

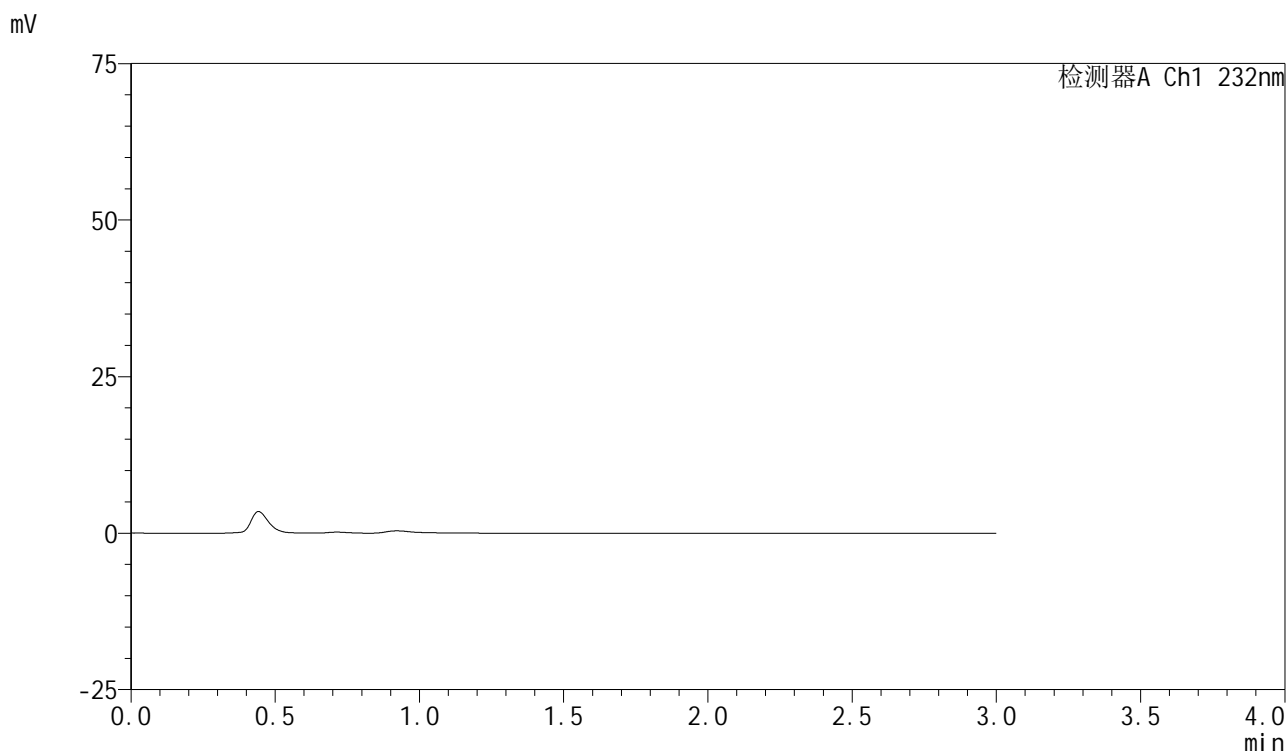


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-5/31-1767-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 11:52:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:58:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

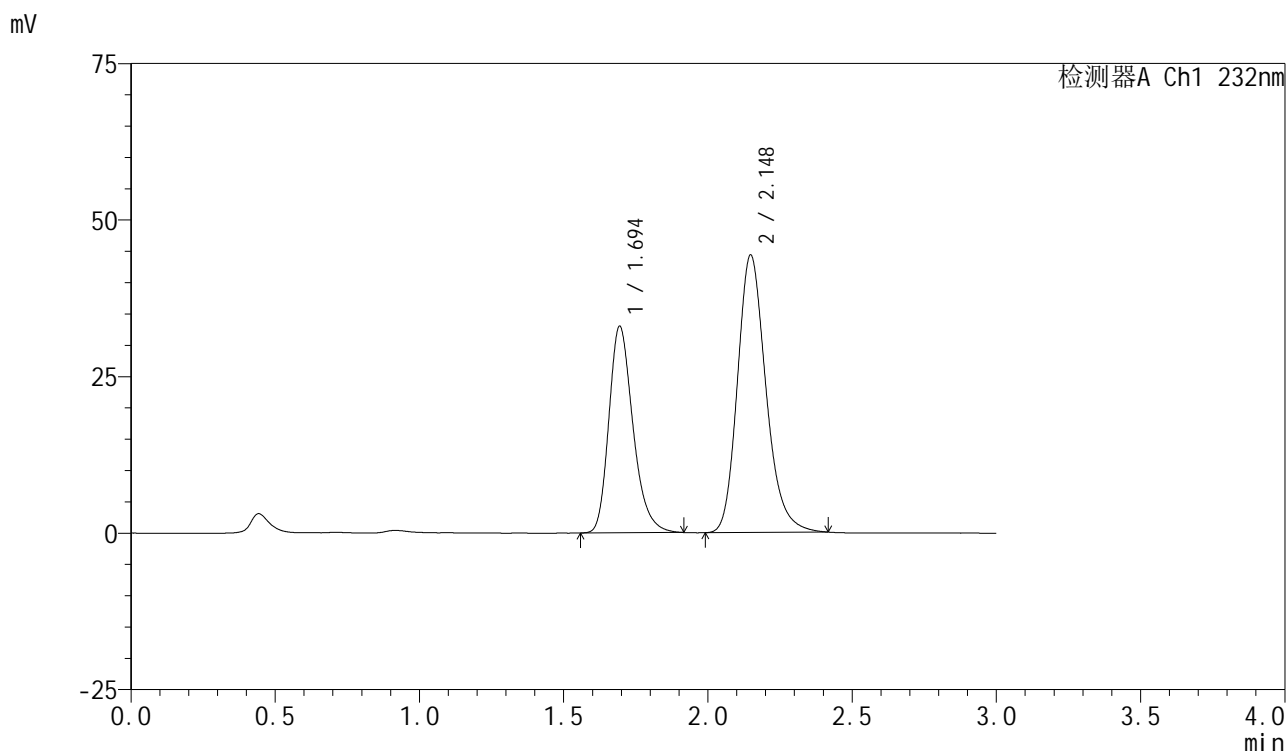


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-5/31-1768-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 11:55:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:58:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

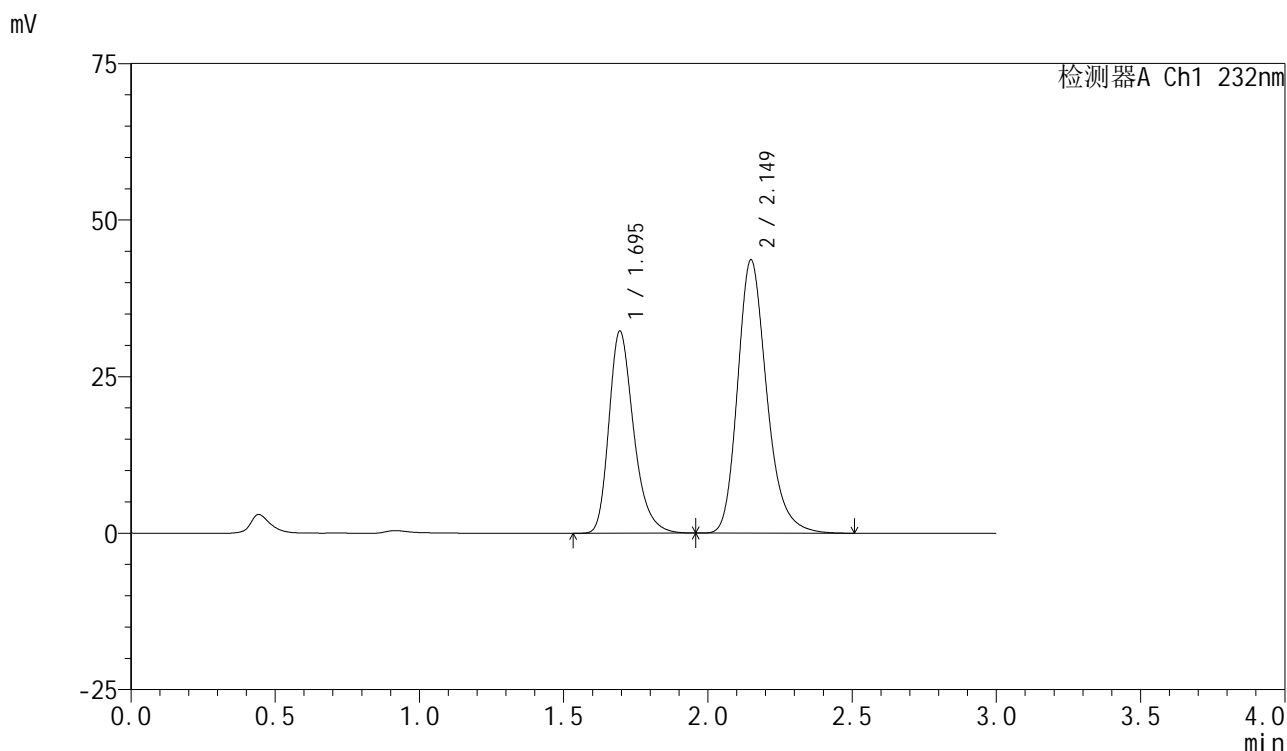
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	192126	38.625	32907	2020	1.265	--
2	2.148	305290	61.375	44306	2331	1.214	2.762
总计		497416	100.000	77213			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1769-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 11:58:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

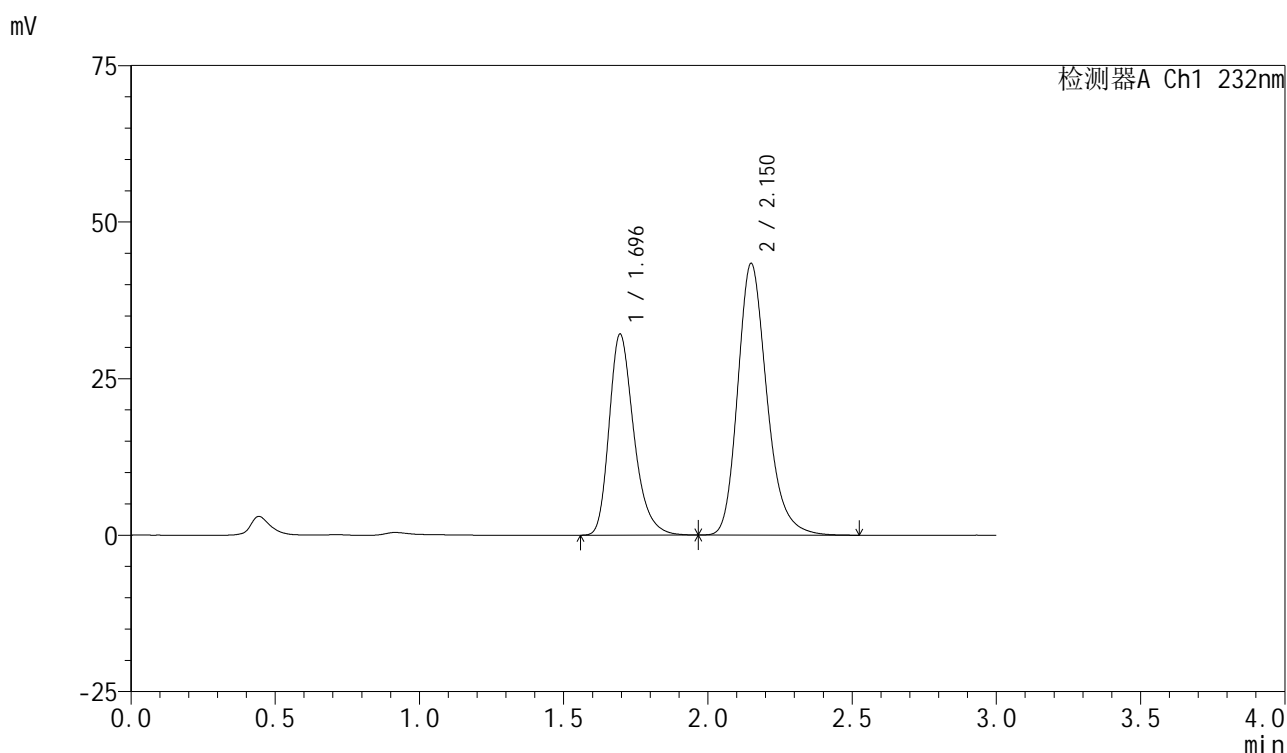
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	192702	38.521	32256	1944	1.290	--
2	2.149	307553	61.479	43588	2257	1.237	2.716
总计		500255	100.000	75844			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1770-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:02:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:00:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	191331	38.522	32100	1951	1.286	--
2	2.150	305351	61.478	43284	2260	1.232	2.717
总计		496682	100.000	75384			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-3

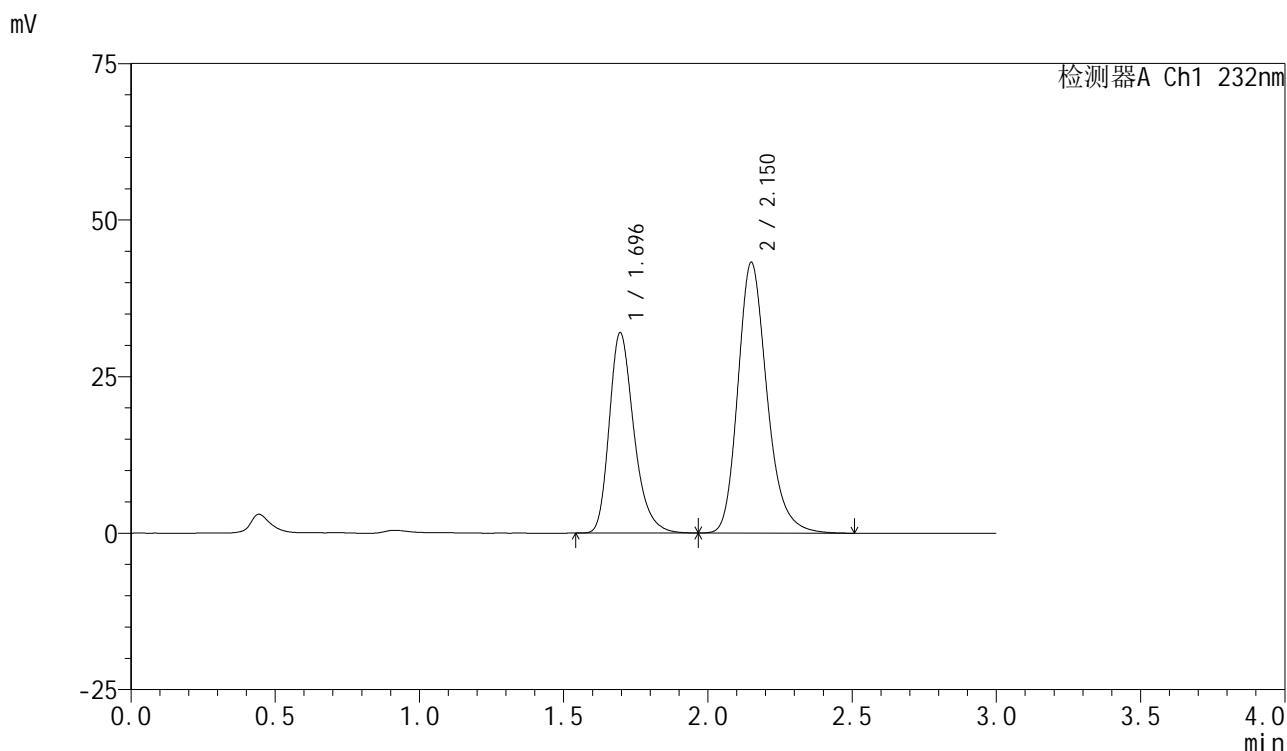


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1771-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:00:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	190505	38.511	32010	1957	1.282	--
2	2.150	304168	61.489	43100	2264	1.227	2.720
总计		494673	100.000	75110			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

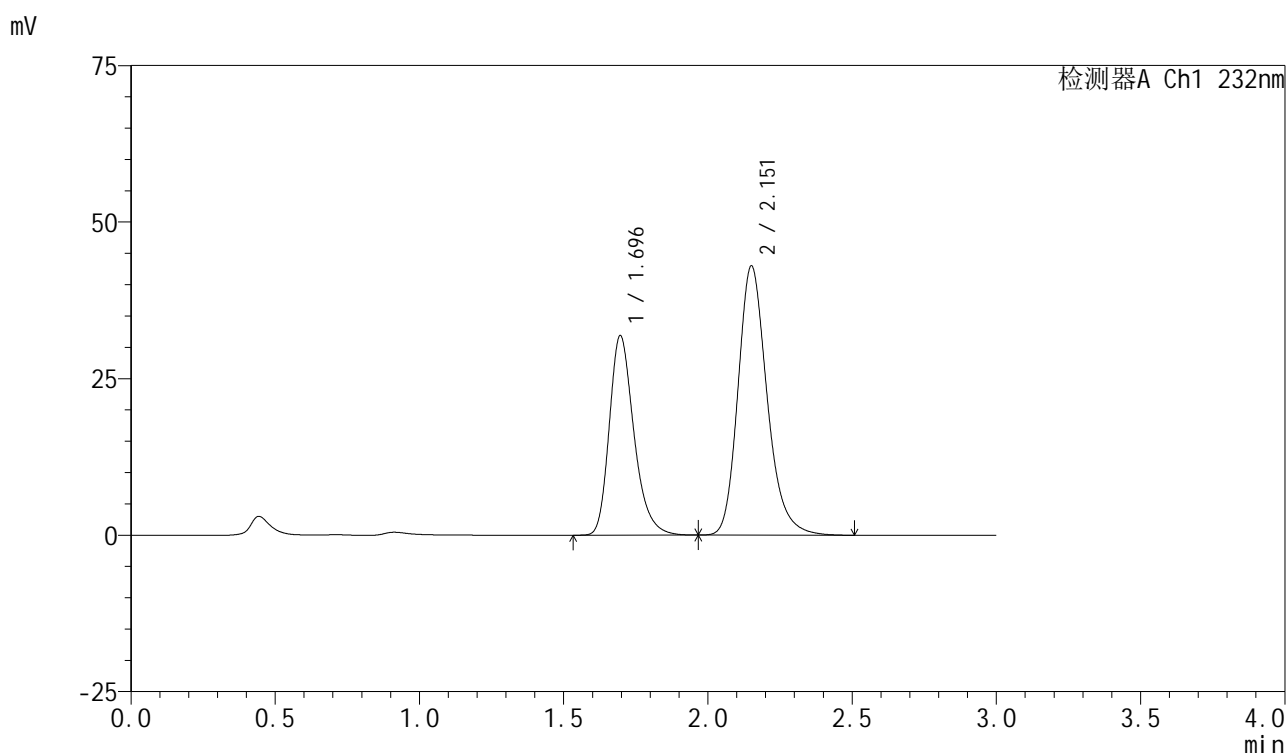


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1772-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:00:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	189595	38.541	31880	1956	1.276	--
2	2.151	302340	61.459	42839	2264	1.223	2.720
总计		491935	100.000	74718			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

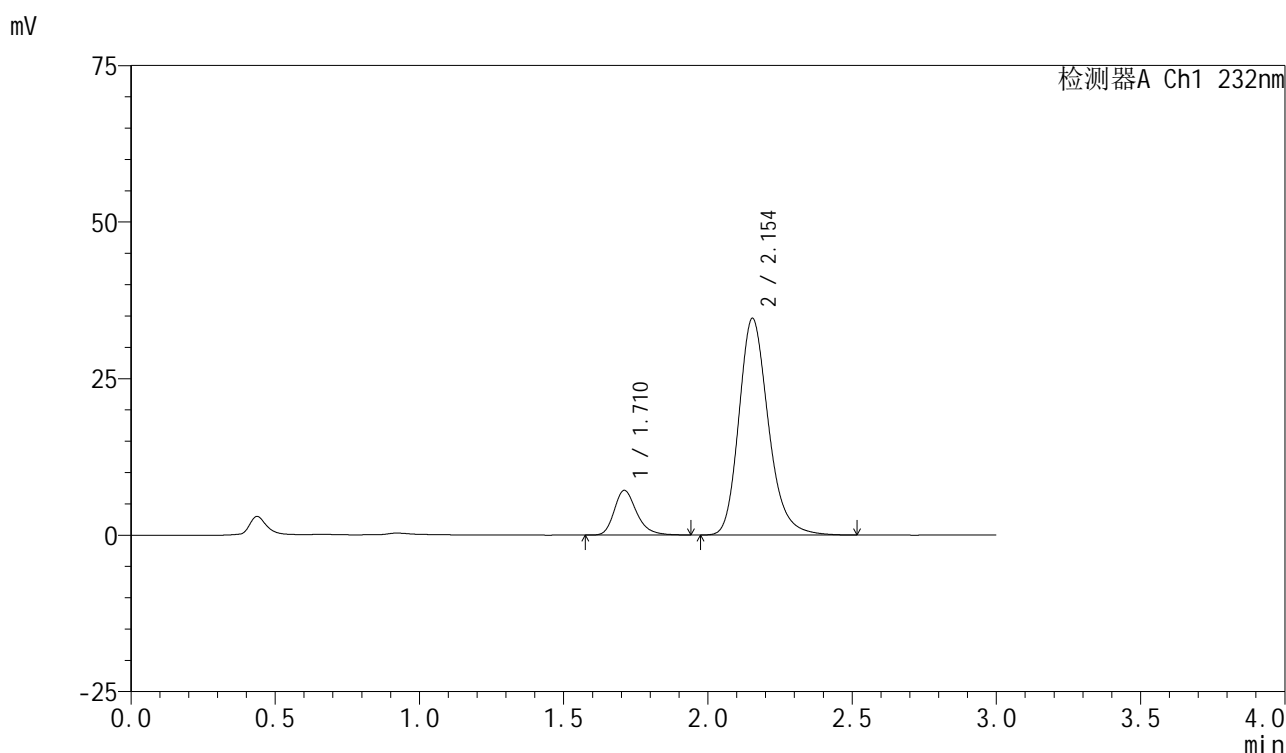


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1773-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:12:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	38634	13.550	7109	2418	1.265	--
2	2.154	246481	86.450	34613	2209	1.219	2.755
总计		285115	100.000	41722			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

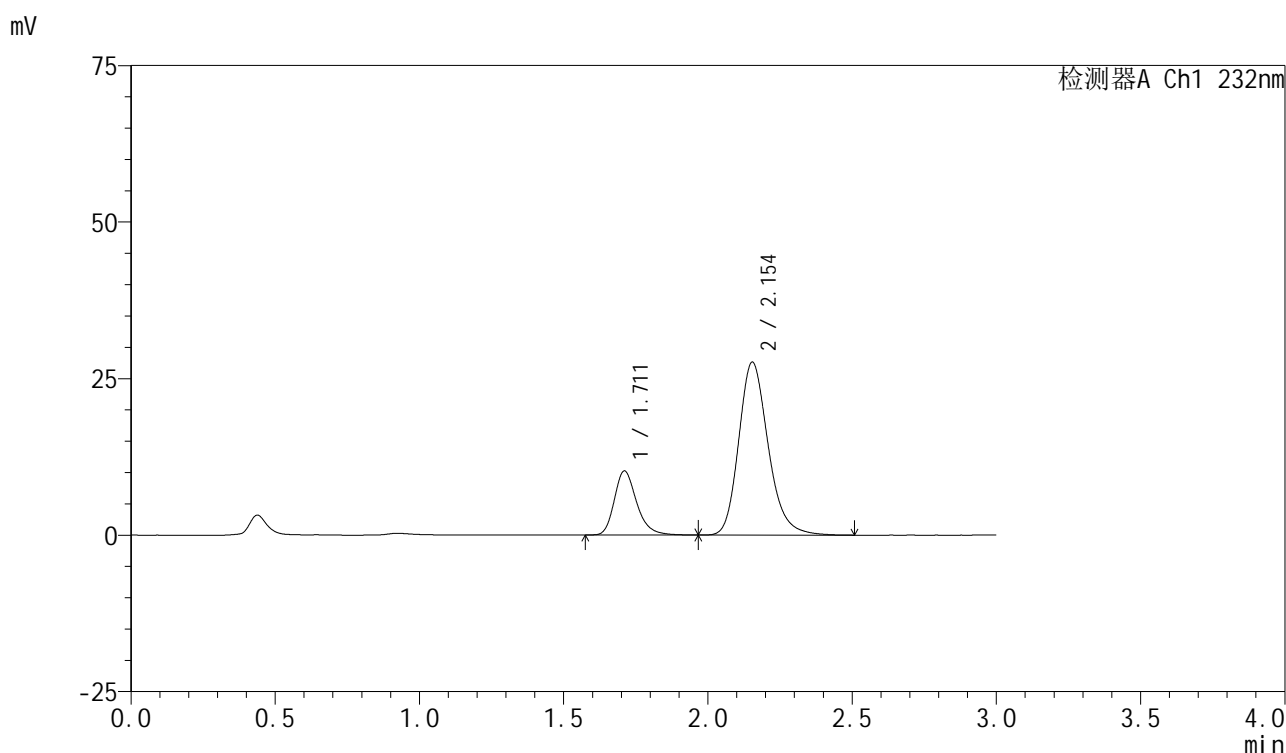


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1774-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:00:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	55361	21.960	10207	2435	1.261	--
2	2.154	196735	78.040	27624	2202	1.214	2.751
总计		252096	100.000	37831			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1775-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m

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

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

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:19:25

实验者: xiexinhui

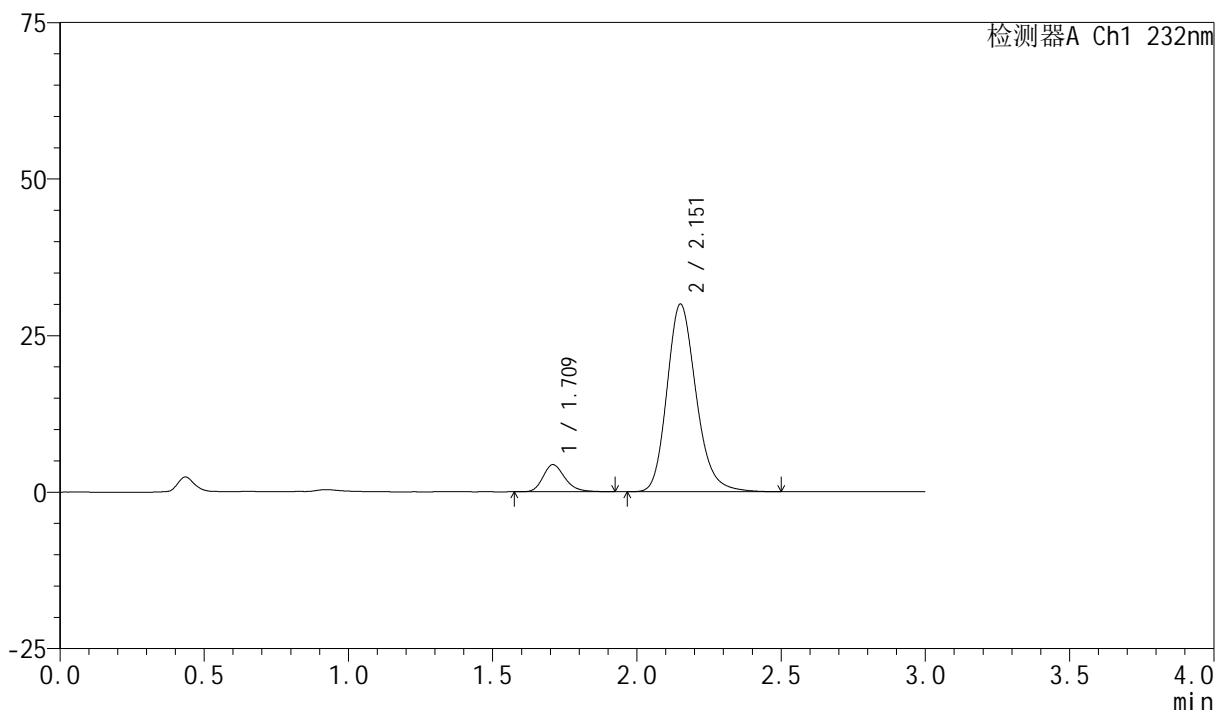
处理时间(V2): 2025/02/21 09:00:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	23010	9.832	4314	2505	1.240	--
2	2.151	211014	90.168	29877	2245	1.197	2.778
总计		234024	100.000	34192			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

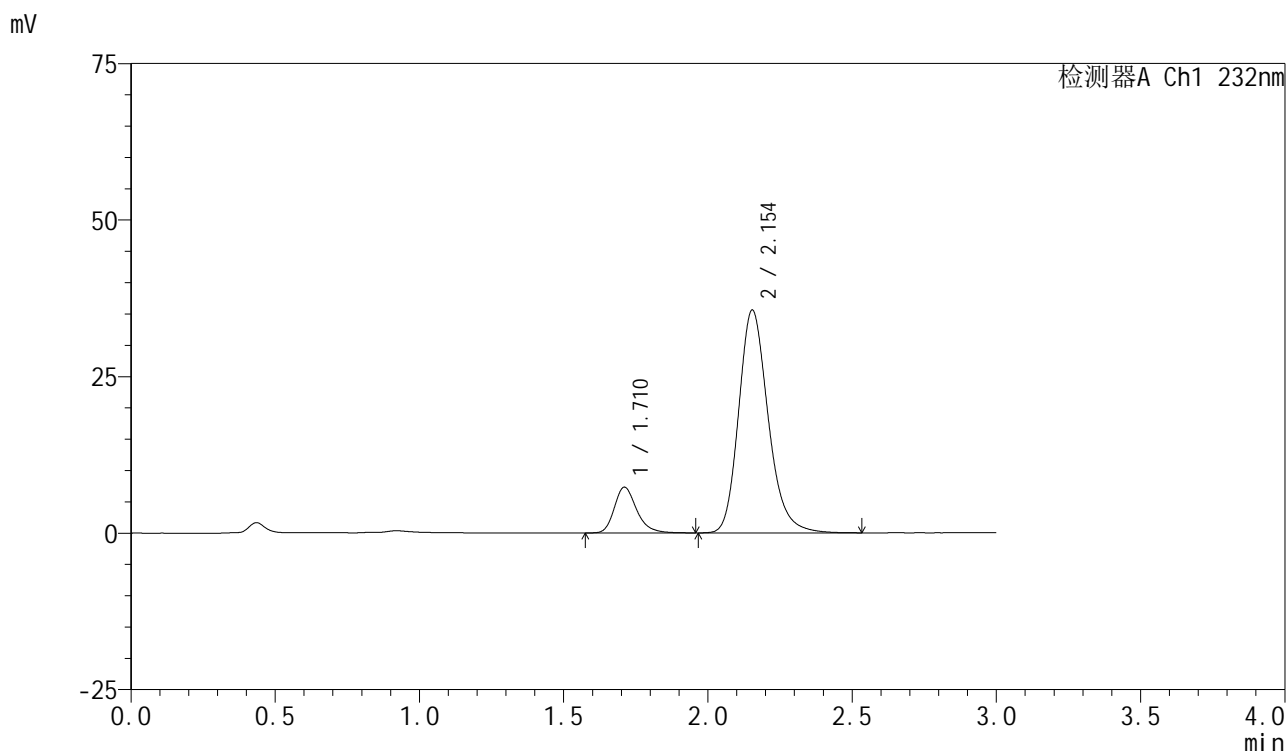


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1776-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	39509	13.466	7290	2443	1.259	--
2	2.154	253890	86.534	35596	2199	1.211	2.752
总计		293399	100.000	42886			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

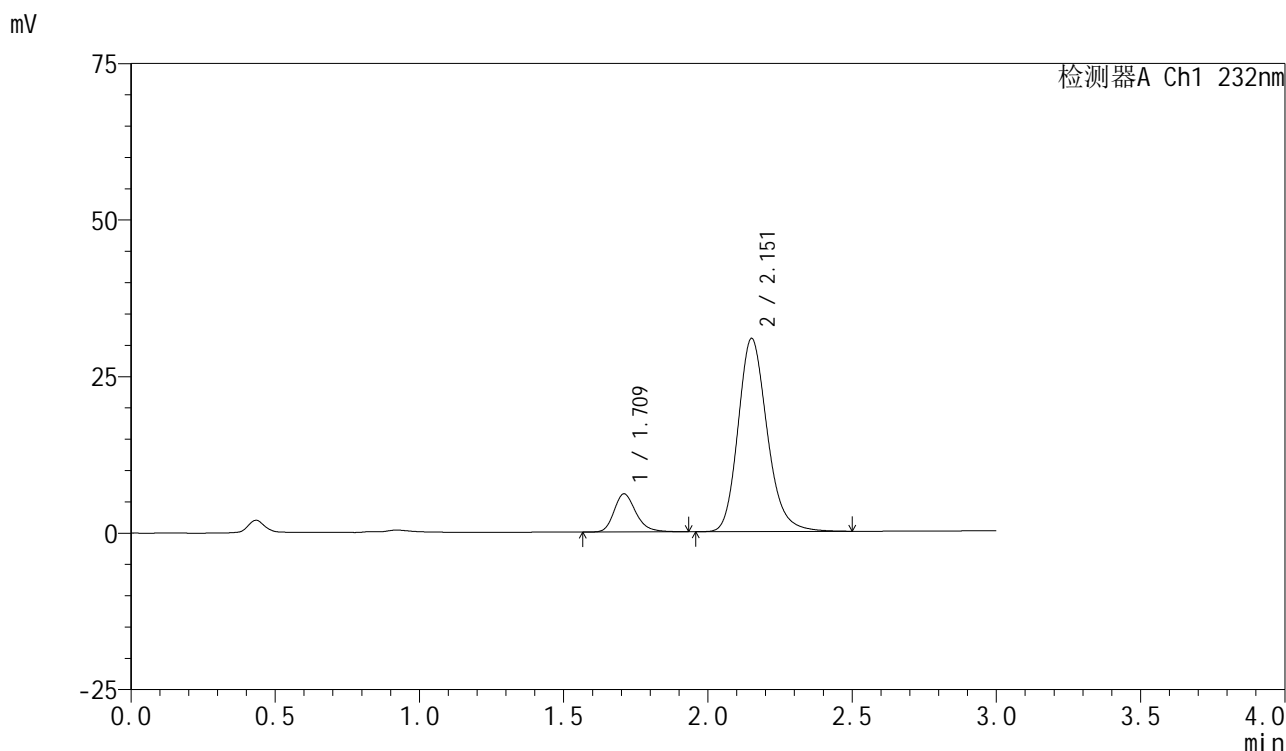


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1777-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	32240	12.948	6052	2515	1.234	--
2	2.151	216752	87.052	30763	2251	1.193	2.785
总计		248992	100.000	36815			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1778-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m

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

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

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:29:37

实验者: xiexinhui

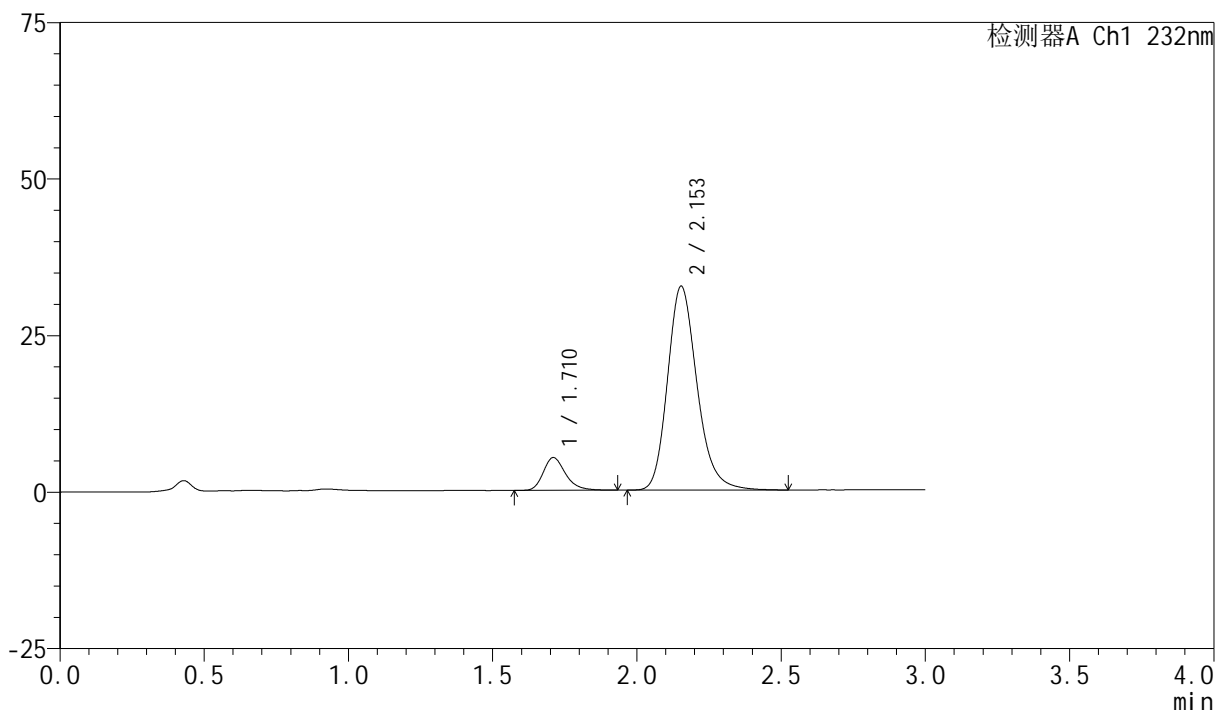
处理时间(V2): 2025/02/21 09:00:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

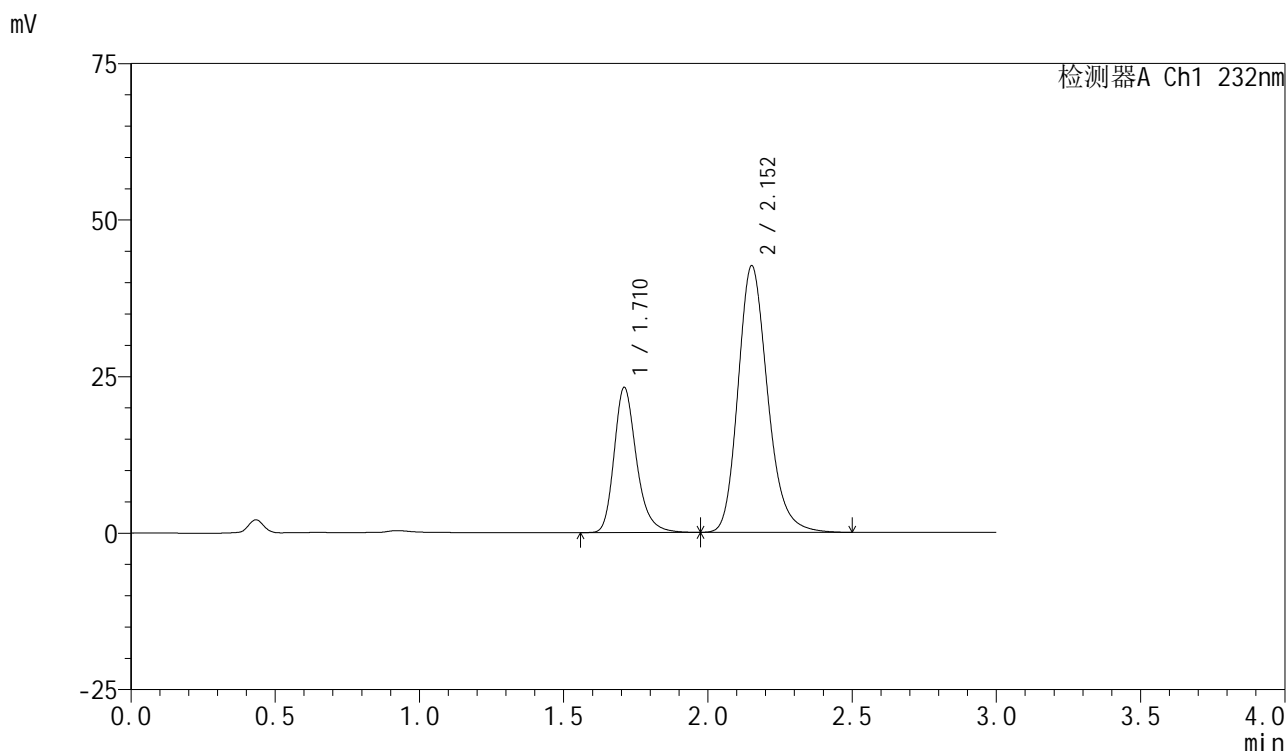
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	28022	10.778	5201	2449	1.258	--
2	2.153	231975	89.222	32556	2204	1.210	2.755
总计		259997	100.000	37757			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1779-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:33:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	124890	29.104	23063	2457	1.256	--
2	2.152	304231	70.896	42495	2180	1.208	2.743
总计		429120	100.000	65559			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1780-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:36:27

实验者: xiexinhui

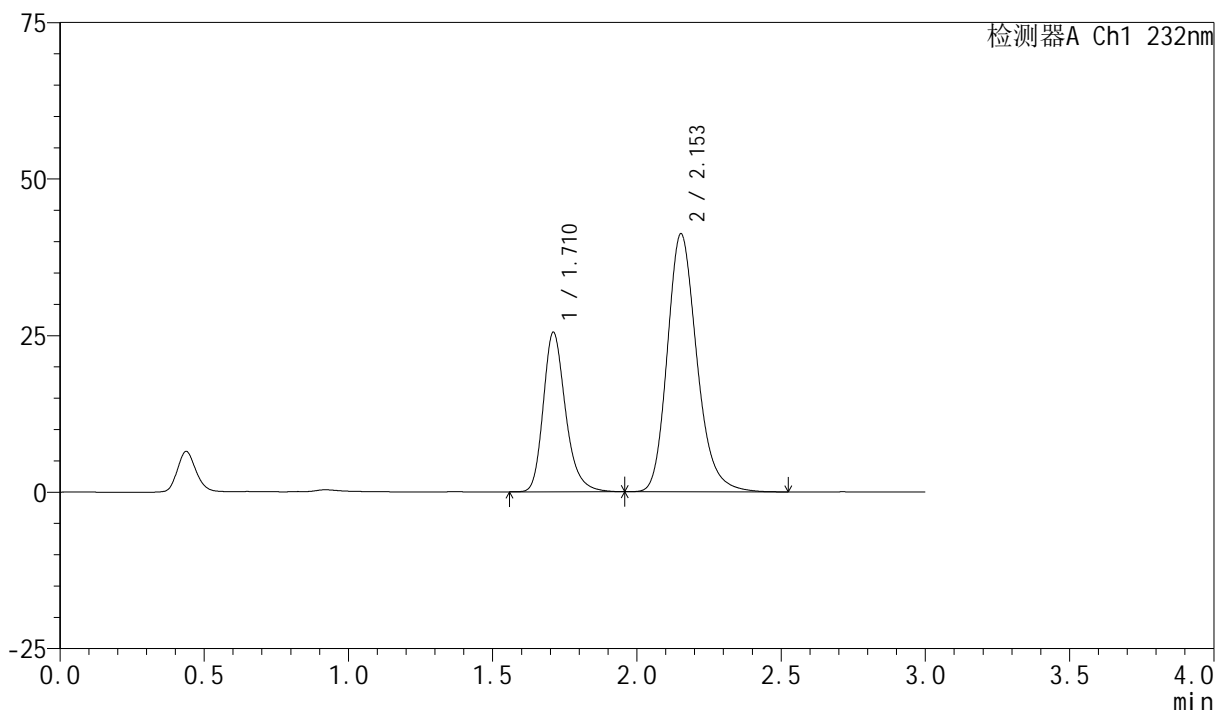
处理时间(V2): 2025/02/21 09:00:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	137237	31.812	25374	2452	1.257	--
2	2.153	294168	68.188	41164	2188	1.210	2.746
总计		431404	100.000	66538			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

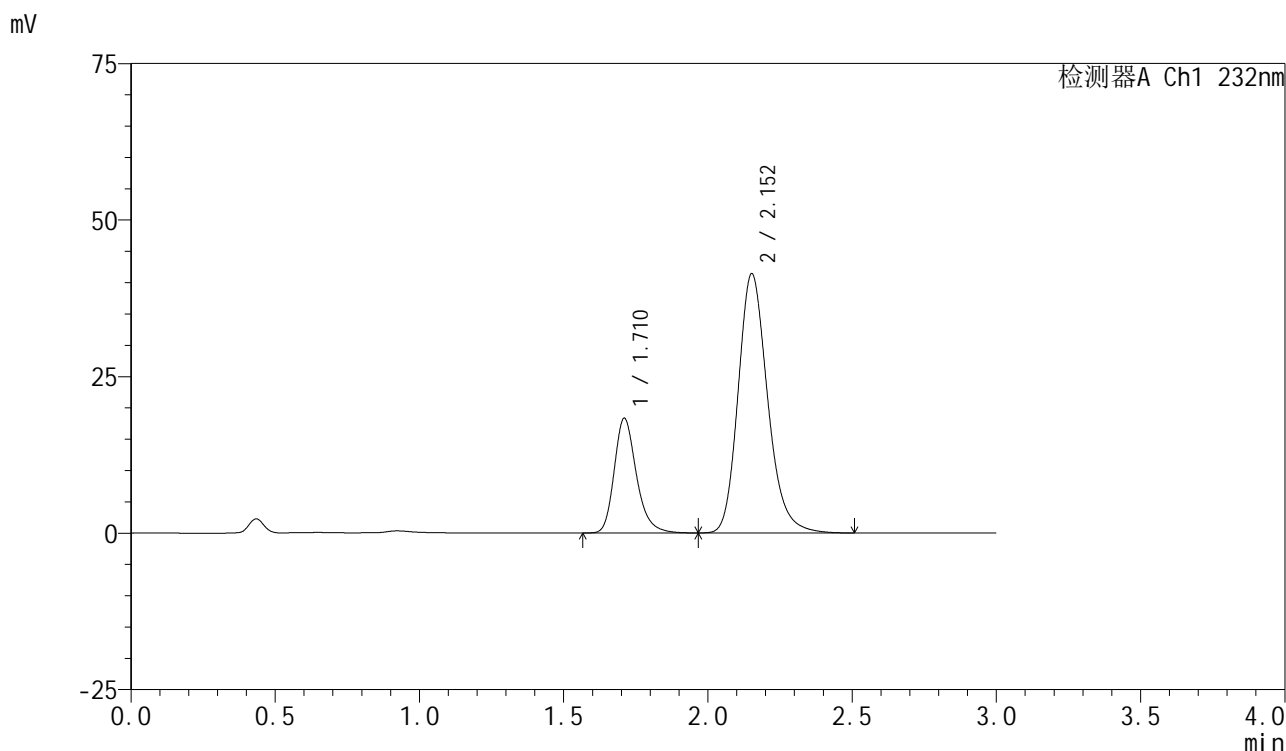


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1781-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	98283	24.989	18246	2472	1.254	--
2	2.152	295028	75.011	41338	2193	1.206	2.751
总计		393311	100.000	59584			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1782-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:43:17

实验者: xiexinhui

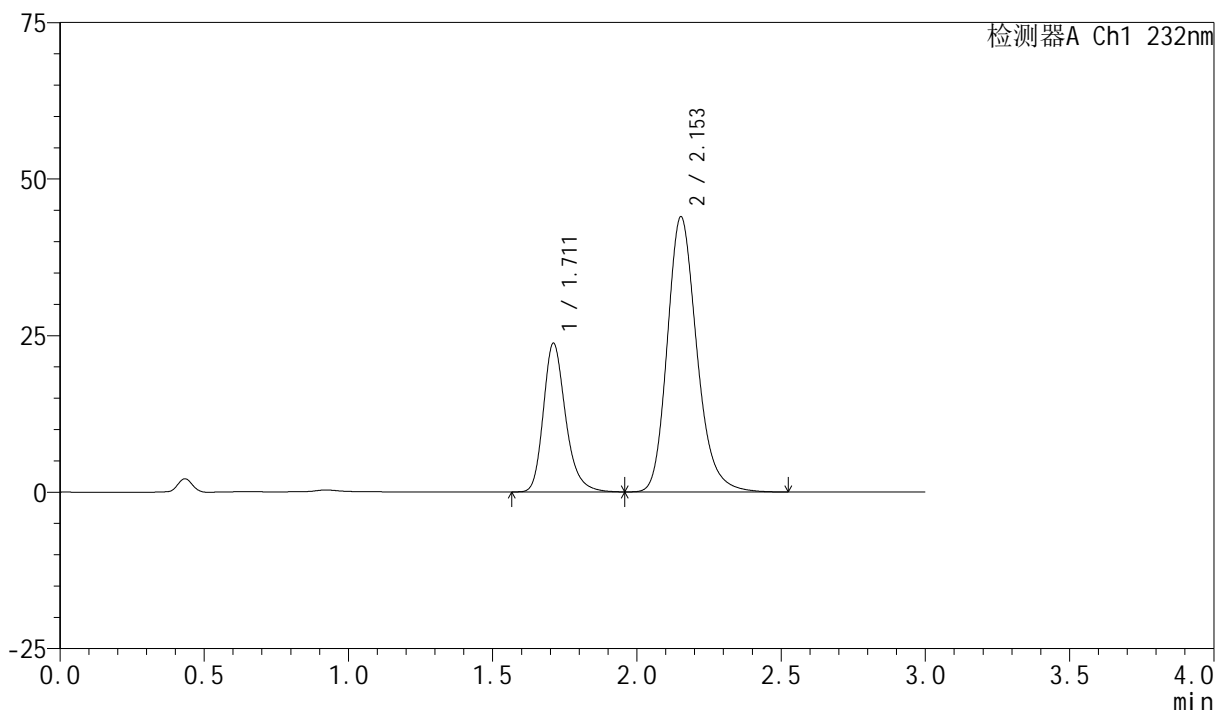
处理时间(V2): 2025/02/21 09:00:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	127671	28.935	23683	2464	1.256	--
2	2.153	313568	71.065	43901	2192	1.210	2.748
总计		441239	100.000	67584			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1783-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:46:40

实验者: xiexinhui

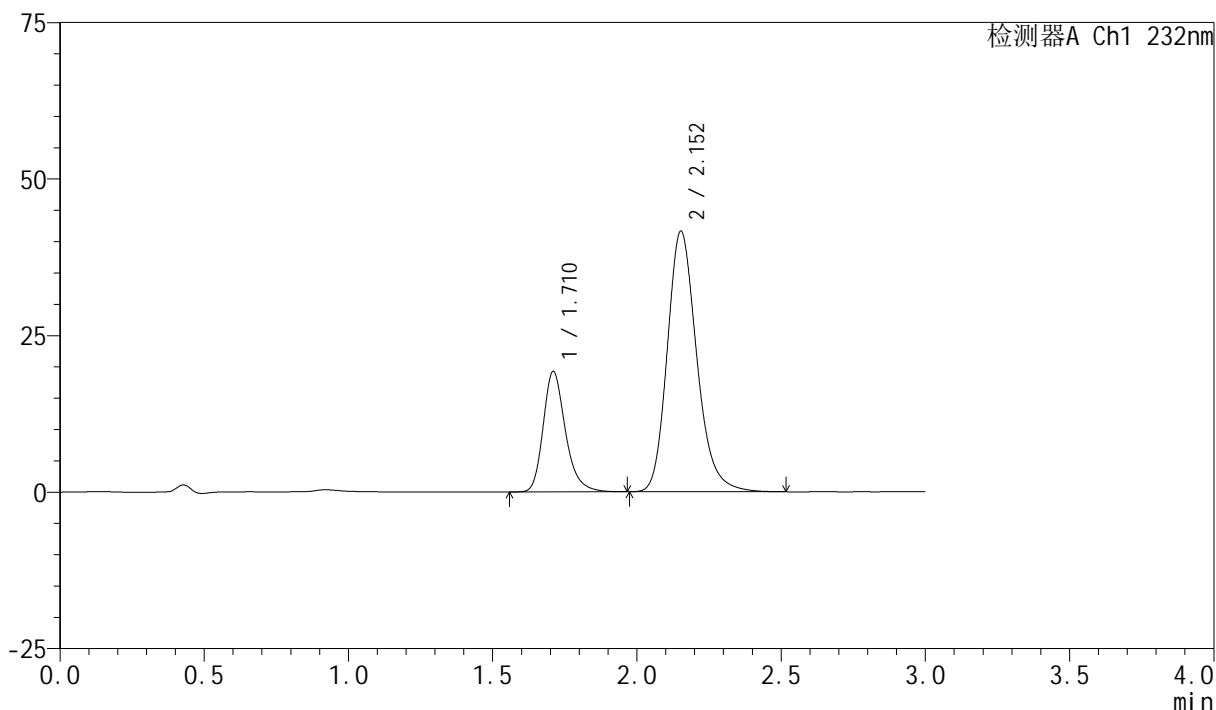
处理时间(V2): 2025/02/21 09:00:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	103453	25.865	19143	2462	1.255	--
2	2.152	296525	74.135	41591	2200	1.207	2.754
总计		399978	100.000	60734			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1784-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:50:05

实验者: xiexinhui

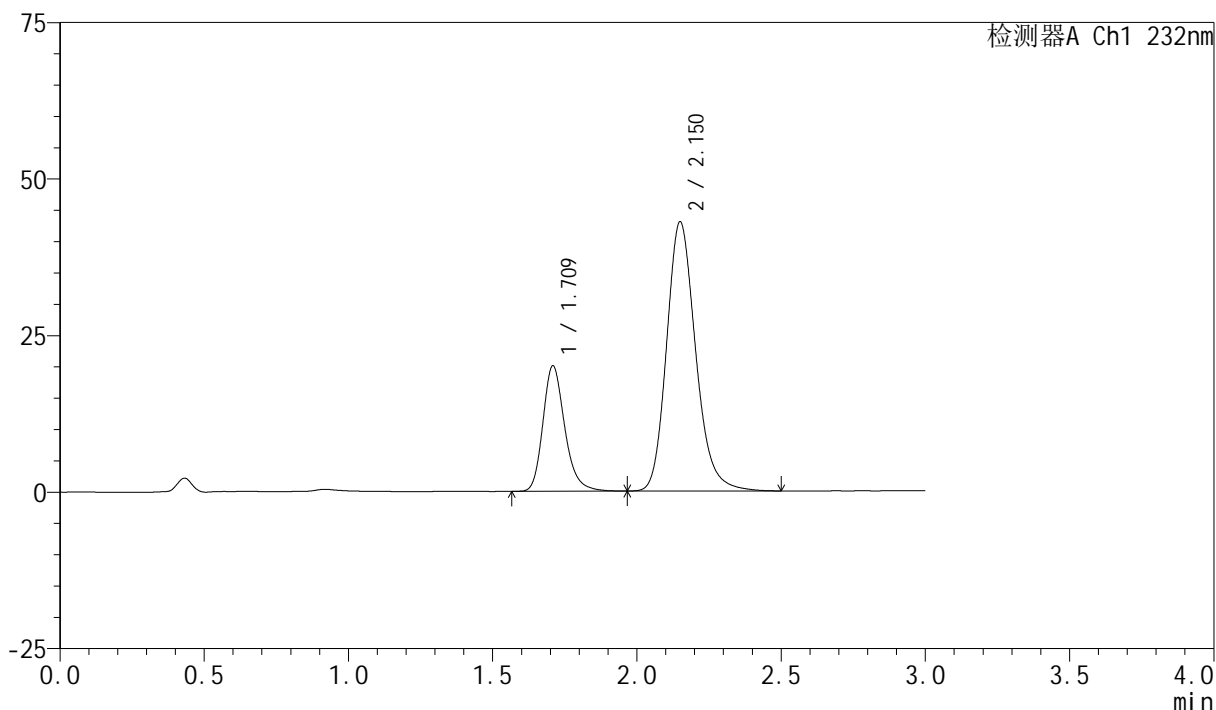
处理时间(V2): 2025/02/21 09:00:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	105717	25.961	19929	2538	1.236	--
2	2.150	301500	74.039	42916	2258	1.192	2.787
总计		407217	100.000	62845			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

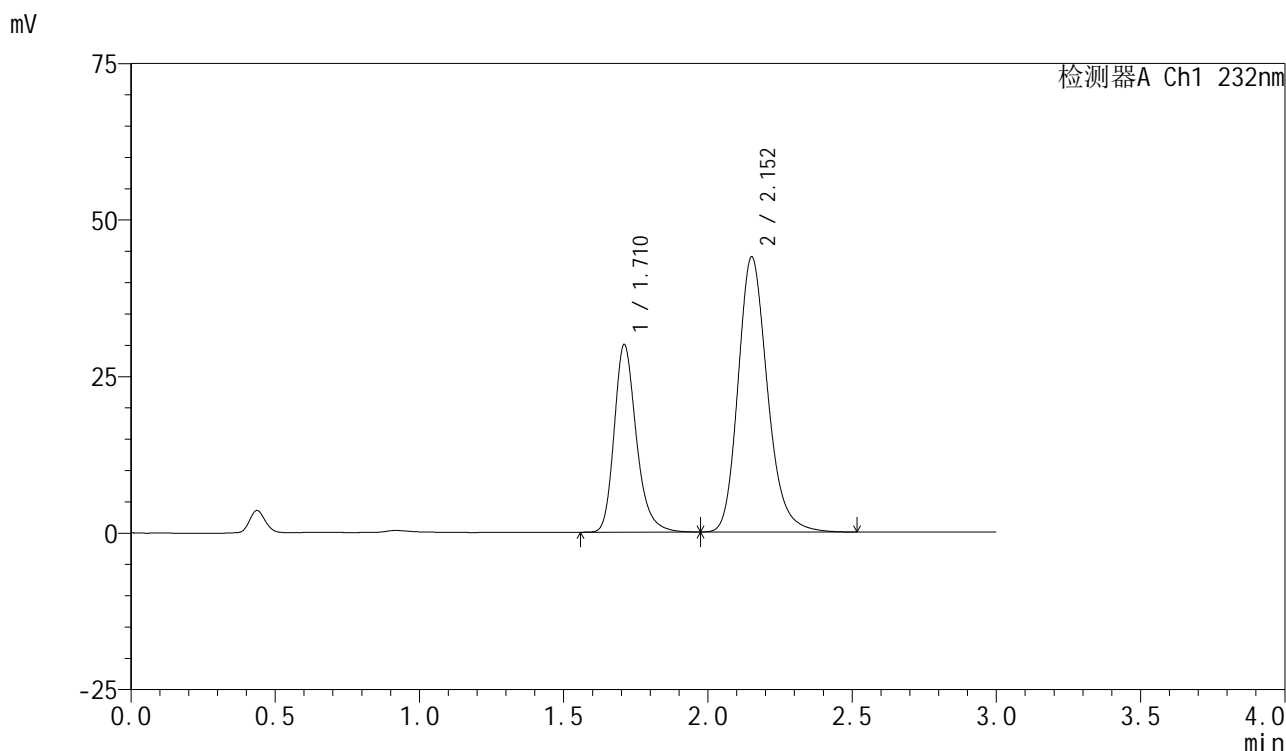


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1785-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 12:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	160178	33.940	29805	2489	1.251	--
2	2.152	311773	66.060	43850	2212	1.205	2.761
总计		471951	100.000	73654			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1786-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 12:56:56

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

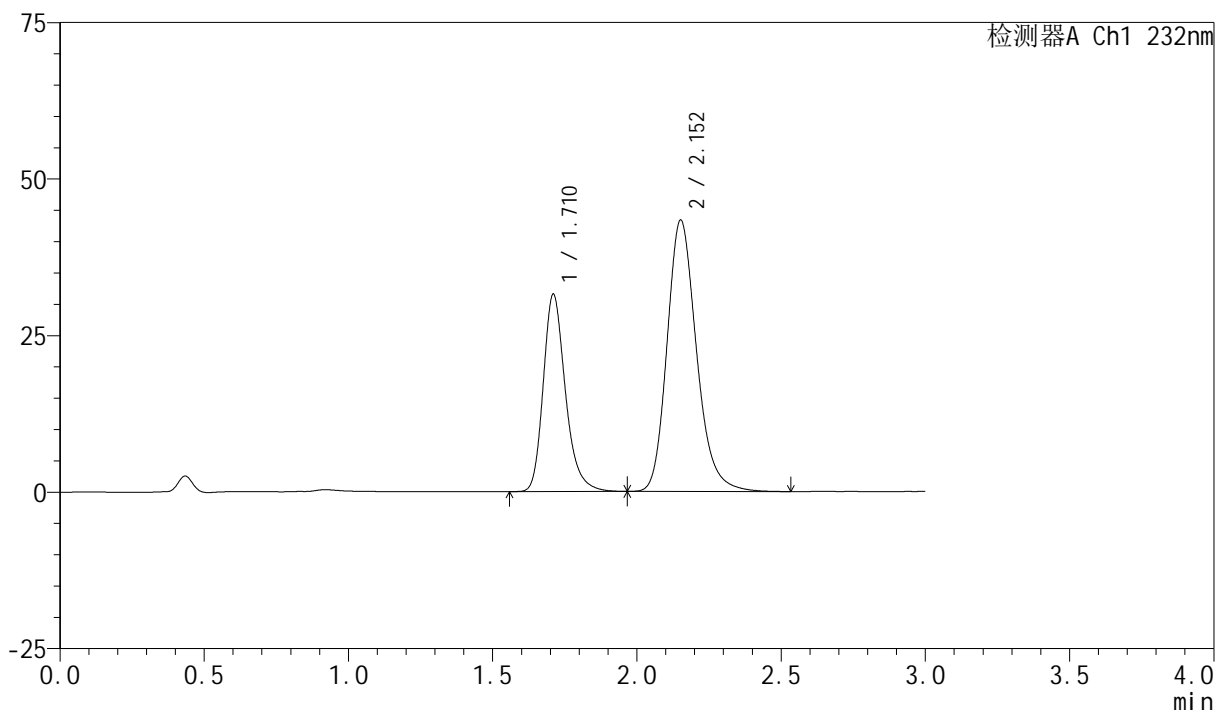
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	168572	35.354	31363	2484	1.253	--
2	2.152	308244	64.646	43237	2203	1.208	2.755
总计		476815	100.000	74599			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

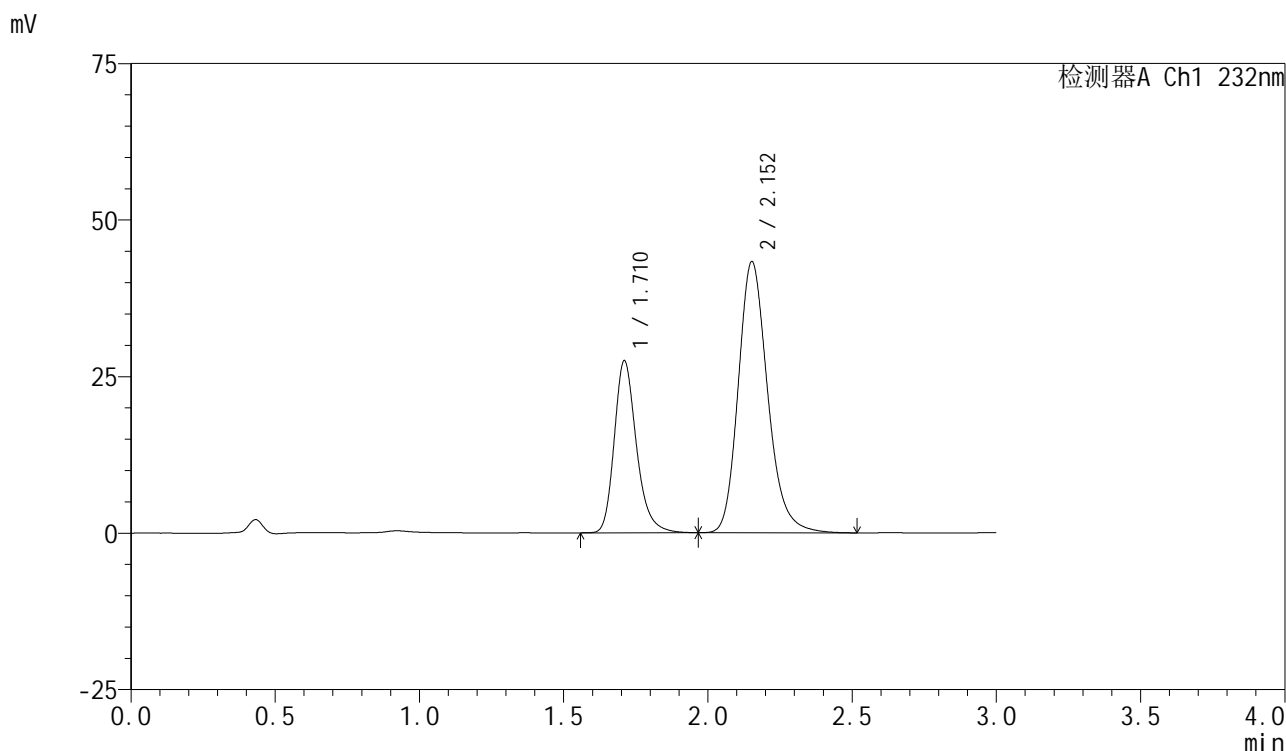


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1787-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:00:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	147229	32.389	27363	2479	1.250	--
2	2.152	307328	67.611	43255	2217	1.206	2.762
总计		454557	100.000	70618			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1788-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:03:45

实验者: xiexinhui

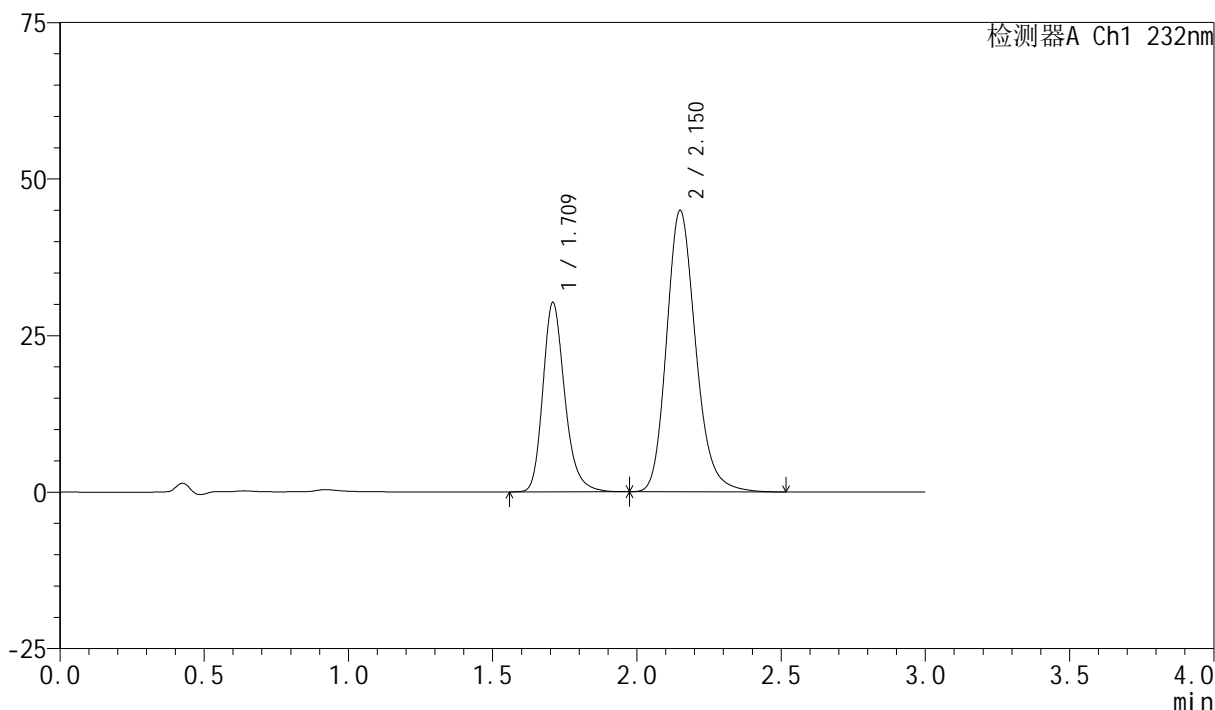
处理时间(V2): 2025/02/21 09:01:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	159889	33.601	30083	2531	1.234	--
2	2.150	315960	66.399	44873	2247	1.193	2.781
总计		475849	100.000	74955			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1789-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:07:08

实验者: xiexinhui

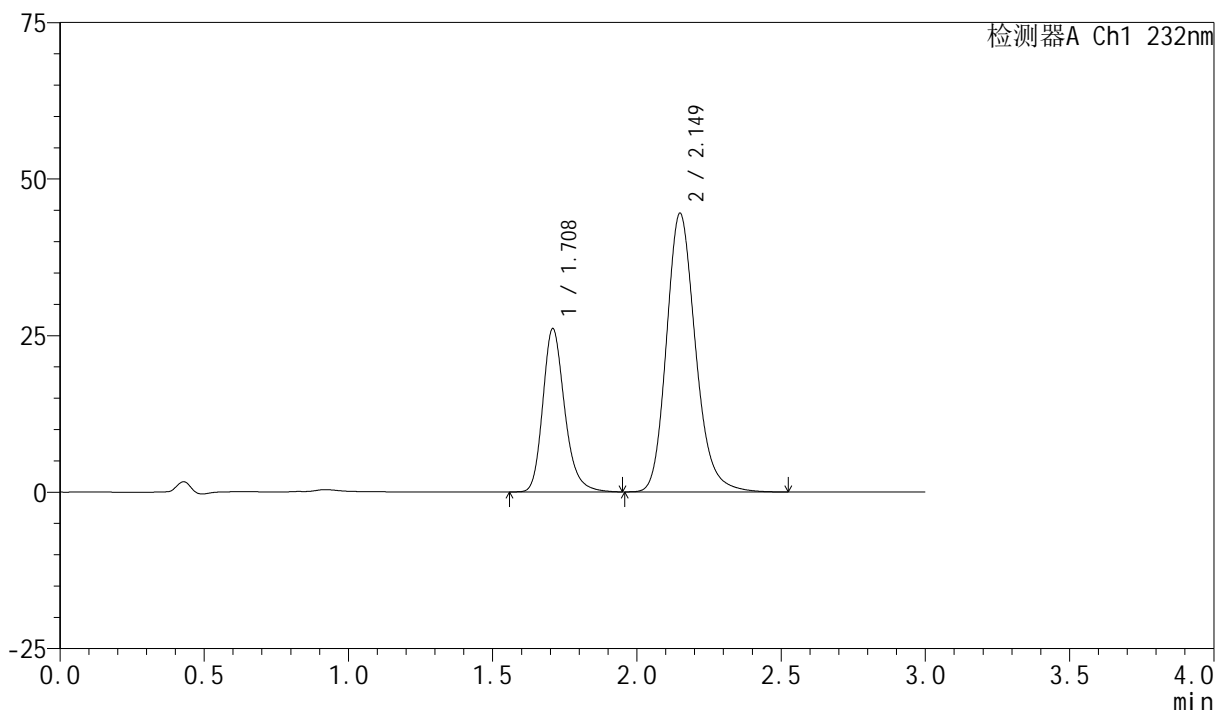
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	137636	30.596	25961	2539	1.233	--
2	2.149	312213	69.404	44436	2257	1.191	2.786
总计		449849	100.000	70397			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1790-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:10:33

实验者: xiexinhui

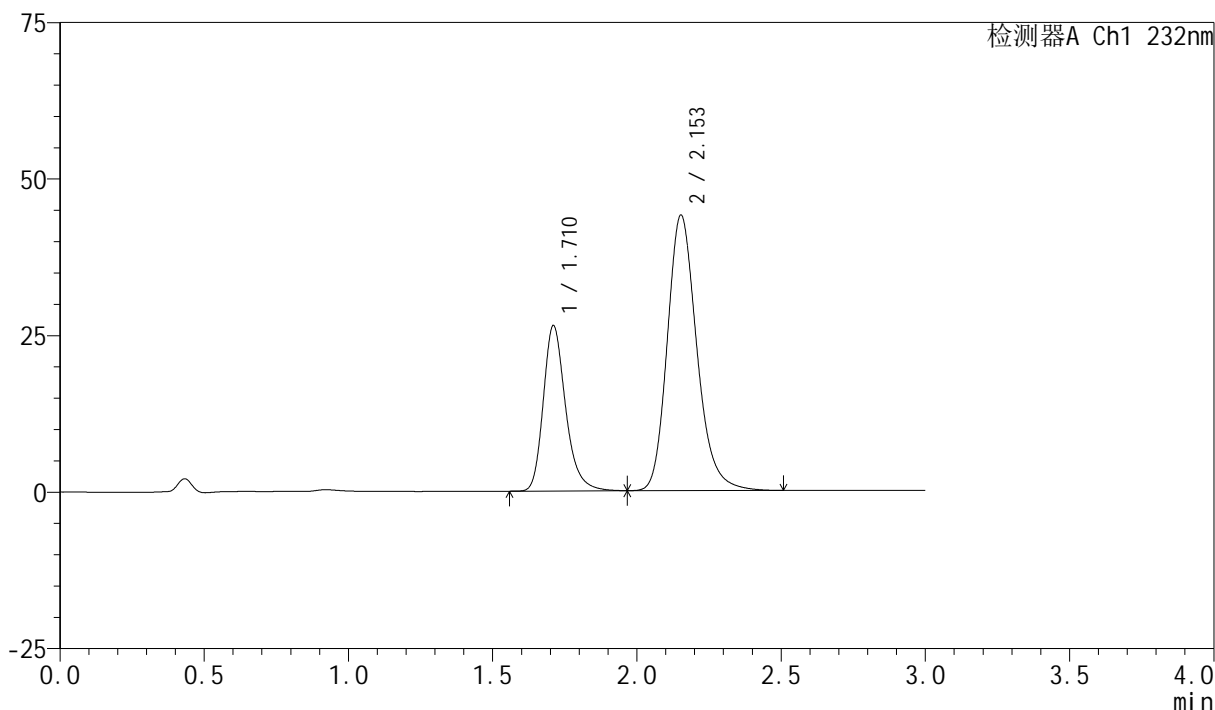
处理时间(V2): 2025/02/21 09:01:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	142465	31.216	26333	2457	1.257	--
2	2.153	313913	68.784	43958	2194	1.208	2.748
总计		456378	100.000	70291			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1791-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r

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

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

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:13:59

实验者: xiexinhui

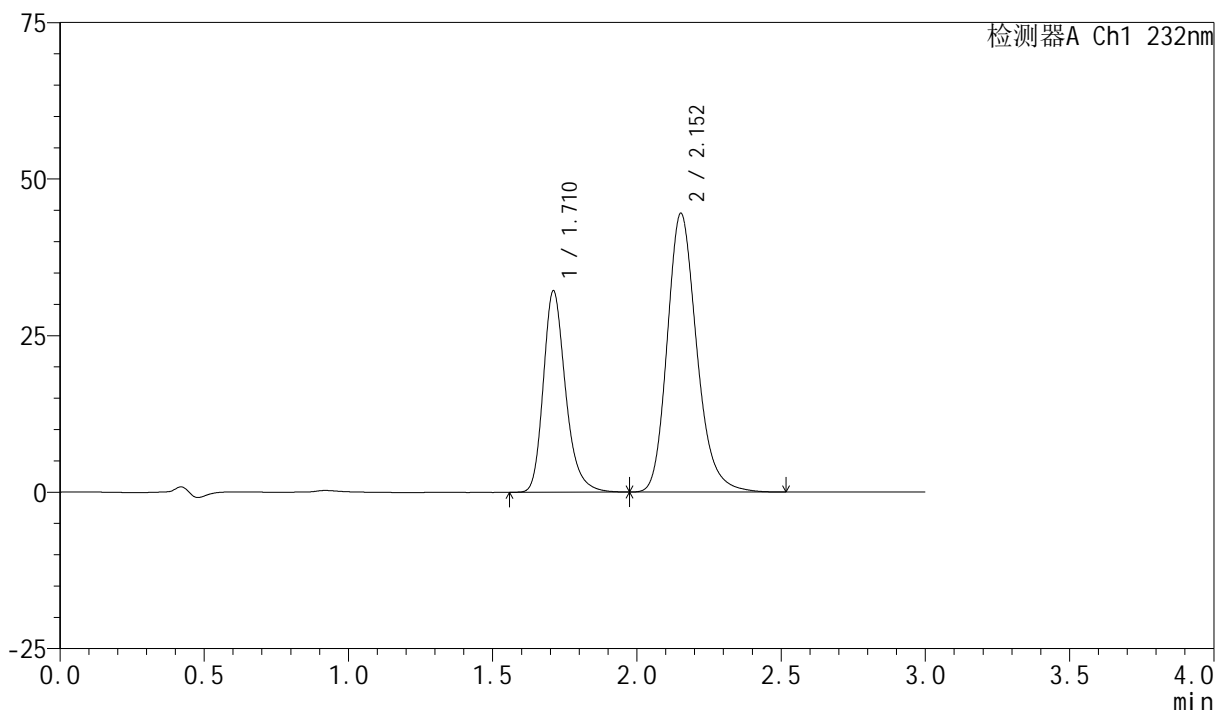
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

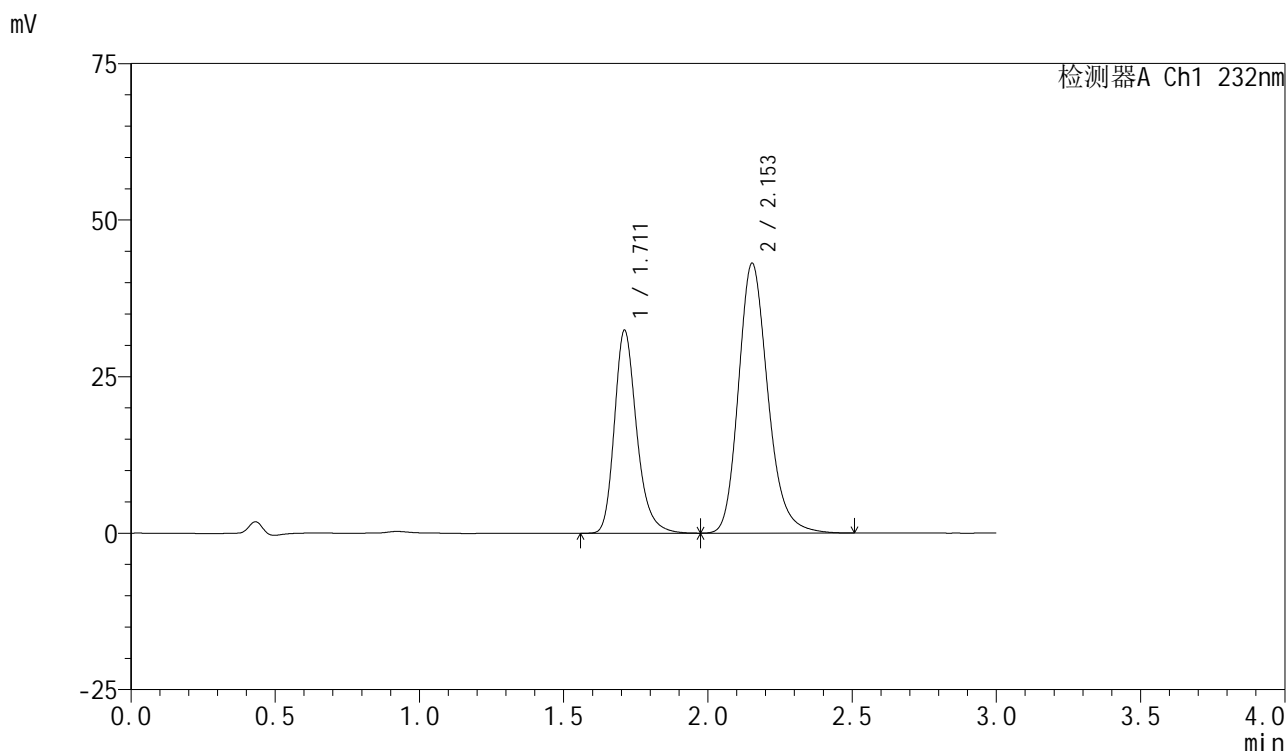
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	172986	35.273	32049	2465	1.256	--
2	2.152	317432	64.727	44461	2197	1.210	2.749
总计		490418	100.000	76511			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1792-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:17:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:01:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	174318	36.278	32346	2468	1.255	--
2	2.153	306191	63.722	43090	2216	1.208	2.758
总计		480509	100.000	75436			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

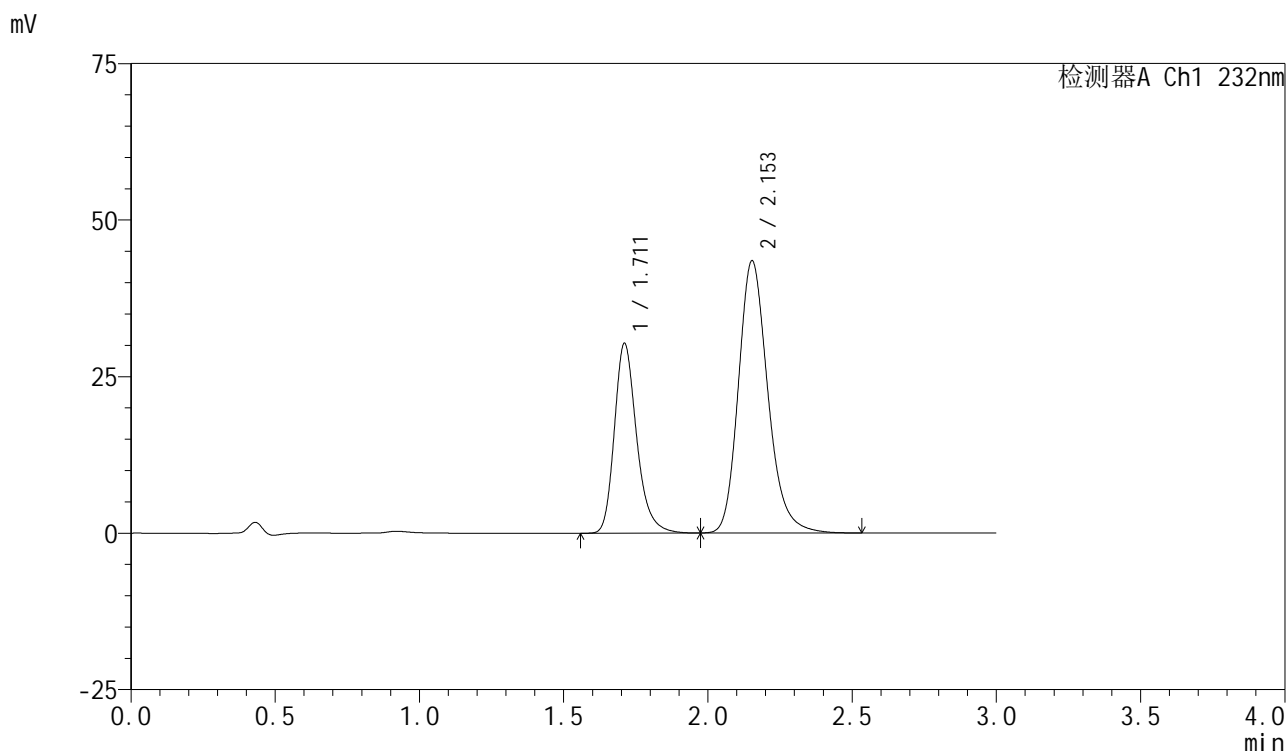


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1793-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:20:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	163365	34.555	30244	2460	1.256	--
2	2.153	309400	65.445	43450	2211	1.210	2.755
总计		472765	100.000	73694			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

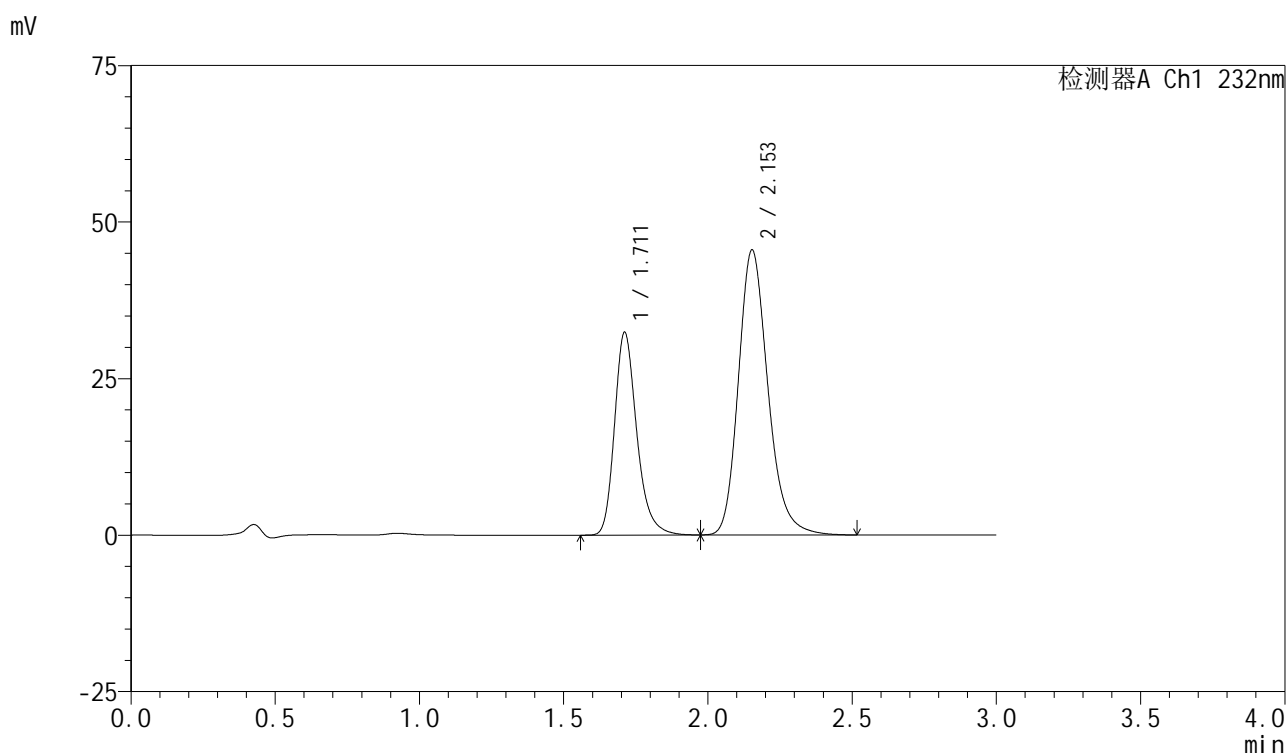


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1794-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:24:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	174008	34.903	32332	2473	1.255	--
2	2.153	324544	65.097	45487	2200	1.210	2.750
总计		498552	100.000	77819			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

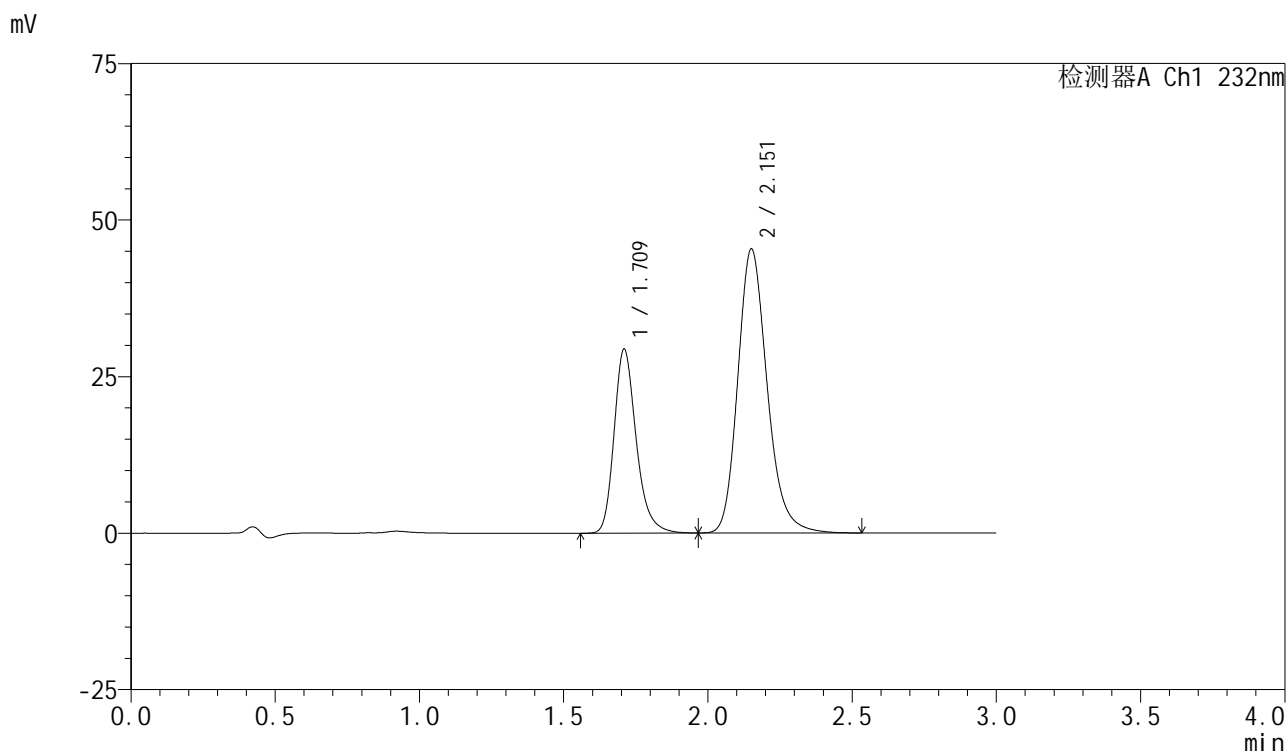


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1795-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:27:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	157059	32.806	29203	2489	1.249	--
2	2.151	321685	67.194	45192	2215	1.203	2.759
总计		478743	100.000	74395			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1796-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r

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

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

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:31:03

实验者: xiexinhui

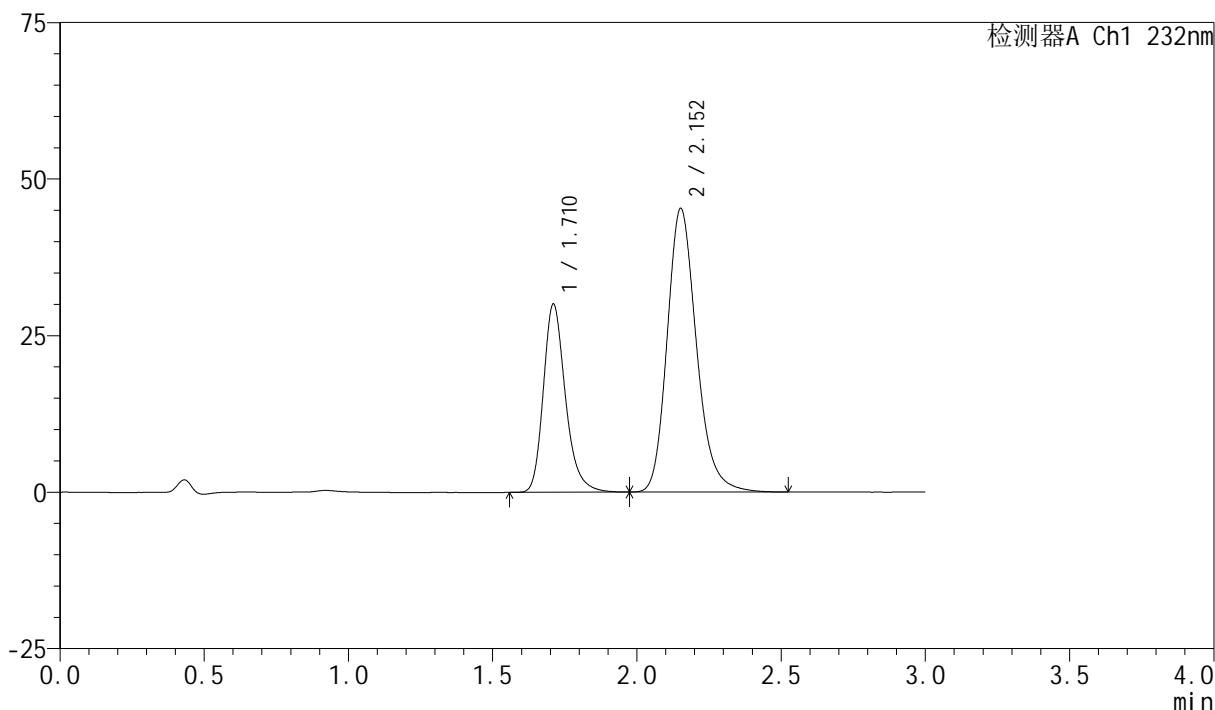
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	160668	33.345	29958	2495	1.251	--
2	2.152	321167	66.655	45202	2222	1.206	2.763
总计		481835	100.000	75160			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

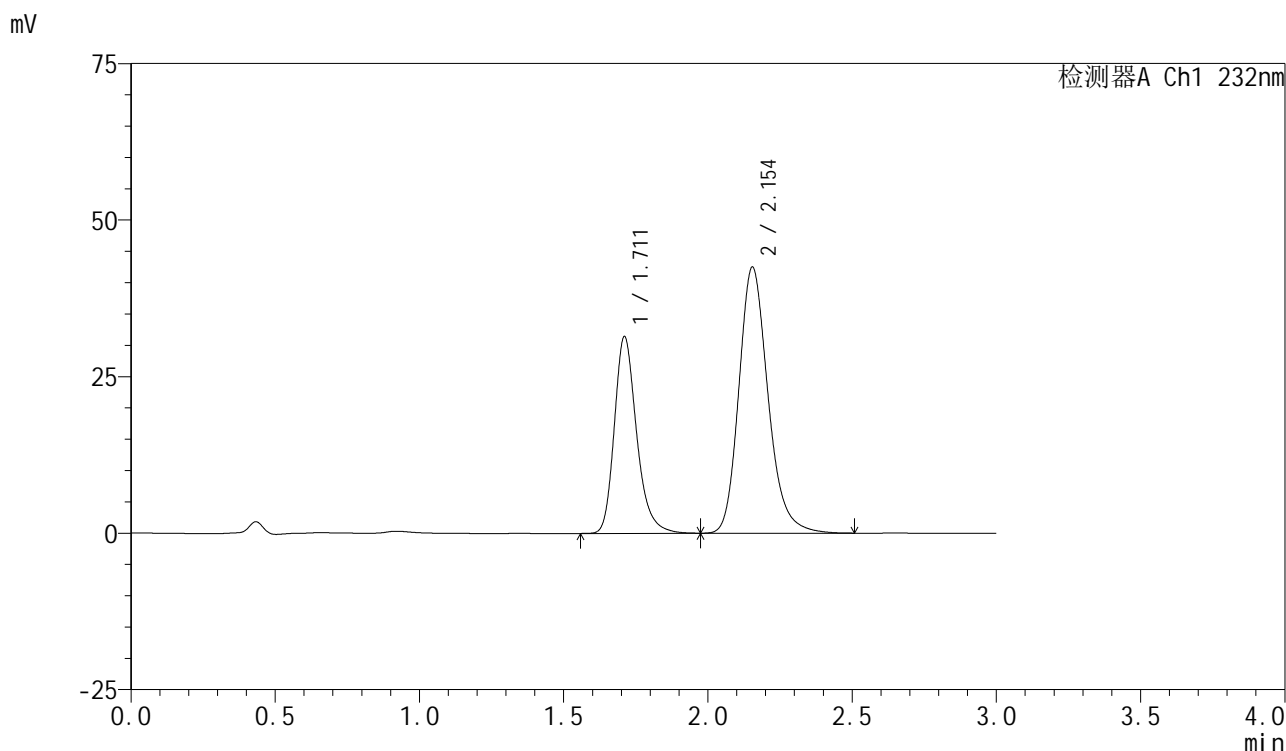


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1797-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:34:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:01:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	169516	36.143	31332	2455	1.257	--
2	2.154	299496	63.857	42514	2258	1.207	2.777
总计		469012	100.000	73847			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1798-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:37:53

实验者: xiexinhui

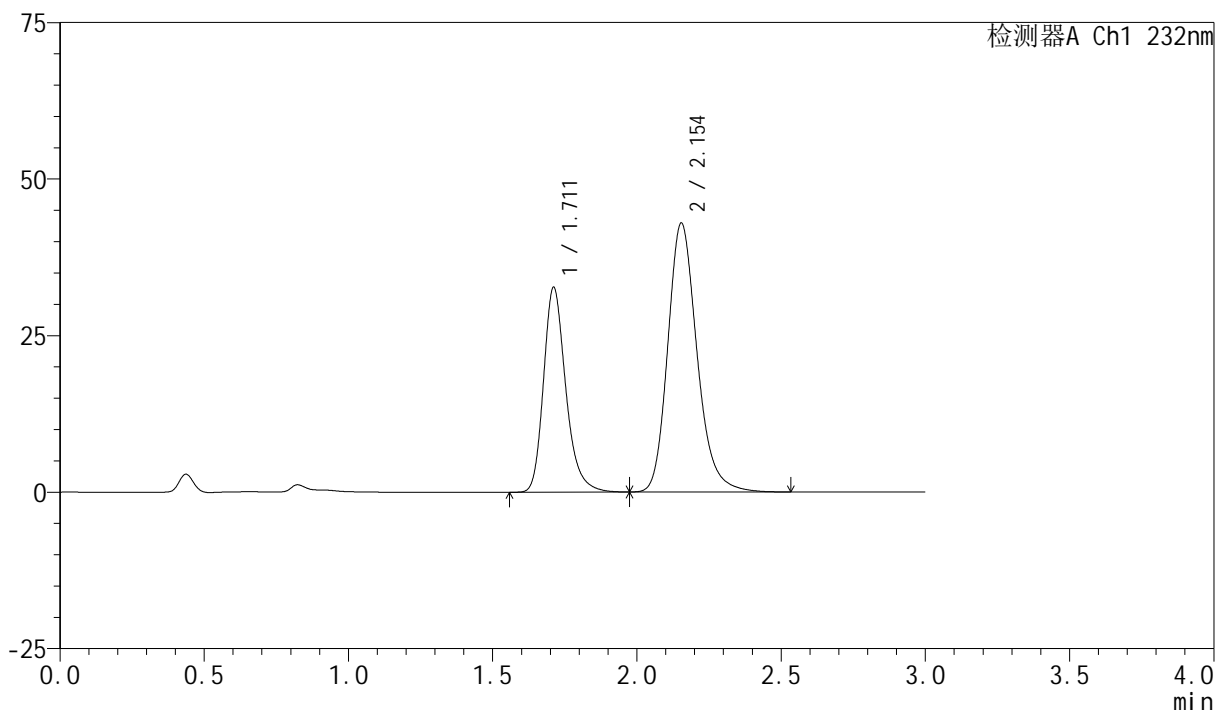
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

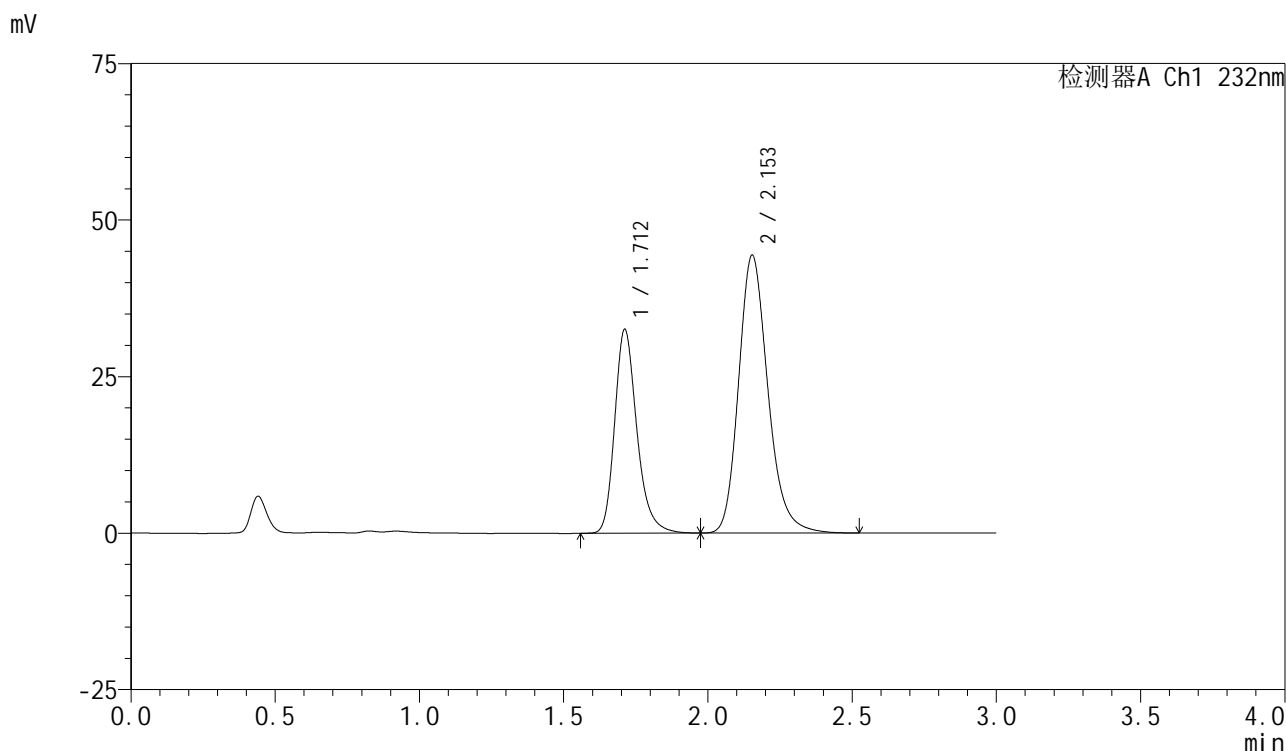
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	175954	36.701	32668	2470	1.253	--
2	2.154	303473	63.299	42954	2246	1.208	2.771
总计		479427	100.000	75622			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1799-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:41:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:01:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	174775	35.758	32532	2483	1.252	--
2	2.153	313995	64.242	44359	2234	1.207	2.764
总计		488770	100.000	76890			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1800-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:44:42

实验者: xiexinhui

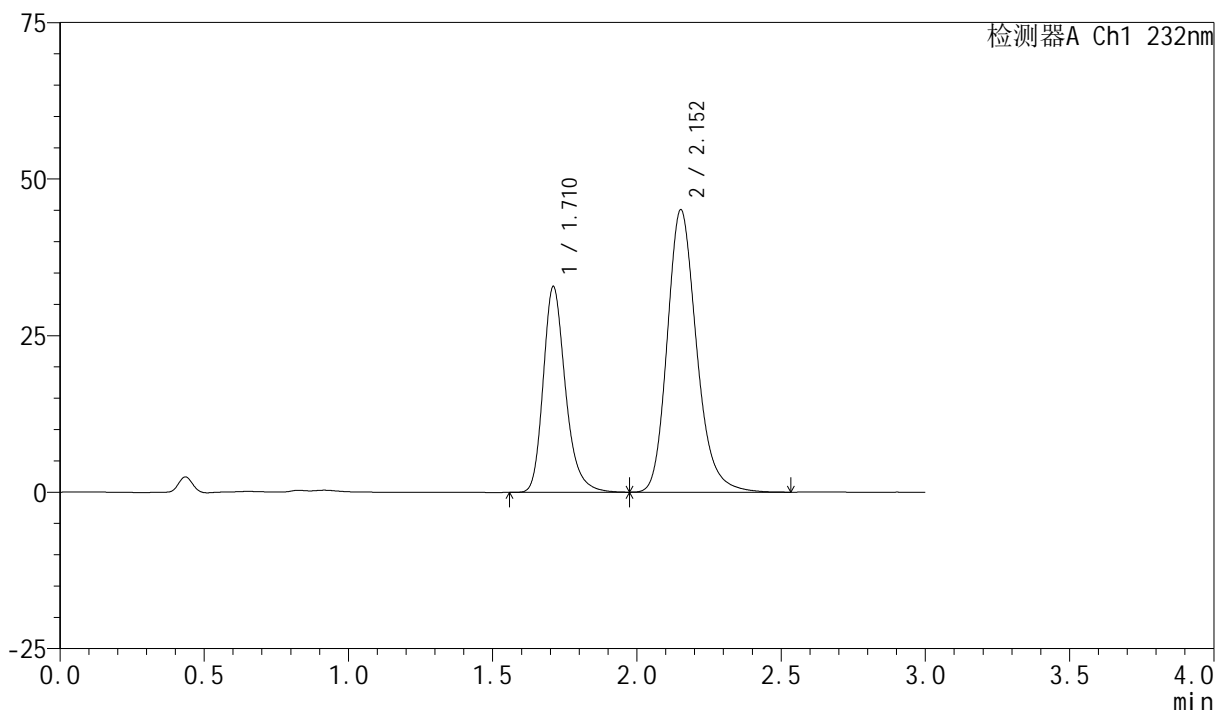
处理时间(V2): 2025/02/21 09:01:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	176584	35.606	32712	2469	1.254	--
2	2.152	319355	64.394	45030	2233	1.209	2.764
总计		495938	100.000	77742			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

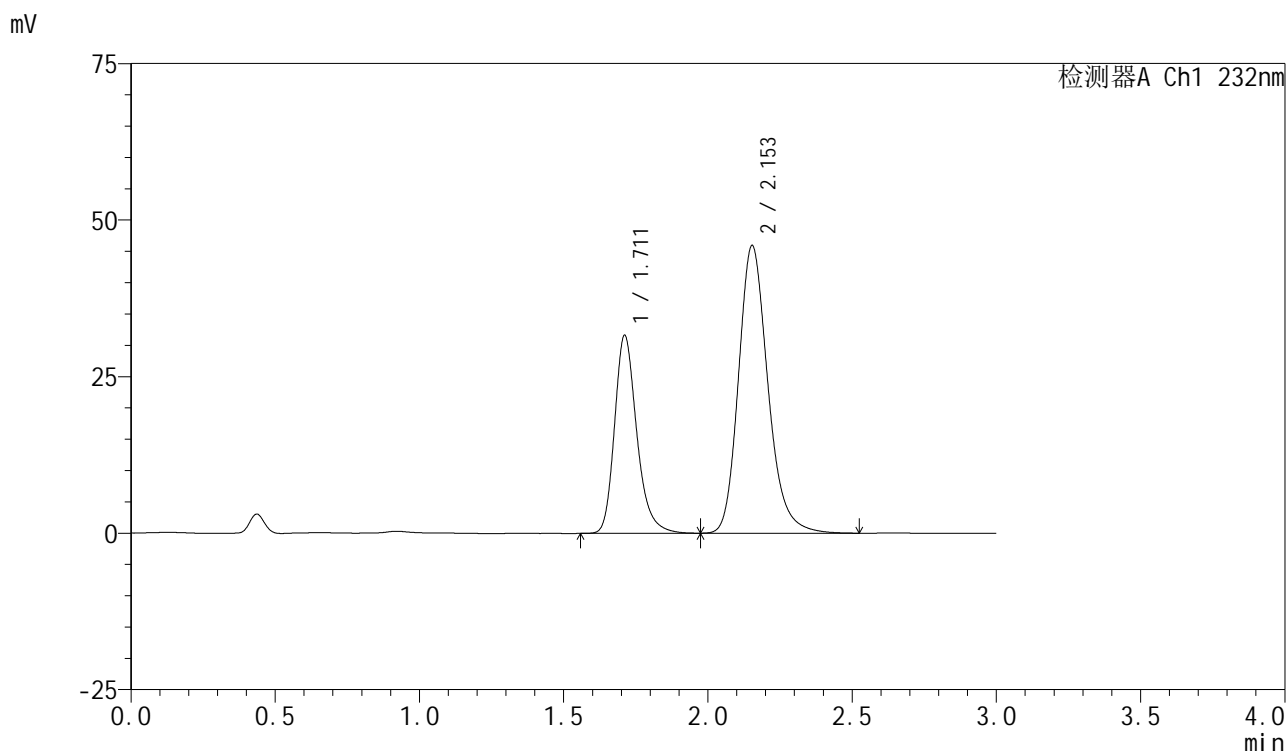


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1801-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 13:48:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	169910	34.258	31564	2473	1.253	--
2	2.153	326059	65.742	45916	2224	1.208	2.760
总计		495969	100.000	77480			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1802-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:51:30

实验者: xiexinhui

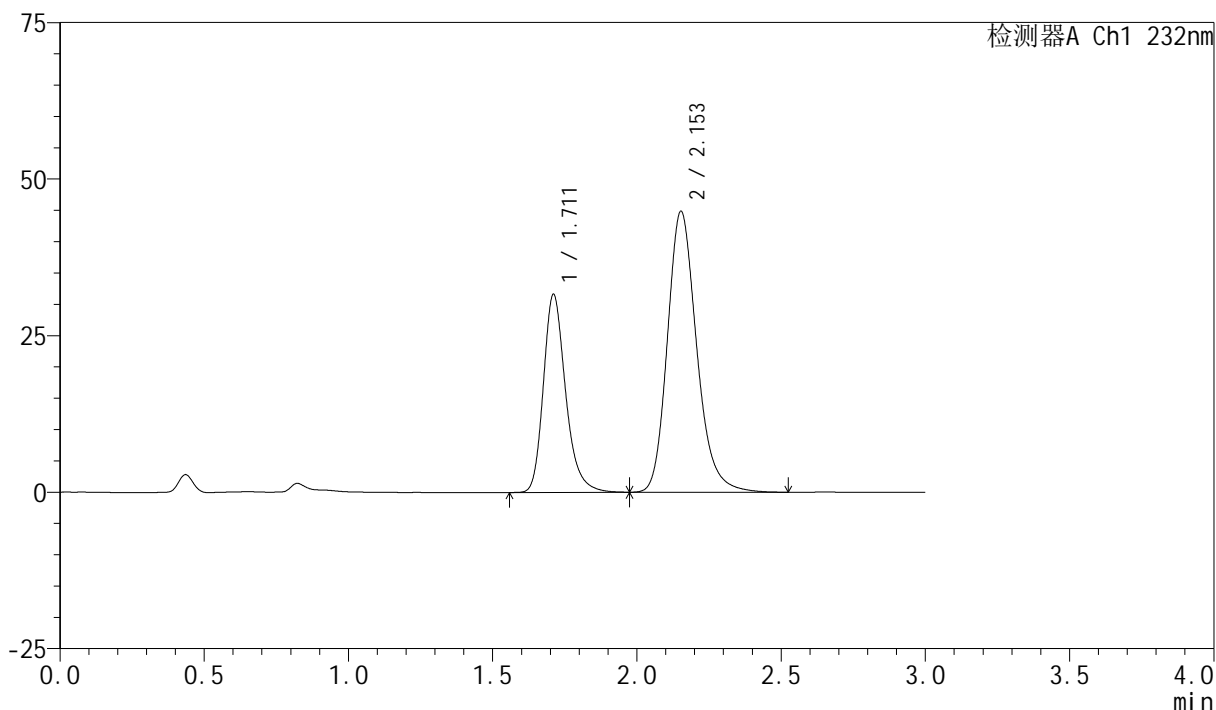
处理时间(V2): 2025/02/21 09:01:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	170032	34.877	31540	2472	1.253	--
2	2.153	317488	65.123	44824	2237	1.206	2.765
总计		487520	100.000	76364			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1803-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r

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

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

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:54:55

实验者: xiexinhui

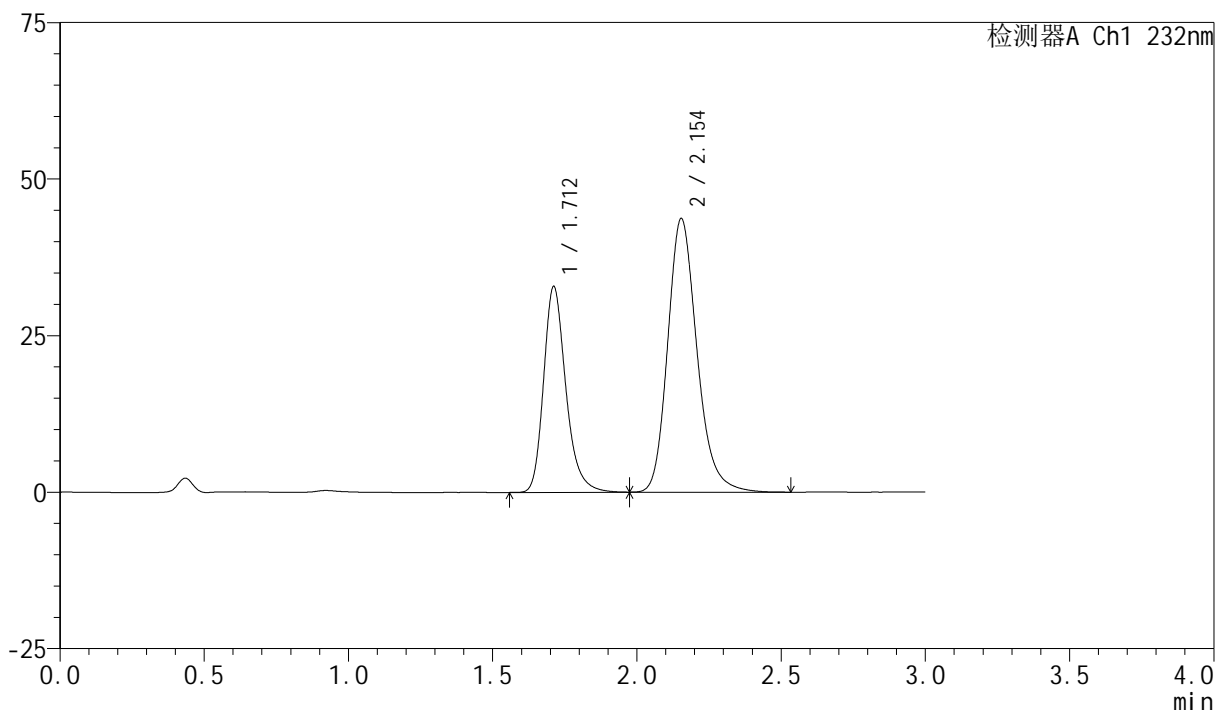
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	176803	36.382	32837	2475	1.251	--
2	2.154	309165	63.618	43695	2236	1.207	2.766
总计		485968	100.000	76532			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

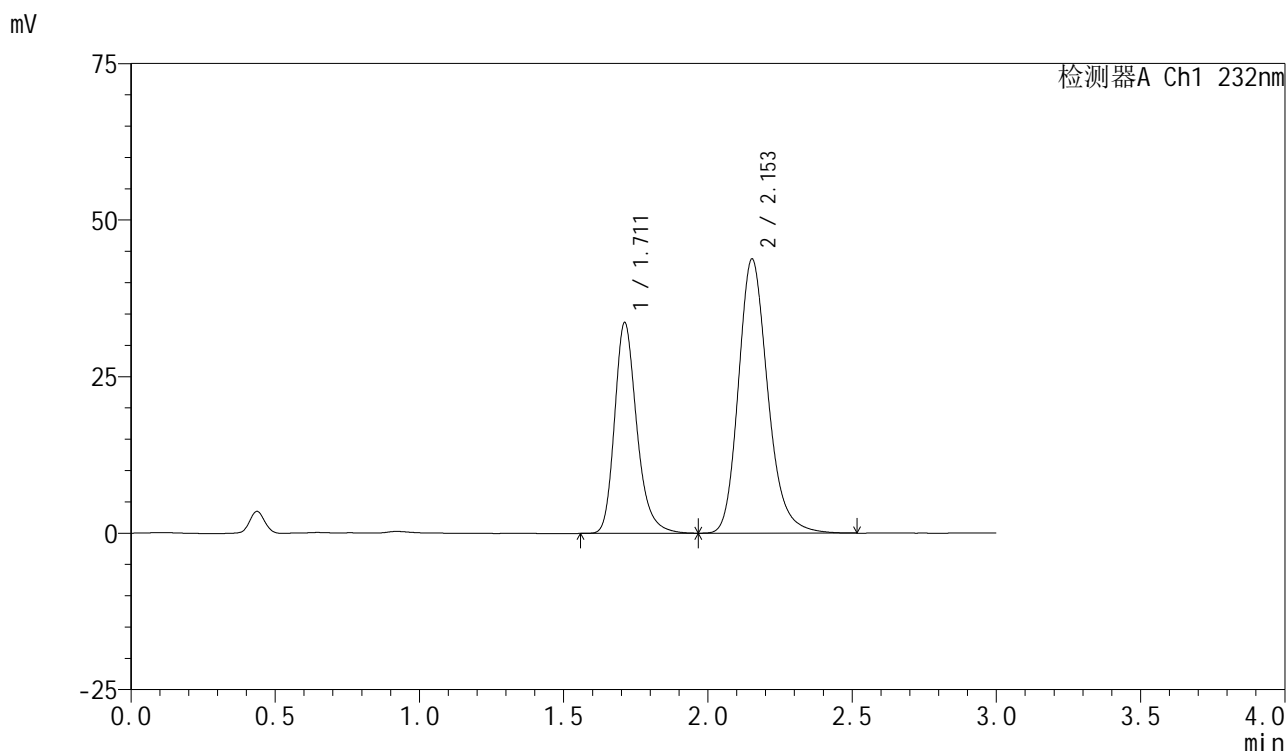


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1804-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:58:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:01:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	180752	36.787	33612	2479	1.253	--
2	2.153	310590	63.213	43759	2226	1.209	2.759
总计		491342	100.000	77371			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1805-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r

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

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

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:01:45

实验者: xiexinhui

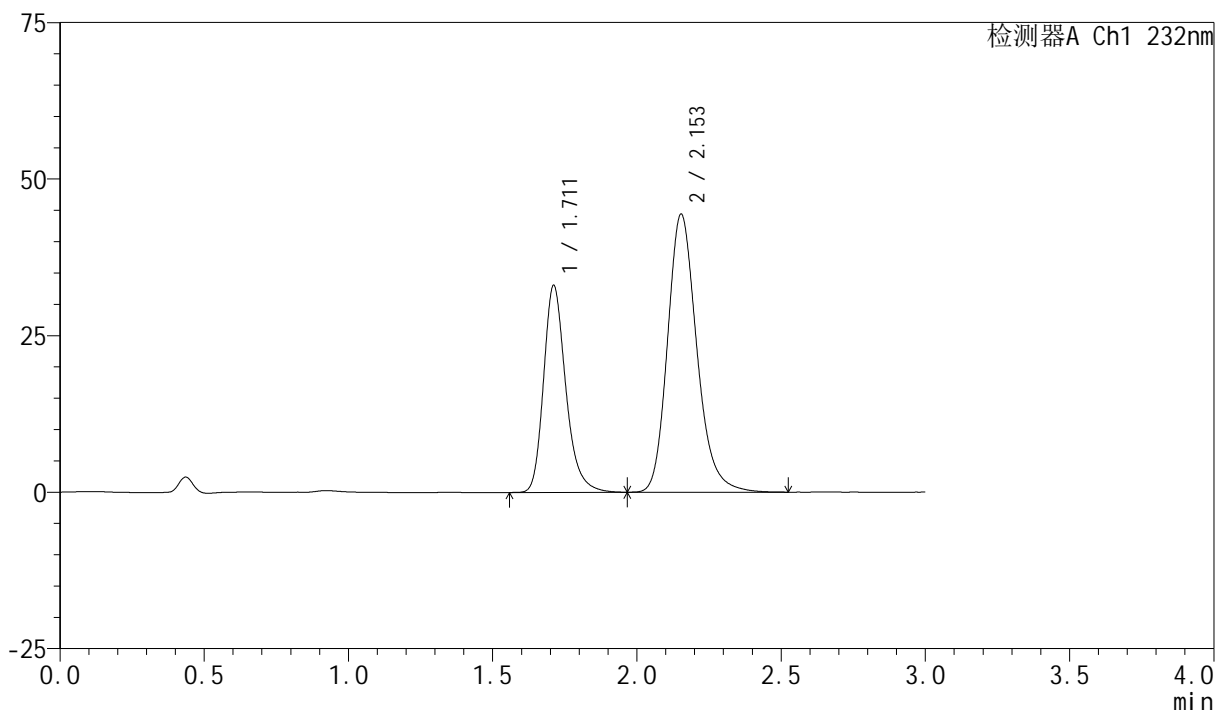
处理时间(V2): 2025/02/21 09:01:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	177486	36.078	33002	2477	1.253	--
2	2.153	314466	63.922	44391	2235	1.206	2.764
总计		491952	100.000	77393			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1806-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r

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

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

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:05:08

实验者: xiexinhui

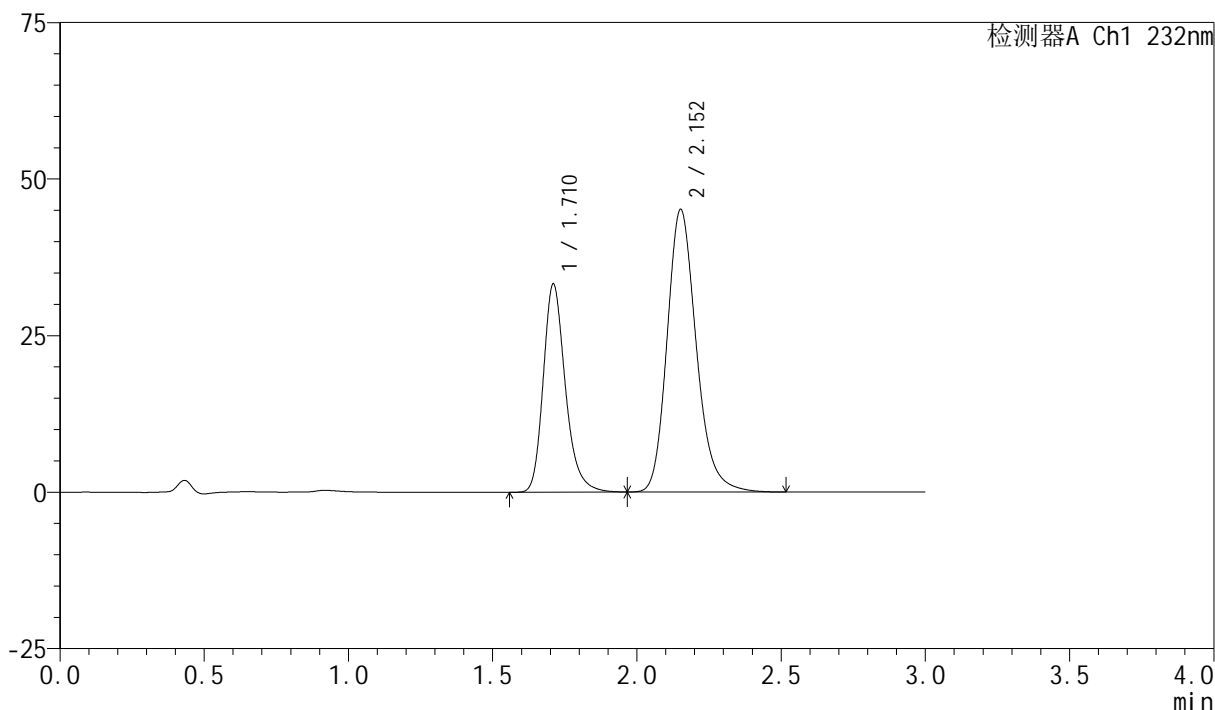
处理时间(V2): 2025/02/21 09:01:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

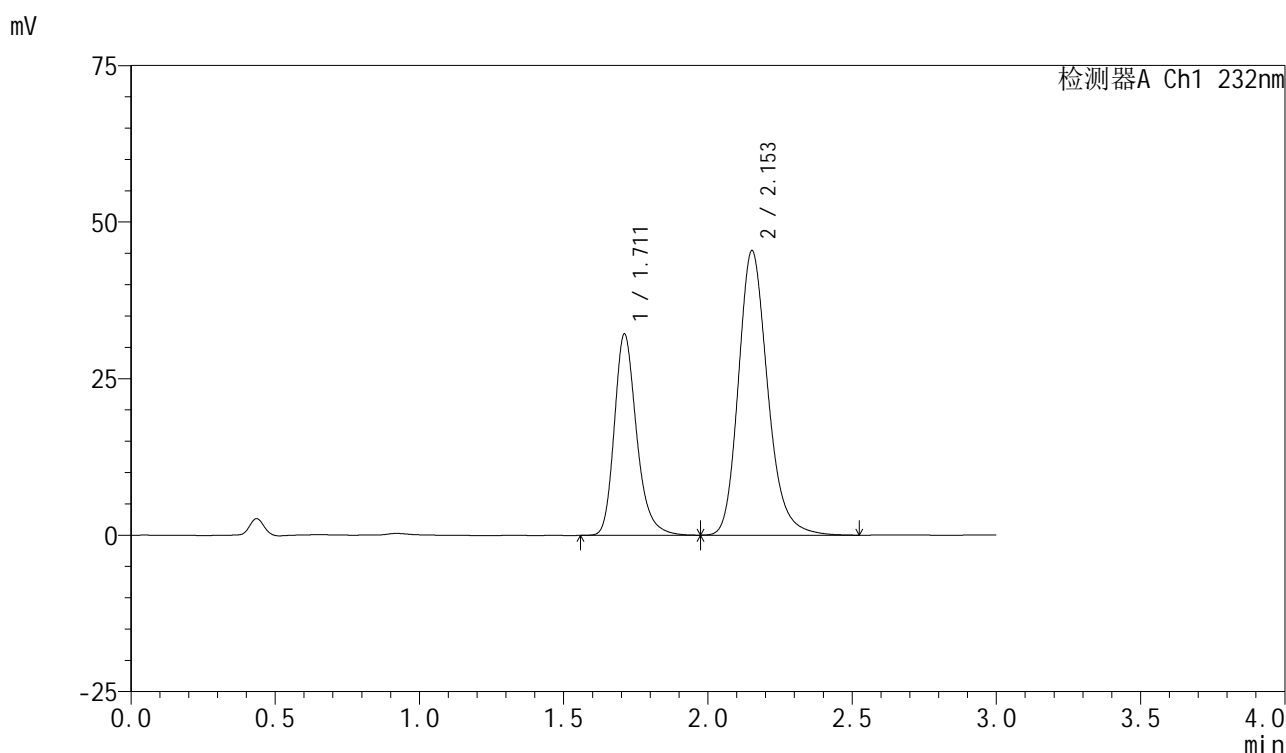
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	177790	35.839	33114	2491	1.245	--
2	2.152	318288	64.161	45020	2246	1.202	2.771
总计		496079	100.000	78134			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1807-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:08:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:01:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

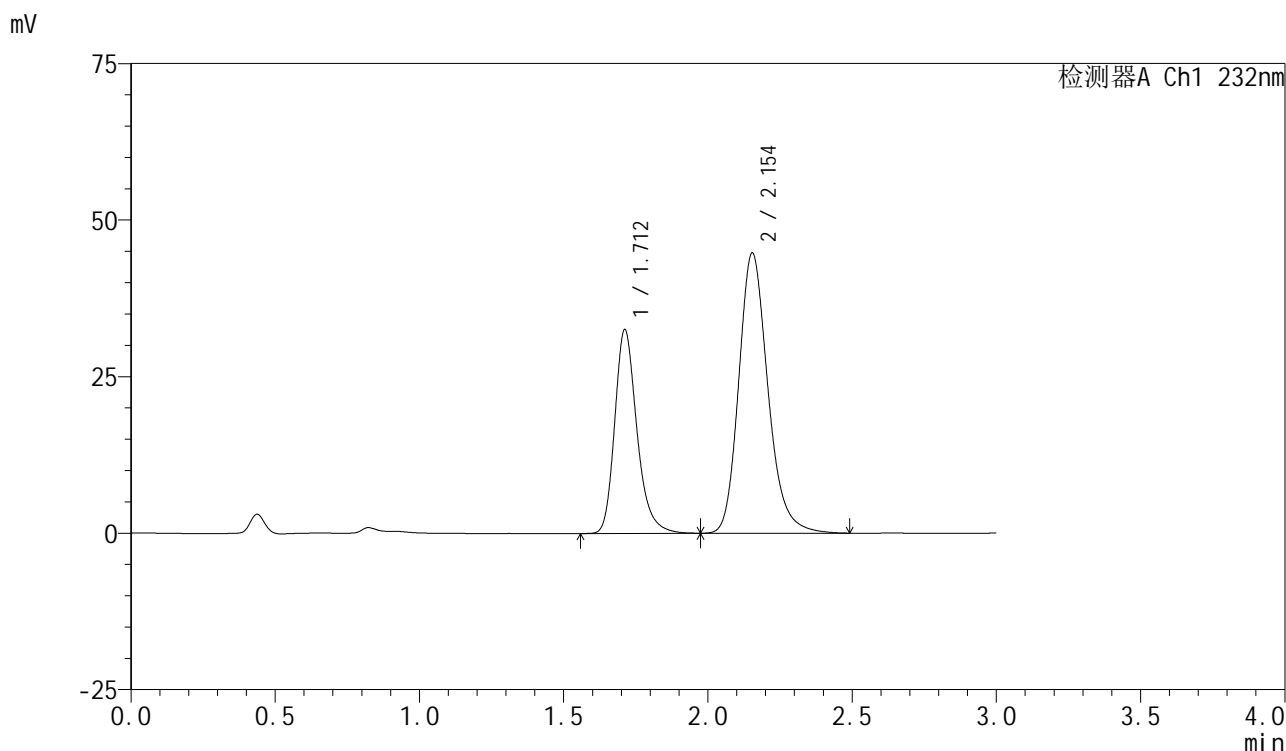
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	173030	34.979	32050	2467	1.253	--
2	2.153	321639	65.021	45401	2238	1.208	2.766
总计		494669	100.000	77451			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1808-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:11:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:01:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

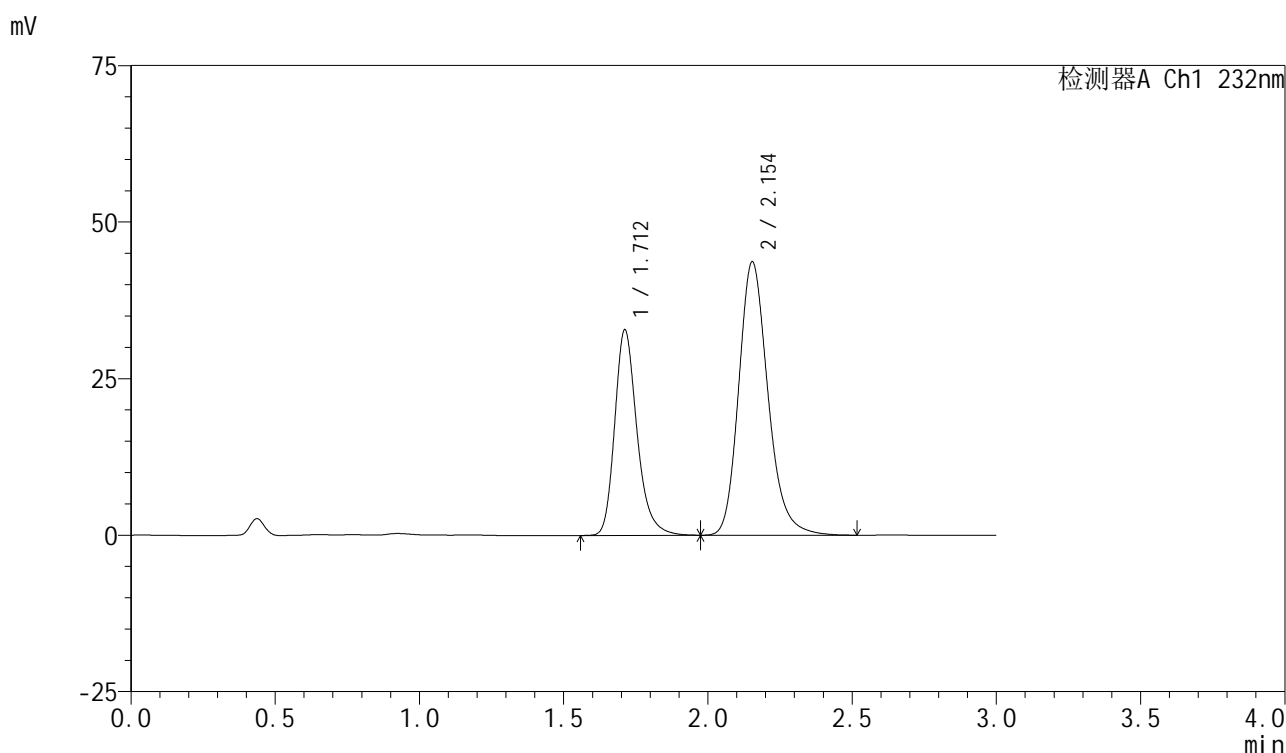
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	174865	35.668	32531	2478	1.254	--
2	2.154	315391	64.332	44767	2259	1.206	2.772
总计		490257	100.000	77299			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1809-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:15:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:01:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	176811	36.418	32813	2466	1.252	--
2	2.154	308694	63.582	43666	2241	1.207	2.763
总计		485504	100.000	76479			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1810-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:18:49

实验者: xiexinhui

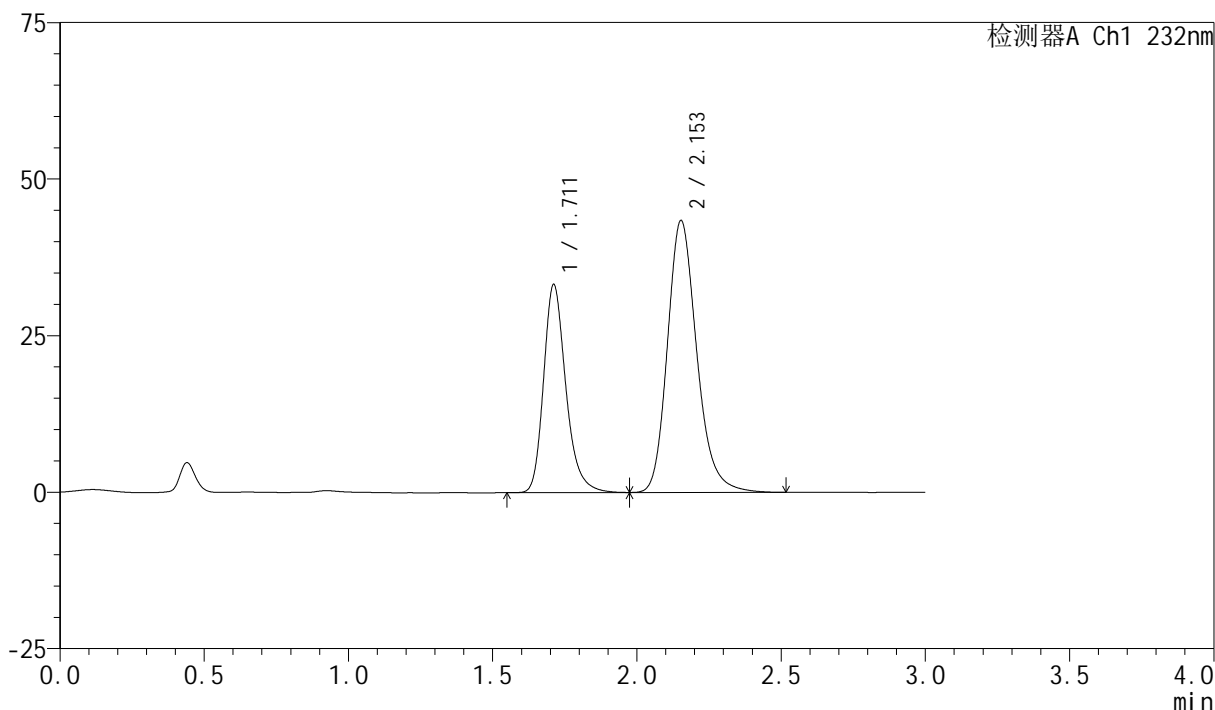
处理时间(V2): 2025/02/21 09:02:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	178899	36.763	33205	2471	1.252	--
2	2.153	307723	63.237	43403	2235	1.207	2.760
总计		486621	100.000	76608			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1811-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60n

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

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

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:22:13

实验者: xiexinhui

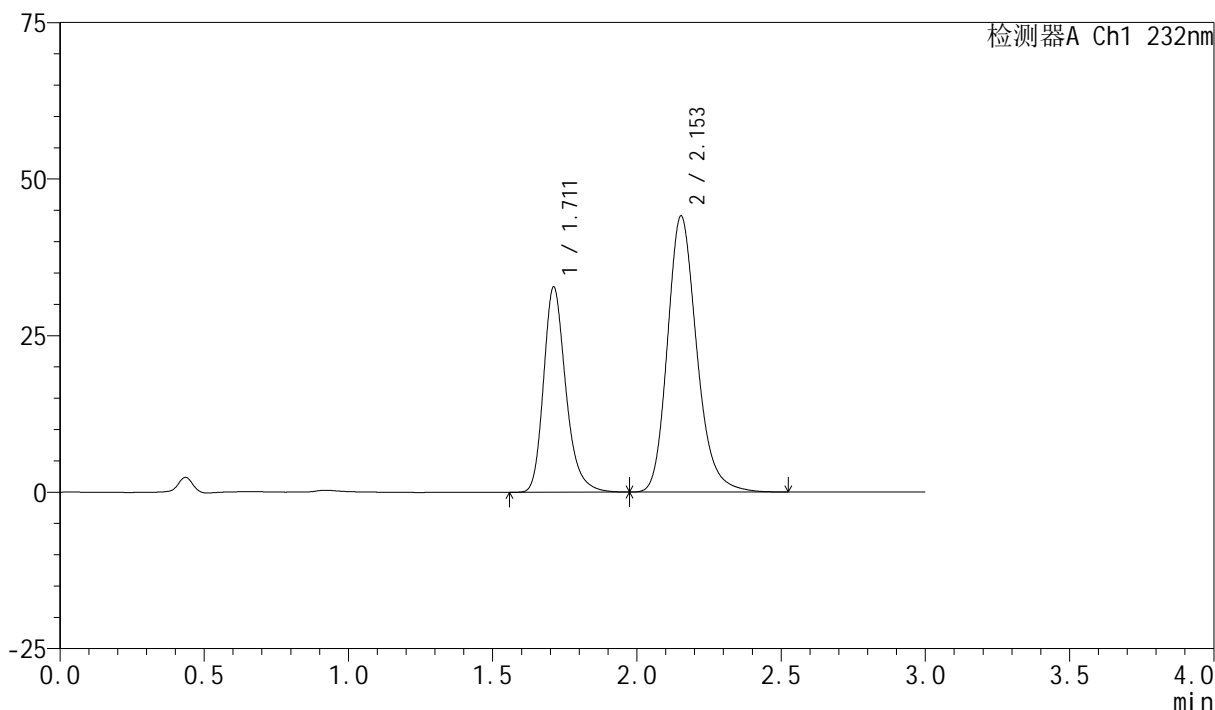
处理时间(V2): 2025/02/21 09:02:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	176416	36.115	32753	2470	1.251	--
2	2.153	312070	63.885	44064	2239	1.207	2.762
总计		488486	100.000	76817			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

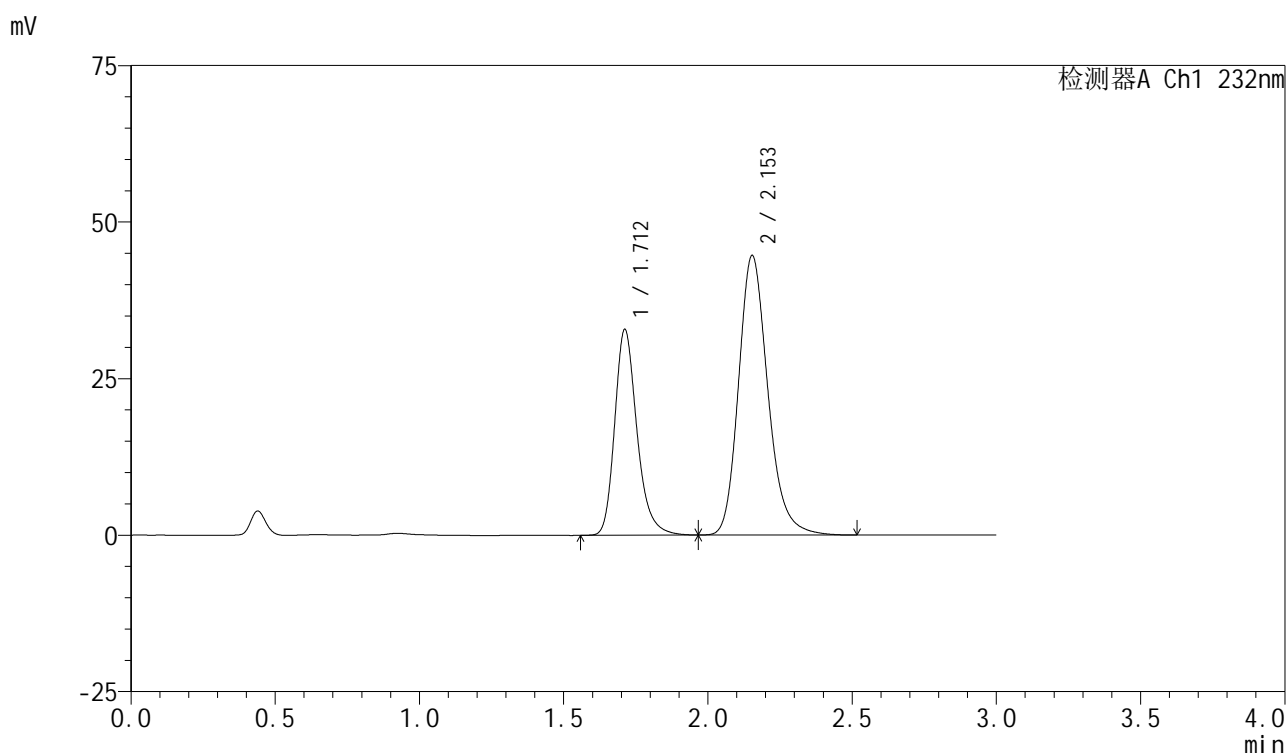


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1812-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	176680	35.847	32846	2470	1.250	--
2	2.153	316197	64.153	44634	2234	1.207	2.759
总计		492877	100.000	77480			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

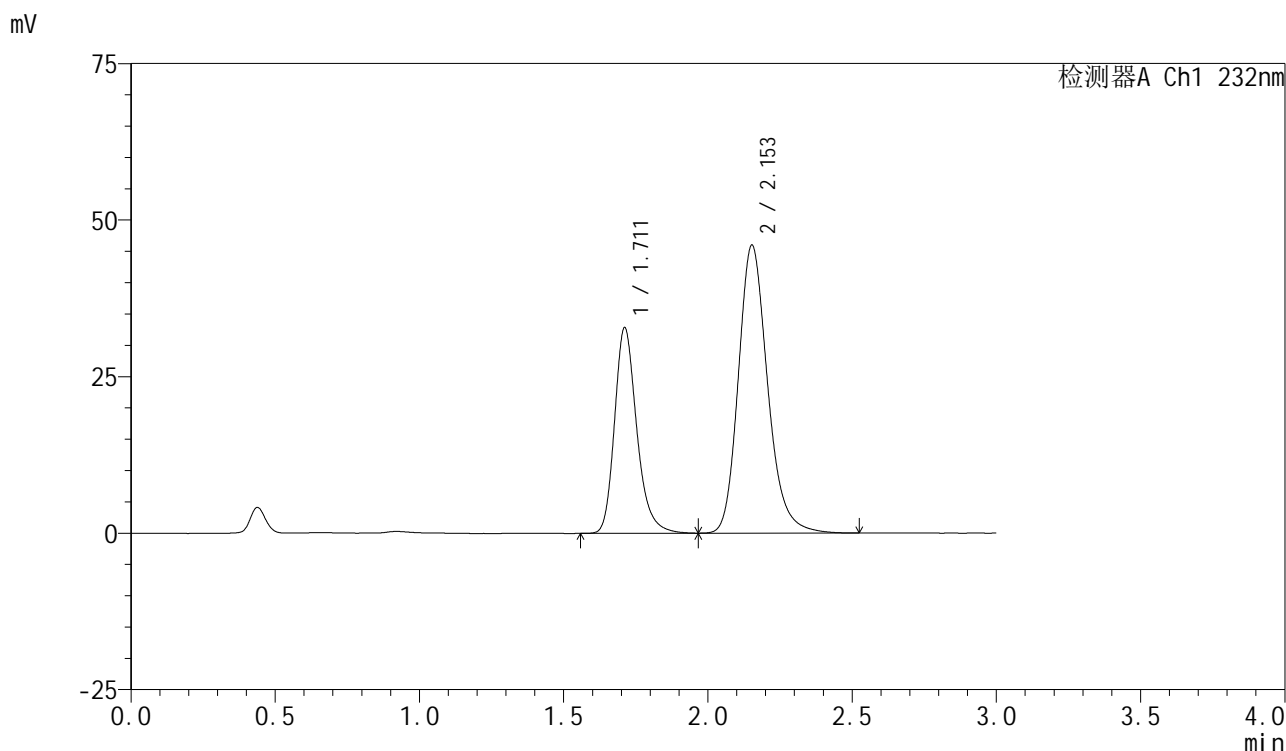


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1813-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:29:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	176329	35.161	32802	2479	1.247	--
2	2.153	325158	64.839	45933	2240	1.204	2.762
总计		501487	100.000	78734			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

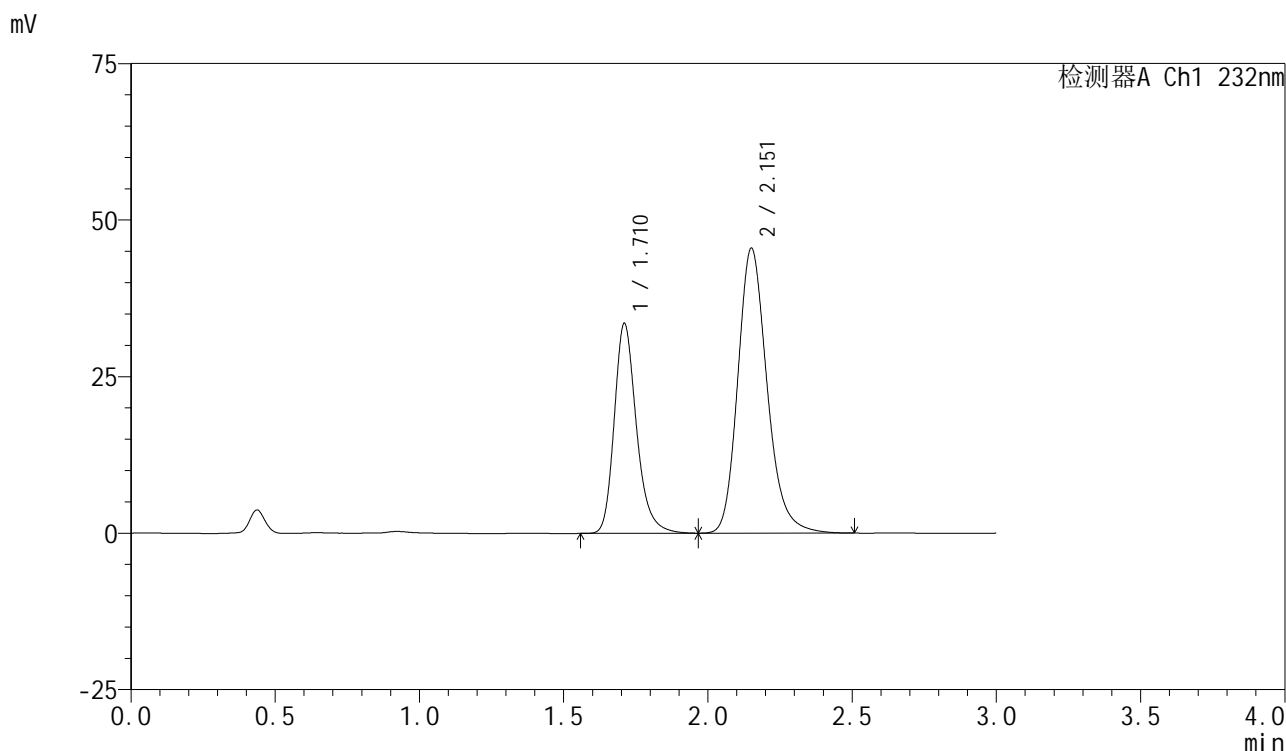


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1814-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179851	35.829	33386	2478	1.250	--
2	2.151	322118	64.171	45341	2227	1.205	2.755
总计		501970	100.000	78727			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

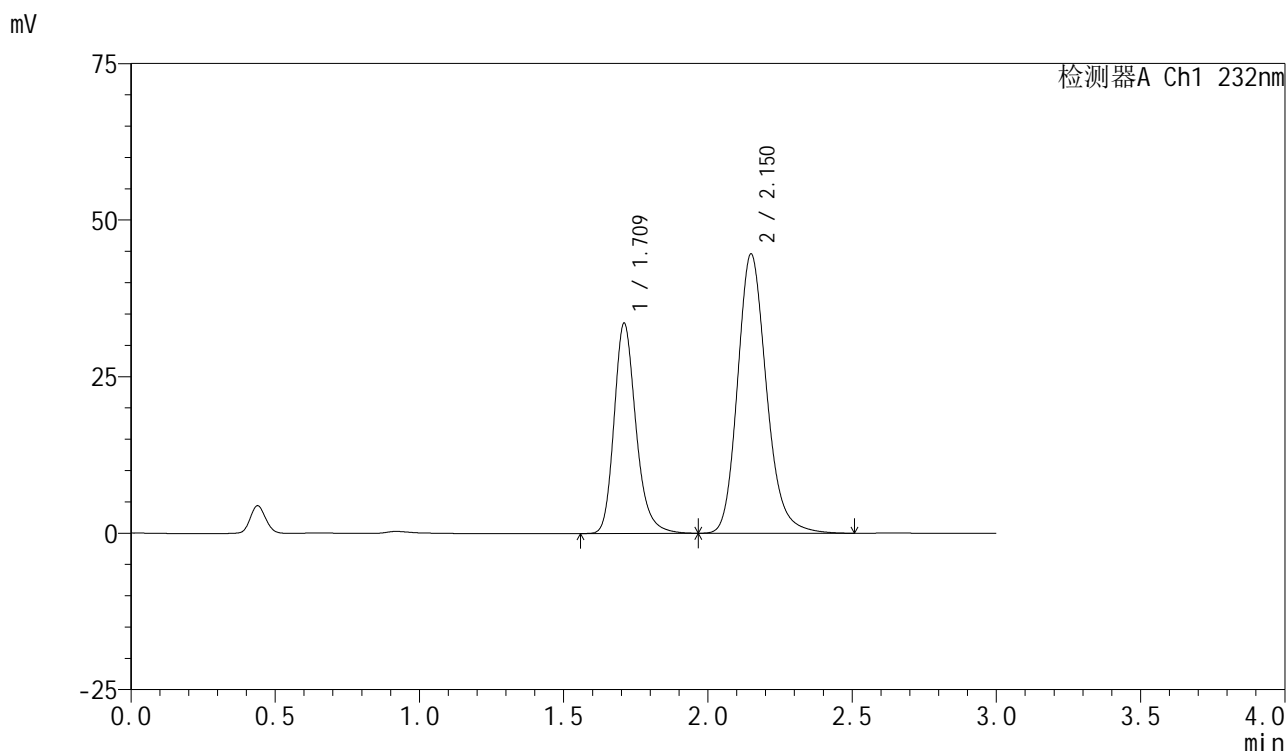


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1815-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:35:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	177452	36.300	33356	2543	1.231	--
2	2.150	311391	63.700	44534	2283	1.189	2.789
总计		488843	100.000	77889			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

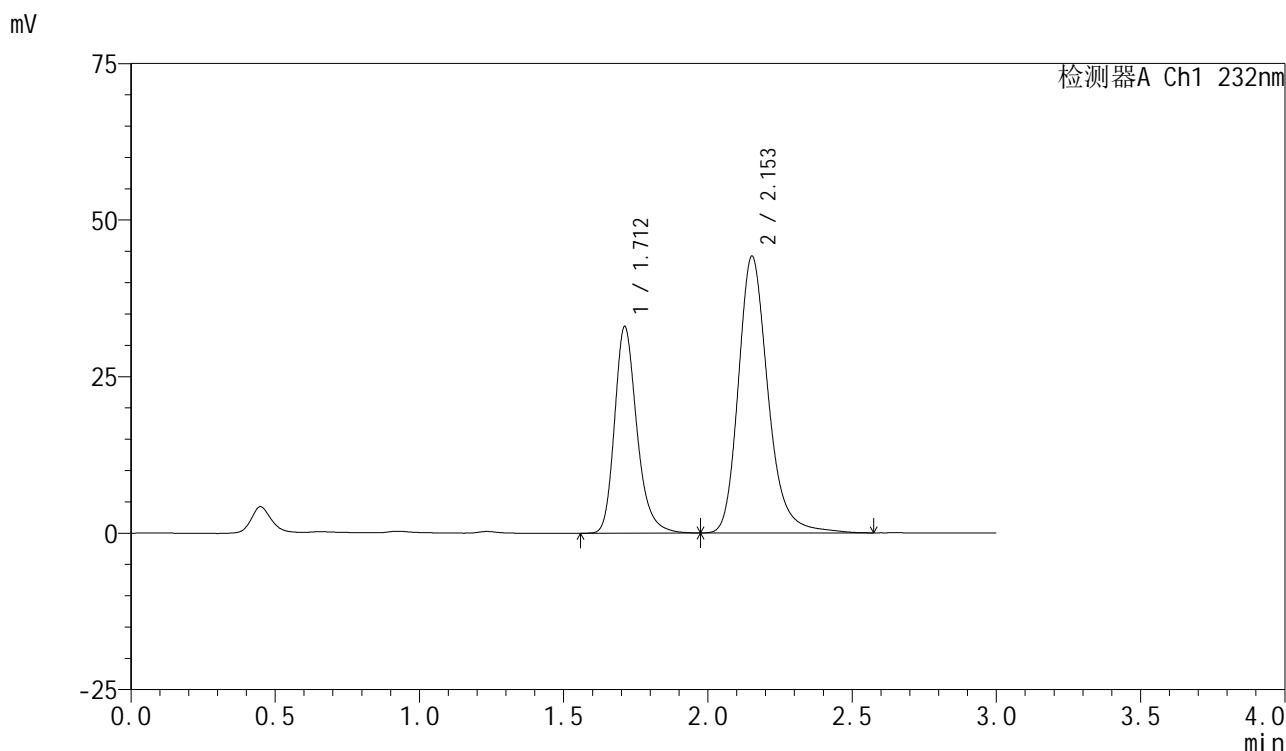


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1816-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:39:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	177868	35.909	32966	2464	1.250	--
2	2.153	317456	64.091	44176	2225	1.233	2.753
总计		495325	100.000	77142			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

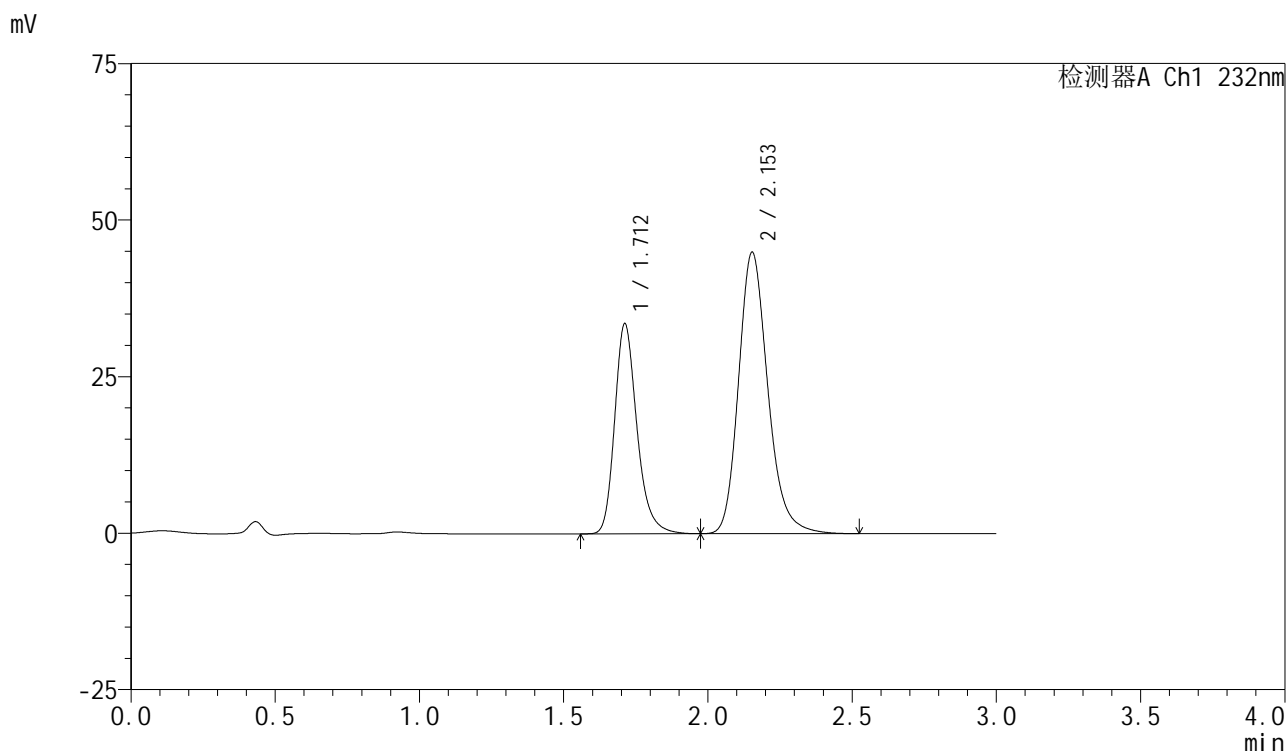


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1817-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:42:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	180585	36.222	33545	2469	1.248	--
2	2.153	317968	63.778	44938	2239	1.205	2.760
总计		498554	100.000	78483			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

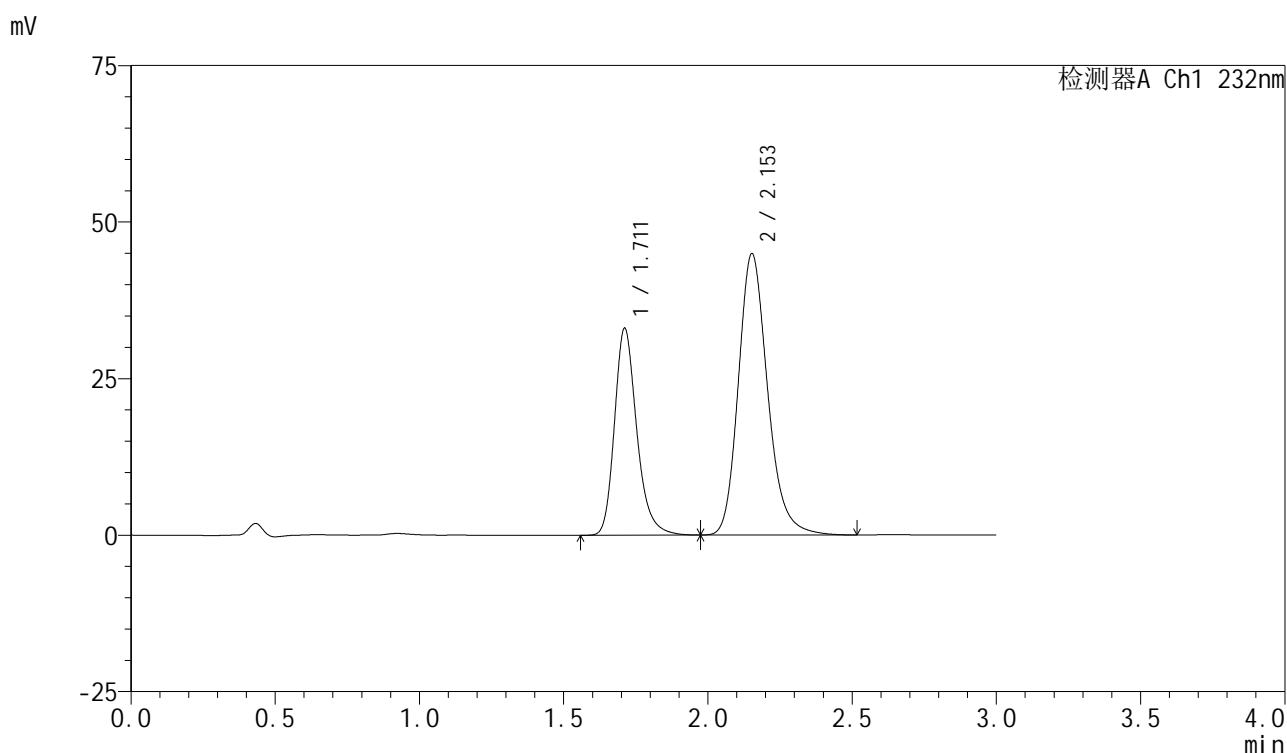


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1818-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	177784	35.888	32988	2469	1.248	--
2	2.153	317605	64.112	44889	2243	1.206	2.762
总计		495390	100.000	77876			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

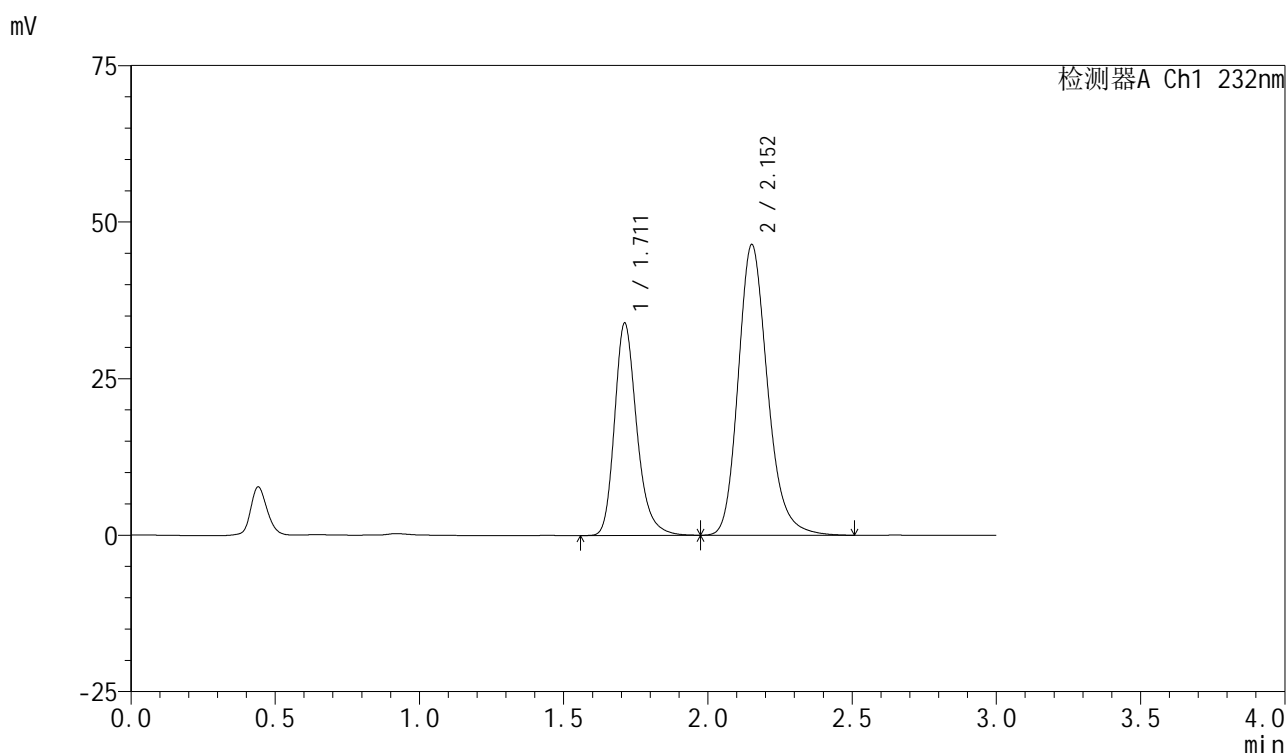


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1819-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 14:49:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	182337	35.670	33870	2474	1.248	--
2	2.152	328840	64.330	46343	2231	1.207	2.755
总计		511177	100.000	80213			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

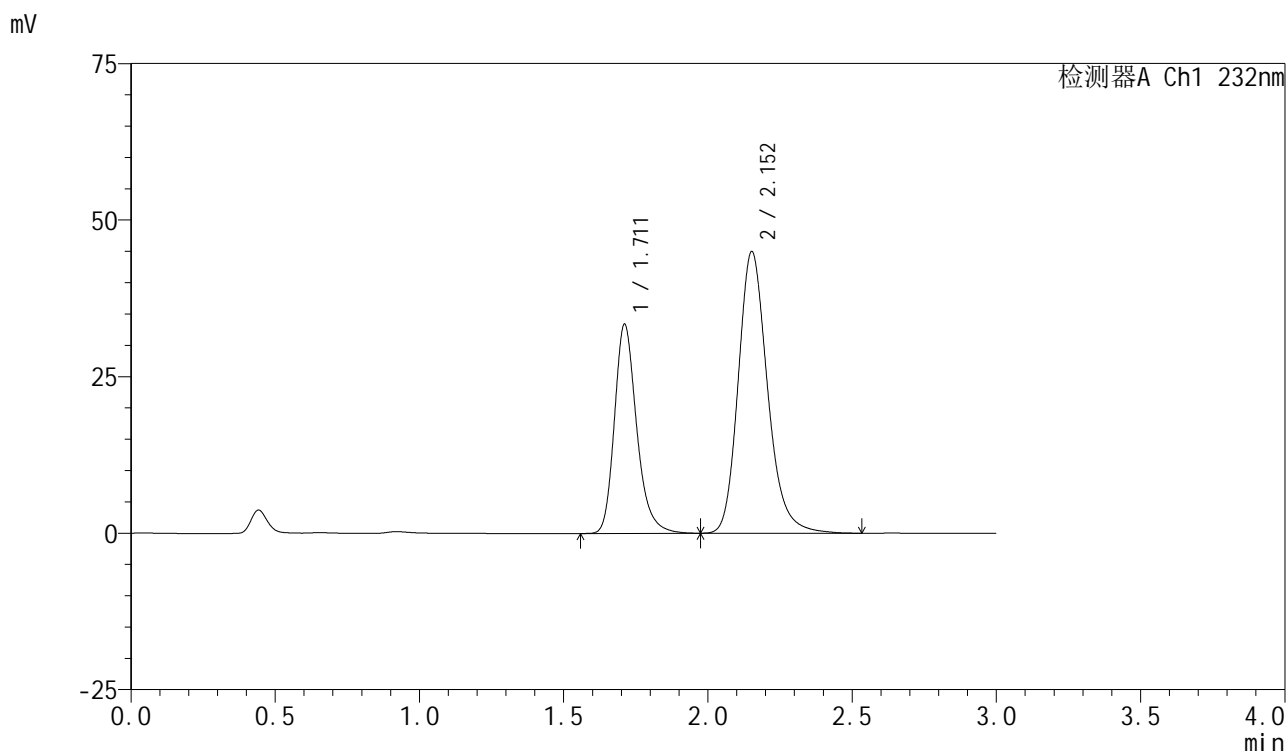


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1820-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:52:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

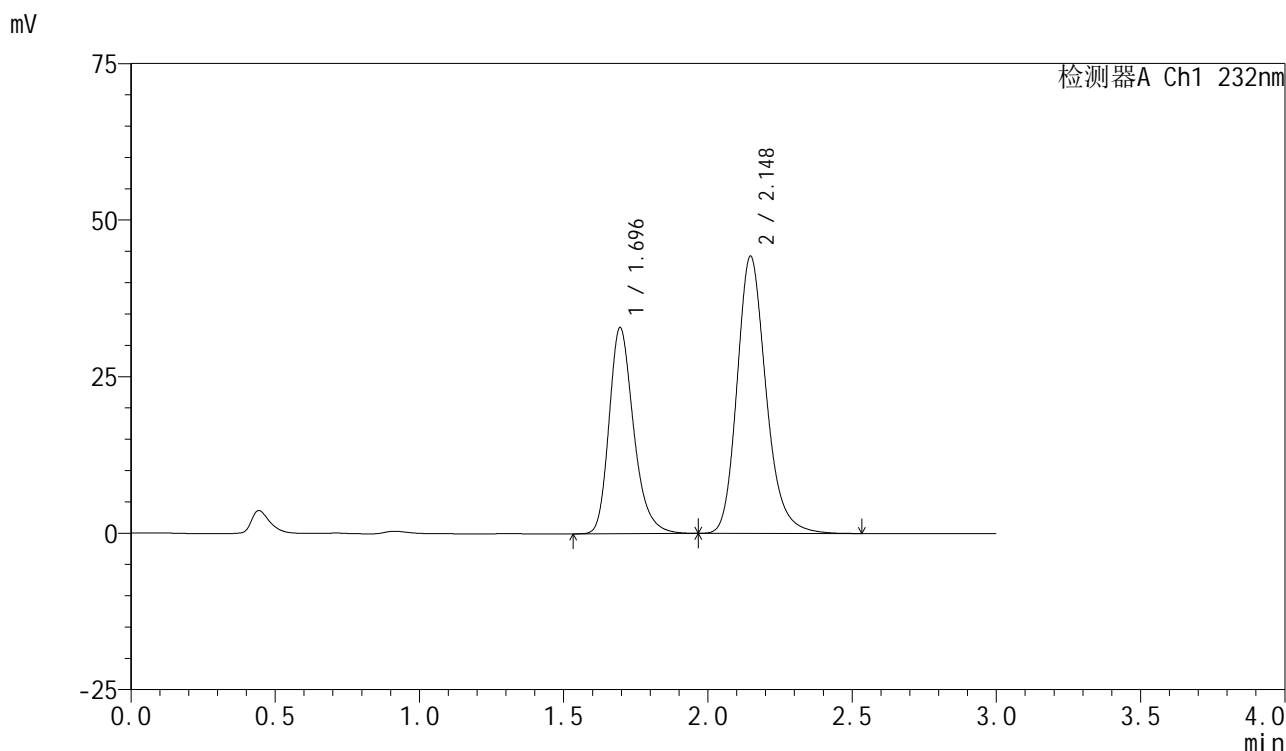
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	179718	36.074	33330	2464	1.248	--
2	2.152	318470	63.926	44896	2239	1.208	2.759
总计		498189	100.000	78225			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1821-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:56:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	195095	38.599	32925	1980	1.264	--
2	2.148	310349	61.401	44291	2279	1.207	2.721
总计		505444	100.000	77216			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-2-1

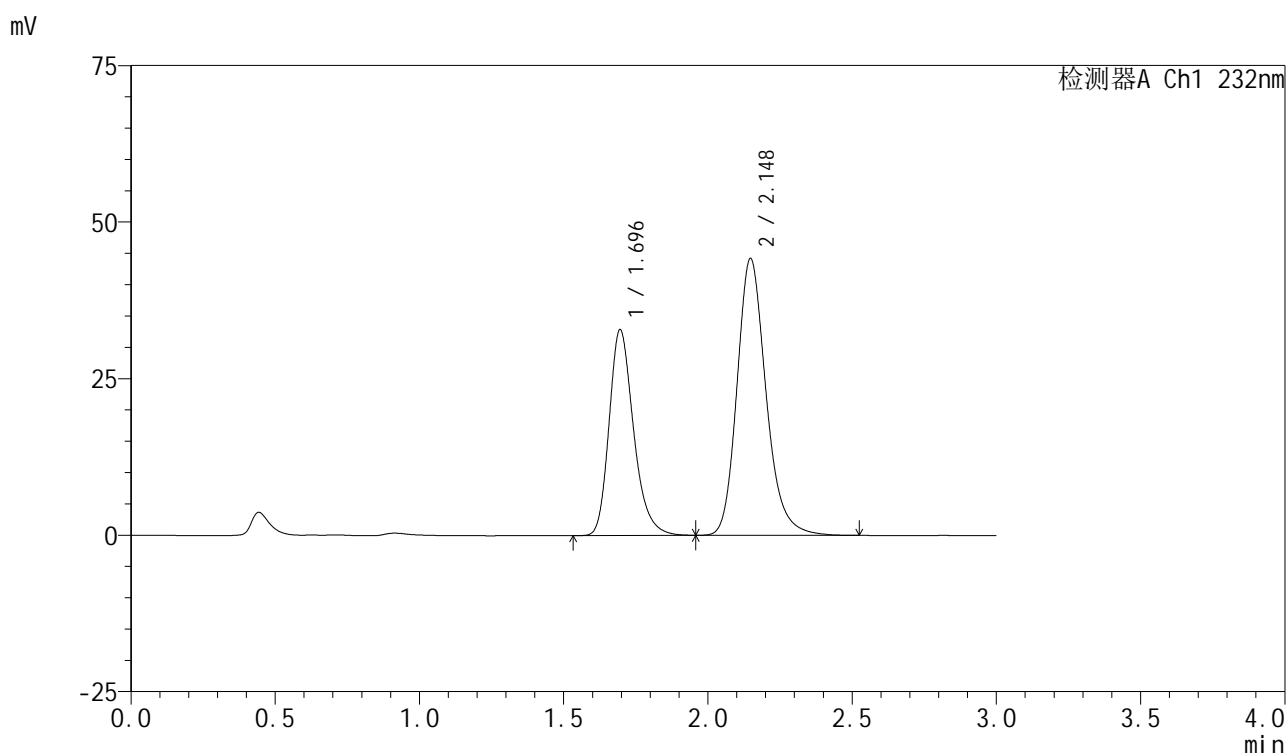


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1822-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:59:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	194337	38.540	32874	1983	1.258	--
2	2.148	309907	61.460	44222	2277	1.206	2.720
总计		504244	100.000	77097			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

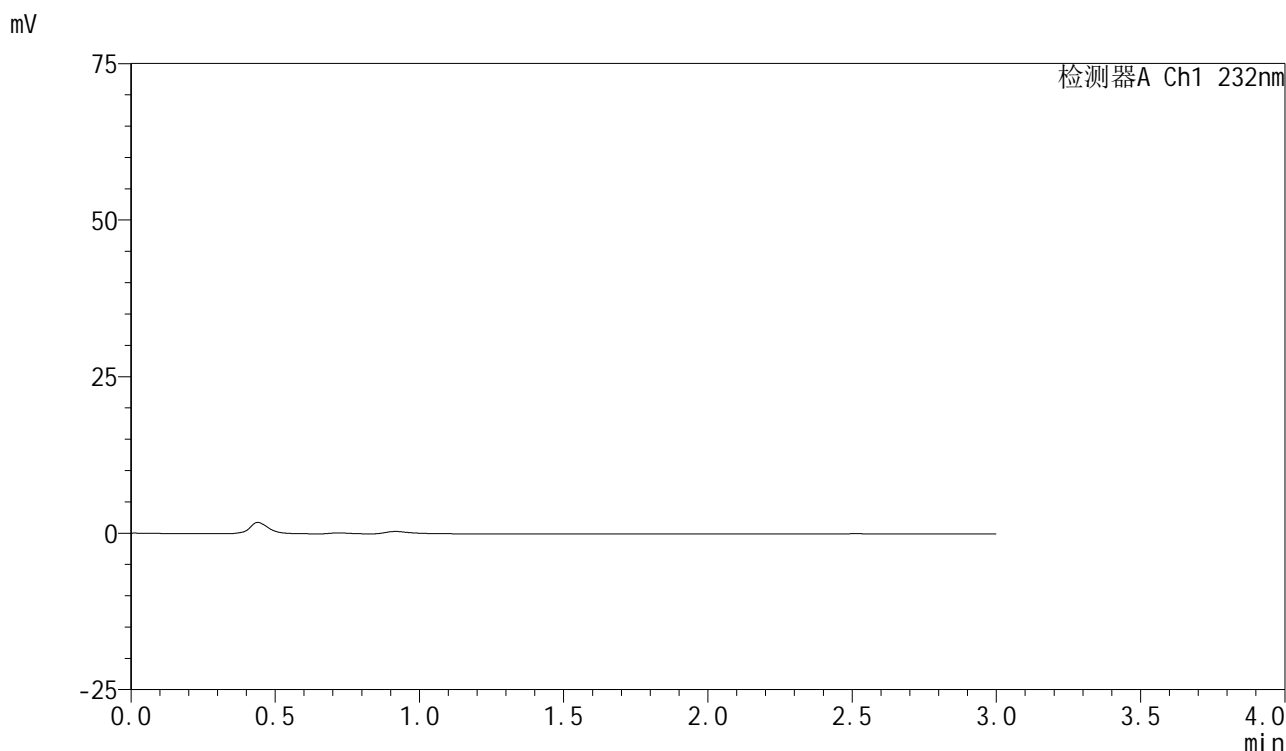


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1823-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:03:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

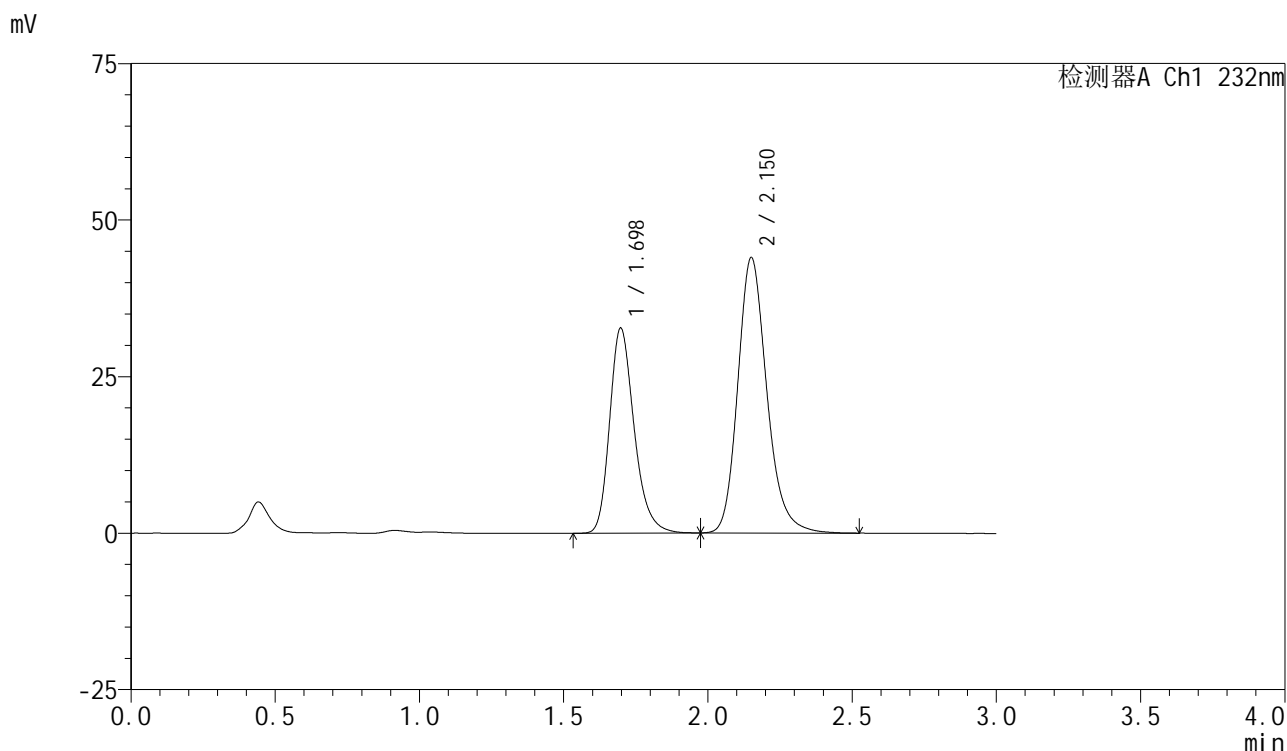


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1824-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

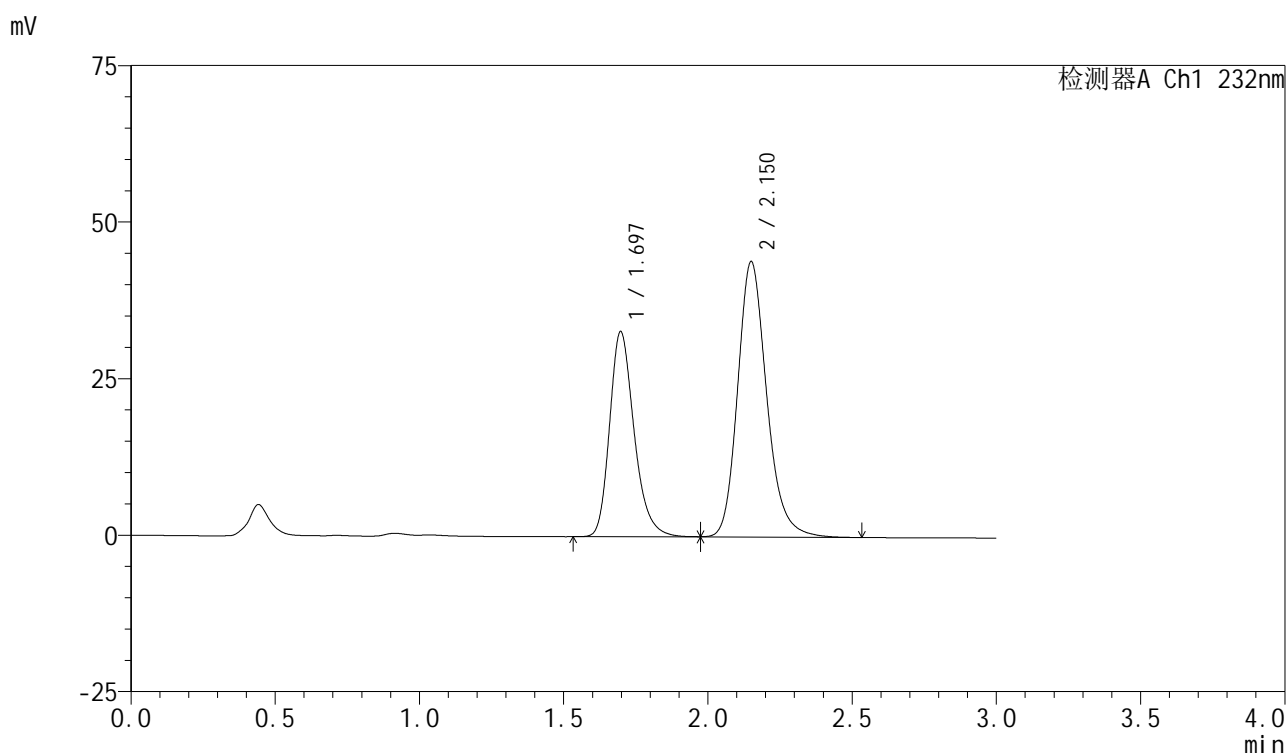
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	193765	38.572	32760	1981	1.255	--
2	2.150	308584	61.428	43853	2280	1.202	2.722
总计		502349	100.000	76612			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1825-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:10:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

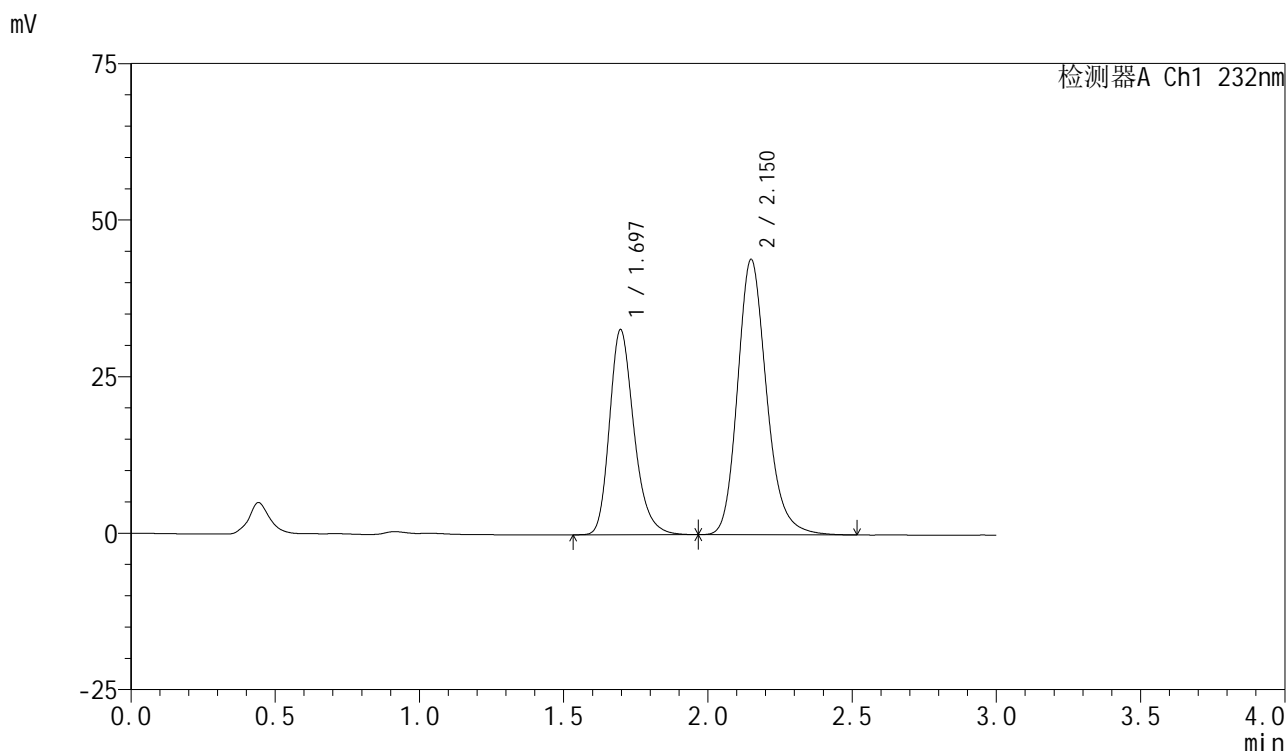
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	193709	38.573	32770	1982	1.255	--
2	2.150	308484	61.427	43882	2278	1.203	2.720
总计		502194	100.000	76652			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1826-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:13:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	193561	38.560	32770	1986	1.252	--
2	2.150	308418	61.440	43900	2277	1.200	2.723
总计		501979	100.000	76670			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-3

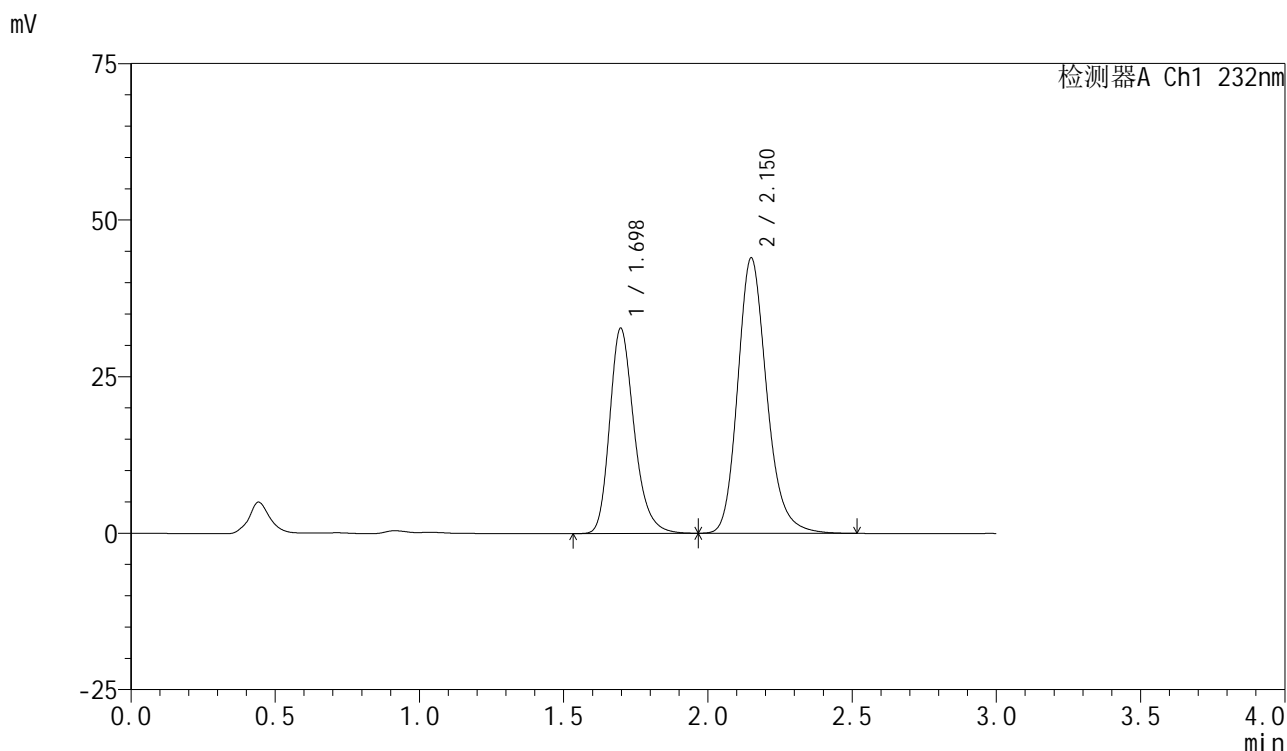


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1827-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:17:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

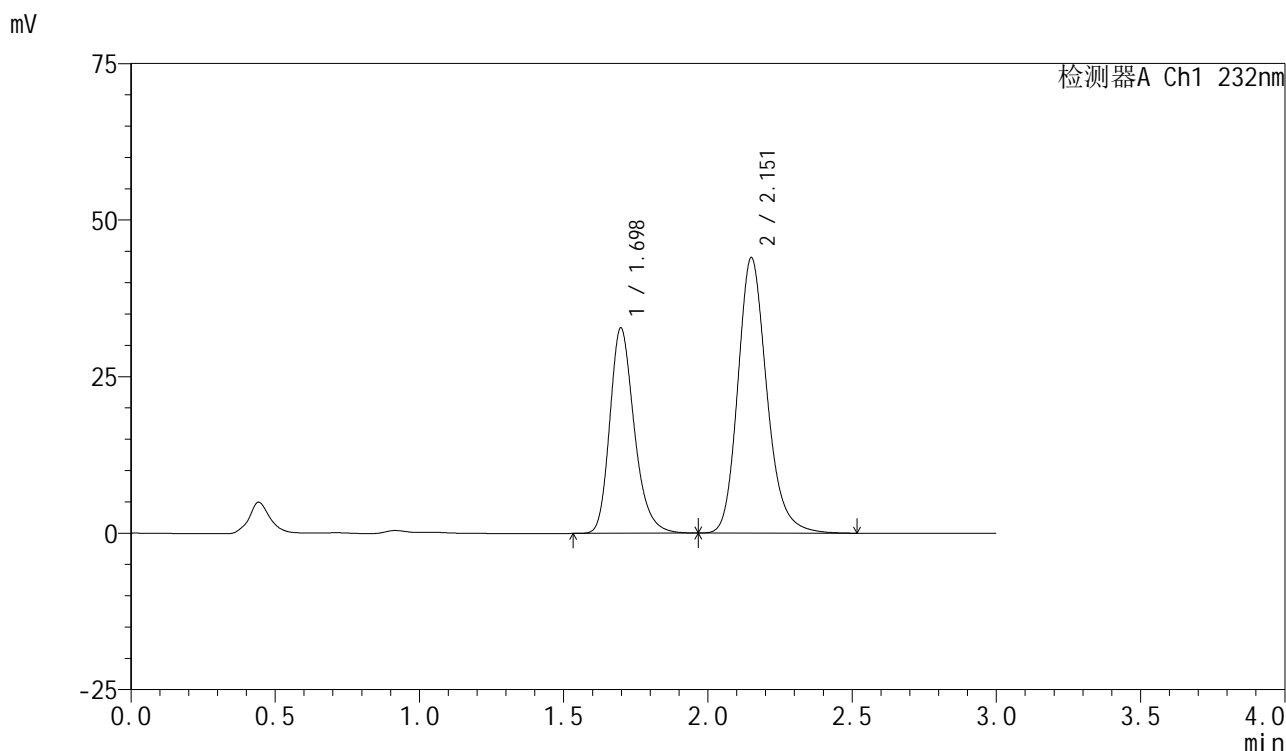
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	193721	38.590	32792	1989	1.251	--
2	2.150	308274	61.410	43883	2282	1.199	2.723
总计		501995	100.000	76675			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1828-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:20:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:02:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	193760	38.590	32784	1987	1.250	--
2	2.151	308343	61.410	43840	2282	1.199	2.722
总计		502103	100.000	76624			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1829-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m

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

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

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:23:57

实验者: xiexinhui

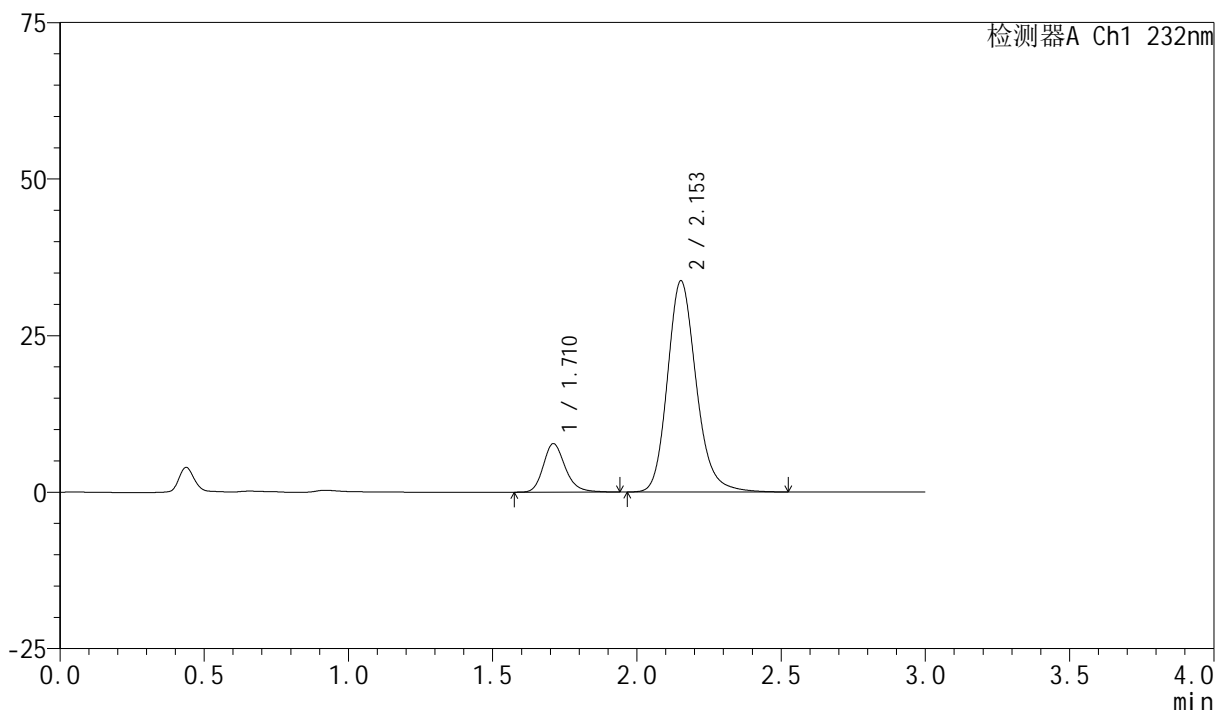
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	40974	14.887	7708	2512	1.212	--
2	2.153	234258	85.113	33681	2324	1.183	2.807
总计		275232	100.000	41389			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1830-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m

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

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

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:27:24

实验者: xiexinhui

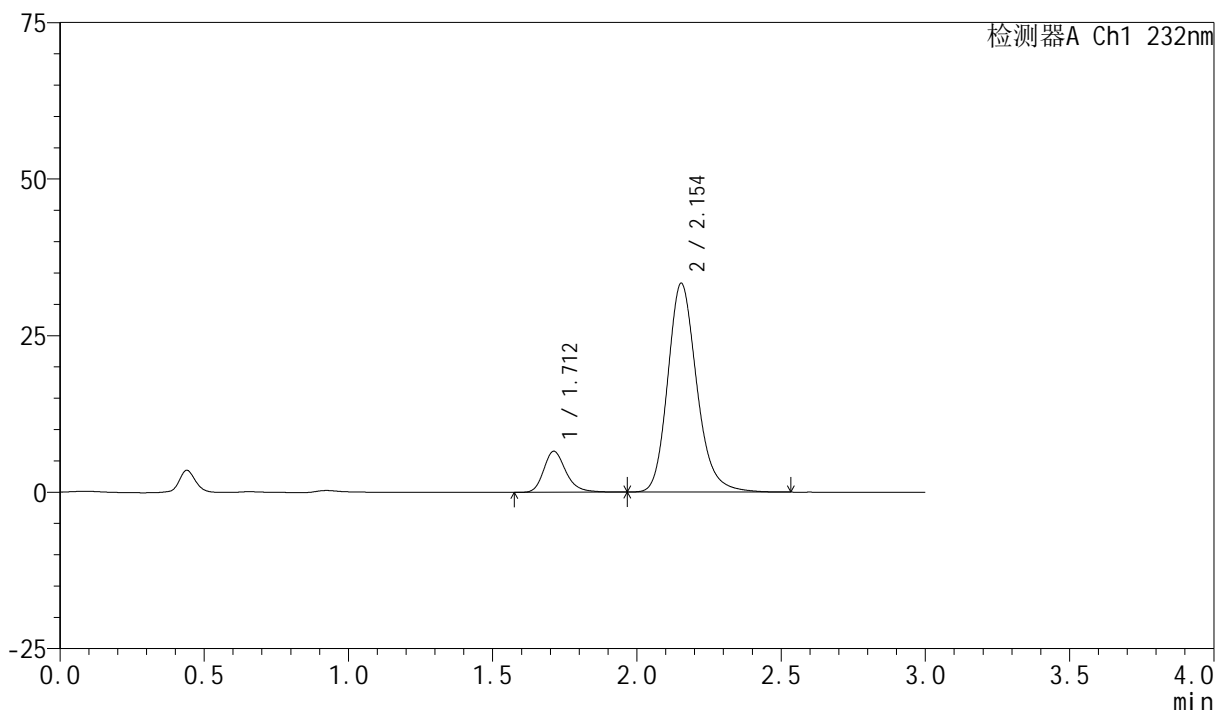
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	35257	13.102	6555	2476	1.243	--
2	2.154	233842	86.898	33354	2286	1.196	2.780
总计		269100	100.000	39908			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

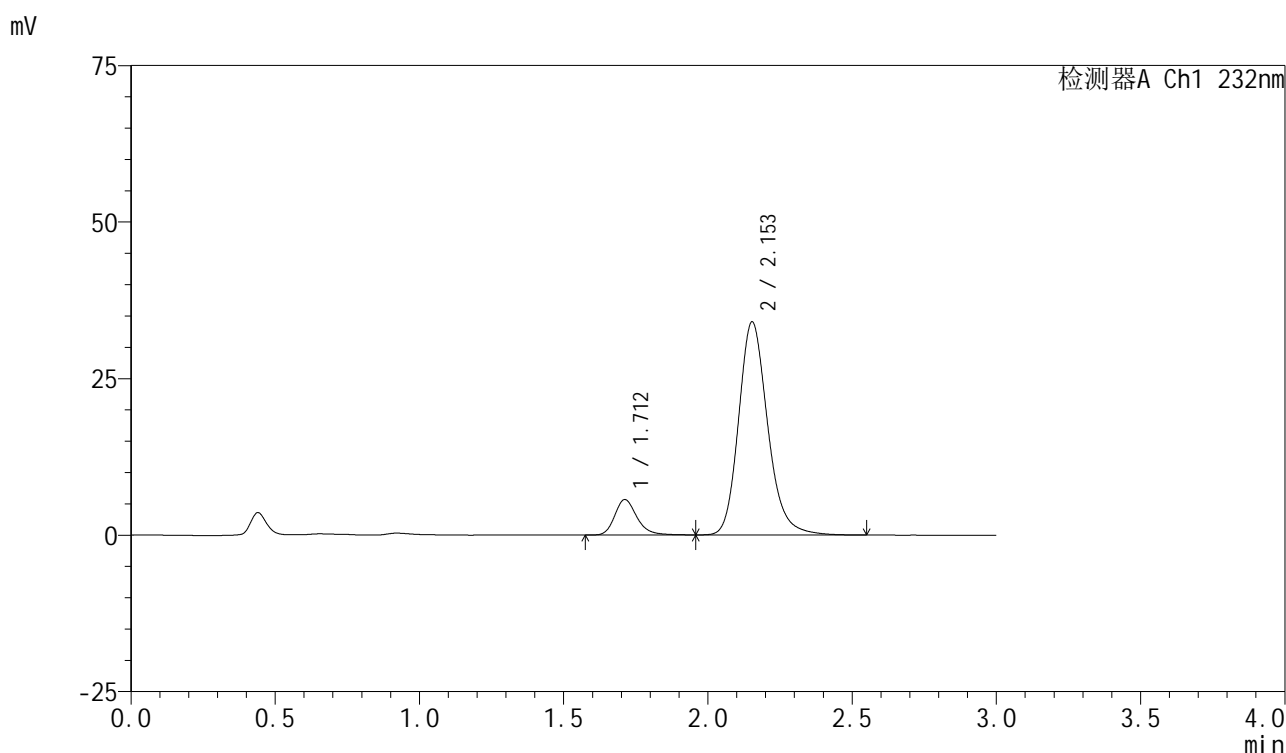


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1831-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:30:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:02:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	30516	11.310	5665	2479	1.237	--
2	2.153	239293	88.690	34023	2273	1.195	2.774
总计		269809	100.000	39688			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

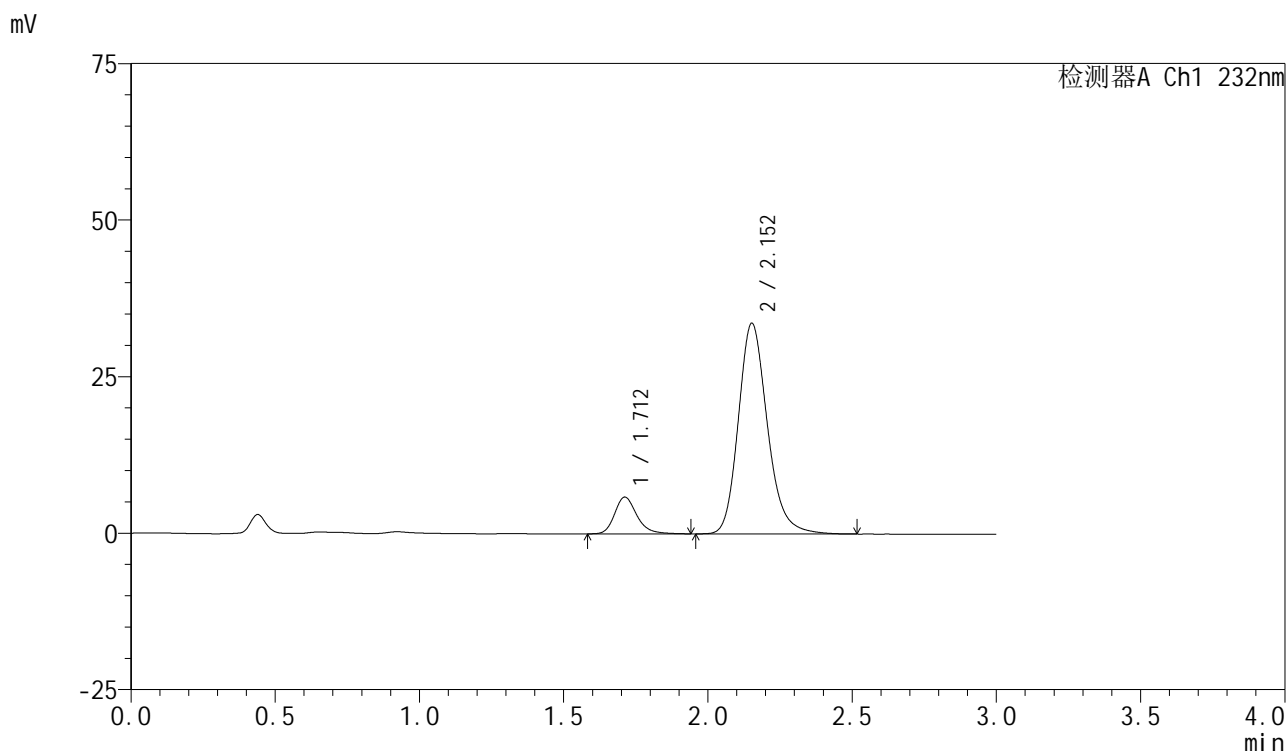


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1832-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:34:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	31486	11.765	5872	2487	1.239	--
2	2.152	236144	88.235	33600	2276	1.197	2.773
总计		267630	100.000	39472			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

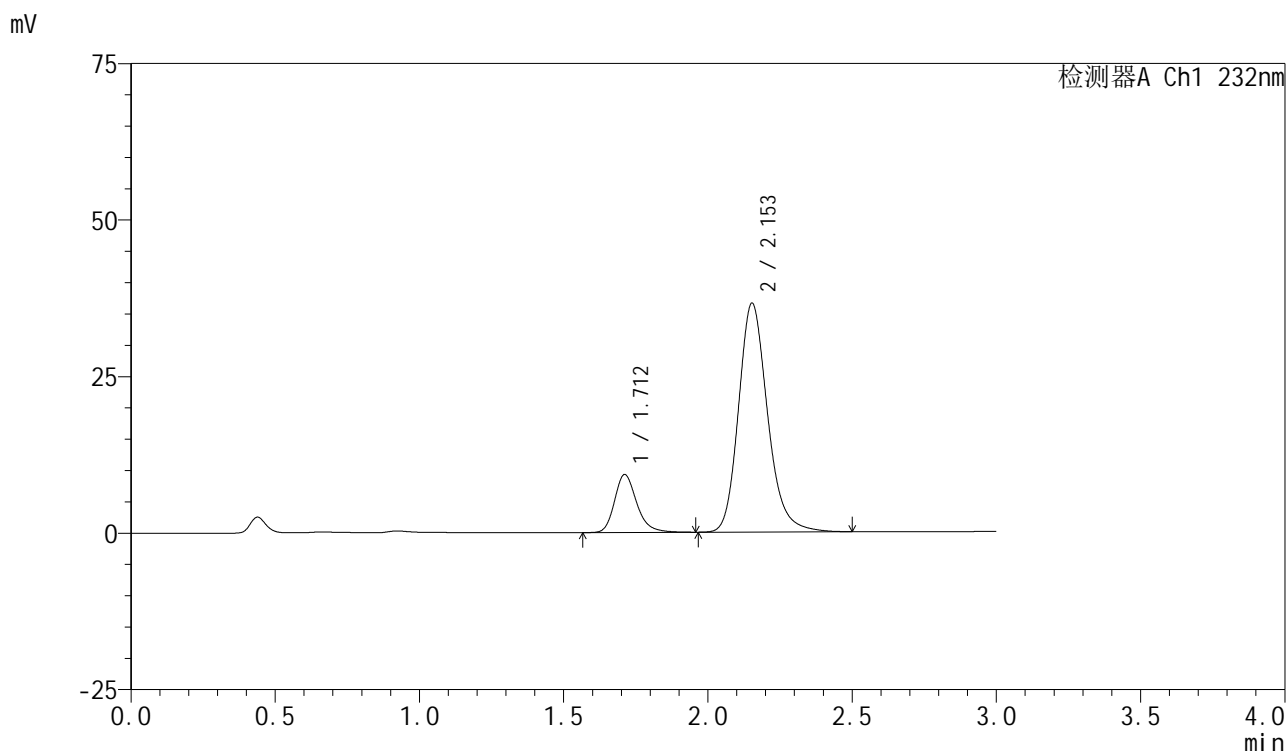


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1833-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:37:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

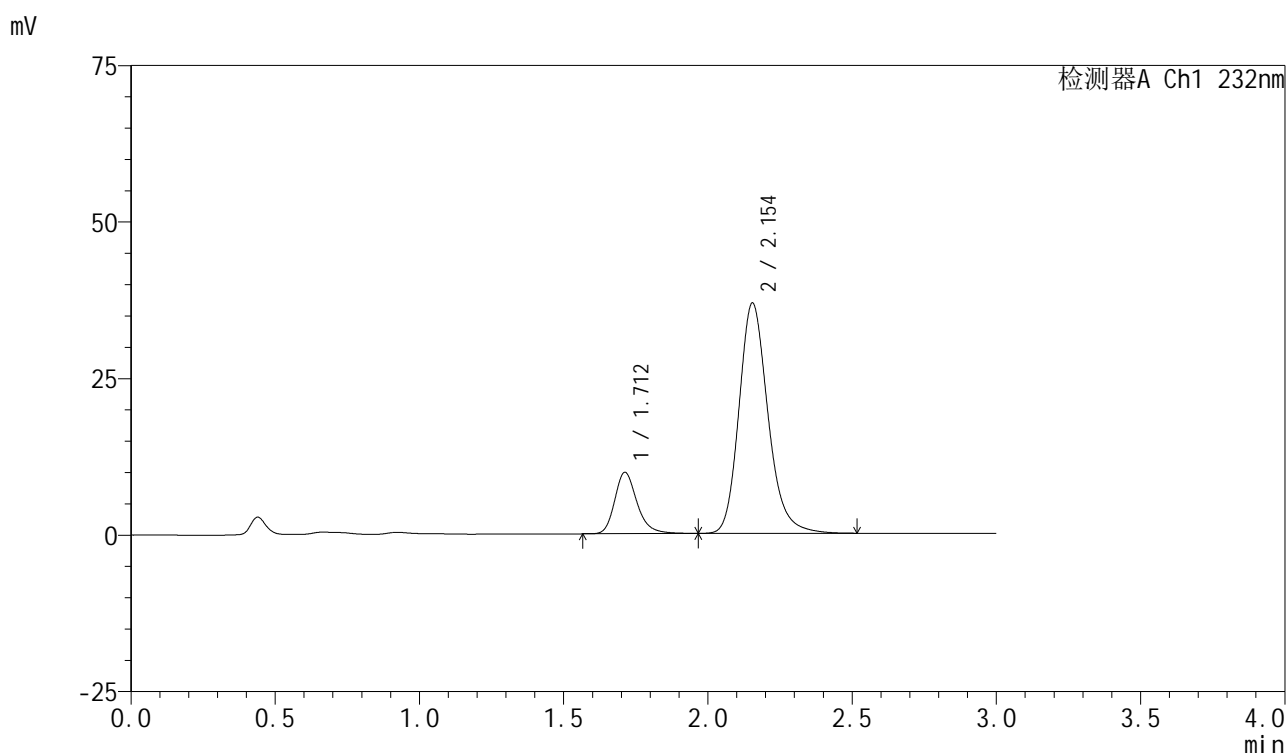
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	49582	16.215	9248	2484	1.234	--
2	2.153	256200	83.785	36524	2283	1.197	2.780
总计		305782	100.000	45773			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1834-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:41:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	52839	17.011	9808	2465	1.240	--
2	2.154	257771	82.989	36806	2291	1.201	2.781
总计		310609	100.000	46614			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

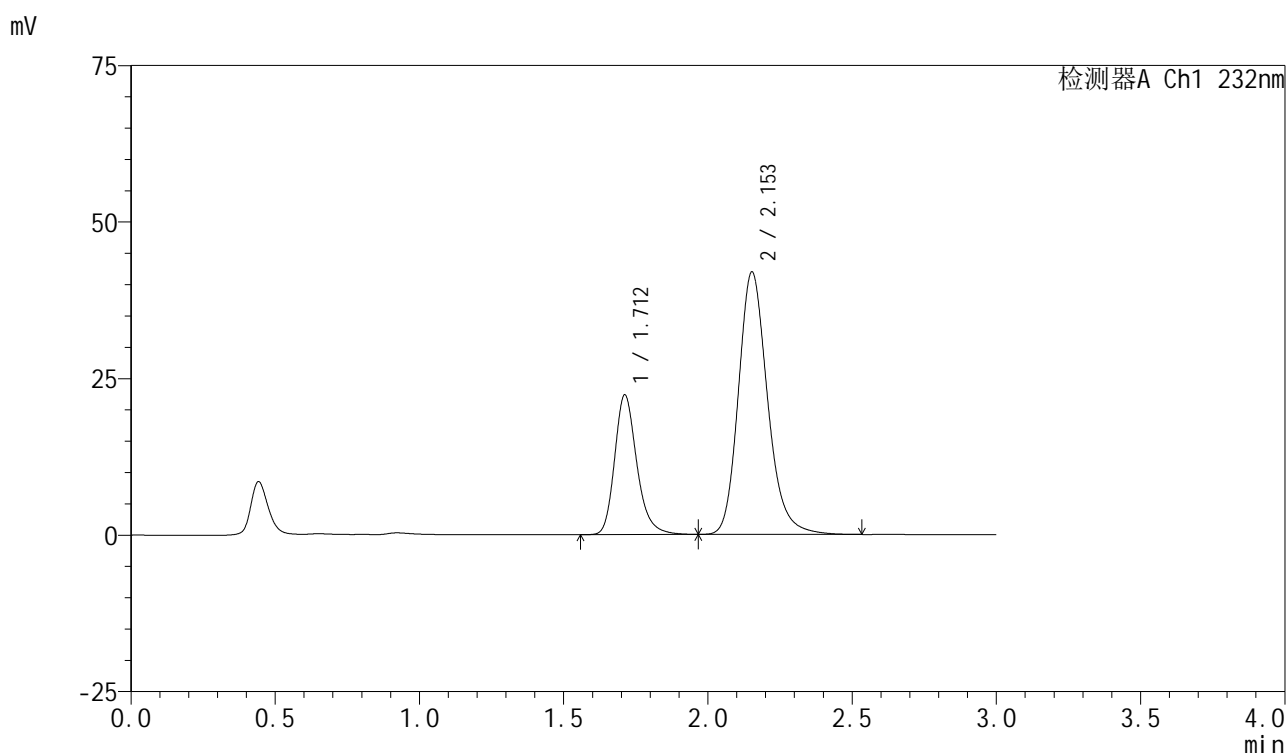


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1835-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	119835	28.861	22304	2476	1.238	--
2	2.153	295382	71.139	41875	2258	1.201	2.766
总计		415217	100.000	64179			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

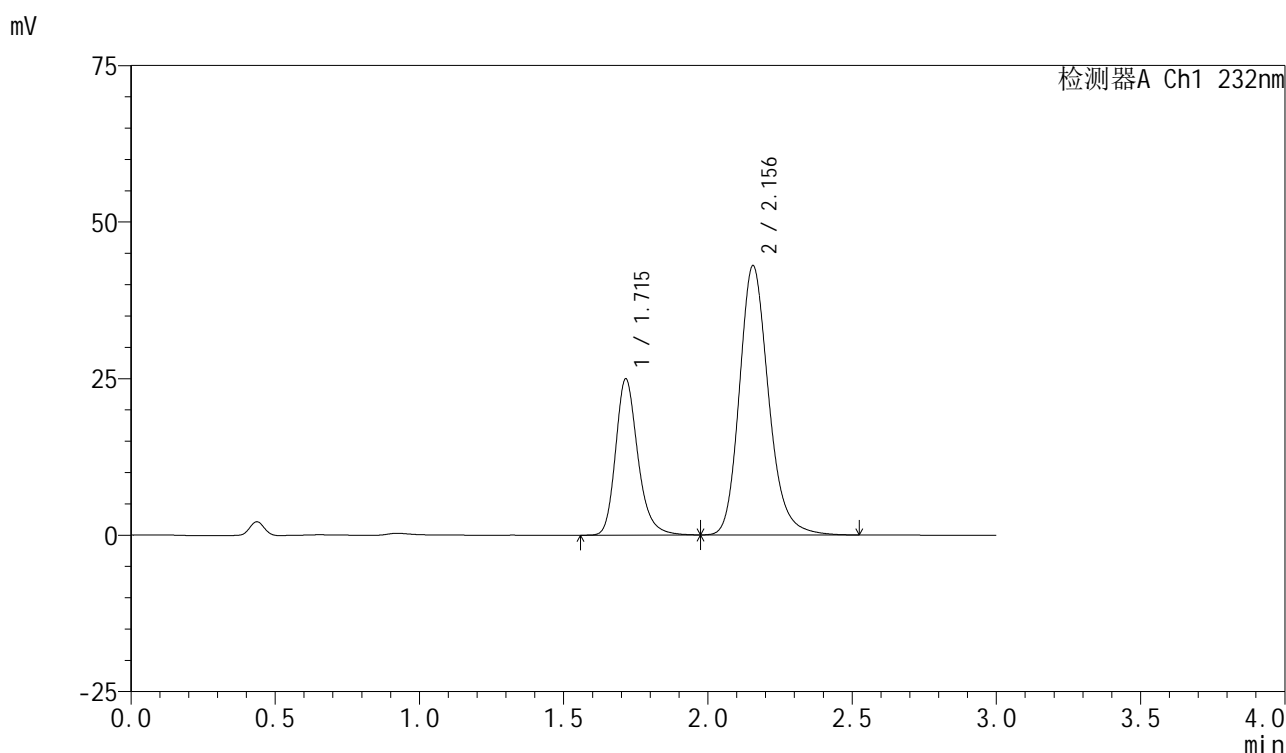


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1836-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	134171	30.684	24934	2484	1.237	--
2	2.156	303103	69.316	43013	2265	1.199	2.766
总计		437274	100.000	67947			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

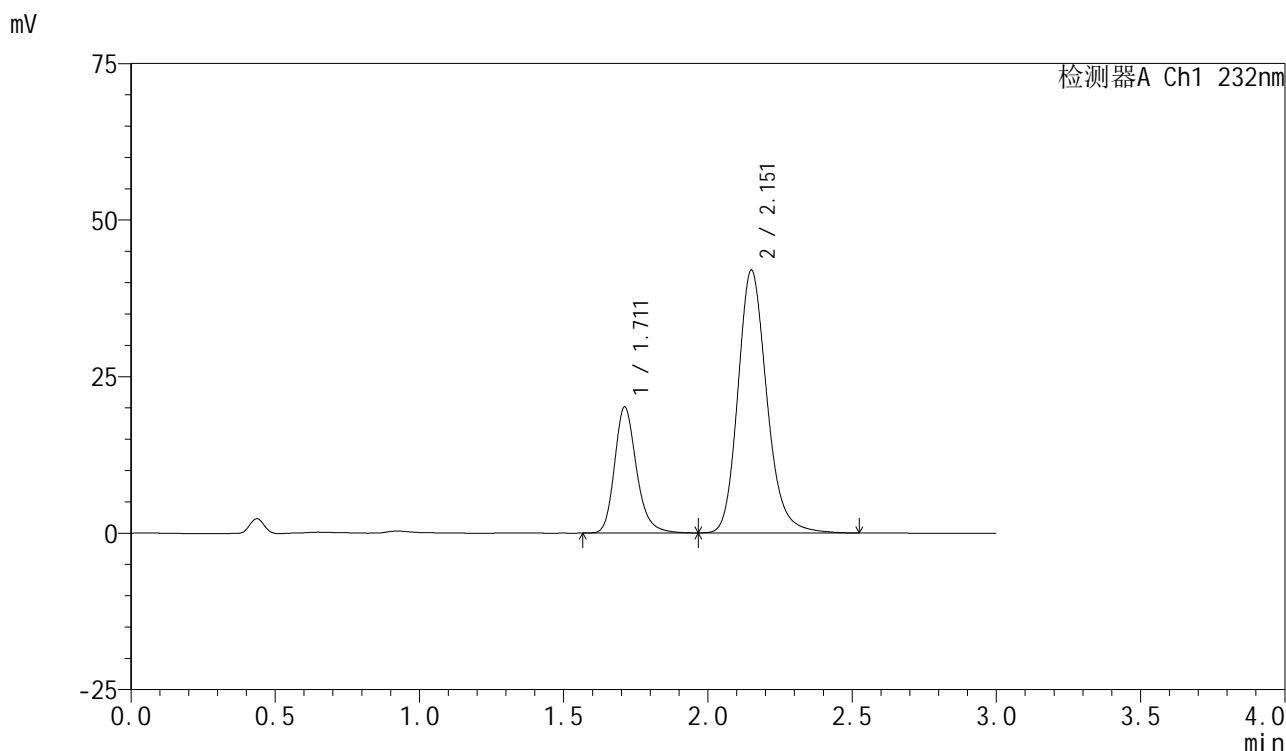


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1837-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:51:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	106677	26.663	20104	2535	1.223	--
2	2.151	293414	73.337	41817	2290	1.187	2.784
总计		400090	100.000	61921			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

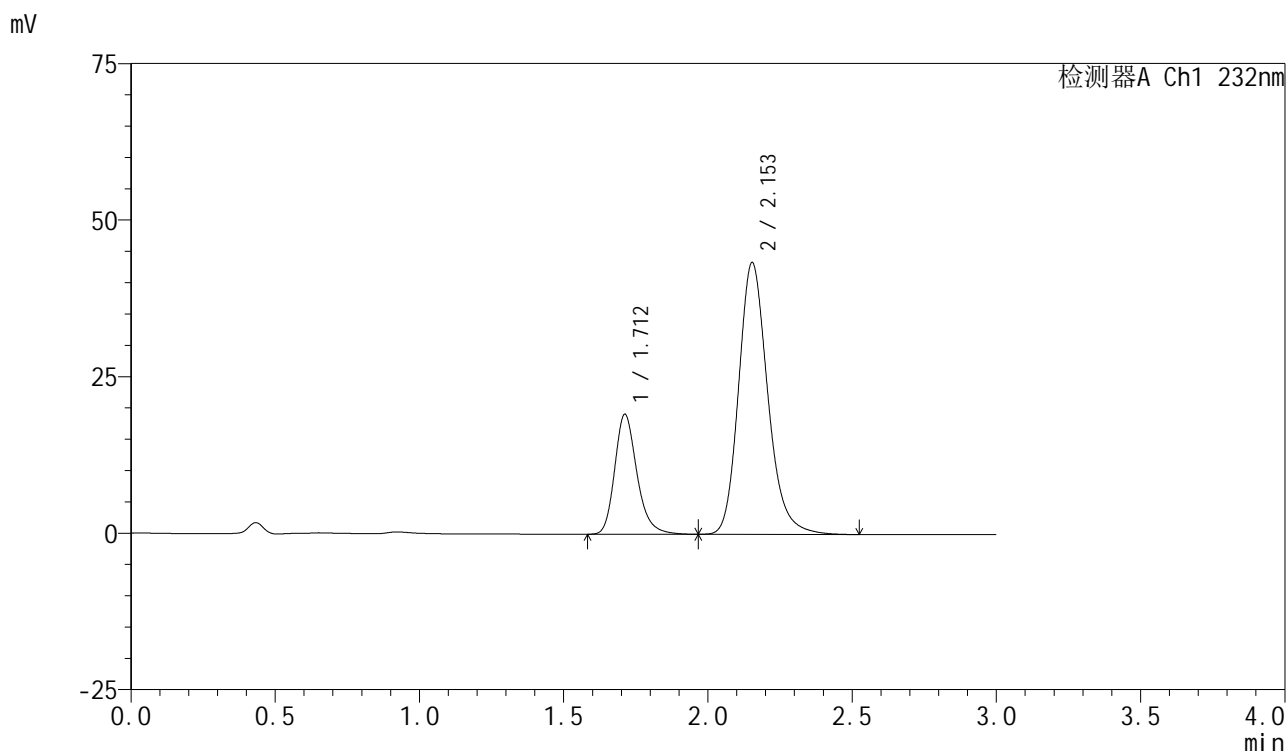


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1838-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:54:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	103195	25.234	19158	2464	1.240	--
2	2.153	305758	74.766	43393	2260	1.200	2.766
总计		408953	100.000	62551			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

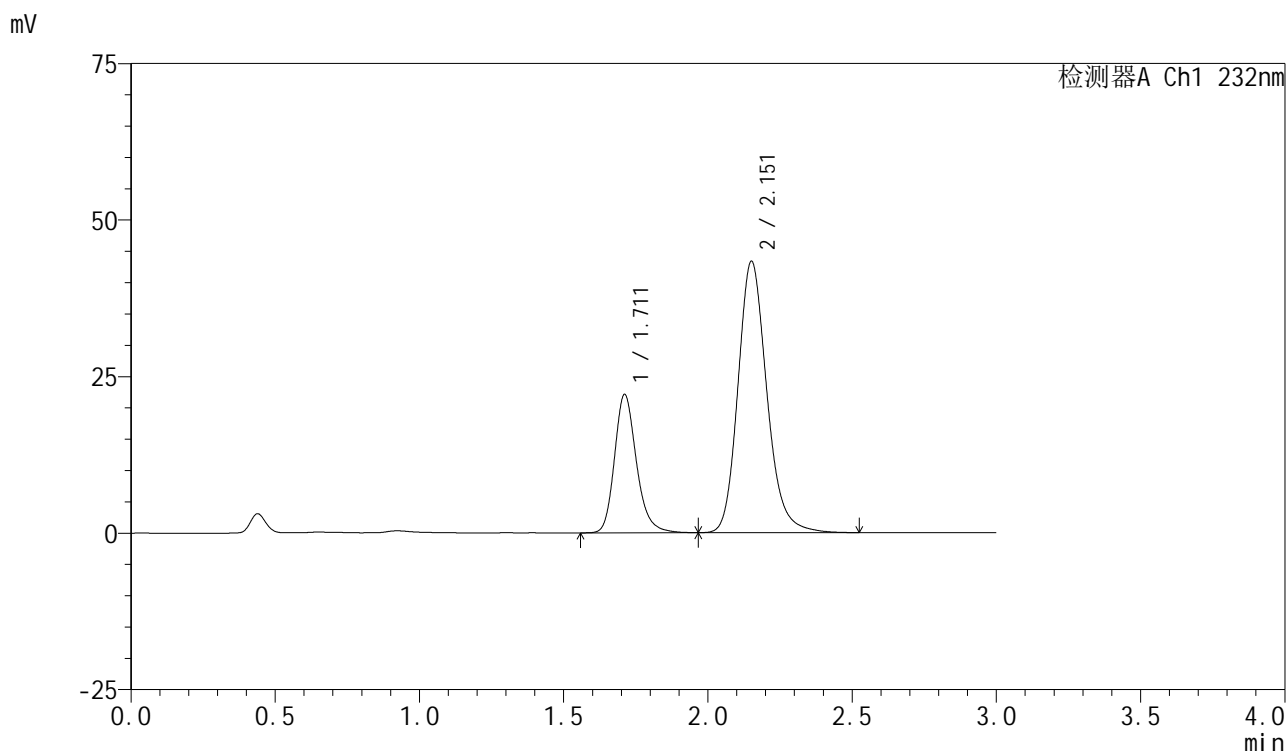


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1839-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 15:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	117223	27.956	22064	2530	1.217	--
2	2.151	302094	72.044	43185	2298	1.184	2.787
总计		419318	100.000	65249			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1840-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:01:40

实验者: xiexinhui

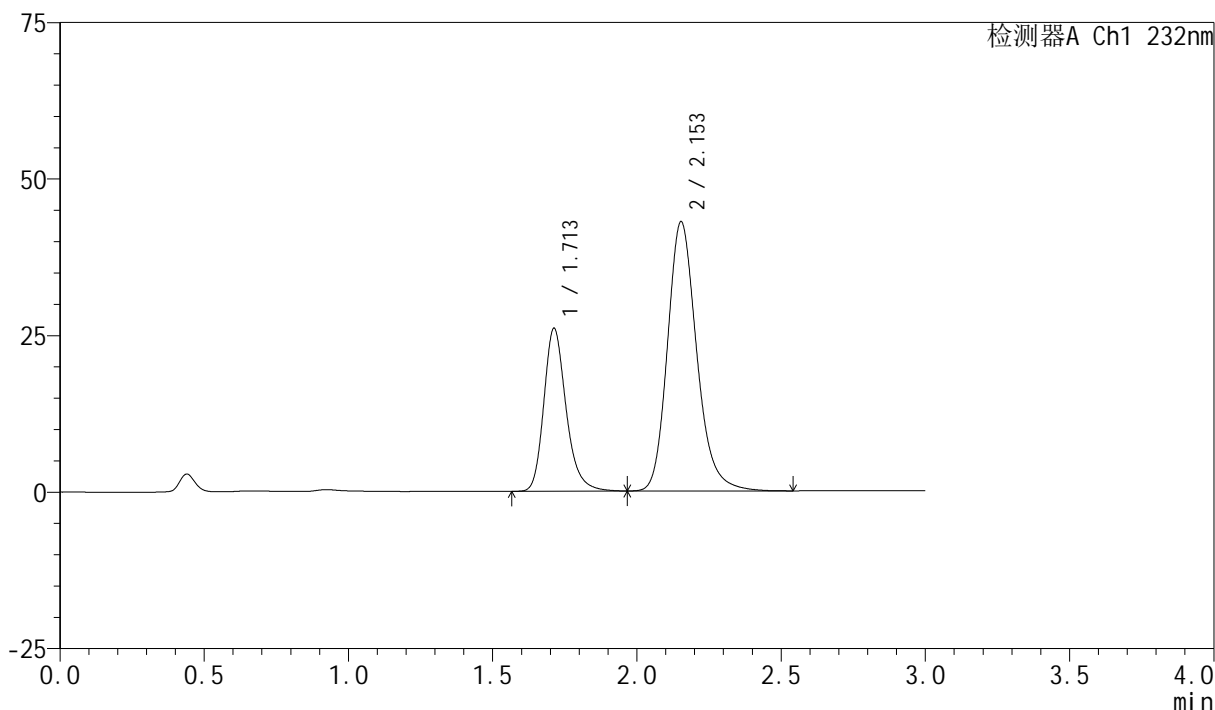
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	139874	31.555	26011	2469	1.238	--
2	2.153	303399	68.445	42979	2252	1.200	2.759
总计		443273	100.000	68990			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

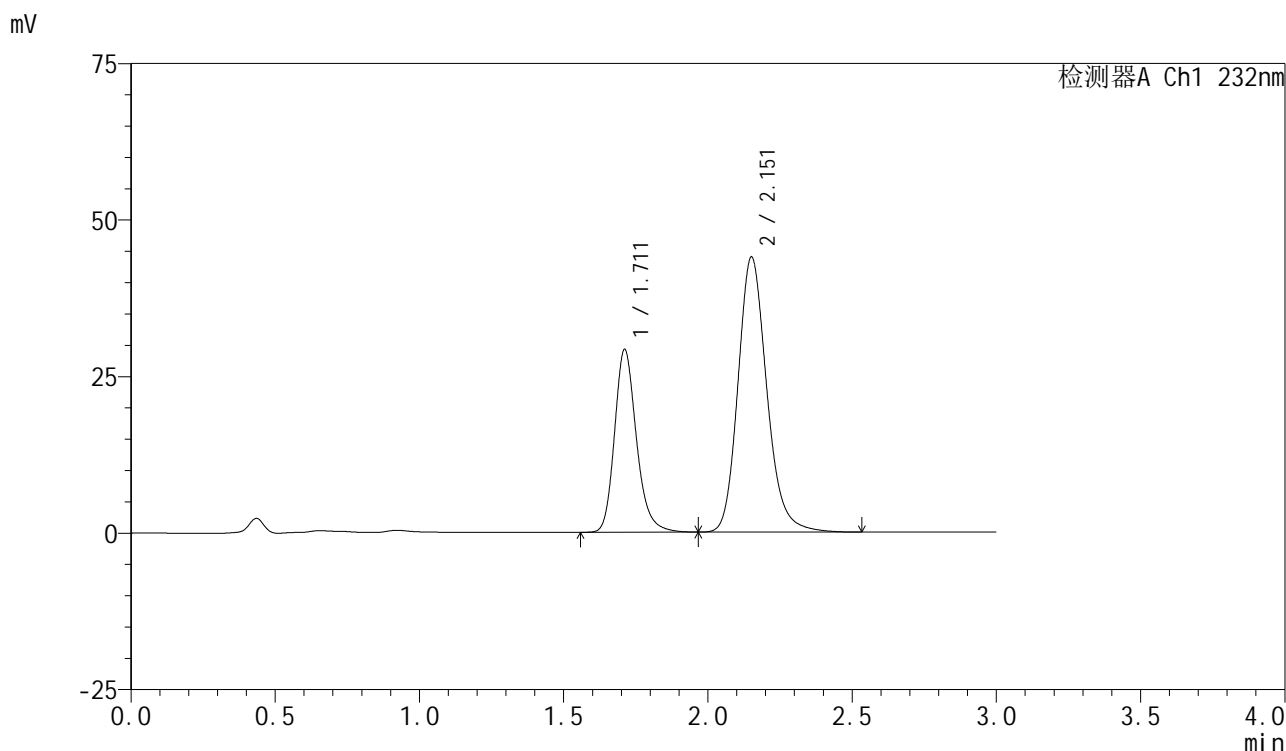


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1841-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:05:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	154470	33.551	29139	2537	1.218	--
2	2.151	305939	66.449	43772	2304	1.184	2.790
总计		460409	100.000	72911			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

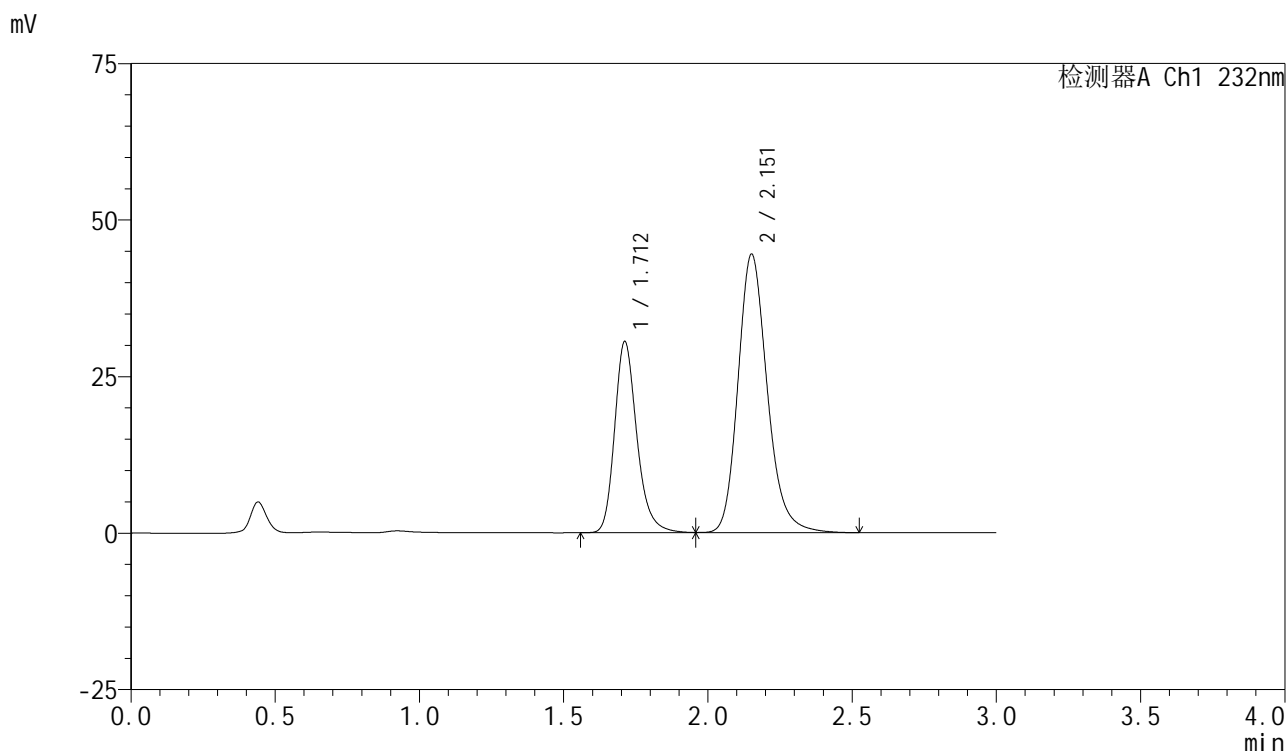


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1842-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:08:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	163679	34.270	30505	2479	1.234	--
2	2.151	313935	65.730	44329	2245	1.199	2.755
总计		477614	100.000	74834			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

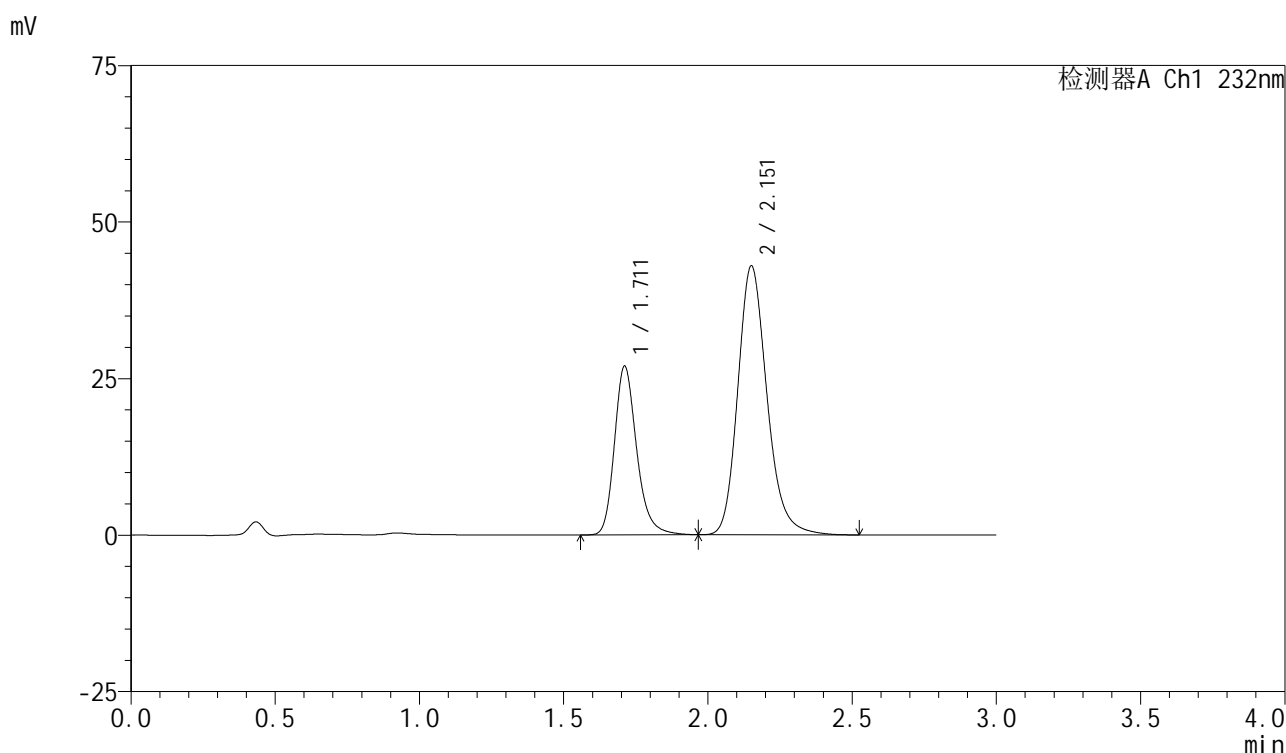


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1843-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:12:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	144777	32.354	26901	2479	1.235	--
2	2.151	302697	67.646	42809	2250	1.197	2.757
总计		447474	100.000	69709			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

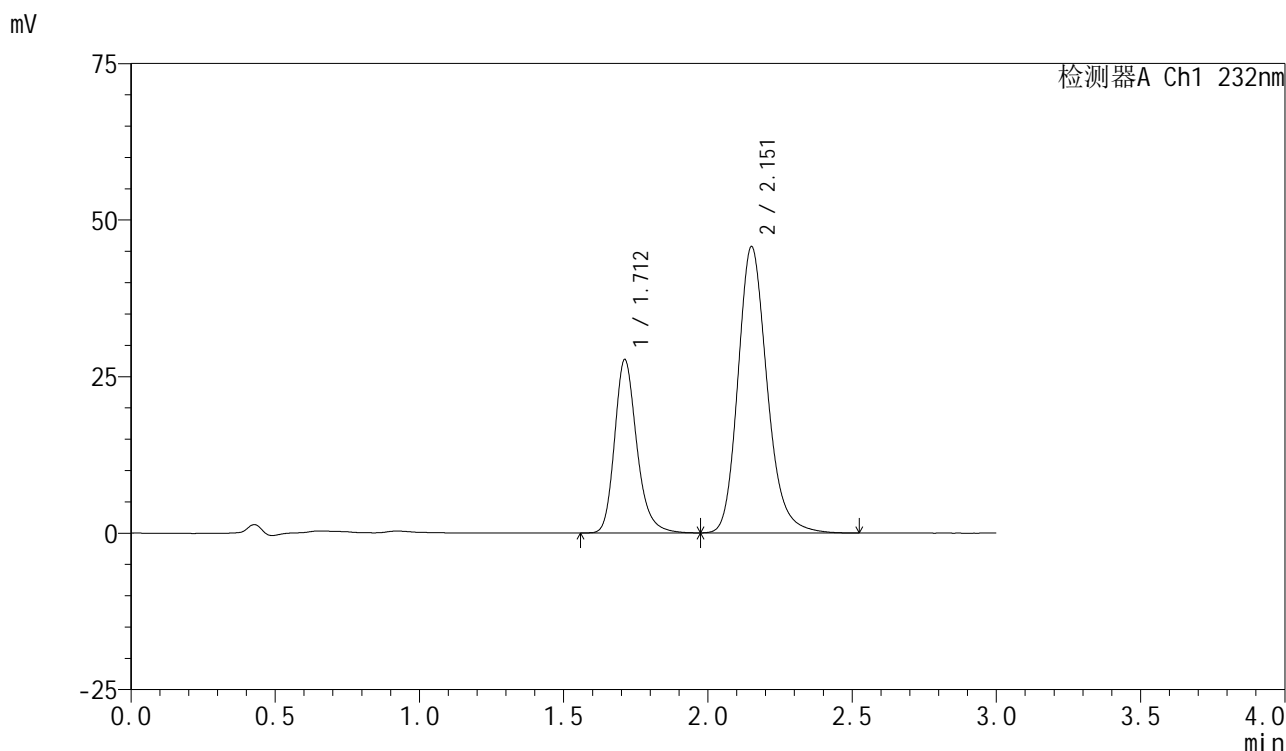


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1844-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	148471	31.548	27665	2480	1.234	--
2	2.151	322147	68.452	45582	2253	1.199	2.757
总计		470618	100.000	73247			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

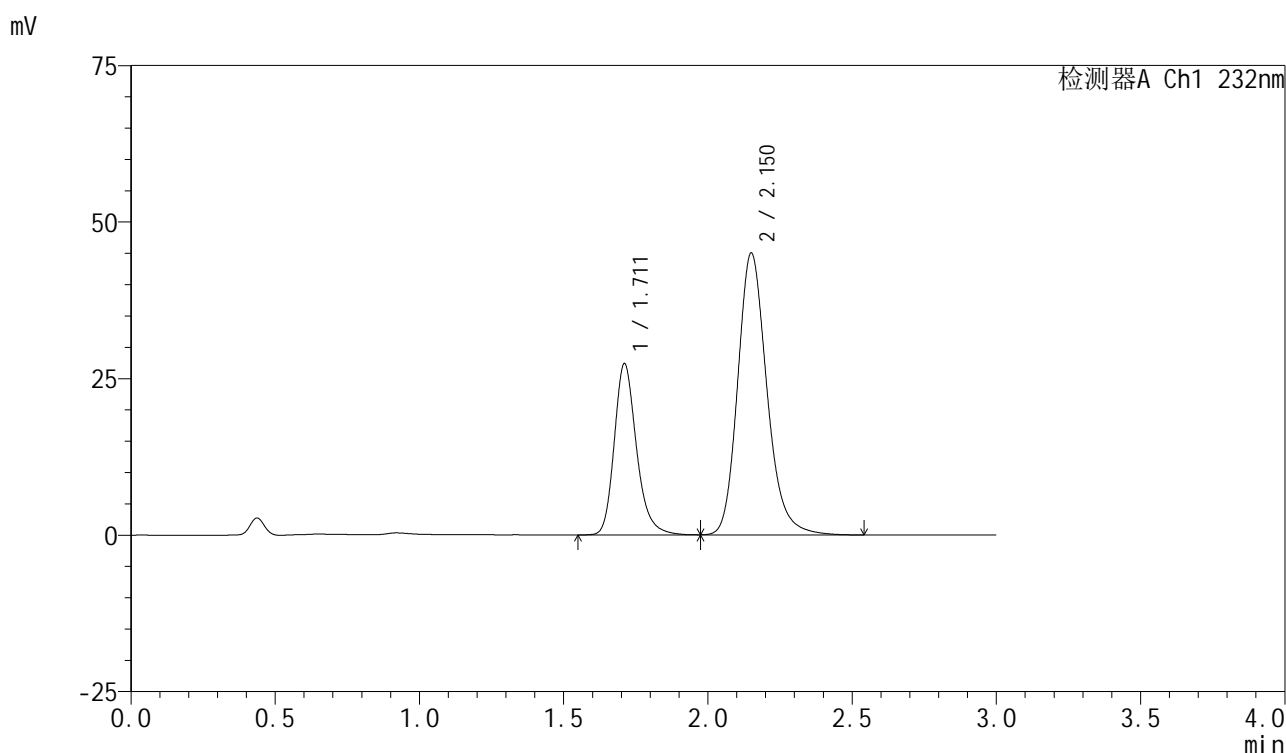


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1845-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:18:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

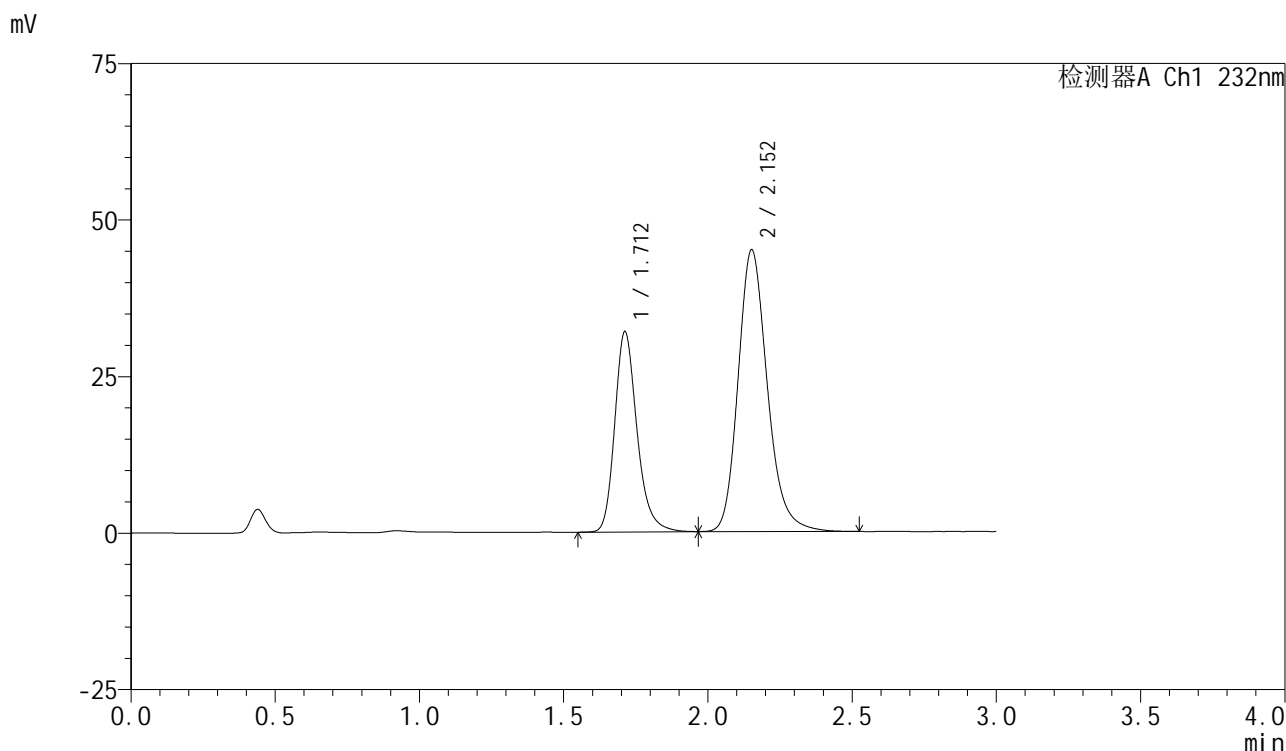
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	147115	31.622	27262	2466	1.235	--
2	2.150	318119	68.378	44887	2242	1.199	2.753
总计		465234	100.000	72149			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1846-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:22:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	171899	35.107	31976	2473	1.235	--
2	2.152	317745	64.893	44886	2244	1.202	2.751
总计		489644	100.000	76862			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

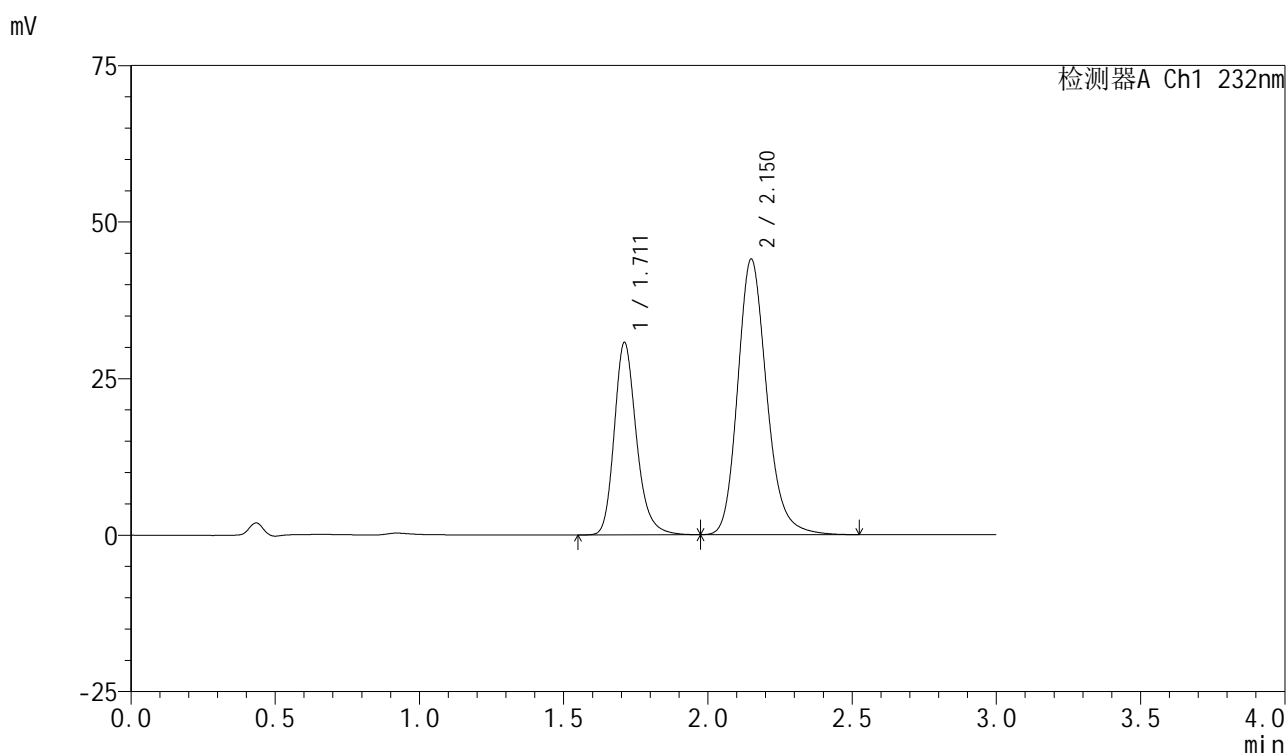


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1847-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:25:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

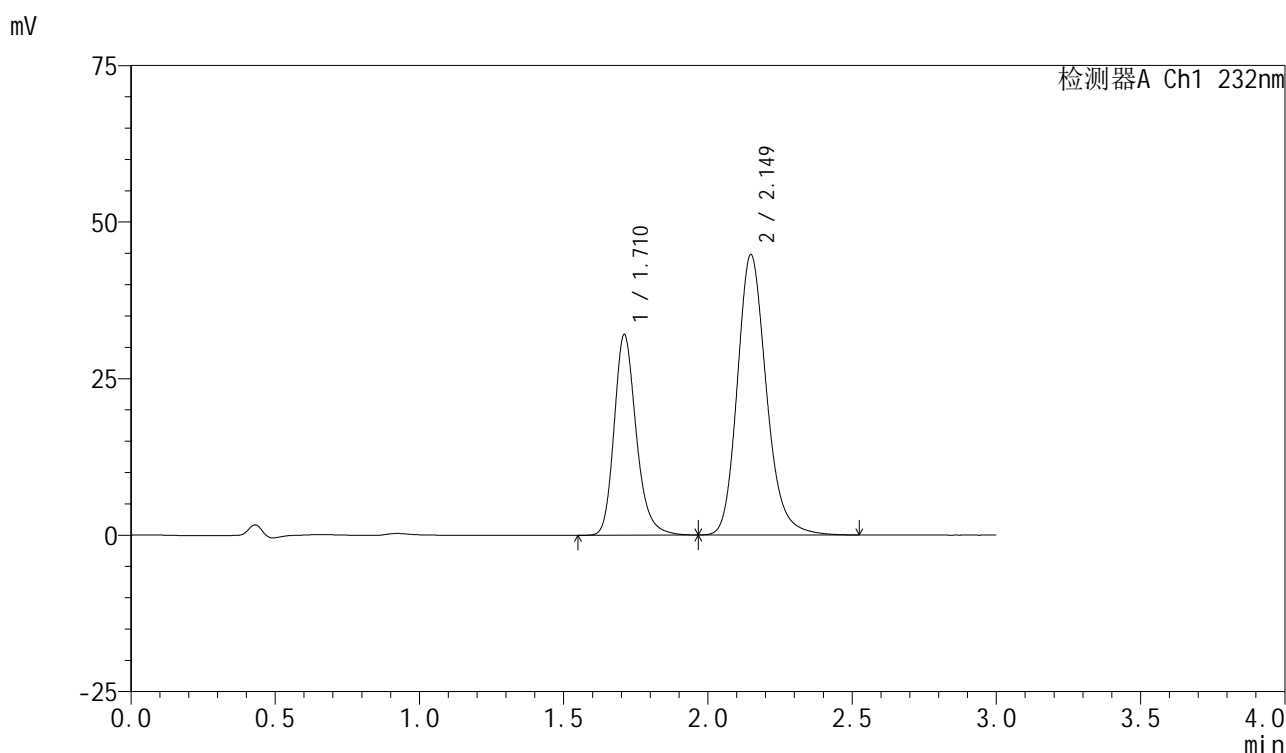
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	164460	34.778	30642	2485	1.225	--
2	2.150	308429	65.222	43902	2278	1.192	2.769
总计		472889	100.000	74544			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1848-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:29:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

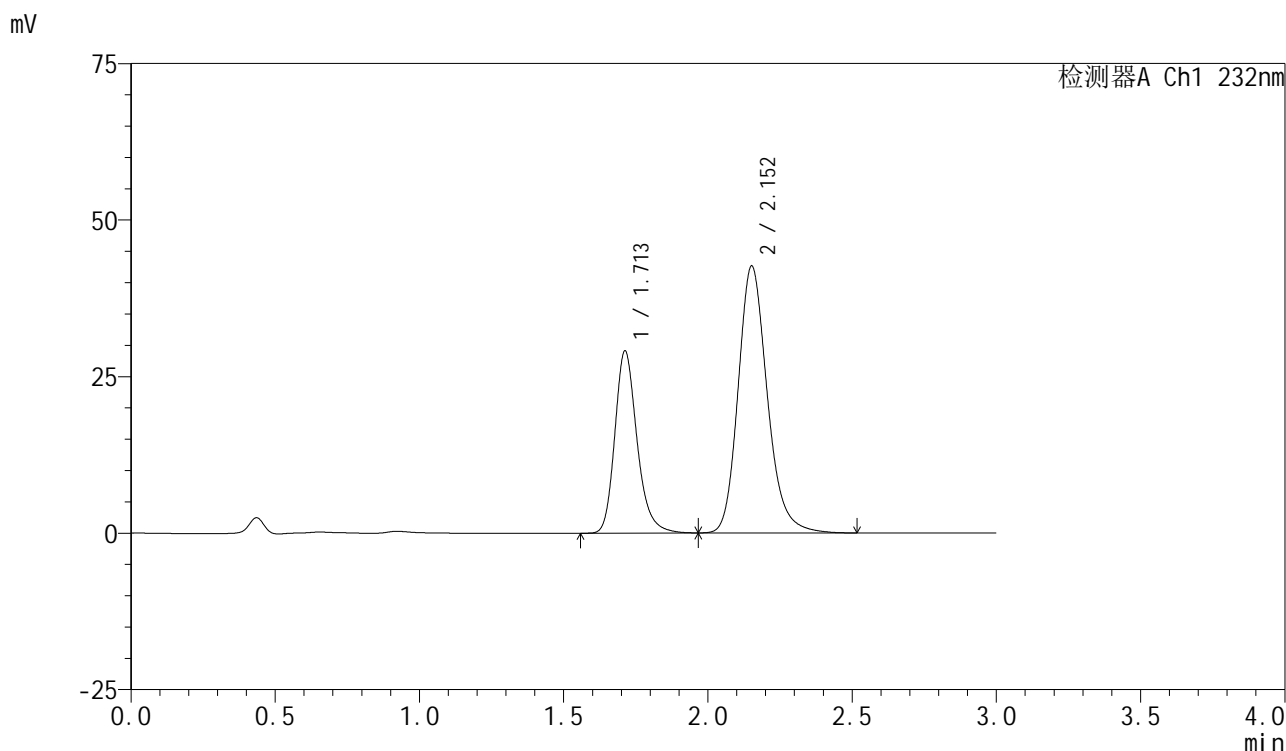
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	170937	35.221	31889	2492	1.225	--
2	2.149	314388	64.779	44744	2263	1.192	2.763
总计		485324	100.000	76633			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1849-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:32:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	156234	34.235	29109	2475	1.232	--
2	2.152	300126	65.765	42533	2258	1.198	2.755
总计		456360	100.000	71641			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

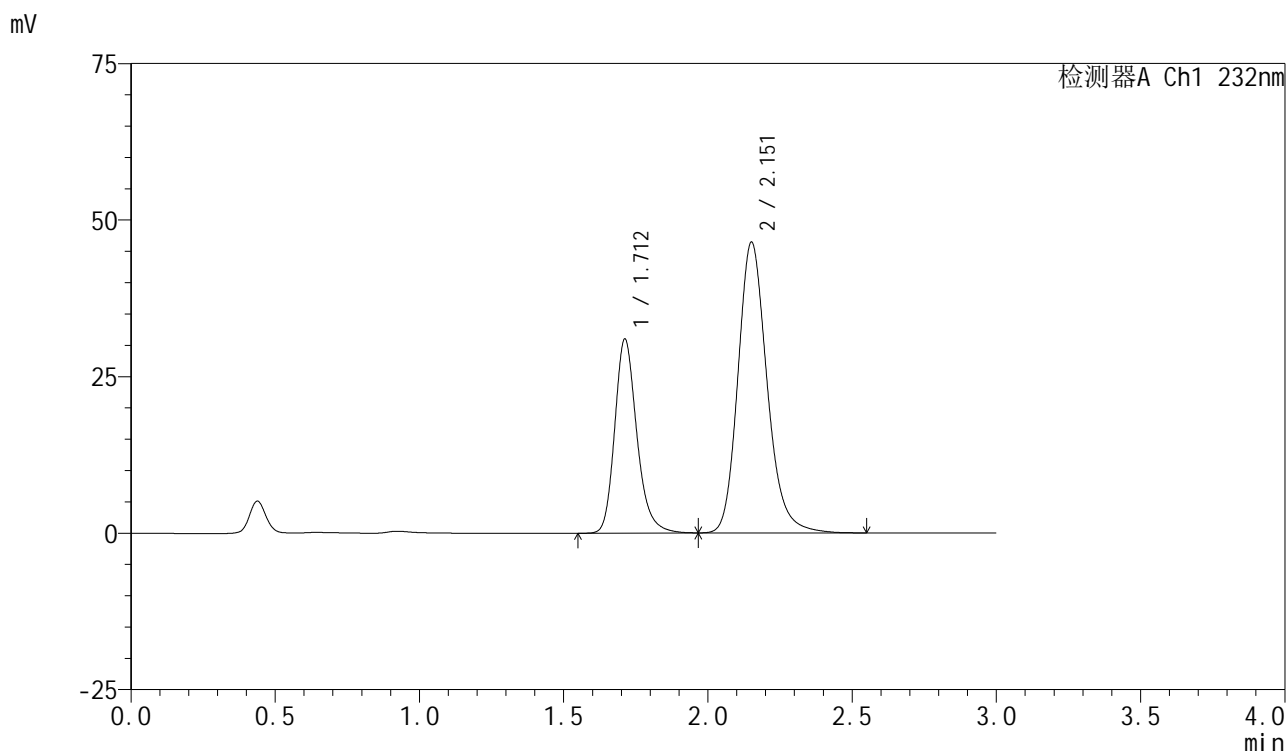


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1850-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:36:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	165871	33.665	30985	2488	1.226	--
2	2.151	326834	66.335	46270	2260	1.193	2.758
总计		492705	100.000	77256			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

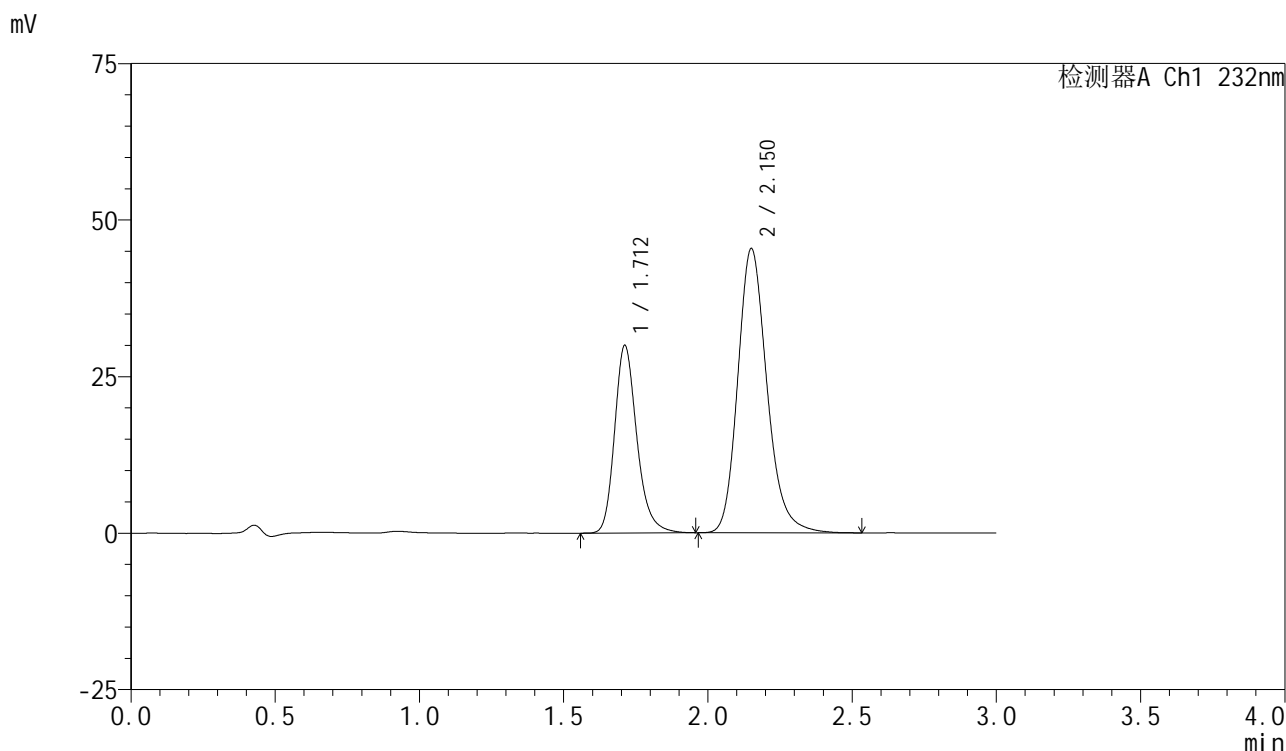


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1851-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:39:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	161188	33.453	29942	2462	1.232	--
2	2.150	320649	66.547	45258	2243	1.200	2.745
总计		481836	100.000	75200			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

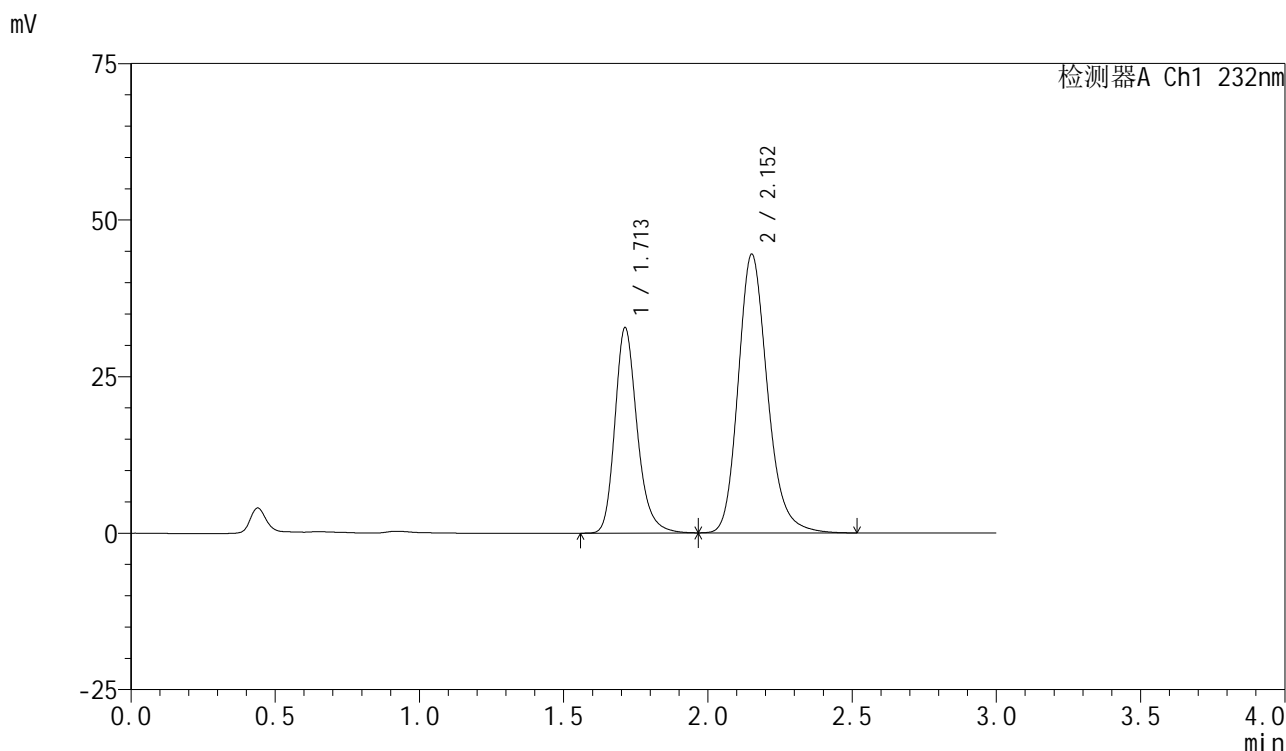


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1852-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:42:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

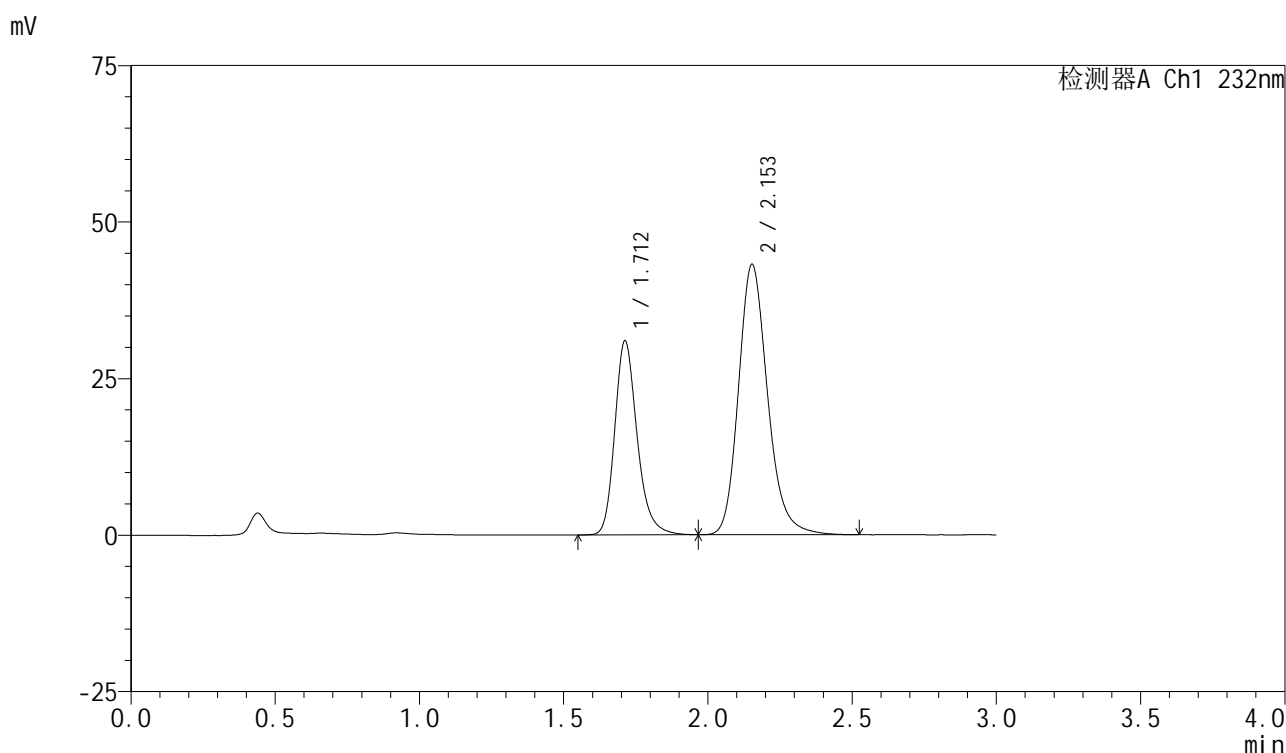
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	176685	35.992	32821	2463	1.234	--
2	2.152	314212	64.008	44426	2248	1.200	2.748
总计		490897	100.000	77247			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1853-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:46:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	167387	35.550	30993	2446	1.231	--
2	2.153	303459	64.450	43150	2272	1.198	2.760
总计		470846	100.000	74143			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1854-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:49:45

实验者: xiexinhui

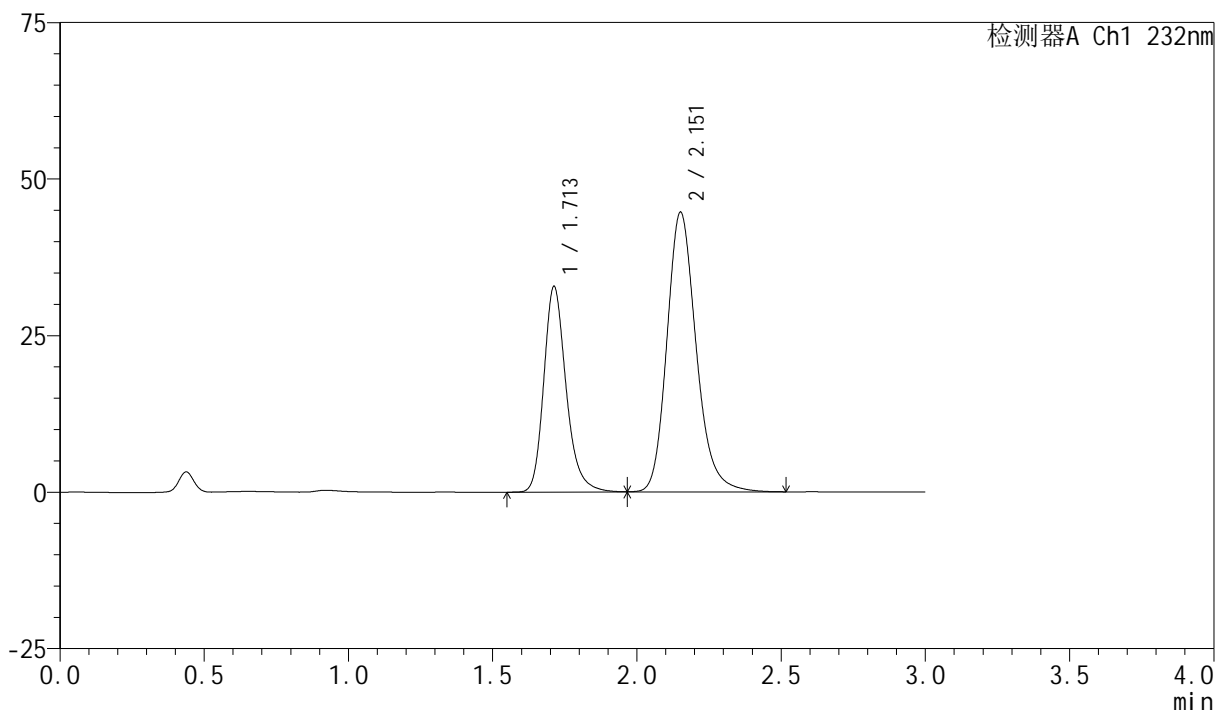
处理时间(V2): 2025/02/21 09:04:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	177139	35.939	32837	2456	1.232	--
2	2.151	315752	64.061	44507	2240	1.199	2.741
总计		492890	100.000	77344			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1855-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:53:12

实验者: xiexinhui

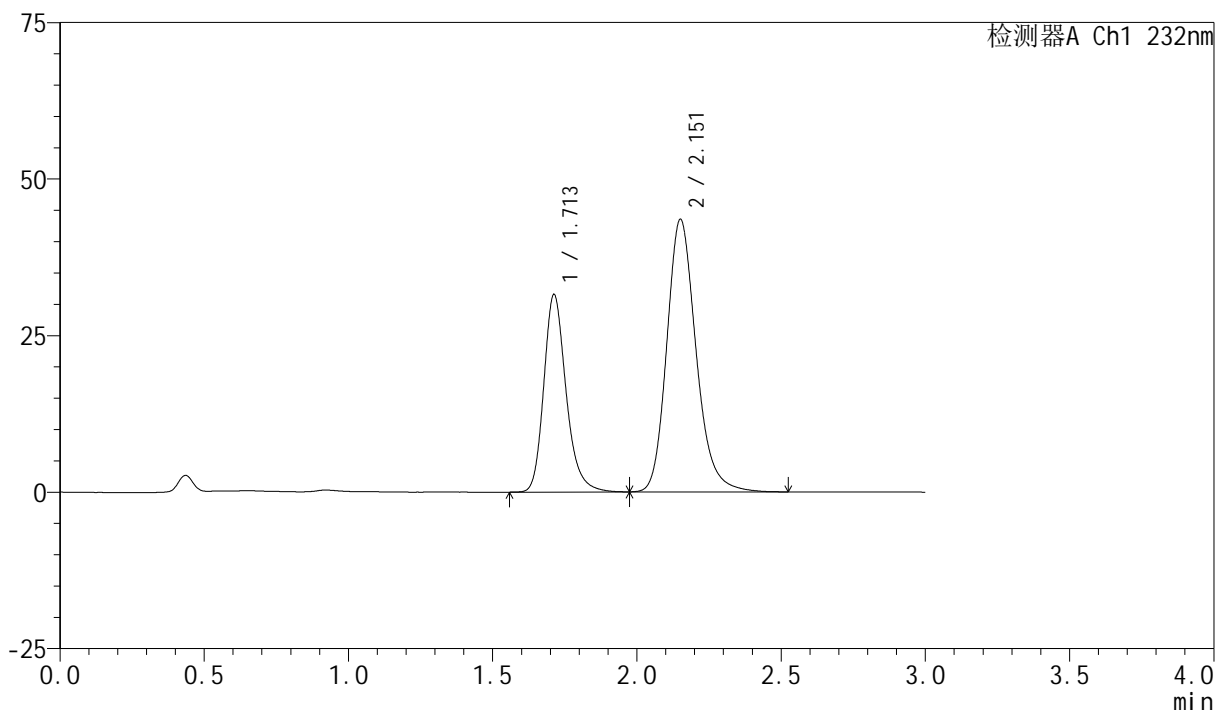
处理时间(V2): 2025/02/21 09:04:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	170123	35.587	31561	2461	1.232	--
2	2.151	307930	64.413	43374	2236	1.200	2.738
总计		478053	100.000	74935			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

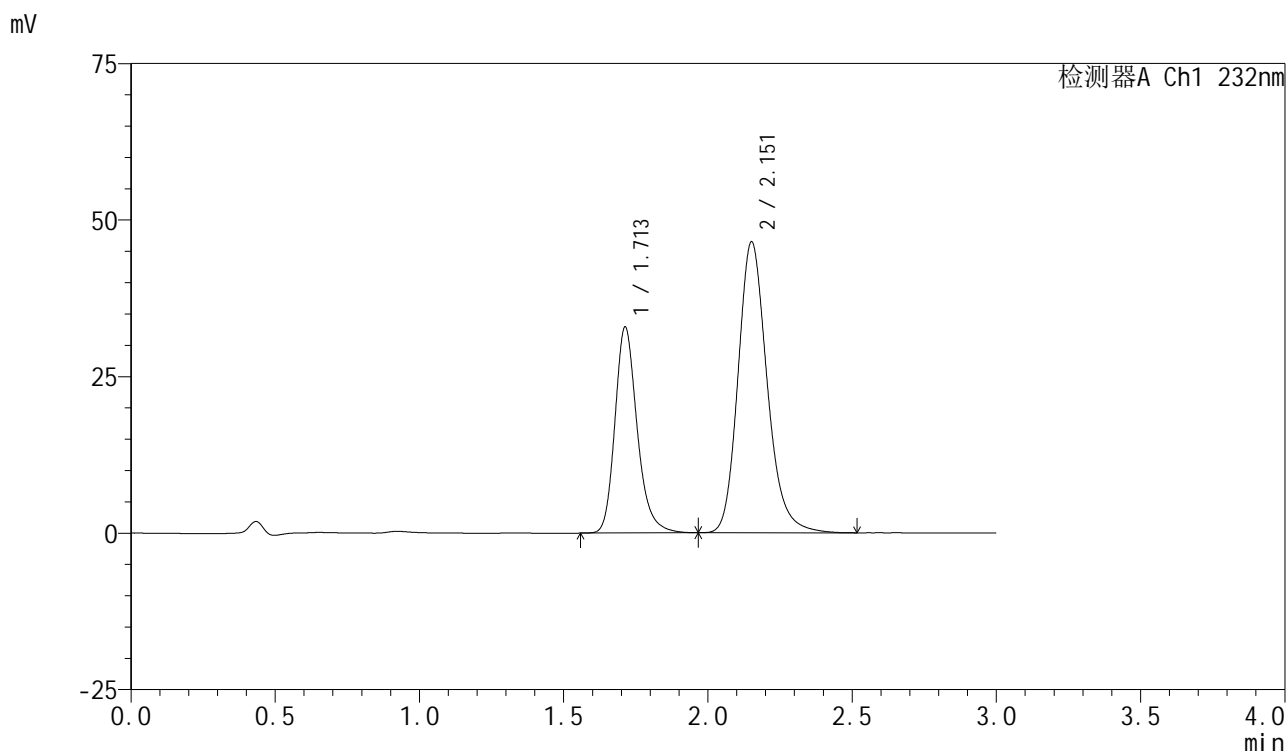


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1856-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 16:56:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	176686	35.069	32905	2478	1.230	--
2	2.151	327135	64.931	46337	2261	1.199	2.751
总计		503821	100.000	79242			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1857-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:00:05

实验者: xiexinhui

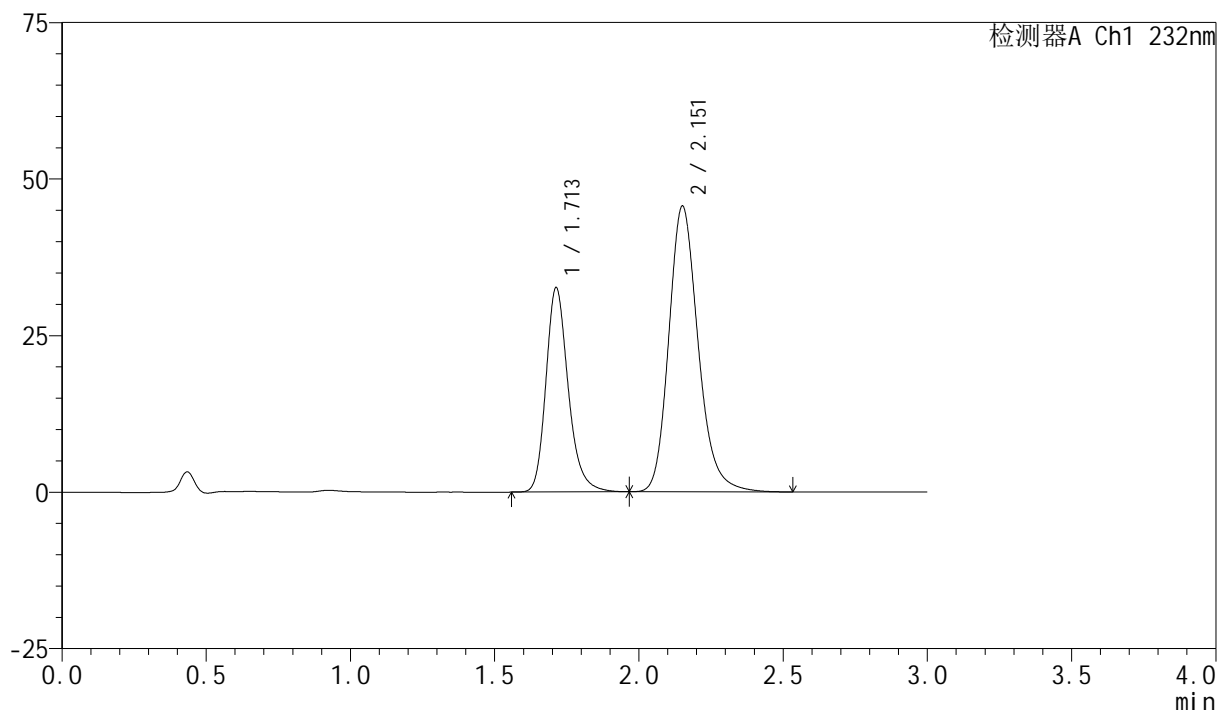
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	175799	35.164	32660	2462	1.230	--
2	2.151	324141	64.836	45468	2217	1.201	2.729
总计		499940	100.000	78128			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

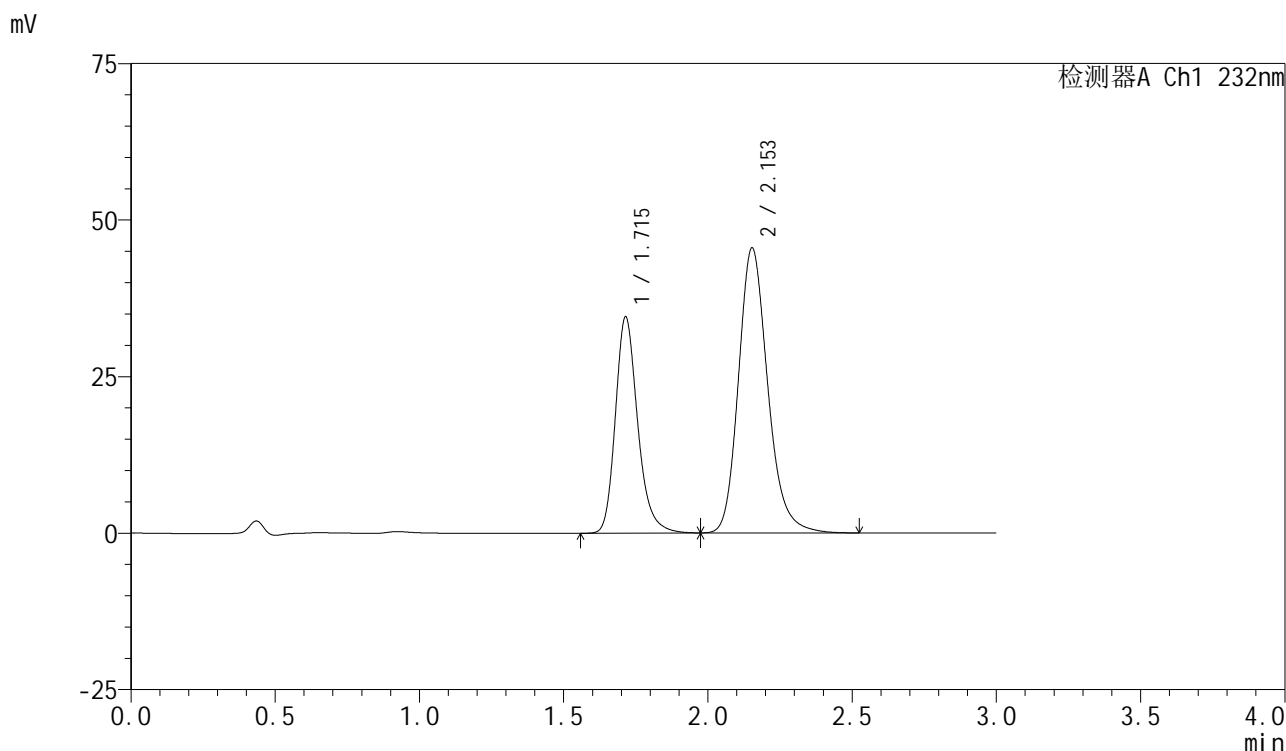


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1858-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:03:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	186171	36.667	34530	2462	1.233	--
2	2.153	321558	63.333	45492	2244	1.199	2.740
总计		507729	100.000	80022			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

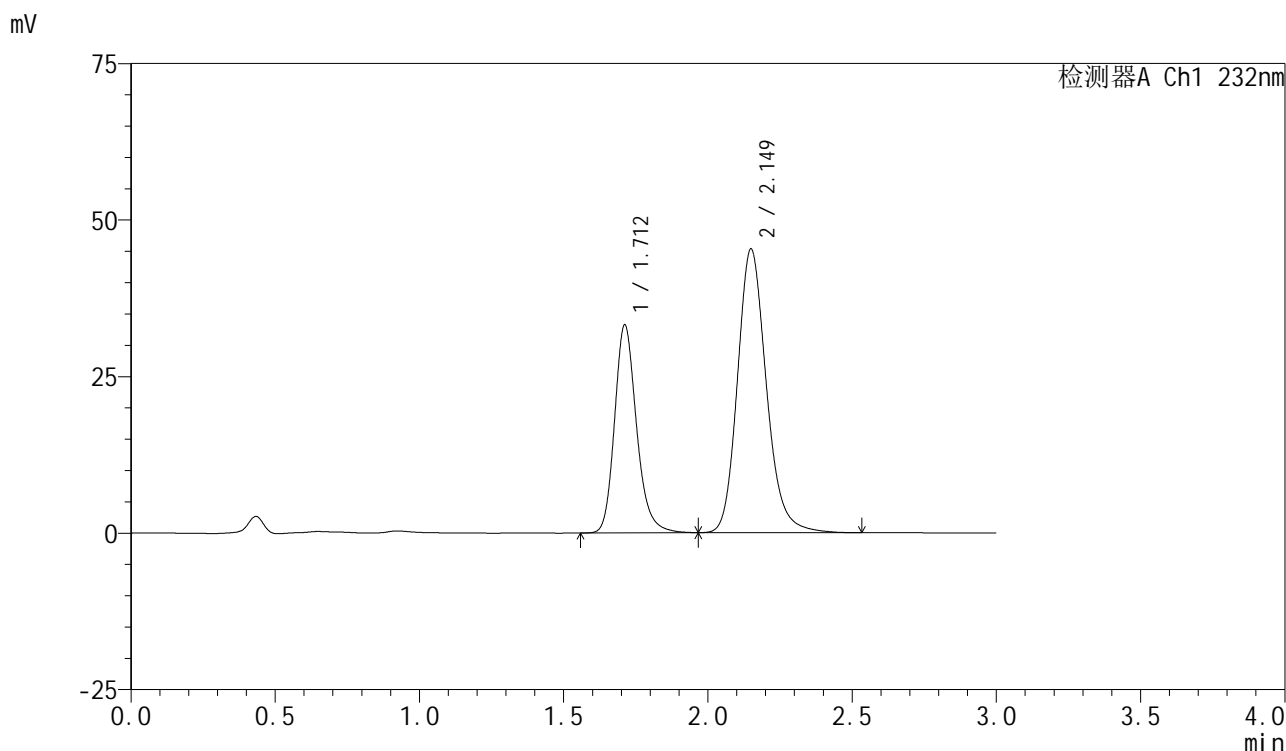


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1859-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:06:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	176369	35.788	33189	2516	1.208	--
2	2.149	316448	64.212	45246	2286	1.181	2.767
总计		492817	100.000	78436			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

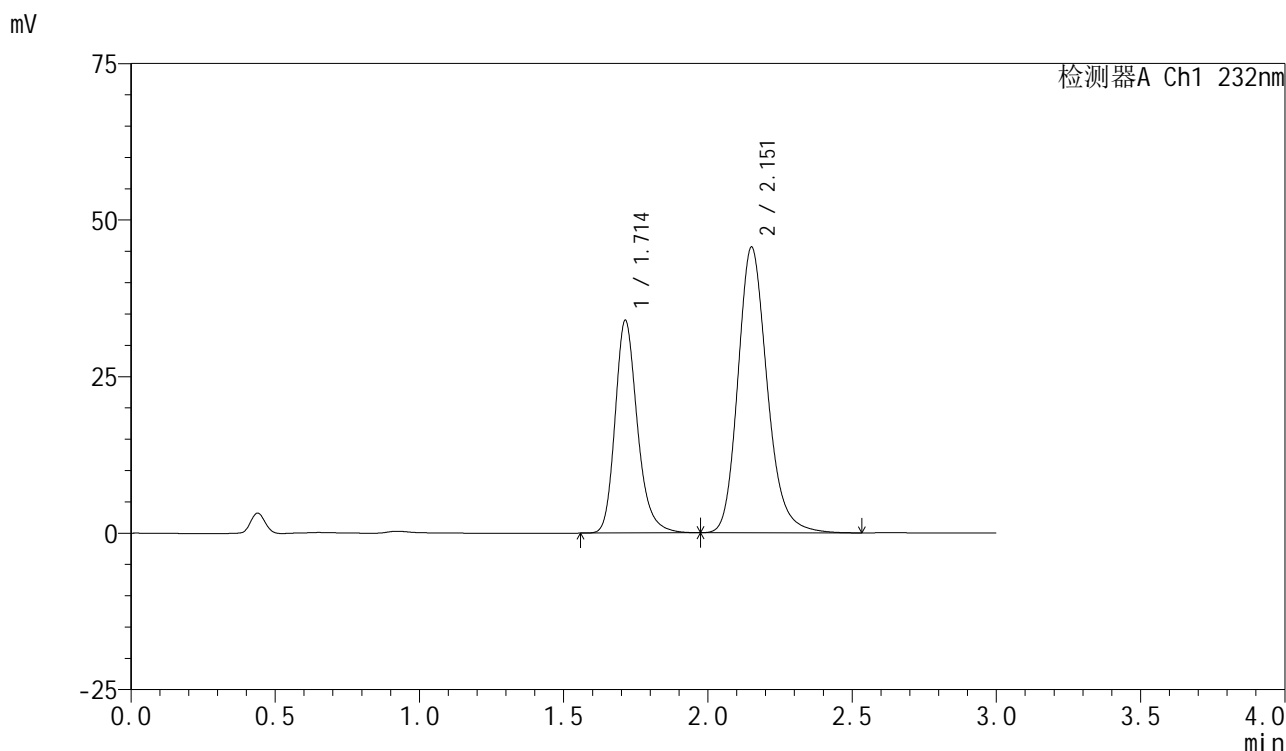


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1860-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:10:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	182812	36.147	33986	2468	1.231	--
2	2.151	322928	63.853	45481	2234	1.199	2.735
总计		505740	100.000	79467			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

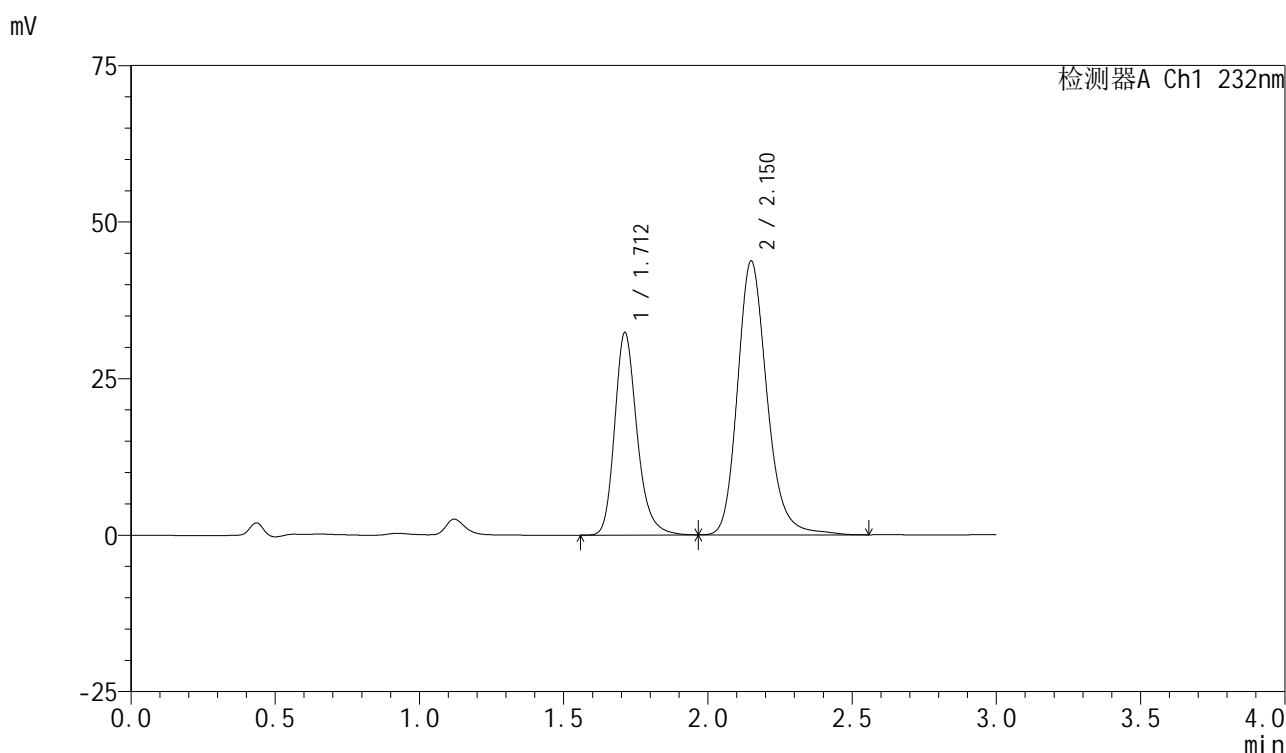


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1861-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:13:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	174594	35.930	32330	2450	1.234	--
2	2.150	311331	64.070	43640	2232	1.200	2.732
总计		485925	100.000	75970			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

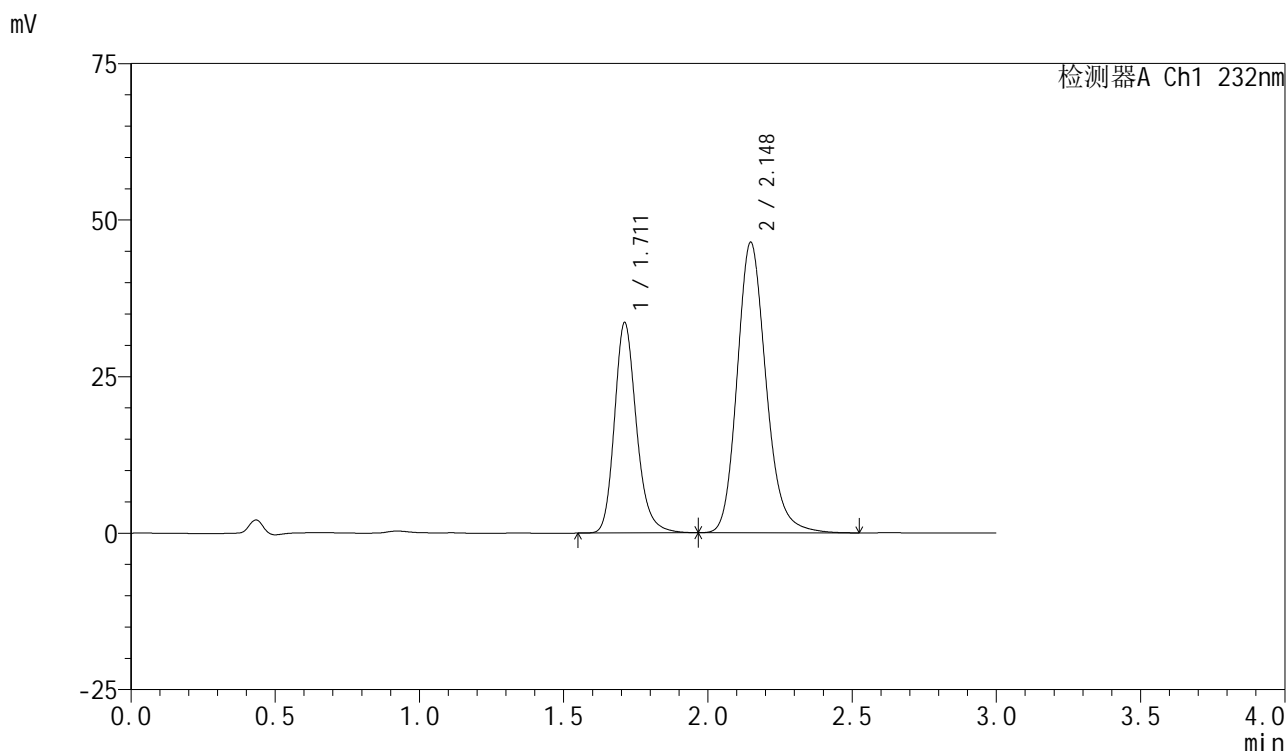


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1862-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	178240	35.480	33543	2519	1.208	--
2	2.148	324124	64.520	46382	2278	1.181	2.762
总计		502364	100.000	79926			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

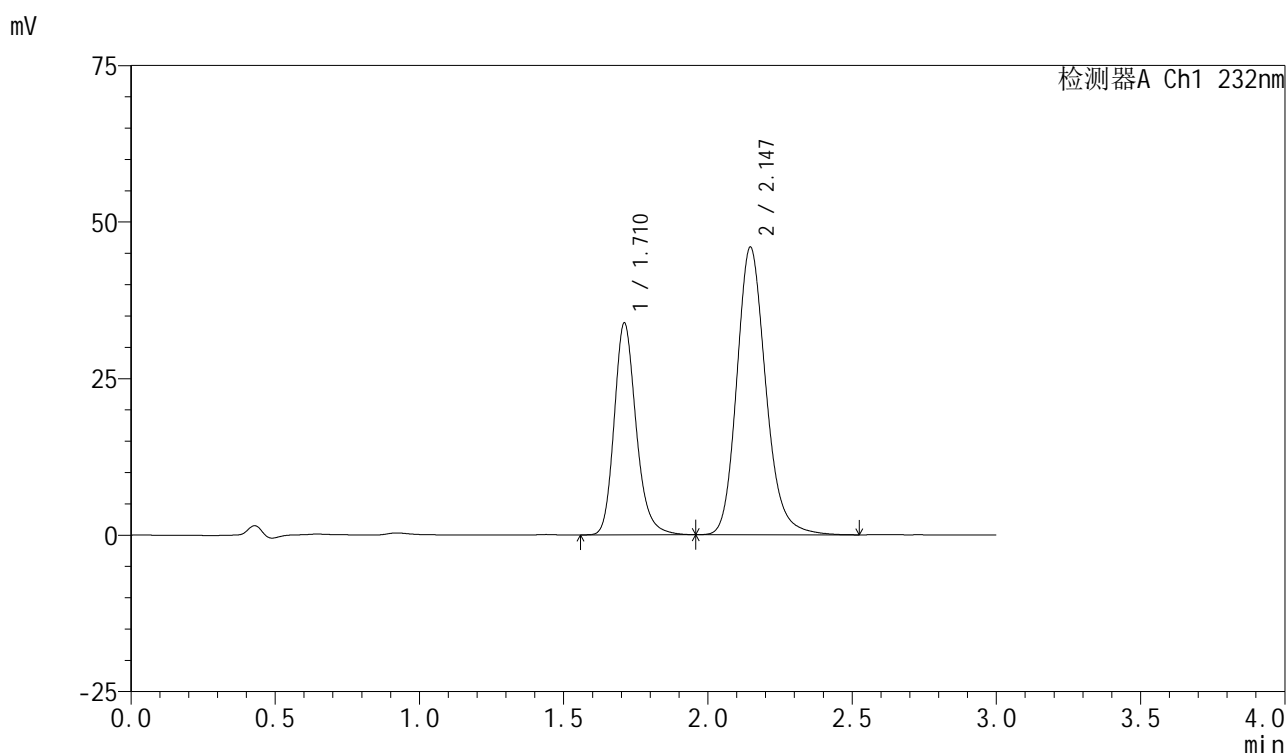


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1863-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179416	35.835	33695	2514	1.209	--
2	2.147	321257	64.165	45947	2272	1.181	2.760
总计		500674	100.000	79642			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

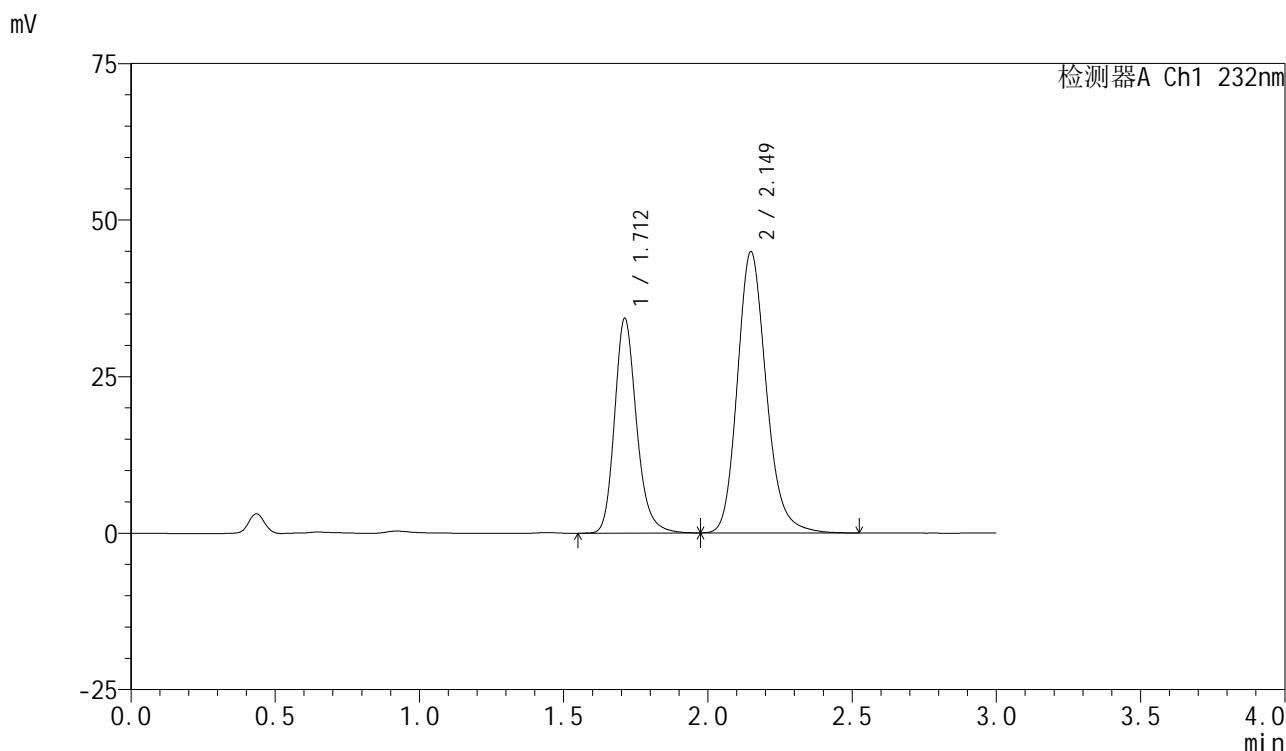


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1864-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	182206	36.775	34264	2512	1.207	--
2	2.149	313253	63.225	44882	2288	1.182	2.765
总计		495458	100.000	79145			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

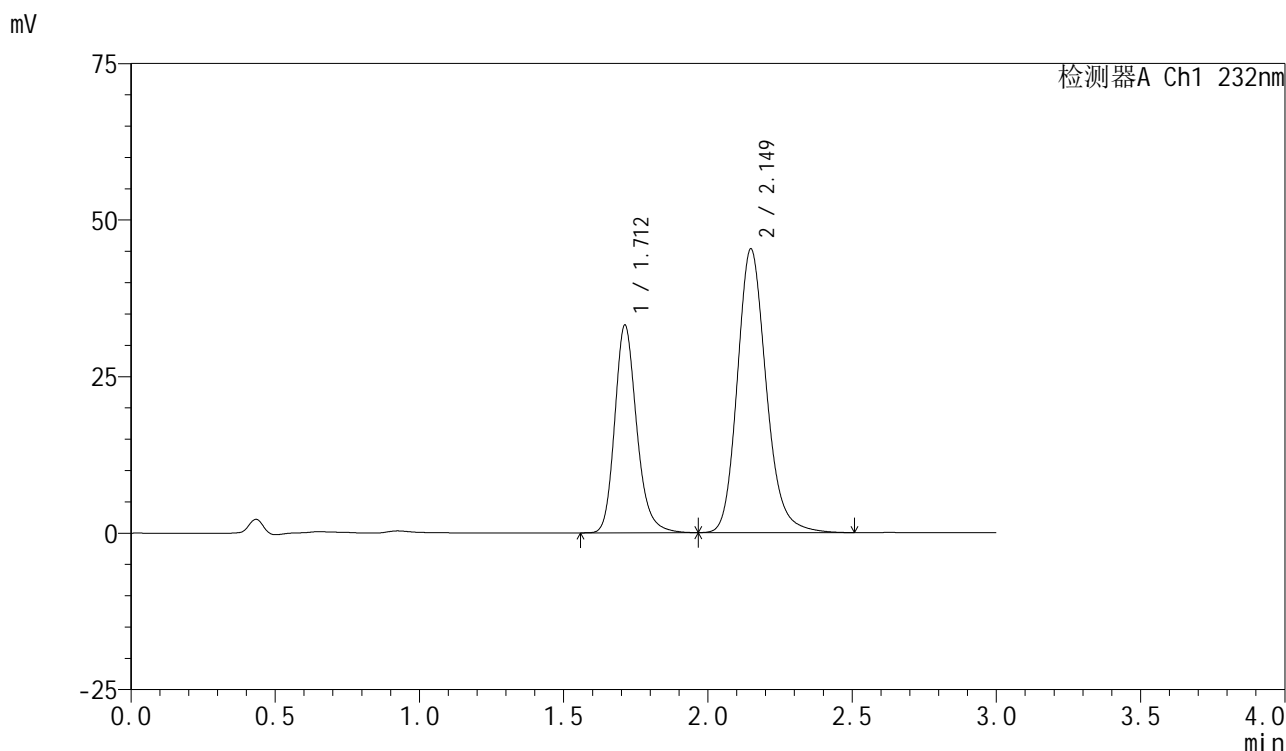


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1865-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:27:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	175903	35.743	33165	2524	1.208	--
2	2.149	316228	64.257	45278	2288	1.182	2.763
总计		492131	100.000	78443			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

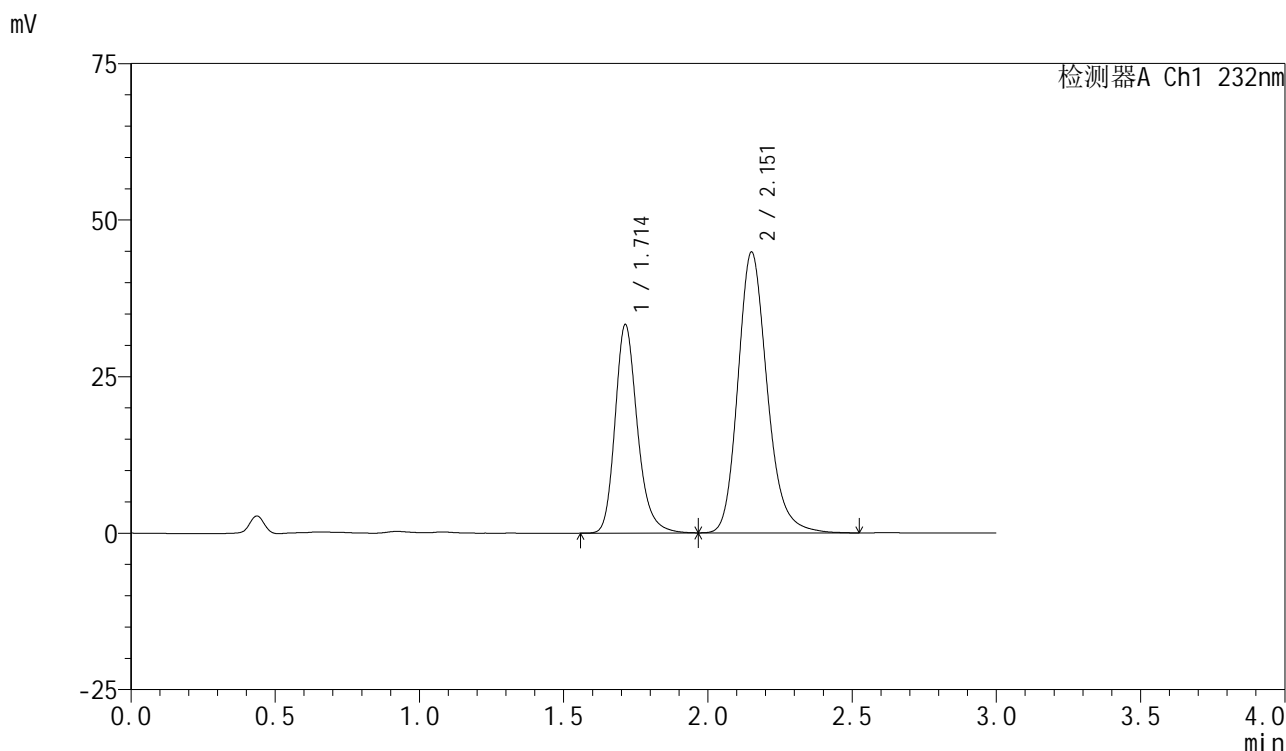


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1866-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	179546	36.177	33317	2458	1.227	--
2	2.151	316755	63.823	44708	2245	1.198	2.736
总计		496301	100.000	78025			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

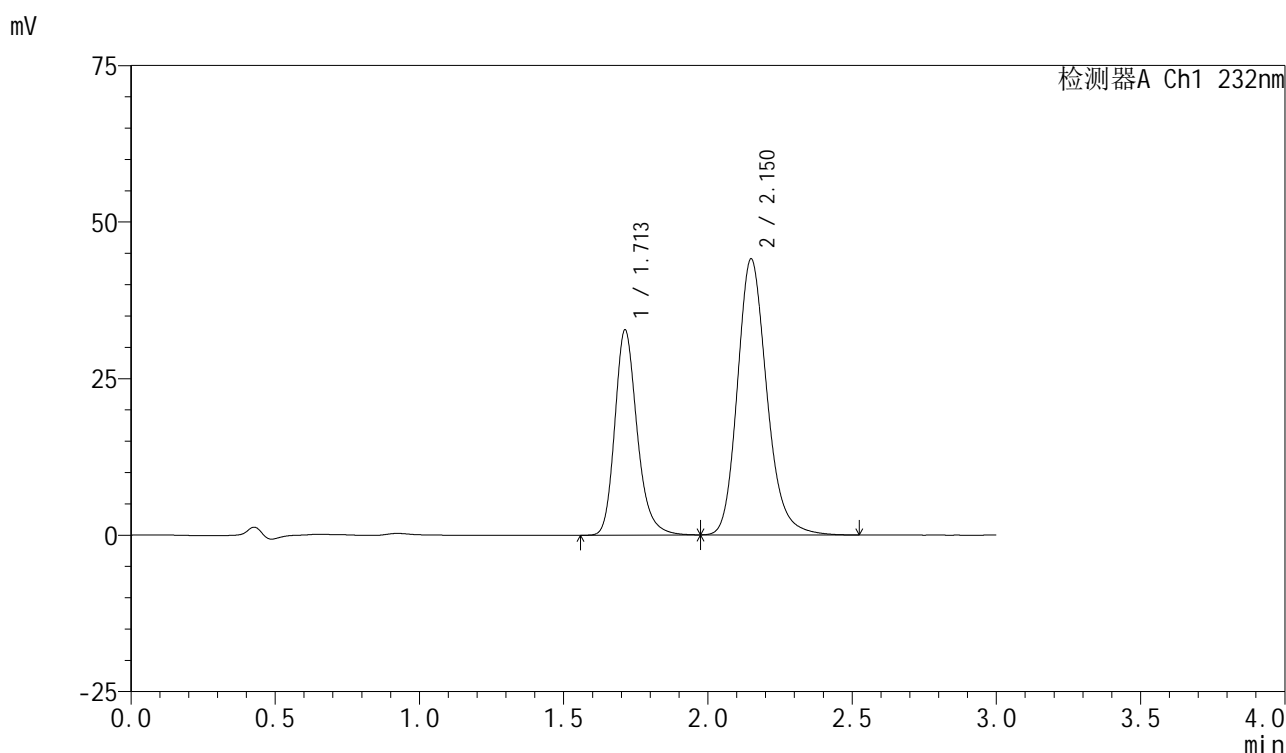


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1867-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	176681	36.077	32779	2451	1.226	--
2	2.150	313047	63.923	44009	2214	1.194	2.721
总计		489728	100.000	76788			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

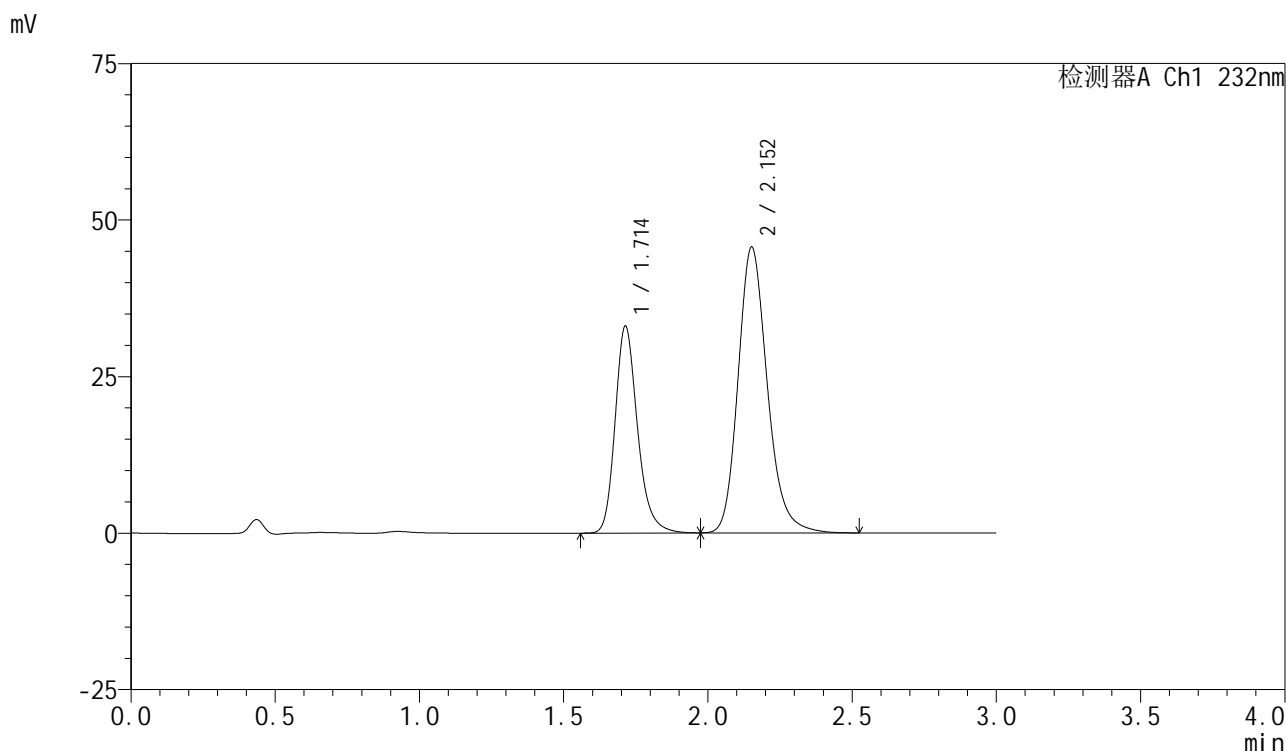


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1868-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:04:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	178679	35.681	33062	2444	1.226	--
2	2.152	322084	64.319	45537	2246	1.196	2.734
总计		500763	100.000	78599			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

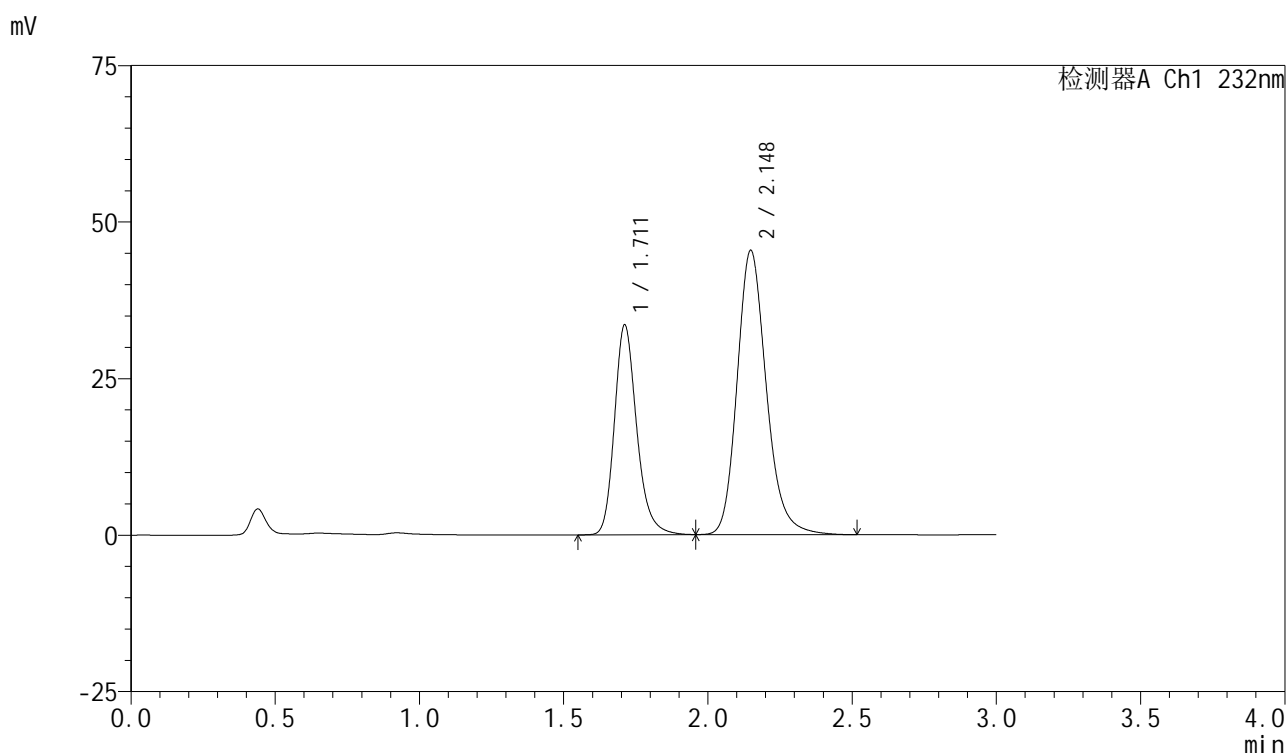


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1869-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:41:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:04:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	180022	35.992	33470	2466	1.223	--
2	2.148	320152	64.008	45389	2245	1.195	2.738
总计		500174	100.000	78859			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1870-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:44:45

实验者: xiexinhui

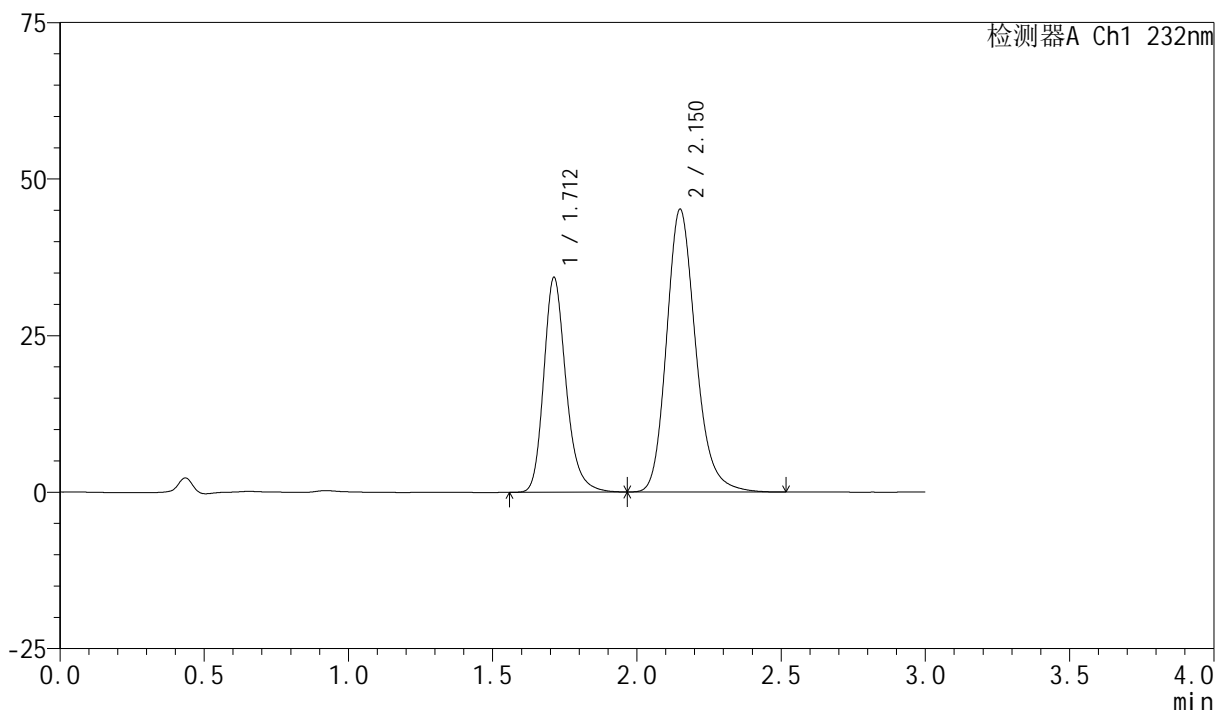
处理时间(V2): 2025/02/21 09:04:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	184661	36.763	34310	2464	1.226	--
2	2.150	317643	63.237	45081	2260	1.197	2.742
总计		502305	100.000	79391			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

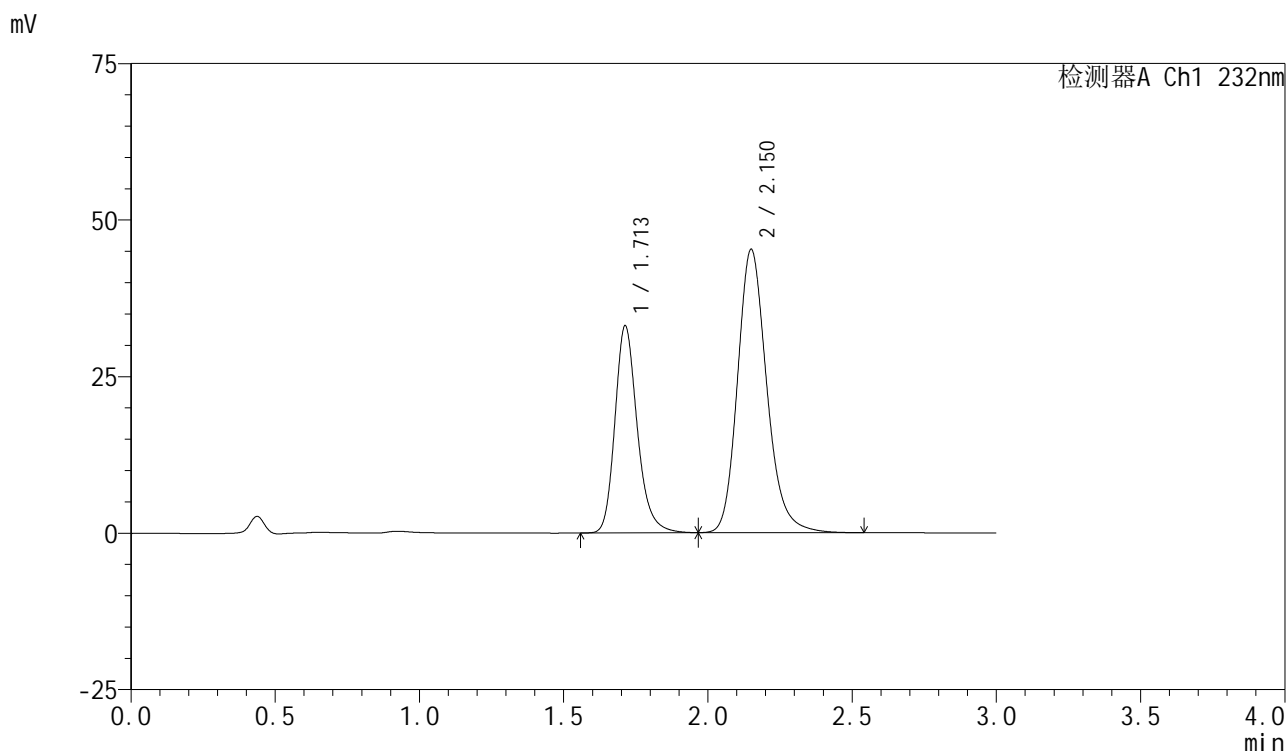


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1871-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:48:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	178481	35.807	33093	2451	1.224	--
2	2.150	319974	64.193	45151	2236	1.196	2.727
总计		498455	100.000	78243			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

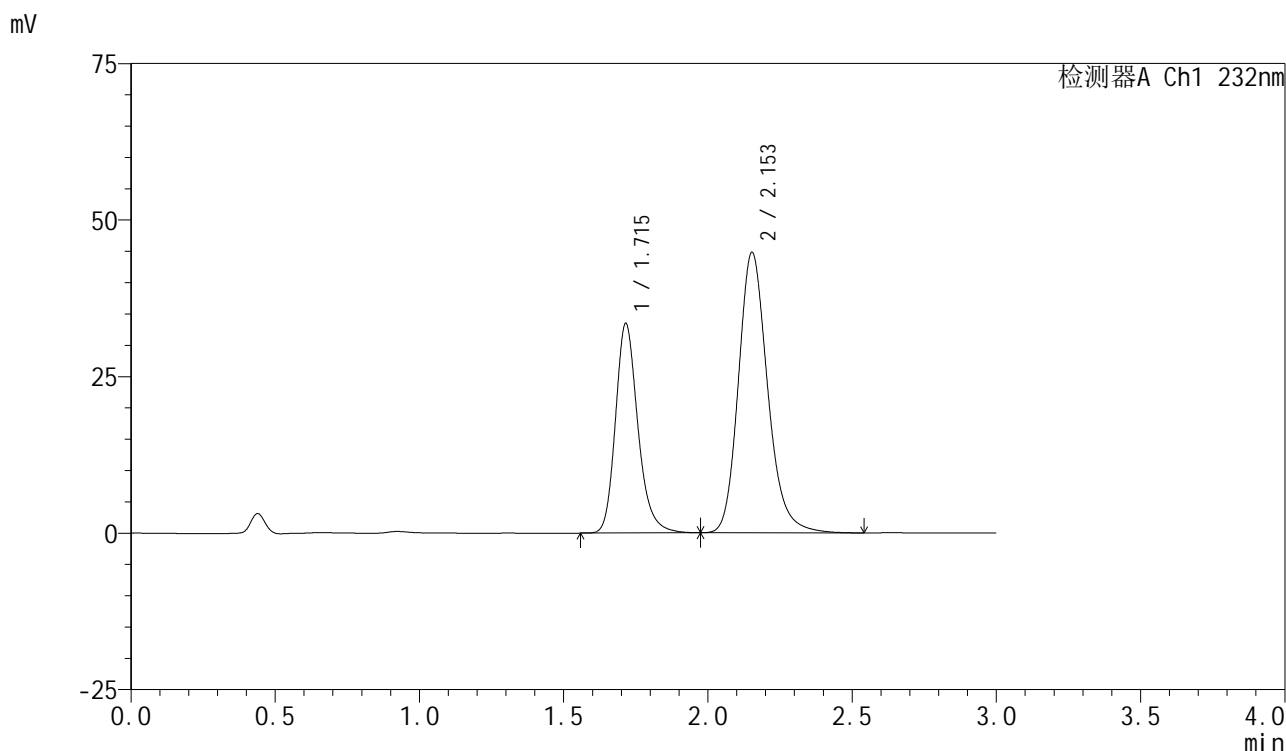


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1872-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 17:51:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181396	36.433	33435	2435	1.224	--
2	2.153	316494	63.567	44777	2249	1.195	2.730
总计		497890	100.000	78212			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1873-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

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

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

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:55:05

实验者: xiexinhui

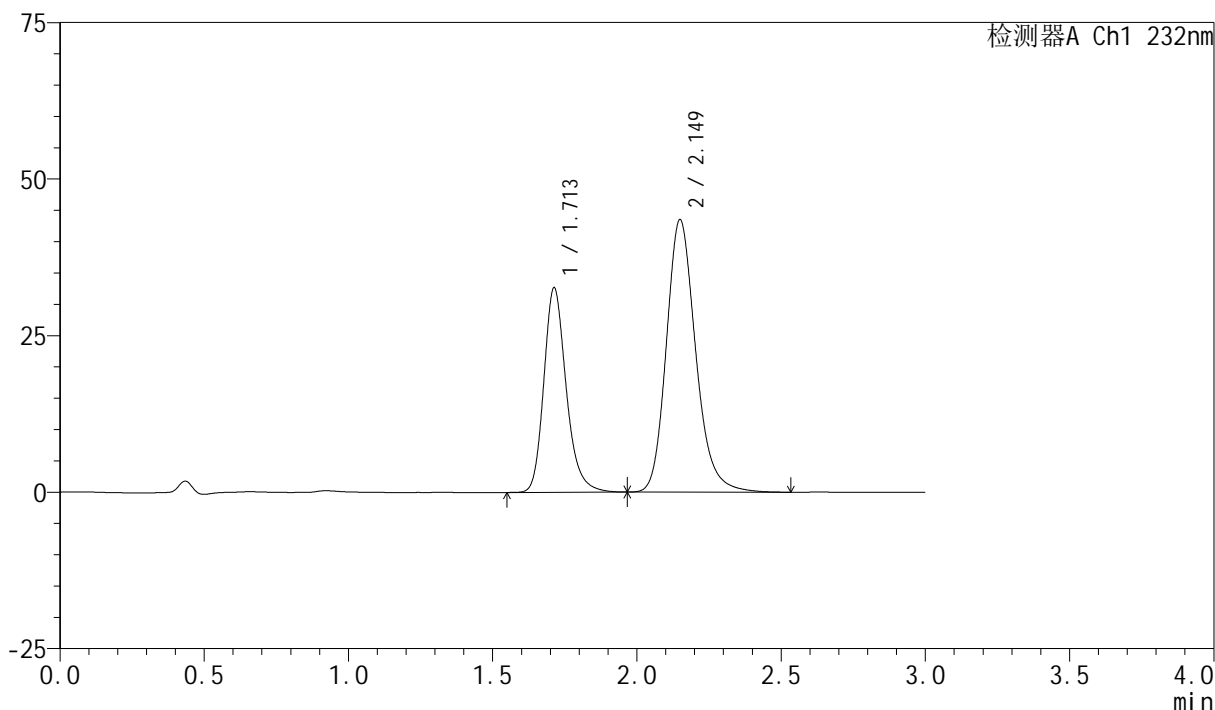
处理时间(V2): 2025/02/21 09:04:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

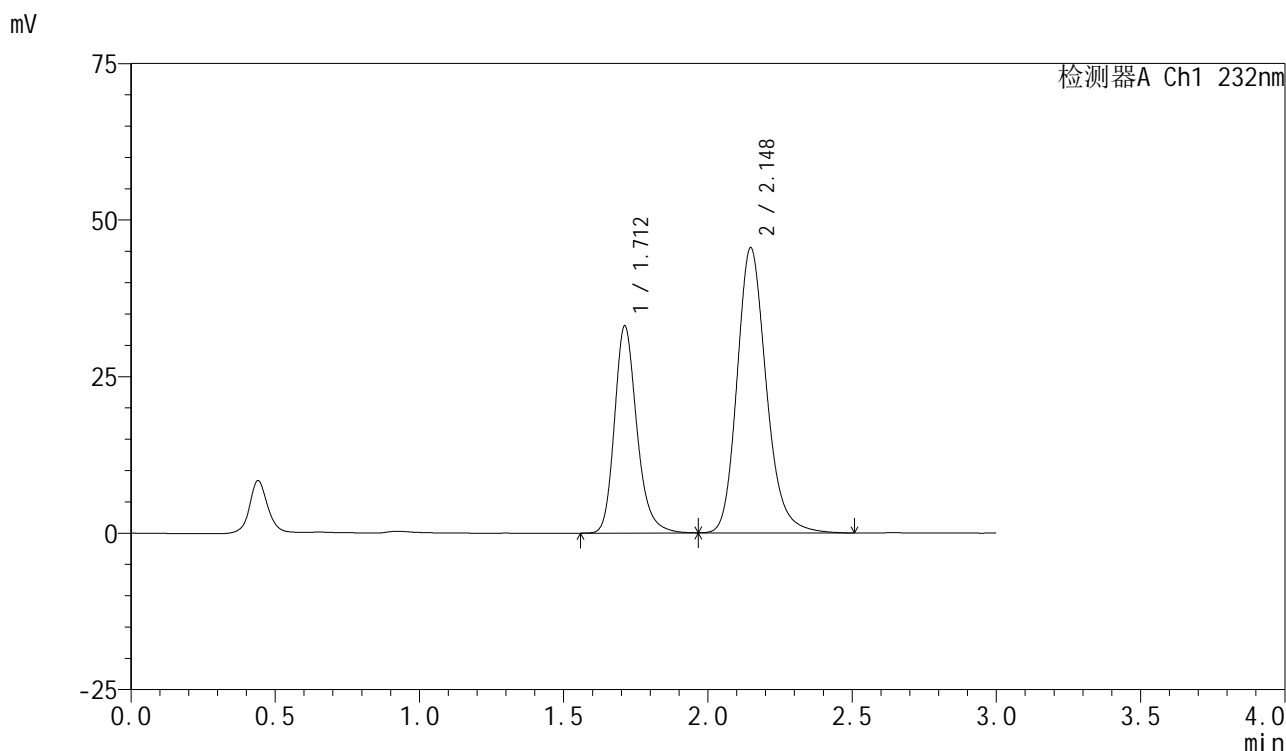
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	176737	36.443	32684	2437	1.225	--
2	2.149	308227	63.557	43459	2224	1.197	2.718
总计		484964	100.000	76143			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1874-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:58:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:04:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	178695	35.713	33052	2442	1.223	--
2	2.148	321665	64.287	45532	2236	1.196	2.726
总计		500360	100.000	78584			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

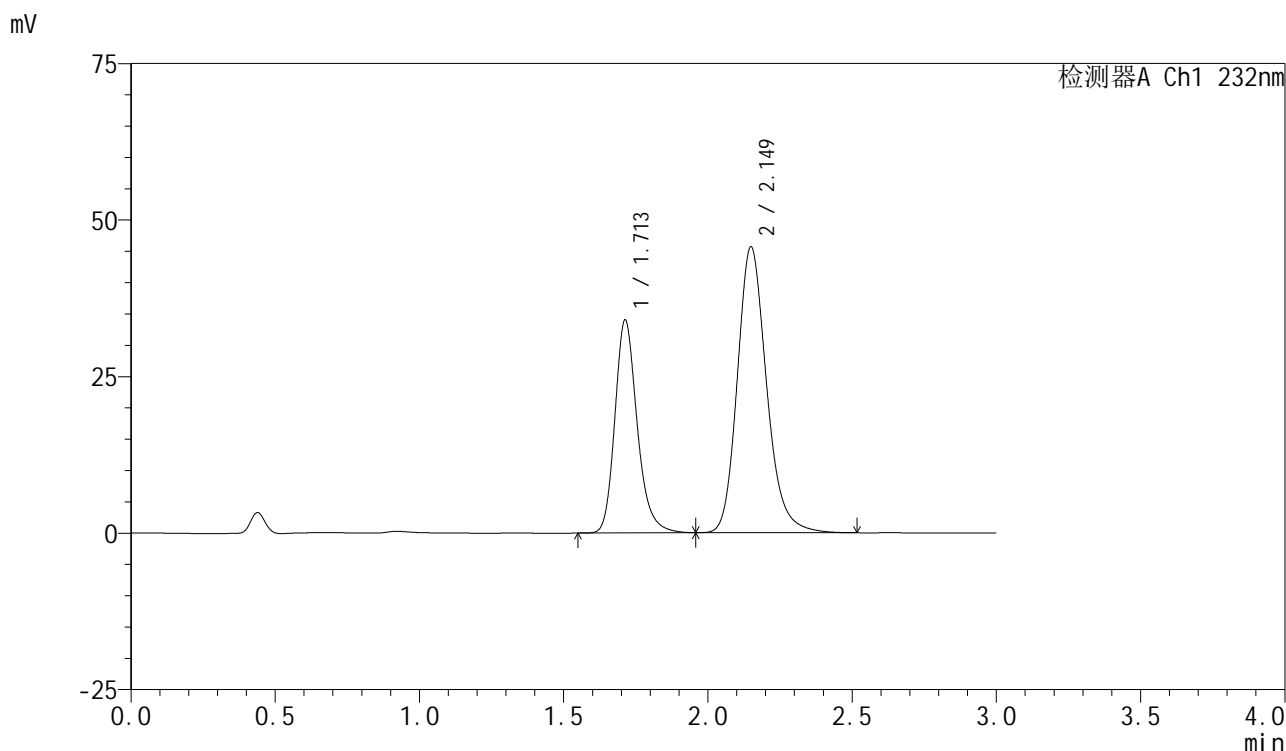


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1875-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 18:01:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	183237	36.229	34008	2452	1.224	--
2	2.149	322539	63.771	45619	2238	1.194	2.725
总计		505776	100.000	79627			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

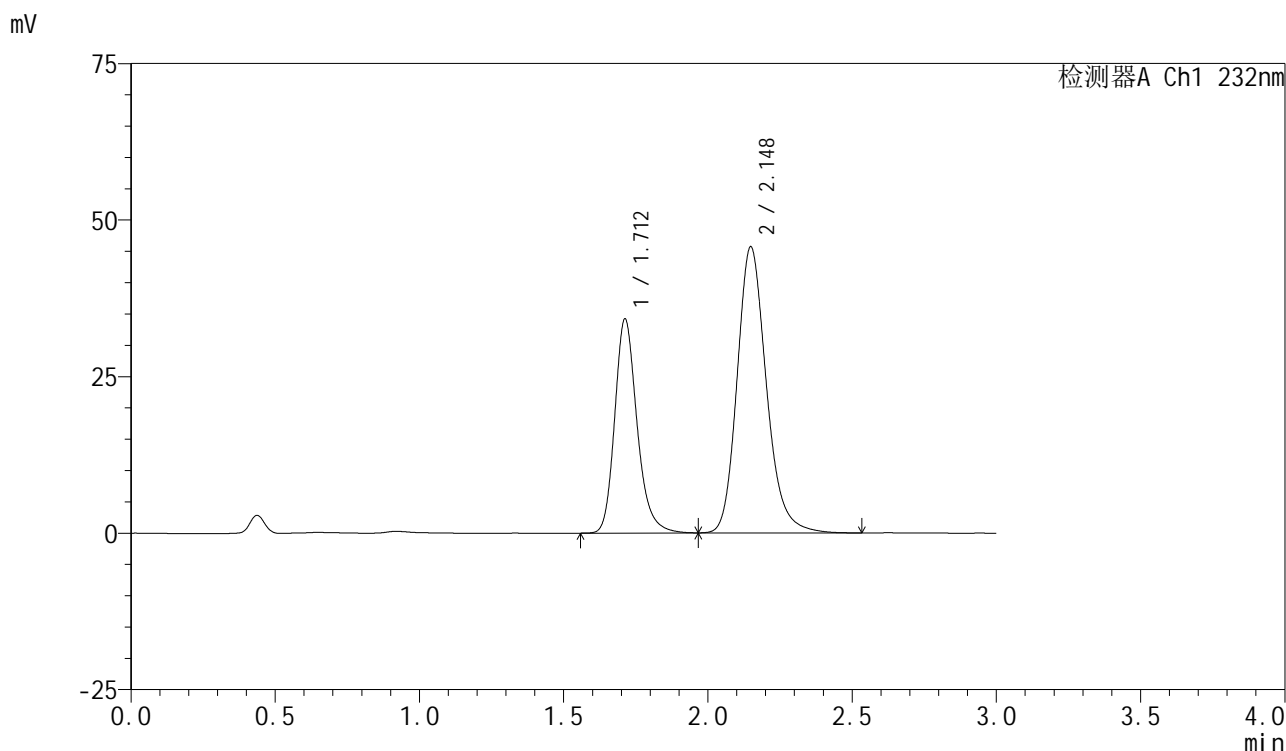


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1876-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:05:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

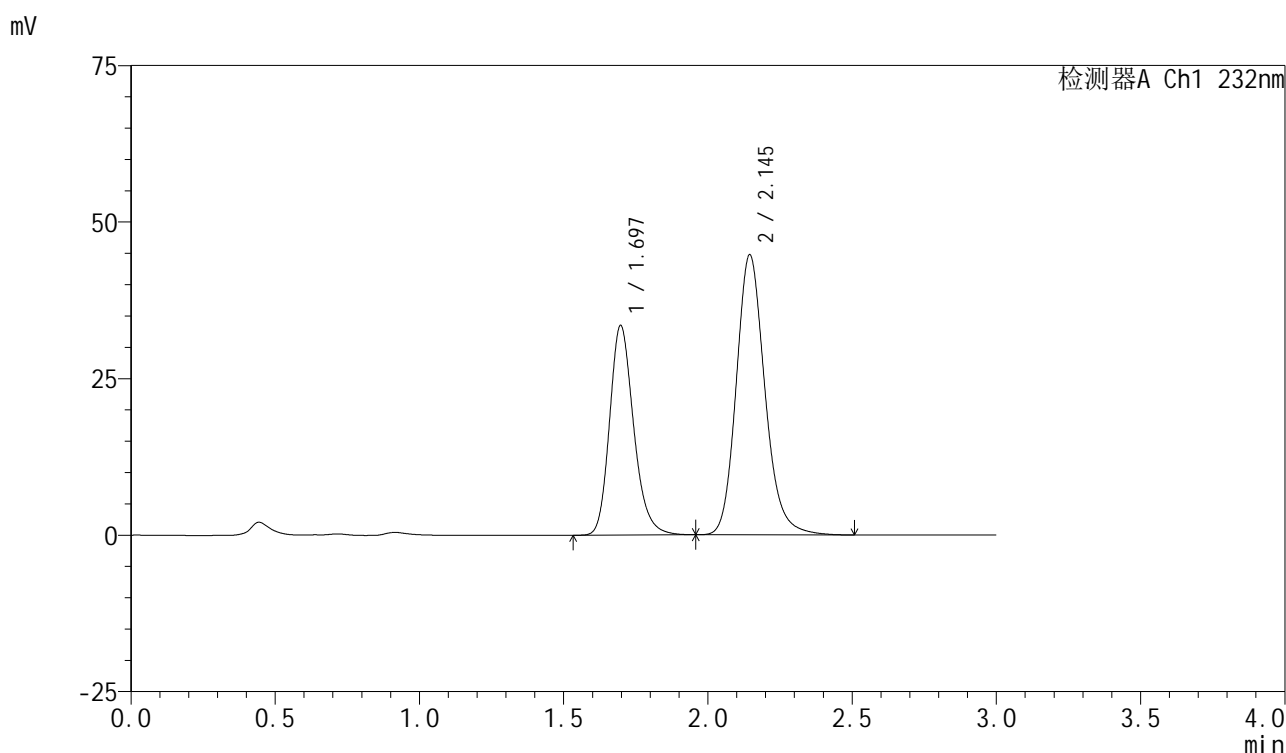
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	184552	36.349	34200	2447	1.223	--
2	2.148	323170	63.651	45682	2232	1.197	2.722
总计		507722	100.000	79882			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1877-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:08:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

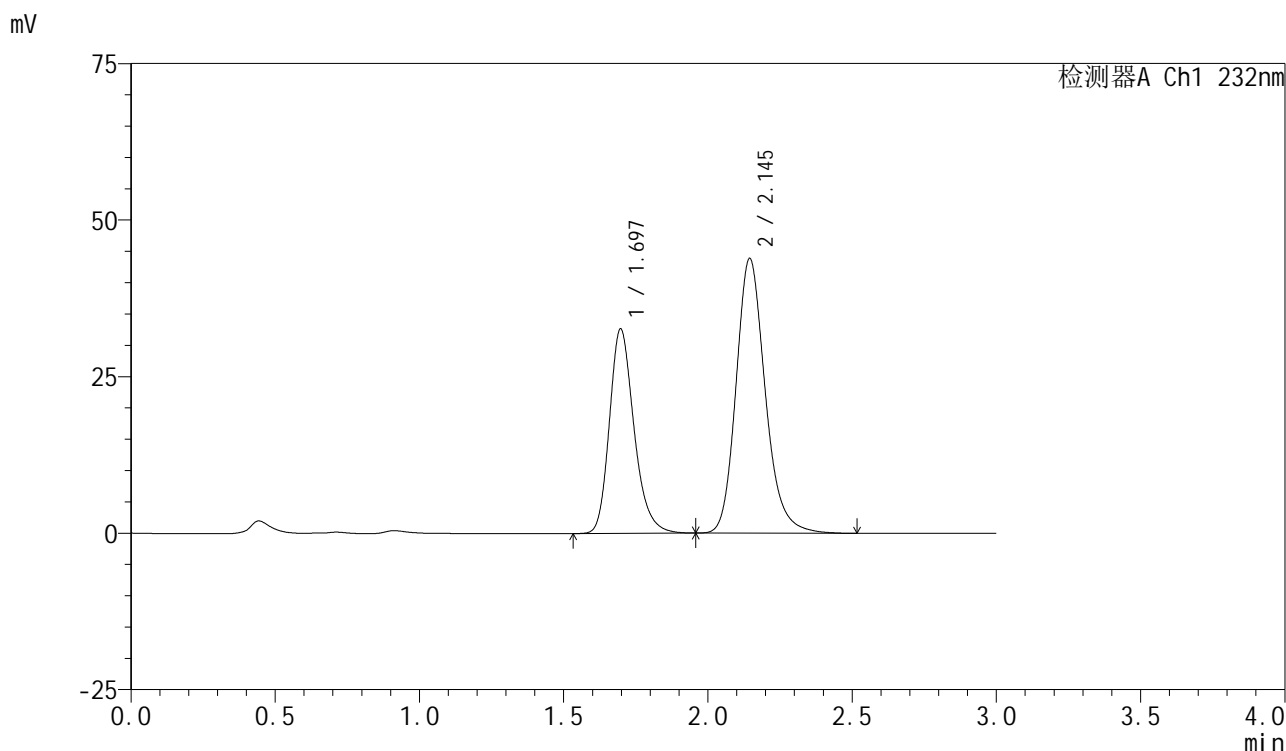
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194854	38.612	33499	2036	1.213	--
2	2.145	309788	61.388	44718	2315	1.172	2.723
总计		504643	100.000	78216			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1878-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:12:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194120	38.557	32671	1961	1.238	--
2	2.145	309338	61.443	43858	2247	1.194	2.678
总计		503459	100.000	76529			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-2-2

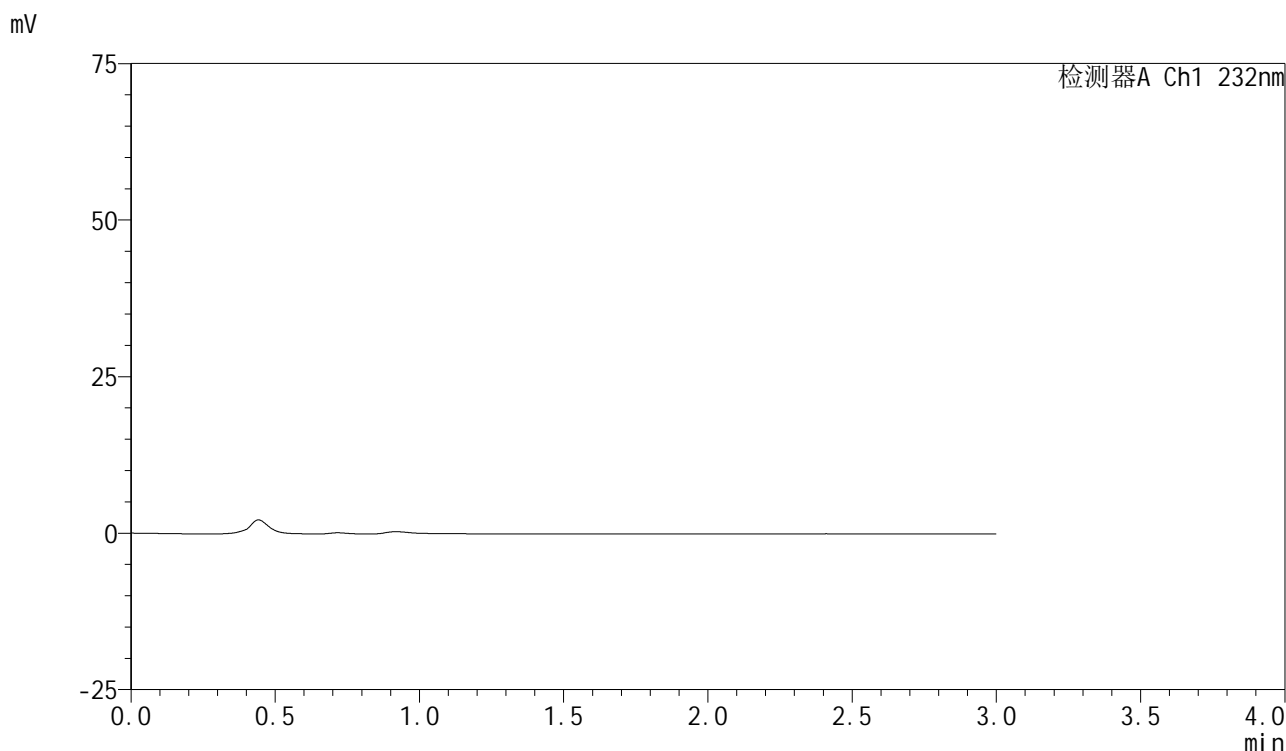


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1879-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1880-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 18:19:10

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

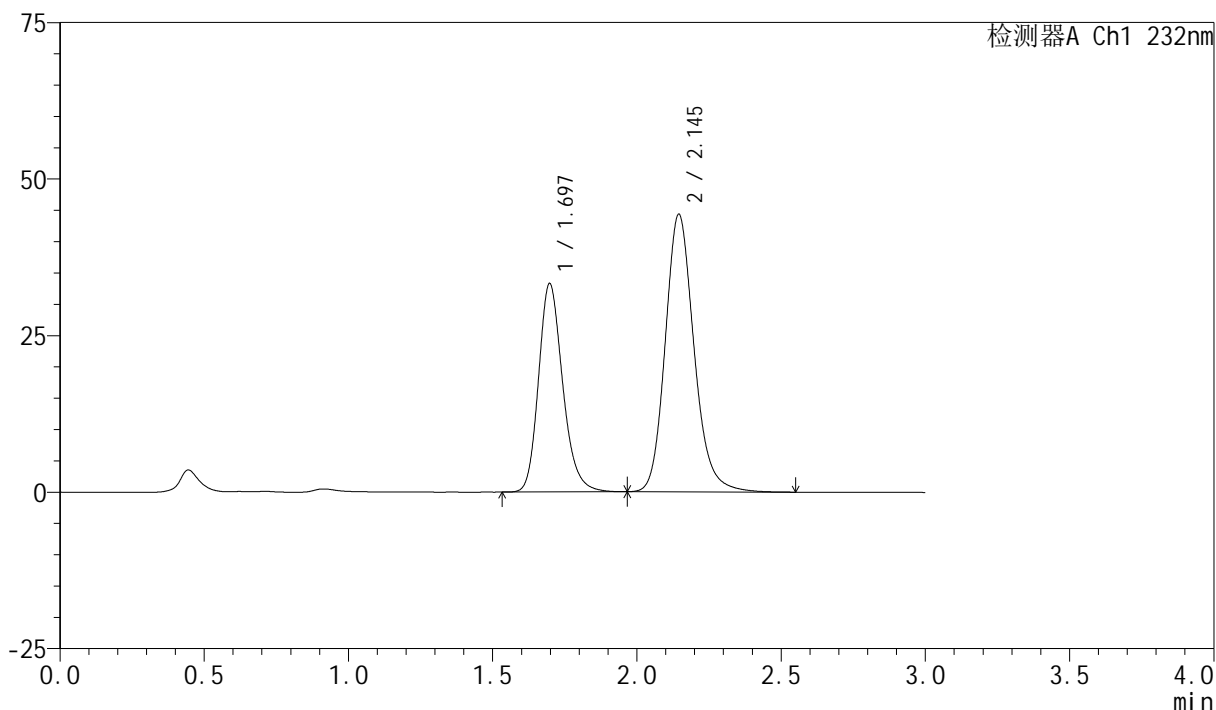
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194016	38.616	33292	2026	1.209	--
2	2.145	308405	61.384	44328	2300	1.170	2.716
总计		502422	100.000	77619			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1881-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 18:22:35

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

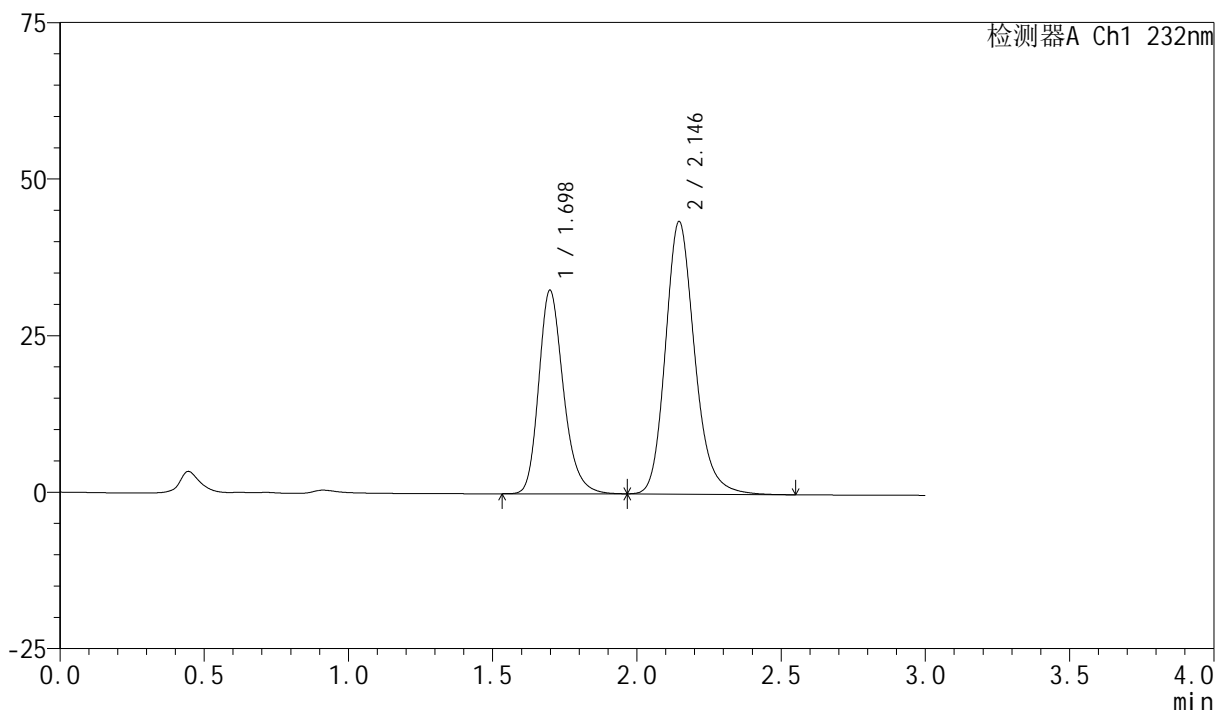
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

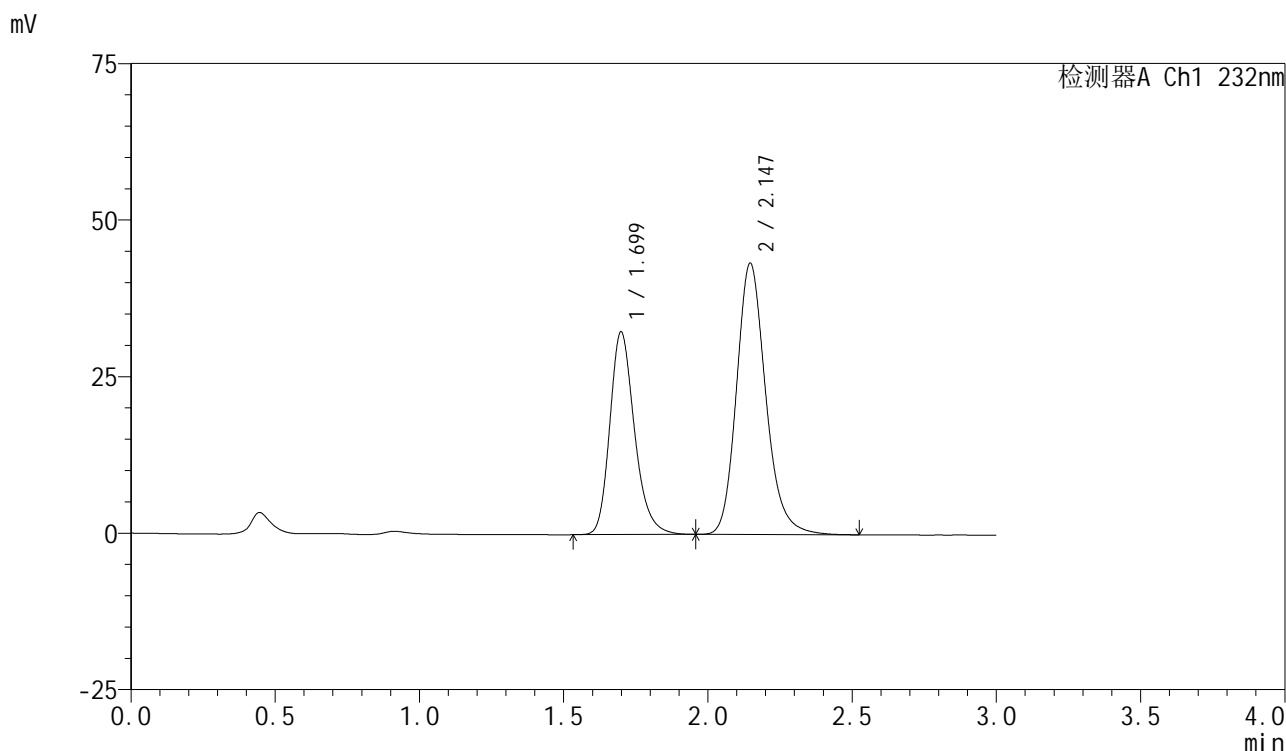
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	193758	38.665	32489	1955	1.236	--
2	2.146	307356	61.335	43552	2242	1.192	2.674
总计		501114	100.000	76041			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1882-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:26:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

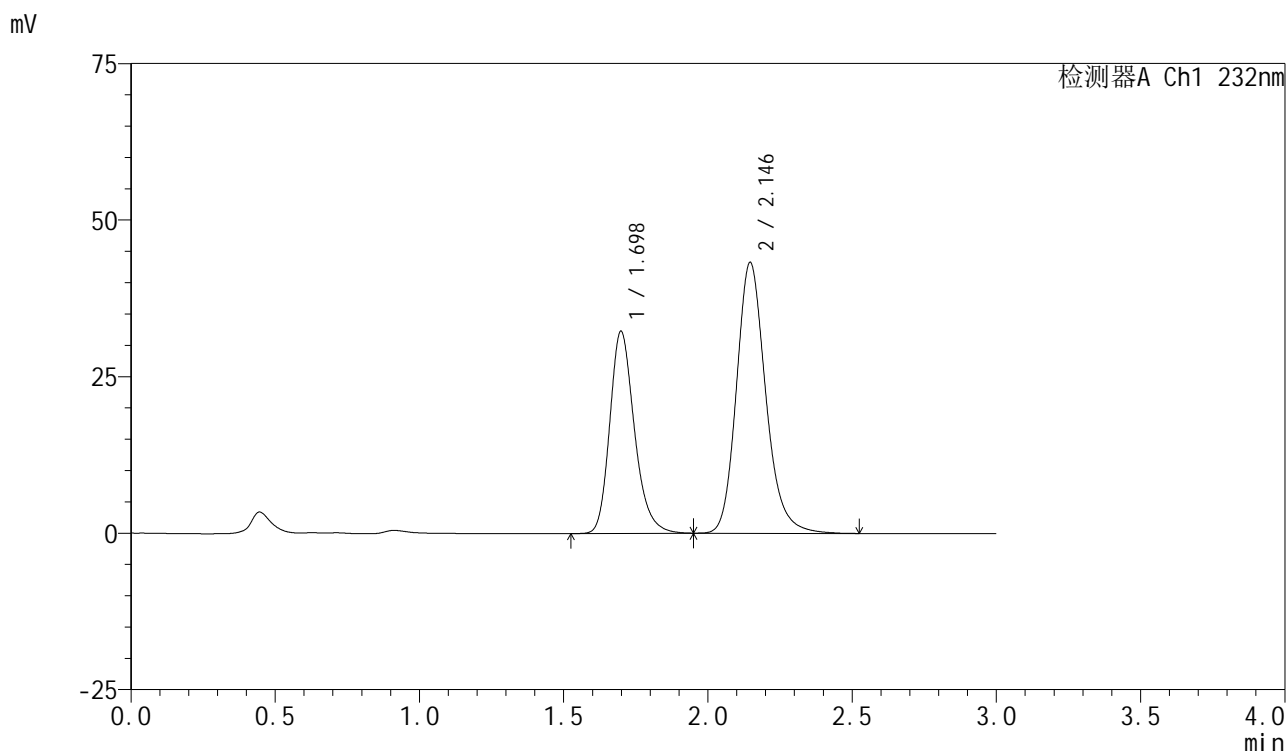
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	192803	38.669	32338	1956	1.237	--
2	2.147	305801	61.331	43364	2243	1.189	2.674
总计		498604	100.000	75702			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1883-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:29:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	192343	38.638	32266	1954	1.236	--
2	2.146	305471	61.362	43268	2240	1.190	2.673
总计		497813	100.000	75534			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转  
对照品溶液-1-4

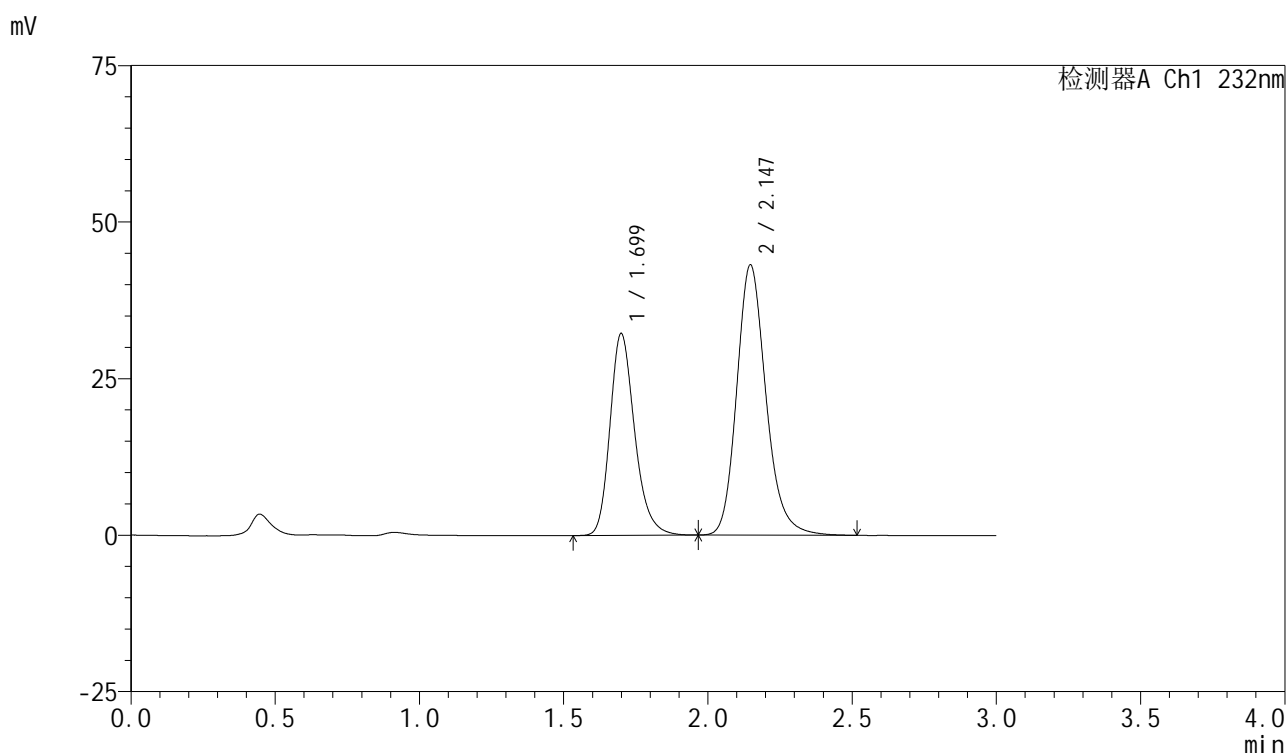


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1884-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 18:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

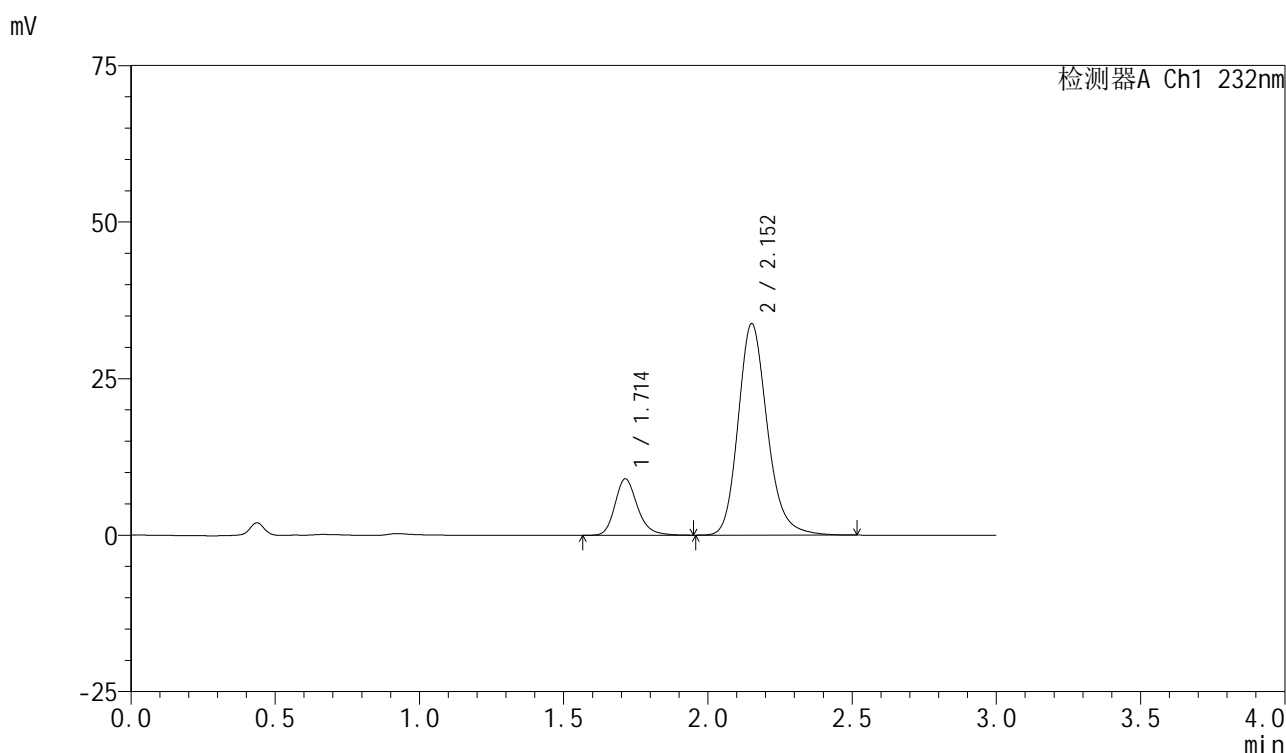
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	192171	38.657	32181	1957	1.237	--
2	2.147	304951	61.343	43191	2243	1.191	2.675
总计		497122	100.000	75373			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1885-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:36:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	48995	17.095	9015	2416	1.218	--
2	2.152	237606	82.905	33709	2267	1.192	2.737
总计		286601	100.000	42724			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

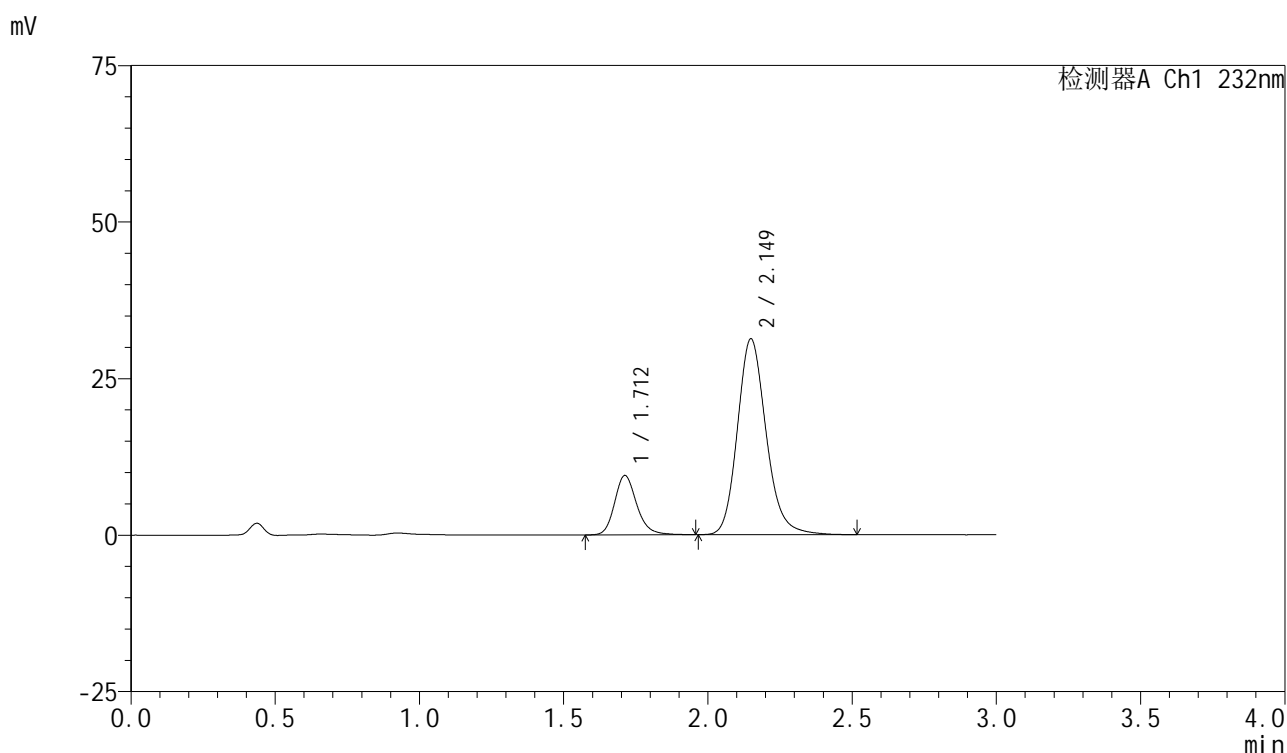


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1886-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 18:39:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	50667	18.916	9485	2490	1.194	--
2	2.149	217185	81.084	31255	2315	1.175	2.766
总计		267852	100.000	40740			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

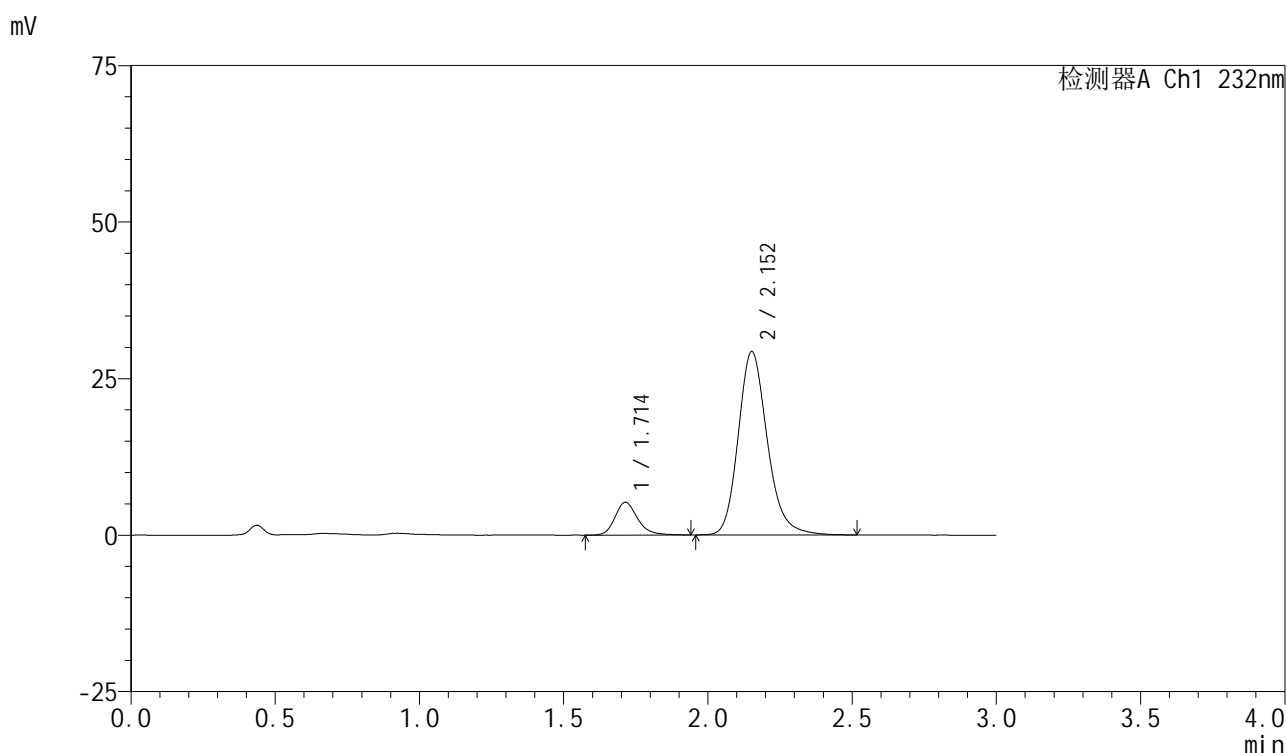


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1887-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 18:43:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	28504	12.162	5240	2408	1.212	--
2	2.152	205870	87.838	29236	2273	1.195	2.737
总计		234374	100.000	34476			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1888-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m

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

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

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:46:29

实验者: xiexinhui

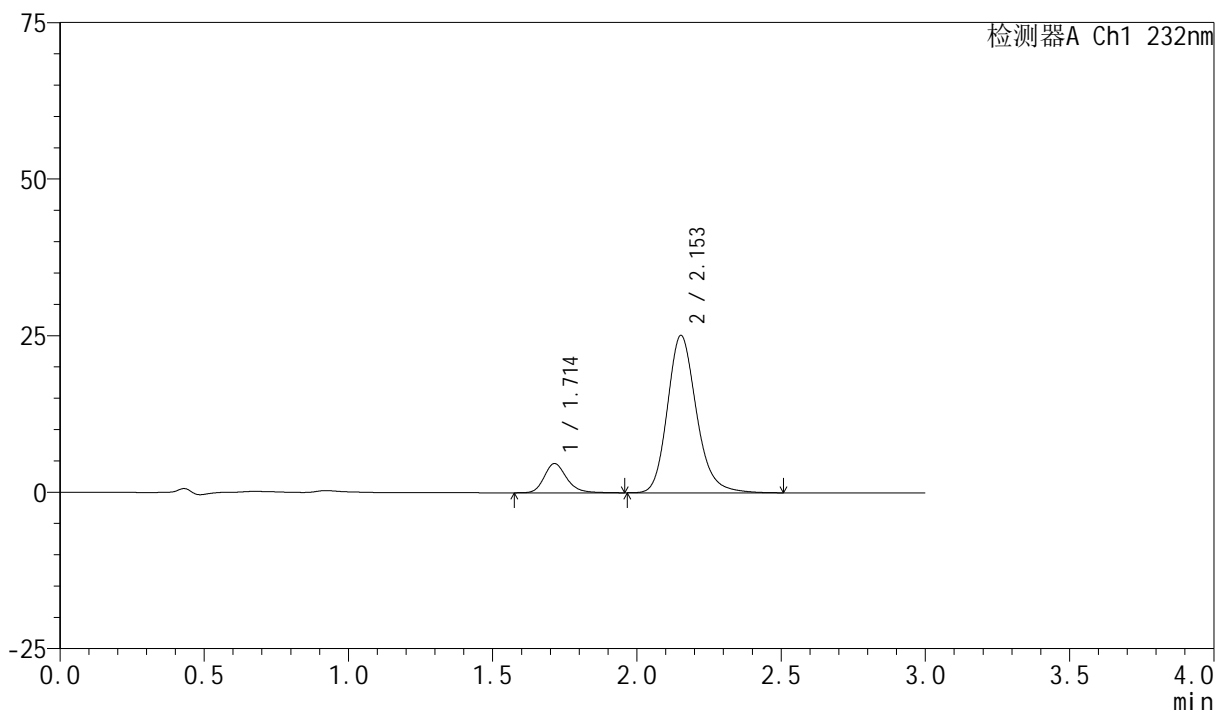
处理时间(V2): 2025/02/21 09:05:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

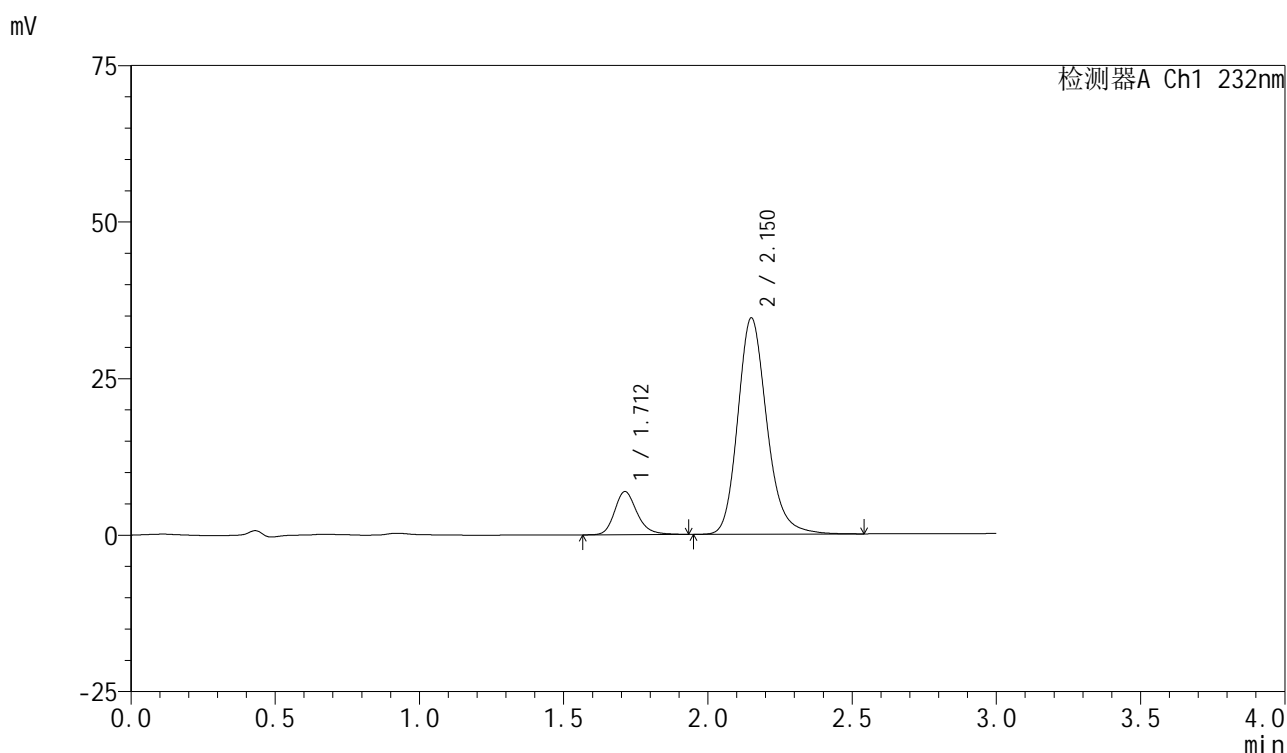
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	25419	12.603	4670	2423	1.213	--
2	2.153	176276	87.397	25109	2283	1.192	2.744
总计		201696	100.000	29779			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1889-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:49:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	37425	13.358	6890	2418	1.215	--
2	2.150	242734	86.642	34439	2276	1.194	2.742
总计		280159	100.000	41329			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1890-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5m

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

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

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:53:19

实验者: xiexinhui

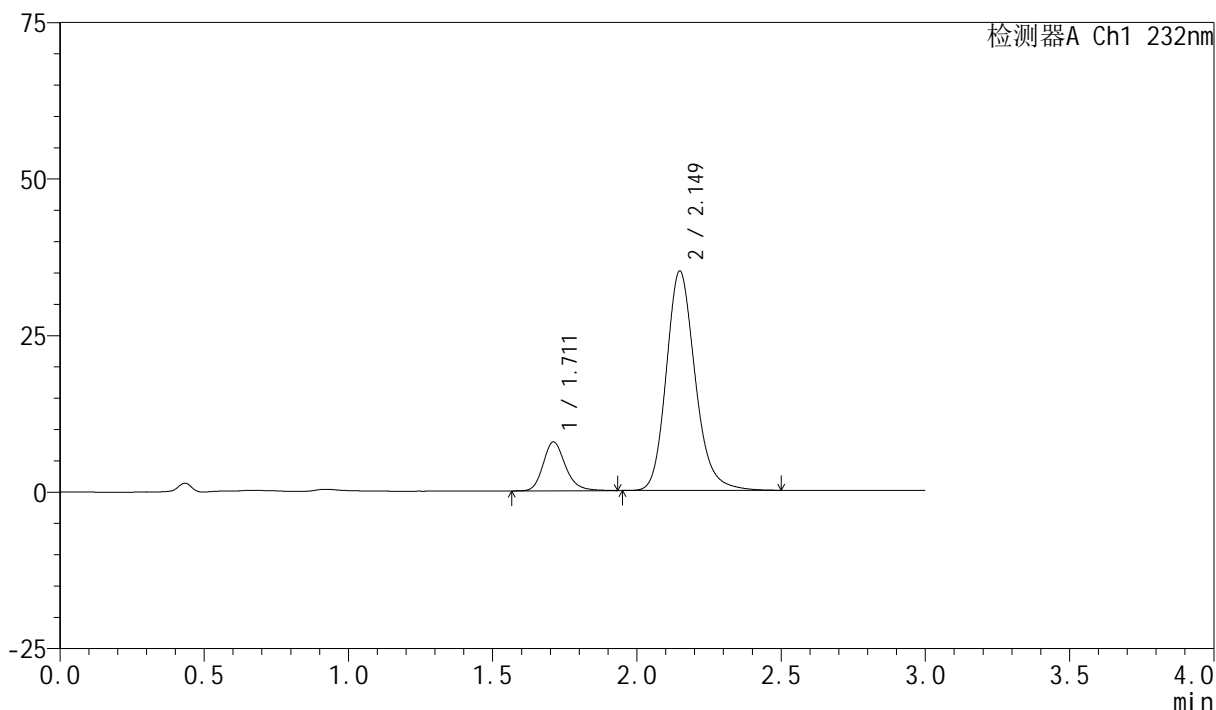
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	42094	14.707	7786	2445	1.200	--
2	2.149	244118	85.293	35021	2298	1.184	2.758
总计		286212	100.000	42807			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

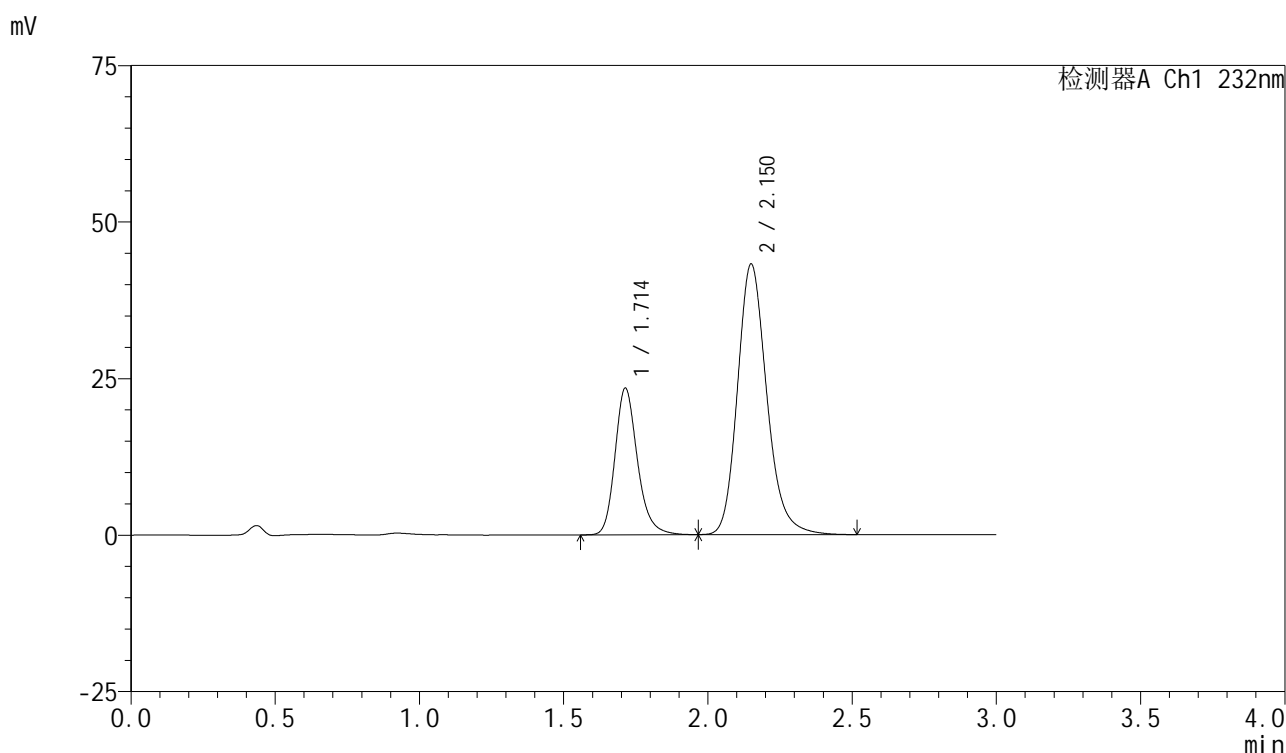


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1891-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 18:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	126764	29.309	23438	2435	1.216	--
2	2.150	305739	70.691	43137	2232	1.194	2.718
总计		432504	100.000	66576			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1892-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:00:09

实验者: xiexinhui

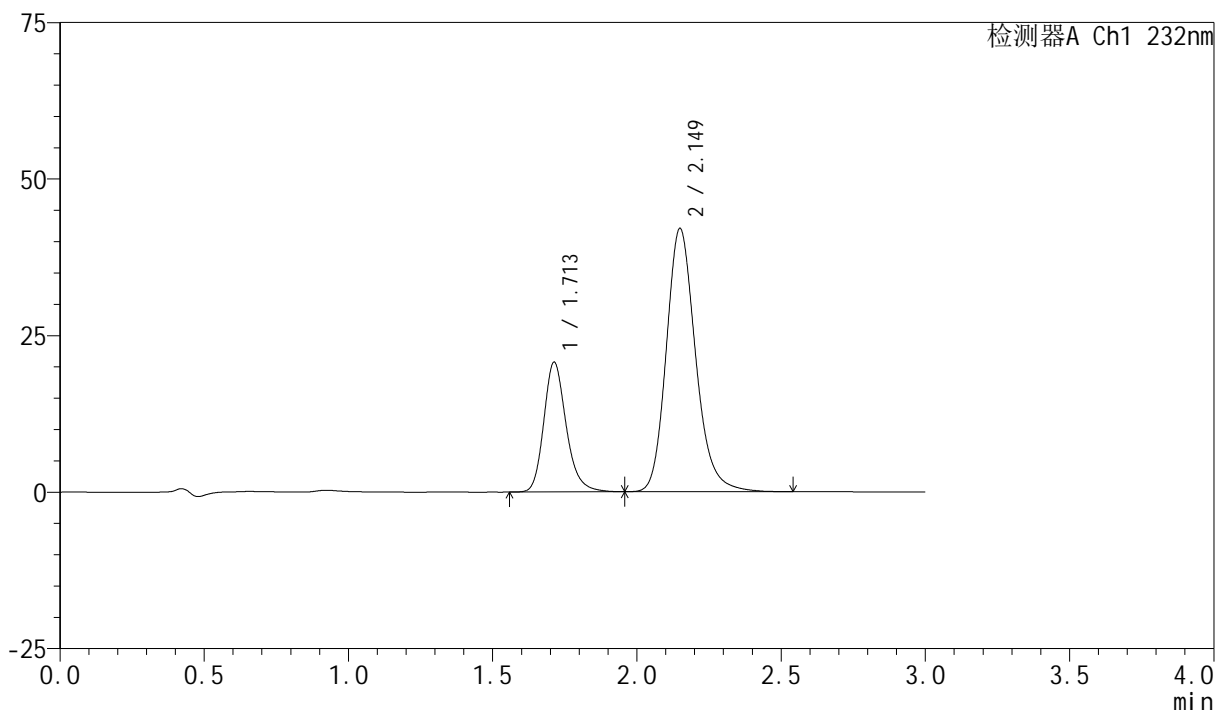
处理时间(V2): 2025/02/21 09:05:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	112190	27.374	20728	2422	1.213	--
2	2.149	297653	72.626	41997	2230	1.193	2.716
总计		409843	100.000	62725			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1893-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:03:34

实验者: xiexinhui

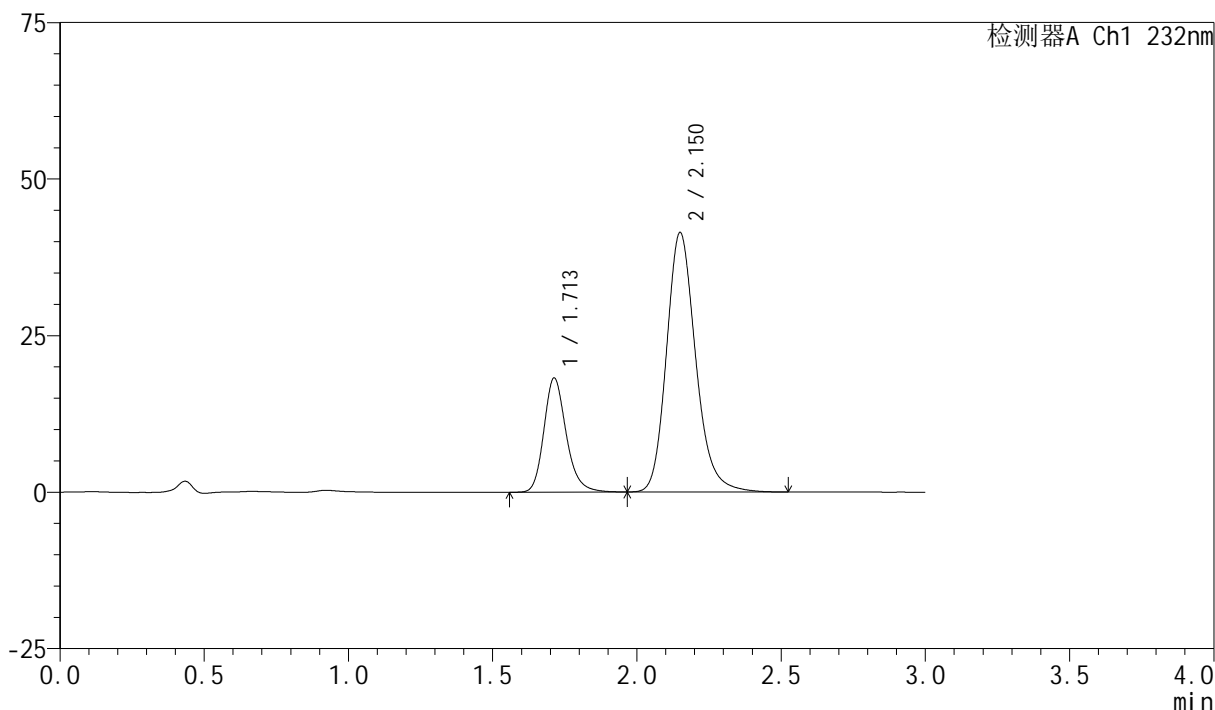
处理时间(V2): 2025/02/21 09:05:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	98474	25.216	18243	2442	1.211	--
2	2.150	292053	74.784	41360	2247	1.192	2.728
总计		390526	100.000	59603			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1894-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 19:06:58

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

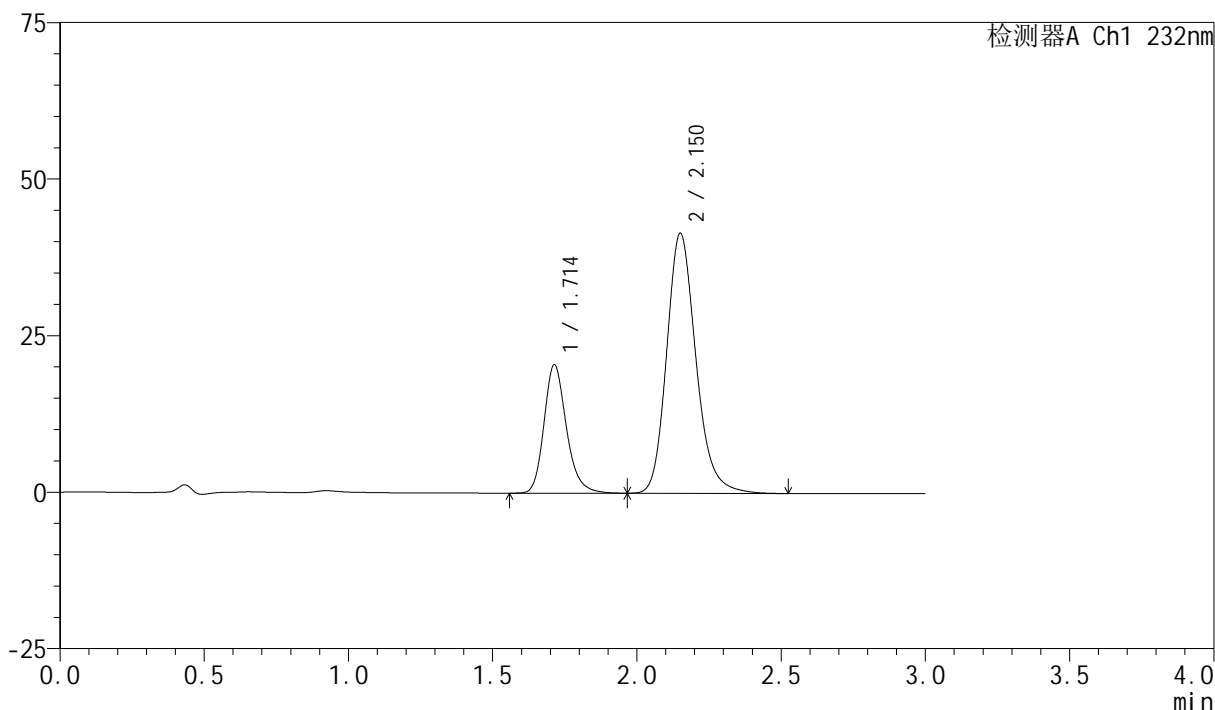
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	111263	27.489	20532	2421	1.214	--
2	2.150	293494	72.511	41409	2236	1.194	2.719
总计		404757	100.000	61941			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1895-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 19:10:22

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:05:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

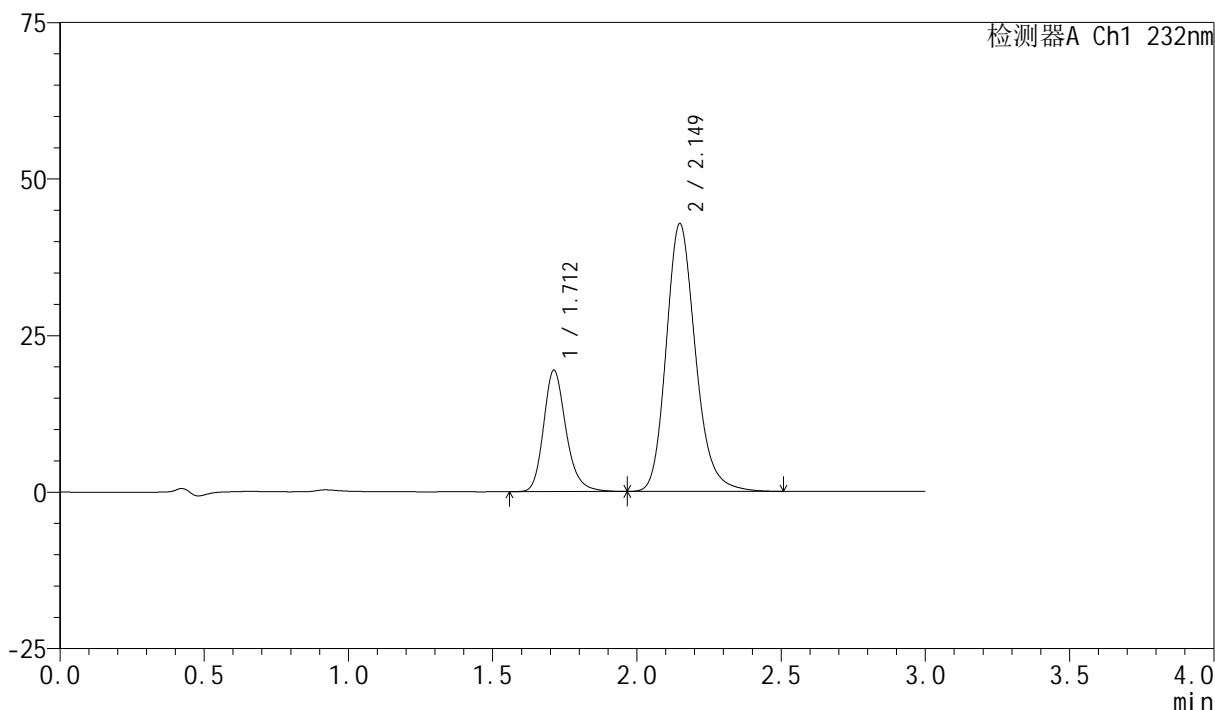
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	105185	25.790	19391	2421	1.213	--
2	2.149	302661	74.210	42754	2226	1.194	2.717
总计		407847	100.000	62144			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1896-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10r

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

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

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:13:47

实验者: xiexinhui

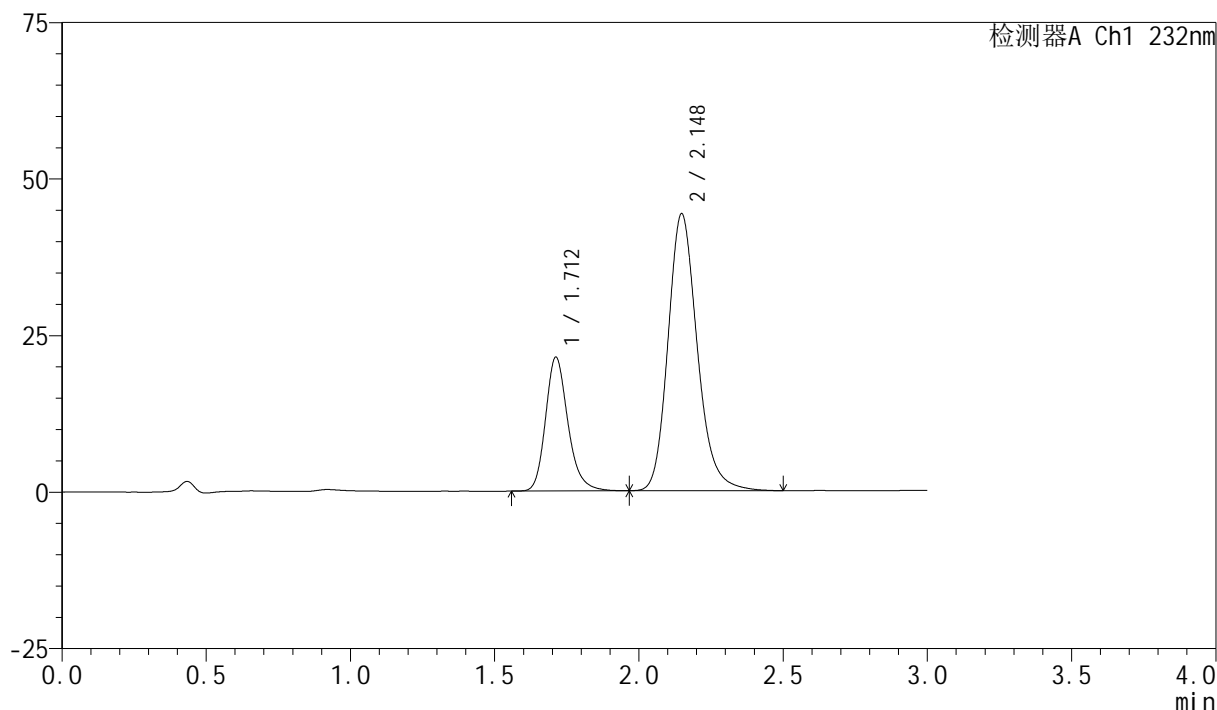
处理时间(V2): 2025/02/21 09:05:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

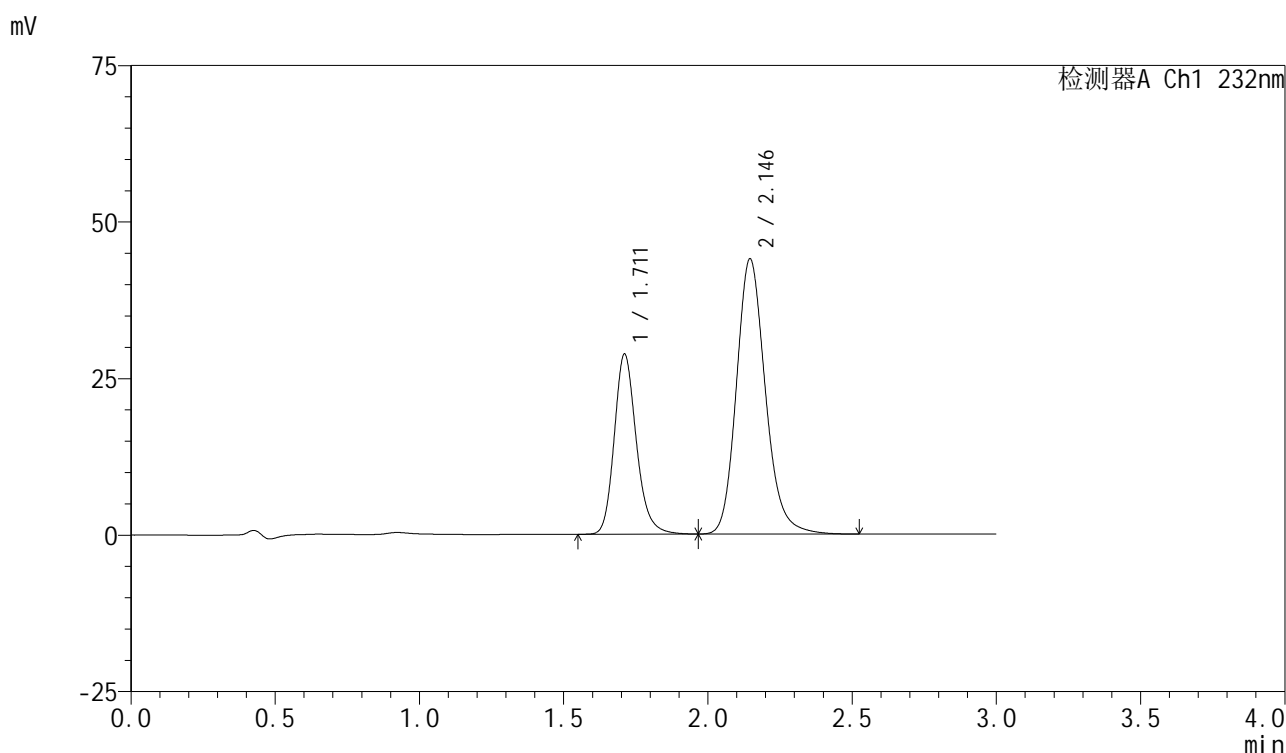
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	115638	26.988	21371	2428	1.214	--
2	2.148	312846	73.012	44225	2227	1.193	2.717
总计		428484	100.000	65596			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1897-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:17:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	153728	33.345	28703	2476	1.195	--
2	2.146	307302	66.655	43963	2268	1.176	2.738
总计		461030	100.000	72666			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1898-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:20:35

实验者: xiexinhui

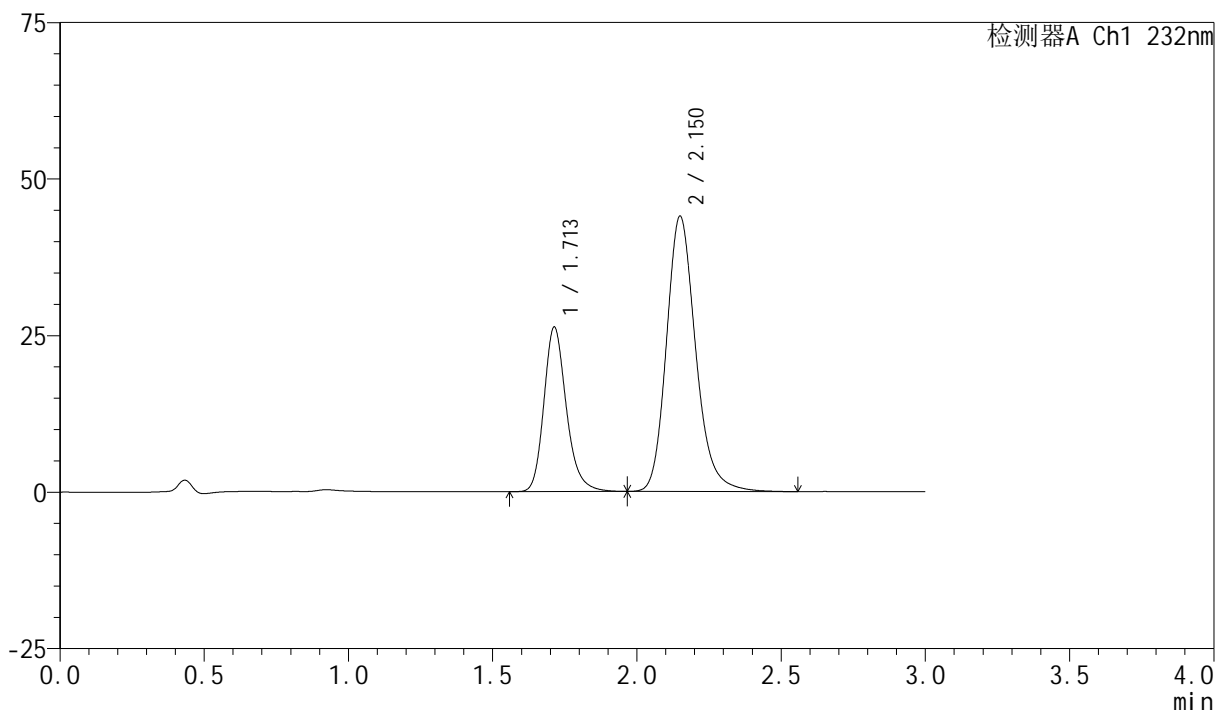
处理时间(V2): 2025/02/21 09:05:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	142428	31.422	26296	2425	1.216	--
2	2.150	310851	68.578	43898	2245	1.198	2.720
总计		453279	100.000	70194			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1899-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:24:00

实验者: xiexinhui

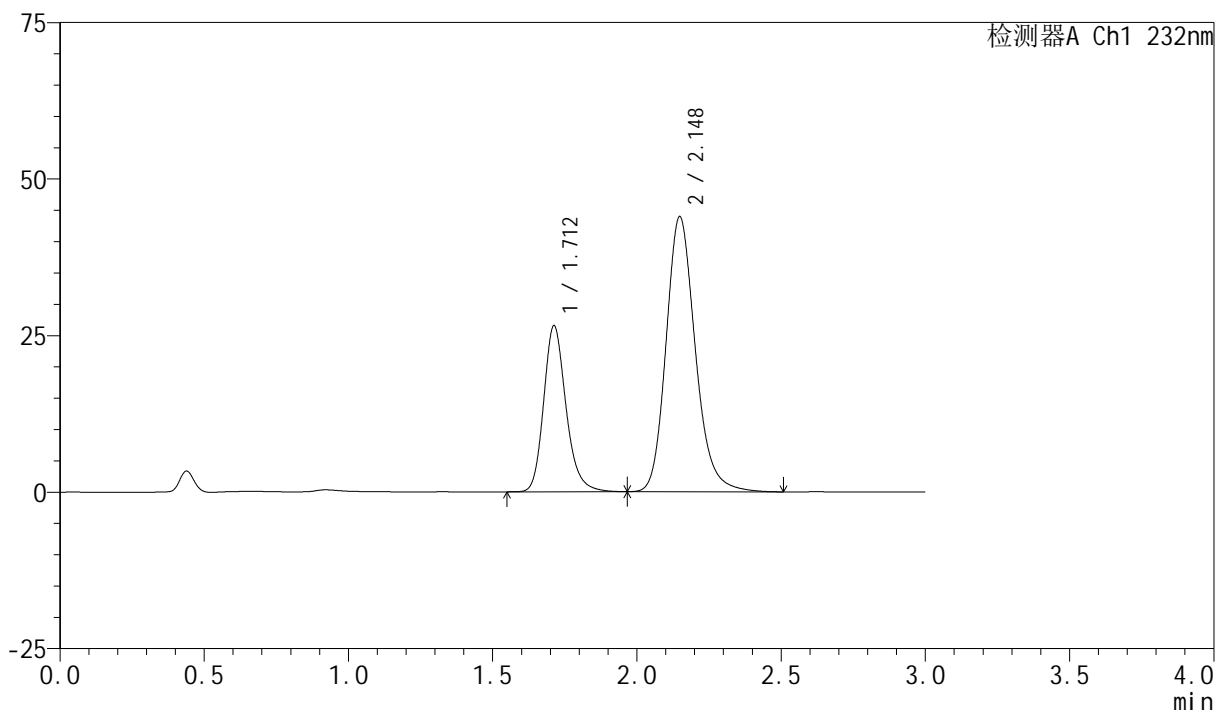
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	143285	31.593	26532	2436	1.208	--
2	2.148	310253	68.407	43925	2236	1.188	2.720
总计		453538	100.000	70458			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1900-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 19:27:24

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

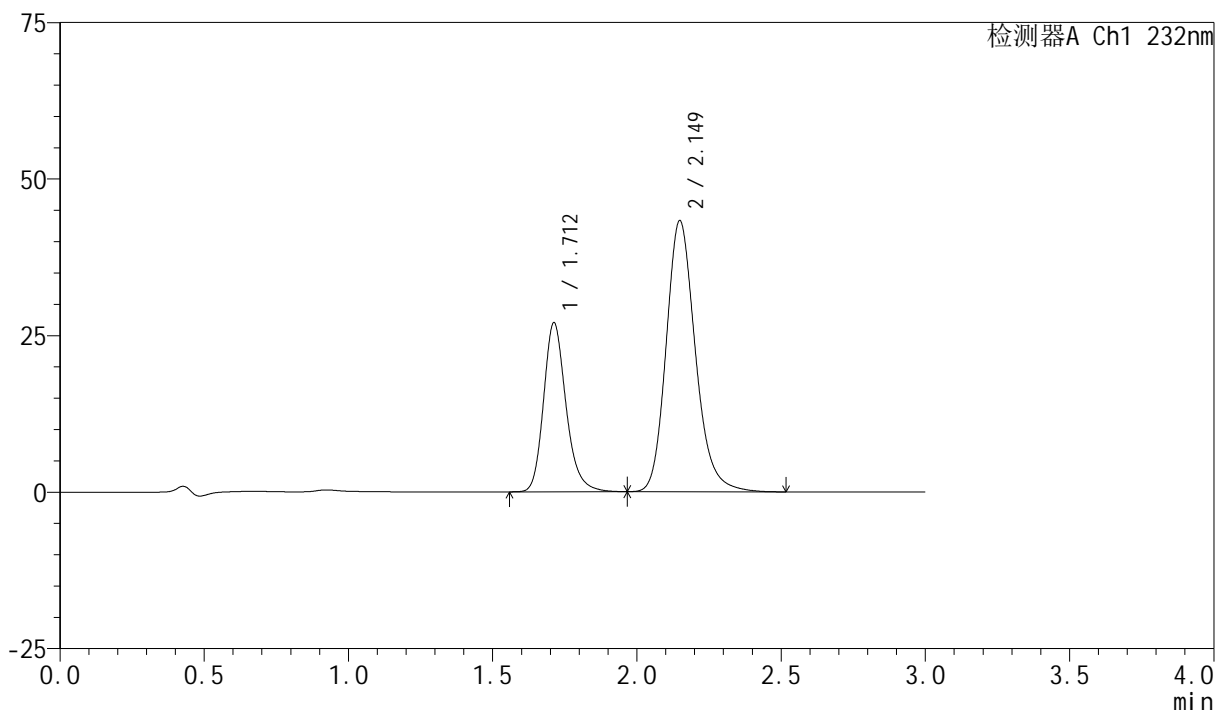
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	146556	32.432	27009	2418	1.214	--
2	2.149	305336	67.568	43277	2241	1.192	2.720
总计		451892	100.000	70286			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1901-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r

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

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

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:30:49

实验者: xiexinhui

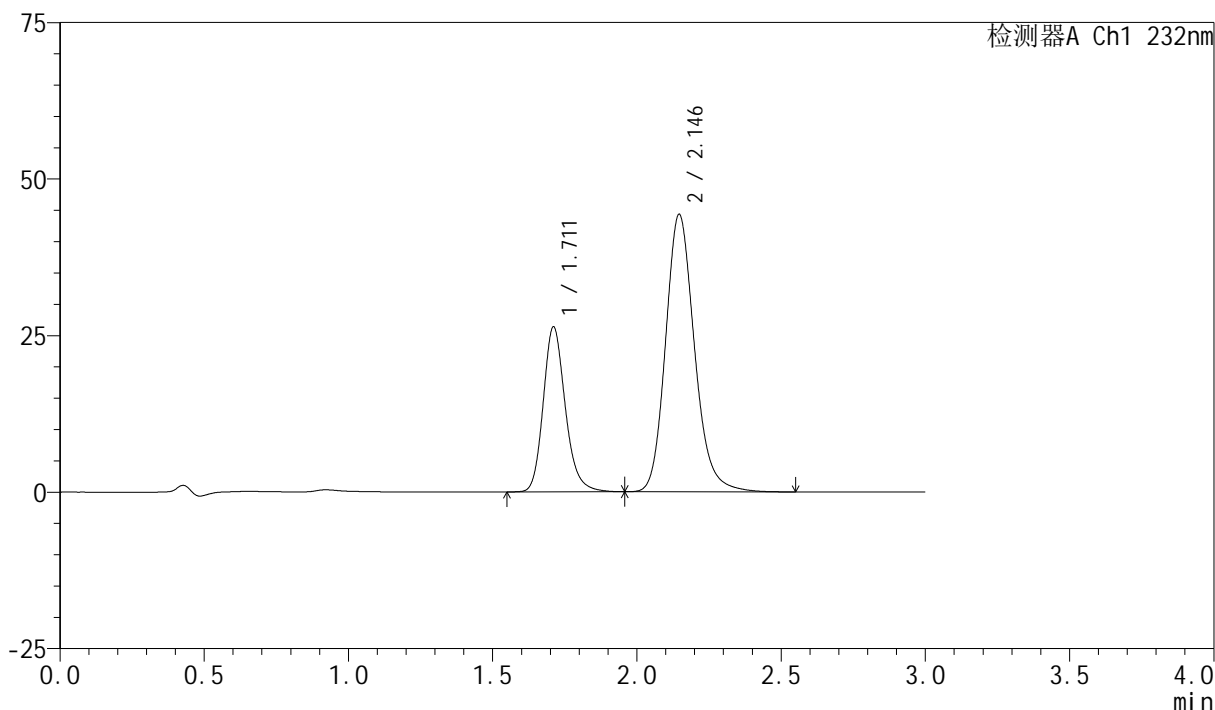
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	140596	31.225	26295	2484	1.195	--
2	2.146	309664	68.775	44339	2275	1.174	2.746
总计		450260	100.000	70634			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

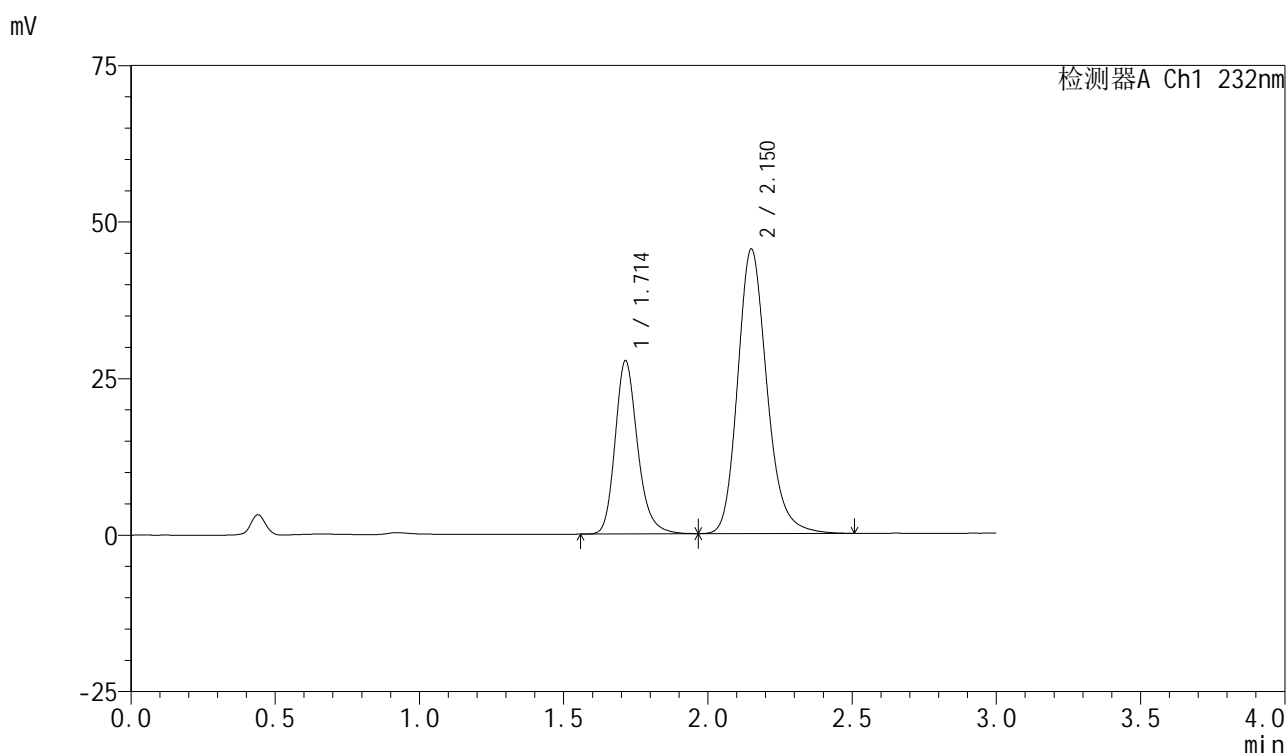


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1902-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 19:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	149989	31.850	27675	2425	1.214	--
2	2.150	320928	68.150	45284	2238	1.195	2.717
总计		470917	100.000	72959			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

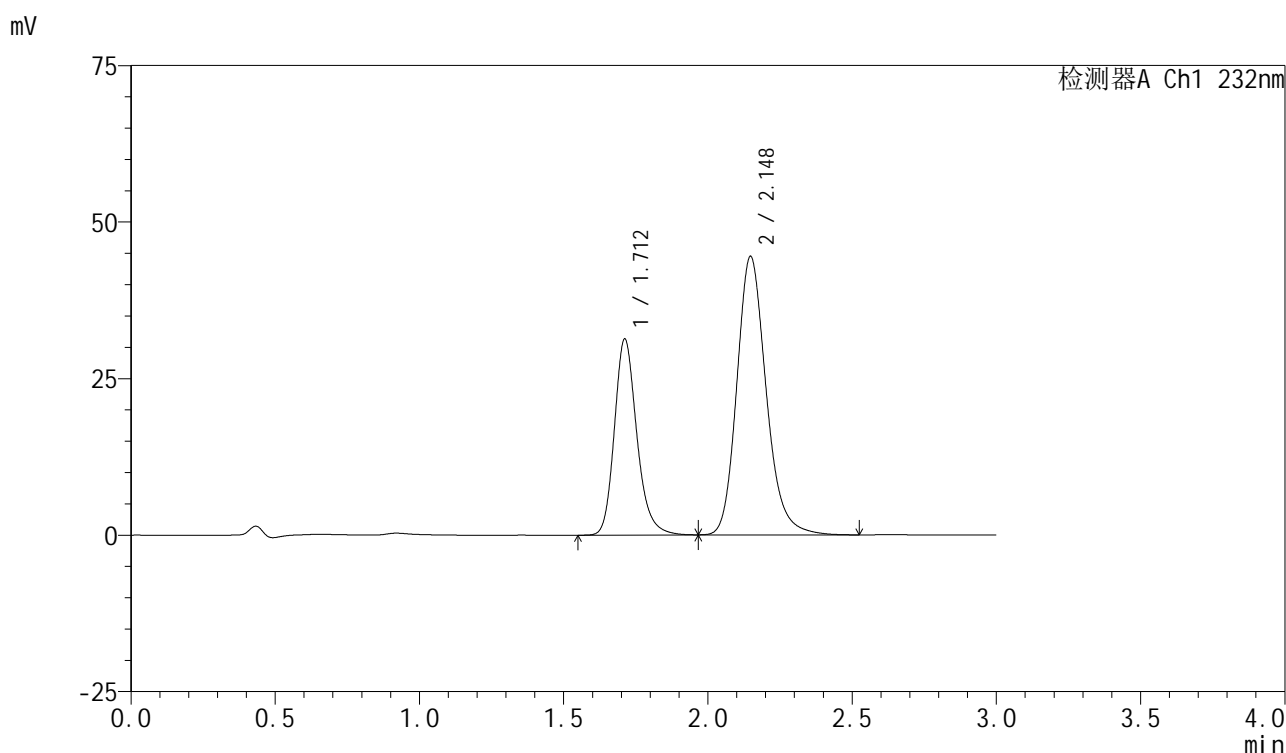


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1903-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 19:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	169868	35.028	31292	2418	1.213	--
2	2.148	315082	64.972	44482	2220	1.193	2.712
总计		484950	100.000	75774			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

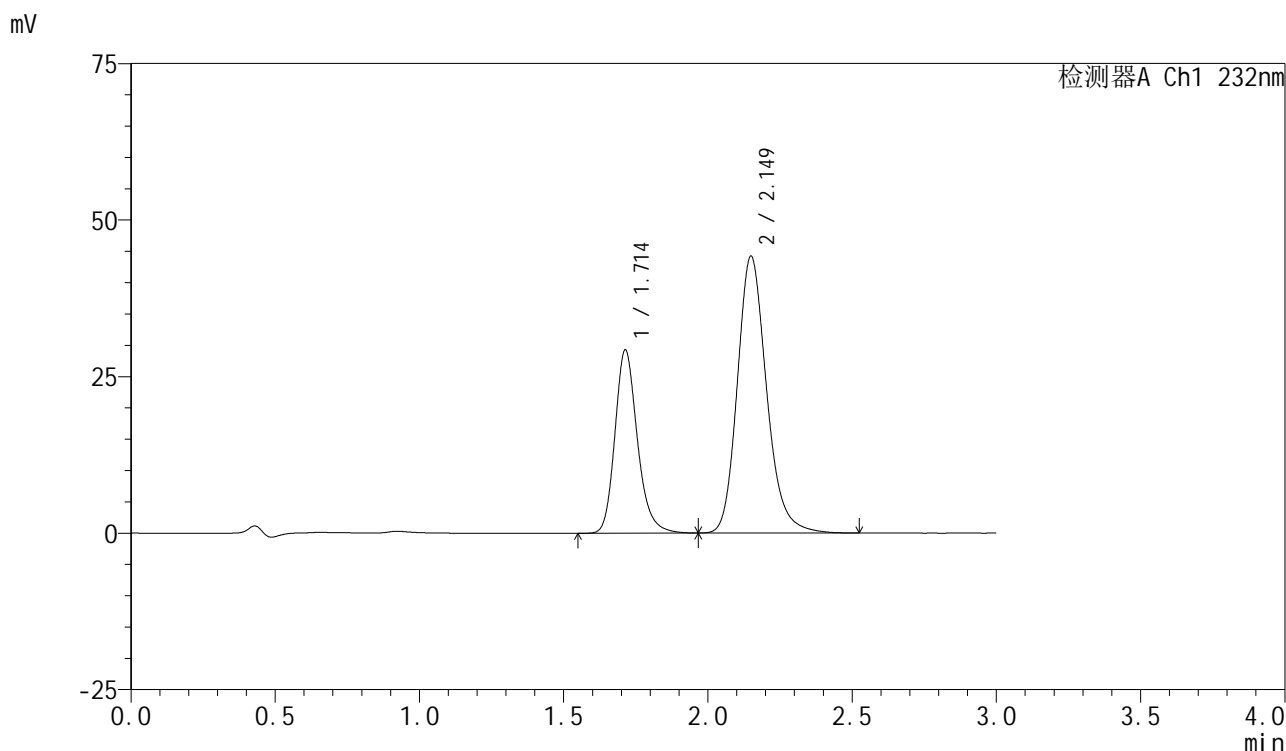


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1904-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:41:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:06:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	158968	33.716	29282	2414	1.213	--
2	2.149	312523	66.284	44169	2236	1.193	2.712
总计		471491	100.000	73451			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

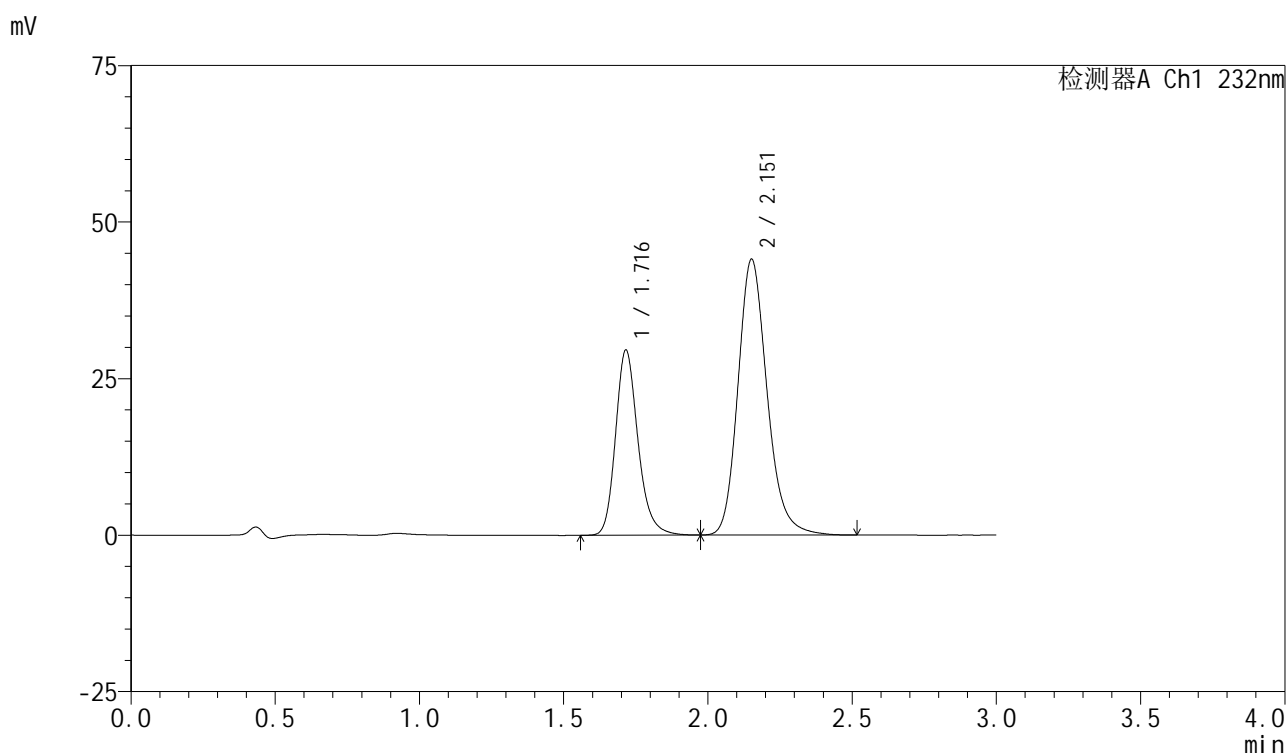


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1905-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:44:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:06:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

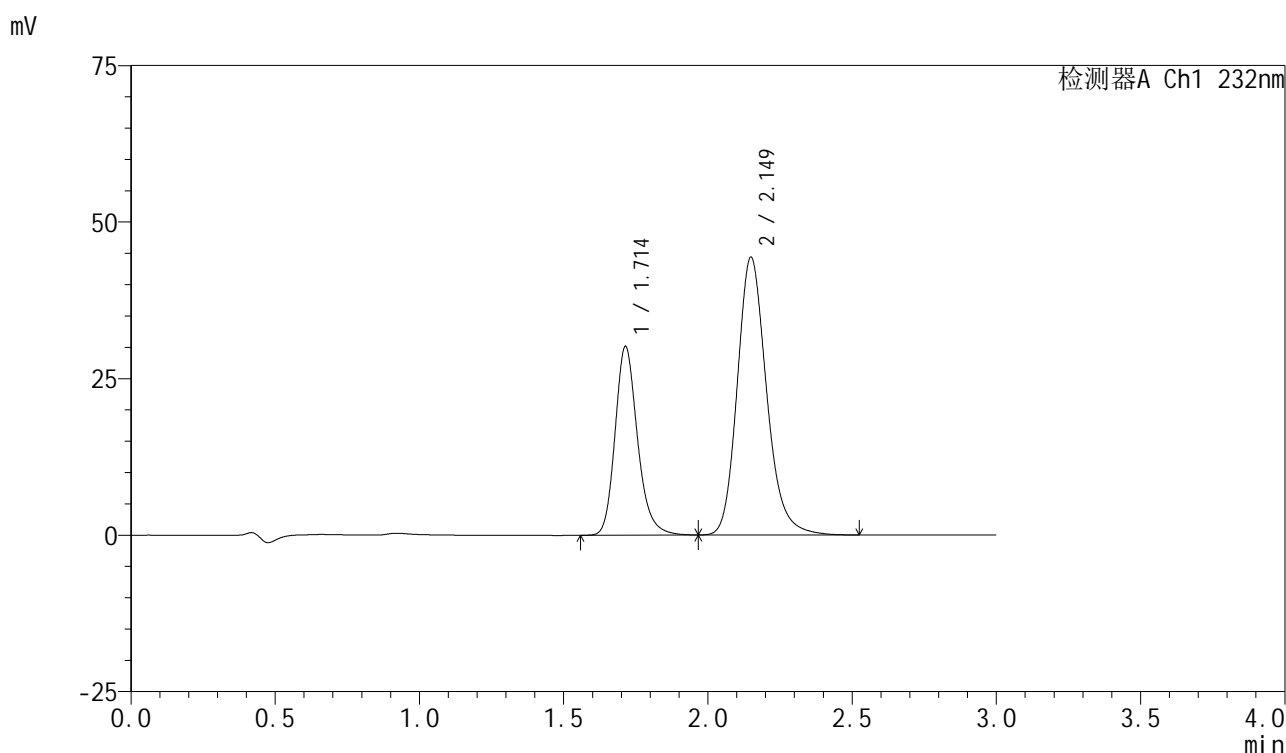
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	160301	34.078	29535	2433	1.213	--
2	2.151	310095	65.922	43918	2256	1.192	2.721
总计		470396	100.000	73453			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1906-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:47:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:06:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	163547	34.224	30153	2420	1.210	--
2	2.149	314319	65.776	44315	2222	1.193	2.704
总计		477865	100.000	74468			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1907-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r

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

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

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:51:15

实验者: xiexinhui

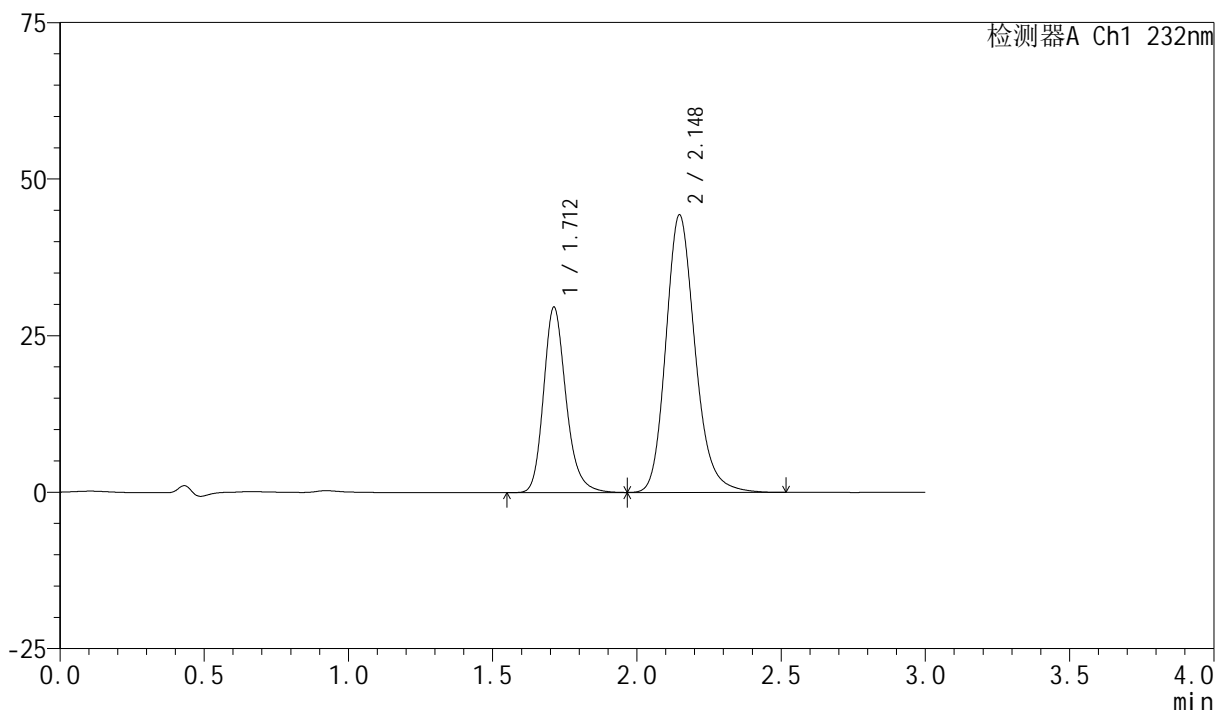
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

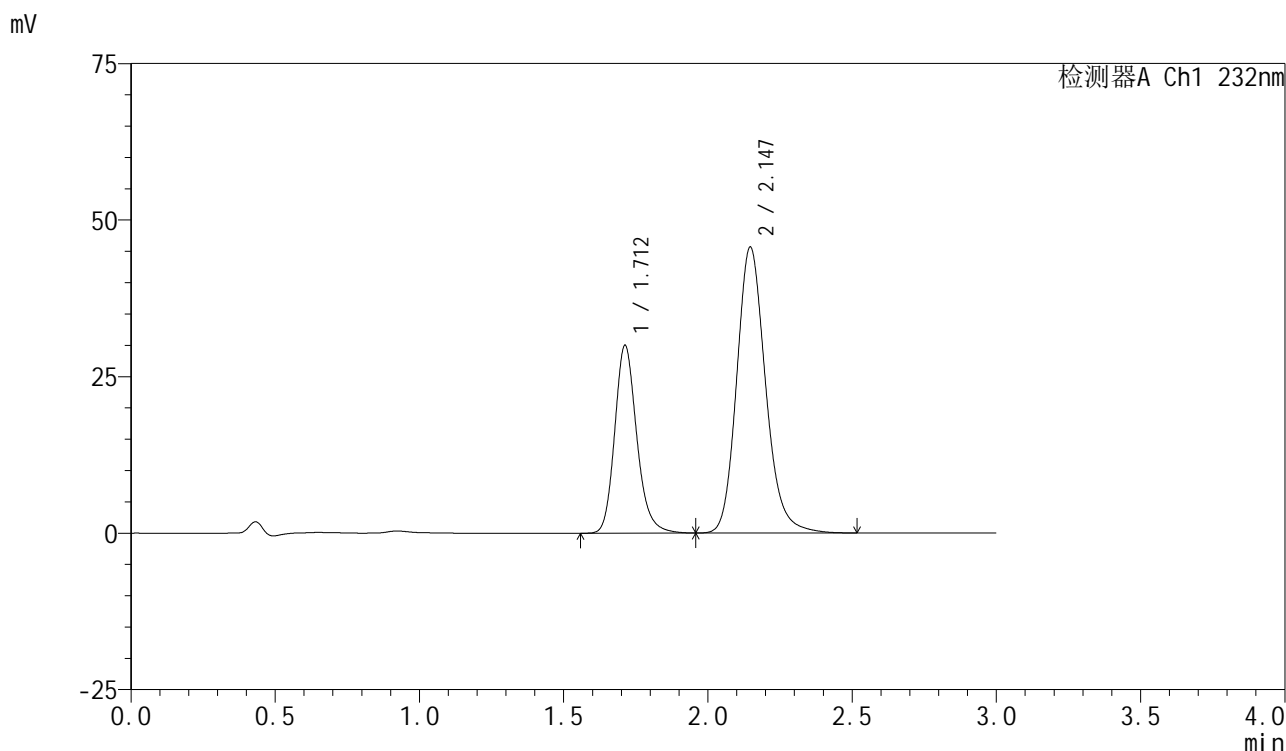
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	160697	33.929	29618	2416	1.214	--
2	2.148	312930	66.071	44336	2236	1.191	2.712
总计		473626	100.000	73954			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1908-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:54:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:06:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	160139	33.453	30007	2487	1.192	--
2	2.147	318554	66.547	45699	2282	1.174	2.739
总计		478693	100.000	75707			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1909-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:58:03

实验者: xiexinhui

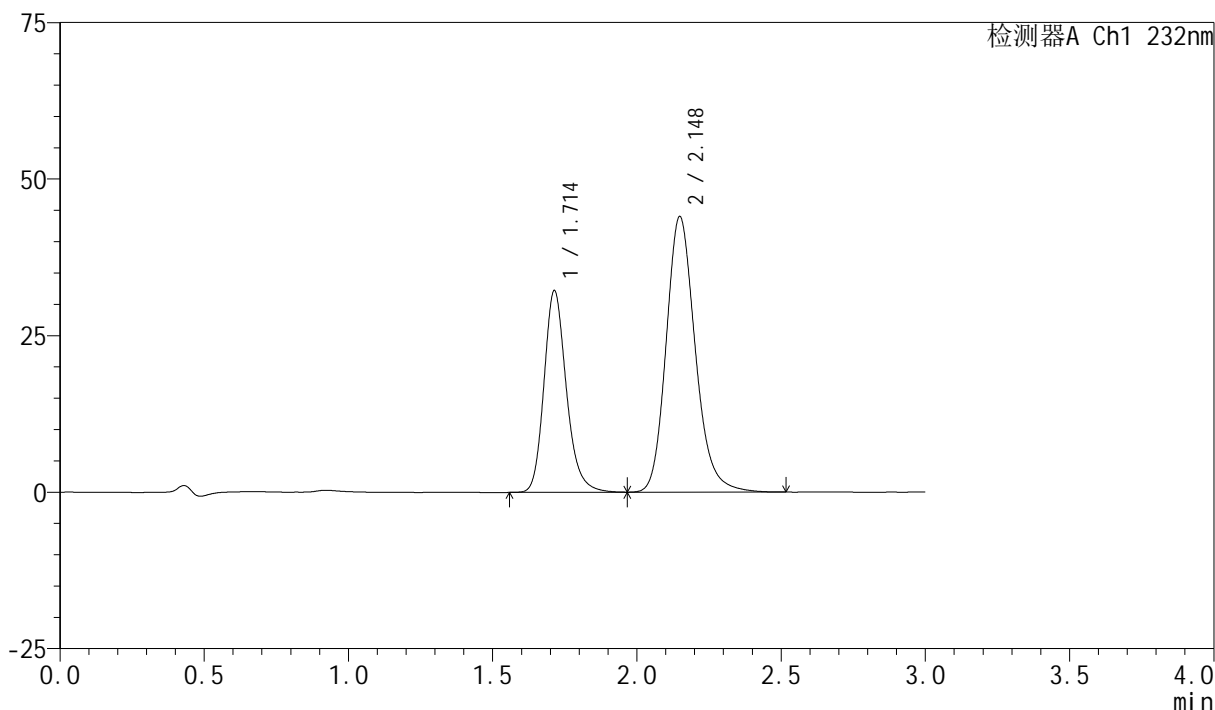
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	174186	35.996	32239	2434	1.205	--
2	2.148	309712	64.004	44002	2249	1.185	2.716
总计		483899	100.000	76241			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1910-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:01:27

实验者: xiexinhui

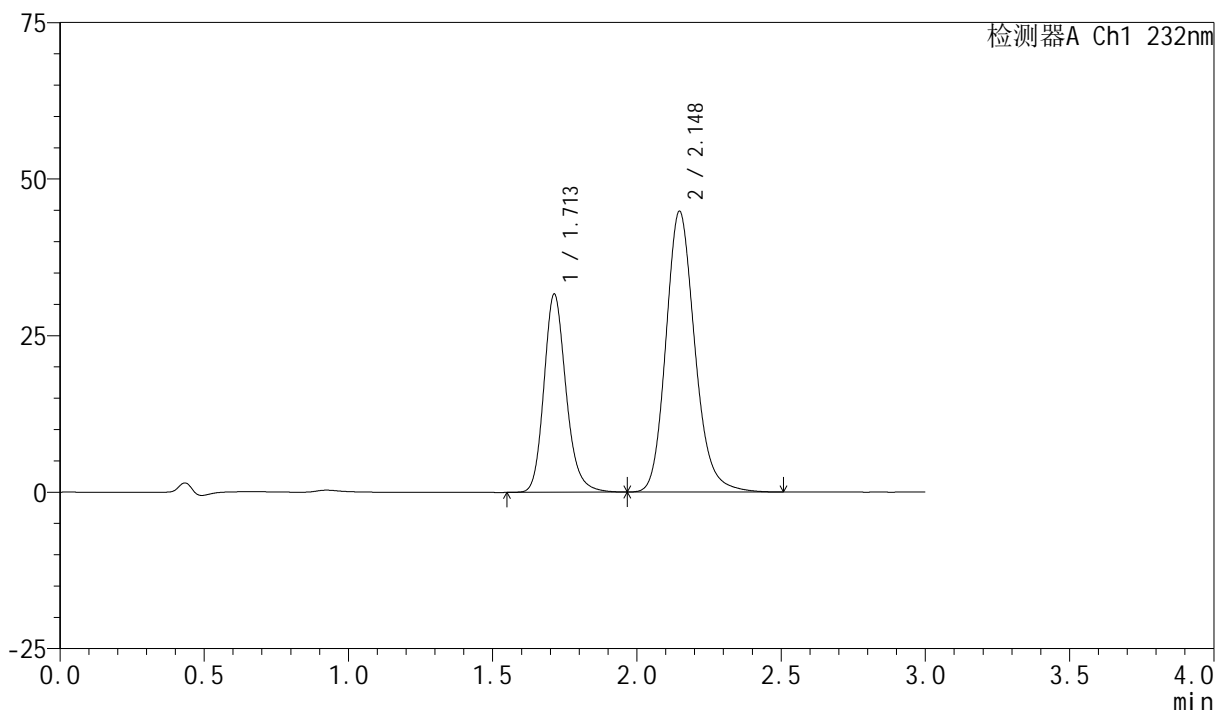
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	169126	35.079	31674	2484	1.191	--
2	2.148	312997	64.921	44858	2280	1.175	2.736
总计		482123	100.000	76532			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1911-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:04:50

实验者: xiexinhui

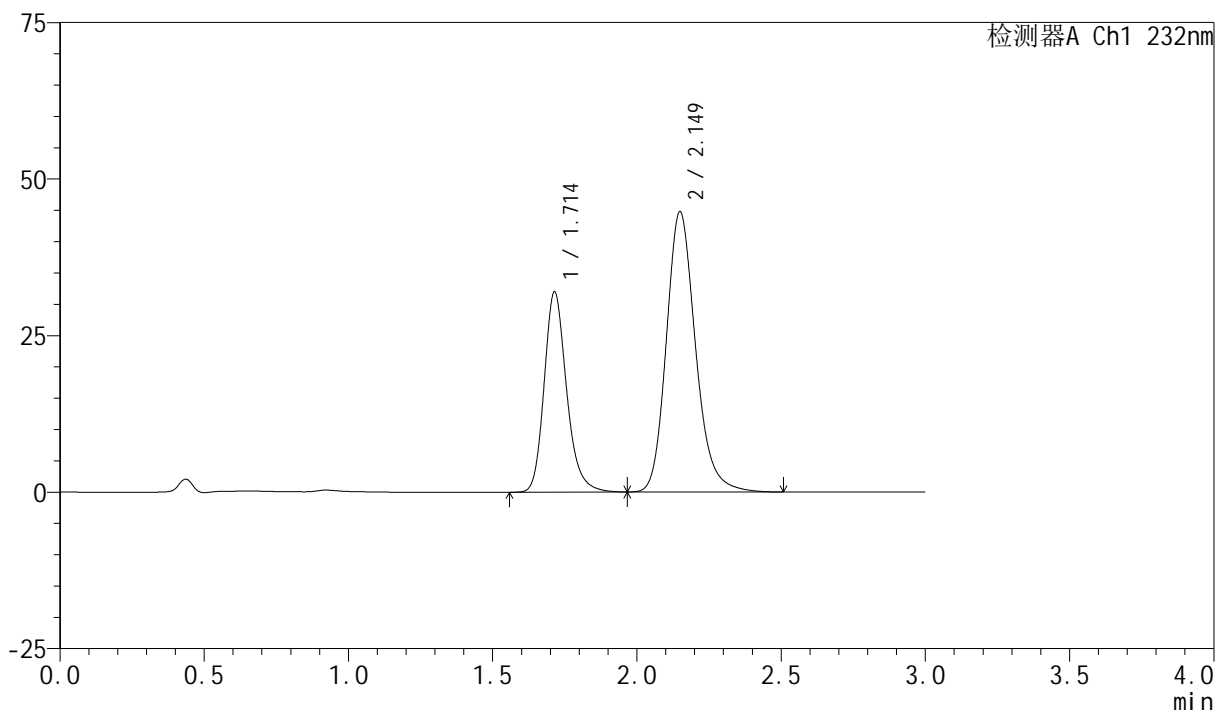
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

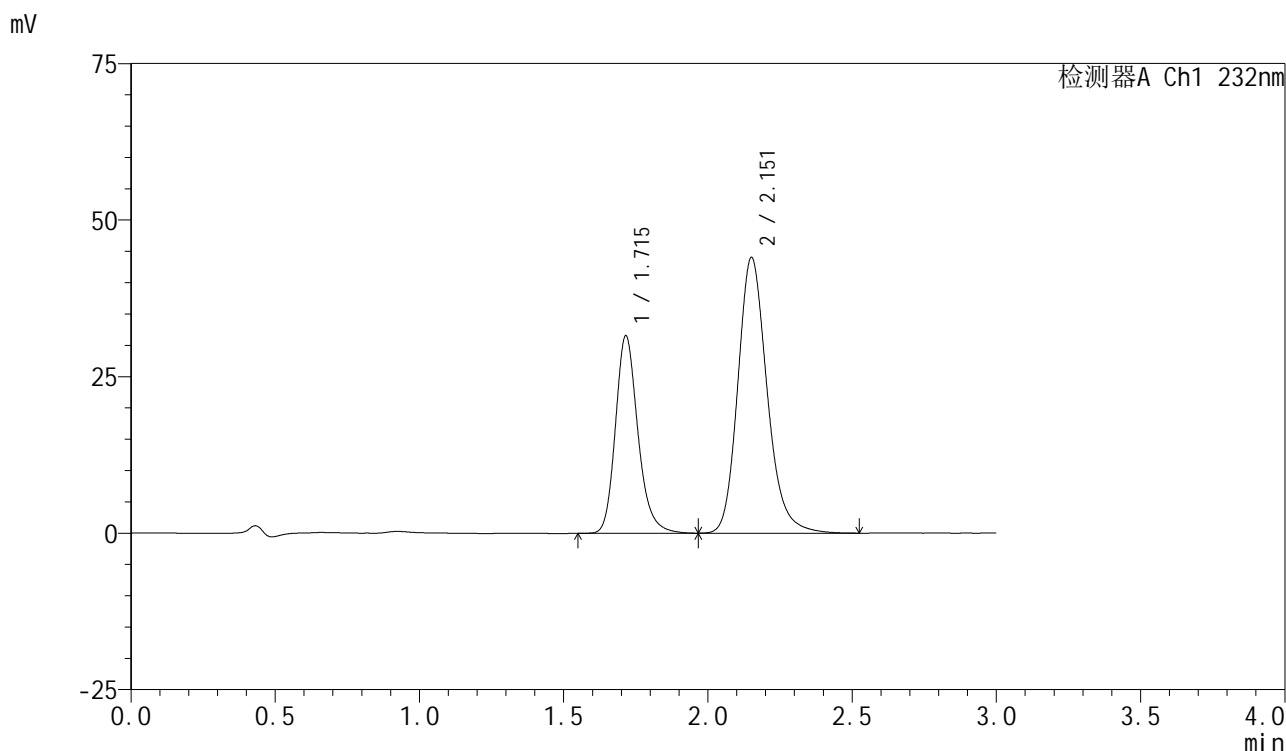
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	173327	35.444	31993	2426	1.213	--
2	2.149	315682	64.556	44711	2243	1.192	2.712
总计		489009	100.000	76705			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1912-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:08:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	171499	35.507	31514	2418	1.211	--
2	2.151	311498	64.493	43875	2237	1.193	2.710
总计		482997	100.000	75388			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1913-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 20:11:37

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

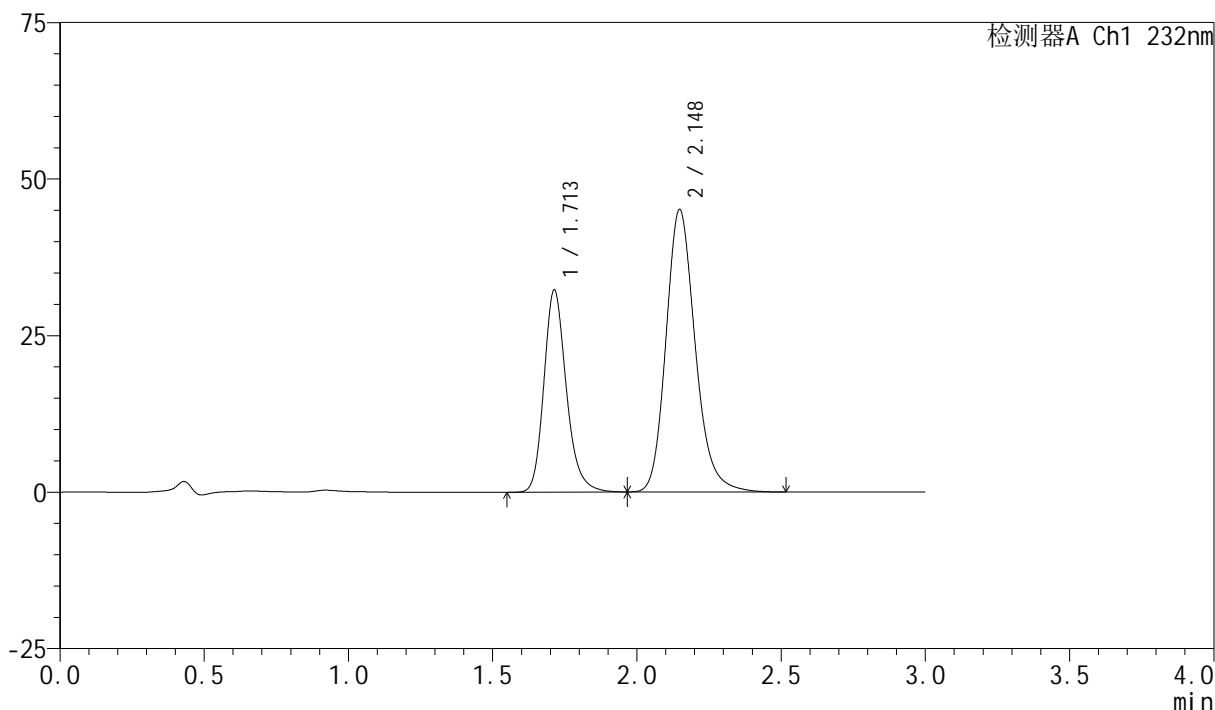
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	175154	35.457	32314	2424	1.210	--
2	2.148	318839	64.543	45104	2228	1.192	2.705
总计		493994	100.000	77418			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1914-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30r

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

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

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:15:01

实验者: xiexinhui

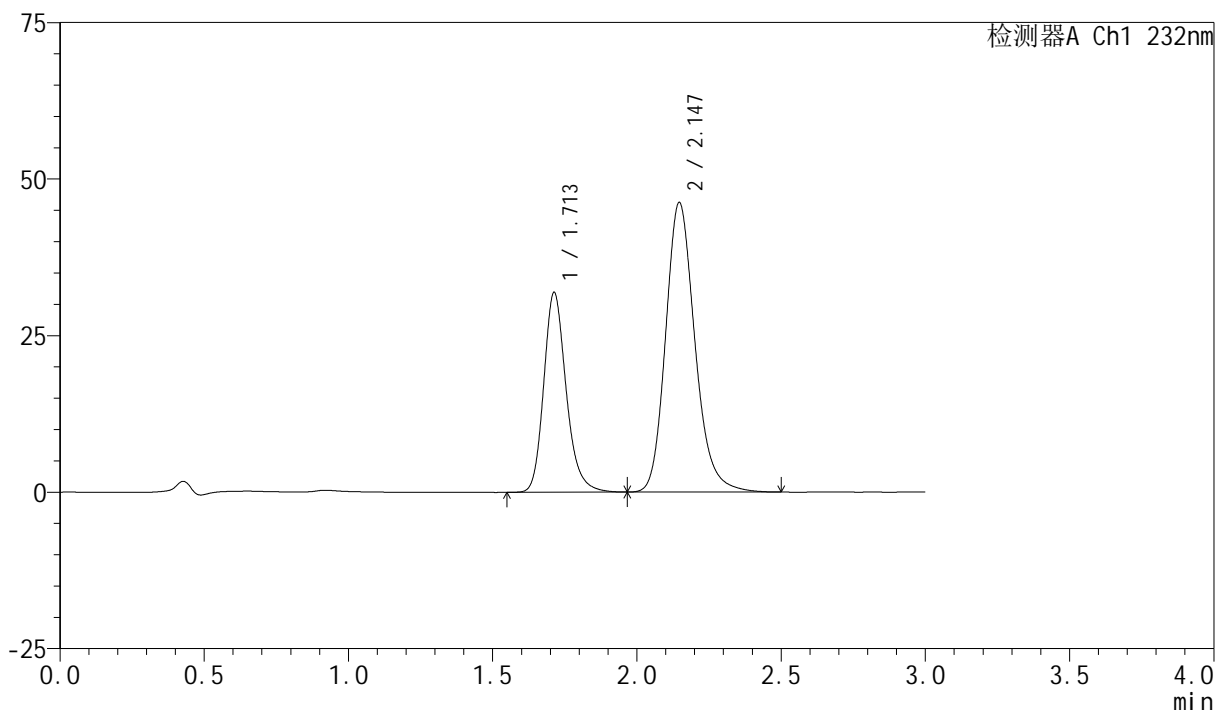
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	173186	34.594	31914	2415	1.210	--
2	2.147	327433	65.406	46275	2218	1.192	2.697
总计		500618	100.000	78190			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

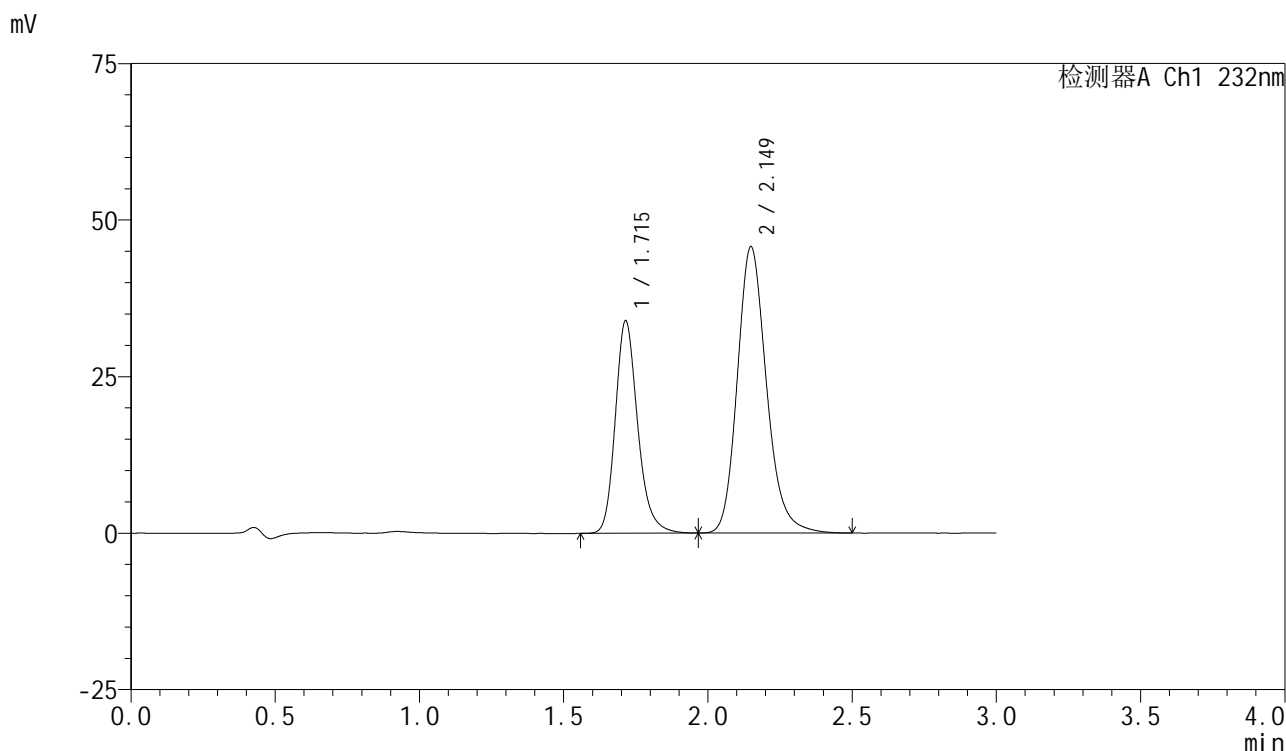


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1915-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 20:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	183479	36.280	33933	2437	1.211	--
2	2.149	322253	63.720	45684	2244	1.191	2.712
总计		505732	100.000	79617			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1916-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r

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

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

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:21:50

实验者: xiexinhui

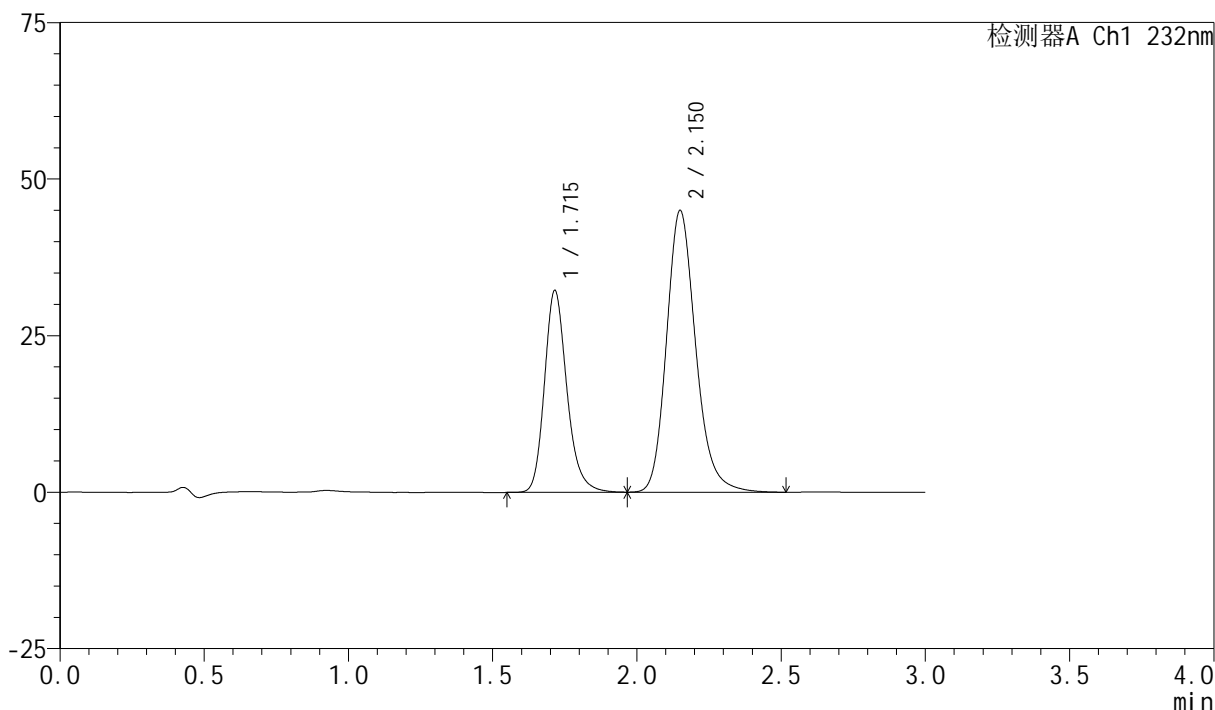
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

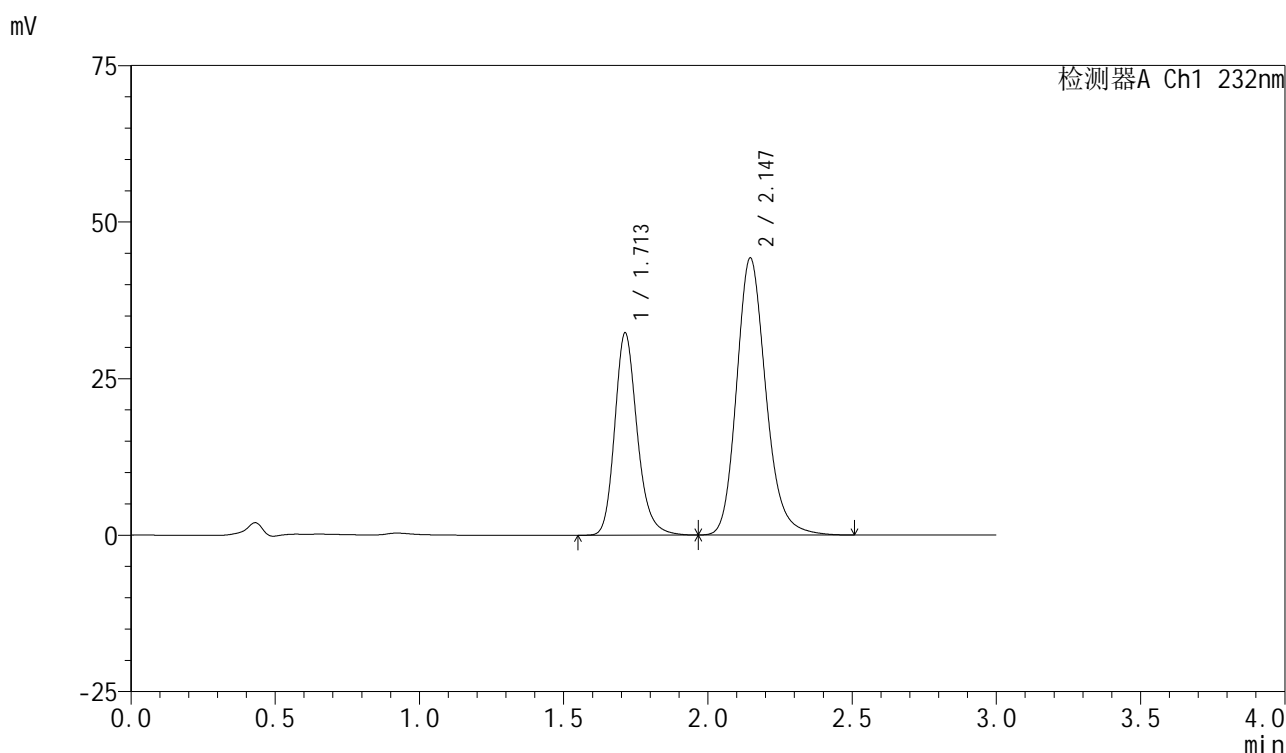
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	174720	35.511	32204	2431	1.210	--
2	2.150	317292	64.489	44907	2247	1.193	2.710
总计		492012	100.000	77110			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1917-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:25:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	175196	35.943	32315	2416	1.207	--
2	2.147	312237	64.057	44257	2233	1.189	2.702
总计		487434	100.000	76572			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1918-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r

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

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

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:28:39

实验者: xiexinhui

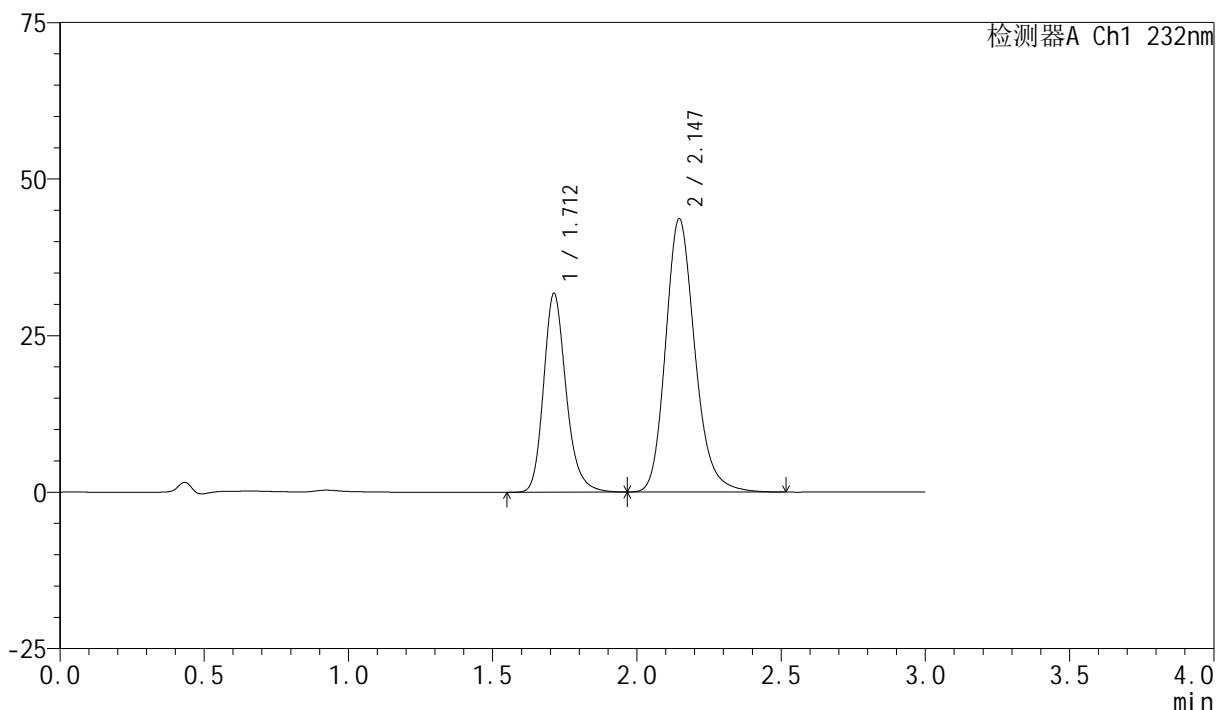
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	172874	35.869	31758	2399	1.212	--
2	2.147	309085	64.131	43663	2219	1.193	2.696
总计		481959	100.000	75421			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1919-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r

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

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

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:32:03

实验者: xiexinhui

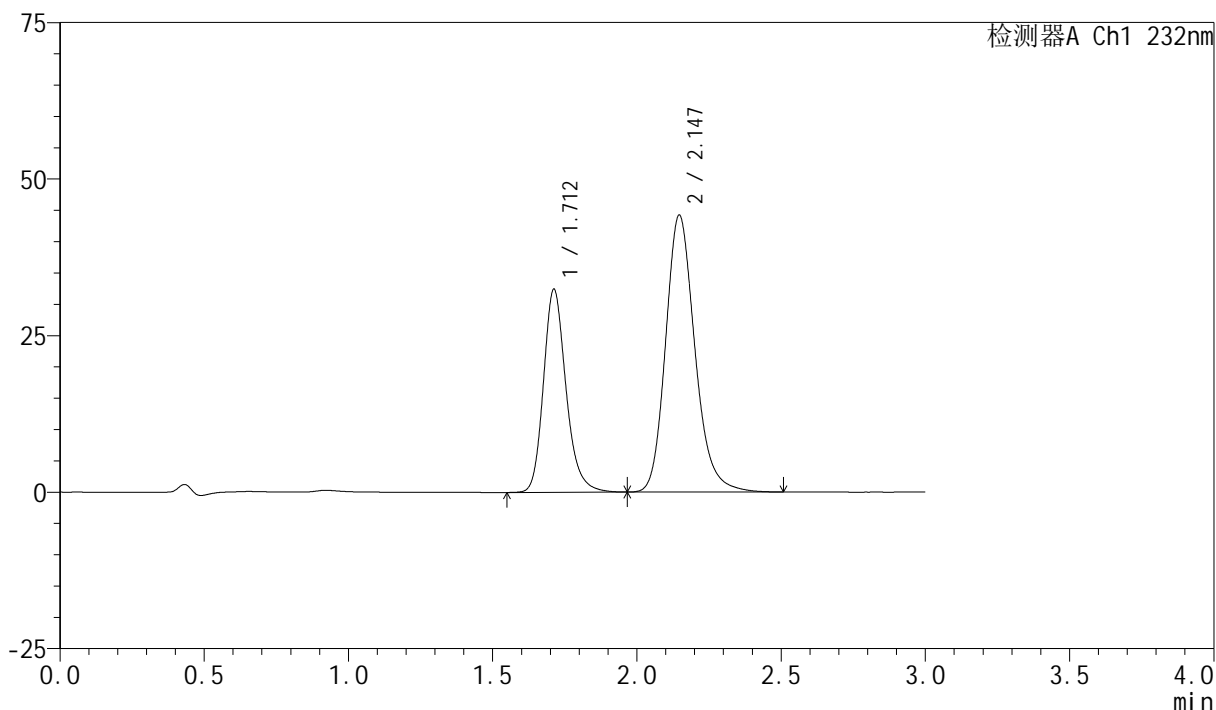
处理时间(V2): 2025/02/21 09:06:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	176808	36.114	32430	2396	1.210	--
2	2.147	312773	63.886	44252	2226	1.194	2.700
总计		489581	100.000	76683			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

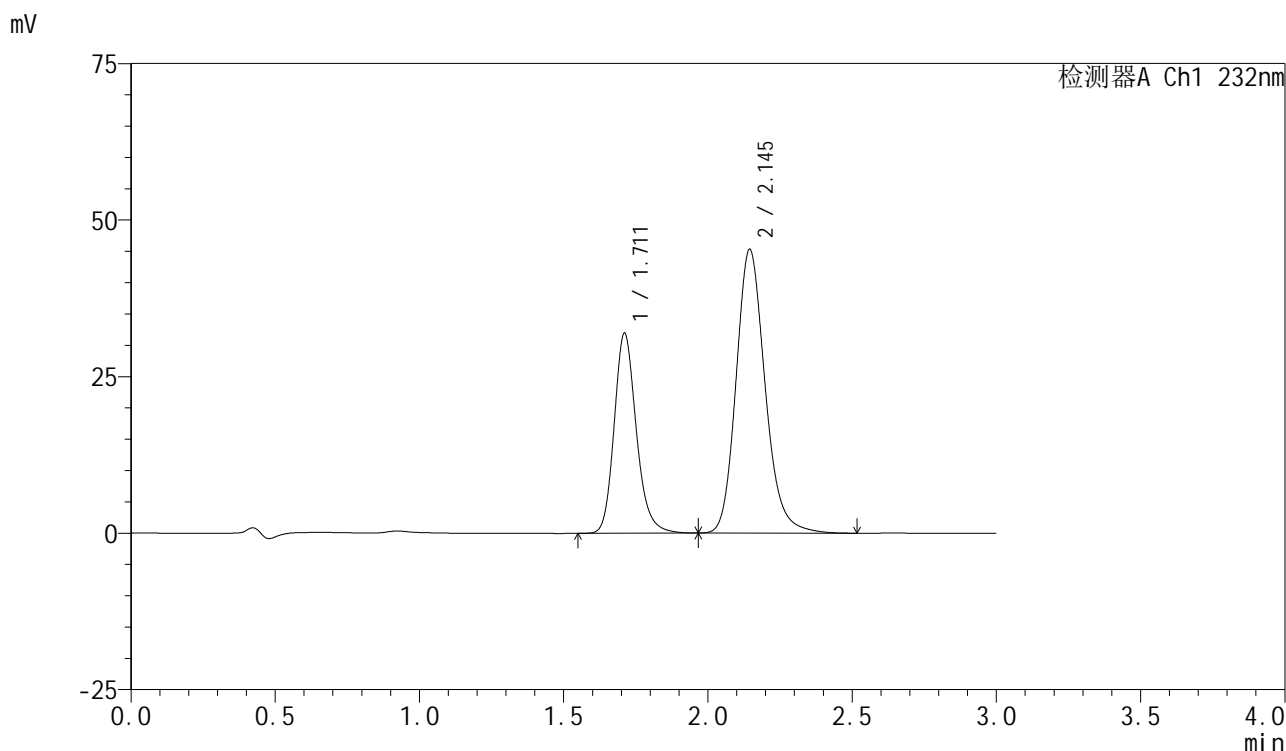


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1920-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 20:35:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:06:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	171077	35.014	31854	2465	1.195	--
2	2.145	317514	64.986	45298	2257	1.179	2.726
总计		488591	100.000	77152			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1921-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:38:49

实验者: xiexinhui

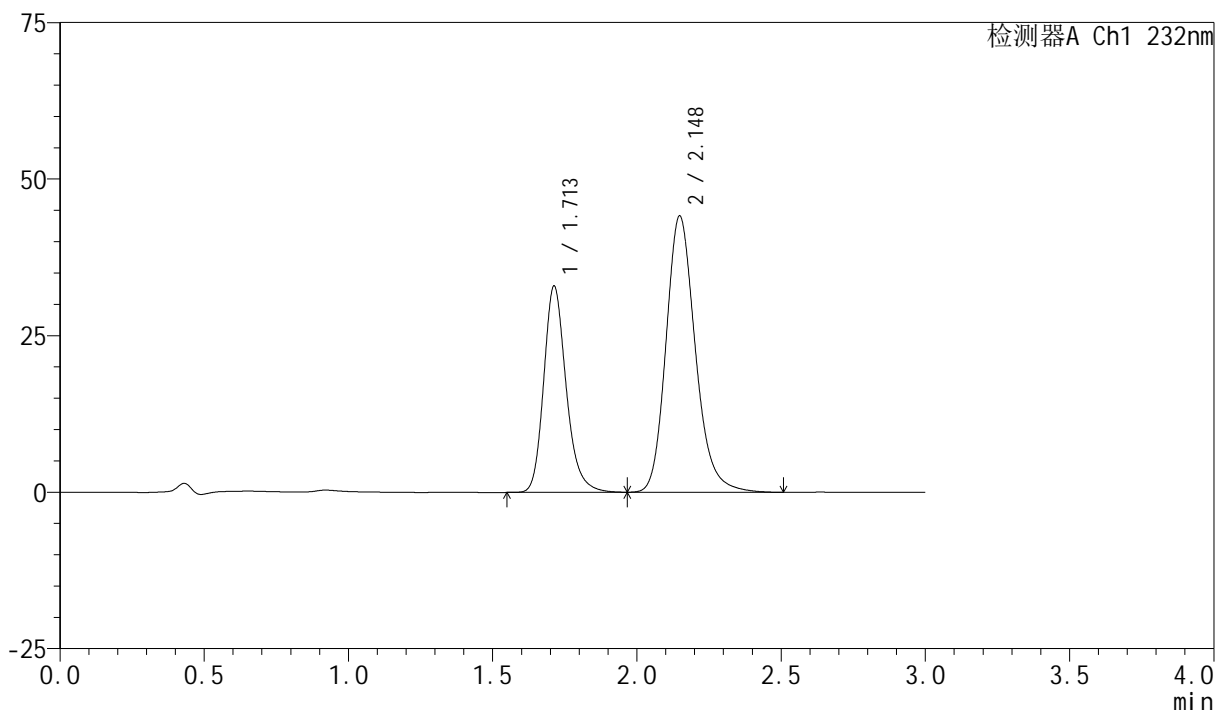
处理时间(V2): 2025/02/21 09:07:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	178756	36.365	32953	2416	1.214	--
2	2.148	312802	63.635	44118	2218	1.195	2.706
总计		491558	100.000	77072			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1922-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 20:42:13

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

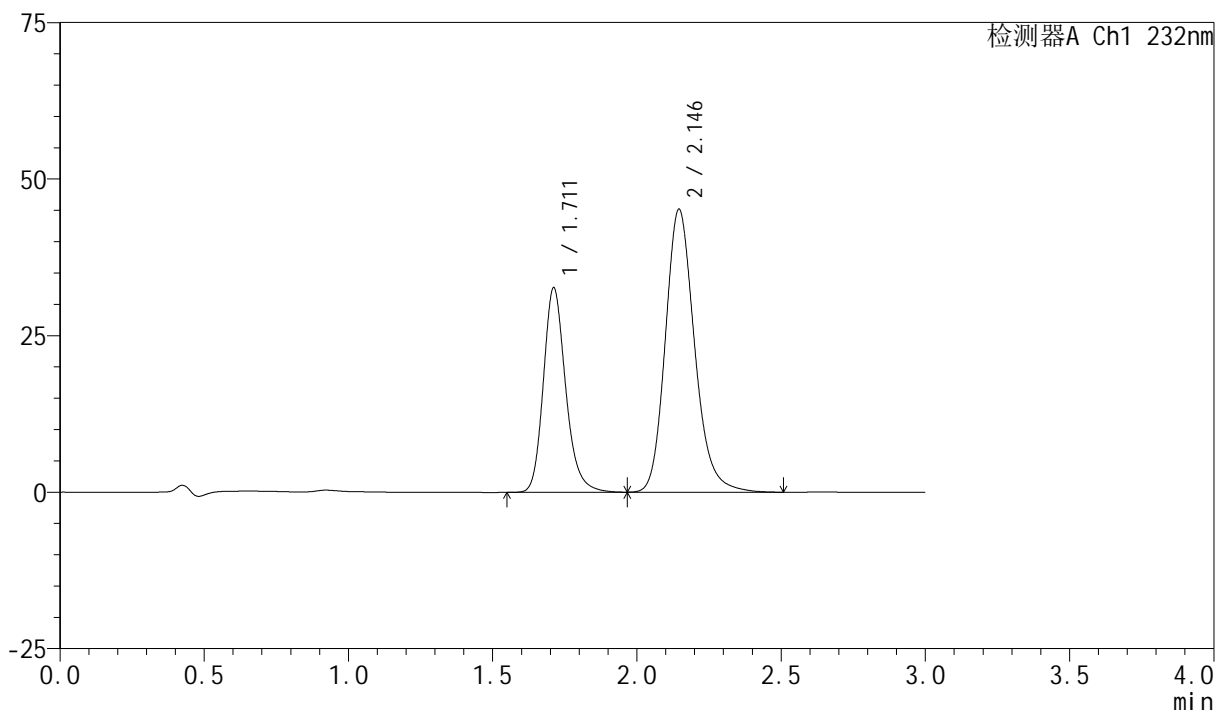
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	176125	35.548	32633	2438	1.206	--
2	2.146	319328	64.452	45192	2224	1.189	2.709
总计		495453	100.000	77825			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

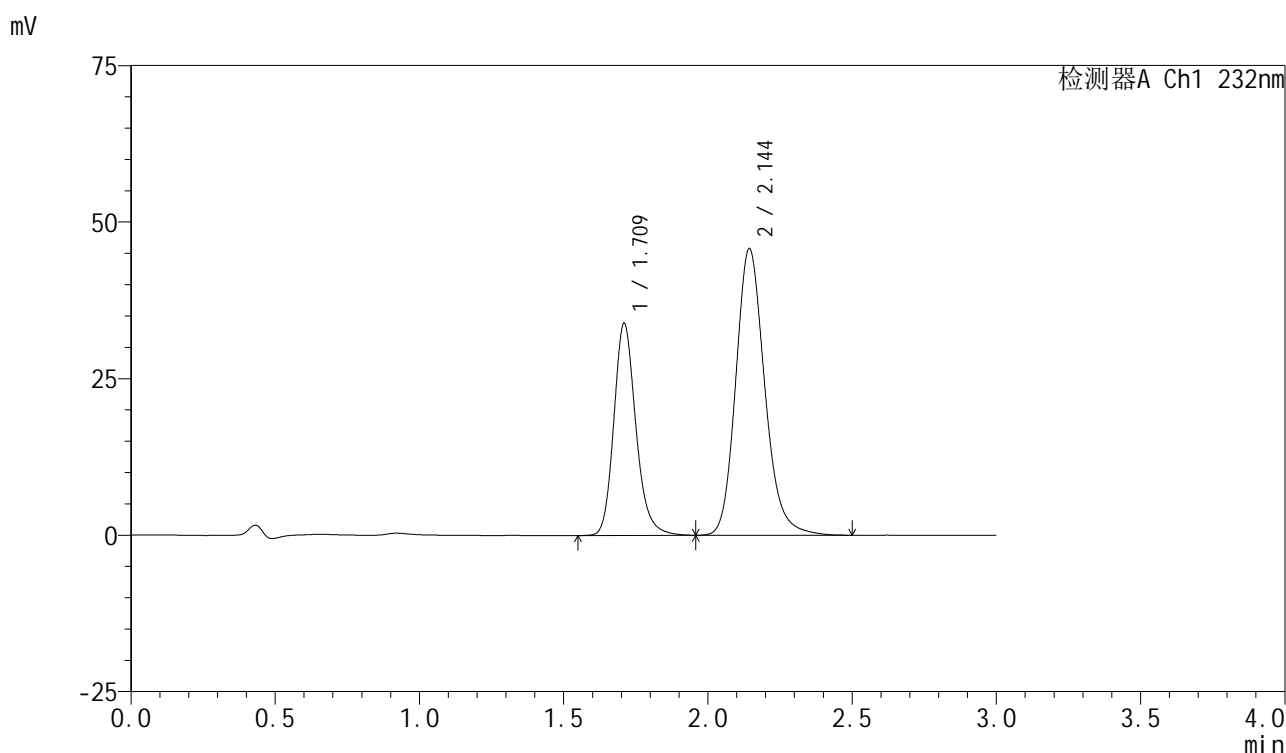


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1923-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 20:45:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	180503	36.051	33635	2484	1.193	--
2	2.144	320186	63.949	45683	2260	1.178	2.735
总计		500689	100.000	79318			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1924-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 20:49:03

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

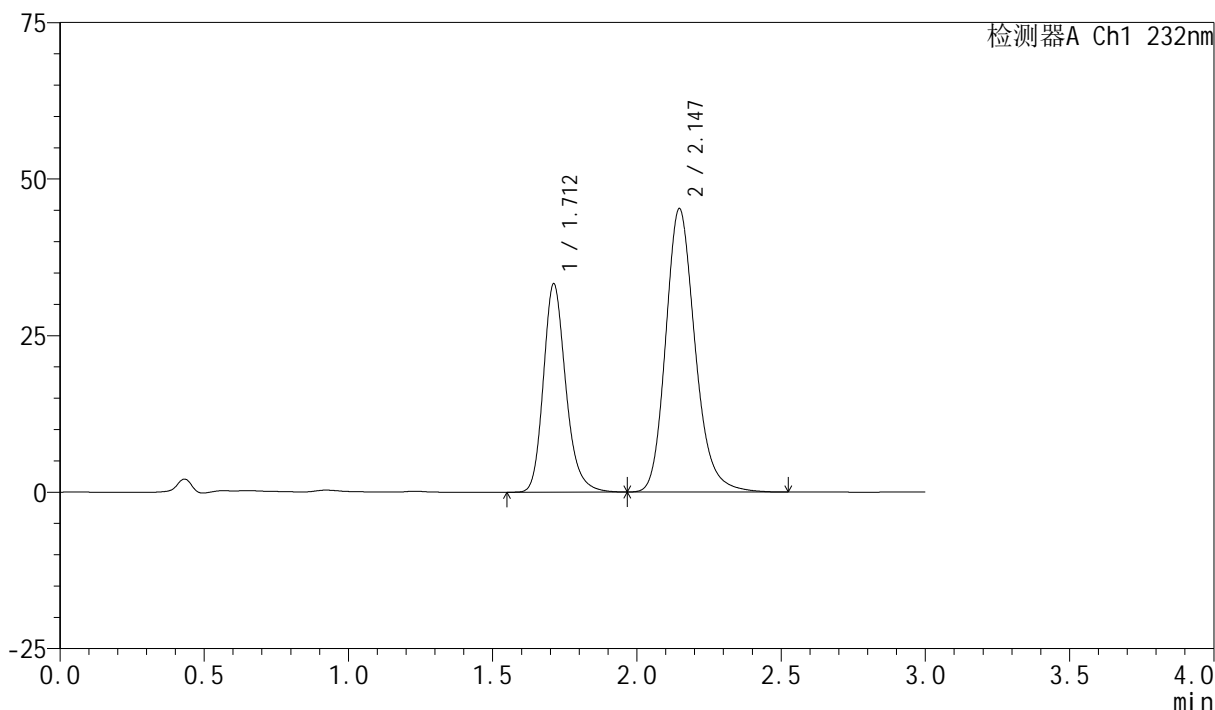
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	180364	35.959	33261	2420	1.213	--
2	2.147	321214	64.041	45278	2212	1.198	2.707
总计		501578	100.000	78538			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1925-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:52:26

实验者: xiexinhui

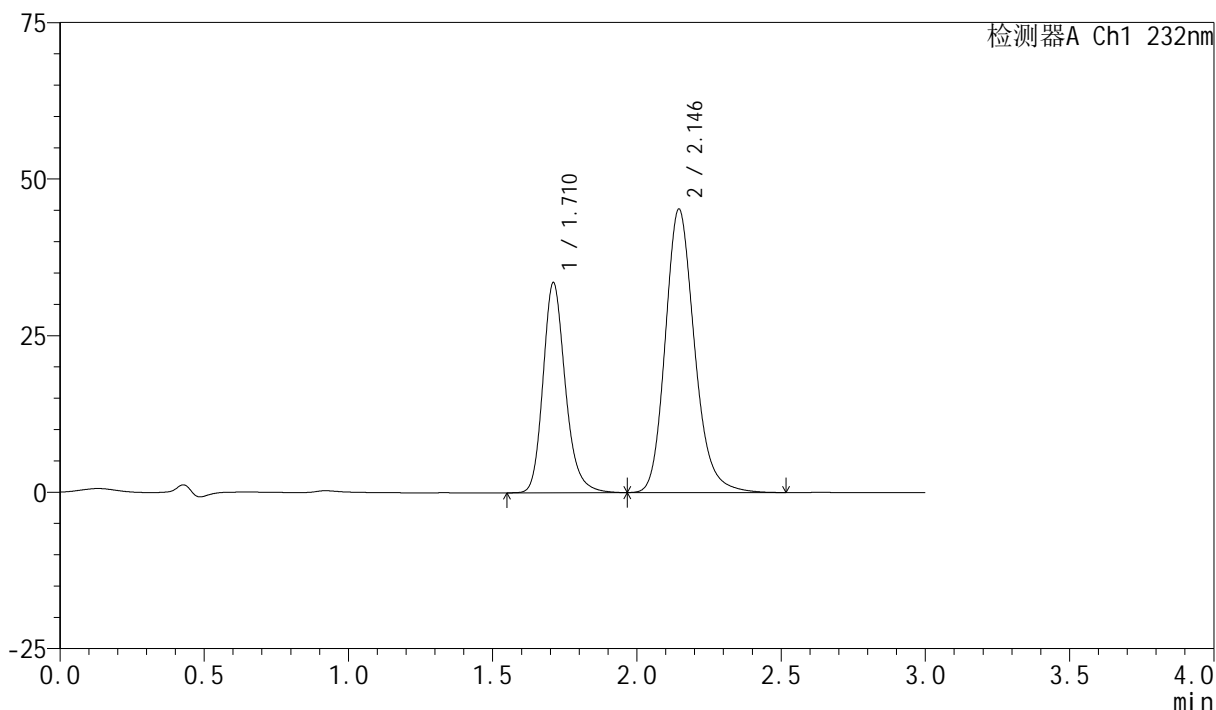
处理时间(V2): 2025/02/21 09:07:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180844	36.126	33419	2441	1.209	--
2	2.146	319742	63.874	45280	2228	1.191	2.719
总计		500586	100.000	78698			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1926-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60r

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

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

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:55:50

实验者: xiexinhui

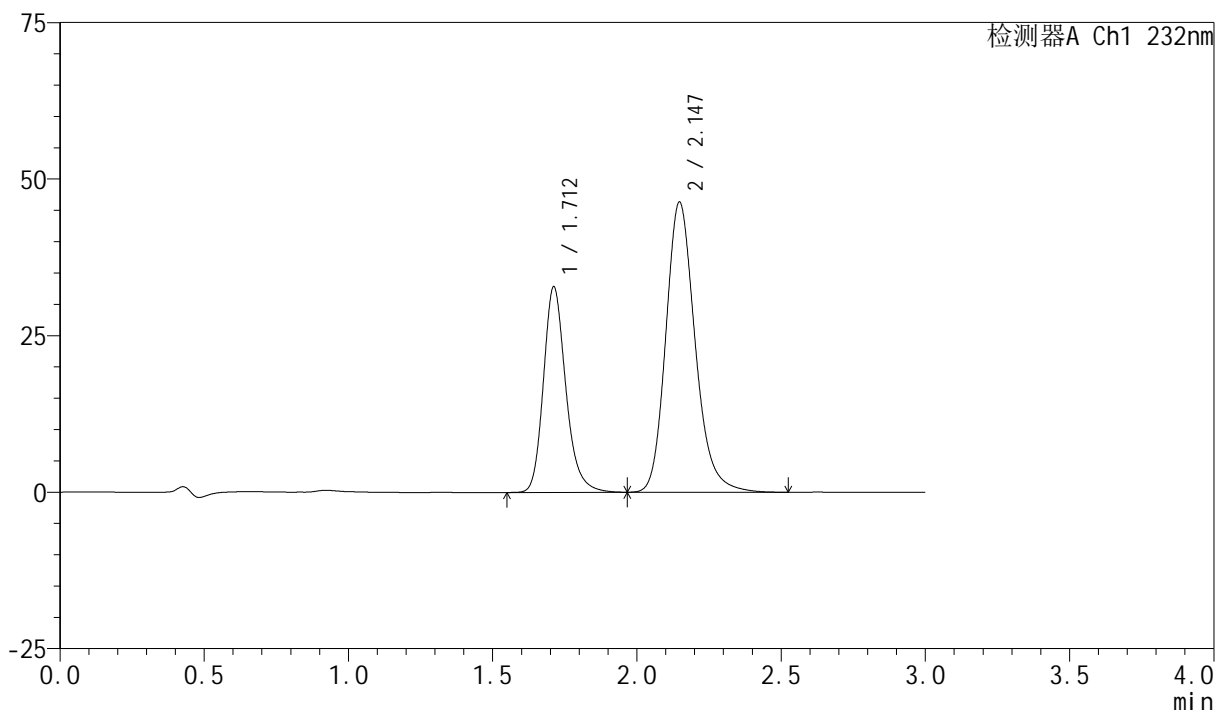
处理时间(V2): 2025/02/21 09:07:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	177681	35.122	32813	2433	1.215	--
2	2.147	328220	64.878	46359	2223	1.198	2.715
总计		505901	100.000	79172			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1927-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

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

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

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:59:14

实验者: xiexinhui

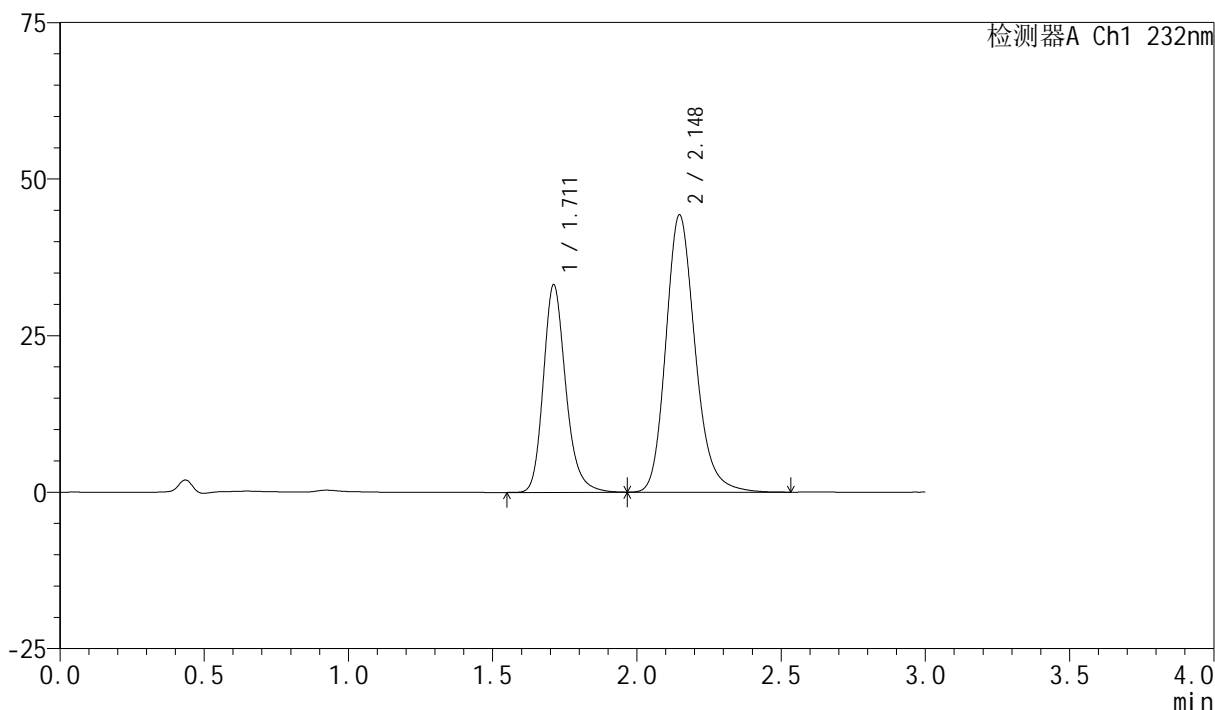
处理时间(V2): 2025/02/21 09:07:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	179652	36.404	33119	2422	1.215	--
2	2.148	313850	63.596	44295	2223	1.197	2.715
总计		493501	100.000	77414			

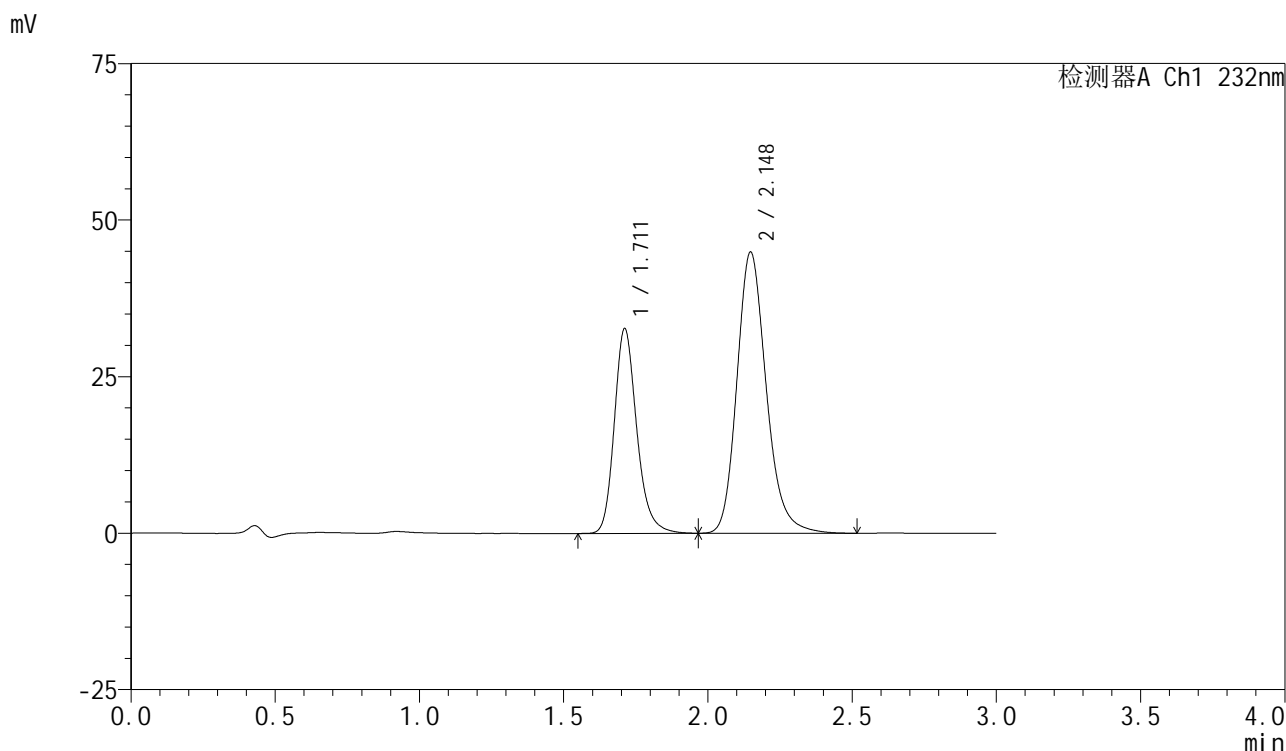


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1928-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 21:02:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:07:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	177151	35.758	32674	2425	1.214	--
2	2.148	318271	64.242	44917	2221	1.199	2.716
总计		495422	100.000	77591			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1929-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

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

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:06:04

实验者: xiexinhui

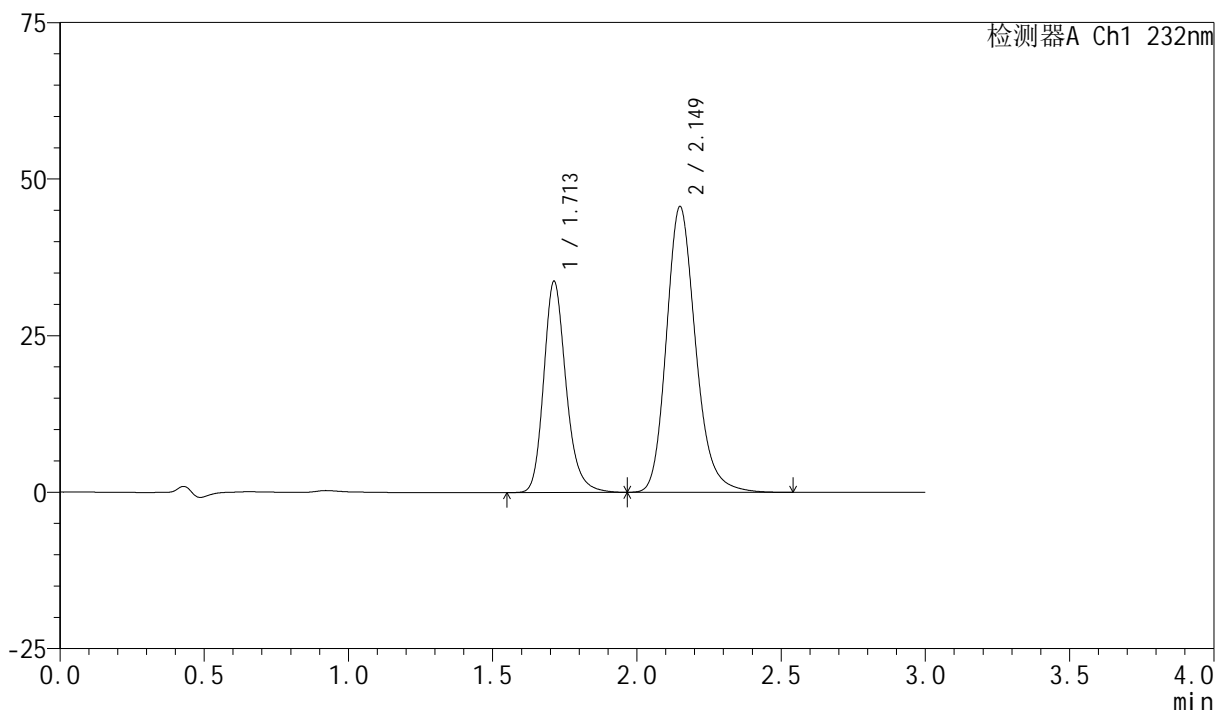
处理时间(V2): 2025/02/21 09:07:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	182026	36.080	33740	2445	1.213	--
2	2.149	322479	63.920	45586	2239	1.198	2.727
总计		504506	100.000	79326			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1930-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-

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

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

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:09:29

实验者: xiexinhui

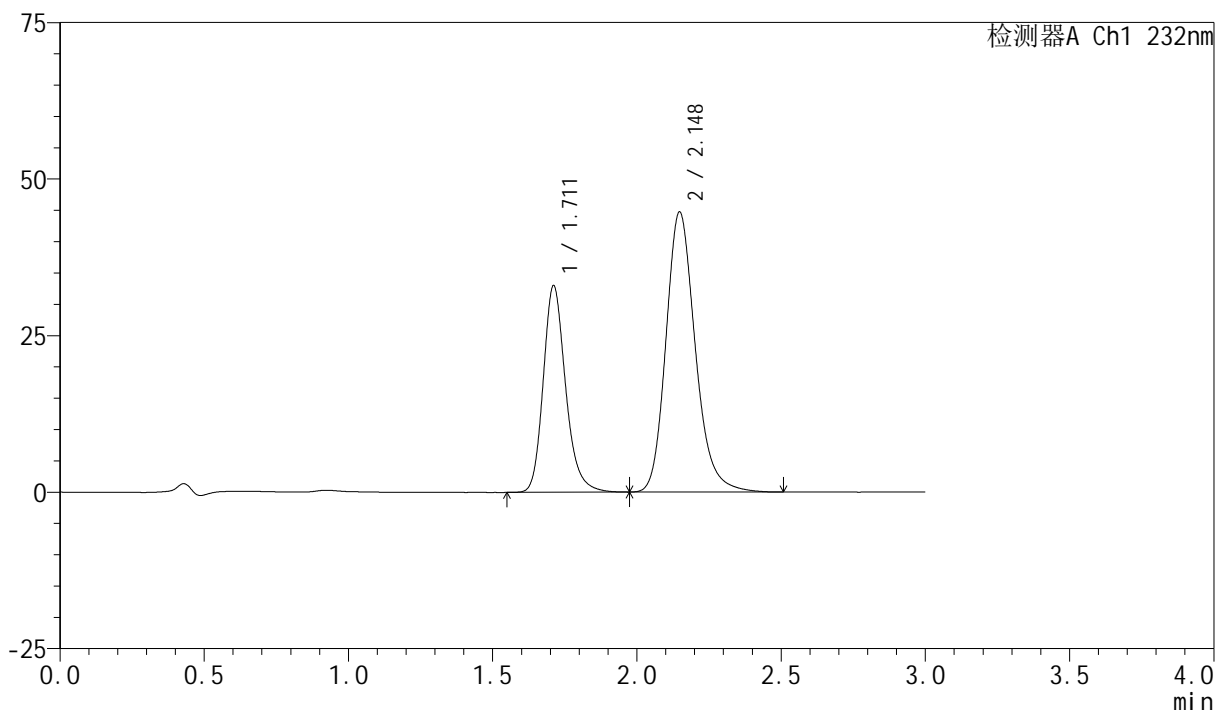
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	178491	36.013	32941	2432	1.215	--
2	2.148	317134	63.987	44753	2222	1.199	2.721
总计		495625	100.000	77694			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
浆法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

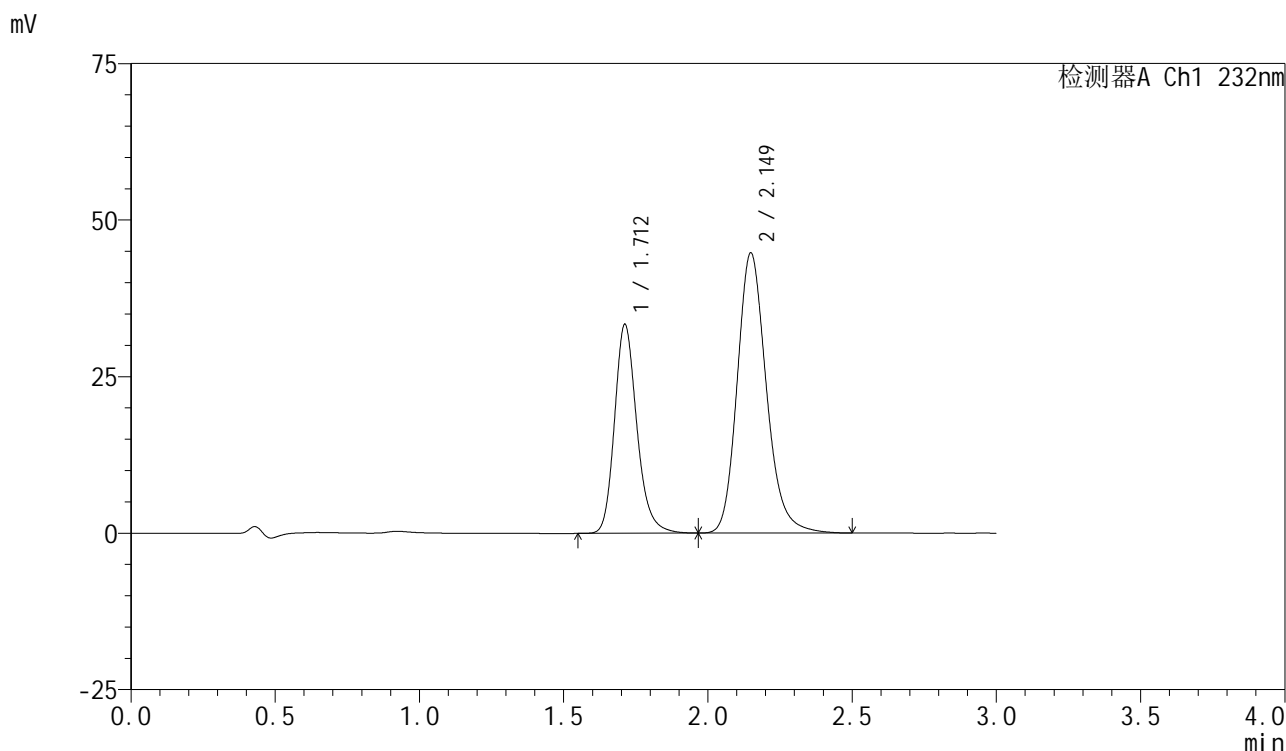


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1931-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 21:12:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	180217	36.367	33359	2435	1.208	--
2	2.149	315330	63.633	44724	2243	1.192	2.727
总计		495547	100.000	78082			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

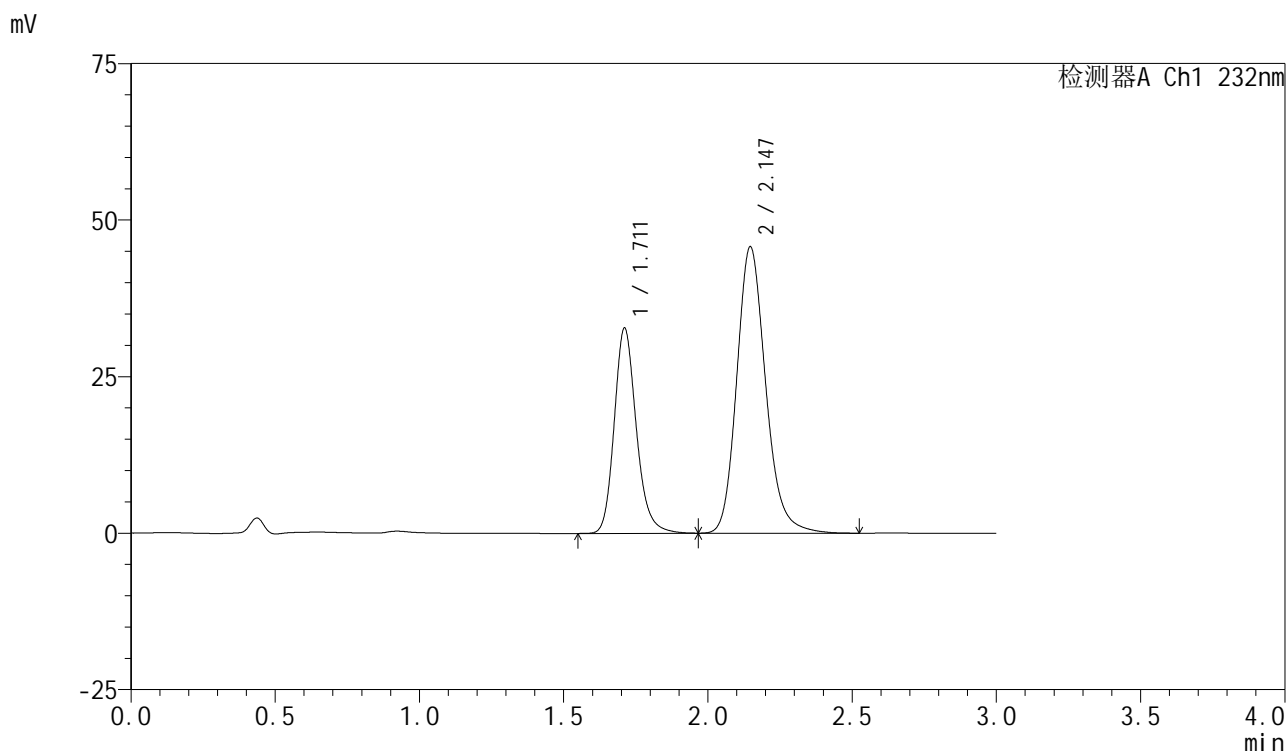


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1932-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:16:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:07:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	174679	35.351	32697	2490	1.194	--
2	2.147	319448	64.649	45761	2277	1.180	2.750
总计		494127	100.000	78458			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1933-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2

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

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

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2025/02/20 21:19:41

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

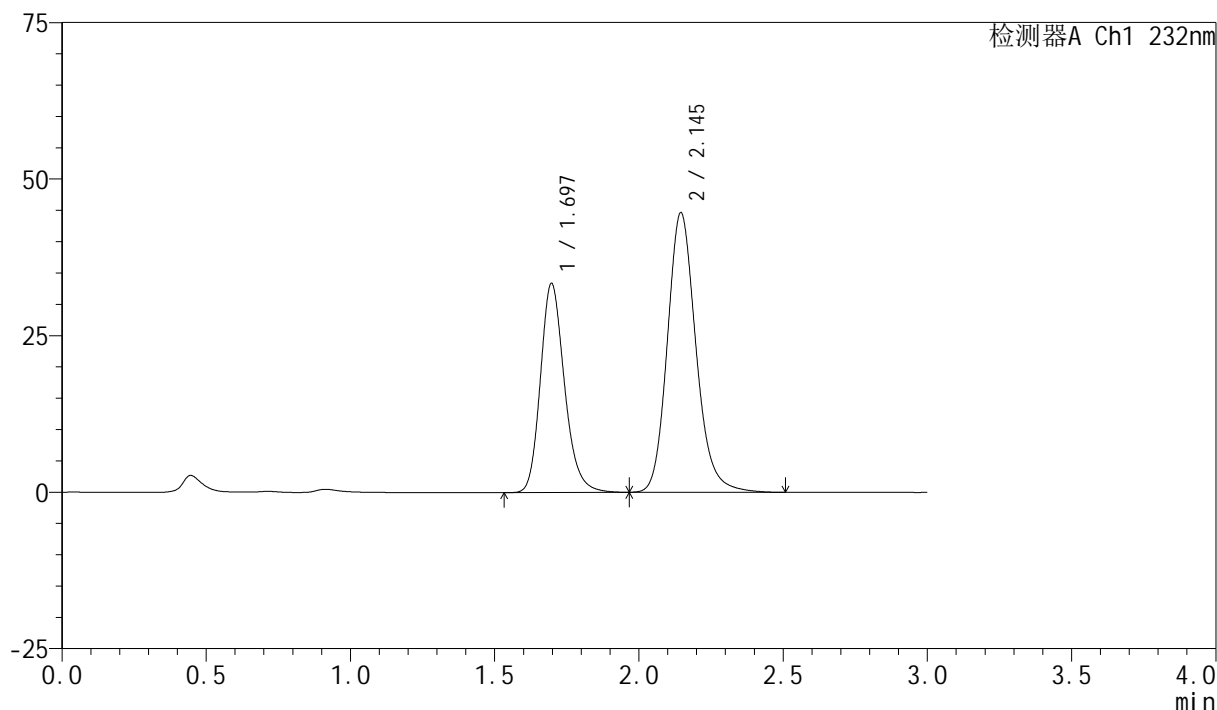
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194162	38.603	33418	2039	1.204	--
2	2.145	308806	61.397	44646	2324	1.168	2.732
总计		502968	100.000	78065			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-2-1

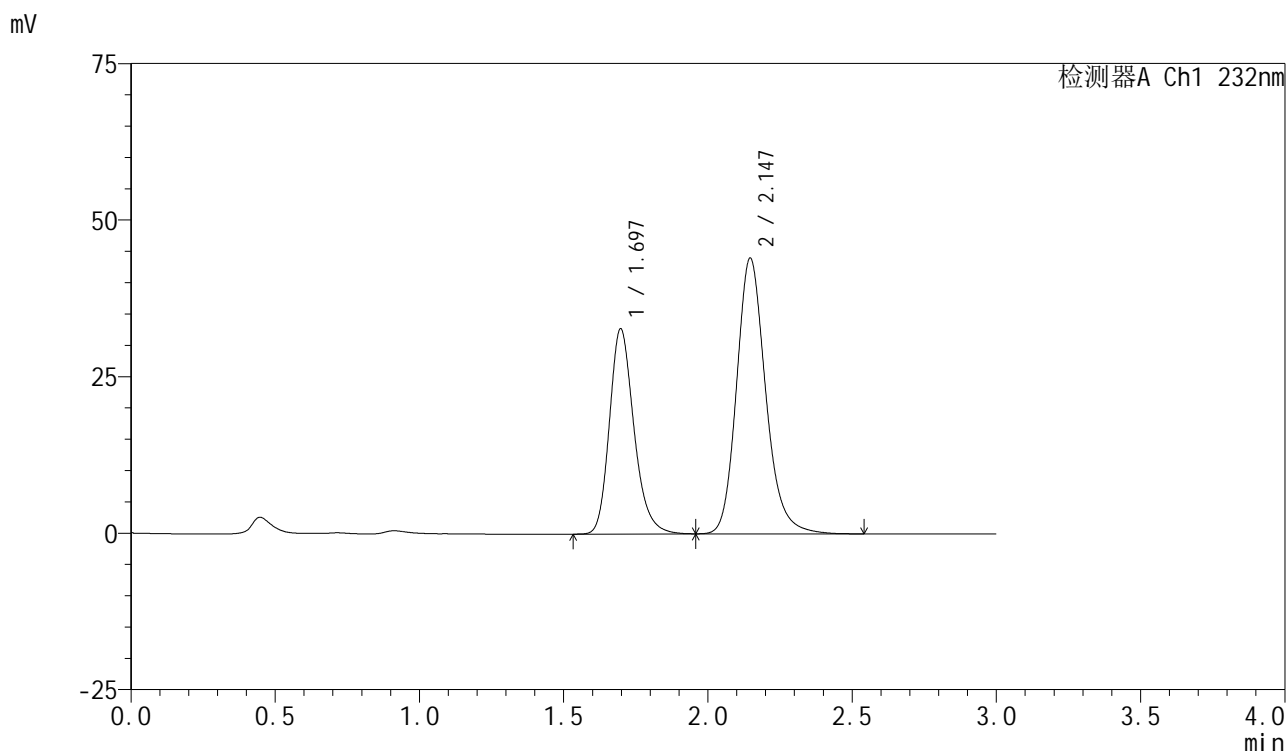


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-6/31-1934-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 21:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:07:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	194251	38.545	32787	1972	1.226	--
2	2.147	309702	61.455	44059	2262	1.188	2.694
总计		503952	100.000	76846			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2