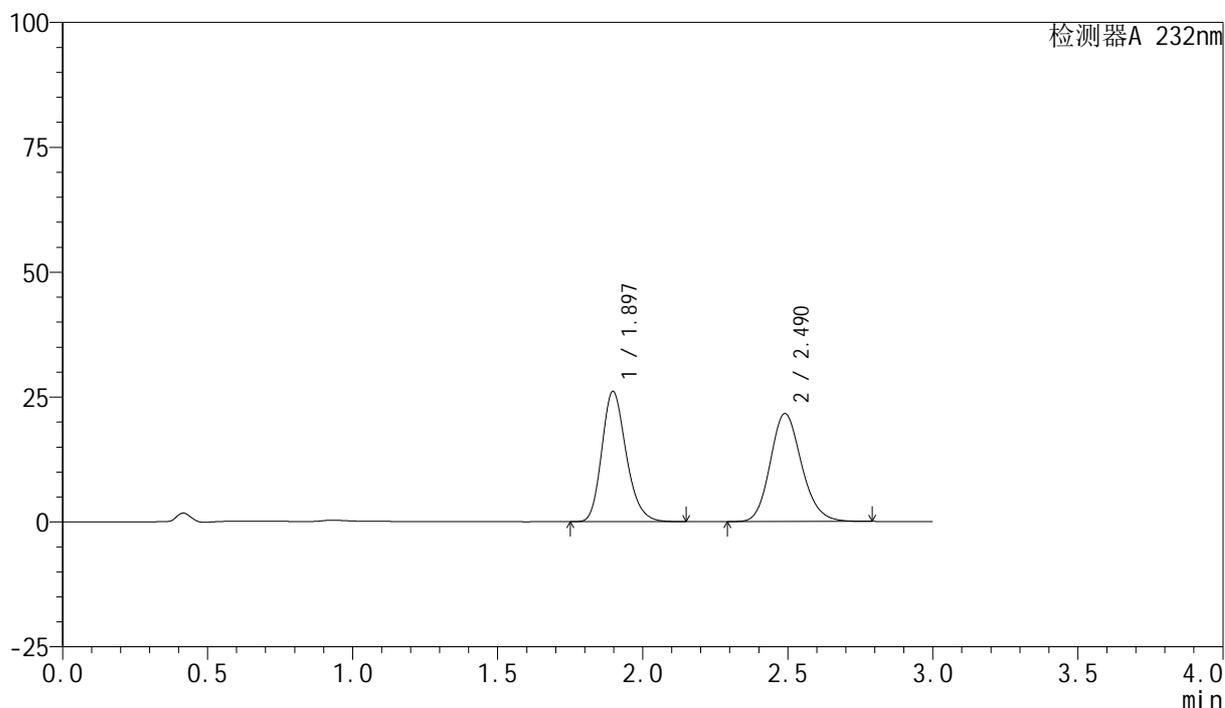
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	152342	48.399	26074	2478	1.210	--
2	2.490	162424	51.601	21613	2576	1.162	3.399
总计		314767	100.000	47687			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-294-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:32:17

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:26:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

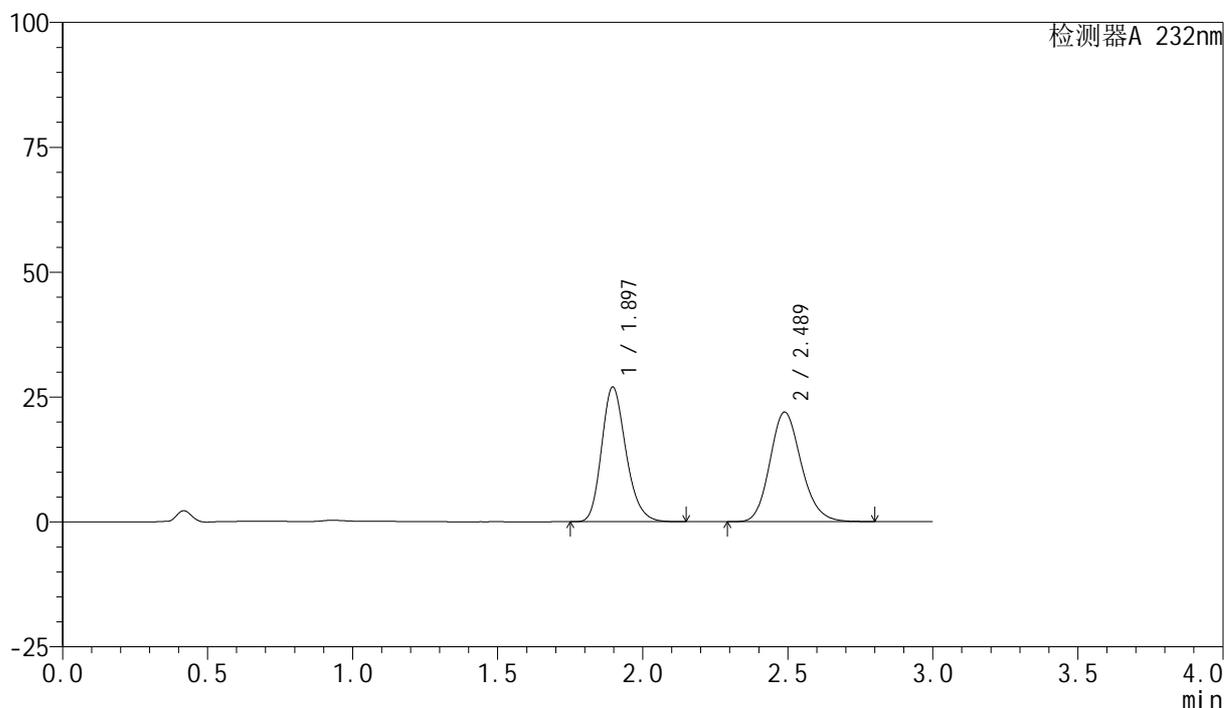
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	157690	48.861	26972	2471	1.209	--
2	2.489	165042	51.139	21940	2566	1.163	3.391
总计		322732	100.000	48912			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-295-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:35:41

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

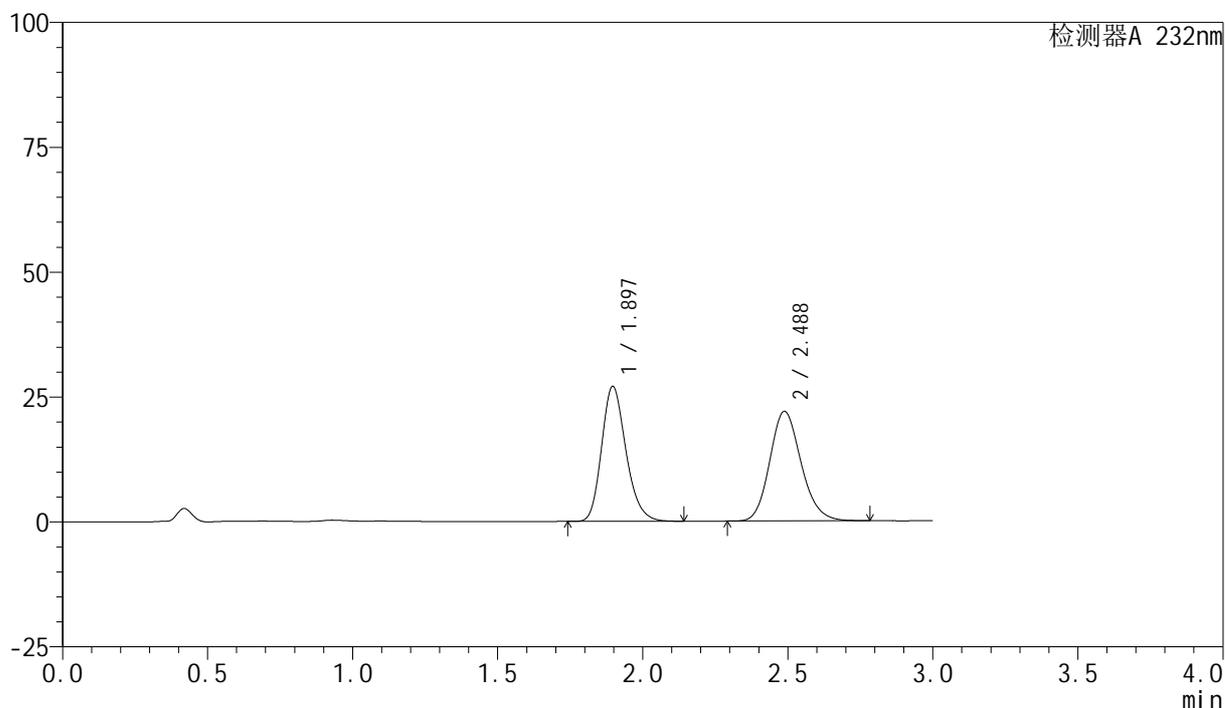
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	157648	48.864	27022	2480	1.209	--
2	2.488	164975	51.136	21943	2565	1.160	3.392
总计		322623	100.000	48965			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-296-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:39:06

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:27:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

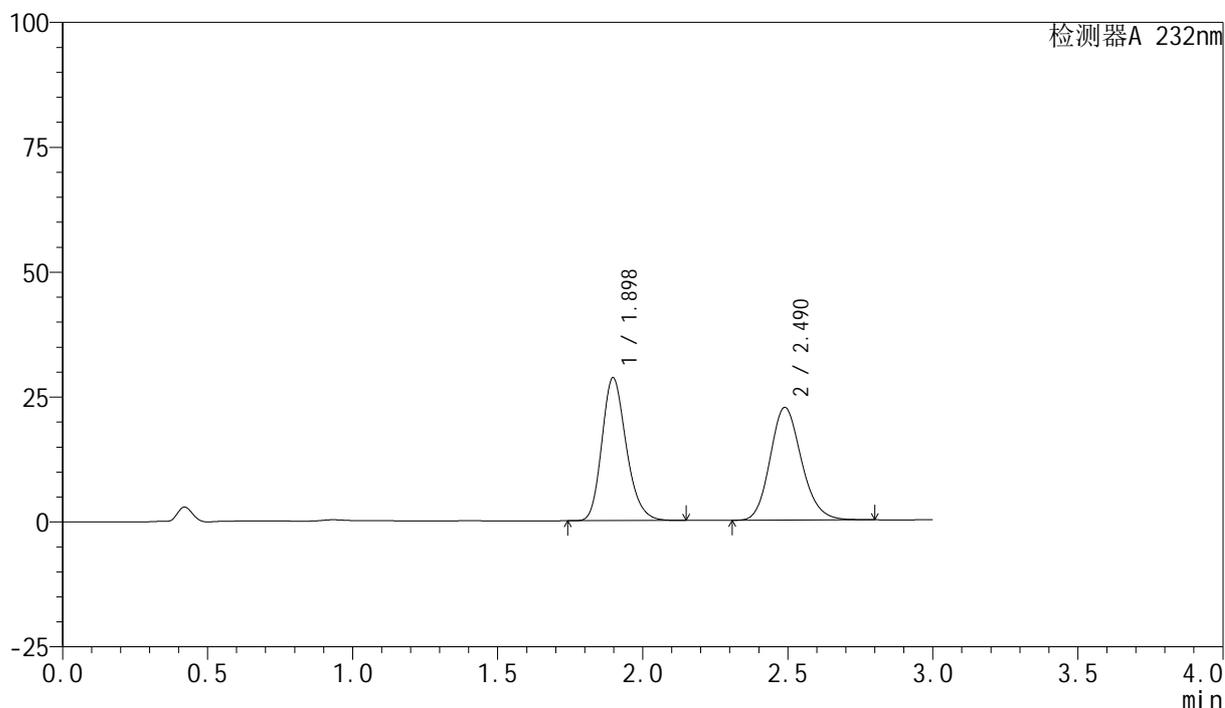
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.898	167307	49.585	28598	2474	1.210	--
2	2.490	170107	50.415	22577	2564	1.162	3.389
总计		337414	100.000	51175			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-297-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:42:29

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

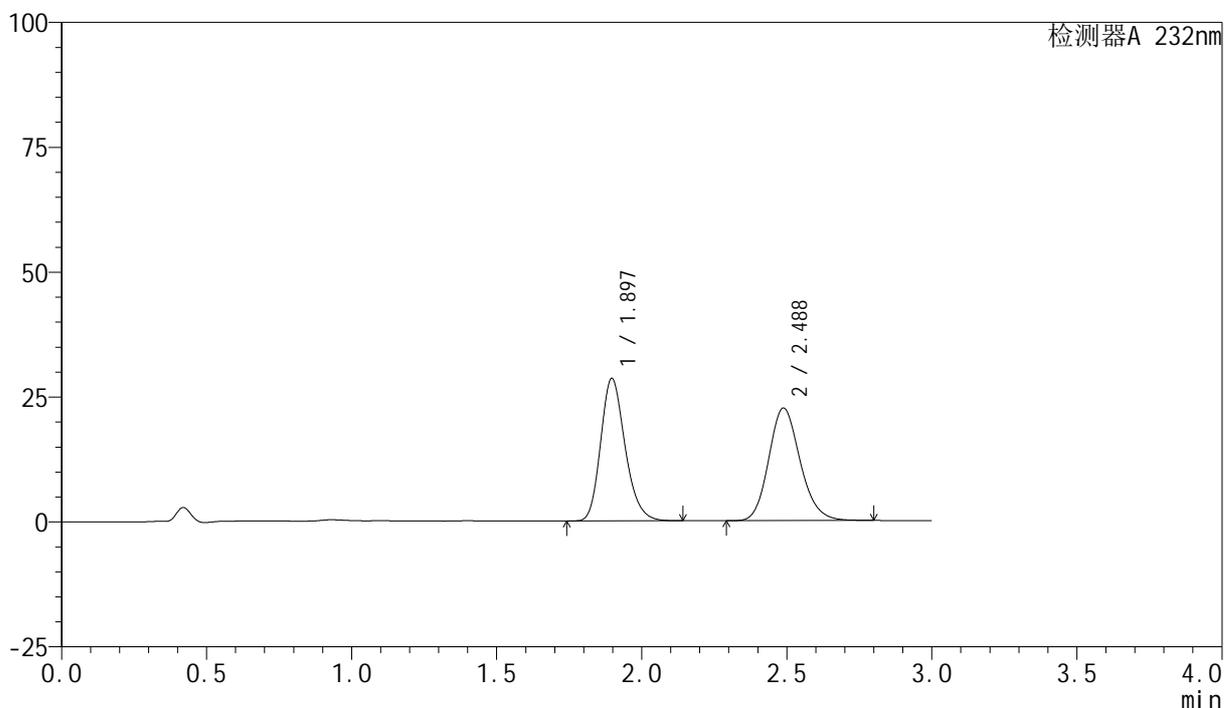
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.897	167135	49.585	28534	2464	1.211	--
2	2.488	169934	50.415	22548	2559	1.162	3.382
总计		337068	100.000	51083			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-298-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:45:55

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:27:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

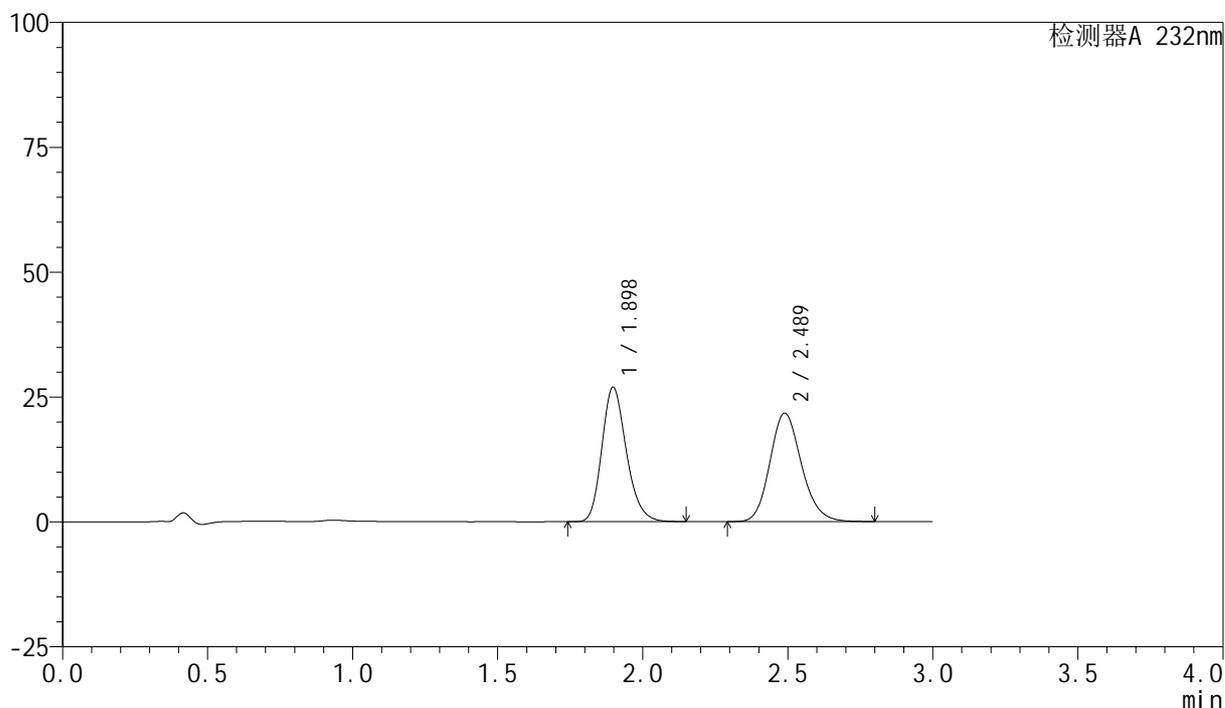
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.898	157975	49.064	26886	2448	1.209	--
2	2.489	164005	50.936	21707	2544	1.165	3.371
总计		321980	100.000	48592			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-299-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:49:19

处理时间(V2): 2025/08/11 08:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

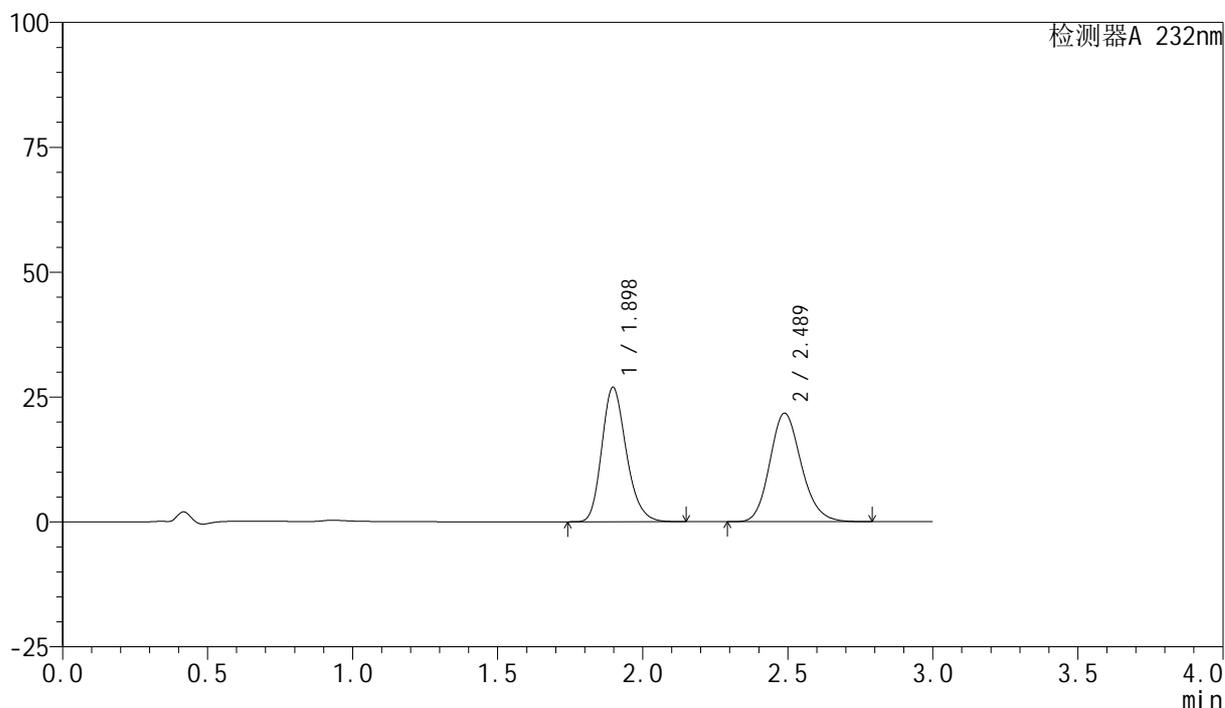
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.898	158295	49.115	26920	2447	1.211	--
2	2.489	164003	50.885	21724	2547	1.165	3.371
总计		322298	100.000	48644			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

供试品溶液-2

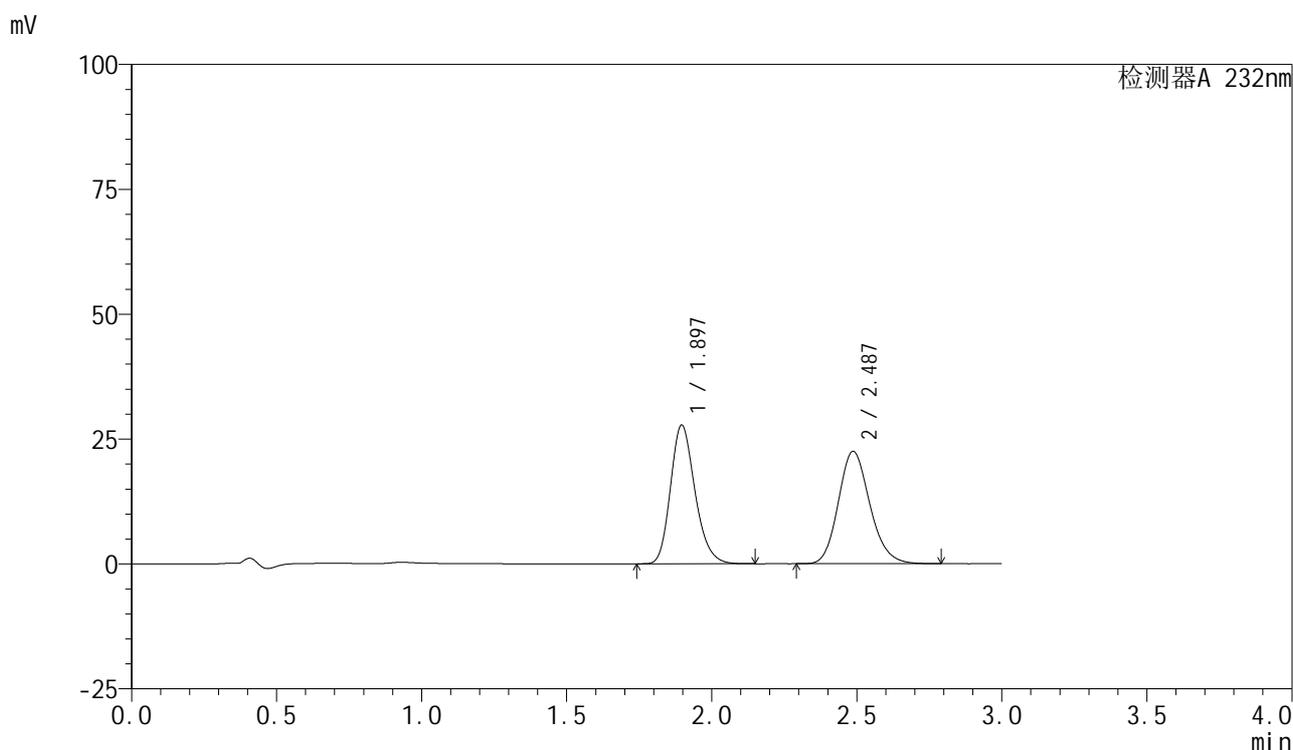


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-300-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:52:44 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:27:34 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	163305	48.980	27782	2445	1.210	--
2	2.487	170107	51.020	22507	2541	1.165	3.367
总计		333412	100.000	50289			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-301-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:56:07

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:27:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

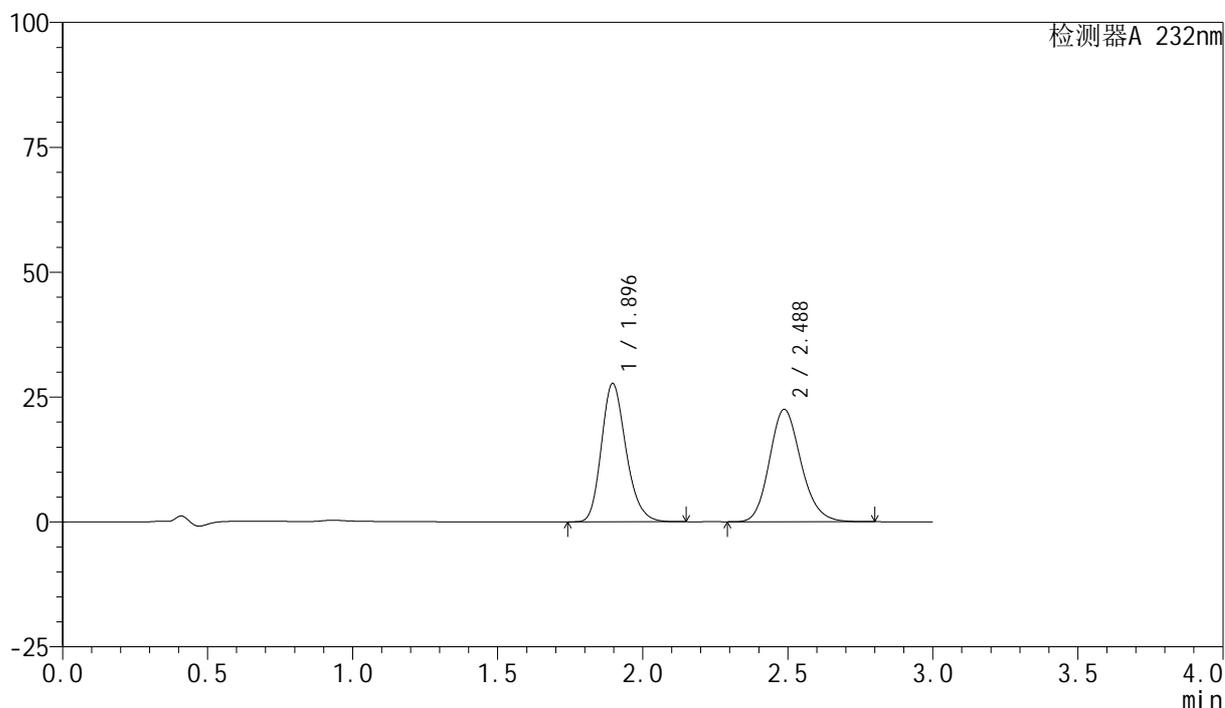
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	163491	48.960	27704	2424	1.211	--
2	2.488	170439	51.040	22494	2528	1.166	3.359
总计		333930	100.000	50198			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-302-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 16:59:33

实验者: wangzhen

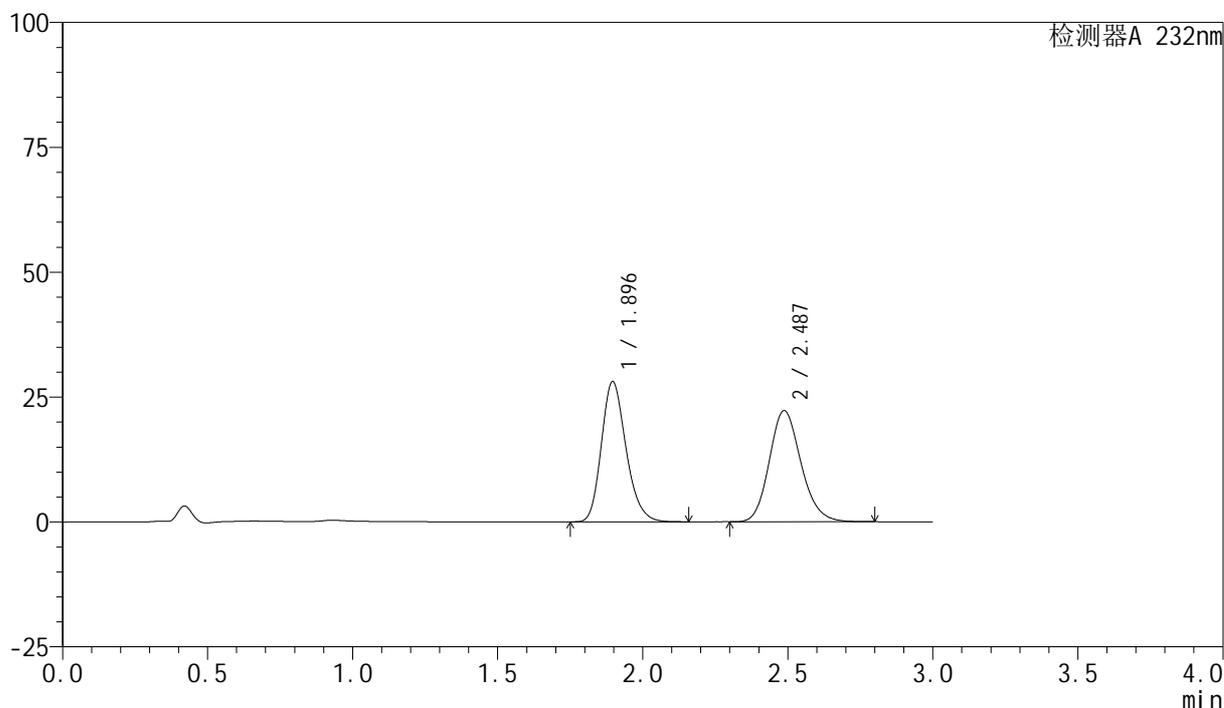
处理时间(V2): 2025/08/11 08:27:48

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	165993	49.545	28086	2416	1.211	--
2	2.487	169042	50.455	22250	2513	1.165	3.350
总计		335035	100.000	50336			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片1

供试品溶液-1

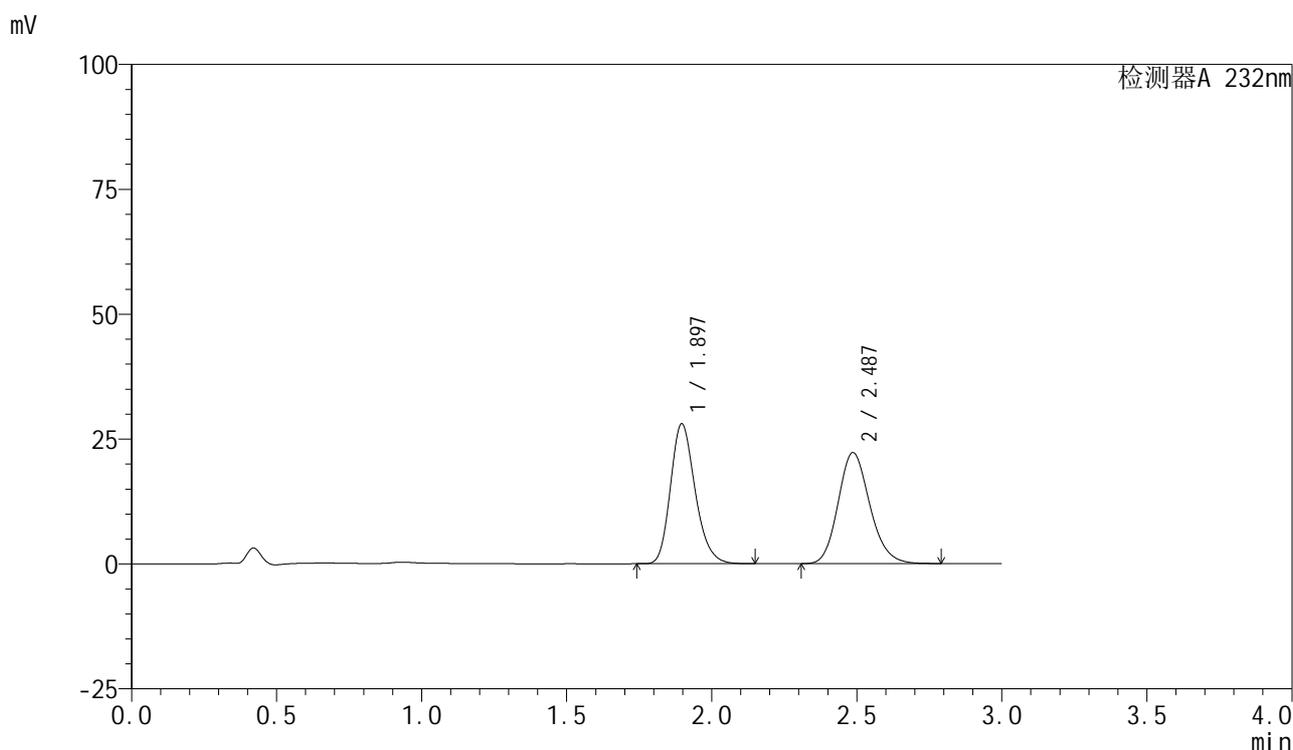


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-303-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:02:58	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:27:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.897	165700	49.525	28025	2415	1.211	--
2	2.487	168875	50.475	22219	2514	1.167	3.344
总计		334575	100.000	50243			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片1

供试品溶液-2

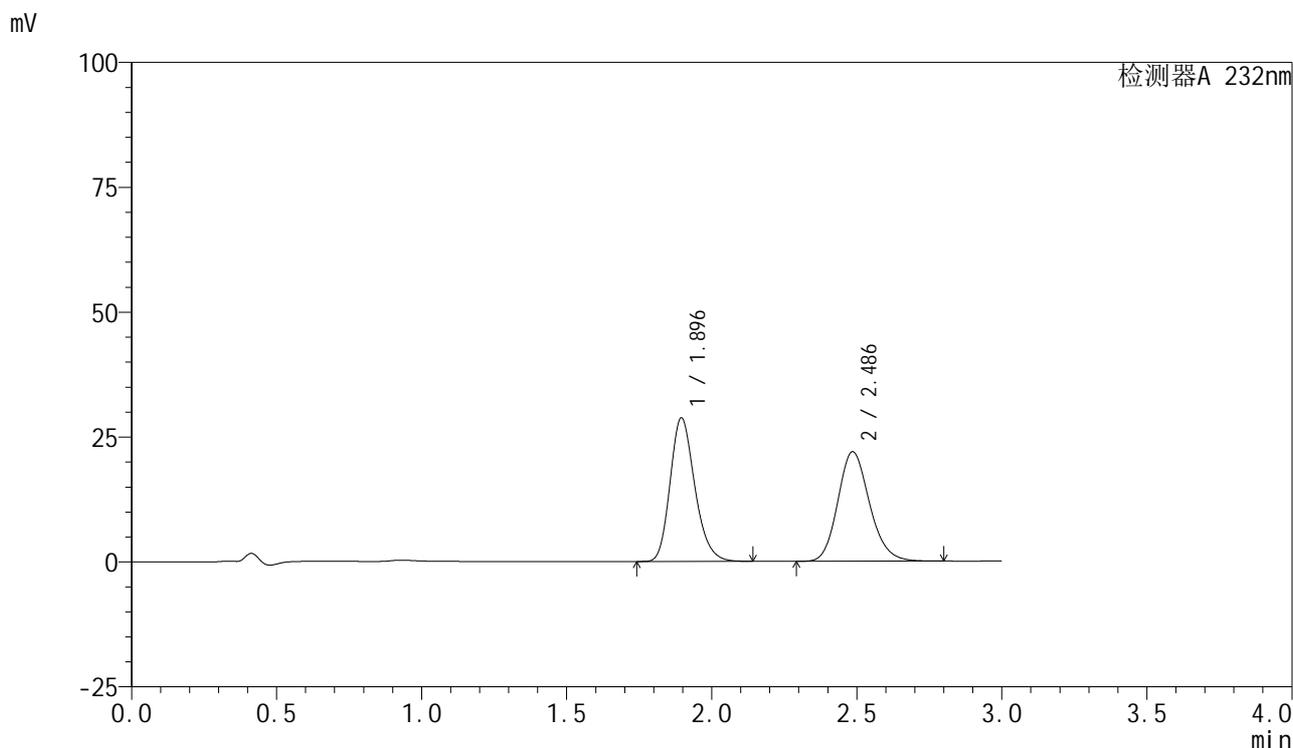


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-304-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:06:22	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:28:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	170164	50.519	28731	2408	1.211	--
2	2.486	166670	49.481	21889	2510	1.166	3.344
总计		336834	100.000	50620			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-305-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 17:09:47

实验者: wangzhen

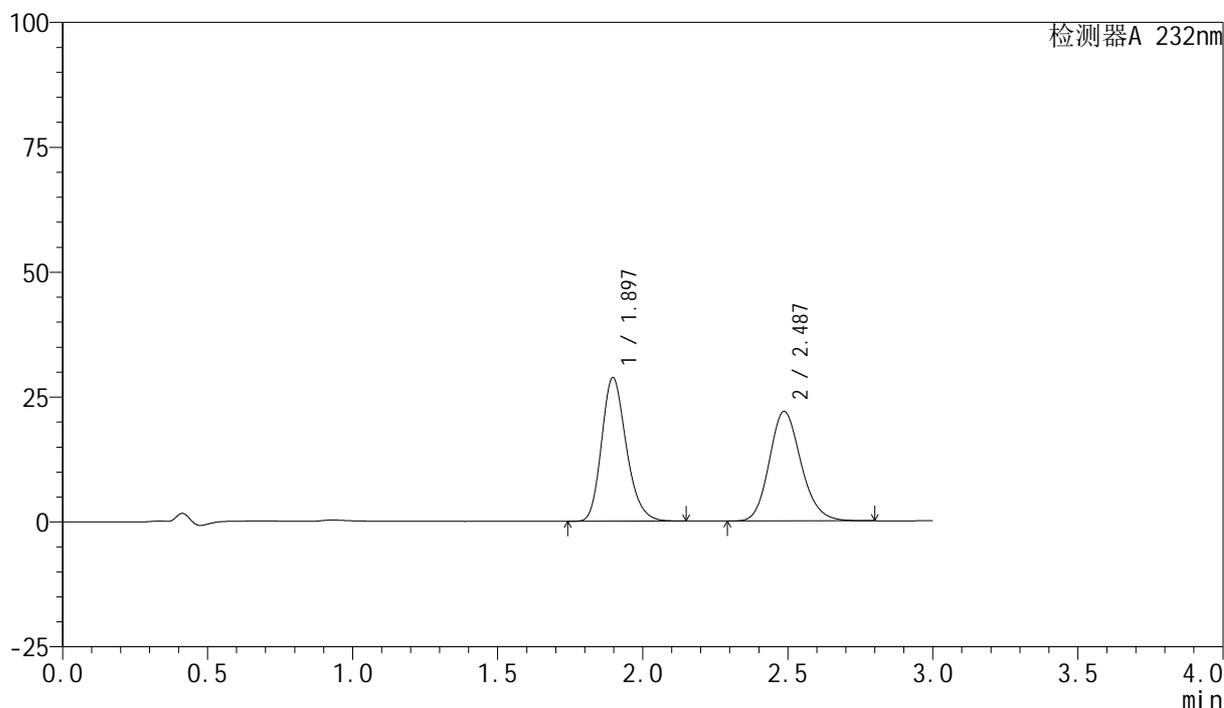
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:28:10

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	170357	50.522	28743	2408	1.212	--
2	2.487	166838	49.478	21921	2507	1.166	3.340
总计		337195	100.000	50664			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-306-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:13:11

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

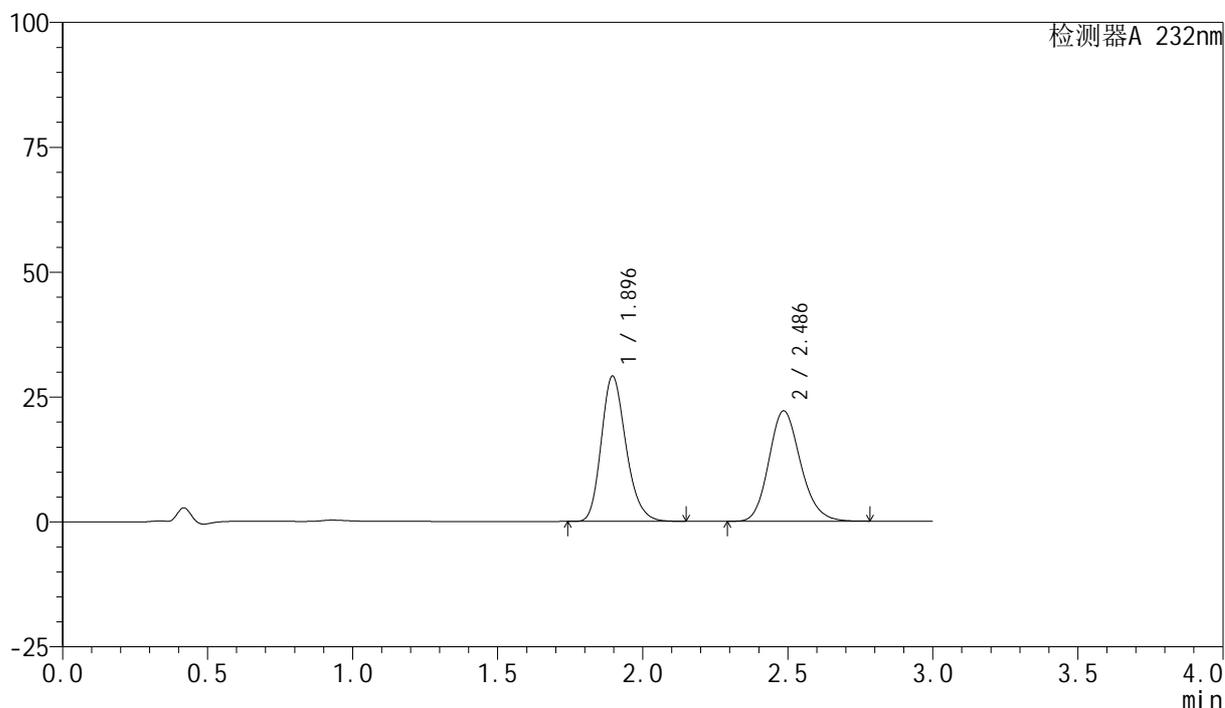
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	172509	50.628	29098	2401	1.211	--
2	2.486	168229	49.372	22072	2501	1.167	3.335
总计		340737	100.000	51170			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

供试品溶液-1

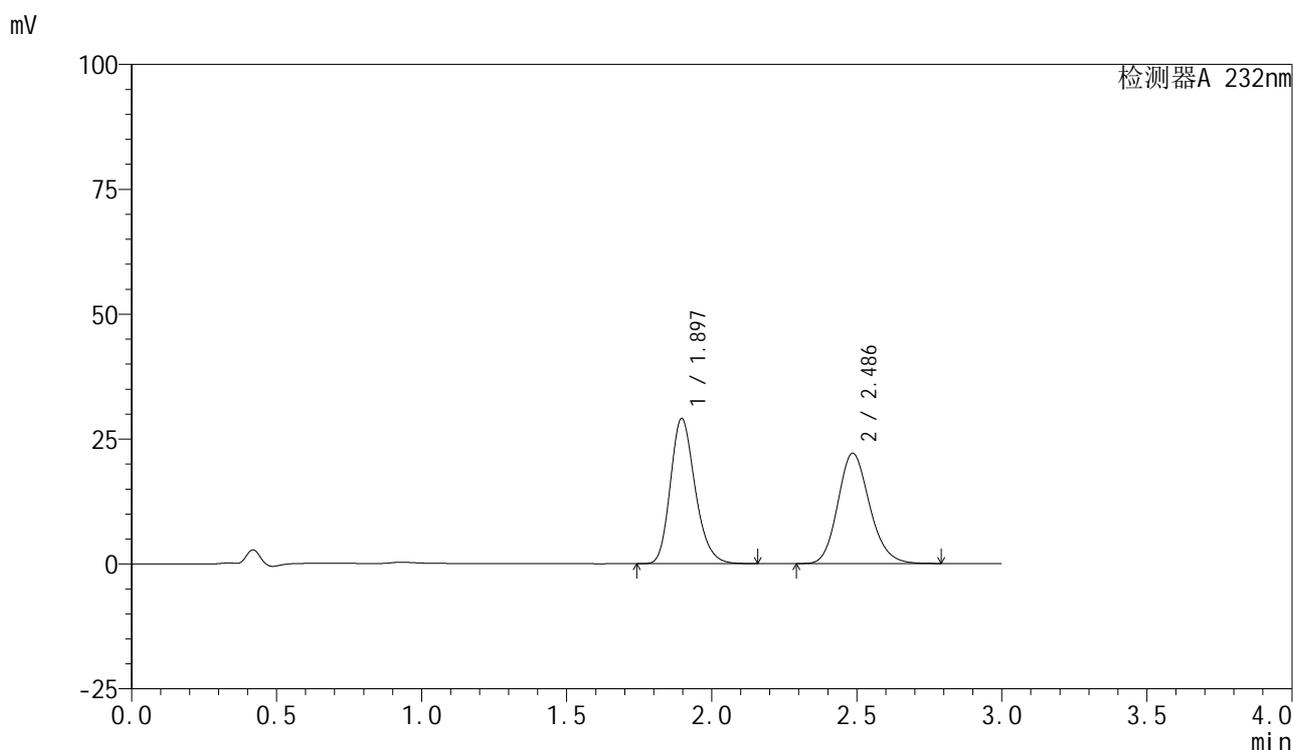


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-307-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:16:35 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:28:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	172359	50.591	29071	2403	1.212	--
2	2.486	168335	49.409	22061	2495	1.167	3.331
总计		340694	100.000	51132			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片3

供试品溶液-2

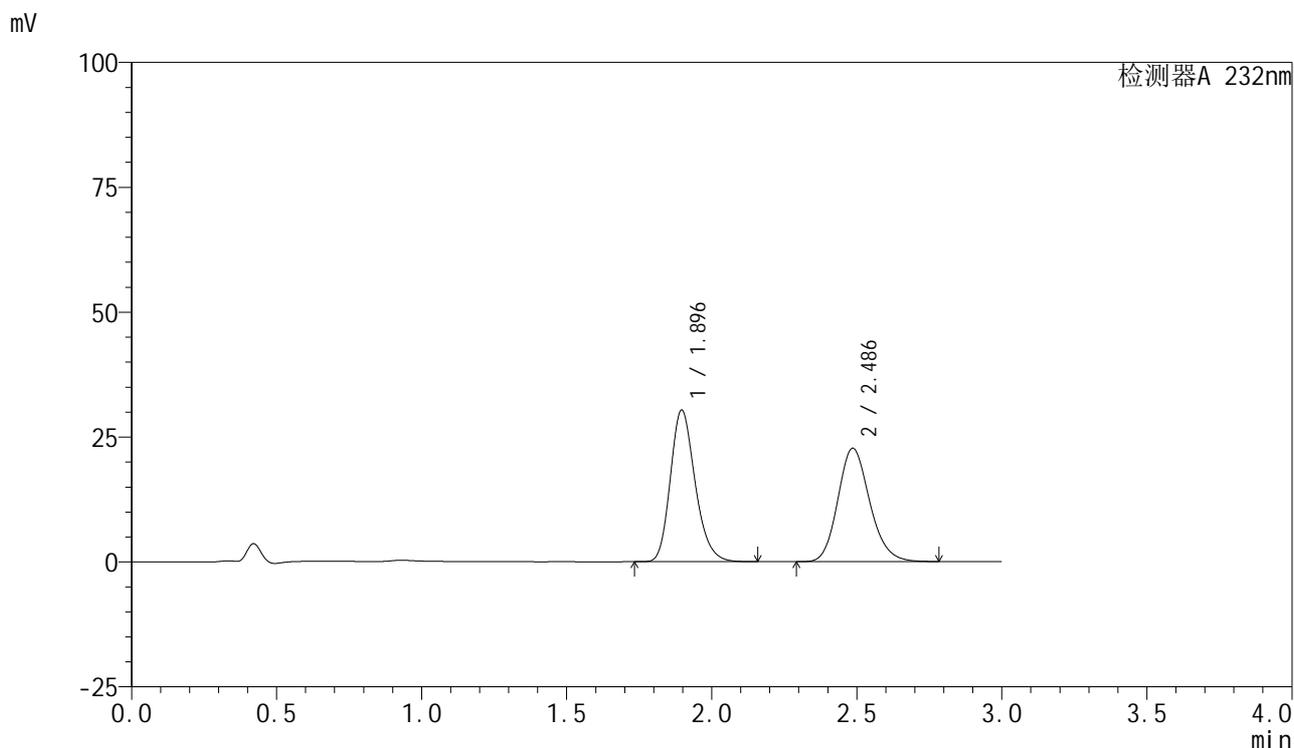


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-308-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:19:59 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 08:28:32 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	180417	51.010	30360	2396	1.213	--
2	2.486	173273	48.990	22672	2488	1.167	3.327
总计		353690	100.000	53032			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-309-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:23:24

处理时间(V2): 2025/08/11 08:28:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

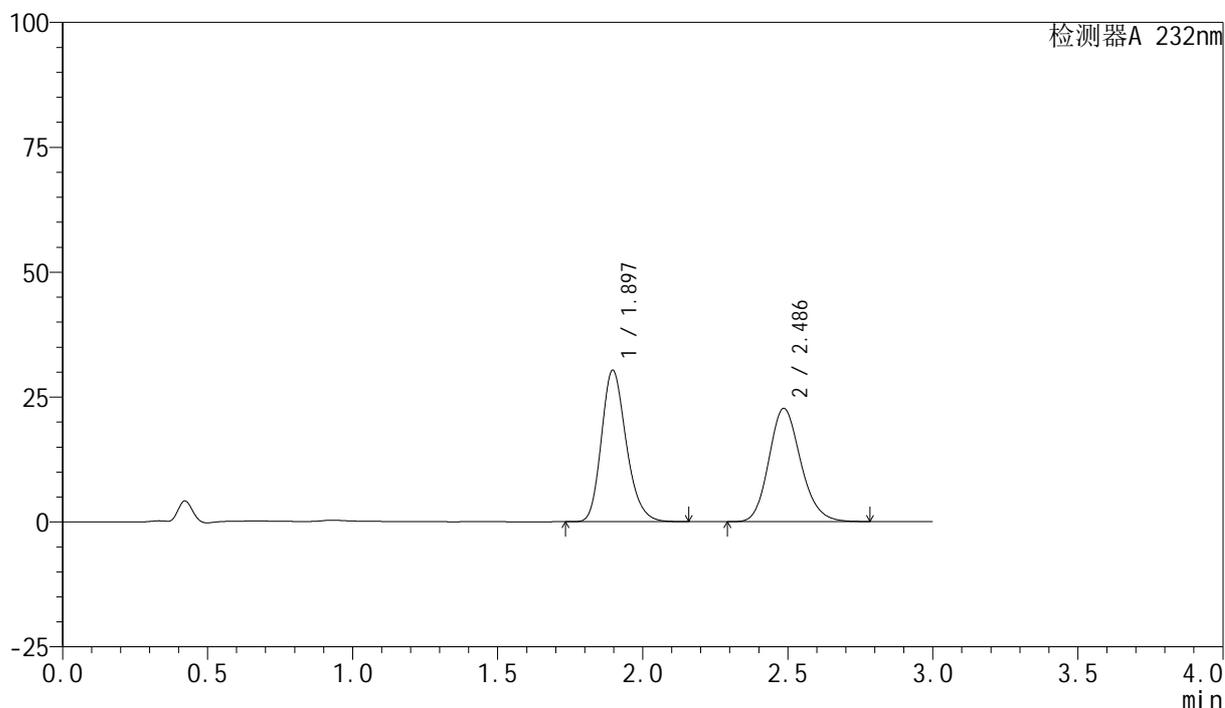
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.897	180474	51.022	30341	2390	1.213	--
2	2.486	173247	48.978	22664	2484	1.166	3.323
总计		353722	100.000	53005			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-310-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:26:48

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

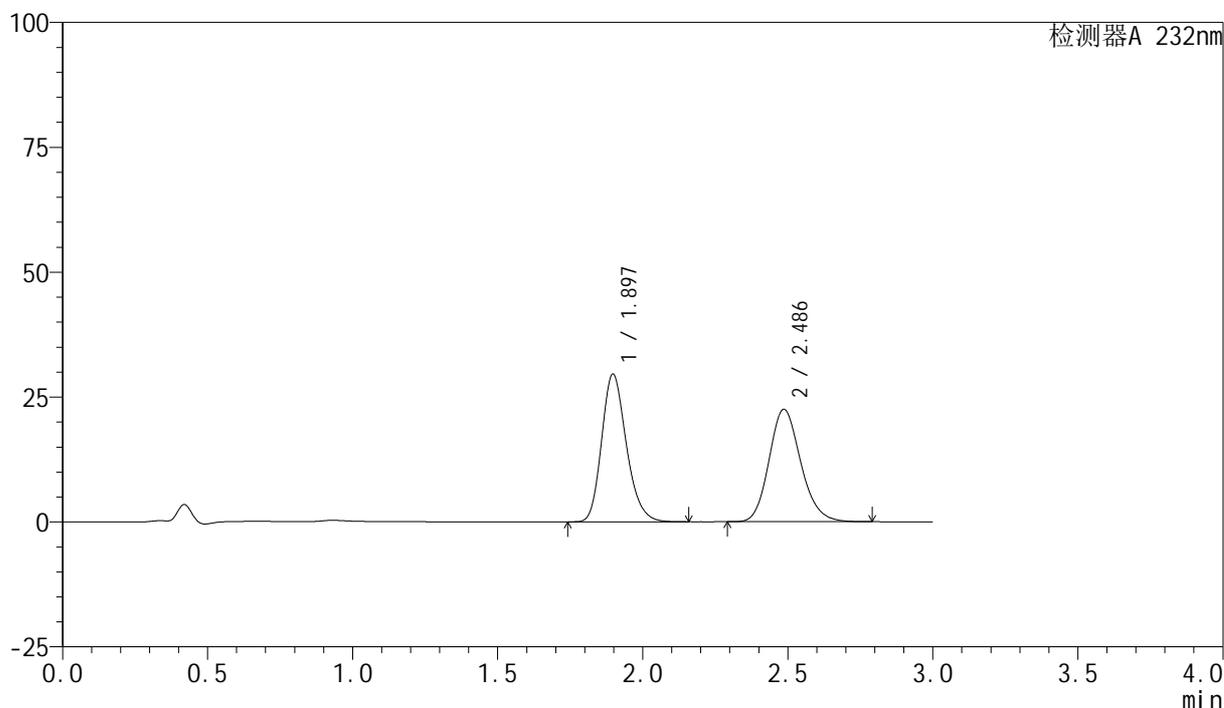
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	175411	50.595	29583	2407	1.212	--
2	2.486	171288	49.405	22493	2505	1.167	3.333
总计		346699	100.000	52076			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

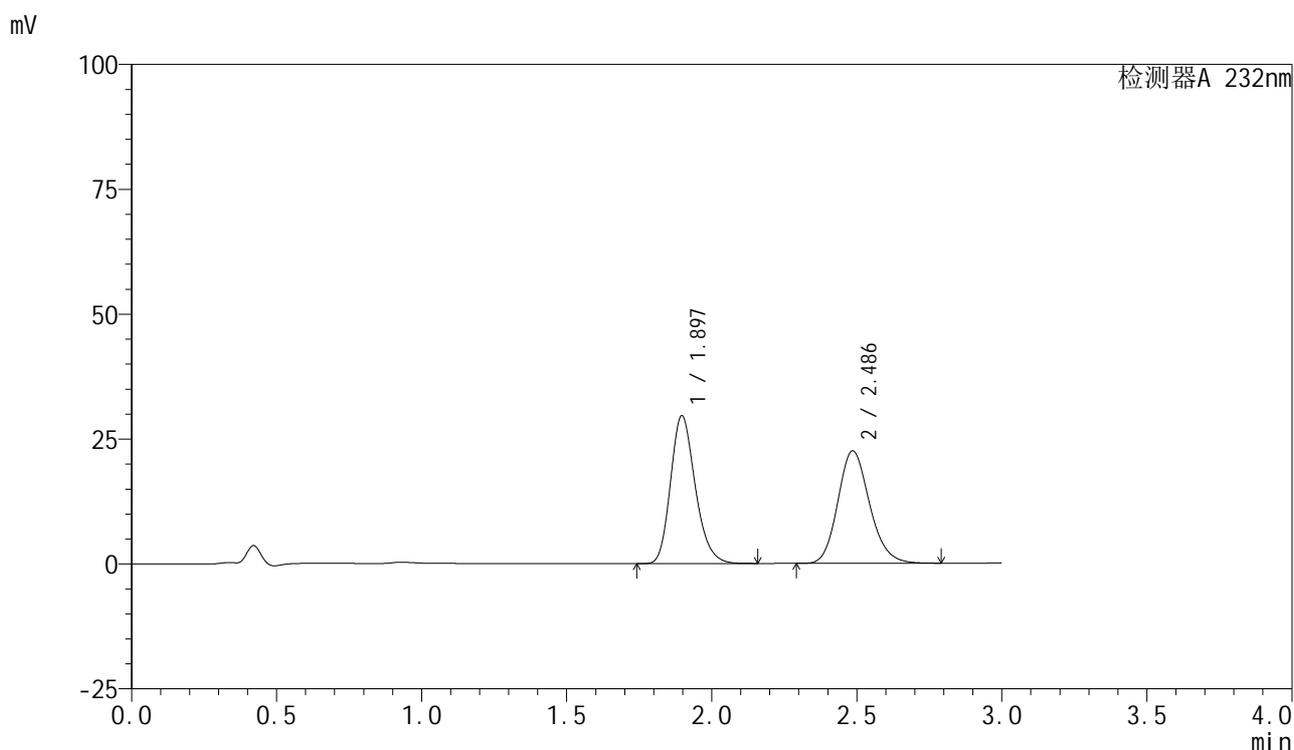


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-311-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:30:12	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:28:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.897	175332	50.575	29602	2409	1.211	--
2	2.486	171346	49.425	22491	2505	1.166	3.333
总计		346678	100.000	52093			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片5
 供试品溶液-2

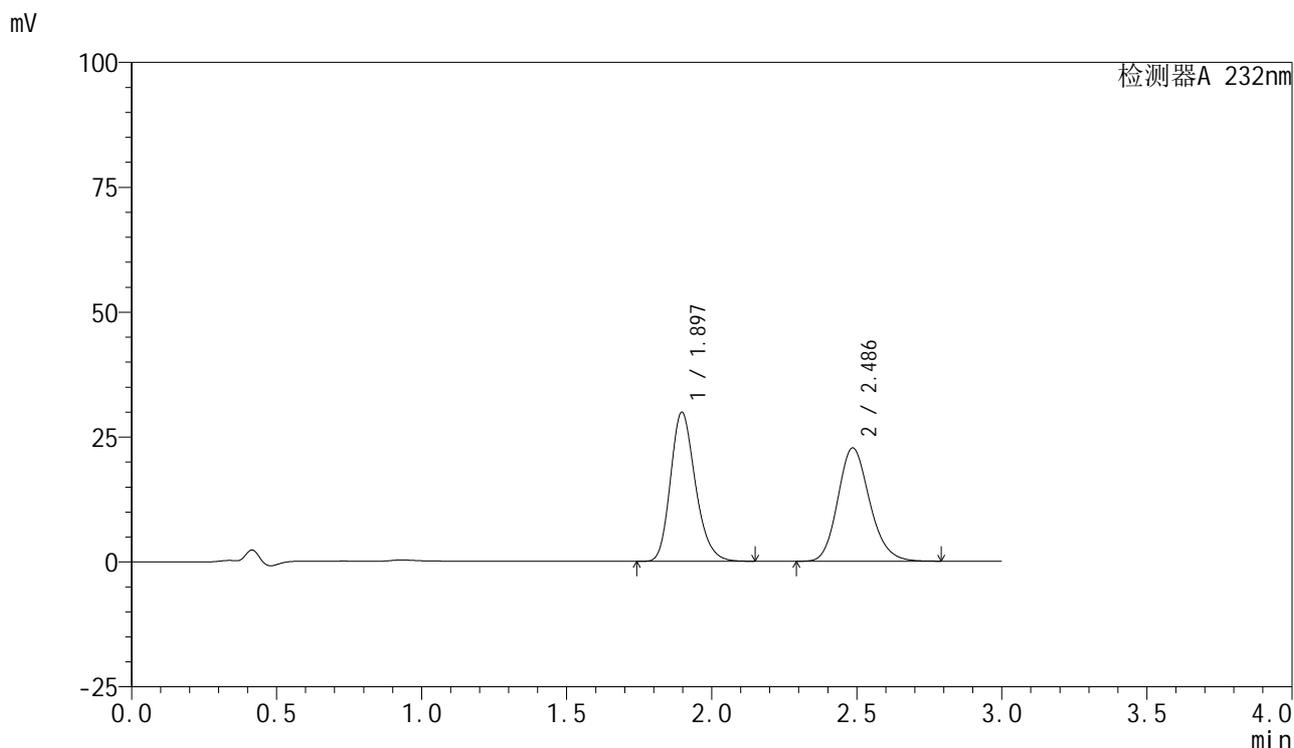


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-312-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:33:37 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 08:29:02 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	177952	50.677	29842	2376	1.215	--
2	2.486	173197	49.323	22652	2486	1.170	3.316
总计		351148	100.000	52494			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-313-2 - zzp-2024011221p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:37:01

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:29:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

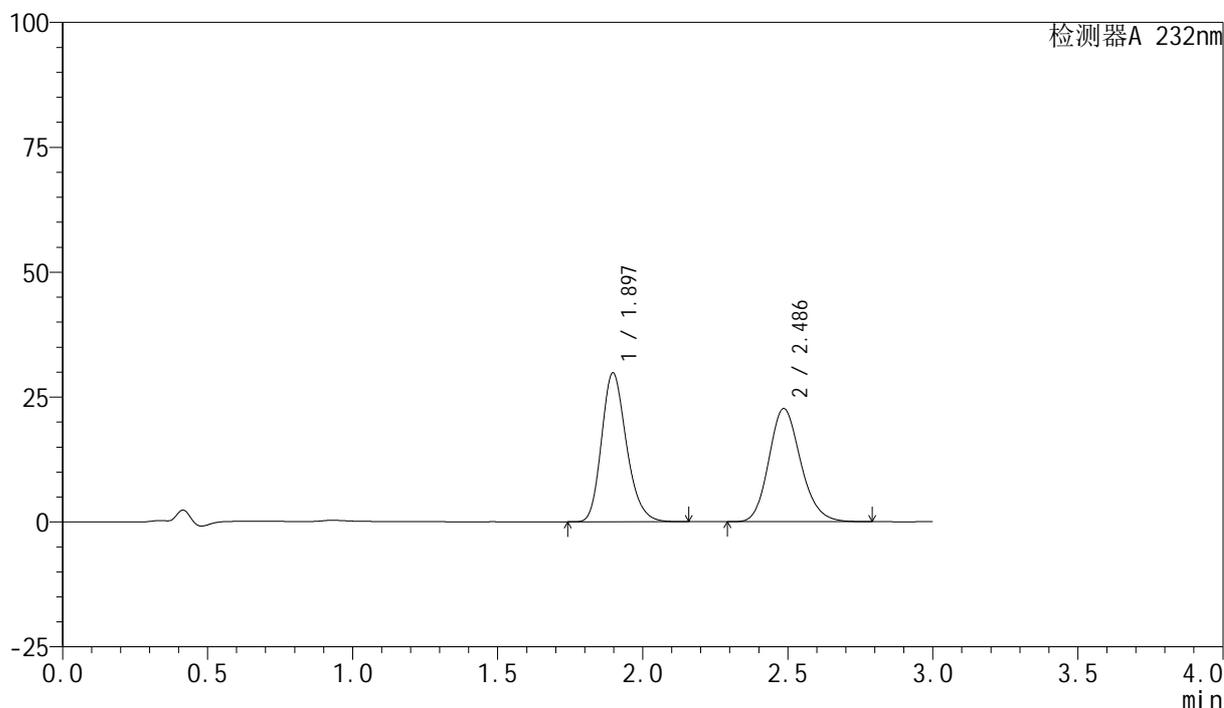
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	178068	50.705	29805	2368	1.215	--
2	2.486	173119	49.295	22632	2483	1.169	3.311
总计		351187	100.000	52437			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

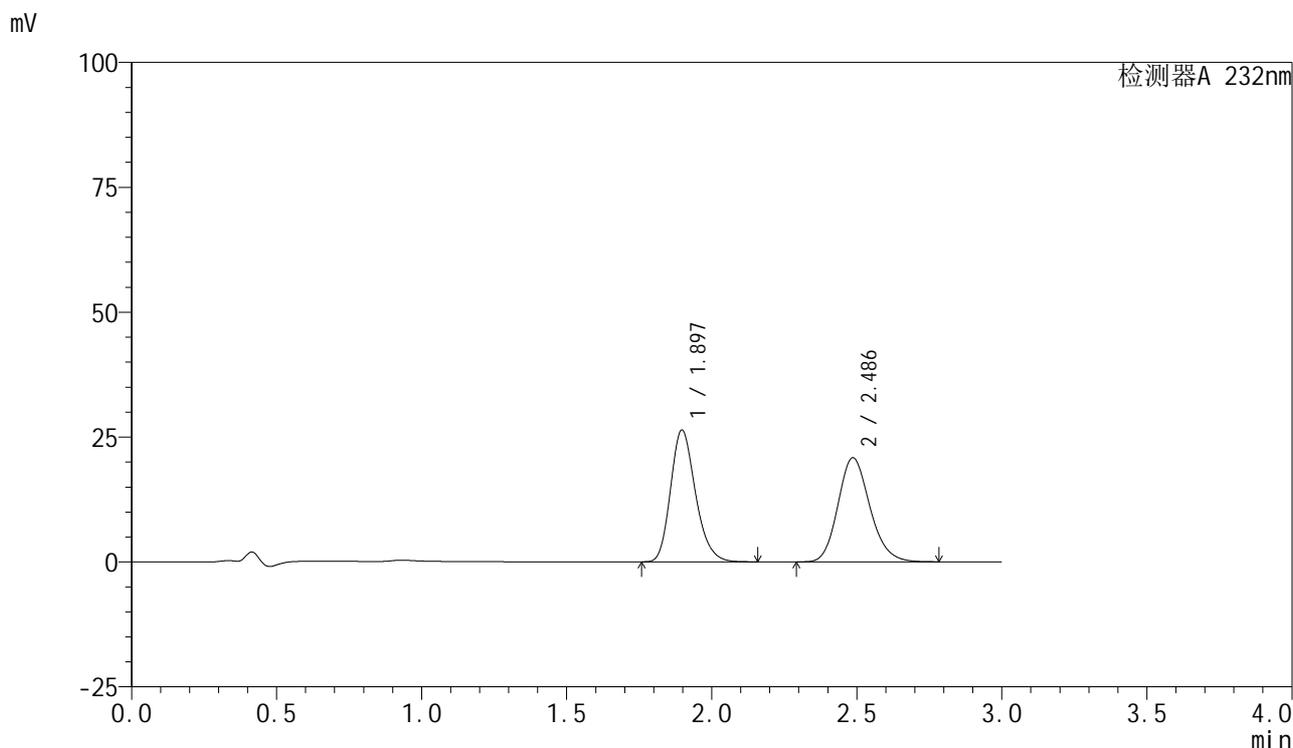


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-314-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:40:25 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:29:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	157678	49.719	26395	2368	1.215	--
2	2.486	159457	50.281	20821	2474	1.169	3.310
总计		317135	100.000	47216			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片1

供试品溶液-1

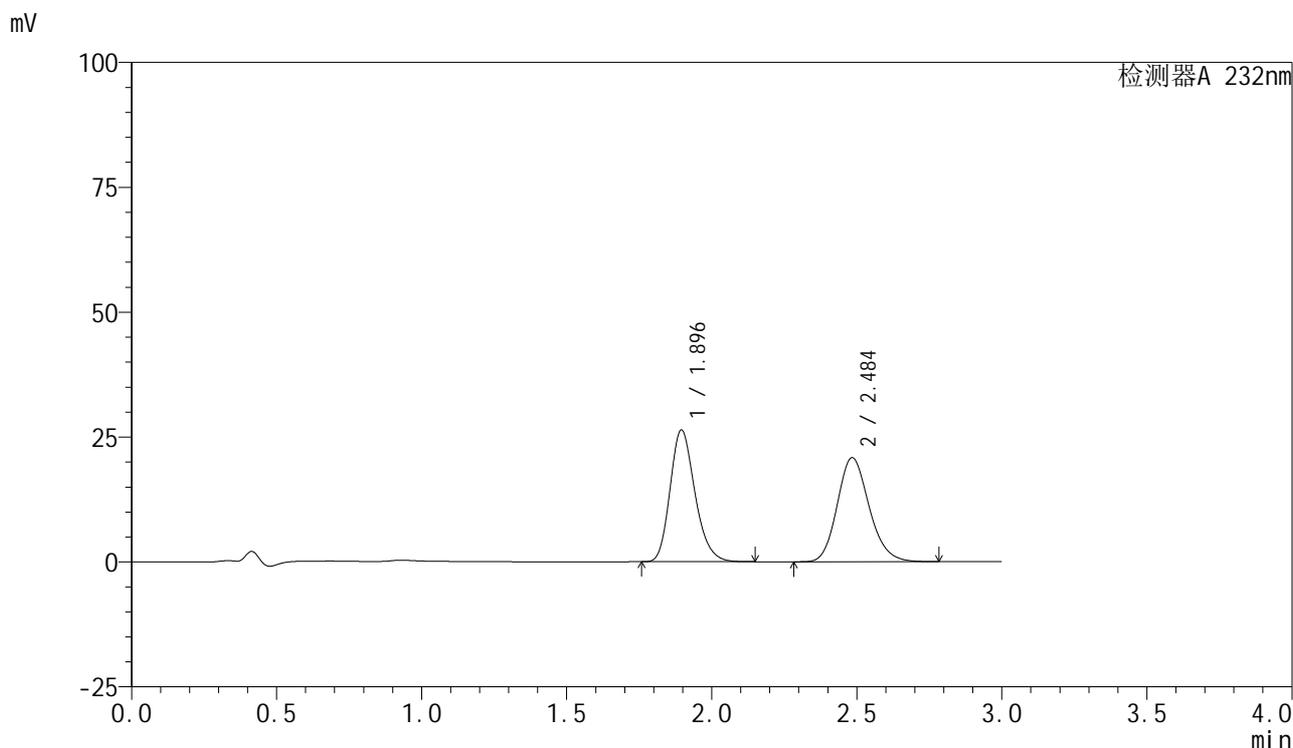


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-315-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:43:50 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:29:24 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	157454	49.714	26376	2368	1.214	--
2	2.484	159268	50.286	20769	2475	1.168	3.309
总计		316722	100.000	47145			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片1

供试品溶液-2

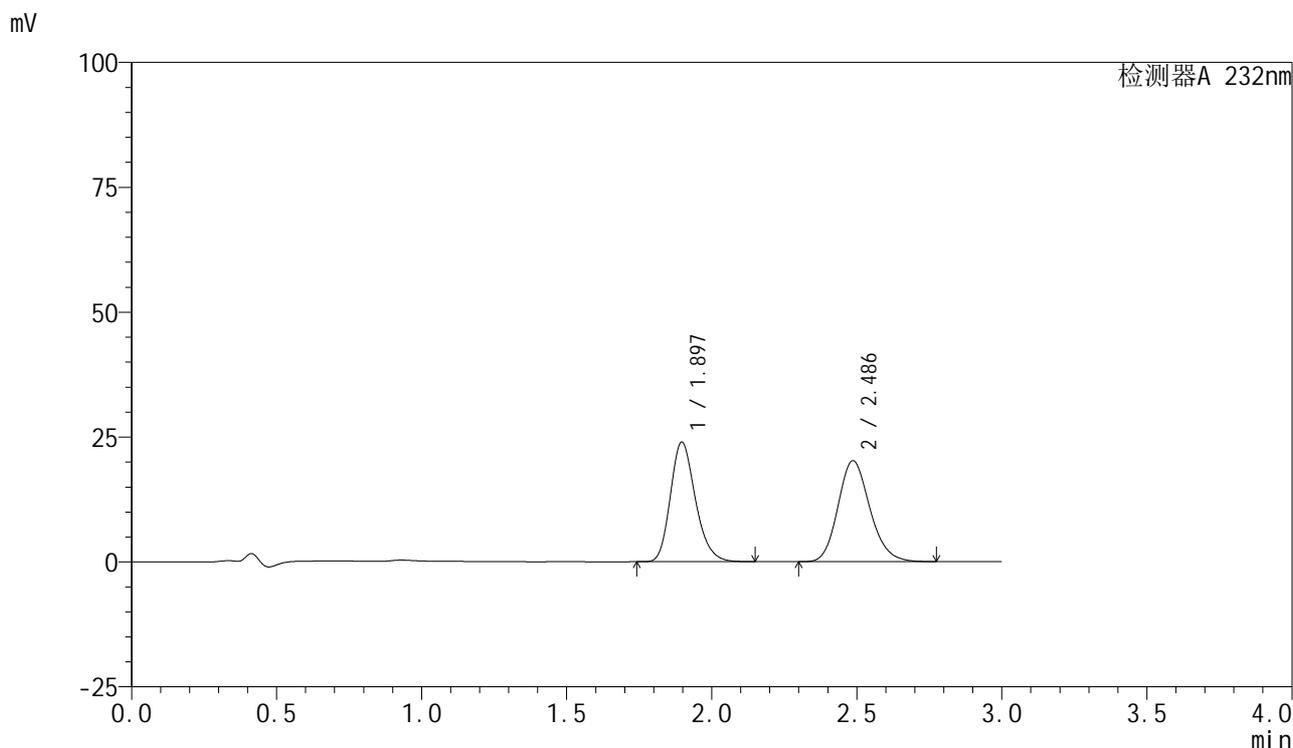


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-316-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:47:16	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:29:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.897	143612	48.155	23955	2352	1.215	--
2	2.486	154616	51.845	20204	2476	1.169	3.309
总计		298227	100.000	44159			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-317-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 17:50:40

实验者: wangzhen

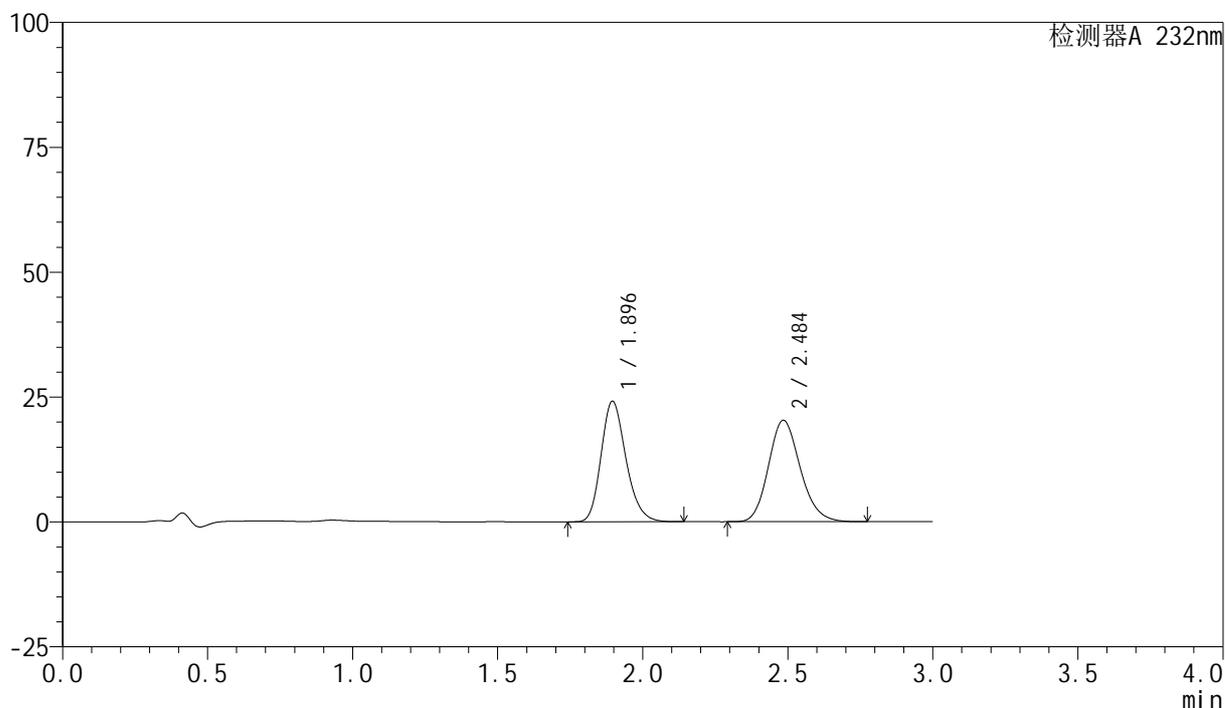
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:29:39

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	143869	48.167	24138	2370	1.209	--
2	2.484	154820	51.833	20249	2486	1.166	3.316
总计		298688	100.000	44386			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片2

供试品溶液-2

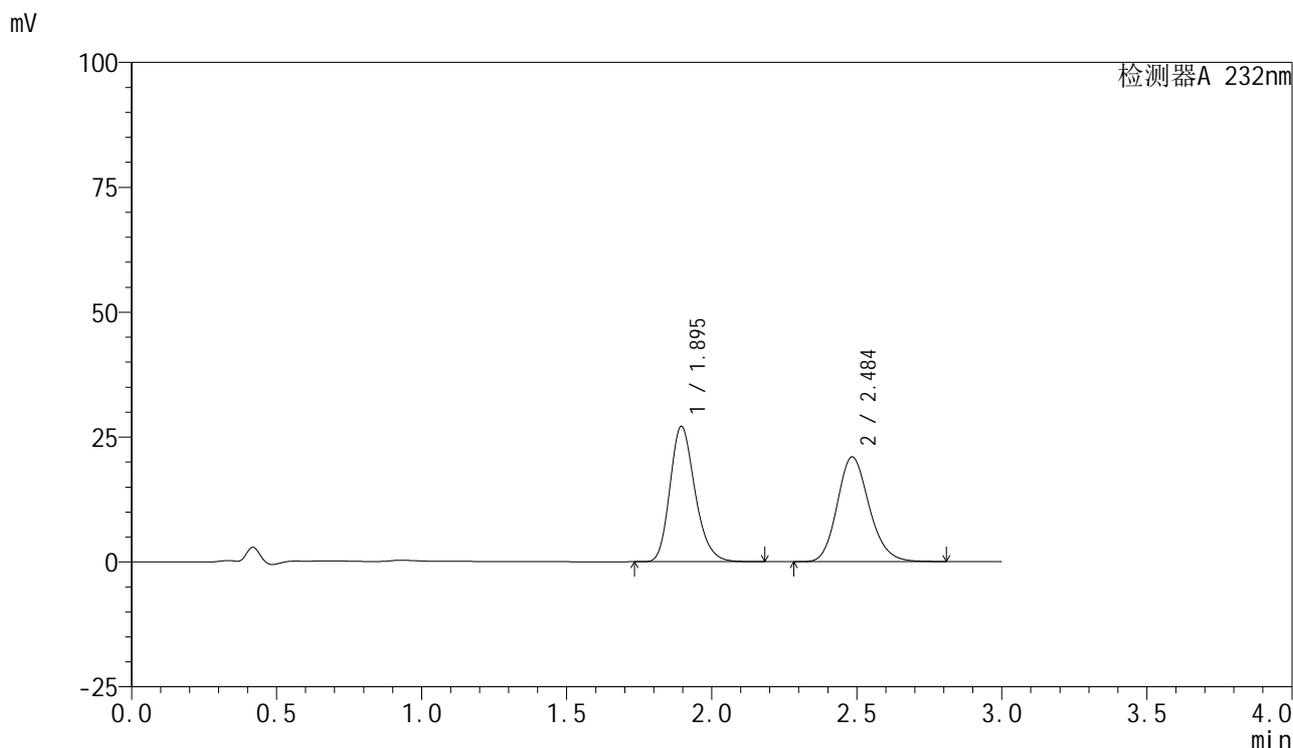


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-318-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:54:05	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:29:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	162933	50.275	27100	2342	1.216	--
2	2.484	161153	49.725	20928	2463	1.170	3.297
总计		324085	100.000	48028			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-319-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 17:57:30

实验者: wangzhen

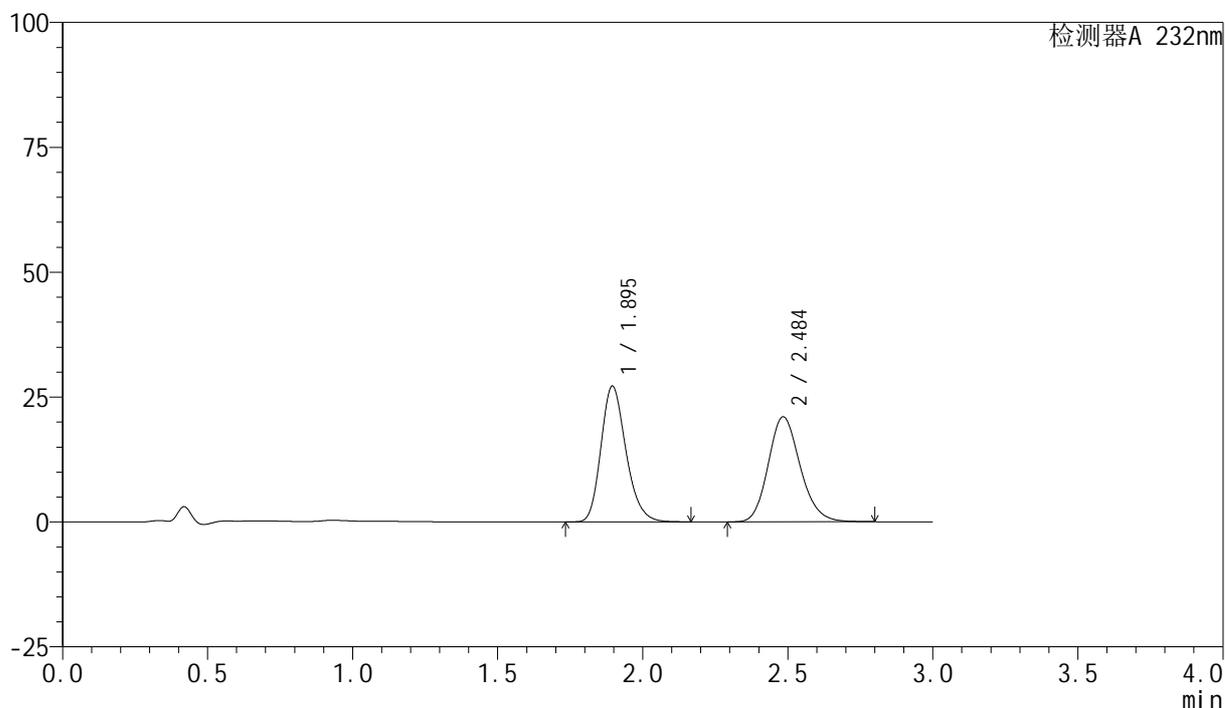
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:29:53

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	163194	50.257	27181	2344	1.215	--
2	2.484	161528	49.743	20970	2457	1.168	3.296
总计		324722	100.000	48151			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-2

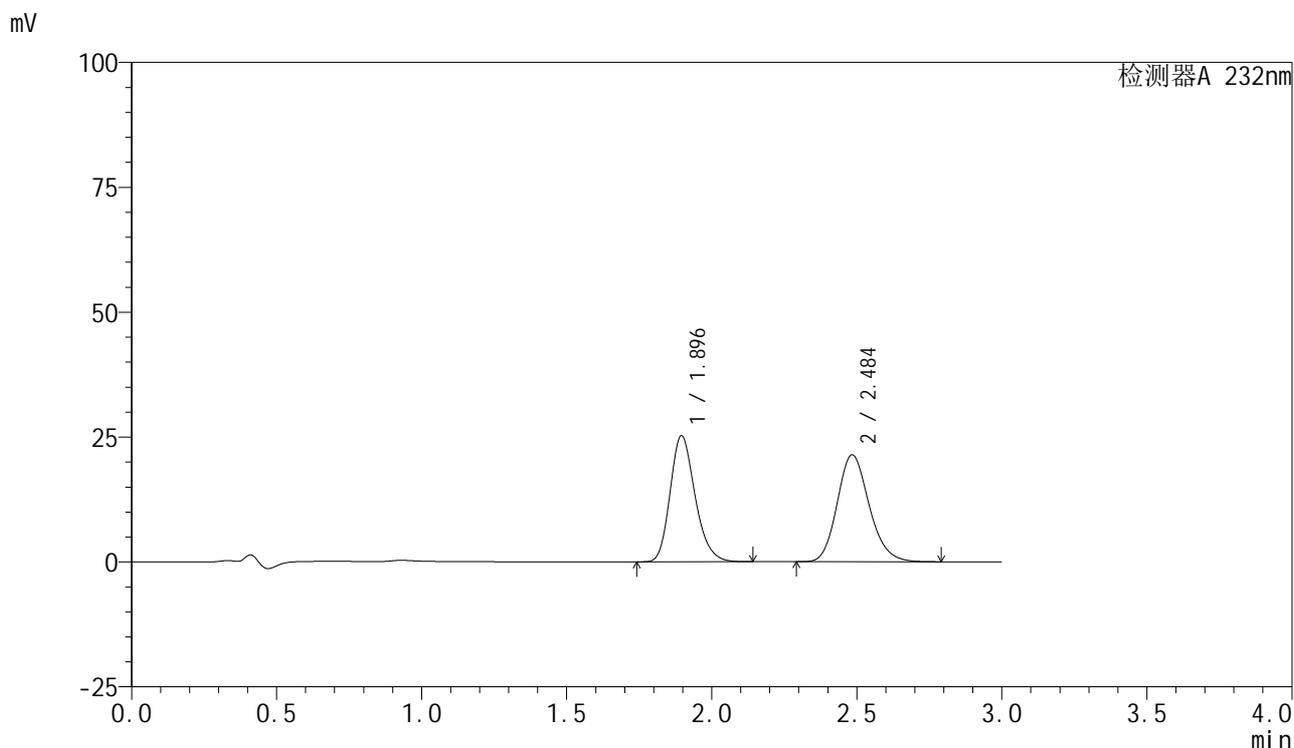


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-320-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 18:00:55	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:30:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	151040	47.920	25244	2355	1.214	--
2	2.484	164153	52.080	21353	2466	1.171	3.299
总计		315193	100.000	46597			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

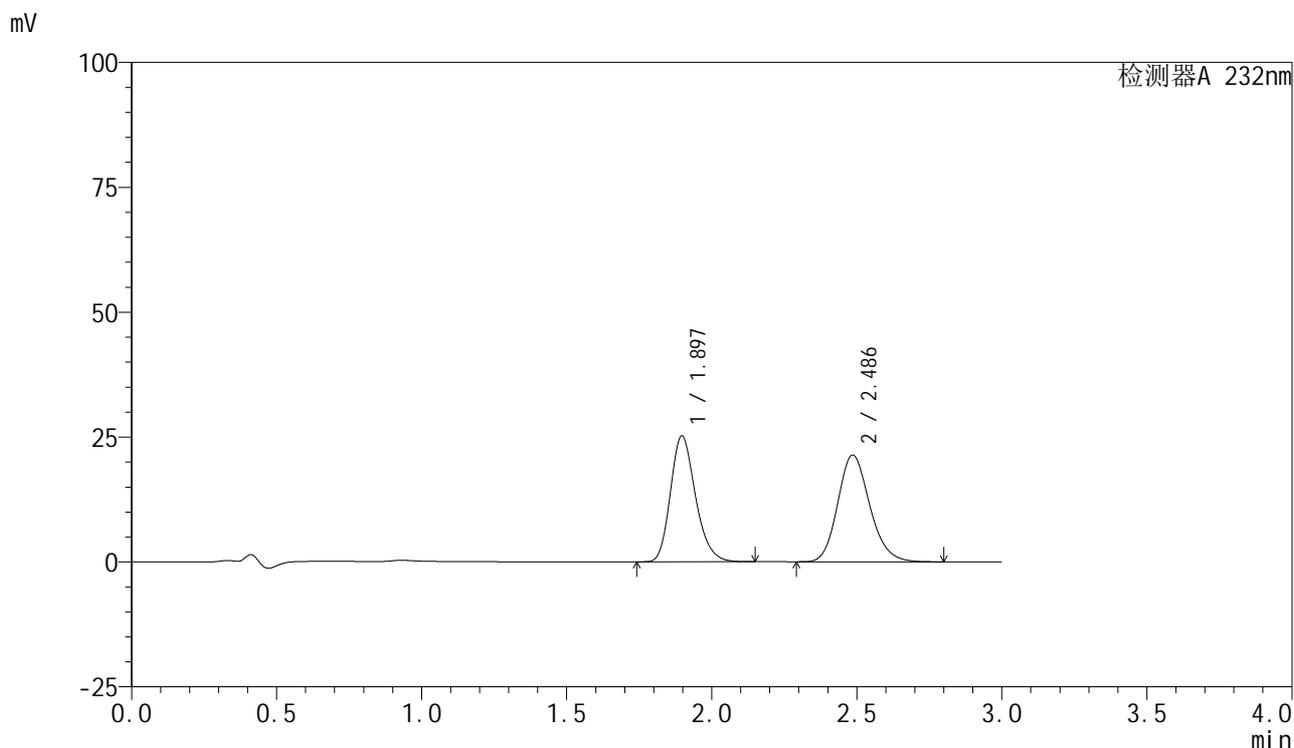


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-321-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 18:04:20	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:30:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.897	151293	47.956	25217	2347	1.216	--
2	2.486	164193	52.044	21353	2459	1.172	3.296
总计		315486	100.000	46570			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片4

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-322-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 18:07:45

实验者: wangzhen

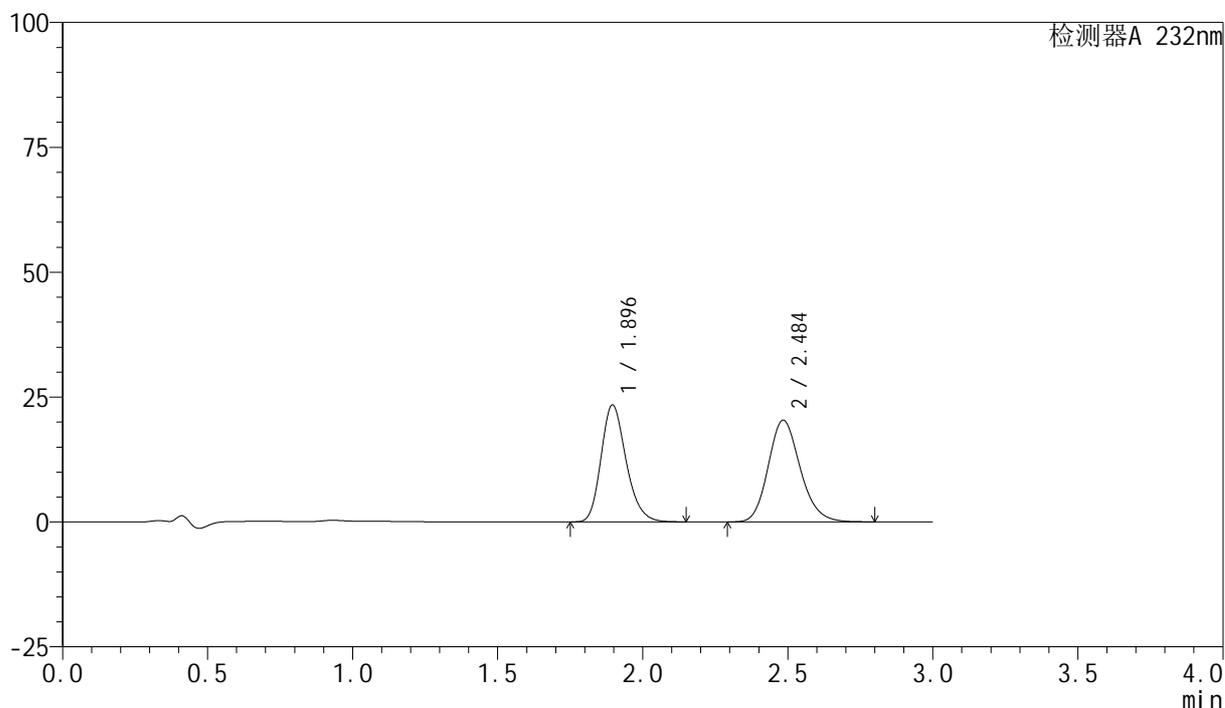
处理时间(V2): 2025/08/11 08:30:15

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	140522	47.362	23414	2343	1.217	--
2	2.484	156174	52.638	20304	2464	1.175	3.296
总计		296696	100.000	43718			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-323-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:11:09

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

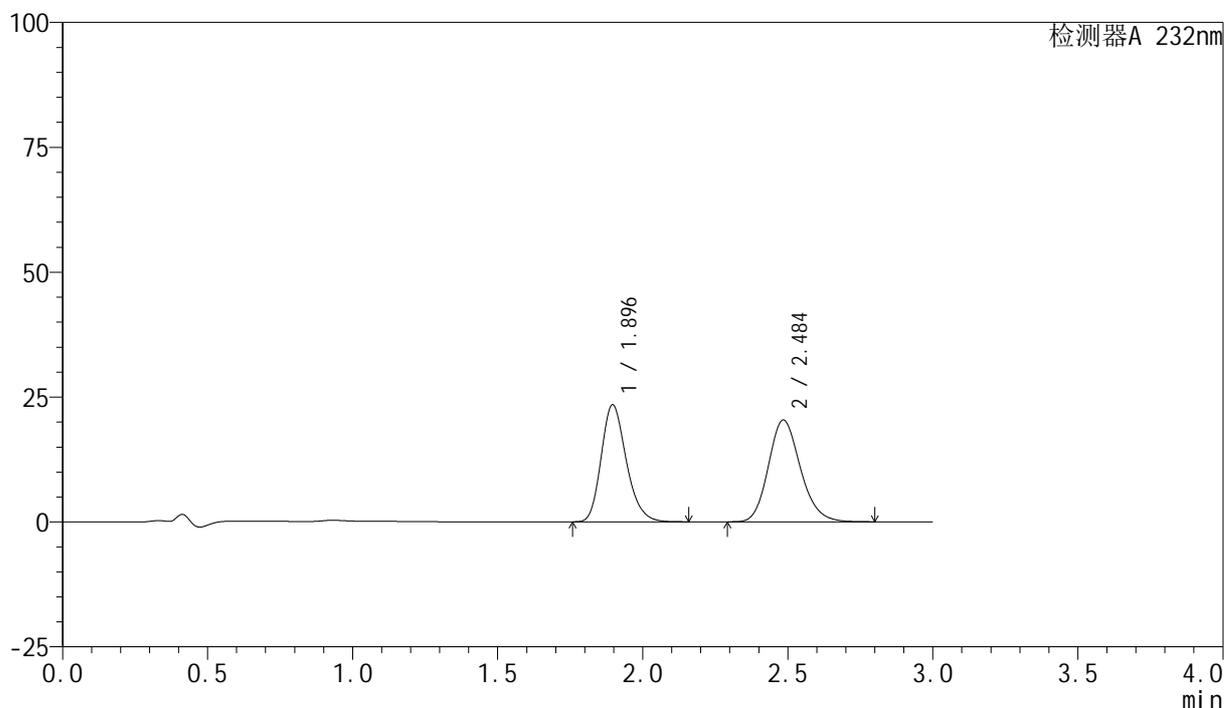
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	141154	47.428	23450	2333	1.218	--
2	2.484	156467	52.572	20315	2460	1.174	3.291
总计		297621	100.000	43765			

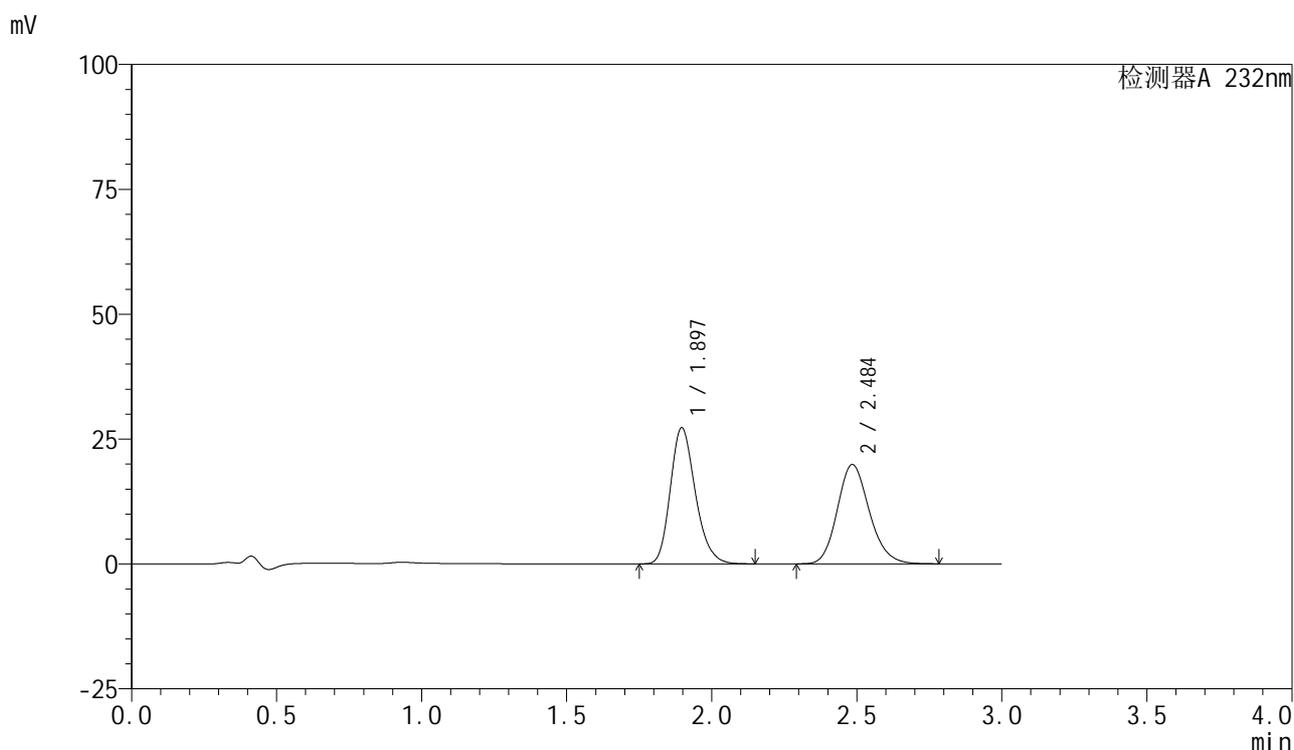
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-324-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 18:14:32	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:30:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.897	163489	51.728	27263	2349	1.216	--
2	2.484	152567	48.272	19815	2459	1.168	3.293
总计		316057	100.000	47078			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-325-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:17:57

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:30:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

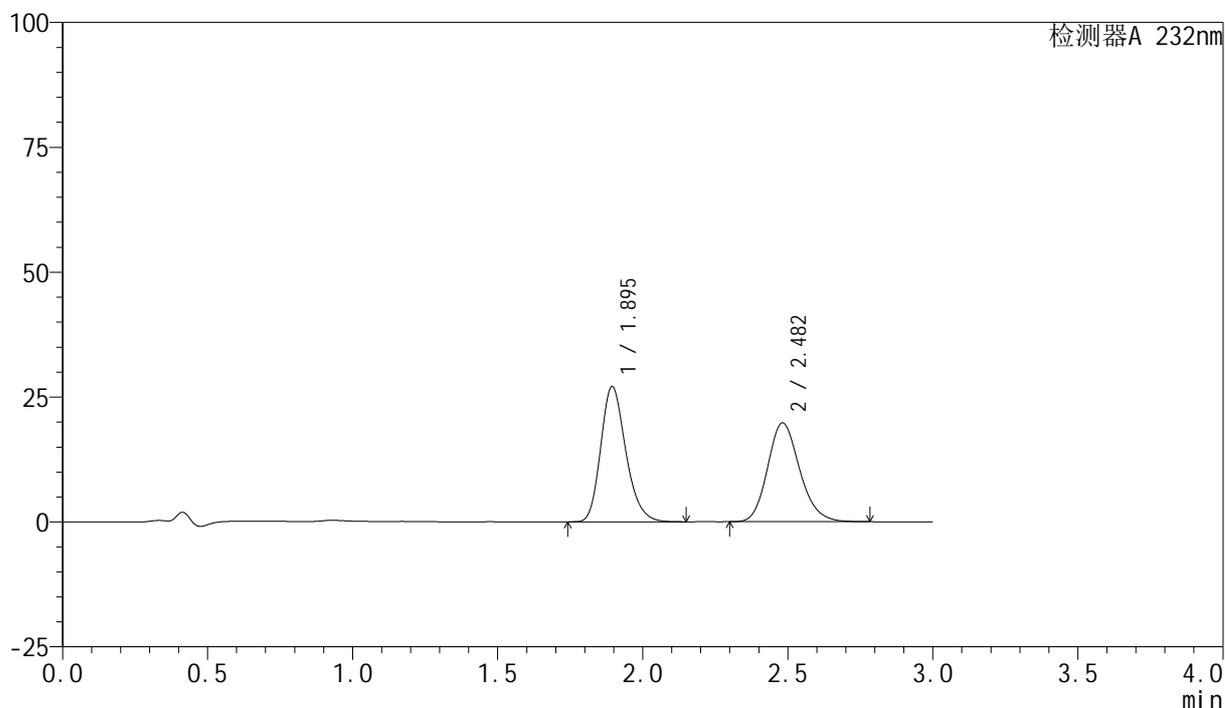
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	162882	51.677	27039	2332	1.218	--
2	2.482	152307	48.323	19792	2447	1.172	3.284
总计		315189	100.000	46831			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

供试品溶液-2

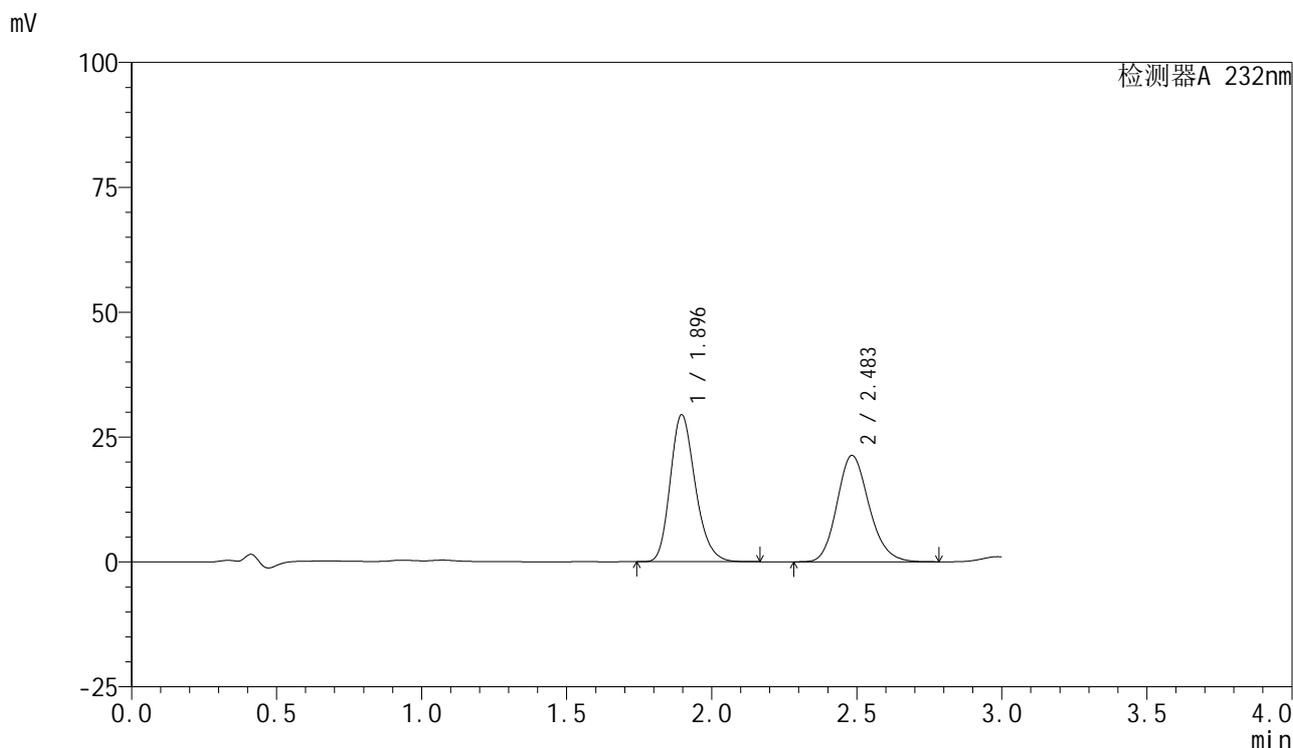


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-326-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:wangzhen
 进样时间: 2025/08/08 18:21:21 处理者:wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:30:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	176602	51.853	29426	2342	1.214	--
2	2.483	163978	48.147	21268	2443	1.169	3.281
总计		340579	100.000	50695			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片1

供试品溶液-1

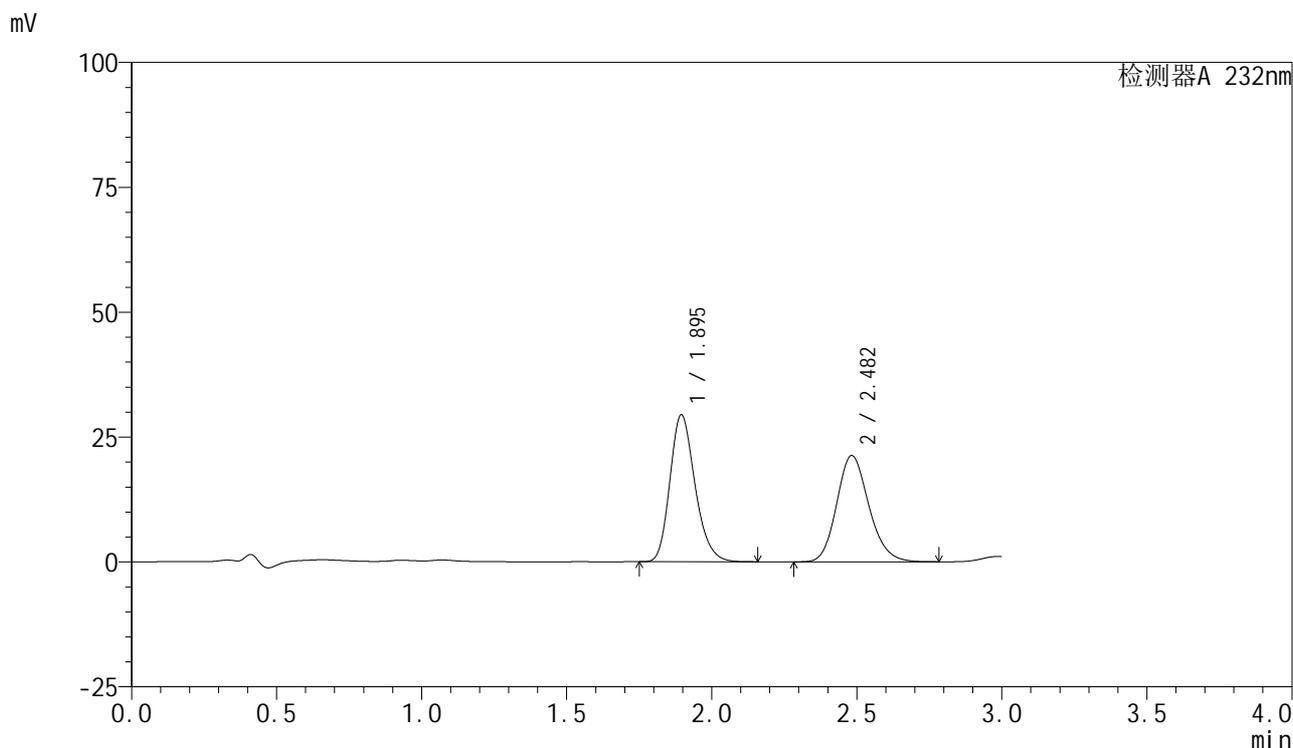


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-327-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:24:45 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:30:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	177130	51.918	29403	2324	1.217	--
2	2.482	164044	48.082	21259	2434	1.168	3.275
总计		341174	100.000	50662			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片1

供试品溶液-2

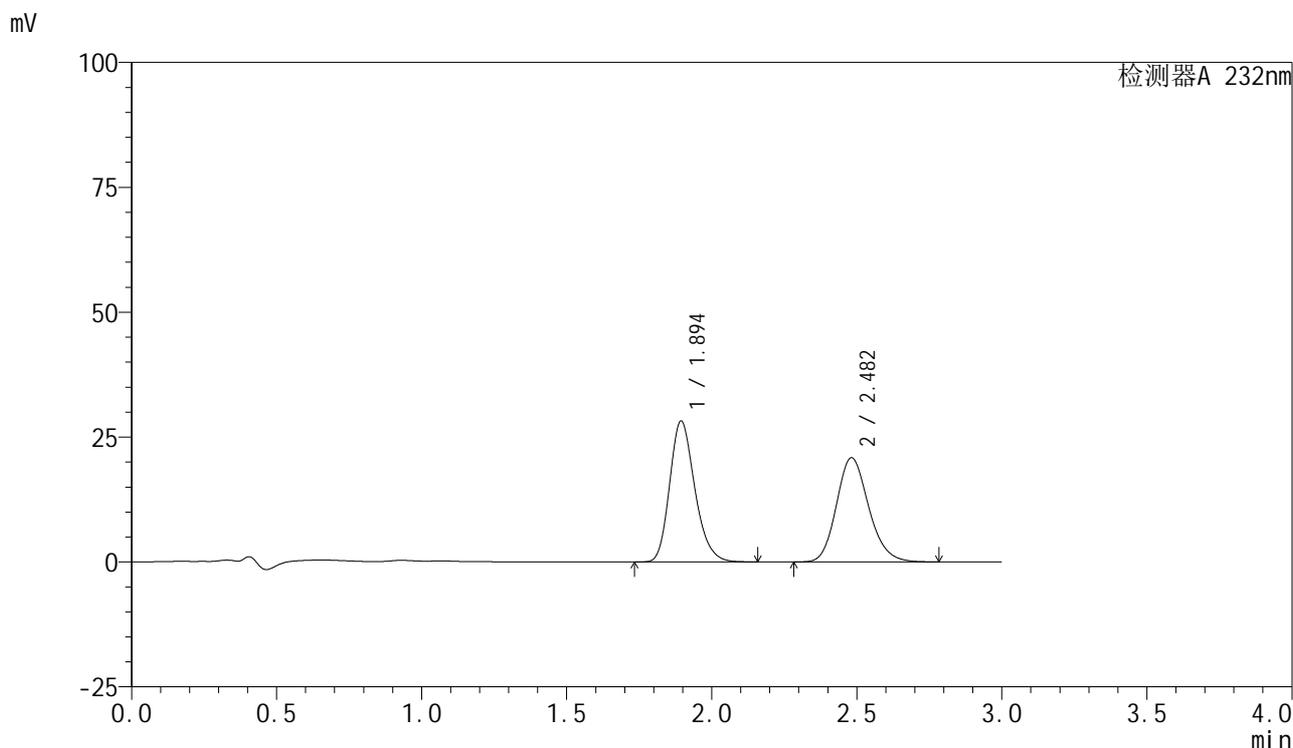


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-328-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 18:28:09	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:30:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.894	170147	51.370	28168	2319	1.217	--
2	2.482	161073	48.630	20862	2425	1.173	3.271
总计		331220	100.000	49030			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-329-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 18:31:33

实验者: wangzhen

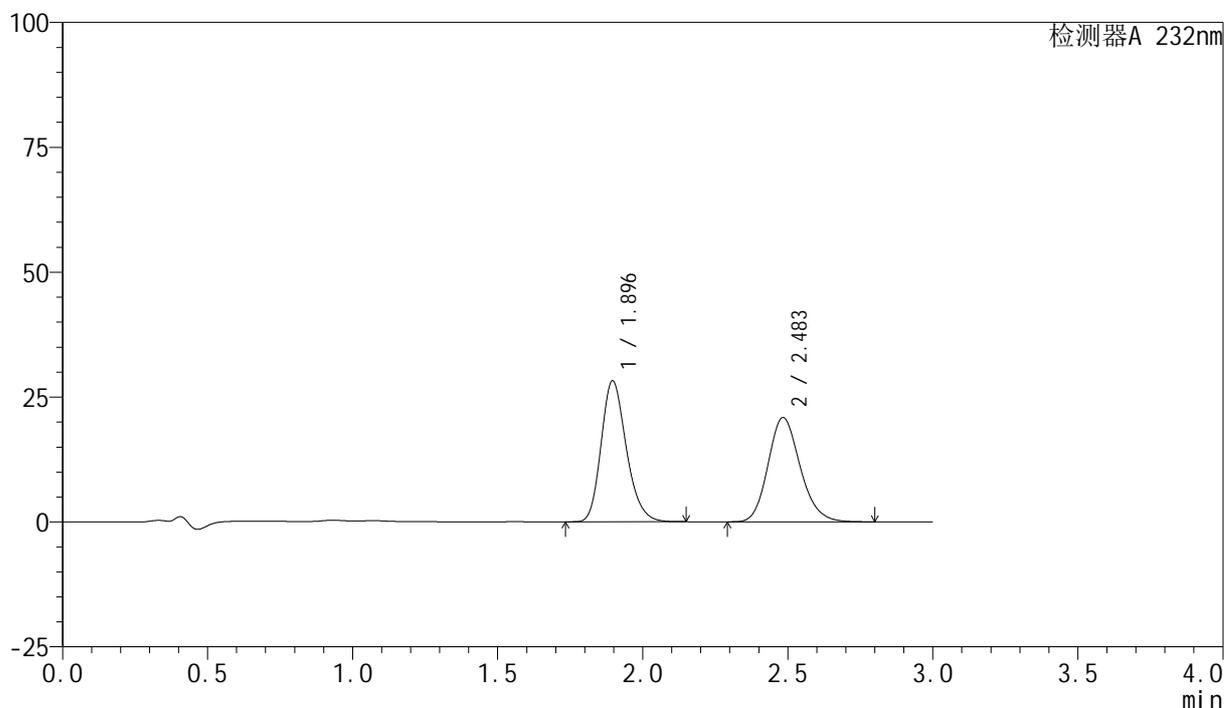
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:31:07

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	170565	51.443	28242	2315	1.216	--
2	2.483	161000	48.557	20831	2432	1.174	3.270
总计		331565	100.000	49072			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-330-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:34:57

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:31:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

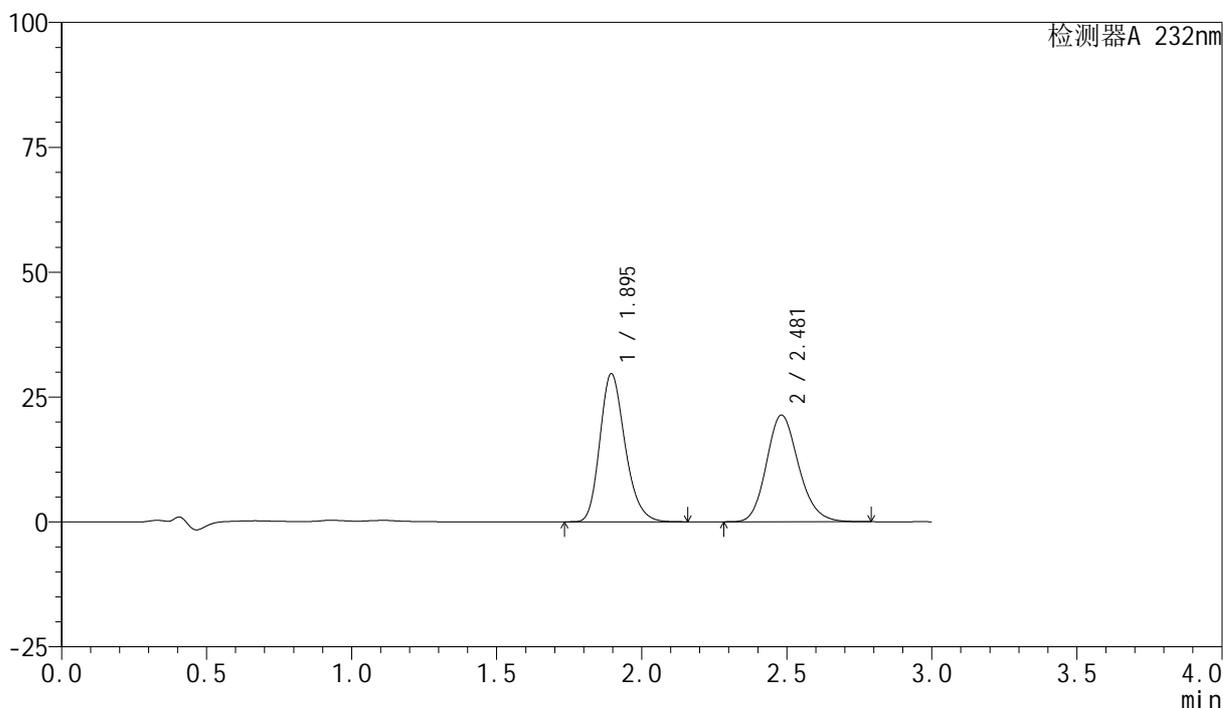
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	179034	52.042	29635	2314	1.220	--
2	2.481	164983	47.958	21360	2426	1.171	3.264
总计		344016	100.000	50995			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-331-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:38:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:31:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

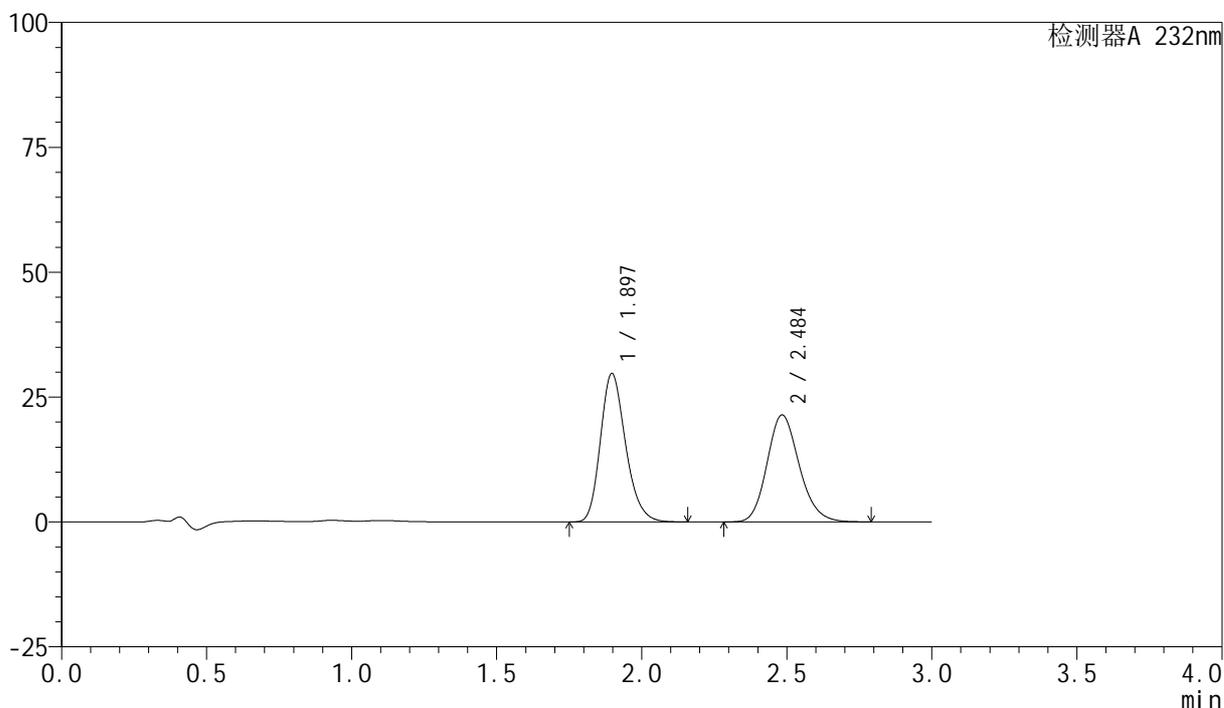
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	179469	52.032	29720	2319	1.219	--
2	2.484	165450	47.968	21357	2423	1.172	3.263
总计		344918	100.000	51076			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-332-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:41:45

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

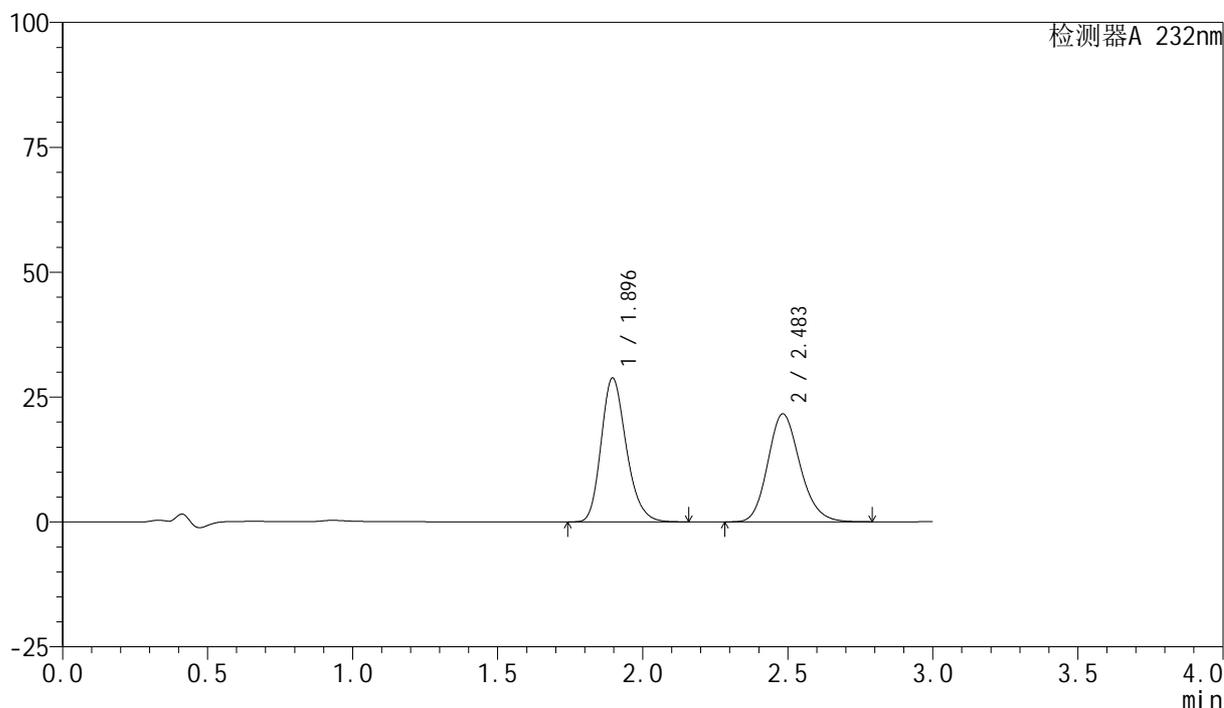
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	173768	50.978	28819	2325	1.218	--
2	2.483	167101	49.022	21579	2422	1.173	3.266
总计		340869	100.000	50399			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

供试品溶液-1

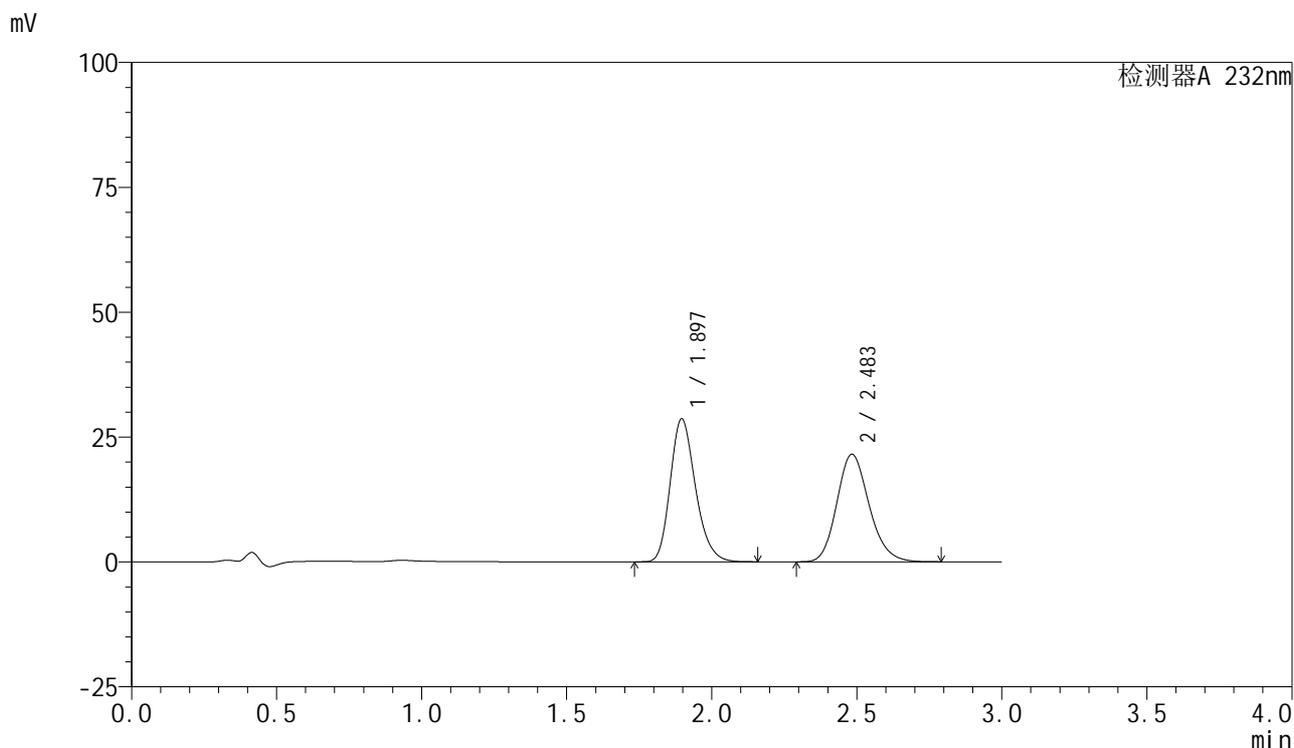


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-333-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 18:45:10	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.897	173343	50.975	28644	2308	1.219	--
2	2.483	166710	49.025	21497	2418	1.175	3.259
总计		340053	100.000	50141			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片4
 供试品溶液-2

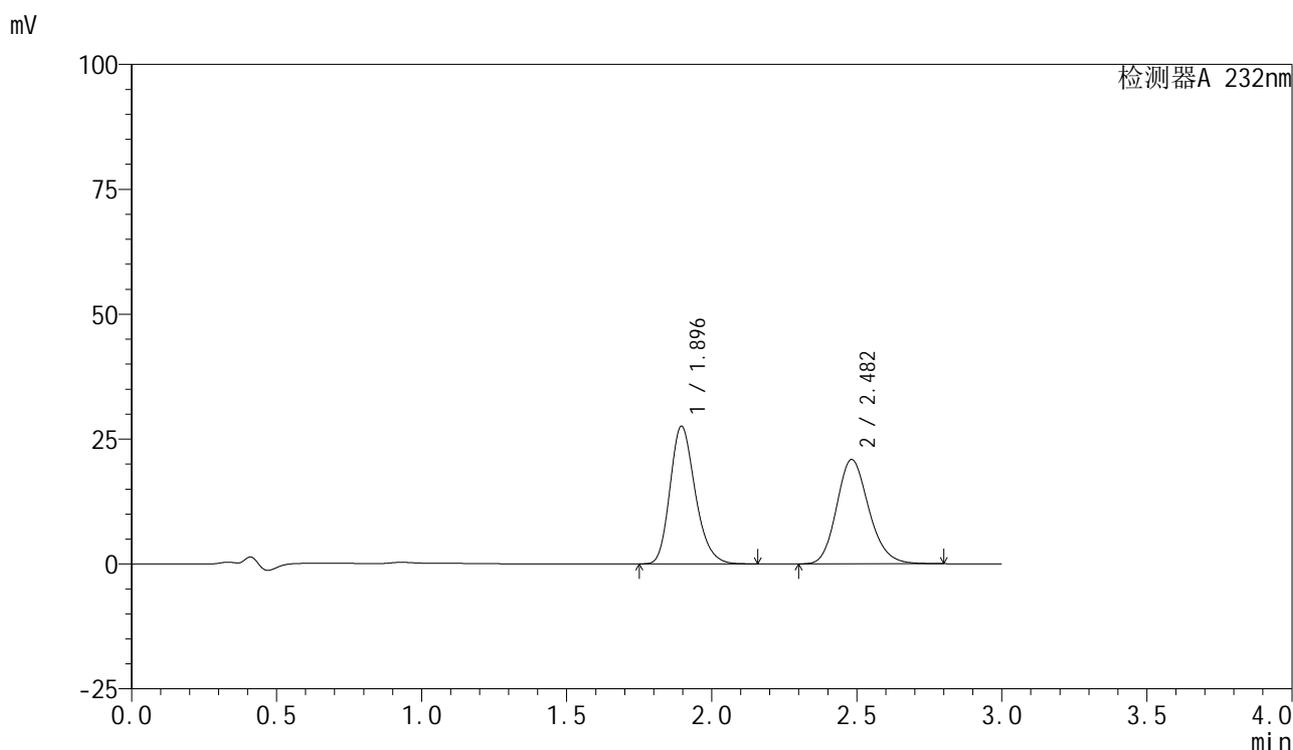


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-334-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:48:35 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 08:31:43 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	166561	50.809	27561	2310	1.219	--
2	2.482	161257	49.191	20875	2433	1.176	3.265
总计		327818	100.000	48436			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-335-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:51:59

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

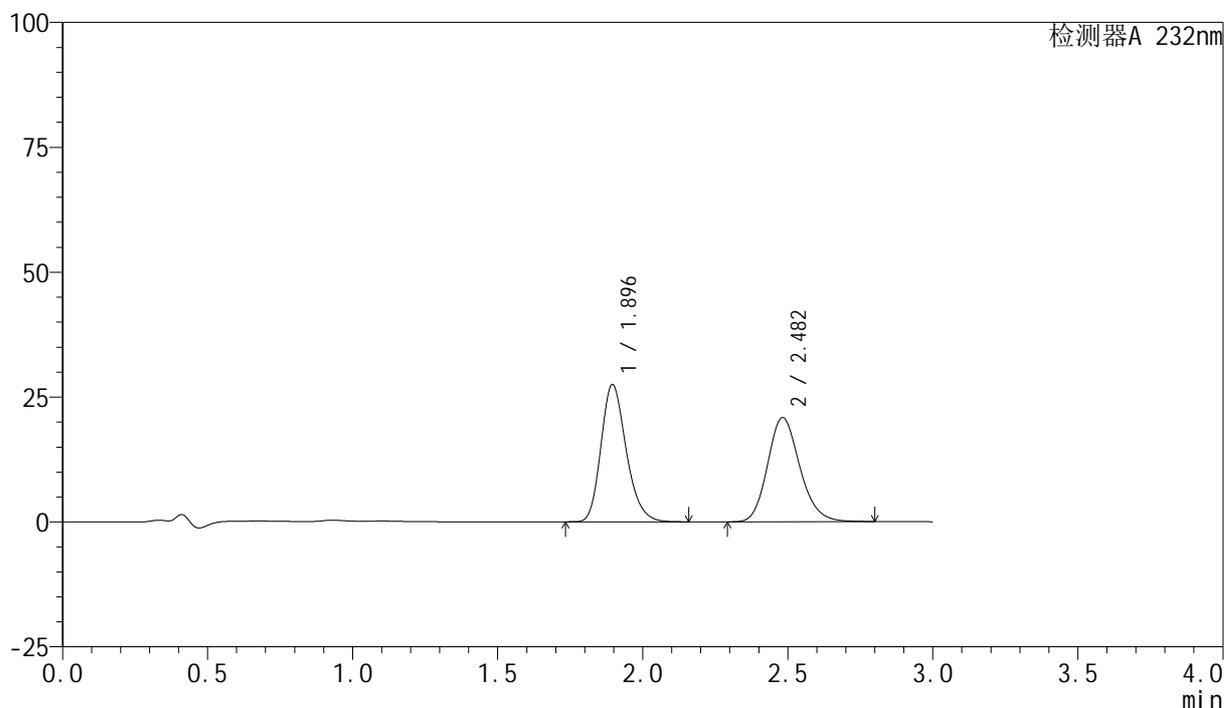
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	166460	50.785	27489	2304	1.219	--
2	2.482	161312	49.215	20849	2425	1.176	3.261
总计		327772	100.000	48338			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-336-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 18:55:23

实验者: wangzhen

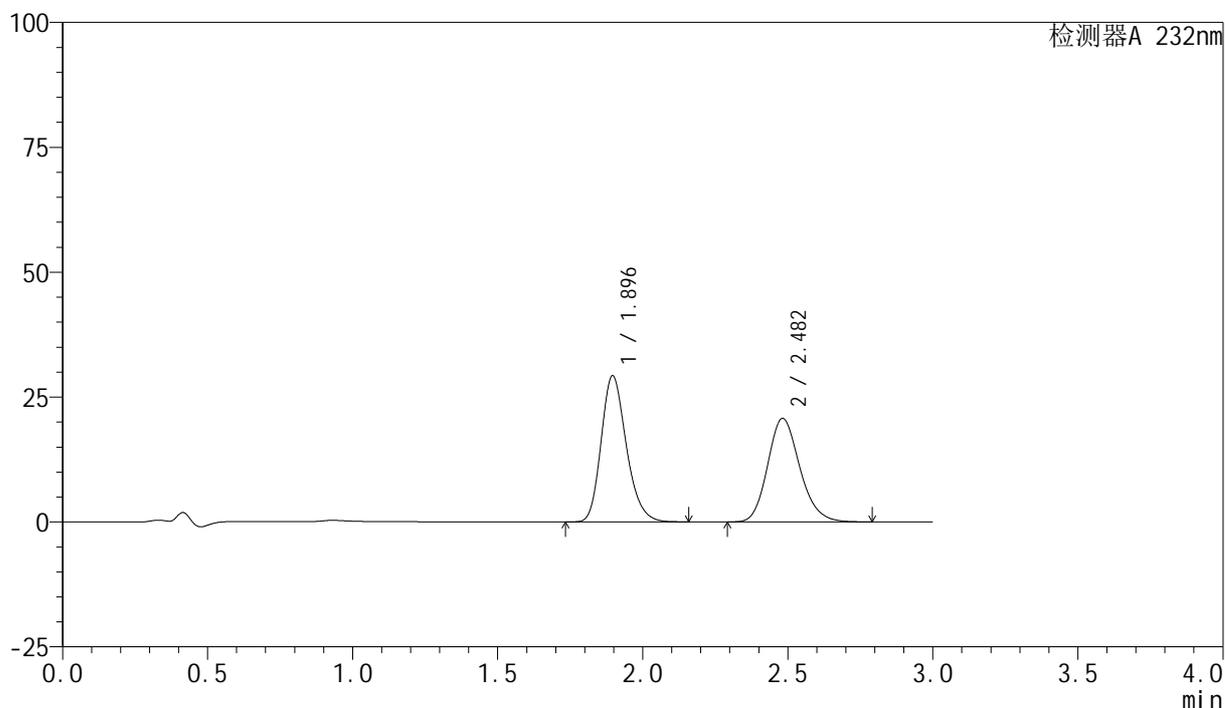
处理时间(V2): 2025/08/11 08:31:58

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.896	176499	52.496	29266	2323	1.218	--
2	2.482	159714	47.504	20709	2436	1.176	3.268
总计		336213	100.000	49975			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-337-2 - zzp-2024011222p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:58:47

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:32:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

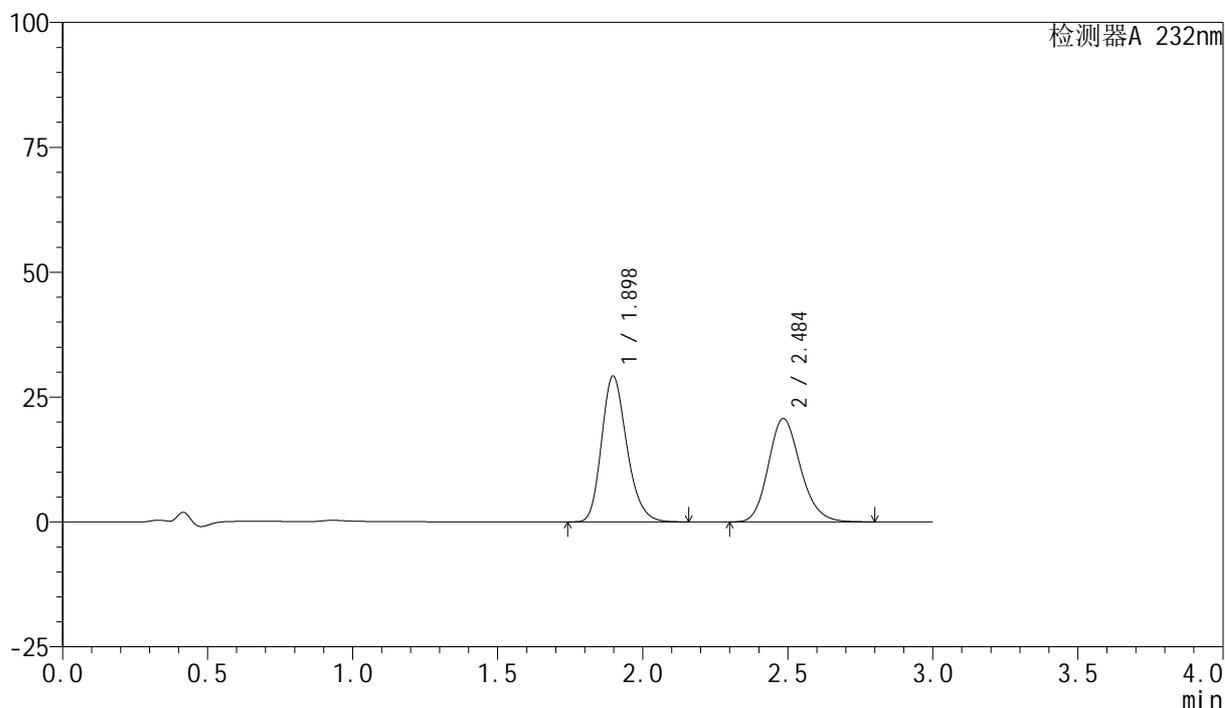
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.898	176853	52.543	29194	2304	1.221	--
2	2.484	159736	47.457	20624	2432	1.177	3.262
总计		336588	100.000	49818			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-338-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:02:12

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:32:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

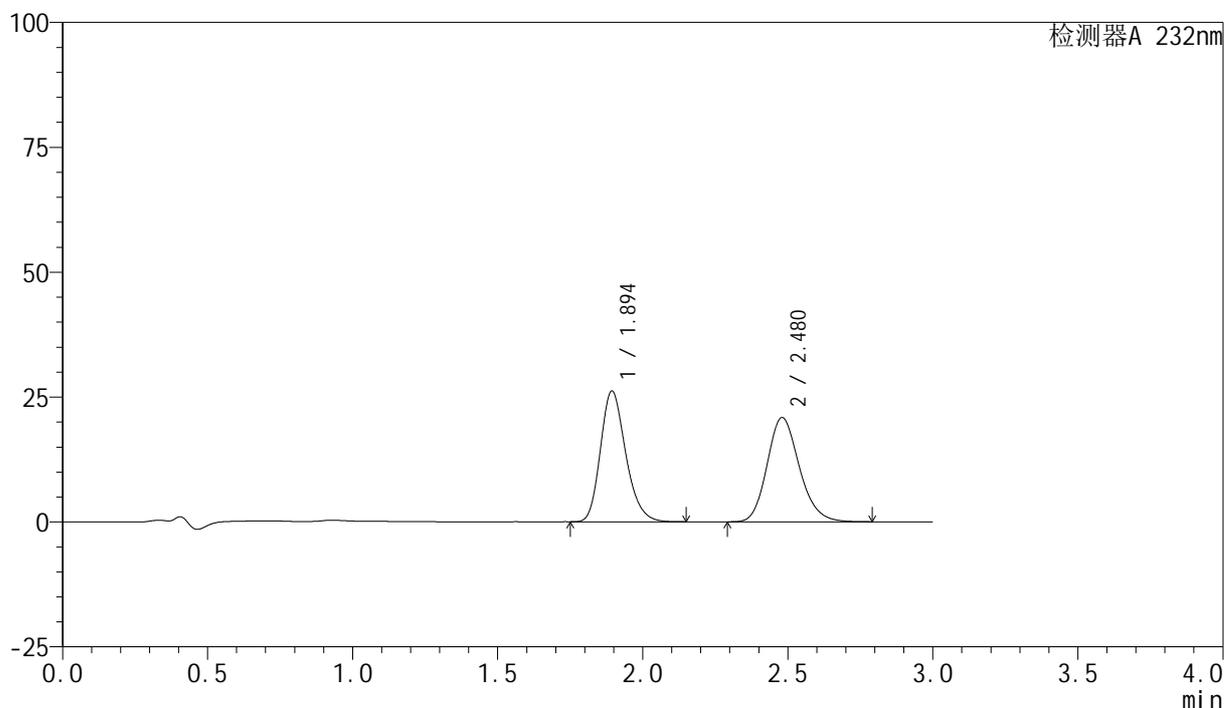
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	158827	49.623	26108	2290	1.222	--
2	2.480	161238	50.377	20873	2424	1.178	3.259
总计		320065	100.000	46981			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-339-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:05:37

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

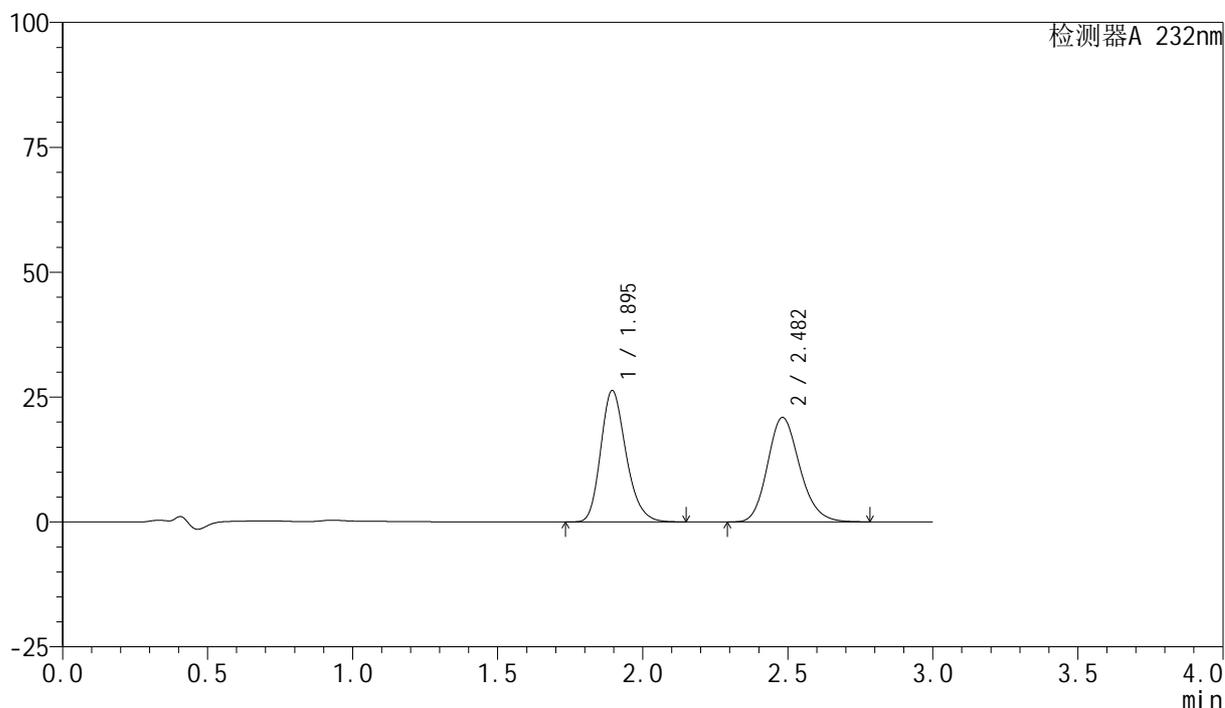
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	159437	49.652	26264	2292	1.220	--
2	2.482	161670	50.348	20923	2424	1.177	3.260
总计		321106	100.000	47187			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1

供试品溶液-2

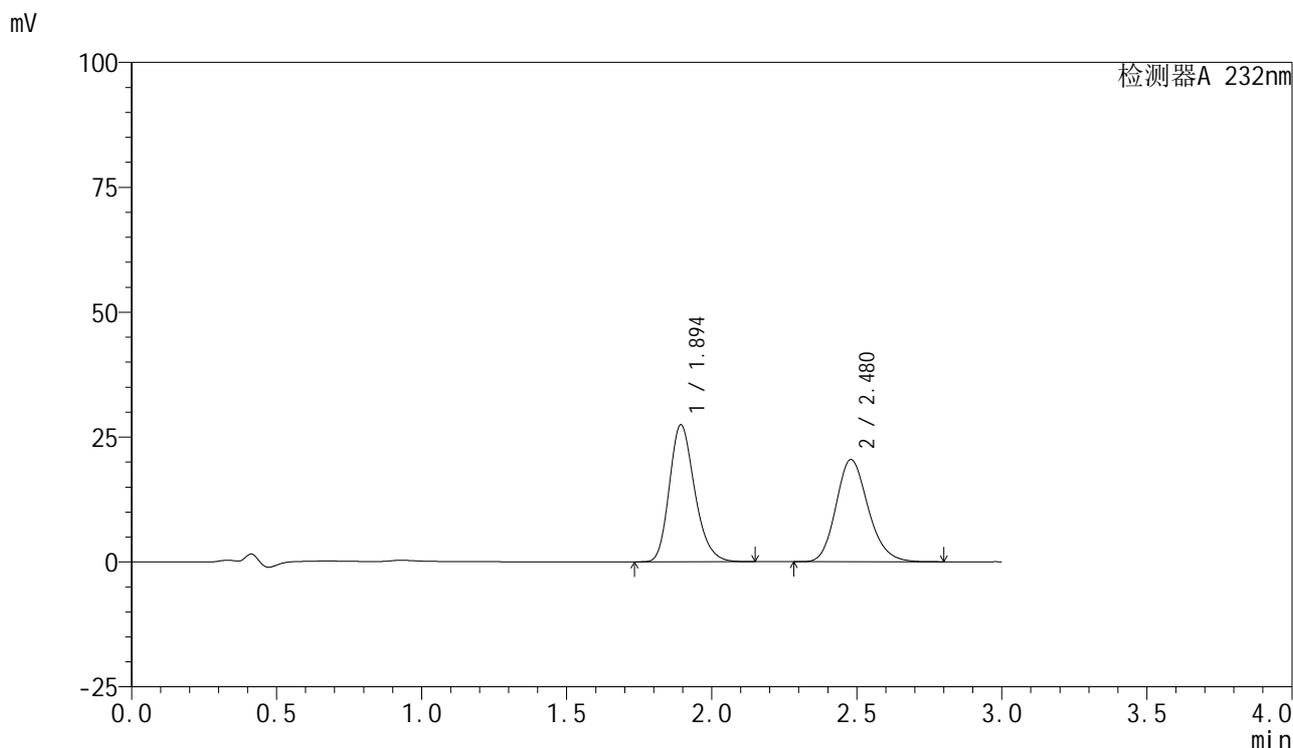


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-340-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:09:02 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:32:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.894	166434	51.281	27347	2289	1.223	--
2	2.480	158119	48.719	20464	2422	1.180	3.257
总计		324553	100.000	47811			

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片2
 供试品溶液-1

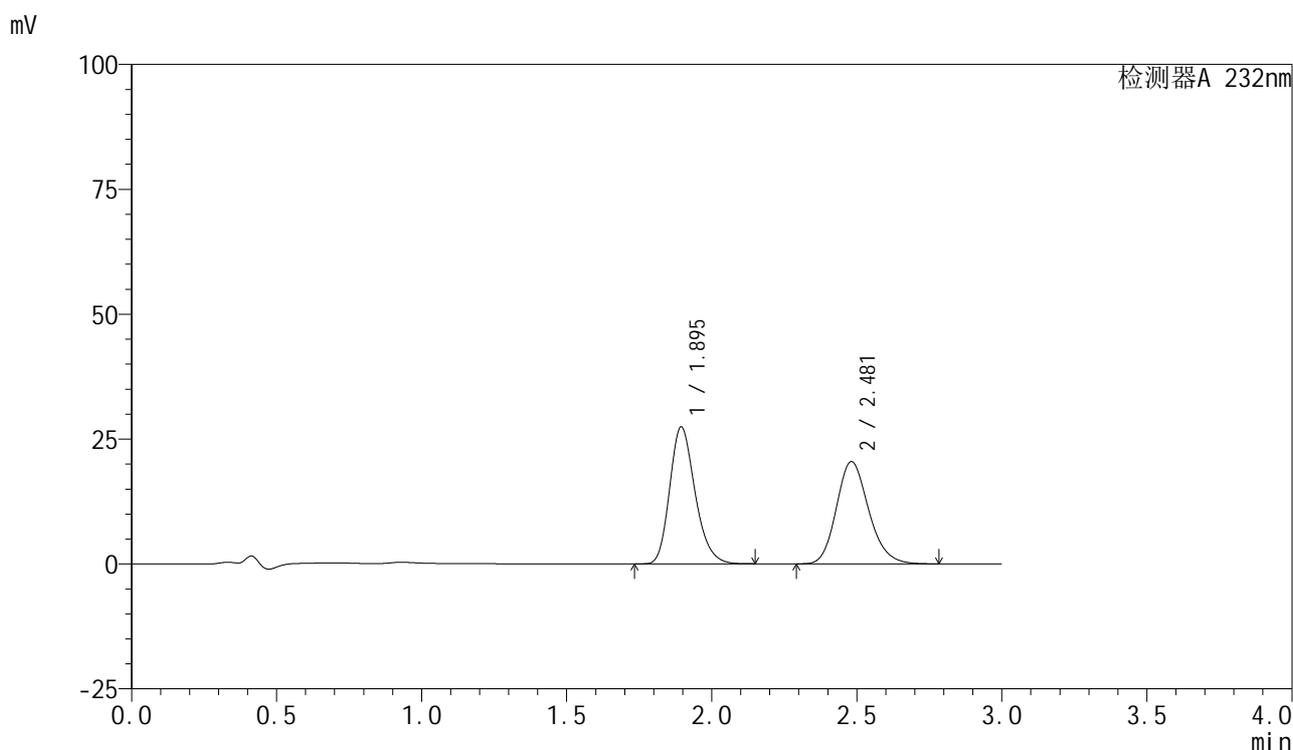


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-341-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:wangzhen
 进样时间: 2025/08/08 19:12:27 处理者:wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:32:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	166659	51.267	27384	2280	1.223	--
2	2.481	158419	48.733	20465	2415	1.180	3.251
总计		325078	100.000	47849			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片2
 供试品溶液-2

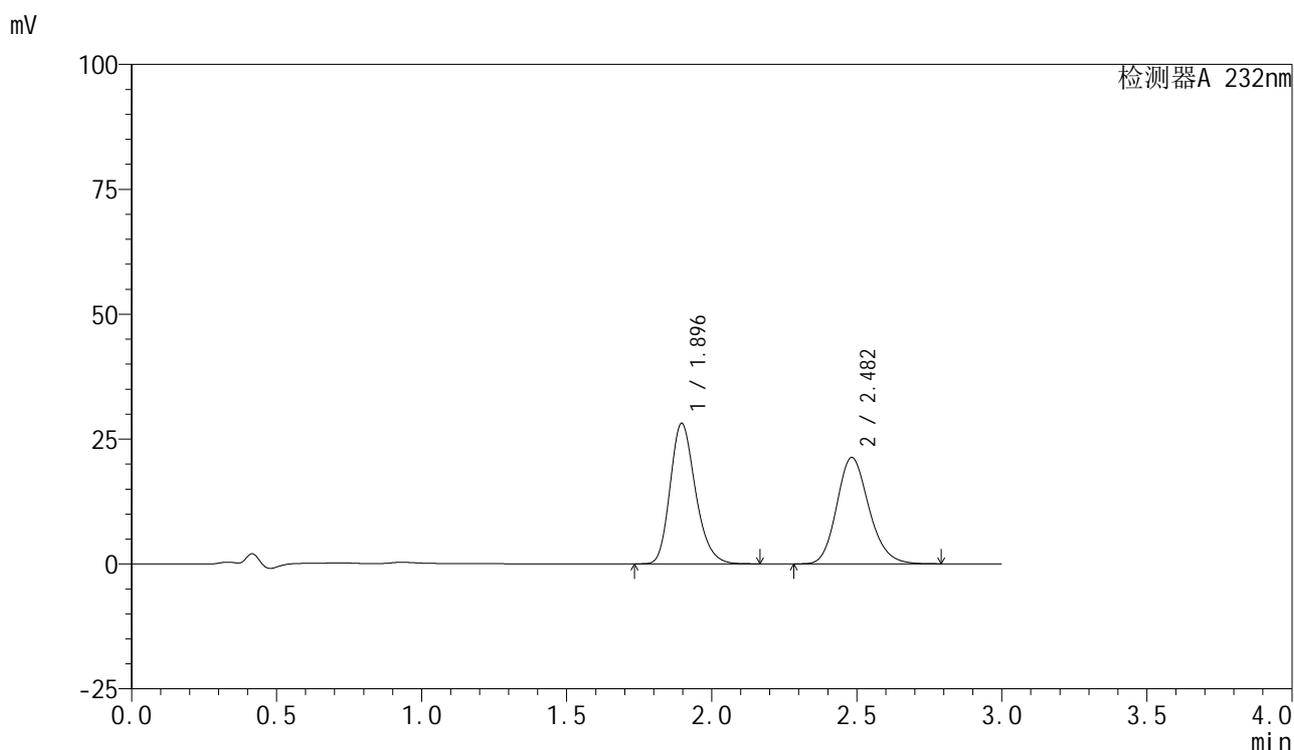


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-342-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 19:15:52	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:32:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	170759	50.931	28141	2295	1.221	--
2	2.482	164517	49.069	21268	2425	1.178	3.256
总计		335277	100.000	49409			

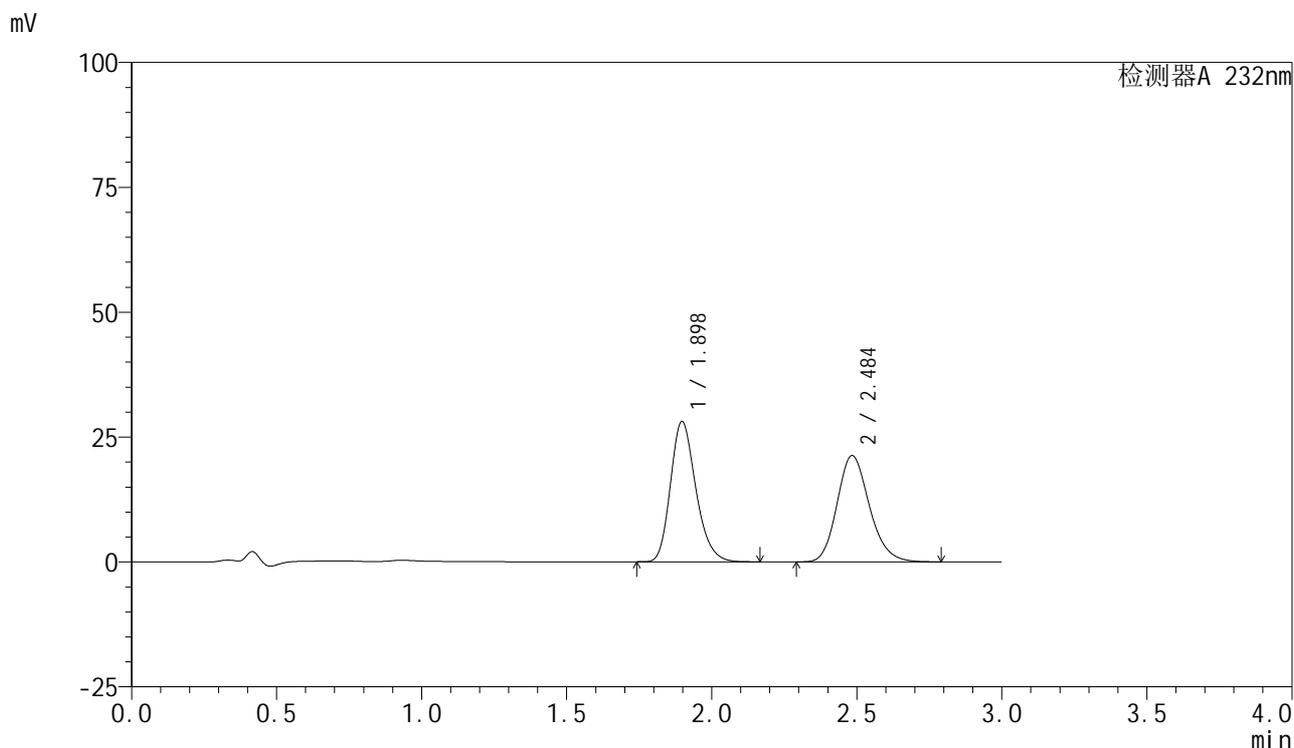
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-343-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 19:19:17	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:32:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.898	170950	50.935	28097	2287	1.222	--
2	2.484	164671	49.065	21230	2424	1.180	3.252
总计		335621	100.000	49327			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-344-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:22:41

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

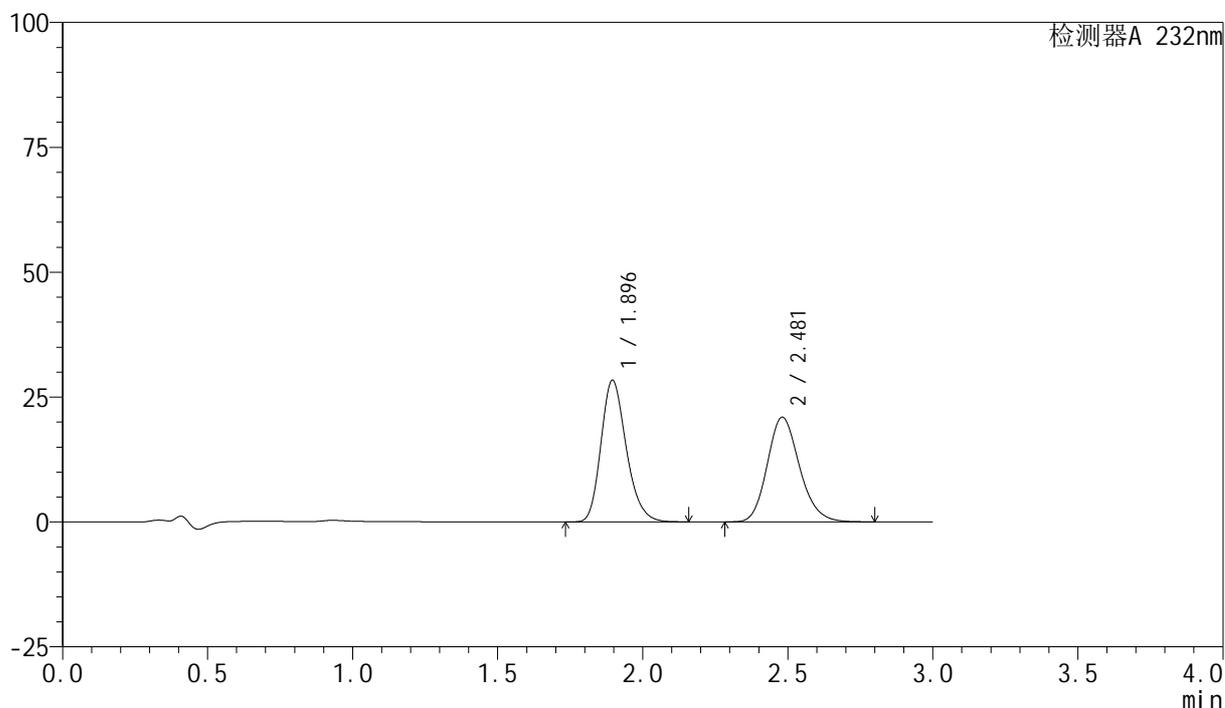
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	171973	51.455	28344	2295	1.221	--
2	2.481	162247	48.545	20965	2416	1.178	3.248
总计		334220	100.000	49309			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-345-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:26:05

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:33:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

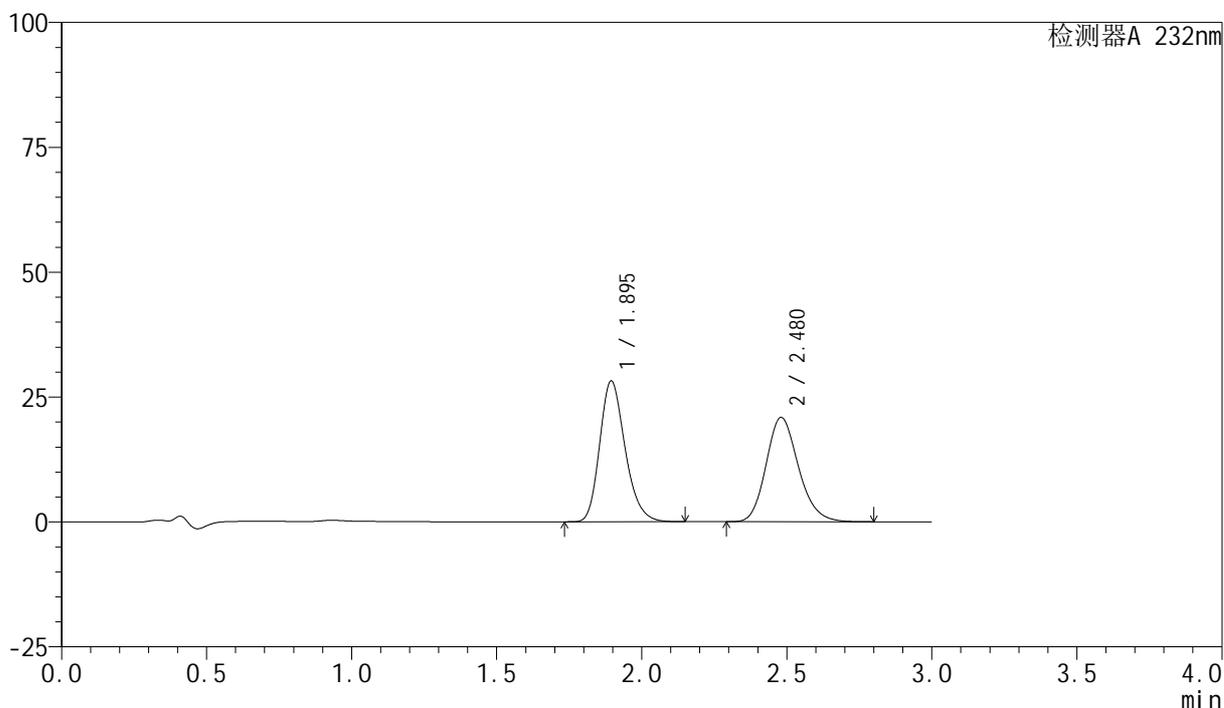
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	171646	51.440	28176	2276	1.223	--
2	2.480	162034	48.560	20889	2404	1.180	3.242
总计		333680	100.000	49065			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

供试品溶液-2

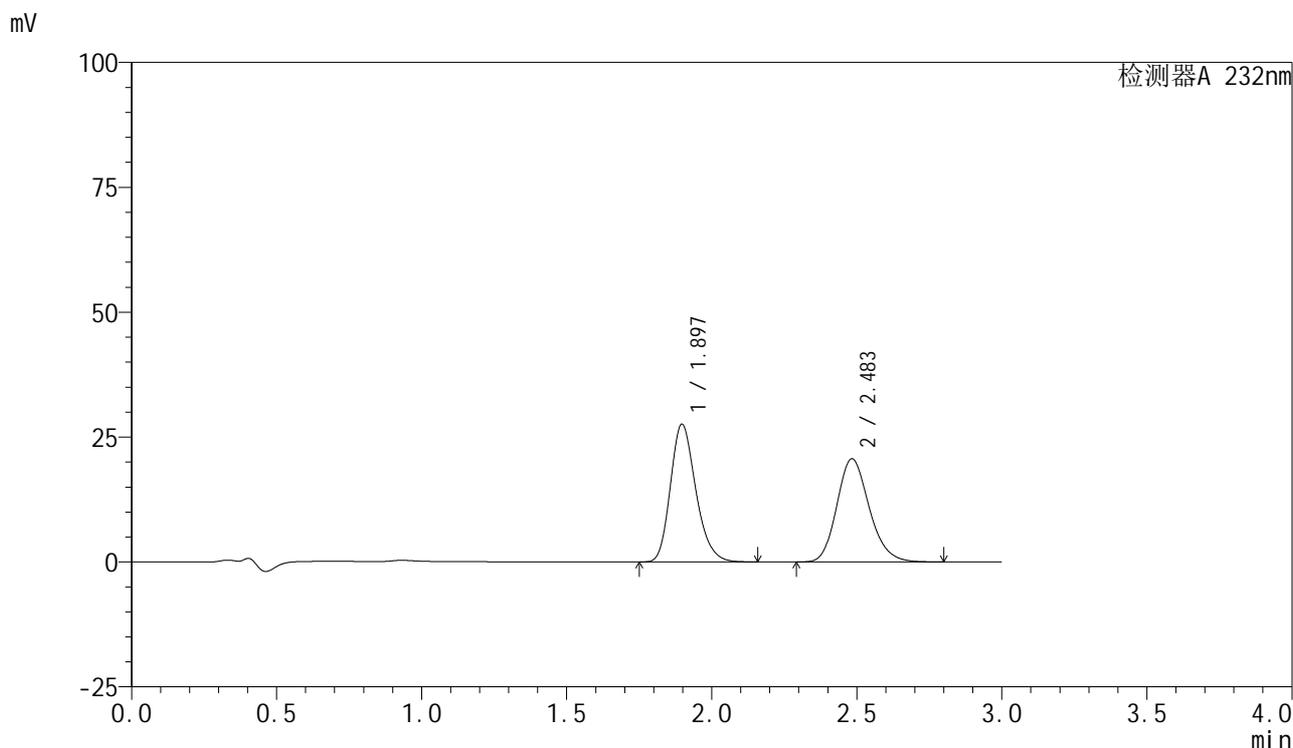


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-346-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:wangzhen
 进样时间: 2025/08/08 19:29:29 处理者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 08:33:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.897	167869	51.155	27579	2280	1.221	--
2	2.483	160292	48.845	20622	2406	1.180	3.241
总计		328161	100.000	48201			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-347-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:32:54

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

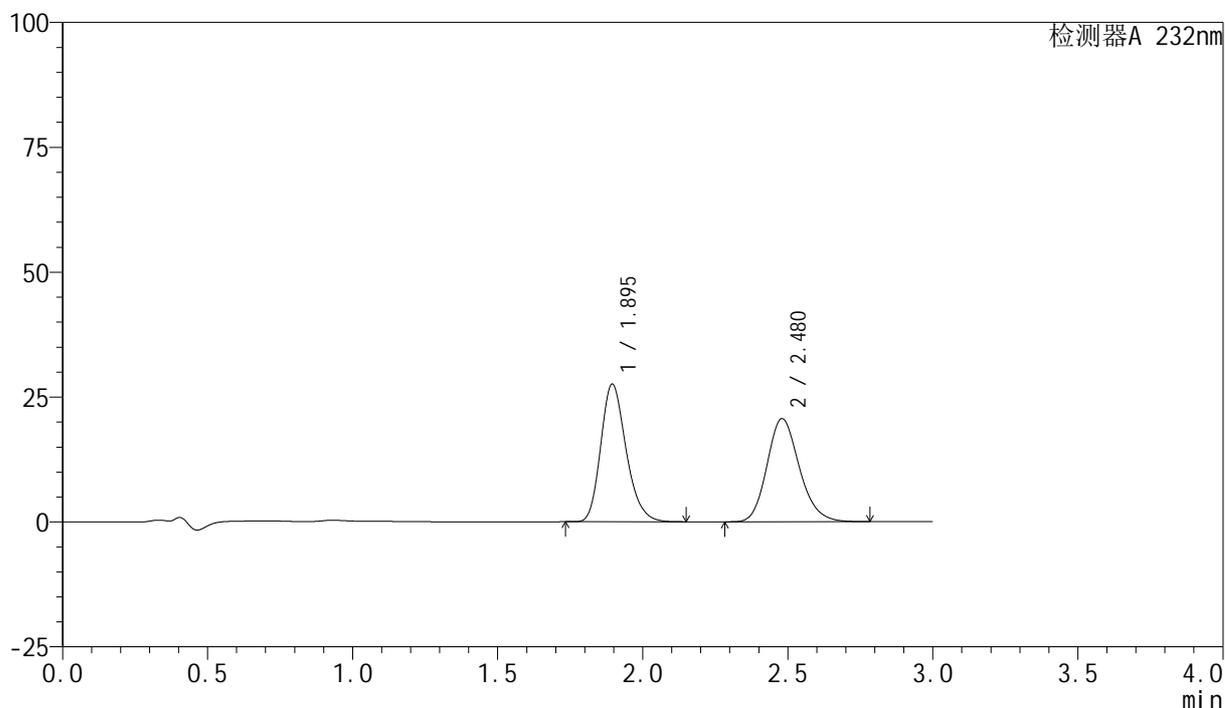
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	167724	51.159	27531	2276	1.224	--
2	2.480	160125	48.841	20660	2403	1.178	3.239
总计		327848	100.000	48191			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-348-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:36:18

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:33:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

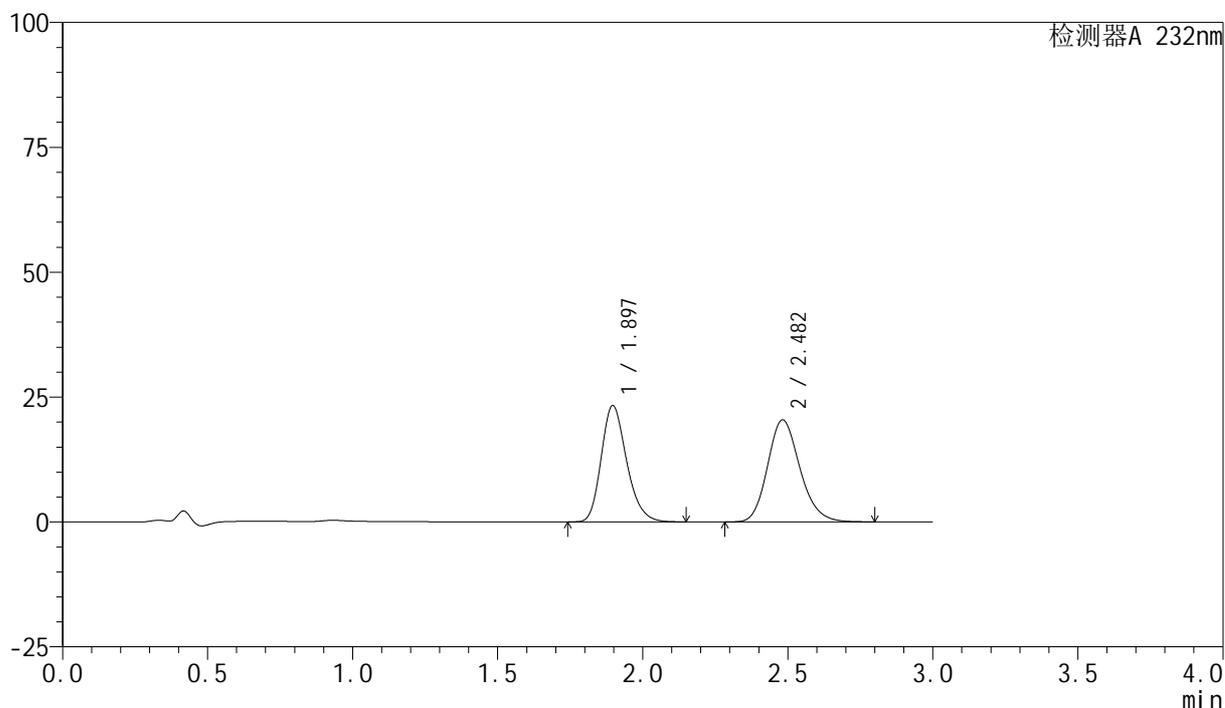
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	141888	47.239	23290	2276	1.224	--
2	2.482	158477	52.761	20415	2408	1.182	3.239
总计		300365	100.000	43705			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-349-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:39:43

处理时间(V2): 2025/08/11 08:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

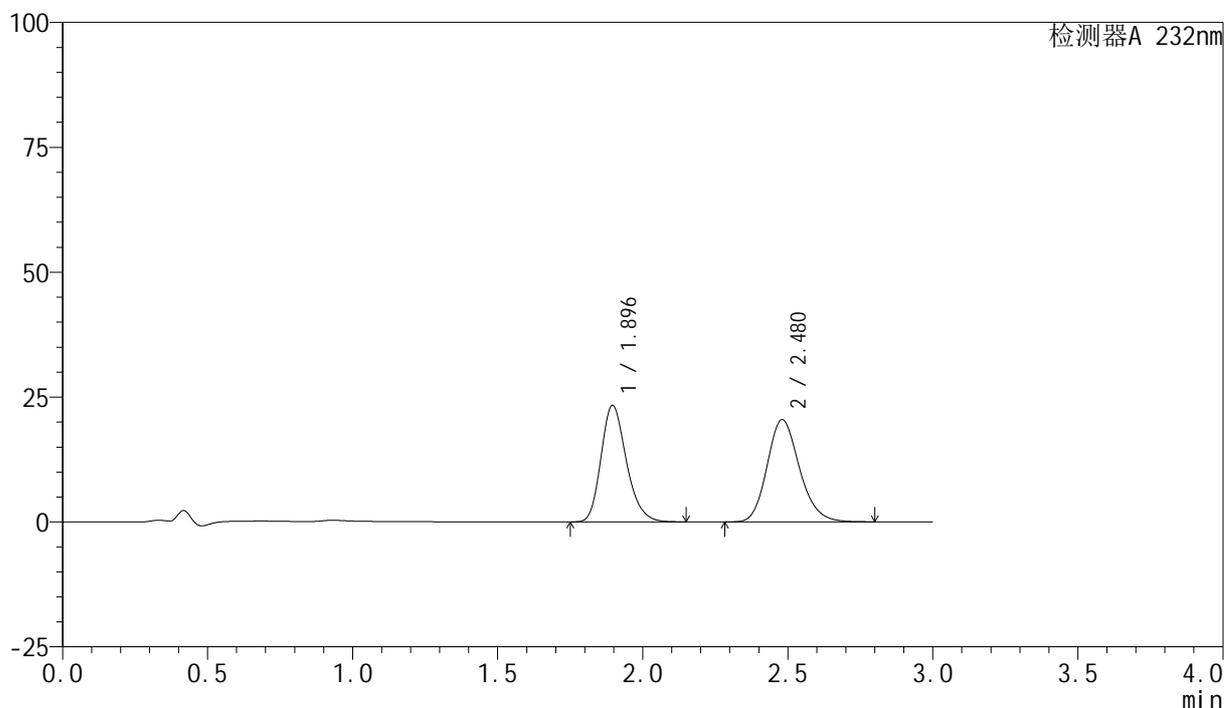
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.896	141981	47.210	23341	2281	1.222	--
2	2.480	158762	52.790	20480	2408	1.180	3.238
总计		300744	100.000	43820			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-350-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:43:07

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:33:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

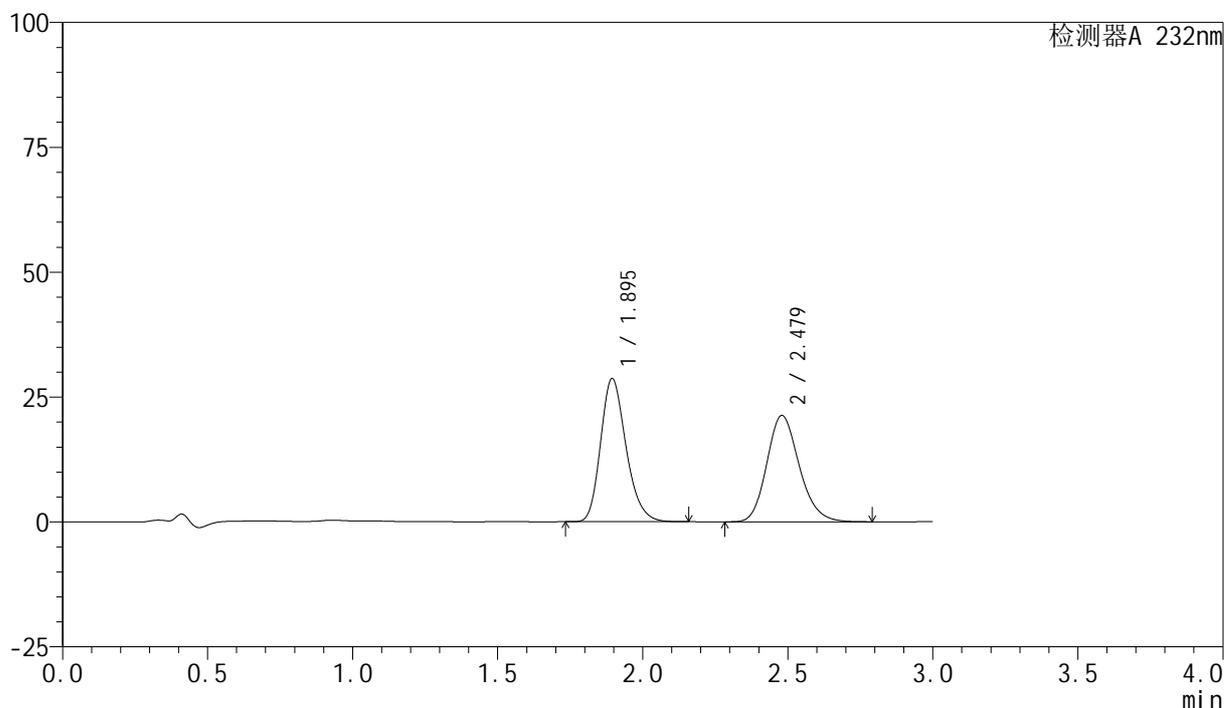
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	175016	51.378	28633	2264	1.224	--
2	2.479	165626	48.622	21290	2388	1.181	3.228
总计		340642	100.000	49923			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片1

供试品溶液-1

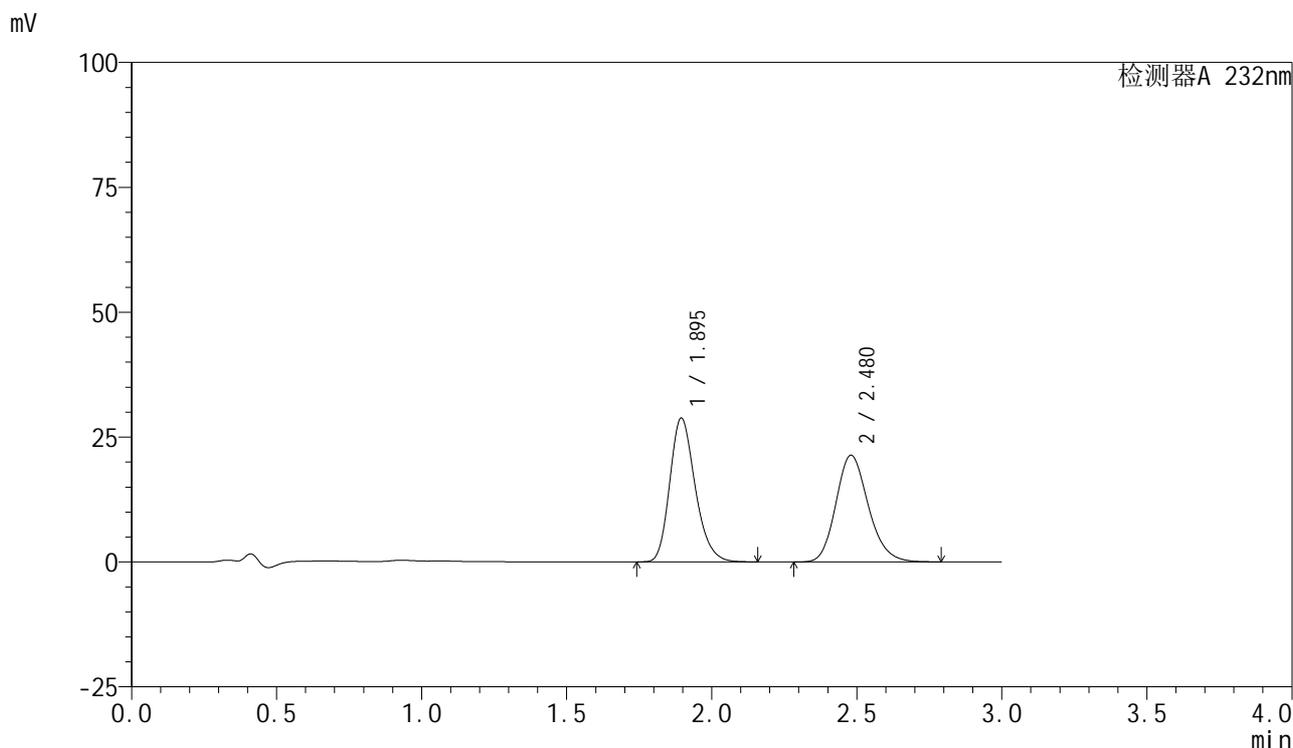


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-351-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangzhen
 进样时间: 2025/08/08 19:46:33 处理者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:33:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	175514	51.386	28769	2270	1.223	--
2	2.480	166043	48.614	21361	2393	1.180	3.231
总计		341556	100.000	50131			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-352-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:49:59

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:33:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

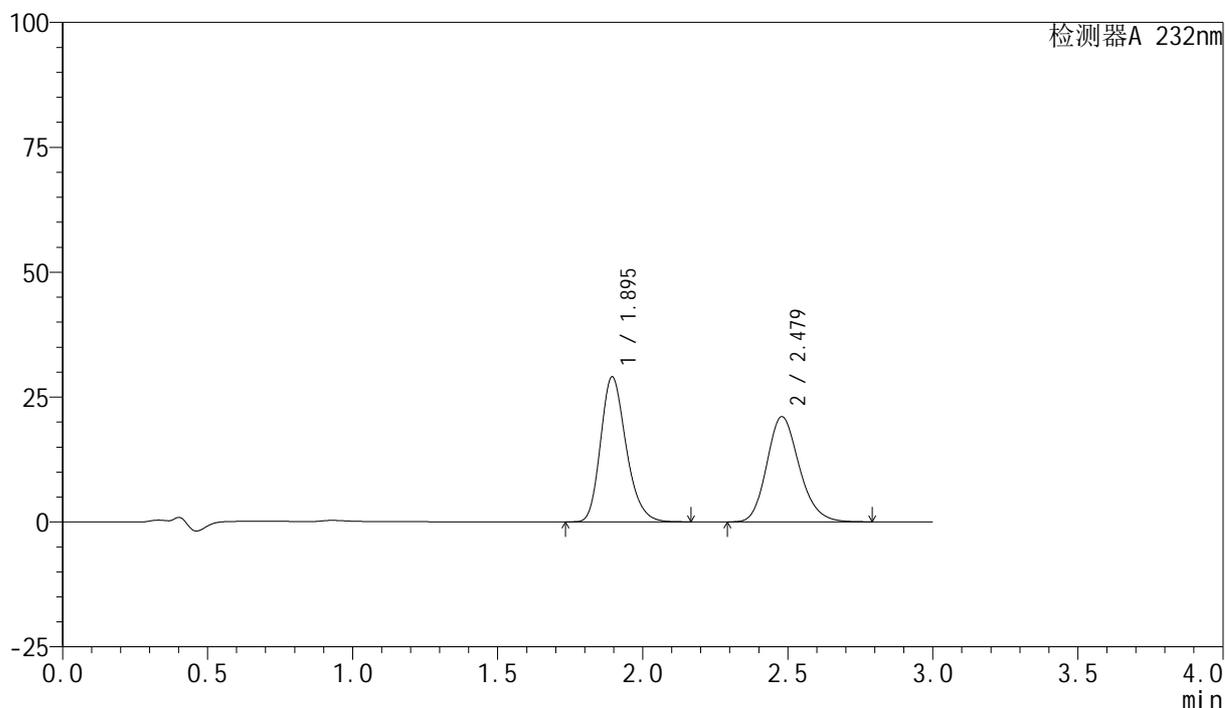
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	177615	51.998	28998	2253	1.227	--
2	2.479	163964	48.002	21077	2388	1.183	3.225
总计		341579	100.000	50075			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-353-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:53:24

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:34:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

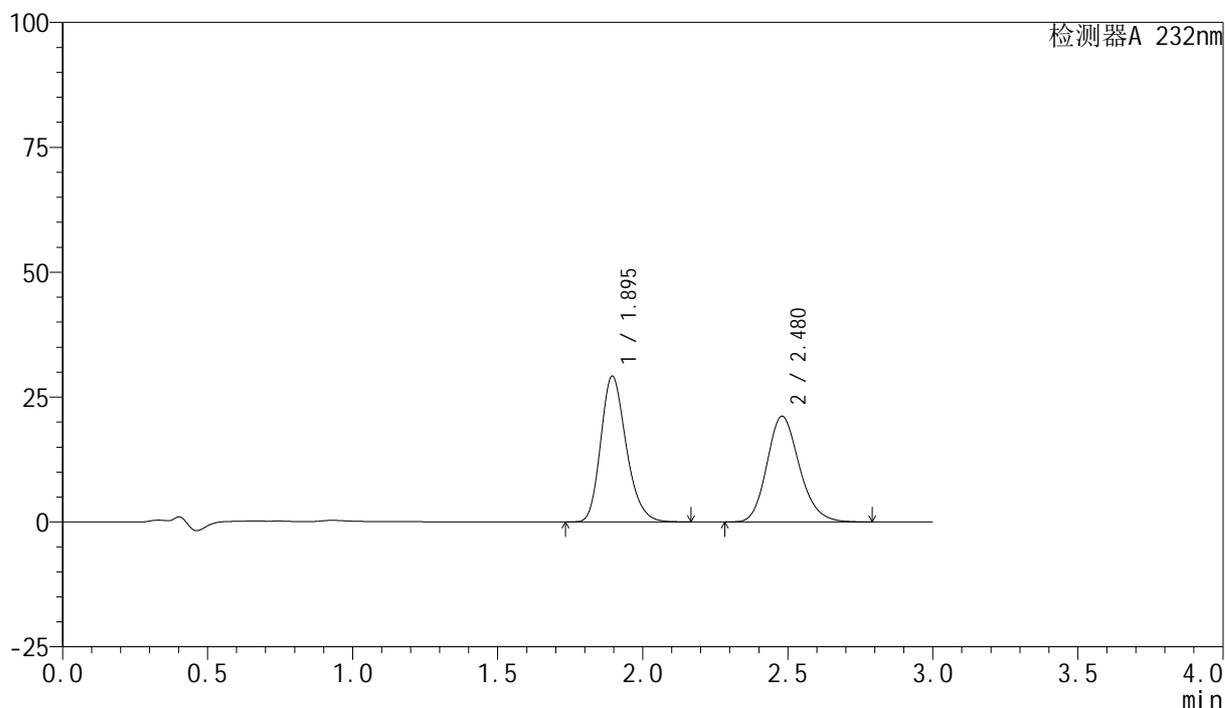
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	178407	52.017	29170	2259	1.223	--
2	2.480	164574	47.983	21165	2392	1.182	3.228
总计		342981	100.000	50335			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-2

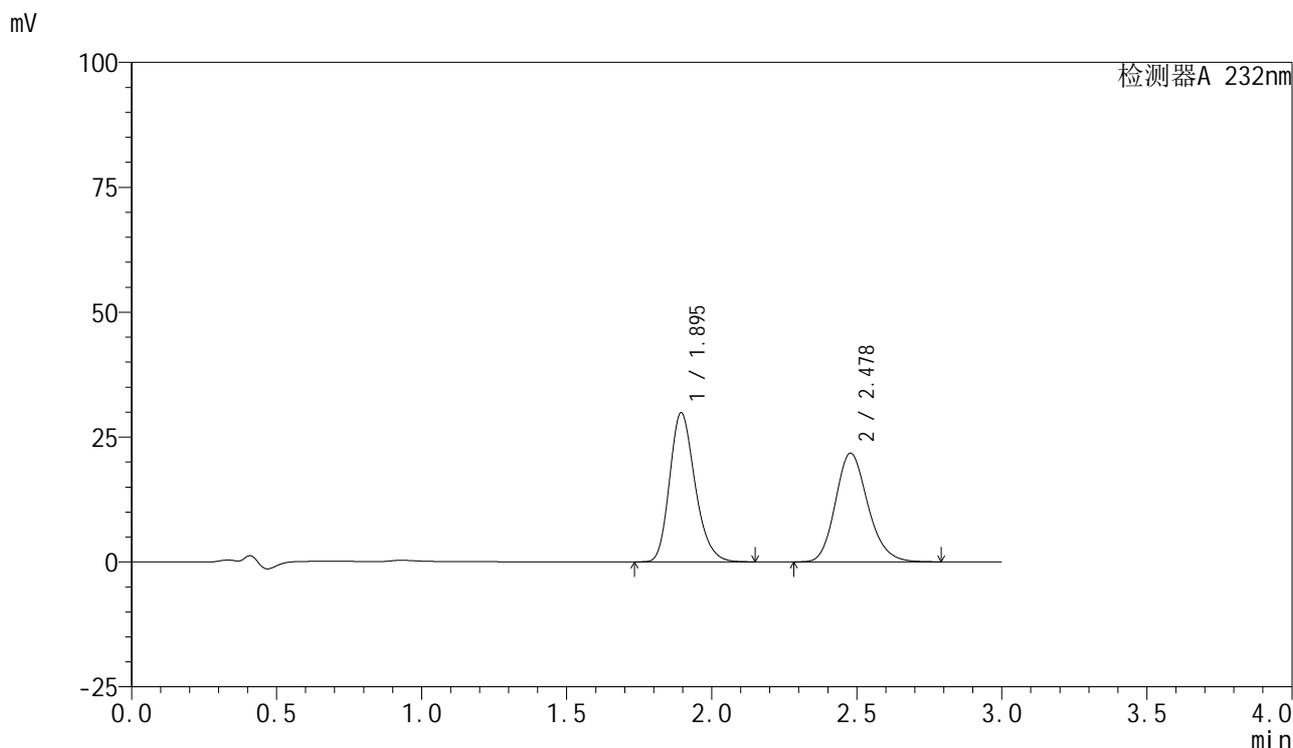


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-354-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 19:56:48	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	182036	51.818	29814	2265	1.223	--
2	2.478	169263	48.182	21750	2389	1.181	3.223
总计		351299	100.000	51564			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-355-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:00:13

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

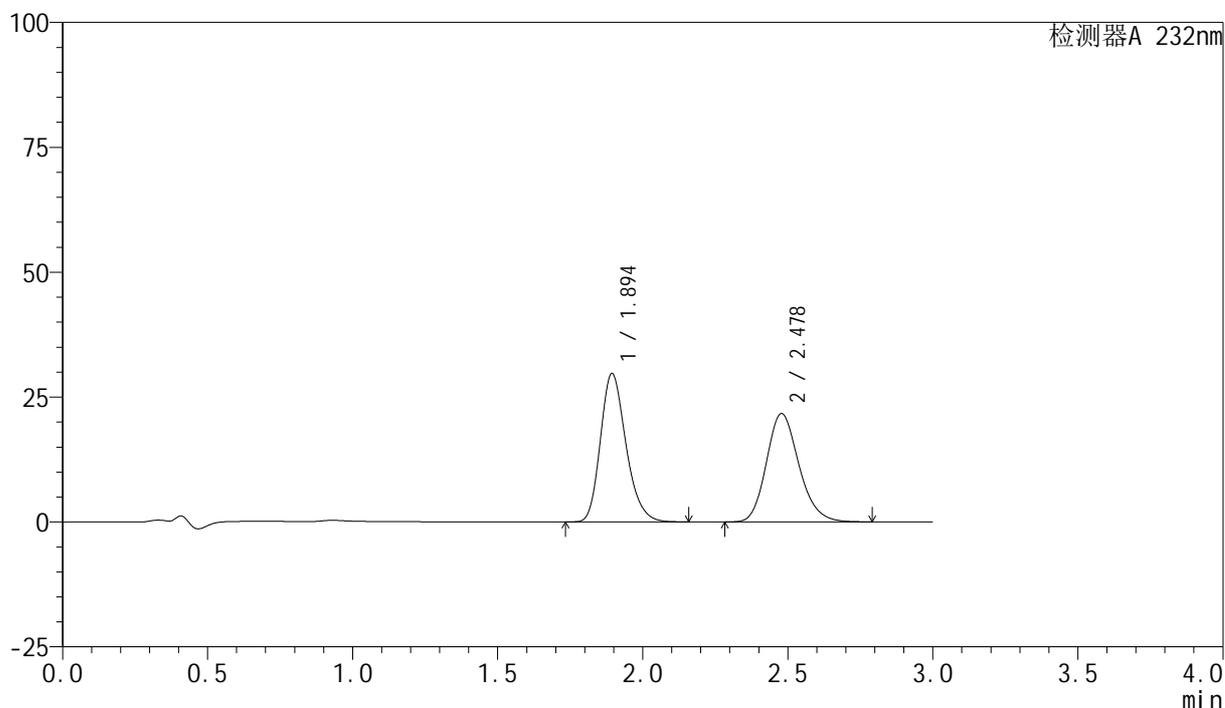
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	181941	51.811	29660	2250	1.225	--
2	2.478	169224	48.189	21687	2376	1.184	3.217
总计		351166	100.000	51347			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-356-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:03:38

处理时间(V2): 2025/08/11 08:34:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

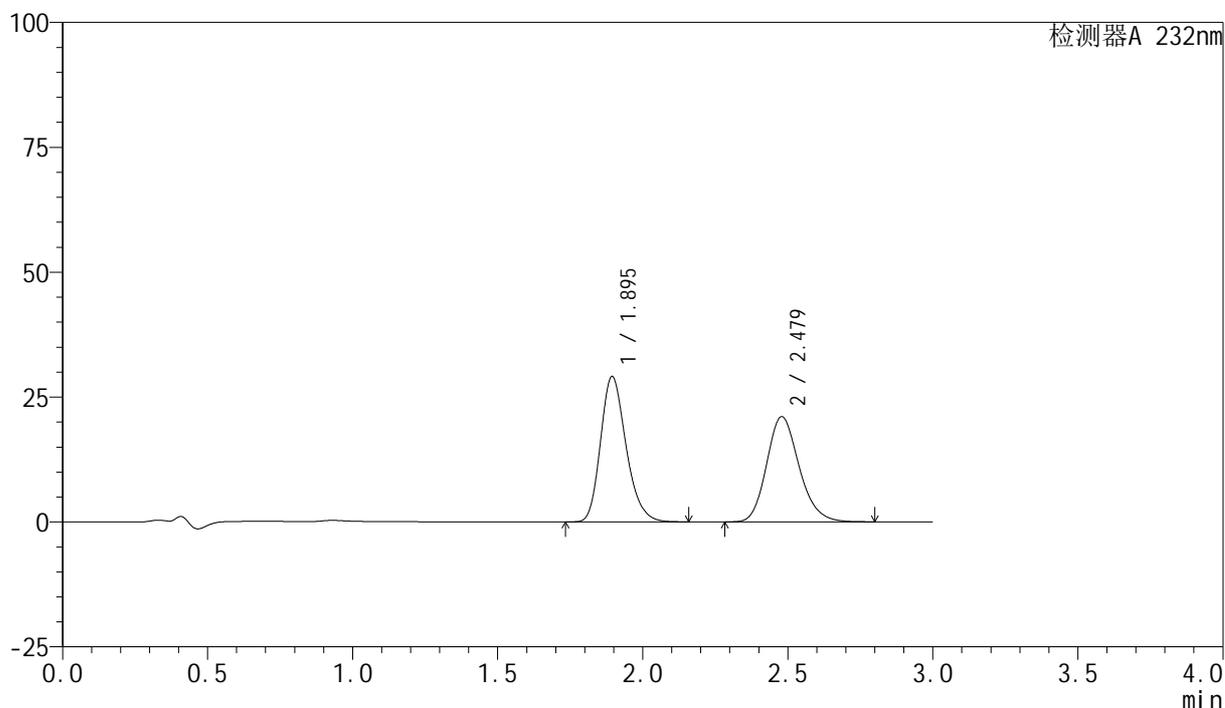
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.895	177994	52.014	29065	2256	1.226	--
2	2.479	164210	47.986	21067	2383	1.184	3.222
总计		342204	100.000	50132			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-357-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 20:07:03

实验者: wangzhen

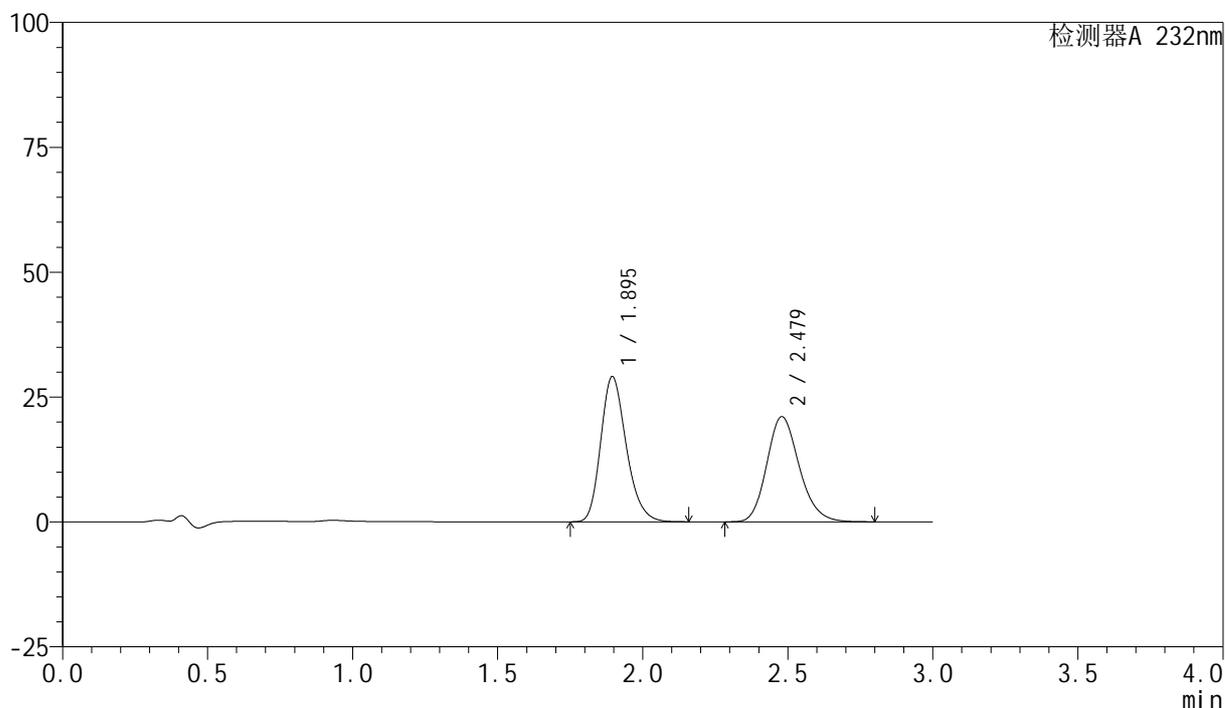
处理时间(V2): 2025/08/11 08:34:33

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	178089	52.050	29058	2251	1.227	--
2	2.479	164064	47.950	21060	2384	1.185	3.219
总计		342153	100.000	50118			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-358-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:10:28

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:34:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

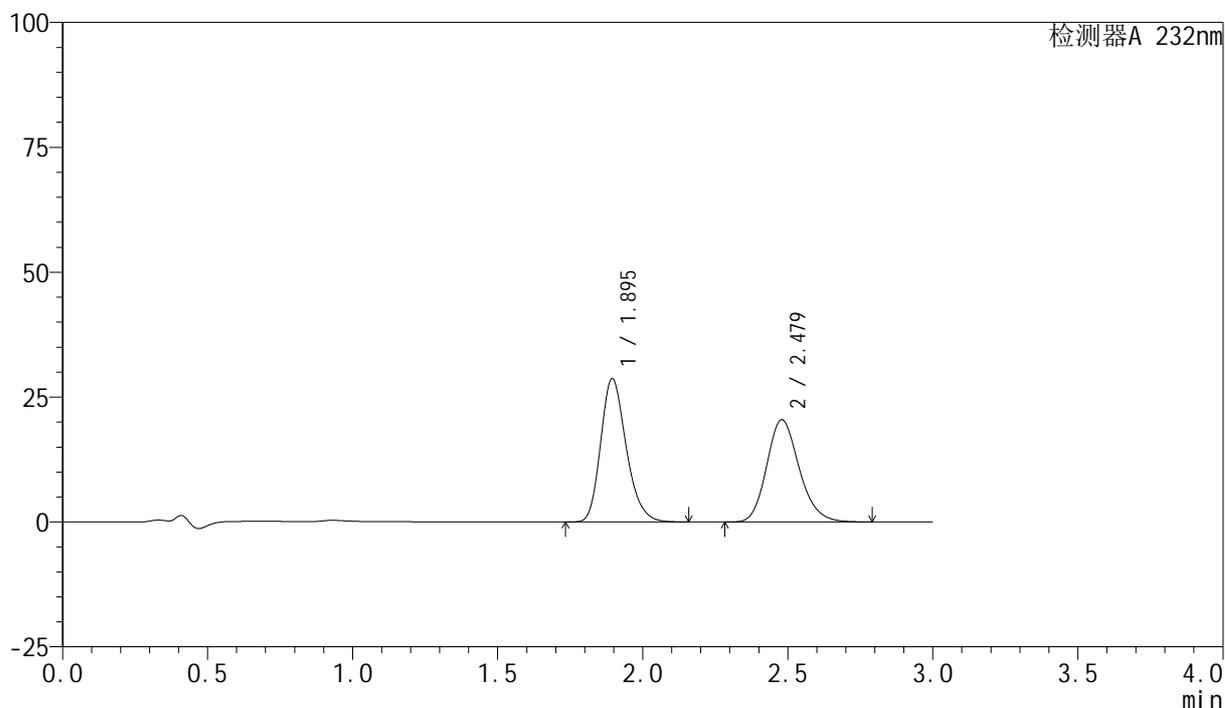
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	175630	52.386	28665	2249	1.227	--
2	2.479	159631	47.614	20479	2380	1.185	3.217
总计		335260	100.000	49144			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

供试品溶液-1

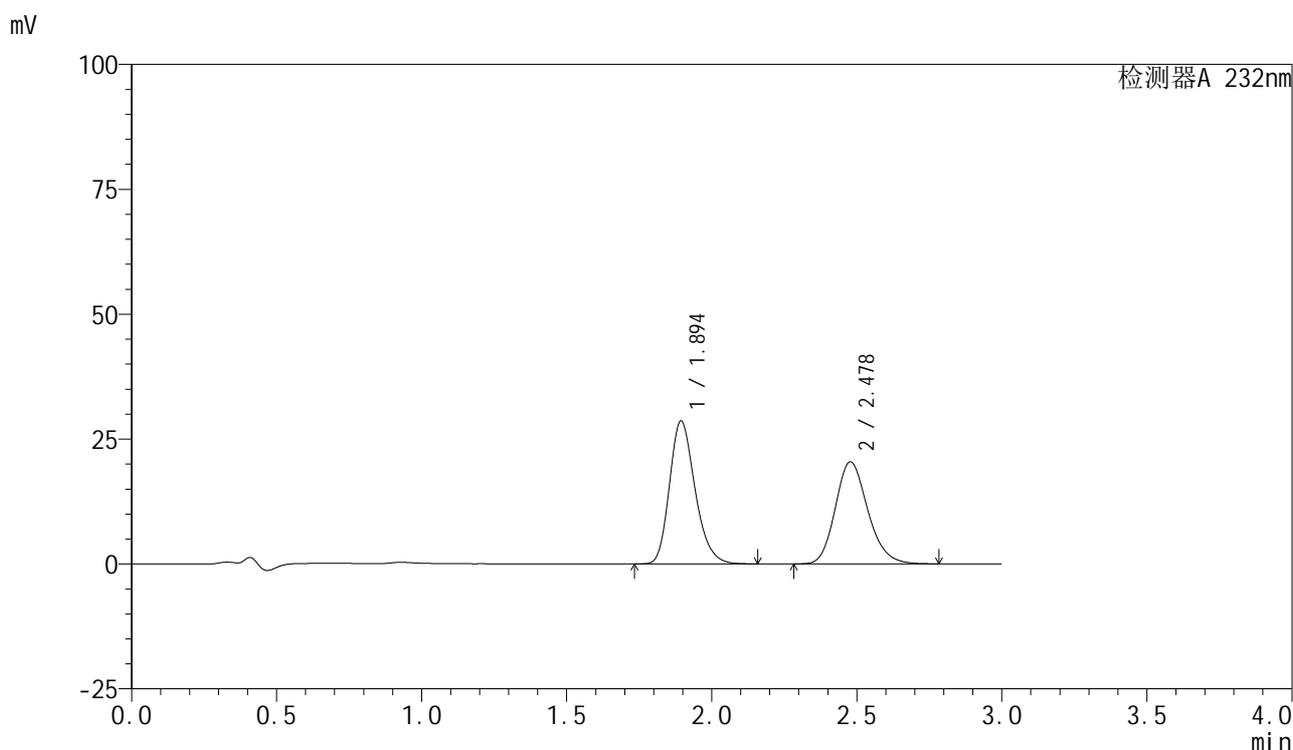


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-359-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:13:52 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:34:48 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.894	175352	52.421	28566	2247	1.228	--
2	2.478	159155	47.579	20410	2380	1.185	3.214
总计		334507	100.000	48976			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片5
 供试品溶液-2

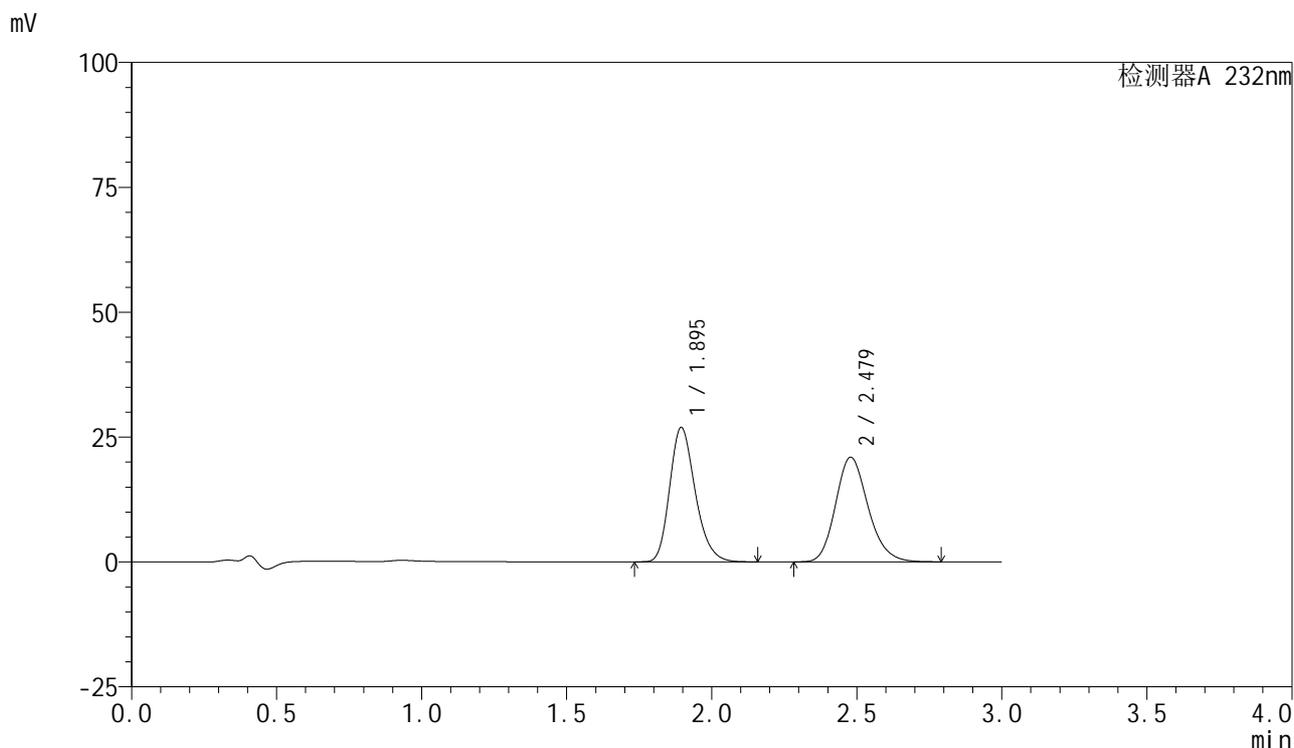


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-360-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:17:17 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 08:34:55 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	164972	50.228	26880	2243	1.228	--
2	2.479	163472	49.772	20944	2377	1.184	3.212
总计		328444	100.000	47824			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-3/27-361-2 - zzp-2024011223p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:20:42

处理时间(V2): 2025/08/11 08:35:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

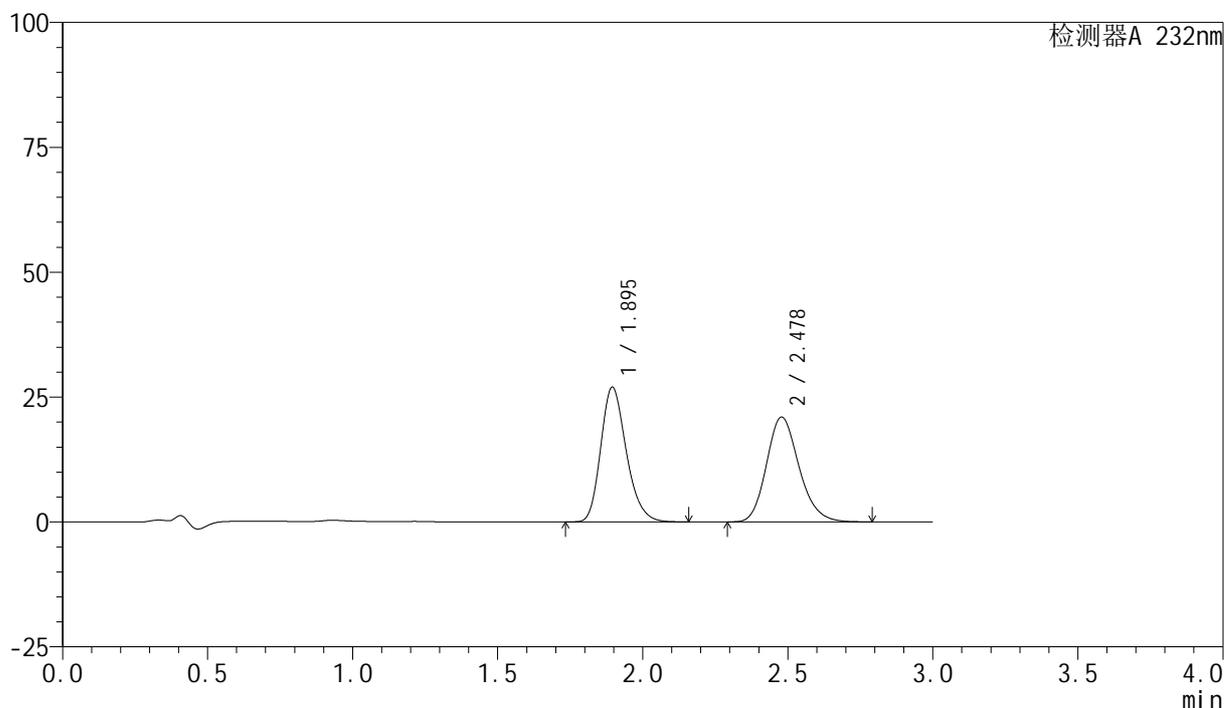
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	165298	50.224	26959	2247	1.228	--
2	2.478	163821	49.776	20991	2376	1.185	3.210
总计		329118	100.000	47950			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-4/27-362-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:24:07

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

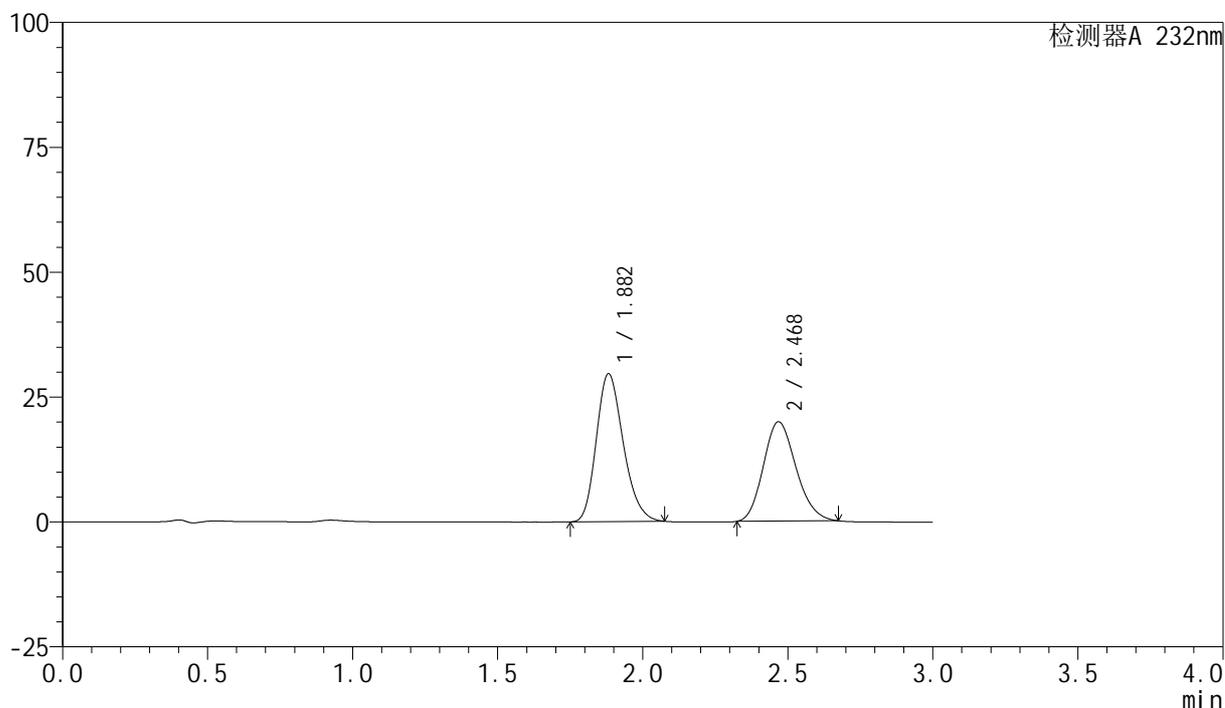
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.882	191591	55.158	29585	1958	1.220	--
2	2.468	155757	44.842	19852	2277	1.172	3.107
总计		347348	100.000	49437			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-4/27-363-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:27:33

处理时间(V2): 2025/08/11 08:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

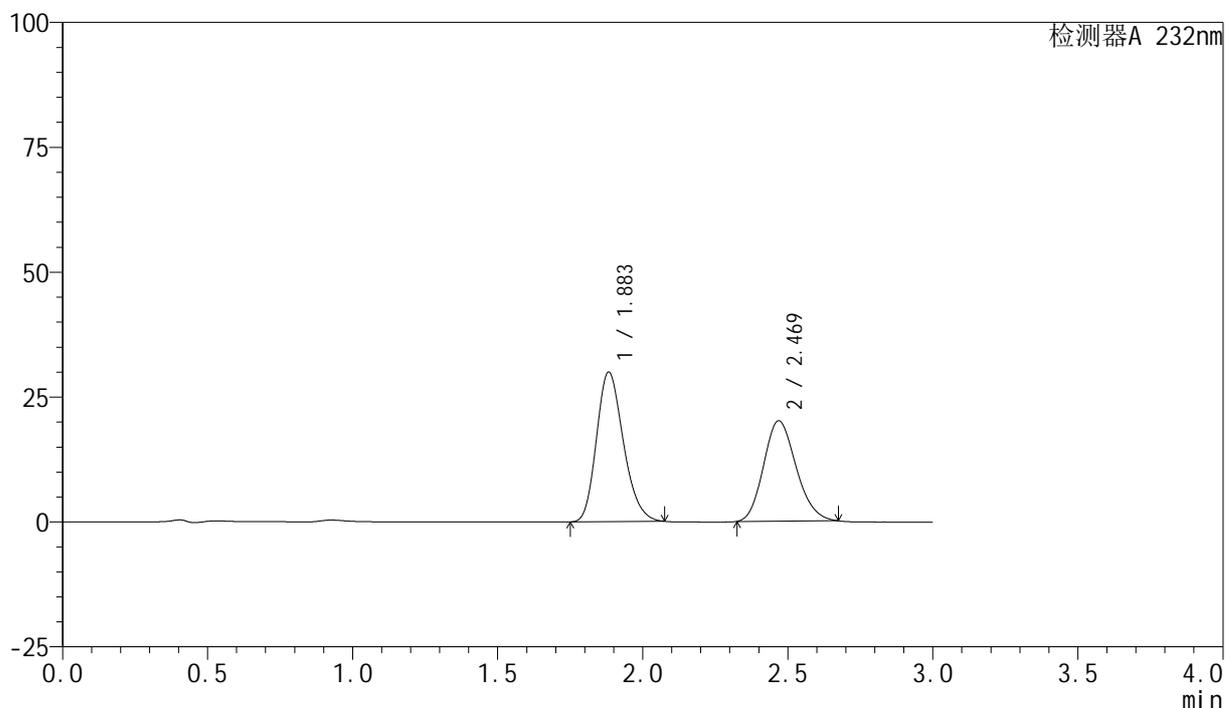
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.883	193375	55.173	29898	1967	1.217	--
2	2.469	157114	44.827	20078	2288	1.168	3.115
总计		350489	100.000	49976			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-364-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 20:30:59

实验者: wangzhen

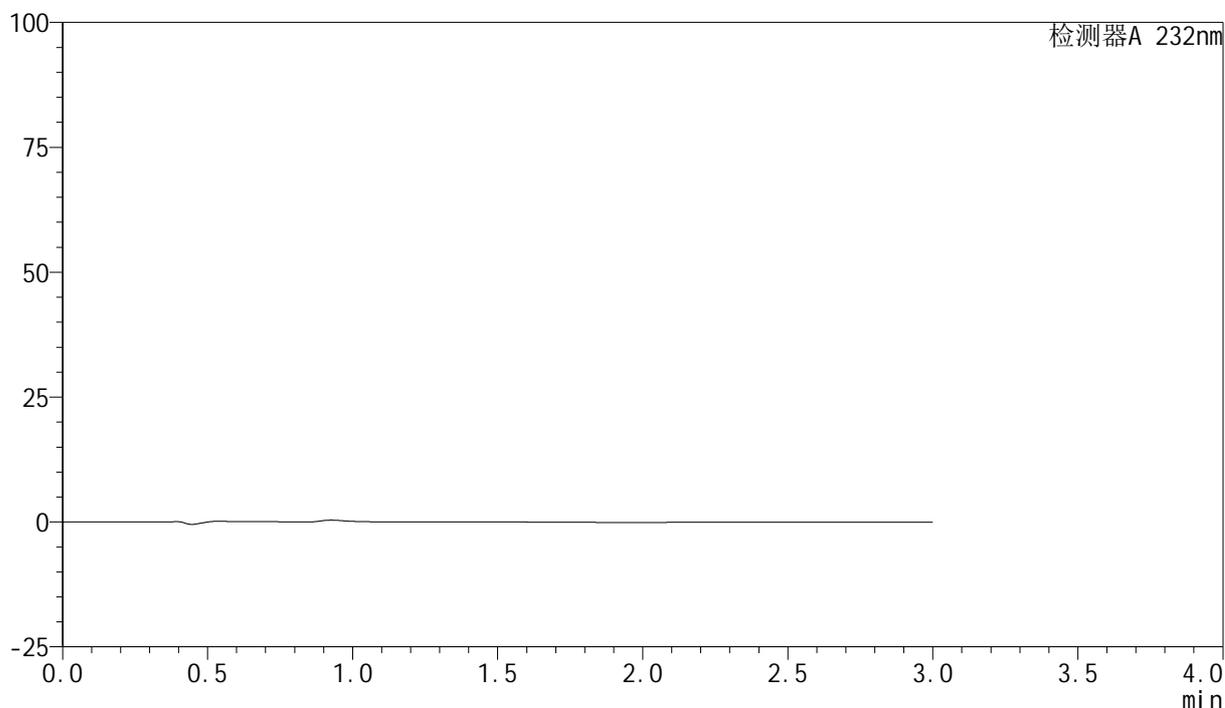
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:39:51

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

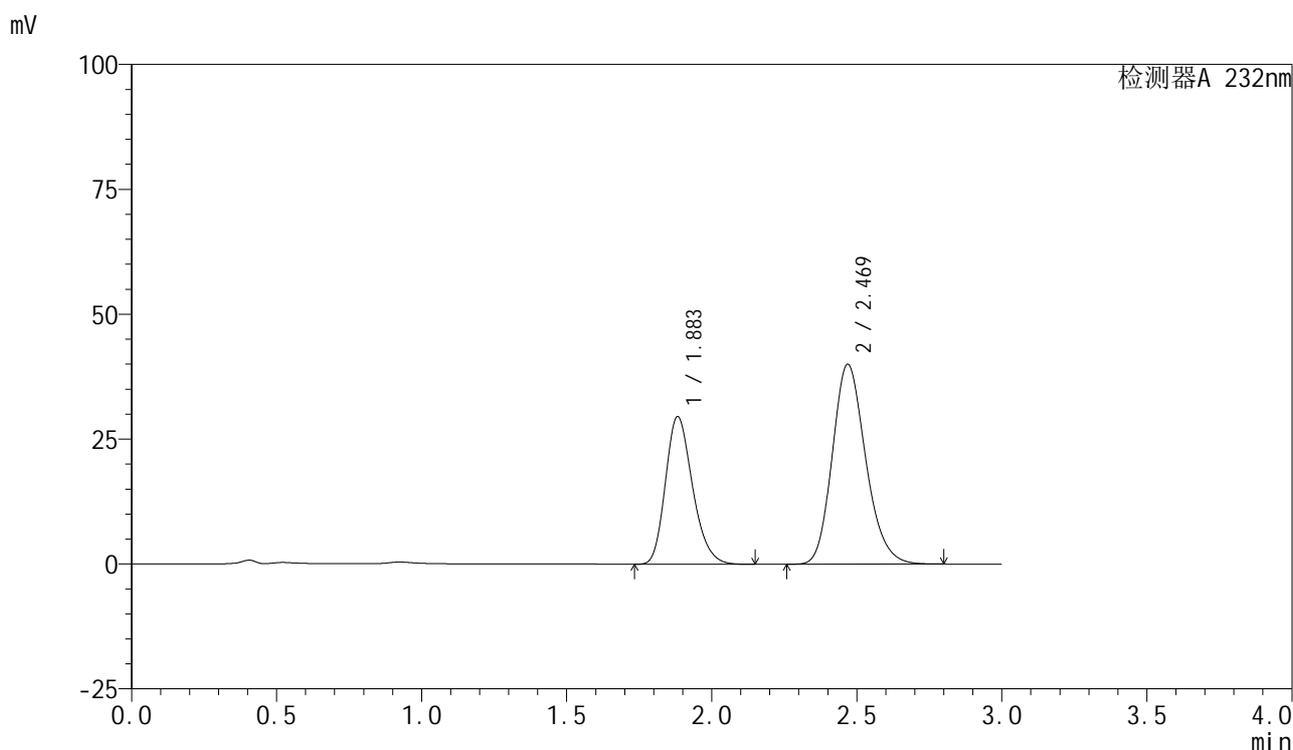
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-365-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:34:25	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.883	192190	37.522	29507	1954	1.228	--
2	2.469	320011	62.478	39960	2238	1.190	3.092
总计		512201	100.000	69467			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-366-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:37:51

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

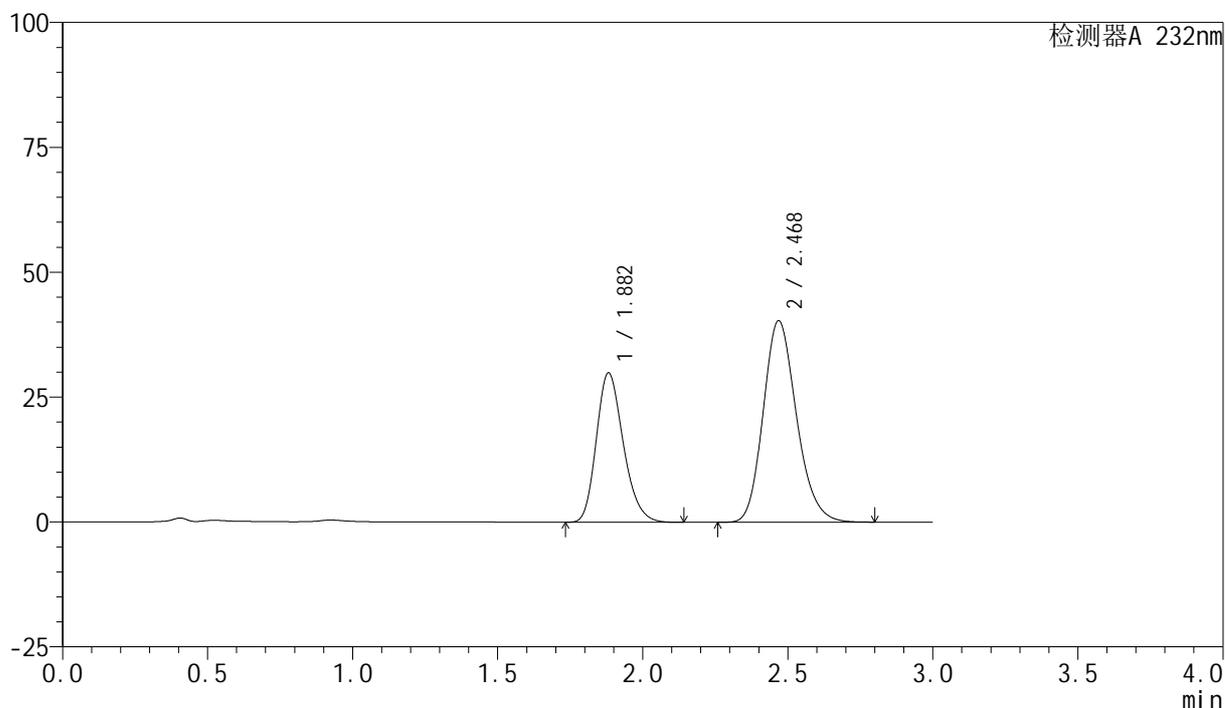
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.882	193409	37.578	29874	1971	1.223	--
2	2.468	321275	62.422	40265	2254	1.187	3.105
总计		514684	100.000	70138			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-367-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:41:18

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:40:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

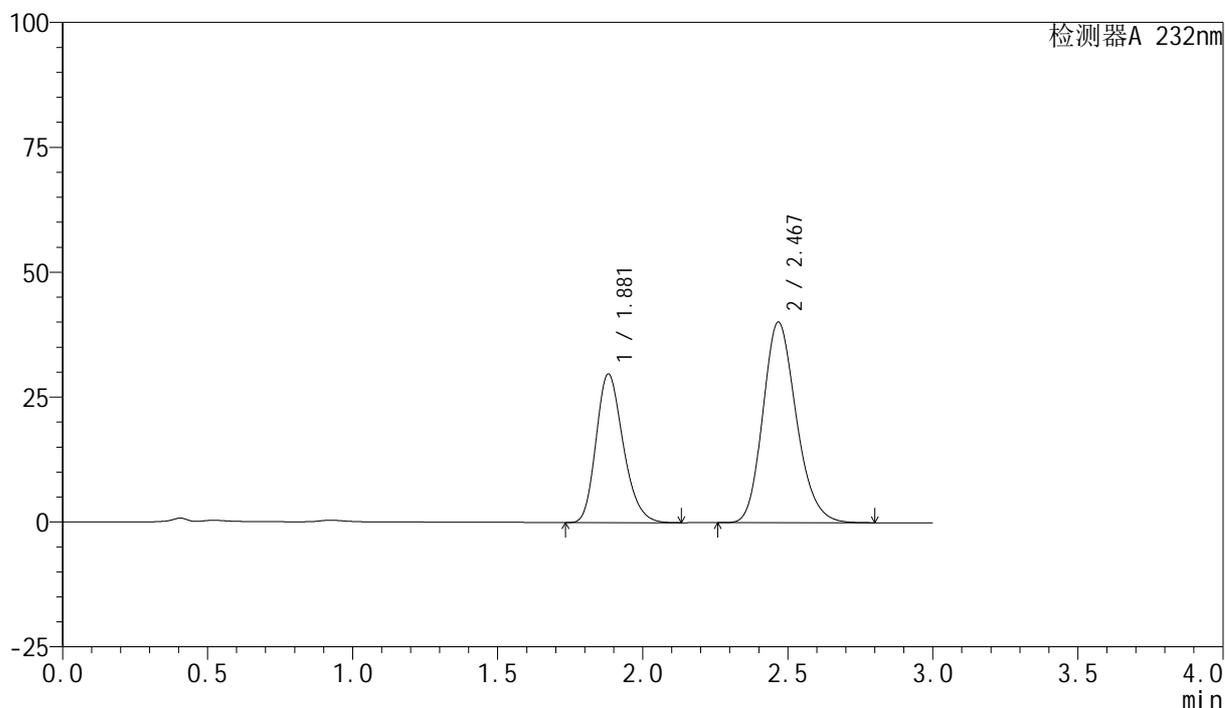
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.881	193987	37.632	29751	1943	1.228	--
2	2.467	321498	62.368	40060	2231	1.191	3.085
总计		515486	100.000	69811			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-368-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 20:44:46

实验者: wangzhen

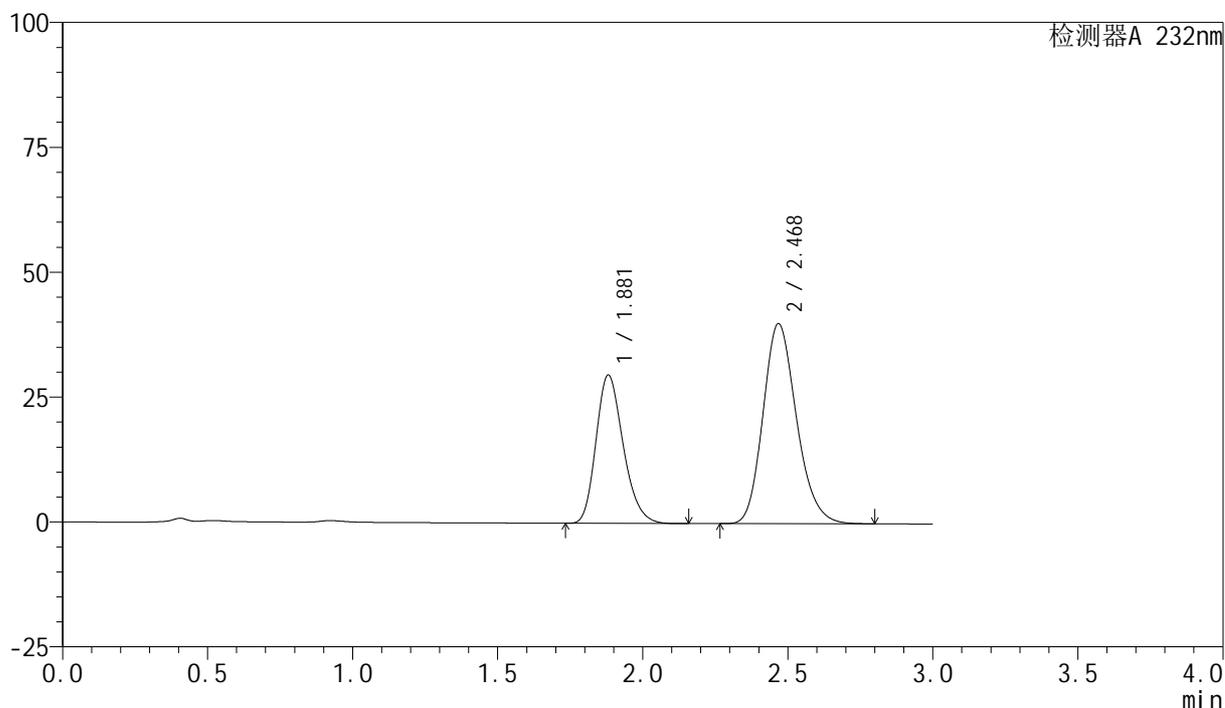
处理时间(V2): 2025/08/11 08:40:20

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.881	194135	37.662	29693	1930	1.228	--
2	2.468	321338	62.338	39942	2221	1.191	3.081
总计		515473	100.000	69636			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-369-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:48:12

处理时间(V2): 2025/08/11 08:40:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

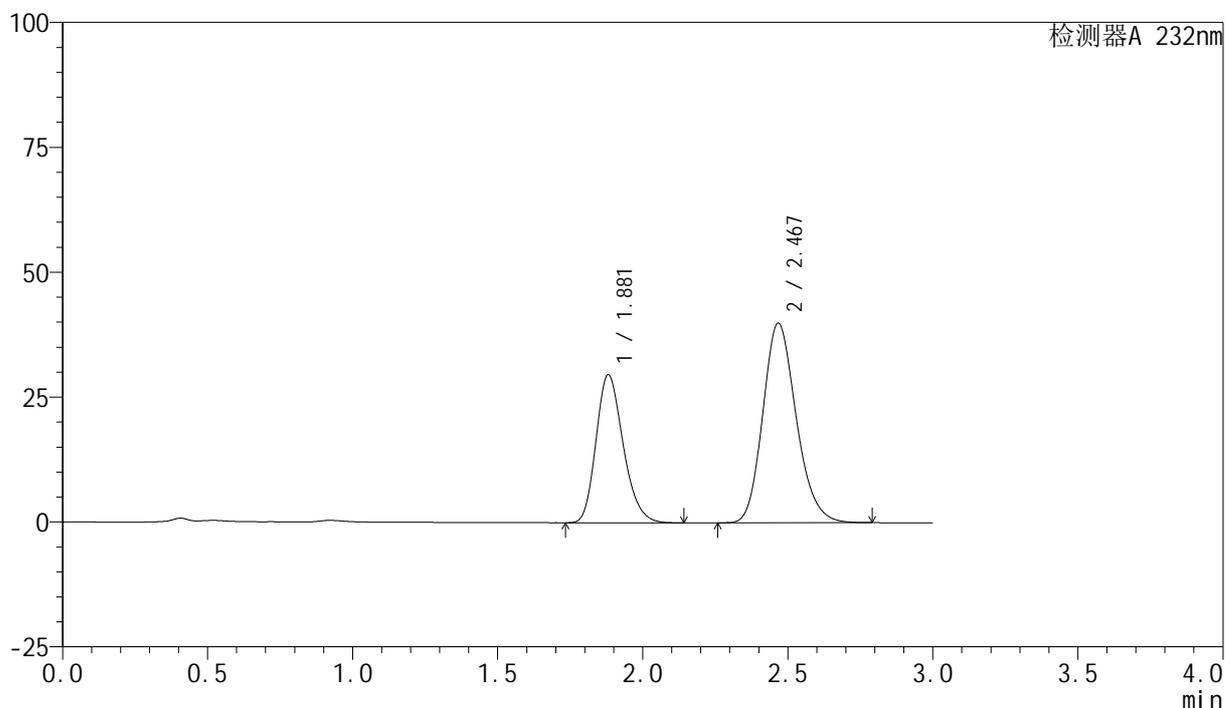
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.881	193084	37.670	29632	1943	1.225	--
2	2.467	319487	62.330	39867	2232	1.188	3.086
总计		512570	100.000	69499			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-370-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:51:37

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:40:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

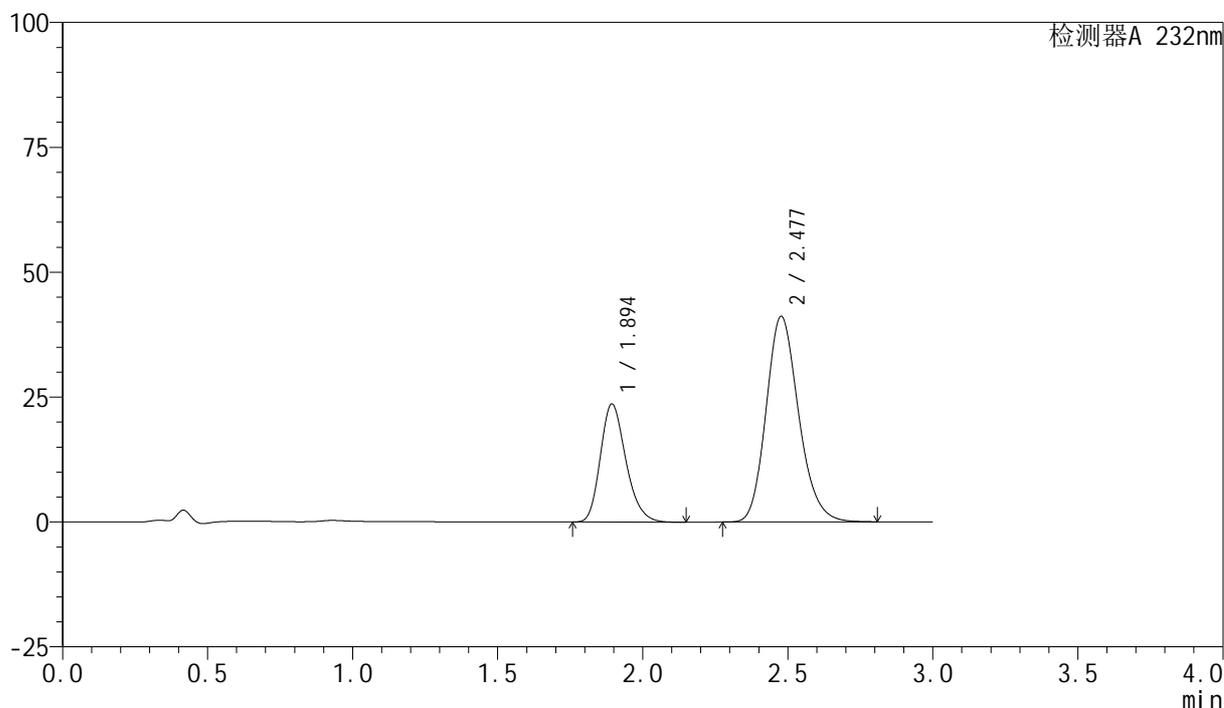
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.894	144739	31.059	23590	2244	1.228	--
2	2.477	321268	68.941	41108	2377	1.185	3.213
总计		466007	100.000	64699			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1

供试品溶液-1

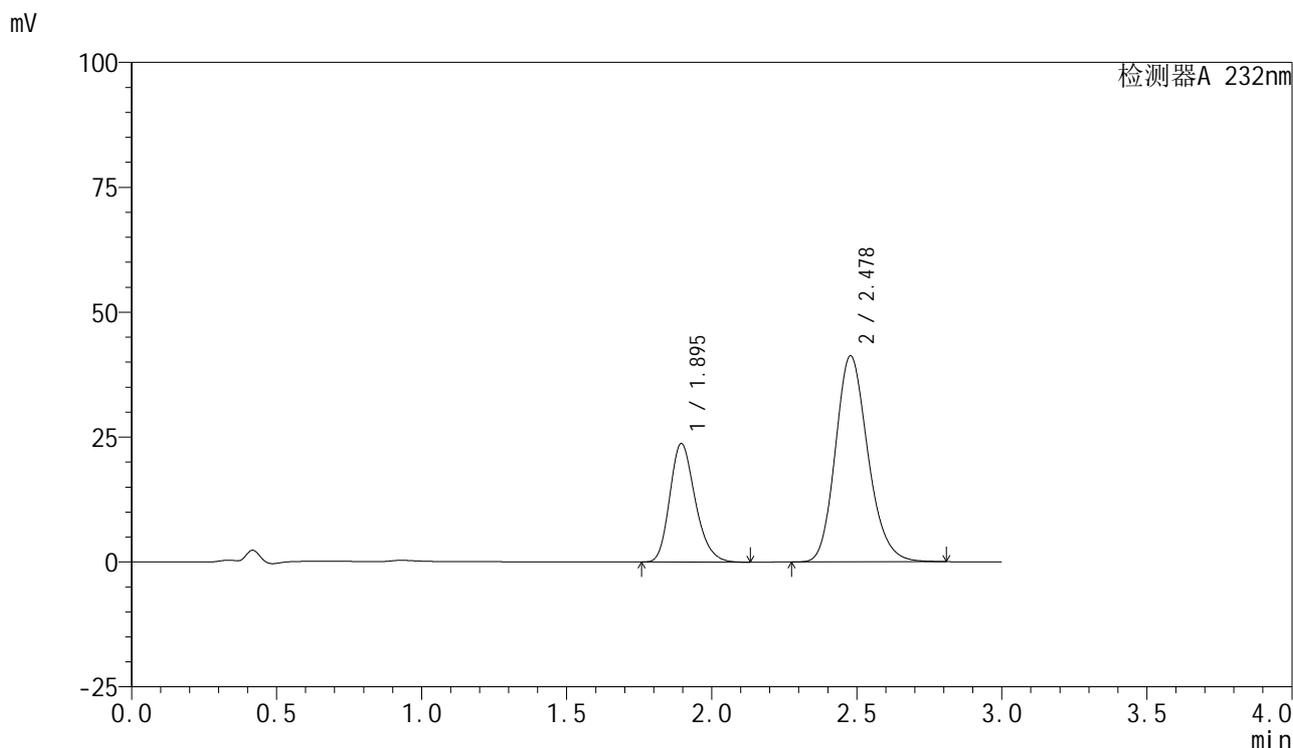


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-371-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:55:03	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	144844	31.025	23722	2259	1.224	--
2	2.478	322013	68.975	41244	2381	1.185	3.215
总计		466857	100.000	64966			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片1

供试品溶液-2

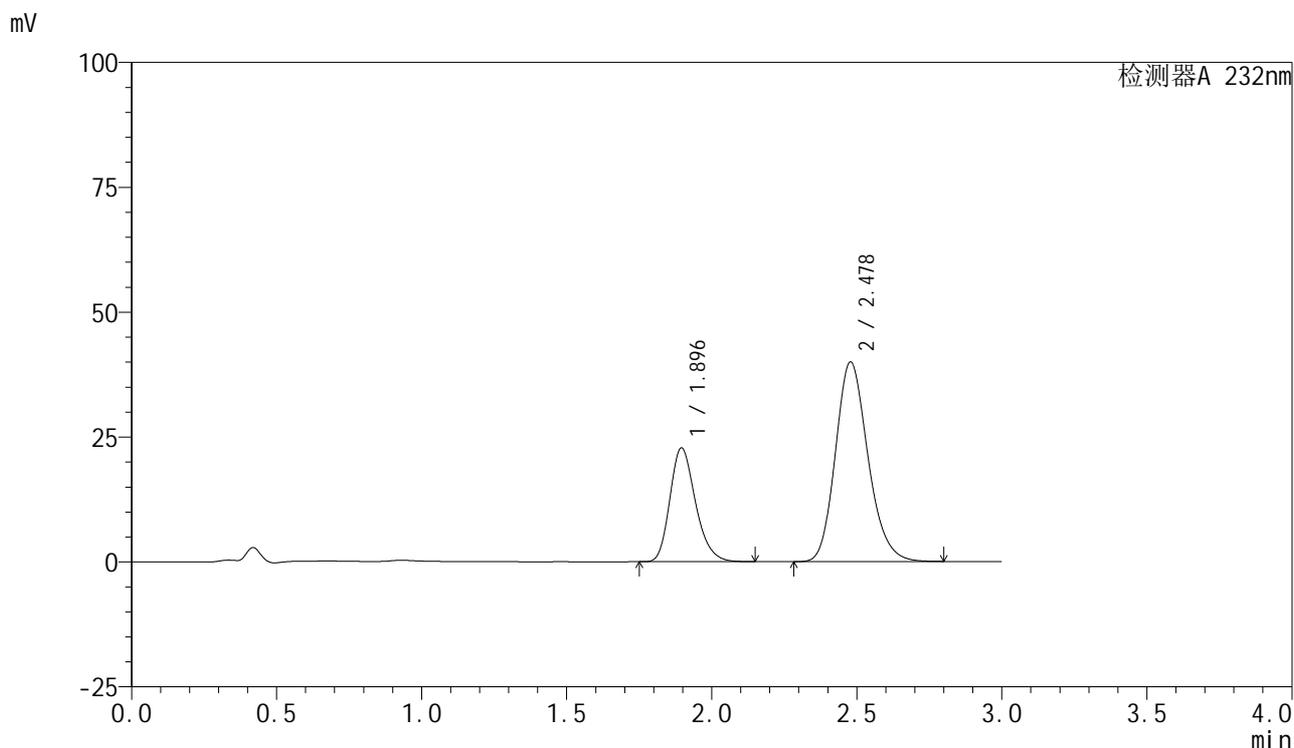


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-372-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:58:29	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	139722	30.964	22791	2247	1.230	--
2	2.478	311520	69.036	39955	2383	1.187	3.209
总计		451242	100.000	62747			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-373-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:01:55

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

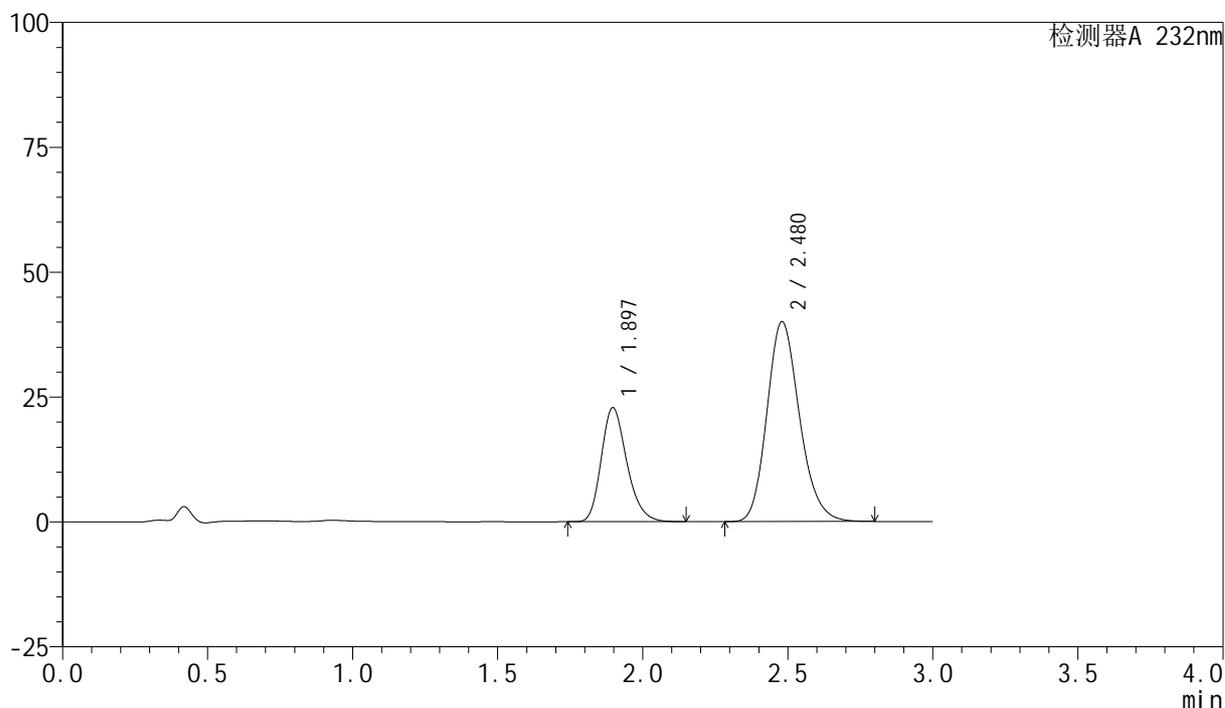
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	139846	30.914	22832	2252	1.230	--
2	2.480	312522	69.086	40029	2376	1.186	3.209
总计		452369	100.000	62861			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-374-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:05:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

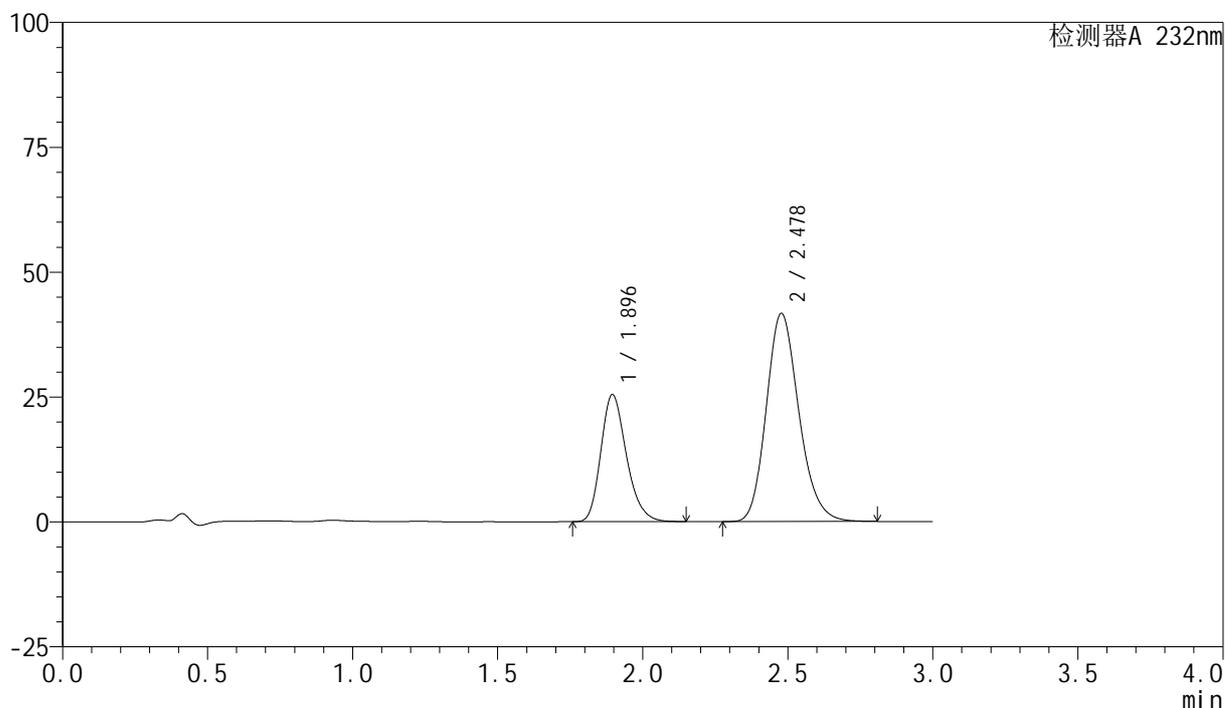
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	155957	32.394	25424	2245	1.231	--
2	2.478	325481	67.606	41644	2373	1.186	3.203
总计		481438	100.000	67068			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-375-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:08:47

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

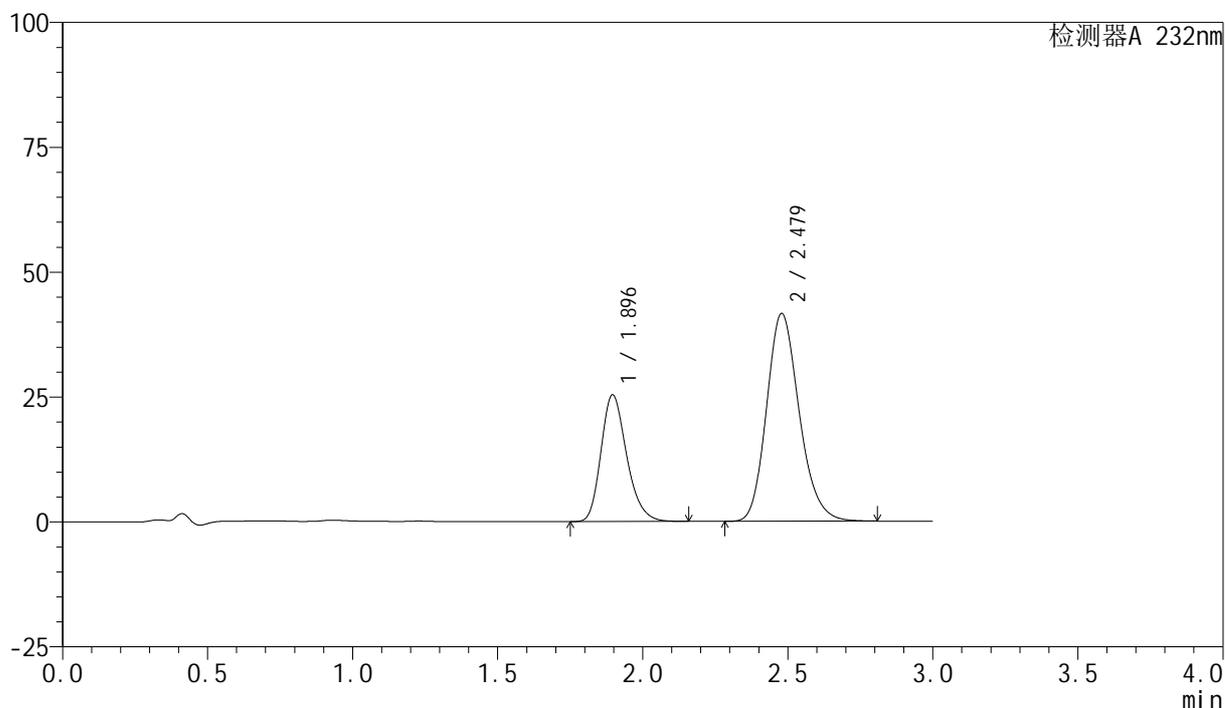
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	156040	32.408	25365	2235	1.233	--
2	2.479	325440	67.592	41601	2369	1.188	3.200
总计		481480	100.000	66966			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-376-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:12:13

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

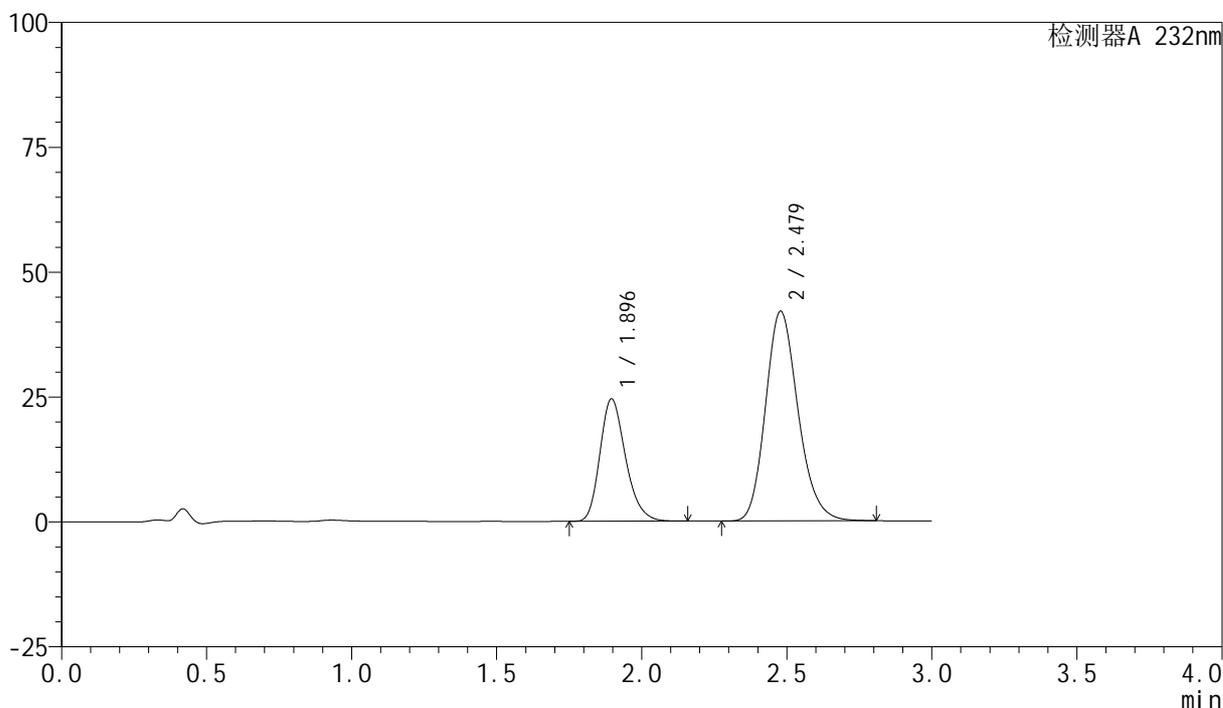
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	150395	31.455	24502	2243	1.231	--
2	2.479	327733	68.545	41977	2379	1.186	3.206
总计		478129	100.000	66479			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-377-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:15:38

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

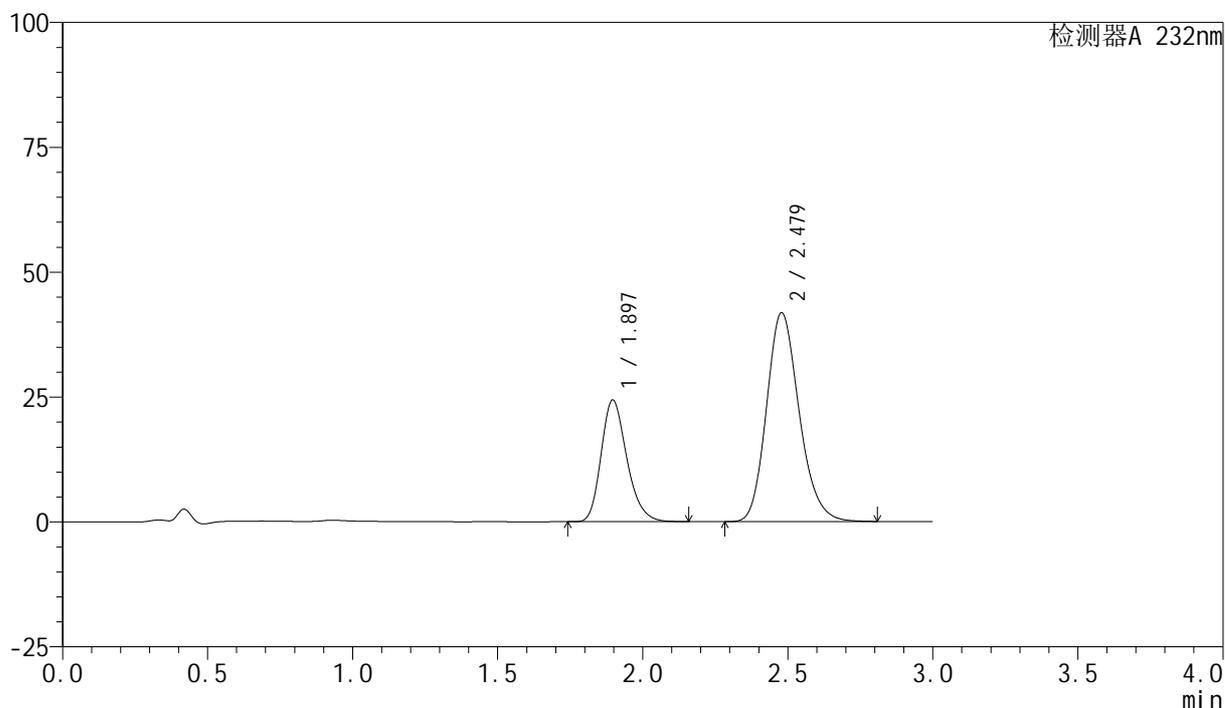
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.897	149909	31.424	24369	2232	1.233	--
2	2.479	327145	68.576	41824	2372	1.189	3.196
总计		477054	100.000	66193			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

供试品溶液-2

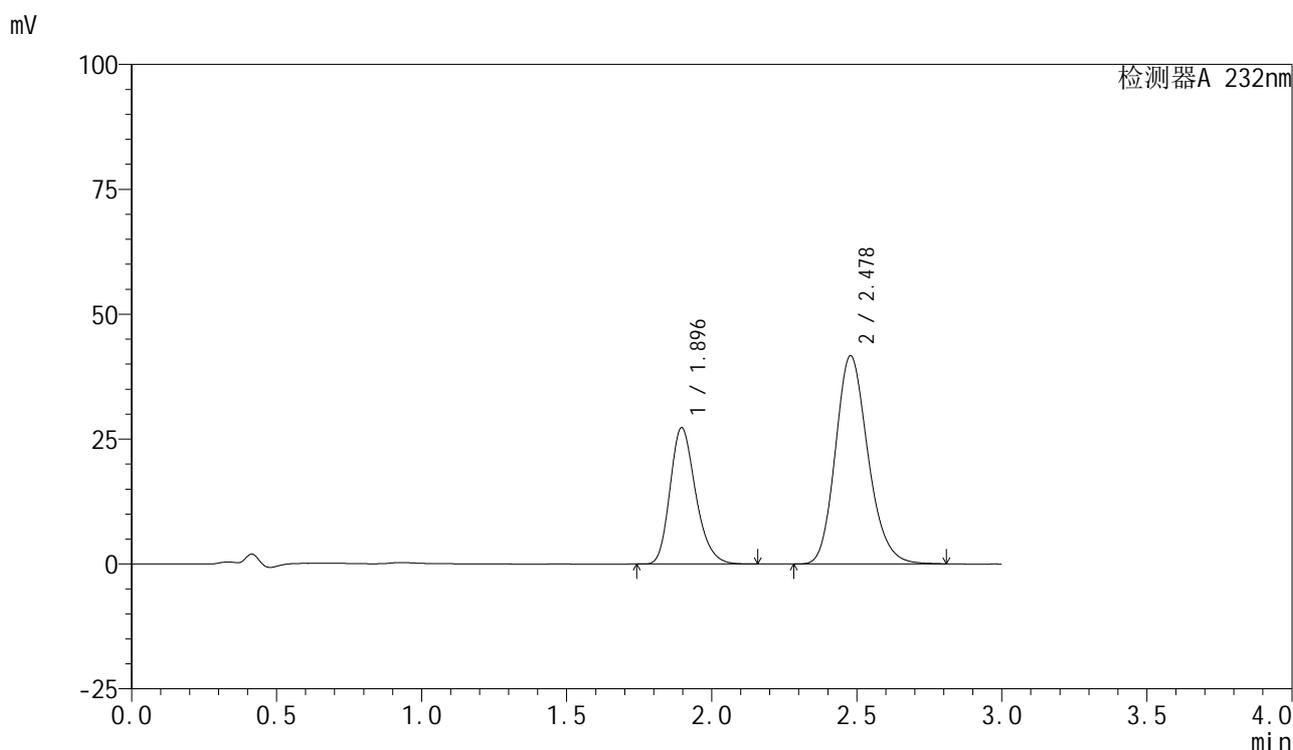


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-378-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:19:04	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	167735	33.977	27296	2237	1.232	--
2	2.478	325941	66.023	41682	2374	1.188	3.199
总计		493676	100.000	68978			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片5

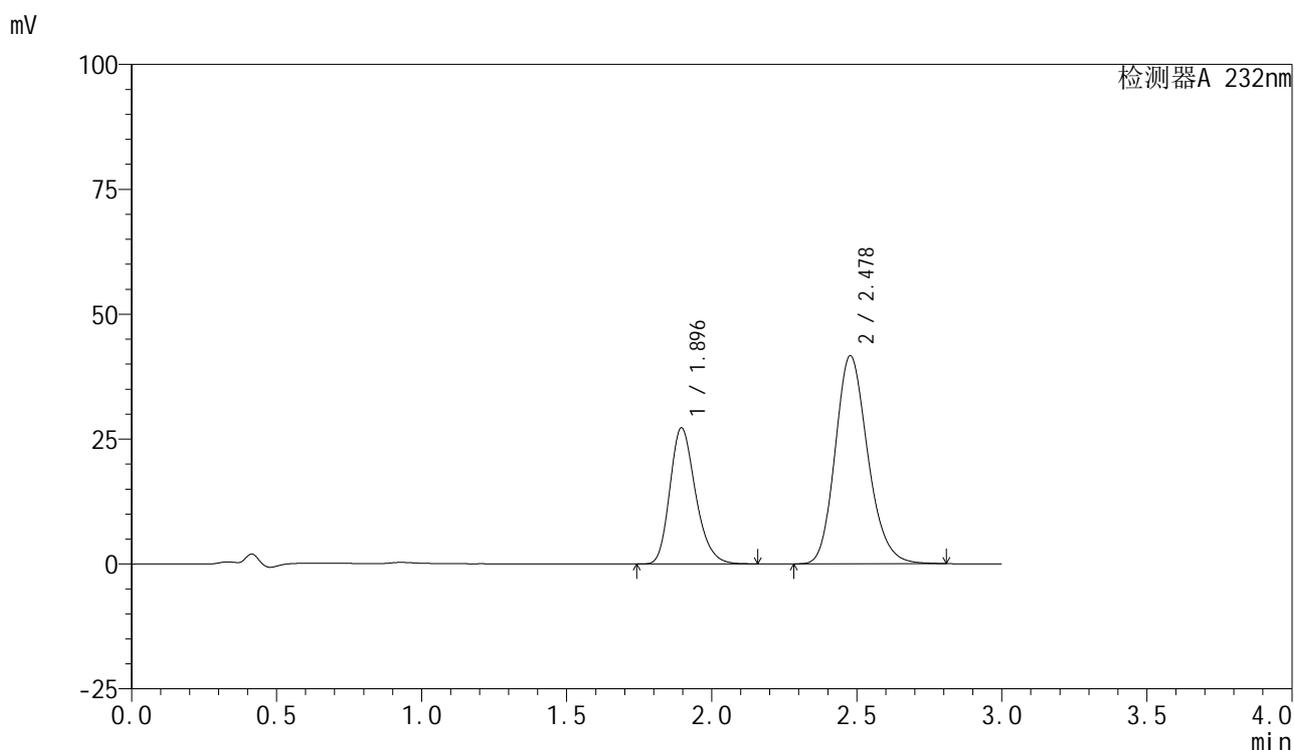


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-379-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:22:30	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	167572	33.960	27244	2234	1.231	--
2	2.478	325863	66.040	41619	2368	1.188	3.195
总计		493435	100.000	68863			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片5

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-380-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:25:55

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

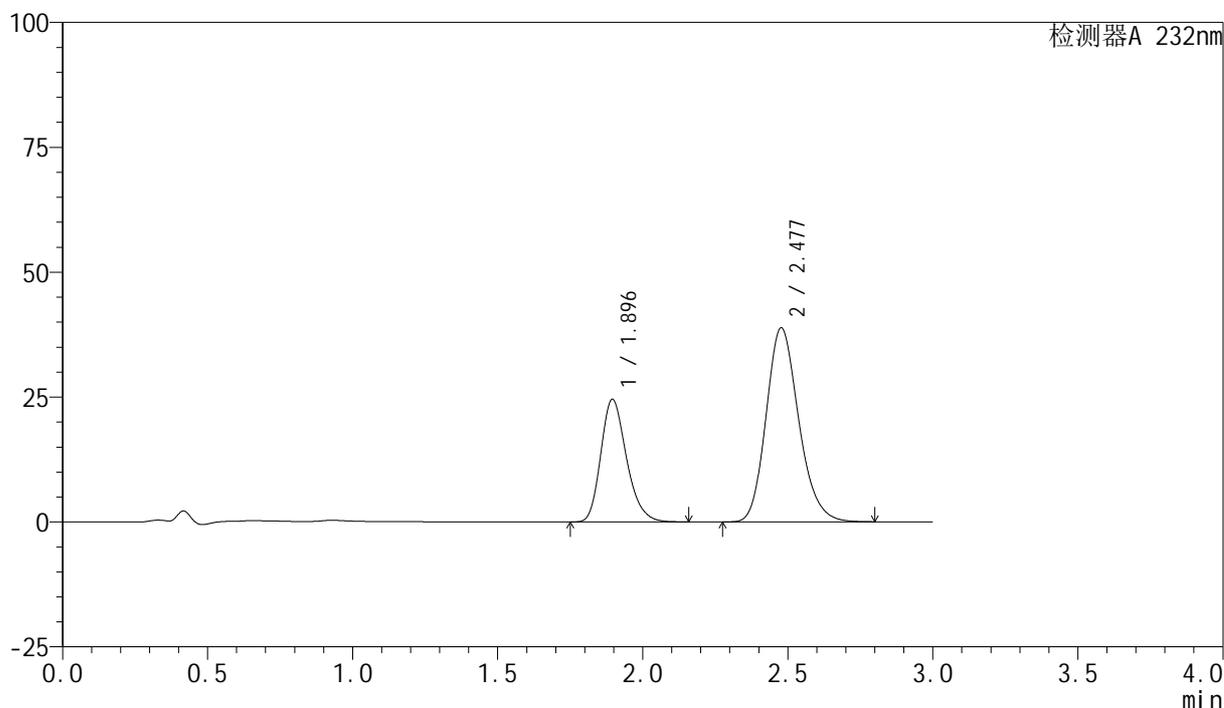
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	151149	33.246	24550	2229	1.234	--
2	2.477	303483	66.754	38789	2370	1.189	3.195
总计		454633	100.000	63339			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-381-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:29:20

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:41:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

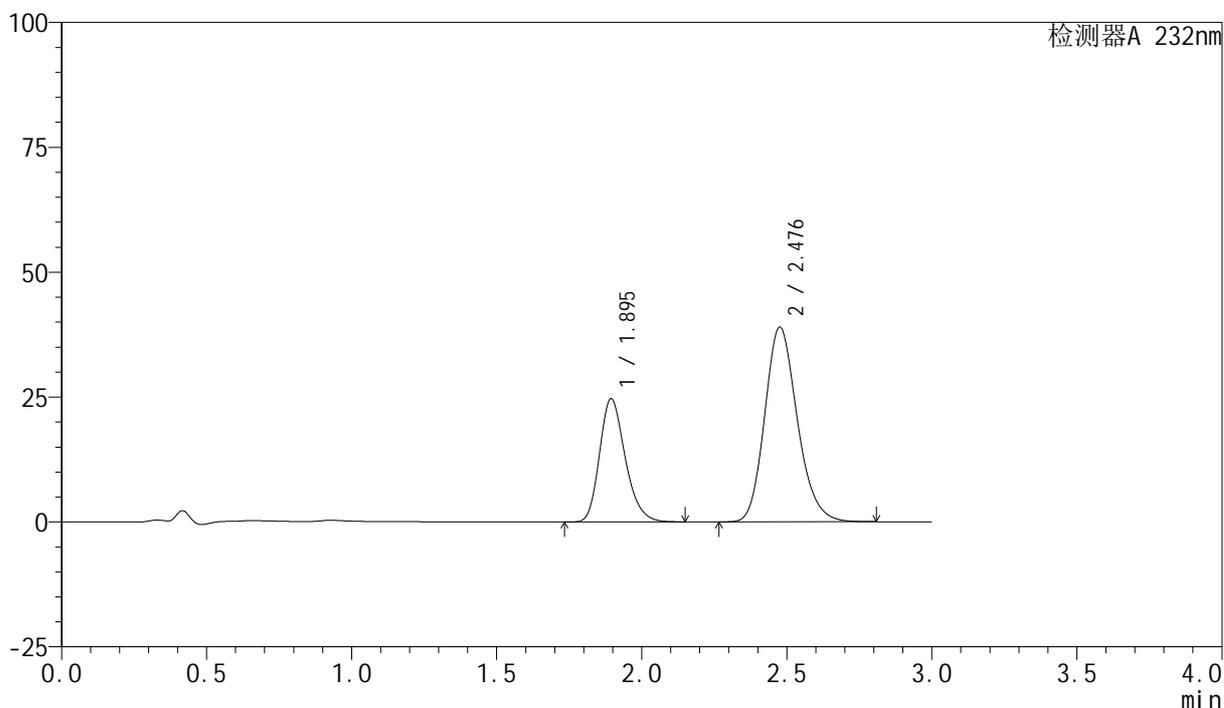
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	151450	33.220	24614	2232	1.233	--
2	2.476	304454	66.780	38862	2367	1.188	3.193
总计		455904	100.000	63476			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

供试品溶液-2

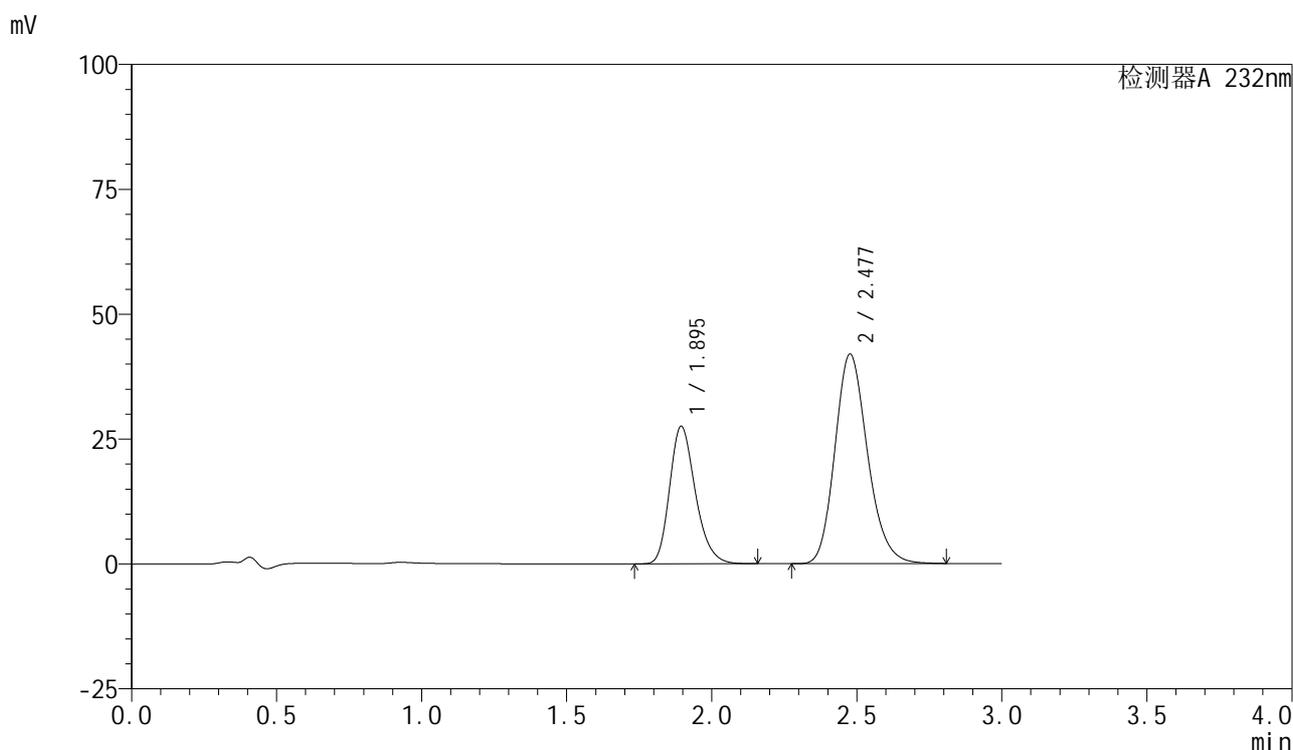


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-382-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:32:46	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	169980	34.087	27509	2215	1.235	--
2	2.477	328683	65.913	41856	2360	1.189	3.187
总计		498664	100.000	69365			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-383-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:36:12

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

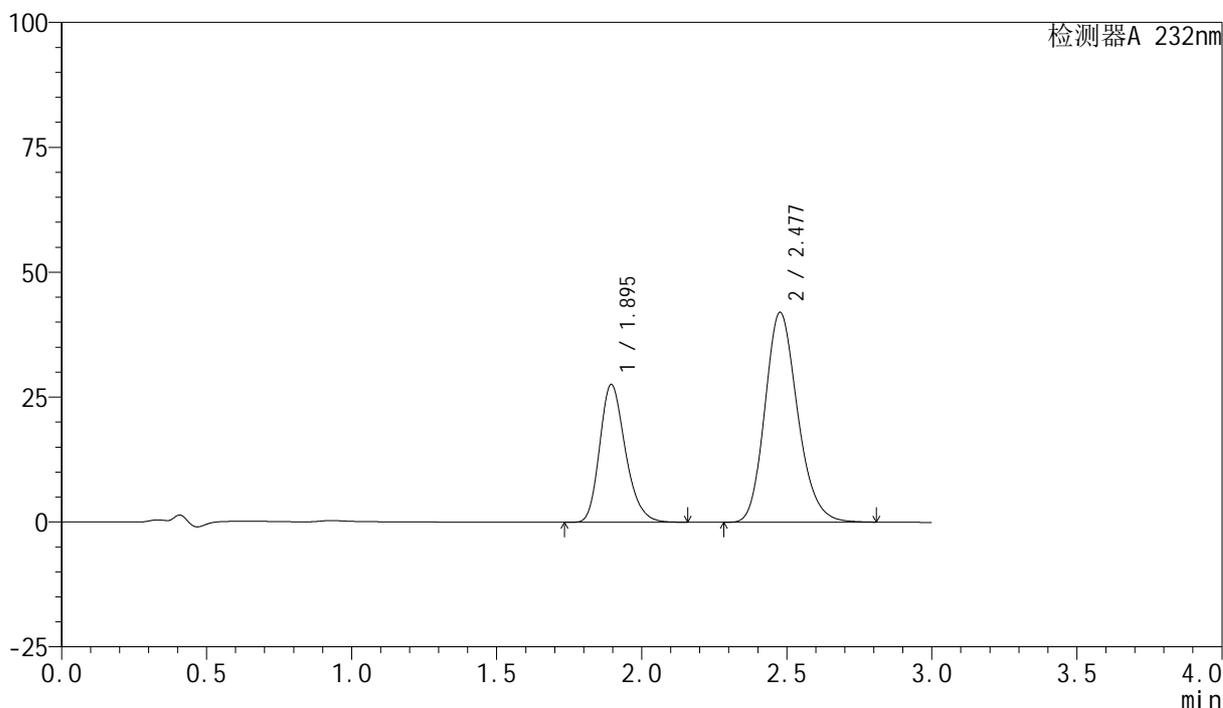
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	169960	34.049	27581	2225	1.234	--
2	2.477	329198	65.951	41945	2360	1.188	3.190
总计		499158	100.000	69526			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片1

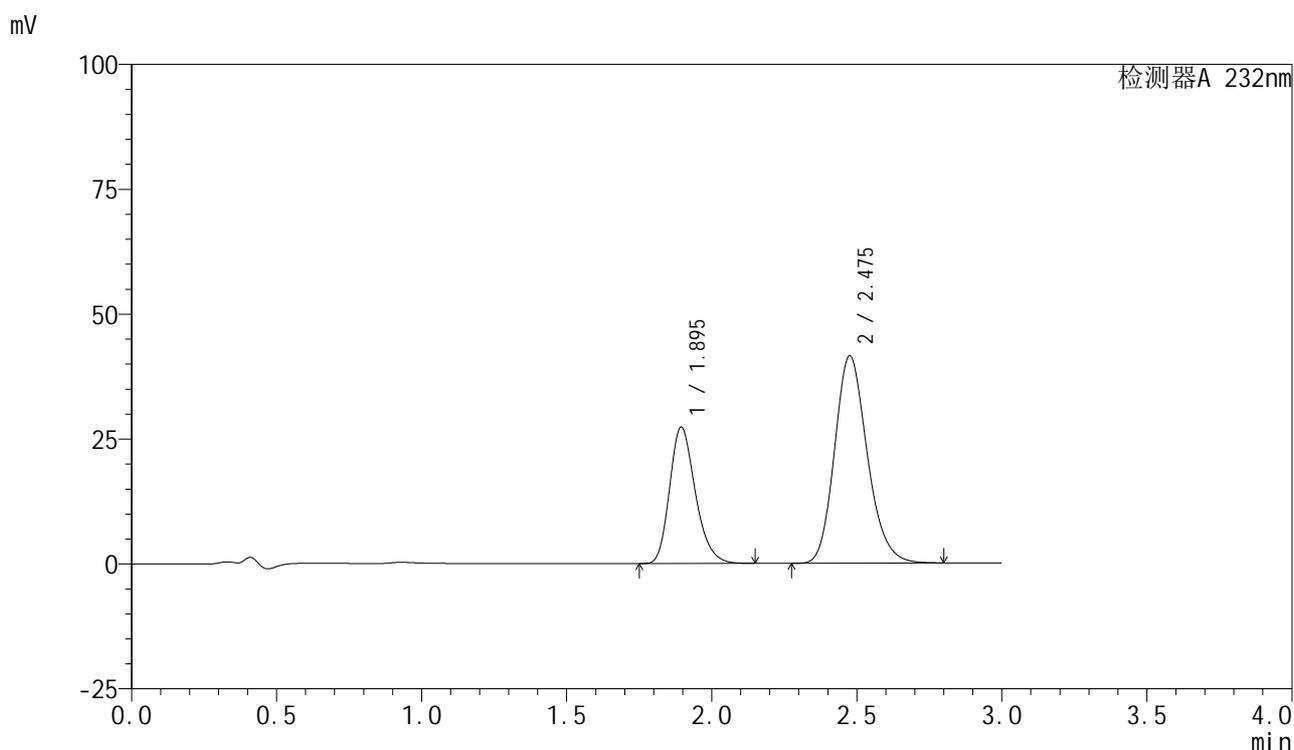
供试品溶液-2

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-384-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:39:38	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	168235	34.066	27276	2221	1.234	--
2	2.475	325607	65.934	41394	2347	1.190	3.179
总计		493842	100.000	68670			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-385-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:43:04

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:42:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

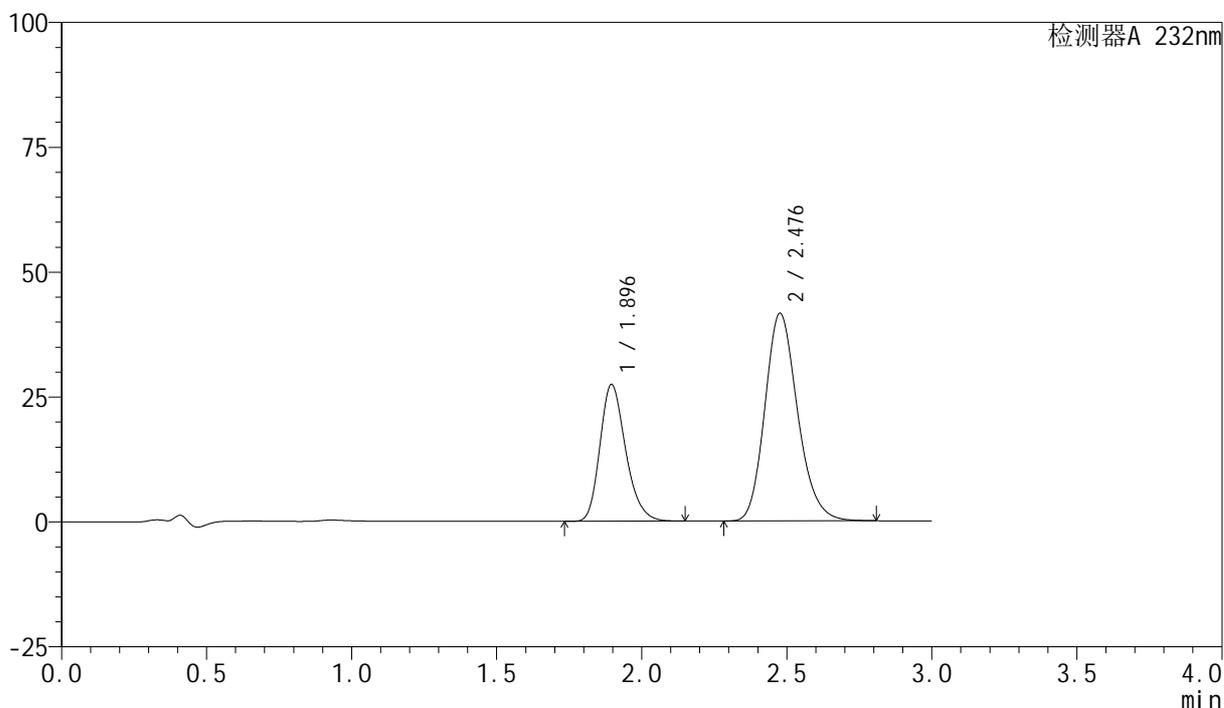
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	168505	34.063	27374	2227	1.234	--
2	2.476	326179	65.937	41486	2354	1.190	3.181
总计		494684	100.000	68859			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-386-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:46:30

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:42:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

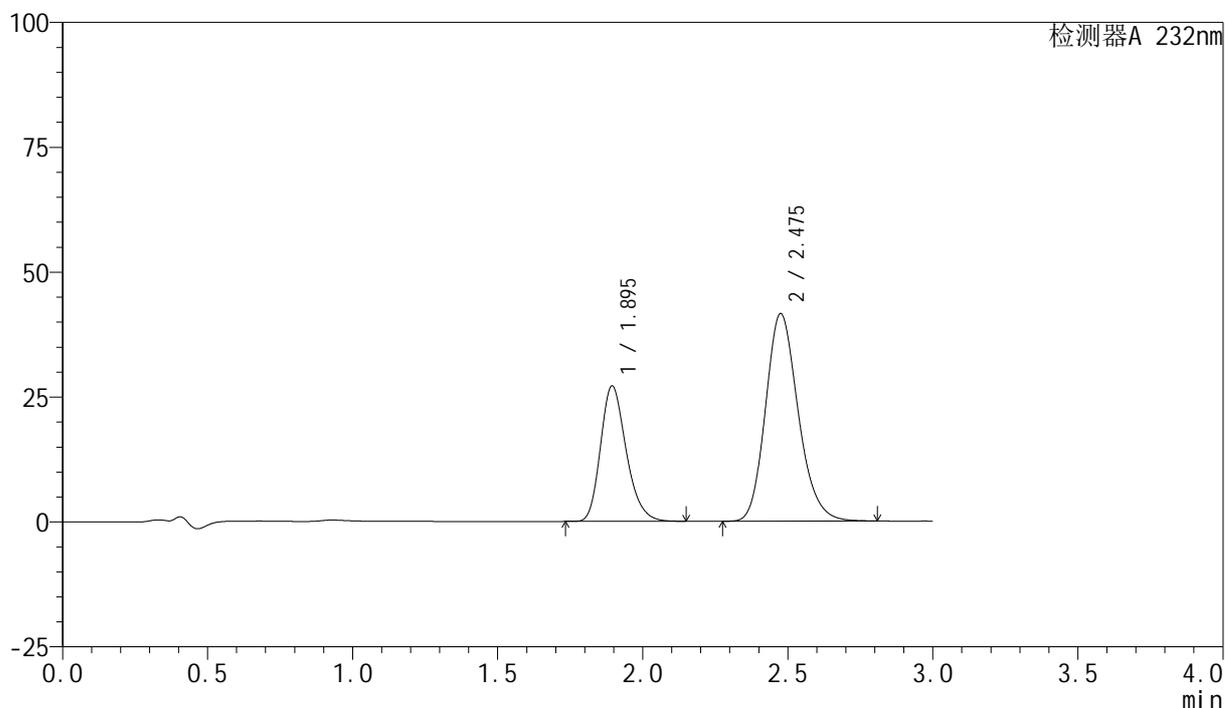
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.895	166985	33.927	27074	2223	1.234	--
2	2.475	325202	66.073	41456	2361	1.190	3.187
总计		492188	100.000	68530			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

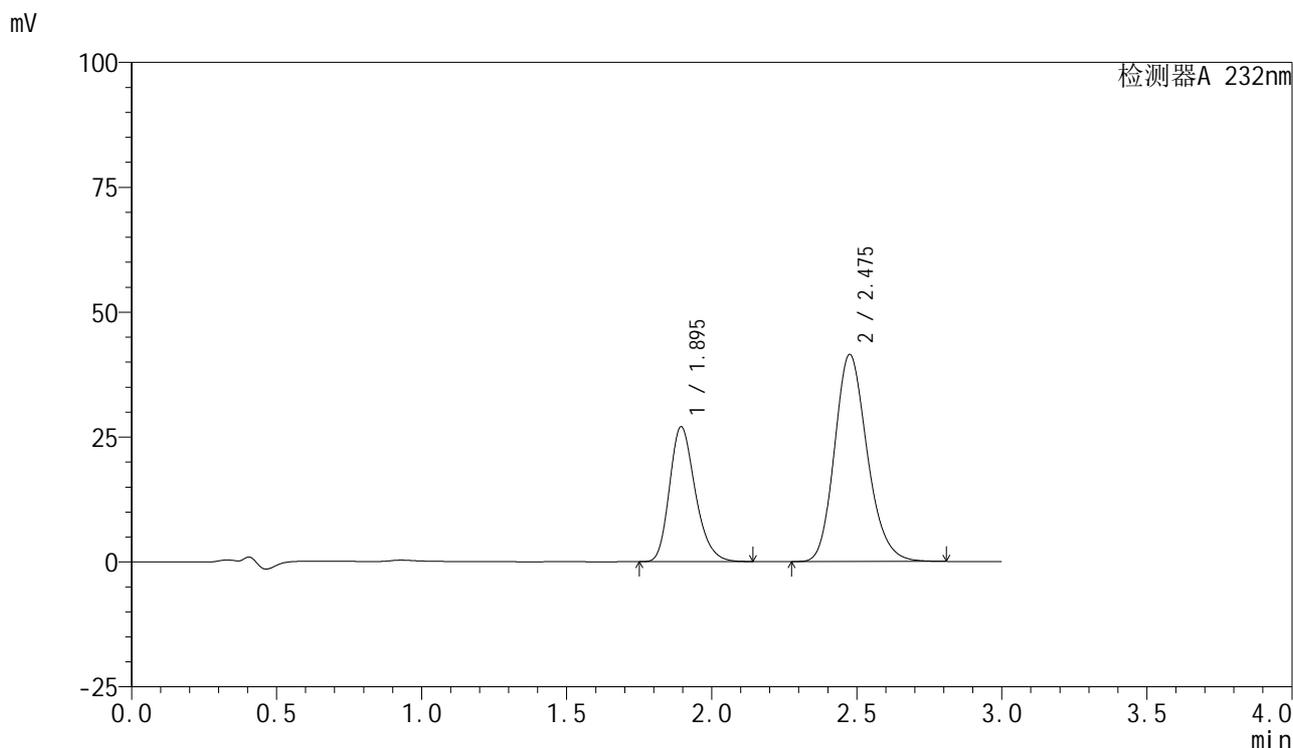


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-387-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:49:55	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	166735	33.908	26975	2213	1.235	--
2	2.475	324990	66.092	41354	2355	1.191	3.181
总计		491725	100.000	68329			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-388-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:53:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:42:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

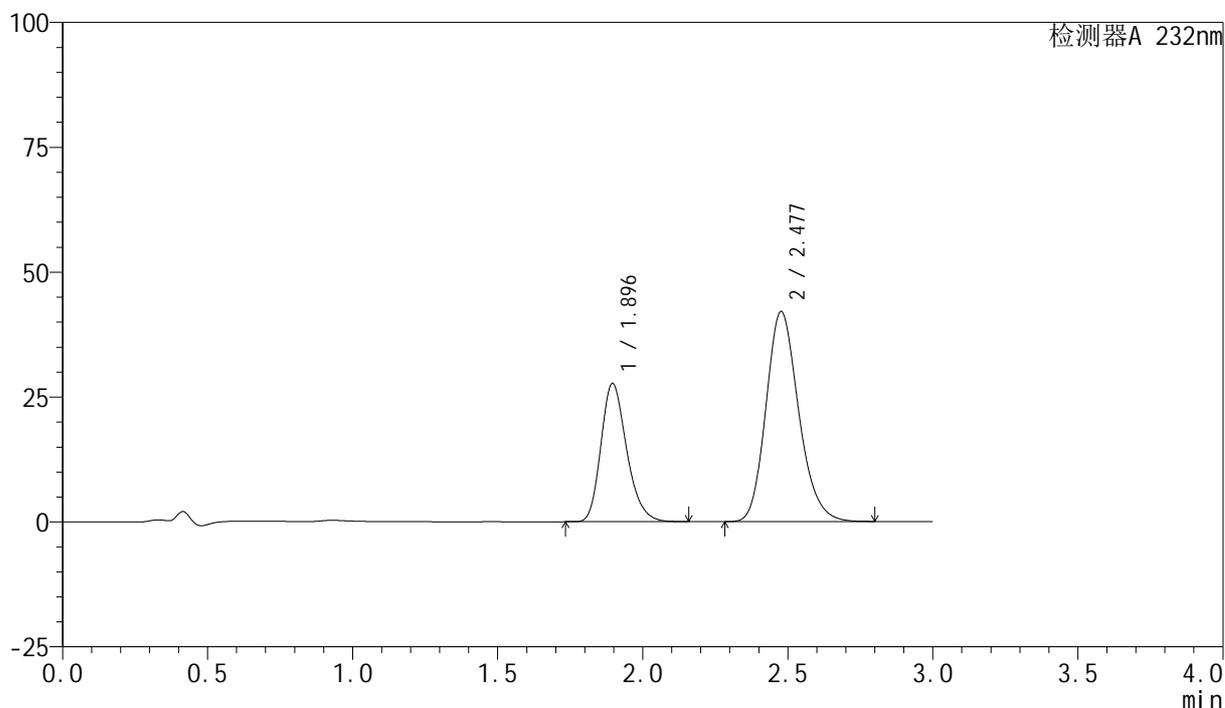
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	170999	34.155	27687	2214	1.234	--
2	2.477	329658	65.845	41974	2353	1.191	3.179
总计		500656	100.000	69661			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-389-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:56:47

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

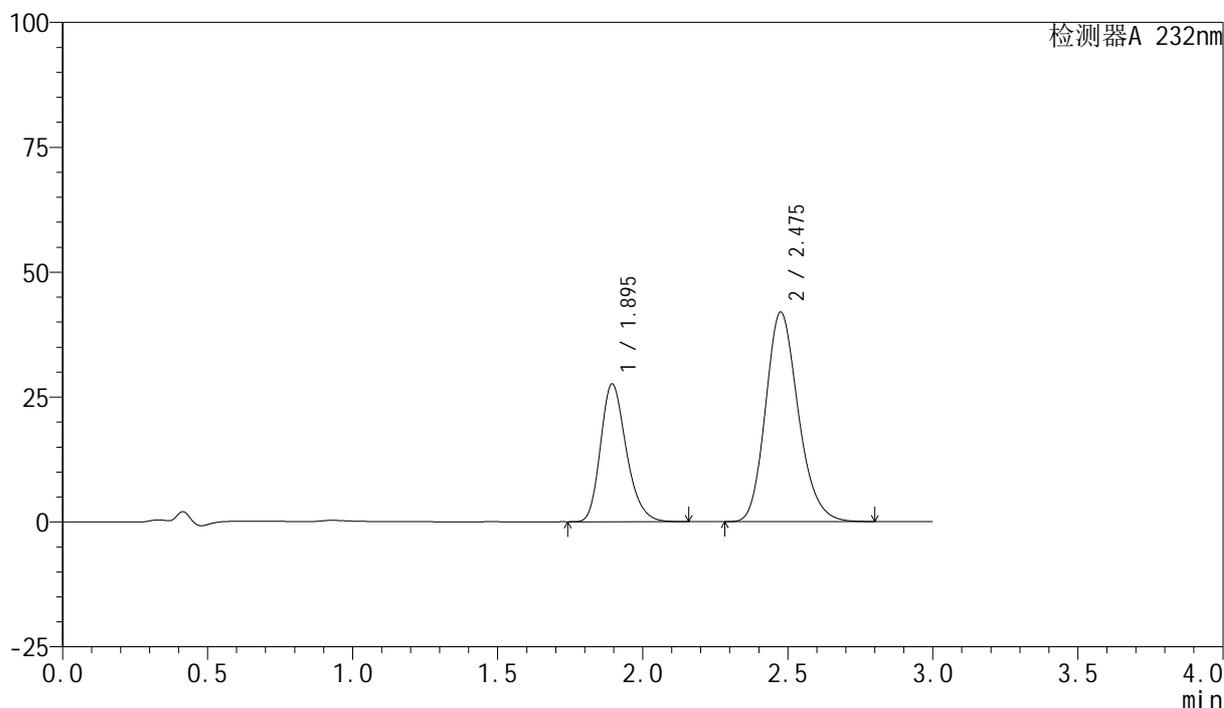
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<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	1.895	170747	34.172	27576	2207	1.237	--
2	2.475	328921	65.828	41862	2353	1.192	3.178
总计		499668	100.000	69437			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-390-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:00:13

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

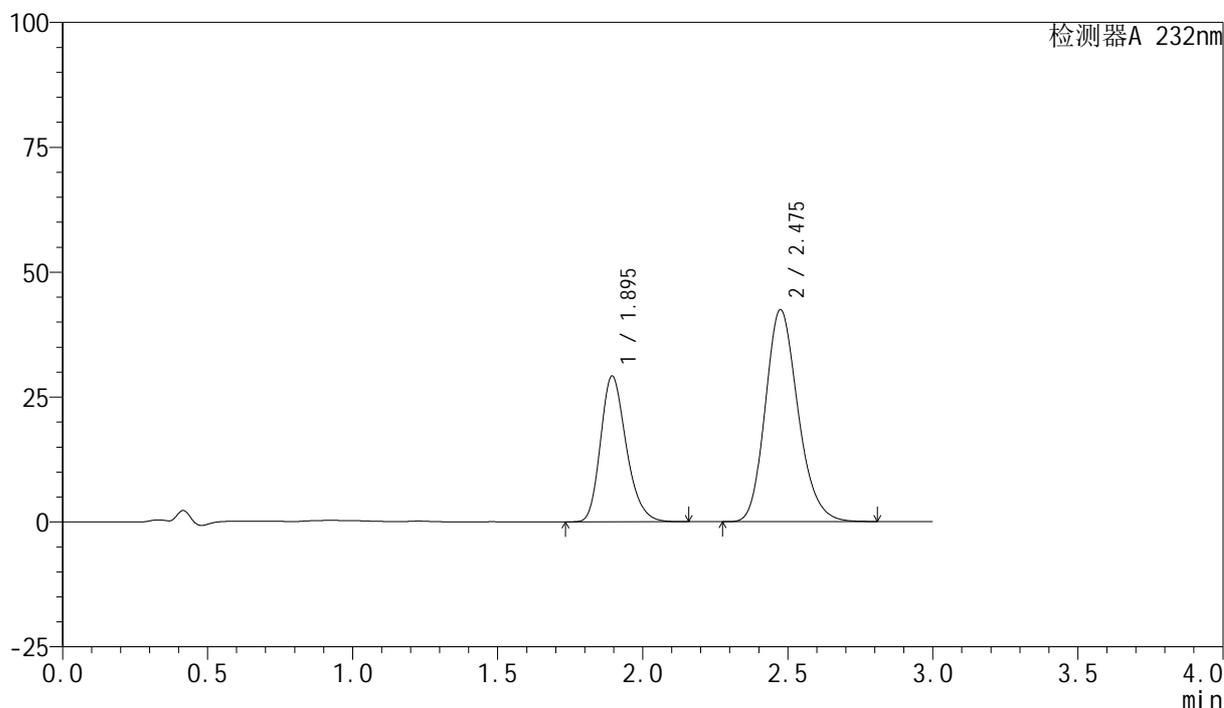
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	179779	35.082	29144	2222	1.235	--
2	2.475	332680	64.918	42399	2353	1.191	3.179
总计		512459	100.000	71543			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-391-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:03:38

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

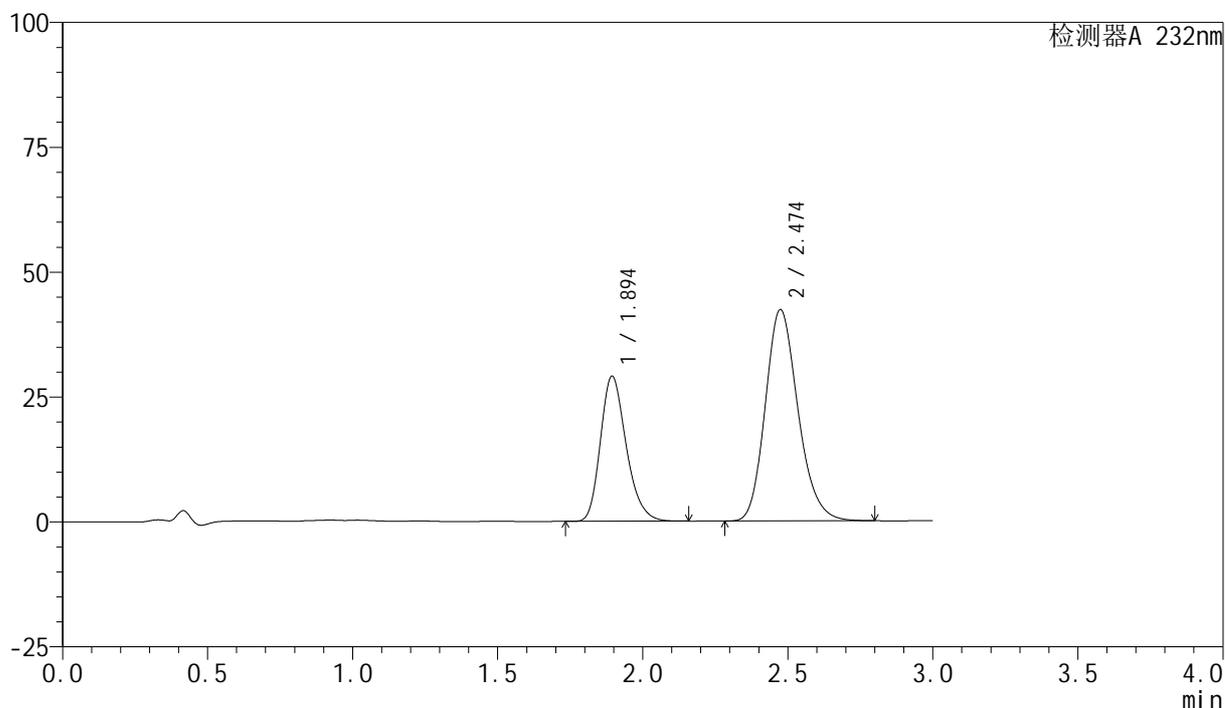
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	179540	35.098	28998	2210	1.238	--
2	2.474	332002	64.902	42282	2349	1.192	3.175
总计		511542	100.000	71281			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-392-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:07:03

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

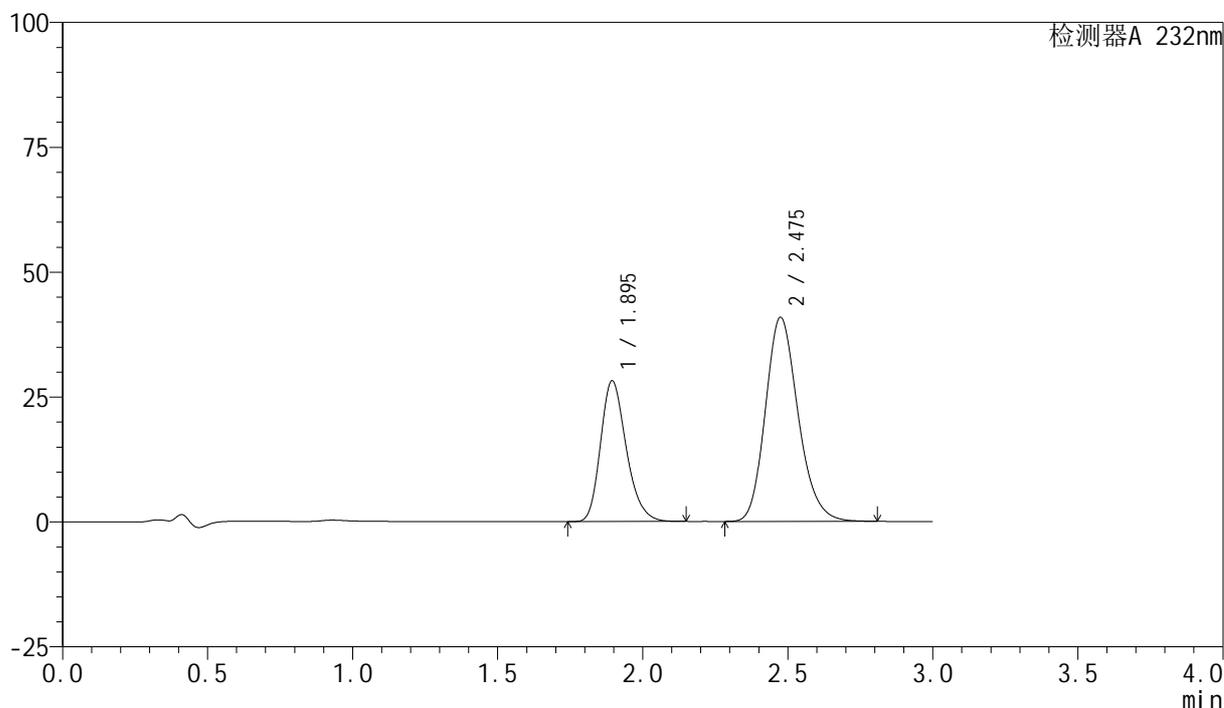
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	173884	35.163	28138	2214	1.237	--
2	2.475	320620	64.837	40795	2349	1.192	3.176
总计		494503	100.000	68932			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-393-2 - zzp-2024011621p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:10:29

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

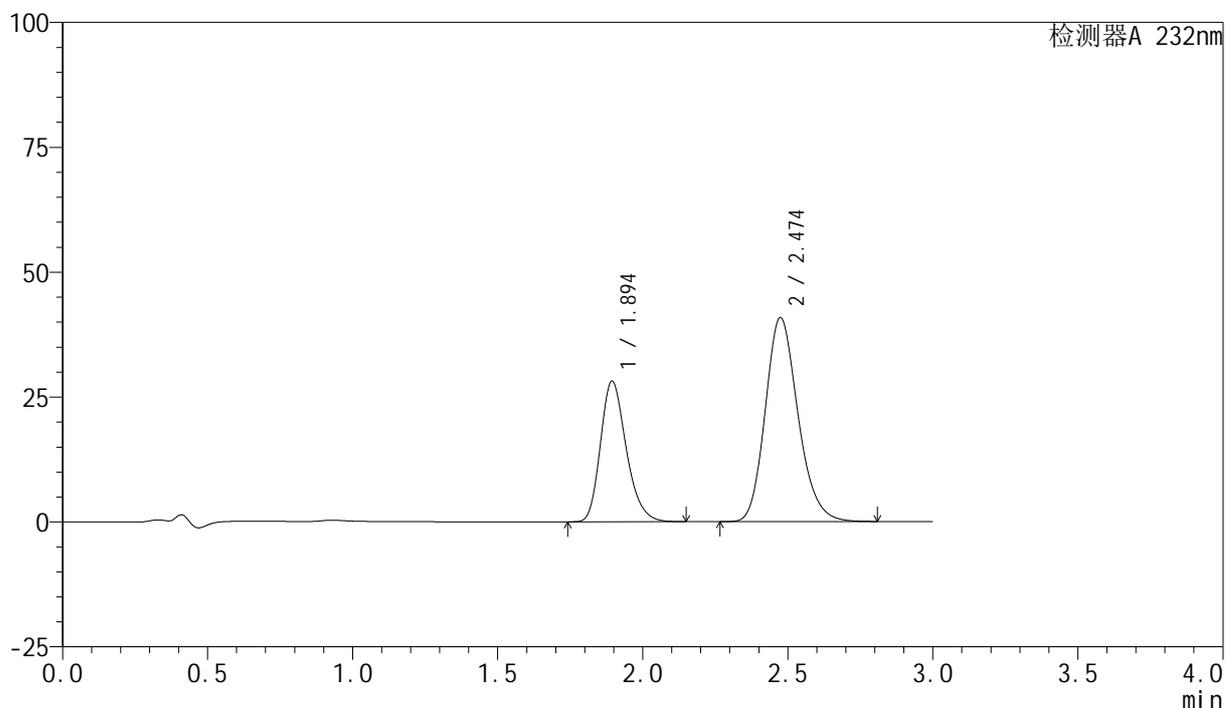
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	173843	35.159	28106	2212	1.238	--
2	2.474	320609	64.841	40814	2349	1.192	3.175
总计		494452	100.000	68920			

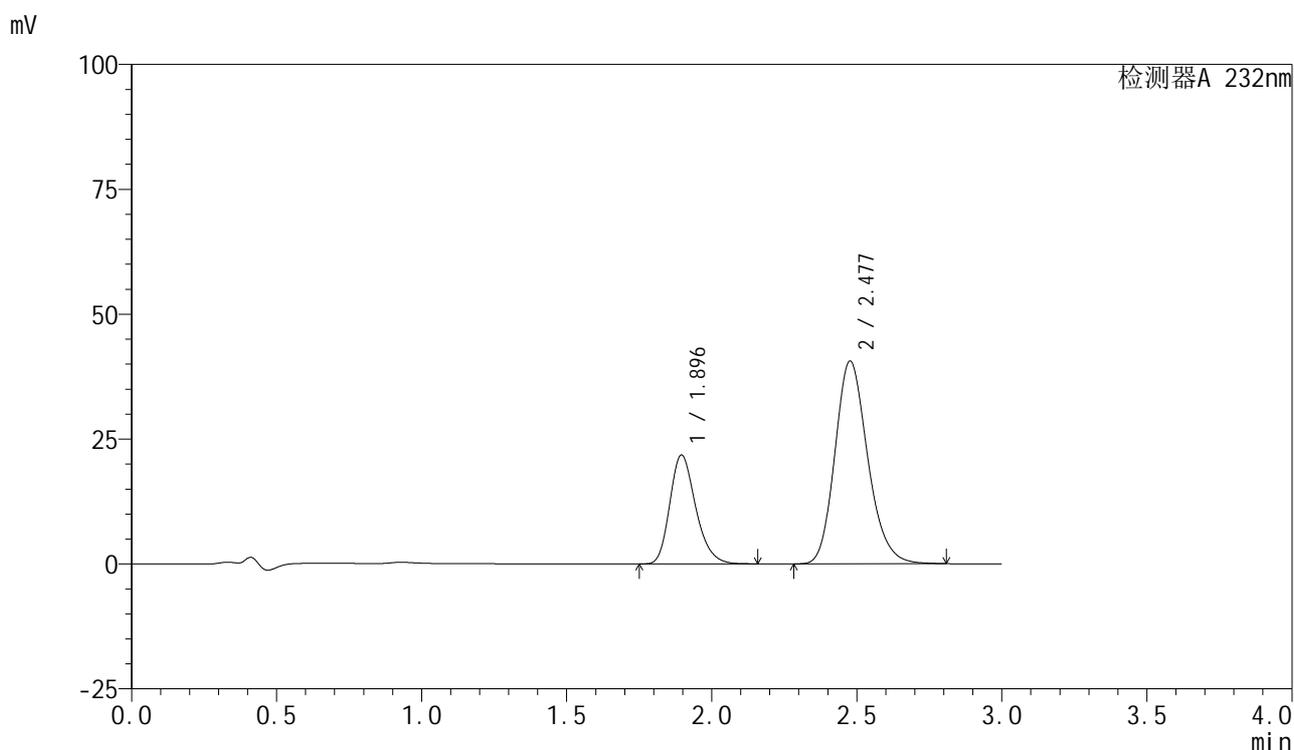
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-394-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:13:55	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.896	135260	29.773	21805	2198	1.238	--
2	2.477	319046	70.227	40508	2348	1.194	3.172
总计		454306	100.000	62313			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-395-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:17:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

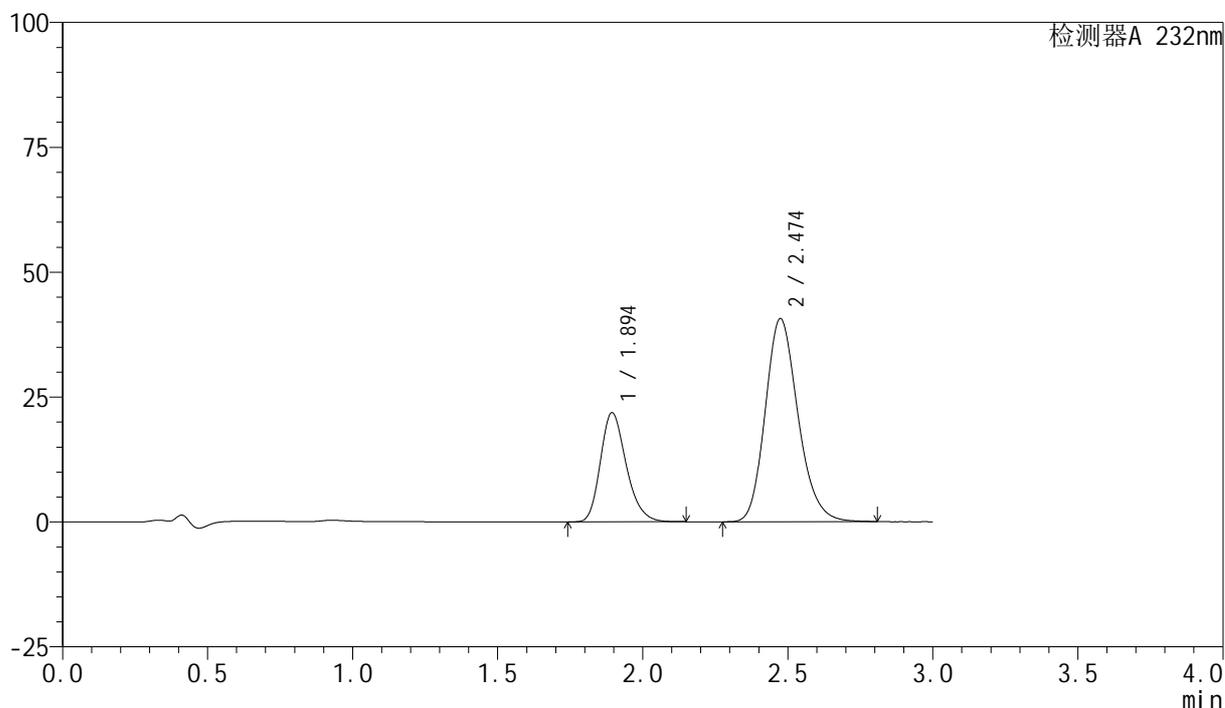
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	135179	29.737	21827	2207	1.236	--
2	2.474	319404	70.263	40619	2346	1.194	3.173
总计		454583	100.000	62446			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1

供试品溶液-2

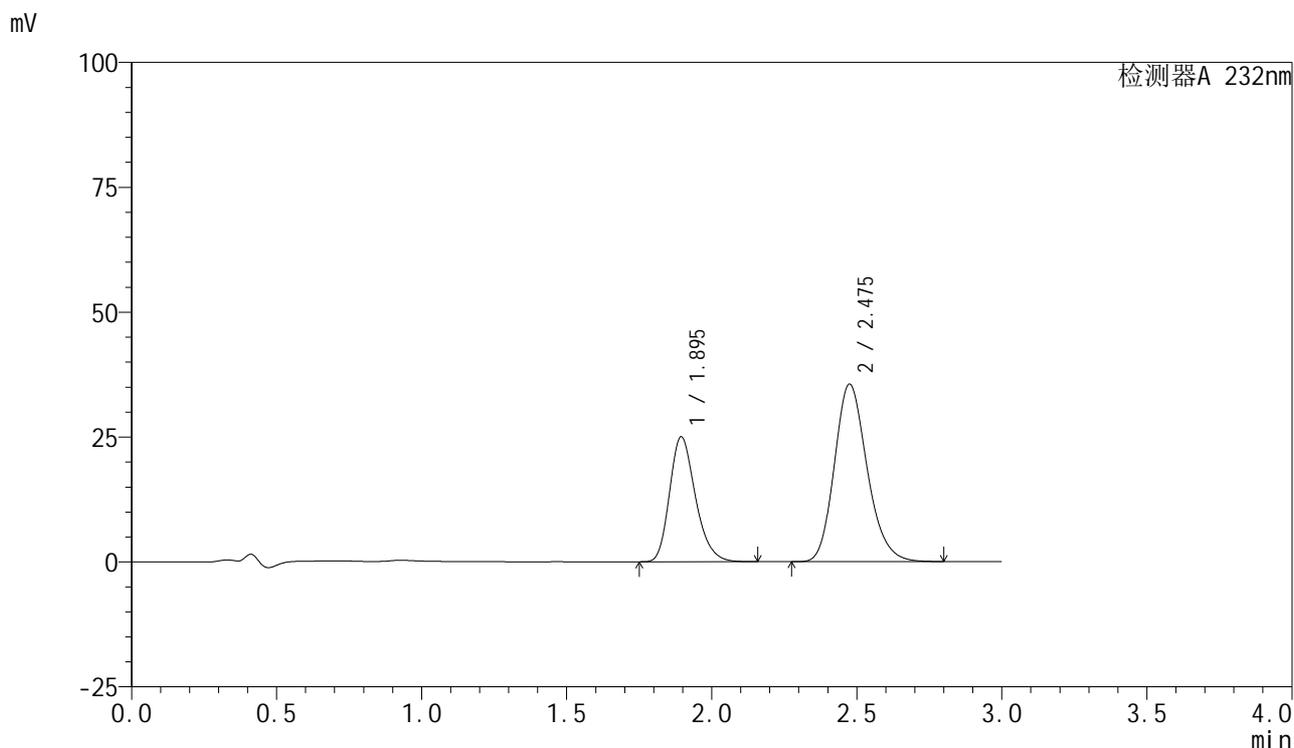


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-396-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:20:47	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	155041	35.707	24994	2200	1.238	--
2	2.475	279159	64.293	35496	2345	1.194	3.169
总计		434200	100.000	60490			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-397-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:24:13

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

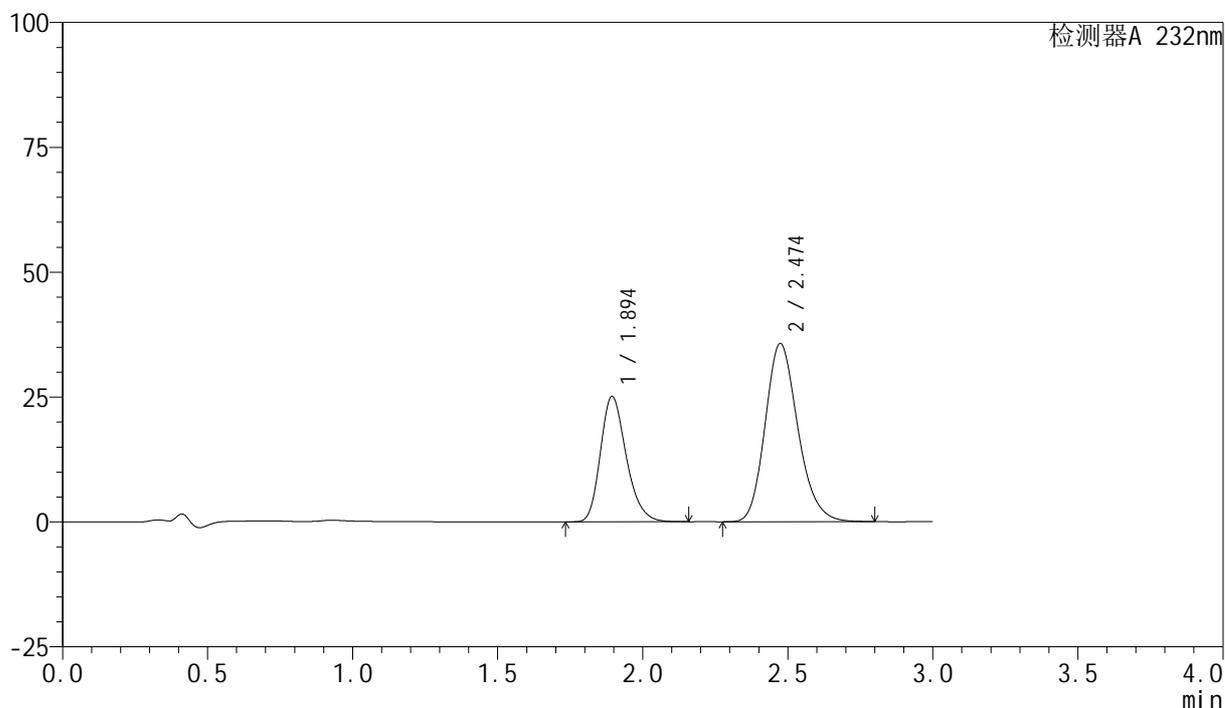
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	155364	35.685	25074	2204	1.238	--
2	2.474	280006	64.315	35656	2342	1.194	3.168
总计		435369	100.000	60730			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-398-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:27:38

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

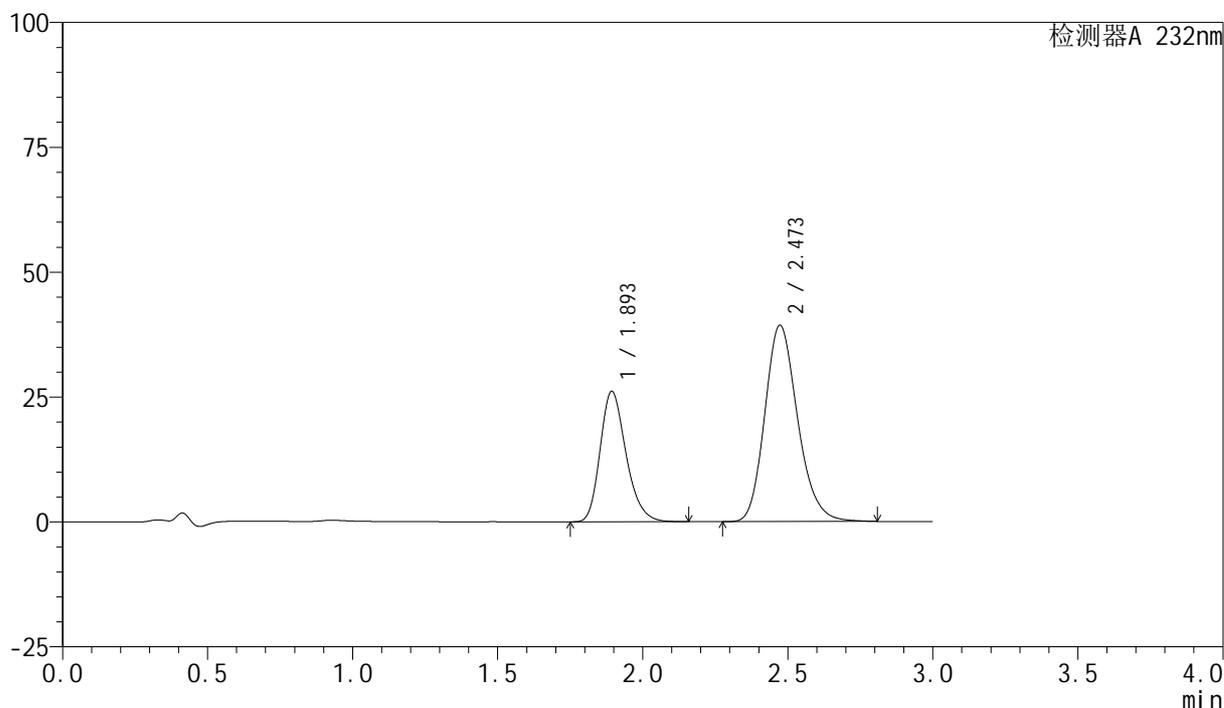
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	161997	34.349	26020	2191	1.239	--
2	2.473	309630	65.651	39335	2337	1.195	3.162
总计		471627	100.000	65355			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-399-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:33:17

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

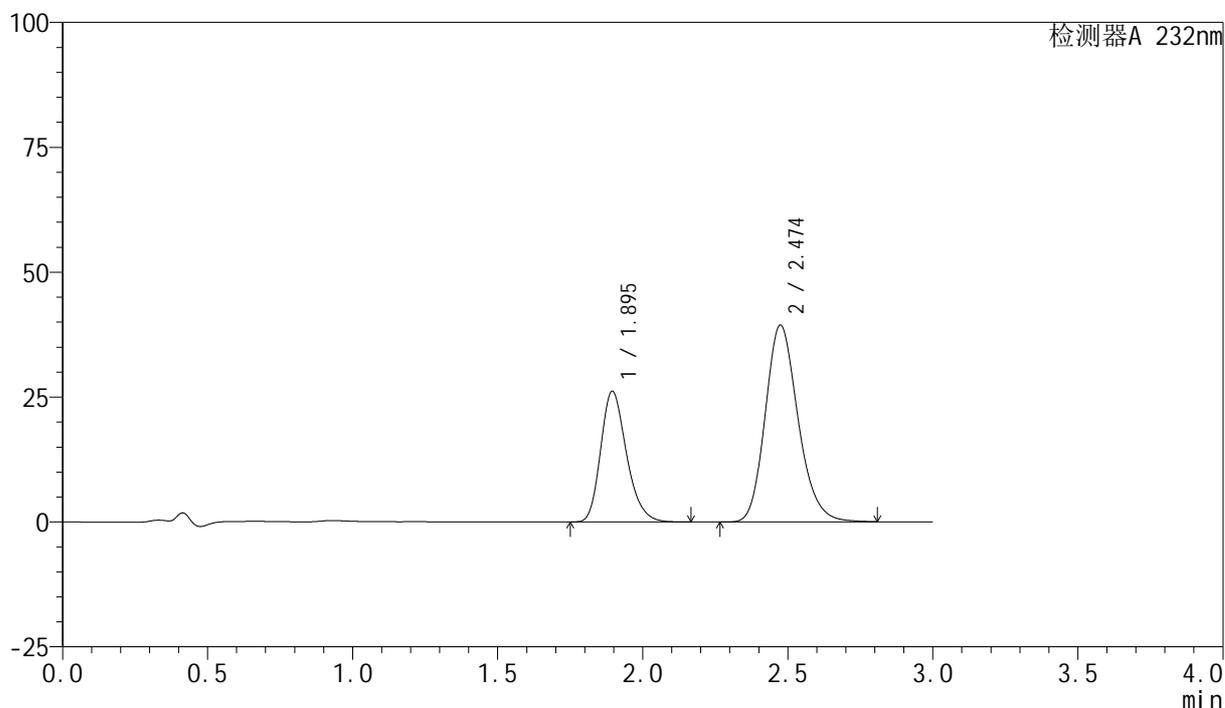
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	162314	34.352	26149	2197	1.239	--
2	2.474	310193	65.648	39367	2341	1.195	3.162
总计		472507	100.000	65516			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-400-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:36:42

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

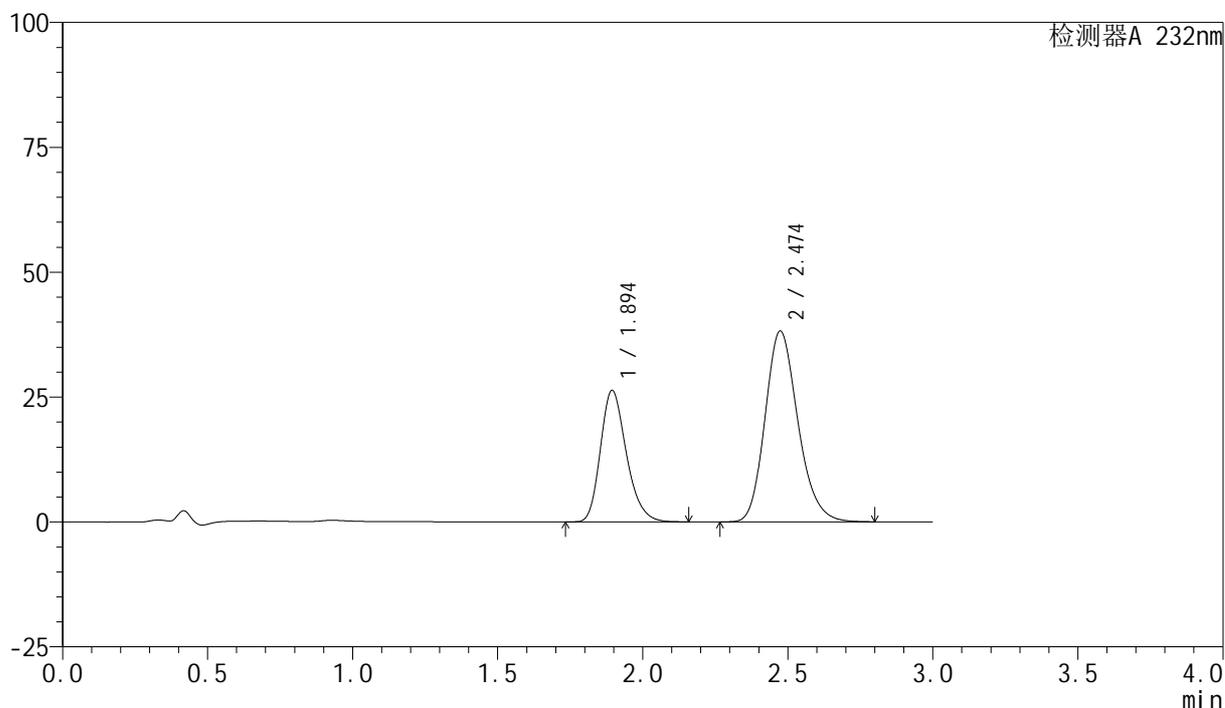
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	163661	35.236	26289	2185	1.239	--
2	2.474	300812	64.764	38187	2331	1.196	3.156
总计		464473	100.000	64476			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-401-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:40:07

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

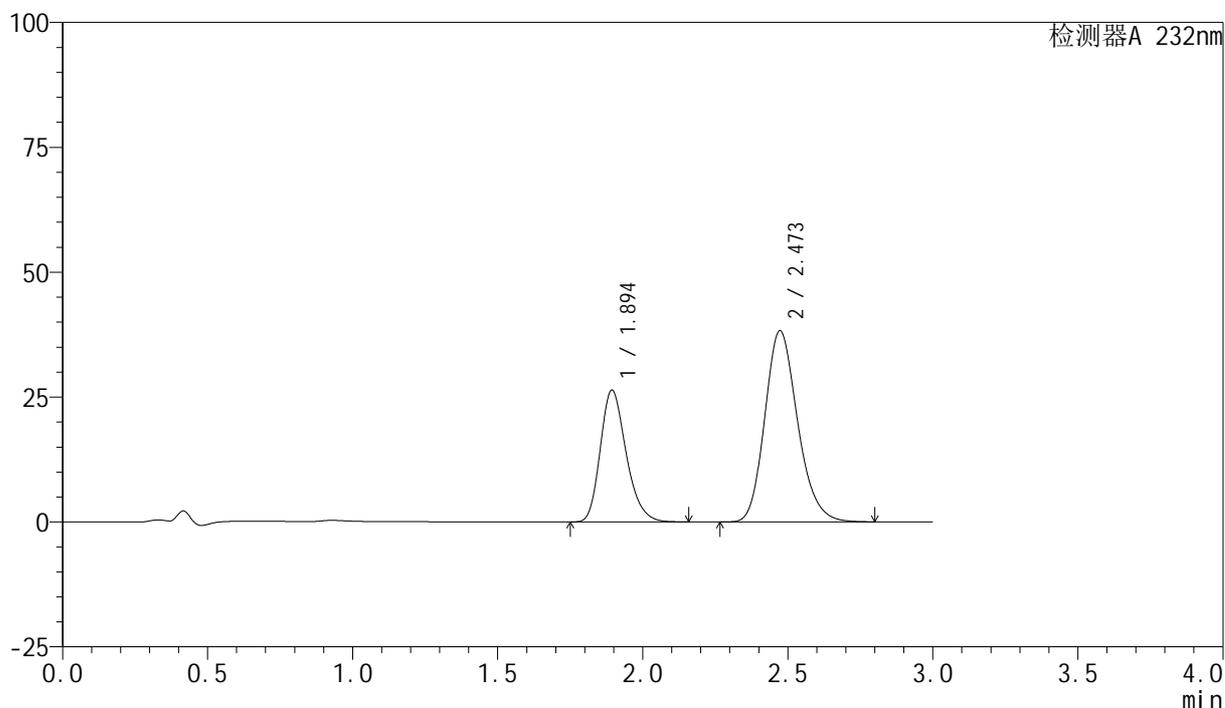
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	163738	35.232	26322	2190	1.240	--
2	2.473	301000	64.768	38272	2332	1.194	3.158
总计		464737	100.000	64594			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-402-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:43:33

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

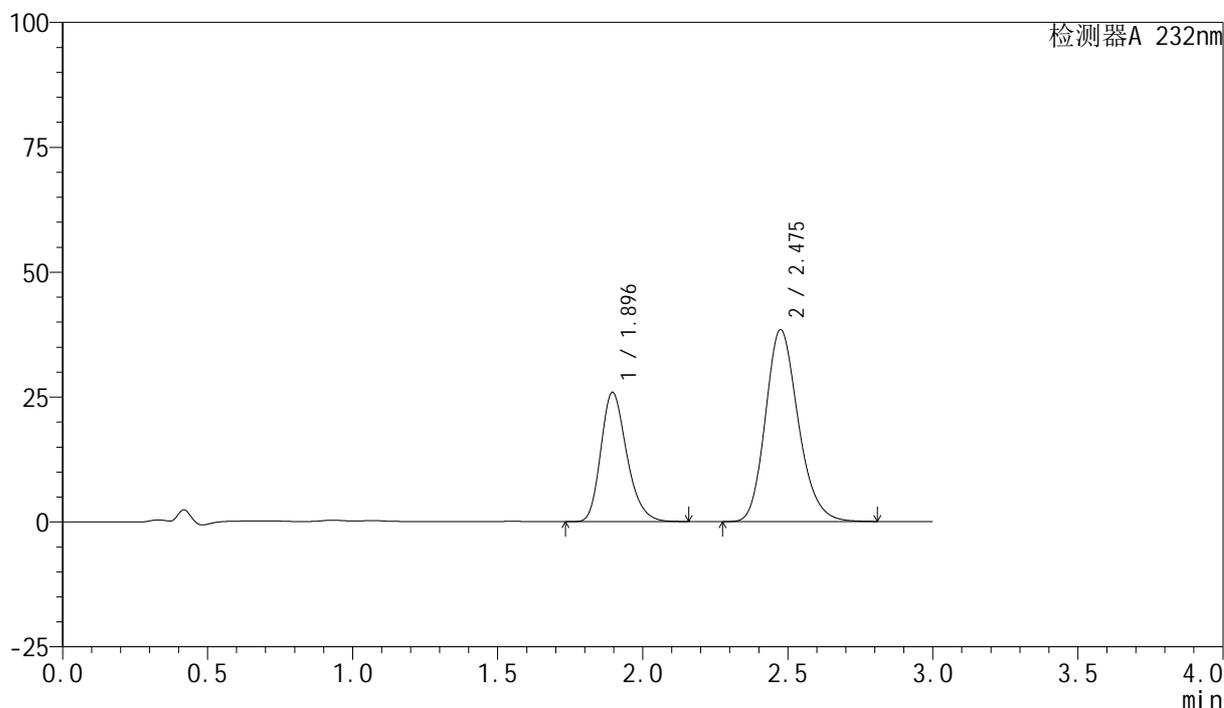
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	160875	34.744	25872	2187	1.240	--
2	2.475	302158	65.256	38359	2340	1.197	3.157
总计		463033	100.000	64232			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

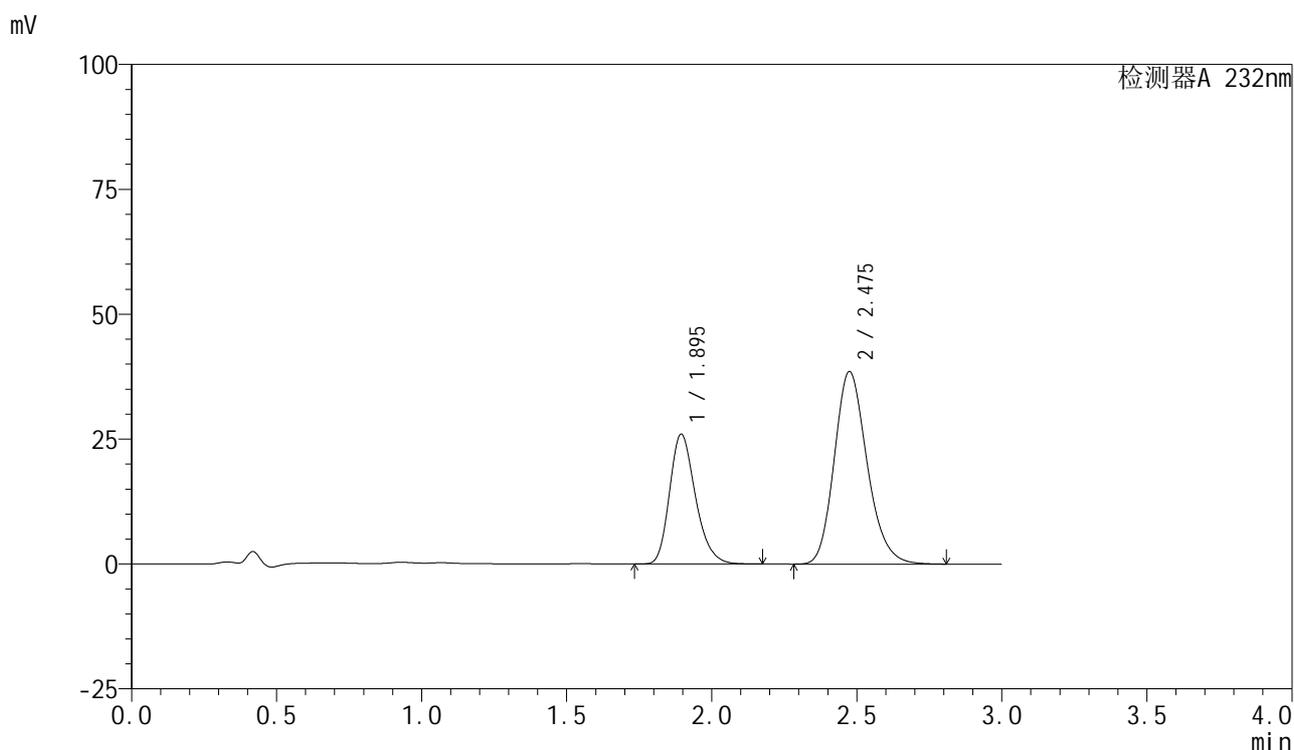


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-403-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:46:59 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:41 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.895	161302	34.695	25954	2193	1.240	--
2	2.475	303614	65.305	38498	2333	1.196	3.161
总计		464915	100.000	64452			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-404-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:50:25

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

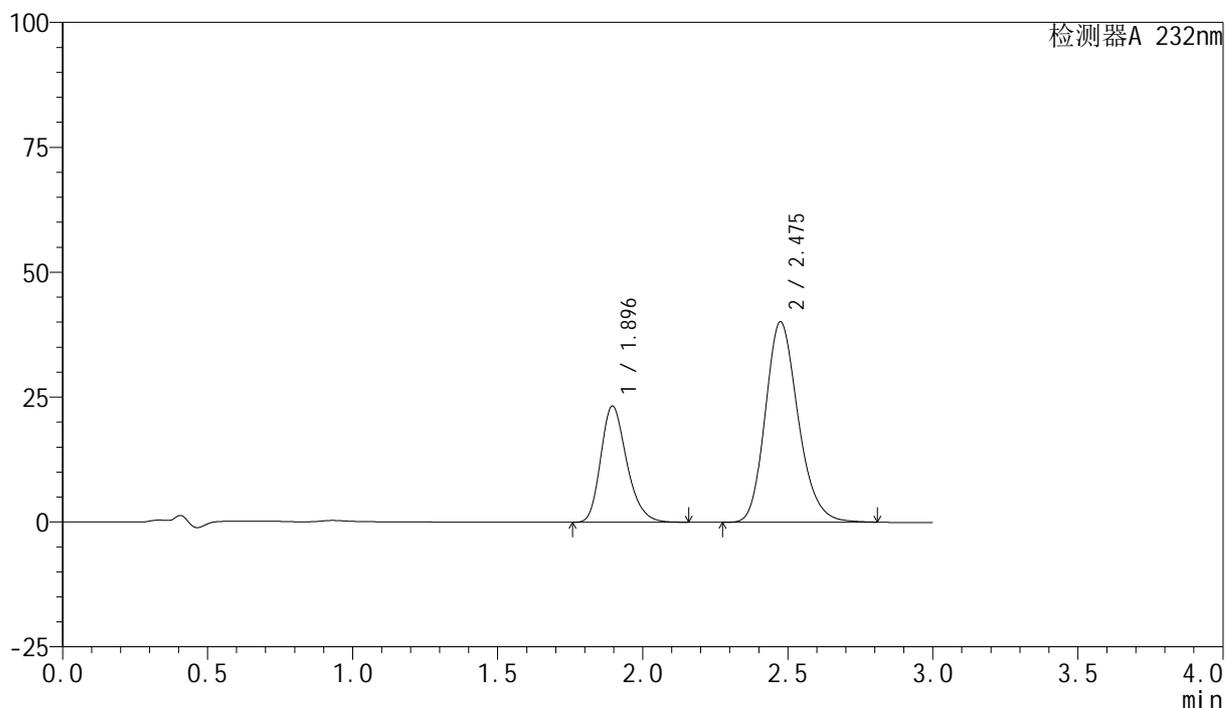
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.896	144885	31.460	23250	2175	1.244	--
2	2.475	315659	68.540	40057	2342	1.198	3.155
总计		460545	100.000	63306			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-405-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 22:53:51

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:44:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

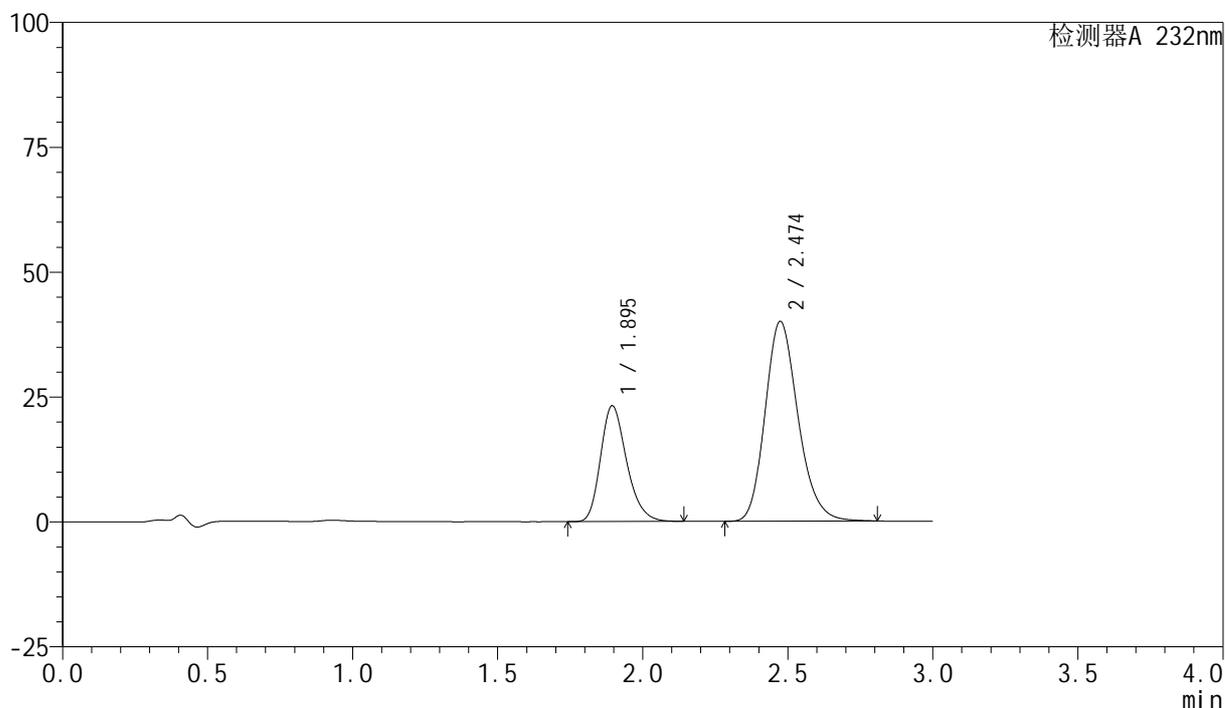
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	144685	31.436	23159	2167	1.245	--
2	2.474	315560	68.564	39978	2331	1.199	3.148
总计		460245	100.000	63137			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

供试品溶液-2

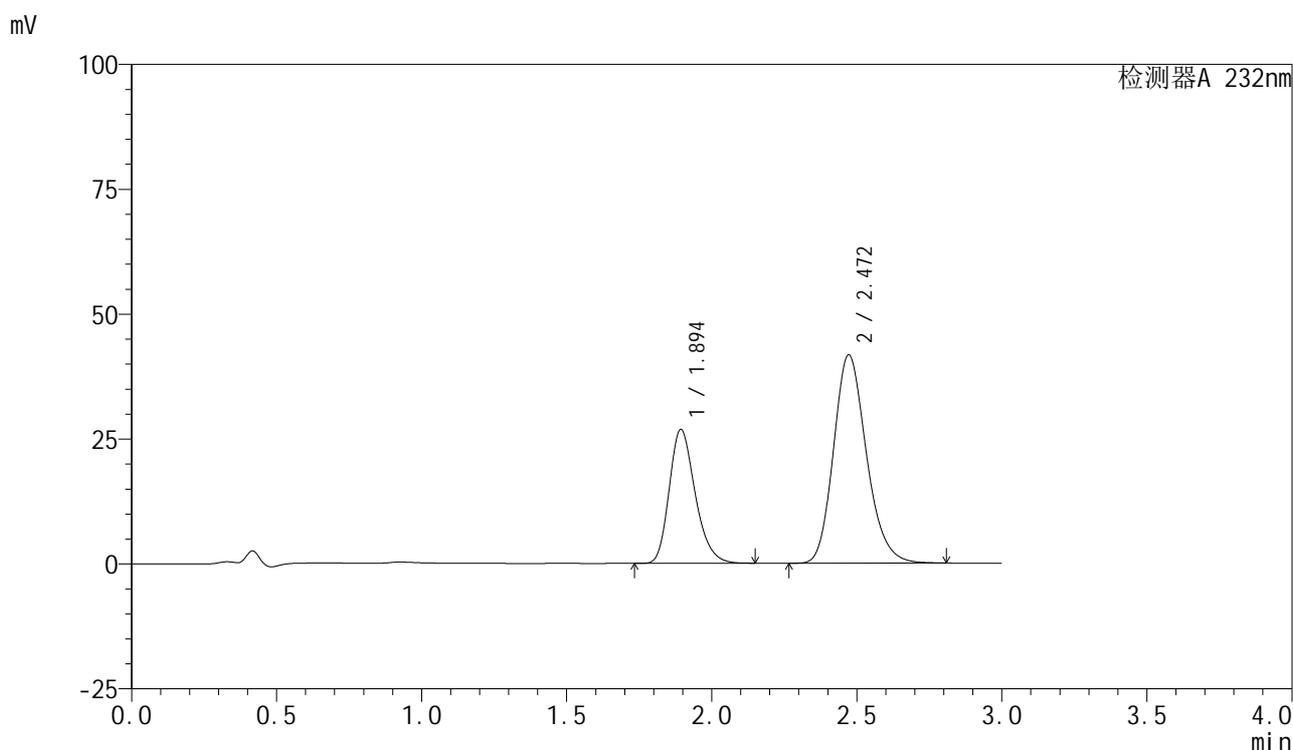


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-406-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:57:18	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:45:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.894	166595	33.641	26713	2178	1.242	--
2	2.472	328615	66.359	41716	2326	1.197	3.149
总计		495210	100.000	68429			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片1

供试品溶液-1

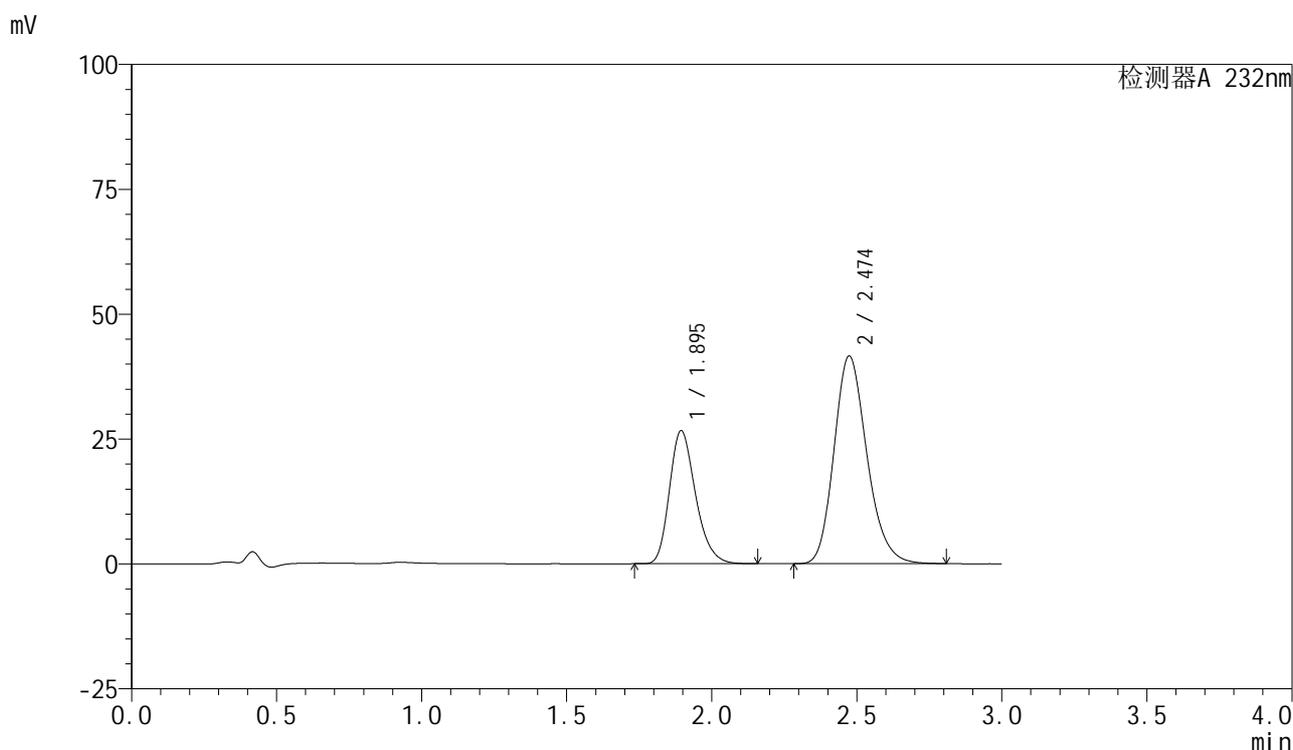


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-407-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:00:44	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	166573	33.672	26615	2162	1.245	--
2	2.474	328118	66.328	41554	2323	1.200	3.144
总计		494691	100.000	68170			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-408-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:04:10

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:45:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

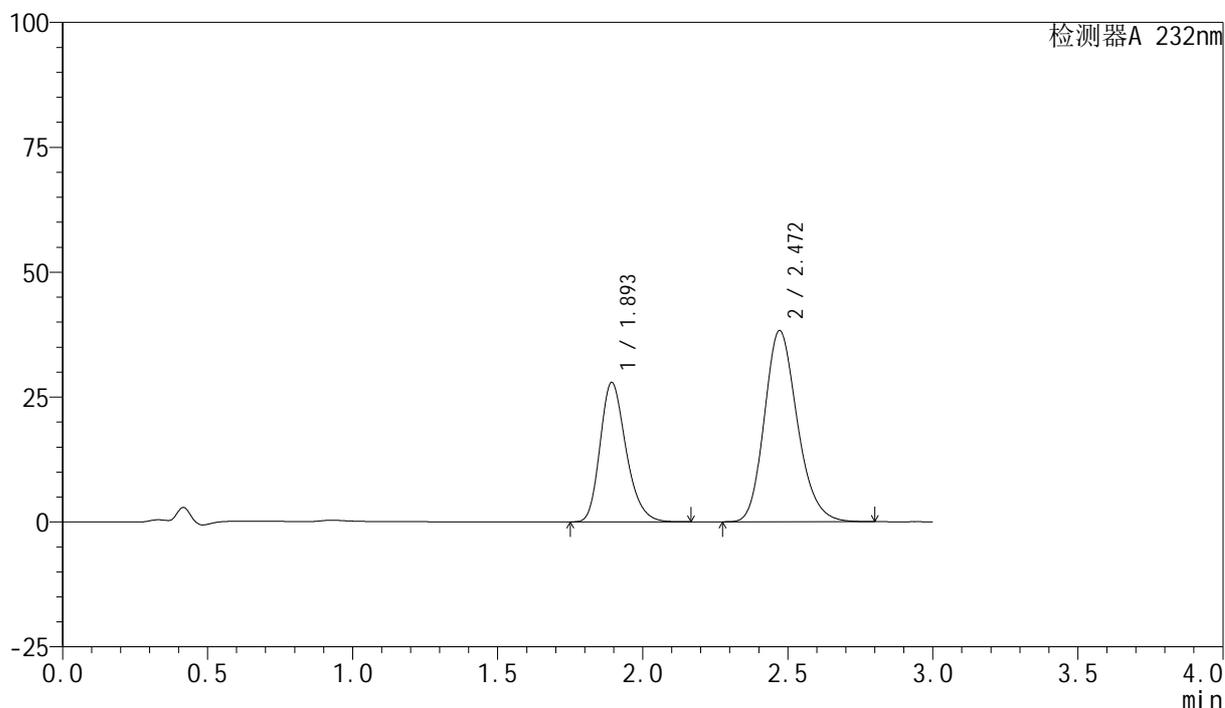
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	173631	36.513	27805	2179	1.243	--
2	2.472	301903	63.487	38292	2318	1.195	3.147
总计		475534	100.000	66097			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-409-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:07:35

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:45:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

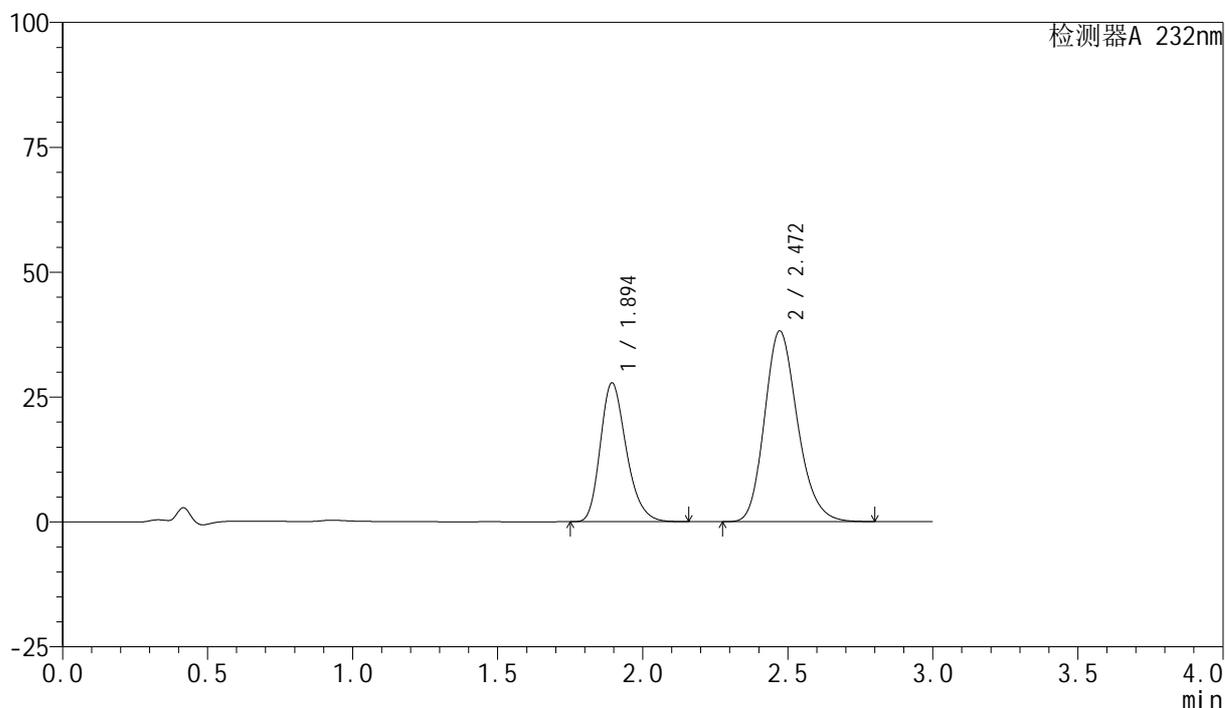
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	173246	36.506	27734	2170	1.245	--
2	2.472	301328	63.494	38191	2315	1.198	3.140
总计		474574	100.000	65924			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-410-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:11:01

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:45:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

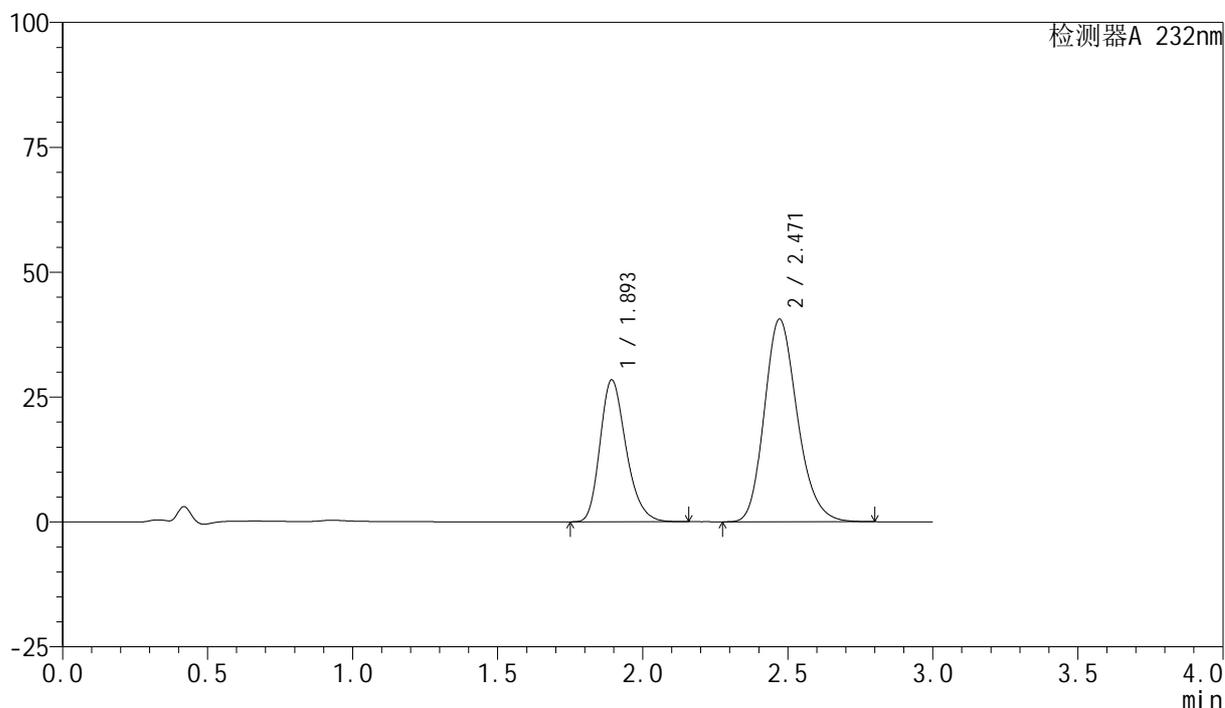
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	177355	35.622	28306	2163	1.246	--
2	2.471	320530	64.378	40588	2312	1.199	3.139
总计		497885	100.000	68895			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

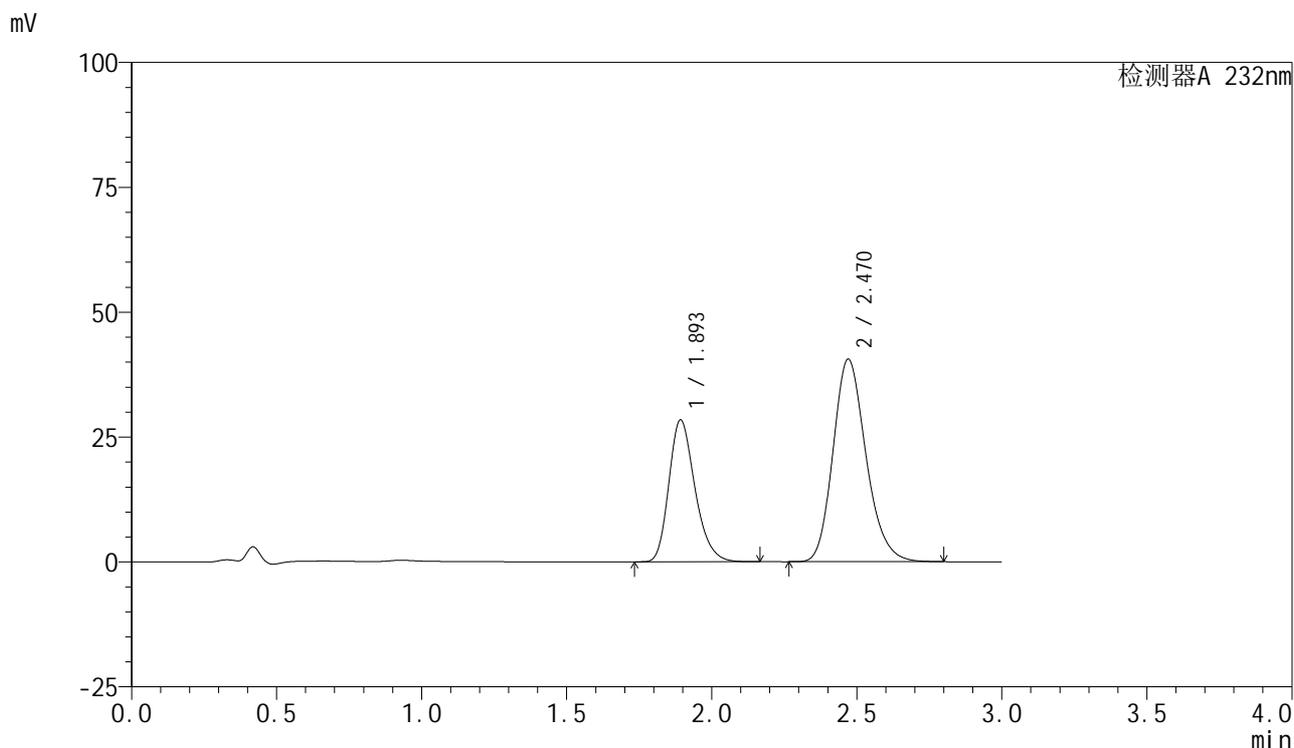


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-411-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:14:27 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:45:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.893	177325	35.634	28248	2161	1.247	--
2	2.470	320303	64.366	40551	2311	1.199	3.136
总计		497627	100.000	68799			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-412-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:17:53

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

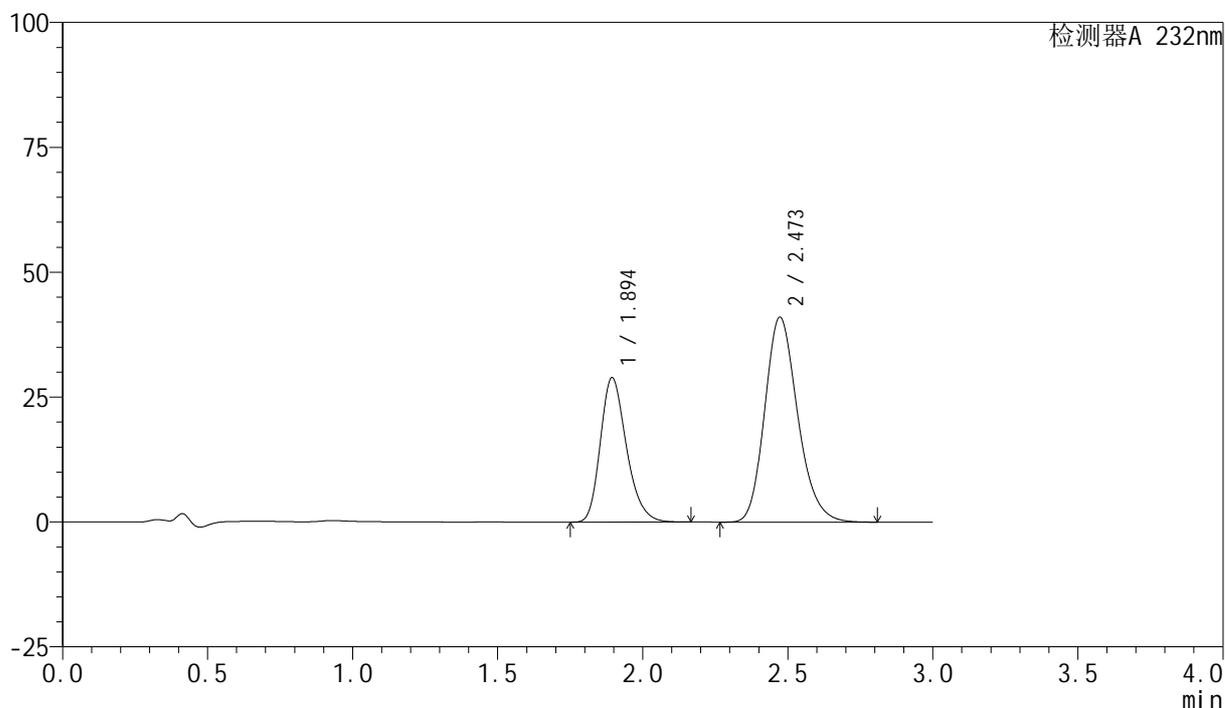
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	180755	35.798	28852	2161	1.247	--
2	2.473	324175	64.202	41049	2315	1.200	3.138
总计		504930	100.000	69902			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-413-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:21:19

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

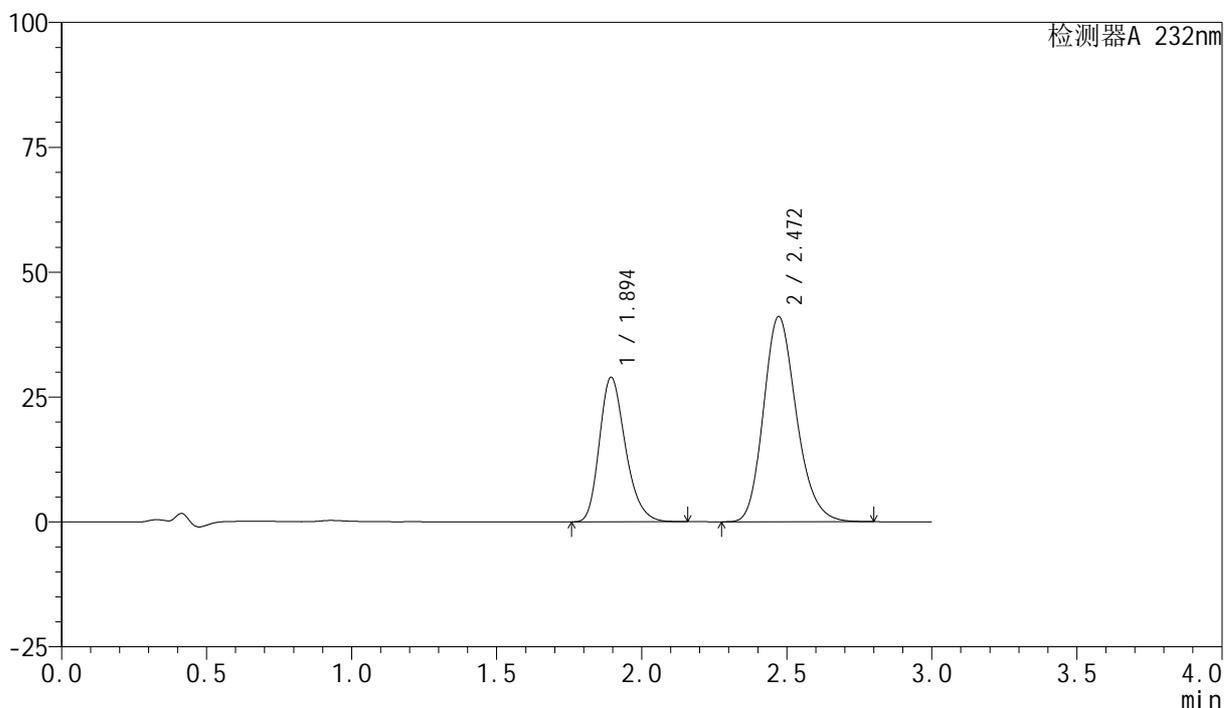
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	180577	35.780	28908	2169	1.246	--
2	2.472	324107	64.220	41100	2320	1.200	3.138
总计		504684	100.000	70008			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-414-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:24:45

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:46:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

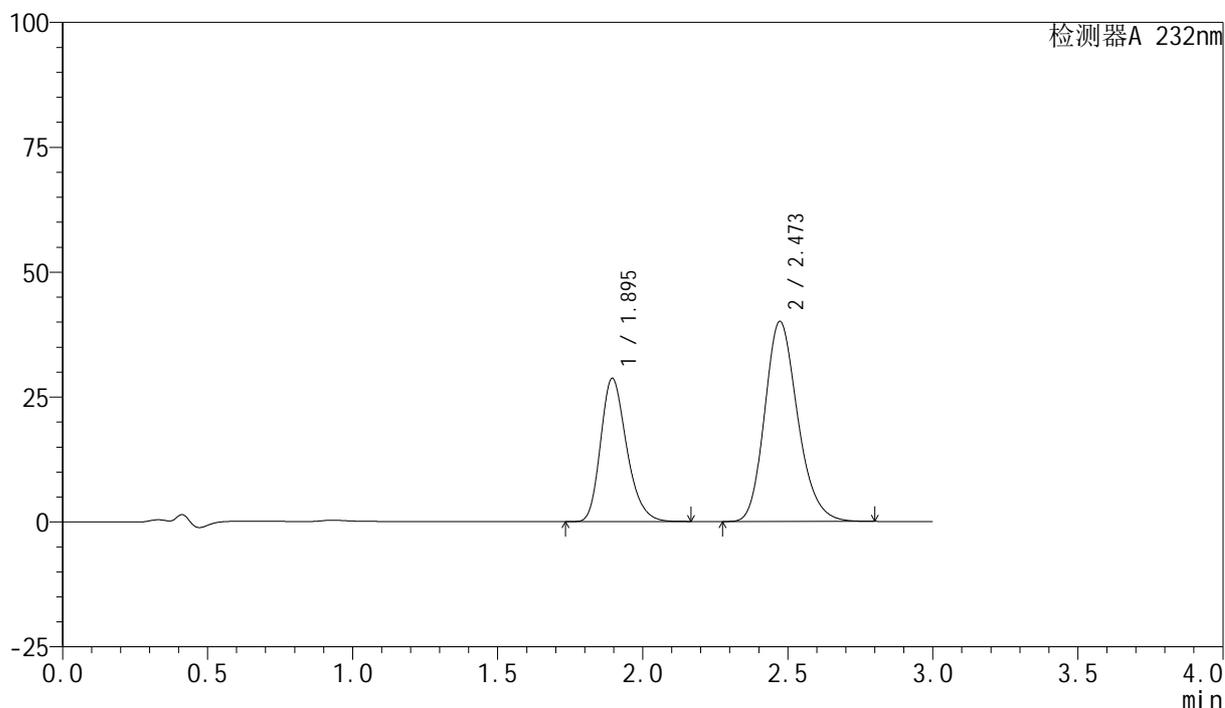
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	179060	36.131	28664	2170	1.247	--
2	2.473	316520	63.869	40077	2314	1.201	3.135
总计		495580	100.000	68741			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-415-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:28:11

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:46:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

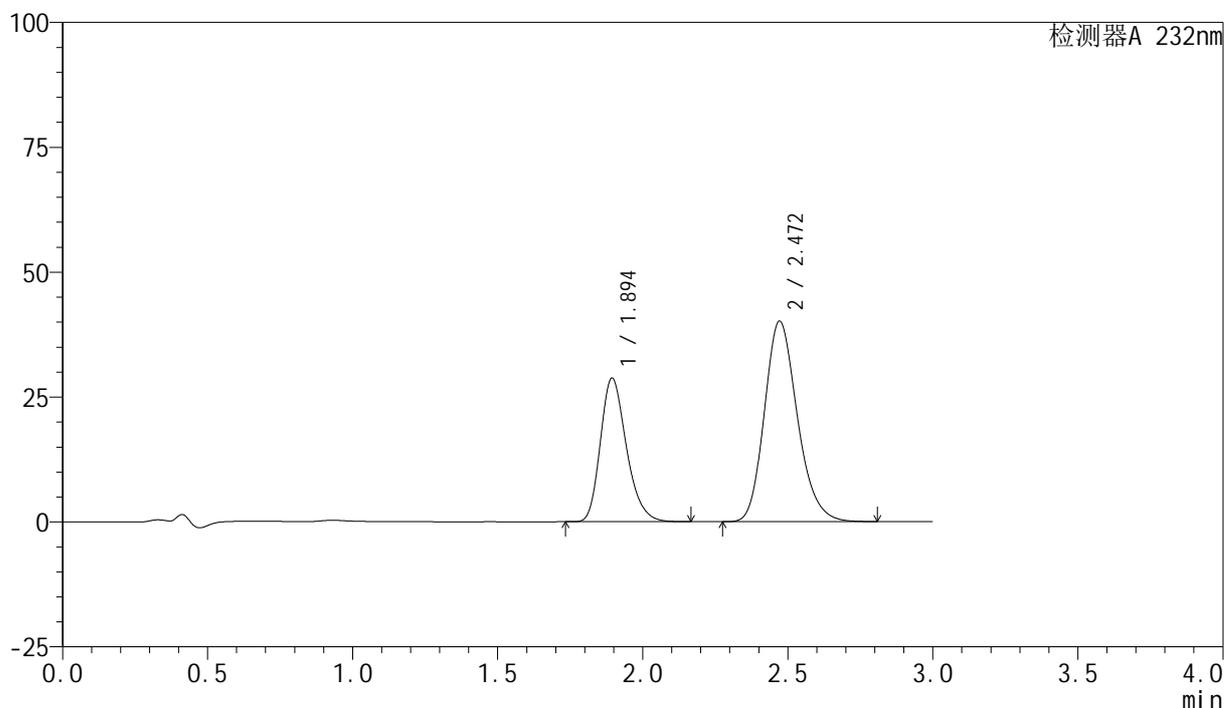
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	179273	36.130	28707	2170	1.246	--
2	2.472	316914	63.870	40155	2314	1.200	3.136
总计		496187	100.000	68862			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片5

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-416-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:31:37

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

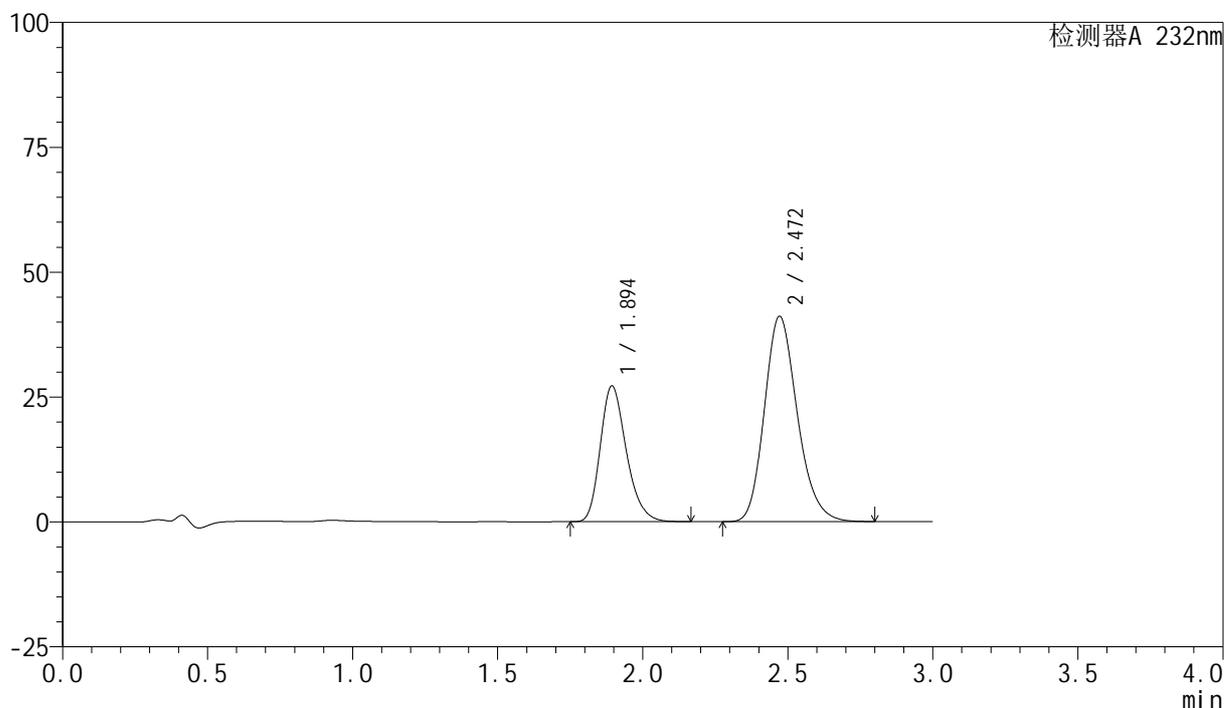
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	169925	34.391	27123	2161	1.249	--
2	2.472	324178	65.609	41119	2320	1.200	3.138
总计		494103	100.000	68242			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片6

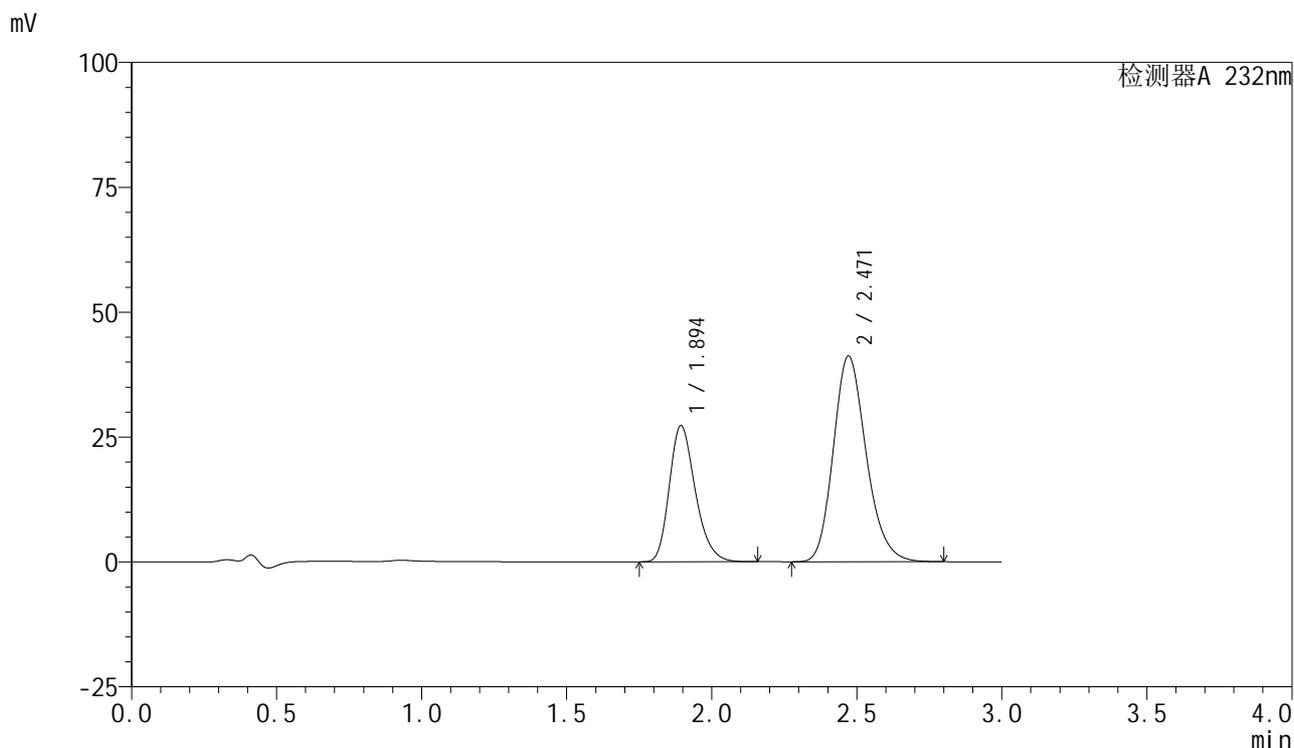


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-417-2 - zzp-2024011821p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:35:02	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:46:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.894	169985	34.373	27211	2169	1.246	--
2	2.471	324539	65.627	41186	2322	1.199	3.138
总计		494524	100.000	68396			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-418-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:38:29

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:46:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

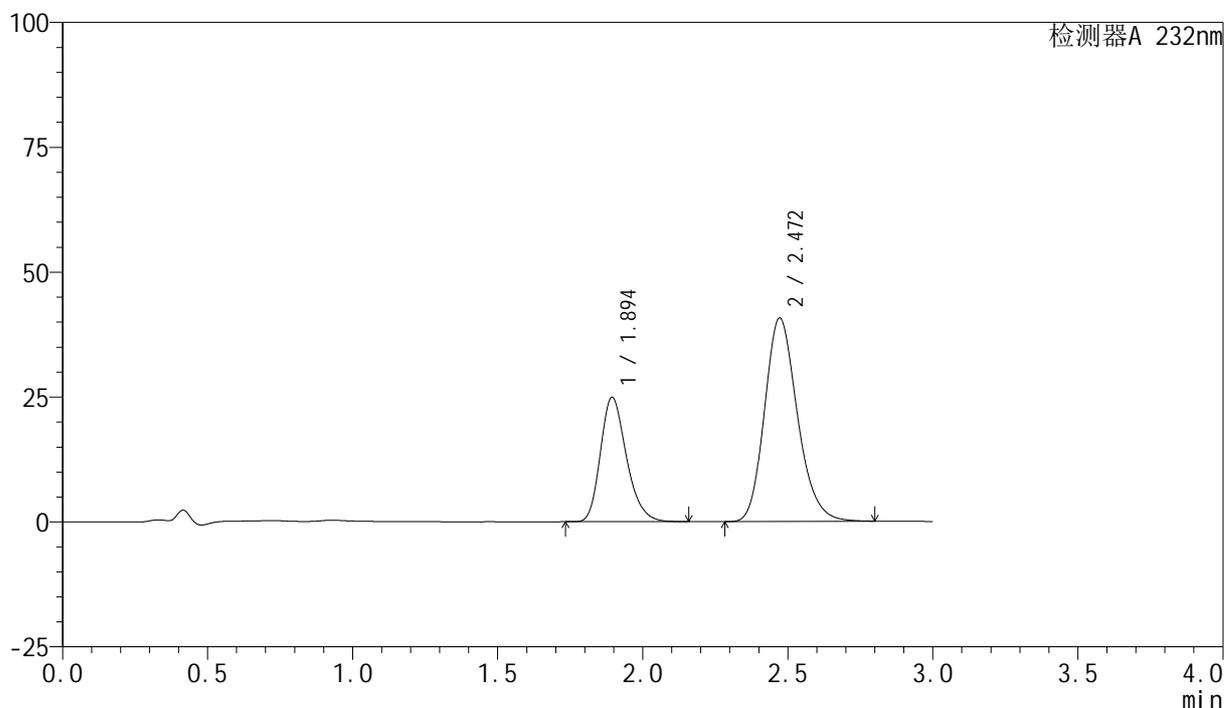
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	155359	32.622	24876	2169	1.247	--
2	2.472	320877	67.378	40752	2331	1.200	3.143
总计		476236	100.000	65628			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-419-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:41:55

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:46:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

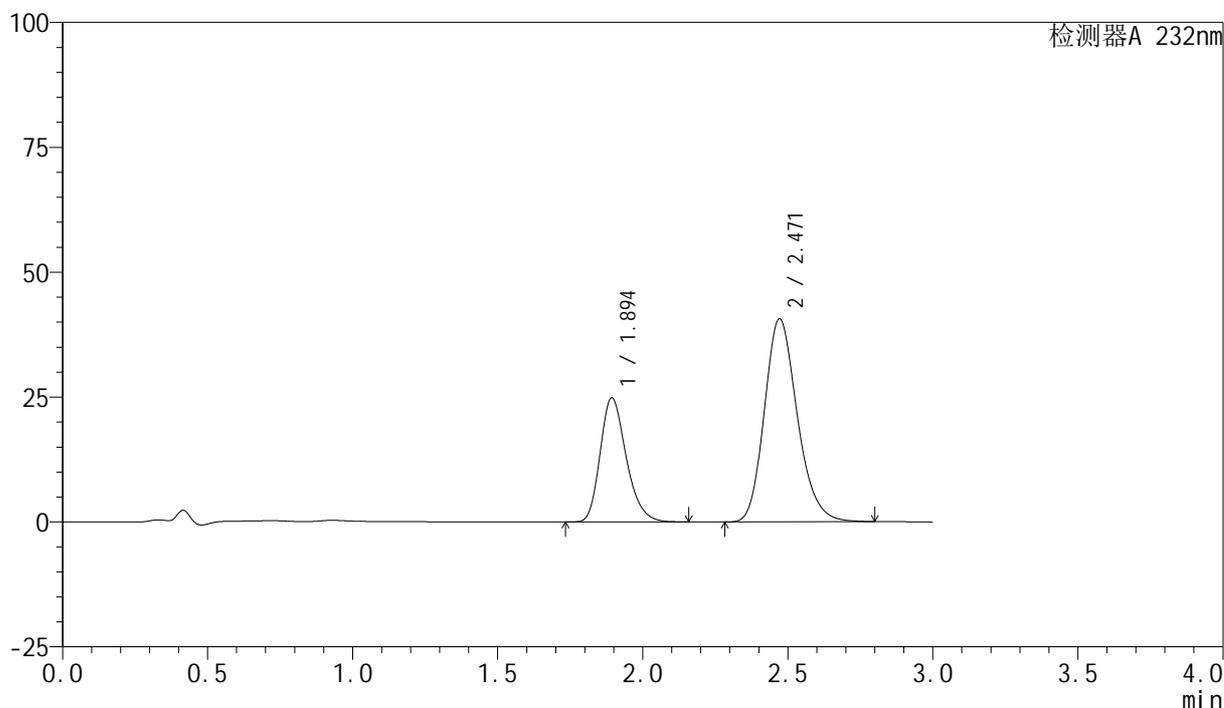
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	155256	32.623	24769	2159	1.249	--
2	2.471	320653	67.377	40676	2325	1.200	3.140
总计		475910	100.000	65444			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片1

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-420-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:45:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:46:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

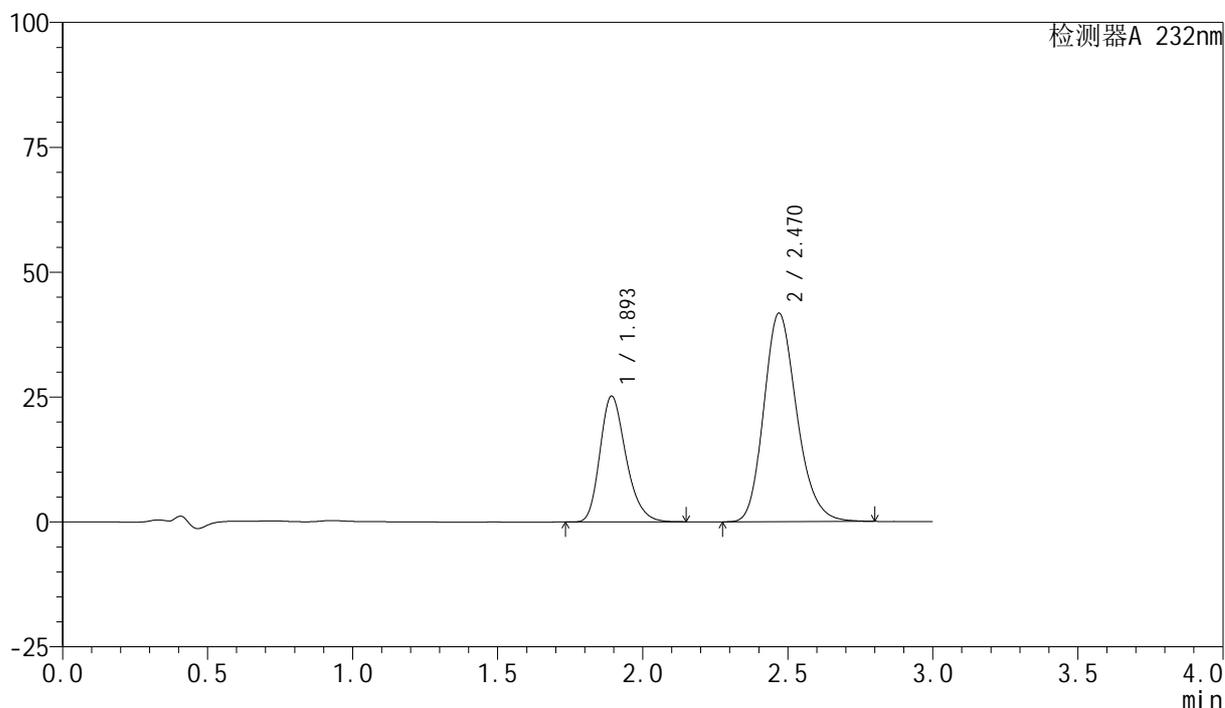
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

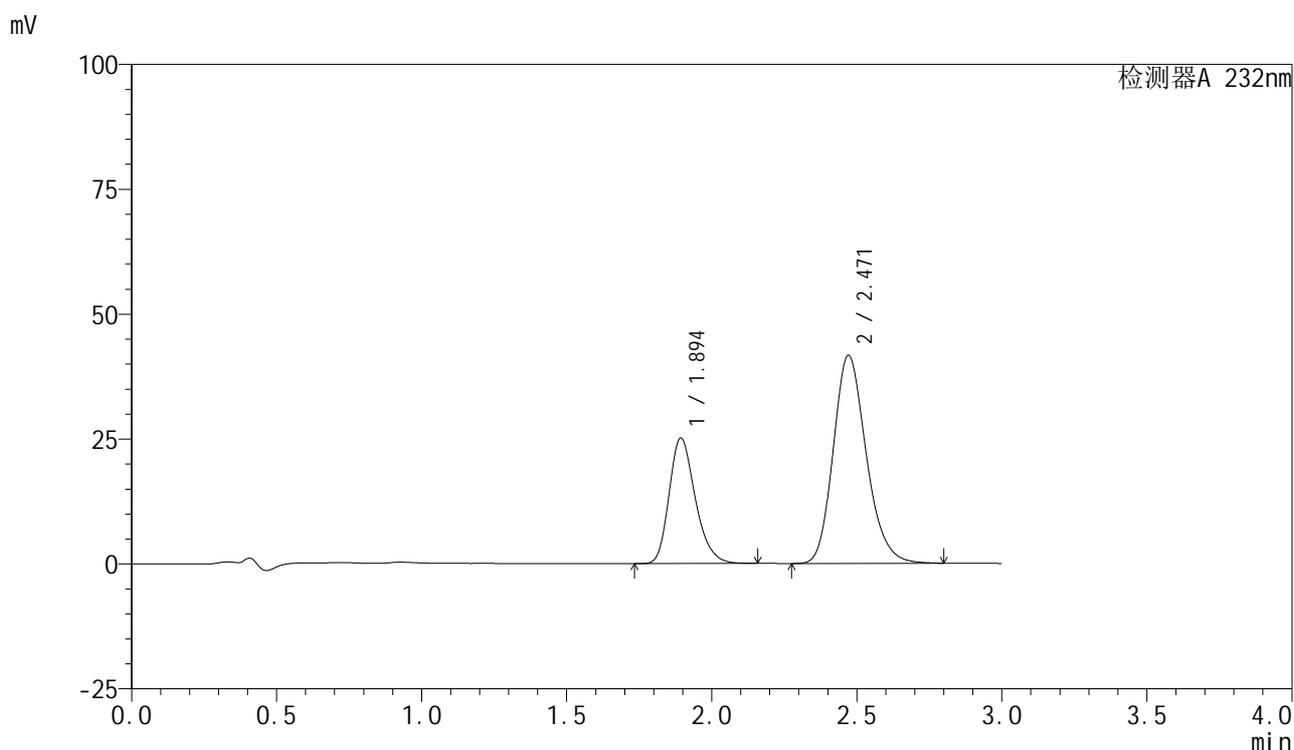
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	157343	32.309	25085	2166	1.250	--
2	2.470	329658	67.691	41709	2312	1.201	3.134
总计		487001	100.000	66794			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-421-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:48:47	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:46:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.894	157394	32.323	25052	2153	1.250	--
2	2.471	329554	67.677	41669	2309	1.201	3.131
总计		486948	100.000	66720			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-422-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:52:14

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

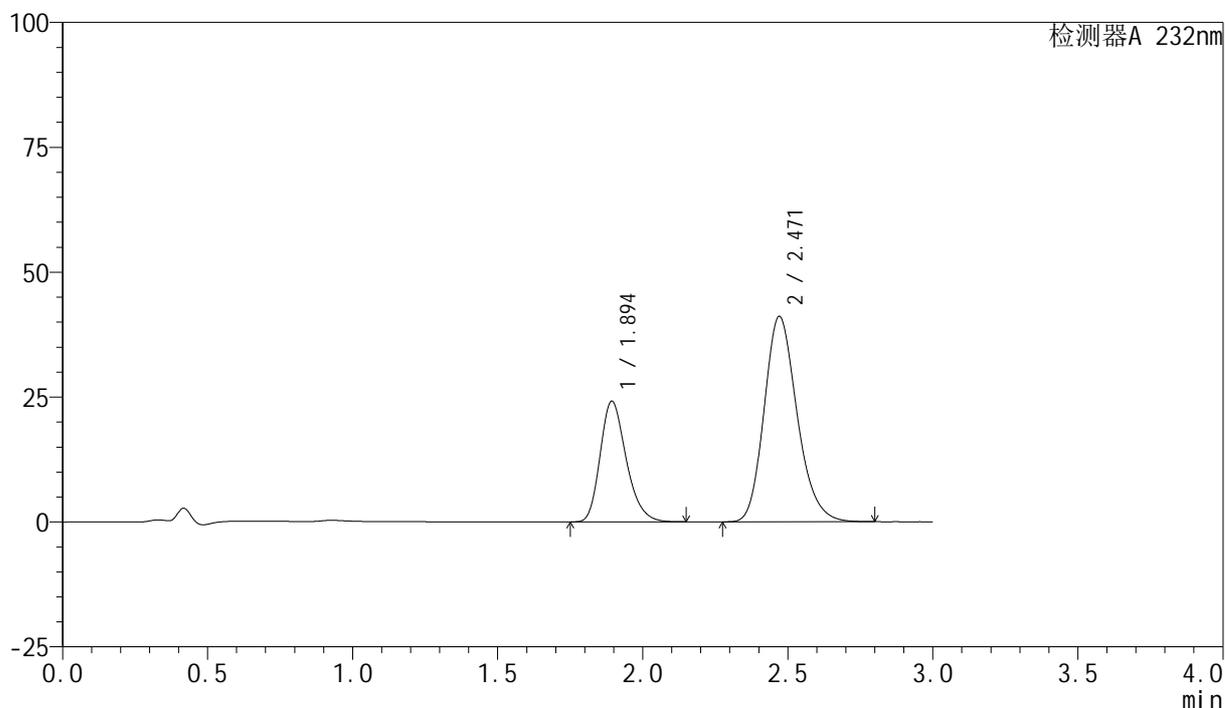
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	150917	31.728	24076	2161	1.248	--
2	2.471	324748	68.272	41117	2309	1.200	3.132
总计		475666	100.000	65194			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-423-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:55:41

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:47:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

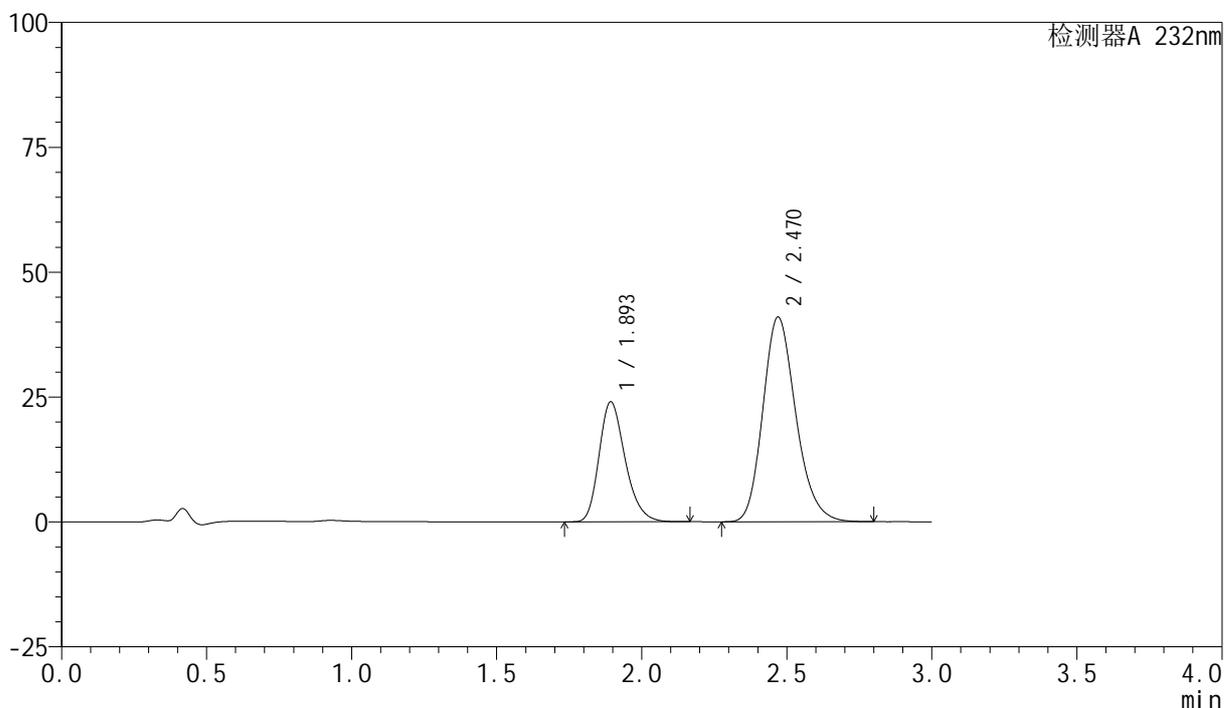
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	150395	31.693	23943	2156	1.250	--
2	2.470	324138	68.307	40958	2303	1.202	3.124
总计		474534	100.000	64901			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-2

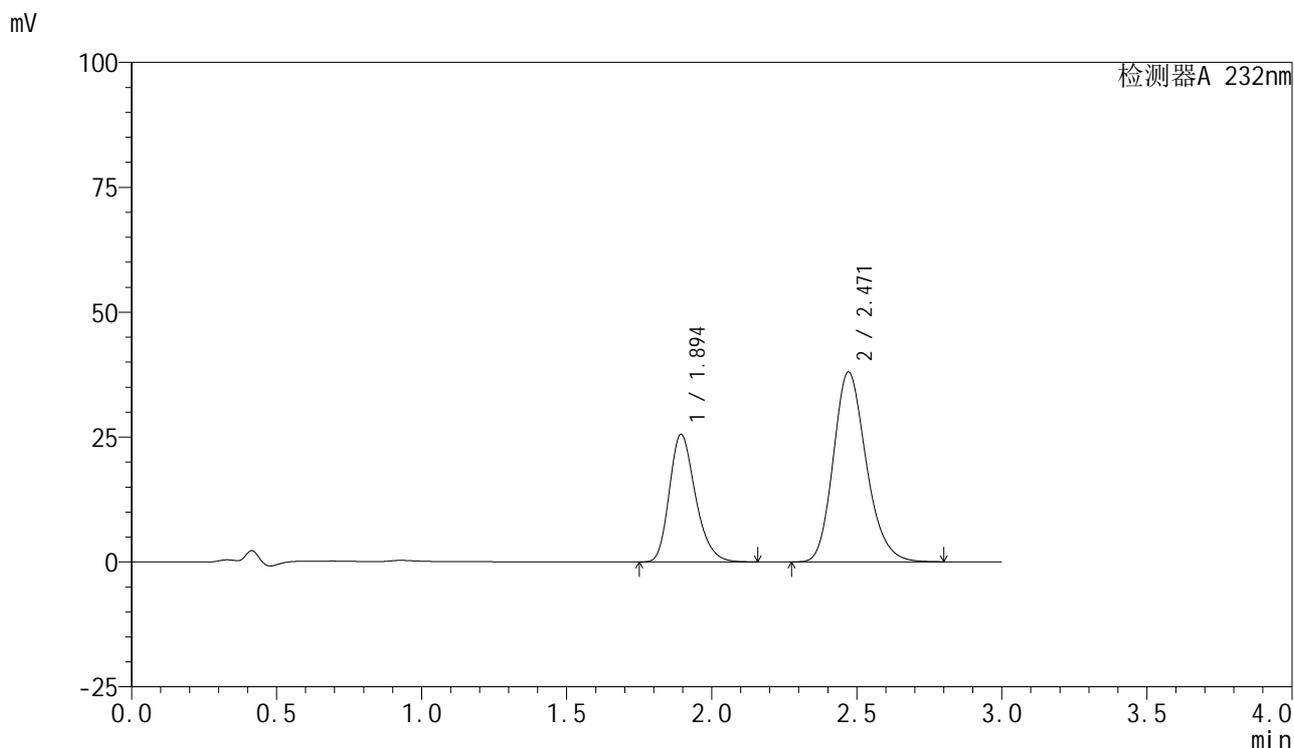


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-424-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:59:07 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 08:47:15 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

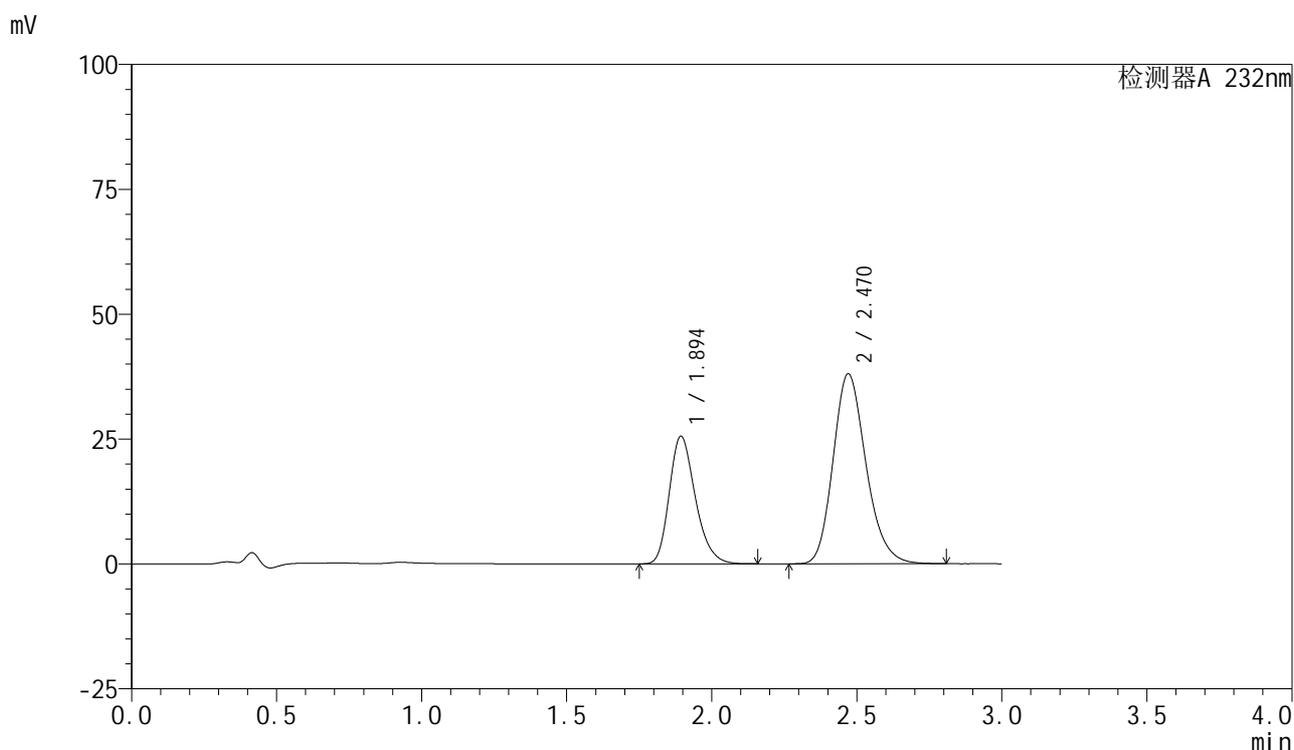
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	159675	34.734	25493	2161	1.248	--
2	2.471	300035	65.266	38025	2317	1.202	3.132
总计		459709	100.000	63519			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-425-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:02:33	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.894	159631	34.735	25488	2161	1.248	--
2	2.470	299933	65.265	38024	2319	1.202	3.131
总计		459564	100.000	63512			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片4

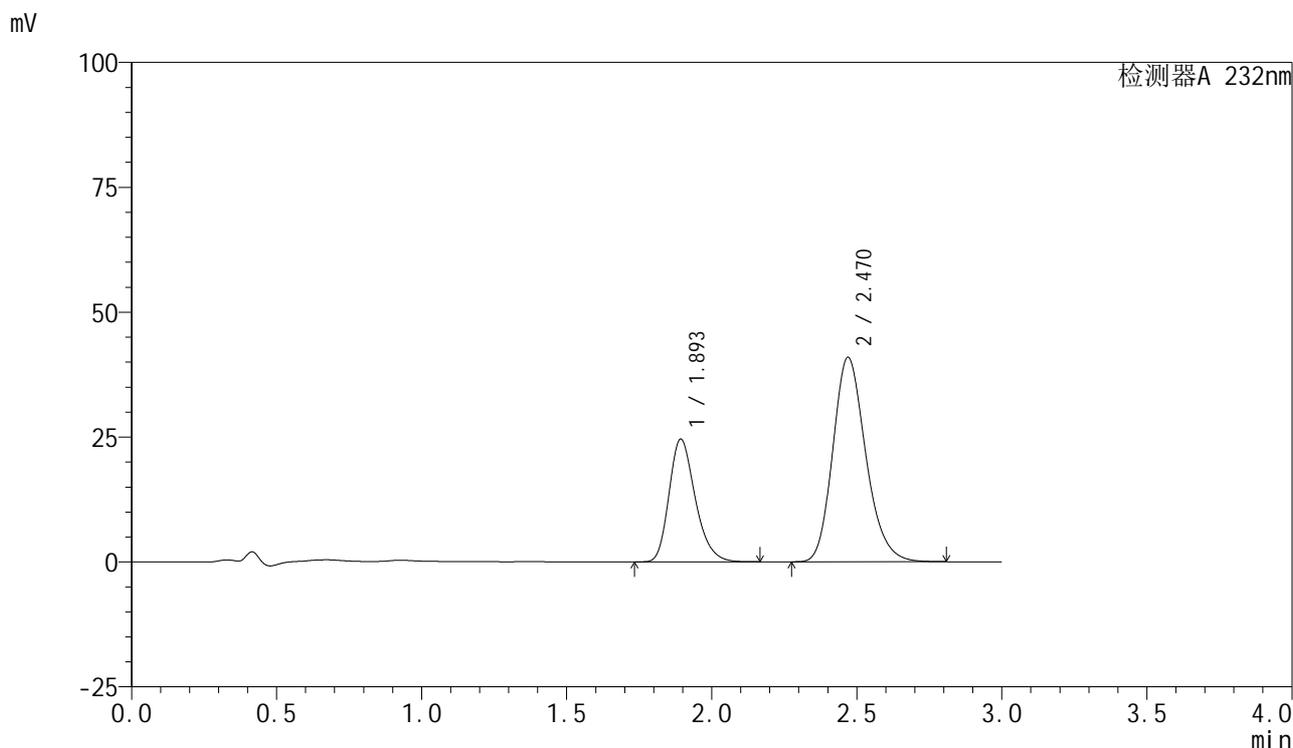


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-426-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μ l	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:06:00	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:47:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.893	154041	32.249	24486	2150	1.252	--
2	2.470	323625	67.751	40898	2307	1.203	3.123
总计		477666	100.000	65384			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-427-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:09:26

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:47:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

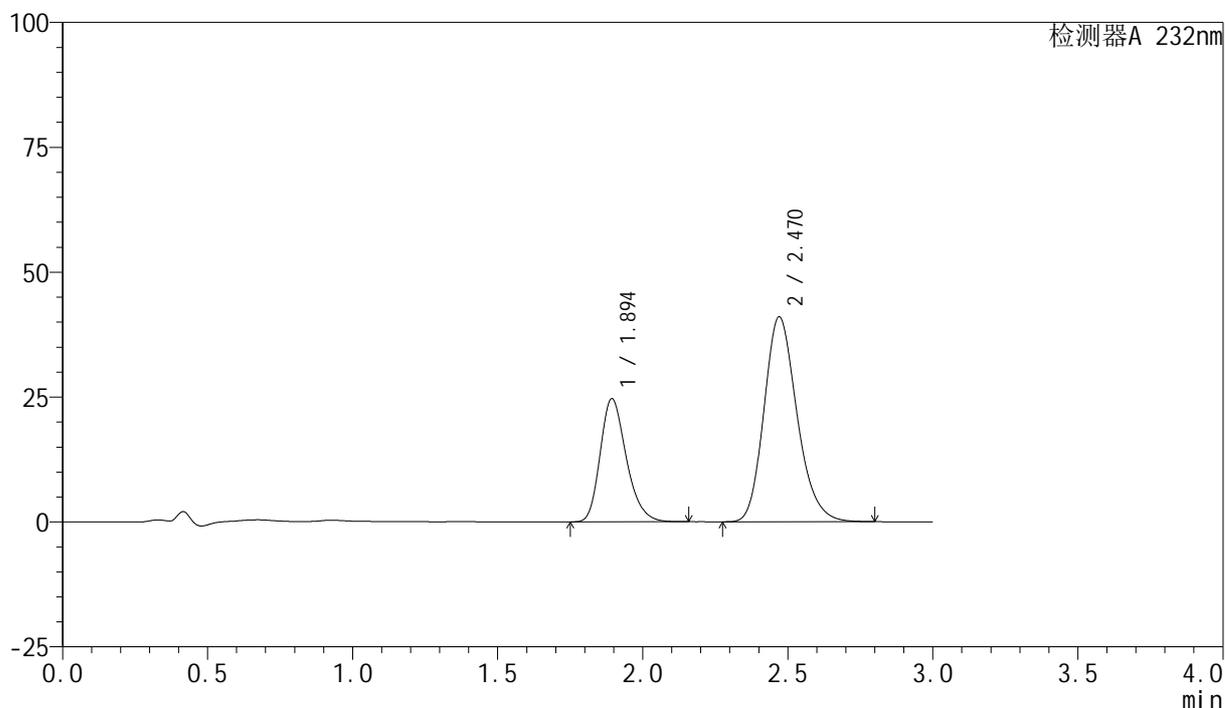
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	154252	32.225	24580	2156	1.250	--
2	2.470	324417	67.775	41006	2303	1.202	3.125
总计		478669	100.000	65585			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-428-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:12:52

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:47:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

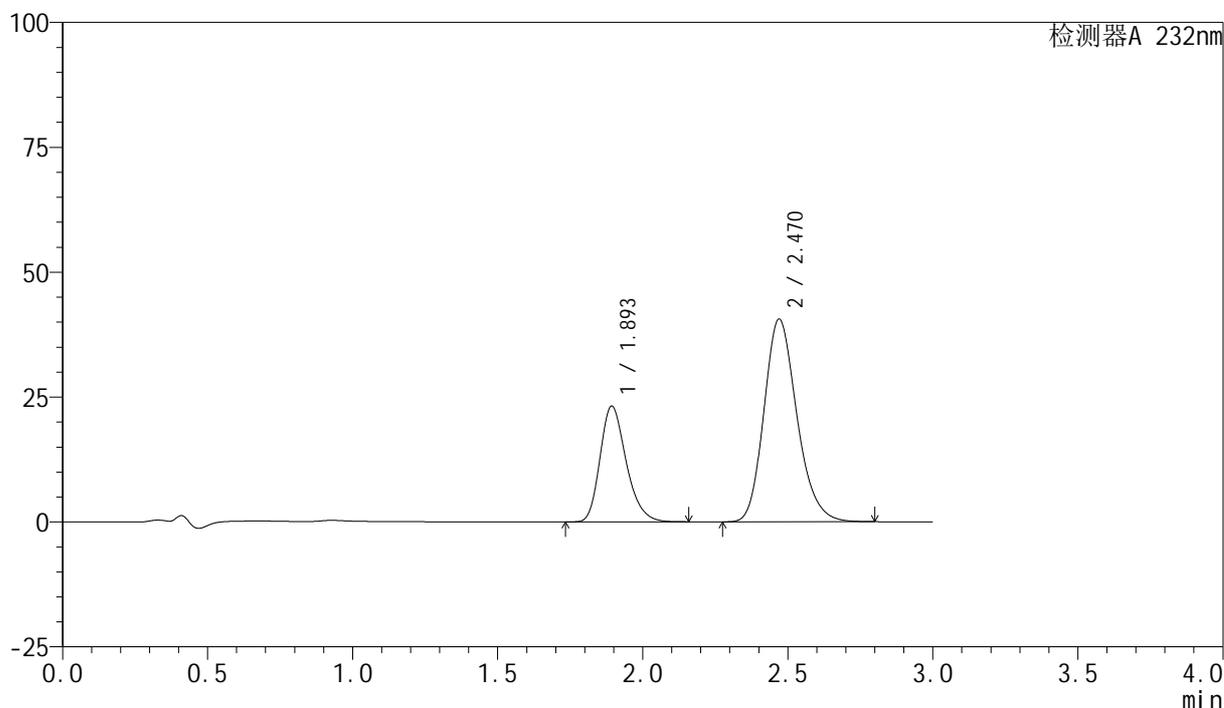
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	145182	31.190	23095	2153	1.251	--
2	2.470	320296	68.810	40565	2314	1.202	3.130
总计		465478	100.000	63659			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片6

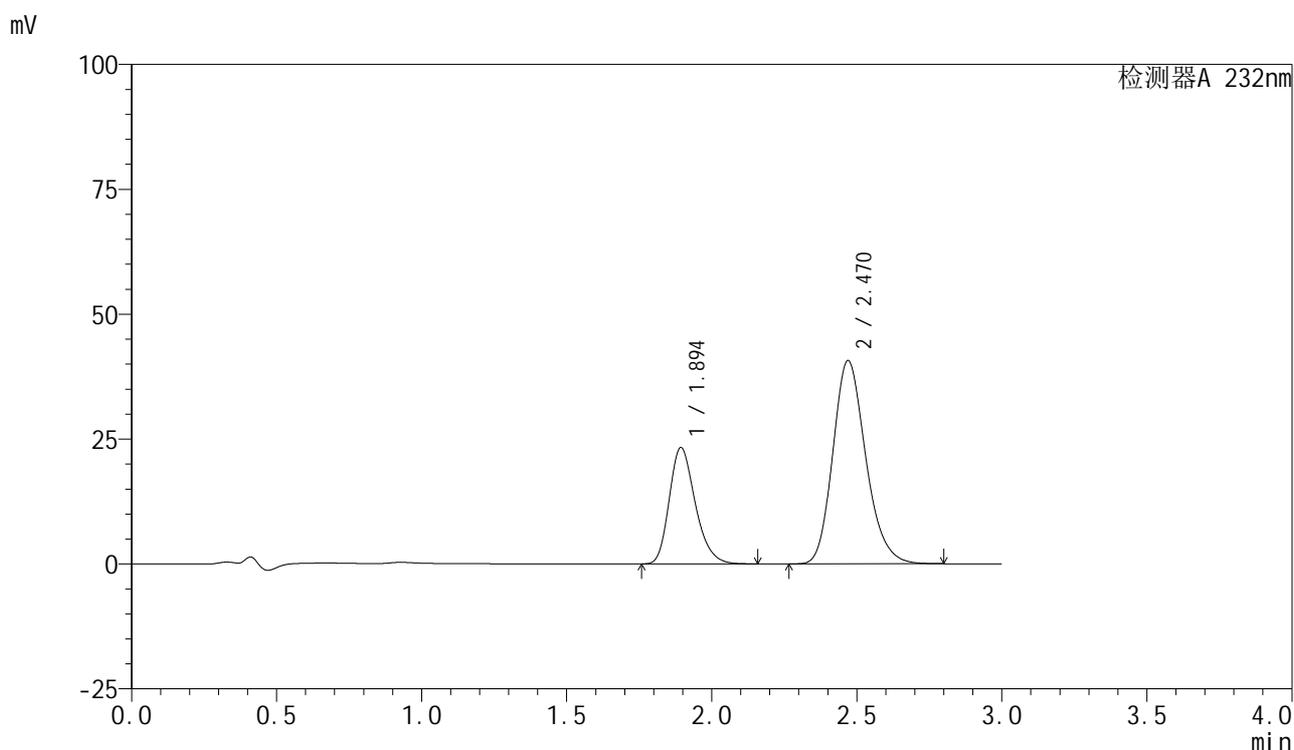


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-429-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:16:17	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.894	145190	31.166	23221	2168	1.248	--
2	2.470	320673	68.834	40656	2317	1.200	3.130
总计		465863	100.000	63878			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-430-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:19:44

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

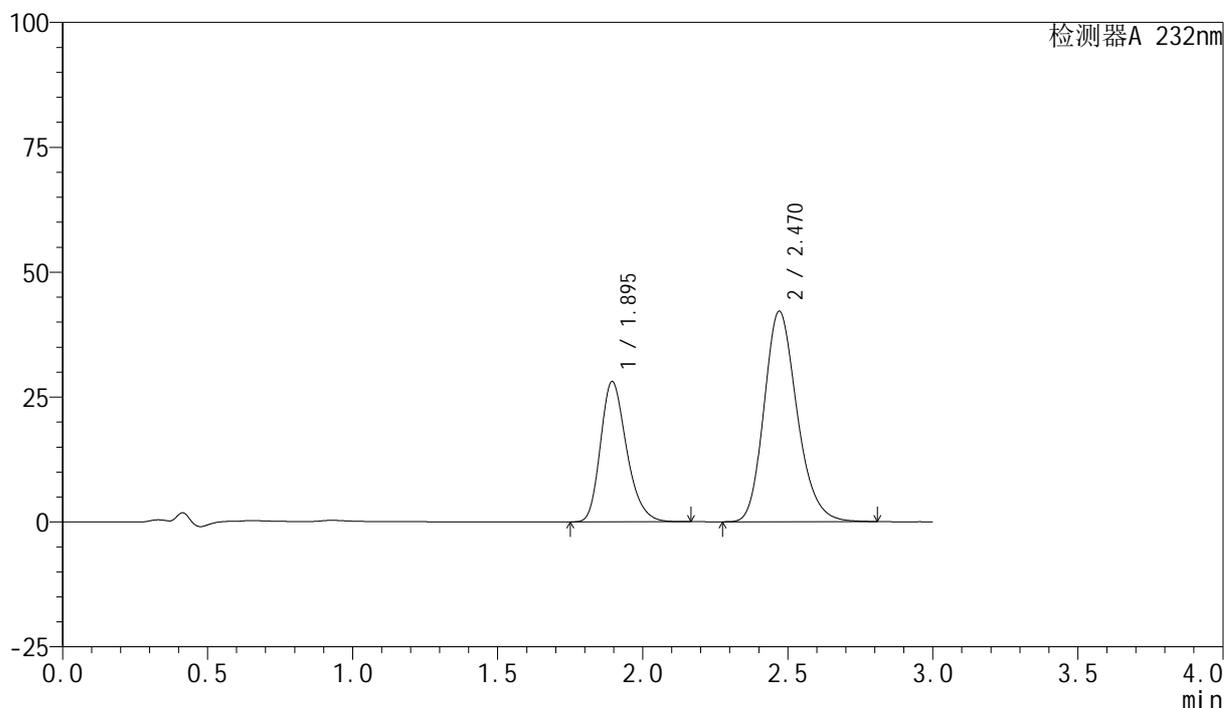
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.895	175781	34.546	28050	2158	1.251	--
2	2.470	333052	65.454	42143	2315	1.204	3.124
总计		508834	100.000	70193			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片1

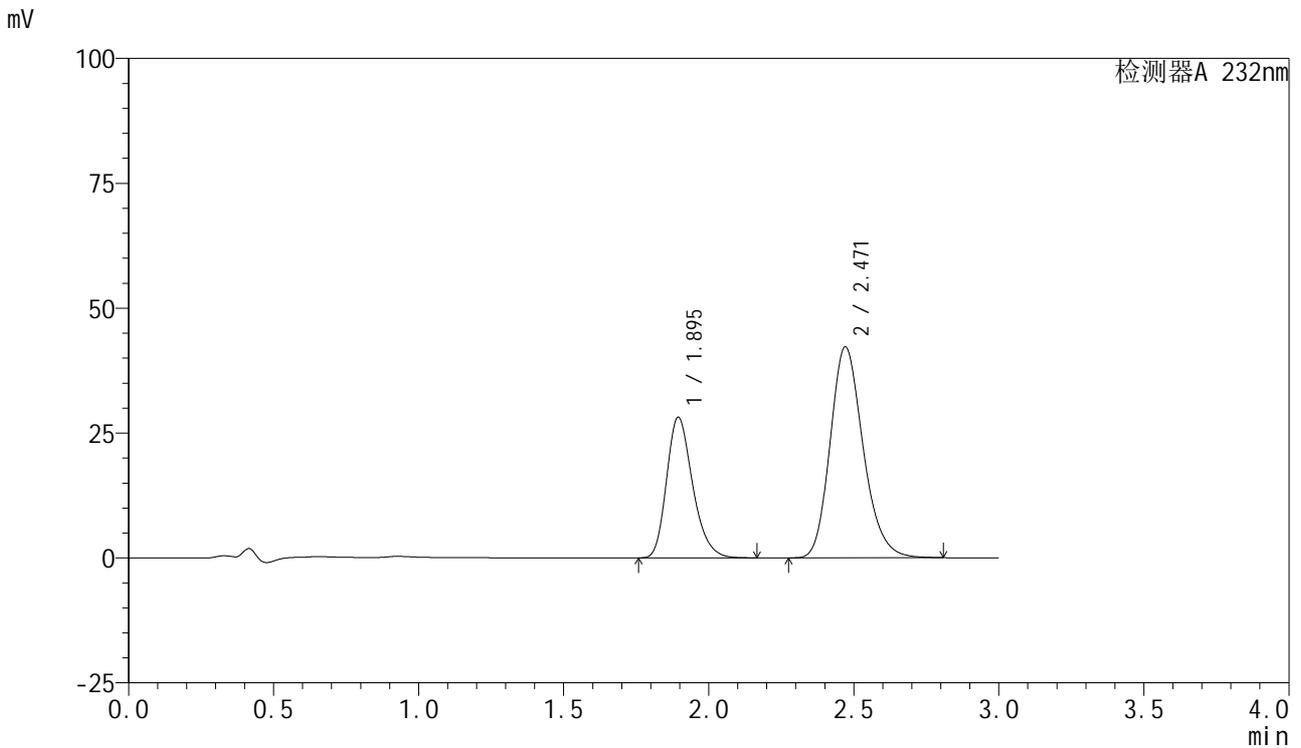


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-431-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:23:10	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:48:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.895	176081	34.515	28132	2161	1.250	--
2	2.471	334079	65.485	42240	2309	1.204	3.123
总计		510160	100.000	70372			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片1

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-432-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:26:37

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:48:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

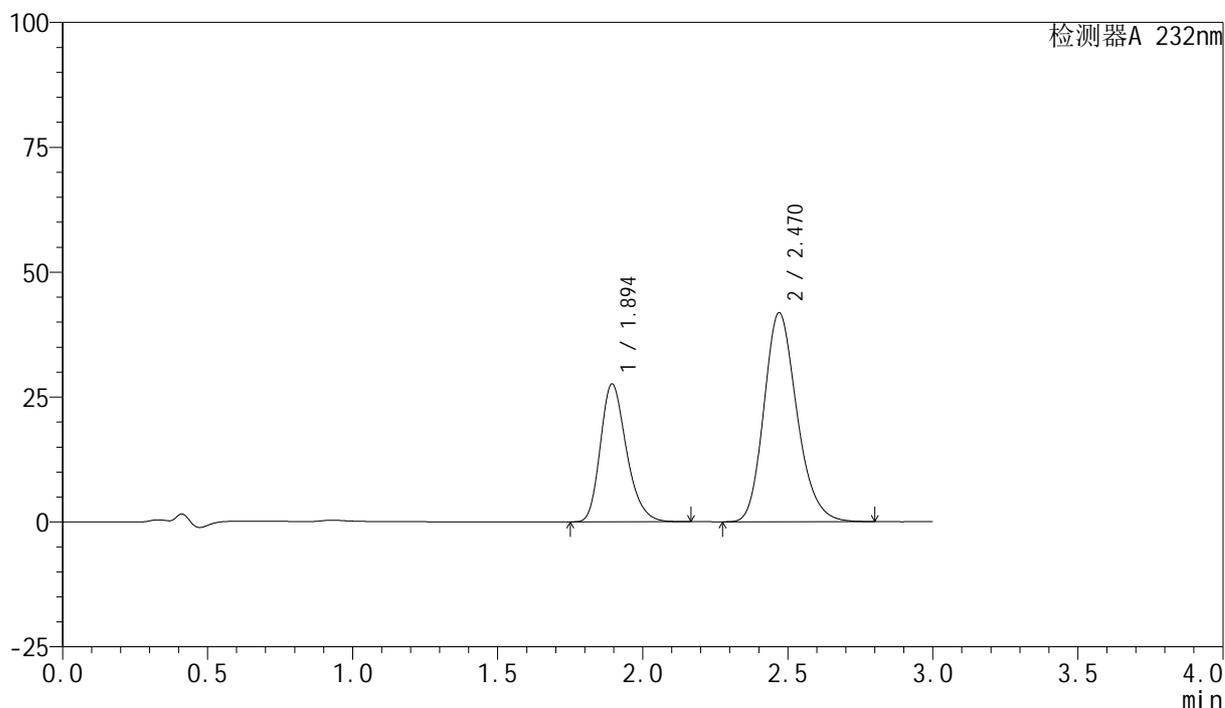
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	172834	34.316	27561	2156	1.250	--
2	2.470	330822	65.684	41835	2309	1.203	3.121
总计		503655	100.000	69396			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-433-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:30:03

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:48:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

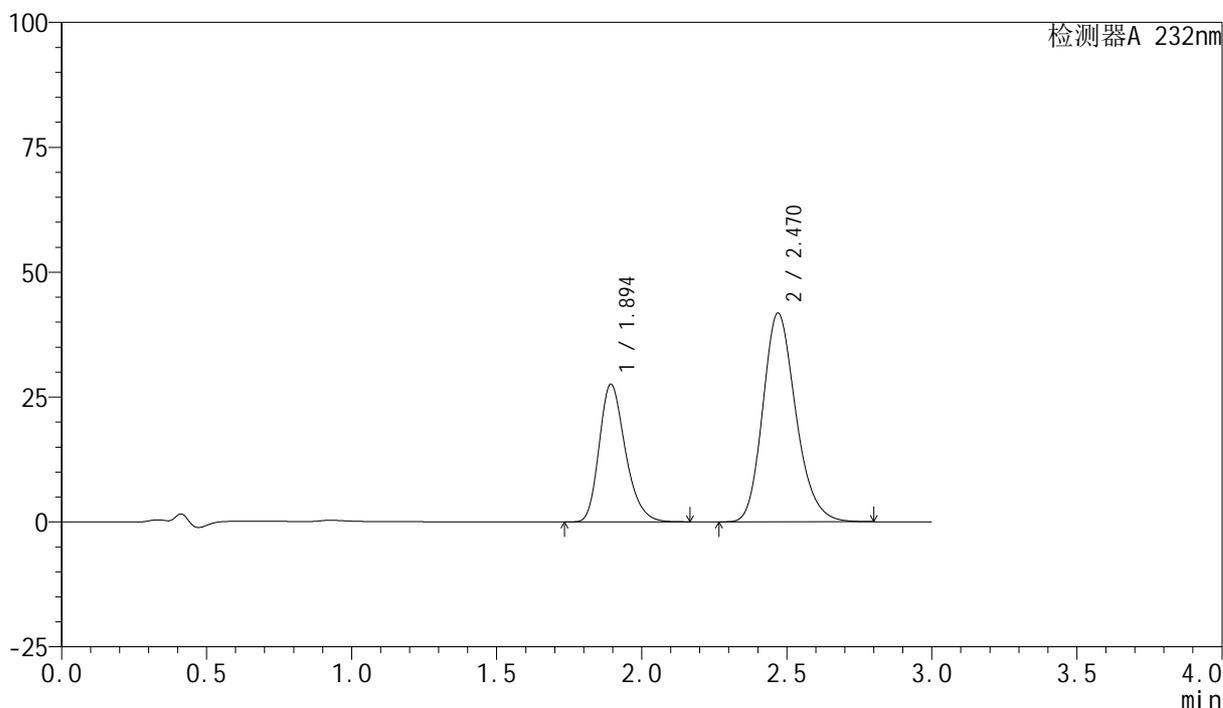
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.894	172876	34.340	27493	2145	1.252	--
2	2.470	330542	65.660	41774	2305	1.204	3.119
总计		503418	100.000	69267			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片2

供试品溶液-2

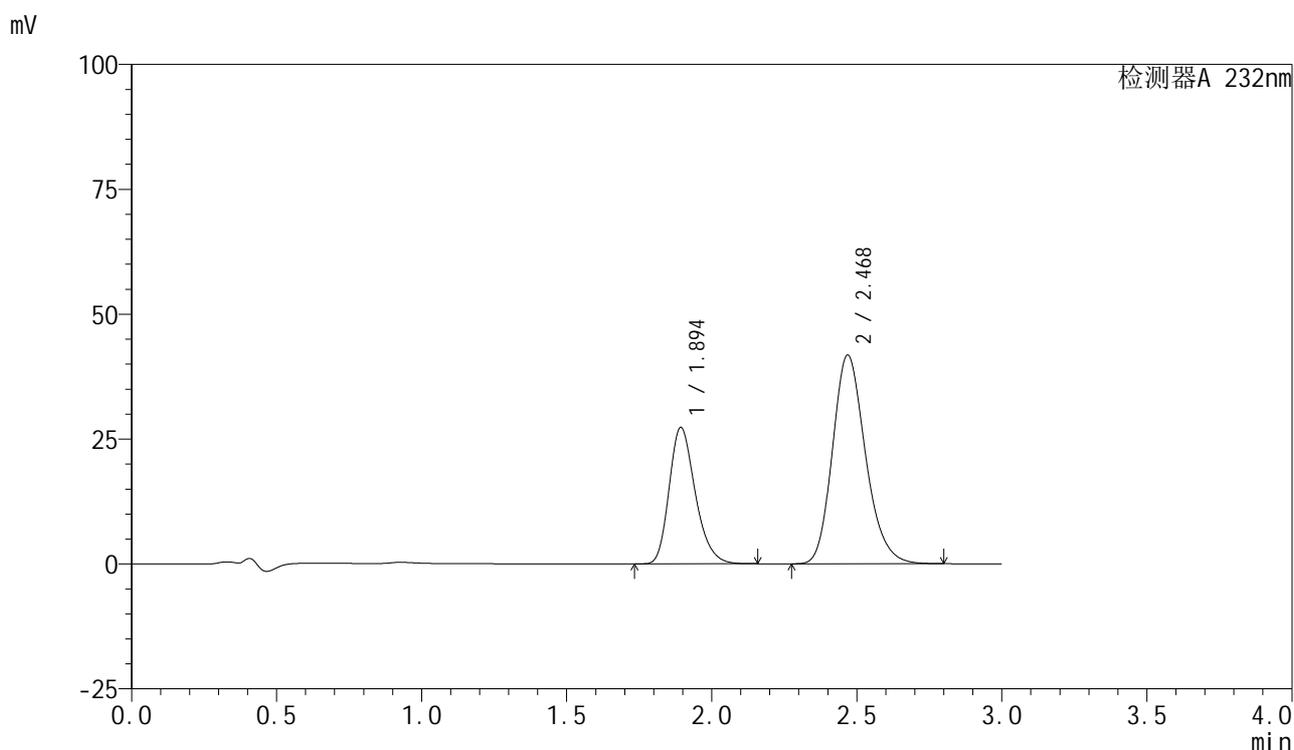


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-434-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:33:29 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:48:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.894	170976	34.102	27235	2155	1.250	--
2	2.468	330384	65.898	41711	2303	1.203	3.117
总计		501360	100.000	68946			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-435-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:36:55

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

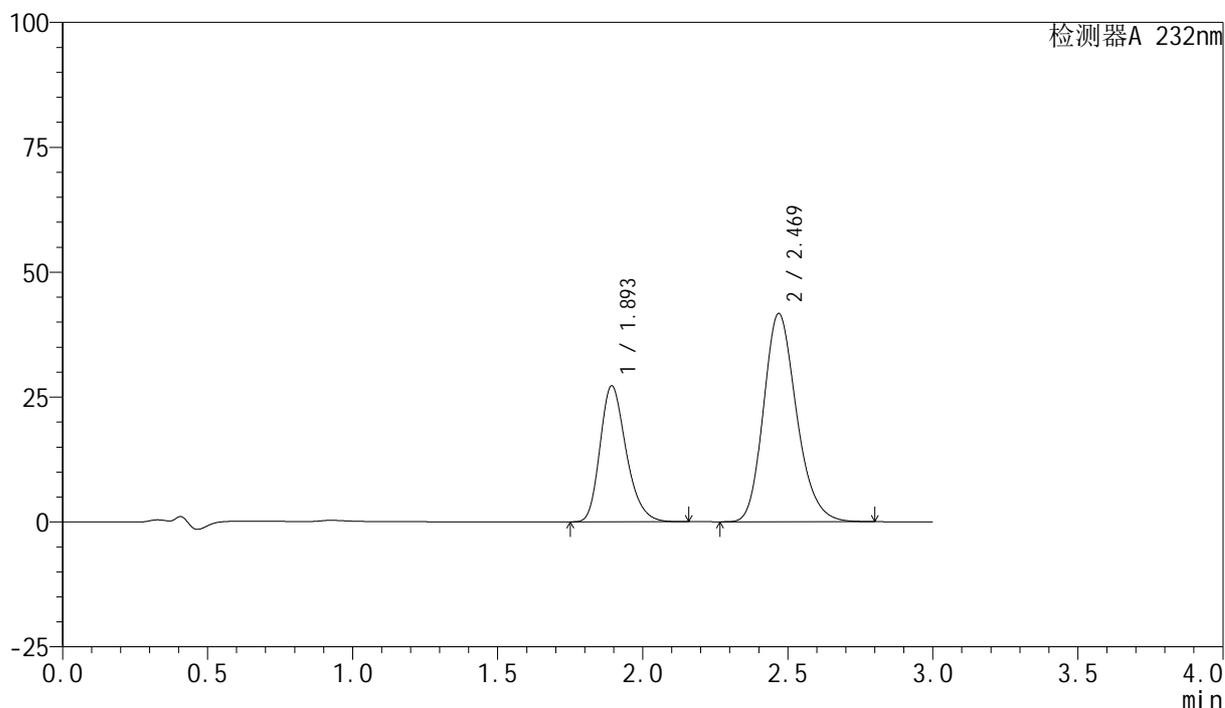
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	170604	34.091	27119	2148	1.252	--
2	2.469	329837	65.909	41629	2301	1.205	3.117
总计		500440	100.000	68747			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-436-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:40:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:48:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

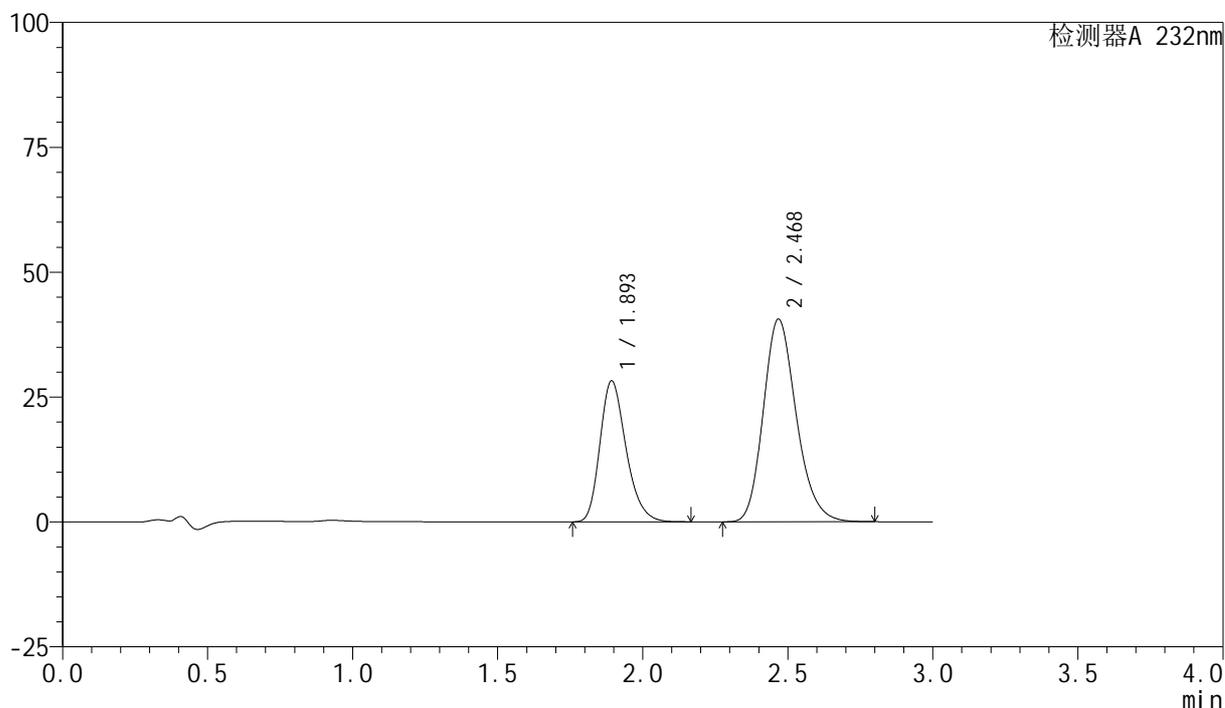
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	176753	35.507	28096	2151	1.252	--
2	2.468	321043	64.493	40472	2299	1.205	3.115
总计		497796	100.000	68568			

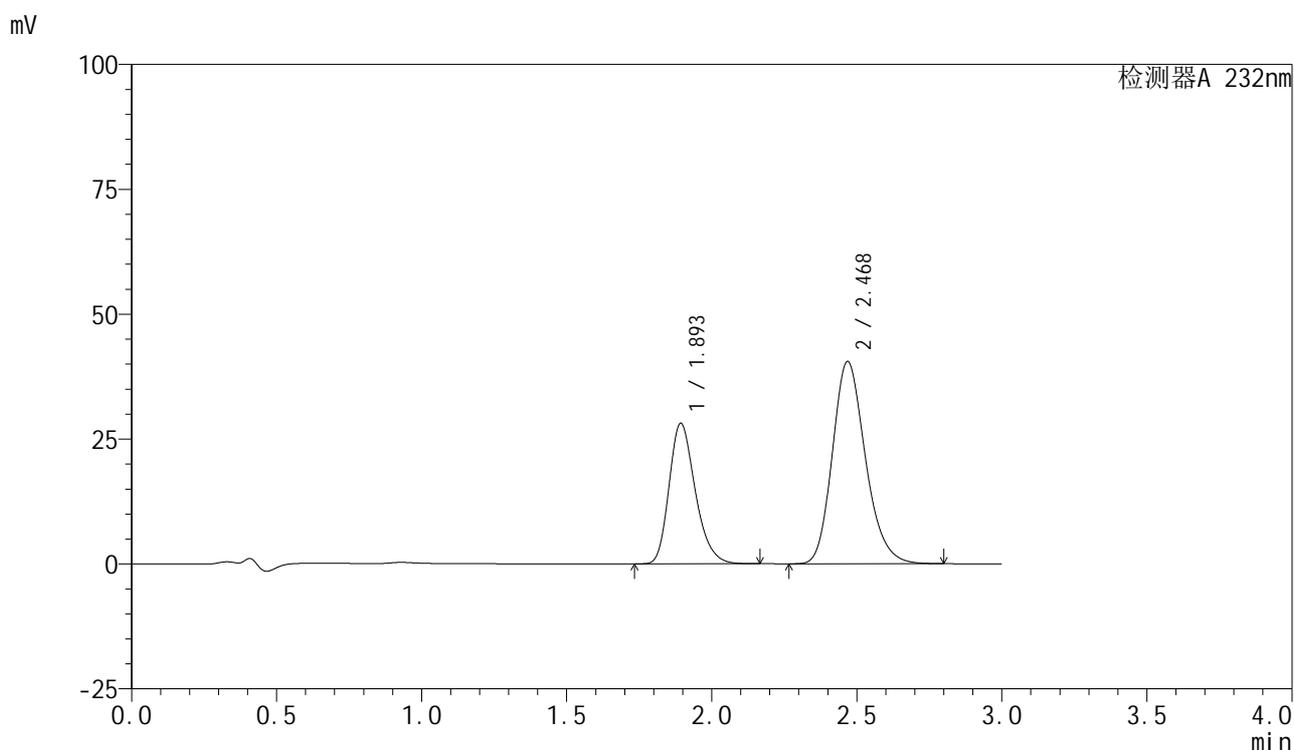
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片4

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-437-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:43:48	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:48:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.893	176417	35.497	28036	2146	1.253	--
2	2.468	320578	64.503	40408	2299	1.205	3.112
总计		496995	100.000	68444			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片4

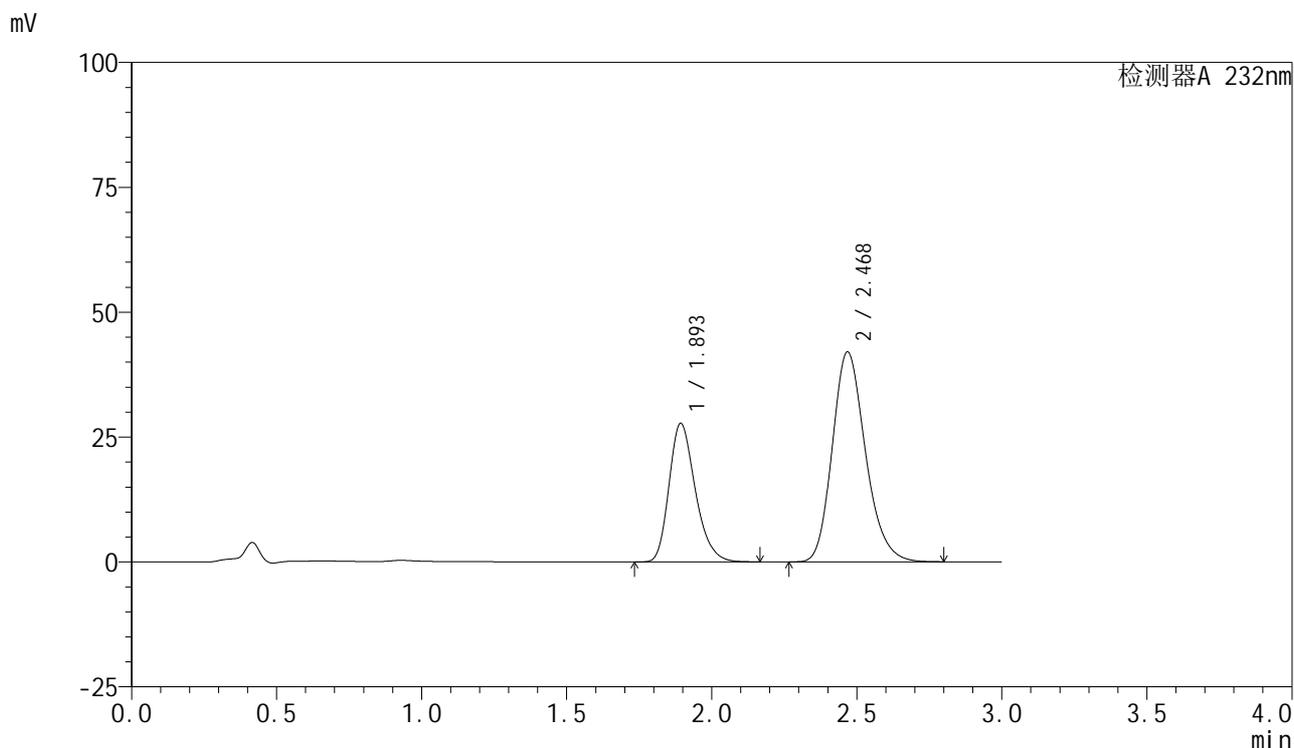


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-438-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:47:14	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:48:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.893	174539	34.323	27636	2133	1.257	--
2	2.468	333976	65.677	41938	2281	1.207	3.101
总计		508515	100.000	69574			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片5

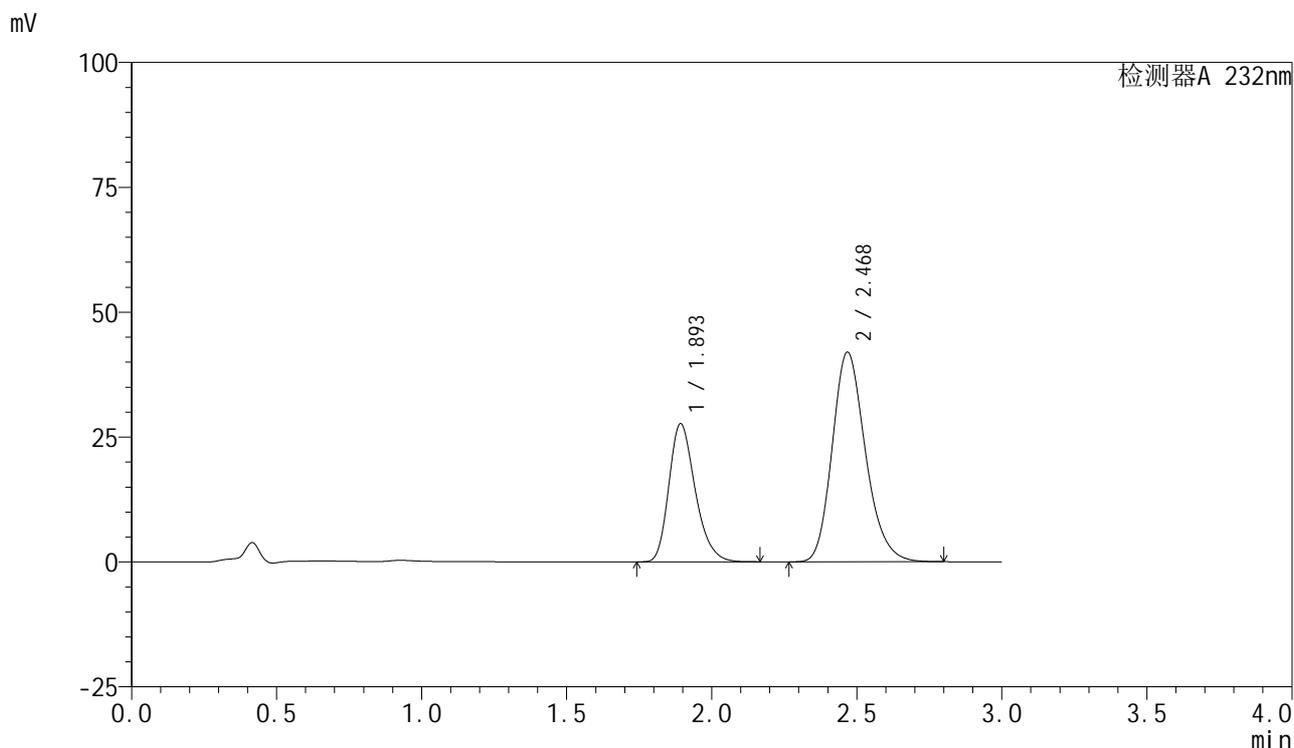


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-439-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:50:40	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:49:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<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	1.893	174566	34.293	27535	2120	1.259	--
2	2.468	334475	65.707	41854	2268	1.209	3.093
总计		509041	100.000	69389			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片5

供试品溶液-2

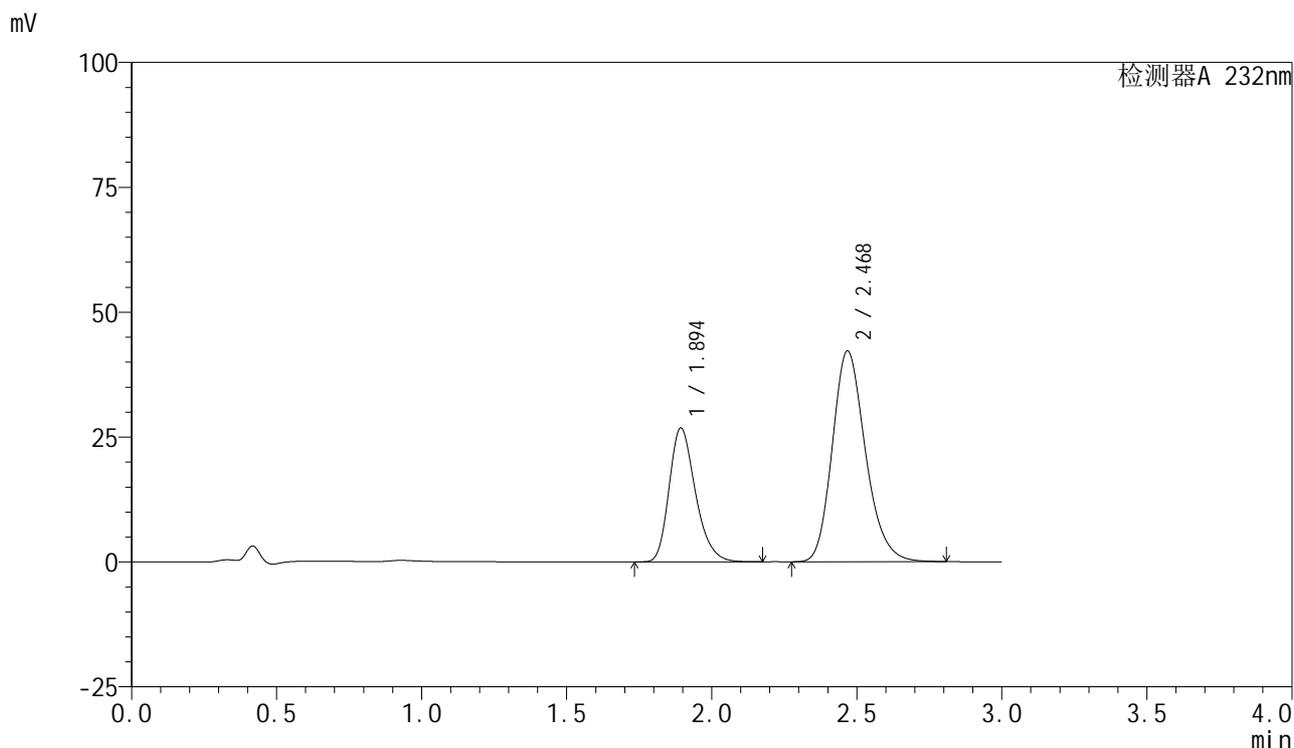


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-440-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:54:06 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/11 08:49:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.894	168888	33.483	26730	2130	1.258	--
2	2.468	335518	66.517	42087	2283	1.210	3.098
总计		504406	100.000	68817			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-441-2 - zzp-2024012021p-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:57:33

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:49:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

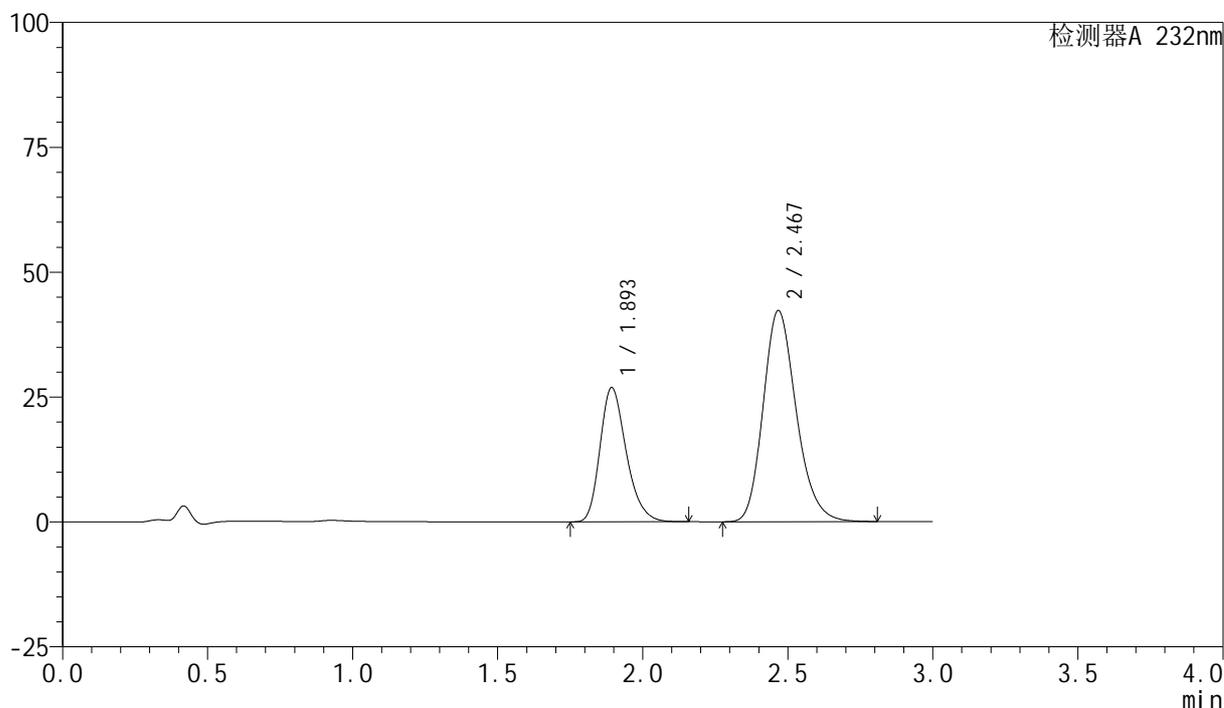
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.893	168978	33.469	26772	2137	1.258	--
2	2.467	335894	66.531	42177	2287	1.209	3.102
总计		504872	100.000	68949			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片6

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-442-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 01:00:59

处理时间(V2): 2025/08/11 08:49:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

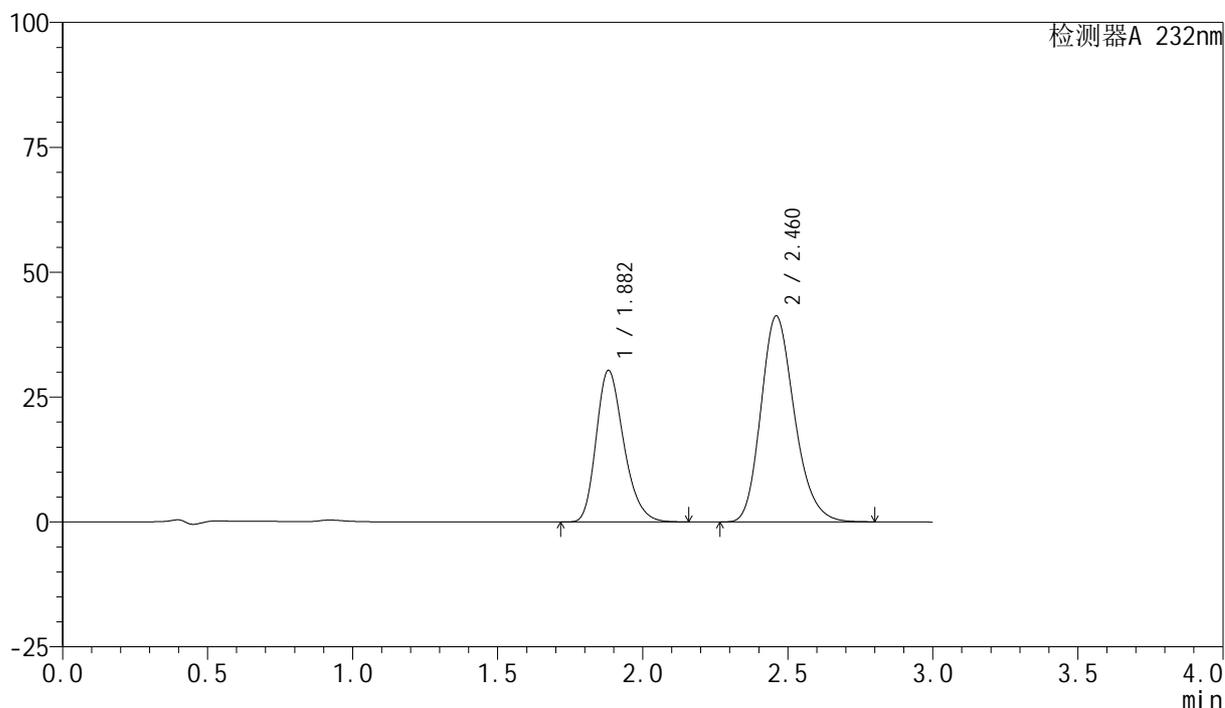
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.882	200485	37.691	30323	1902	1.253	--
2	2.460	331425	62.309	41146	2209	1.212	3.027
总计		531910	100.000	71470			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-5/27-443-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 01:04:26

处理时间 (V2): 2025/08/11 08:49:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

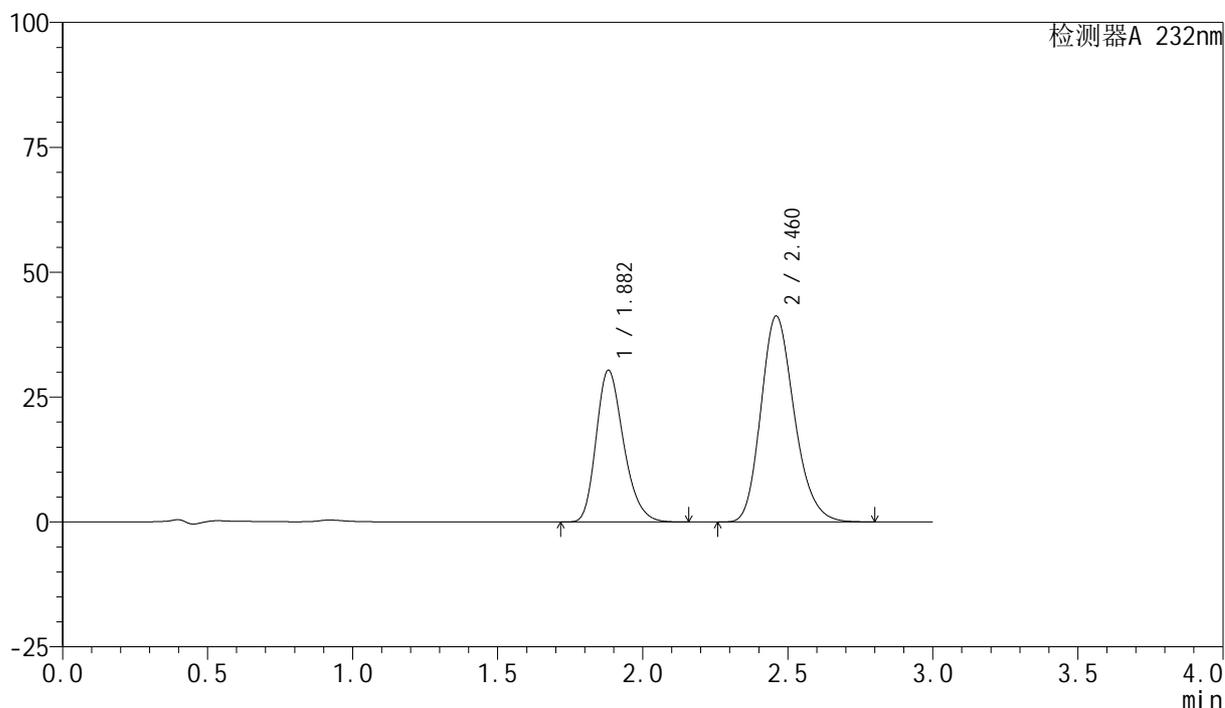
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.882	199952	37.712	30361	1914	1.250	--
2	2.460	330263	62.288	41157	2223	1.207	3.037
总计		530215	100.000	71518			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-2-2