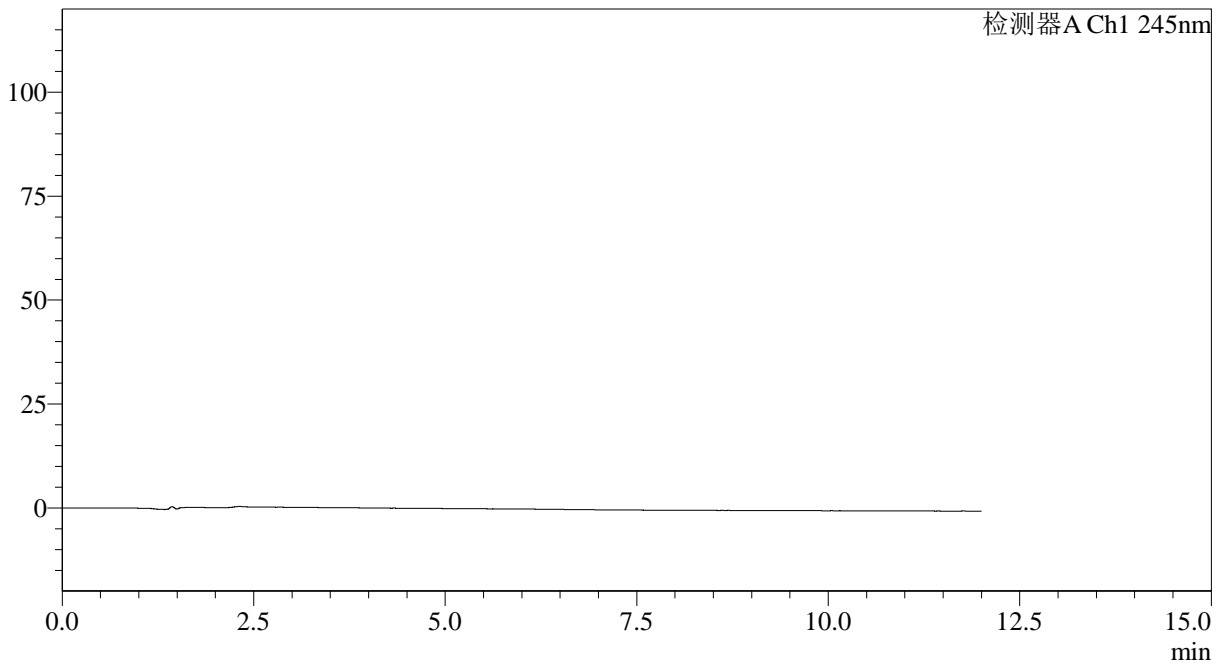


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-473-2 - zzp-rcd-cq24y-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:31:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

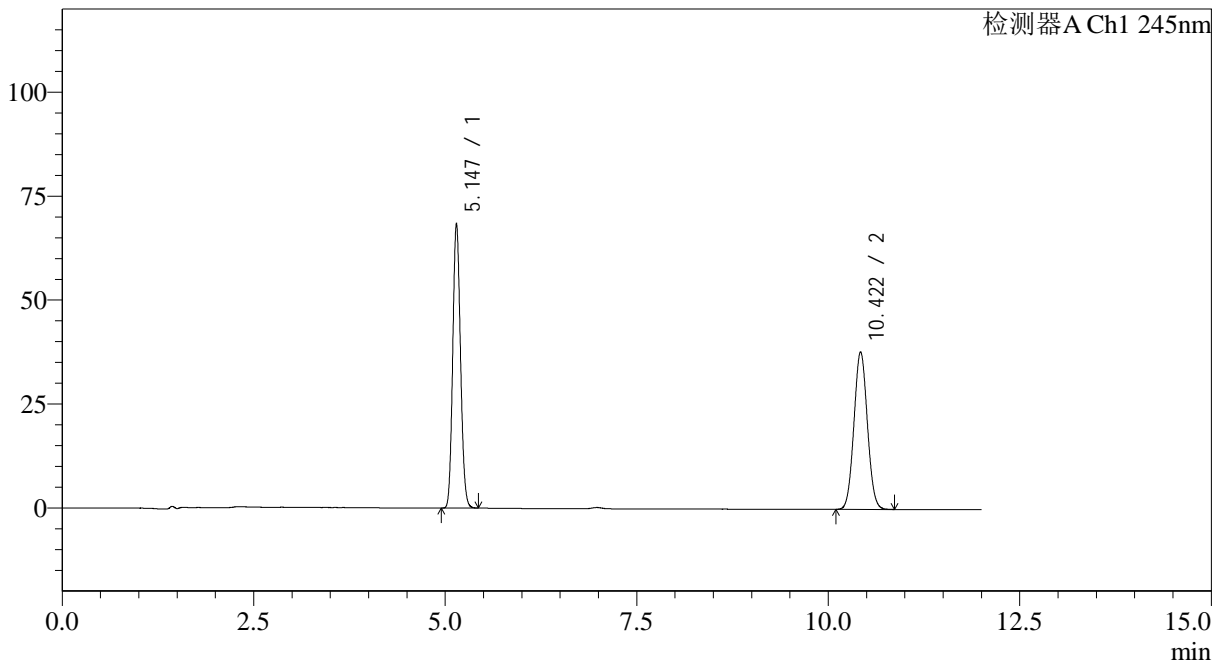
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-474-2 - zzp-rcd-cq24y-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:44:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.147 | 481992 | 51.067 | 68492 | 12319 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.422 | 461857 | 48.933 | 37915 | 16769 | 1.054 | 20.791 |
| 总计 | | 943849 | 100.000 | 106407 | | | |

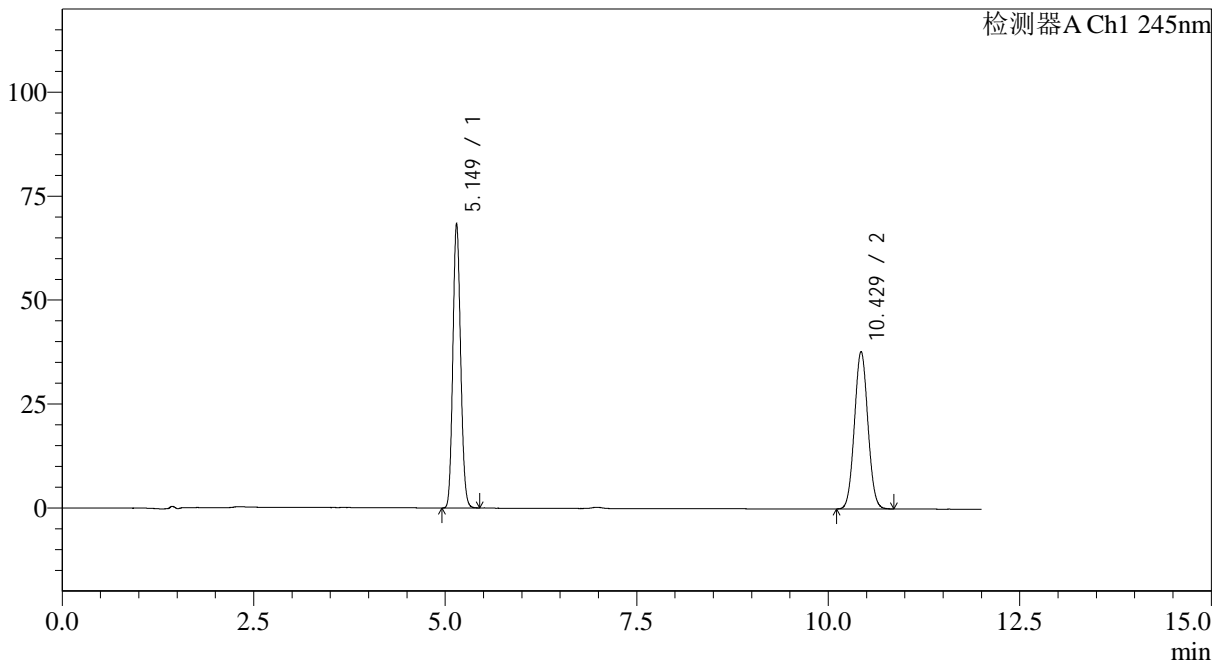
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-475-2 - zzp-rcd-cq24y-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:56:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.149 | 482216 | 51.102 | 68375 | 12311 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.429 | 461415 | 48.898 | 37875 | 16790 | 1.054 | 20.806 |
| 总计 | | 943631 | 100.000 | 106251 | | | |

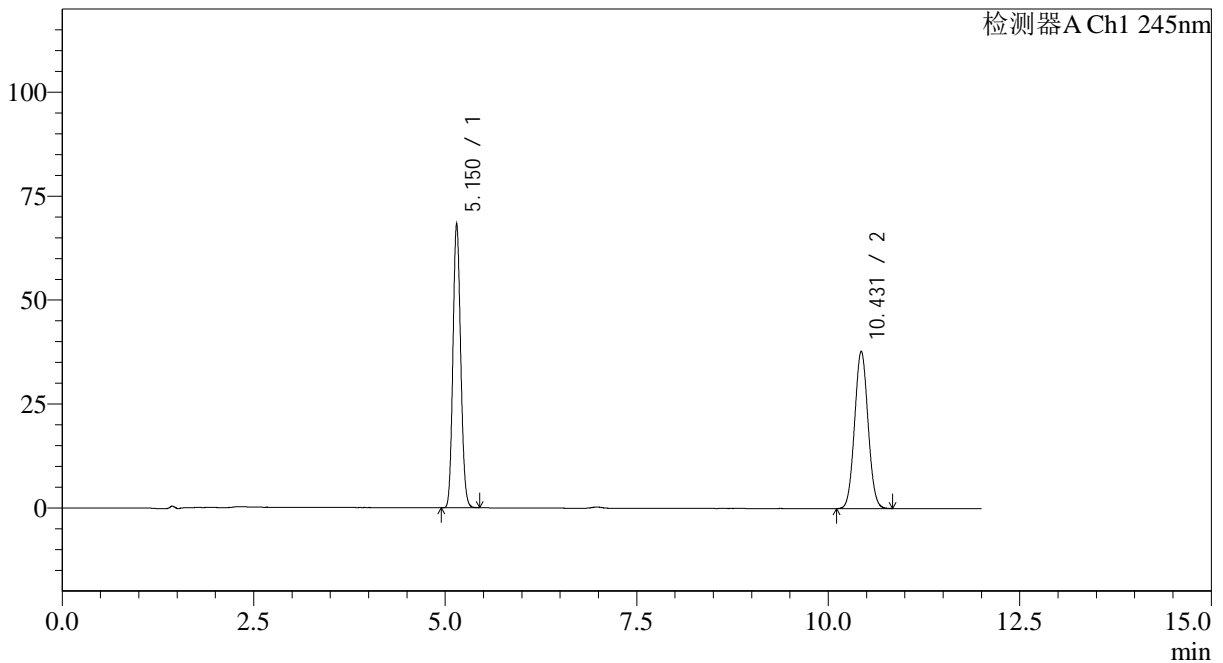
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-476-2 - zzp-rcd-cq24y-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:08:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.150 | 481993 | 51.094 | 68230 | 12306 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.431 | 461350 | 48.906 | 37844 | 16761 | 1.054 | 20.794 |
| 总计 | | 943344 | 100.000 | 106073 | | | |

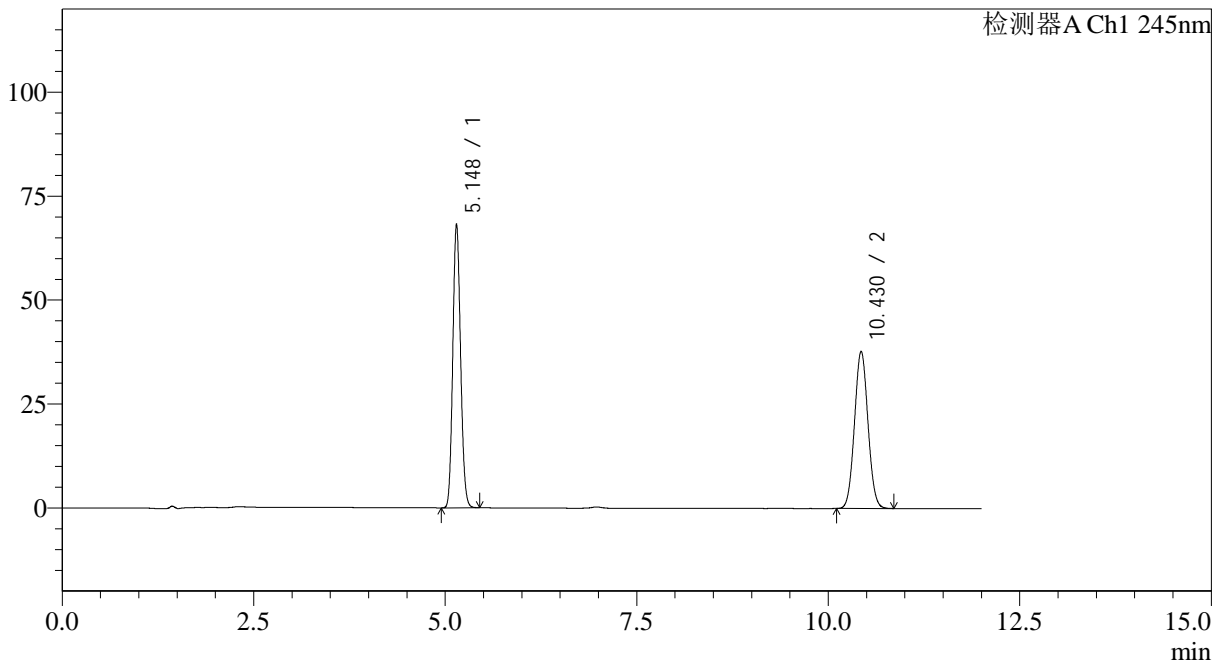
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-477-2 - zzp-rcd-cq24y-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:21:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 482165 | 51.081 | 68254 | 12257 | 1.113 | -- |
| 2 | 10.430 | 461751 | 48.919 | 37821 | 16711 | 1.056 | 20.764 |
| 总计 | | 943915 | 100.000 | 106076 | | | |

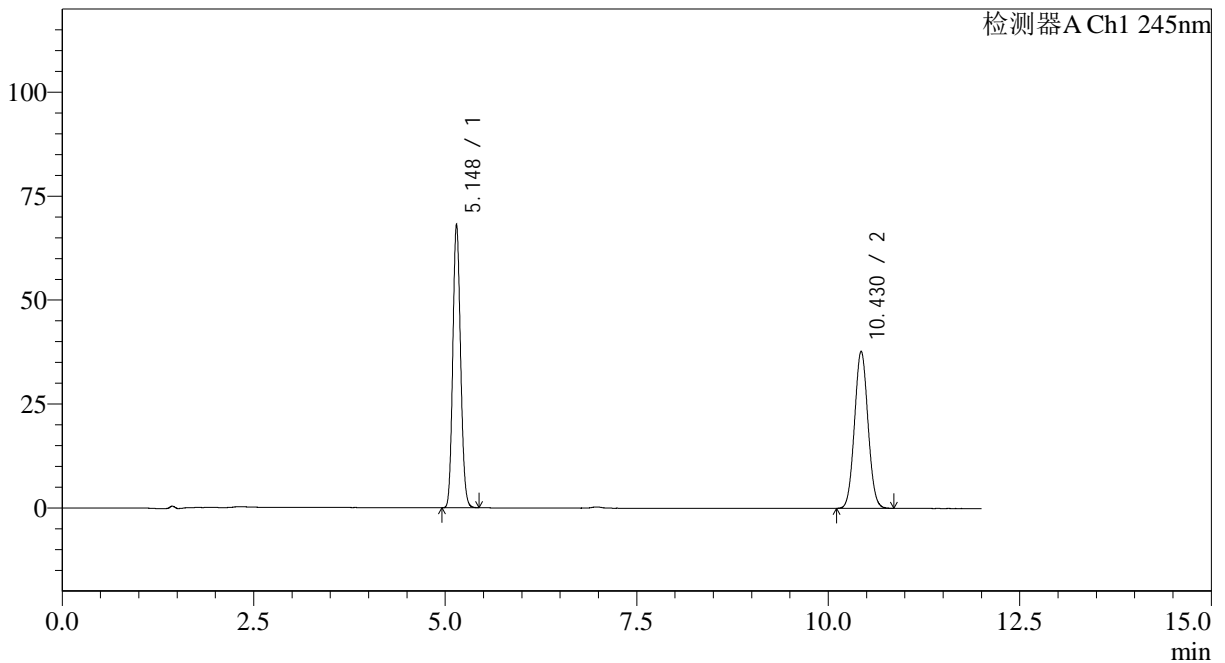
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-478-2 - zzp-rcd-cq24y-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:33:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 482063 | 51.074 | 68186 | 12232 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.430 | 461792 | 48.926 | 37805 | 16711 | 1.056 | 20.758 |
| 总计 | | 943855 | 100.000 | 105991 | | | |

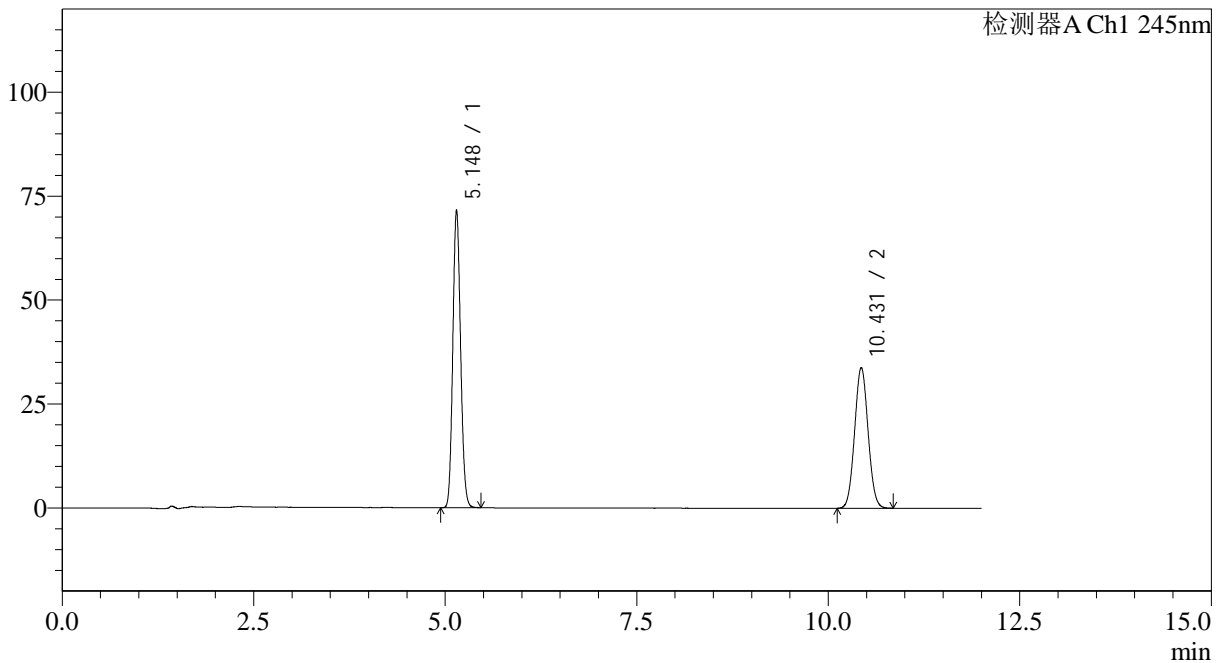
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-479-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:46:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 505502 | 55.008 | 71581 | 12273 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.431 | 413454 | 44.992 | 33876 | 16716 | 1.056 | 20.774 |
| 总计 | | 918955 | 100.000 | 105457 | | | |

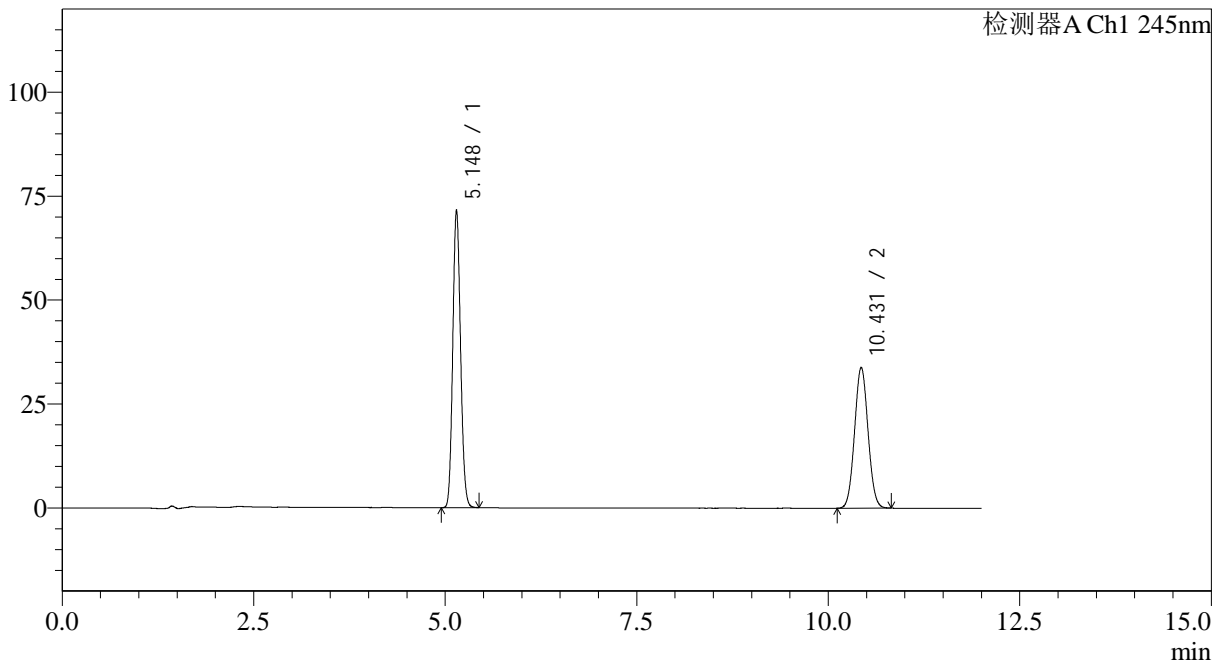
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-480-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:58:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 505483 | 54.991 | 71579 | 12253 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.431 | 413733 | 45.009 | 33880 | 16716 | 1.055 | 20.769 |
| 总计 | | 919216 | 100.000 | 105459 | | | |

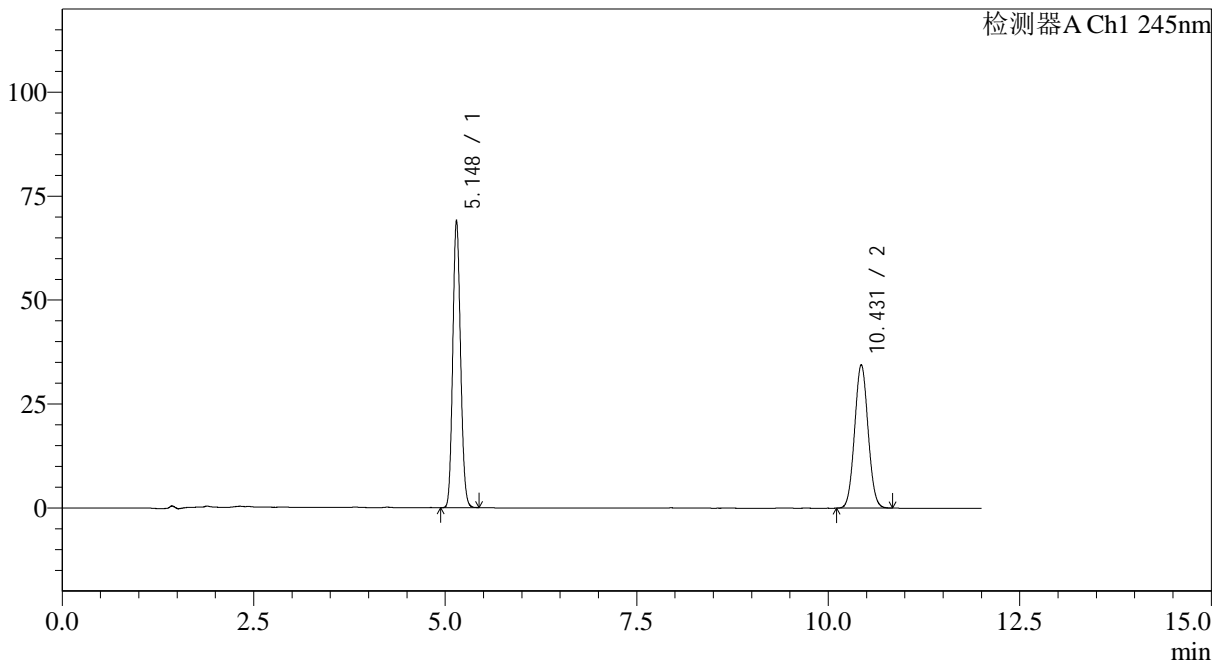
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-481-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:10:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:18:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 488126 | 53.675 | 69104 | 12242 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.431 | 421290 | 46.325 | 34496 | 16716 | 1.057 | 20.768 |
| 总计 | | 909416 | 100.000 | 103600 | | | |

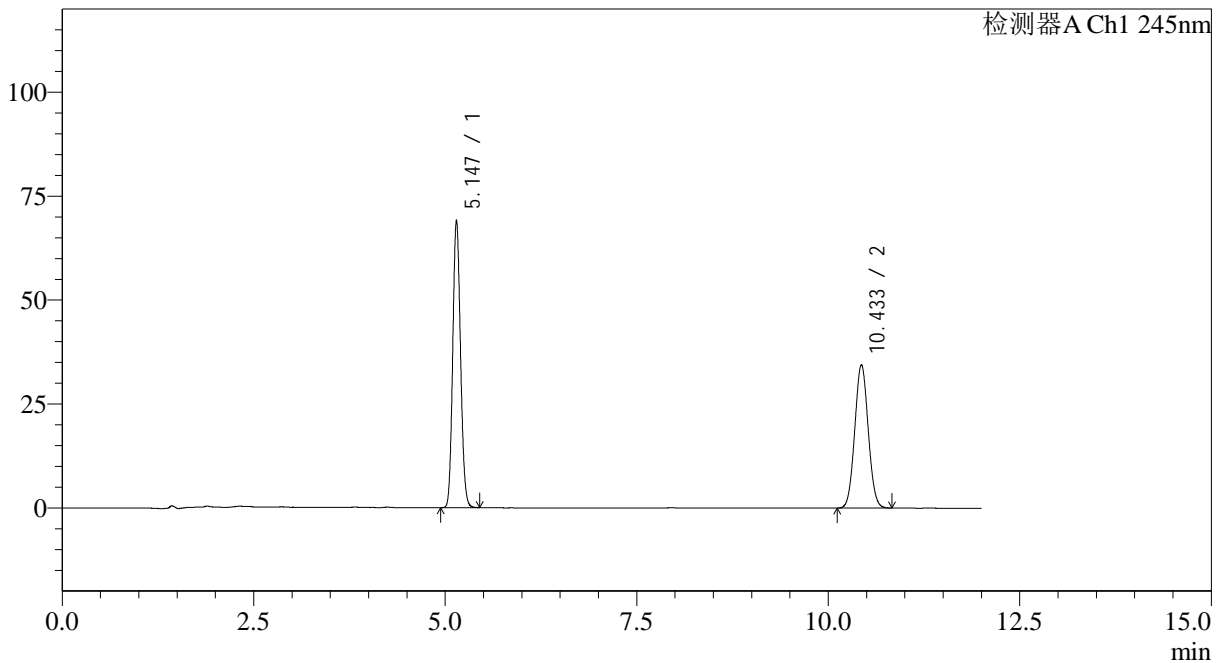
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-482-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:23:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.147 | 488179 | 53.684 | 69125 | 12249 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.433 | 421172 | 46.316 | 34478 | 16724 | 1.054 | 20.779 |
| 总计 | | 909351 | 100.000 | 103603 | | | |

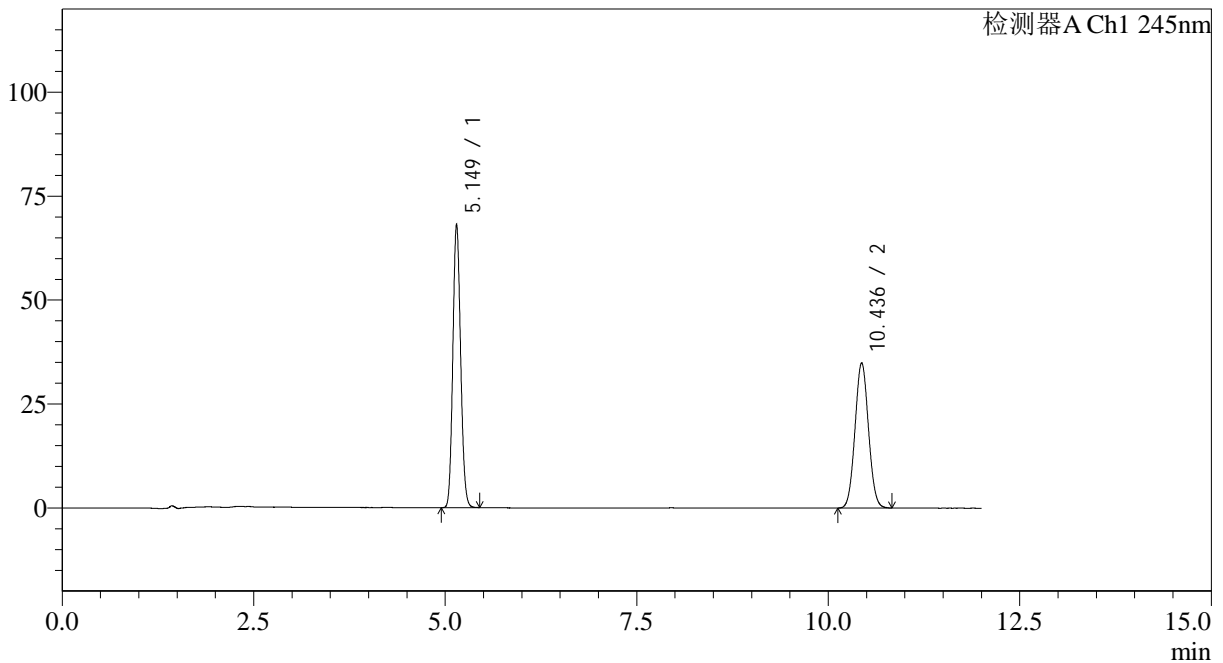
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-483-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:35:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.149 | 481349 | 53.011 | 68122 | 12249 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.436 | 426669 | 46.989 | 34929 | 16736 | 1.055 | 20.786 |
| 总计 | | 908018 | 100.000 | 103051 | | | |

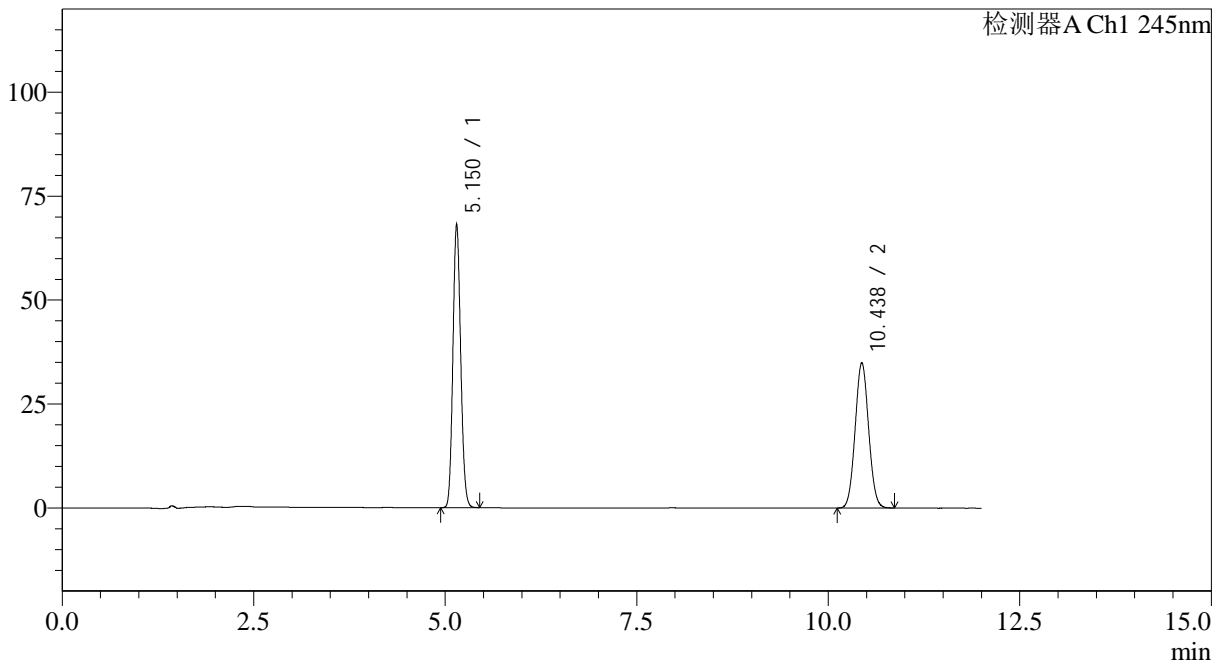
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-484-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:47:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.150 | 481570 | 52.991 | 68050 | 12264 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.438 | 427201 | 47.009 | 34954 | 16715 | 1.055 | 20.783 |
| 总计 | | 908770 | 100.000 | 103003 | | | |

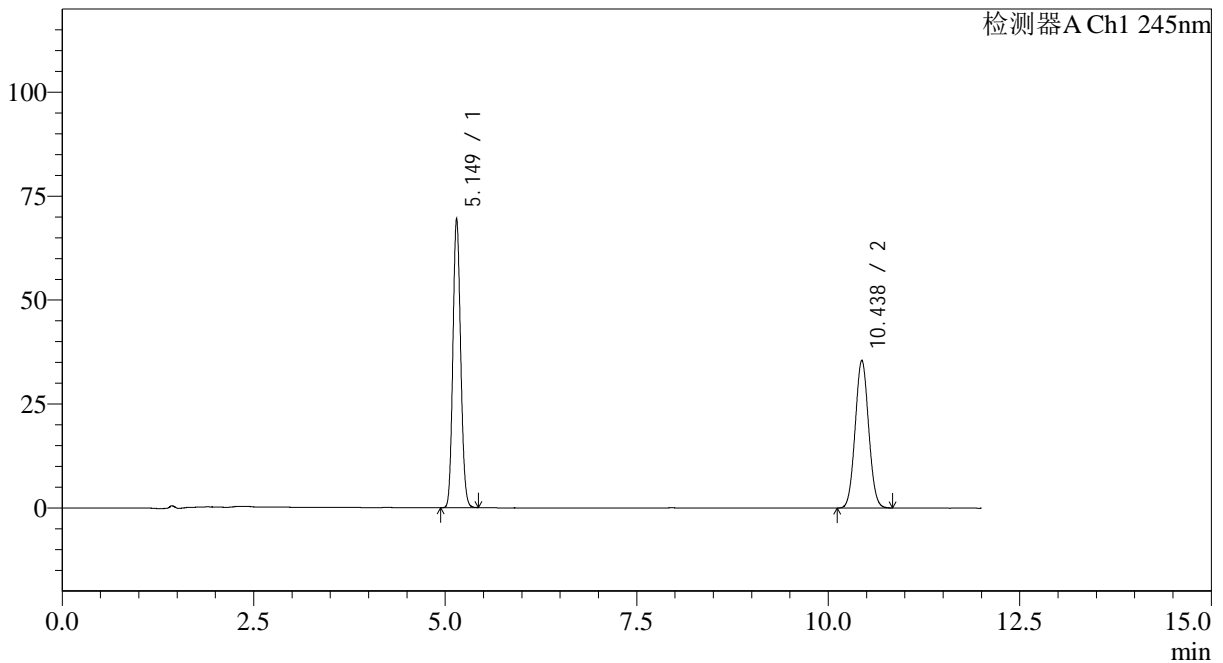
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-485-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:00:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:18:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.149 | 491184 | 53.087 | 69457 | 12251 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.438 | 434067 | 46.913 | 35527 | 16712 | 1.055 | 20.780 |
| 总计 | | 925251 | 100.000 | 104984 | | | |

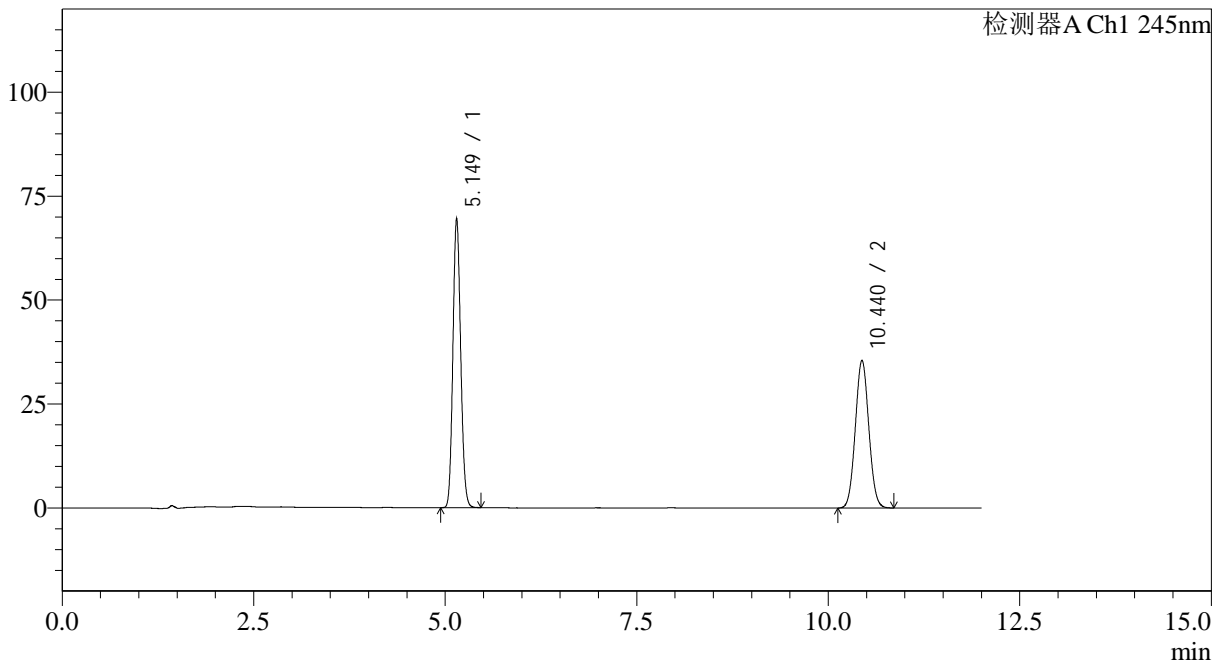
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-486-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:12:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.149 | 491506 | 53.081 | 69446 | 12255 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.440 | 434455 | 46.919 | 35524 | 16700 | 1.057 | 20.780 |
| 总计 | | 925961 | 100.000 | 104970 | | | |

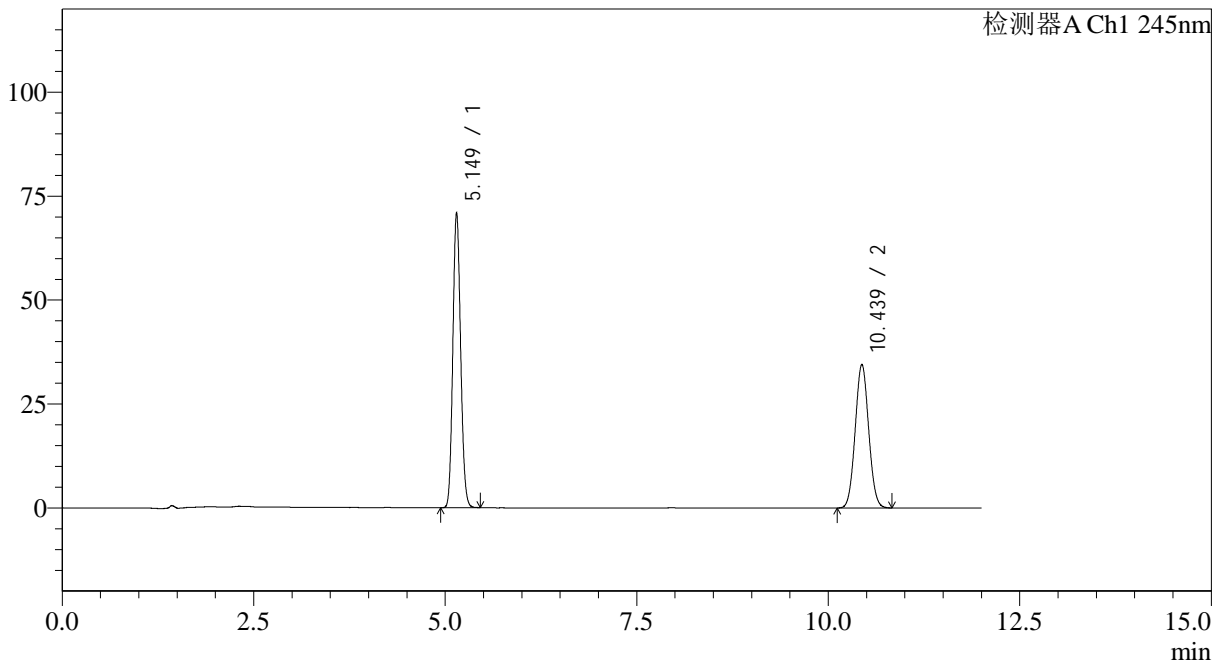
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-487-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:25:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.149 | 501931 | 54.318 | 70944 | 12229 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.439 | 422135 | 45.682 | 34538 | 16705 | 1.056 | 20.774 |
| 总计 | | 924066 | 100.000 | 105482 | | | |

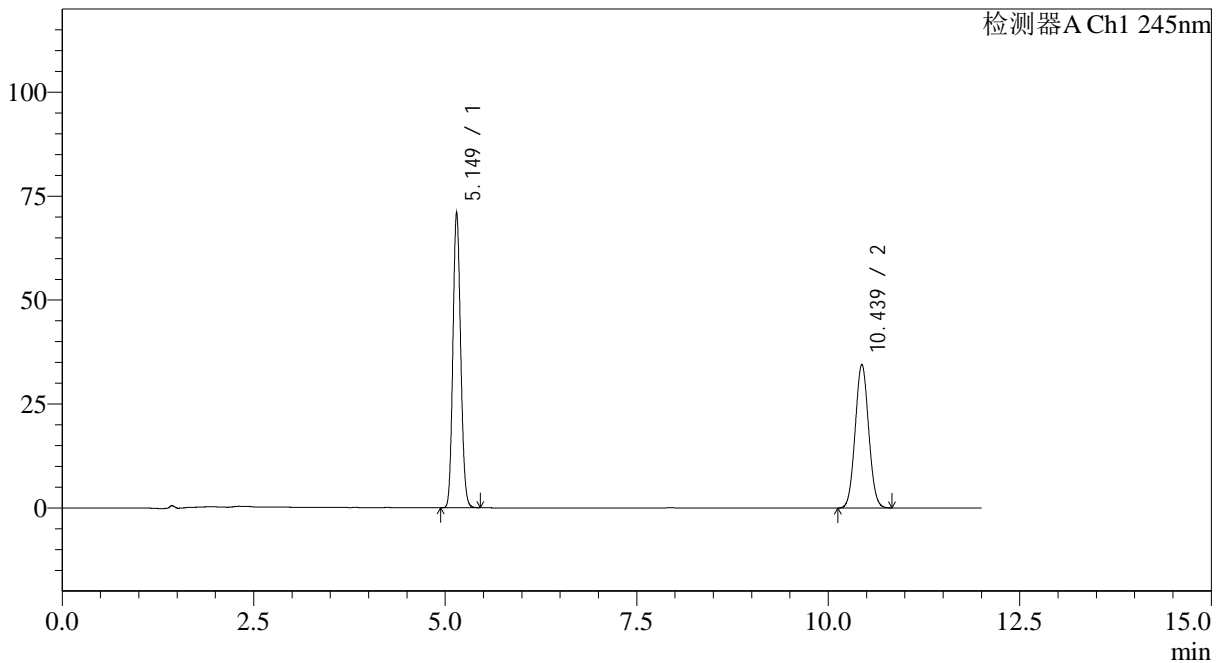
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-488-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:37:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.149 | 502201 | 54.322 | 70931 | 12239 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.439 | 422293 | 45.678 | 34562 | 16706 | 1.056 | 20.774 |
| 总计 | | 924494 | 100.000 | 105494 | | | |

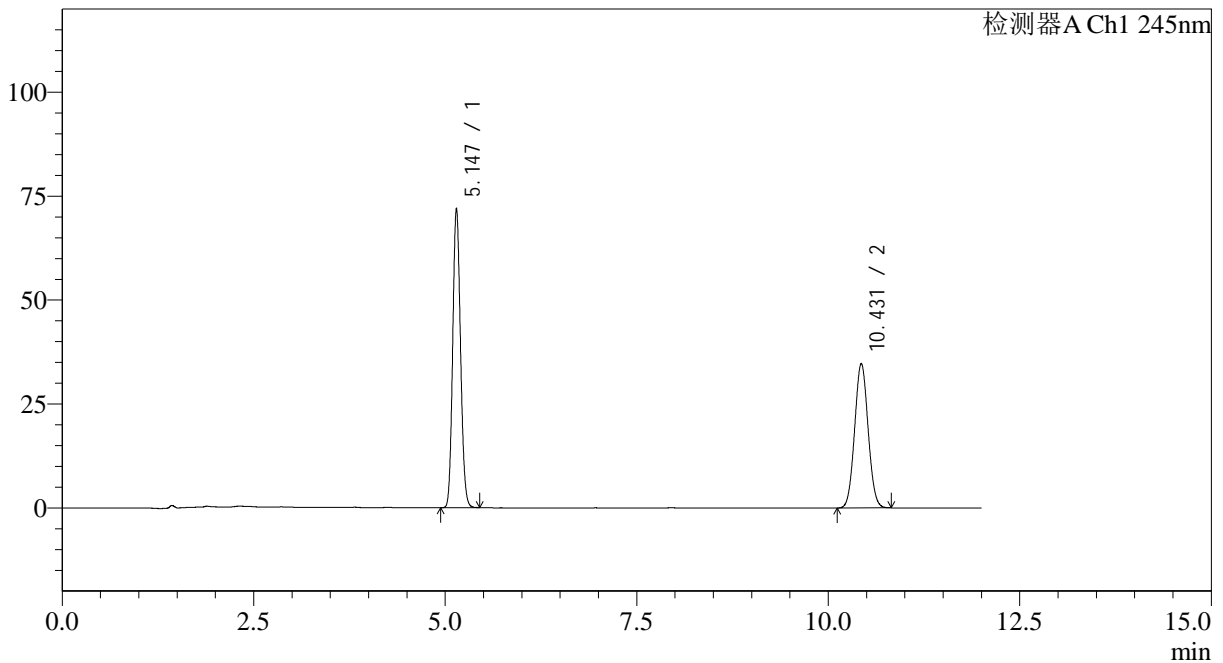
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-489-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:49:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:18:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.147 | 509655 | 54.562 | 72031 | 12197 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.431 | 424432 | 45.438 | 34749 | 16691 | 1.057 | 20.749 |
| 总计 | | 934087 | 100.000 | 106780 | | | |

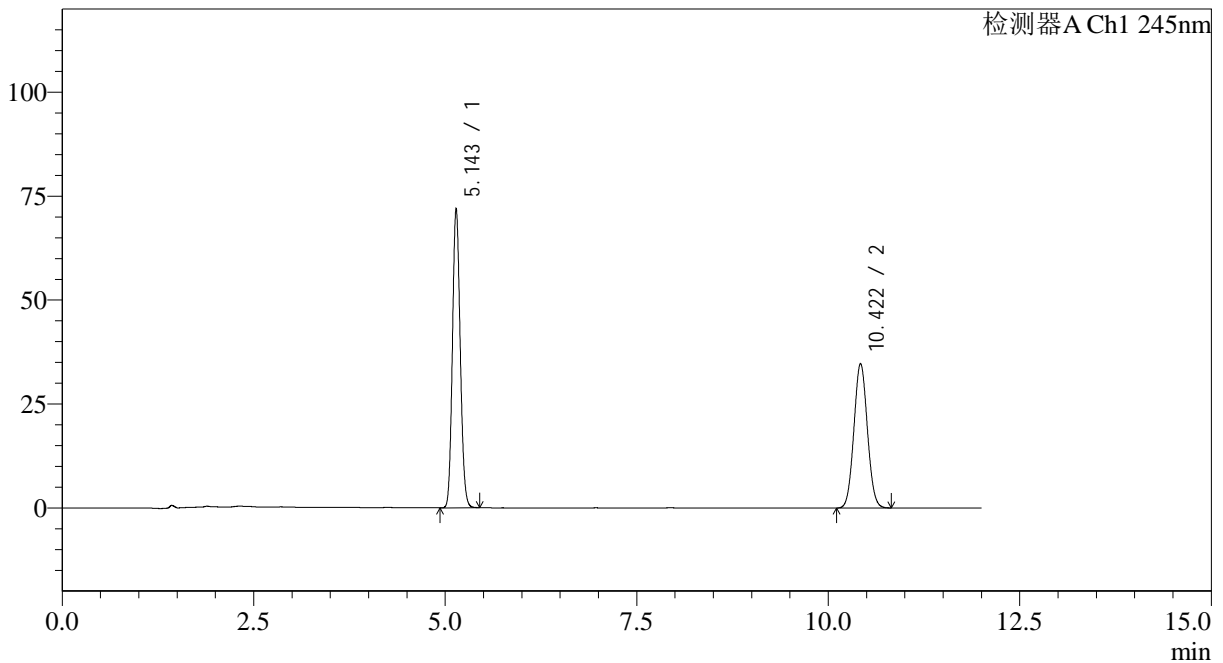
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-490-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:02:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.143 | 509710 | 54.530 | 71815 | 12188 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.422 | 425018 | 45.470 | 34772 | 16640 | 1.058 | 20.720 |
| 总计 | | 934727 | 100.000 | 106587 | | | |

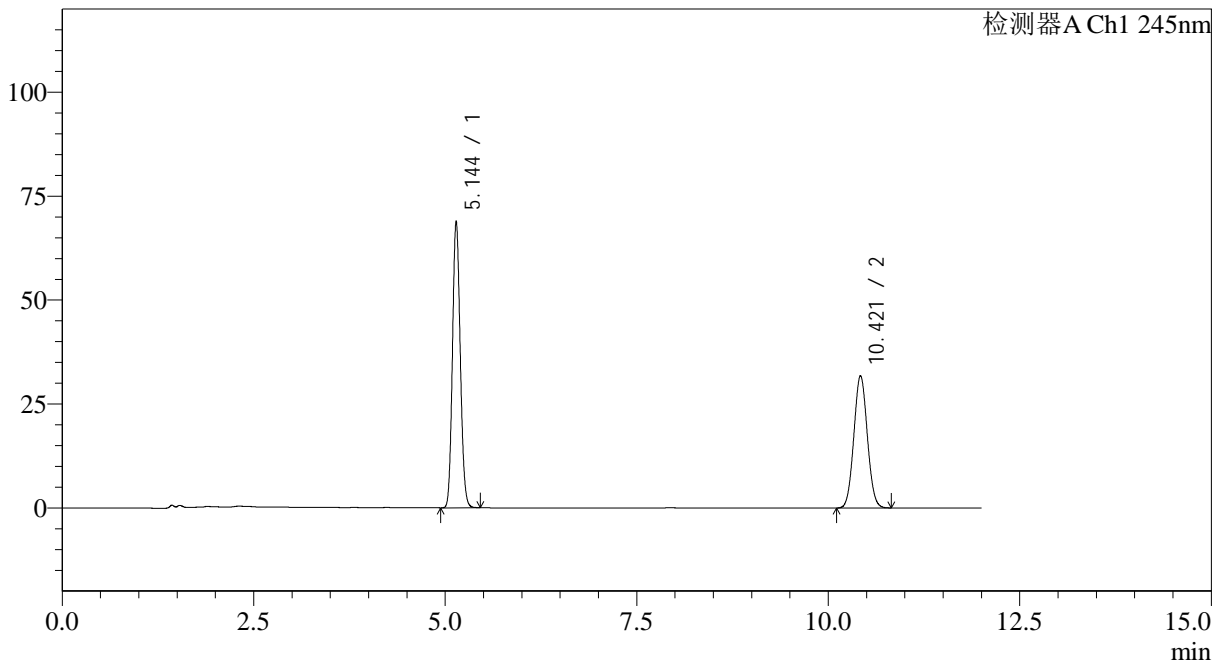
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-491-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:14:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.144 | 488422 | 55.655 | 68806 | 12159 | 1.113 | -- |
| 2 | 10.421 | 389174 | 44.345 | 31841 | 16651 | 1.059 | 20.711 |
| 总计 | | 877596 | 100.000 | 100647 | | | |

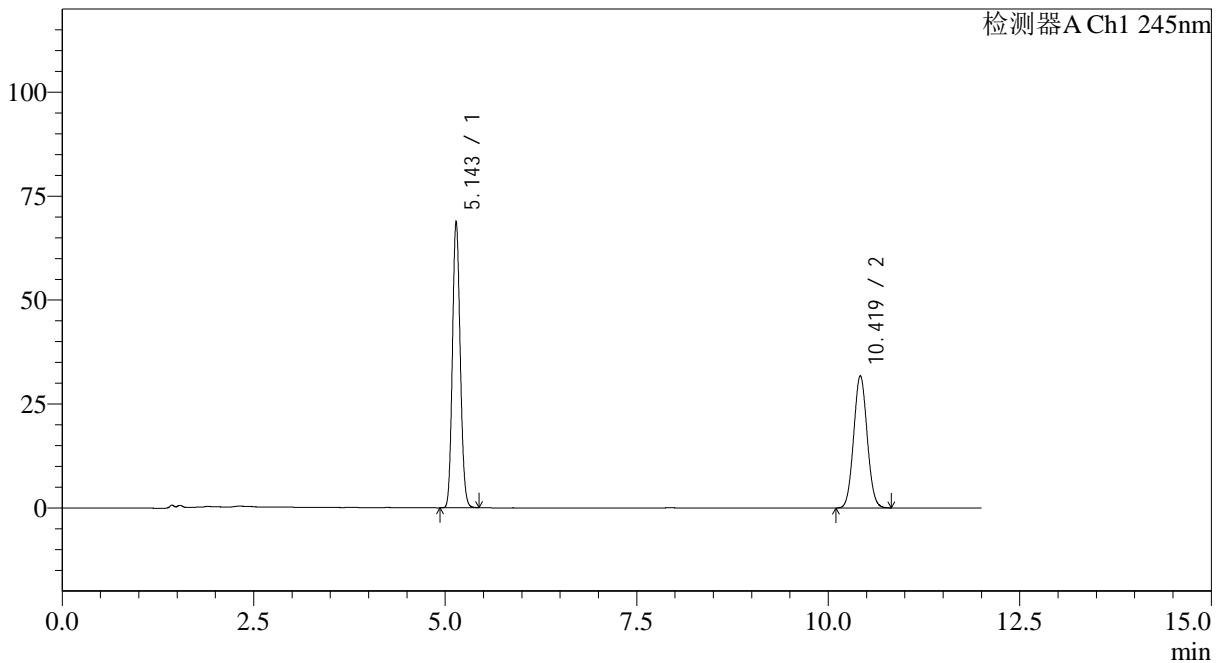
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-492-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:26:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.143 | 488200 | 55.594 | 68726 | 12155 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.419 | 389950 | 44.406 | 31818 | 16599 | 1.060 | 20.686 |
| 总计 | | 878150 | 100.000 | 100544 | | | |

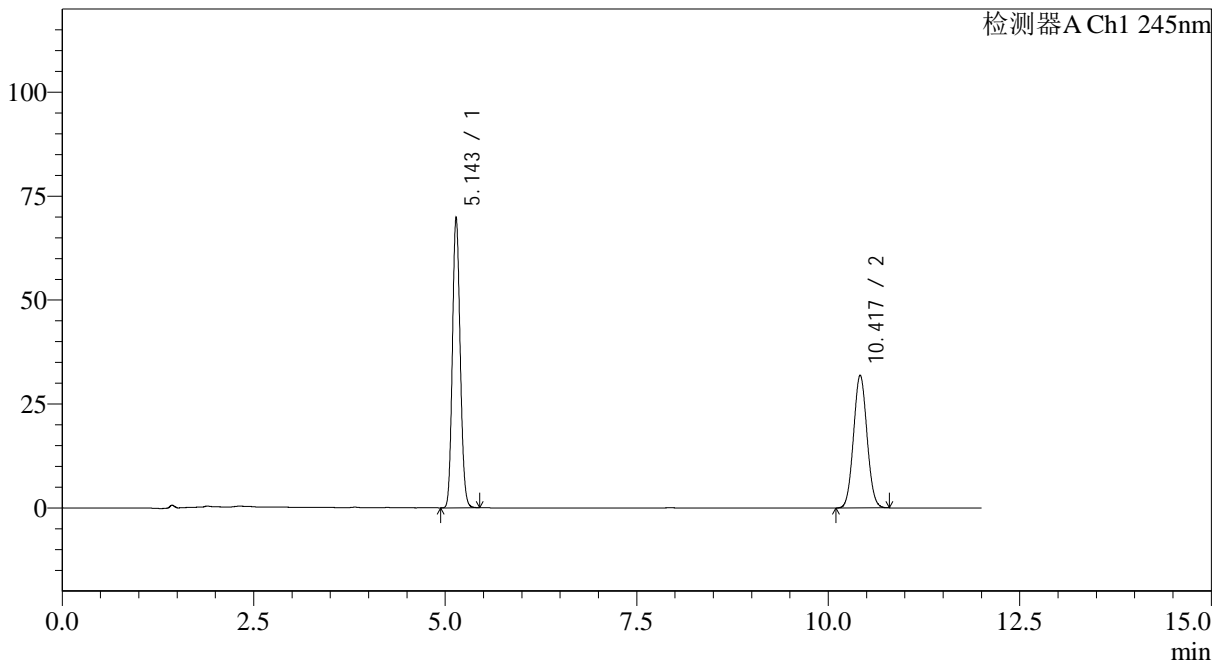
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-493-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:39:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.143 | 495602 | 55.904 | 69664 | 12149 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.417 | 390919 | 44.096 | 31933 | 16602 | 1.059 | 20.682 |
| 总计 | | 886522 | 100.000 | 101597 | | | |

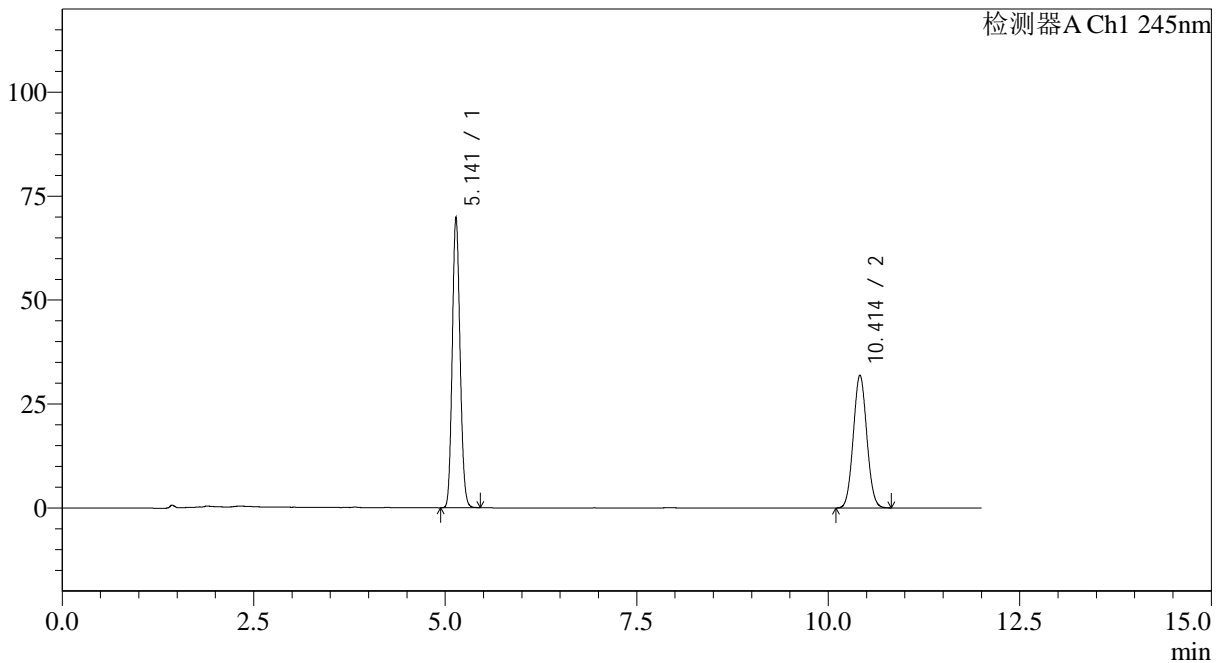
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-494-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:51:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.141 | 495519 | 55.892 | 69787 | 12134 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.414 | 391046 | 44.108 | 31955 | 16576 | 1.061 | 20.669 |
| 总计 | | 886565 | 100.000 | 101742 | | | |

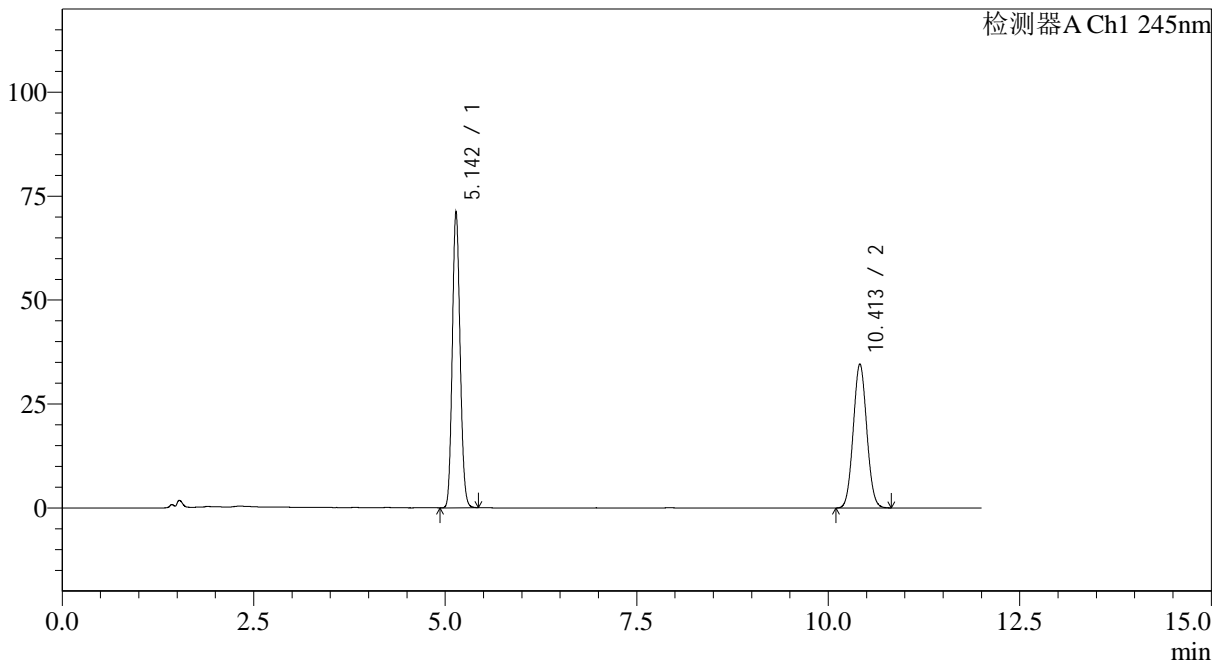
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-495-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:04:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.142 | 504822 | 54.335 | 71061 | 12132 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.413 | 424277 | 45.665 | 34649 | 16563 | 1.060 | 20.658 |
| 总计 | | 929098 | 100.000 | 105710 | | | |

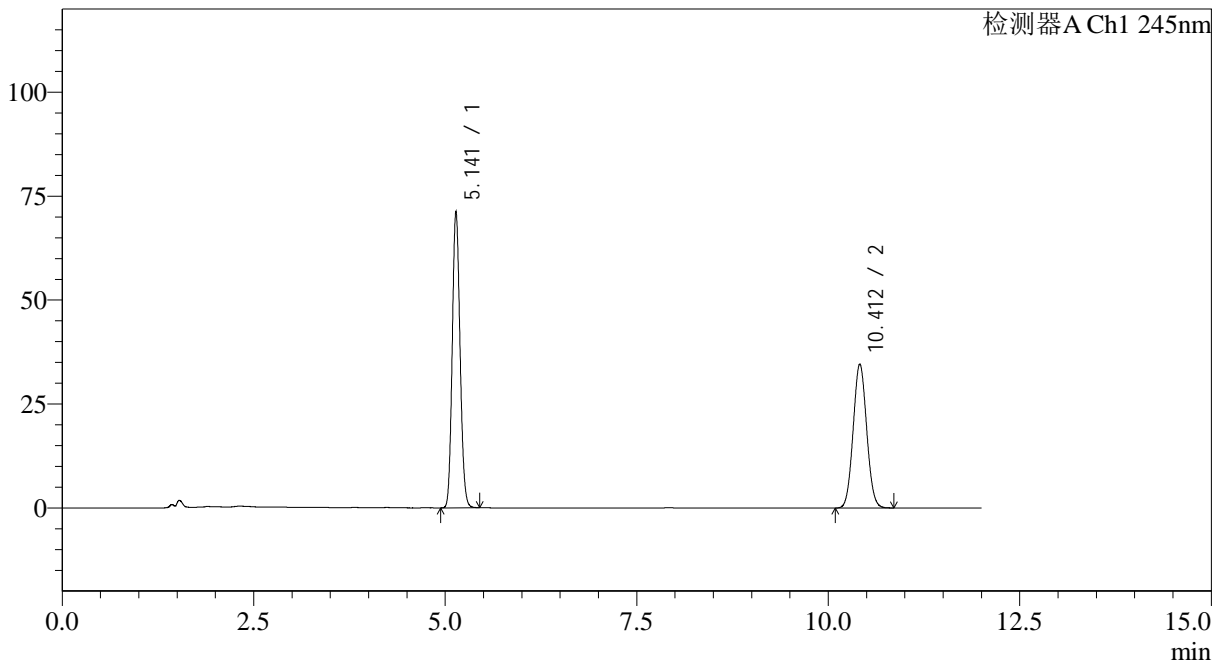
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-496-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:16:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.141 | 505264 | 54.329 | 71193 | 12126 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.412 | 424741 | 45.671 | 34656 | 16528 | 1.062 | 20.645 |
| 总计 | | 930005 | 100.000 | 105849 | | | |

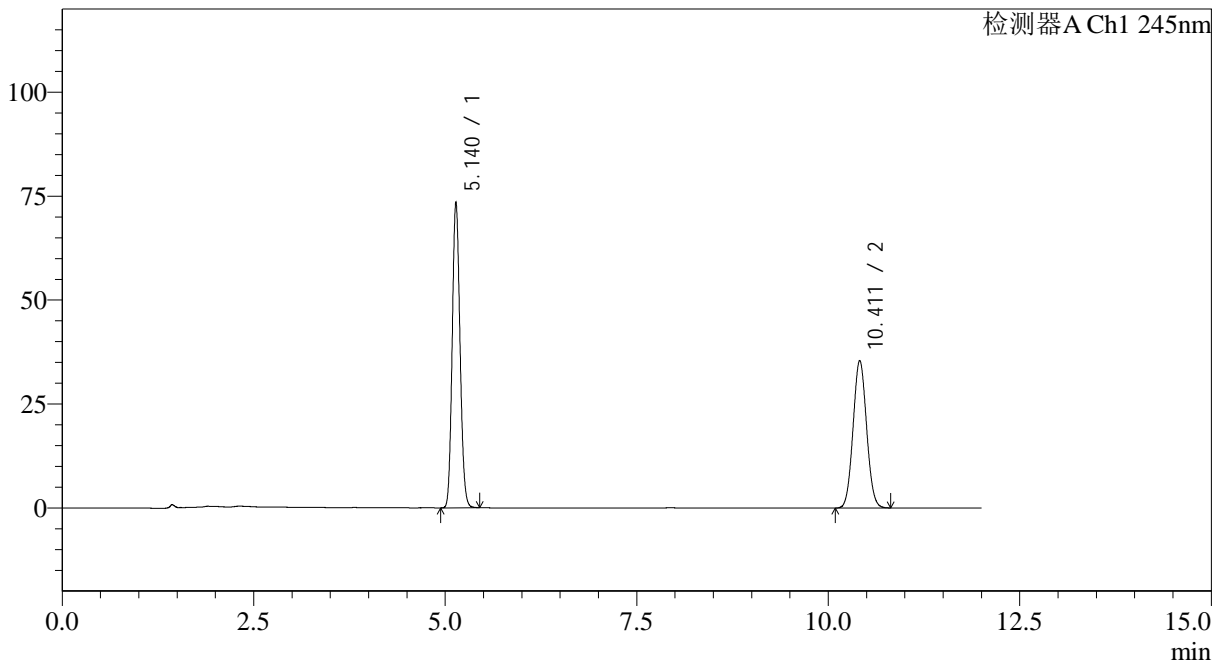
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-497-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 521228 | 54.516 | 73490 | 12118 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.411 | 434868 | 45.484 | 35485 | 16553 | 1.061 | 20.651 |
| 总计 | | 956096 | 100.000 | 108975 | | | |

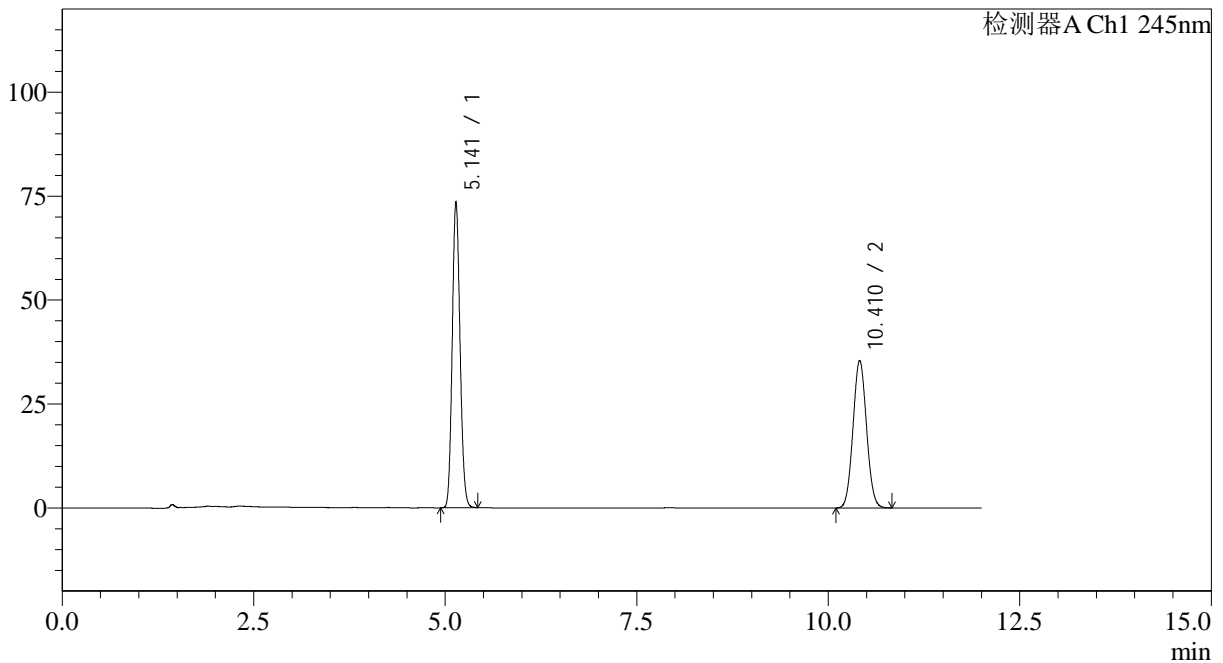
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-498-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:41:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.141 | 521578 | 54.529 | 73523 | 12126 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.410 | 434938 | 45.471 | 35474 | 16521 | 1.061 | 20.637 |
| 总计 | | 956516 | 100.000 | 108997 | | | |

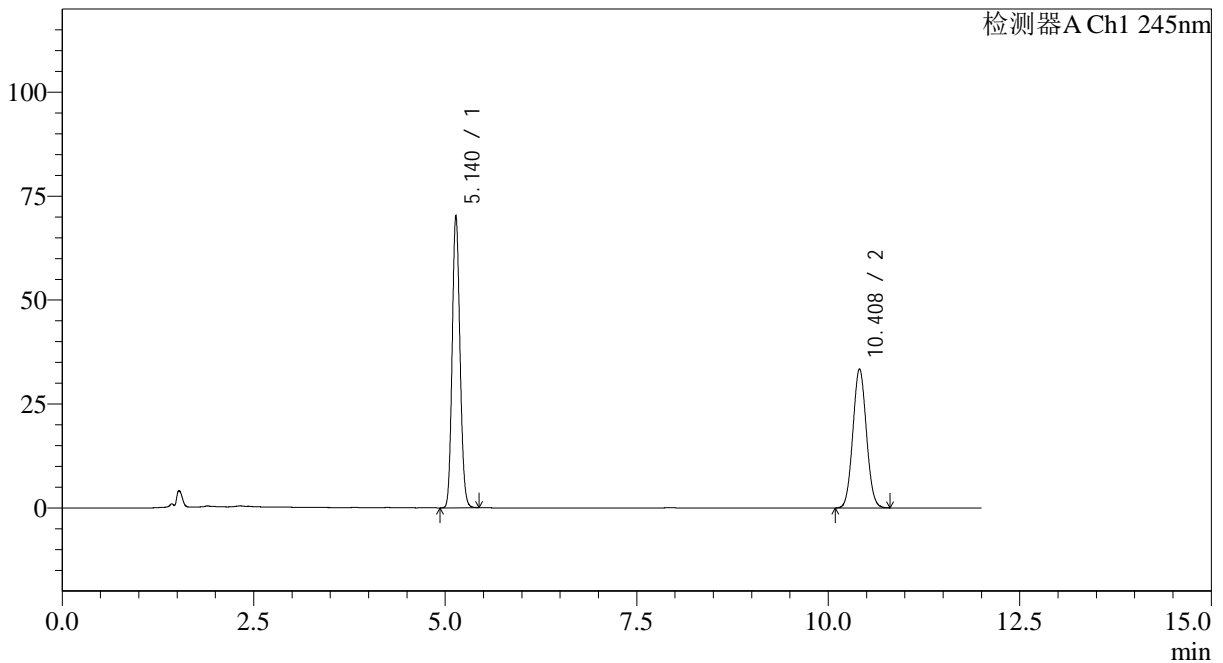
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-499-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:53:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 498699 | 54.885 | 70265 | 12103 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.408 | 409926 | 45.115 | 33430 | 16510 | 1.063 | 20.624 |
| 总计 | | 908625 | 100.000 | 103695 | | | |

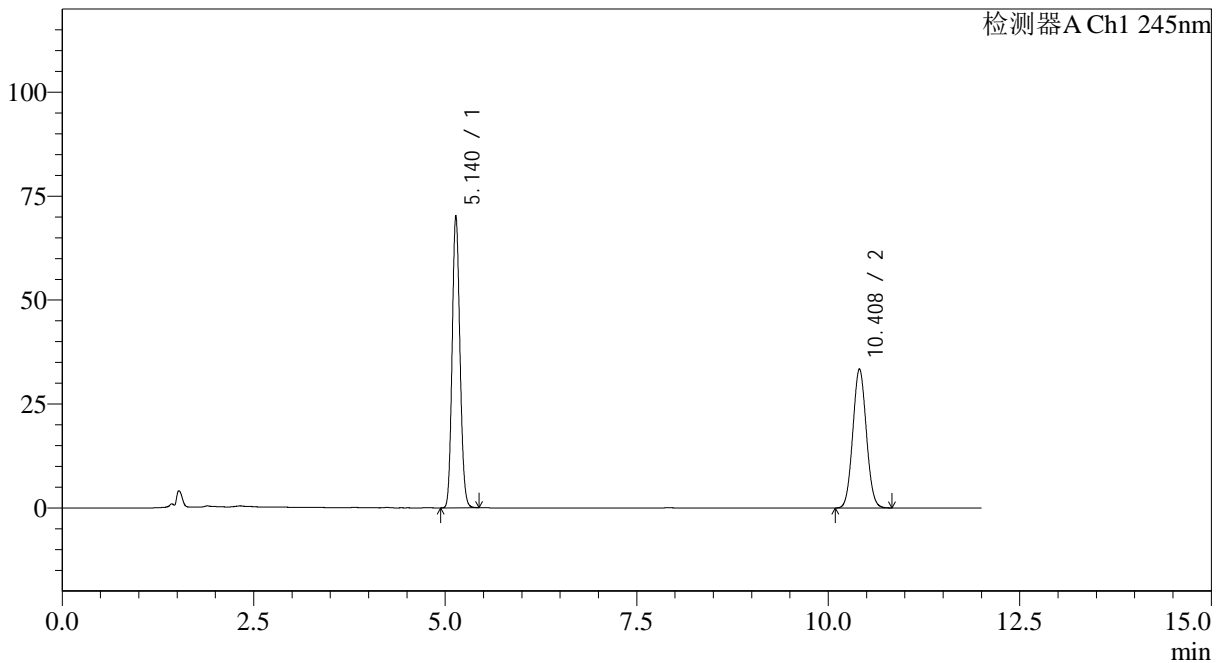
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-500-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:05:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 498682 | 54.866 | 70262 | 12095 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.408 | 410221 | 45.134 | 33426 | 16513 | 1.063 | 20.623 |
| 总计 | | 908904 | 100.000 | 103689 | | | |

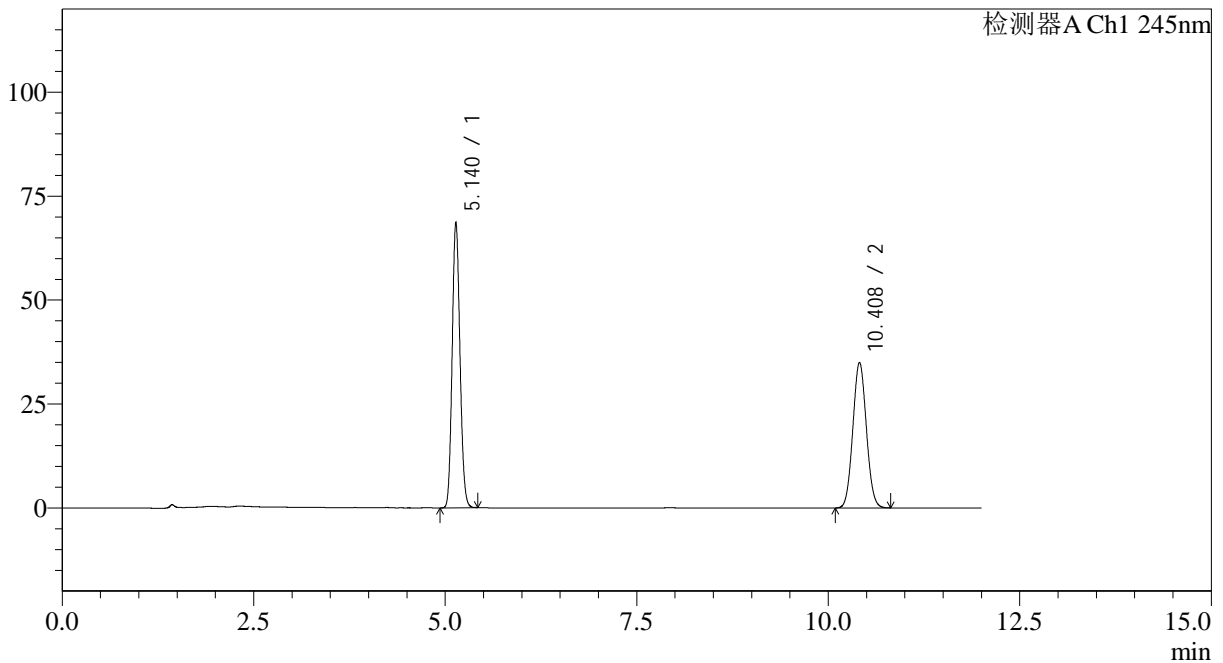
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-501-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:18:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 486893 | 53.161 | 68642 | 12105 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.408 | 428996 | 46.839 | 34992 | 16530 | 1.062 | 20.633 |
| 总计 | | 915889 | 100.000 | 103634 | | | |

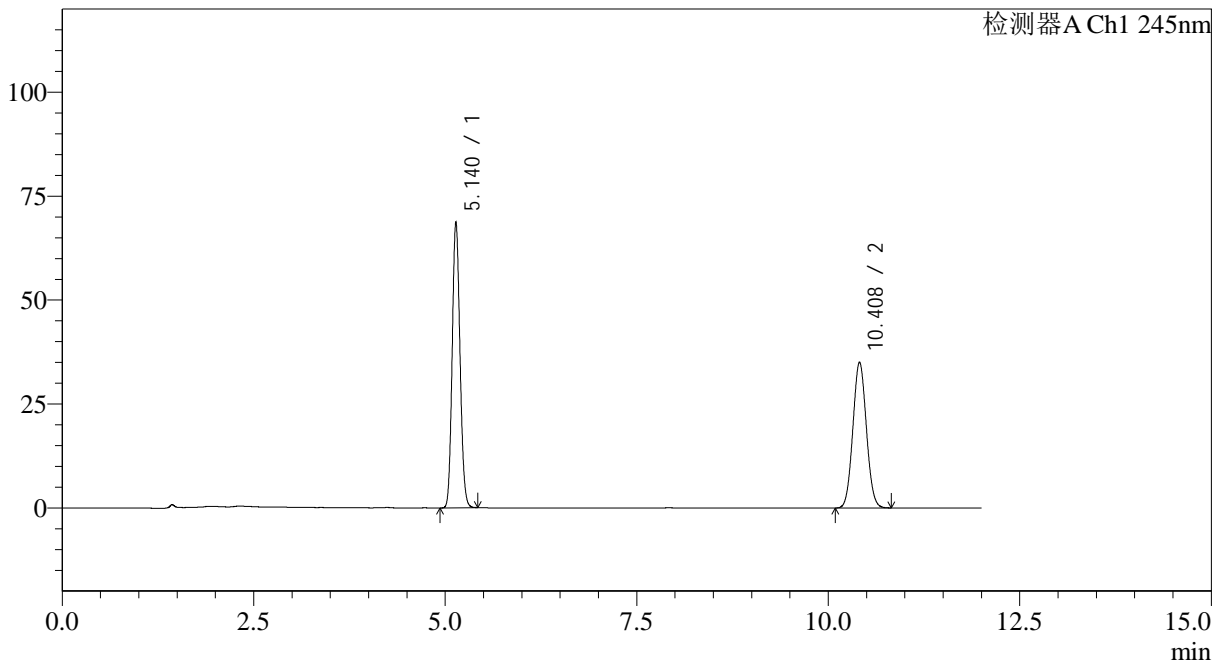
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-502-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:30:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 487510 | 53.129 | 68727 | 12102 | 1.113 | -- |
| 2 | 10.408 | 430093 | 46.871 | 35044 | 16522 | 1.062 | 20.628 |
| 总计 | | 917603 | 100.000 | 103771 | | | |

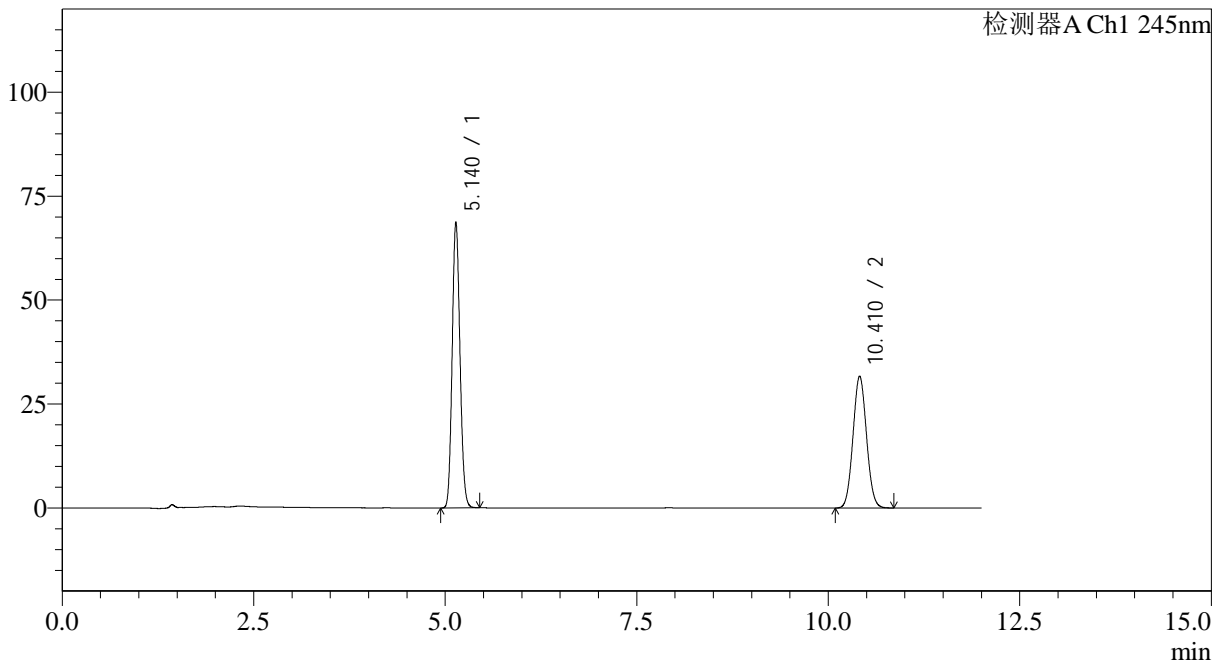
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-503-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:43:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 487355 | 55.604 | 68705 | 12105 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.410 | 389124 | 44.396 | 31695 | 16529 | 1.063 | 20.637 |
| 总计 | | 876479 | 100.000 | 100399 | | | |

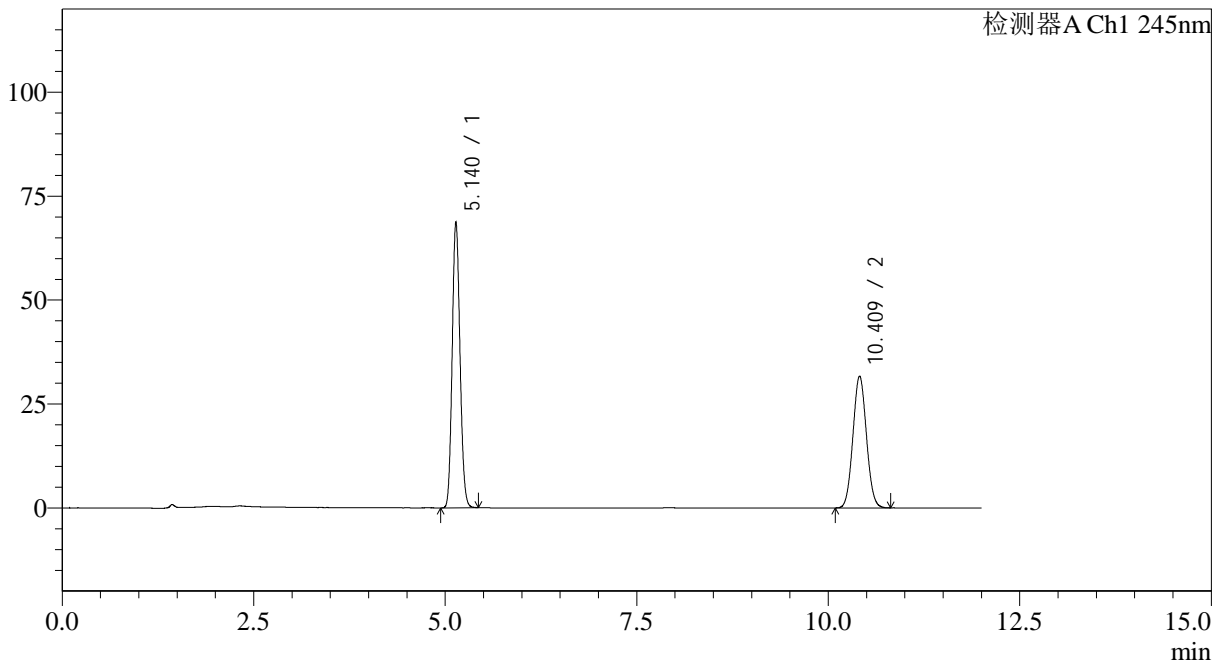
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-504-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:55:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 487521 | 55.638 | 68718 | 12106 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.409 | 388711 | 44.362 | 31679 | 16526 | 1.062 | 20.633 |
| 总计 | | 876232 | 100.000 | 100397 | | | |

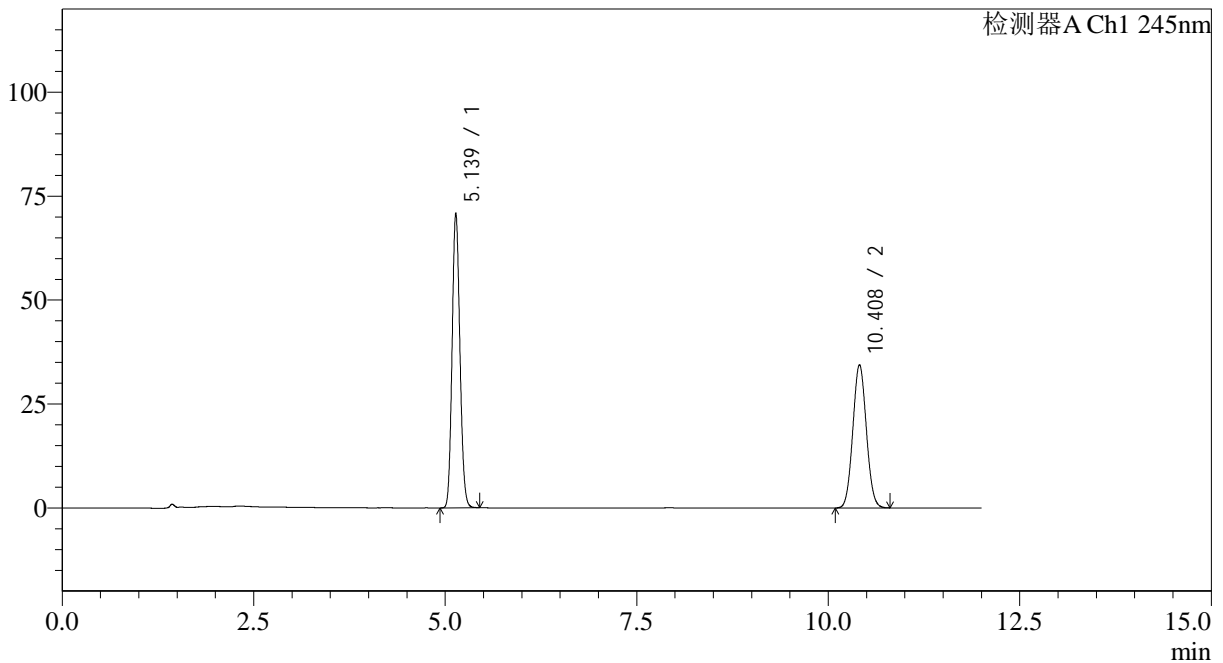
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-505-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:07:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 503448 | 54.369 | 70900 | 12070 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.408 | 422538 | 45.631 | 34455 | 16522 | 1.062 | 20.623 |
| 总计 | | 925986 | 100.000 | 105354 | | | |

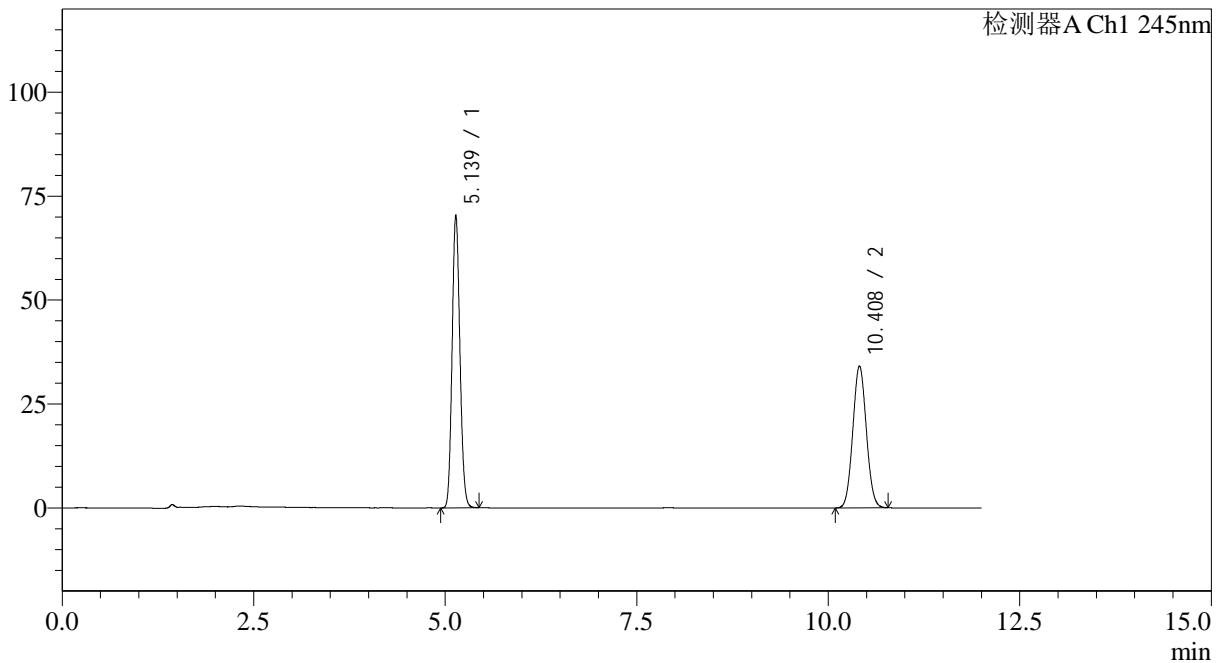
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-506-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:20:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 499284 | 54.414 | 70398 | 12097 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.408 | 418283 | 45.586 | 34137 | 16536 | 1.062 | 20.636 |
| 总计 | | 917567 | 100.000 | 104535 | | | |

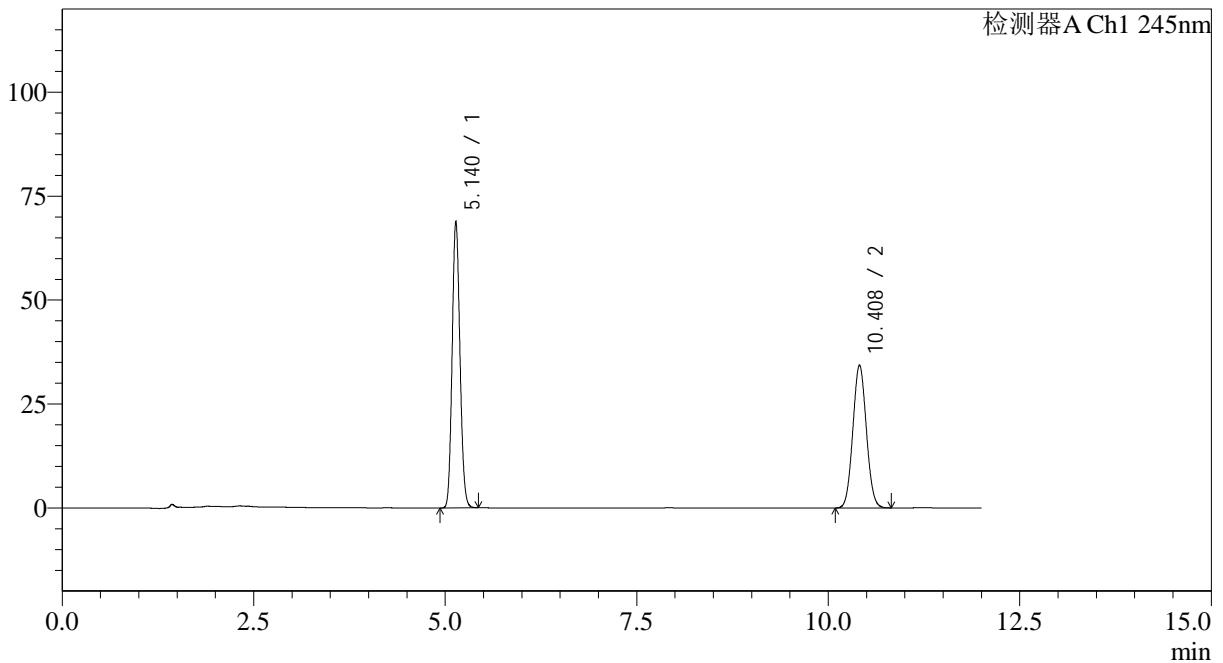
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-507-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:32:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 489010 | 53.709 | 68906 | 12095 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.408 | 421468 | 46.291 | 34350 | 16501 | 1.063 | 20.620 |
| 总计 | | 910477 | 100.000 | 103256 | | | |

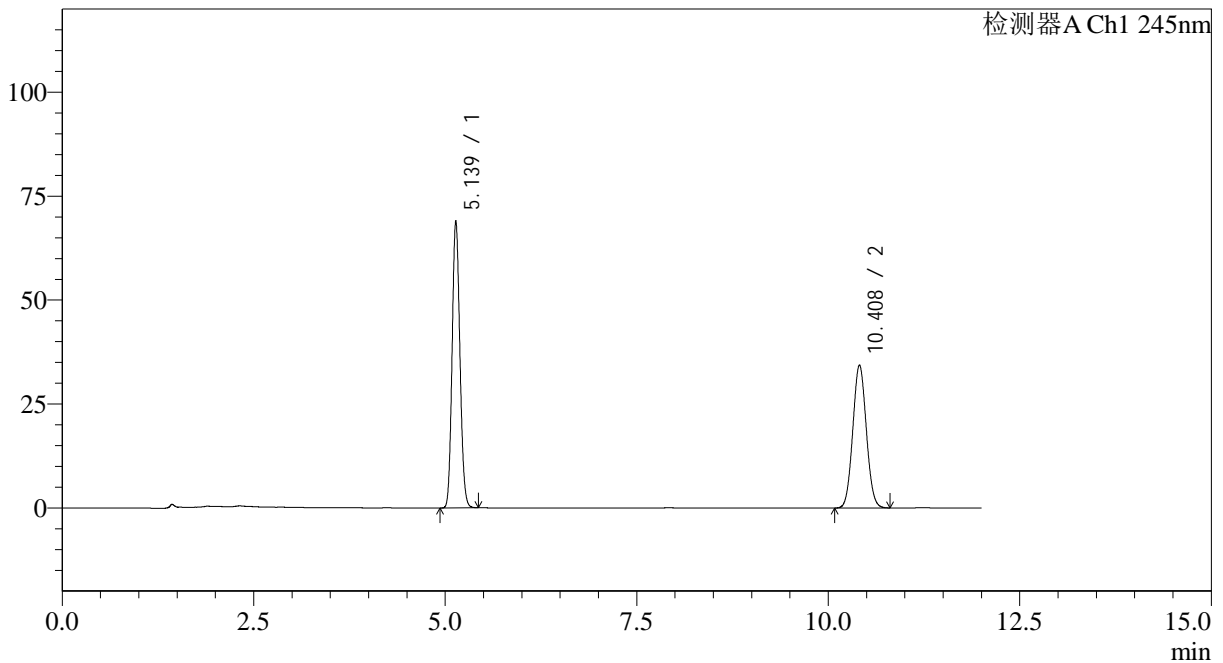
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-508-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:45:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 489385 | 53.693 | 69005 | 12088 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.408 | 422066 | 46.307 | 34381 | 16490 | 1.063 | 20.614 |
| 总计 | | 911451 | 100.000 | 103387 | | | |

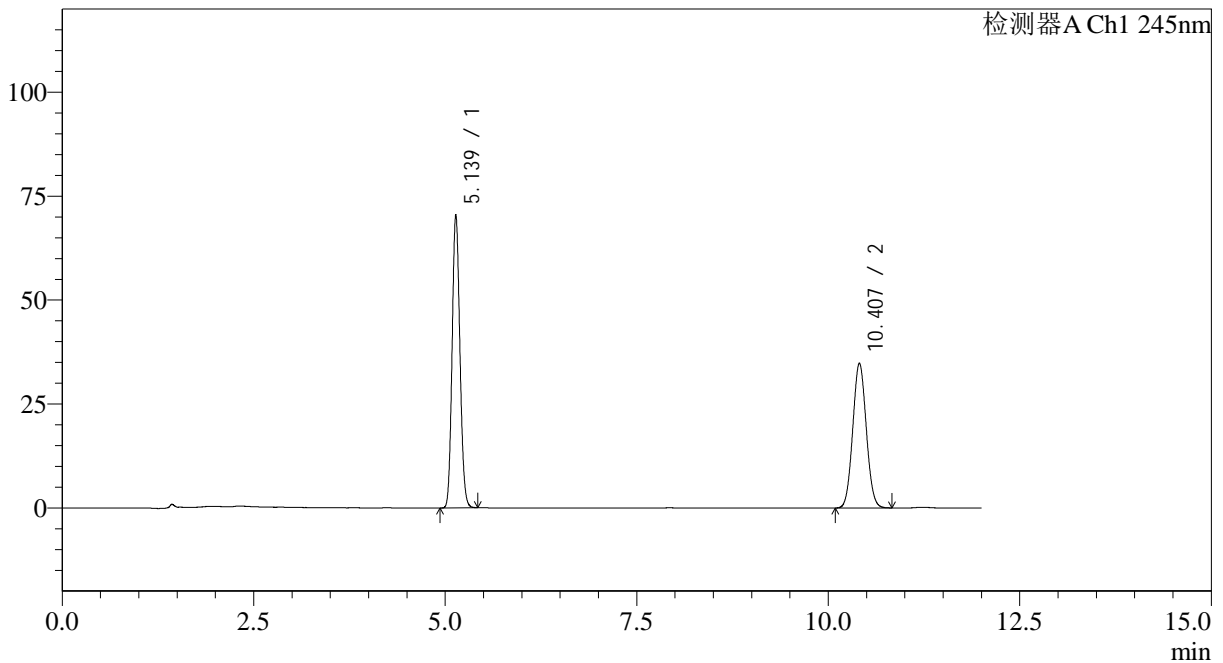
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-509-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:57:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:19:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 500258 | 53.938 | 70513 | 12086 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.407 | 427212 | 46.062 | 34819 | 16501 | 1.063 | 20.616 |
| 总计 | | 927471 | 100.000 | 105332 | | | |

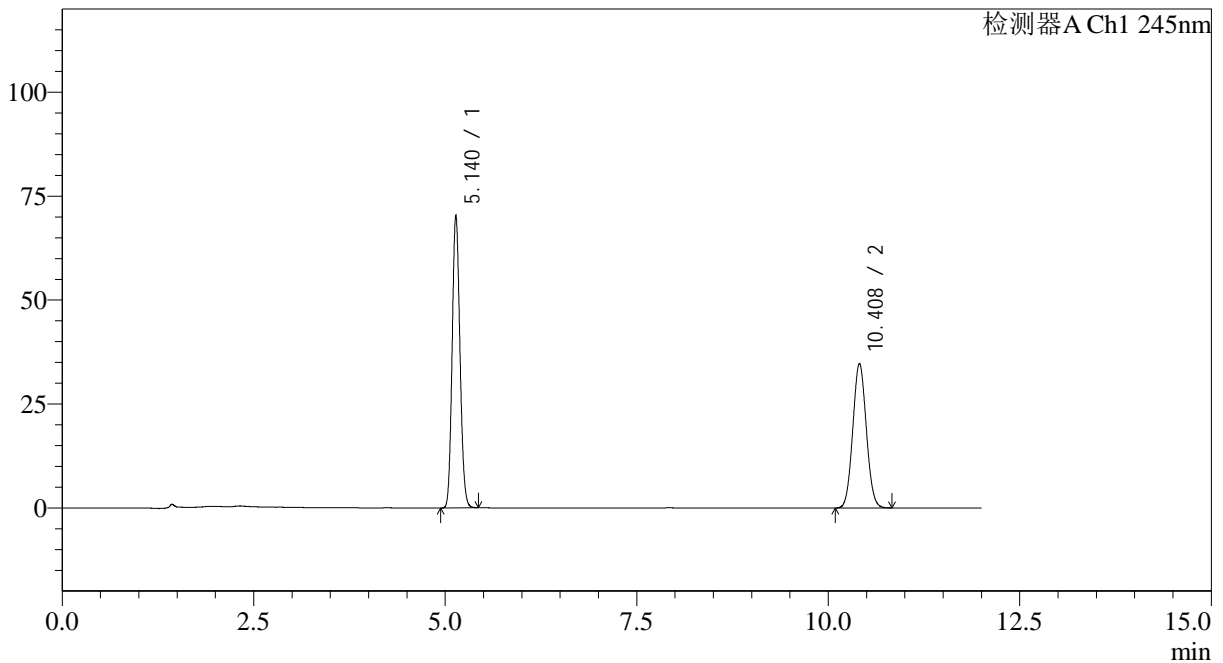
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-510-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:09:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 499428 | 53.949 | 70371 | 12090 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.408 | 426315 | 46.051 | 34742 | 16487 | 1.064 | 20.611 |
| 总计 | | 925743 | 100.000 | 105113 | | | |

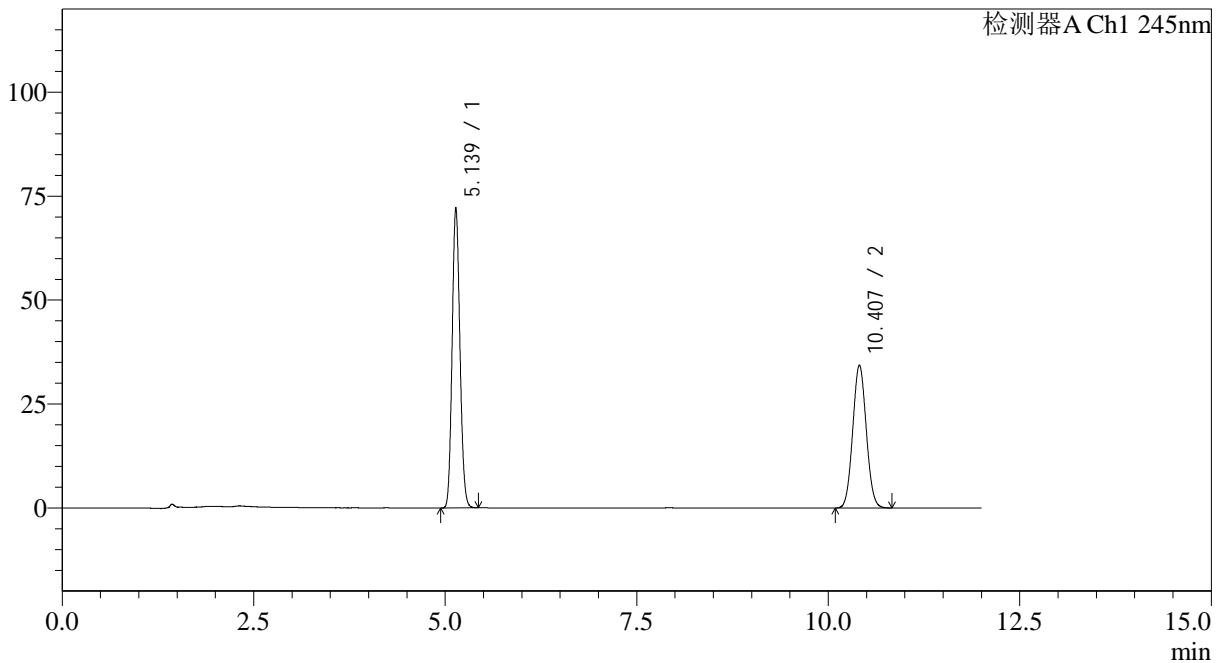
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-511-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:22:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 511876 | 54.823 | 72155 | 12085 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.407 | 421815 | 45.177 | 34370 | 16476 | 1.064 | 20.604 |
| 总计 | | 933691 | 100.000 | 106525 | | | |

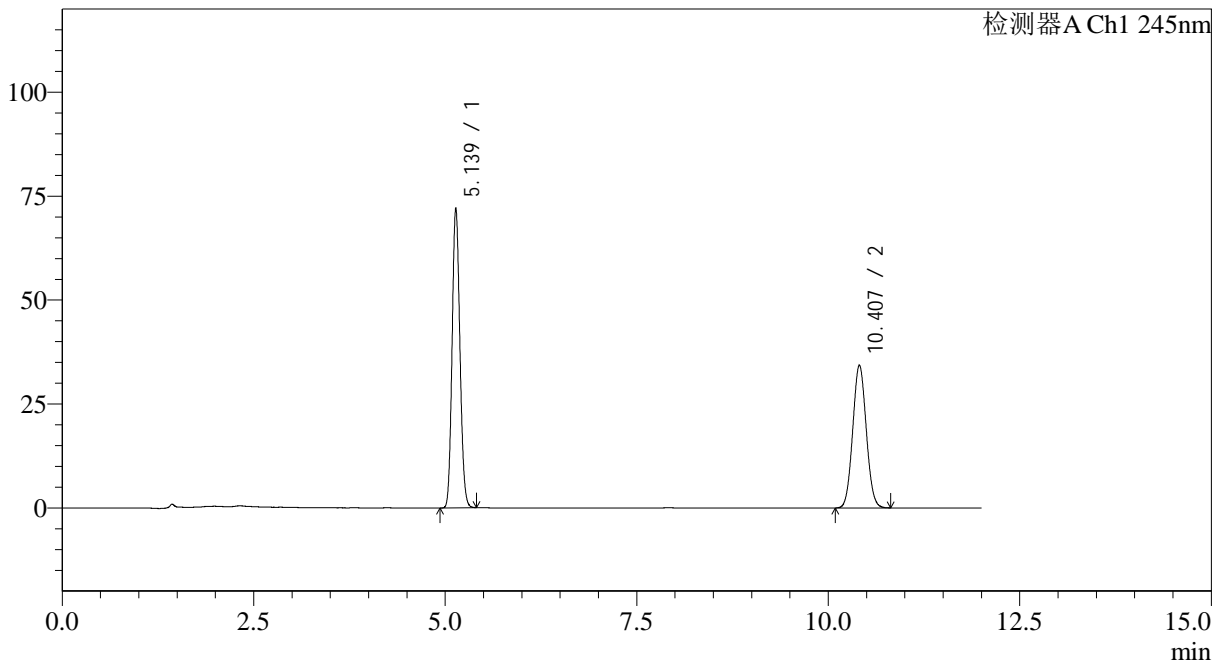
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-512-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:34:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 511729 | 54.849 | 72134 | 12077 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.407 | 421244 | 45.151 | 34342 | 16506 | 1.063 | 20.615 |
| 总计 | | 932973 | 100.000 | 106476 | | | |

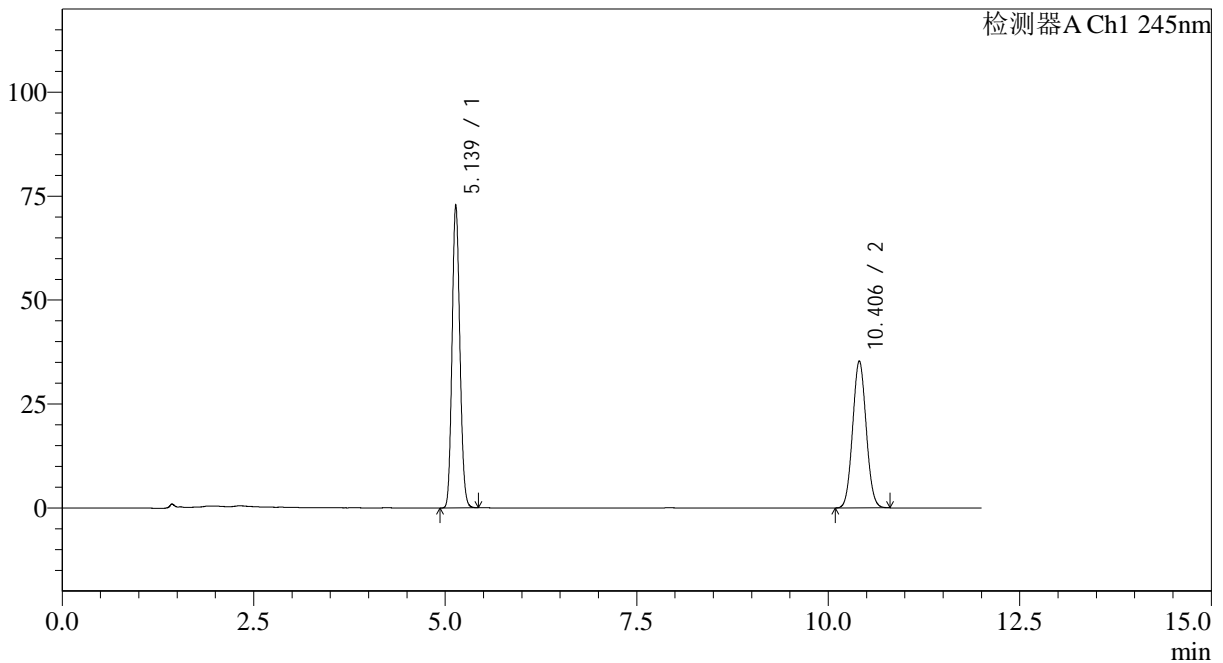
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-513-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:46:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 517235 | 54.383 | 72861 | 12068 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.406 | 433856 | 45.617 | 35361 | 16459 | 1.064 | 20.593 |
| 总计 | | 951091 | 100.000 | 108222 | | | |

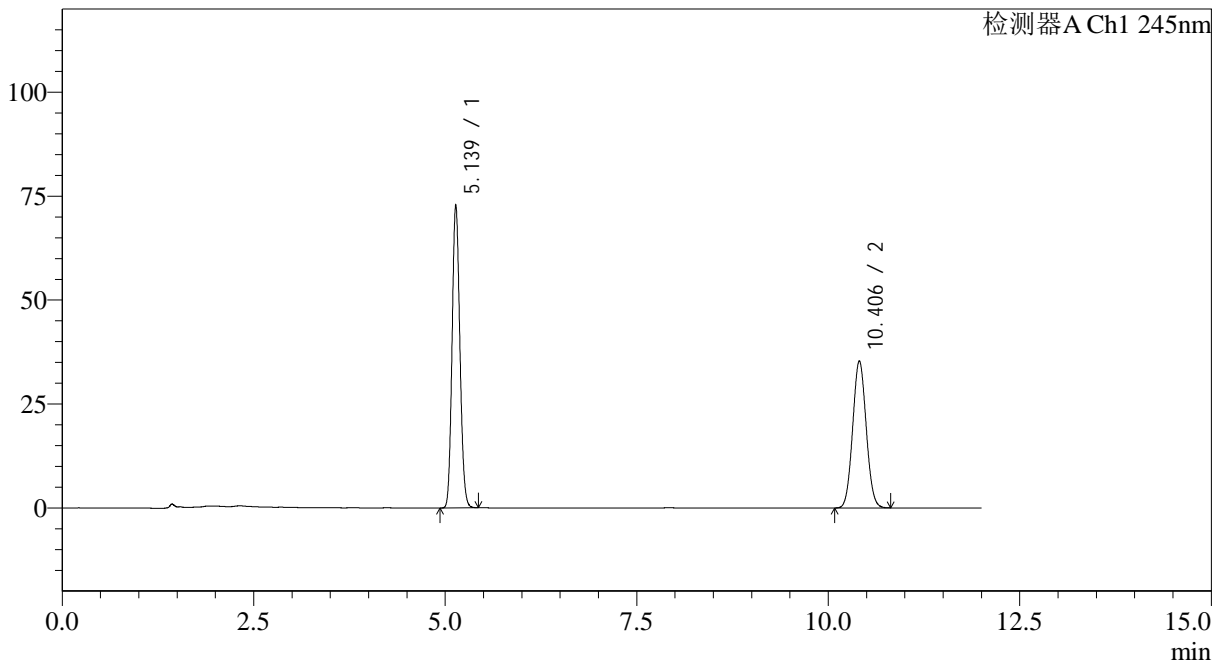
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-514-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:59:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 517100 | 54.382 | 72871 | 12071 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.406 | 433775 | 45.618 | 35366 | 16503 | 1.063 | 20.612 |
| 总计 | | 950875 | 100.000 | 108237 | | | |

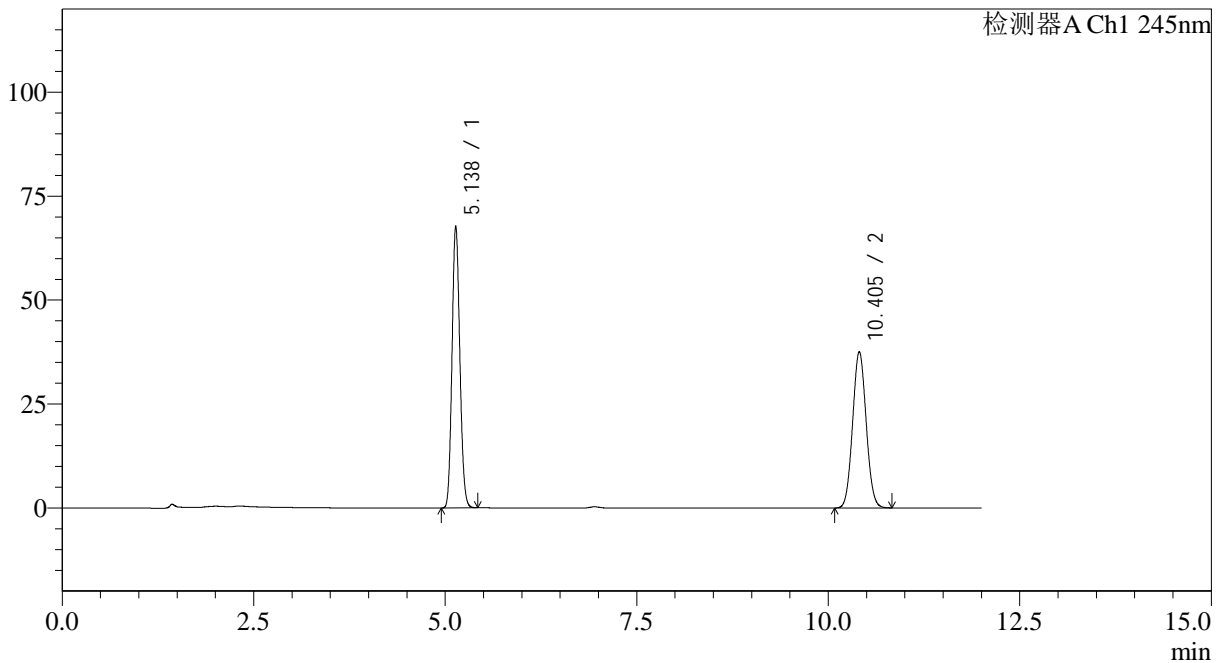
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-515-2 - zzp-rcd-cq24y-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 02:11:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 481674 | 51.072 | 67840 | 12064 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.405 | 461461 | 48.928 | 37587 | 16475 | 1.064 | 20.601 |
| 总计 | | 943135 | 100.000 | 105427 | | | |

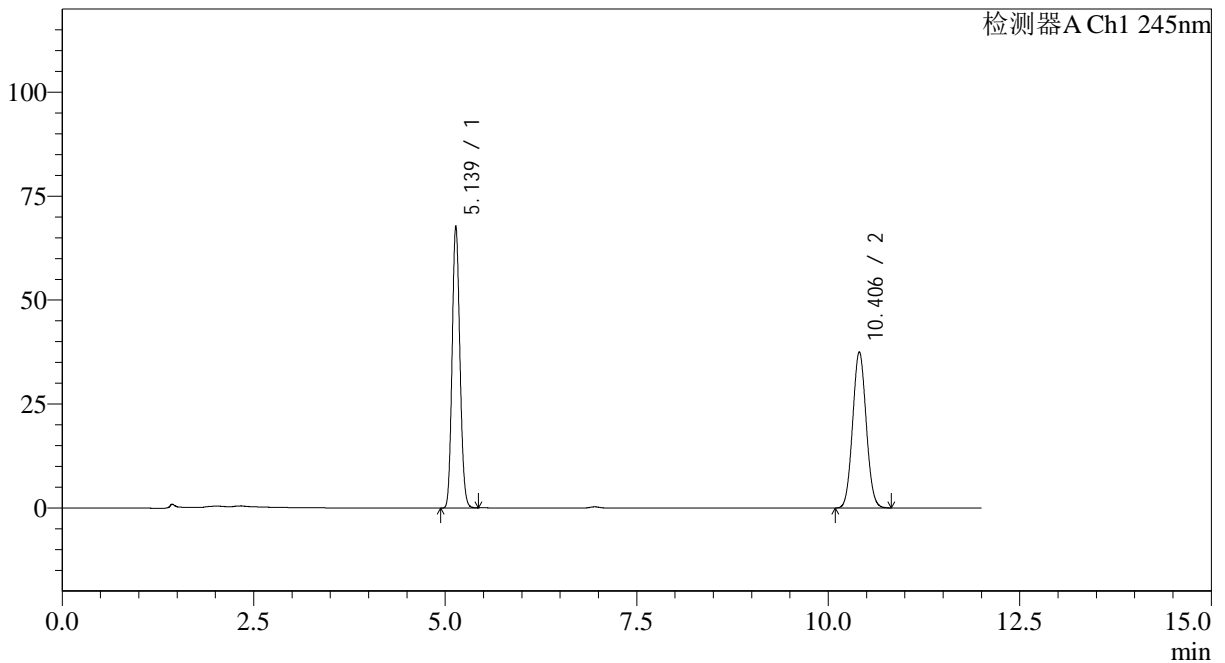
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-516-2 - zzp-rcd-cq24y-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 02:24:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 481540 | 51.068 | 67828 | 12062 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.406 | 461400 | 48.932 | 37581 | 16485 | 1.064 | 20.599 |
| 总计 | | 942940 | 100.000 | 105408 | | | |

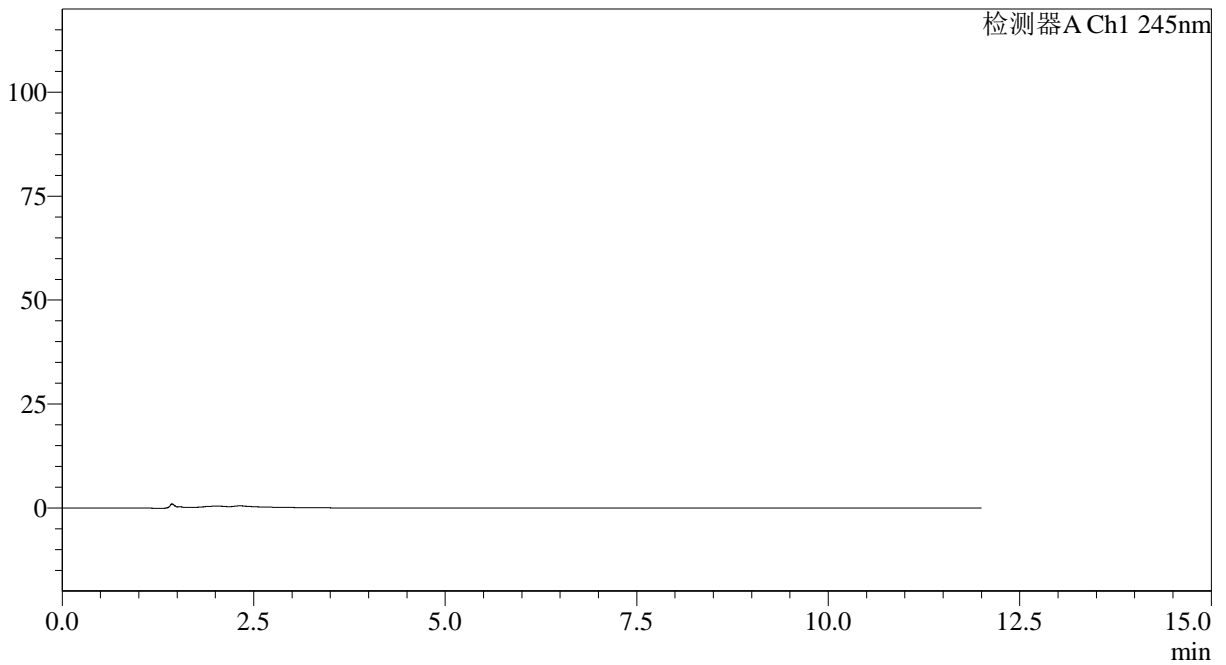
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-517-2 - zzp-rcd-zjtj24y-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 02:36:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

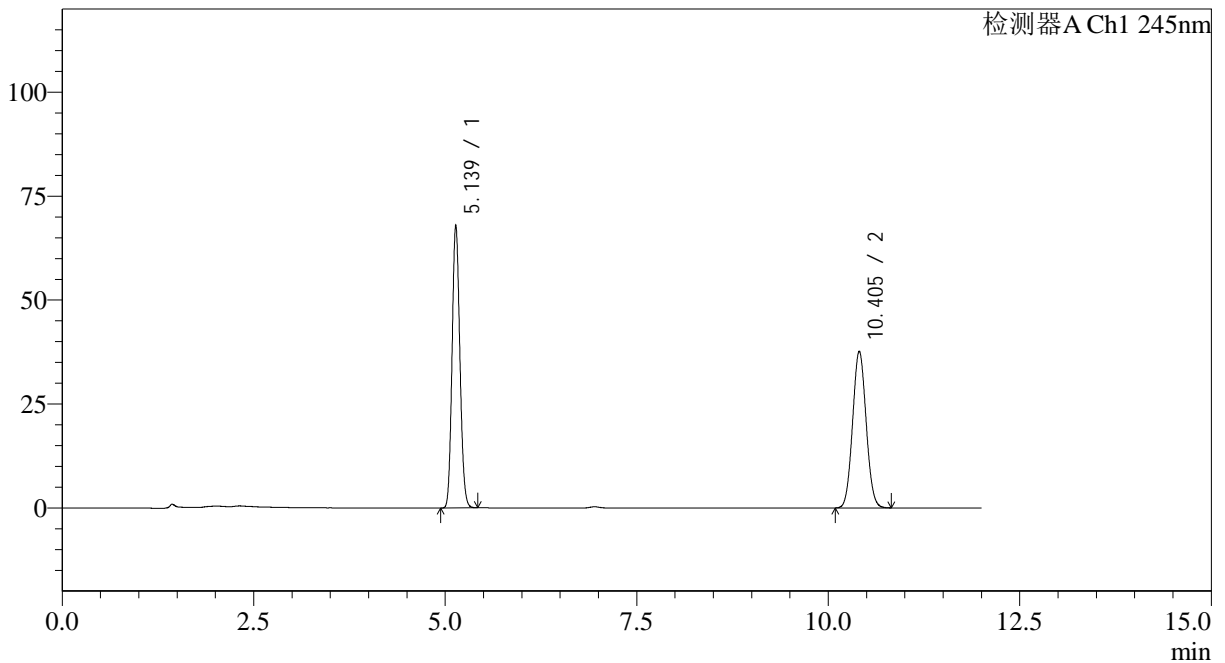
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-518-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 02:48:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:20:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 482827 | 51.064 | 68010 | 12056 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.405 | 462705 | 48.936 | 37700 | 16477 | 1.064 | 20.595 |
| 总计 | | 945532 | 100.000 | 105710 | | | |

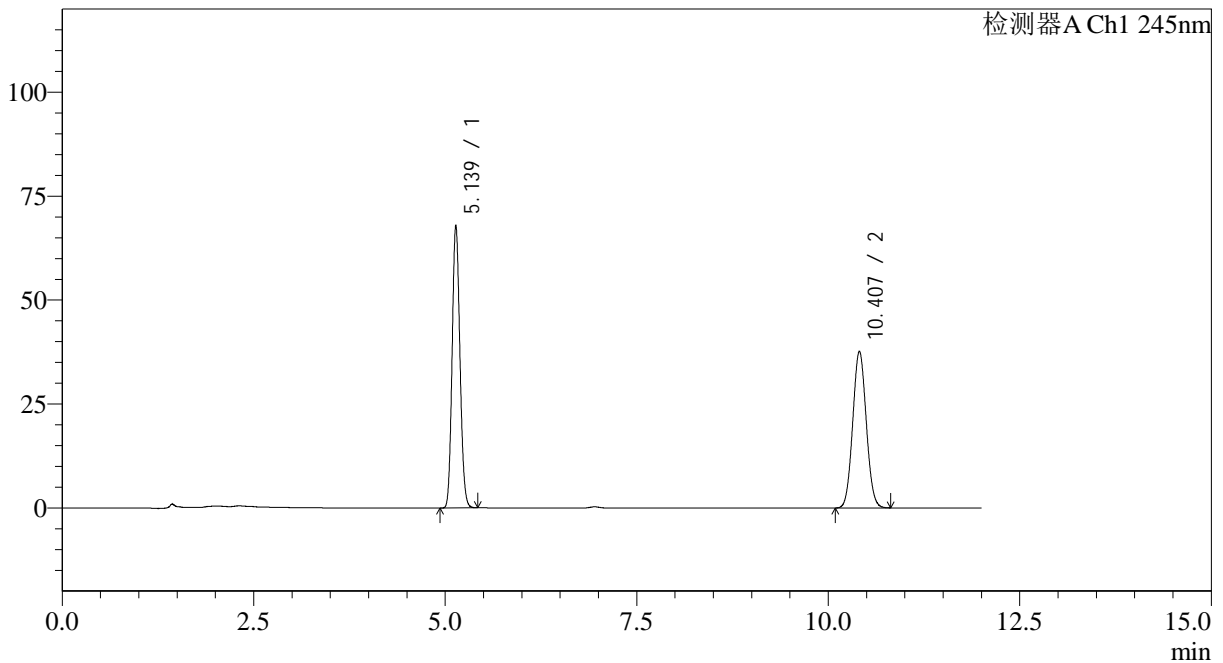
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-519-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 03:01:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 483021 | 51.081 | 67997 | 12057 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.407 | 462583 | 48.919 | 37691 | 16483 | 1.064 | 20.598 |
| 总计 | | 945603 | 100.000 | 105688 | | | |

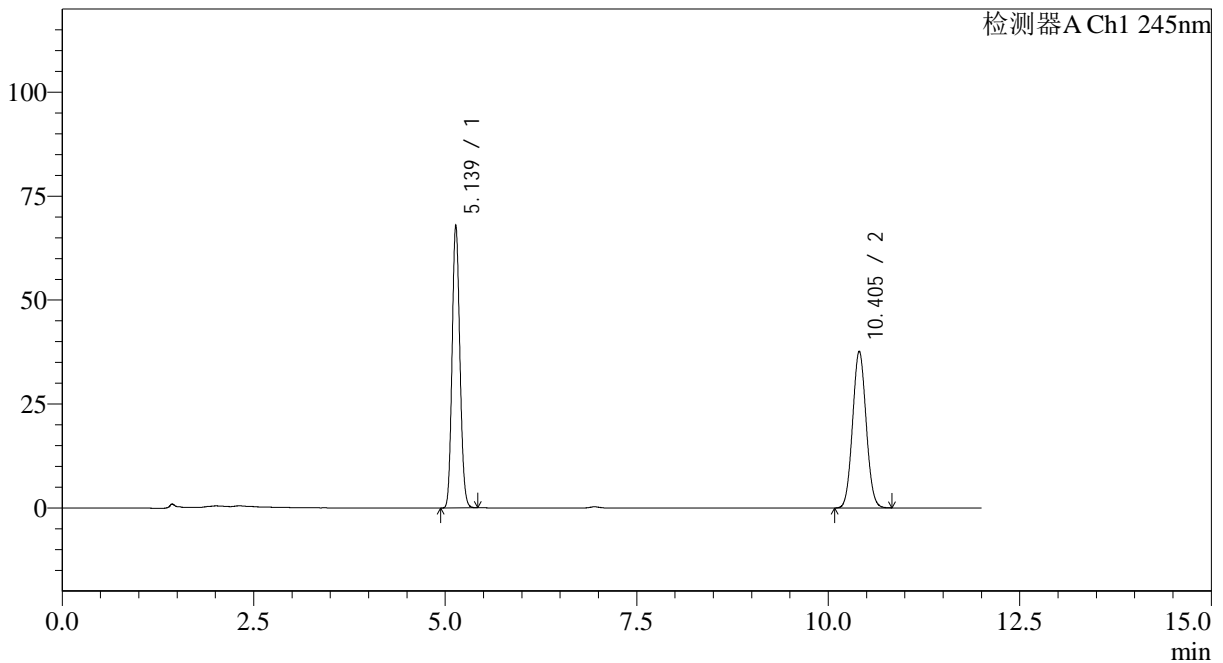
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-520-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 03:13:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 482894 | 51.054 | 68041 | 12067 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.405 | 462951 | 48.946 | 37707 | 16477 | 1.064 | 20.597 |
| 总计 | | 945846 | 100.000 | 105749 | | | |

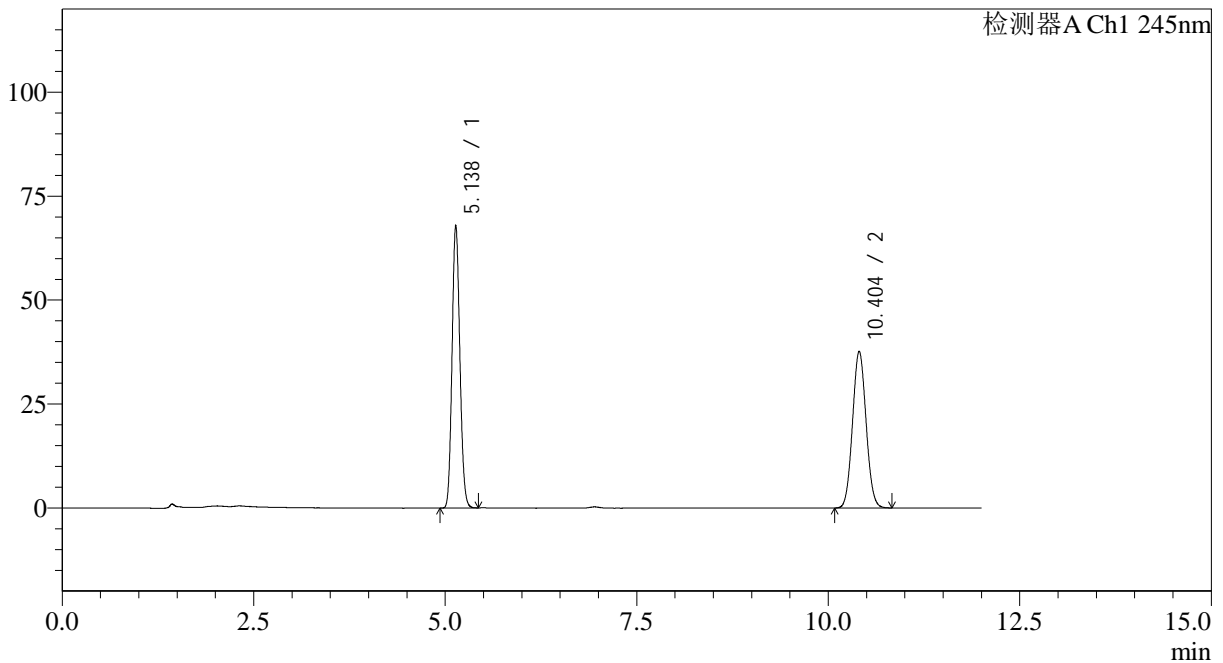
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-521-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 03:26:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:20:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 482824 | 51.049 | 67986 | 12053 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.404 | 462977 | 48.951 | 37697 | 16459 | 1.065 | 20.585 |
| 总计 | | 945801 | 100.000 | 105682 | | | |

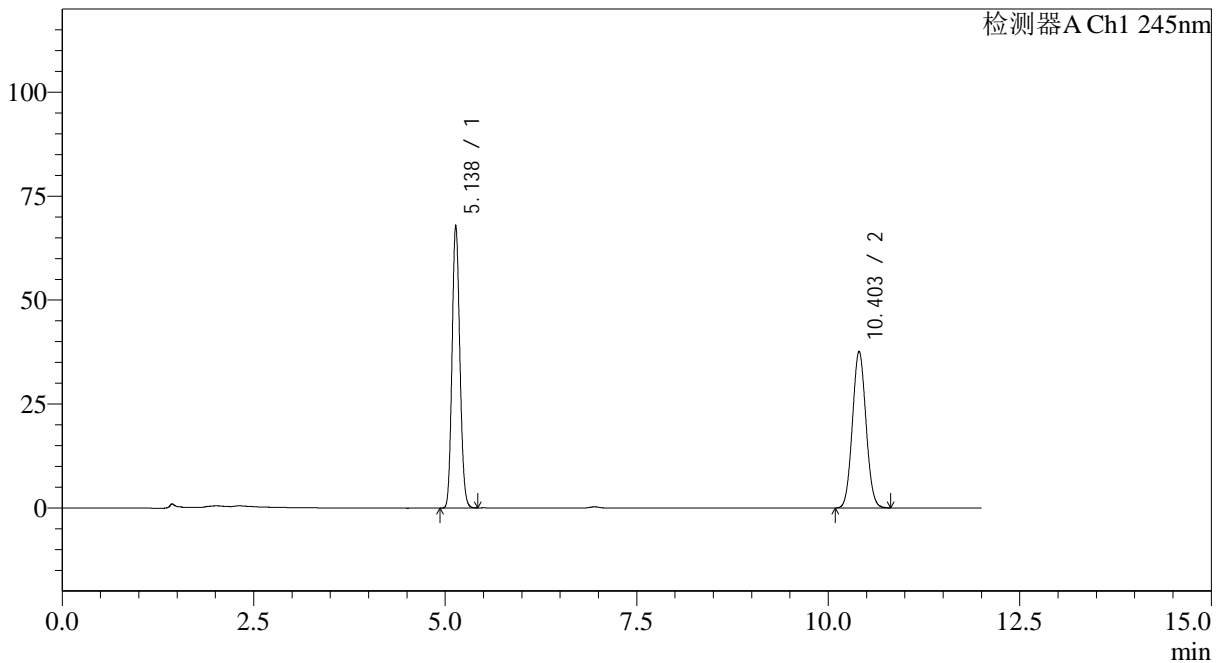
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-522-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 03:38:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 482920 | 51.076 | 67985 | 12044 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.403 | 462577 | 48.924 | 37669 | 16450 | 1.065 | 20.576 |
| 总计 | | 945497 | 100.000 | 105654 | | | |

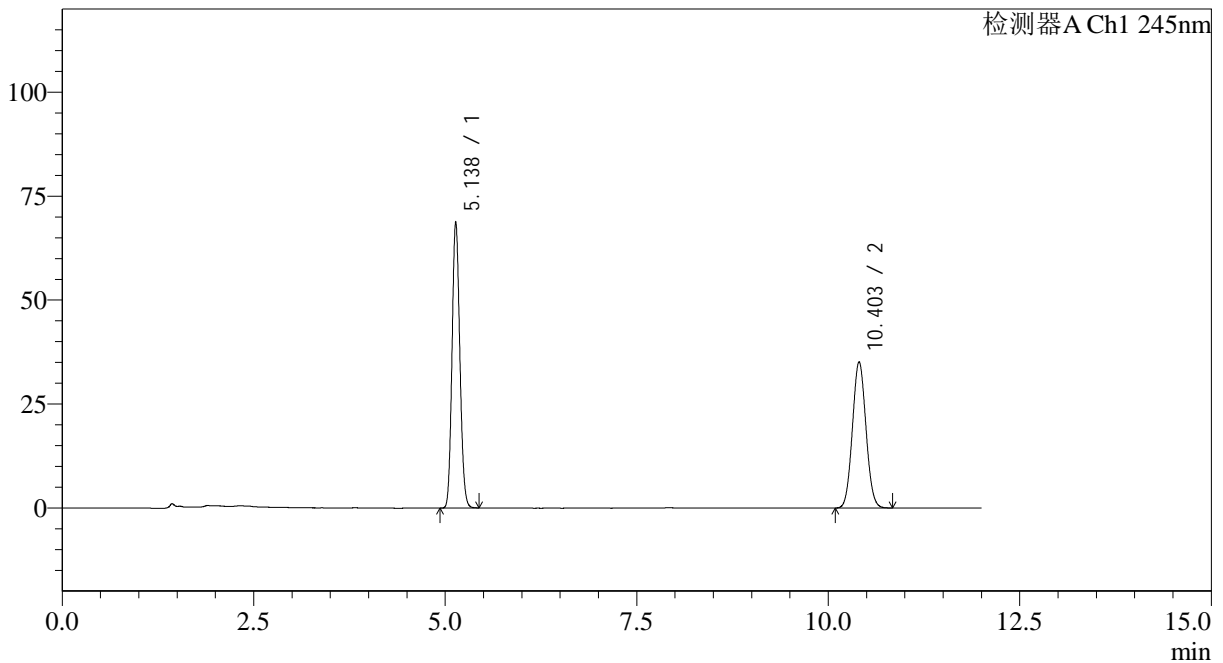
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-523-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 03:51:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 488617 | 53.078 | 68821 | 12061 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.403 | 431950 | 46.922 | 35164 | 16433 | 1.065 | 20.576 |
| 总计 | | 920567 | 100.000 | 103984 | | | |

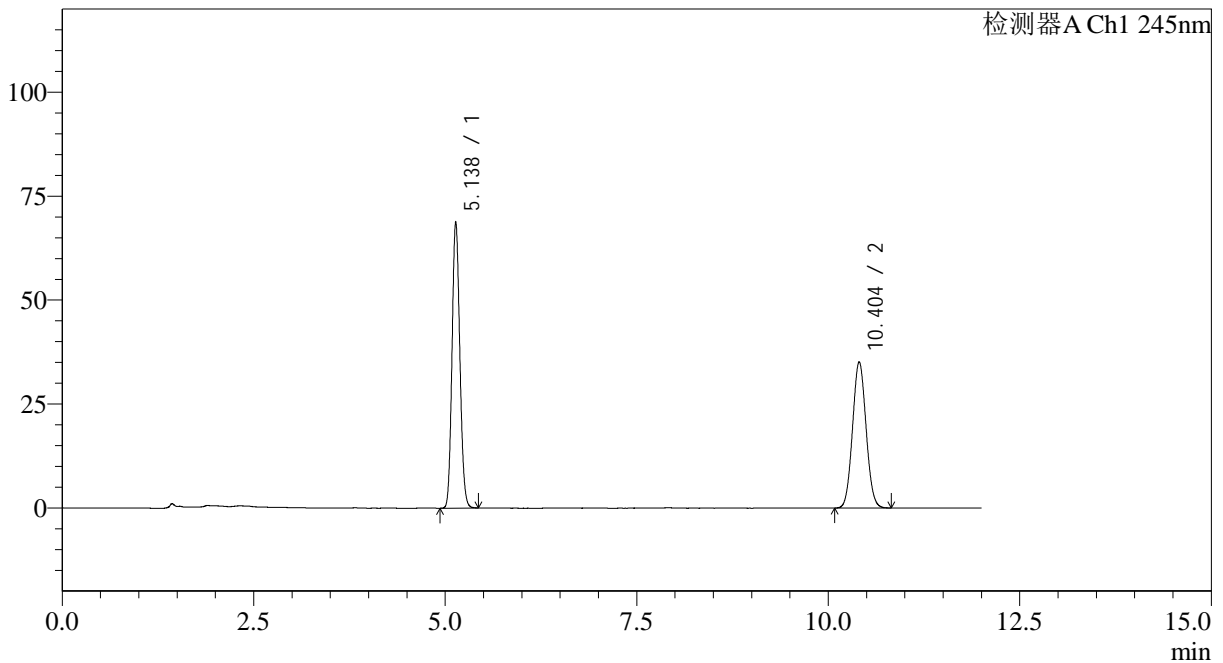
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-524-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 04:03:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 489001 | 53.107 | 68840 | 12055 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.404 | 431791 | 46.893 | 35172 | 16465 | 1.065 | 20.590 |
| 总计 | | 920792 | 100.000 | 104013 | | | |

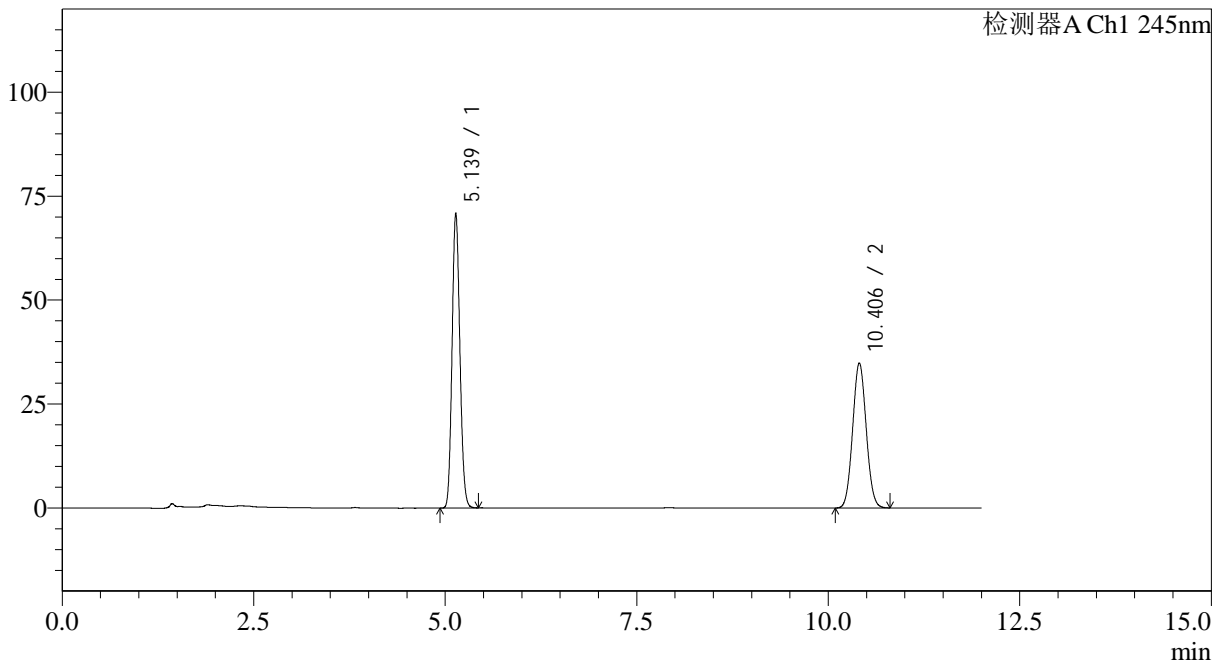
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-525-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 04:15:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 503586 | 54.037 | 70909 | 12058 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.406 | 428339 | 45.963 | 34892 | 16451 | 1.064 | 20.587 |
| 总计 | | 931925 | 100.000 | 105801 | | | |

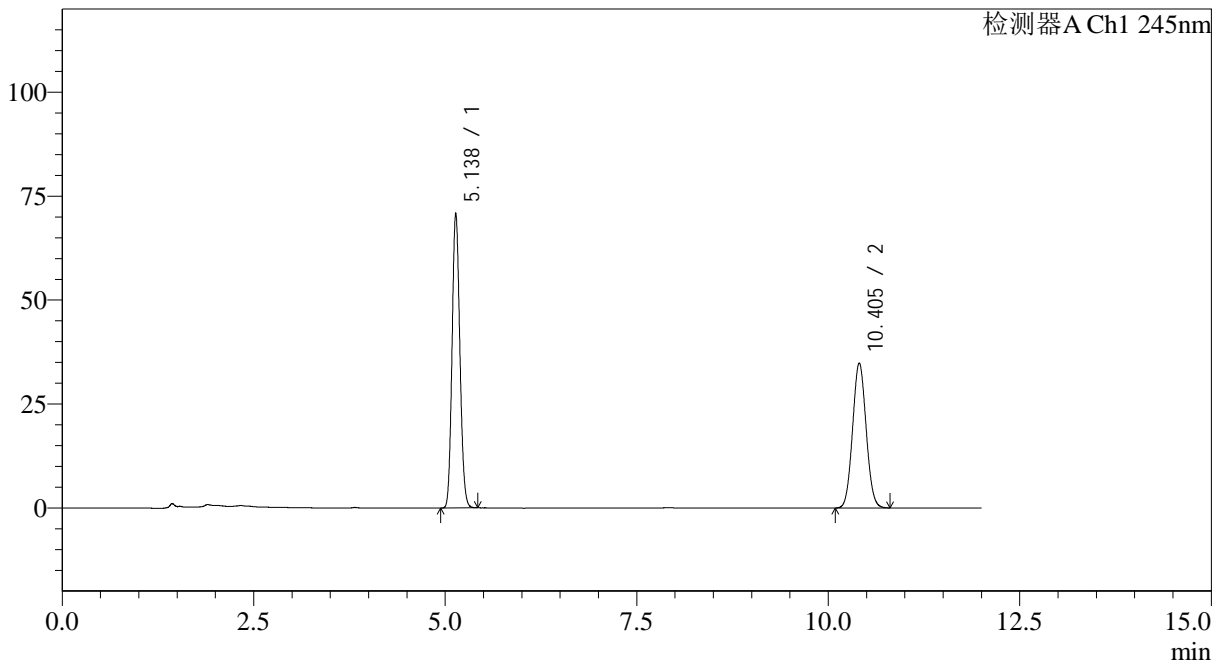
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-526-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 04:28:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 503498 | 54.041 | 70896 | 12046 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.405 | 428194 | 45.959 | 34883 | 16437 | 1.064 | 20.577 |
| 总计 | | 931693 | 100.000 | 105779 | | | |

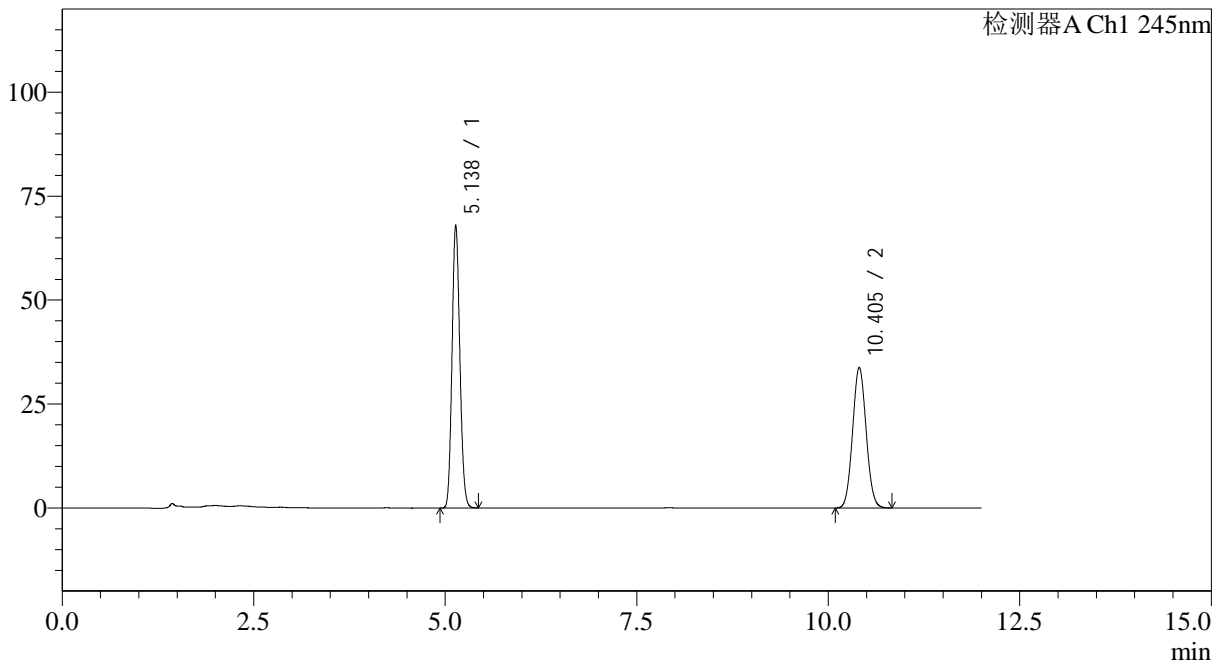
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-527-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 04:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 483705 | 53.783 | 68086 | 12049 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.405 | 415661 | 46.217 | 33838 | 16437 | 1.065 | 20.579 |
| 总计 | | 899365 | 100.000 | 101924 | | | |

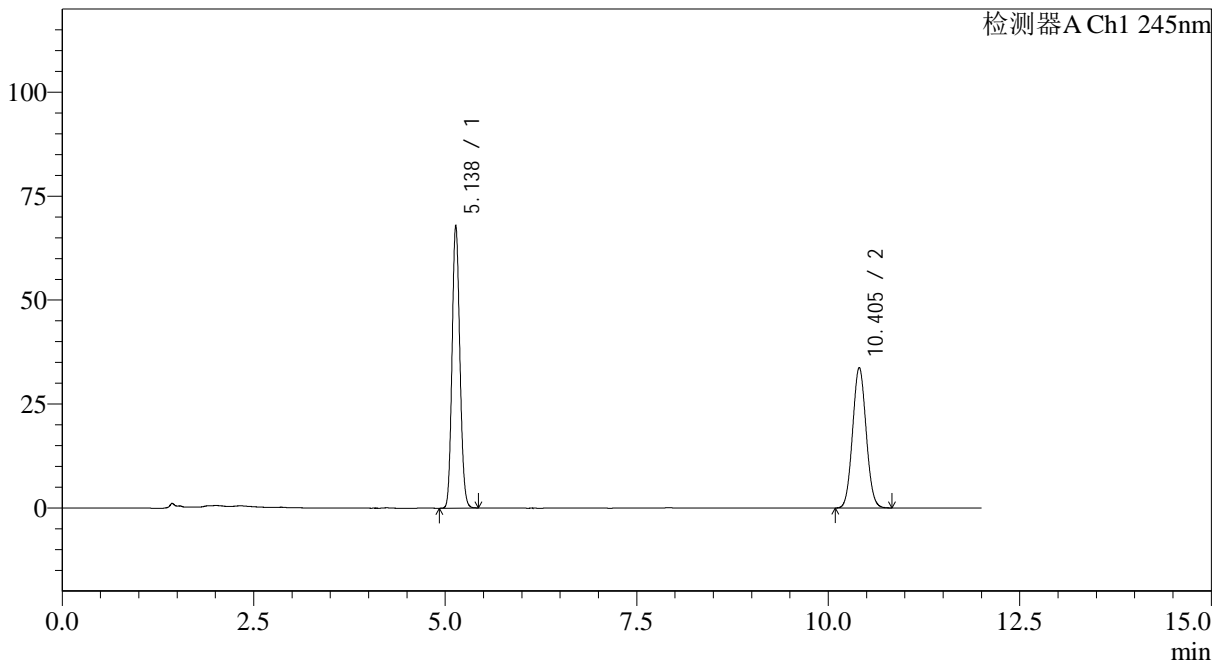
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-528-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 04:53:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.138 | 483380 | 53.780 | 68036 | 12050 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.405 | 415436 | 46.220 | 33814 | 16436 | 1.065 | 20.577 |
| 总计 | | 898816 | 100.000 | 101851 | | | |

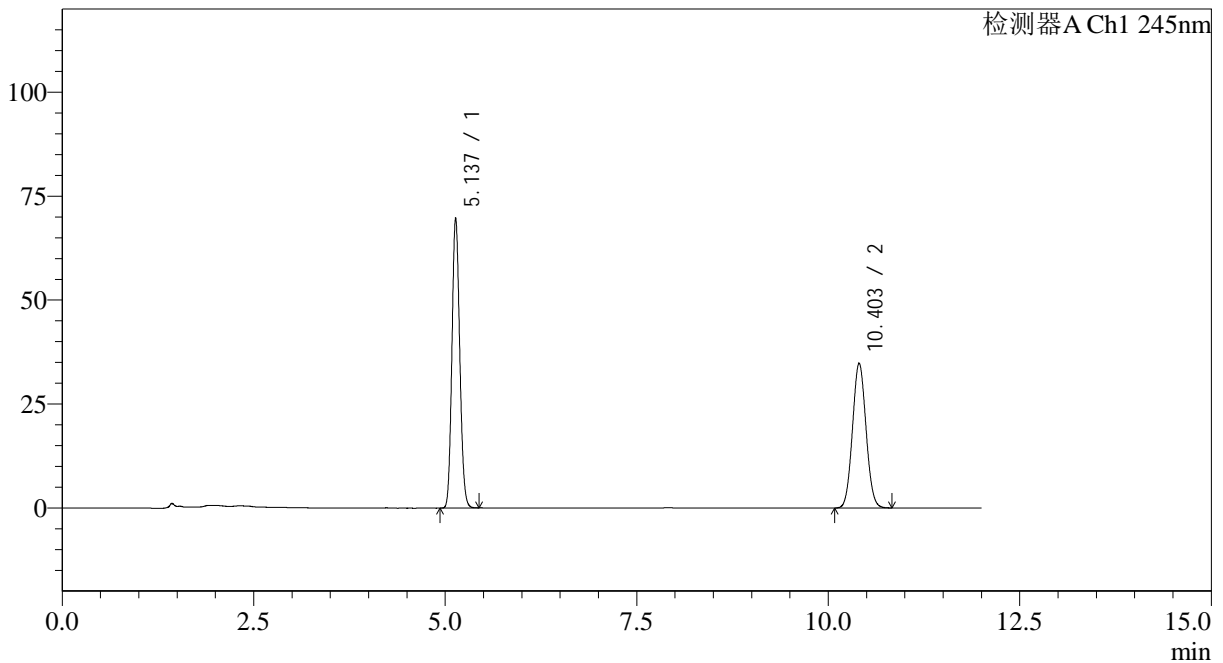
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-529-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 05:05:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:20:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 495790 | 53.670 | 69725 | 12041 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.403 | 427984 | 46.330 | 34821 | 16421 | 1.065 | 20.574 |
| 总计 | | 923774 | 100.000 | 104545 | | | |

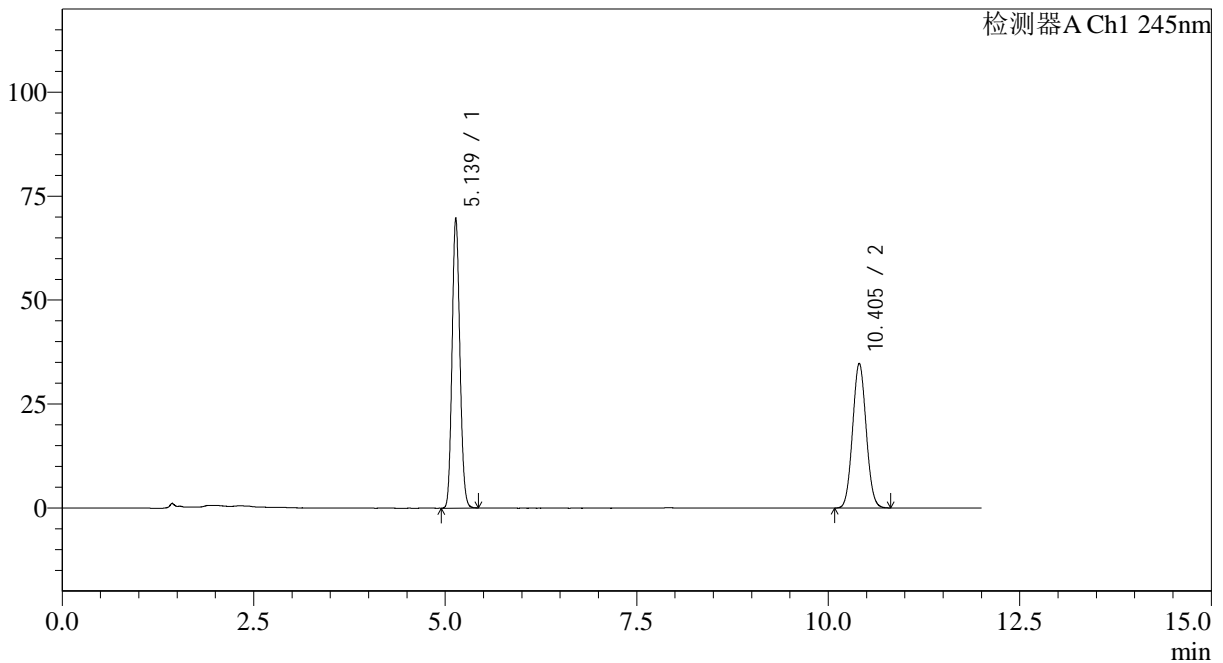
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-530-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 05:17:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.139 | 495746 | 53.691 | 69774 | 12056 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.405 | 427591 | 46.309 | 34813 | 16462 | 1.065 | 20.589 |
| 总计 | | 923337 | 100.000 | 104587 | | | |

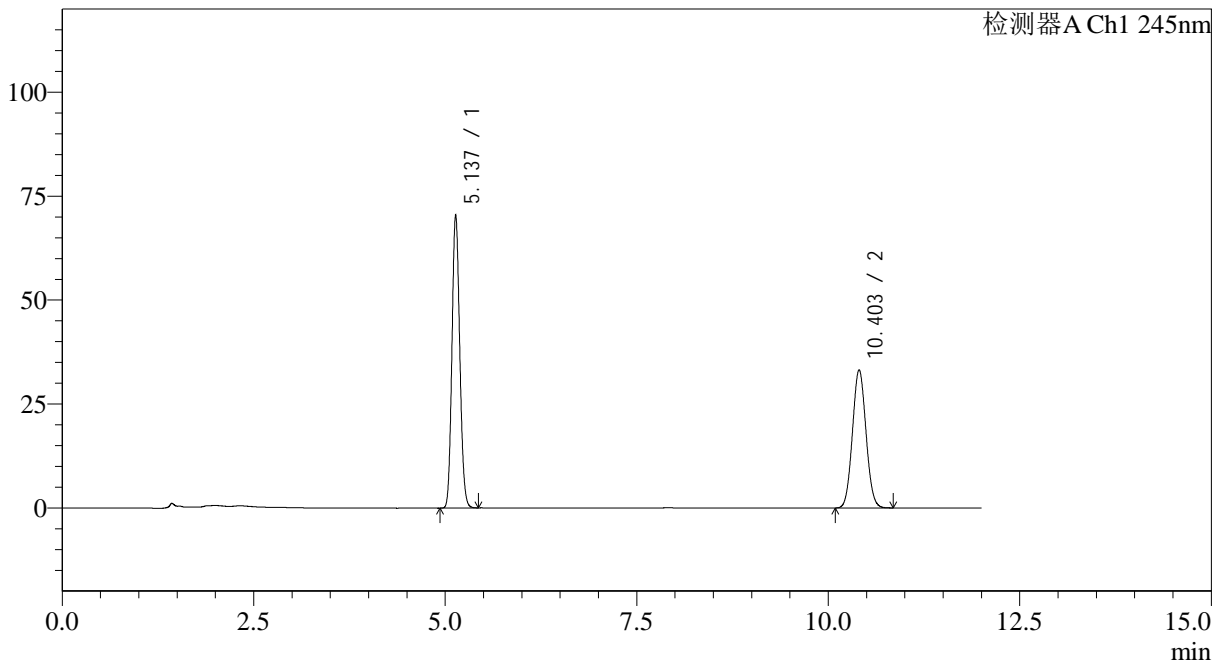
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-531-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 05:30:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:21:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 500908 | 55.075 | 70465 | 12042 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.403 | 408594 | 44.925 | 33238 | 16427 | 1.065 | 20.574 |
| 总计 | | 909502 | 100.000 | 103703 | | | |

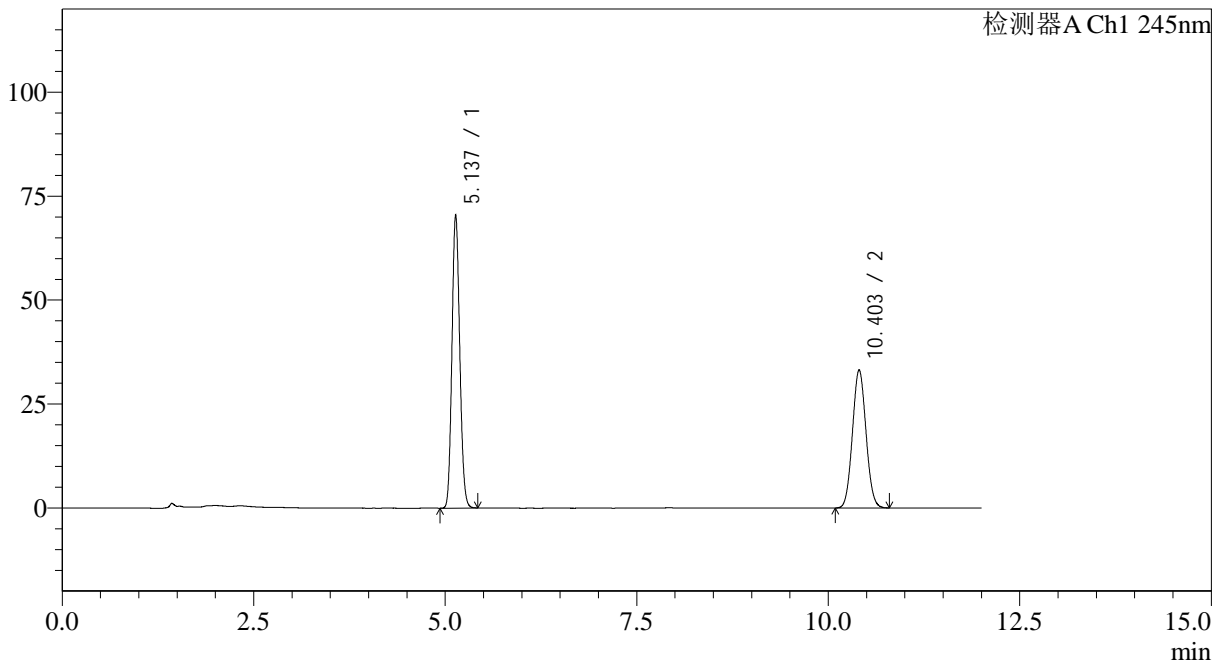
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-532-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 05:42:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 500836 | 55.125 | 70480 | 12059 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.403 | 407717 | 44.875 | 33207 | 16438 | 1.065 | 20.584 |
| 总计 | | 908553 | 100.000 | 103687 | | | |

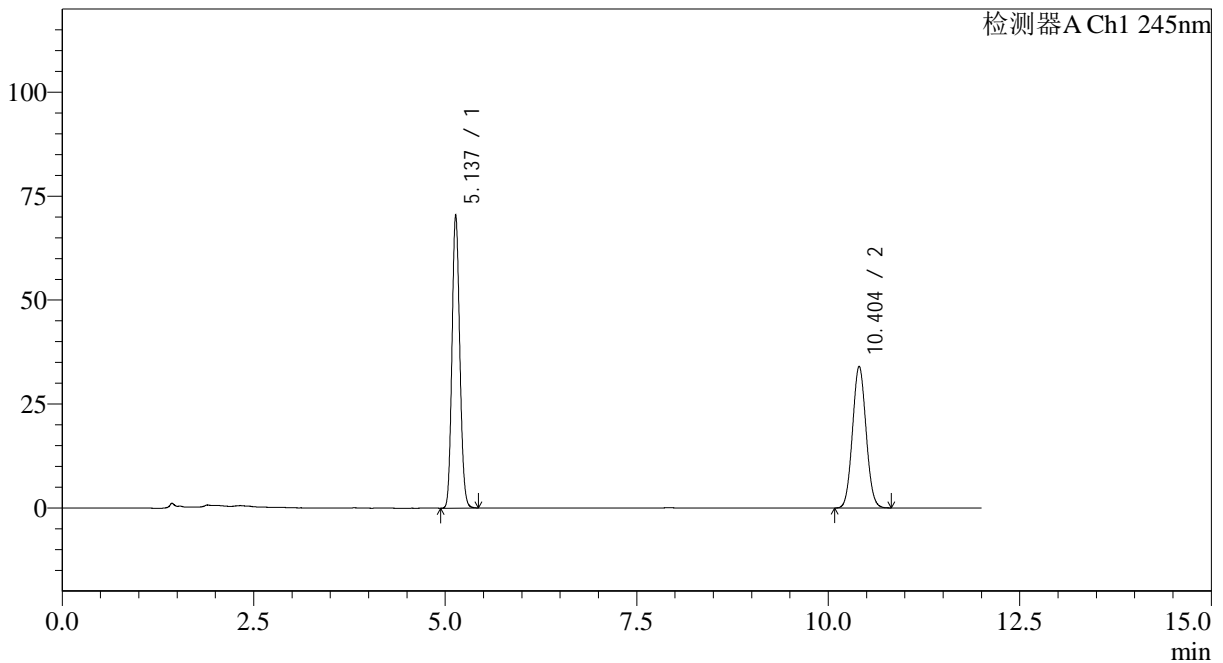
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-533-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 05:54:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 500695 | 54.437 | 70487 | 12054 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.404 | 419080 | 45.563 | 34104 | 16428 | 1.064 | 20.578 |
| 总计 | | 919775 | 100.000 | 104592 | | | |

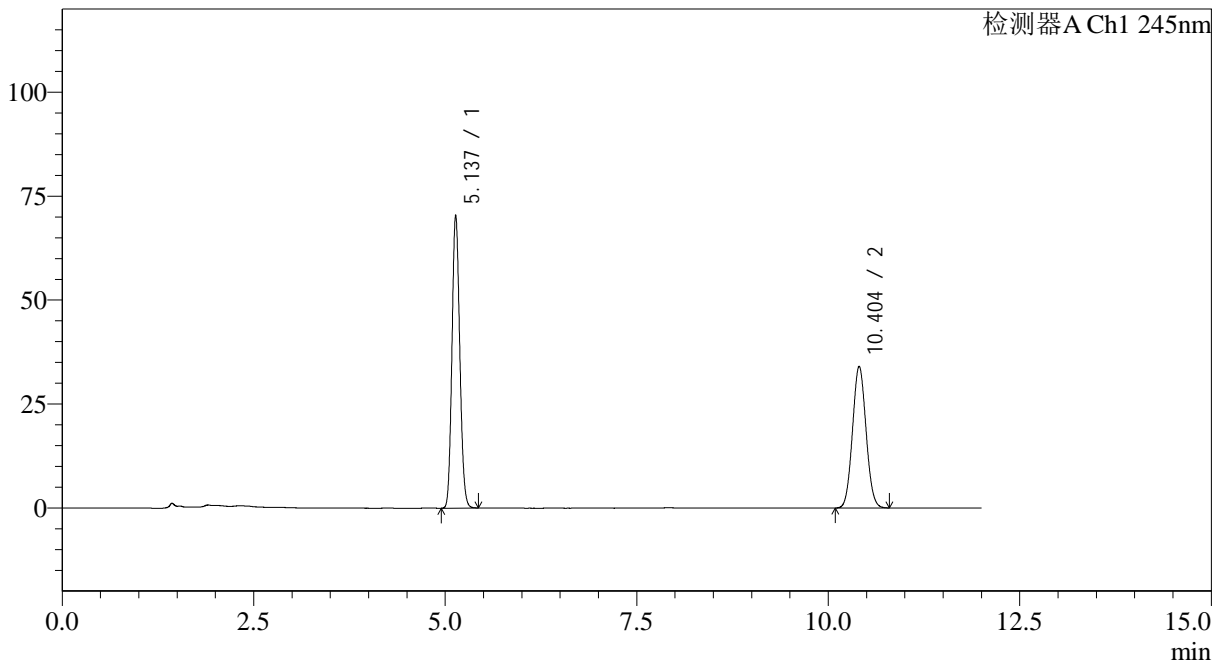
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-534-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 06:07:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:21:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 500428 | 54.450 | 70462 | 12053 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.404 | 418629 | 45.550 | 34089 | 16422 | 1.065 | 20.576 |
| 总计 | | 919057 | 100.000 | 104551 | | | |

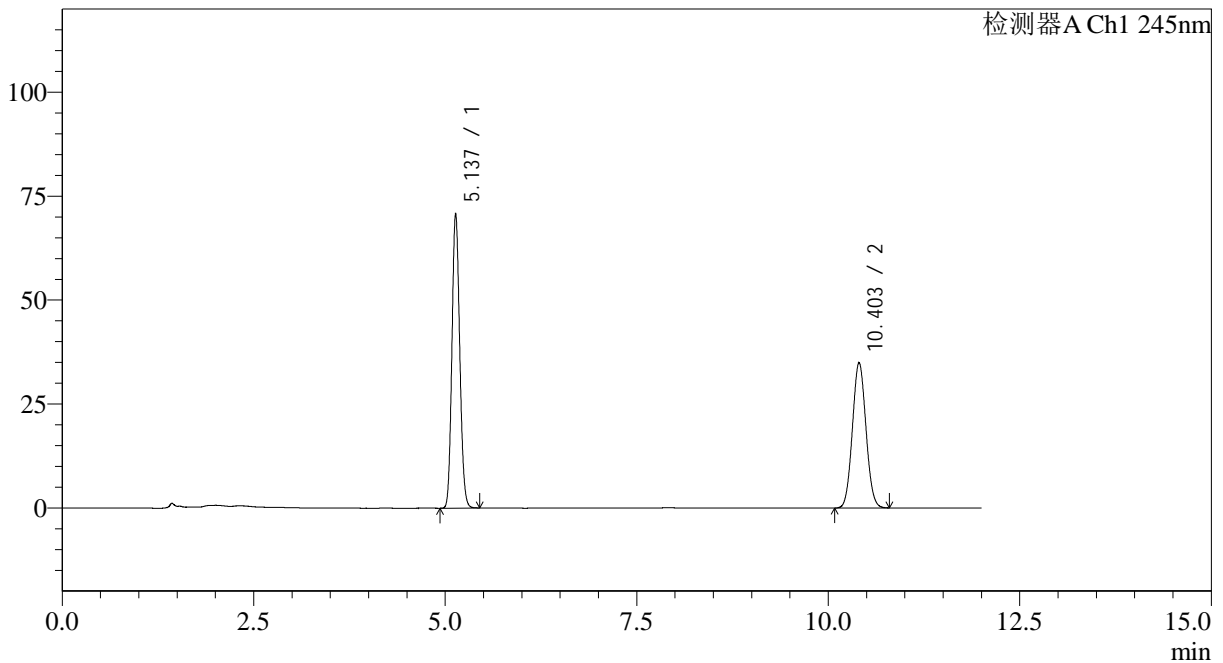
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-535-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 06:19:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:21:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 503310 | 53.947 | 70808 | 12051 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.403 | 429664 | 46.053 | 34961 | 16426 | 1.065 | 20.576 |
| 总计 | | 932974 | 100.000 | 105769 | | | |

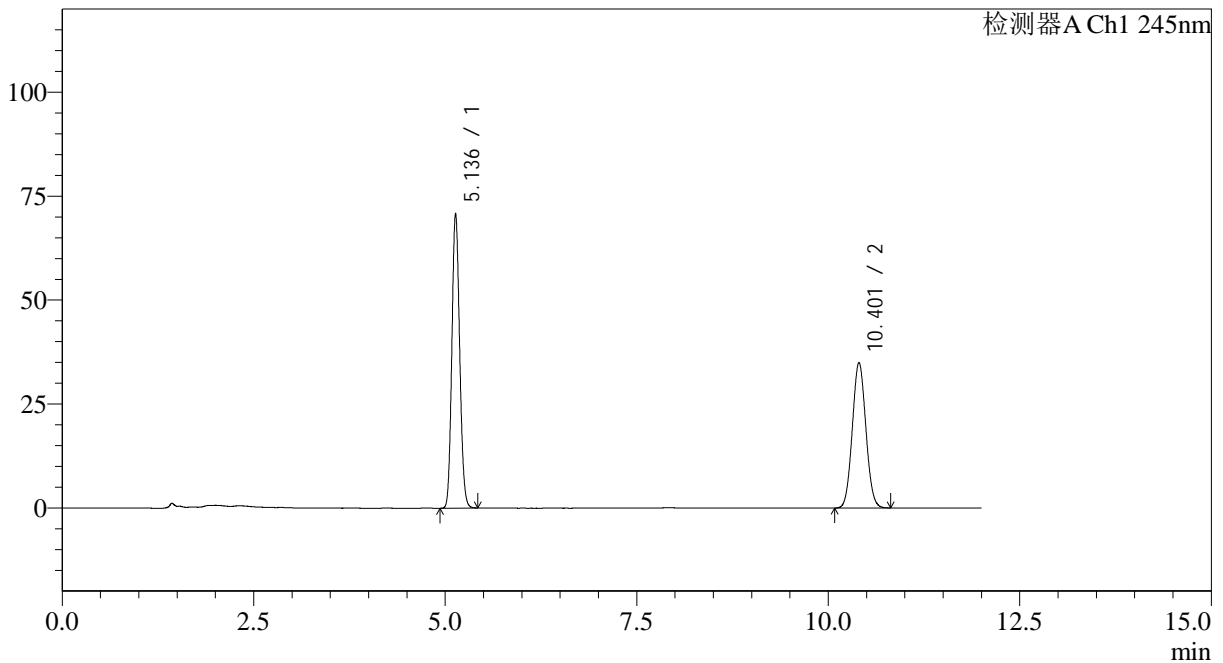
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-536-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 06:32:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.136 | 503157 | 53.935 | 70758 | 12049 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.401 | 429744 | 46.065 | 34955 | 16414 | 1.064 | 20.573 |
| 总计 | | 932900 | 100.000 | 105713 | | | |

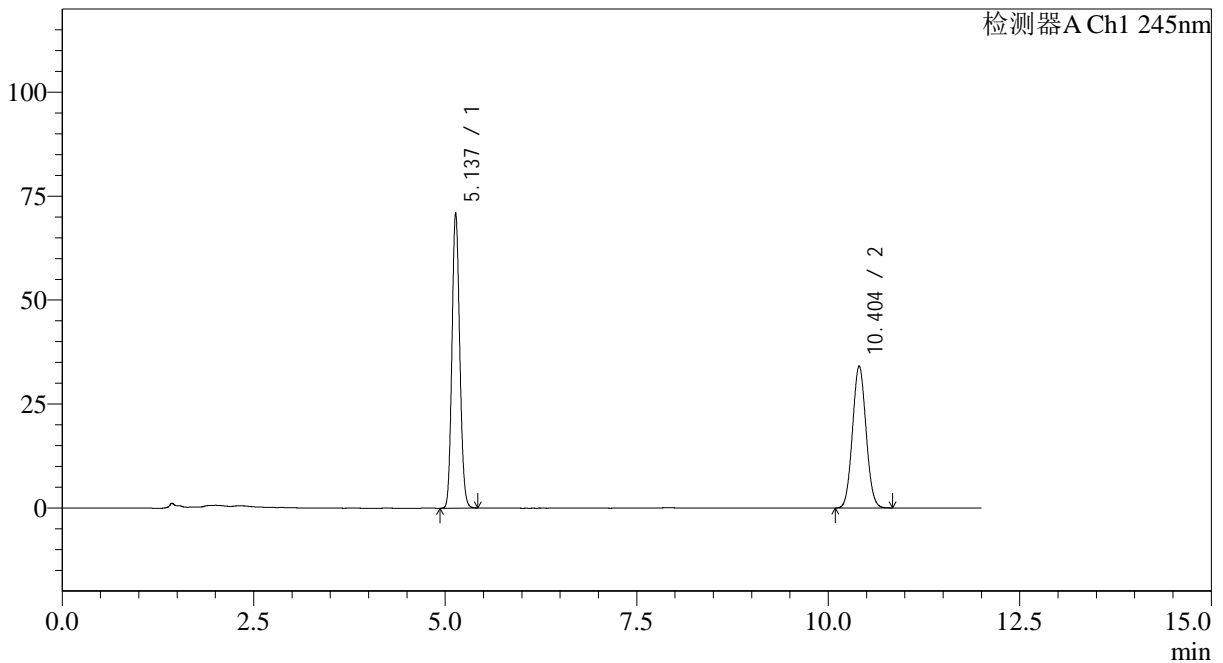
图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-537-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 06:44:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 504319 | 54.584 | 70970 | 12058 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.404 | 419616 | 45.416 | 34147 | 16417 | 1.065 | 20.577 |
| 总计 | | 923935 | 100.000 | 105118 | | | |

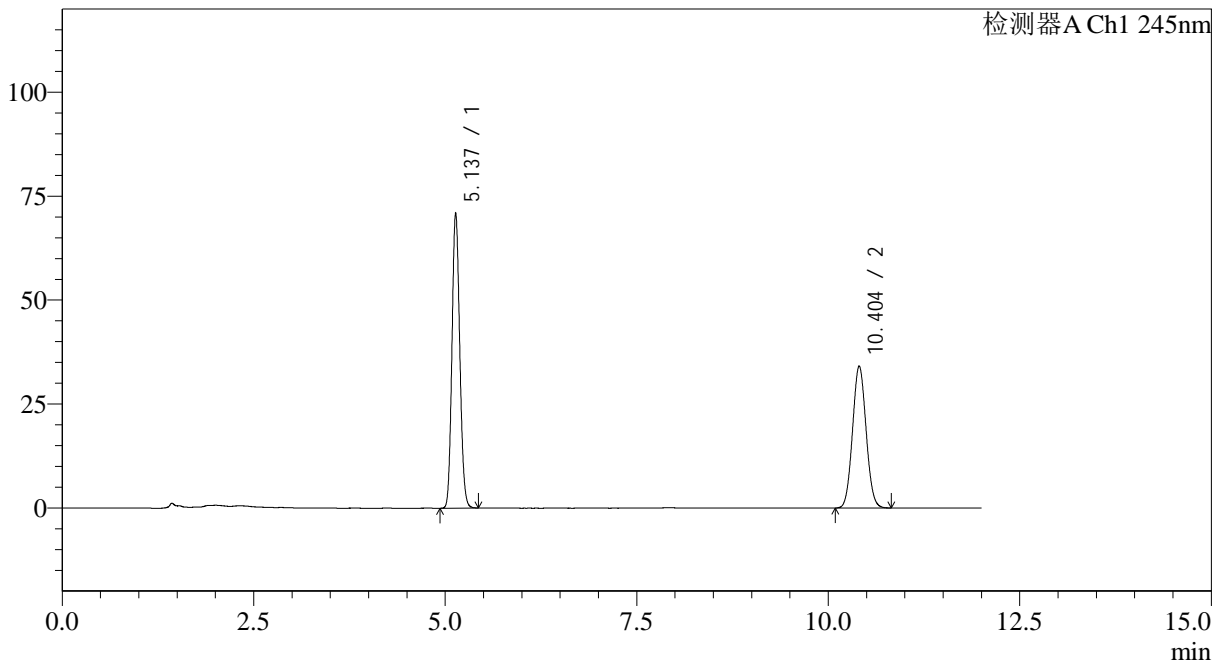
图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-538-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 06:56:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 504046 | 54.572 | 70972 | 12064 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.404 | 419592 | 45.428 | 34152 | 16434 | 1.066 | 20.586 |
| 总计 | | 923638 | 100.000 | 105124 | | | |

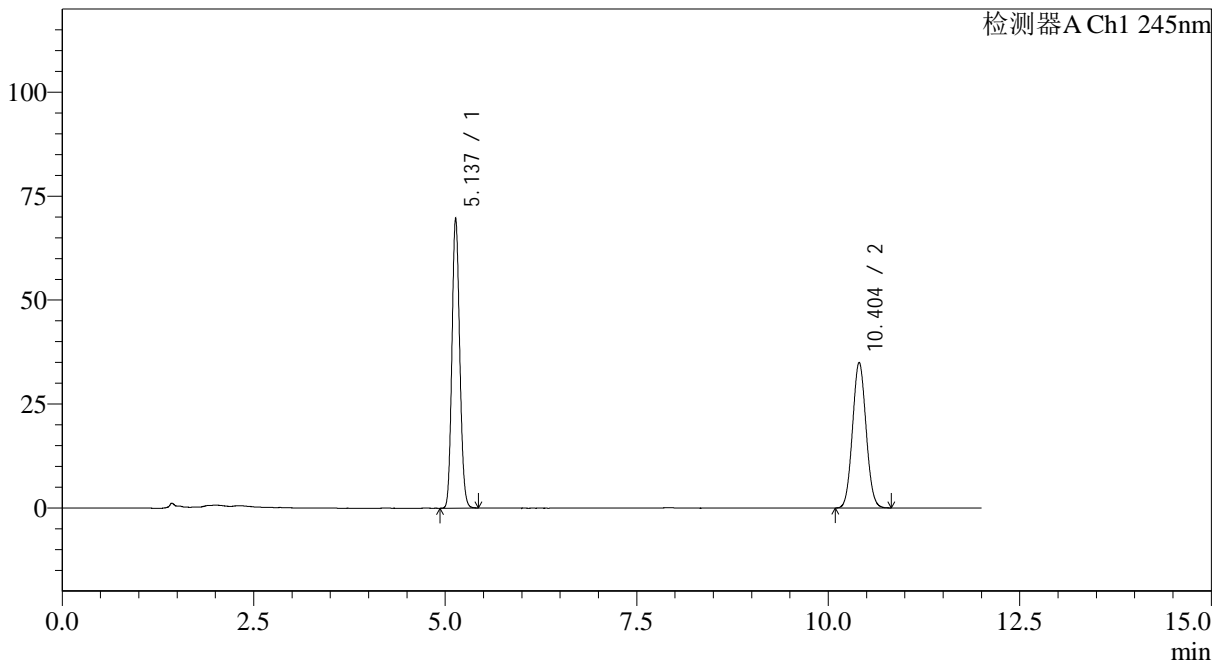
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-539-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 07:09:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 495469 | 53.500 | 69702 | 12051 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.404 | 430639 | 46.500 | 35047 | 16408 | 1.065 | 20.573 |
| 总计 | | 926108 | 100.000 | 104749 | | | |

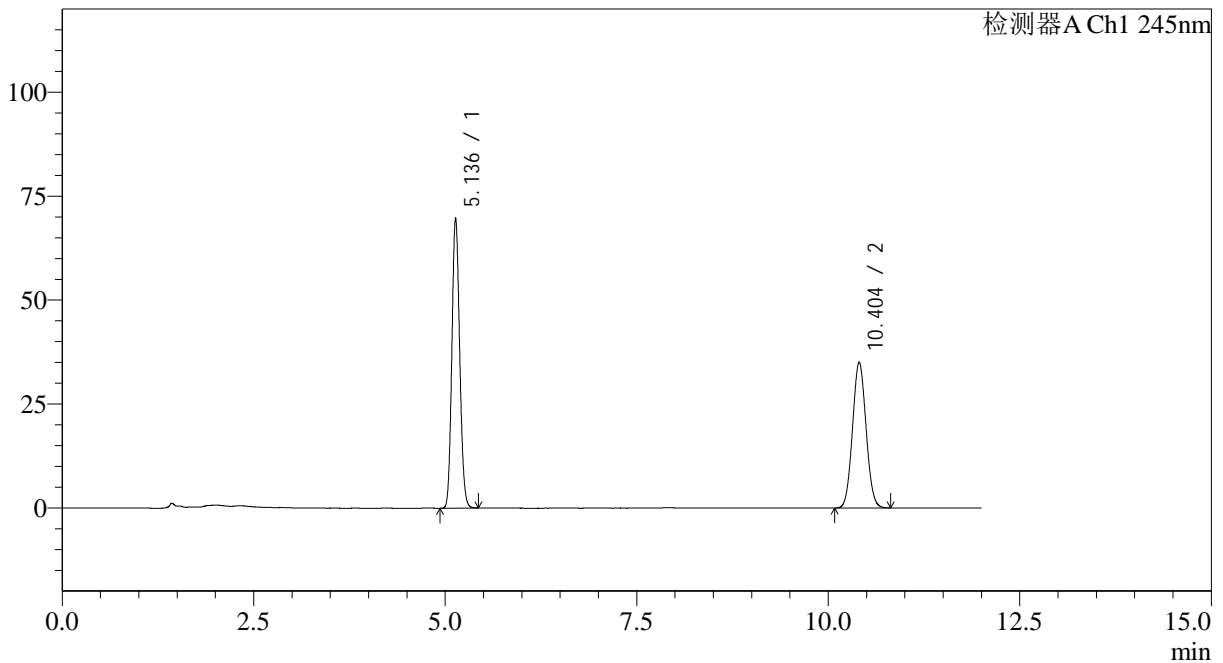
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-540-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 07:21:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.136 | 495508 | 53.499 | 69690 | 12061 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.404 | 430689 | 46.501 | 35060 | 16424 | 1.063 | 20.586 |
| 总计 | | 926197 | 100.000 | 104750 | | | |

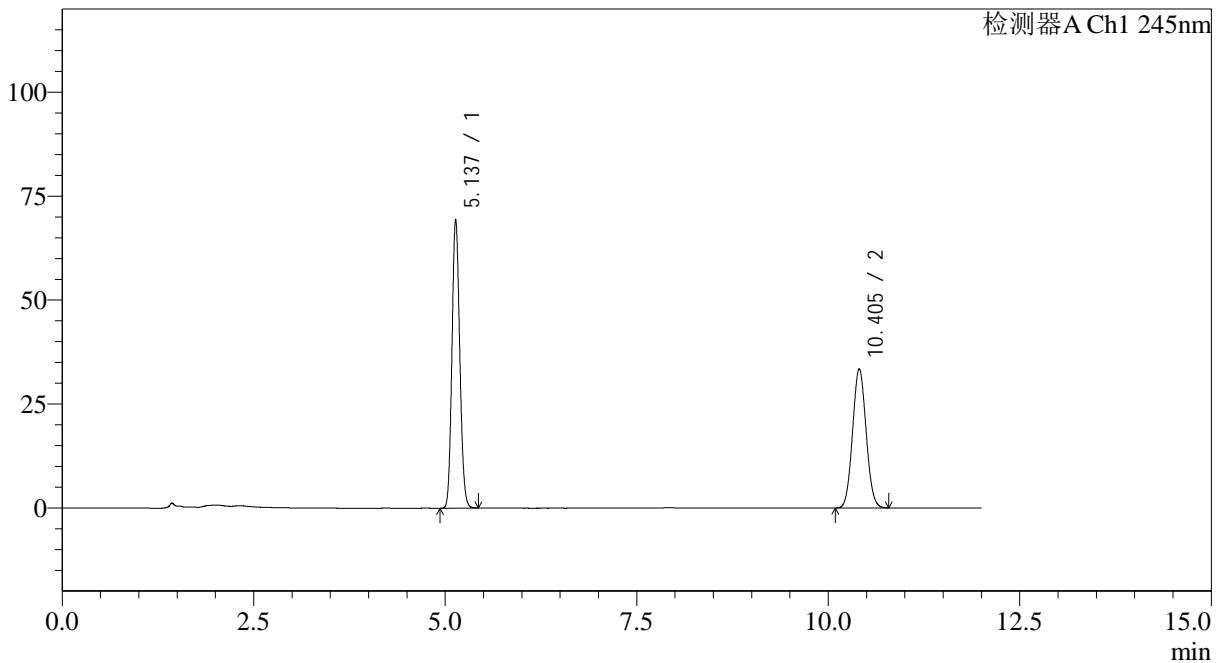
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-541-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 07:34:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 493141 | 54.540 | 69409 | 12051 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.405 | 411037 | 45.460 | 33480 | 16441 | 1.065 | 20.586 |
| 总计 | | 904178 | 100.000 | 102888 | | | |

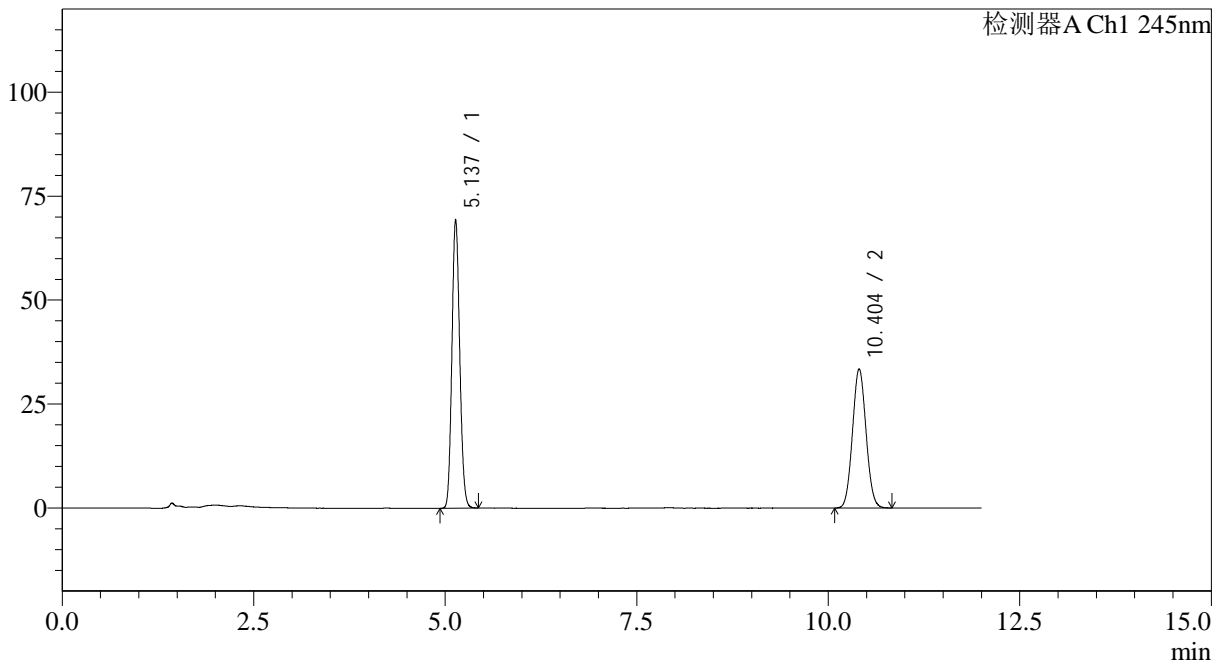
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-542-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 07:46:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 493021 | 54.504 | 69357 | 12046 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.404 | 411533 | 45.496 | 33484 | 16434 | 1.065 | 20.582 |
| 总计 | | 904554 | 100.000 | 102841 | | | |

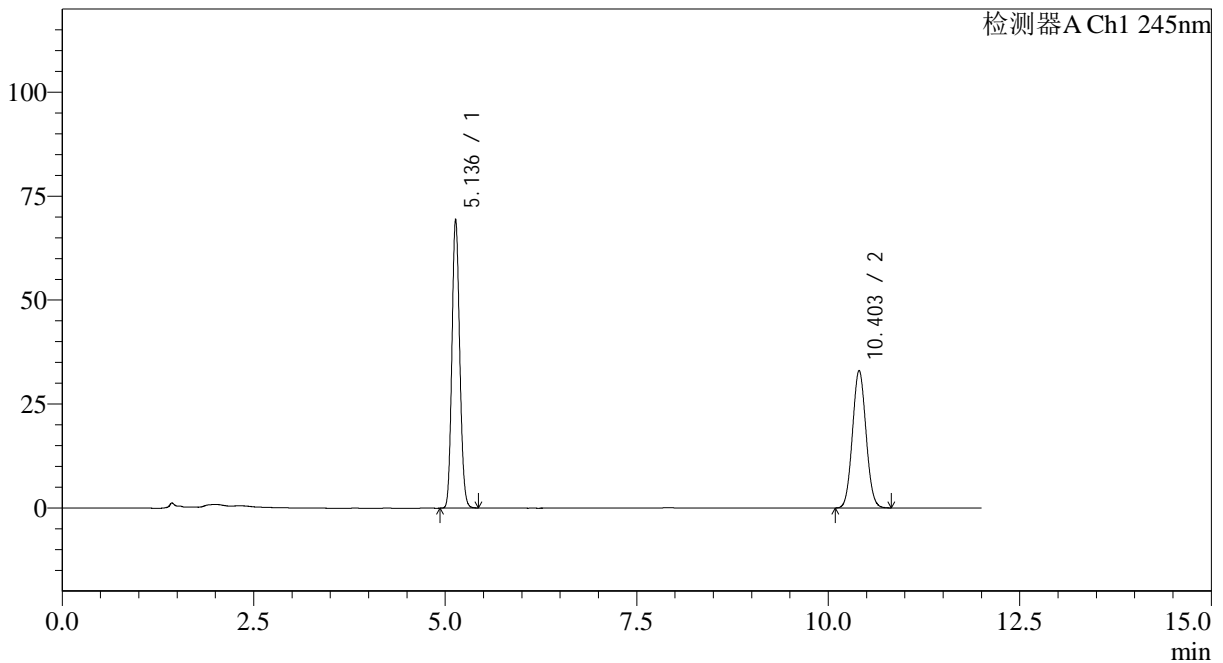
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-543-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 07:58:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.136 | 493363 | 54.828 | 69439 | 12056 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.403 | 406471 | 45.172 | 33074 | 16431 | 1.065 | 20.583 |
| 总计 | | 899834 | 100.000 | 102514 | | | |

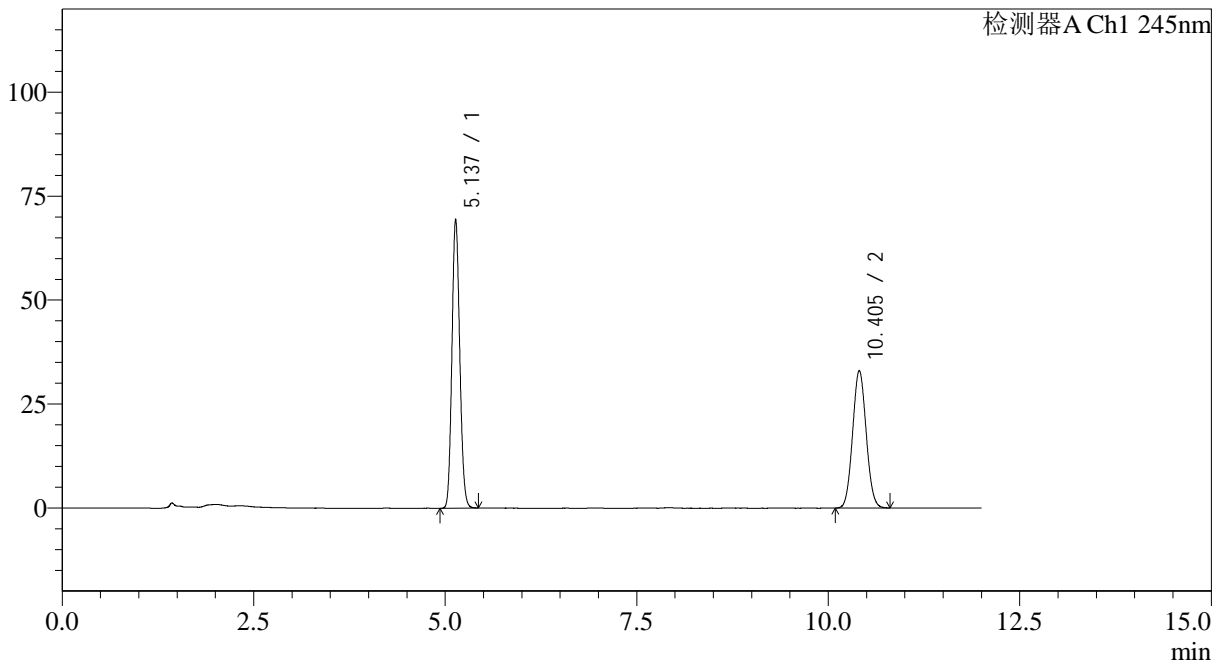
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-544-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 08:11:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.137 | 493720 | 54.859 | 69469 | 12050 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.405 | 406262 | 45.141 | 33072 | 16428 | 1.065 | 20.583 |
| 总计 | | 899982 | 100.000 | 102541 | | | |

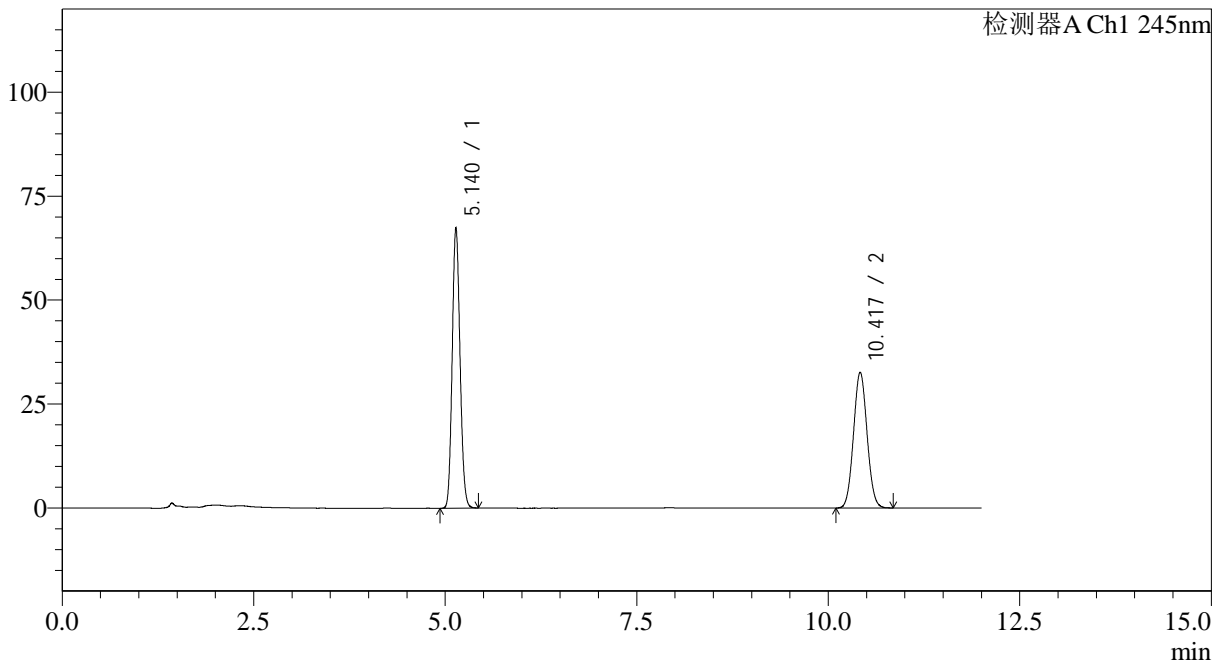
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-545-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 08:23:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.140 | 478704 | 54.386 | 67386 | 12081 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.417 | 401491 | 45.614 | 32634 | 16458 | 1.062 | 20.618 |
| 总计 | | 880195 | 100.000 | 100020 | | | |

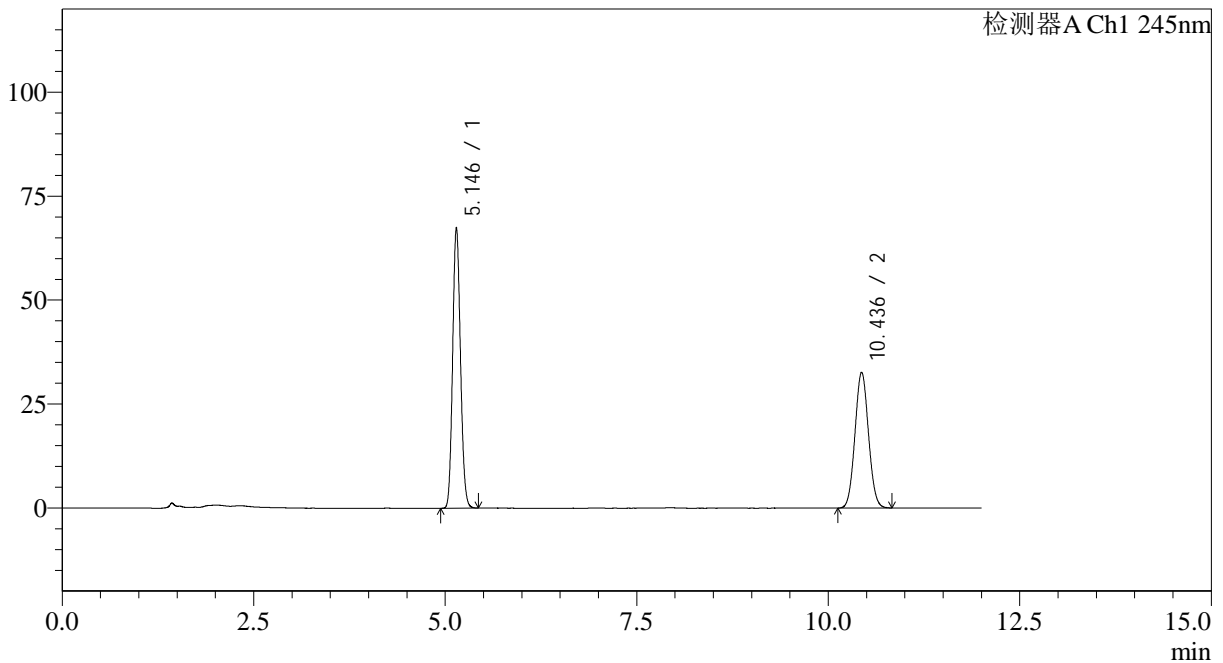
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-546-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 08:36:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.146 | 478496 | 54.418 | 67510 | 12148 | 1.113 | -- |
| 2 | 10.436 | 400803 | 45.582 | 32654 | 16546 | 1.061 | 20.691 |
| 总计 | | 879299 | 100.000 | 100164 | | | |

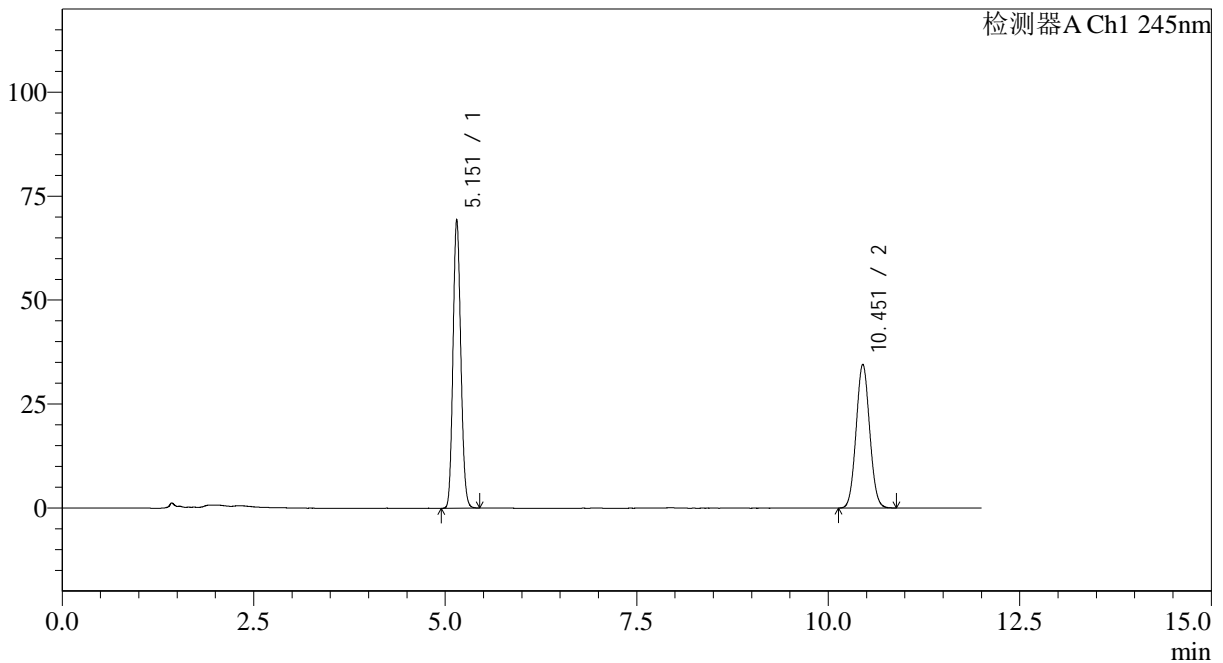
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-547-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 08:48:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.151 | 491787 | 53.644 | 69174 | 12192 | 1.113 | -- |
| 2 | 10.451 | 424979 | 46.356 | 34558 | 16603 | 1.060 | 20.743 |
| 总计 | | 916766 | 100.000 | 103731 | | | |

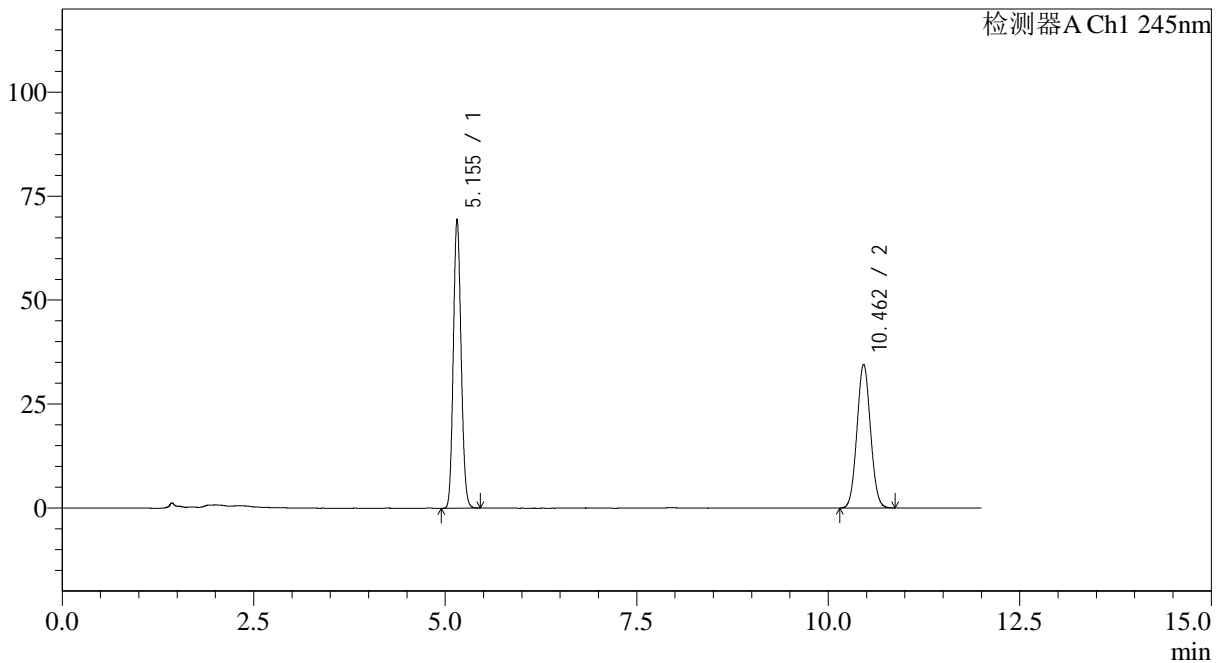
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-548-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 09:00:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.155 | 491537 | 53.683 | 69477 | 12220 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.462 | 424087 | 46.317 | 34566 | 16659 | 1.058 | 20.781 |
| 总计 | | 915624 | 100.000 | 104043 | | | |

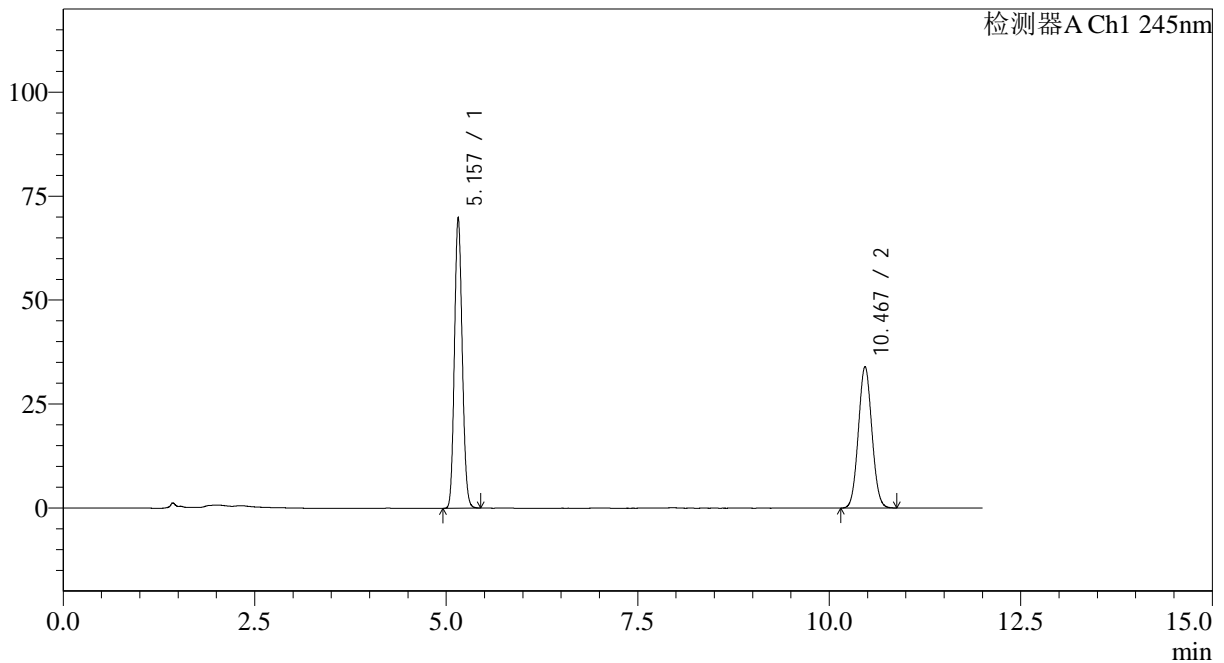
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-549-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 09:13:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 494733 | 54.234 | 69888 | 12239 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.467 | 417488 | 45.766 | 33998 | 16684 | 1.059 | 20.801 |
| 总计 | | 912221 | 100.000 | 103887 | | | |

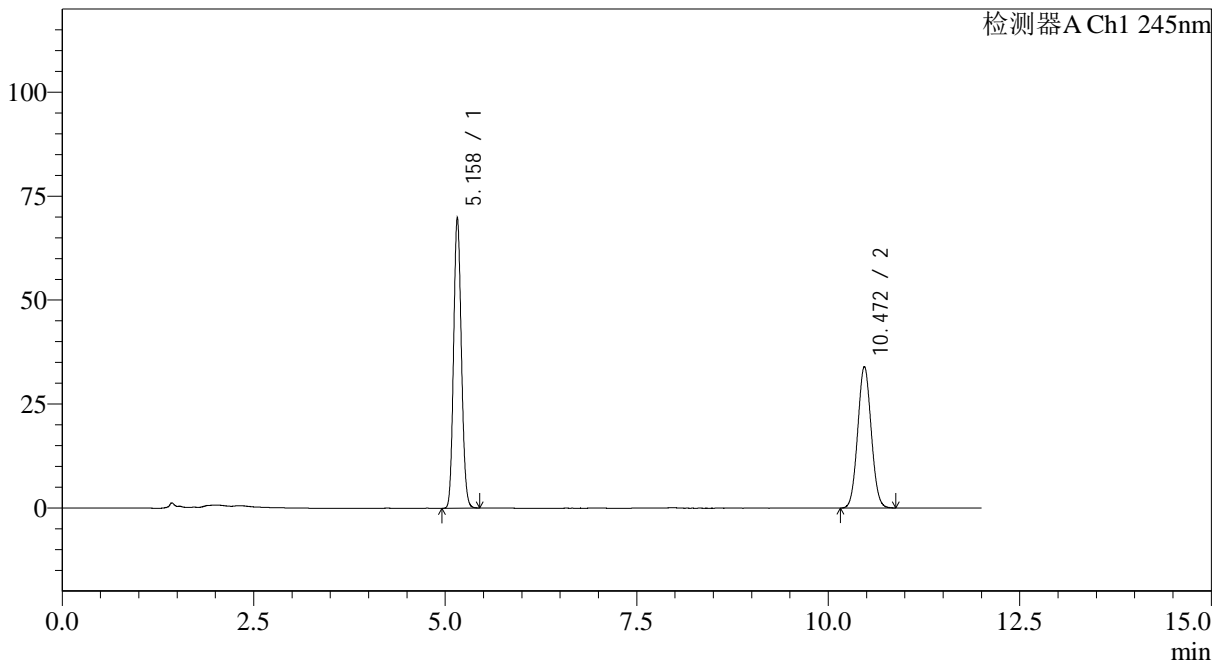
图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-550-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 09:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 494476 | 54.236 | 69722 | 12254 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.472 | 417235 | 45.764 | 34026 | 16705 | 1.057 | 20.817 |
| 总计 | | 911710 | 100.000 | 103748 | | | |

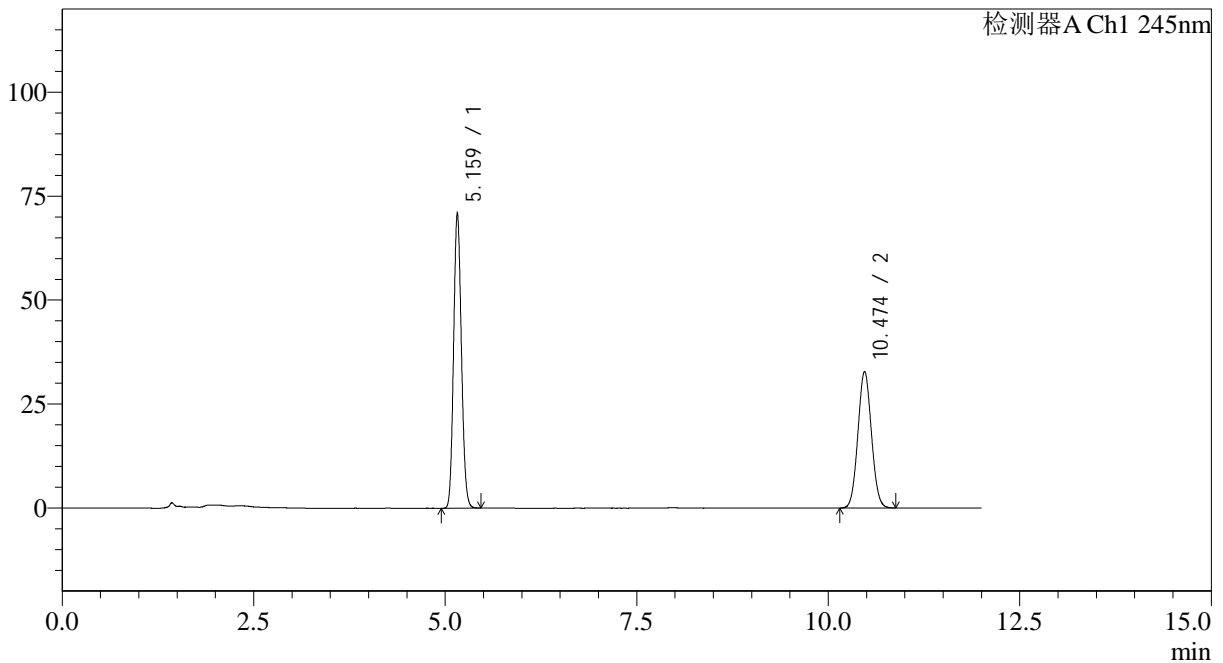
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-551-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 09:38:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 502190 | 55.454 | 70777 | 12253 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.474 | 403404 | 44.546 | 32847 | 16695 | 1.057 | 20.818 |
| 总计 | | 905593 | 100.000 | 103625 | | | |

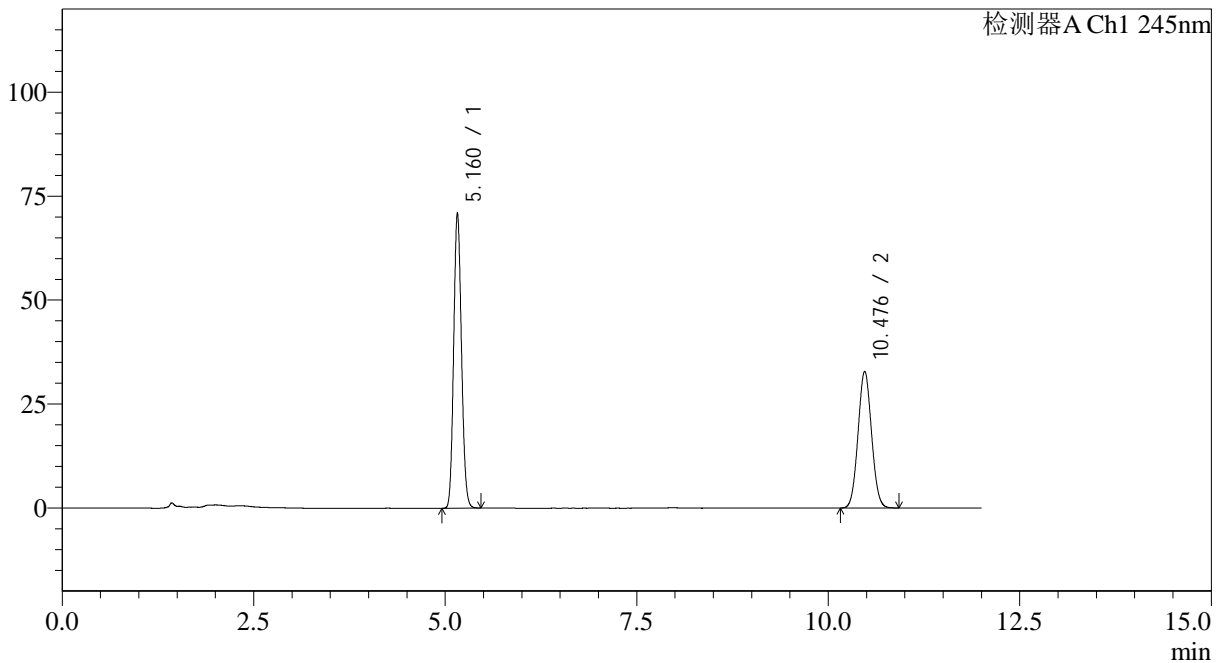
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-552-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 09:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 502326 | 55.442 | 70814 | 12272 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 403718 | 44.558 | 32851 | 16692 | 1.058 | 20.822 |
| 总计 | | 906044 | 100.000 | 103665 | | | |

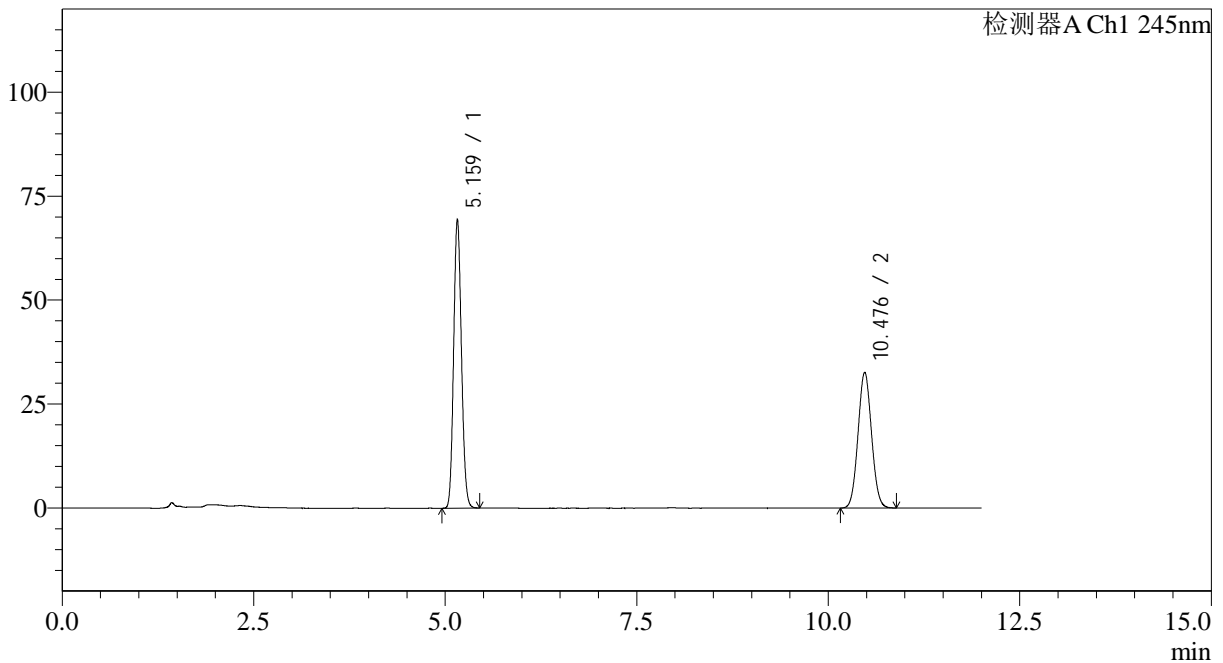
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-553-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 10:02:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 491586 | 55.081 | 69253 | 12262 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 400891 | 44.919 | 32620 | 16705 | 1.056 | 20.826 |
| 总计 | | 892477 | 100.000 | 101873 | | | |

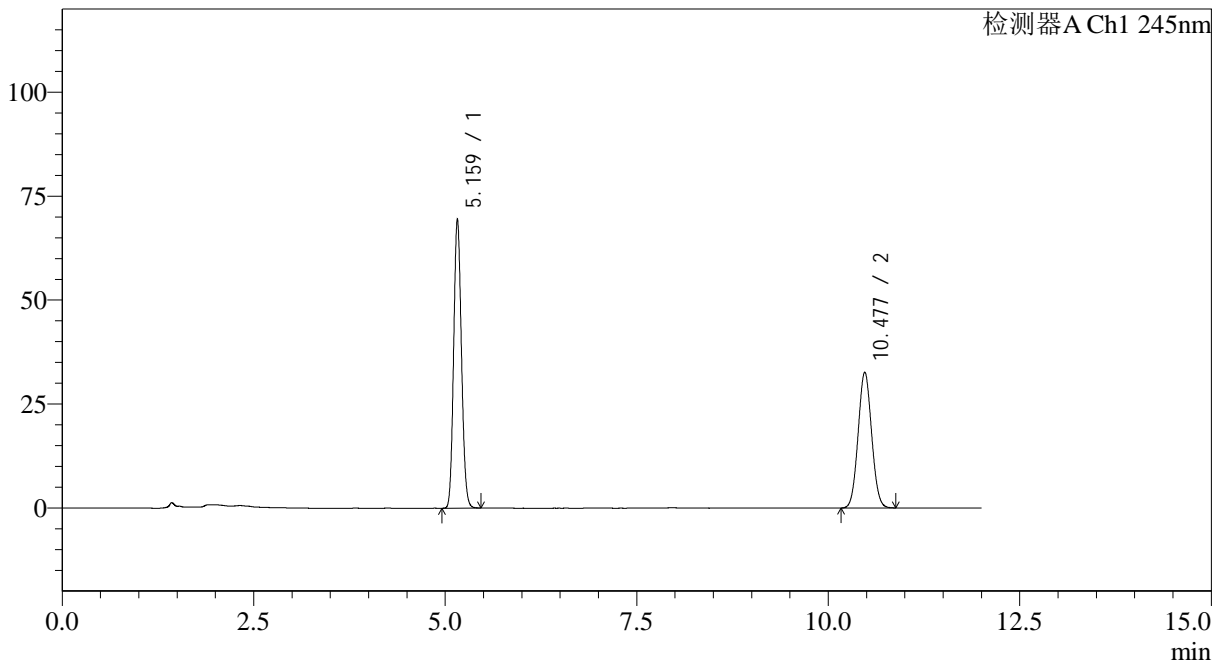
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-554-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 10:15:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 491981 | 55.107 | 69310 | 12266 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.477 | 400795 | 44.893 | 32656 | 16700 | 1.055 | 20.828 |
| 总计 | | 892776 | 100.000 | 101965 | | | |

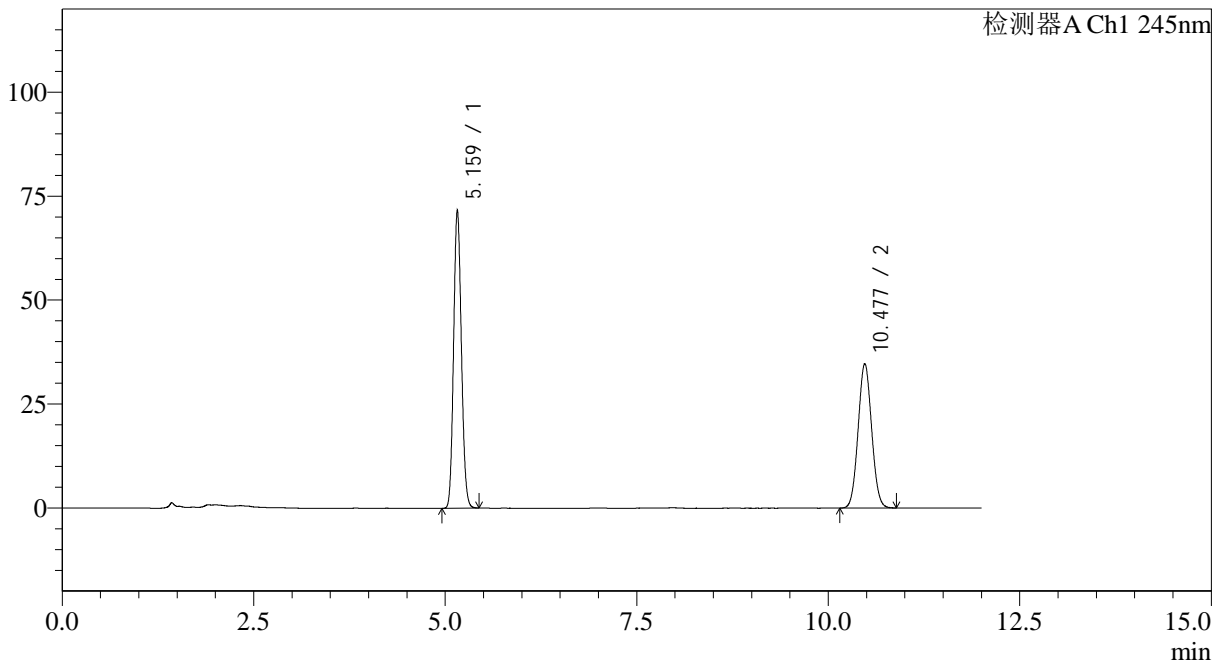
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-555-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 10:27:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 506678 | 54.305 | 71472 | 12261 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.477 | 426344 | 45.695 | 34724 | 16702 | 1.056 | 20.831 |
| 总计 | | 933022 | 100.000 | 106196 | | | |

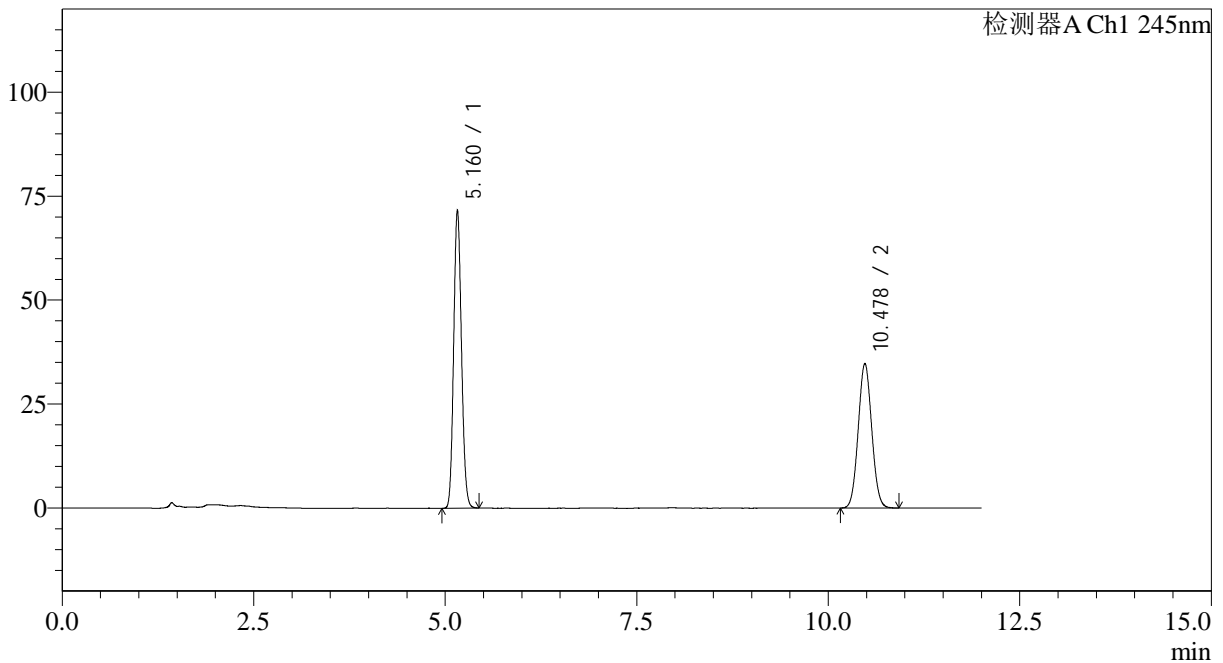
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-556-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 10:40:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 506921 | 54.289 | 71483 | 12275 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.478 | 426828 | 45.711 | 34761 | 16690 | 1.057 | 20.828 |
| 总计 | | 933749 | 100.000 | 106244 | | | |

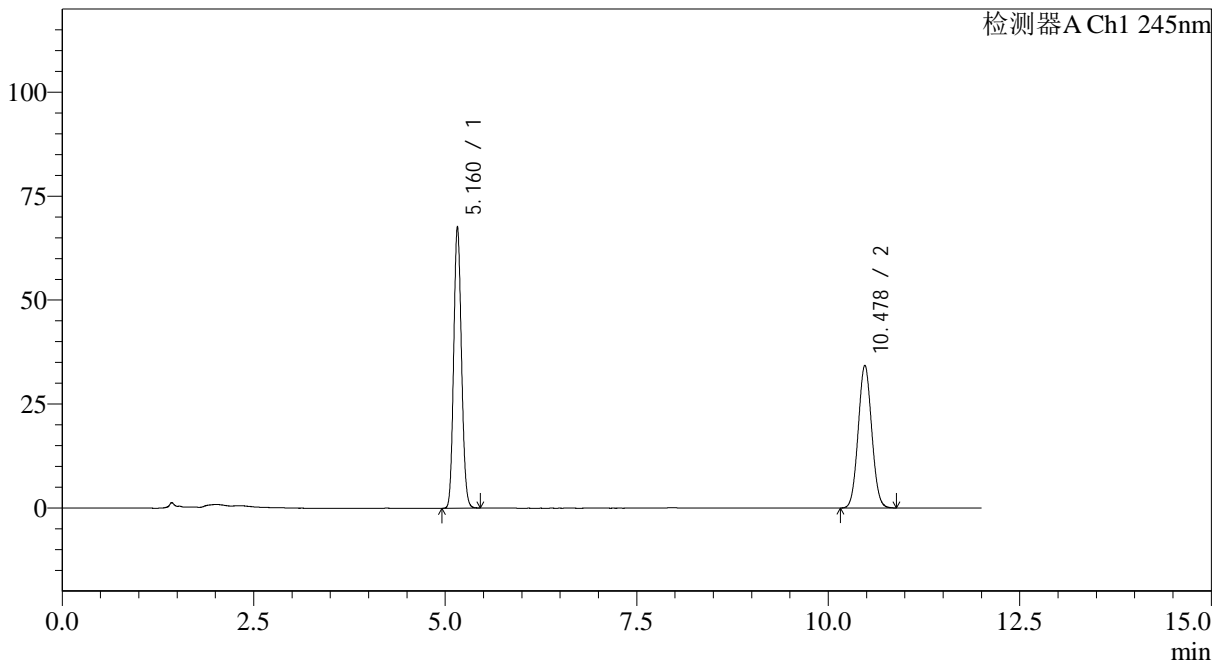
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-557-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 10:52:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 478608 | 53.186 | 67530 | 12269 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.478 | 421265 | 46.814 | 34320 | 16691 | 1.056 | 20.826 |
| 总计 | | 899872 | 100.000 | 101851 | | | |

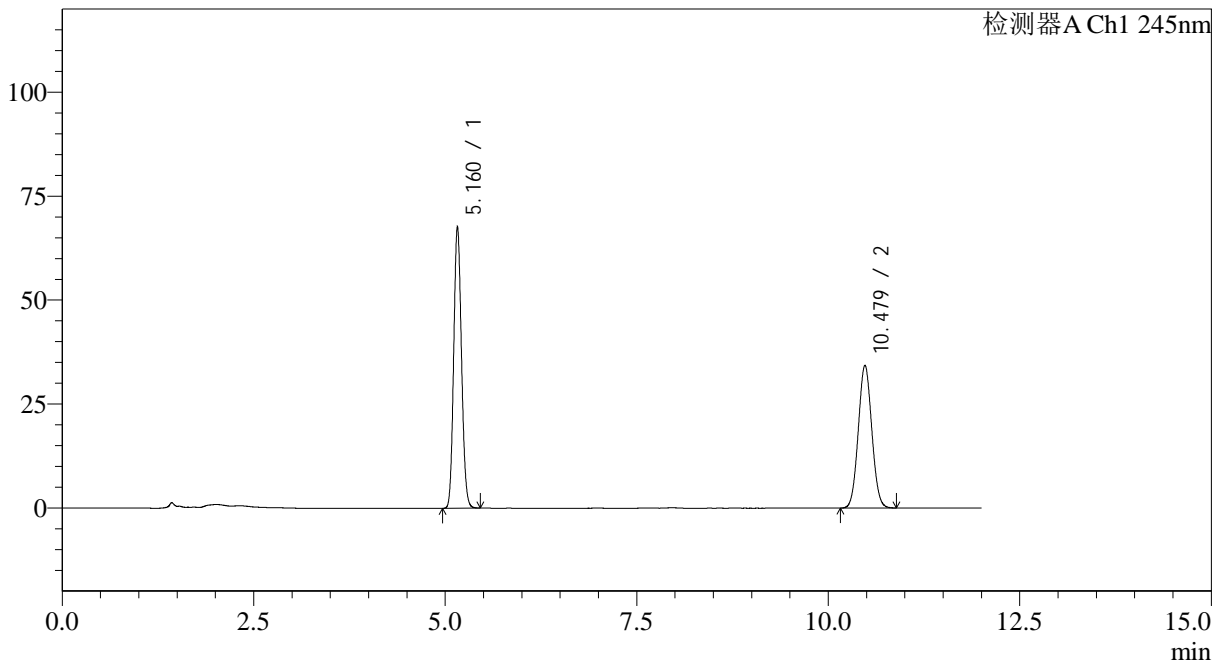
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-558-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:04:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 479160 | 53.208 | 67593 | 12272 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.479 | 421379 | 46.792 | 34344 | 16722 | 1.055 | 20.841 |
| 总计 | | 900539 | 100.000 | 101936 | | | |

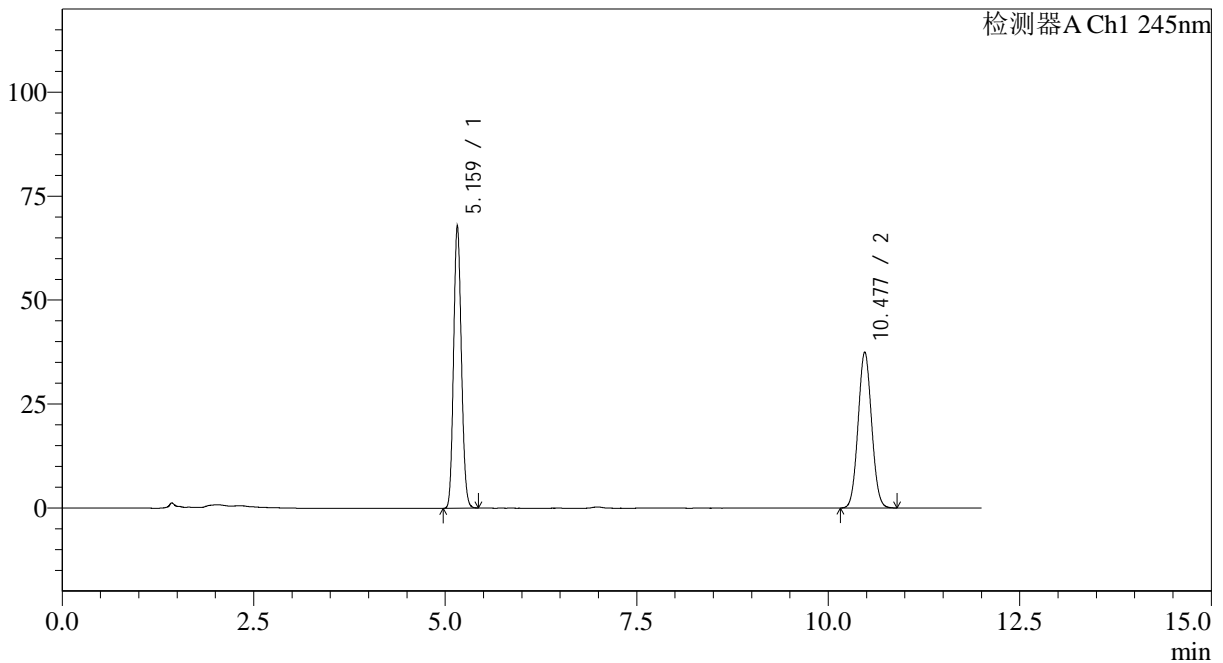
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-559-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:17:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 480548 | 51.068 | 67781 | 12257 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.477 | 460440 | 48.932 | 37488 | 16699 | 1.057 | 20.828 |
| 总计 | | 940988 | 100.000 | 105268 | | | |

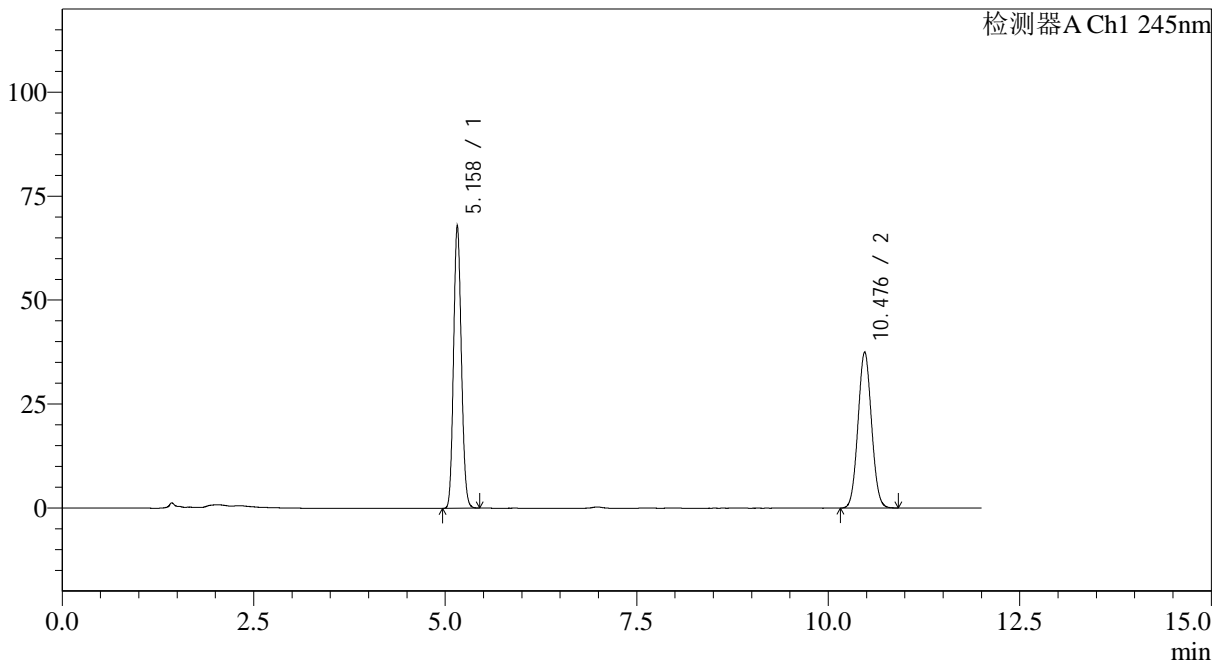
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-560-2 - zzp-rcd-zjtj24y-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:29:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 480926 | 51.064 | 67844 | 12246 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 460881 | 48.936 | 37490 | 16690 | 1.057 | 20.820 |
| 总计 | | 941807 | 100.000 | 105334 | | | |

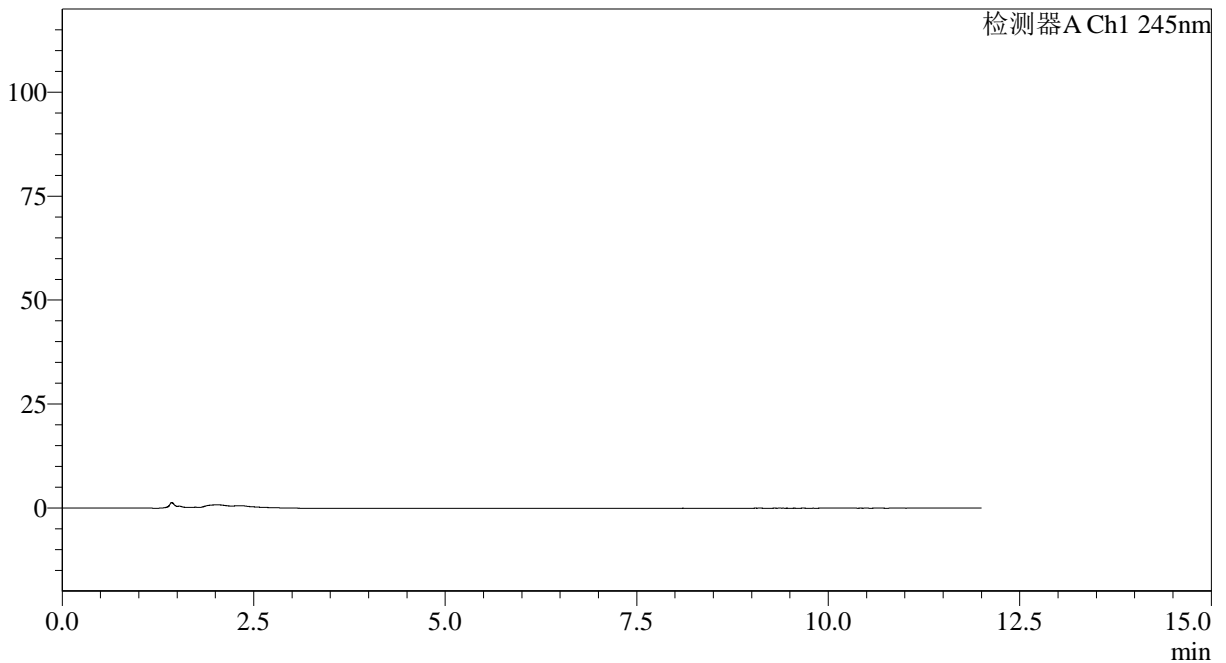
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|--------------|
| 色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) | 流速:1.2ml/min |
| 柱温:40°C | 波长:245nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-561-2 - zzp-rcd-jx-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | |
| 进样体积: 20 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/03/24 11:42:08 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:37 | 处理者: wangdan |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

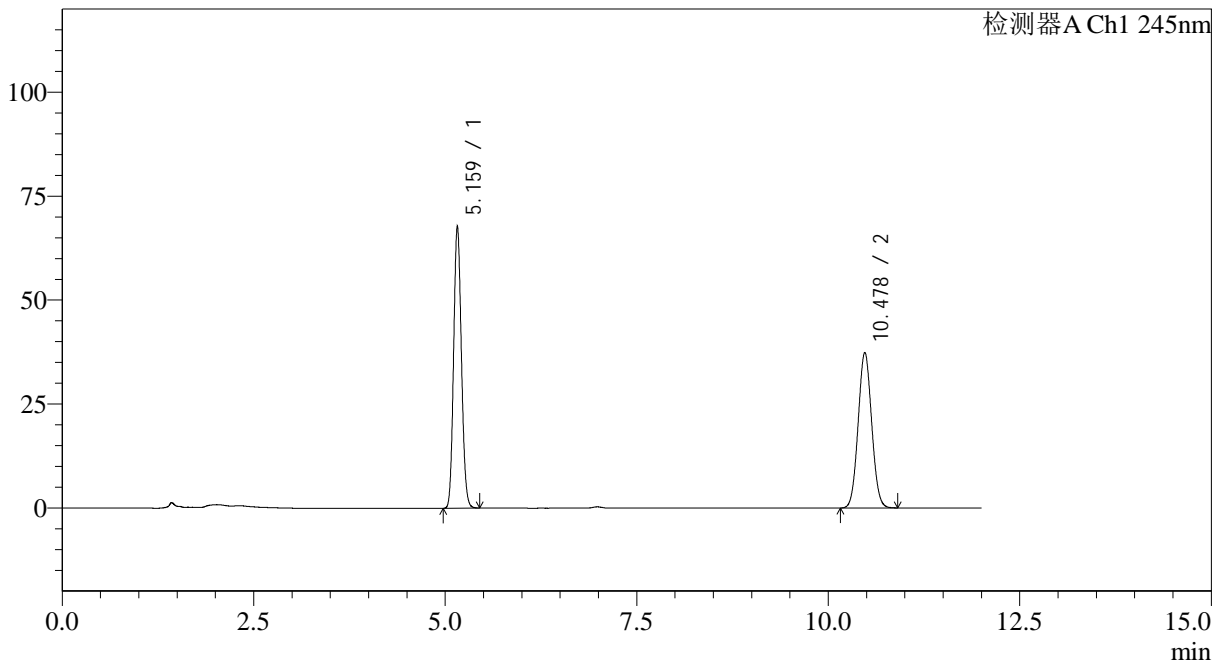
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-562-2 - zzp-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:54:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 479640 | 51.071 | 67596 | 12256 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.478 | 459521 | 48.929 | 37404 | 16684 | 1.056 | 20.822 |
| 总计 | | 939161 | 100.000 | 105001 | | | |

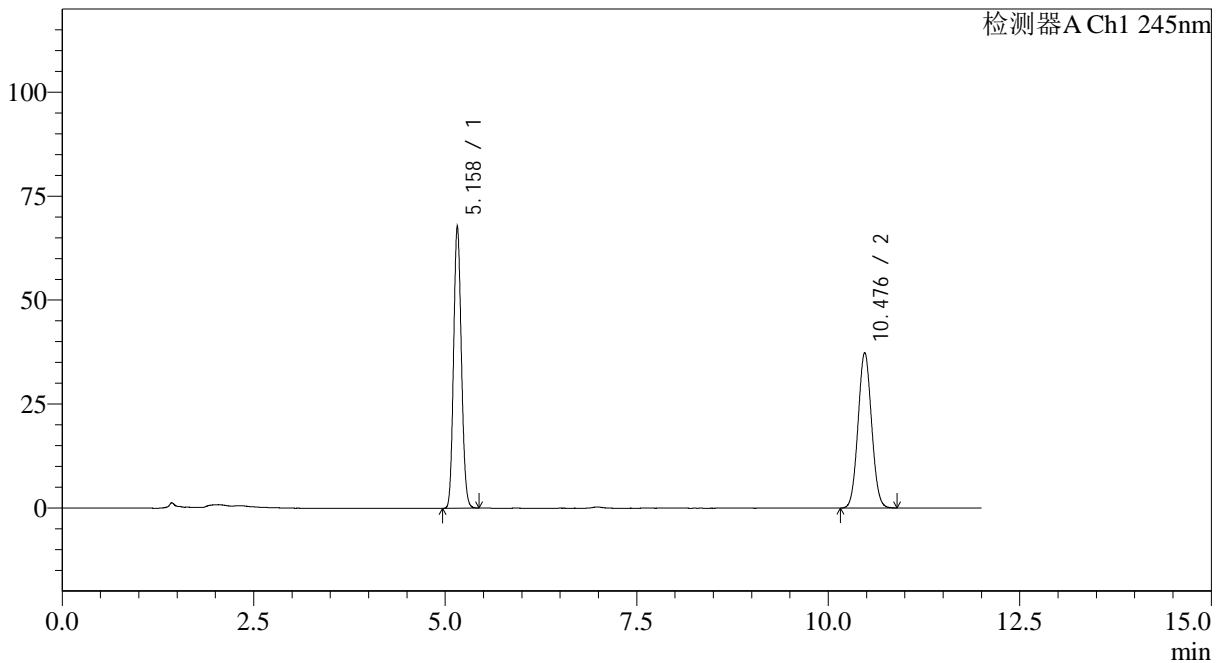
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-563-2 - zzp-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:06:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 479636 | 51.081 | 67646 | 12256 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.476 | 459328 | 48.919 | 37371 | 16708 | 1.056 | 20.831 |
| 总计 | | 938963 | 100.000 | 105017 | | | |

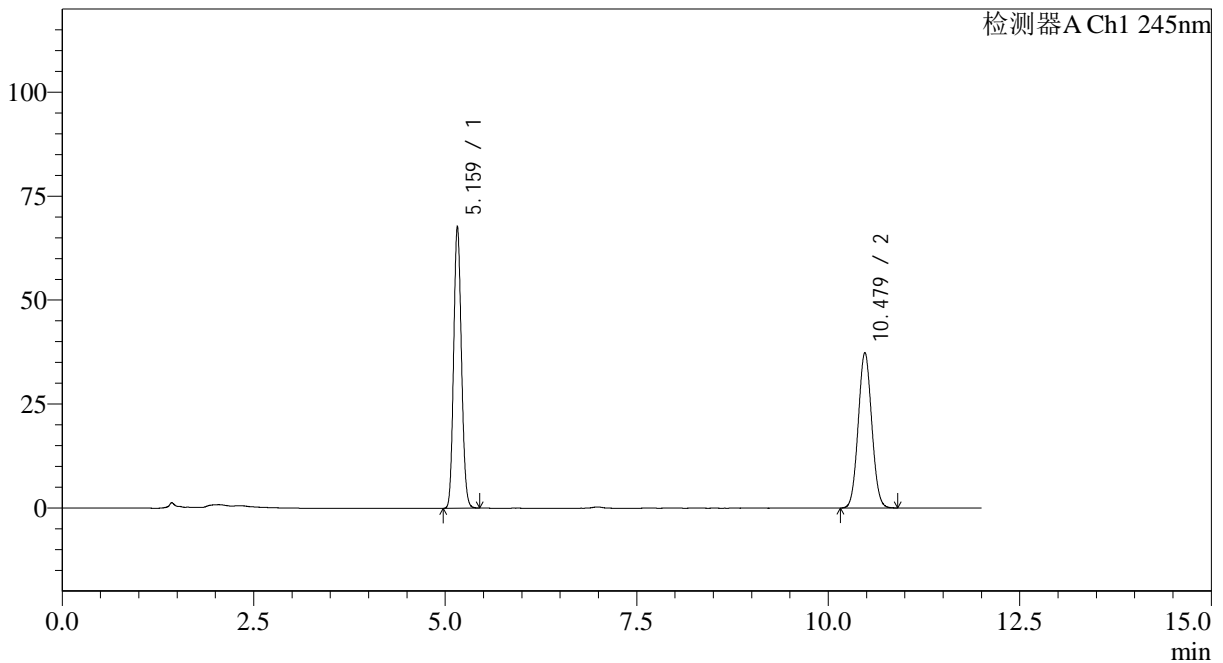
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-564-2 - zzp-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:19:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 479840 | 51.098 | 67573 | 12264 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.479 | 459221 | 48.902 | 37402 | 16689 | 1.056 | 20.827 |
| 总计 | | 939061 | 100.000 | 104974 | | | |

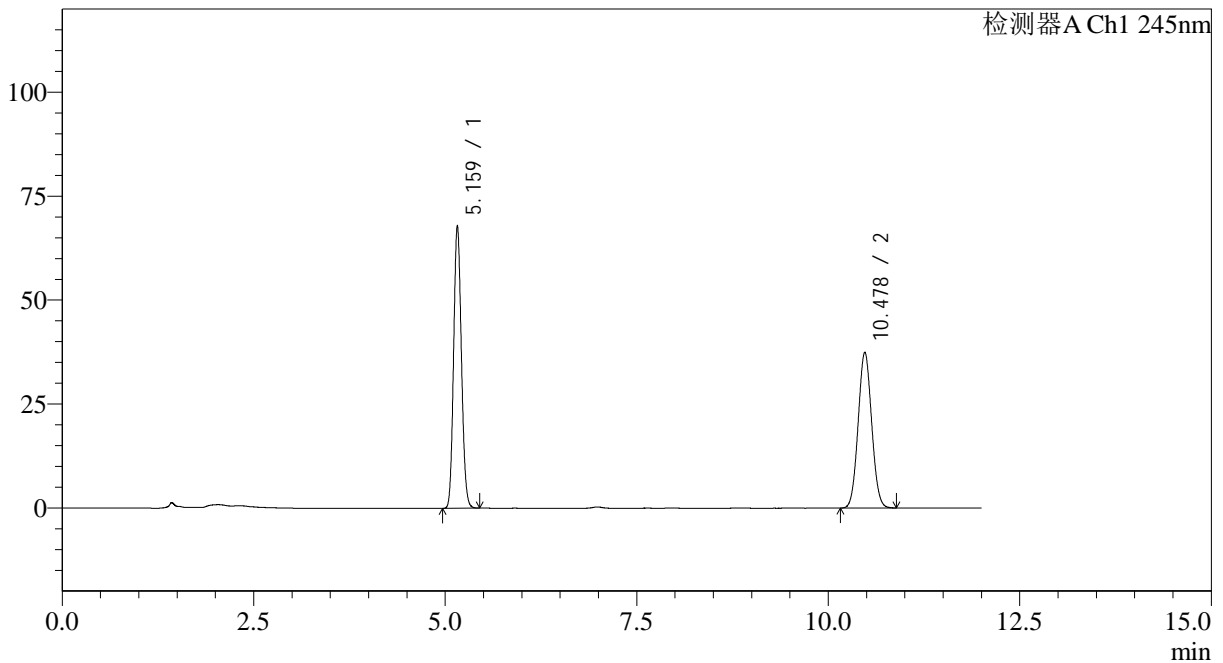
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-565-2 - zzp-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:31:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 480712 | 51.109 | 67764 | 12266 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.478 | 459843 | 48.891 | 37453 | 16701 | 1.057 | 20.832 |
| 总计 | | 940554 | 100.000 | 105217 | | | |

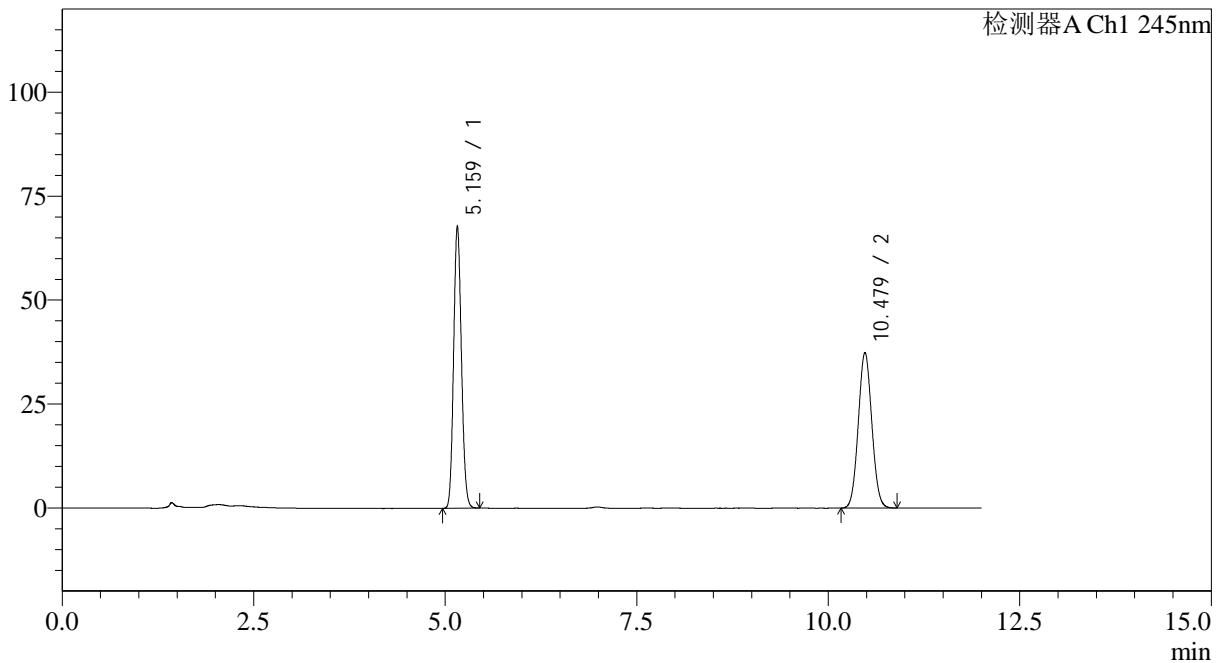
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-566-2 - zzp-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:44:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 480097 | 51.112 | 67646 | 12263 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.479 | 459201 | 48.888 | 37420 | 16697 | 1.056 | 20.834 |
| 总计 | | 939299 | 100.000 | 105066 | | | |

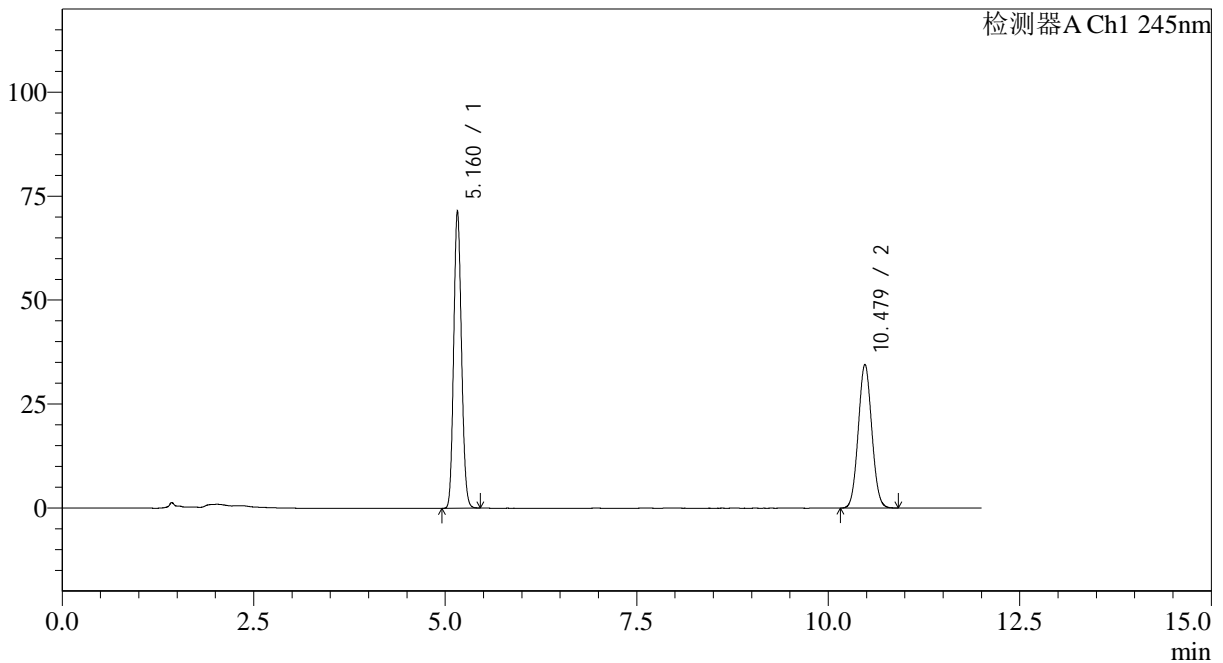
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-567-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:56:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 505727 | 54.374 | 71371 | 12276 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.479 | 424368 | 45.626 | 34576 | 16689 | 1.057 | 20.829 |
| 总计 | | 930096 | 100.000 | 105946 | | | |

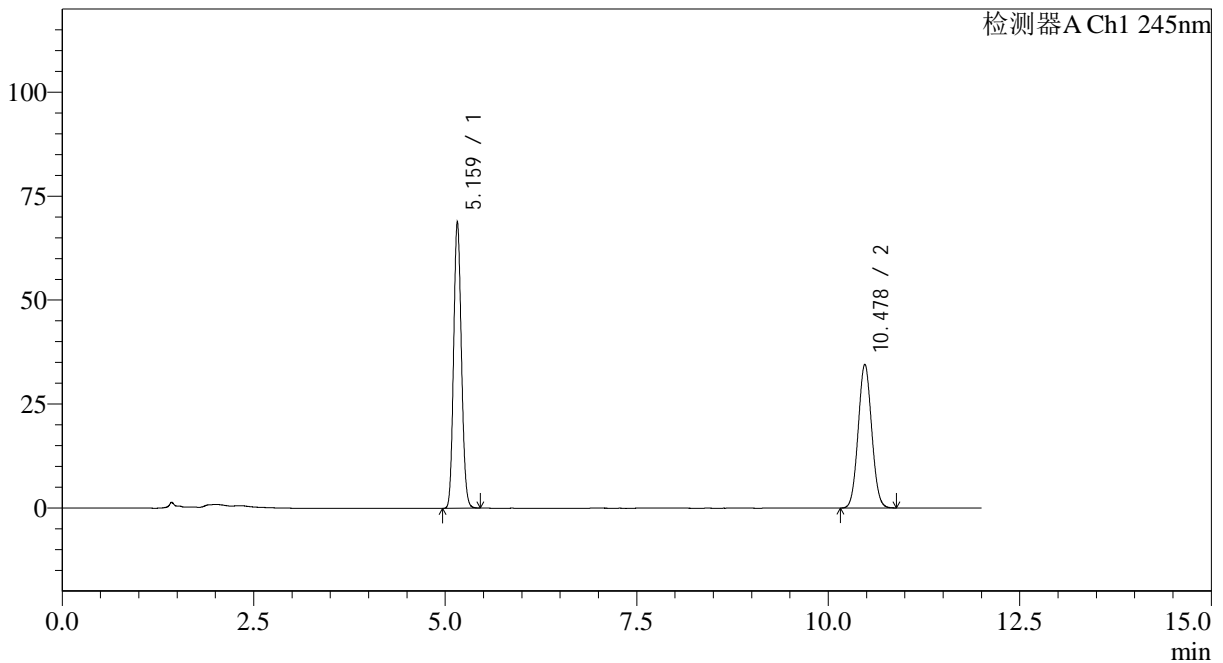
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-568-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:08:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:22:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 487257 | 53.443 | 68696 | 12264 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.478 | 424470 | 46.557 | 34587 | 16692 | 1.056 | 20.829 |
| 总计 | | 911728 | 100.000 | 103283 | | | |

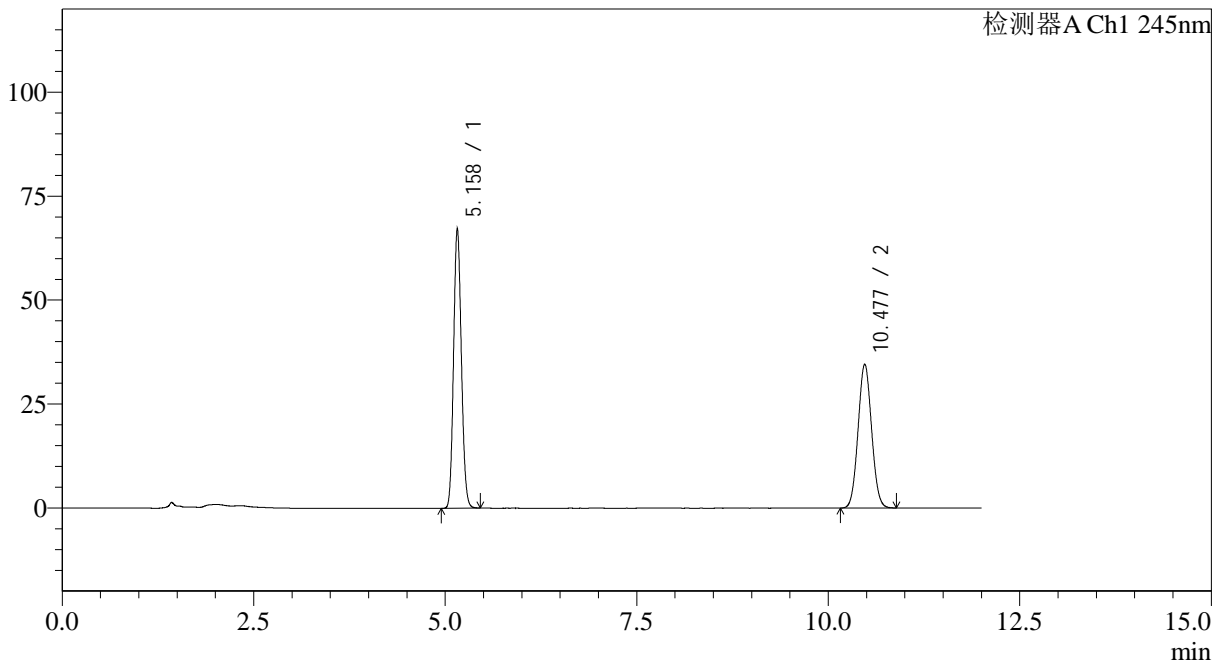
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-569-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:21:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 475633 | 52.825 | 67117 | 12269 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.477 | 424769 | 47.175 | 34593 | 16695 | 1.056 | 20.830 |
| 总计 | | 900403 | 100.000 | 101710 | | | |

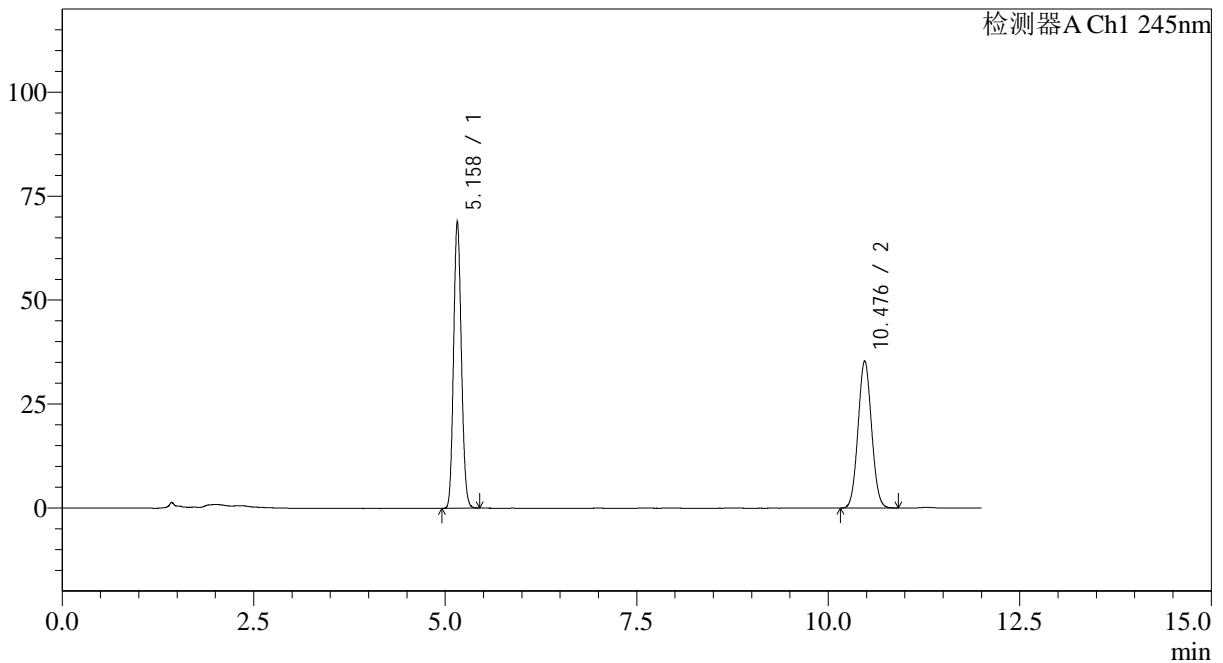
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-570-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:33:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 487619 | 52.855 | 68820 | 12271 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 434949 | 47.145 | 35374 | 16673 | 1.057 | 20.821 |
| 总计 | | 922568 | 100.000 | 104194 | | | |

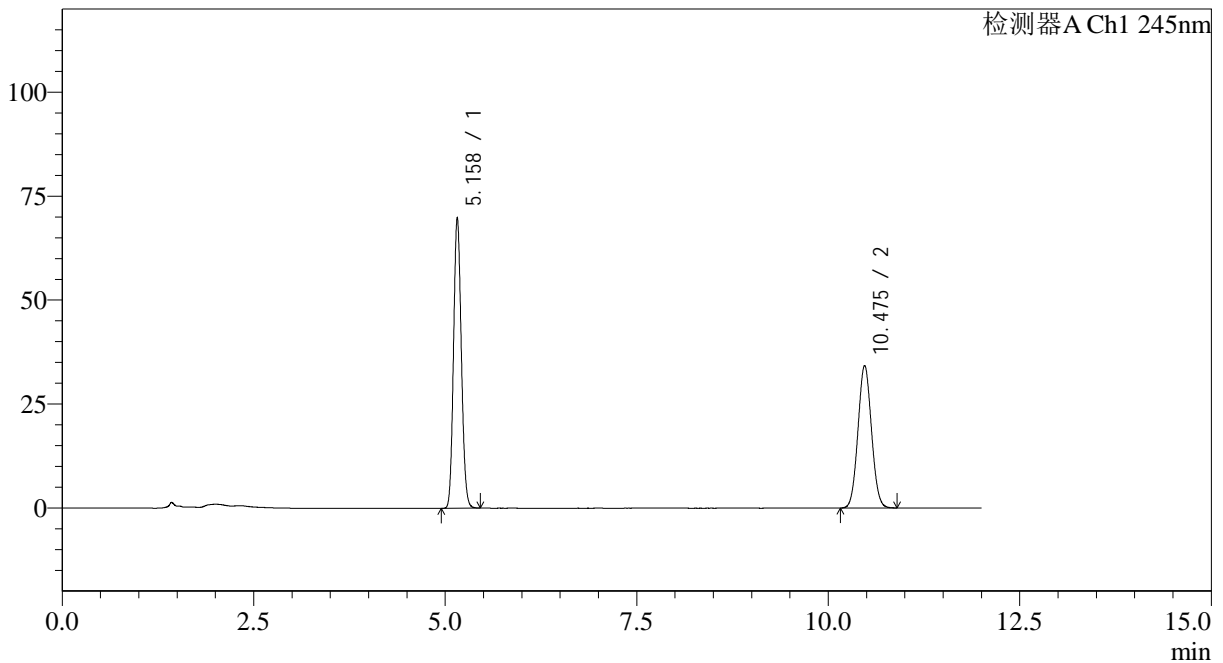
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-571-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:45:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 494011 | 53.989 | 69797 | 12268 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.475 | 421013 | 46.011 | 34257 | 16681 | 1.057 | 20.825 |
| 总计 | | 915024 | 100.000 | 104054 | | | |

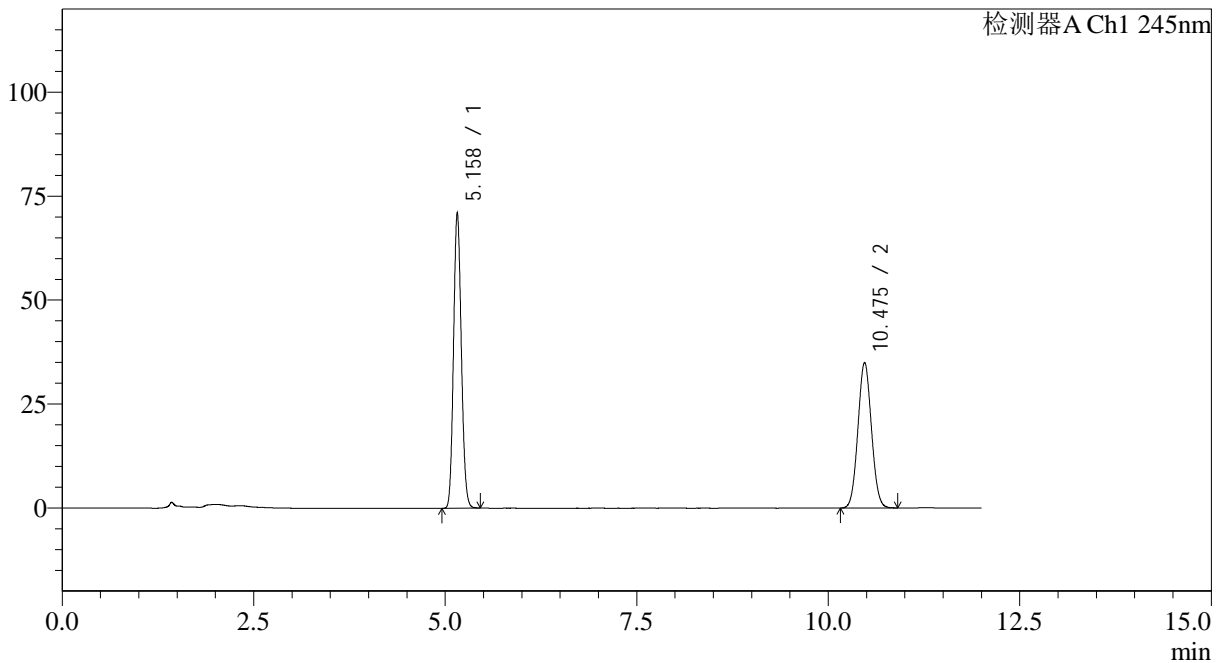
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-572-2 - 2024030821p-zzp-rcd-cq24y-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:58:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 502596 | 53.892 | 70983 | 12272 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.475 | 430003 | 46.108 | 34992 | 16673 | 1.057 | 20.821 |
| 总计 | | 932598 | 100.000 | 105976 | | | |

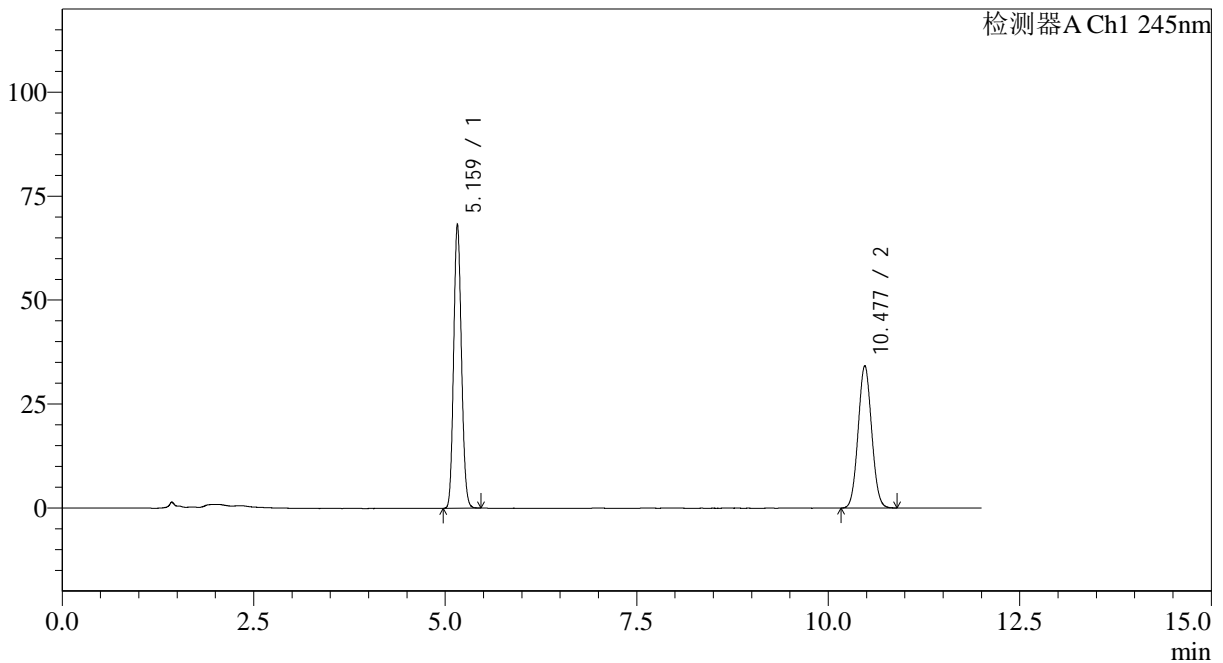
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-573-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:10:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 483436 | 53.488 | 68129 | 12274 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.477 | 420377 | 46.512 | 34227 | 16687 | 1.057 | 20.825 |
| 总计 | | 903813 | 100.000 | 102357 | | | |

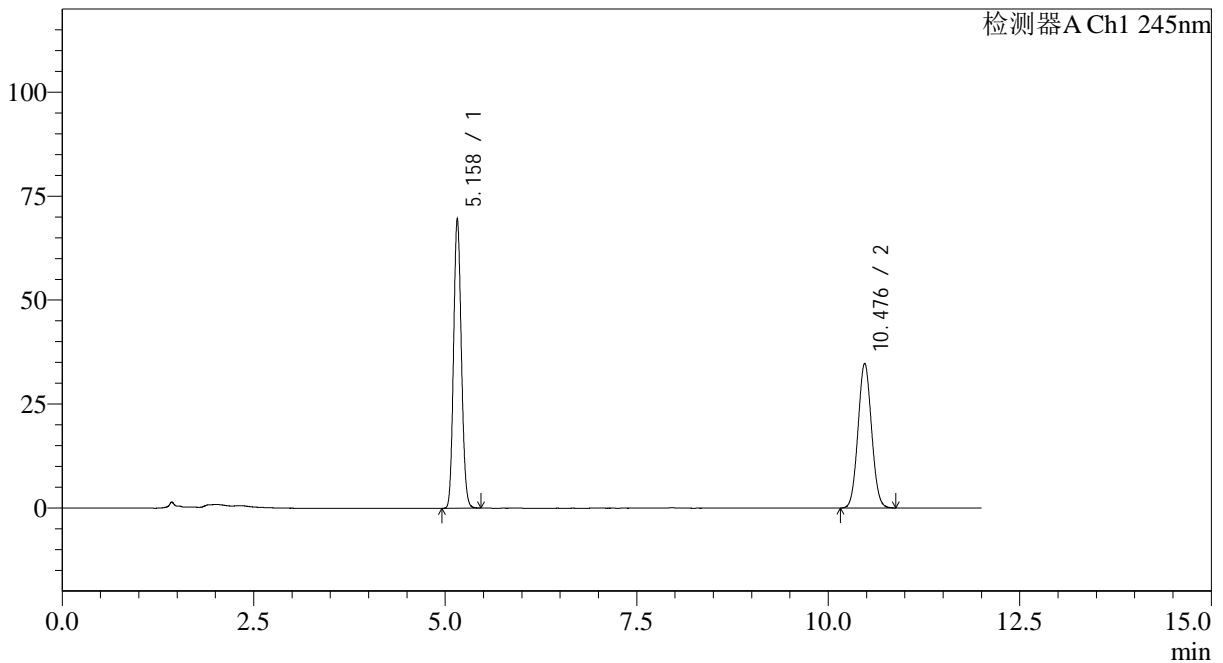
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-574-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:23:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 492343 | 53.541 | 69472 | 12255 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 427214 | 46.459 | 34767 | 16687 | 1.057 | 20.822 |
| 总计 | | 919557 | 100.000 | 104239 | | | |

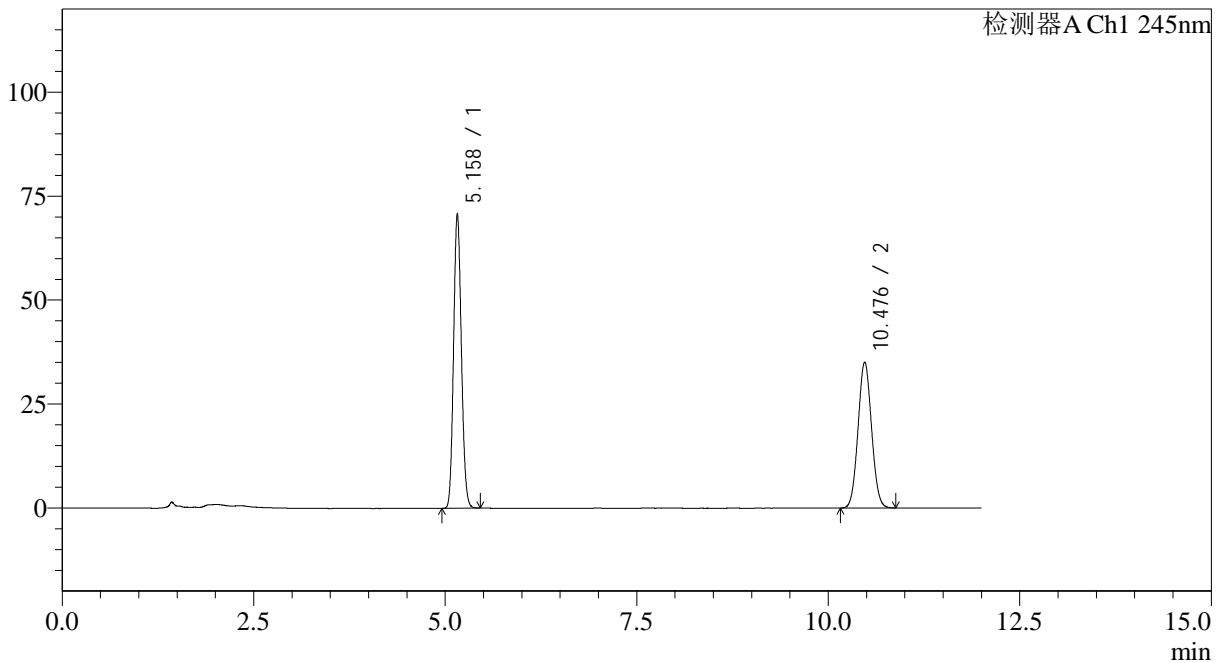
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-575-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:35:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 500837 | 53.729 | 70648 | 12258 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 431318 | 46.271 | 35092 | 16693 | 1.057 | 20.825 |
| 总计 | | 932154 | 100.000 | 105740 | | | |

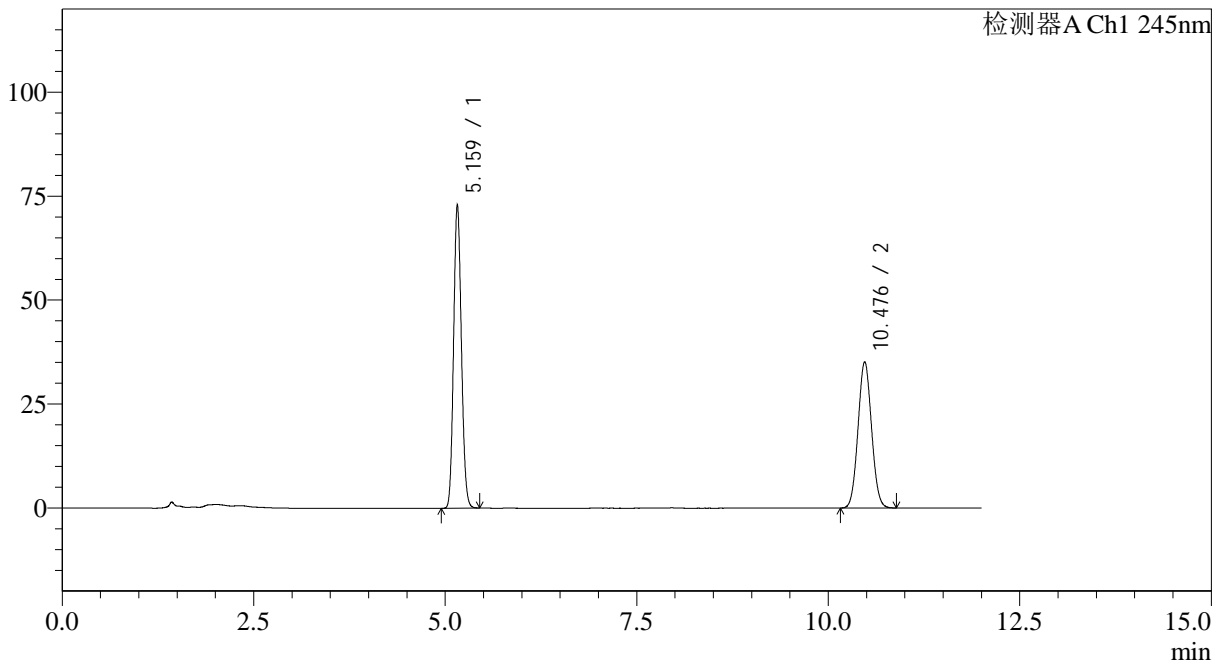
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-576-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:47:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 516332 | 54.457 | 72798 | 12261 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 431811 | 45.543 | 35142 | 16679 | 1.057 | 20.819 |
| 总计 | | 948143 | 100.000 | 107940 | | | |

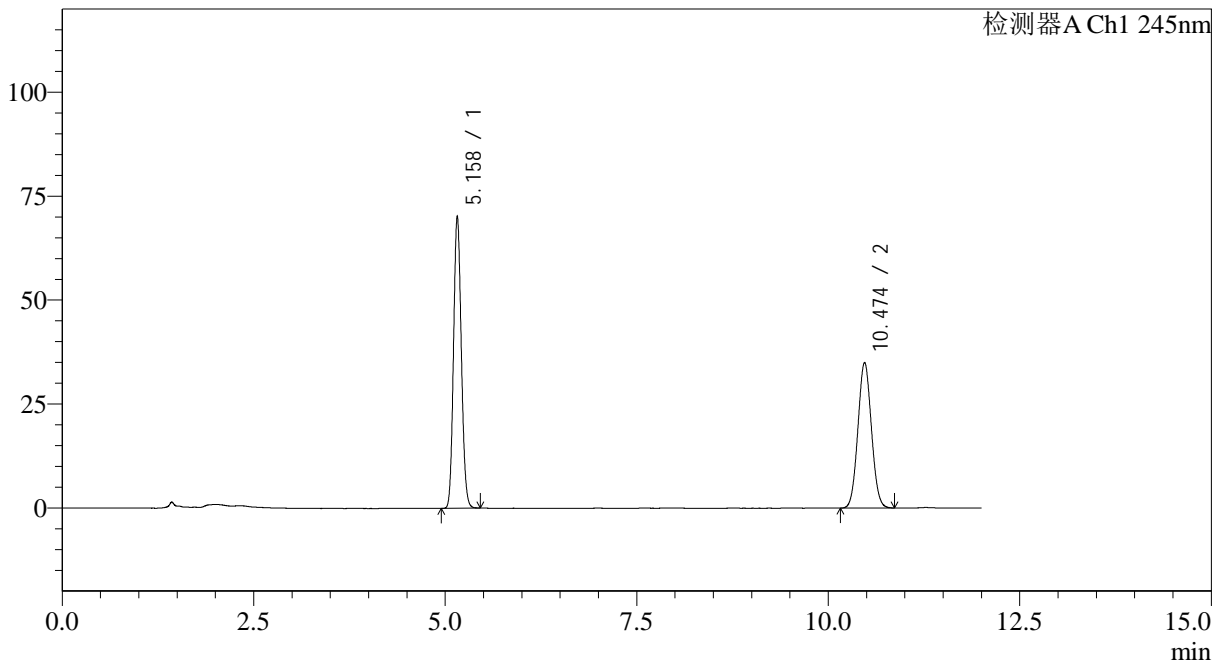
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-577-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:00:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 496956 | 53.636 | 70156 | 12263 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.474 | 429571 | 46.364 | 35002 | 16658 | 1.057 | 20.812 |
| 总计 | | 926526 | 100.000 | 105157 | | | |

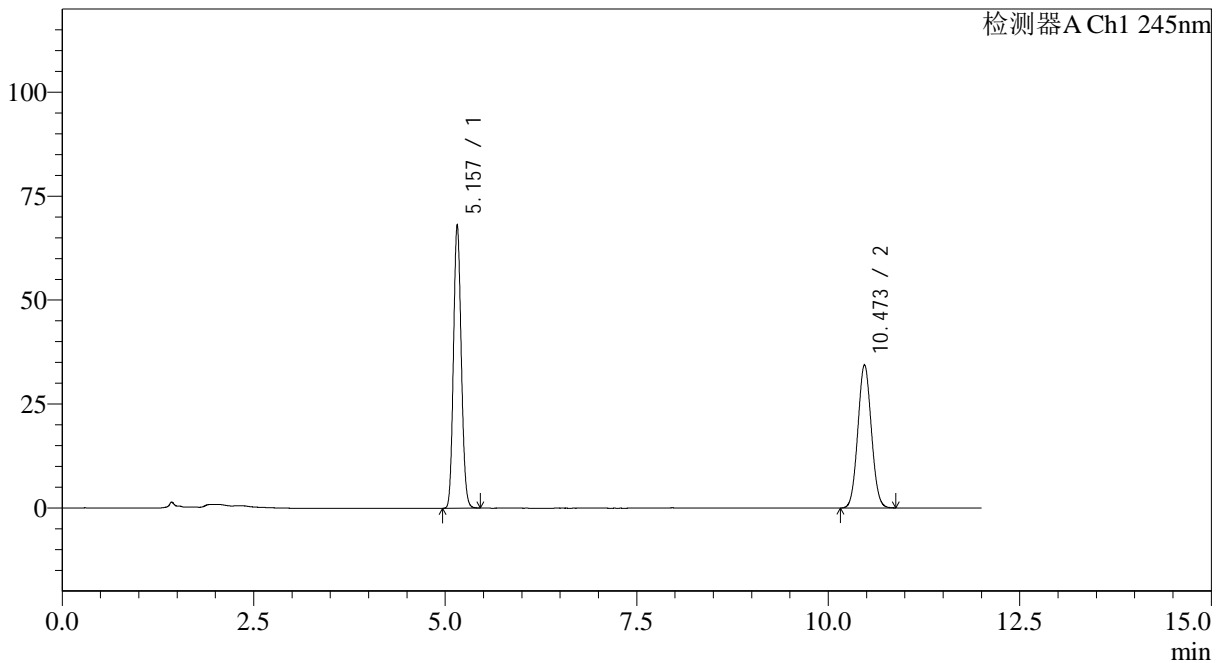
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-578-2 - 2024030921p-zzp-rcd-cq24y-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:12:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 481750 | 53.254 | 68085 | 12251 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.473 | 422875 | 46.746 | 34430 | 16666 | 1.057 | 20.813 |
| 总计 | | 904625 | 100.000 | 102515 | | | |

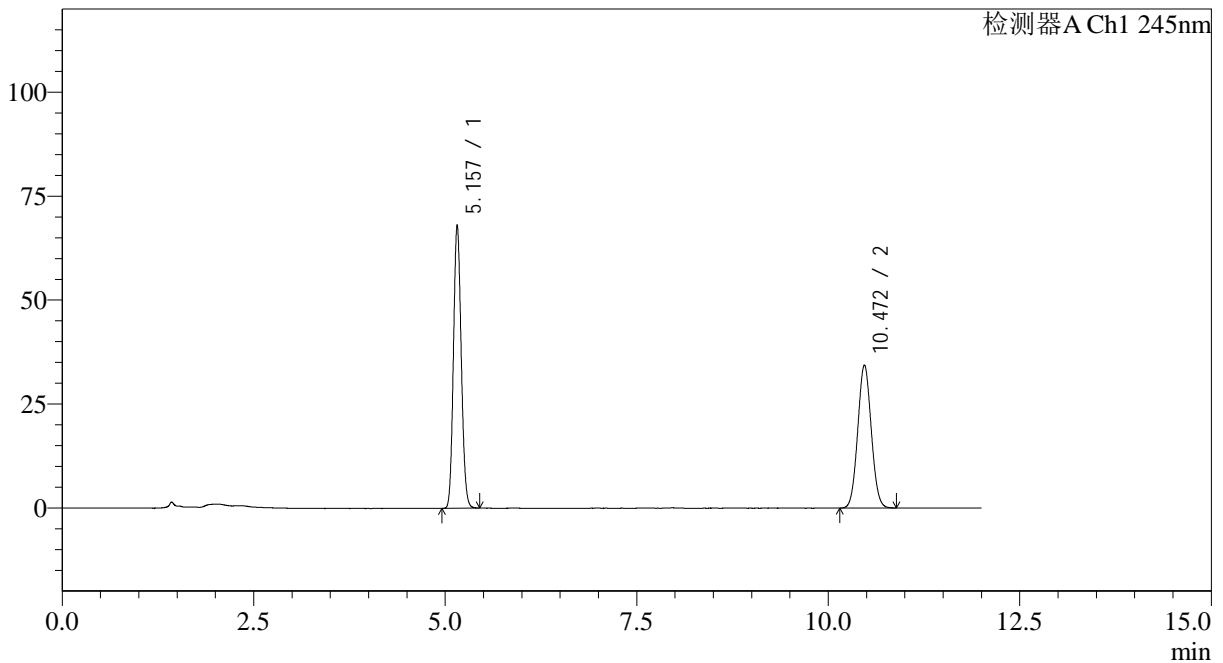
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-579-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:24:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 481619 | 53.288 | 68090 | 12247 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.472 | 422191 | 46.712 | 34387 | 16672 | 1.058 | 20.813 |
| 总计 | | 903811 | 100.000 | 102476 | | | |

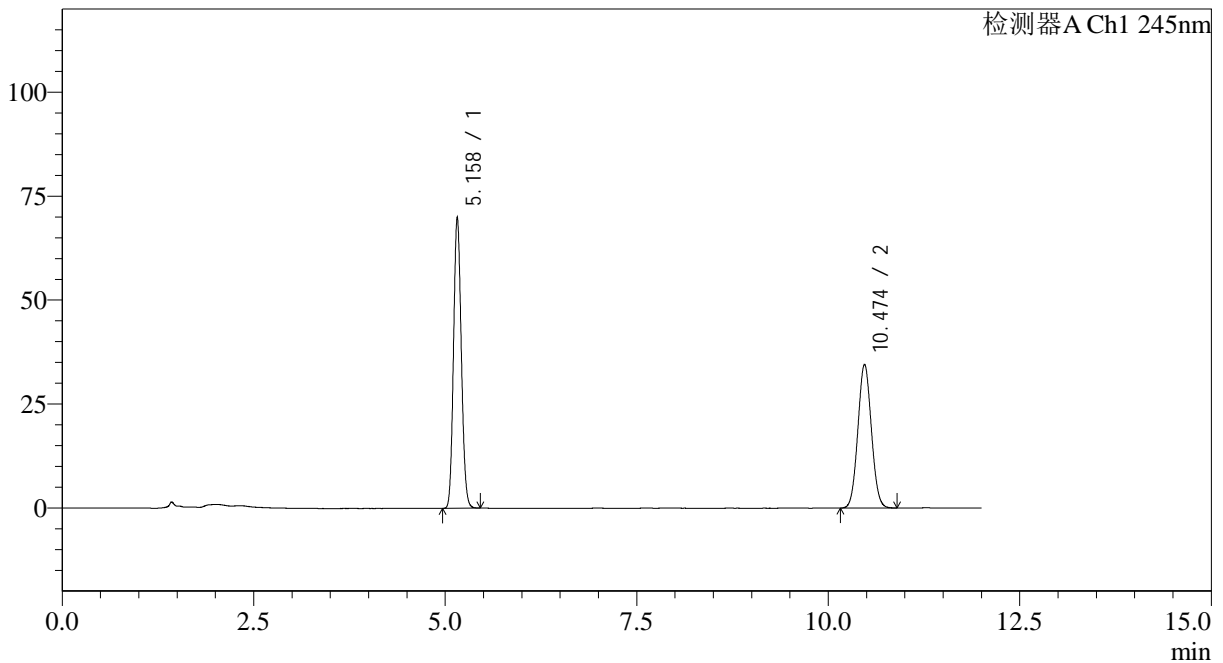
图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-580-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:37:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 494722 | 53.817 | 69906 | 12260 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.474 | 424544 | 46.183 | 34572 | 16671 | 1.057 | 20.816 |
| 总计 | | 919266 | 100.000 | 104478 | | | |

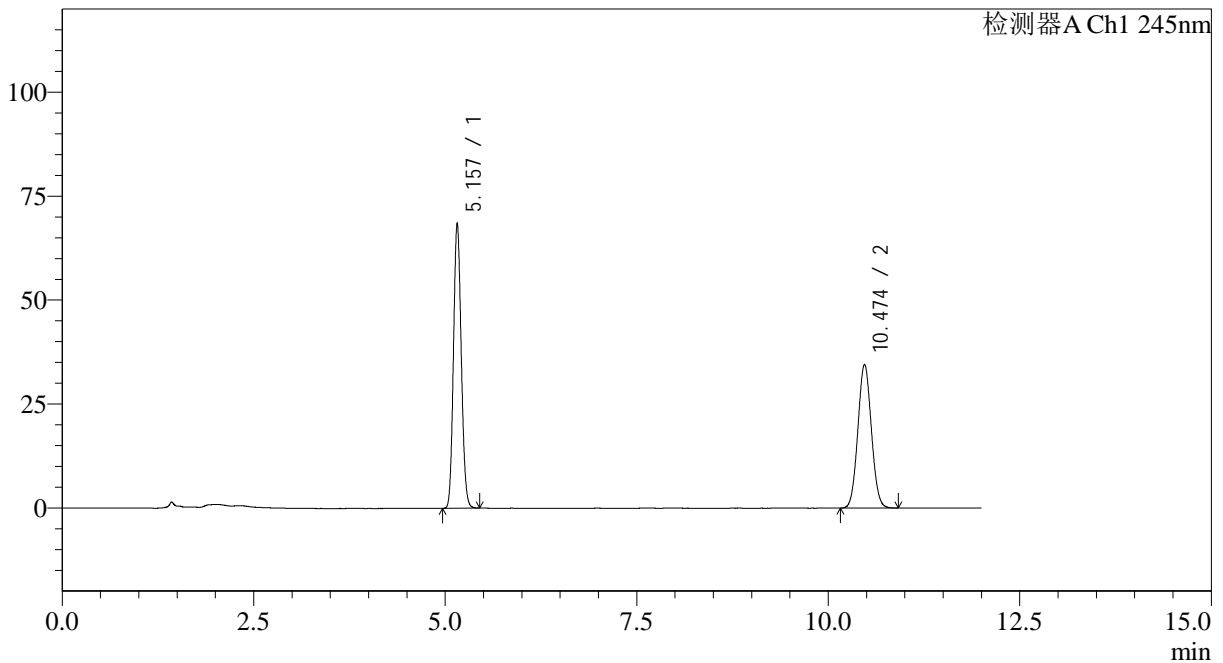
图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-581-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:49:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 484415 | 53.309 | 68485 | 12248 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.474 | 424283 | 46.691 | 34543 | 16677 | 1.057 | 20.818 |
| 总计 | | 908698 | 100.000 | 103027 | | | |

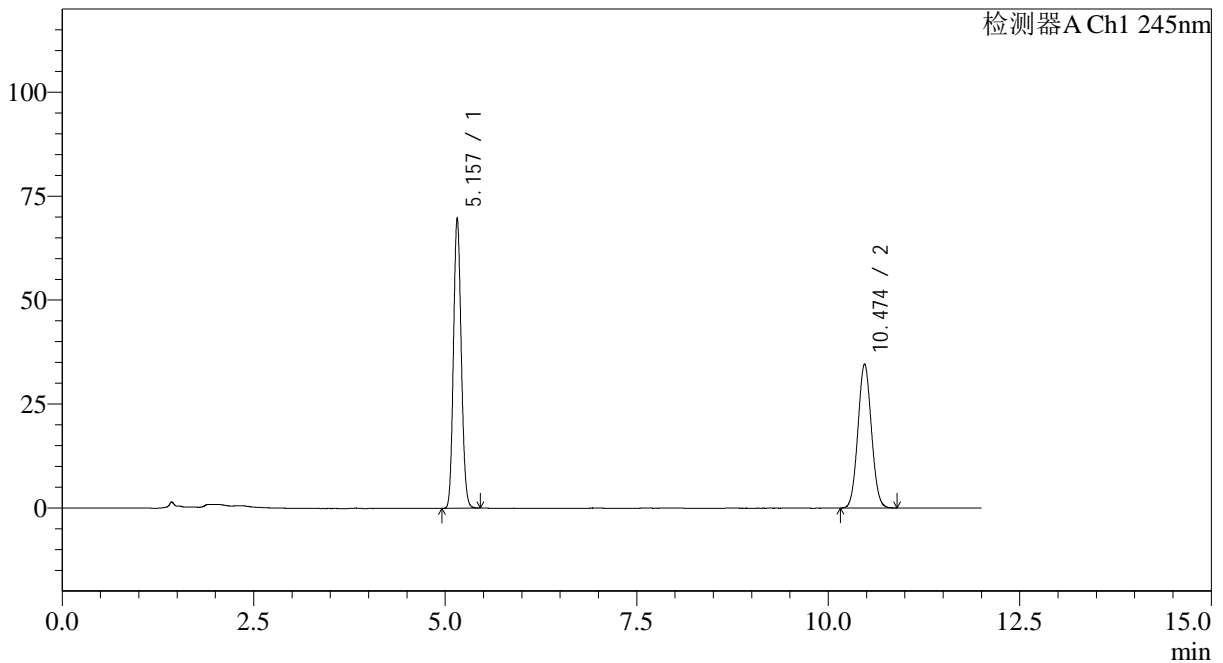
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-582-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:02:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 493824 | 53.736 | 69766 | 12248 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.474 | 425158 | 46.264 | 34605 | 16690 | 1.057 | 20.825 |
| 总计 | | 918982 | 100.000 | 104371 | | | |

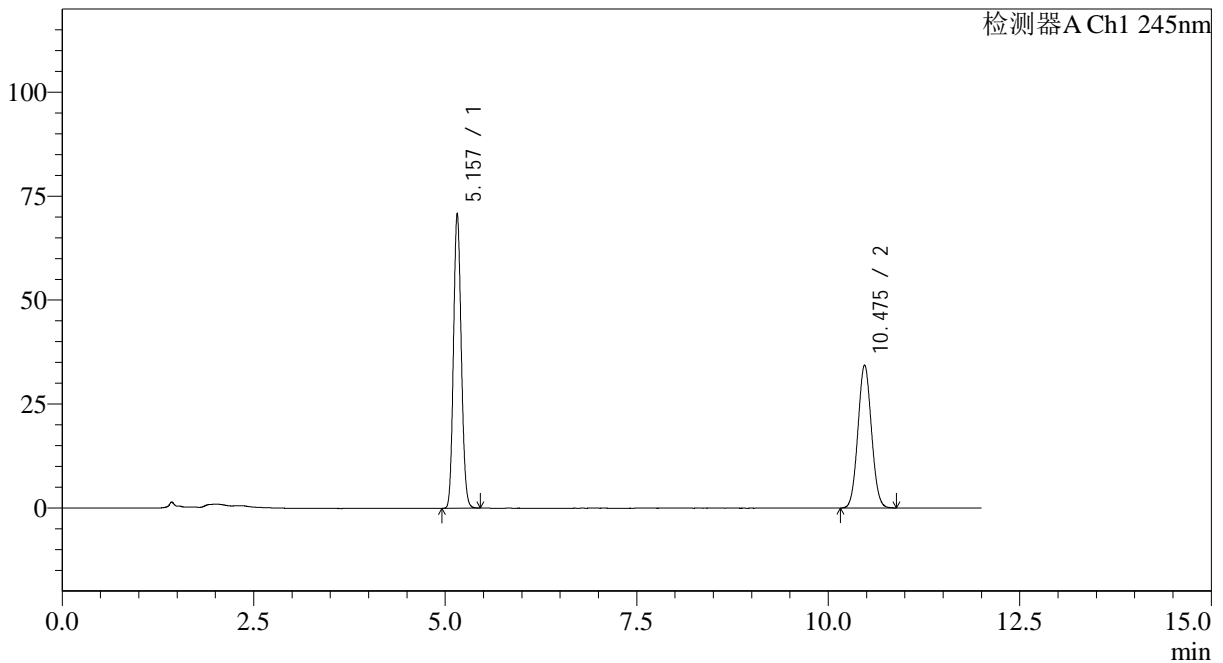
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-583-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:14:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 501305 | 54.273 | 70833 | 12254 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.475 | 422371 | 45.727 | 34374 | 16683 | 1.057 | 20.824 |
| 总计 | | 923677 | 100.000 | 105207 | | | |

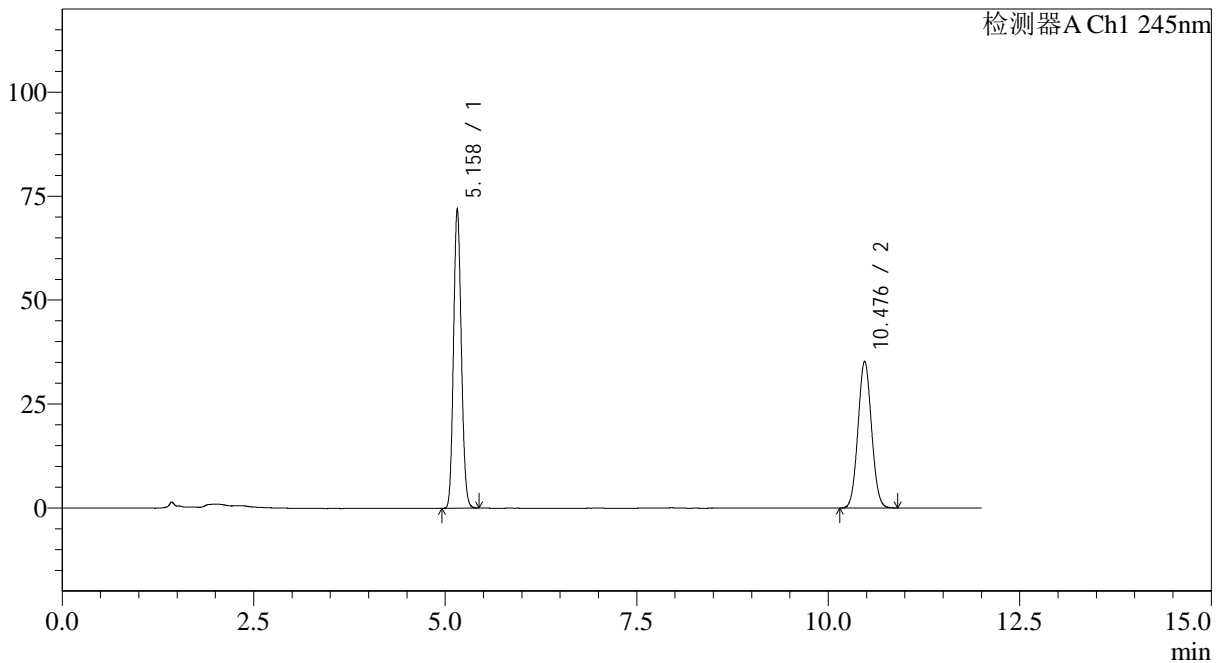
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-584-2 - 2024031021p-zzp-rcd-cq24y-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:26:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 508914 | 53.973 | 71892 | 12270 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 433985 | 46.027 | 35289 | 16657 | 1.057 | 20.817 |
| 总计 | | 942899 | 100.000 | 107181 | | | |

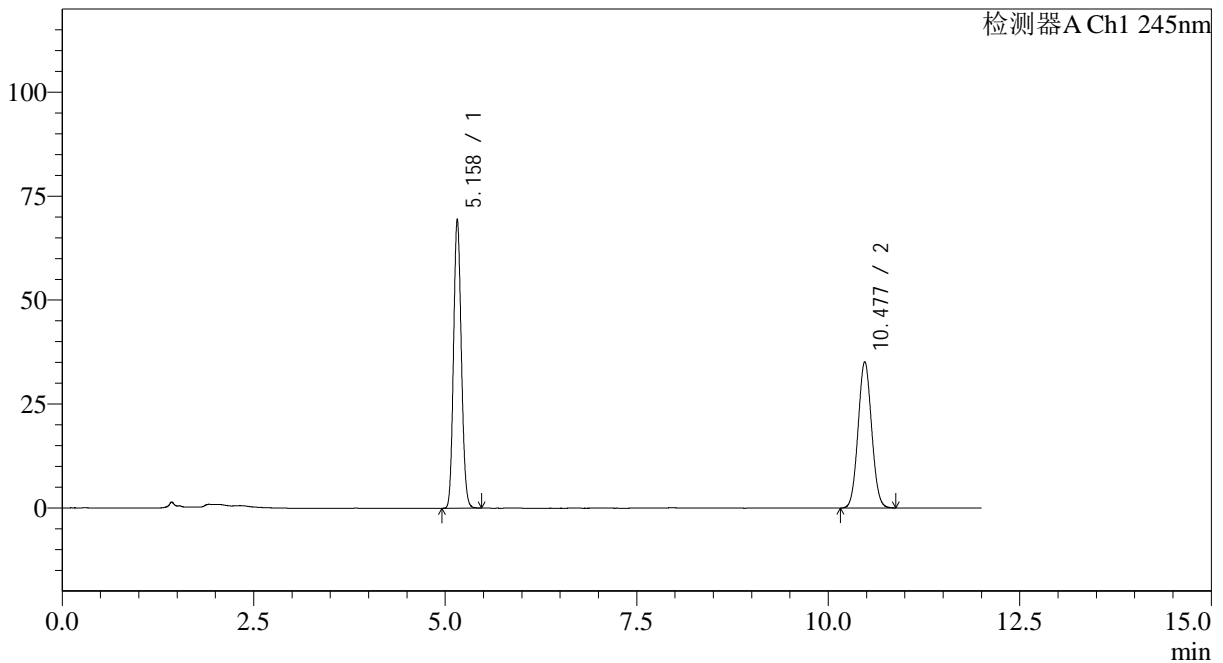
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-585-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:39:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 491557 | 53.203 | 69380 | 12253 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.477 | 432372 | 46.797 | 35181 | 16678 | 1.057 | 20.823 |
| 总计 | | 923929 | 100.000 | 104560 | | | |

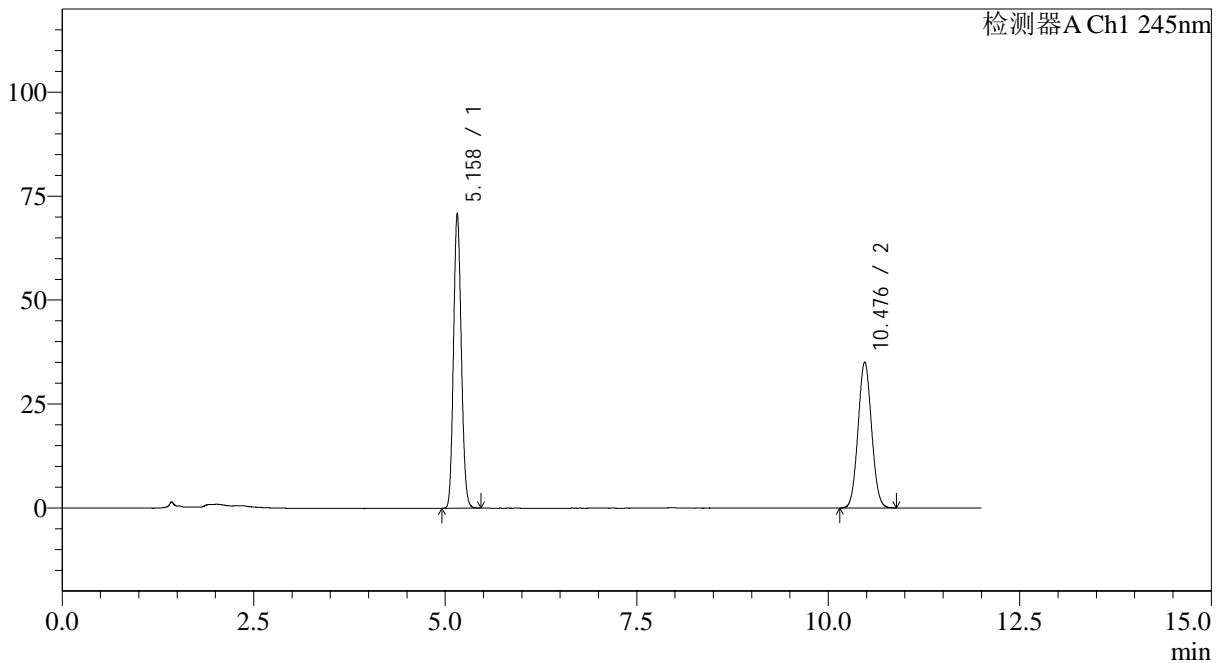
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-586-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:51:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 501243 | 53.740 | 70785 | 12256 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.476 | 431478 | 46.260 | 35099 | 16684 | 1.056 | 20.826 |
| 总计 | | 932721 | 100.000 | 105884 | | | |

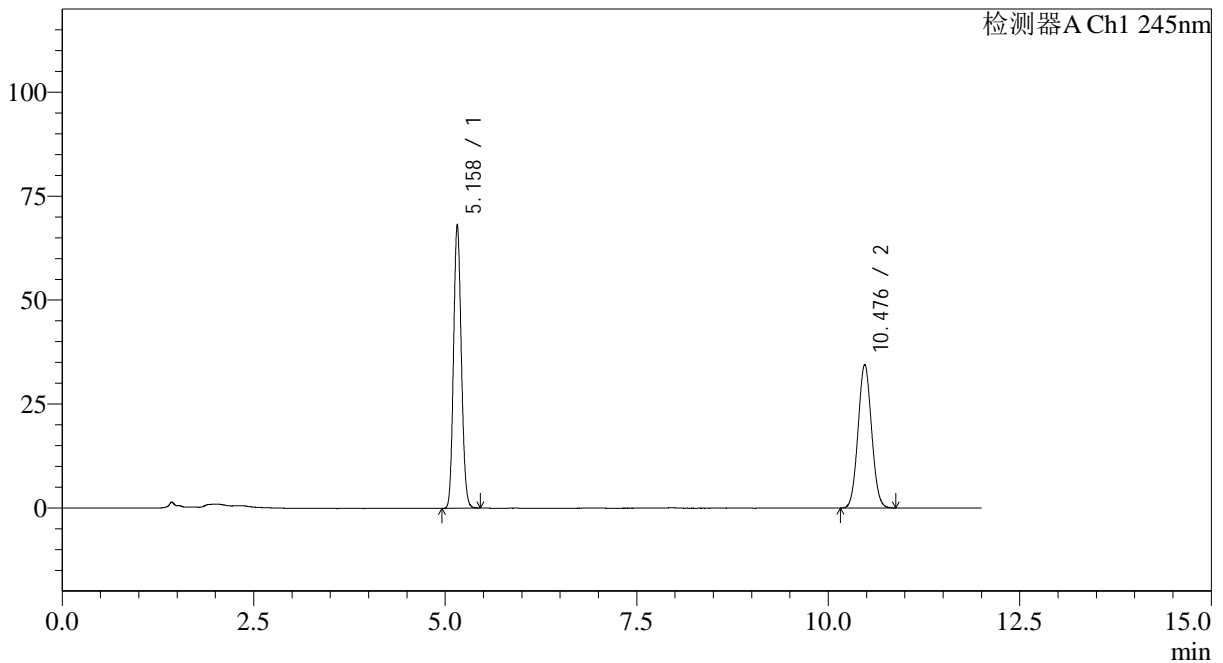
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-587-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:03:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 482339 | 53.240 | 68085 | 12252 | 1.112 | -- |
| 2 | 10.476 | 423638 | 46.760 | 34481 | 16673 | 1.057 | 20.820 |
| 总计 | | 905977 | 100.000 | 102565 | | | |

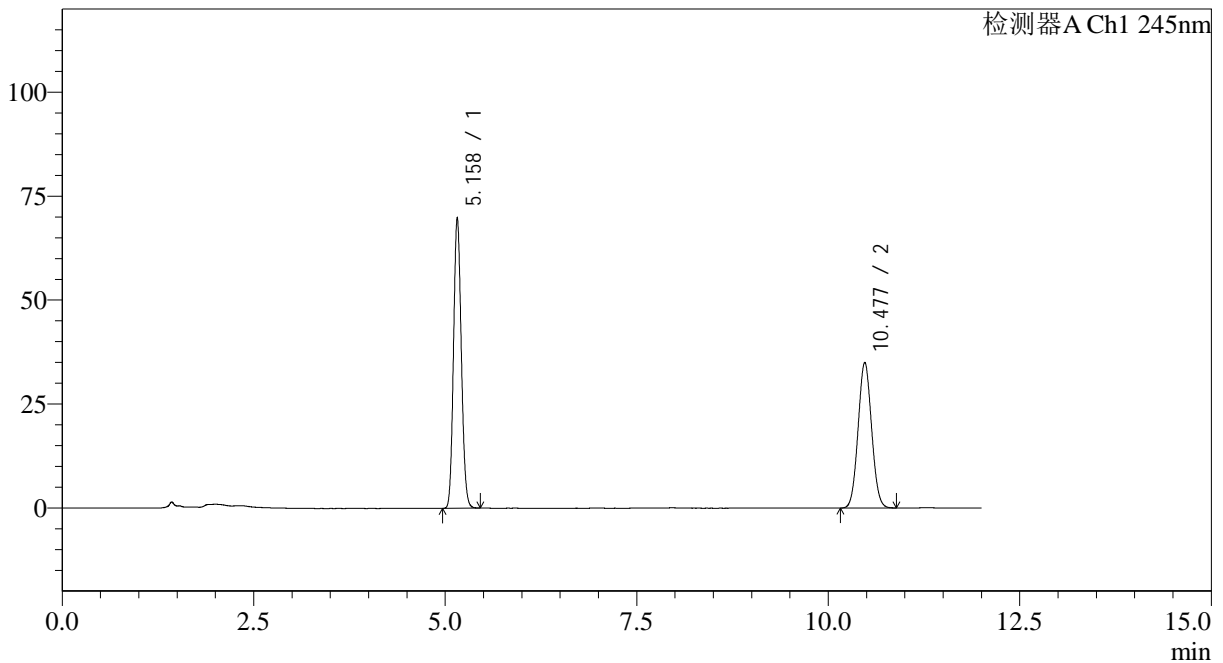
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-588-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:16:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:23:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 494124 | 53.466 | 69777 | 12256 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.477 | 430054 | 46.534 | 35006 | 16658 | 1.057 | 20.818 |
| 总计 | | 924178 | 100.000 | 104783 | | | |

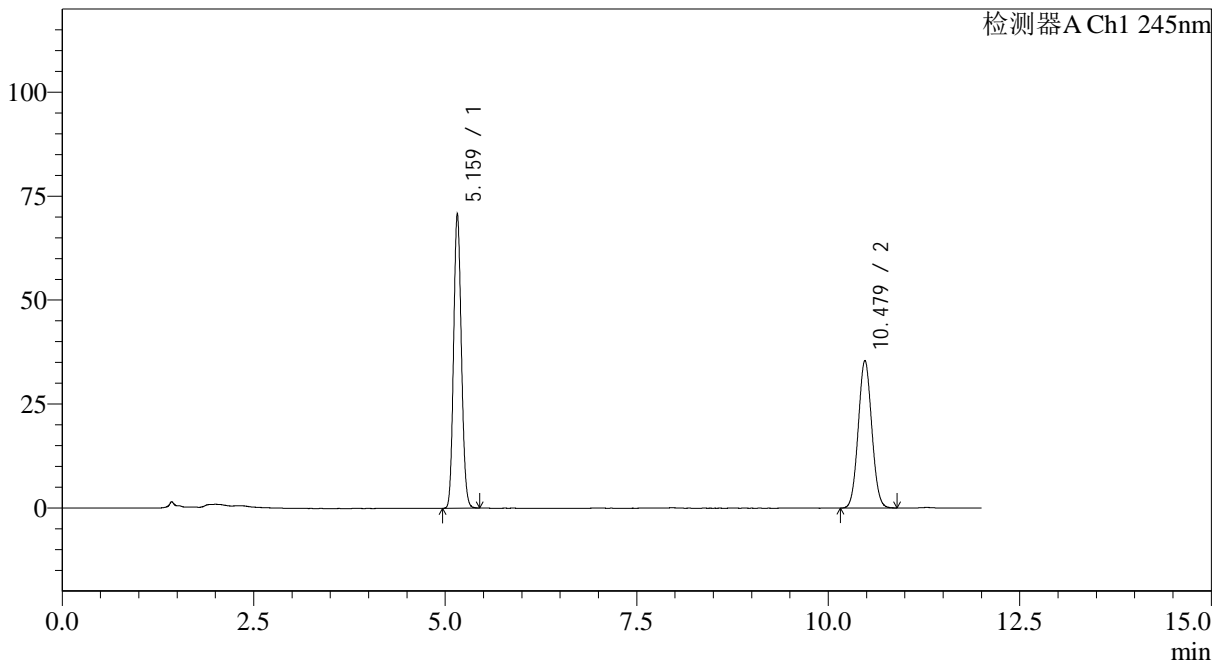
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-589-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:28:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 500977 | 53.475 | 70664 | 12265 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.479 | 435864 | 46.525 | 35501 | 16704 | 1.056 | 20.838 |
| 总计 | | 936841 | 100.000 | 106165 | | | |

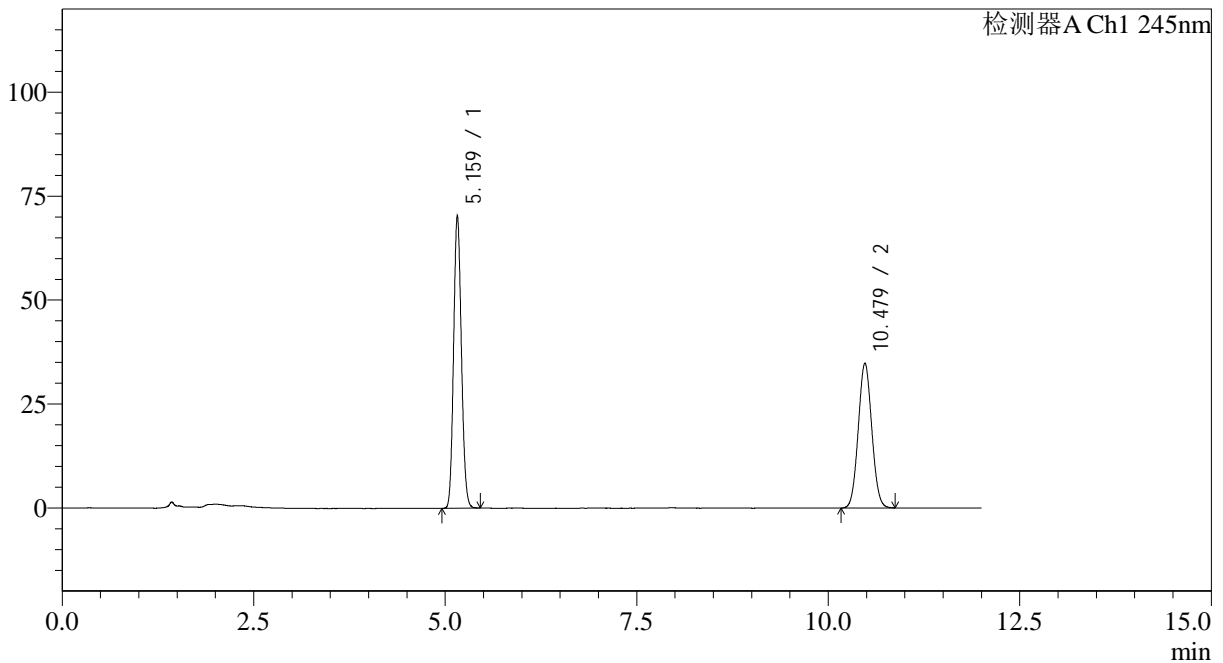
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-590-2 - 2024030821p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:41:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 498088 | 53.804 | 70212 | 12250 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.479 | 427665 | 46.196 | 34827 | 16683 | 1.057 | 20.825 |
| 总计 | | 925753 | 100.000 | 105039 | | | |

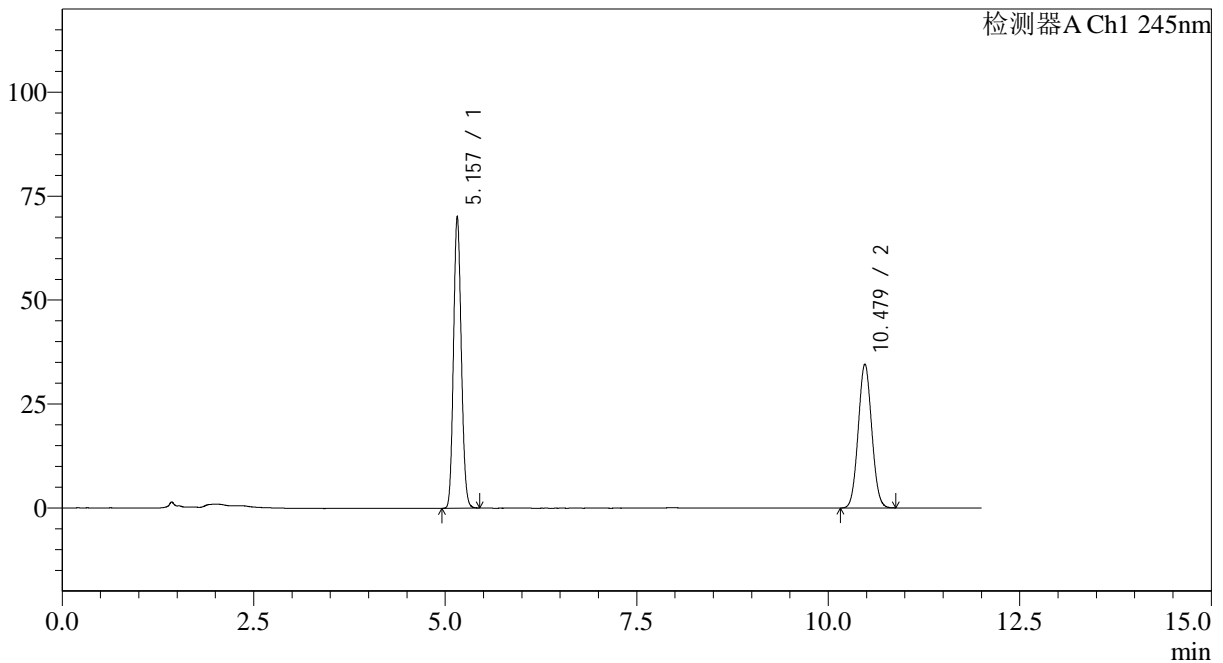
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-591-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:53:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 495859 | 53.842 | 70066 | 12264 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.479 | 425100 | 46.158 | 34627 | 16660 | 1.056 | 20.826 |
| 总计 | | 920958 | 100.000 | 104693 | | | |

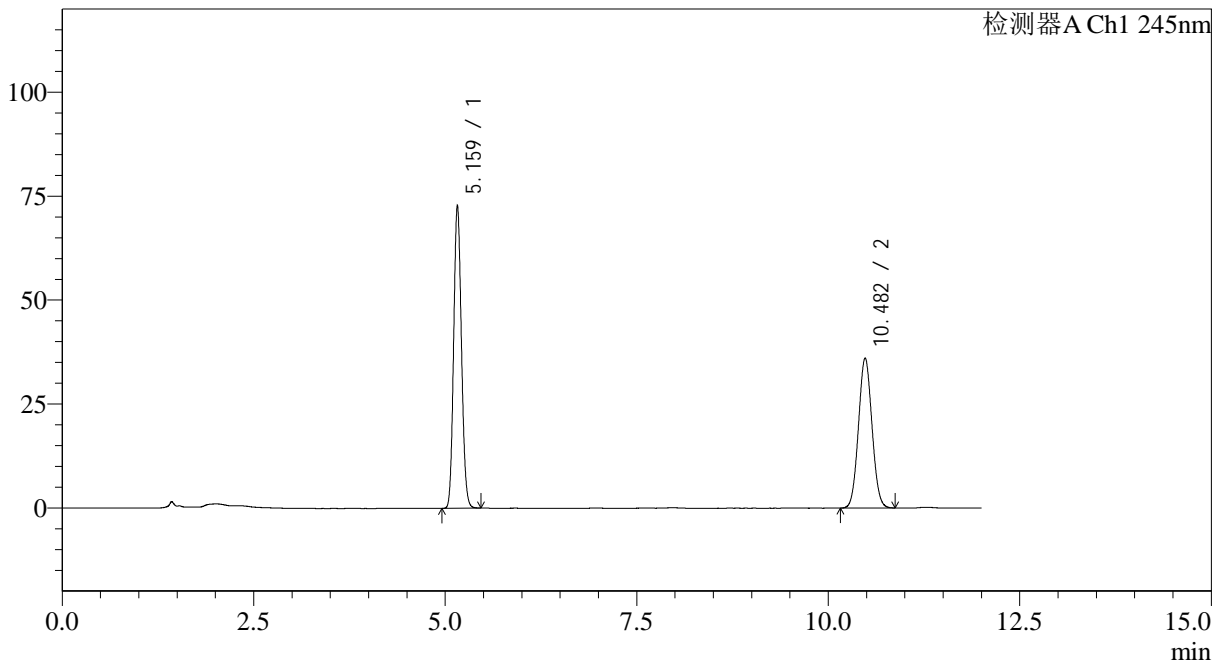
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-592-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:05:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.159 | 515575 | 53.795 | 72630 | 12269 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.482 | 442836 | 46.205 | 36078 | 16691 | 1.056 | 20.838 |
| 总计 | | 958411 | 100.000 | 108708 | | | |

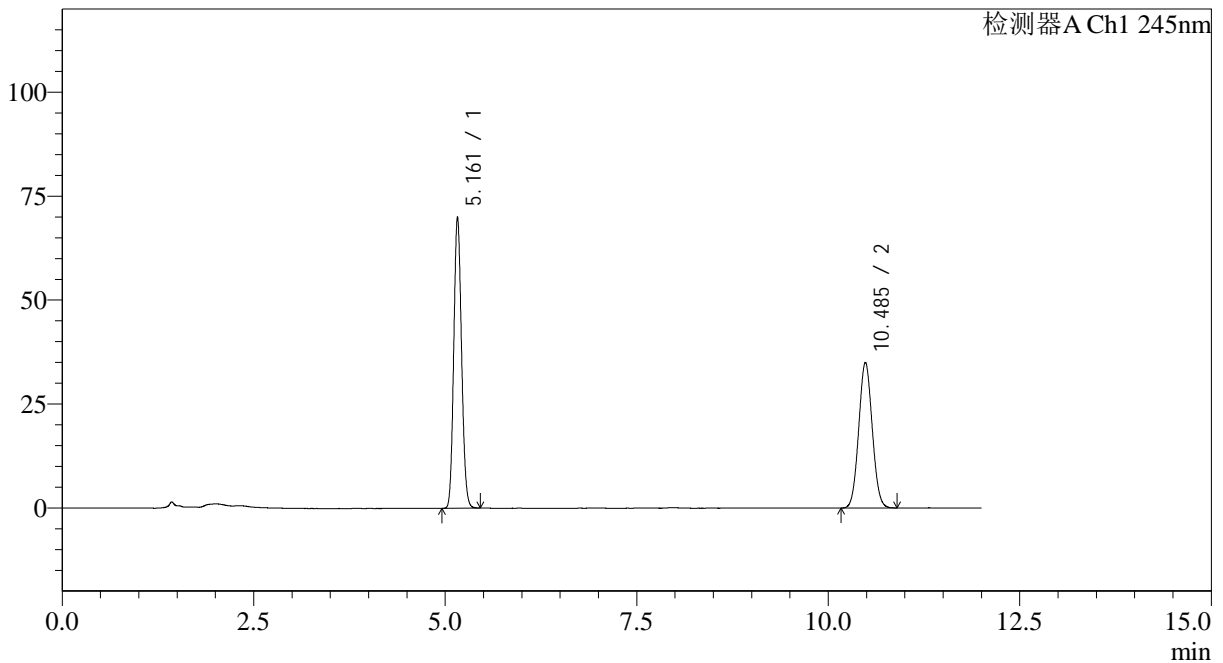
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-593-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:18:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.161 | 495407 | 53.509 | 69938 | 12269 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.485 | 430428 | 46.491 | 35015 | 16701 | 1.056 | 20.843 |
| 总计 | | 925836 | 100.000 | 104954 | | | |

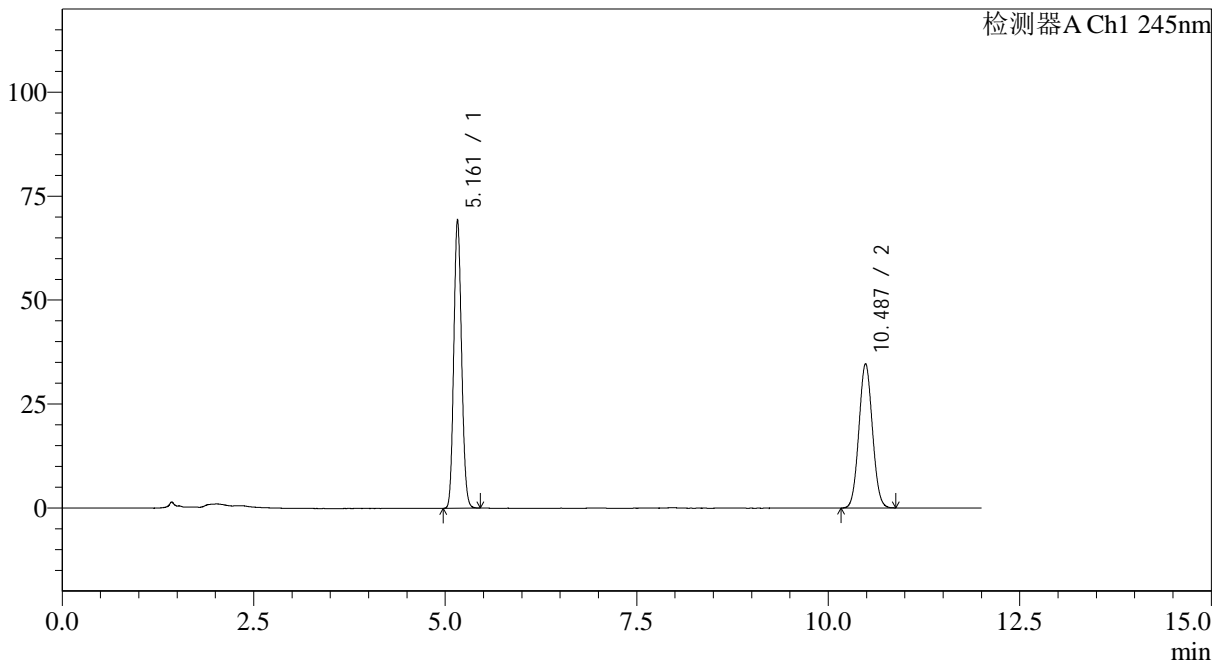
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-594-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:30:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.161 | 490837 | 53.485 | 69354 | 12279 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.487 | 426870 | 46.515 | 34752 | 16703 | 1.057 | 20.851 |
| 总计 | | 917707 | 100.000 | 104107 | | | |

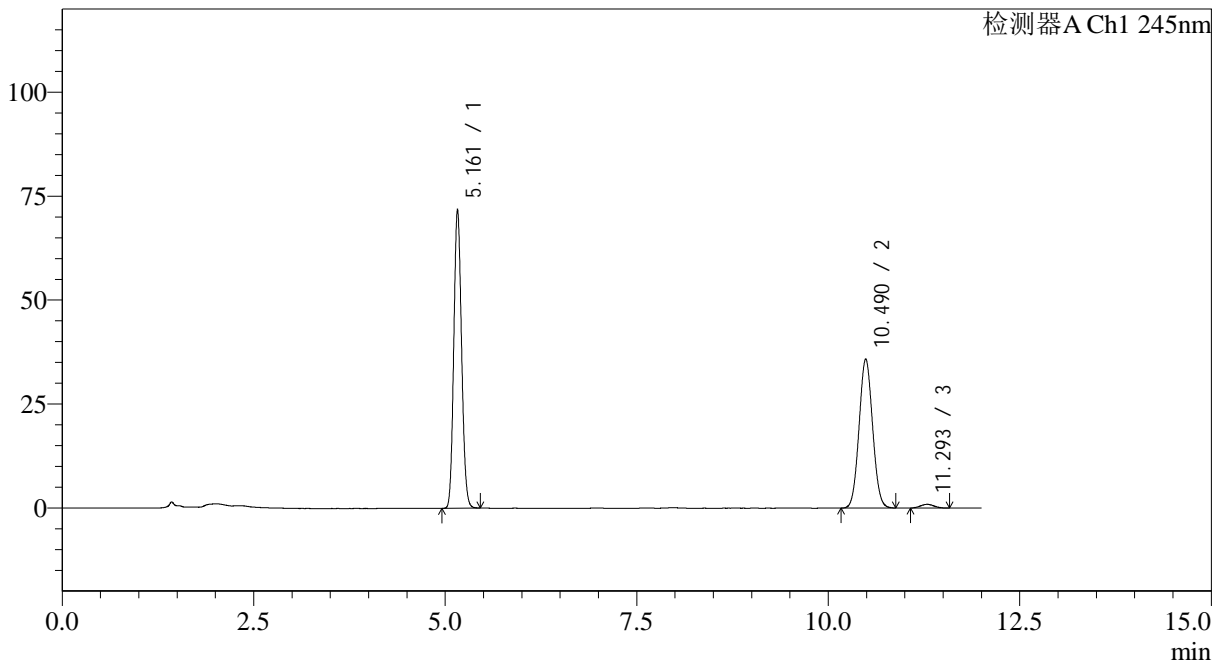
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-595-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.161 | 507652 | 52.928 | 71754 | 12292 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.490 | 440384 | 45.914 | 35867 | 16714 | 1.056 | 20.866 |
| 3 | 11.293 | 11108 | 1.158 | 906 | 19295 | 1.073 | 2.474 |
| 总计 | | 959144 | 100.000 | 108526 | | | |

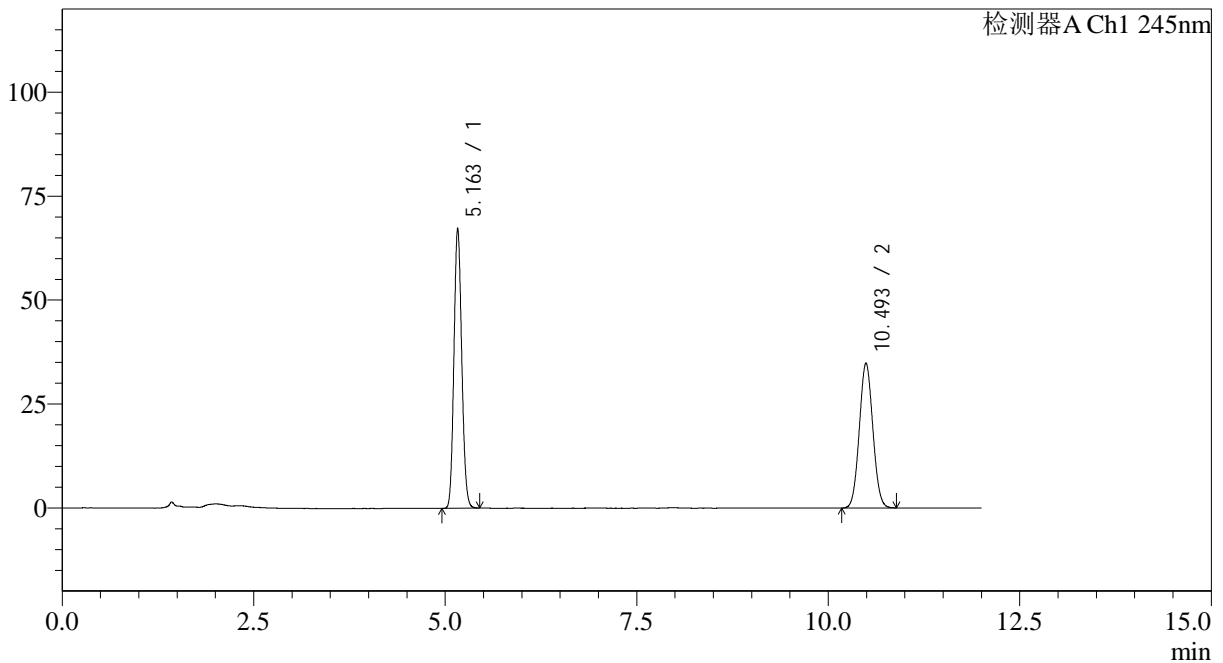
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-596-2 - 2024030921p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 18:55:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.163 | 476117 | 52.653 | 67353 | 12292 | 1.109 | -- |
| 2 | 10.493 | 428136 | 47.347 | 34825 | 16707 | 1.055 | 20.860 |
| 总计 | | 904252 | 100.000 | 102178 | | | |

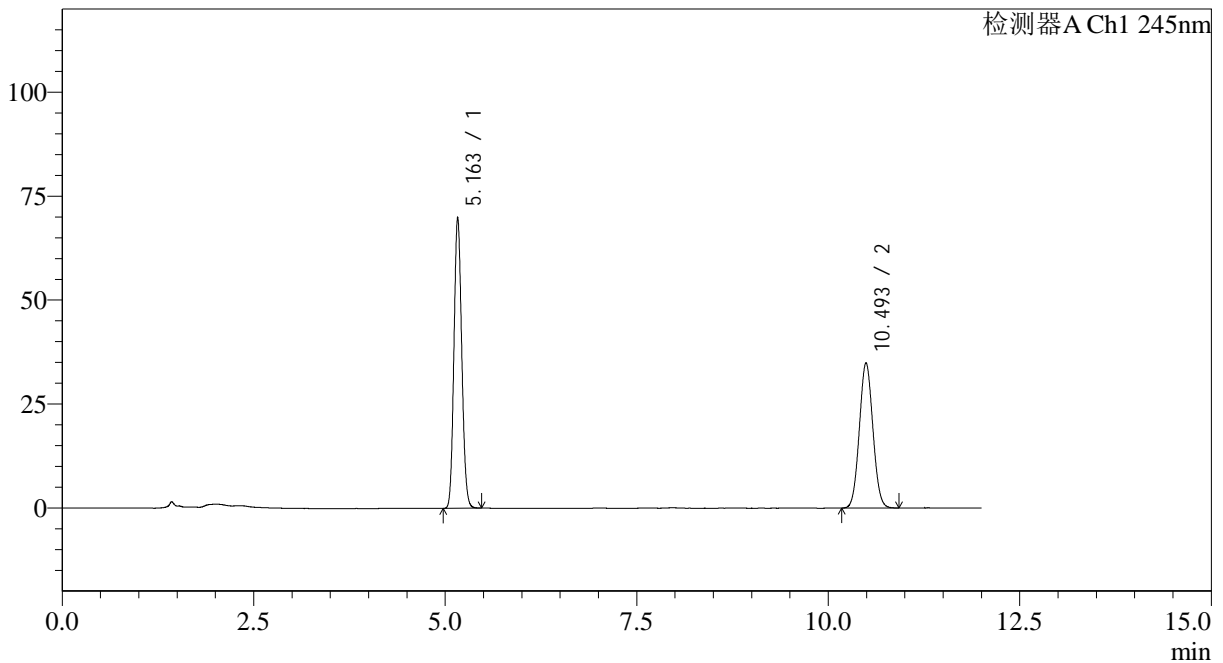
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-597-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:07:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.163 | 494880 | 53.524 | 69965 | 12274 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.493 | 429713 | 46.476 | 34931 | 16698 | 1.056 | 20.852 |
| 总计 | | 924593 | 100.000 | 104896 | | | |

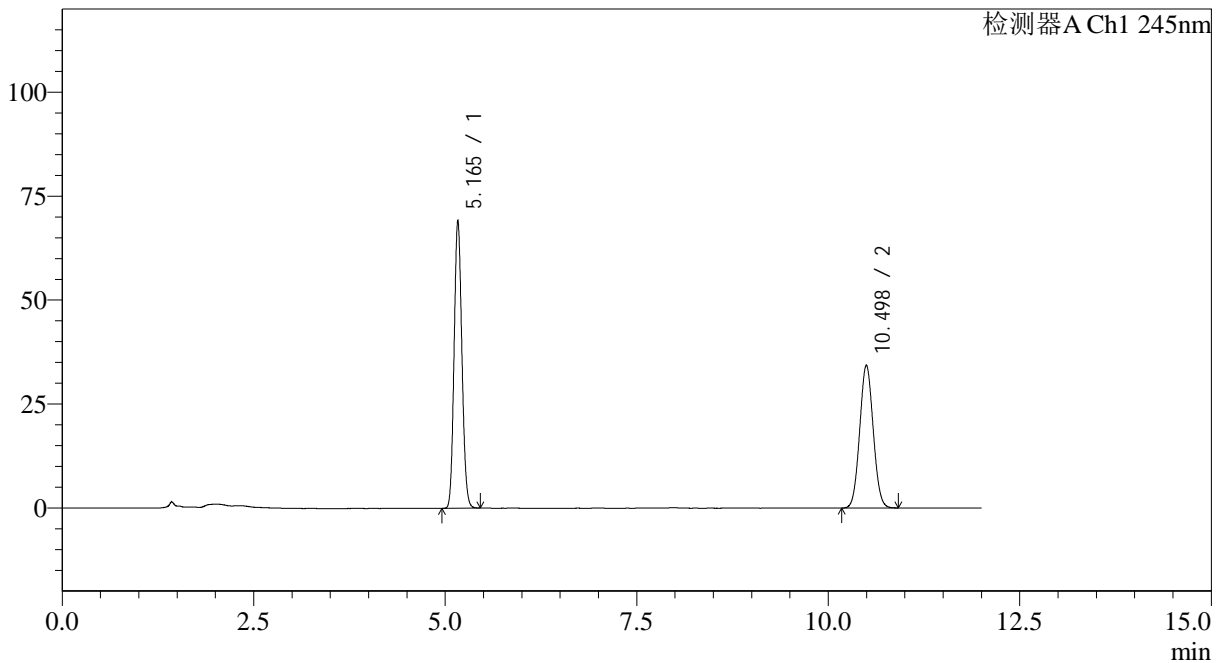
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-598-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:20:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.165 | 489162 | 53.667 | 69170 | 12295 | 1.109 | -- |
| 2 | 10.498 | 422315 | 46.333 | 34368 | 16738 | 1.054 | 20.875 |
| 总计 | | 911477 | 100.000 | 103538 | | | |

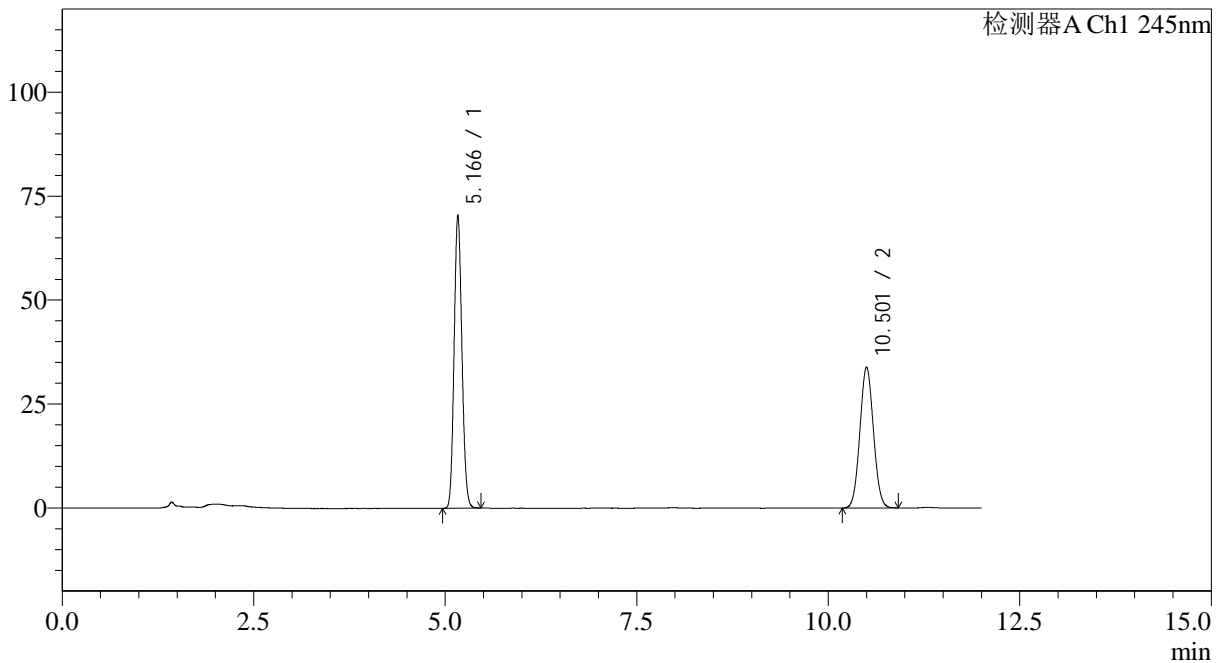
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-599-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:32:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.166 | 498118 | 54.445 | 70416 | 12309 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.501 | 416779 | 45.555 | 33903 | 16743 | 1.055 | 20.887 |
| 总计 | | 914897 | 100.000 | 104319 | | | |

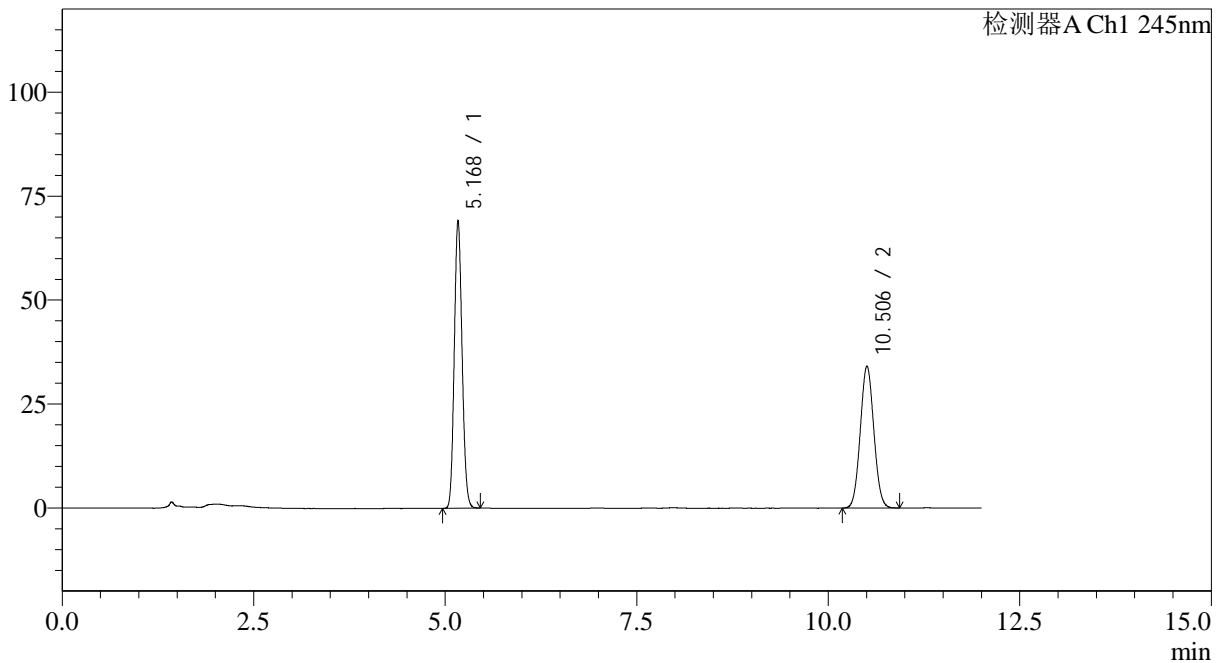
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-600-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:44:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.168 | 489421 | 53.811 | 68975 | 12320 | 1.111 | -- |
| 2 | 10.506 | 420094 | 46.189 | 34183 | 16719 | 1.055 | 20.883 |
| 总计 | | 909515 | 100.000 | 103158 | | | |

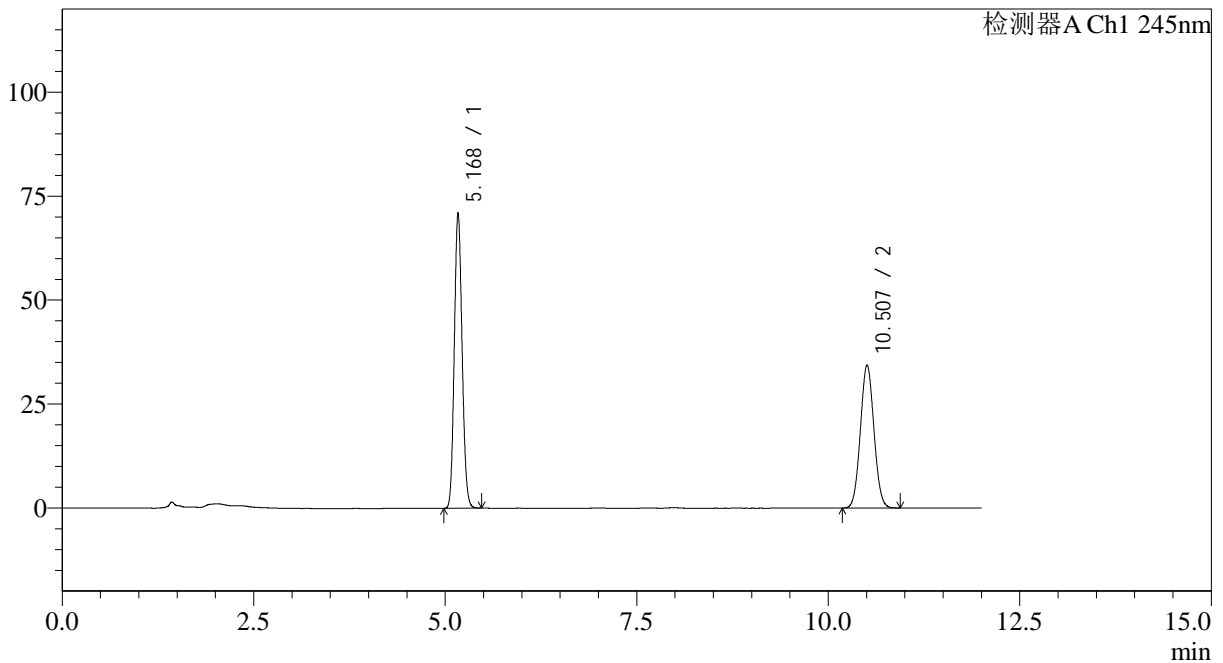
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-601-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 19:57:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/03/25 09:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.168 | 501916 | 54.223 | 70795 | 12332 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.507 | 423728 | 45.777 | 34434 | 16708 | 1.055 | 20.885 |
| 总计 | | 925644 | 100.000 | 105229 | | | |

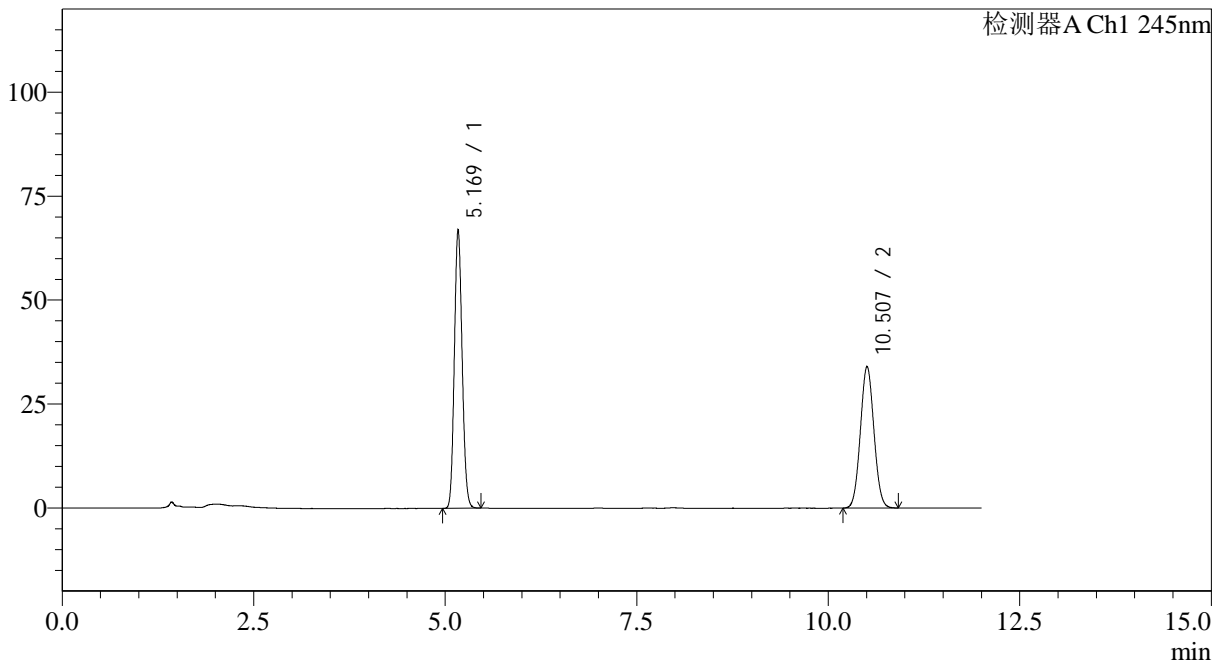
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-602-2 - 2024031021p-zzp-rcd-zjtj24y-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:09:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.169 | 473505 | 53.086 | 66875 | 12335 | 1.109 | -- |
| 2 | 10.507 | 418447 | 46.914 | 34066 | 16789 | 1.053 | 20.914 |
| 总计 | | 891952 | 100.000 | 100941 | | | |

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

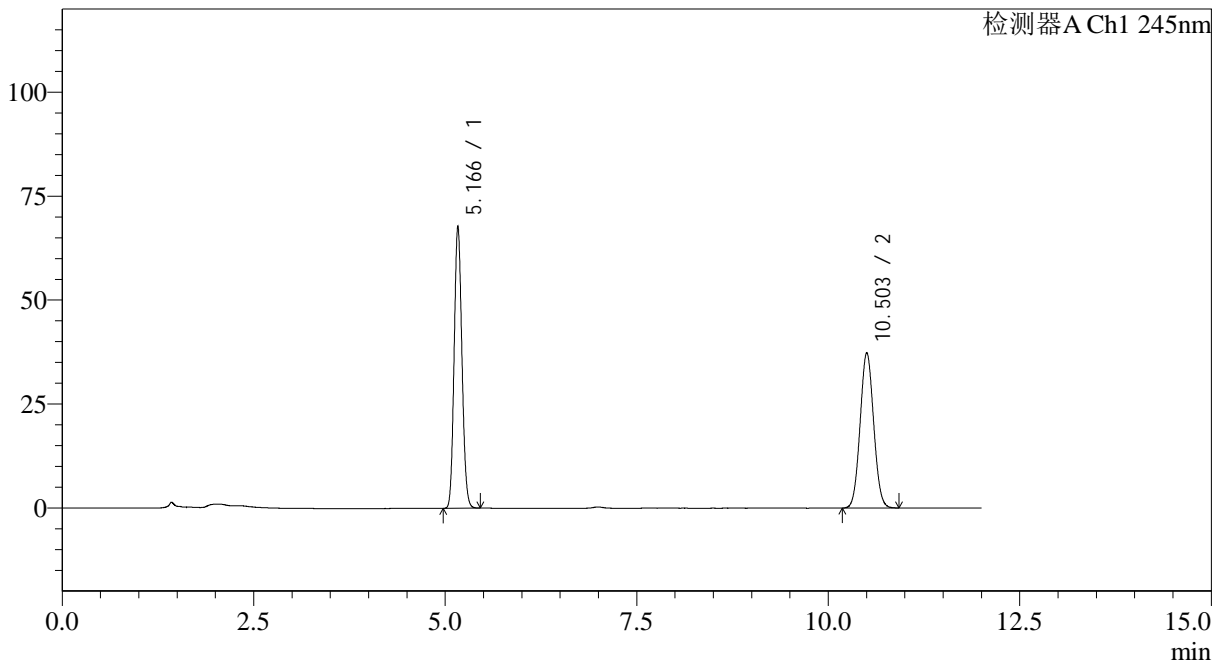
色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-603-2 - zzp-rcd-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 µl
进样时间: 2026/03/24 20:22:03
处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.2ml/min
波长: 245nm

版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.166 | 479767 | 51.086 | 67787 | 12301 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.503 | 459373 | 48.914 | 37376 | 16753 | 1.055 | 20.895 |
| 总计 | | 939140 | 100.000 | 105163 | | | |

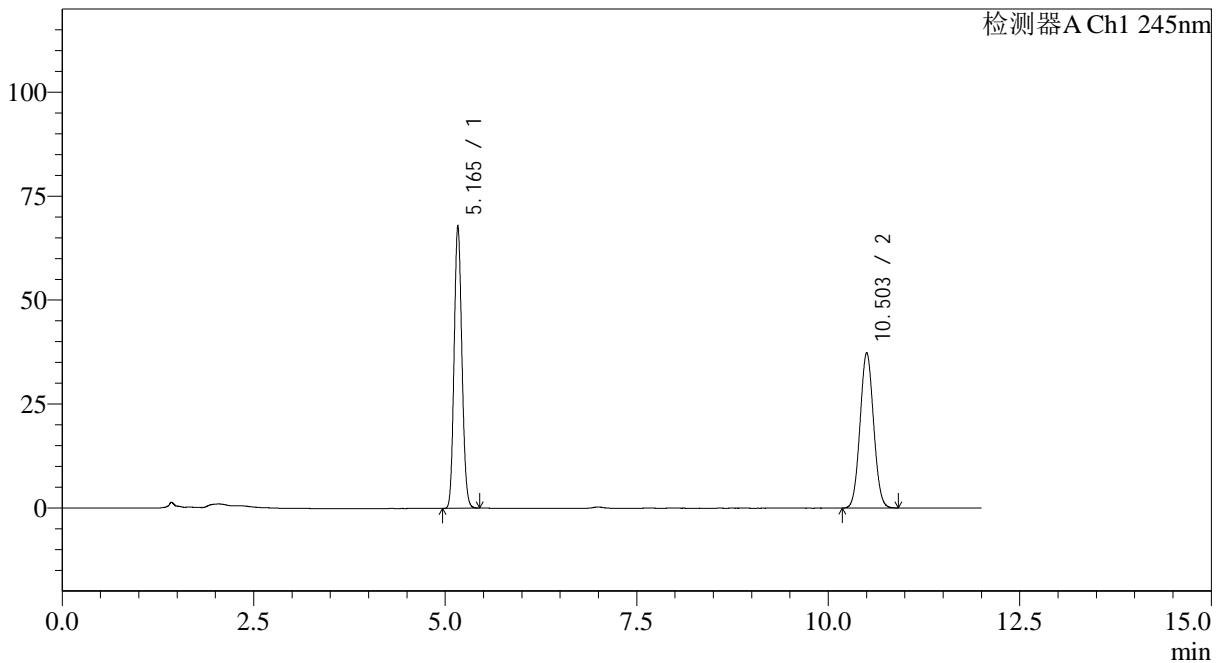
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-58/26-604-2 - zzp-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260323-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 20:34:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/03/25 09:24:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.165 | 479850 | 51.089 | 67861 | 12309 | 1.110 | -- |
| 2 | 10.503 | 459395 | 48.911 | 37377 | 16731 | 1.053 | 20.888 |
| 总计 | | 939245 | 100.000 | 105238 | | | |

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质
对照品溶液-2-2