

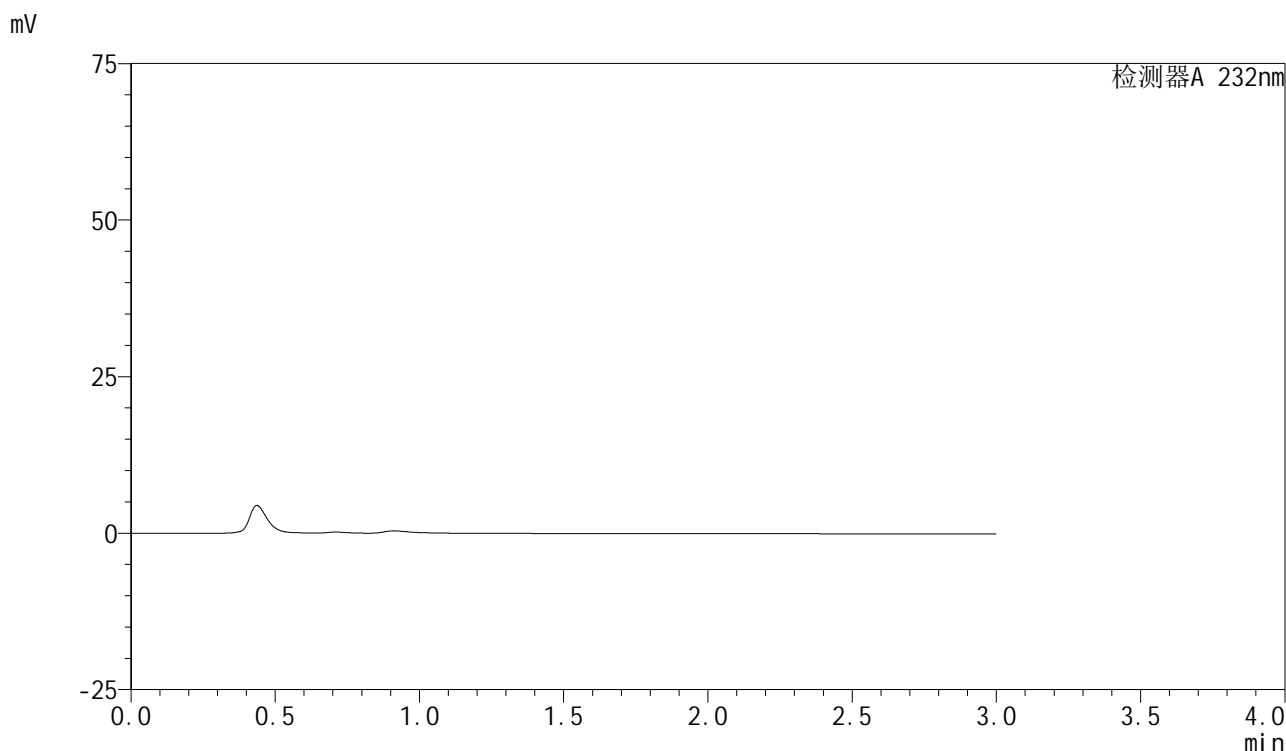


SMF-4077

<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 - 28-4/28-453-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 11:51:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

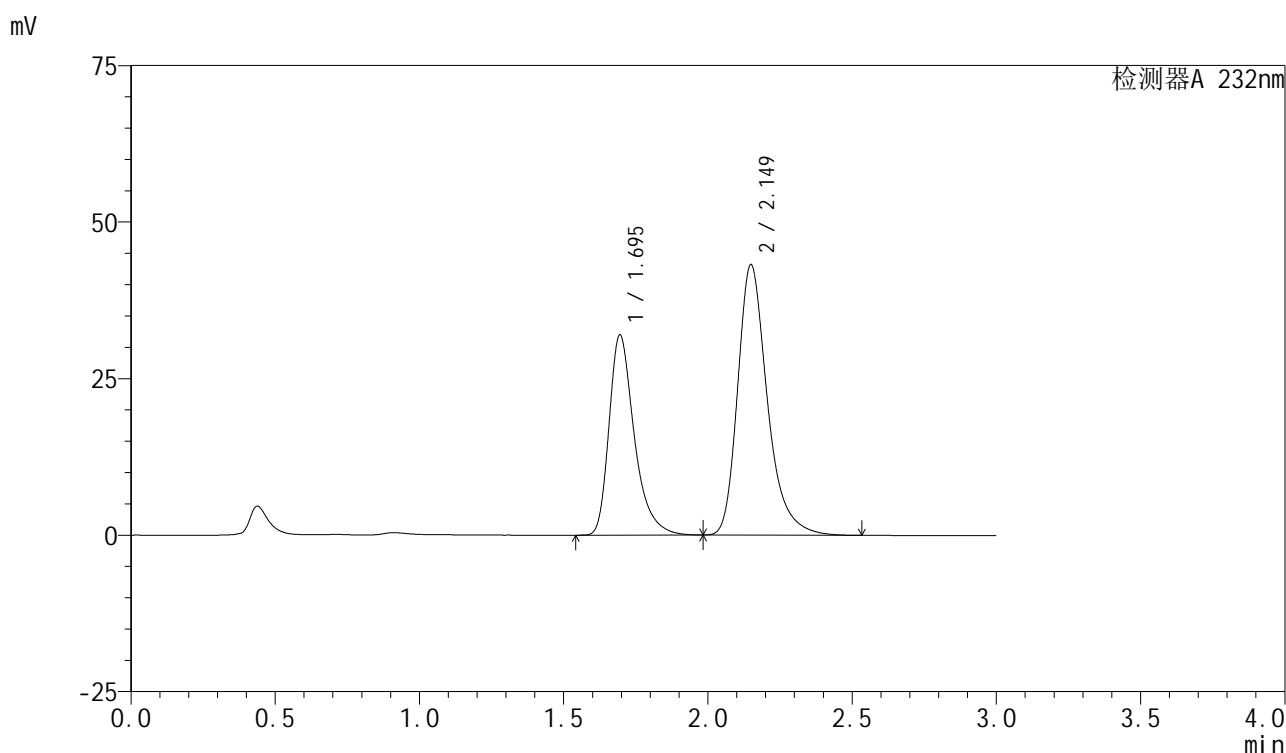
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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

<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 - 28-4/28-454-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 11:55:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

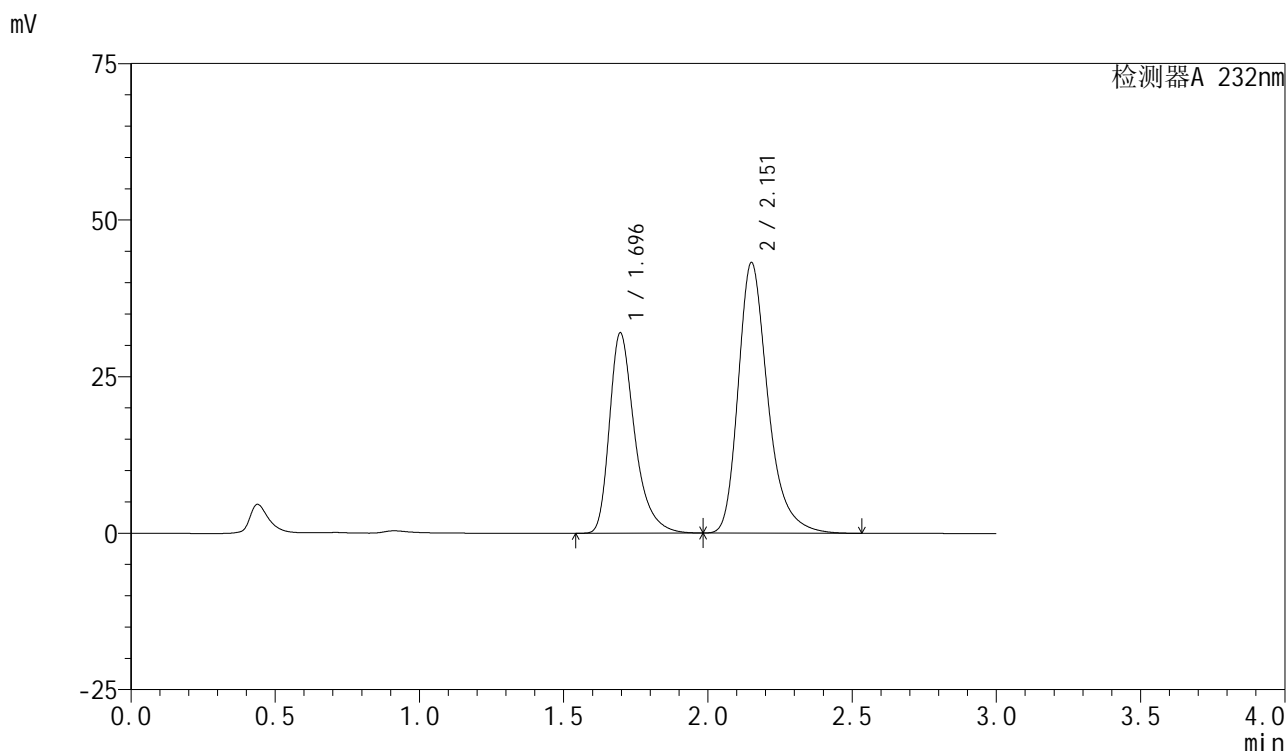
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	194796	38.620	31957	1921	1.372	--
2	2.149	309592	61.380	43150	2233	1.308	2.699
总计		504389	100.000	75108			

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-
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°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-455-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 11:58:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

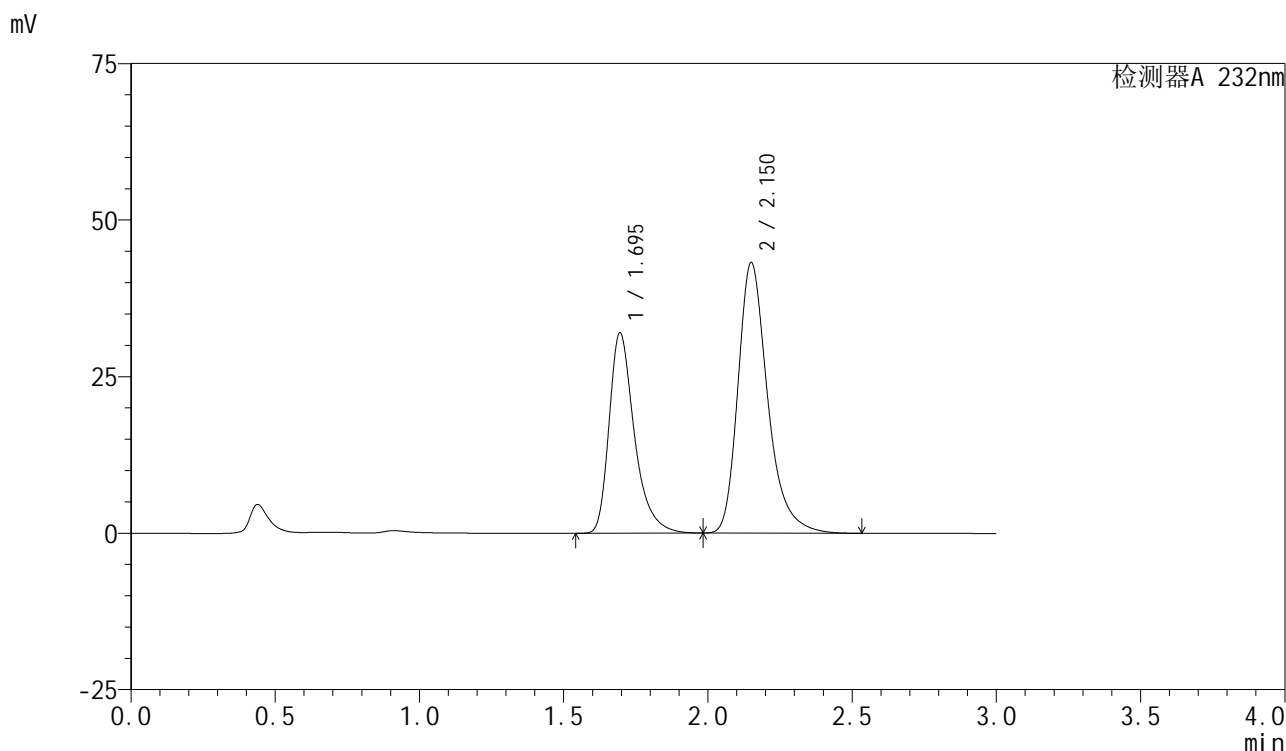
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	195021	38.636	32008	1921	1.373	--
2	2.151	309746	61.364	43050	2236	1.308	2.700
总计		504767	100.000	75058			

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°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-456-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 12:02:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	195025	38.616	31983	1921	1.374	--
2	2.150	310010	61.384	43099	2230	1.308	2.702
总计		505034	100.000	75083			

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-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

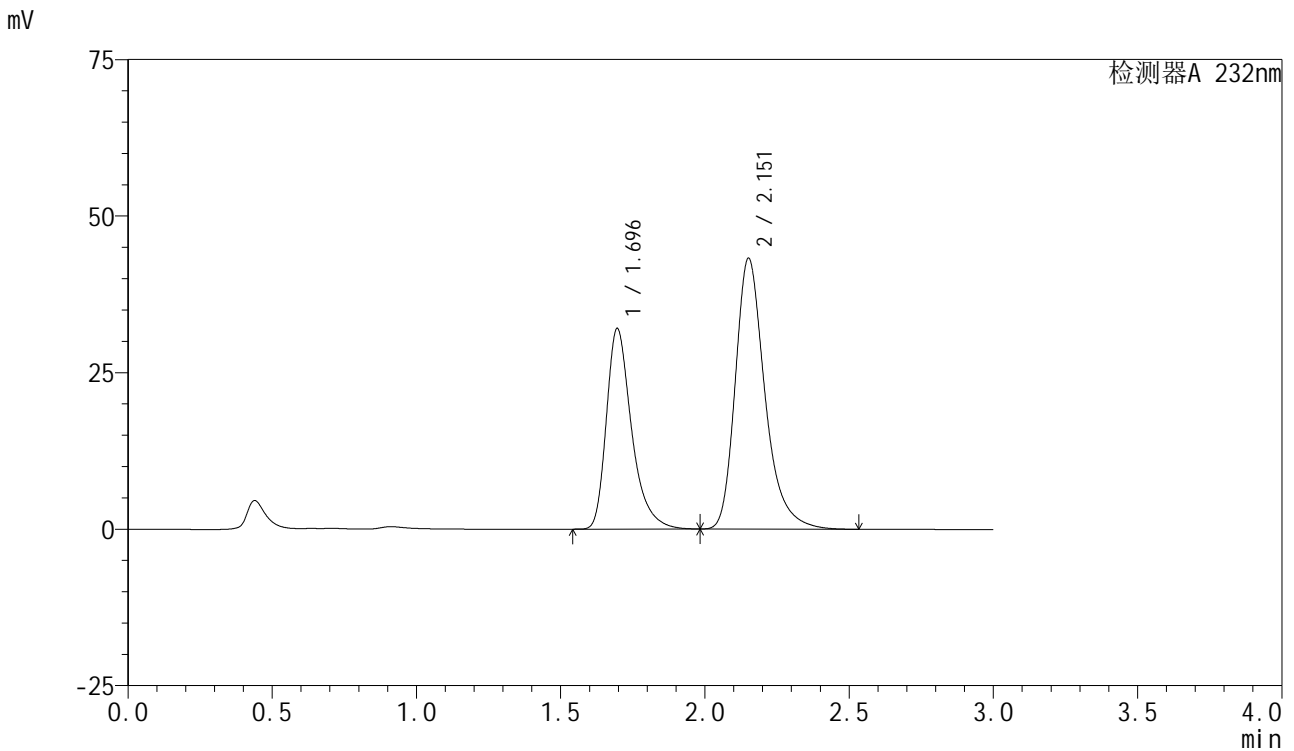


SMF-4077

<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 - 28-4/28-457-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 12:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

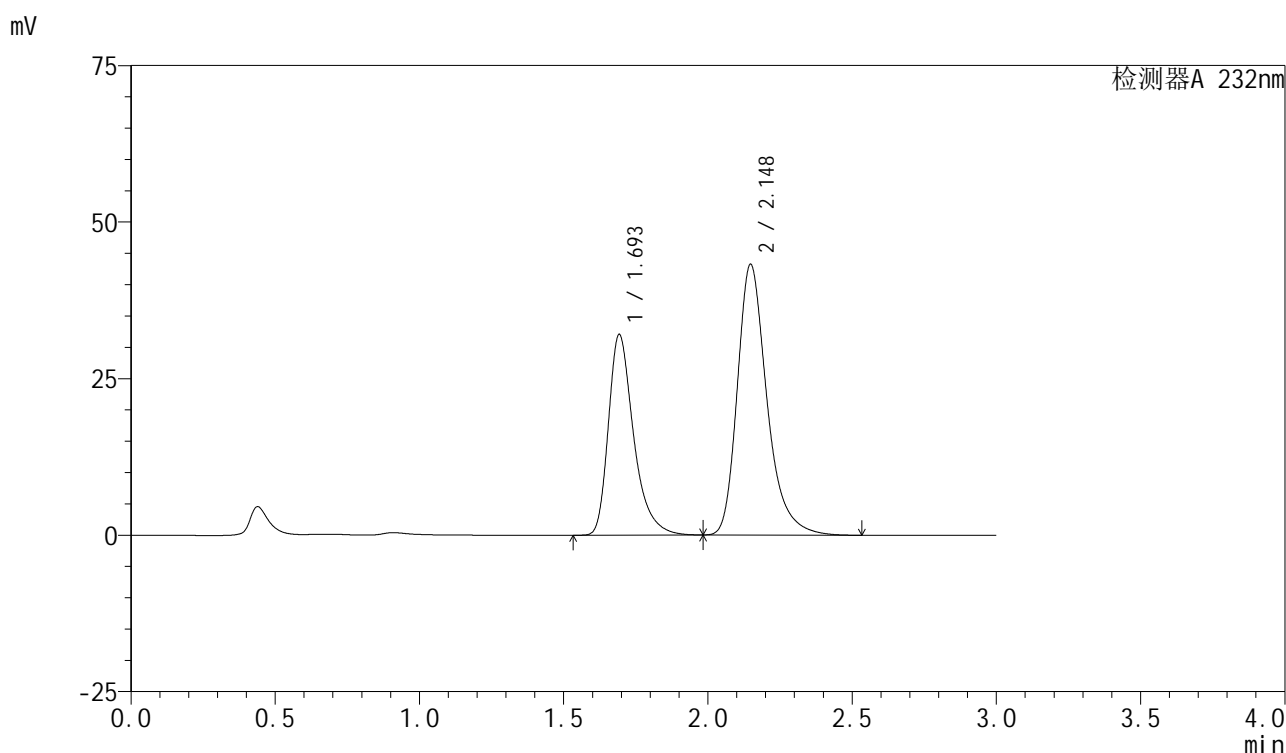
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	195168	38.640	32040	1921	1.373	--
2	2.151	309923	61.360	43110	2237	1.307	2.703
总计		505092	100.000	75150			

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

<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 - 28-4/28-458-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 12:08:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	195170	38.663	31858	1916	1.376	--
2	2.148	309626	61.337	43243	2233	1.306	2.706
总计		504795	100.000	75101			

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-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-459-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:12:23

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:16:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

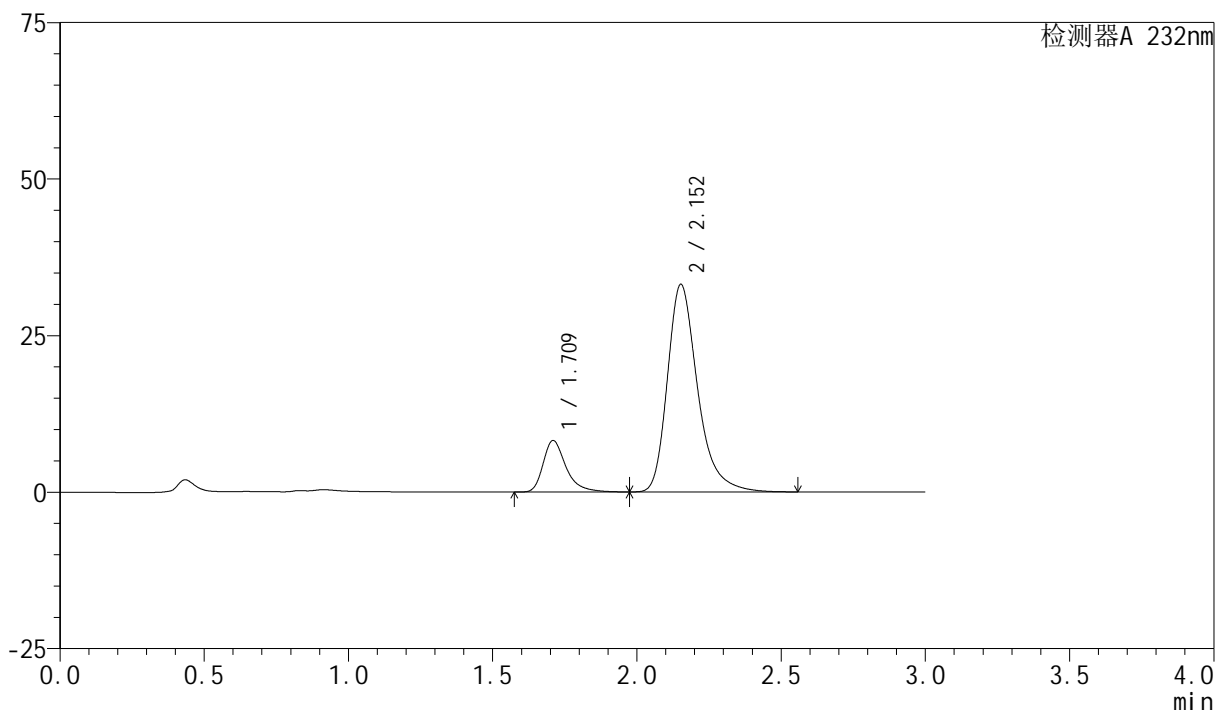
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	45442	15.818	8176	2409	1.375	--
2	2.152	241844	84.182	33102	2165	1.318	2.733
总计		287286	100.000	41278			

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

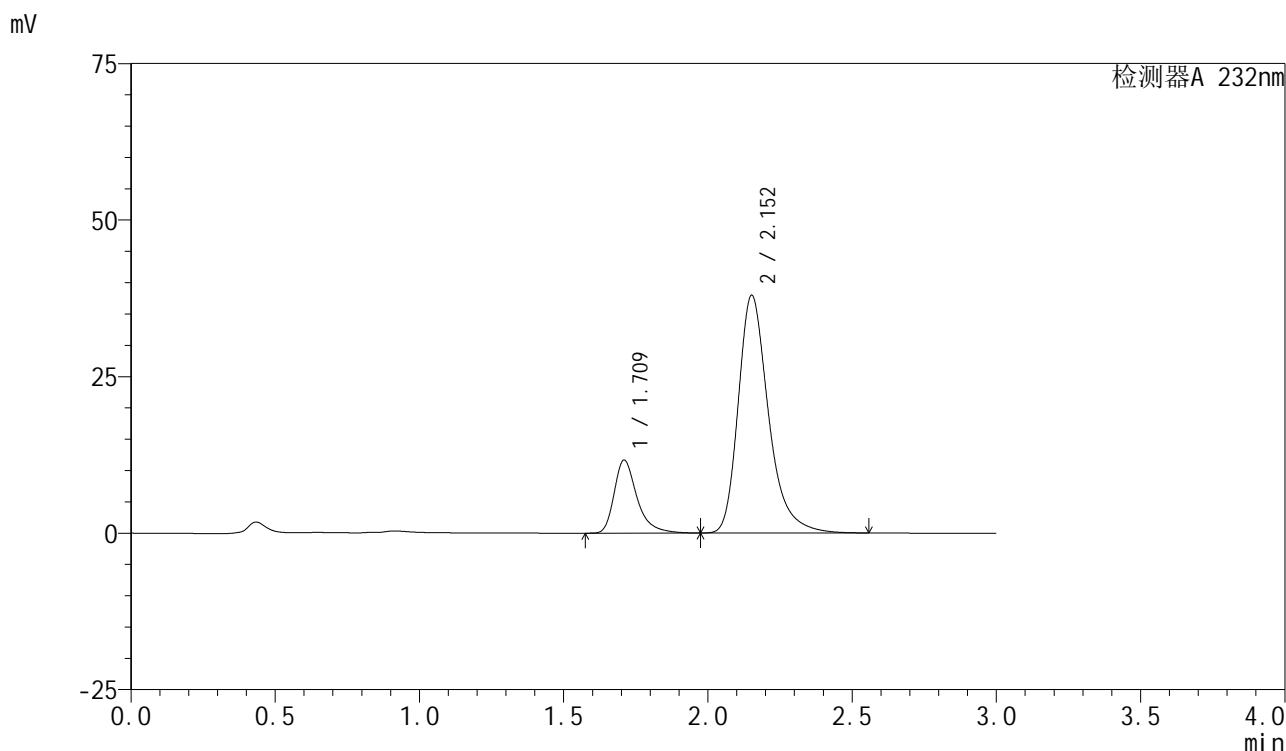


SMF-4077

<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 - 28-4/28-460-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:15:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	64443	18.823	11595	2415	1.382	--
2	2.152	277930	81.177	37889	2150	1.318	2.724
总计		342373	100.000	49485			

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

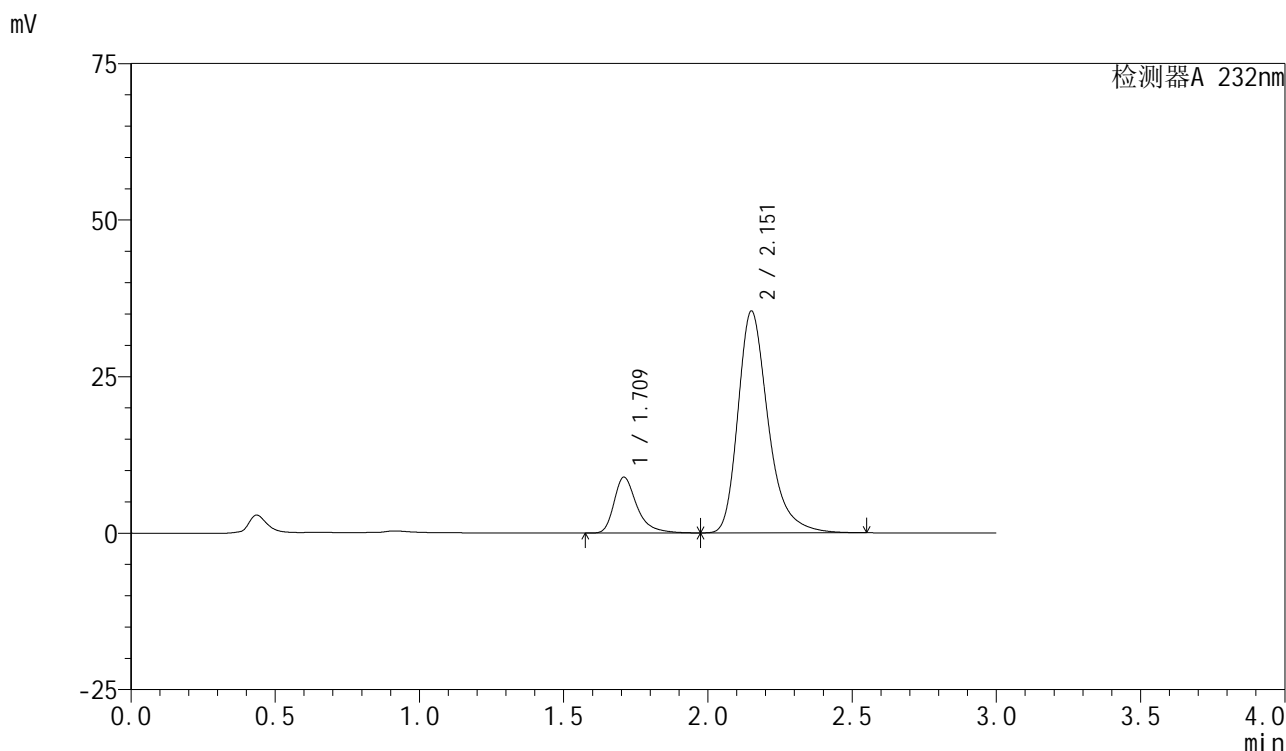


SMF-4077

<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 - 28-4/28-461-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	49278	15.985	8872	2421	1.387	--
2	2.151	258989	84.015	35296	2152	1.320	2.725
总计		308266	100.000	44169			

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

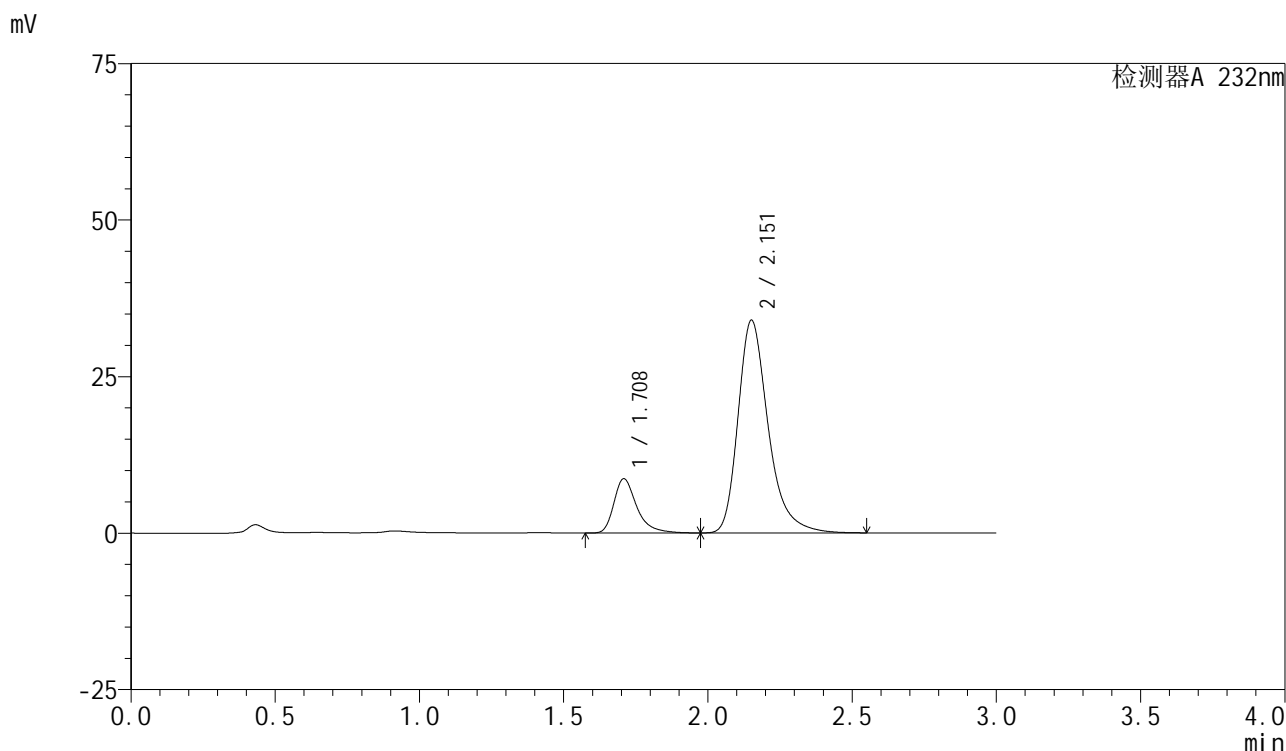


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-462-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:22:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:16:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	48001	16.226	8639	2410	1.385	--
2	2.151	247819	83.774	33845	2163	1.320	2.730
总计		295820	100.000	42485			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-463-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:26:02

实验者: xiexinhui

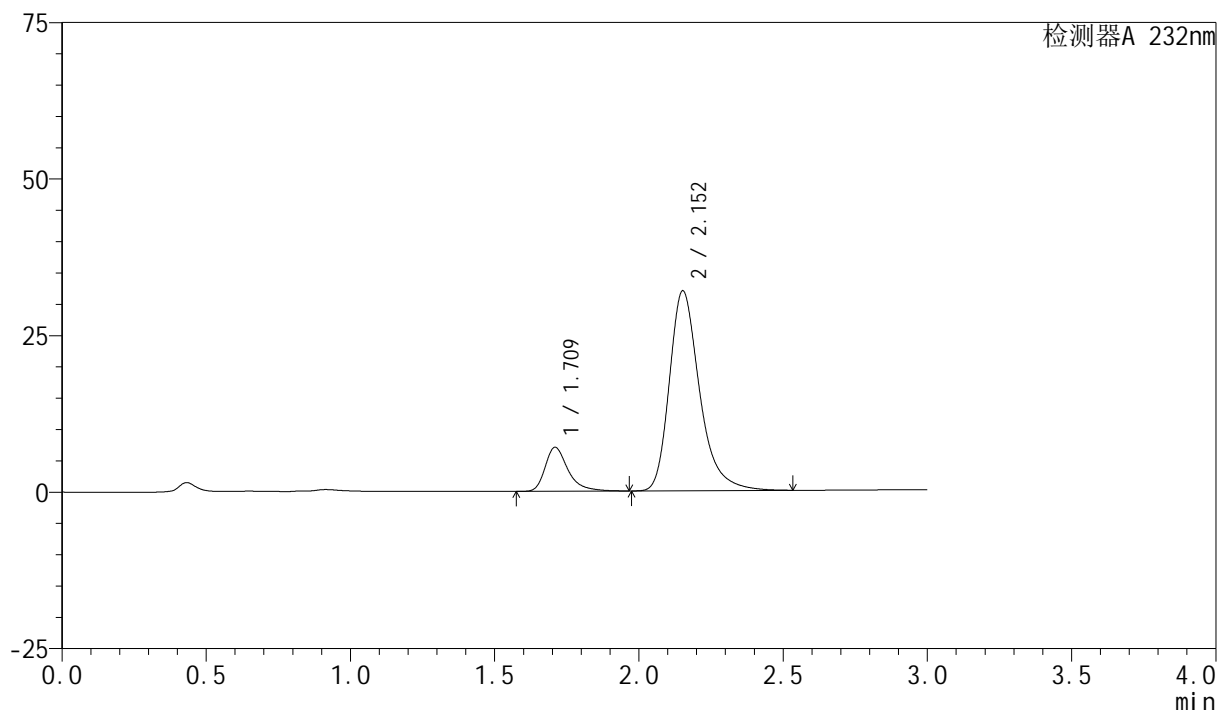
处理时间(V2): 2025/02/21 08:17:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

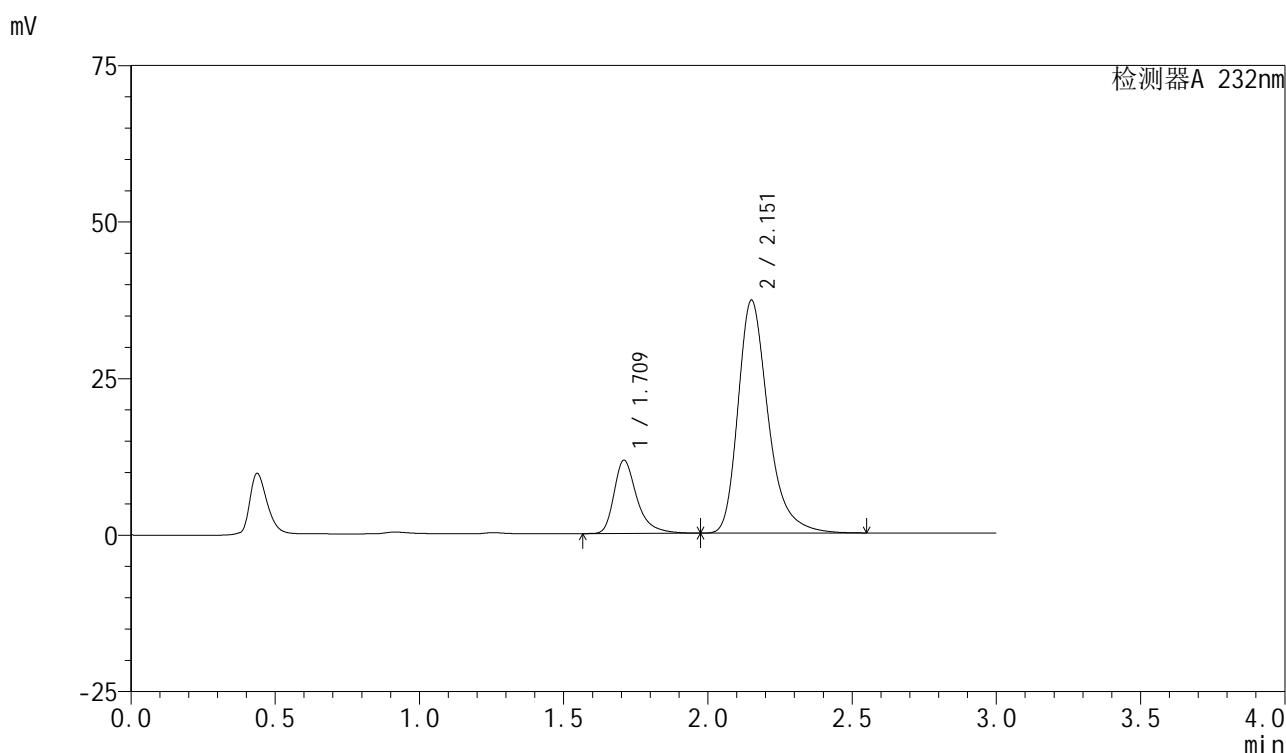
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	38790	14.260	6971	2413	1.384	--
2	2.152	233237	85.740	31879	2159	1.316	2.730
总计		272027	100.000	38850			

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

<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 - 28-4/28-464-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:29:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	64579	19.228	11625	2421	1.383	--
2	2.151	271284	80.772	37055	2163	1.318	2.729
总计		335863	100.000	48680			

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

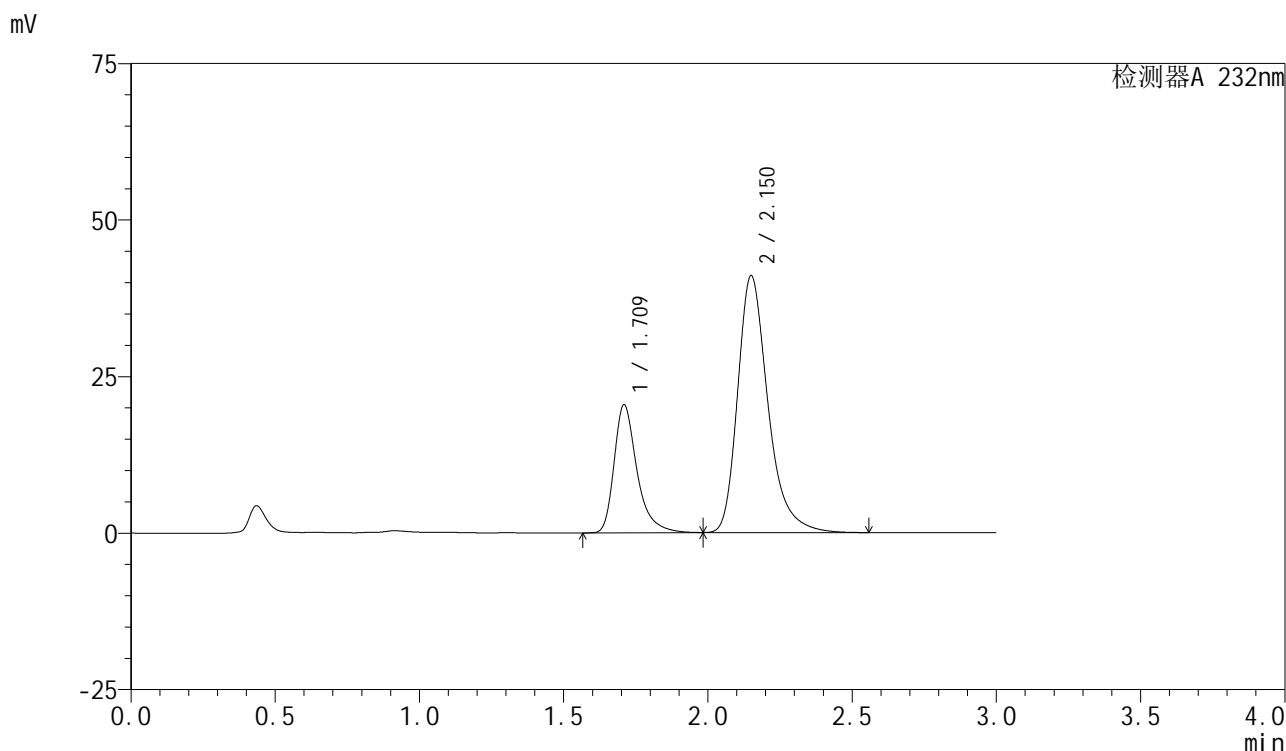


SMF-4077

<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 - 28-4/28-465-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 12:32:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	112893	27.313	20297	2417	1.381	--
2	2.150	300439	72.687	40943	2139	1.316	2.712
总计		413333	100.000	61240			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-466-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:36:16

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

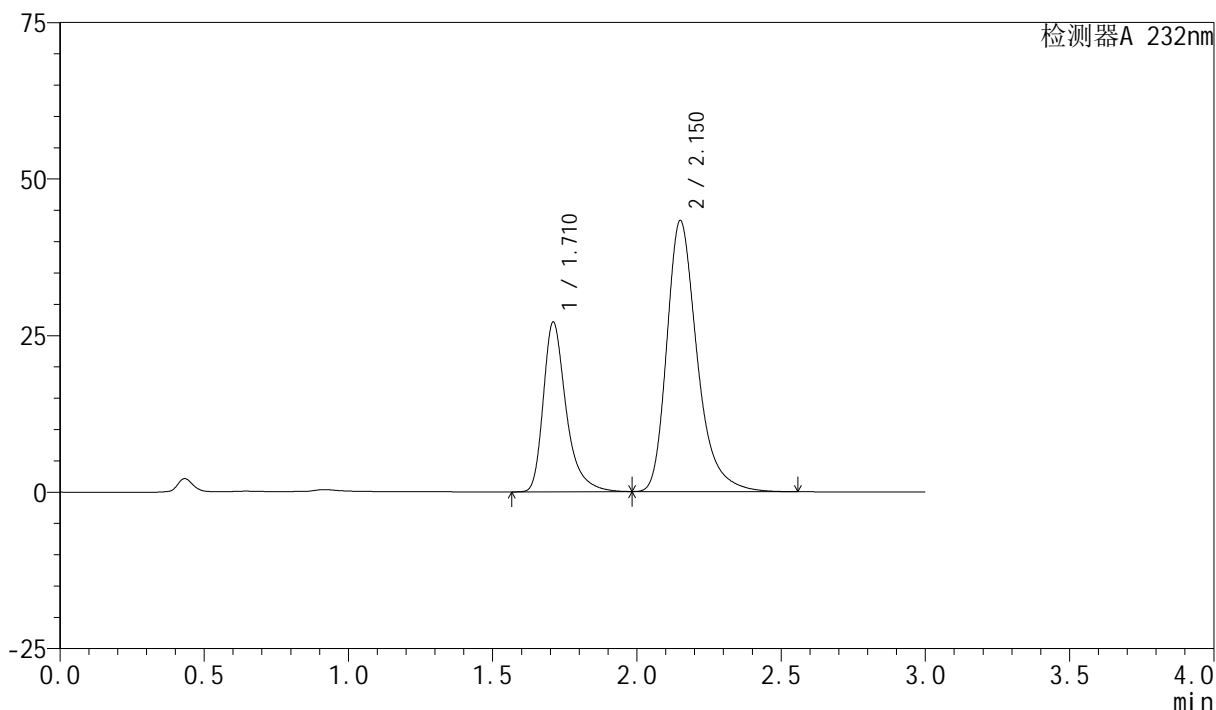
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	149551	32.041	26970	2427	1.381	--
2	2.150	317195	67.959	43169	2138	1.319	2.712
总计		466747	100.000	70139			

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

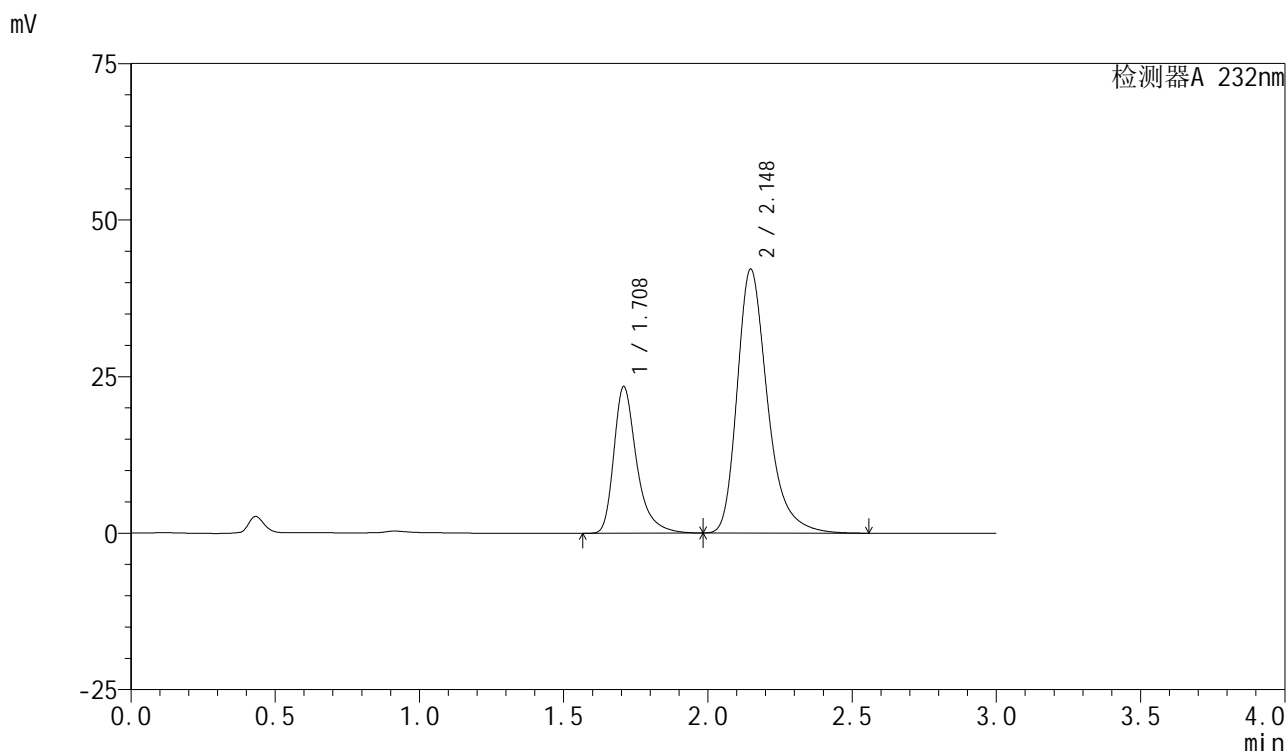


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-467-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 12:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	128972	29.454	23339	2434	1.381	--
2	2.148	308904	70.546	42148	2131	1.317	2.711
总计		437876	100.000	65487			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-468-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:43:06

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

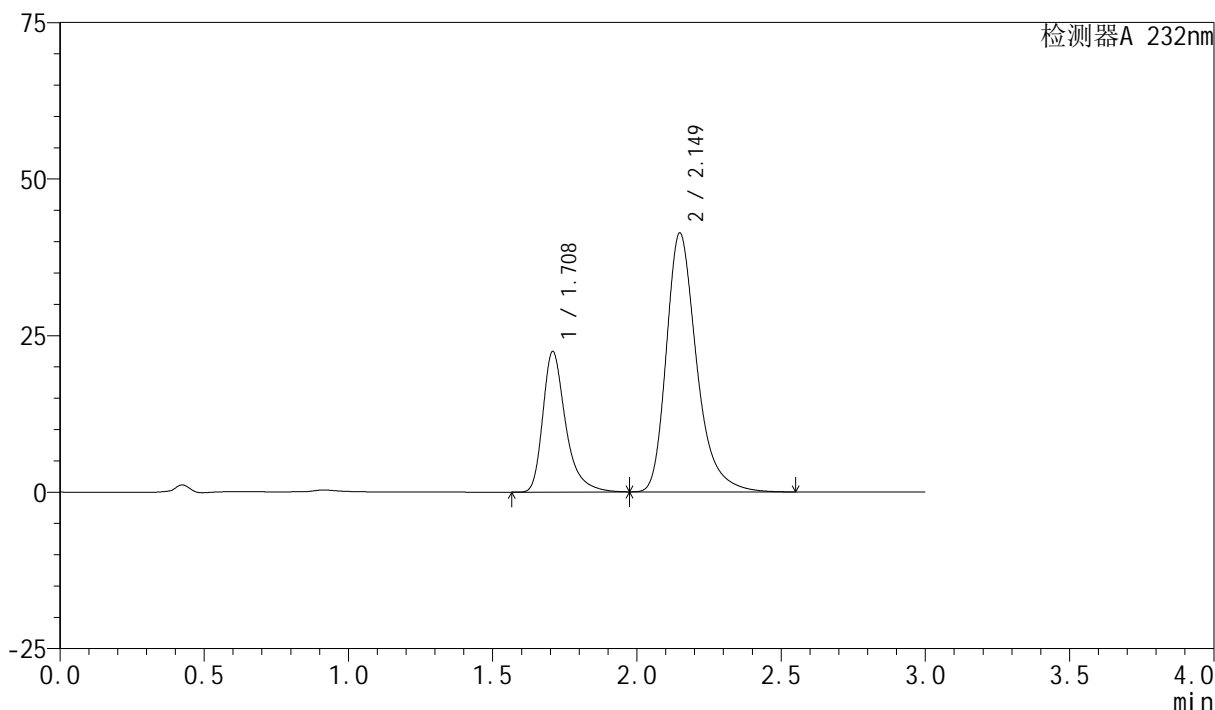
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	123718	29.025	22359	2425	1.380	--
2	2.149	302528	70.975	41320	2138	1.316	2.715
总计		426245	100.000	63679			

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

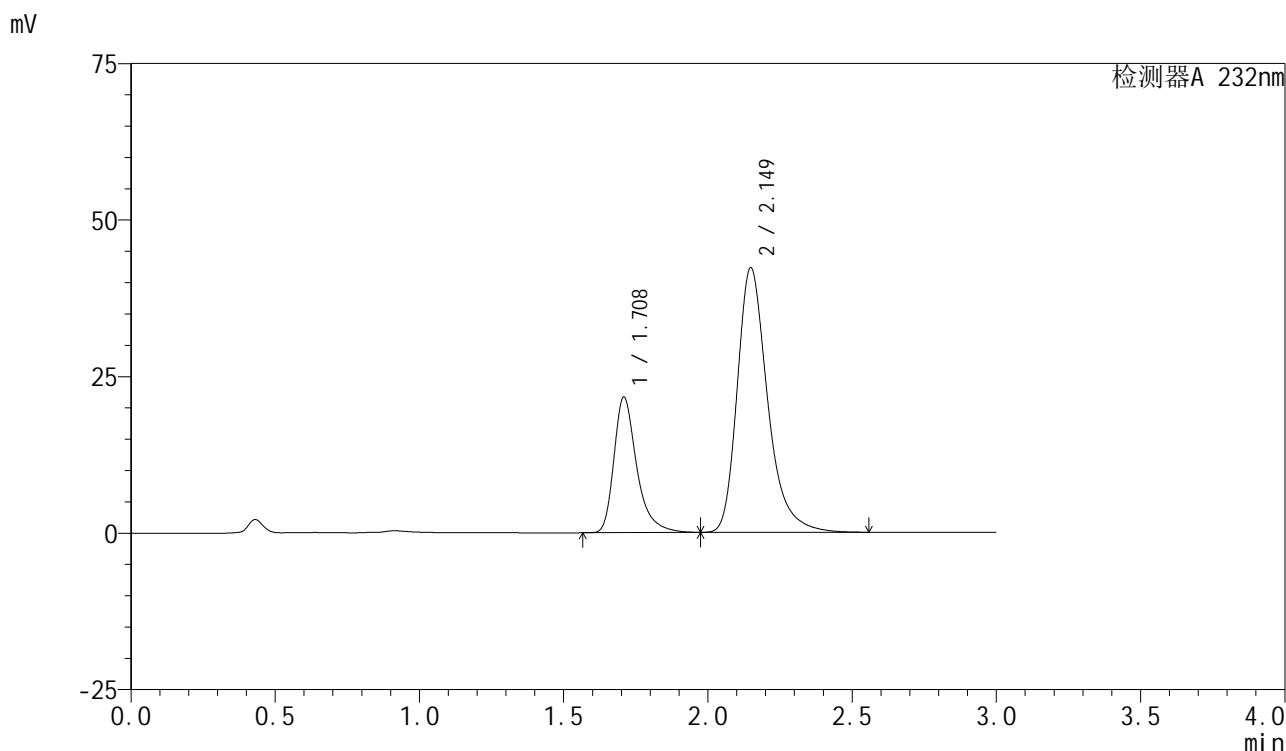


SMF-4077

<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 - 28-4/28-469-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:46:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:17:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	119203	27.766	21551	2429	1.378	--
2	2.149	310114	72.234	42253	2128	1.315	2.708
总计		429318	100.000	63803			

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

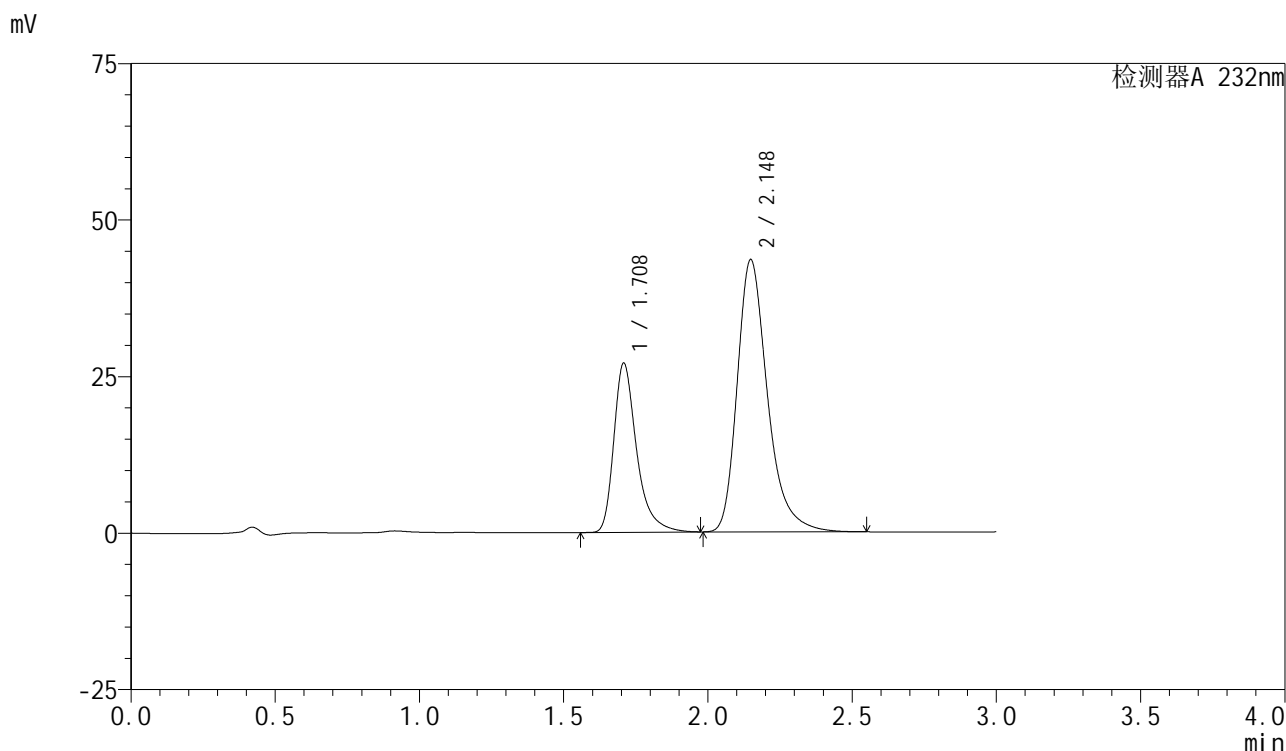


SMF-4077

<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 - 28-4/28-470-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/21 08:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	148749	31.863	26931	2436	1.382	--
2	2.148	318088	68.137	43476	2139	1.315	2.716
总计		466838	100.000	70407			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-471-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:53:22

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

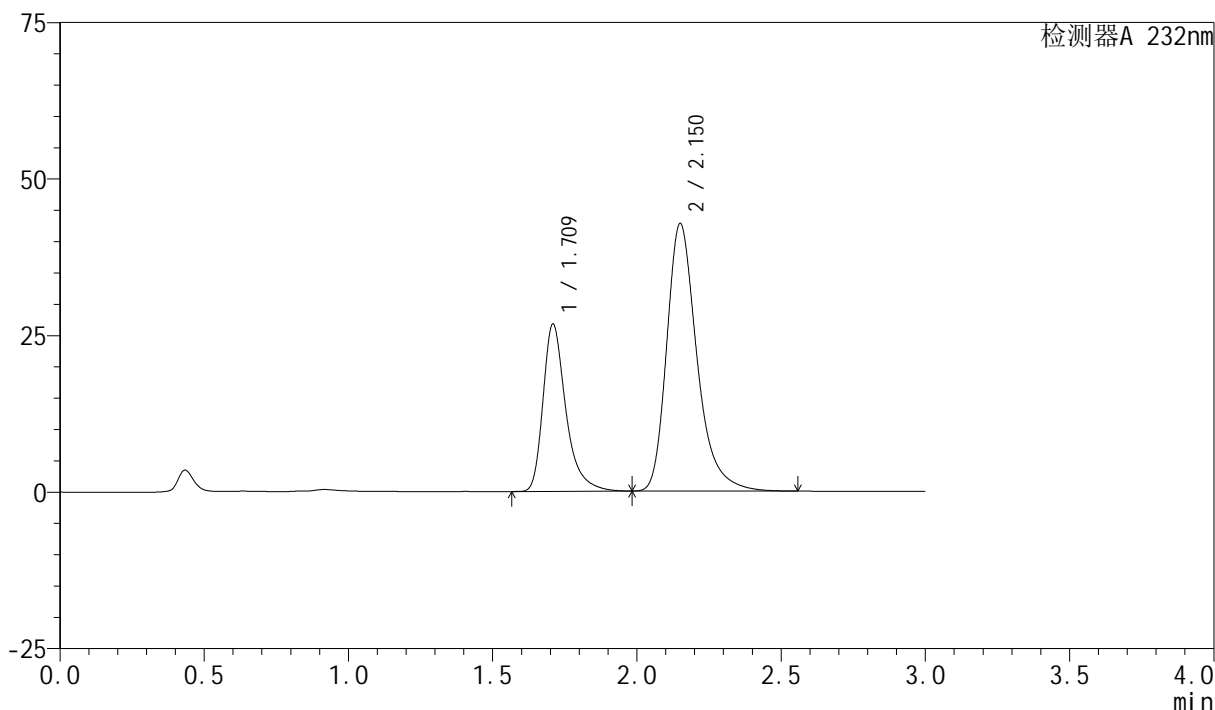
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	147297	32.069	26570	2426	1.381	--
2	2.150	312008	67.931	42638	2152	1.316	2.722
总计		459305	100.000	69209			

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

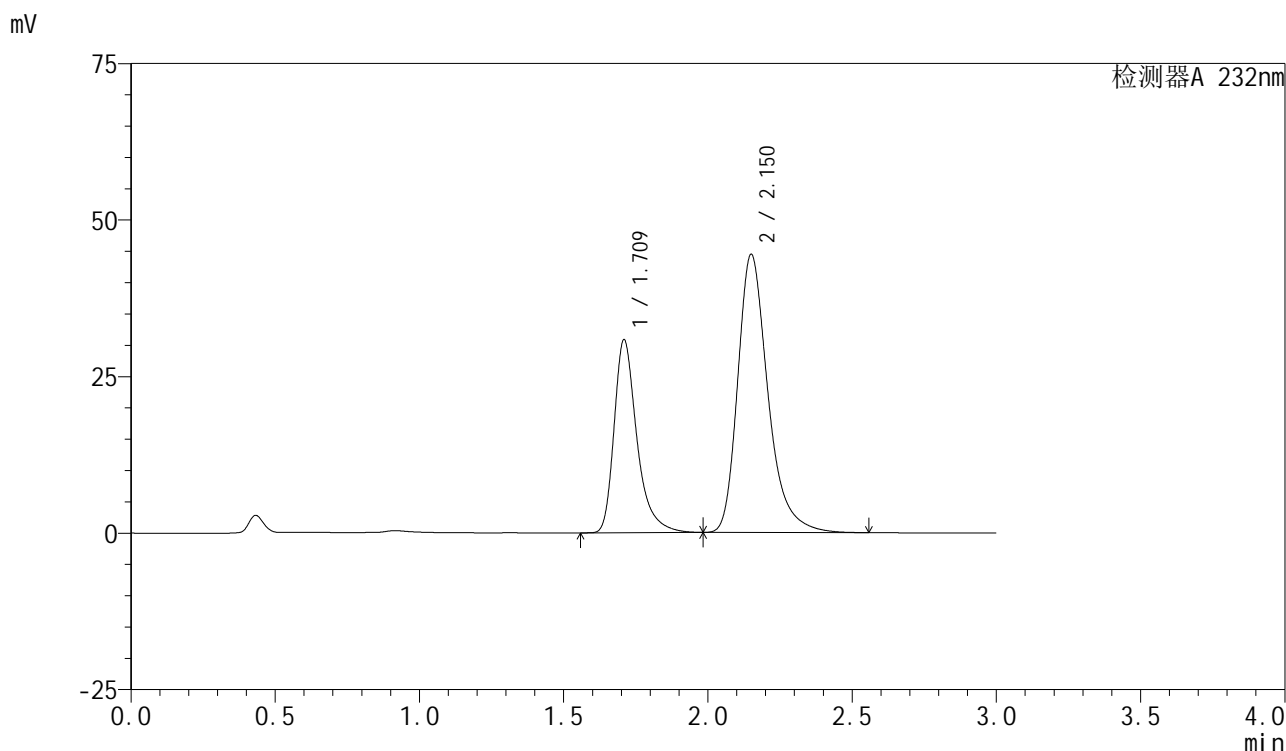


SMF-4077

<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 - 28-4/28-472-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:56:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:17:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	169921	34.380	30610	2425	1.381	--
2	2.150	324329	65.620	44325	2150	1.316	2.719
总计		494250	100.000	74935			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-473-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:00:10

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

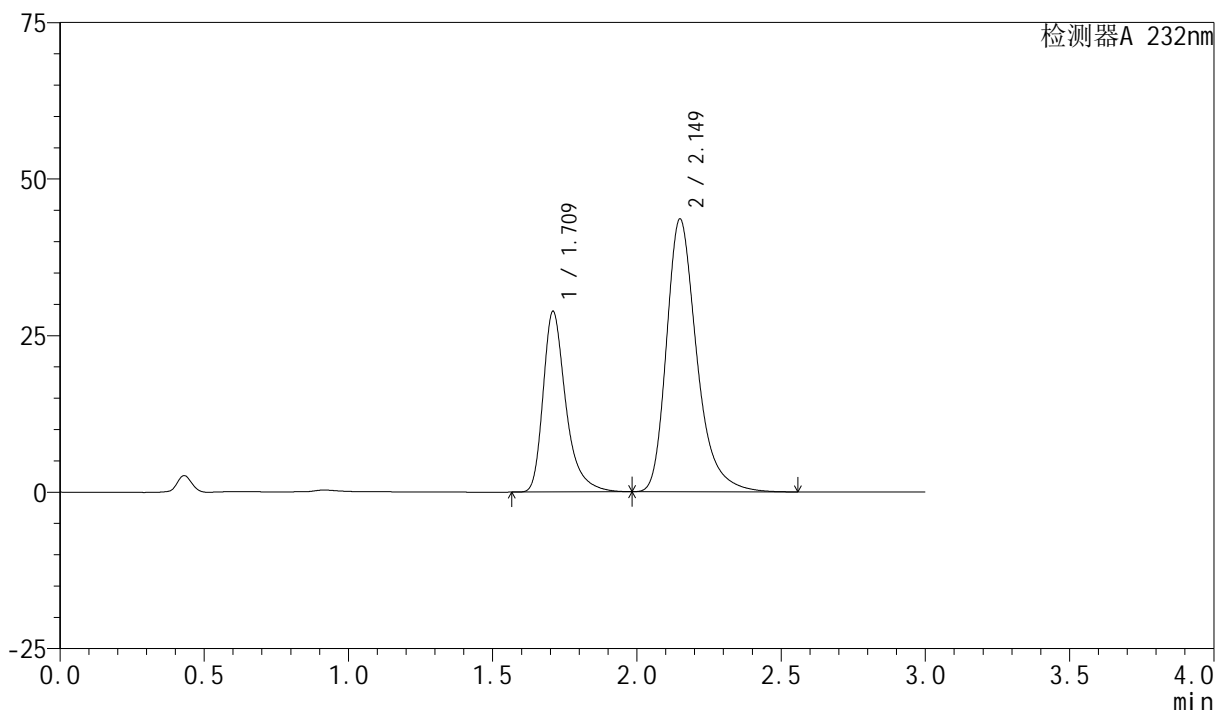
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	158463	33.227	28646	2440	1.380	--
2	2.149	318450	66.773	43523	2144	1.316	2.717
总计		476913	100.000	72169			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-474-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:03:35

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

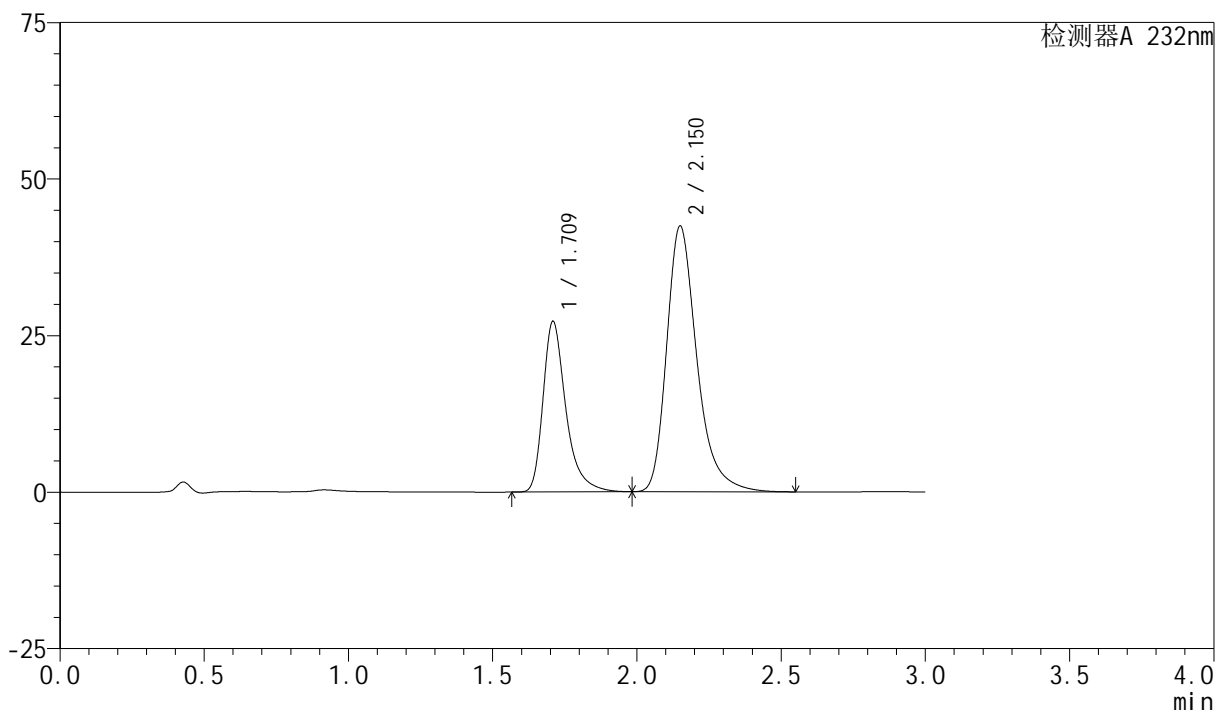
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	150316	32.640	27078	2422	1.383	--
2	2.150	310211	67.360	42363	2149	1.318	2.718
总计		460527	100.000	69441			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-475-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:07:00

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

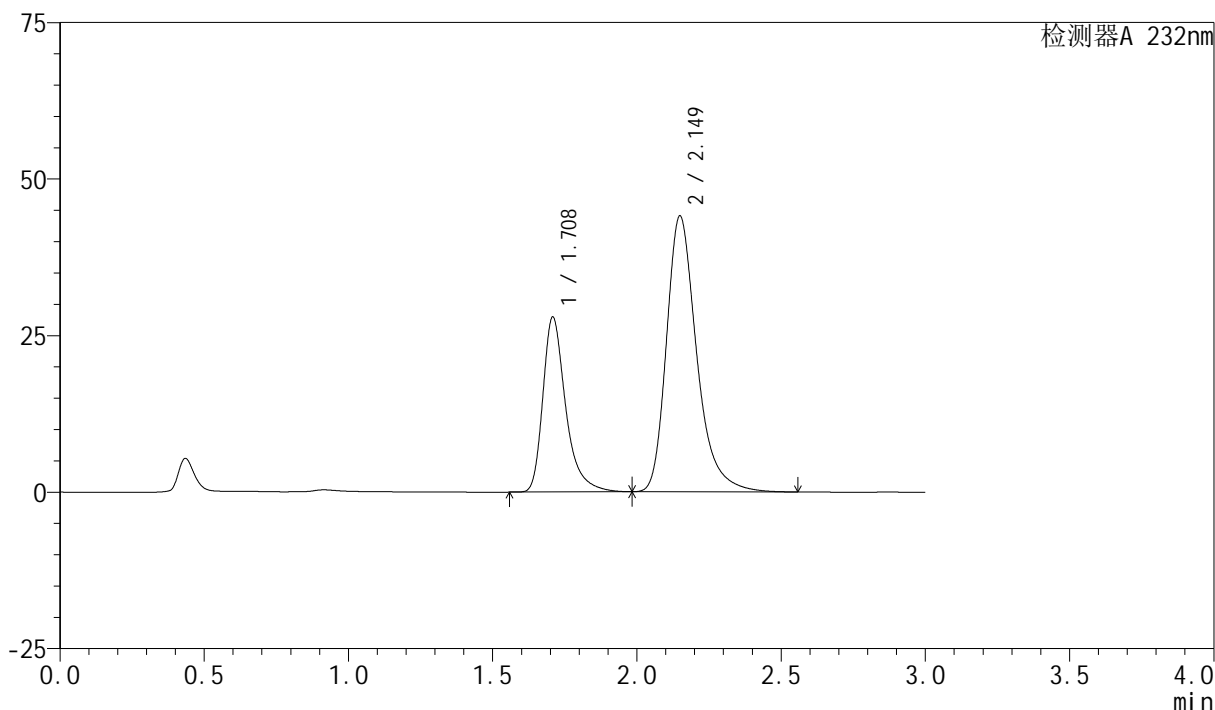
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	154024	32.380	27831	2432	1.384	--
2	2.149	321646	67.620	44017	2151	1.315	2.722
总计		475670	100.000	71848			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-476-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:10:23

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

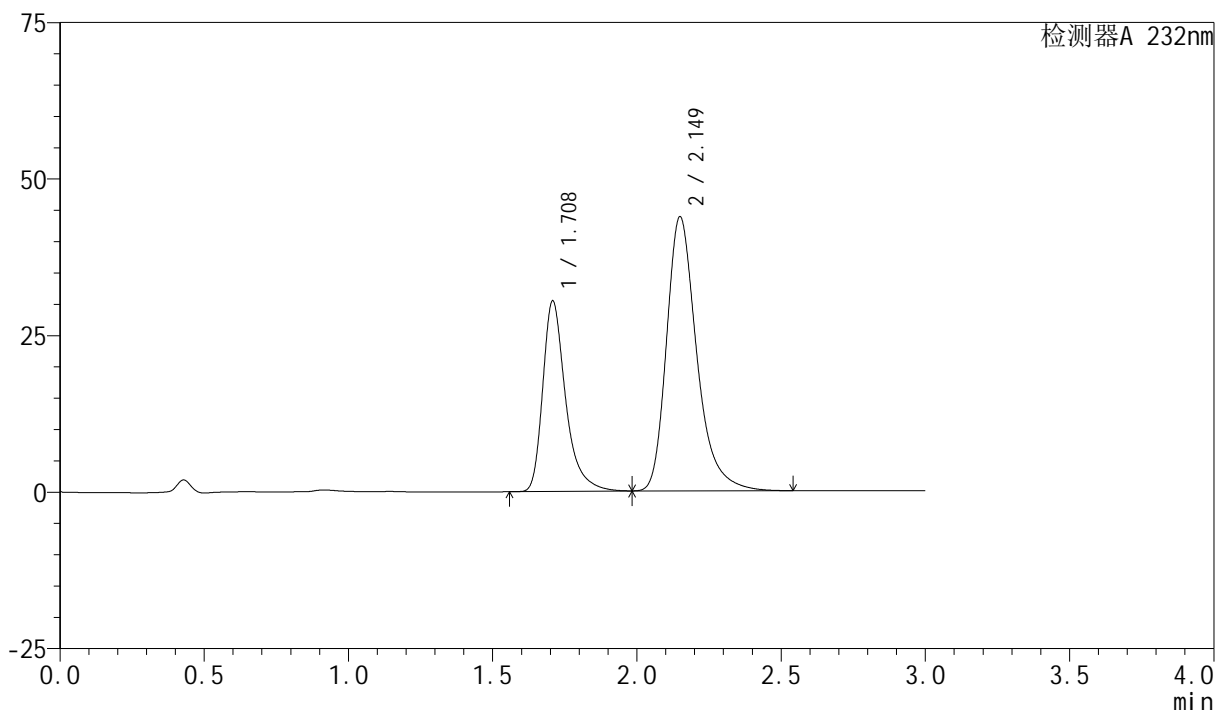
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	167843	34.448	30329	2424	1.381	--
2	2.149	319394	65.552	43736	2153	1.315	2.724
总计		487237	100.000	74065			

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

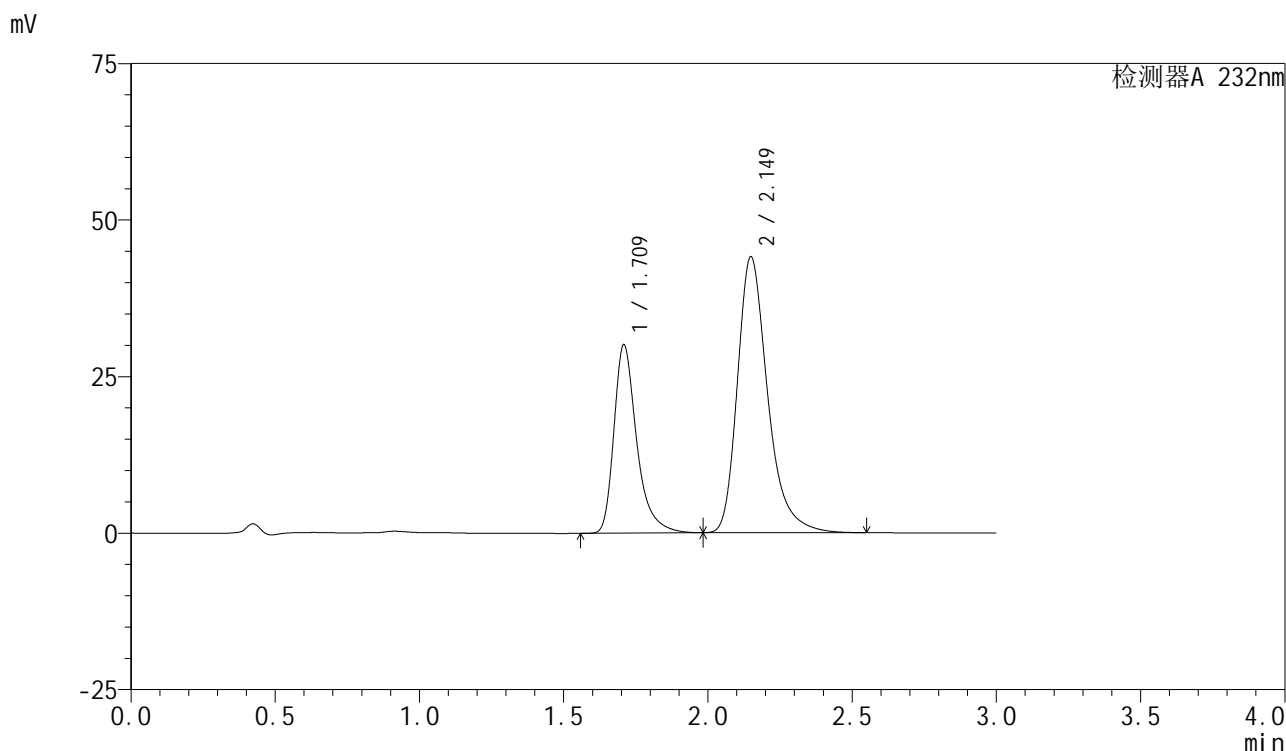


SMF-4077

<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 - 28-4/28-477-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	165489	33.954	29934	2437	1.378	--
2	2.149	321904	66.046	44042	2147	1.315	2.719
总计		487393	100.000	73976			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-478-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:17:13

实验者: xiexinhui

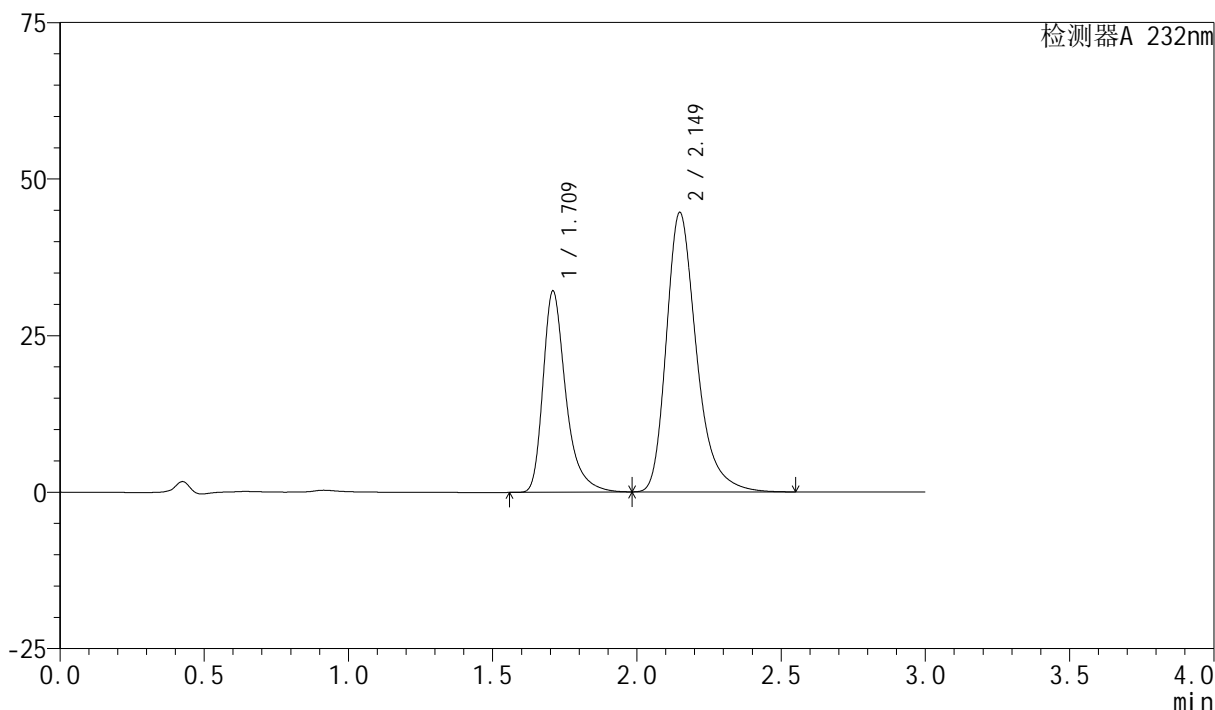
处理时间(V2): 2025/02/21 08:17:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	177001	35.215	31948	2427	1.377	--
2	2.149	325632	64.785	44602	2147	1.313	2.713
总计		502633	100.000	76549			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-479-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:20:38

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

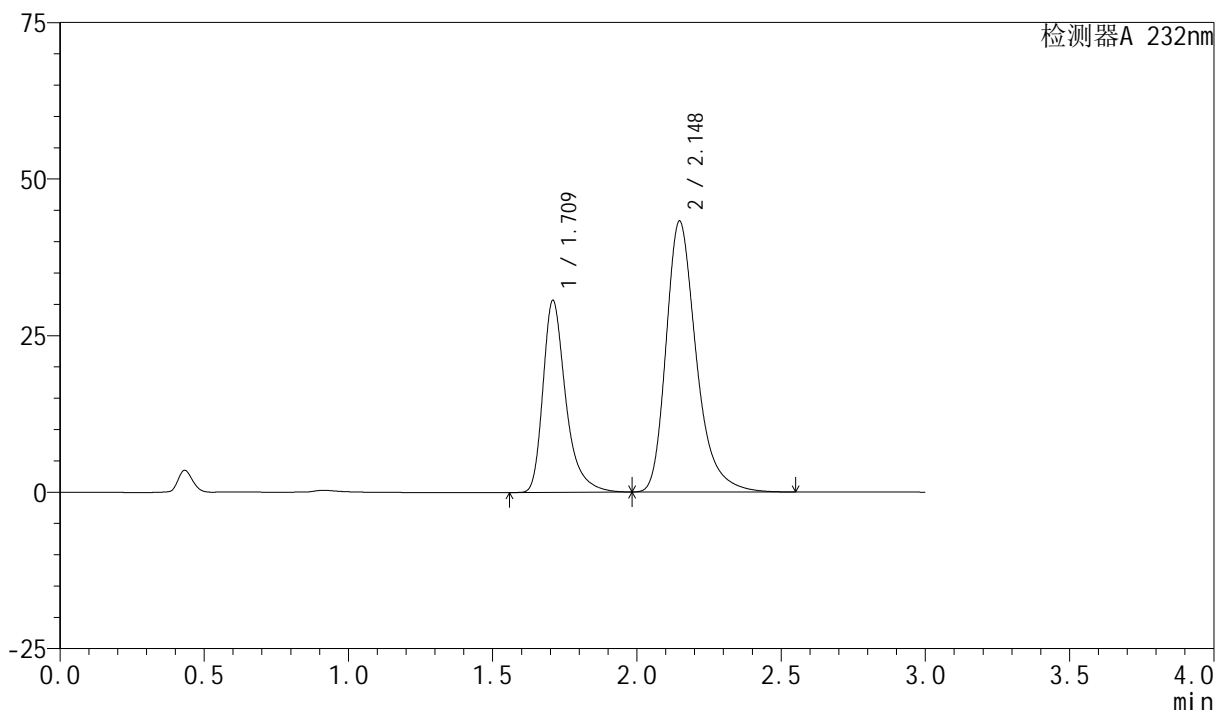
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	168831	34.848	30495	2429	1.377	--
2	2.148	315644	65.152	43274	2147	1.313	2.710
总计		484475	100.000	73769			

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

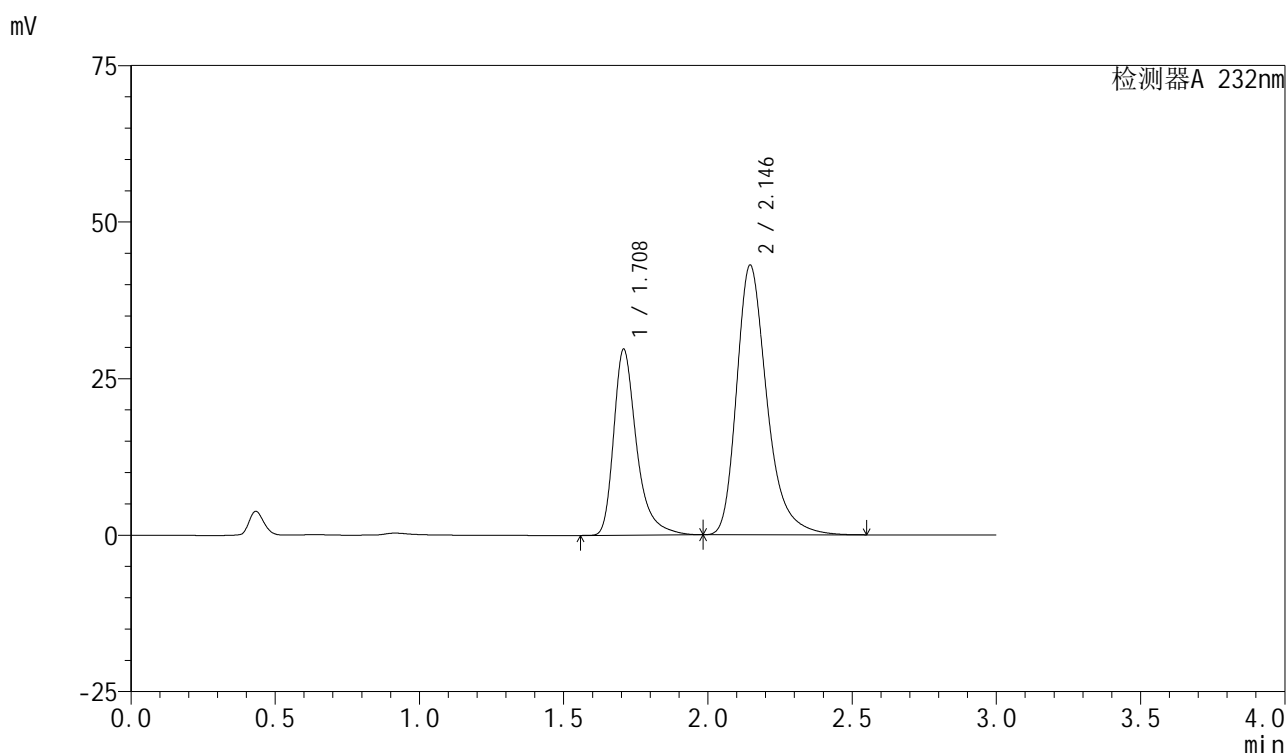


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-480-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 13:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	164347	34.252	29617	2423	1.392	--
2	2.146	315468	65.748	43085	2131	1.317	2.701
总计		479816	100.000	72702			

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

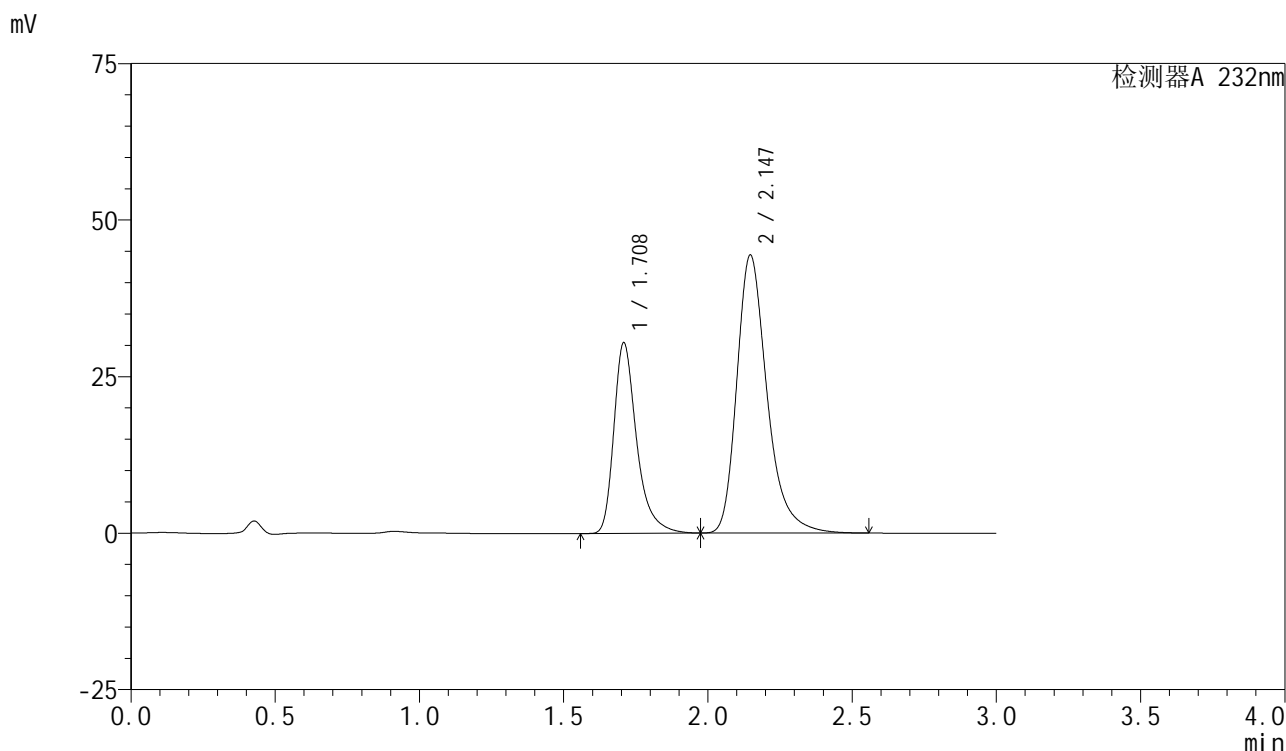


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-481-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 13:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

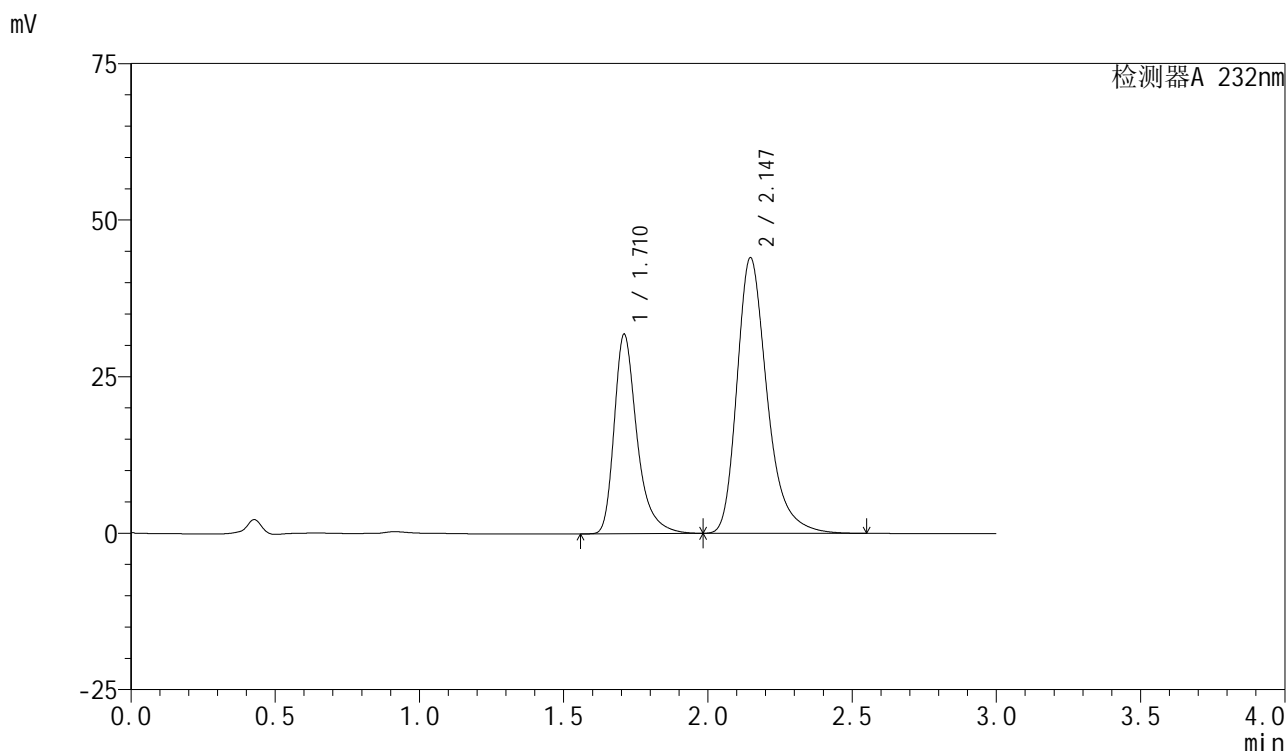
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	167545	34.047	30326	2428	1.373	--
2	2.147	324554	65.953	44413	2140	1.312	2.705
总计		492099	100.000	74738			

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

<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 - 28-4/28-482-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:30:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:17:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

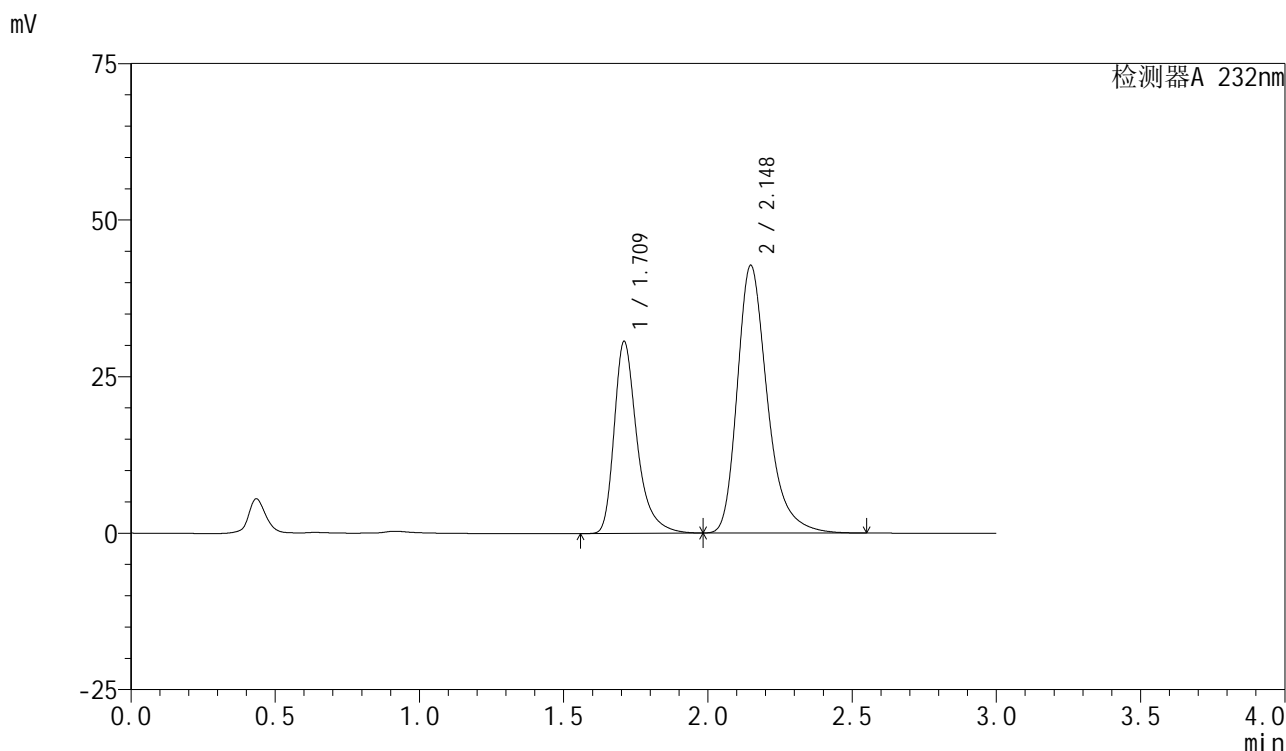
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	175509	35.356	31662	2427	1.376	--
2	2.147	320892	64.644	44037	2150	1.312	2.703
总计		496401	100.000	75699			

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

<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 - 28-4/28-483-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 13:34:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:17:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	169287	35.234	30469	2416	1.376	--
2	2.148	311183	64.766	42746	2163	1.314	2.710
总计		480470	100.000	73215			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-484-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:37:41

实验者: xiexinhui

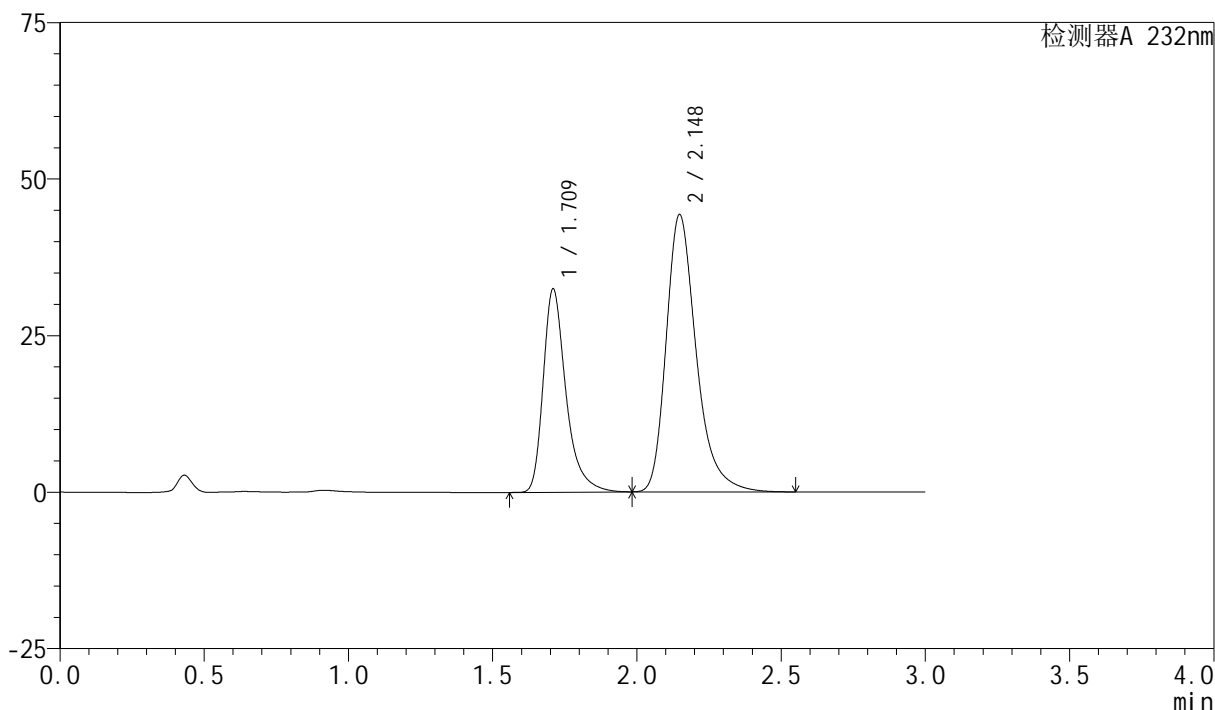
处理时间(V2): 2025/02/21 08:17:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	178884	35.714	32279	2431	1.376	--
2	2.148	321997	64.286	44283	2164	1.313	2.712
总计		500881	100.000	76562			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-485-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:41:06

实验者: xiexinhui

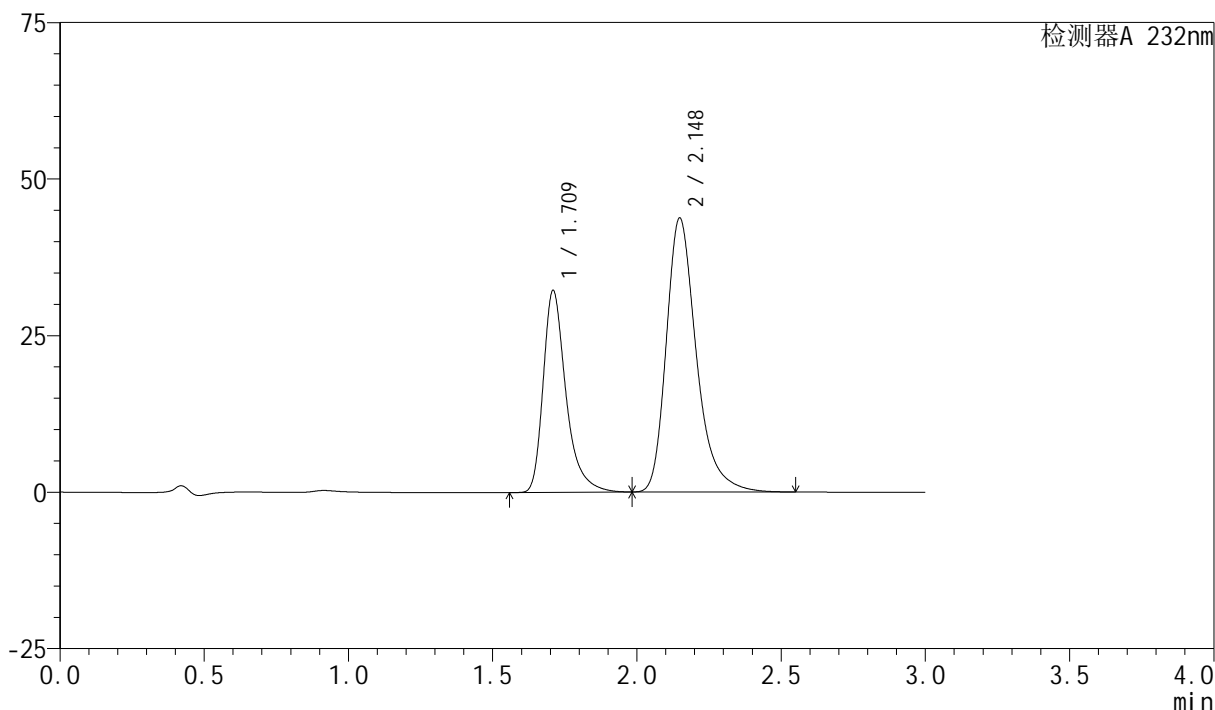
处理时间(V2): 2025/02/21 08:17:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	177549	35.795	32042	2434	1.378	--
2	2.148	318470	64.205	43758	2163	1.314	2.714
总计		496018	100.000	75800			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-486-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:44:30

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

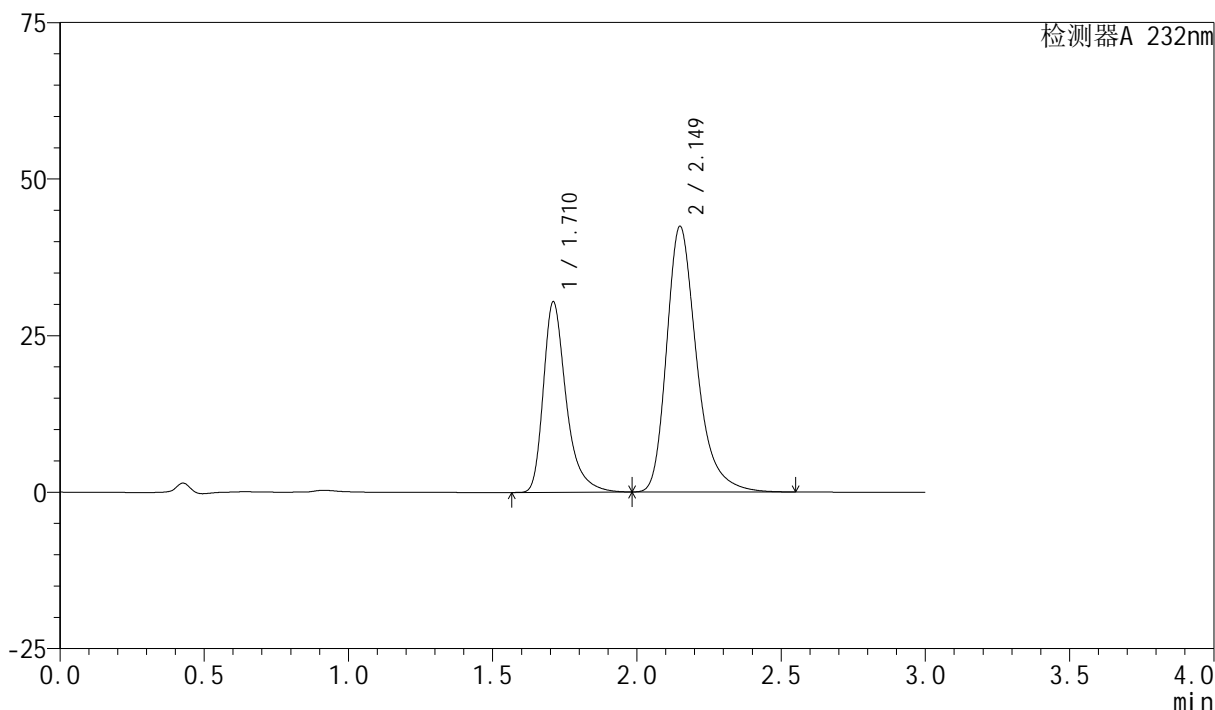
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	167775	35.279	30291	2425	1.376	--
2	2.149	307790	64.721	42376	2181	1.314	2.720
总计		475565	100.000	72667			

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

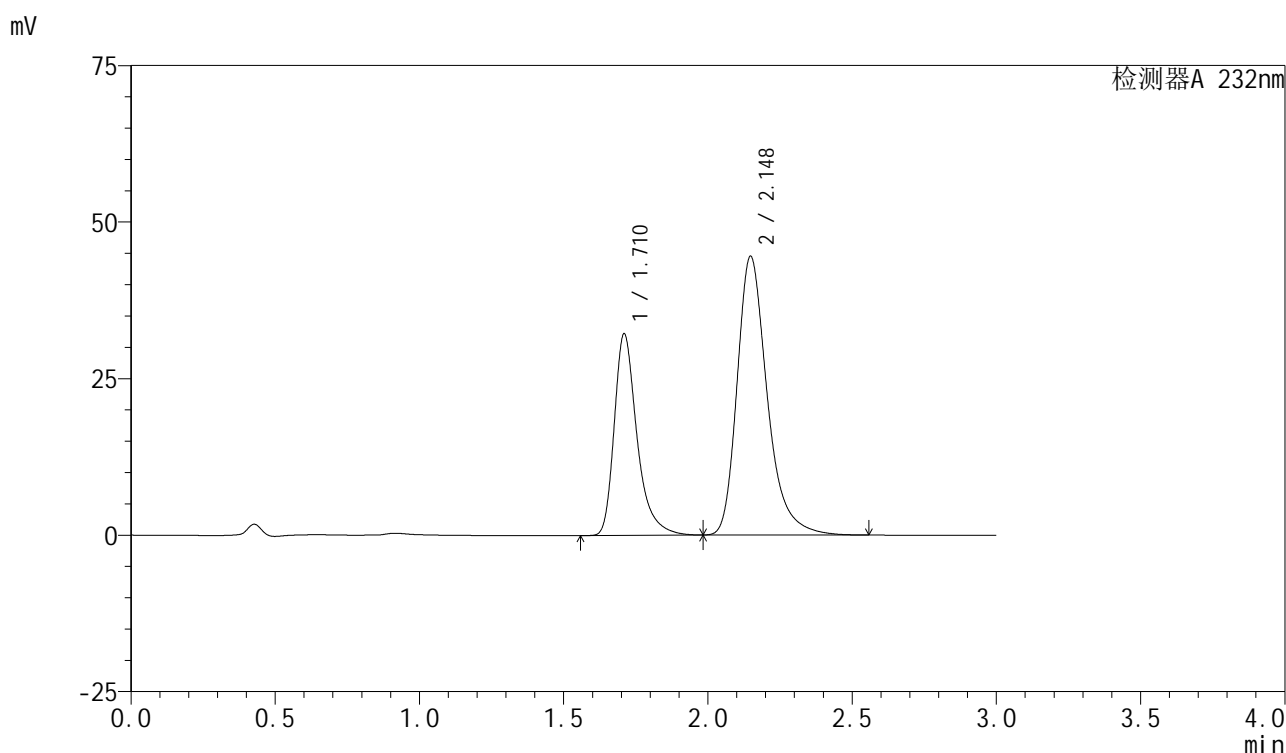


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-487-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:47:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	177213	35.338	32014	2433	1.373	--
2	2.148	324268	64.662	44531	2162	1.312	2.710
总计		501482	100.000	76545			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-488-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:51:20

实验者: xiexinhui

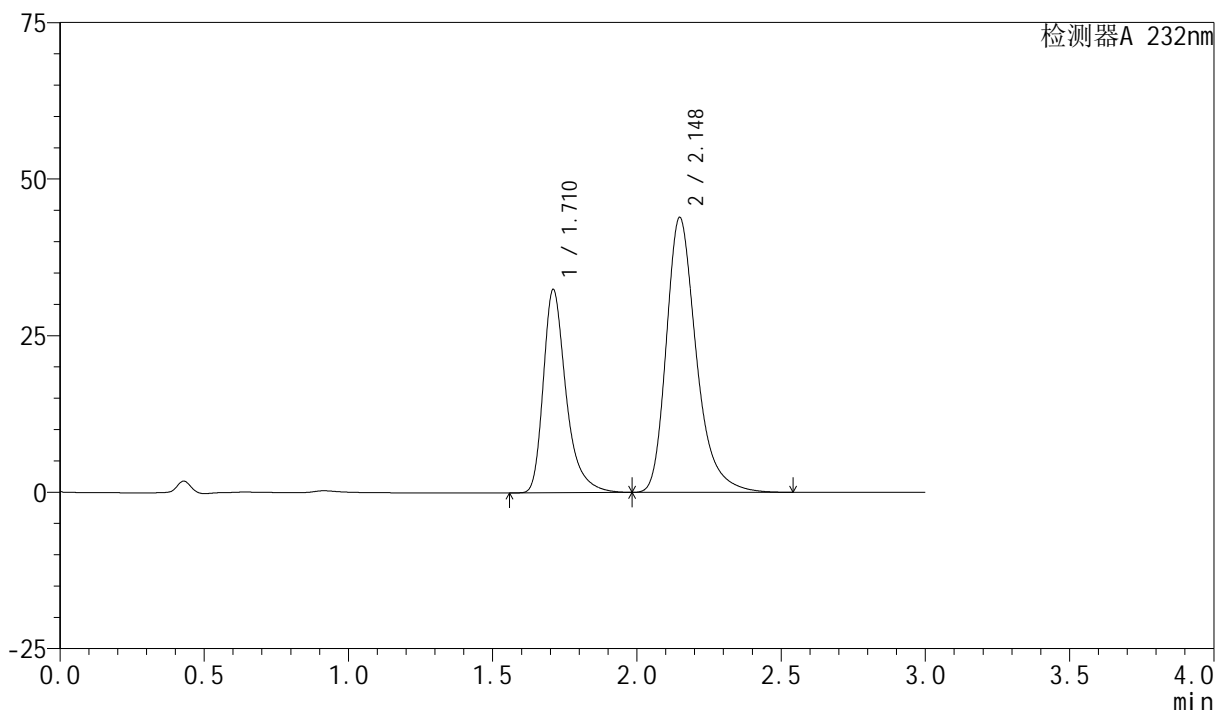
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	178754	35.951	32291	2431	1.374	--
2	2.148	318460	64.049	43892	2175	1.311	2.716
总计		497214	100.000	76182			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-489-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:54:43

实验者: xiexinhui

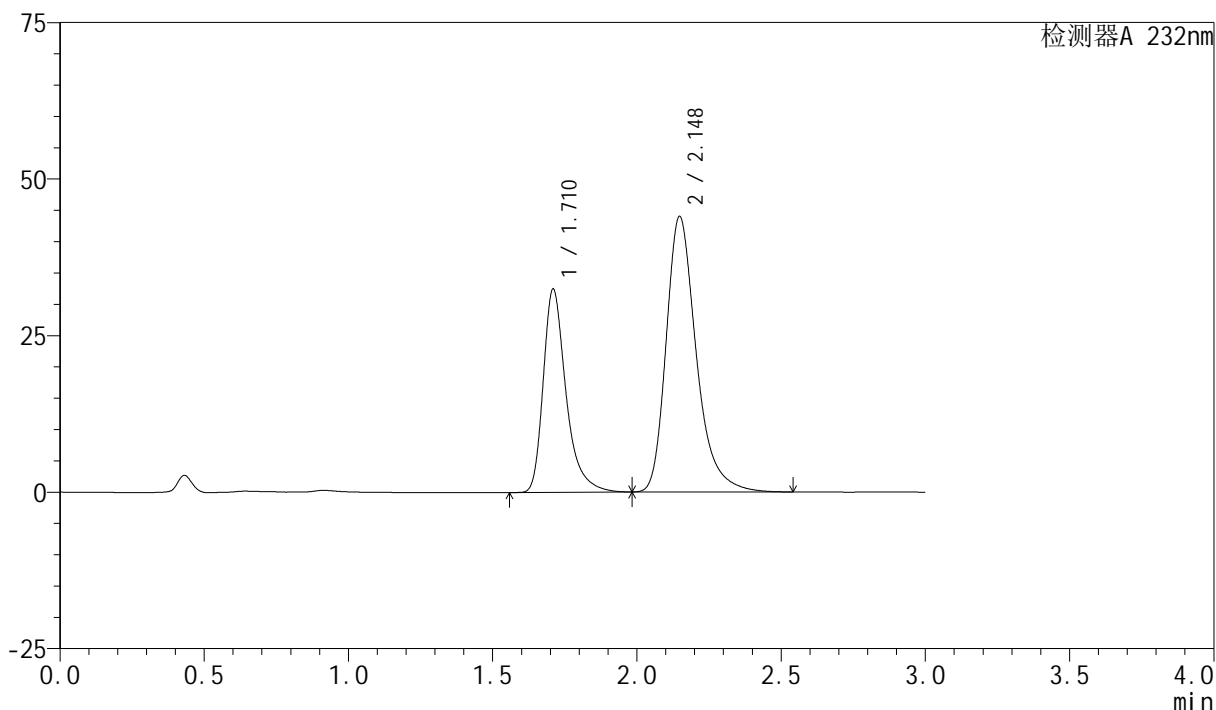
处理时间(V2): 2025/02/21 08:18:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	178757	35.826	32273	2432	1.377	--
2	2.148	320197	64.174	44009	2160	1.312	2.710
总计		498954	100.000	76282			

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

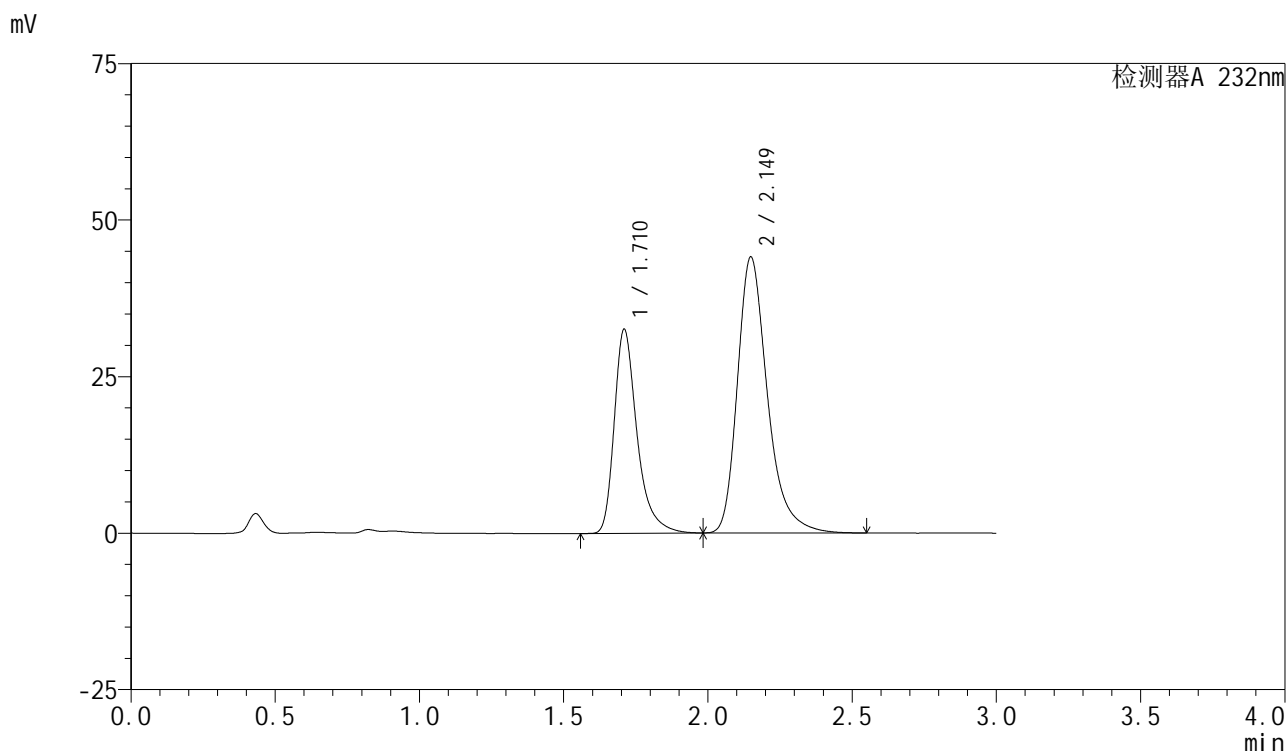


SMF-4077

<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 - 28-4/28-490-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 13:58:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

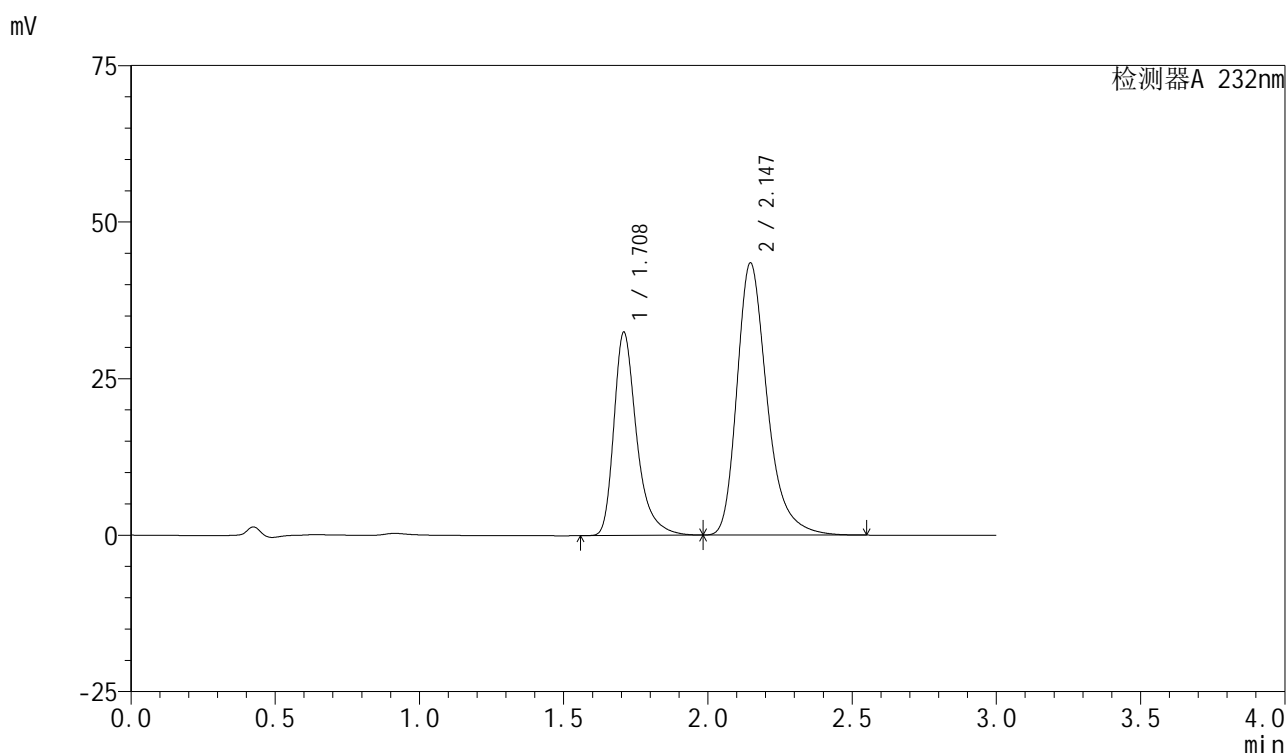
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179095	35.922	32388	2440	1.376	--
2	2.149	319476	64.078	44049	2180	1.313	2.723
总计		498571	100.000	76436			

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

<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 - 28-4/28-491-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:01:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	178692	36.095	32316	2431	1.376	--
2	2.147	316368	63.905	43485	2159	1.312	2.714
总计		495060	100.000	75801			

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

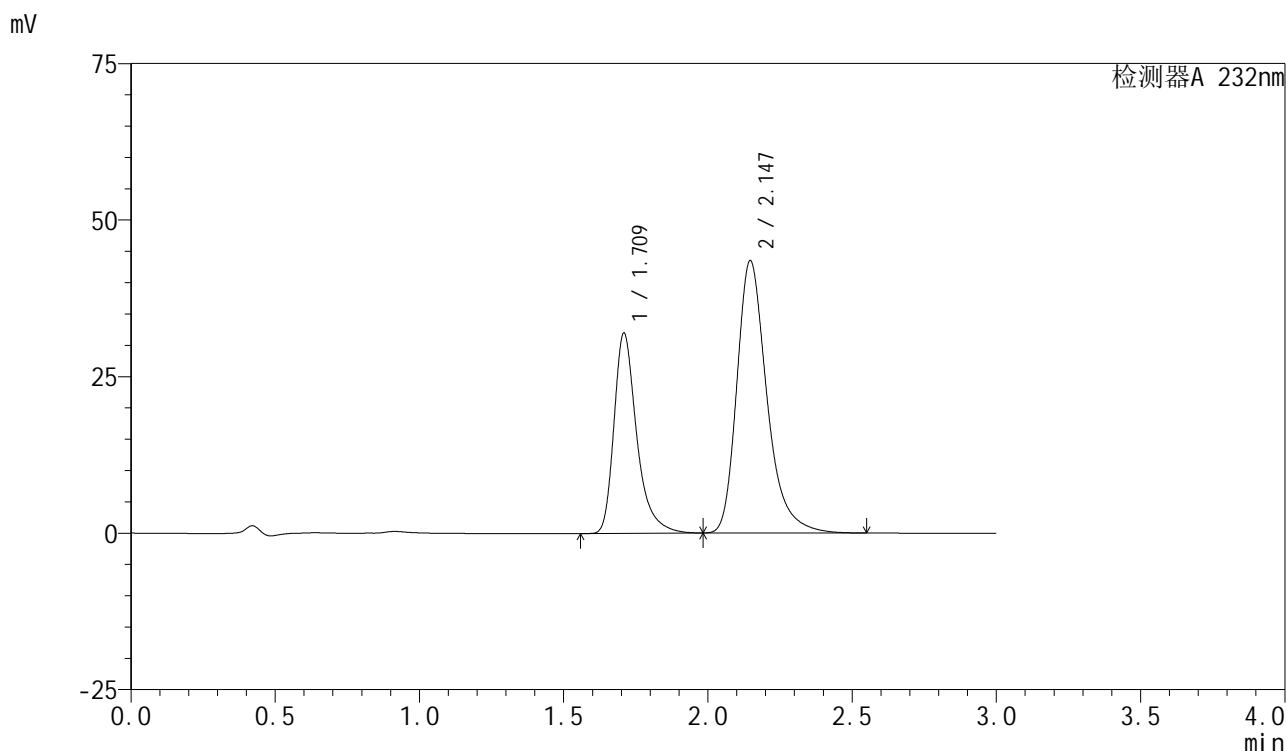


SMF-4077

<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 - 28-4/28-492-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:04:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	175901	35.748	31813	2436	1.377	--
2	2.147	316154	64.252	43513	2164	1.315	2.712
总计		492055	100.000	75325			

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

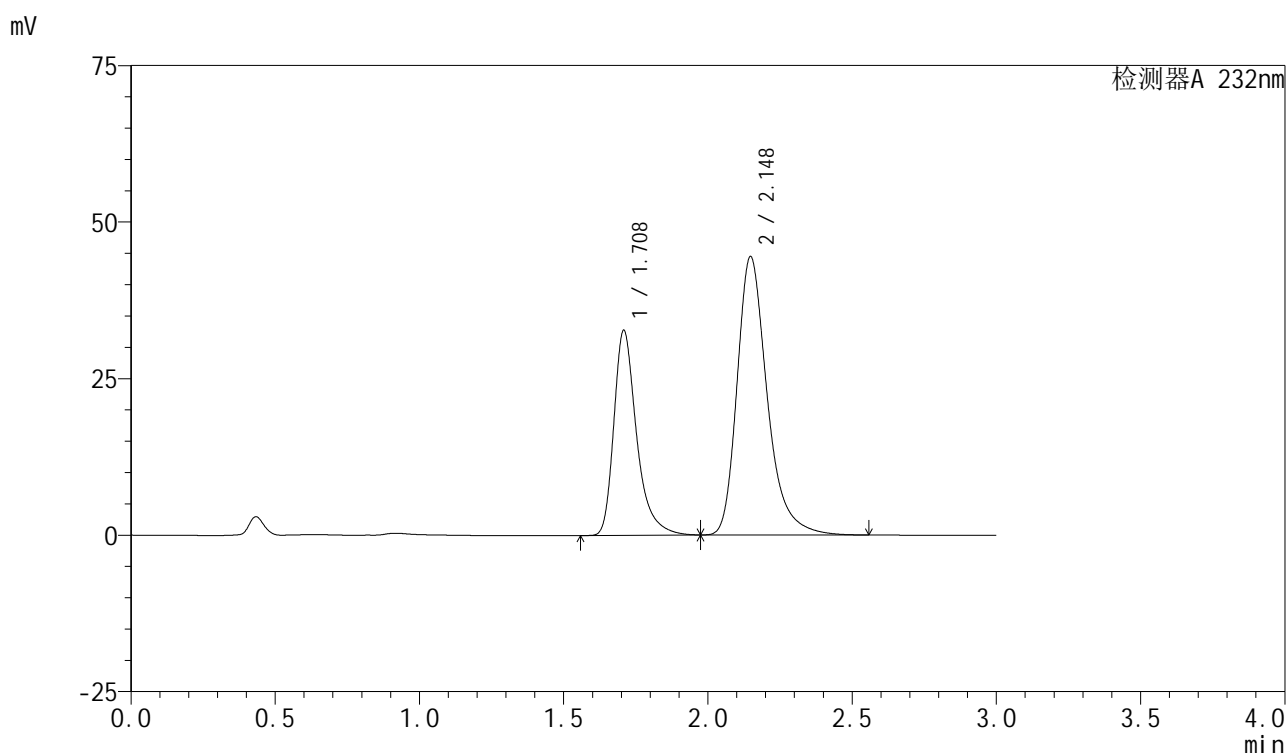


SMF-4077

<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 - 28-4/28-493-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

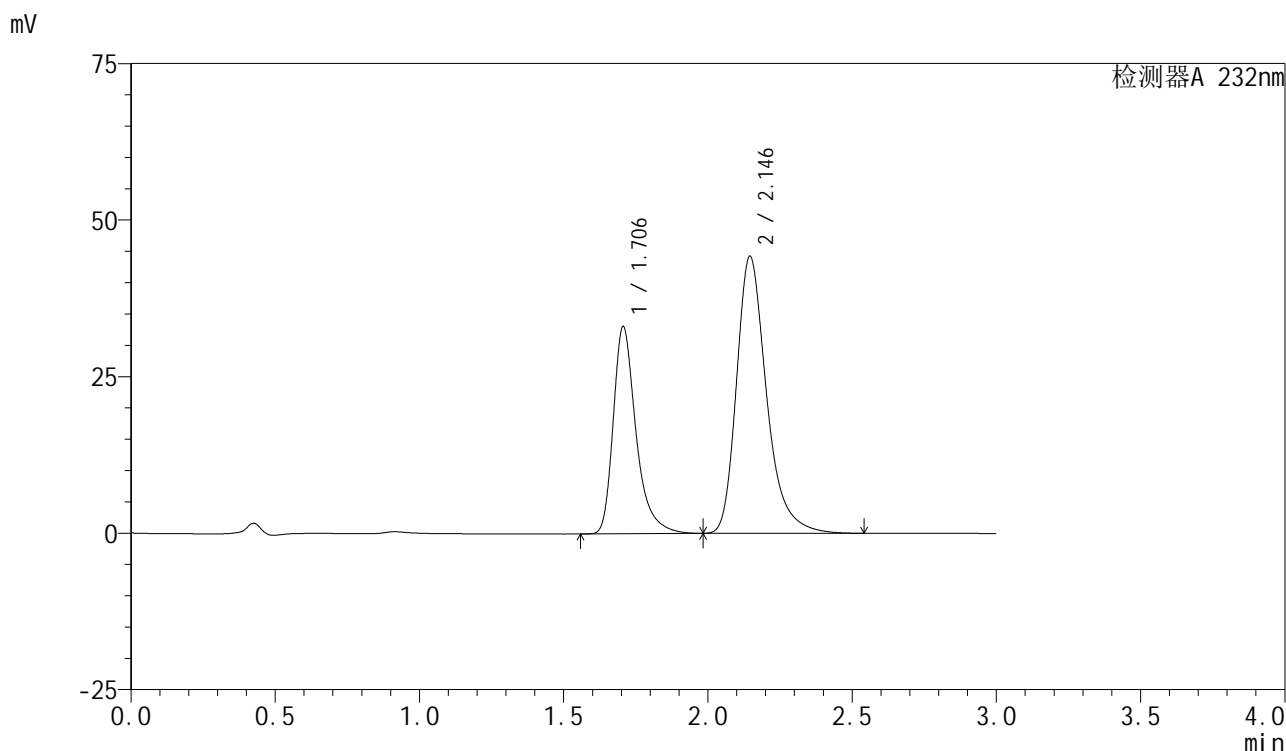
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	180048	35.750	32613	2435	1.376	--
2	2.148	323588	64.250	44475	2168	1.314	2.722
总计		503636	100.000	77089			

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 - 28-4/28-494-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	182114	36.180	33079	2423	1.373	--
2	2.146	321244	63.820	44246	2164	1.312	2.720
总计		503358	100.000	77324			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-495-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 14:15:10

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

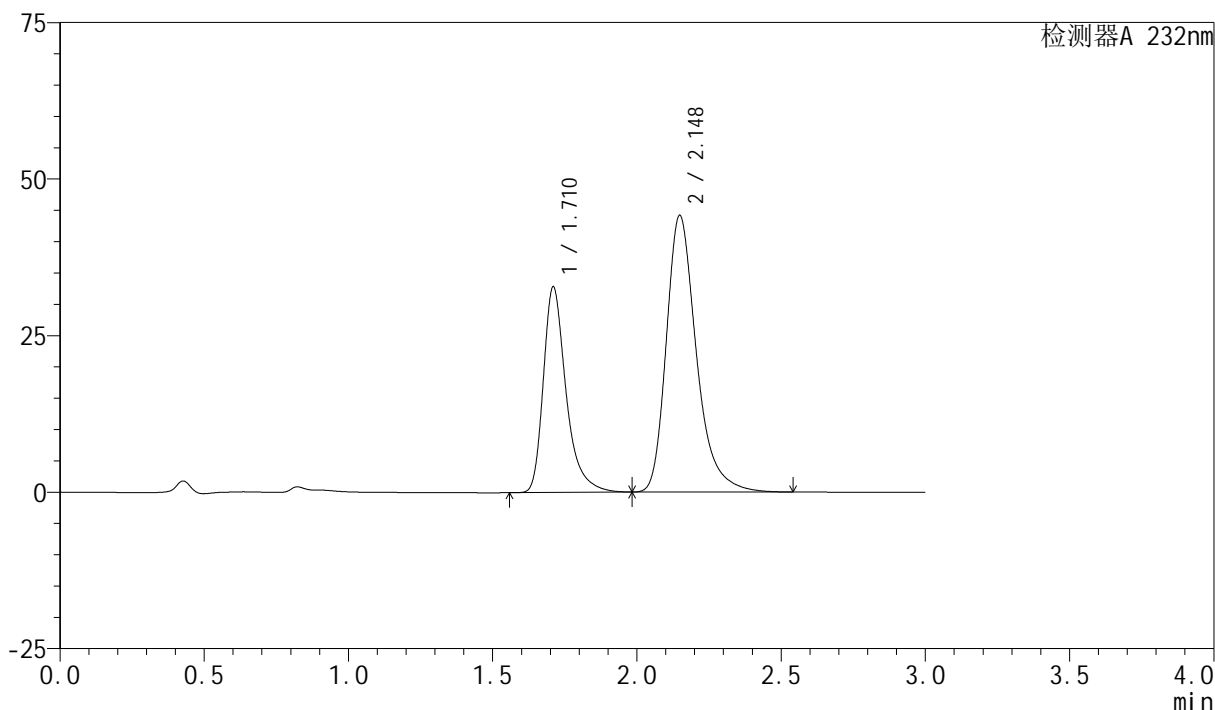
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180335	35.968	32672	2445	1.375	--
2	2.148	321046	64.032	44179	2168	1.313	2.716
总计		501382	100.000	76851			

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

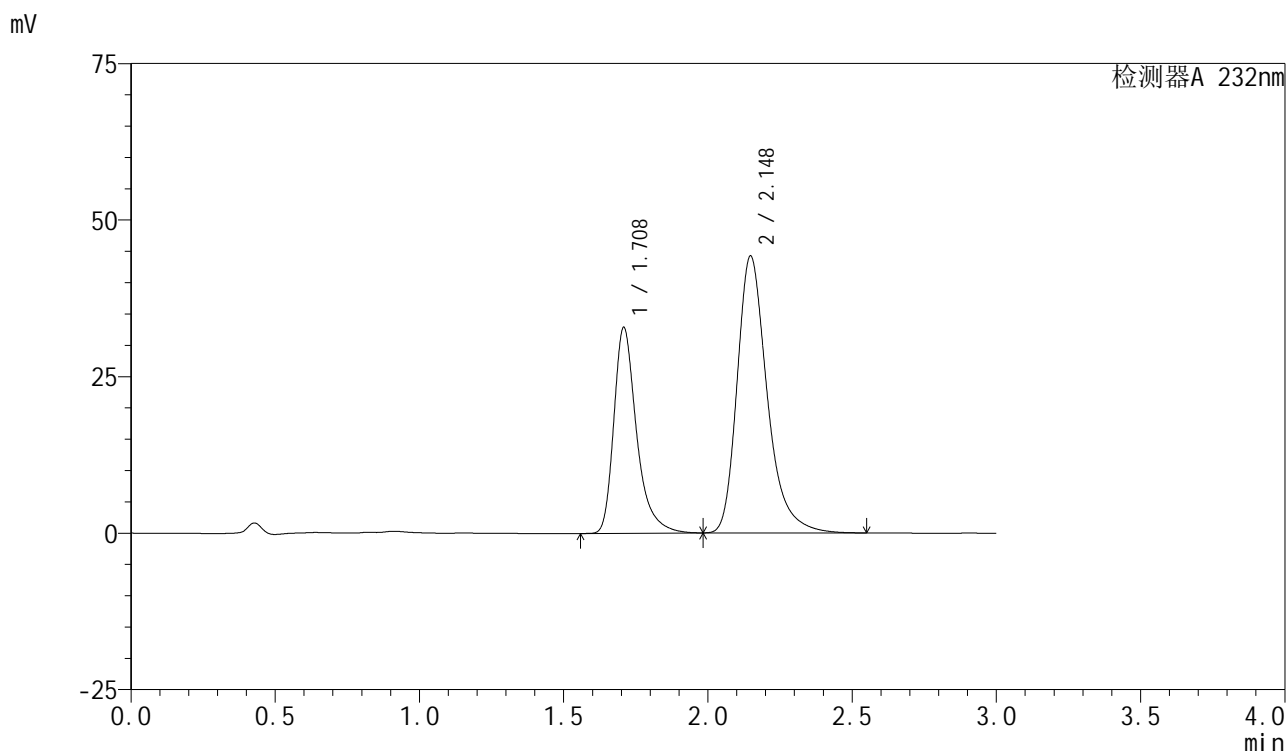


SMF-4077

<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 - 28-4/28-496-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:18:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	180886	36.028	32754	2433	1.375	--
2	2.148	321185	63.972	44227	2169	1.314	2.722
总计		502071	100.000	76980			

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

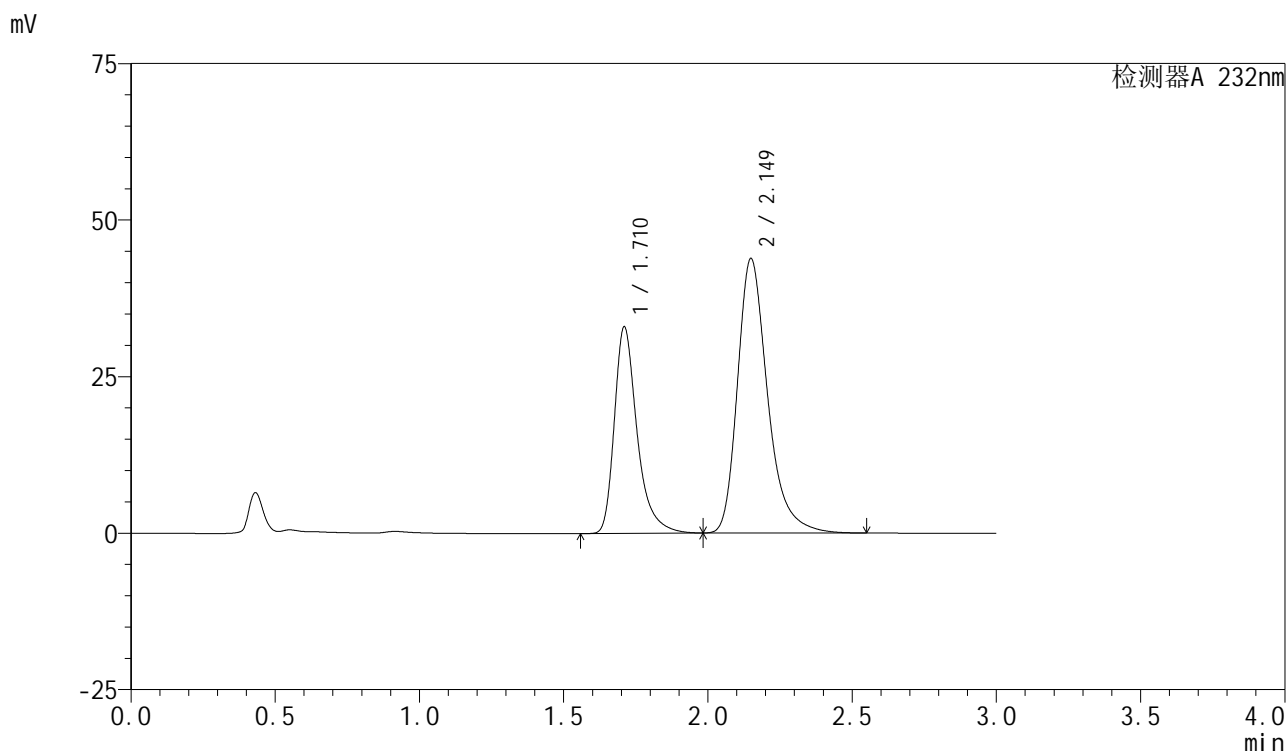


SMF-4077

<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 - 28-4/28-497-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

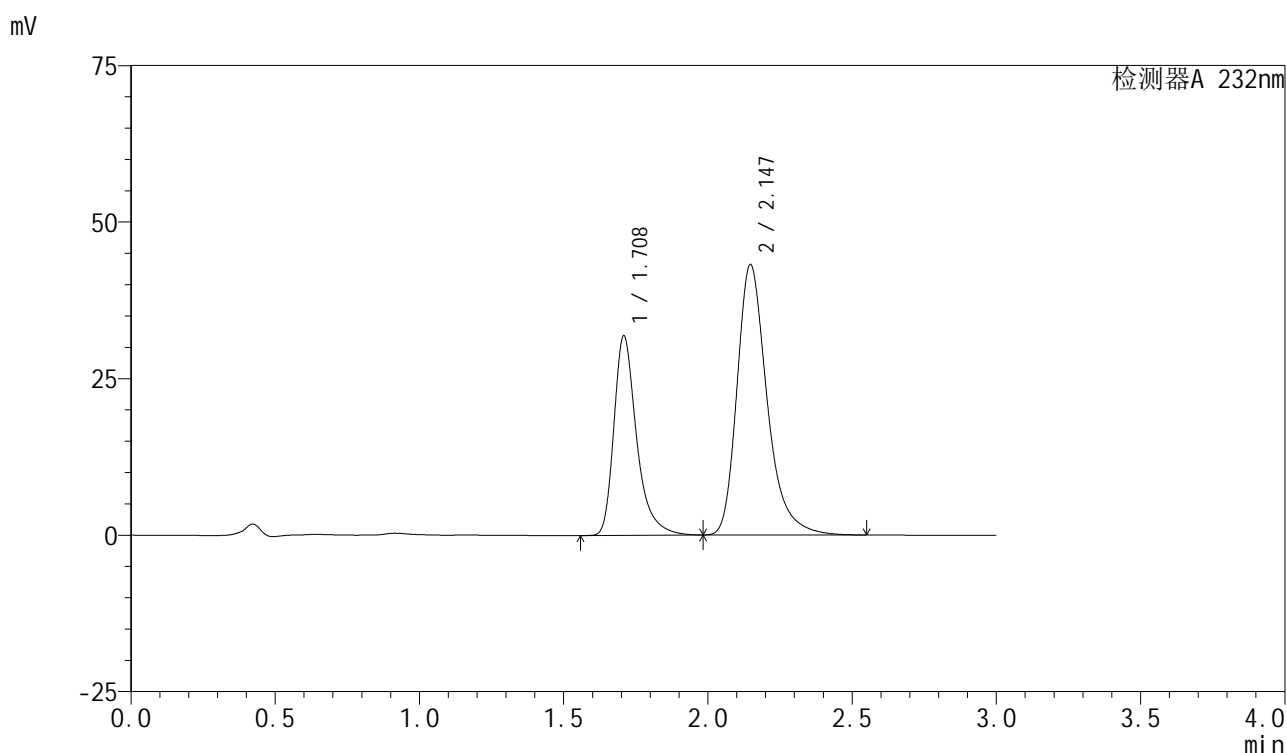
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	181164	36.217	32820	2446	1.378	--
2	2.149	319057	63.783	43788	2162	1.315	2.718
总计		500221	100.000	76608			

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

<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 - 28-4/28-498-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:25:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

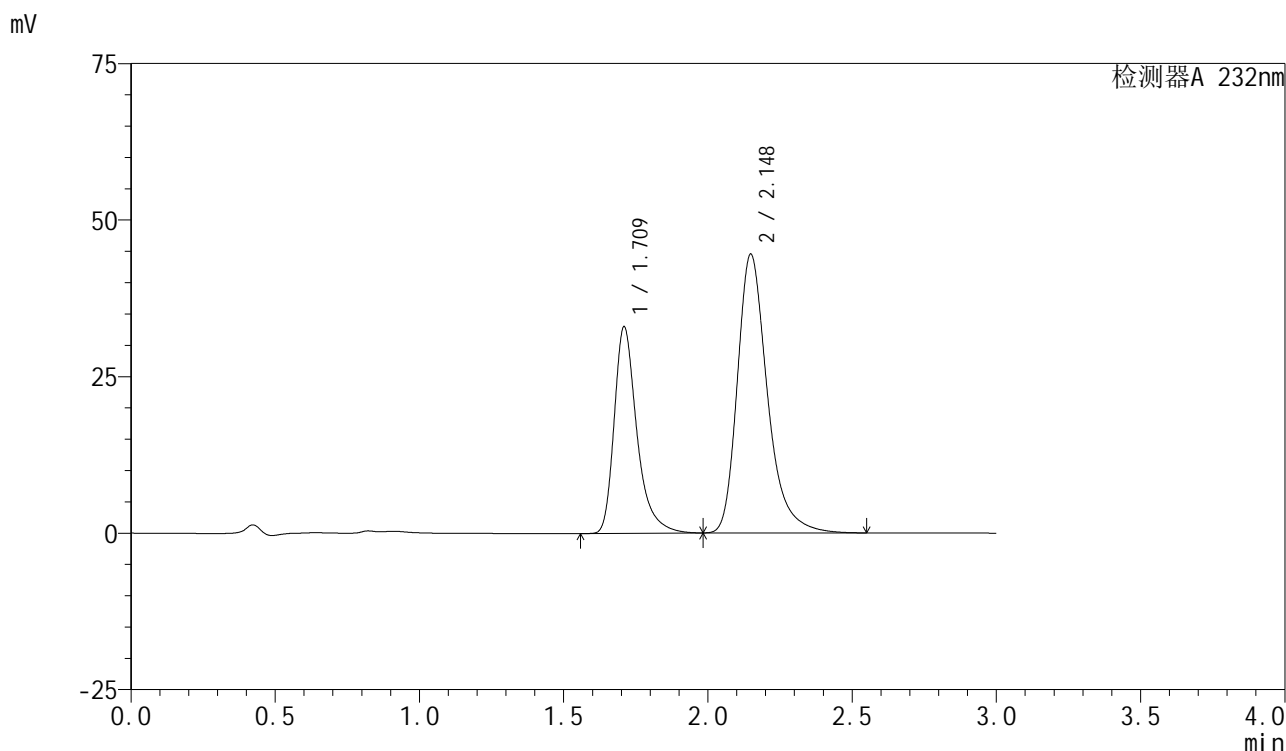
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	175026	35.780	31723	2441	1.375	--
2	2.147	314150	64.220	43201	2163	1.315	2.719
总计		489176	100.000	74924			

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

<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 - 28-4/28-499-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:28:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	181251	35.913	32769	2439	1.375	--
2	2.148	323446	64.087	44512	2176	1.314	2.722
总计		504697	100.000	77281			

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

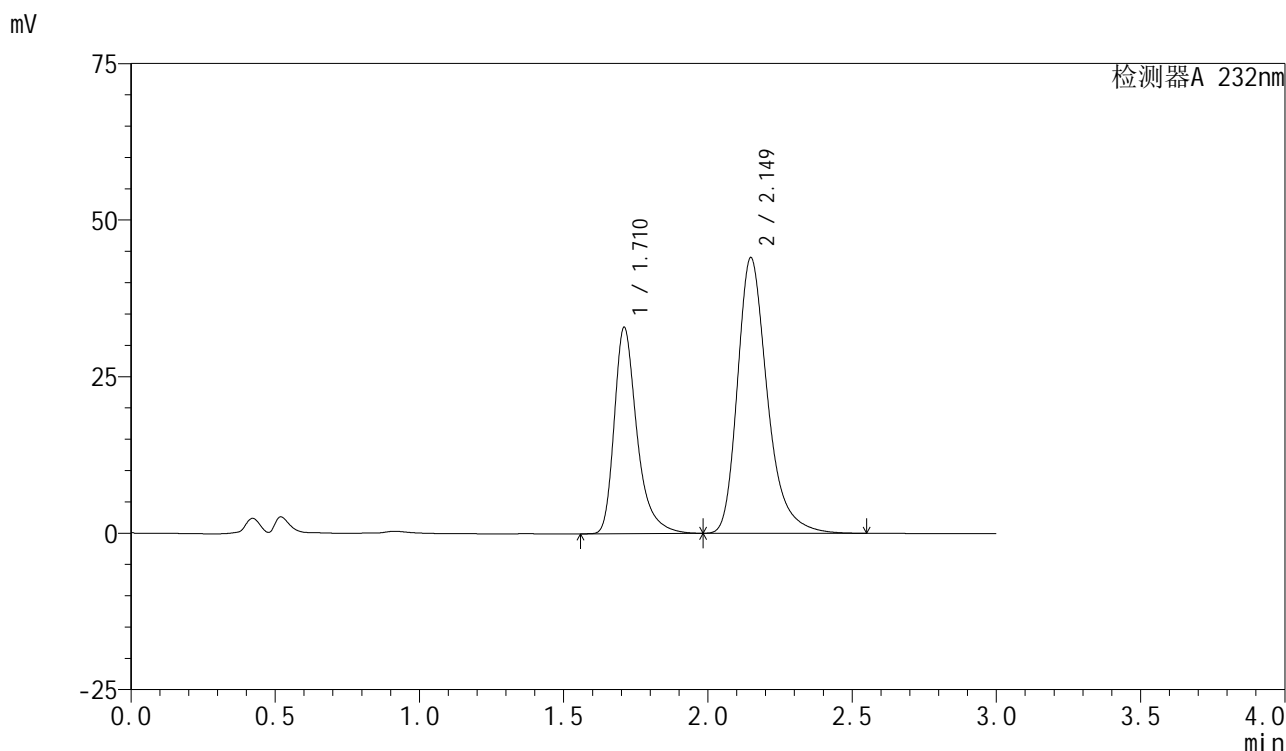


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-500-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 14:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

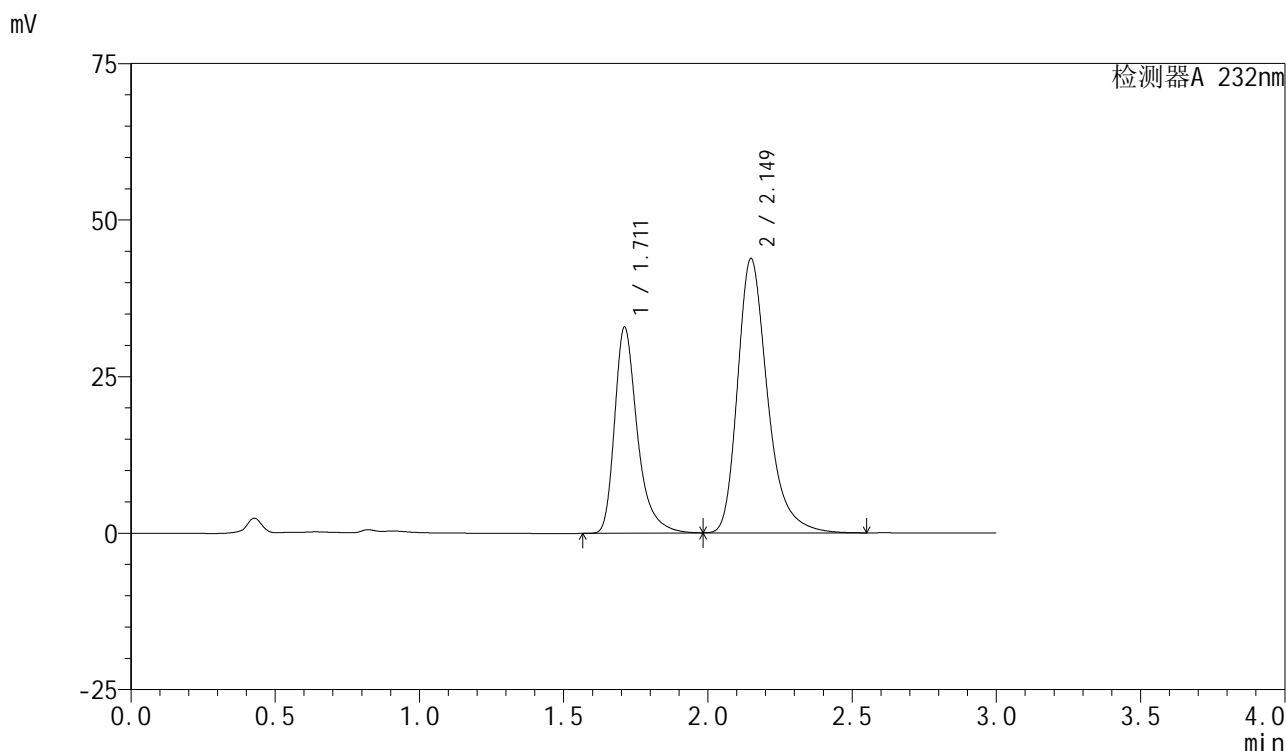
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180820	36.237	32763	2447	1.371	--
2	2.149	318179	63.763	43996	2193	1.310	2.730
总计		498999	100.000	76759			

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

<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 - 28-4/28-501-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 14:35:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	180856	36.313	32843	2442	1.371	--
2	2.149	317192	63.687	43755	2187	1.313	2.719
总计		498048	100.000	76598			

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

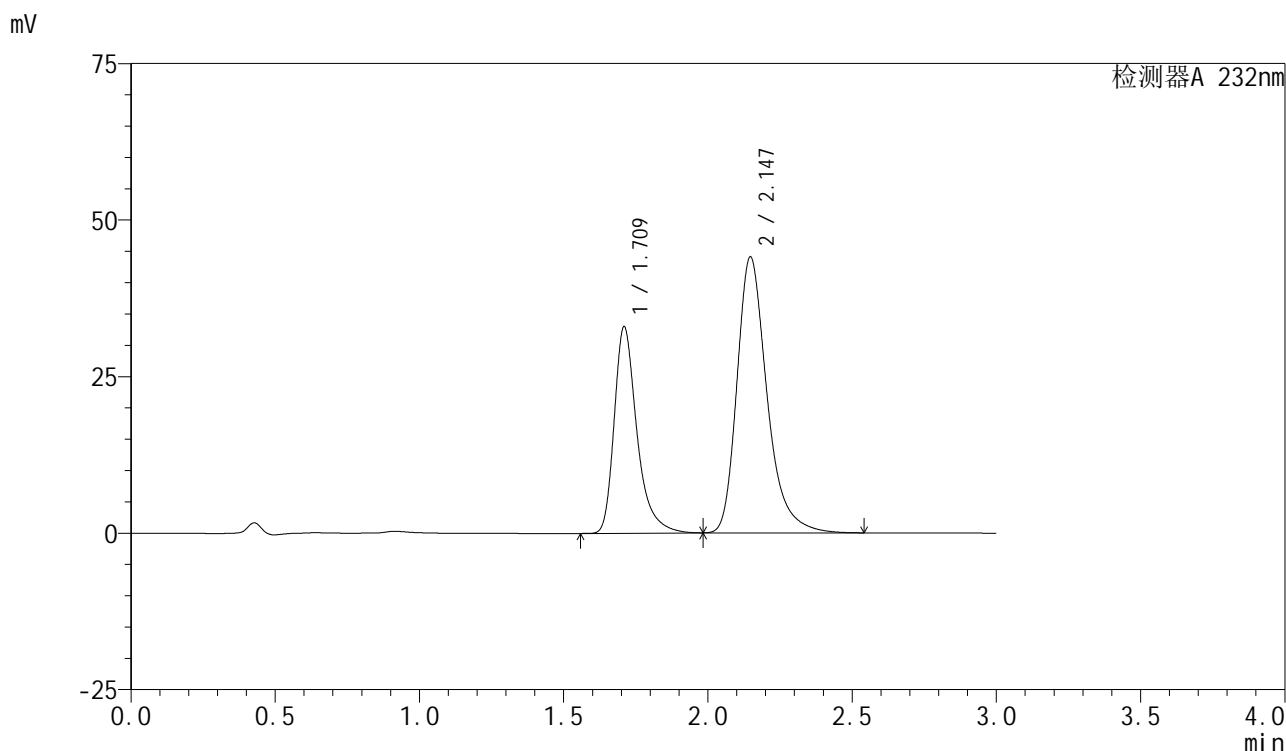


SMF-4077

<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 - 28-4/28-502-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	181329	36.180	32775	2438	1.374	--
2	2.147	319851	63.820	44082	2169	1.313	2.712
总计		501180	100.000	76857			

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

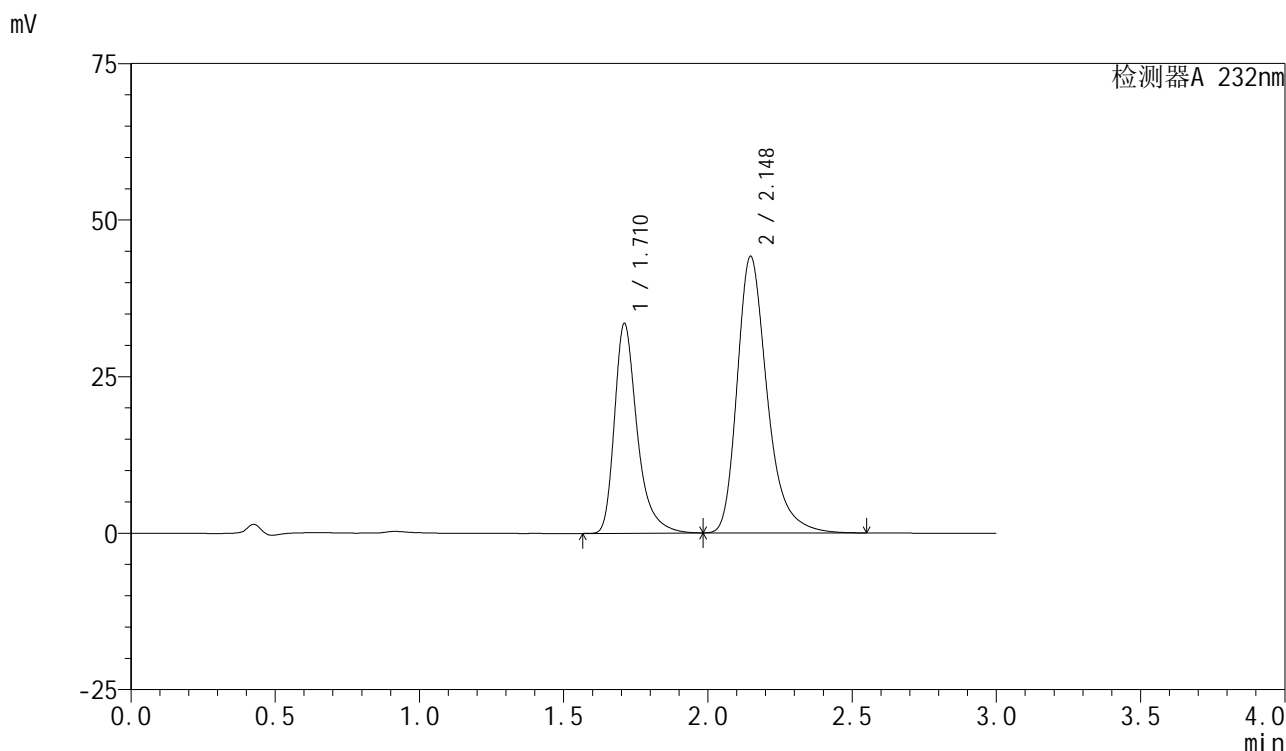


SMF-4077

<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 - 28-4/28-503-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	183951	36.473	33388	2448	1.374	--
2	2.148	320392	63.527	44171	2176	1.314	2.713
总计		504342	100.000	77559			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-504-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 14:45:58

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

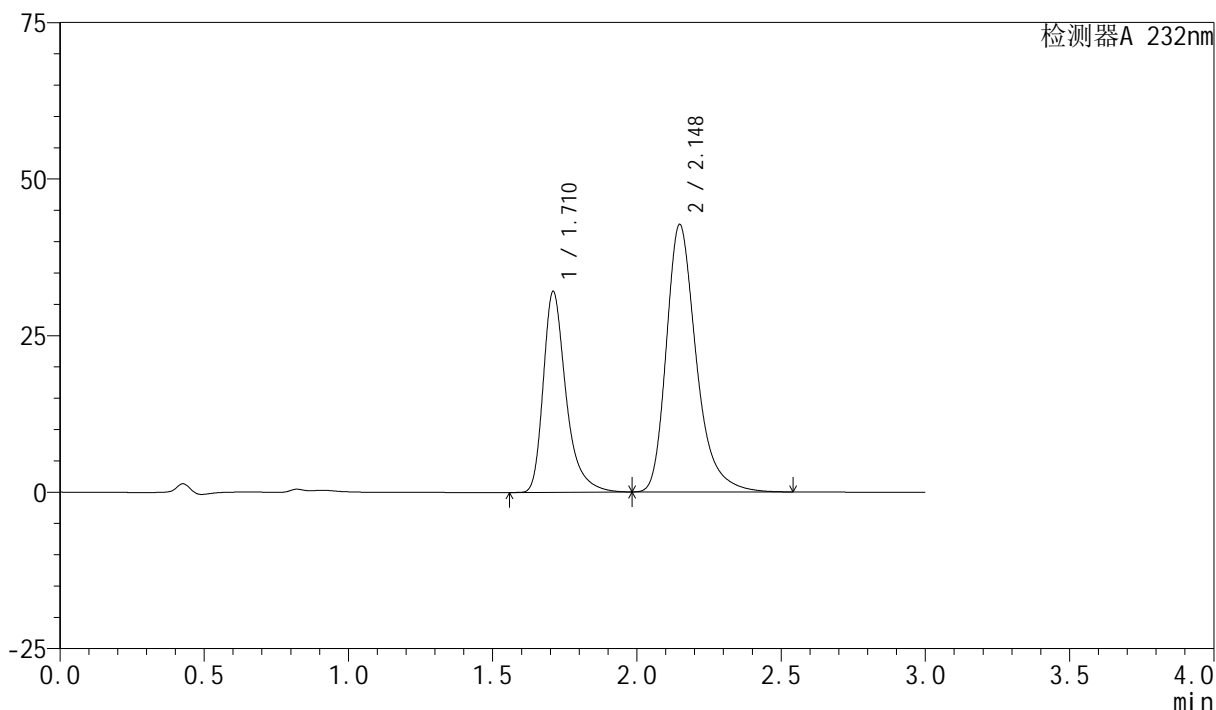
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

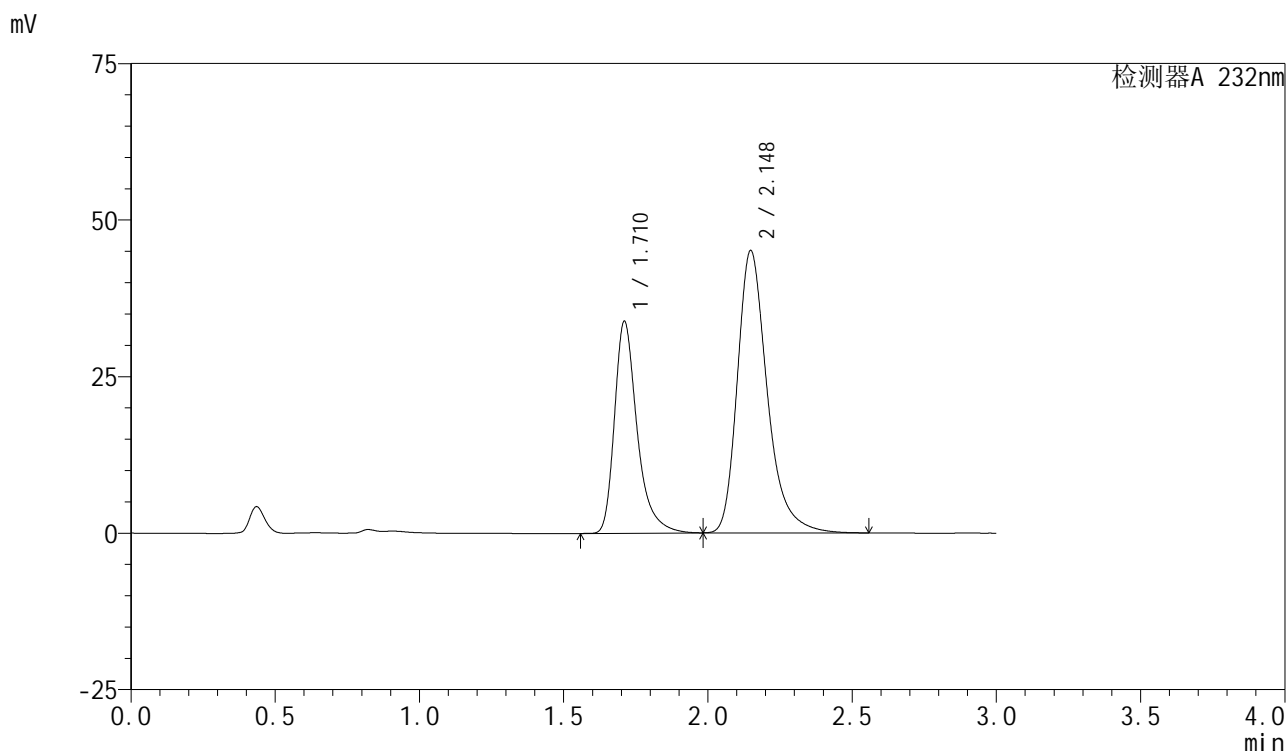
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	176318	36.352	31893	2440	1.375	--
2	2.148	308715	63.648	42709	2194	1.313	2.725
总计		485033	100.000	74602			

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

<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 - 28-4/28-505-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:49:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	185241	36.252	33727	2466	1.374	--
2	2.148	325746	63.748	45081	2199	1.313	2.729
总计		510987	100.000	78808			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-506-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 14:52:48

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:18:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

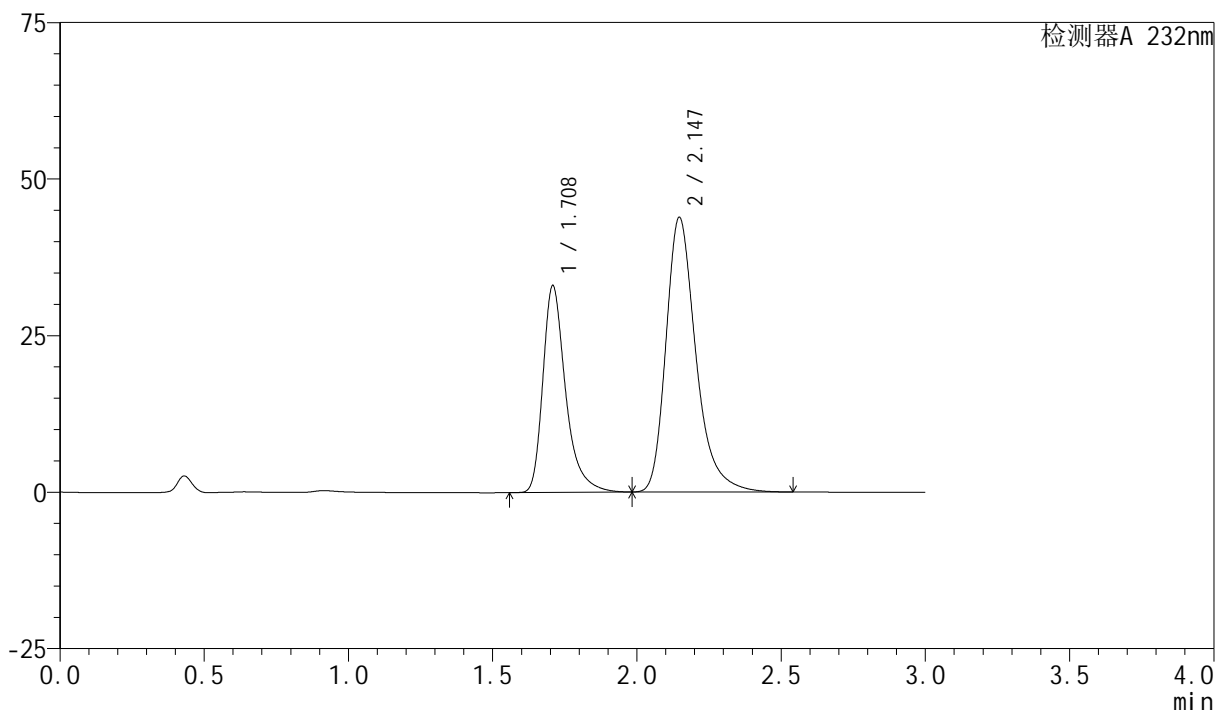
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	181473	36.378	32883	2437	1.374	--
2	2.147	317380	63.622	43884	2186	1.313	2.724
总计		498854	100.000	76767			

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

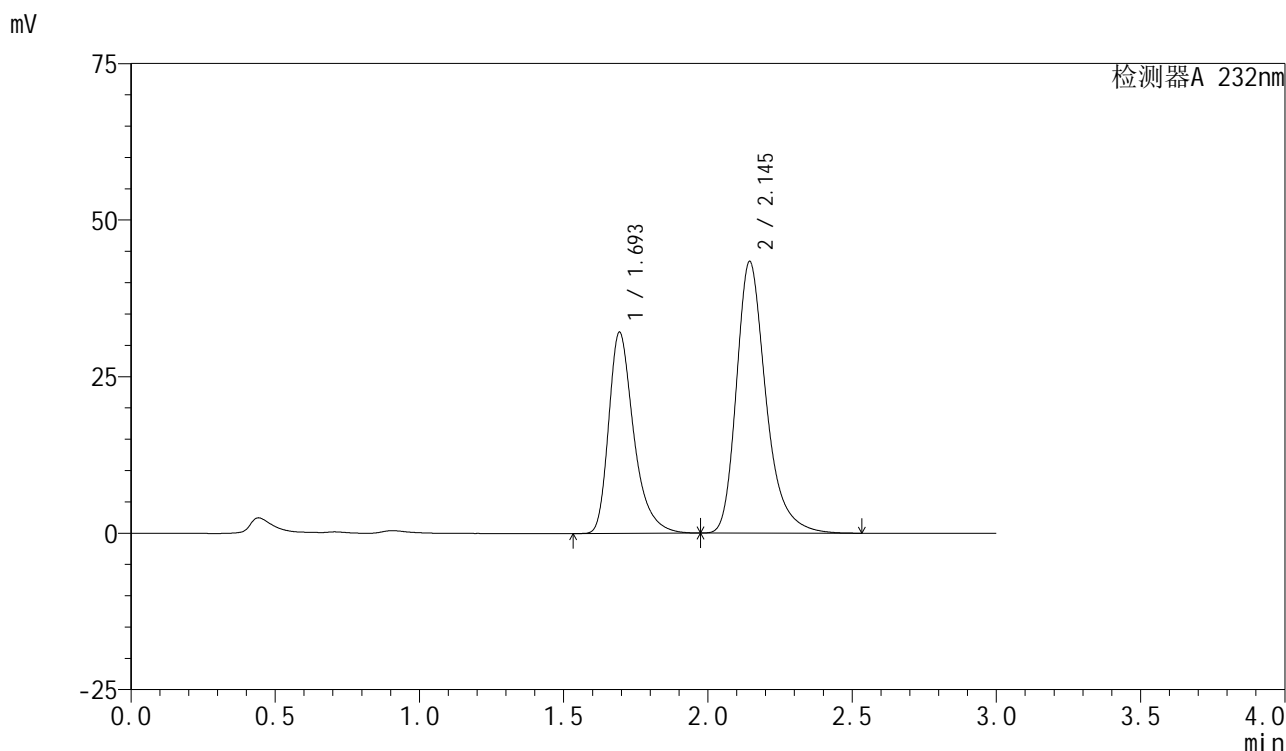


SMF-4077

<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 - 28-4/28-507-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 14:56:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:18:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

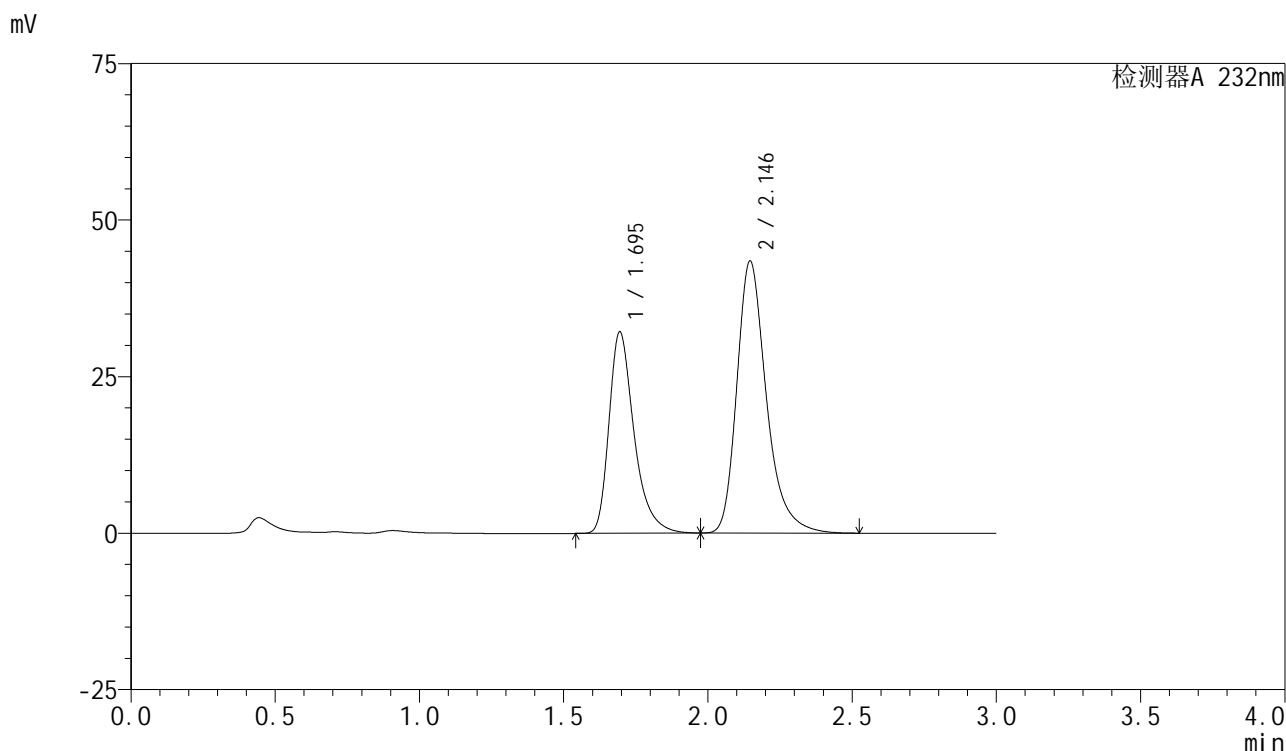
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	194641	38.609	32024	1941	1.371	--
2	2.145	309490	61.391	43351	2246	1.305	2.696
总计		504132	100.000	75375			

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-
 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°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-508-2 - zzp-2024011621p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	194872	38.607	32119	1938	1.369	--
2	2.146	309889	61.393	43455	2249	1.305	2.696
总计		504761	100.000	75575			

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

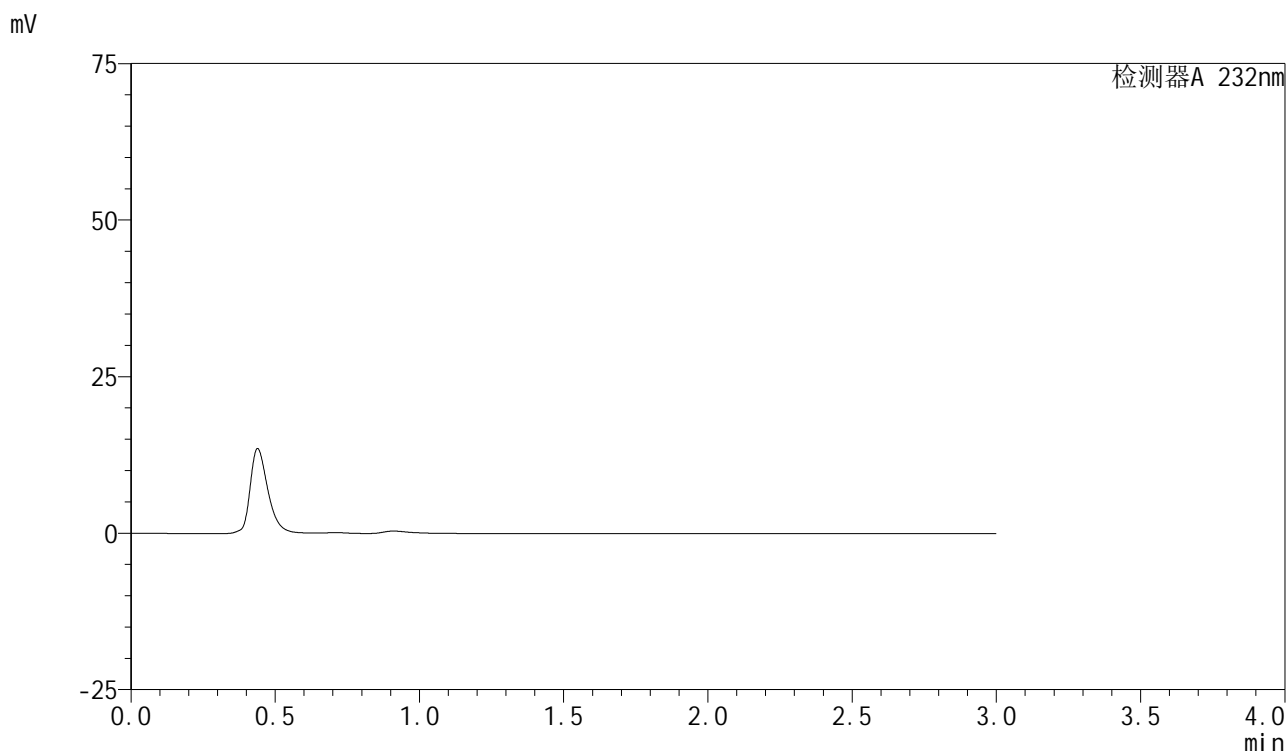


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-509-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/20 15:03:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

图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

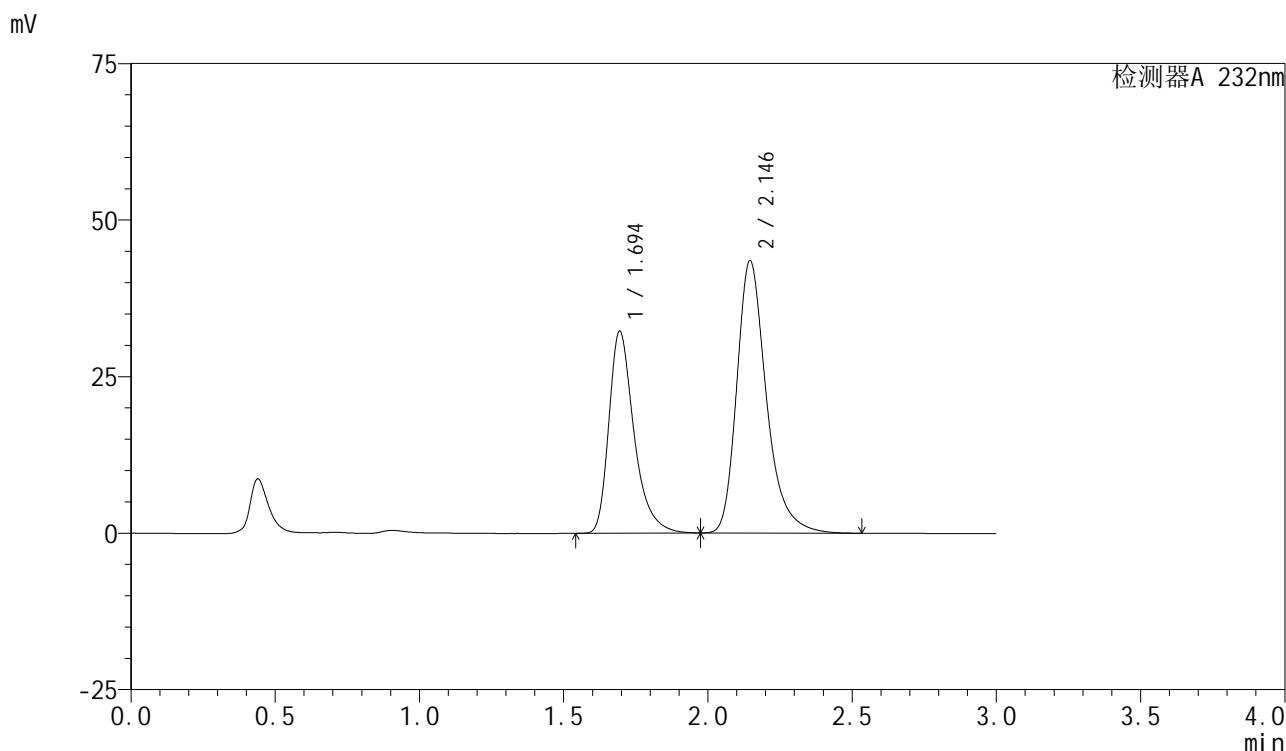


SMF-4077

<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 - 28-4/28-510-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	195879	38.651	32195	1930	1.370	--
2	2.146	310908	61.349	43519	2241	1.306	2.693
总计		506787	100.000	75715			

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-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-511-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 15:10:01

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

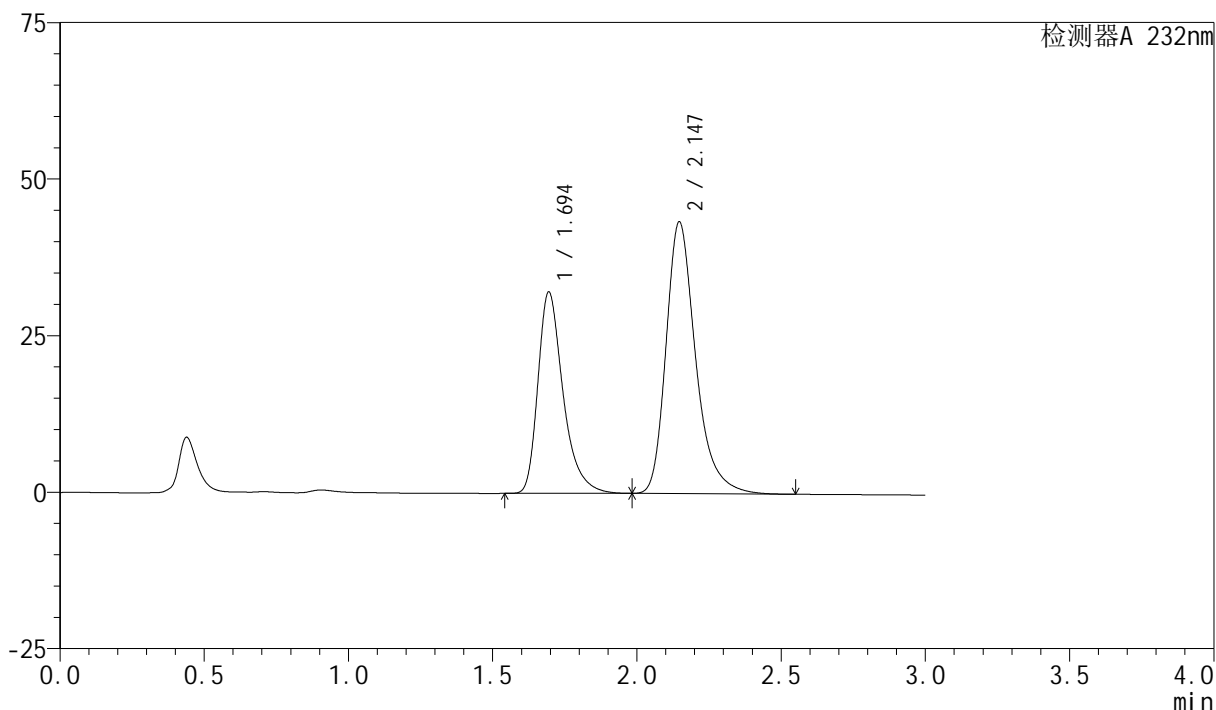
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

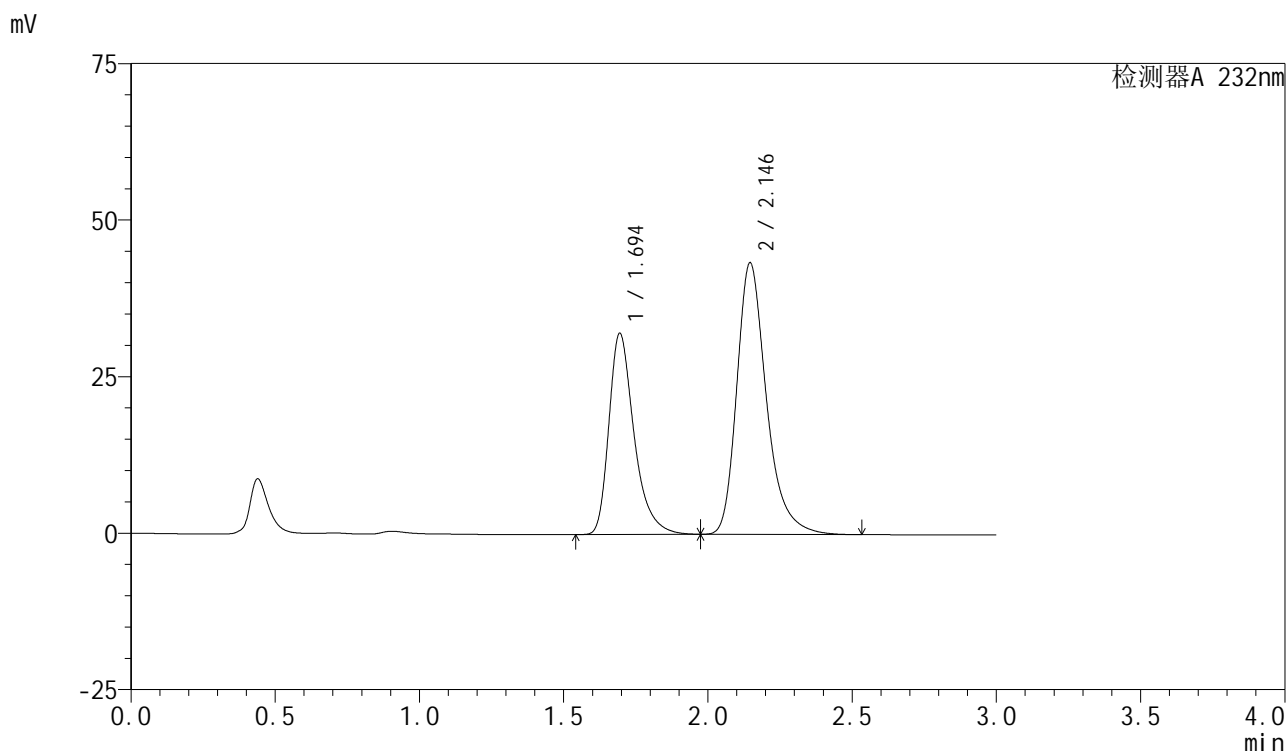
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	195548	38.633	32124	1926	1.370	--
2	2.147	310622	61.367	43420	2235	1.306	2.693
总计		506169	100.000	75544			

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°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-512-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:13:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	195277	38.617	32093	1927	1.369	--
2	2.146	310400	61.383	43391	2235	1.306	2.689
总计		505676	100.000	75484			

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-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

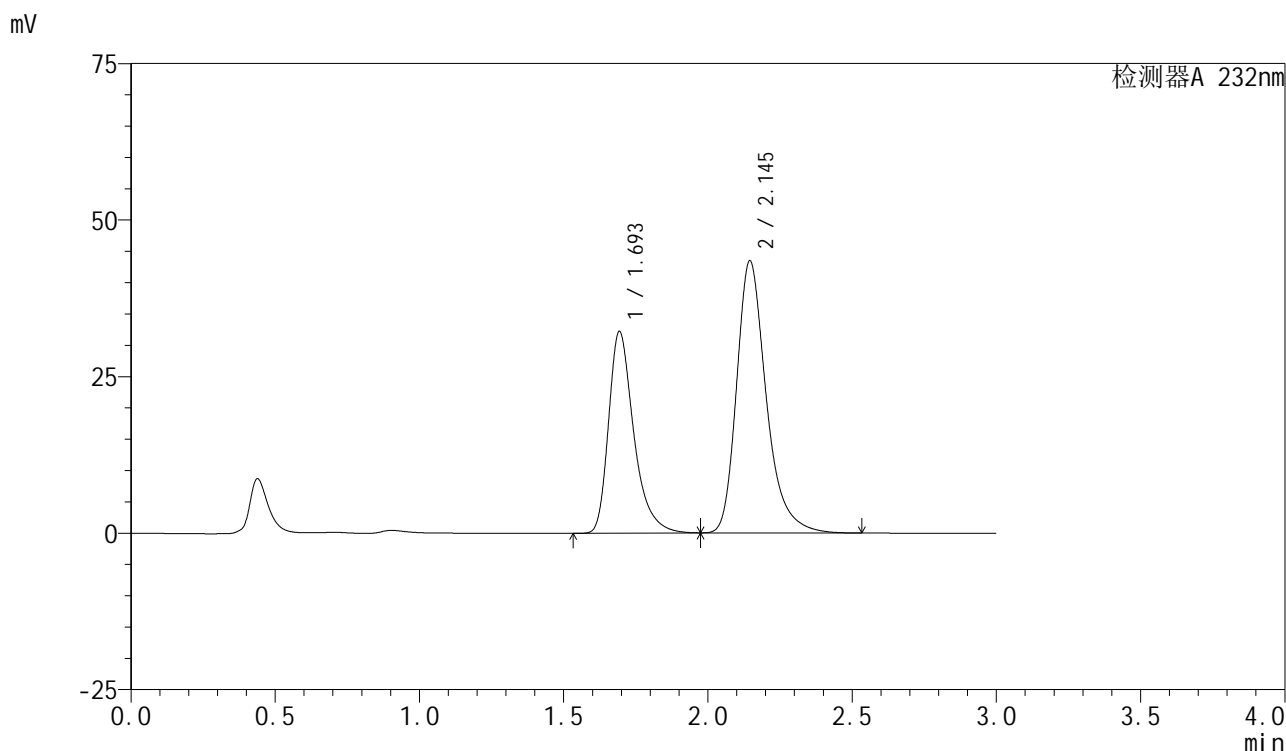


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-513-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	195856	38.651	32084	1925	1.372	--
2	2.145	310871	61.349	43446	2234	1.307	2.693
总计		506728	100.000	75529			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-514-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 15:20:20

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

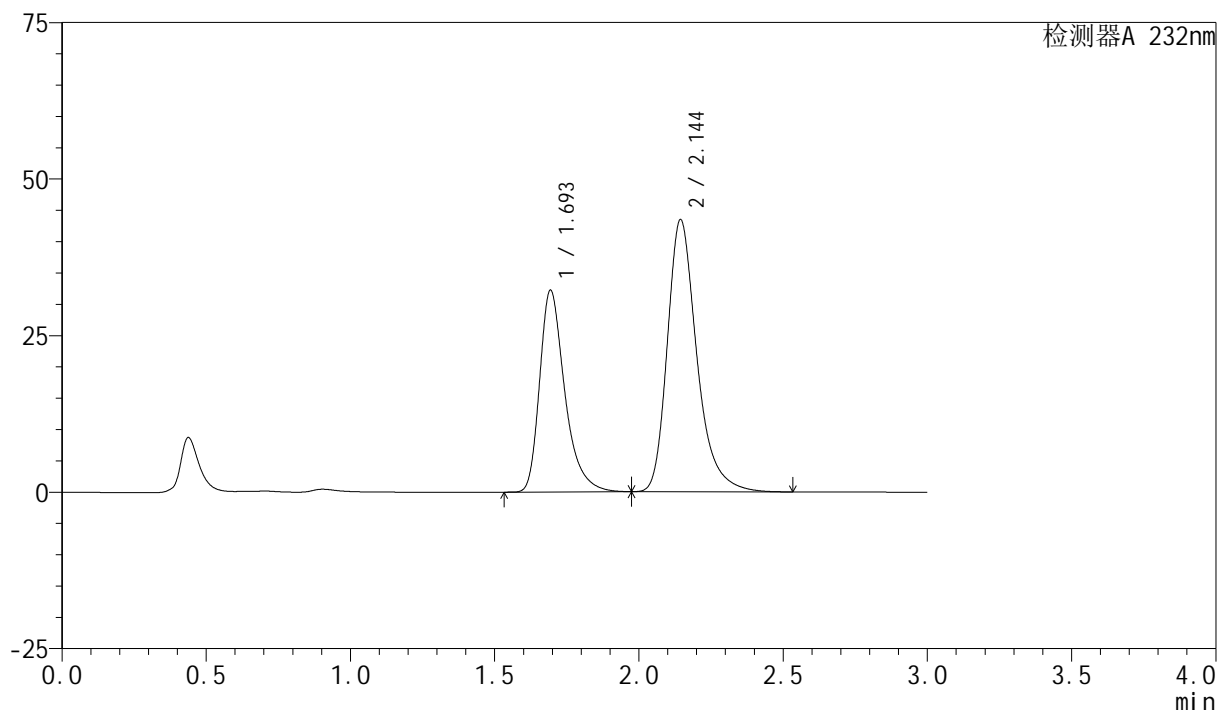
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	195704	38.697	32121	1929	1.369	--
2	2.144	310036	61.303	43419	2246	1.305	2.690
总计		505740	100.000	75540			

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-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-515-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/02/20 15:23:45

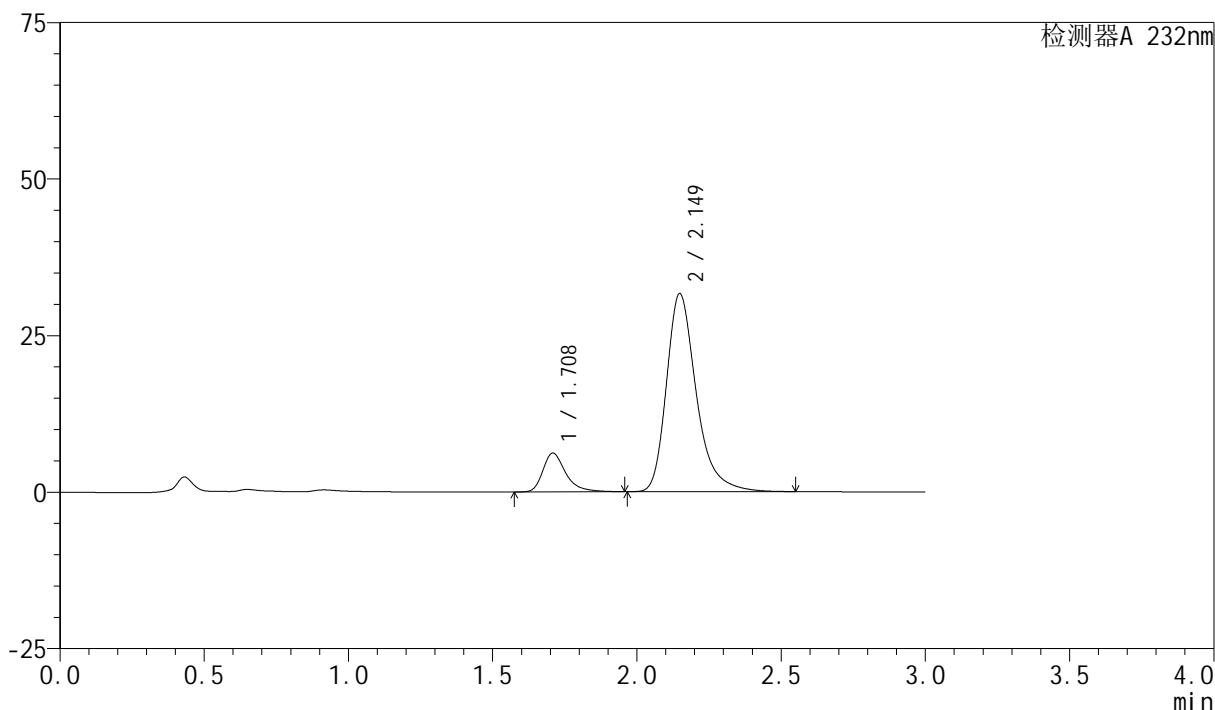
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	34060	13.005	6165	2427	1.368	--
2	2.149	227848	86.995	31624	2223	1.318	2.742
总计		261908	100.000	37789			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-516-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 15:27:11

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

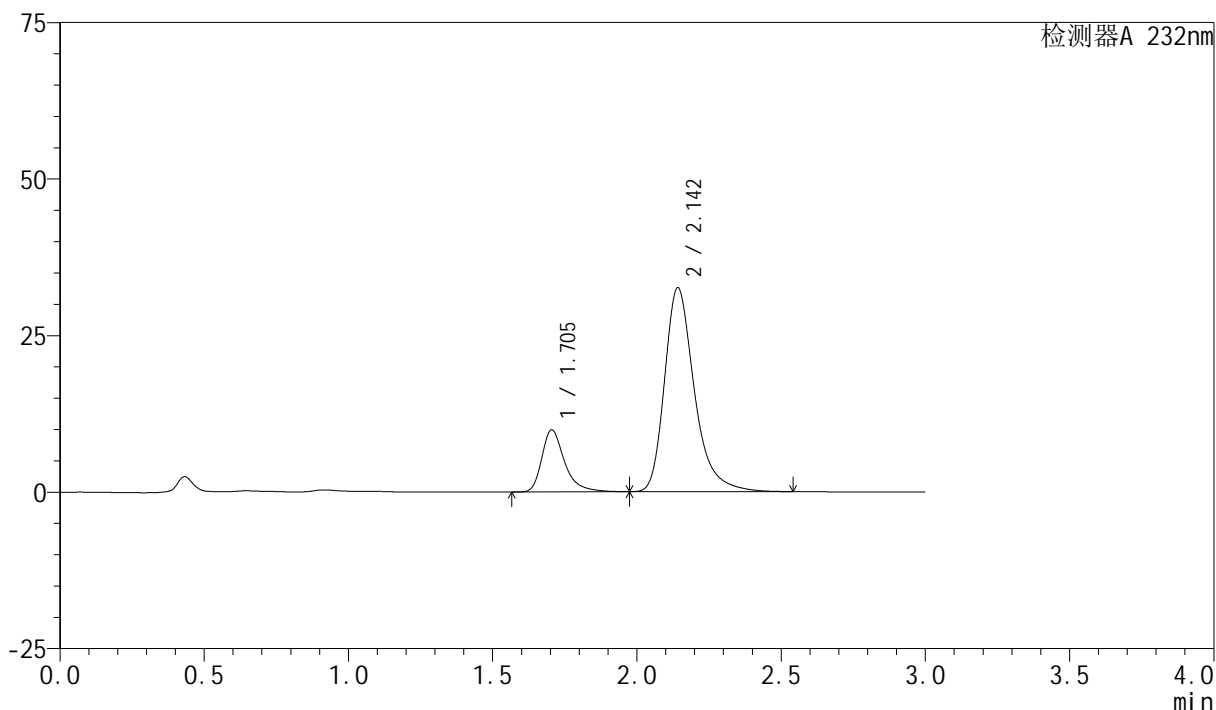
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	54454	18.832	9923	2440	1.380	--
2	2.142	234697	81.168	32504	2208	1.325	2.729
总计		289151	100.000	42427			

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

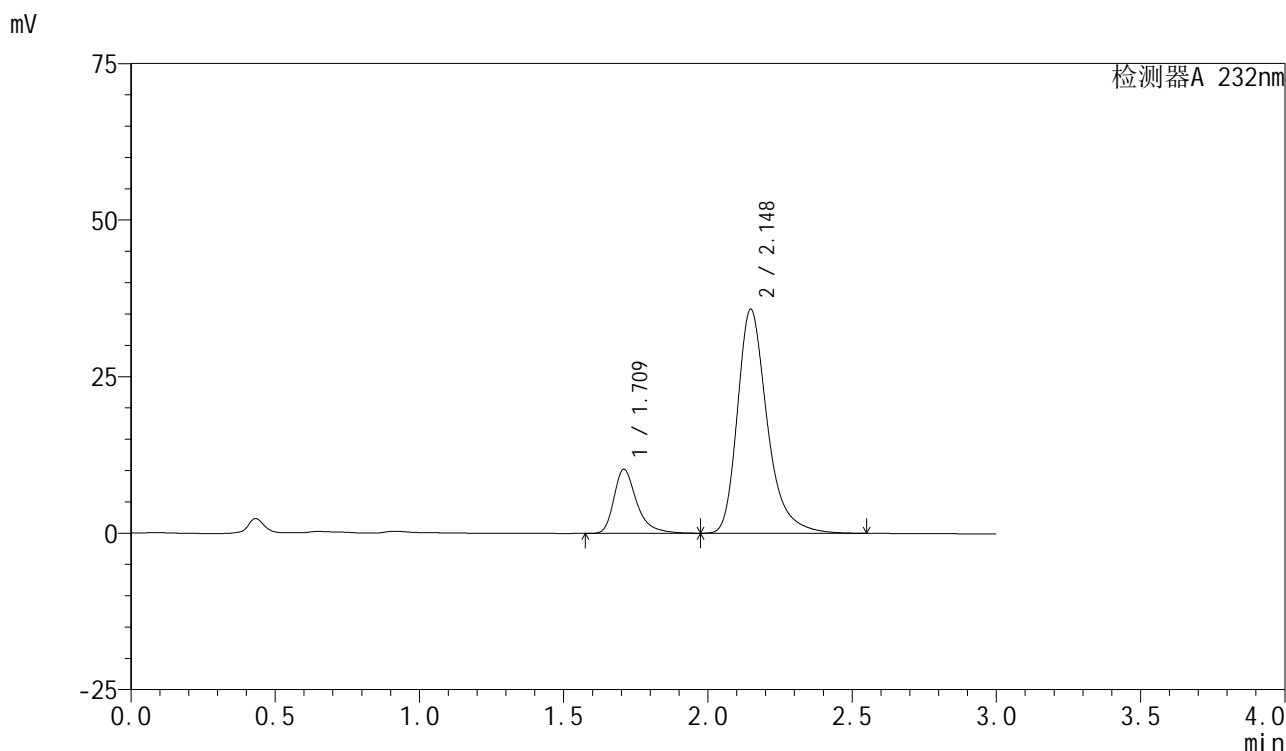


SMF-4077

<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 - 28-4/28-517-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:30:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	56285	17.934	10173	2430	1.376	--
2	2.148	257570	82.066	35771	2223	1.319	2.741
总计		313855	100.000	45944			

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

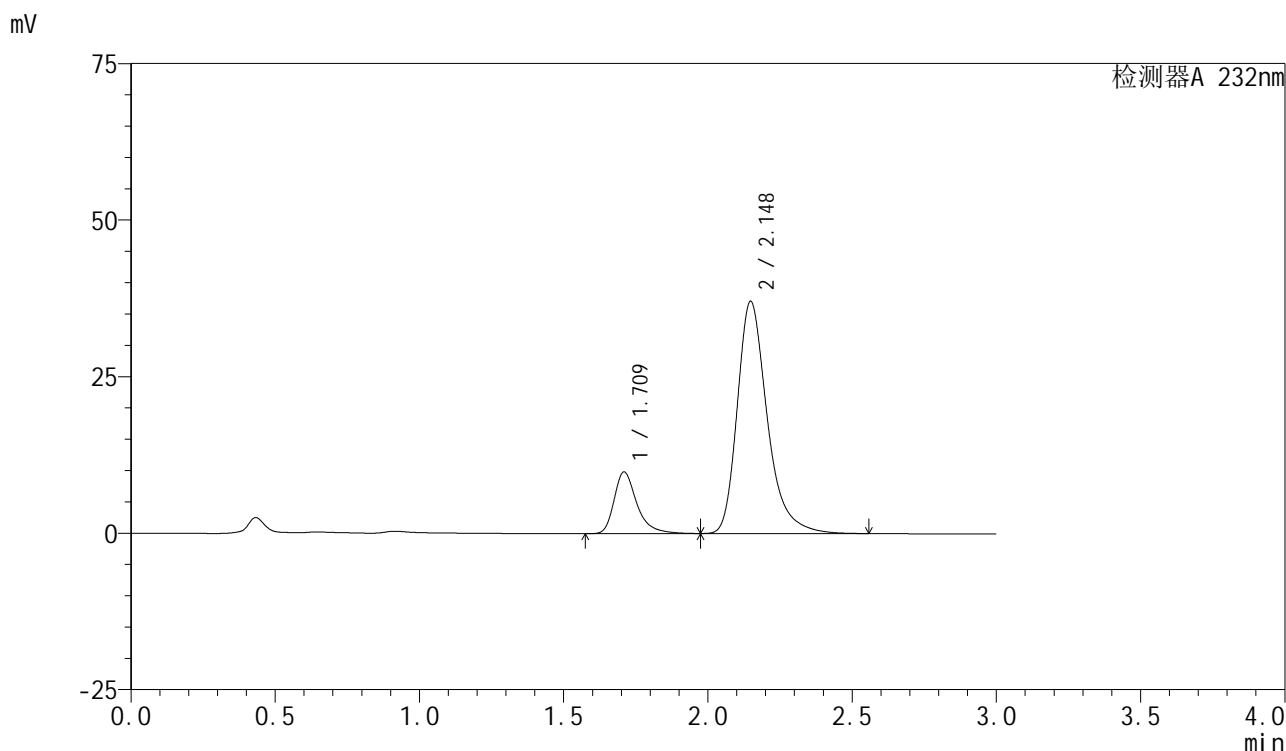


SMF-4077

<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 - 28-4/28-518-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:34:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	54124	16.764	9773	2437	1.375	--
2	2.148	268744	83.236	37083	2189	1.319	2.725
总计		322869	100.000	46857			

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

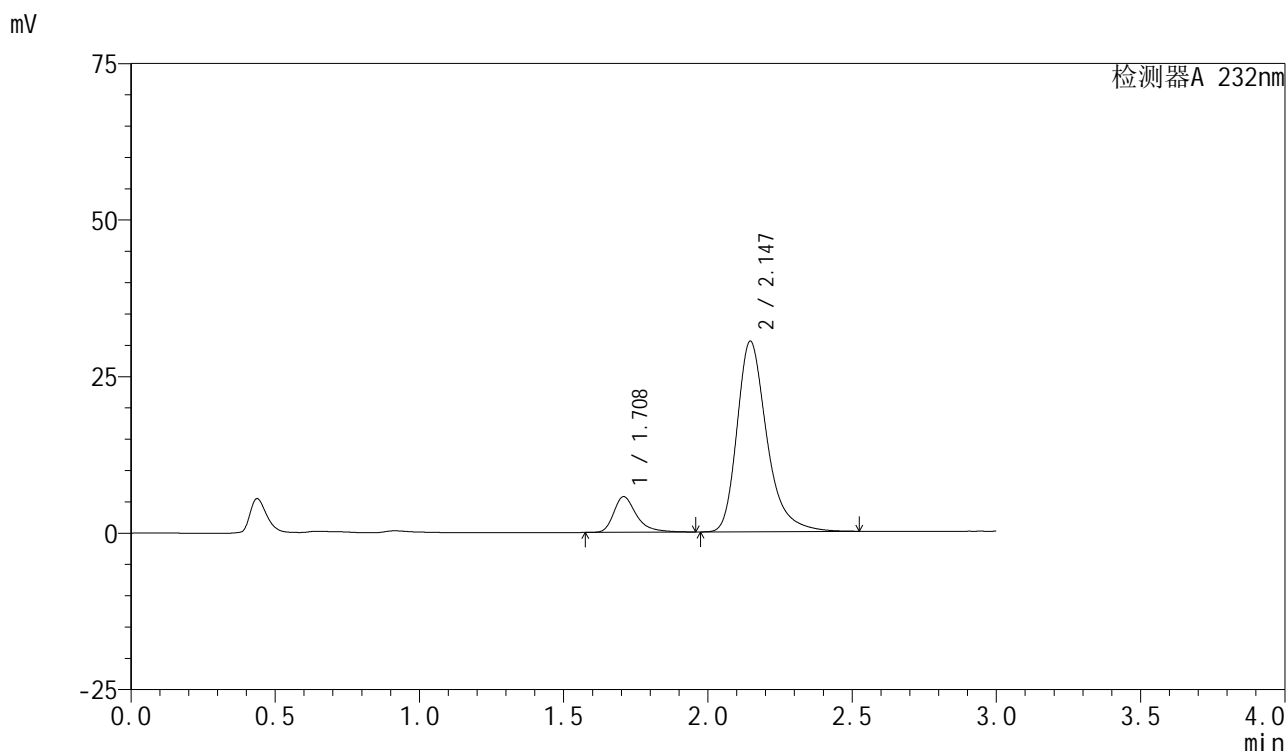


SMF-4077

<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 - 28-4/28-519-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:37:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

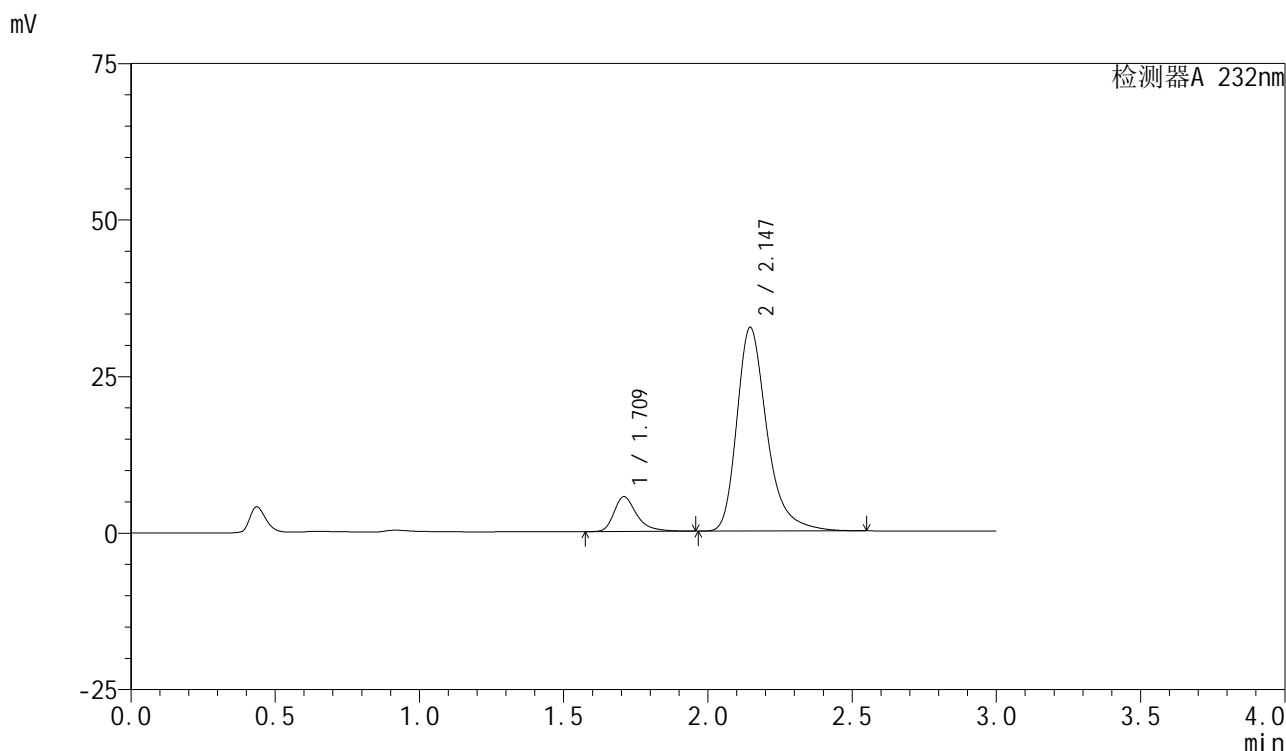
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	31264	12.499	5673	2439	1.374	--
2	2.147	218867	87.501	30451	2225	1.319	2.742
总计		250131	100.000	36124			

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 - 28-4/28-520-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:40:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	30507	11.426	5527	2444	1.373	--
2	2.147	236501	88.574	32553	2186	1.328	2.721
总计		267008	100.000	38080			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-521-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:44:21

实验者: xiexinhui

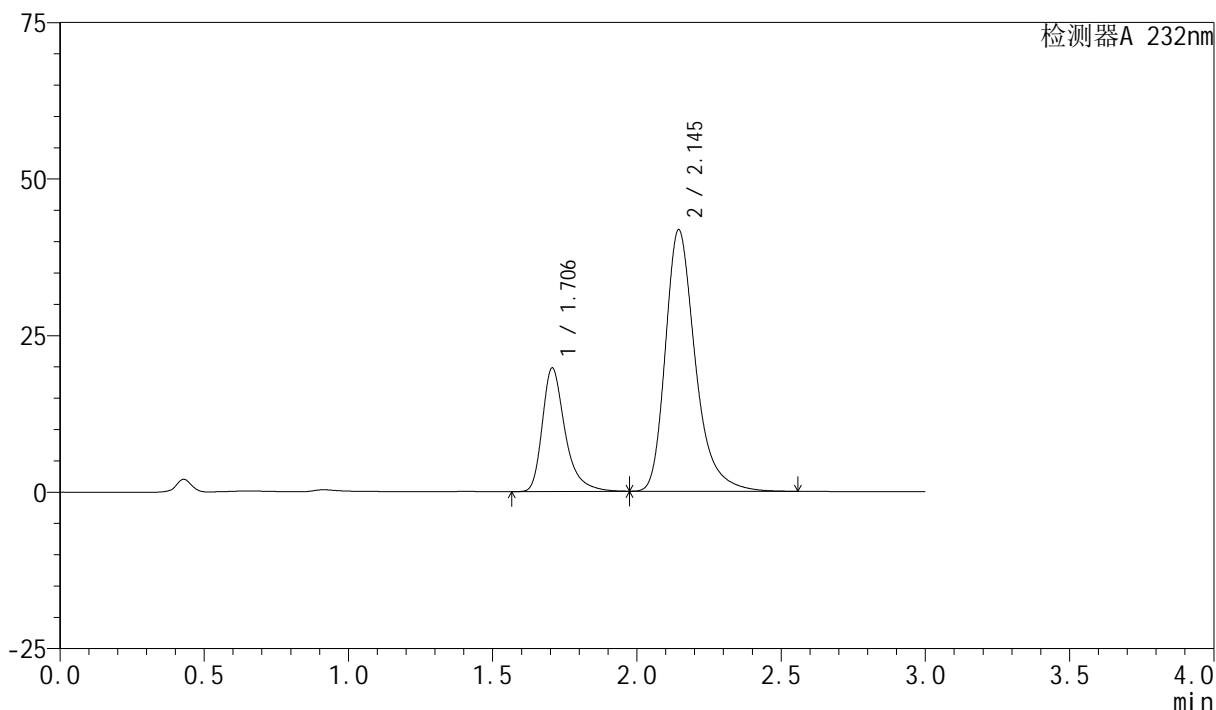
处理时间(V2): 2025/02/21 08:19:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	108416	26.416	19729	2434	1.373	--
2	2.145	301996	73.584	41752	2193	1.317	2.727
总计		410413	100.000	61482			

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

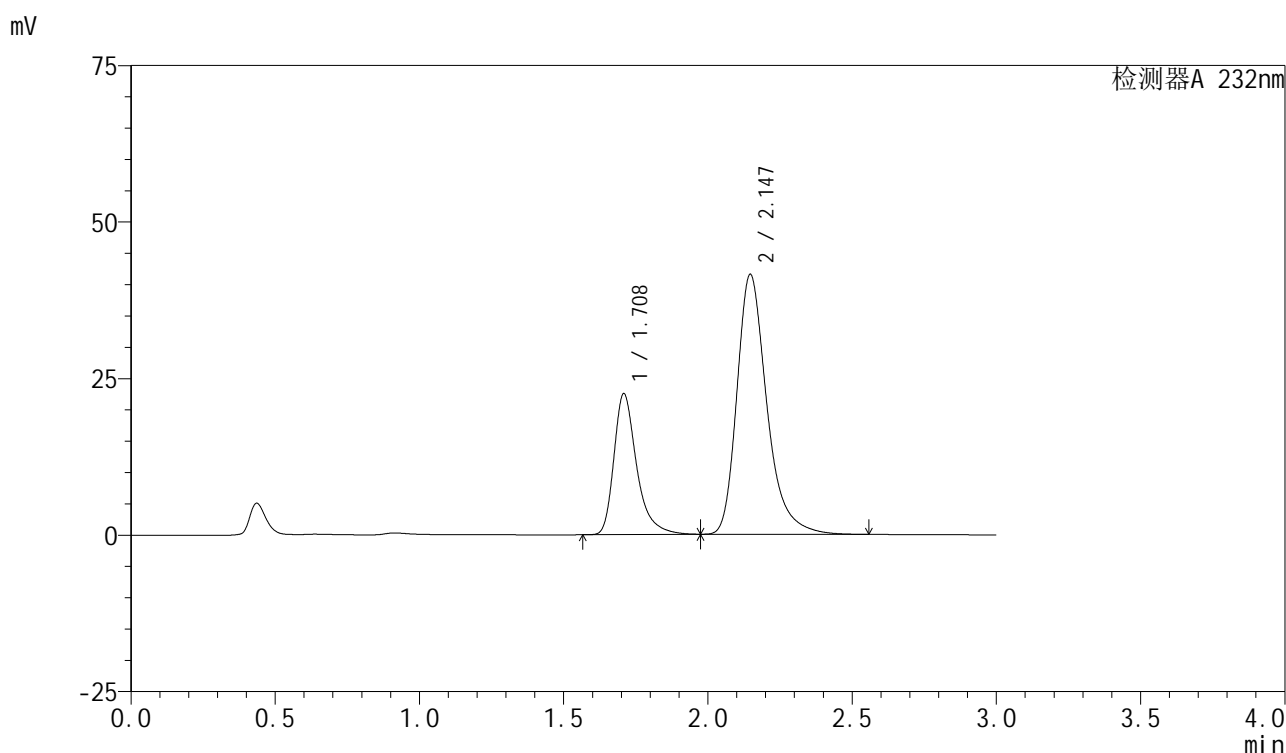


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-522-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

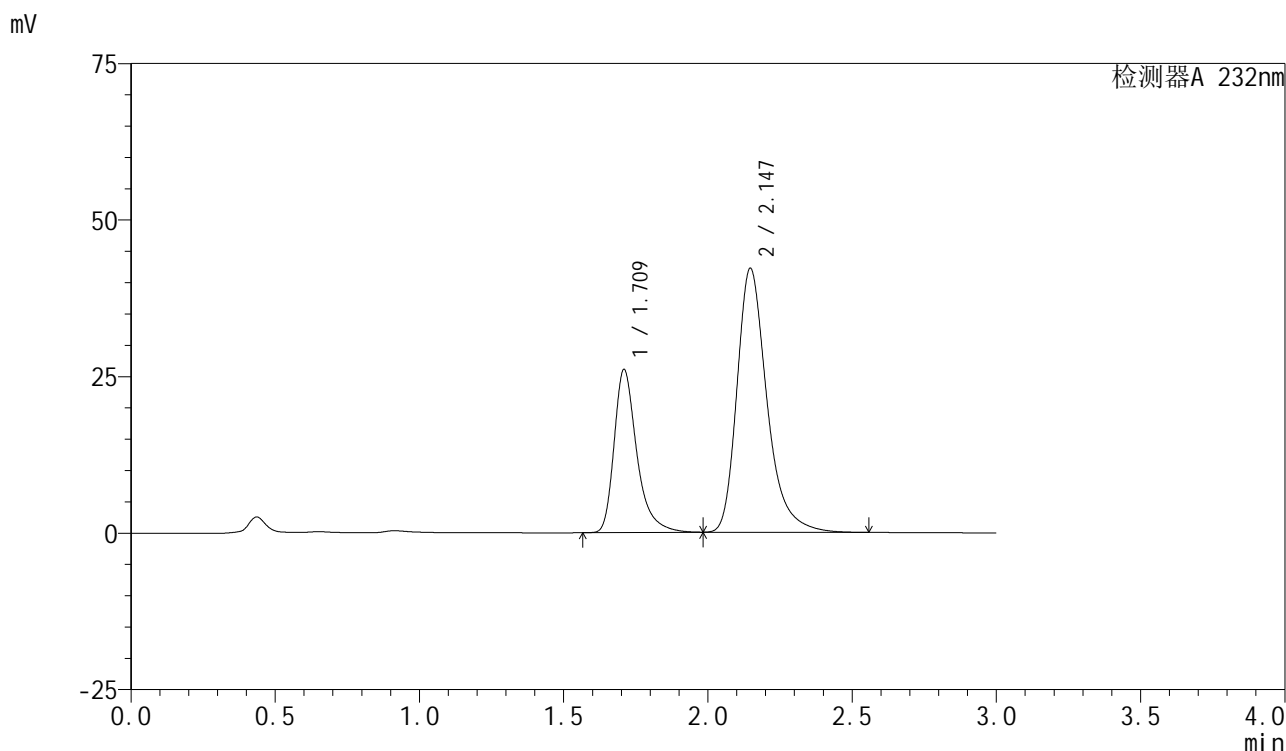
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	123546	29.156	22404	2446	1.375	--
2	2.147	300193	70.844	41529	2192	1.318	2.727
总计		423738	100.000	63933			

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

<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 - 28-4/28-523-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:51:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	142960	31.865	25860	2445	1.377	--
2	2.147	305683	68.135	42172	2181	1.320	2.719
总计		448643	100.000	68032			

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

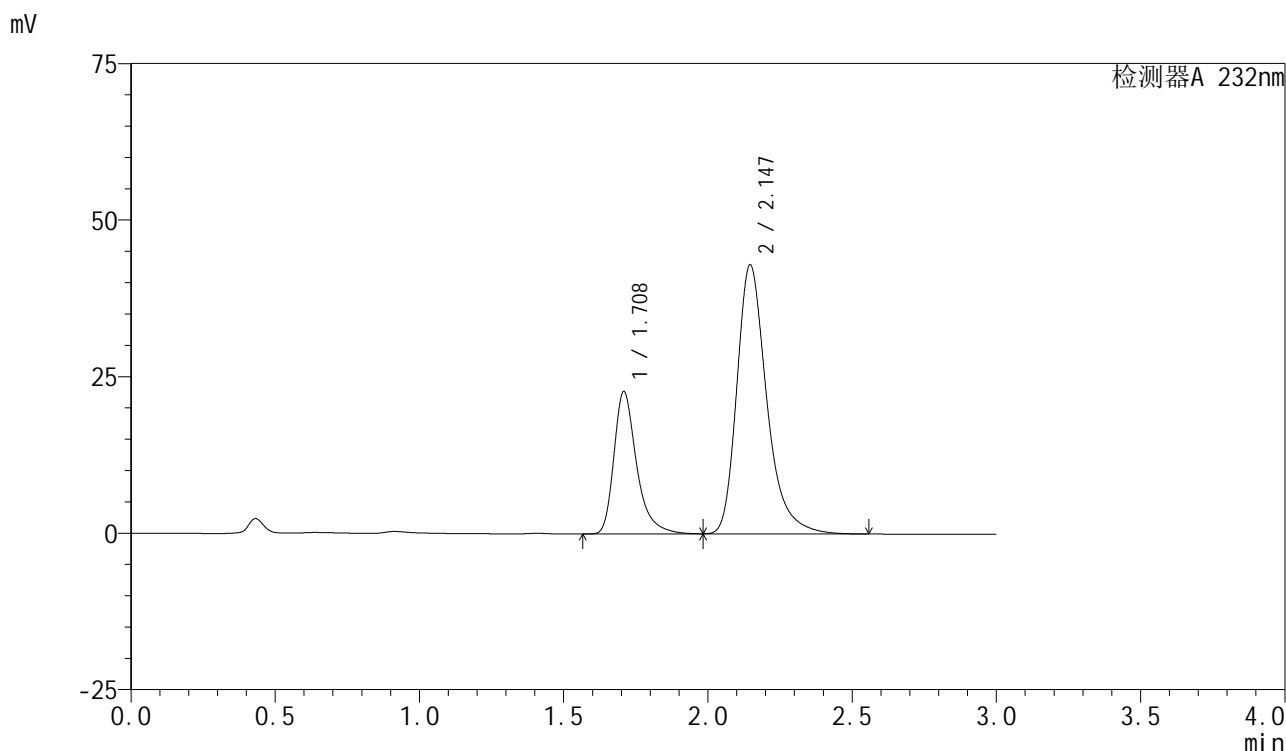


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-524-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 15:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	124788	28.634	22642	2445	1.375	--
2	2.147	311017	71.366	42991	2188	1.319	2.724
总计		435804	100.000	65632			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-525-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:58:03

实验者: xiexinhui

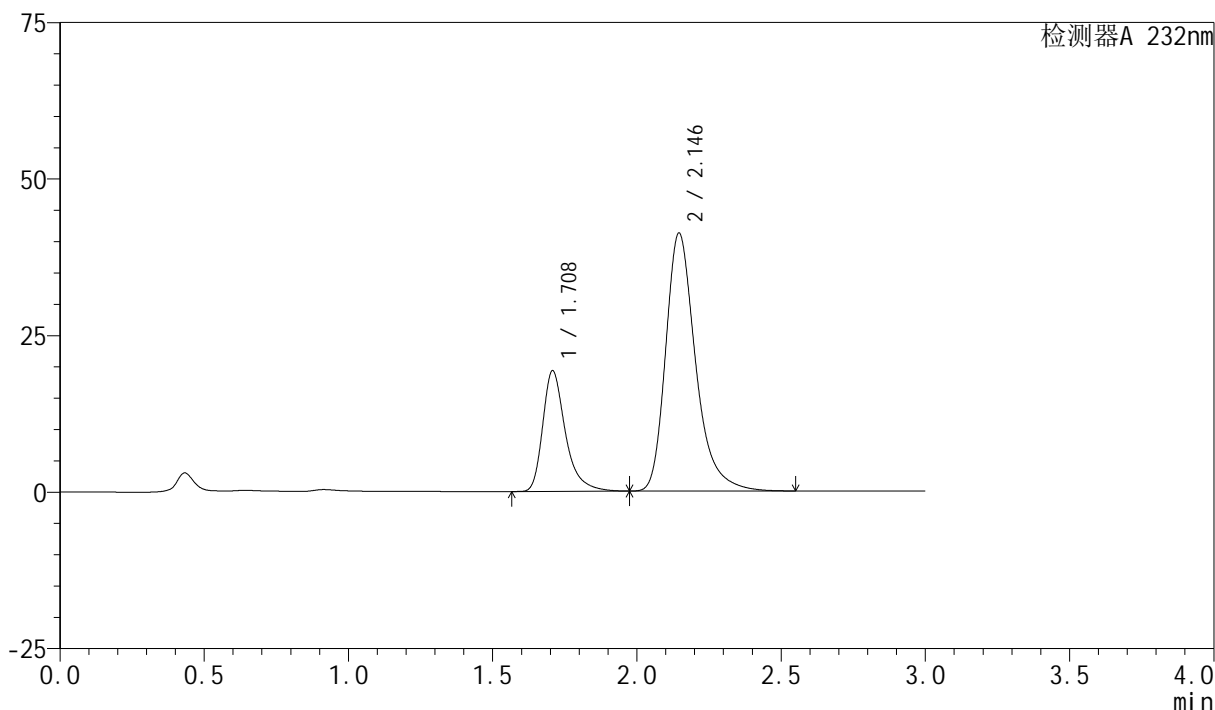
处理时间(V2): 2025/02/21 08:19:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	105767	26.181	19213	2439	1.374	--
2	2.146	298224	73.819	41217	2189	1.318	2.724
总计		403991	100.000	60430			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-526-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:01:30

实验者: xiexinhui

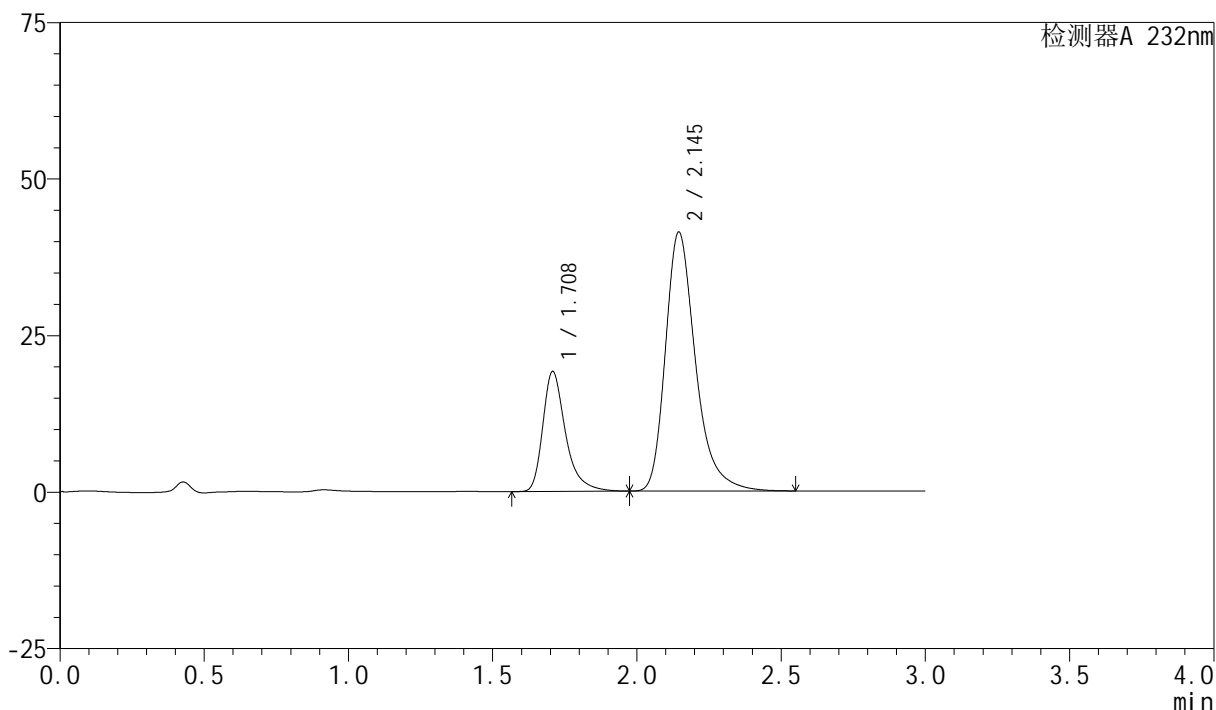
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	105176	25.907	19103	2445	1.374	--
2	2.145	300802	74.093	41350	2165	1.320	2.711
总计		405978	100.000	60453			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-527-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 16:04:56

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

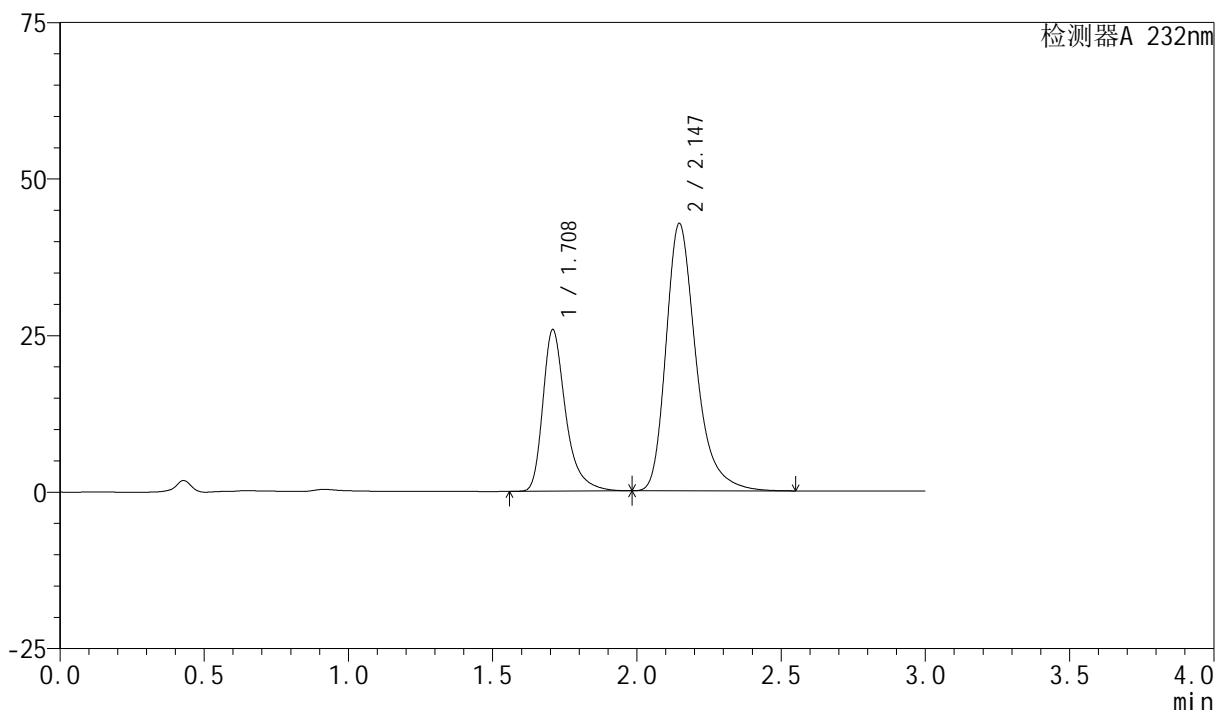
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	142049	31.525	25699	2431	1.374	--
2	2.147	308542	68.475	42724	2198	1.317	2.727
总计		450591	100.000	68424			

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-
浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

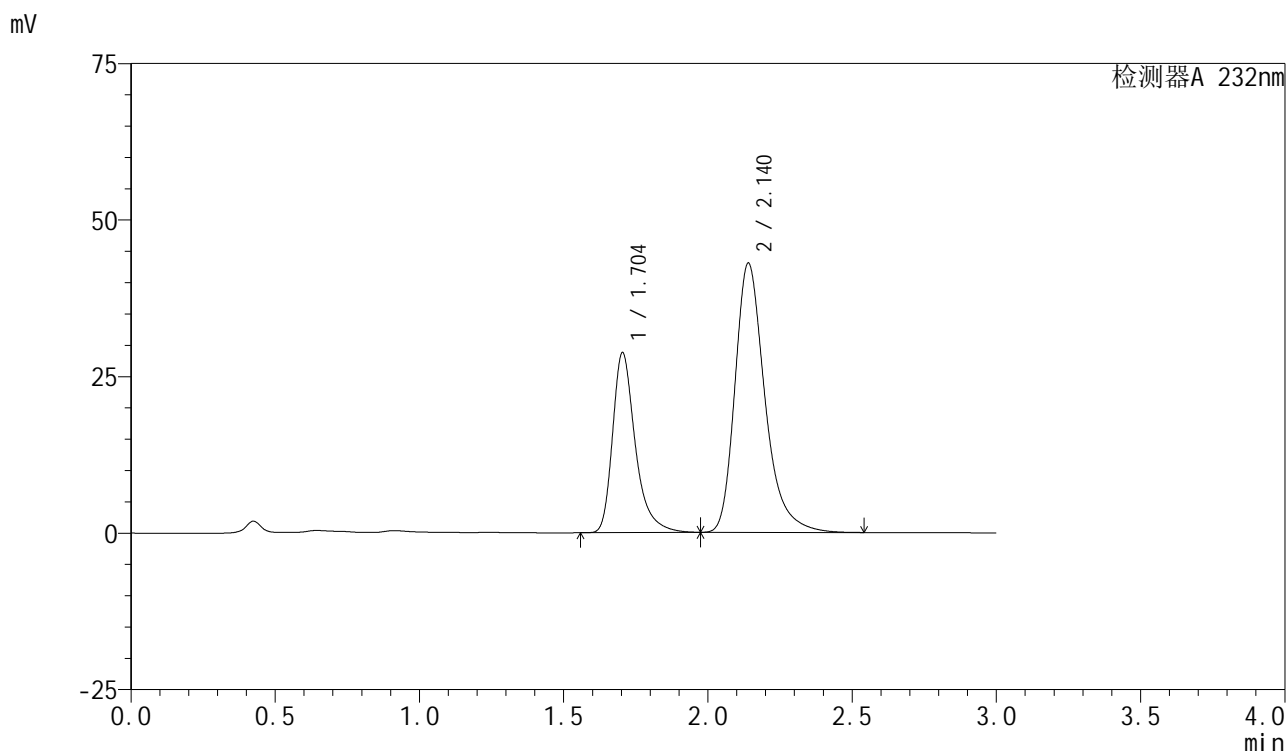


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-528-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:08:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	157738	33.625	28735	2427	1.369	--
2	2.140	311374	66.375	42994	2170	1.316	2.708
总计		469112	100.000	71729			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-529-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 16:11:48

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:19:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

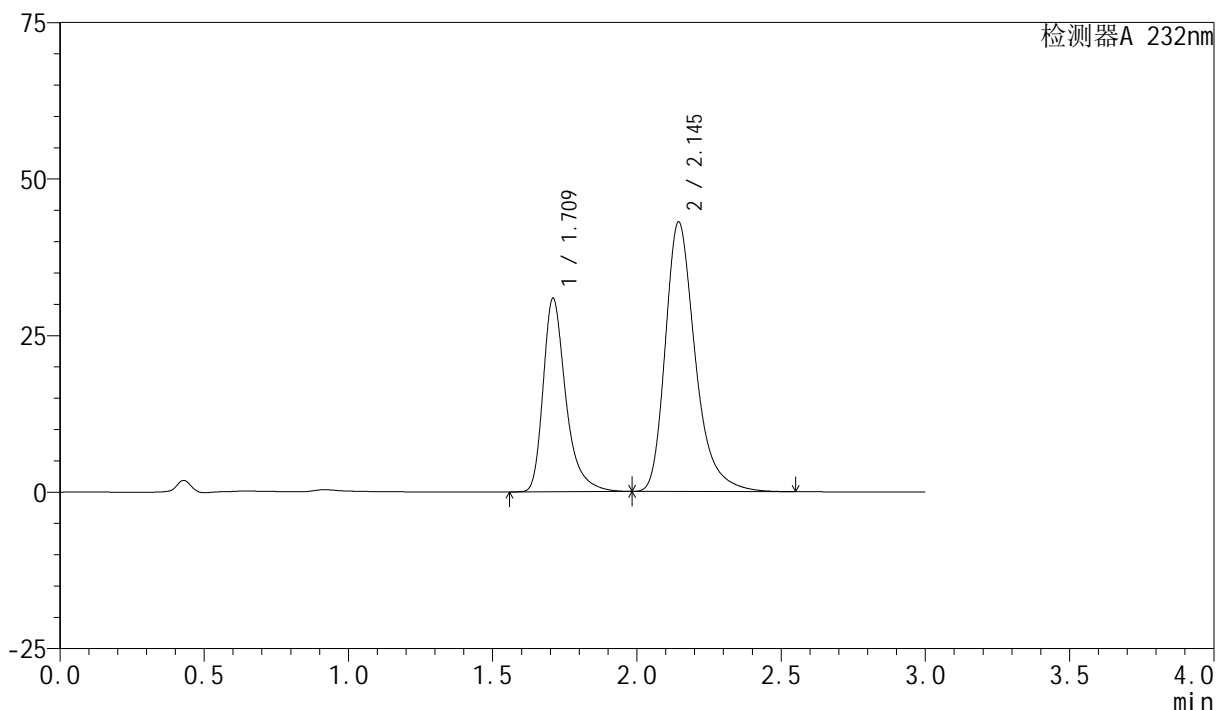
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	169291	35.202	30677	2453	1.372	--
2	2.145	311616	64.798	43033	2184	1.321	2.708
总计		480906	100.000	73710			

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

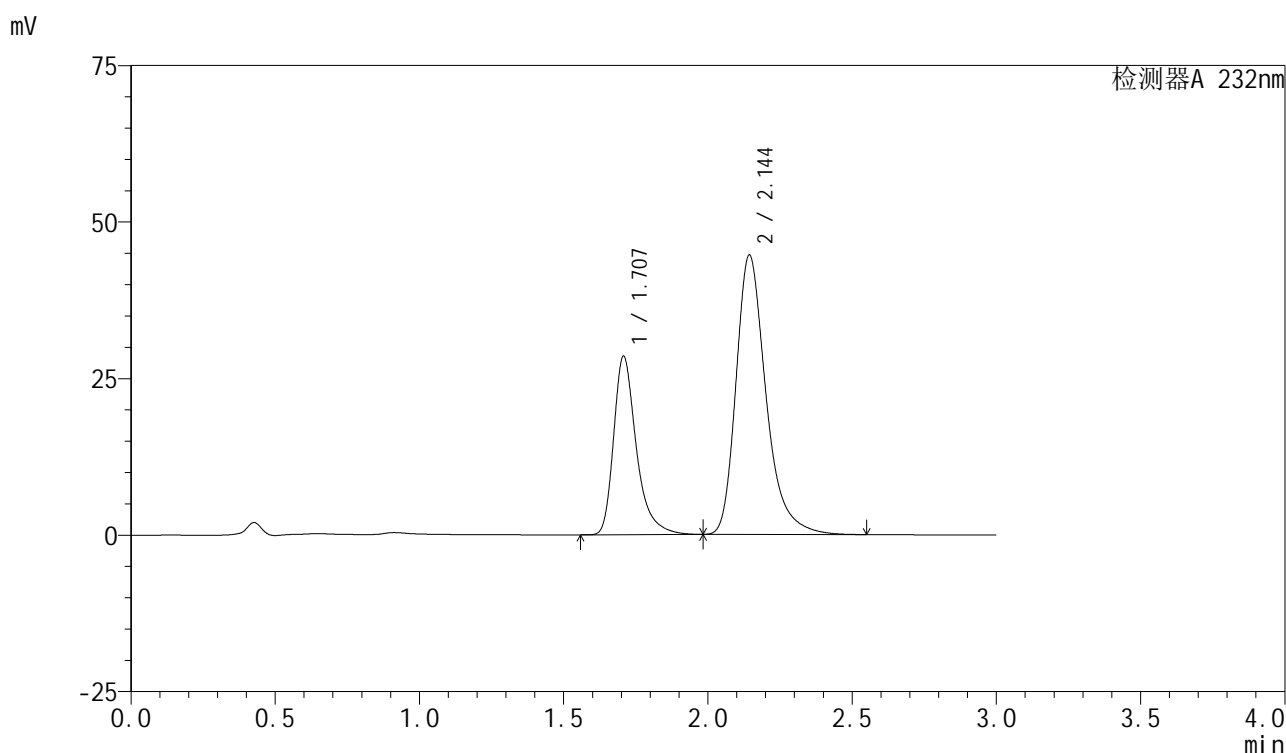


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-530-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:15:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:19:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	156382	32.605	28443	2440	1.372	--
2	2.144	323242	67.395	44536	2176	1.320	2.709
总计		479624	100.000	72978			

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

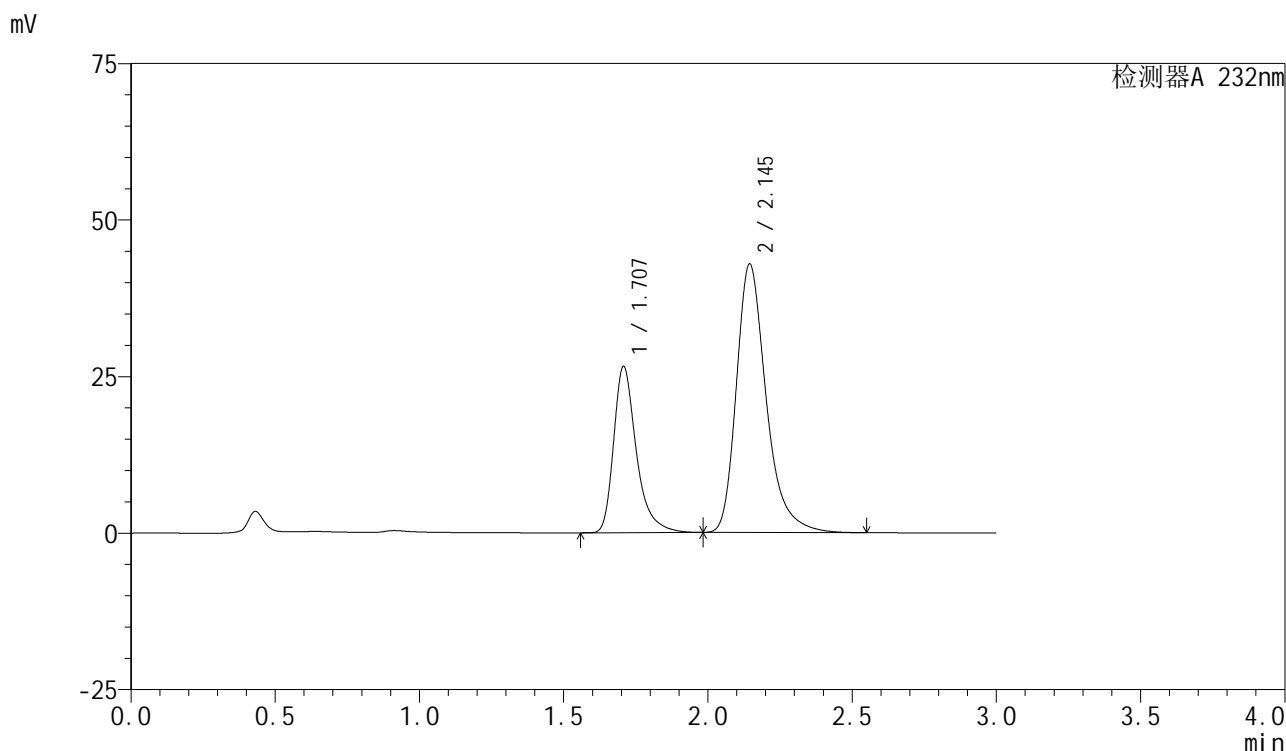


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-531-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 16:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	145696	32.033	26512	2444	1.372	--
2	2.145	309129	67.967	42850	2202	1.318	2.725
总计		454825	100.000	69362			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-532-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 16:22:05

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

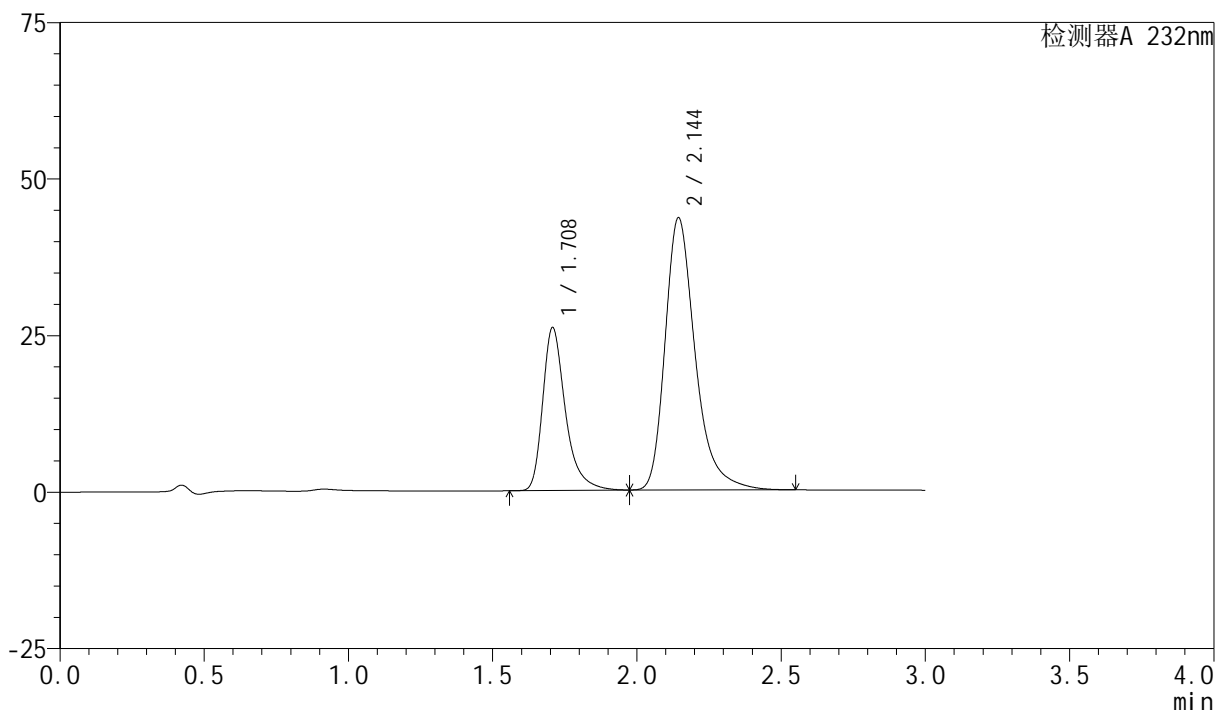
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	142803	31.072	25953	2438	1.372	--
2	2.144	316788	68.928	43416	2165	1.328	2.705
总计		459591	100.000	69368			

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

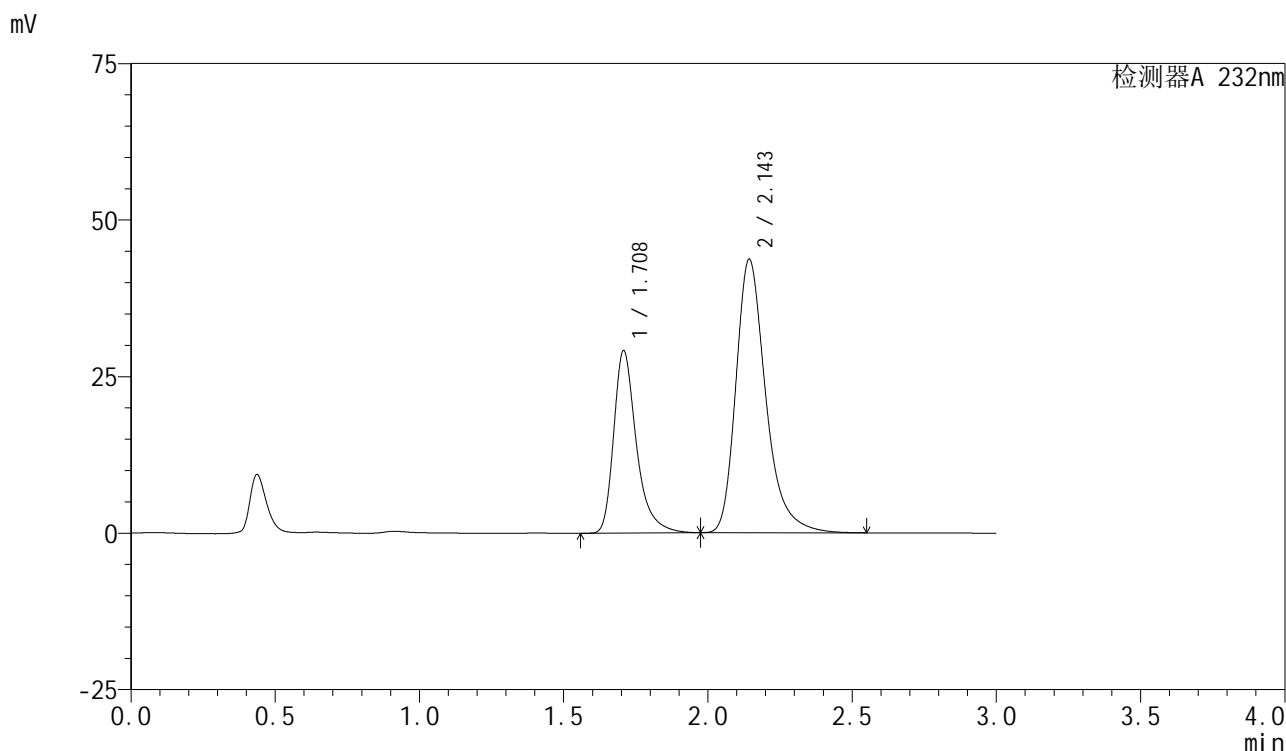


SMF-4077

<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 - 28-4/28-533-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 16:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	159822	33.629	29070	2442	1.370	--
2	2.143	315434	66.371	43560	2193	1.316	2.711
总计		475256	100.000	72630			

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

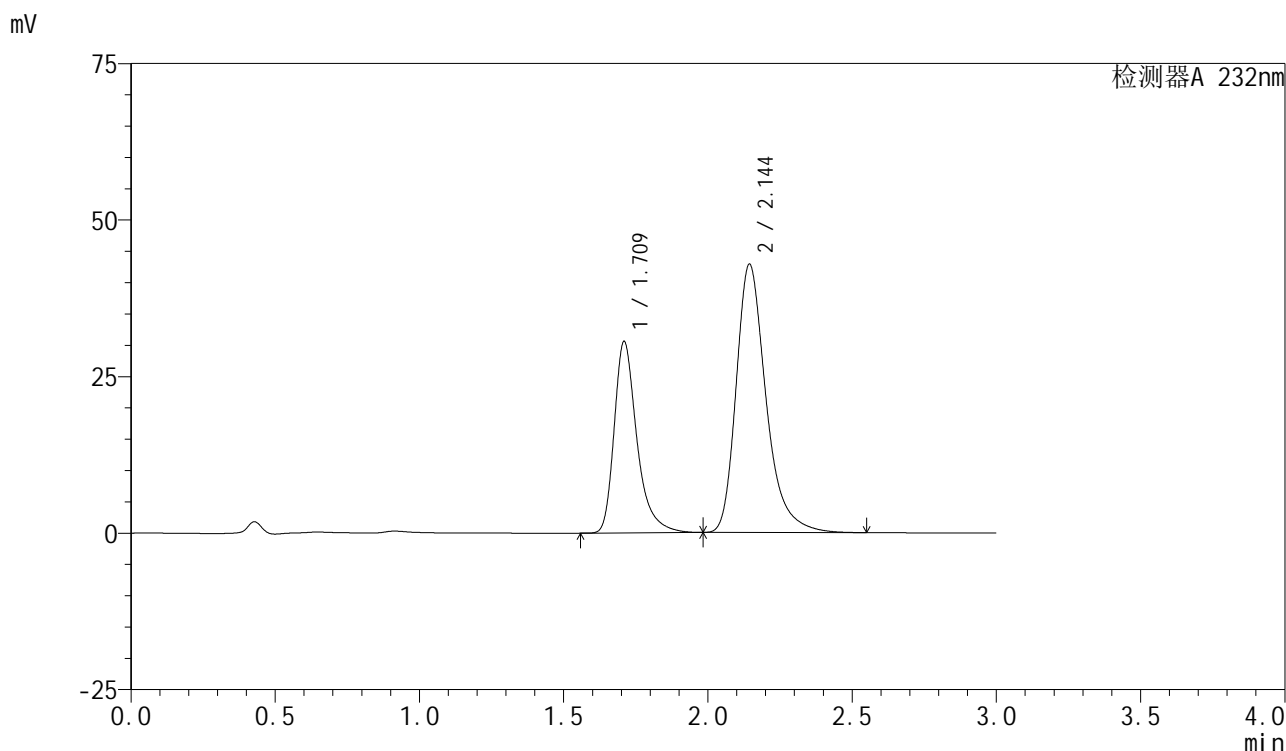


SMF-4077

<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 - 28-4/28-534-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 16:28:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	167977	35.178	30365	2441	1.373	--
2	2.144	309534	64.822	42794	2192	1.322	2.703
总计		477511	100.000	73159			

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

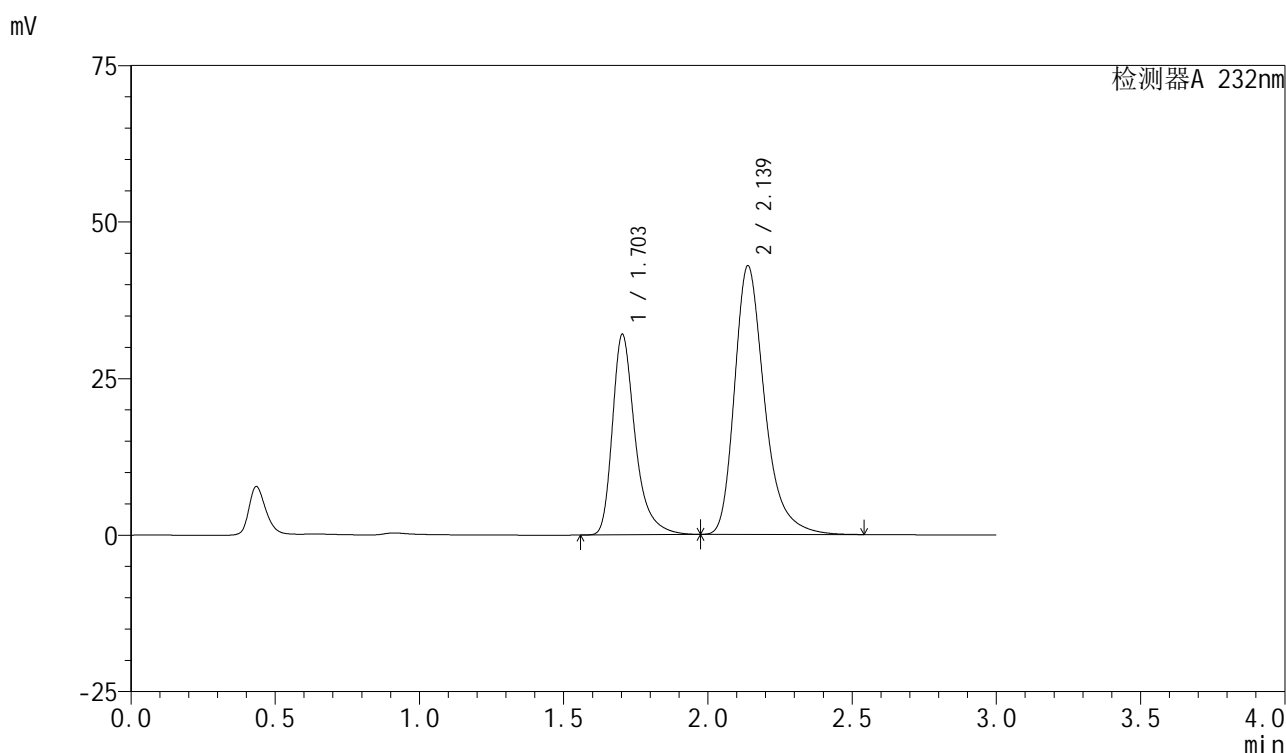


SMF-4077

<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 - 28-4/28-535-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	175910	36.109	31980	2423	1.369	--
2	2.139	311249	63.891	42922	2161	1.319	2.700
总计		487158	100.000	74902			

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

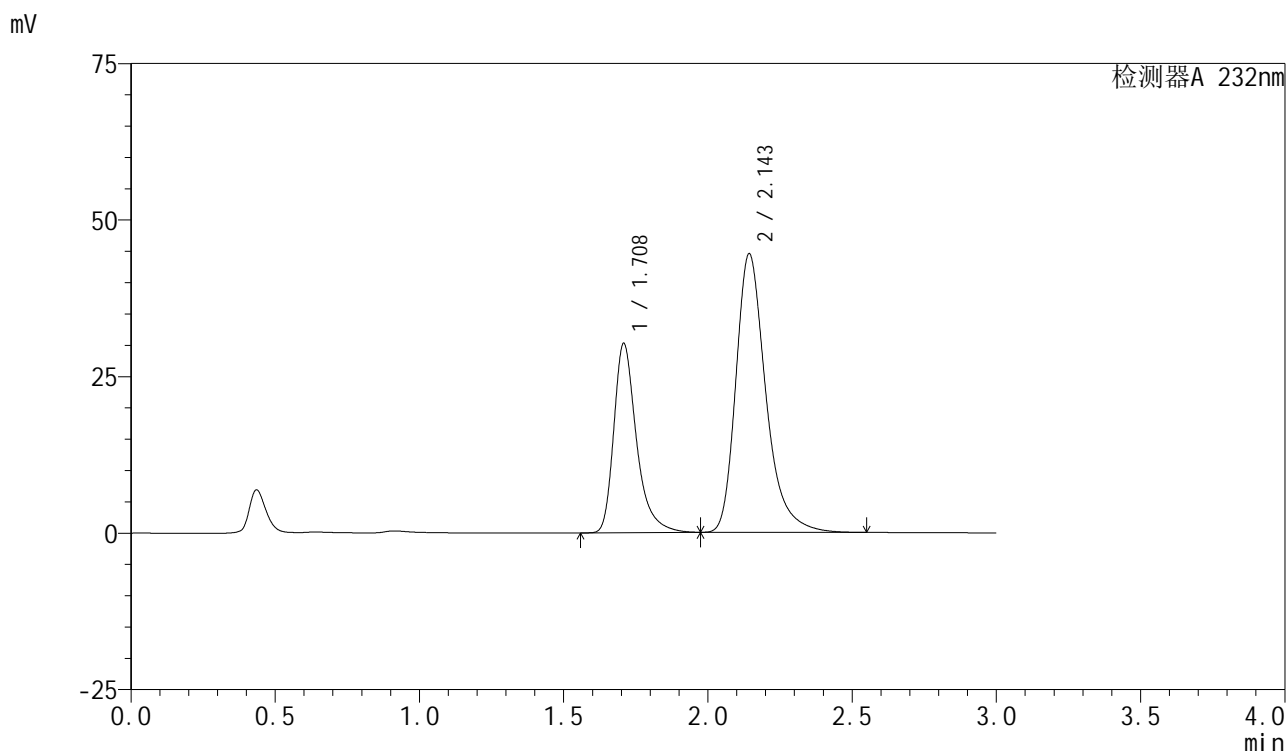


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-536-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:35:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	165910	34.002	30136	2442	1.369	--
2	2.143	322030	65.998	44356	2178	1.321	2.703
总计		487941	100.000	74493			

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

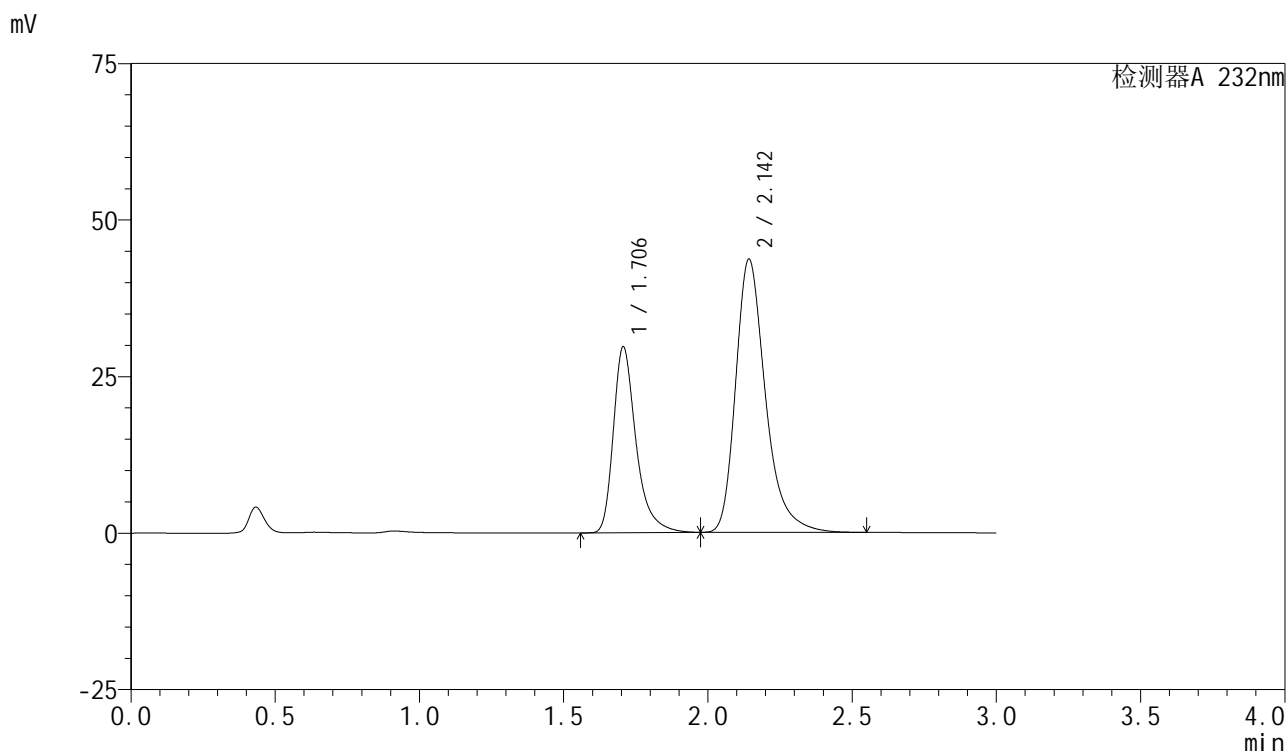


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-537-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:39:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	162751	34.110	29683	2444	1.371	--
2	2.142	314384	65.890	43481	2198	1.319	2.717
总计		477136	100.000	73164			

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

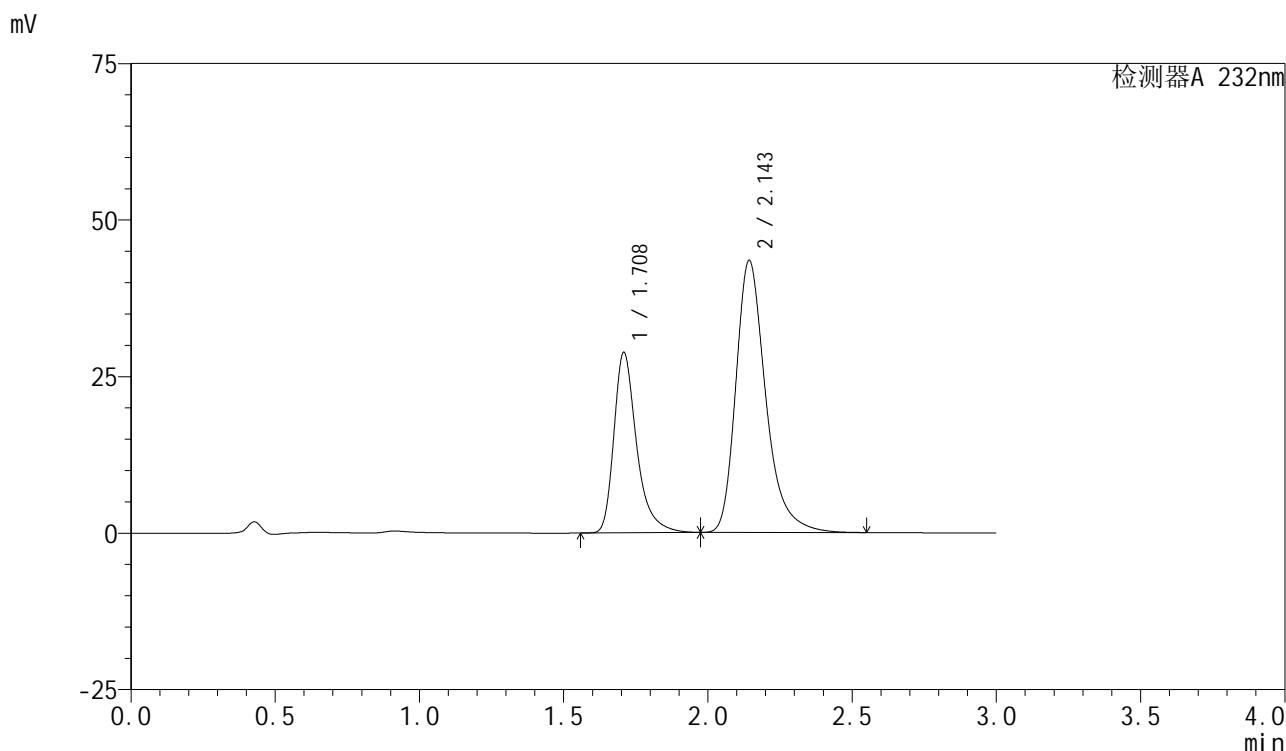


SMF-4077

<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 - 28-4/28-538-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:42:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	158069	33.488	28693	2447	1.371	--
2	2.143	313949	66.512	43310	2187	1.320	2.704
总计		472018	100.000	72003			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-539-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:46:10

实验者: xiexinhui

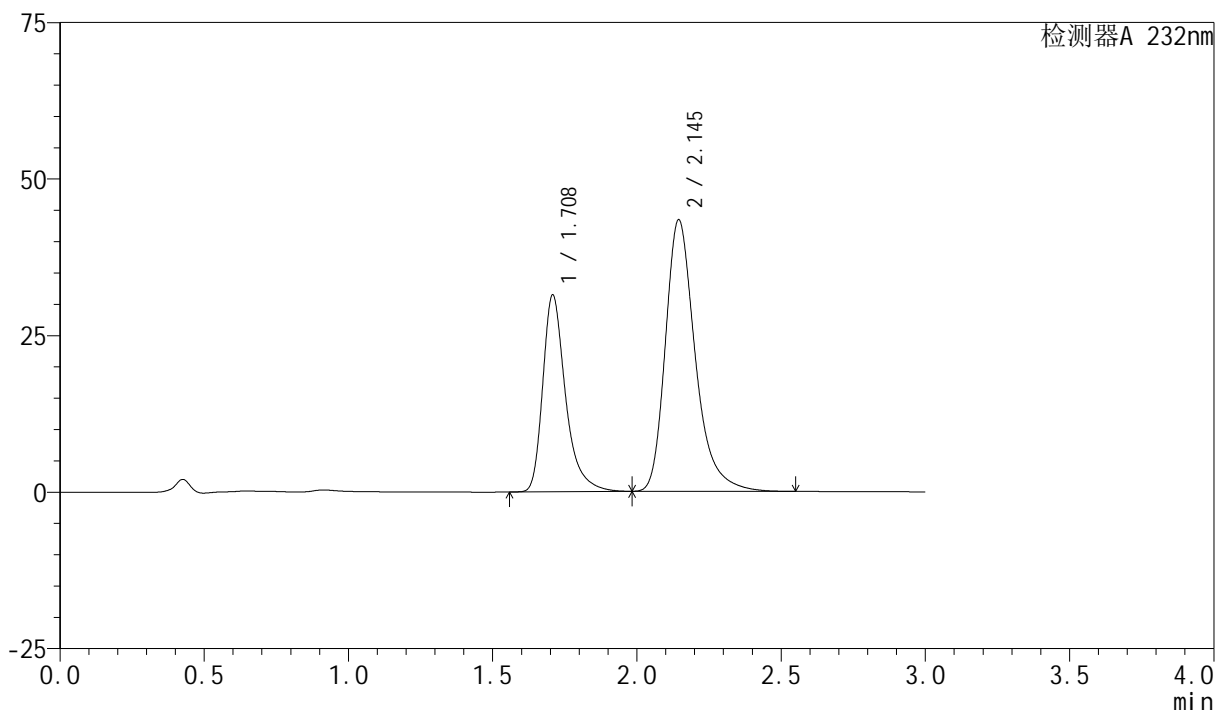
处理时间(V2): 2025/02/21 08:20:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

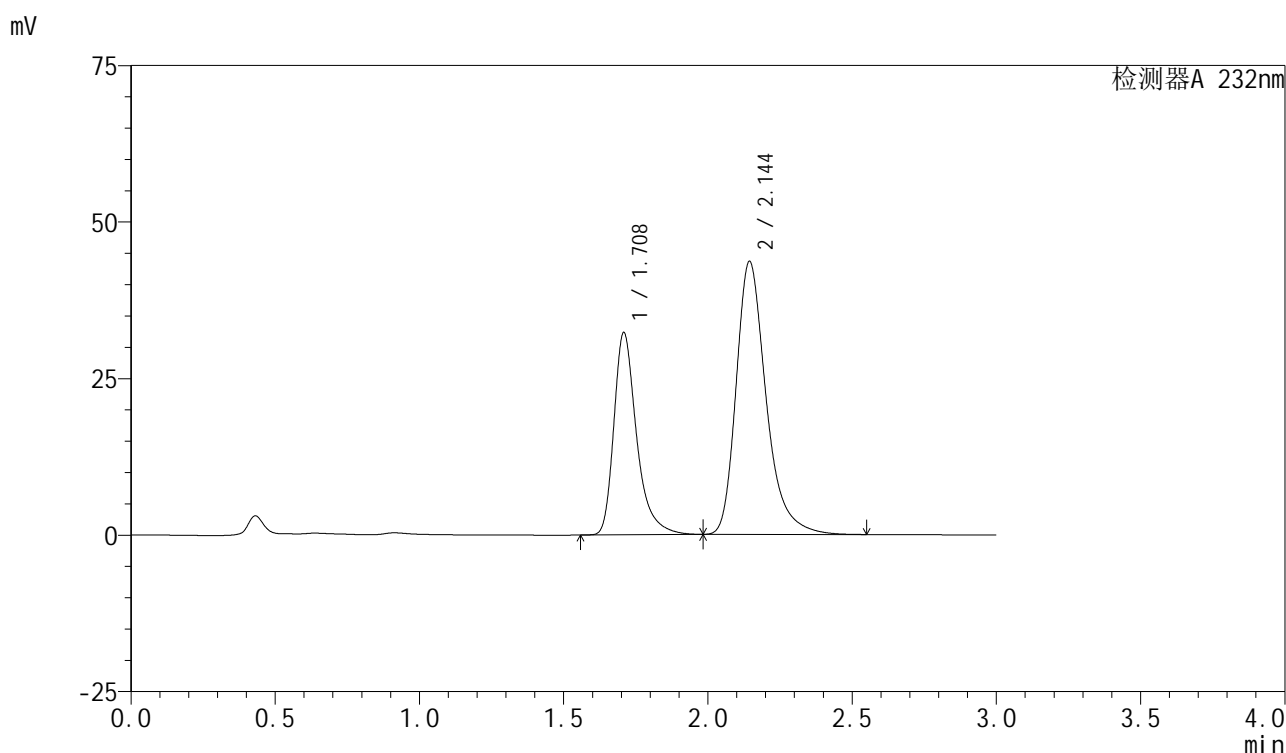
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	172907	35.580	31328	2433	1.373	--
2	2.145	313061	64.420	43353	2198	1.318	2.718
总计		485967	100.000	74681			

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

<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 - 28-4/28-540-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:49:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	177218	35.960	32160	2447	1.373	--
2	2.144	315598	64.040	43542	2180	1.319	2.708
总计		492816	100.000	75702			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-541-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:53:02

实验者: xiexinhui

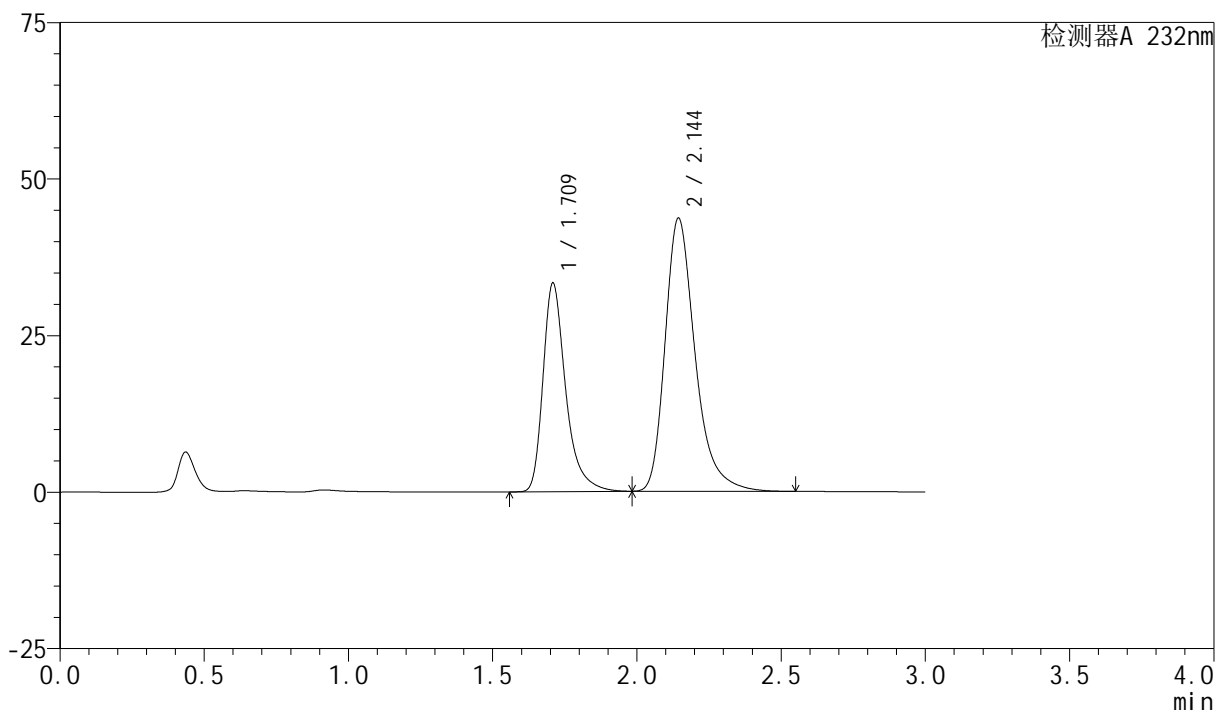
处理时间(V2): 2025/02/21 08:20:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	182711	36.571	33133	2451	1.374	--
2	2.144	316897	63.429	43562	2165	1.323	2.701
总计		499608	100.000	76695			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-542-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 16:56:29

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

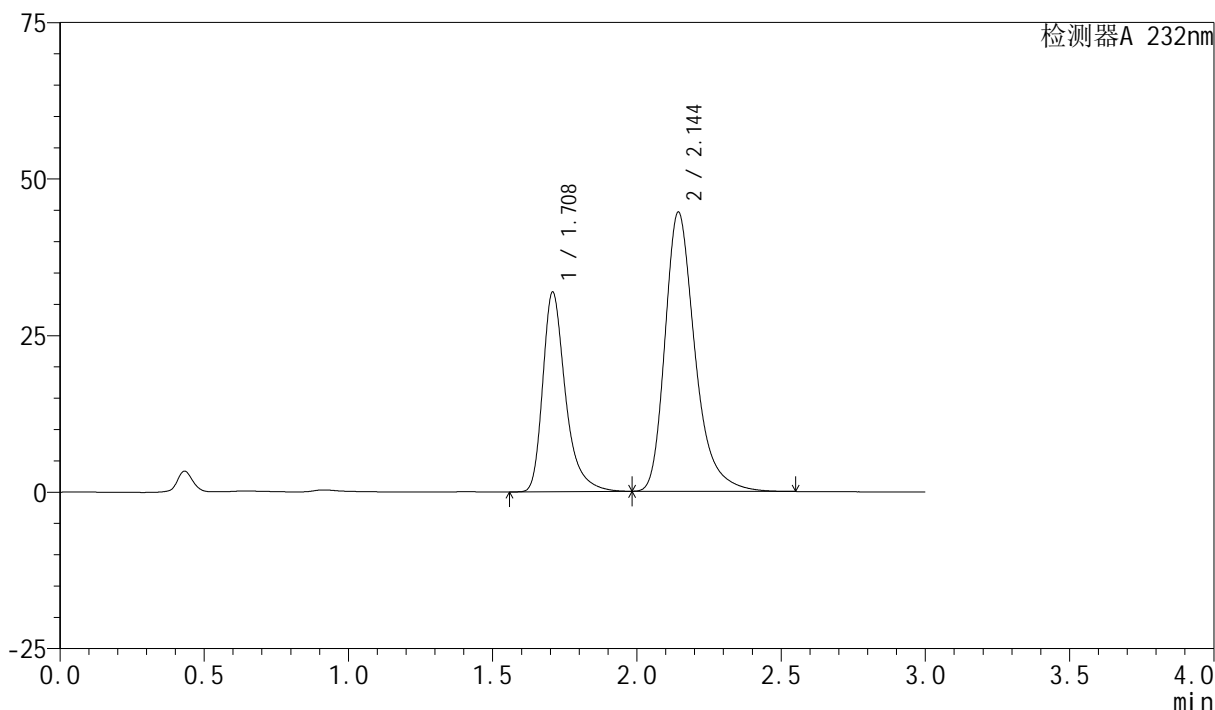
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	174999	35.121	31793	2445	1.373	--
2	2.144	323275	64.879	44510	2174	1.321	2.706
总计		498274	100.000	76303			

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

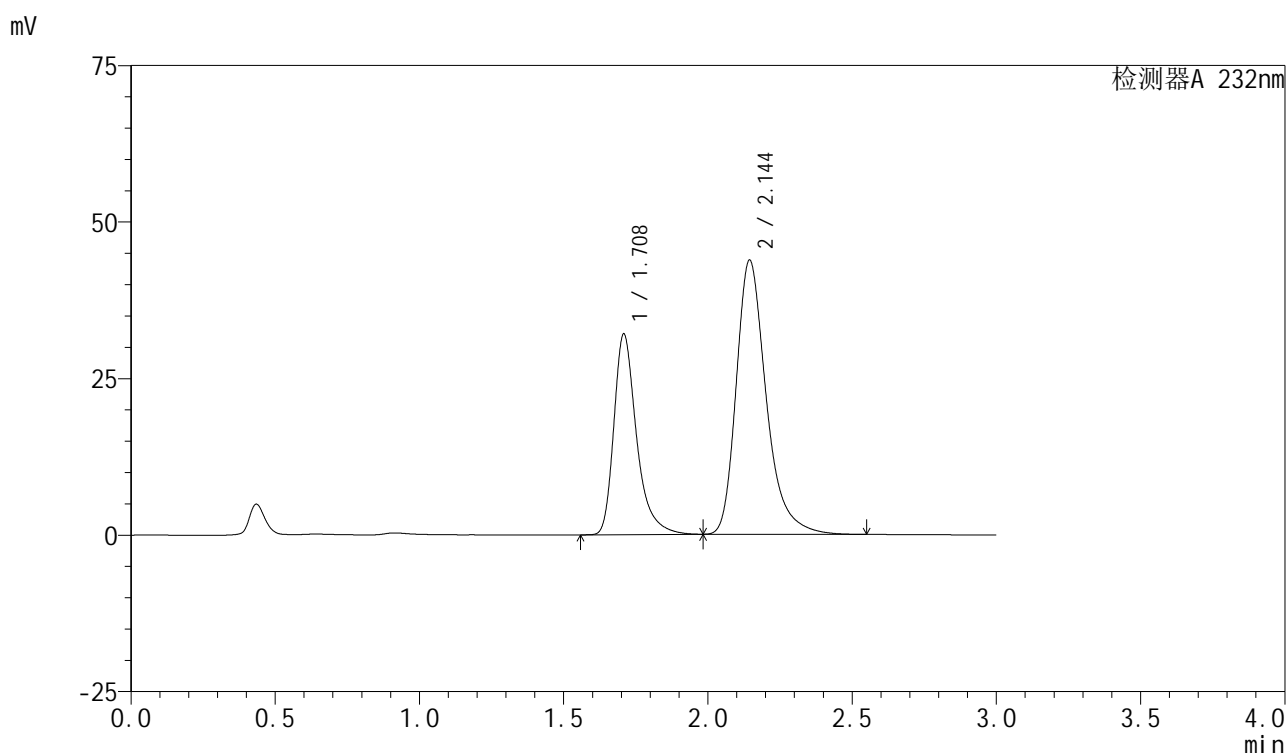


SMF-4077

<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 - 28-4/28-543-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:59:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	175857	35.663	31908	2445	1.372	--
2	2.144	317247	64.337	43742	2178	1.320	2.709
总计		493104	100.000	75651			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-544-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 17:03:21

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

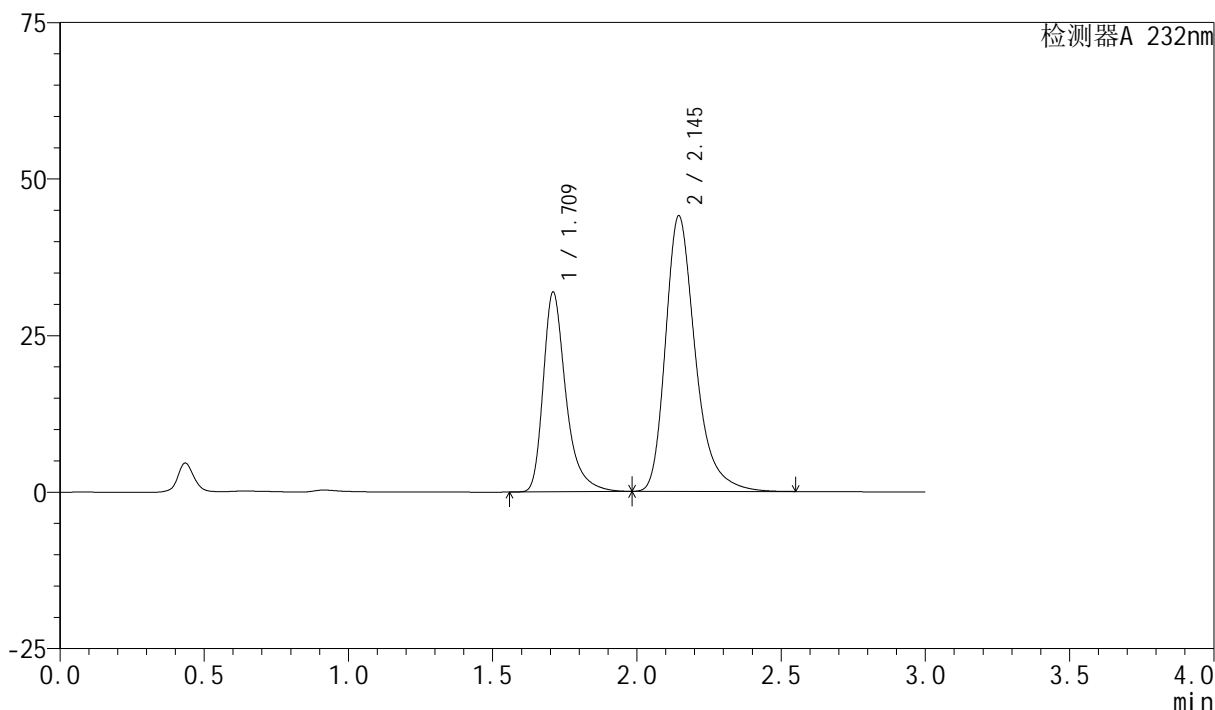
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	174443	35.471	31693	2466	1.373	--
2	2.145	317343	64.529	44007	2204	1.319	2.720
总计		491786	100.000	75700			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-545-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:06:49

实验者: xiexinhui

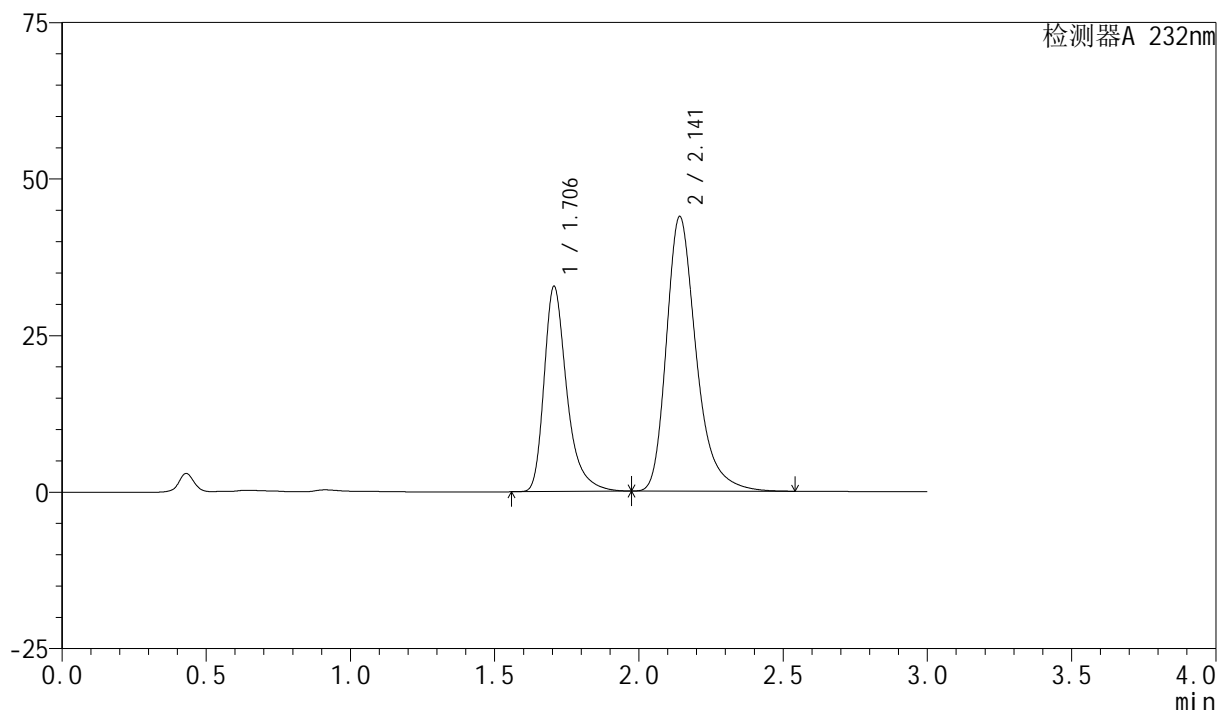
处理时间(V2): 2025/02/21 08:20:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	180071	36.279	32798	2429	1.369	--
2	2.141	316283	63.721	43784	2195	1.319	2.712
总计		496354	100.000	76582			

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

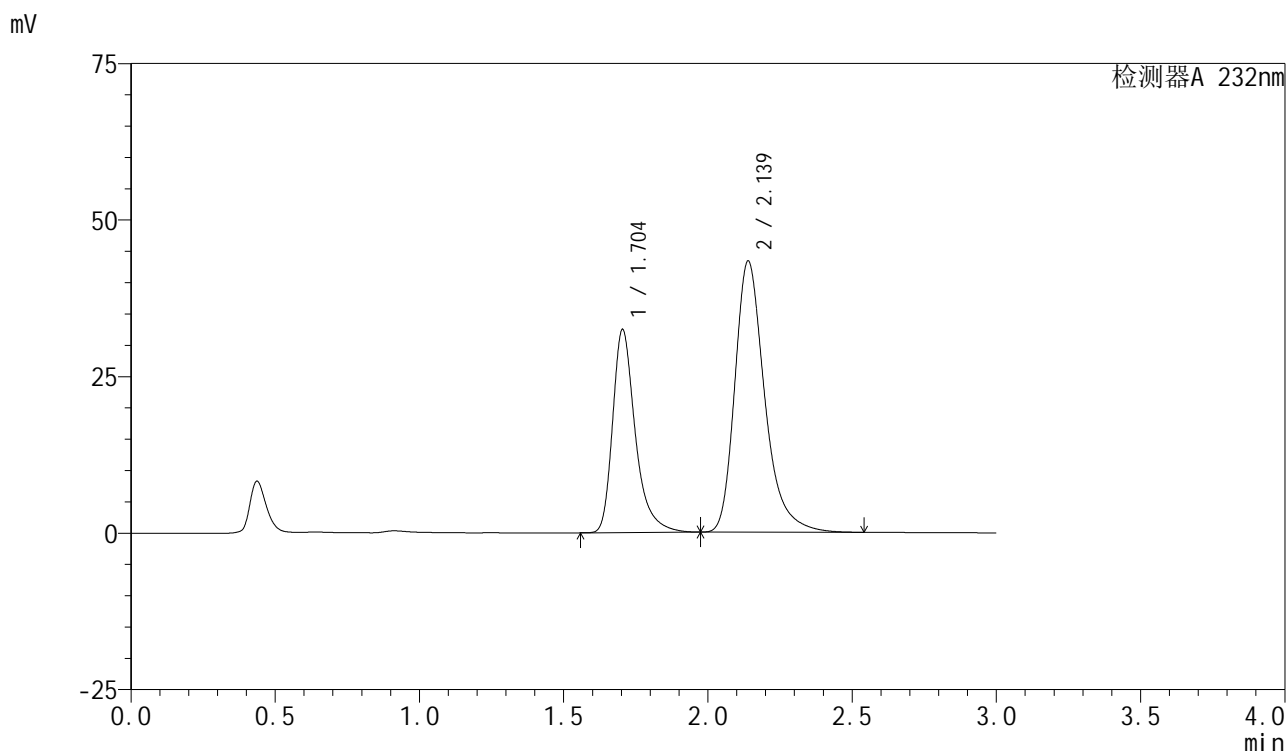


SMF-4077

<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 - 28-4/28-546-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 17:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	177586	36.210	32435	2440	1.367	--
2	2.139	312853	63.790	43316	2181	1.318	2.711
总计		490439	100.000	75750			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-547-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 17:13:41

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

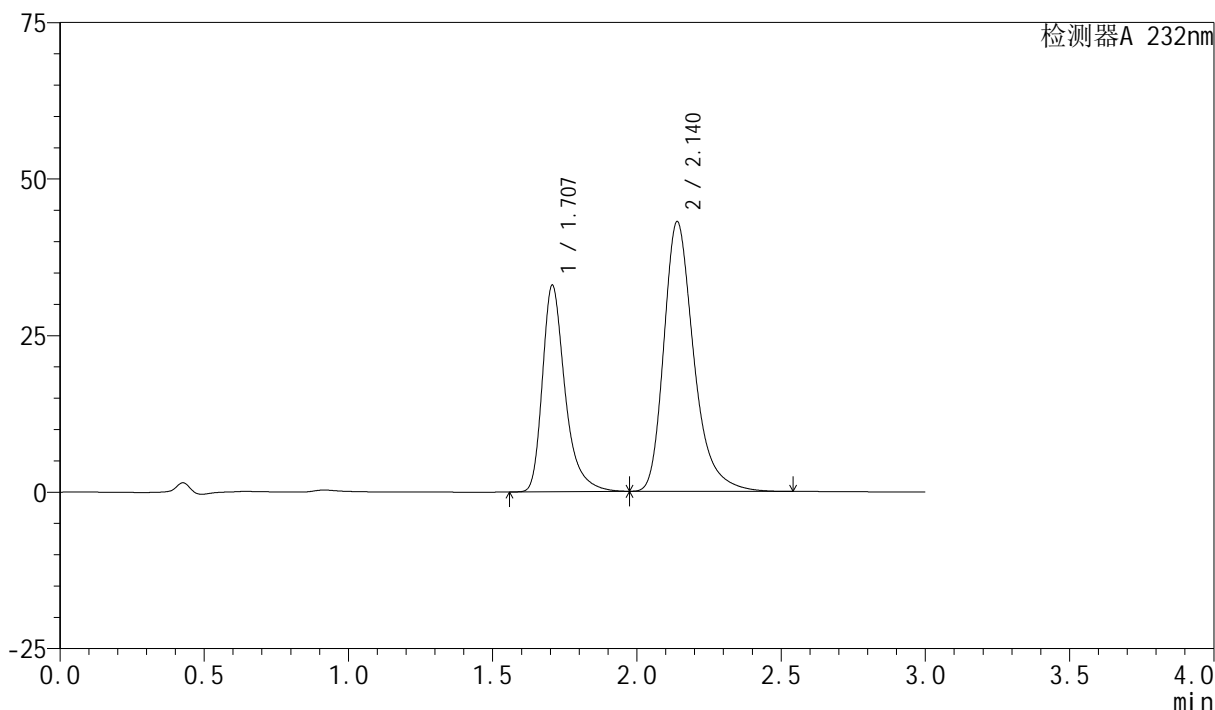
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	180318	36.643	32963	2456	1.369	--
2	2.140	311774	63.357	43069	2169	1.319	2.693
总计		492093	100.000	76031			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-548-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:17:08

实验者: xiexinhui

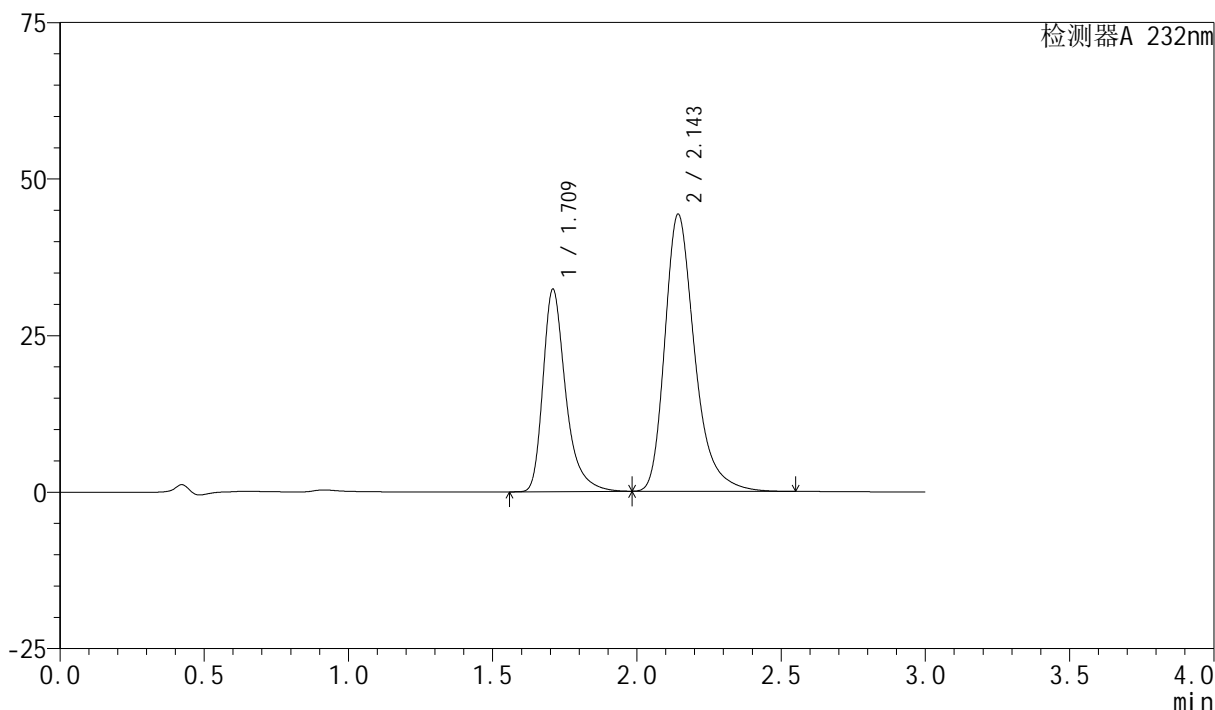
处理时间(V2): 2025/02/21 08:20:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	177615	35.736	32161	2439	1.372	--
2	2.143	319400	64.264	44105	2191	1.321	2.701
总计		497014	100.000	76266			

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

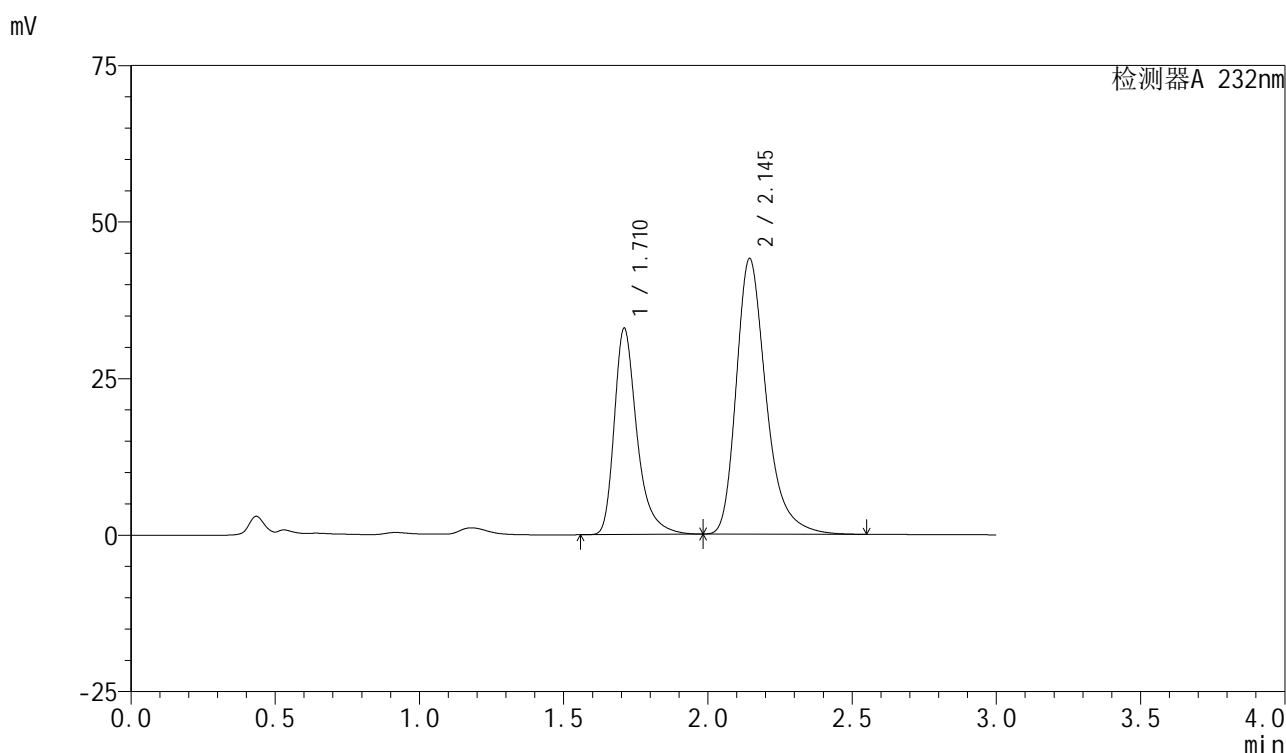


SMF-4077

<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 - 28-4/28-549-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:20:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180582	36.211	32759	2456	1.372	--
2	2.145	318108	63.789	43965	2188	1.319	2.706
总计		498690	100.000	76725			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-550-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:24:00

实验者: xiexinhui

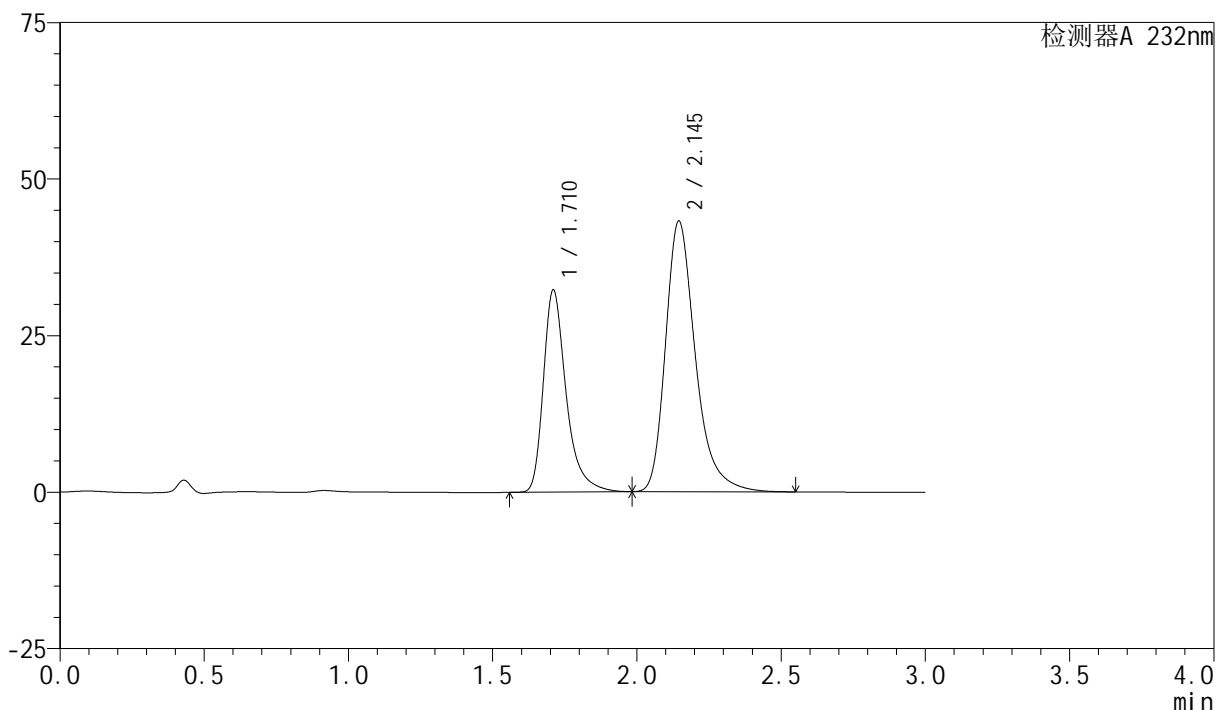
处理时间(V2): 2025/02/21 08:20:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	177633	36.261	32149	2443	1.375	--
2	2.145	312238	63.739	43234	2197	1.318	2.708
总计		489872	100.000	75383			

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

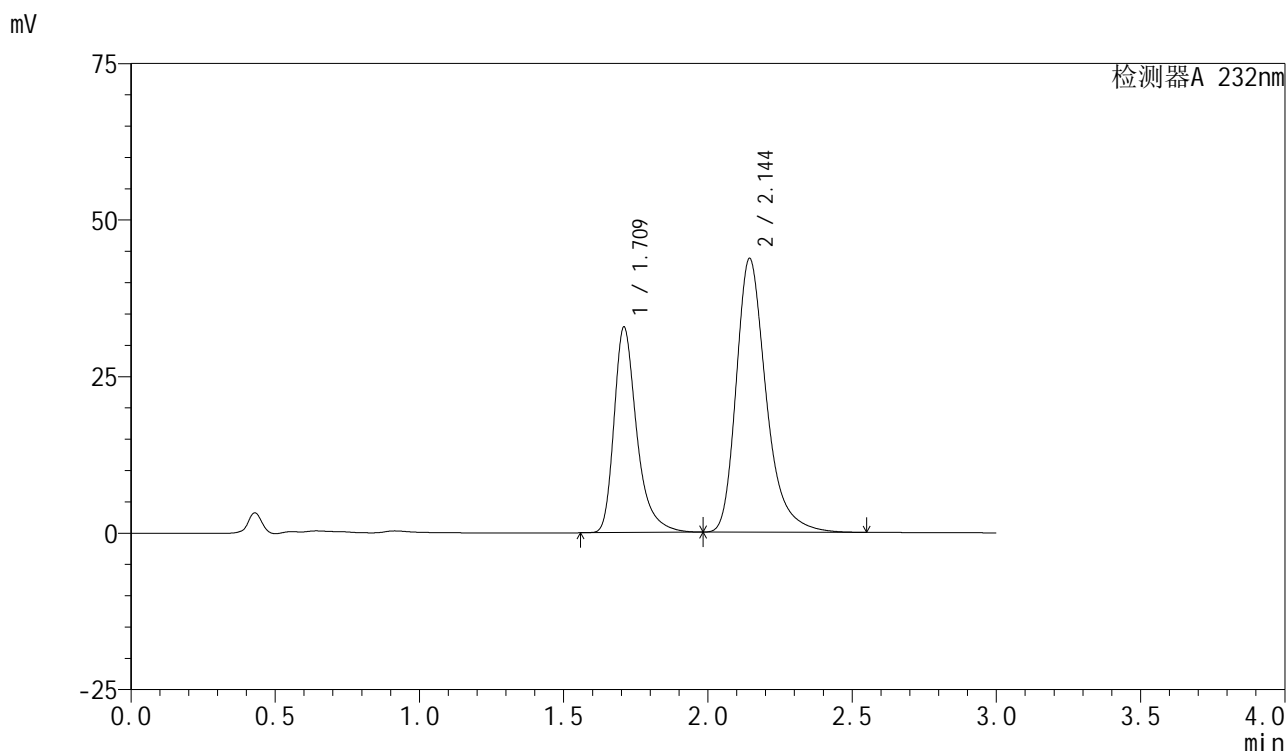


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-551-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:27:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:20:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

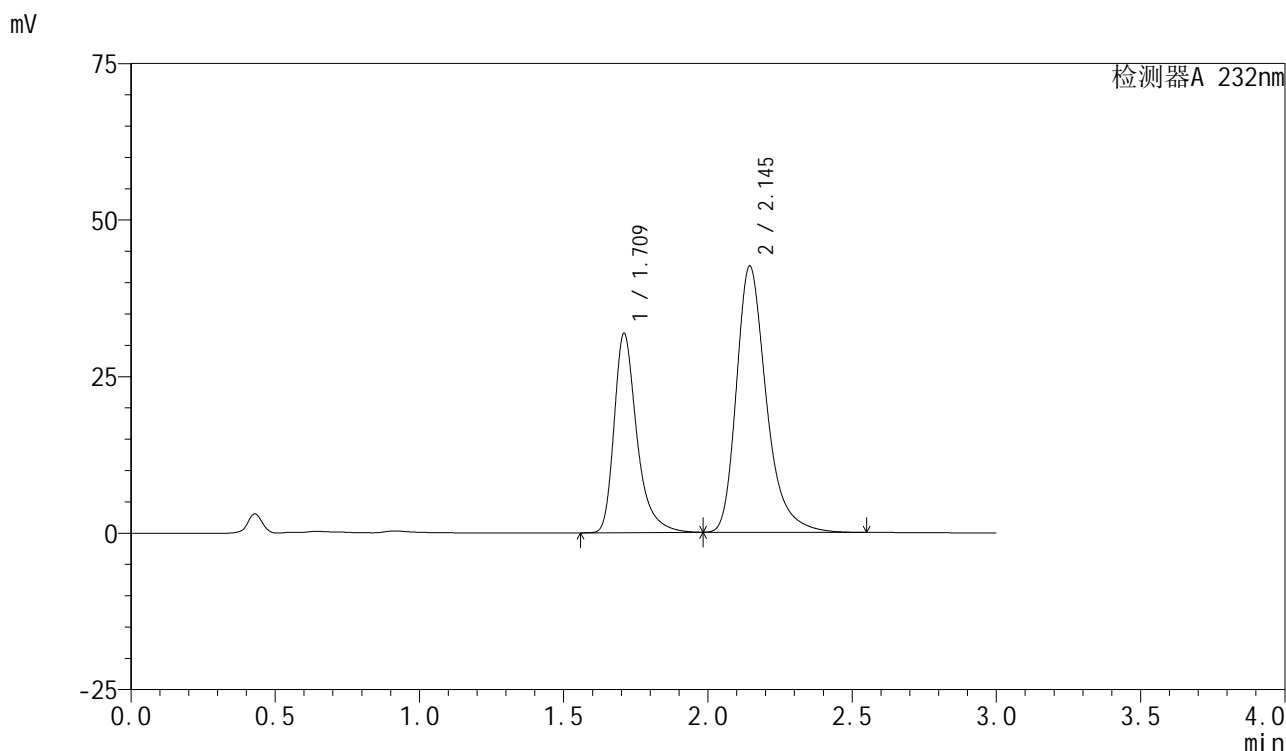
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	180266	36.294	32608	2439	1.372	--
2	2.144	316410	63.706	43678	2184	1.318	2.706
总计		496675	100.000	76286			

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

<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 - 28-4/28-552-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:30:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	175039	36.284	31601	2436	1.374	--
2	2.145	307380	63.716	42511	2190	1.320	2.709
总计		482419	100.000	74111			

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

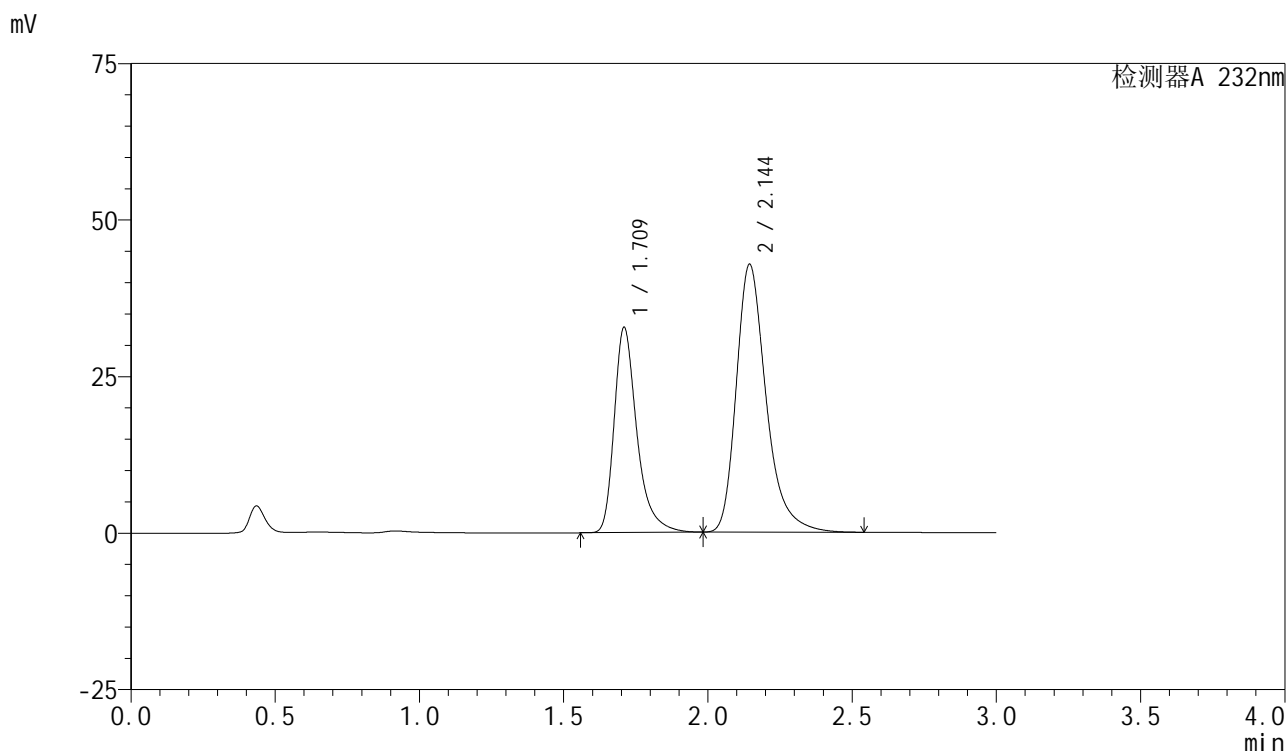


SMF-4077

<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 - 28-4/28-553-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 17:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	179548	36.765	32548	2454	1.372	--
2	2.144	308815	63.235	42736	2194	1.320	2.709
总计		488363	100.000	75284			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-554-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:37:46

实验者: xiexinhui

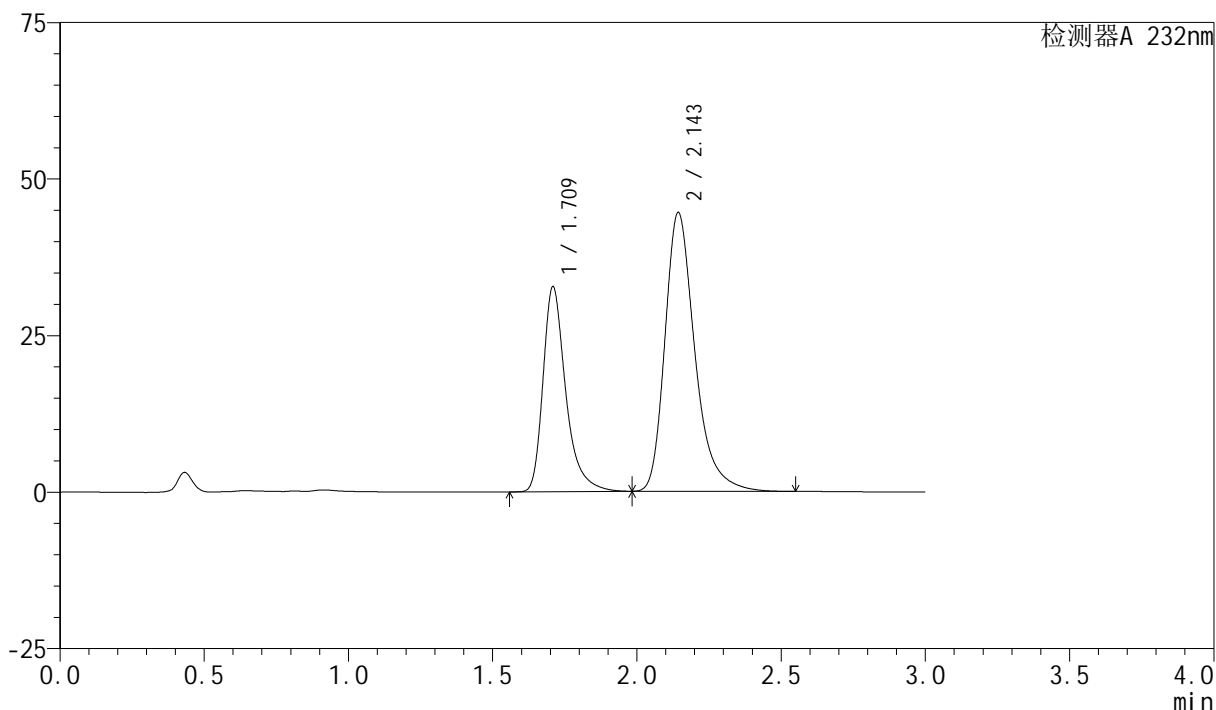
处理时间(V2): 2025/02/21 08:21:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	179540	35.779	32553	2447	1.373	--
2	2.143	322261	64.221	44415	2180	1.321	2.701
总计		501801	100.000	76967			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-555-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:41:13

实验者: xiexinhui

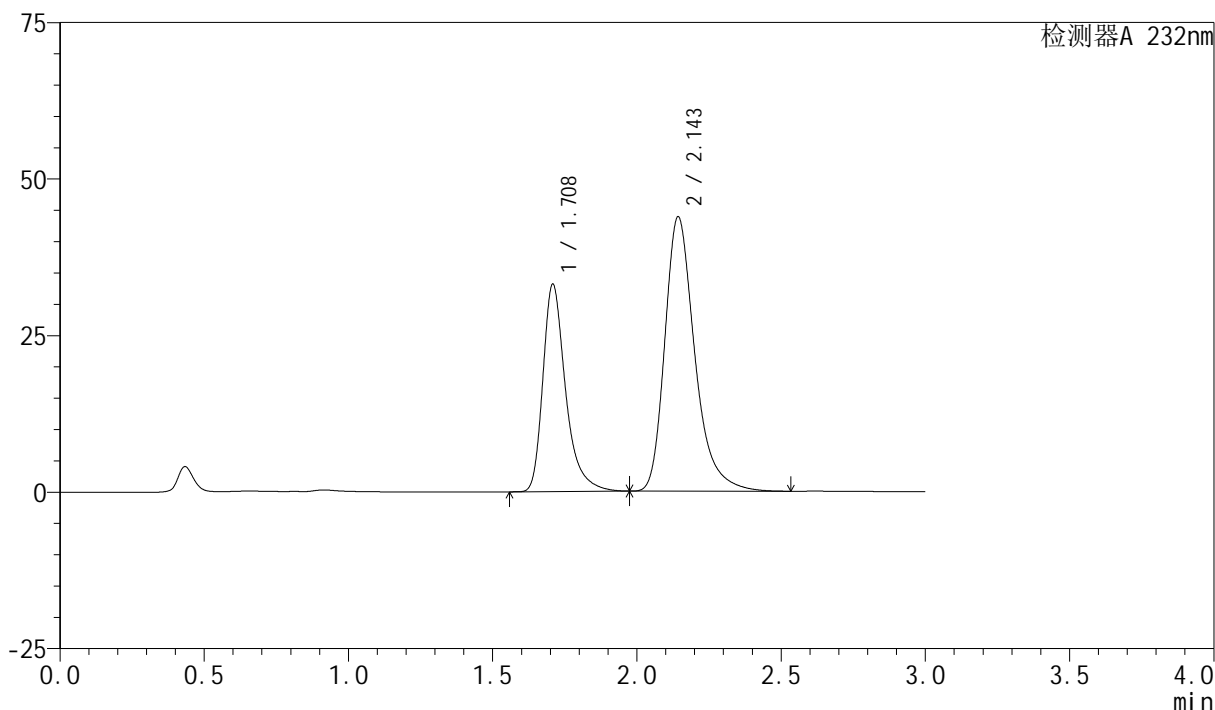
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	181644	36.390	32986	2450	1.372	--
2	2.143	317509	63.610	43685	2172	1.319	2.699
总计		499153	100.000	76670			

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

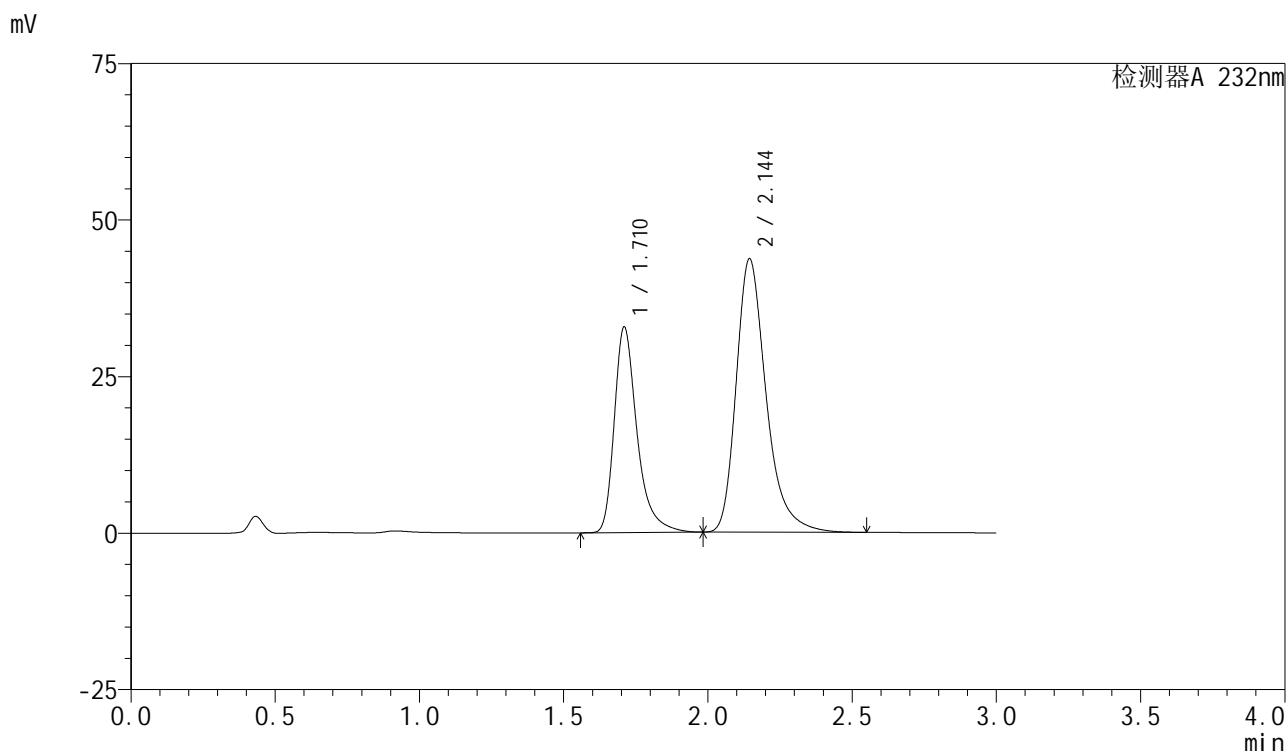


SMF-4077

<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 - 28-4/28-556-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180455	36.342	32664	2454	1.379	--
2	2.144	316091	63.658	43605	2179	1.318	2.700
总计		496546	100.000	76269			

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

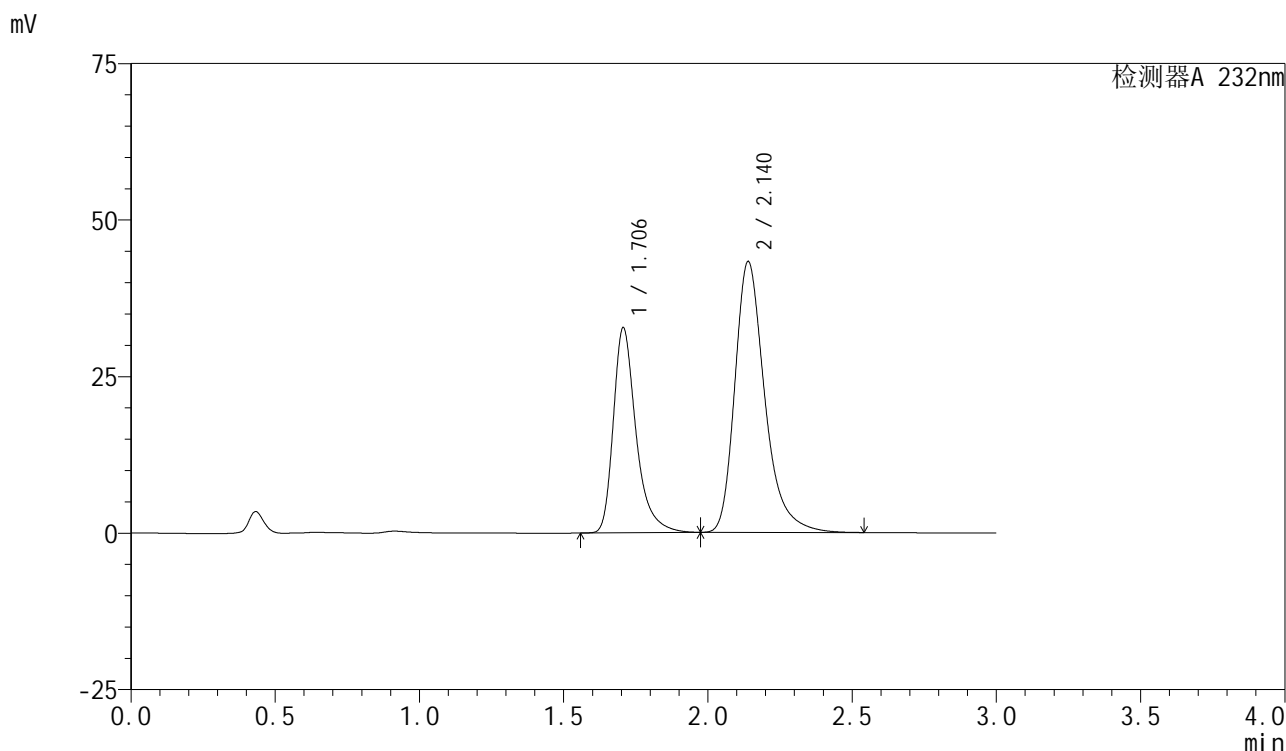


SMF-4077

<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 - 28-4/28-557-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:48:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	179489	36.440	32744	2444	1.368	--
2	2.140	313072	63.560	43266	2175	1.322	2.693
总计		492561	100.000	76010			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-558-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:51:34

实验者: xiexinhui

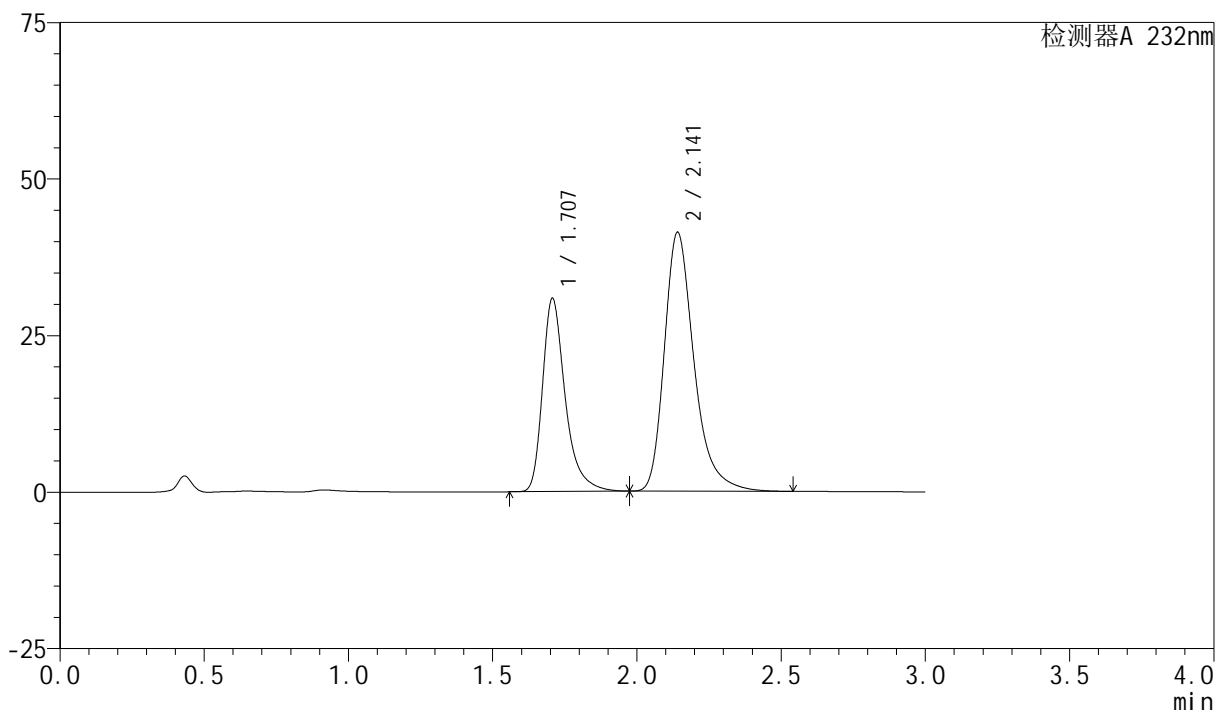
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	169038	36.293	30816	2448	1.371	--
2	2.141	296721	63.707	41302	2217	1.320	2.713
总计		465759	100.000	72118			

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

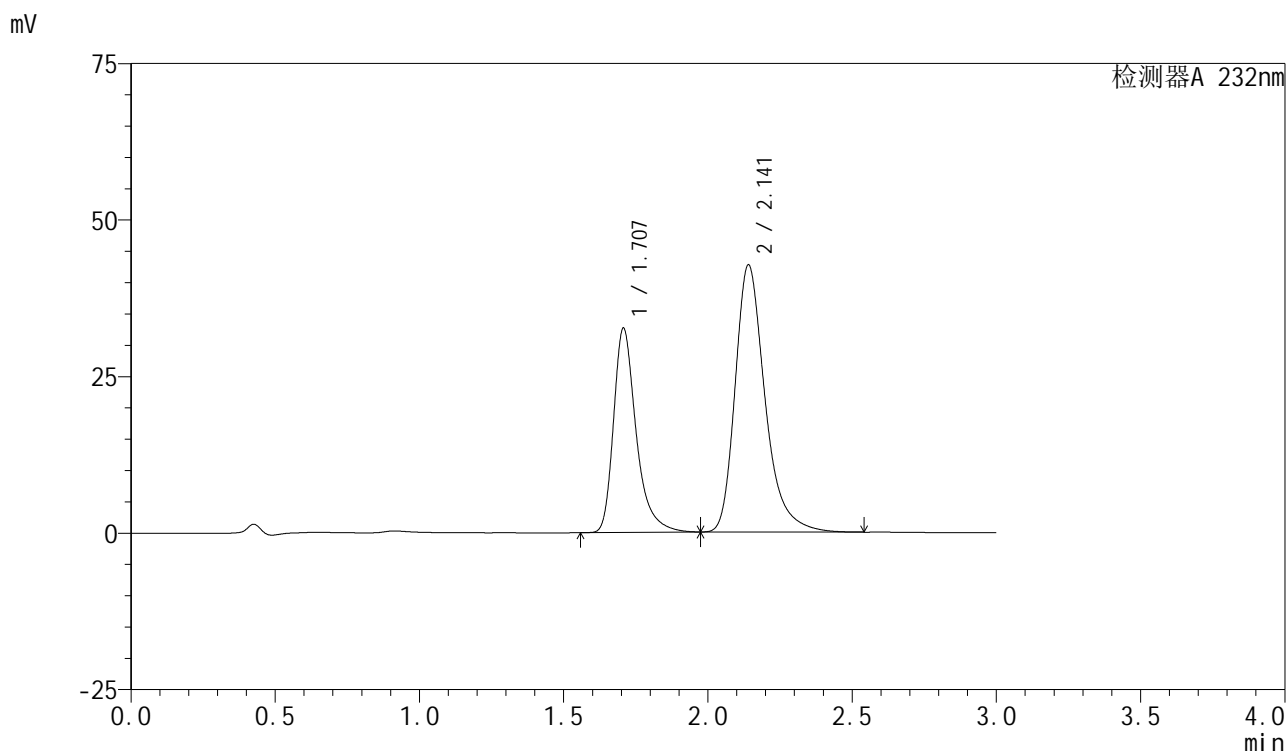


SMF-4077

<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 - 28-4/28-559-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	178268	36.644	32582	2461	1.370	--
2	2.141	308215	63.356	42634	2184	1.320	2.702
总计		486483	100.000	75216			

图107 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3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-560-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 17:58:28

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

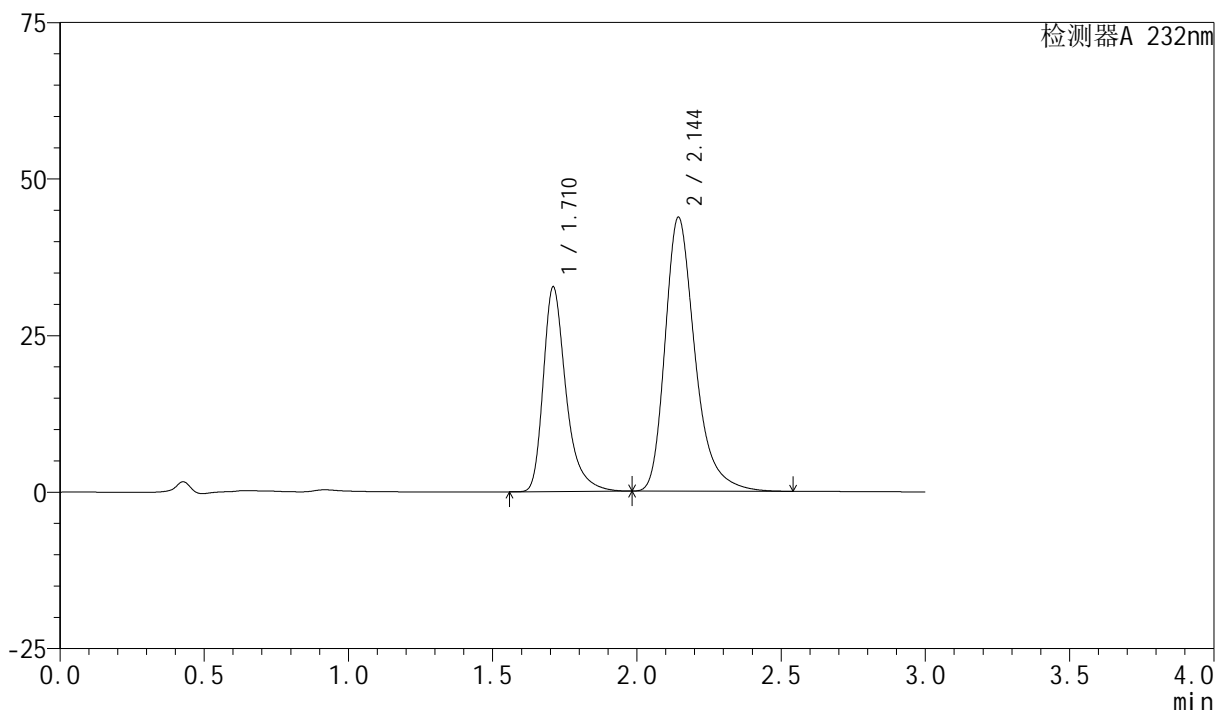
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179598	36.180	32514	2441	1.369	--
2	2.144	316807	63.820	43678	2180	1.321	2.696
总计		496405	100.000	76192			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-561-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:01:53

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

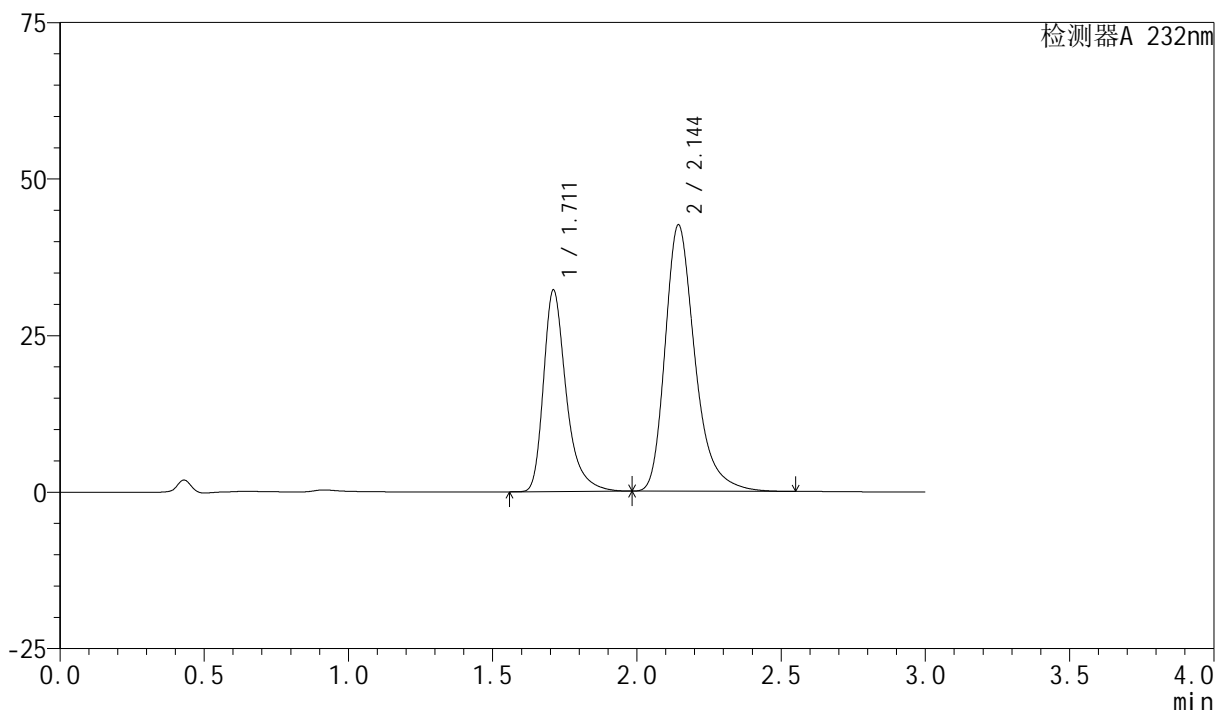
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

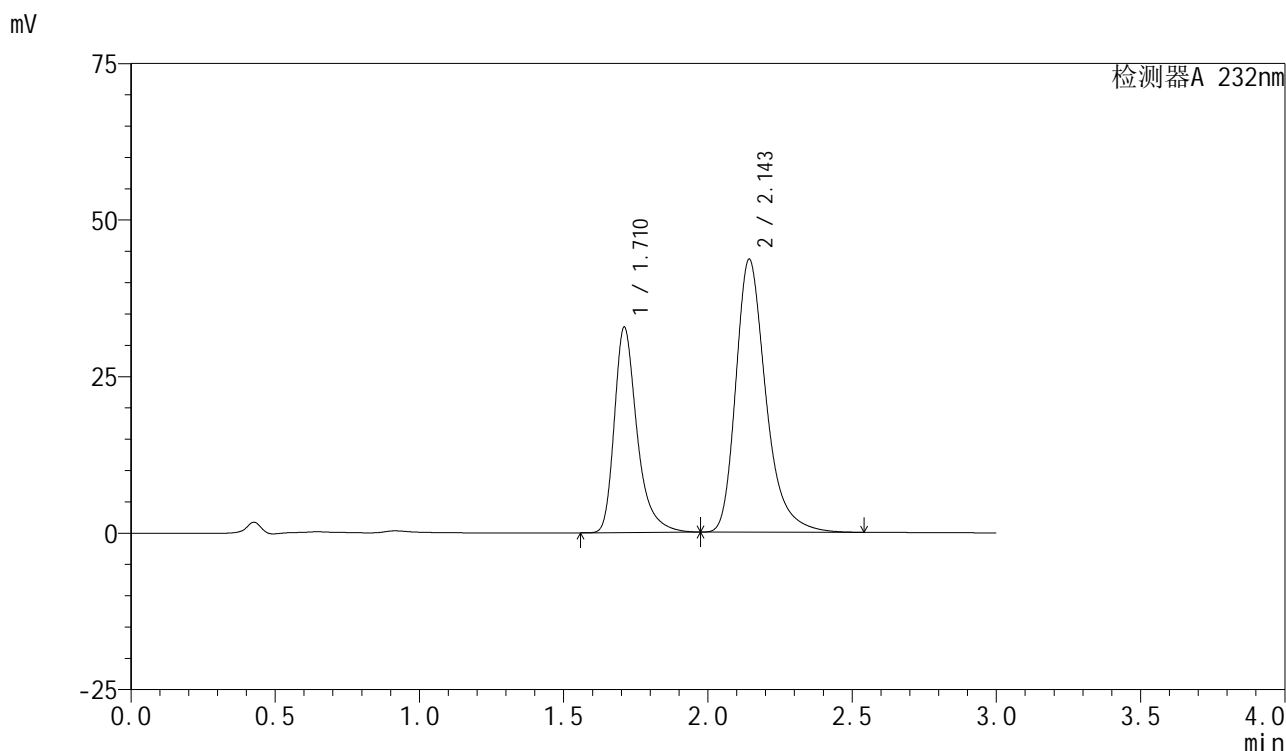
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	176754	36.528	32093	2444	1.368	--
2	2.144	307129	63.472	42470	2194	1.319	2.696
总计		483883	100.000	74563			

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

<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 - 28-4/28-562-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:05:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

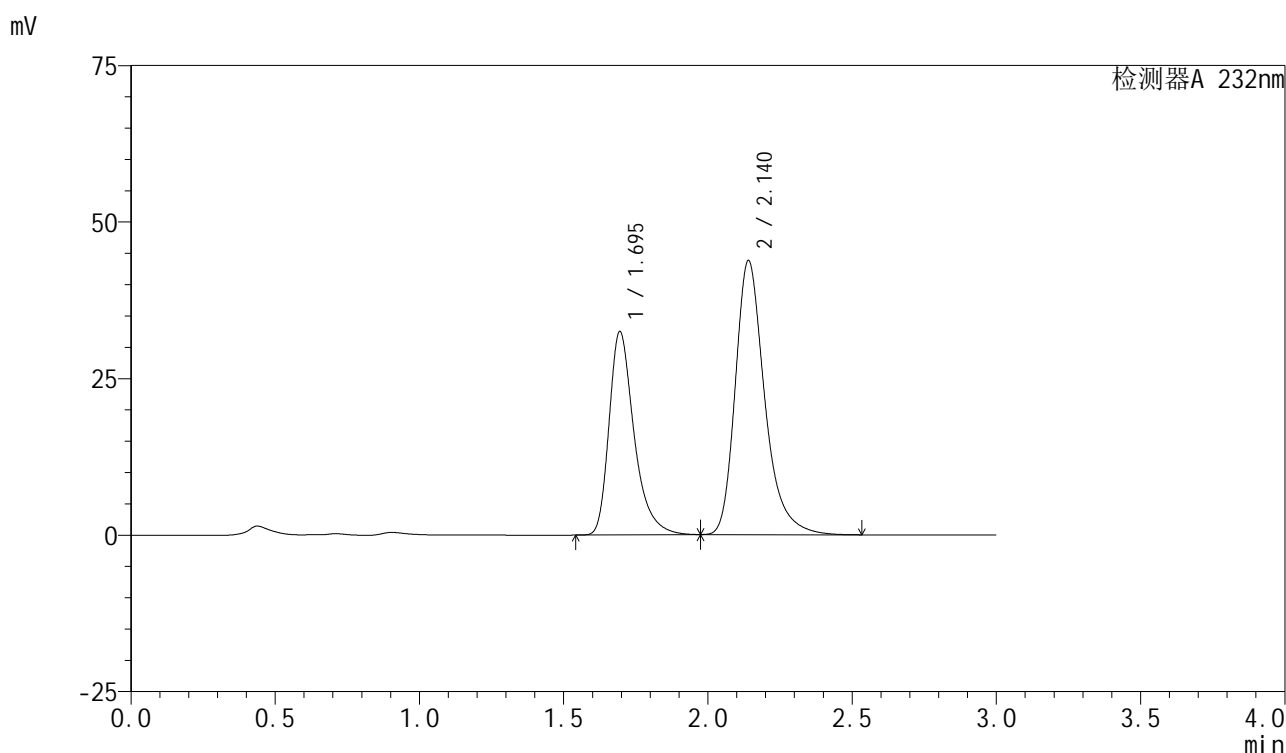
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179983	36.246	32645	2447	1.369	--
2	2.143	316581	63.754	43472	2164	1.319	2.686
总计		496565	100.000	76117			

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 - 28-4/28-563-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:08:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

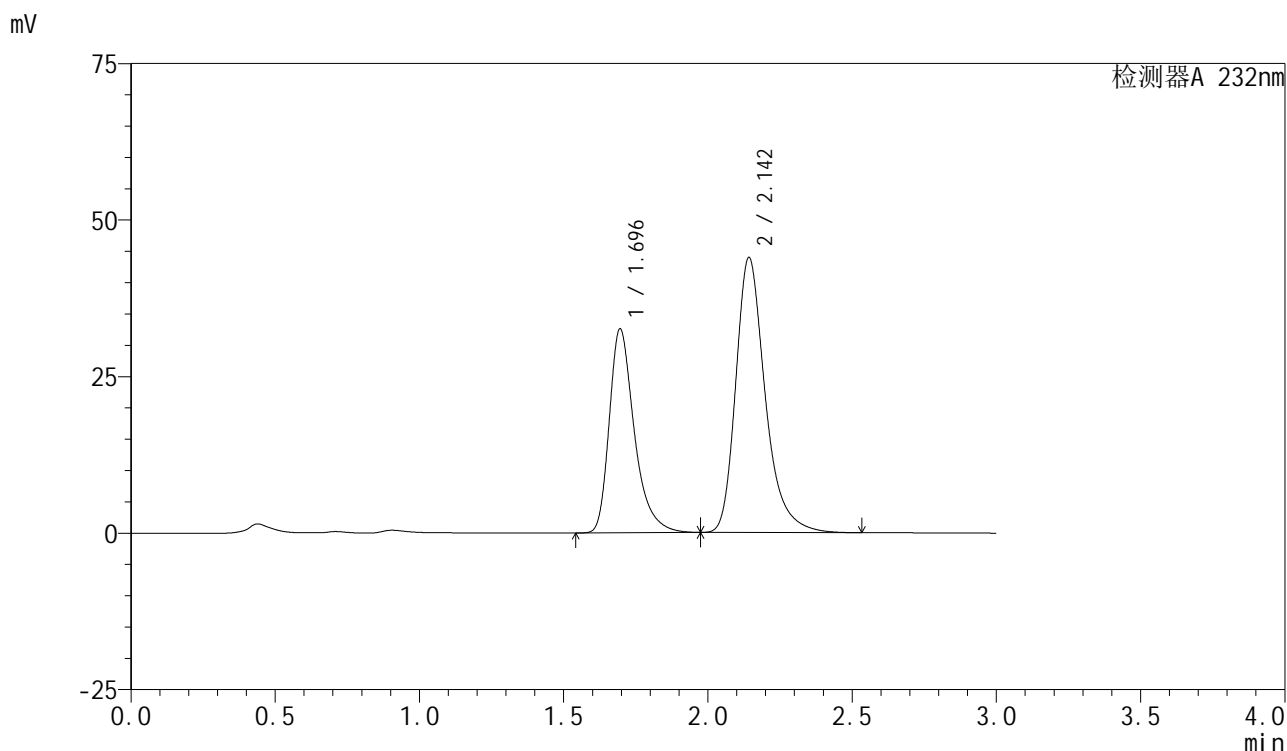
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	196237	38.668	32449	1956	1.369	--
2	2.140	311257	61.332	43732	2255	1.309	2.672
总计		507494	100.000	76181			

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°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-564-2 - zzp-2024011821p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:12:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	196975	38.641	32572	1951	1.370	--
2	2.142	312781	61.359	43775	2253	1.309	2.674
总计		509756	100.000	76347			

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-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

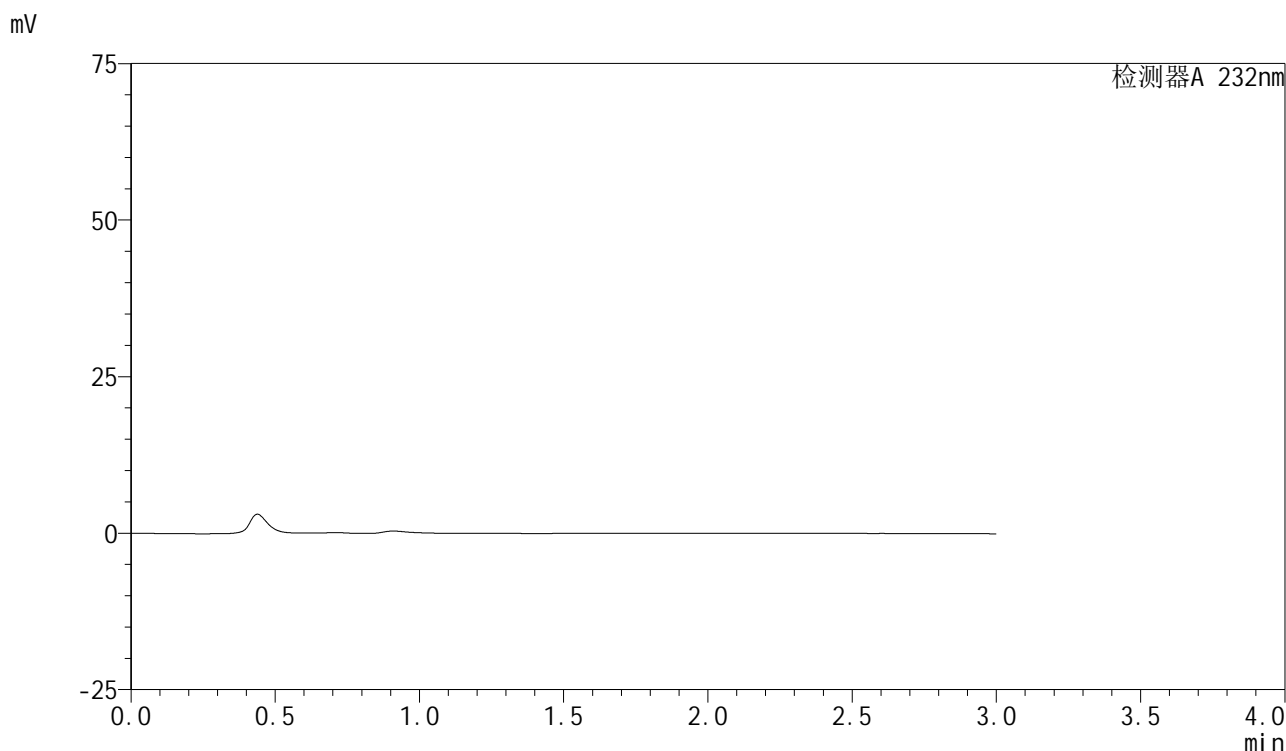


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-565-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-rj.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:15:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

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

图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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-566-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:19:05

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

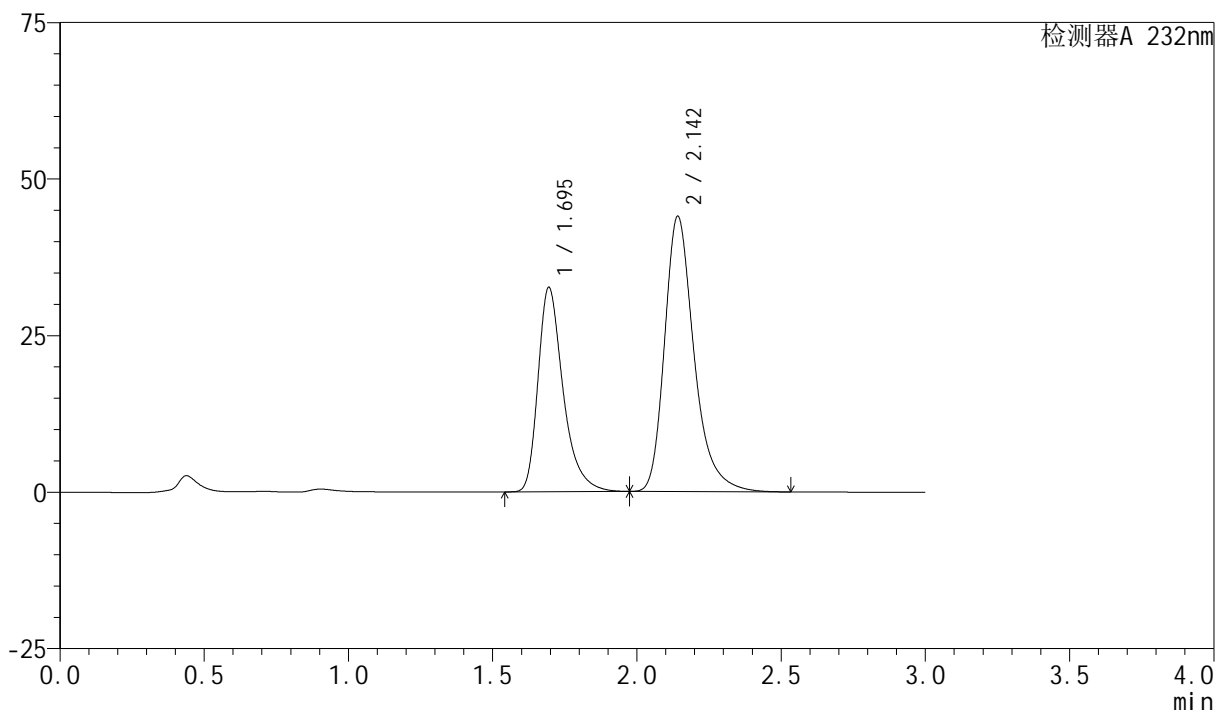
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

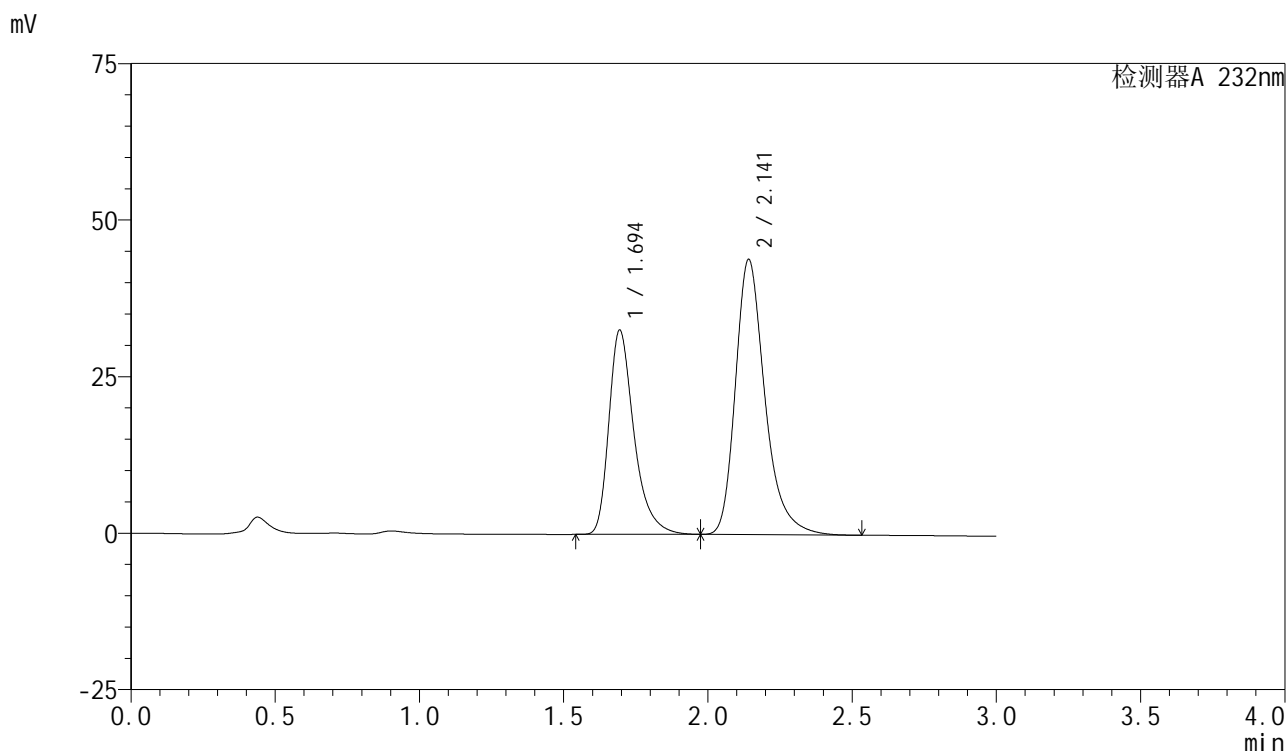
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	197784	38.662	32601	1943	1.370	--
2	2.142	313793	61.338	43877	2244	1.309	2.671
总计		511577	100.000	76478			

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-
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°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-567-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:22:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

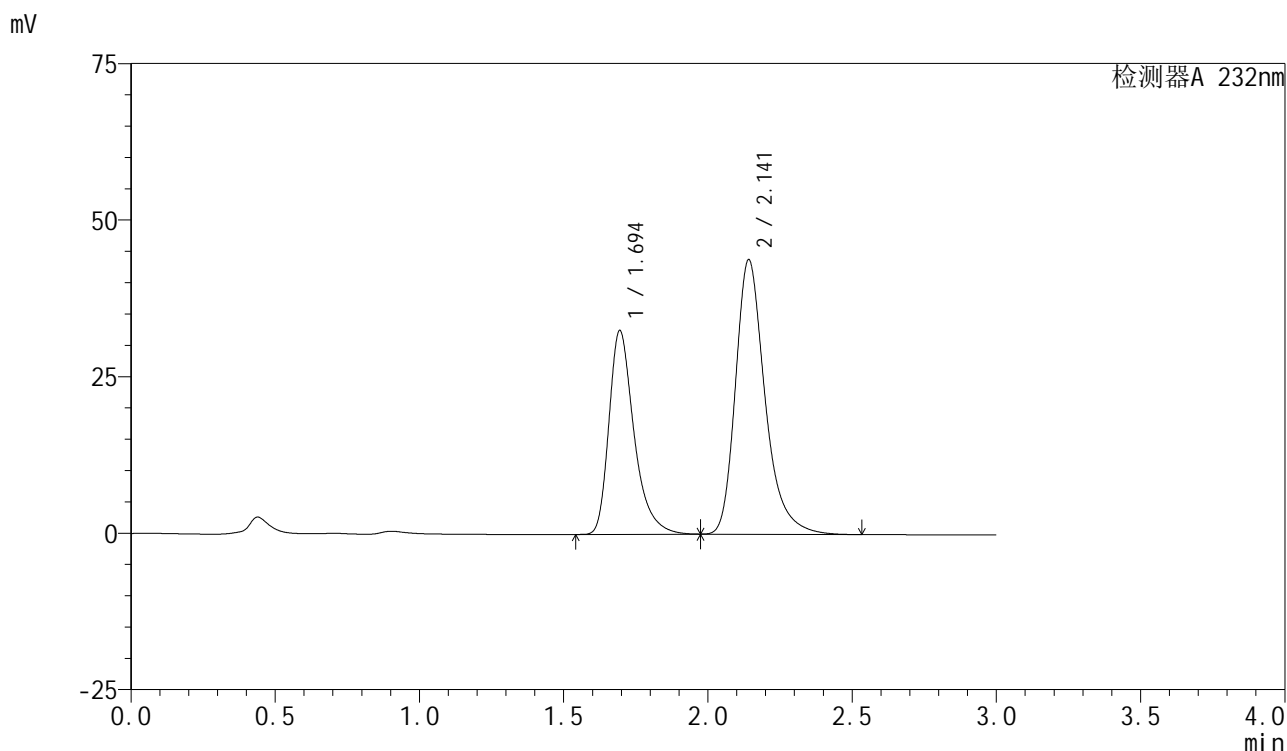
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	197834	38.695	32566	1937	1.370	--
2	2.141	313429	61.305	43883	2242	1.308	2.670
总计		511263	100.000	76449			

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 - 28-4/28-568-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:25:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	197210	38.652	32492	1938	1.369	--
2	2.141	313014	61.348	43773	2240	1.308	2.669
总计		510224	100.000	76265			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-569-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:29:20

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

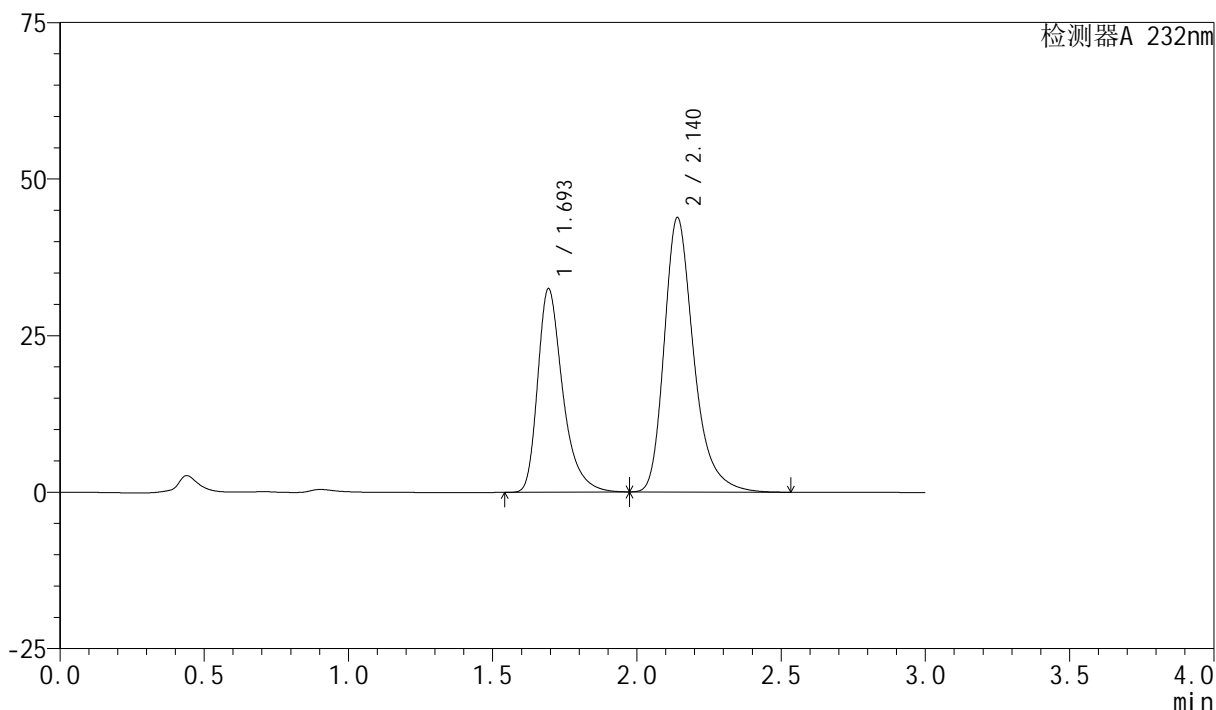
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	196651	38.601	32392	1944	1.372	--
2	2.140	312788	61.399	43792	2238	1.308	2.671
总计		509439	100.000	76183			

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-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

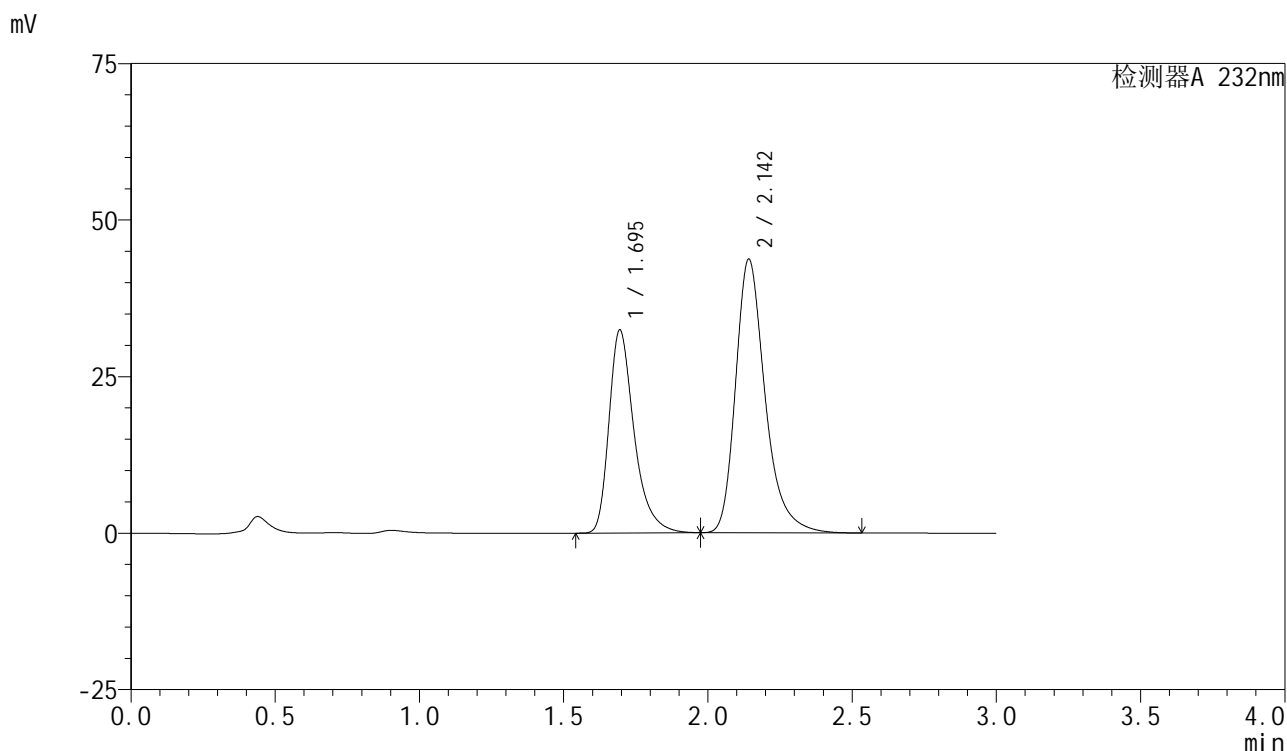


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-570-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:32:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	196674	38.663	32381	1936	1.370	--
2	2.142	312016	61.337	43596	2241	1.308	2.669
总计		508691	100.000	75977			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-571-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:36:10

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

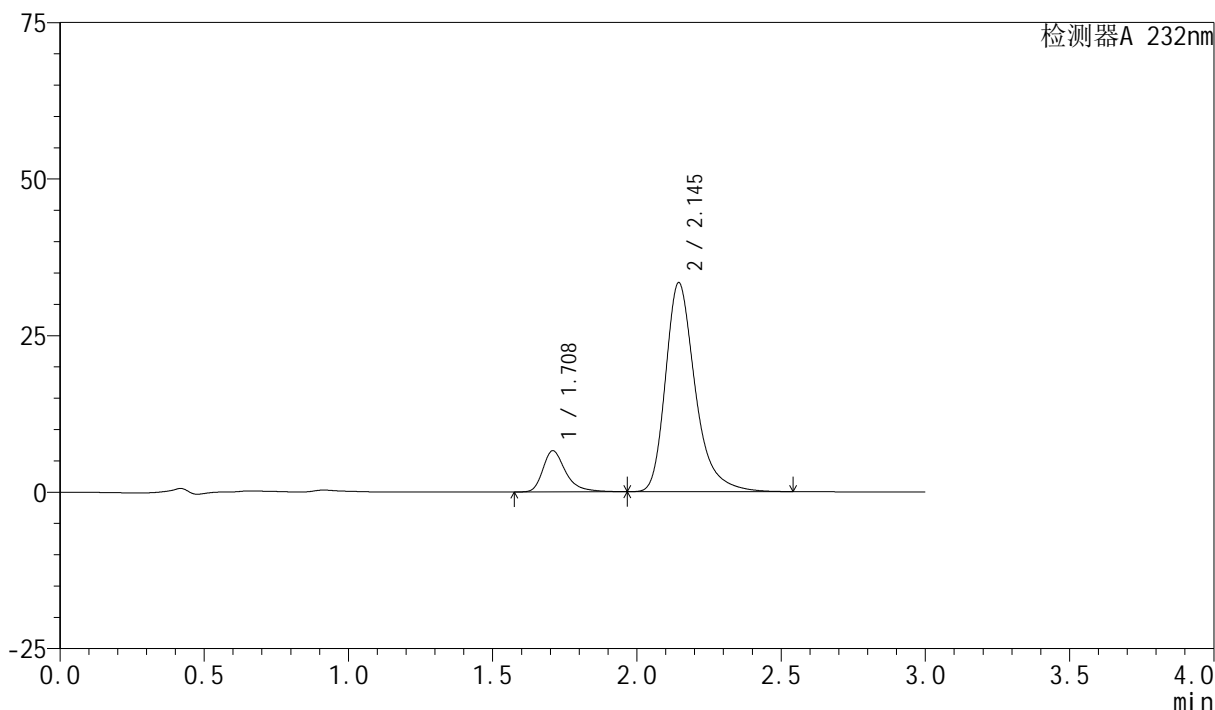
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	36265	13.156	6544	2420	1.368	--
2	2.145	239399	86.844	33369	2236	1.322	2.726
总计		275664	100.000	39913			

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

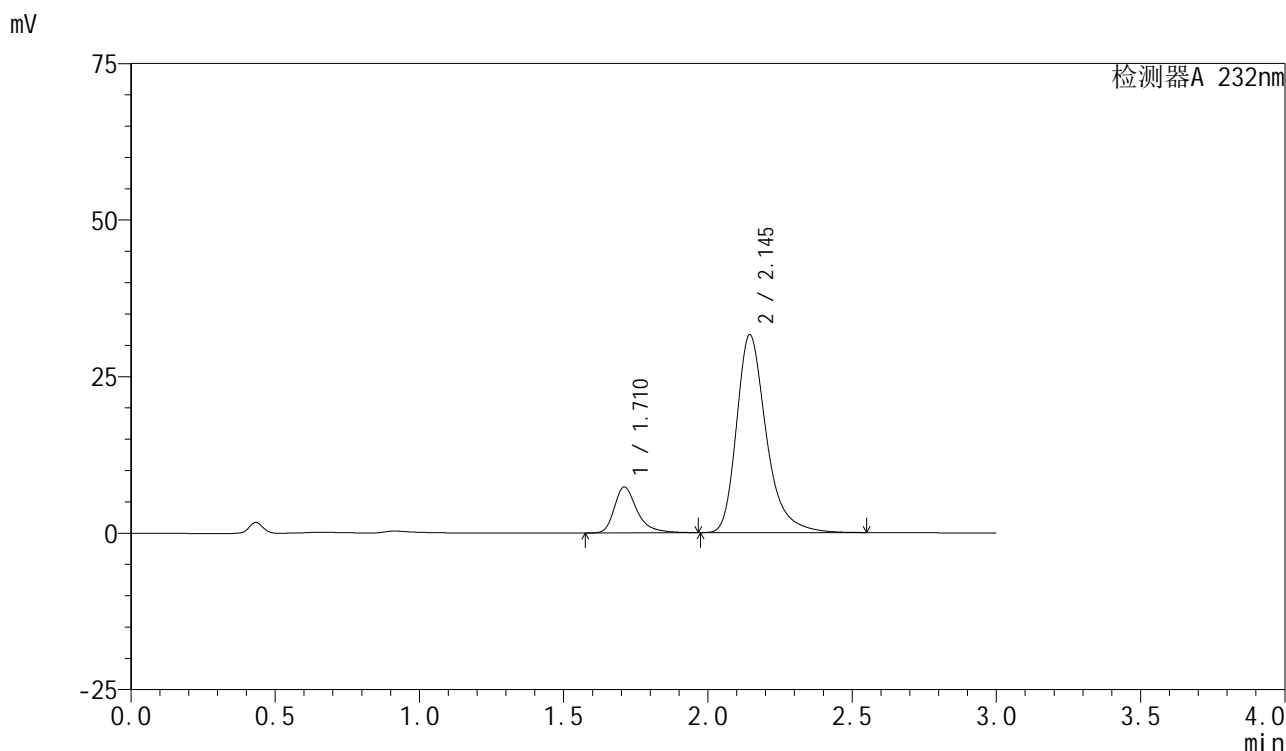


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-572-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:39:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	40214	15.045	7291	2448	1.372	--
2	2.145	227078	84.955	31596	2229	1.322	2.721
总计		267292	100.000	38887			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-573-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:42:59

实验者: xiexinhui

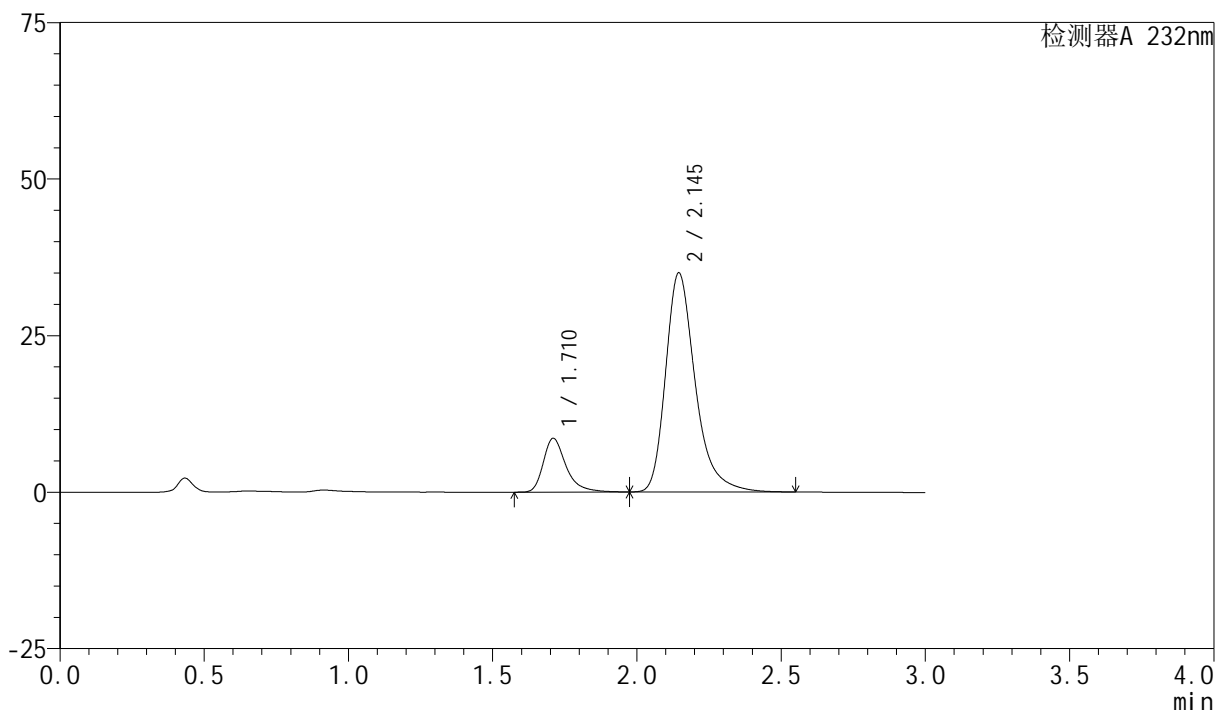
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:21:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	47192	15.829	8553	2450	1.370	--
2	2.145	250942	84.171	34985	2238	1.321	2.726
总计		298134	100.000	43538			

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

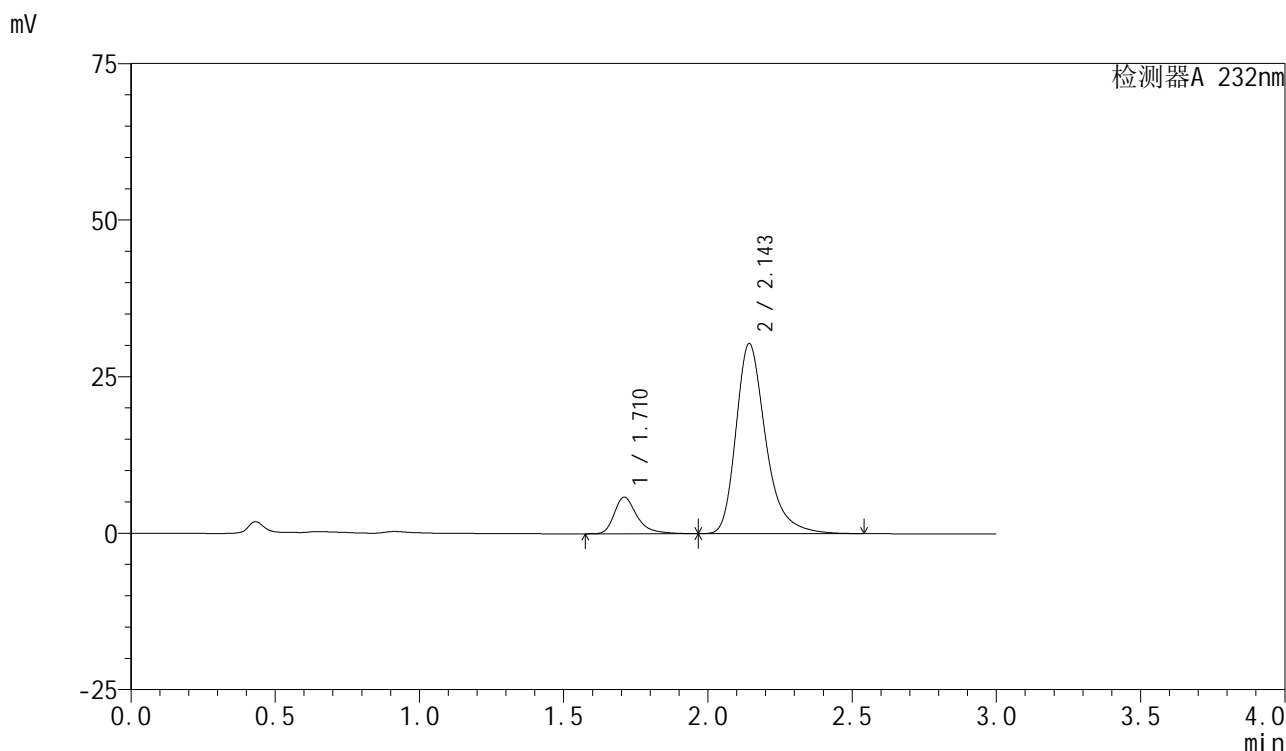


SMF-4077

<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 - 28-4/28-574-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:46:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	32145	12.834	5822	2444	1.369	--
2	2.143	218325	87.166	30273	2217	1.321	2.706
总计		250470	100.000	36096			

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

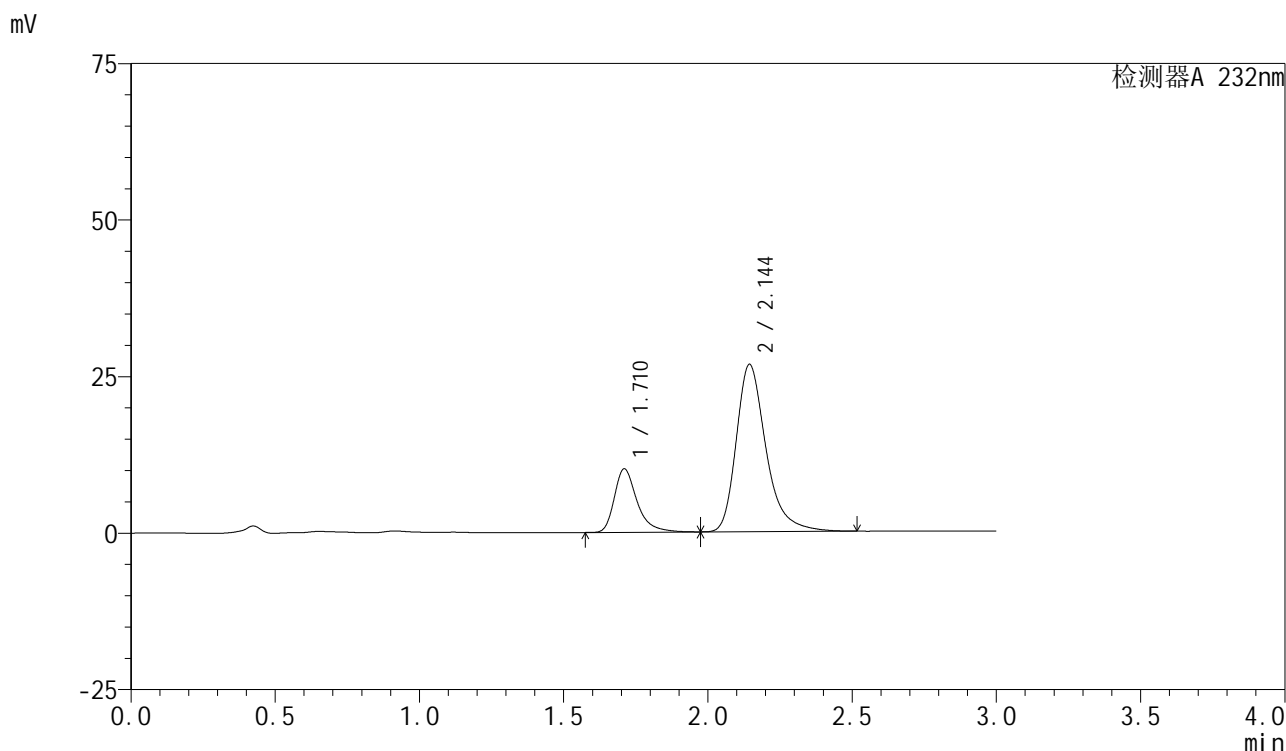


SMF-4077

<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 - 28-4/28-575-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 18:49:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:21:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	55720	22.490	10091	2442	1.371	--
2	2.144	192040	77.510	26684	2226	1.324	2.712
总计		247759	100.000	36775			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-576-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:53:14

实验者: xiexinhui

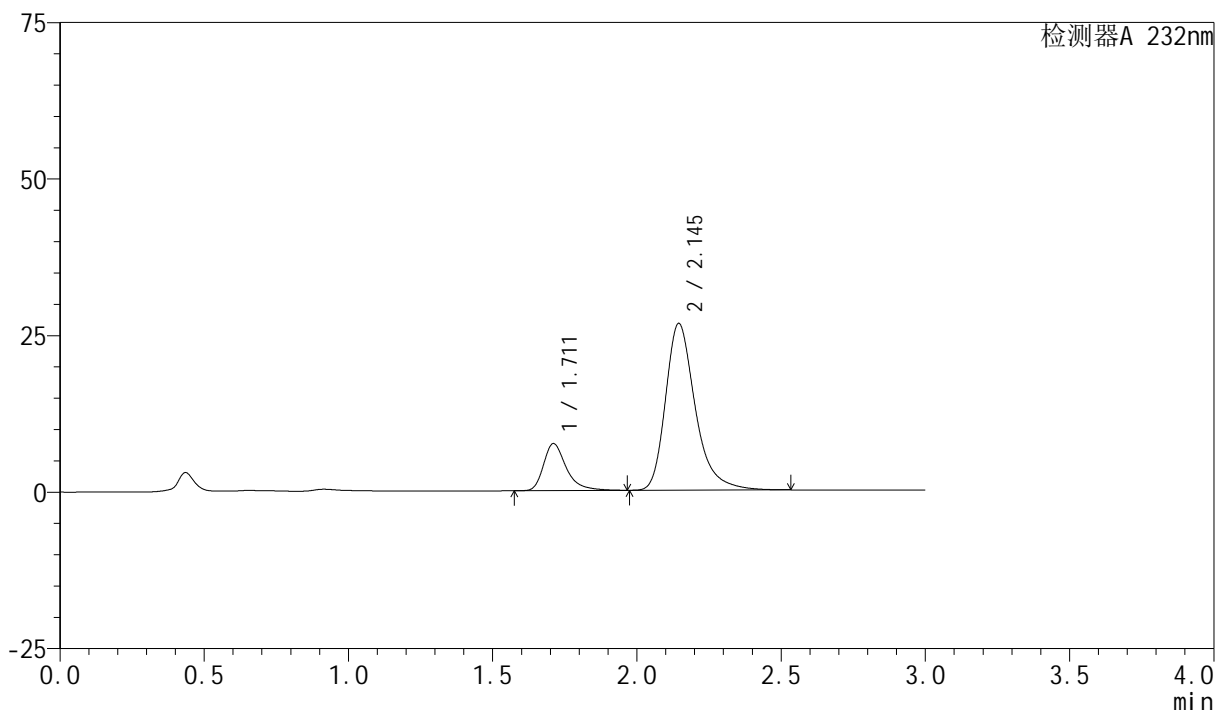
处理时间(V2): 2025/02/21 08:22:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	41361	17.774	7492	2436	1.372	--
2	2.145	191346	82.226	26624	2227	1.322	2.711
总计		232707	100.000	34116			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-577-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:56:37

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

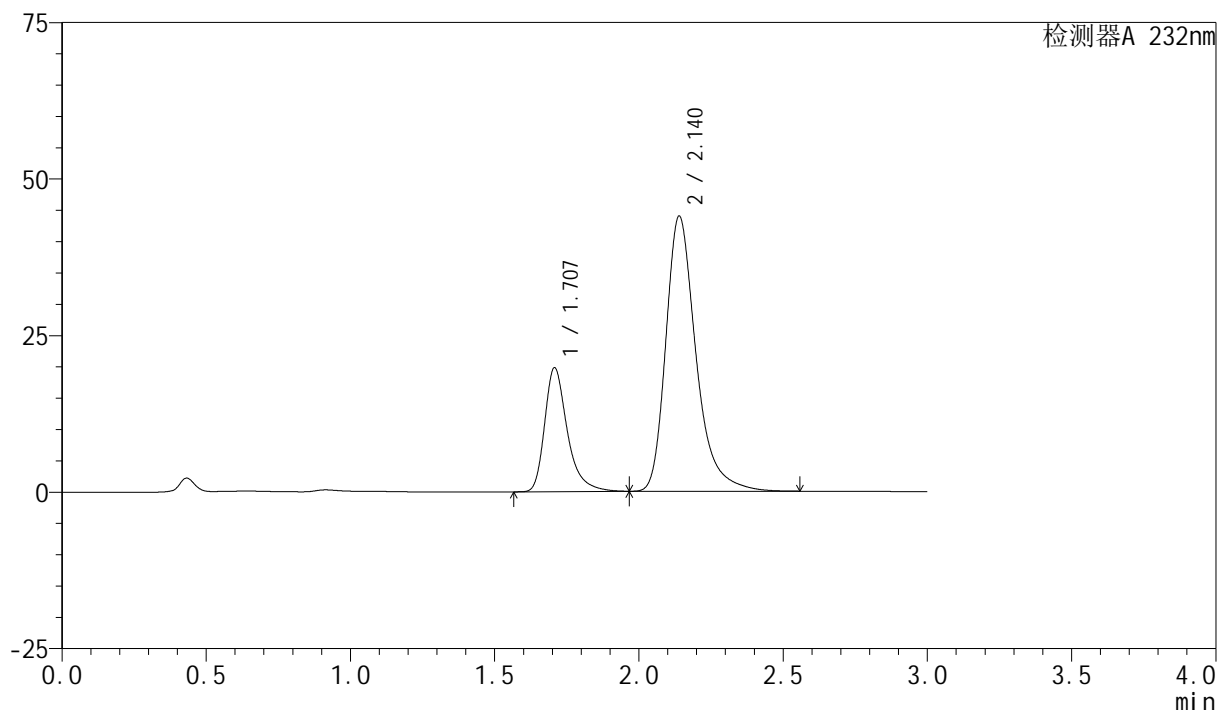
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	108466	25.305	19759	2442	1.369	--
2	2.140	320177	74.695	43941	2159	1.330	2.681
总计		428644	100.000	63700			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-578-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:00:02

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

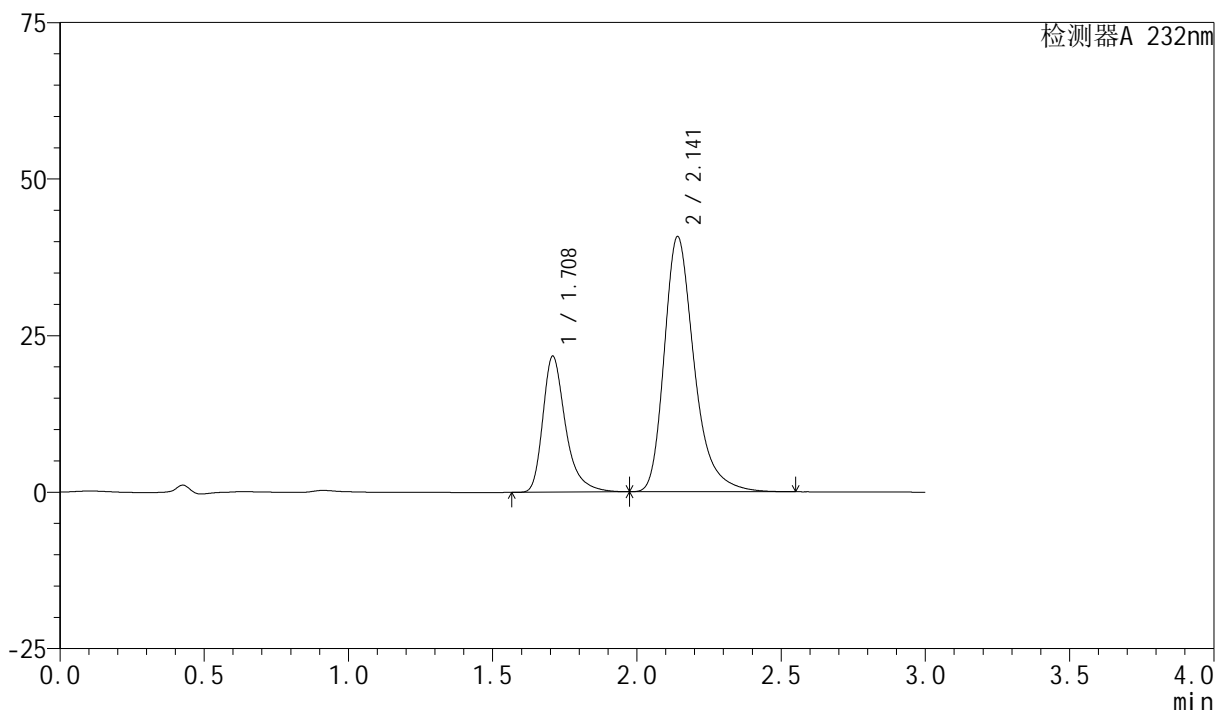
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	119291	28.762	21635	2439	1.370	--
2	2.141	295458	71.238	40711	2172	1.322	2.687
总计		414750	100.000	62346			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-579-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:03:27

实验者: xiexinhui

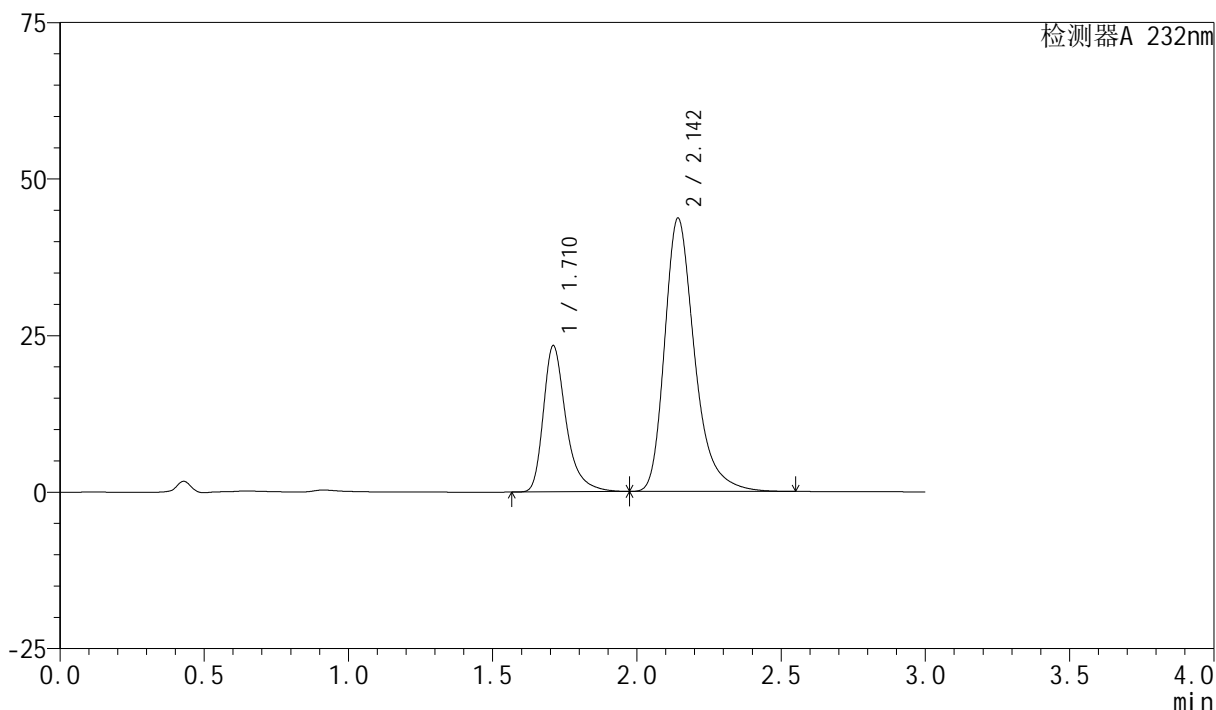
处理时间(V2): 2025/02/21 08:22:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	127889	28.792	23245	2457	1.368	--
2	2.142	316297	71.208	43488	2173	1.322	2.687
总计		444186	100.000	66733			

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

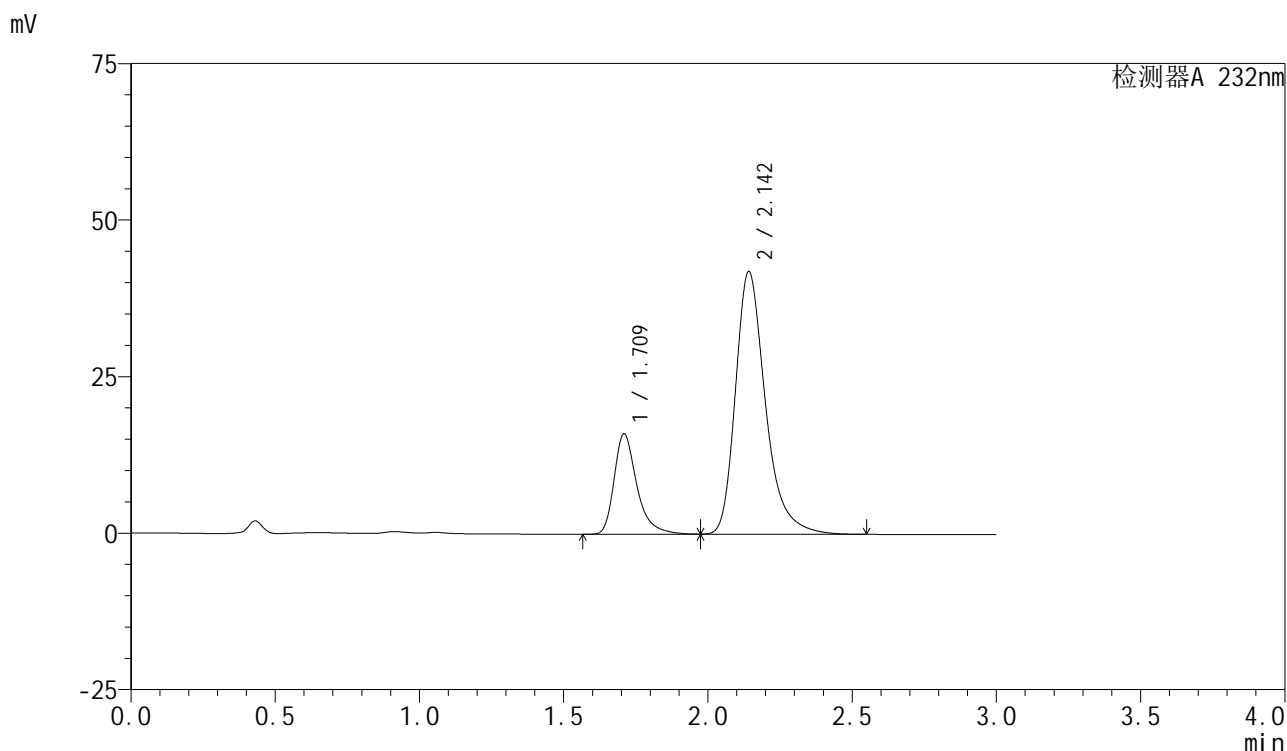


SMF-4077

<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 - 28-4/28-580-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	87953	22.444	15914	2442	1.372	--
2	2.142	303915	77.556	41842	2175	1.322	2.686
总计		391868	100.000	57756			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-581-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:10:17

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

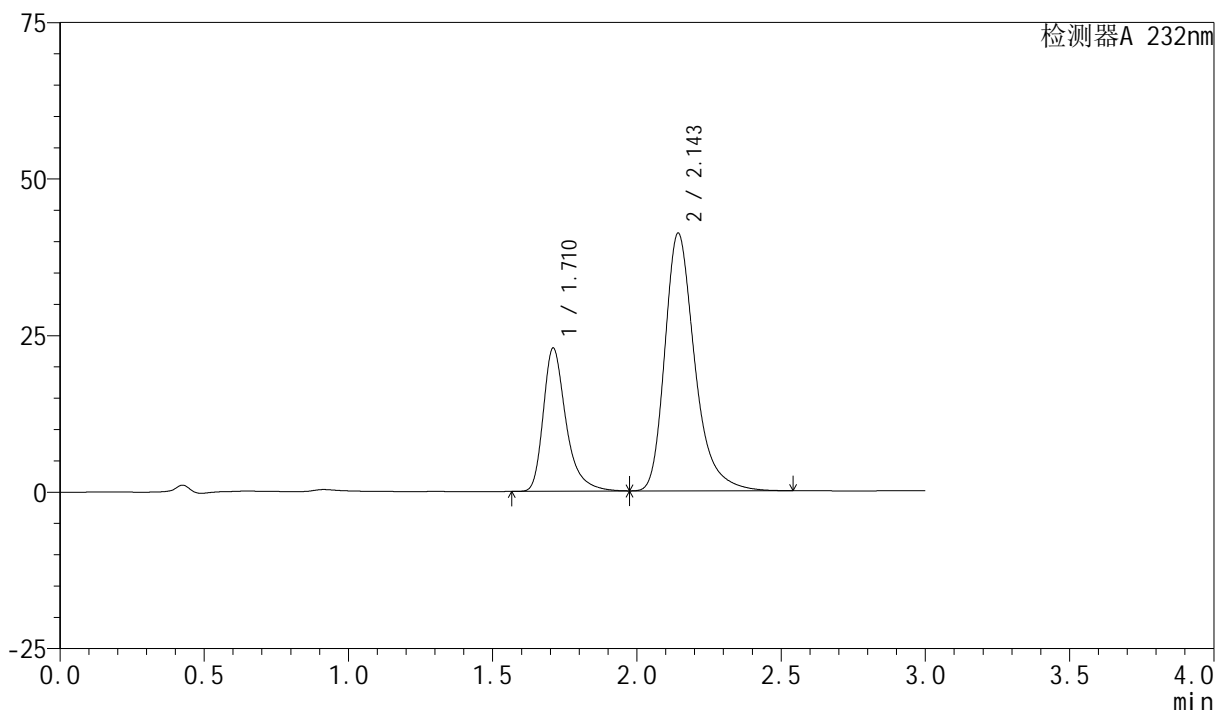
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	125623	29.666	22751	2443	1.371	--
2	2.143	297830	70.334	41038	2183	1.321	2.693
总计		423453	100.000	63789			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-582-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:13:41

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

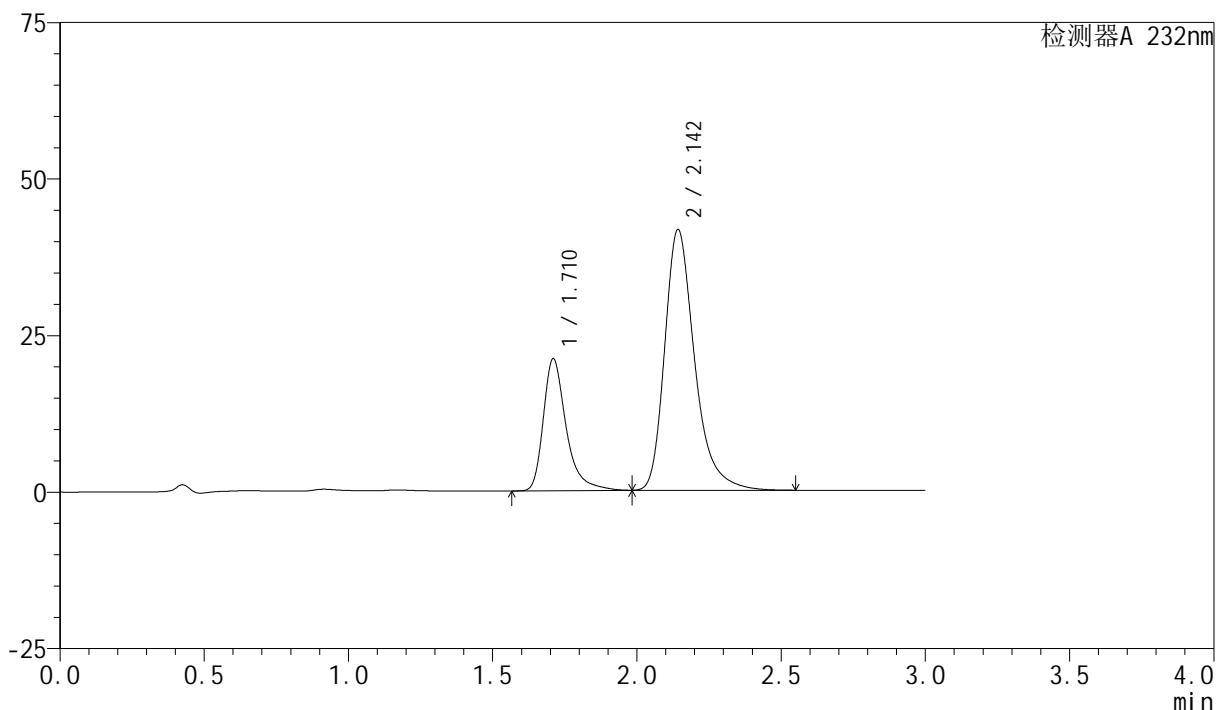
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	116256	27.845	20972	2456	1.399	--
2	2.142	301249	72.155	41494	2182	1.321	2.691
总计		417505	100.000	62466			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-583-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:17:05

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

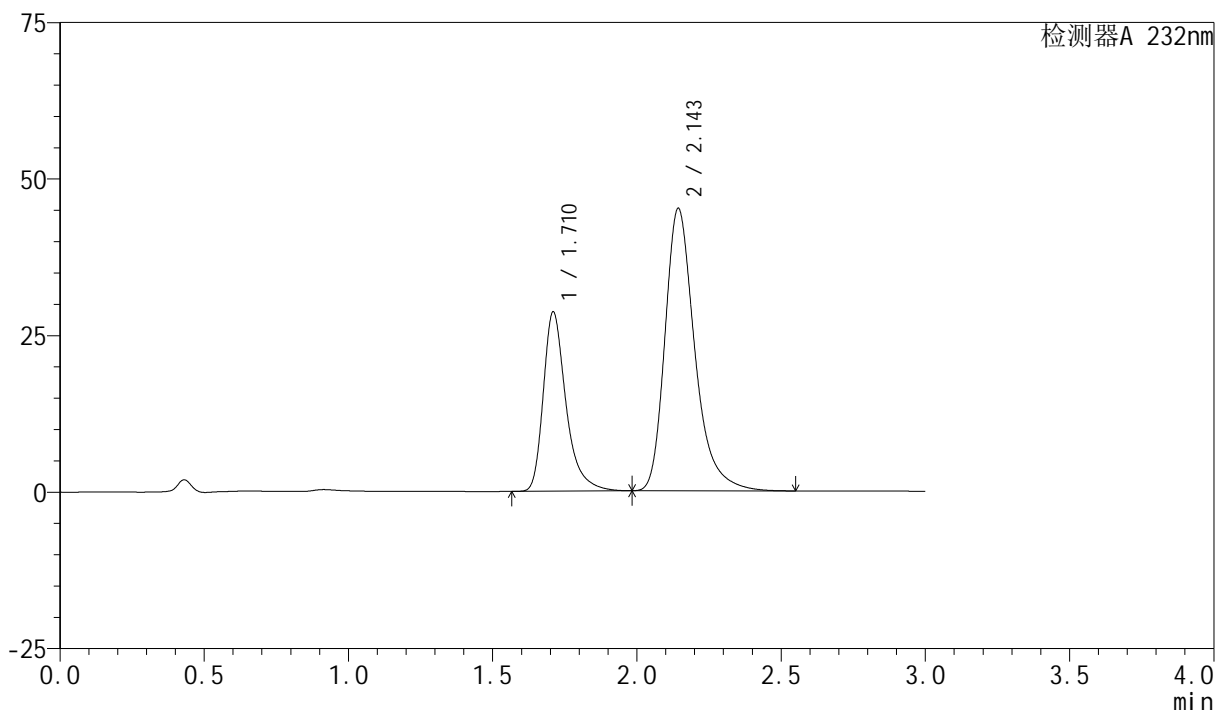
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	157037	32.545	28468	2448	1.371	--
2	2.143	325485	67.455	44996	2197	1.321	2.700
总计		482523	100.000	73464			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-584-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:20:30

实验者: xiexinhui

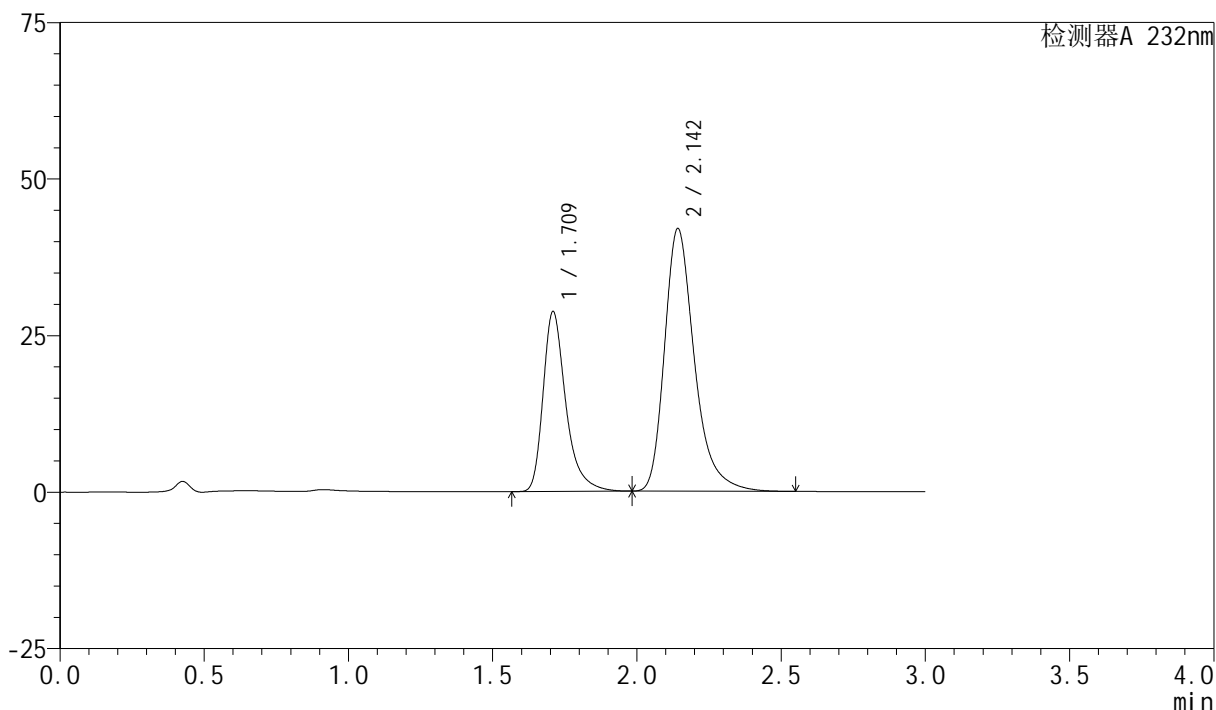
处理时间(V2): 2025/02/21 08:22:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

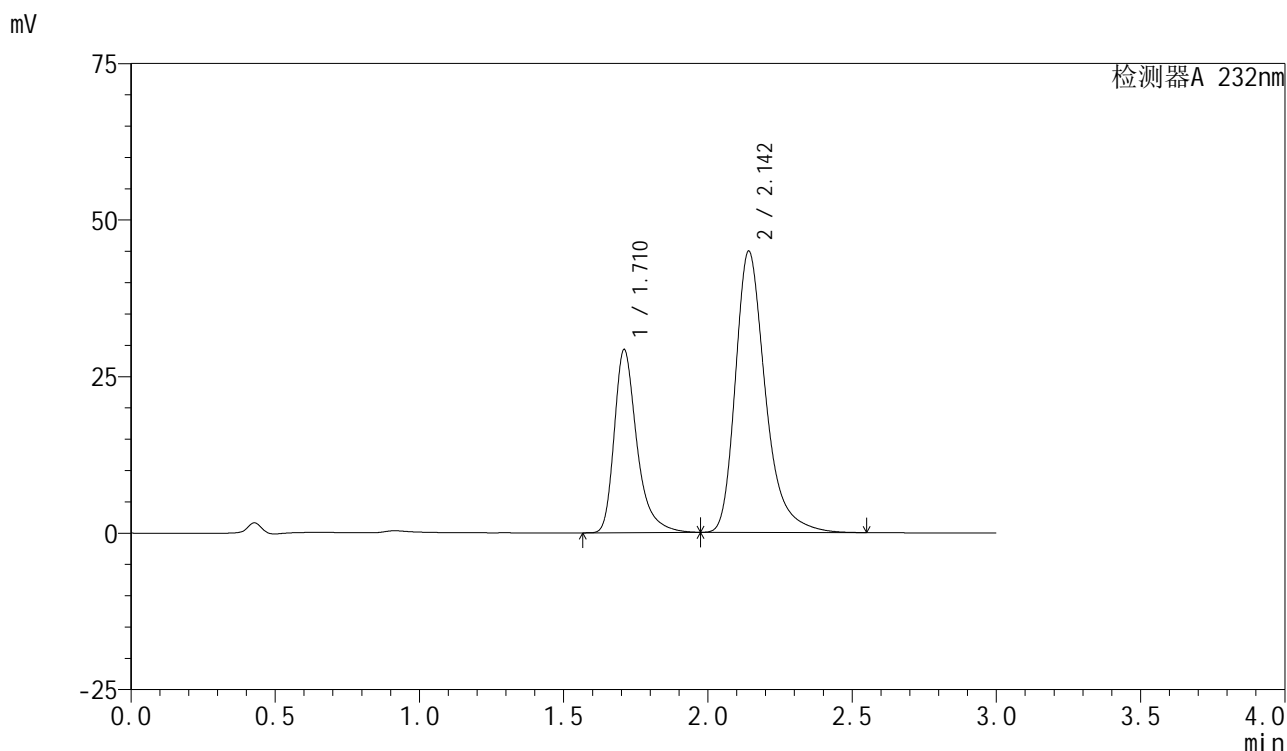
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	157829	34.216	28544	2439	1.370	--
2	2.142	303438	65.784	41843	2183	1.322	2.690
总计		461267	100.000	70387			

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

<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 - 28-4/28-585-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:23:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	160135	32.945	29063	2460	1.372	--
2	2.142	325929	67.055	44827	2177	1.331	2.687
总计		486064	100.000	73890			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-586-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:27:19

实验者: xiexinhui

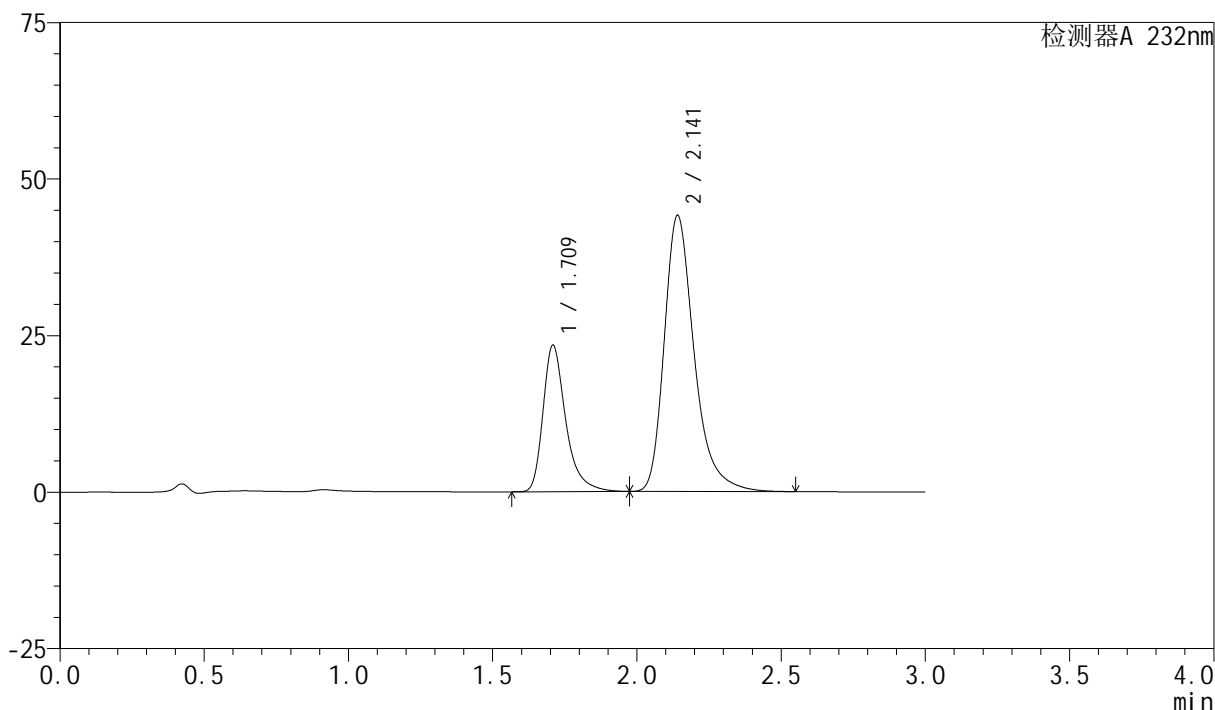
处理时间(V2): 2025/02/21 08:22:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

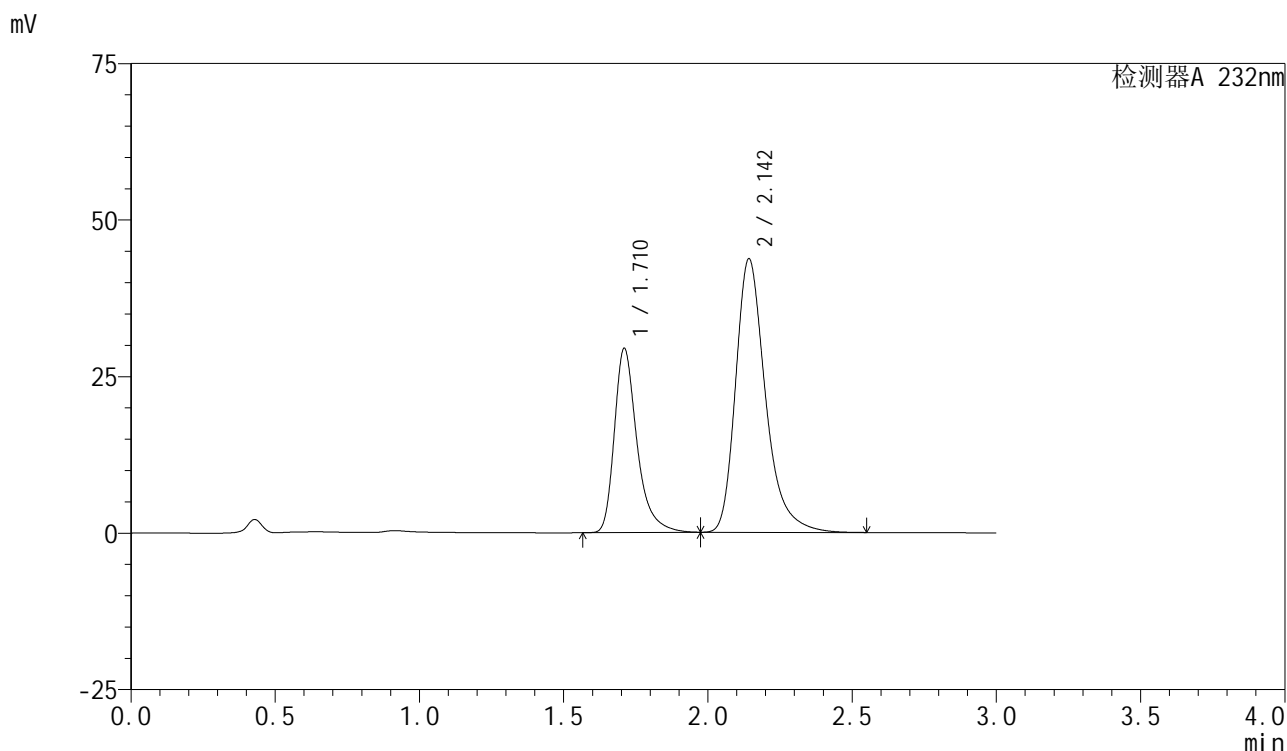
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	128432	28.694	23277	2441	1.372	--
2	2.141	319153	71.306	44050	2179	1.323	2.686
总计		447584	100.000	67327			

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

<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 - 28-4/28-587-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	160847	33.783	29273	2463	1.366	--
2	2.142	315273	66.217	43544	2192	1.321	2.694
总计		476120	100.000	72817			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-588-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:34:09

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

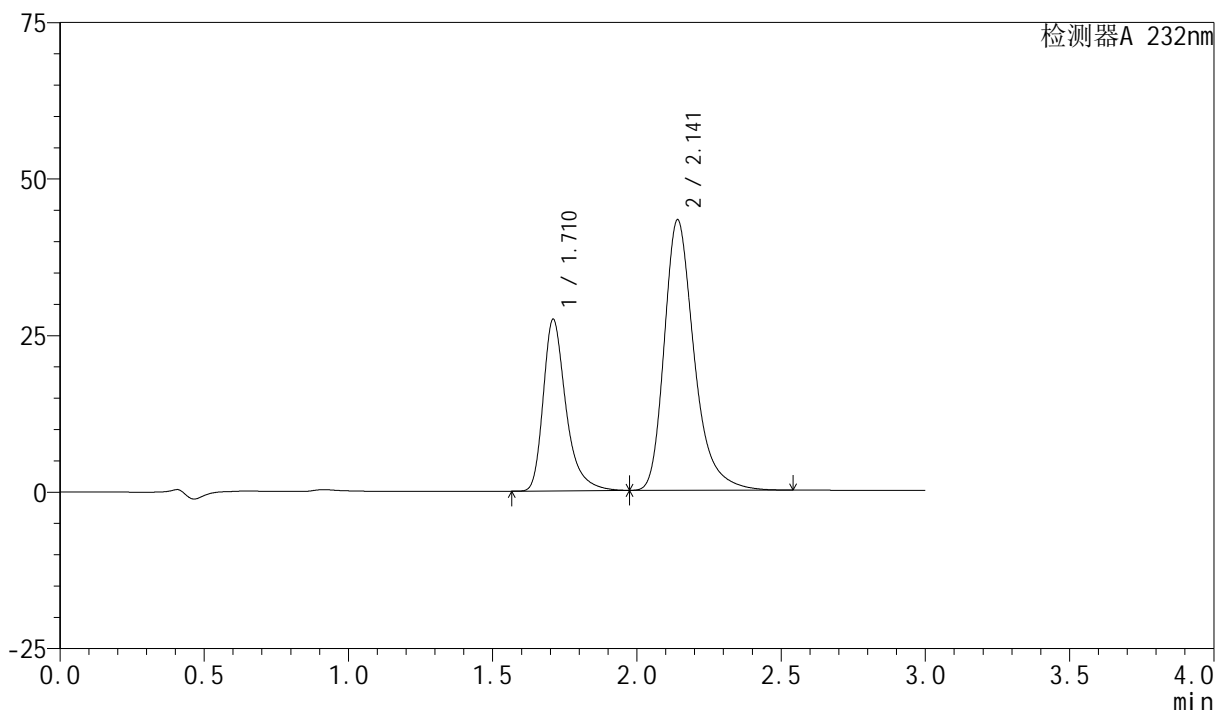
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	150470	32.520	27244	2440	1.367	--
2	2.141	312235	67.480	43145	2183	1.319	2.682
总计		462705	100.000	70389			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-589-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:37:34

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

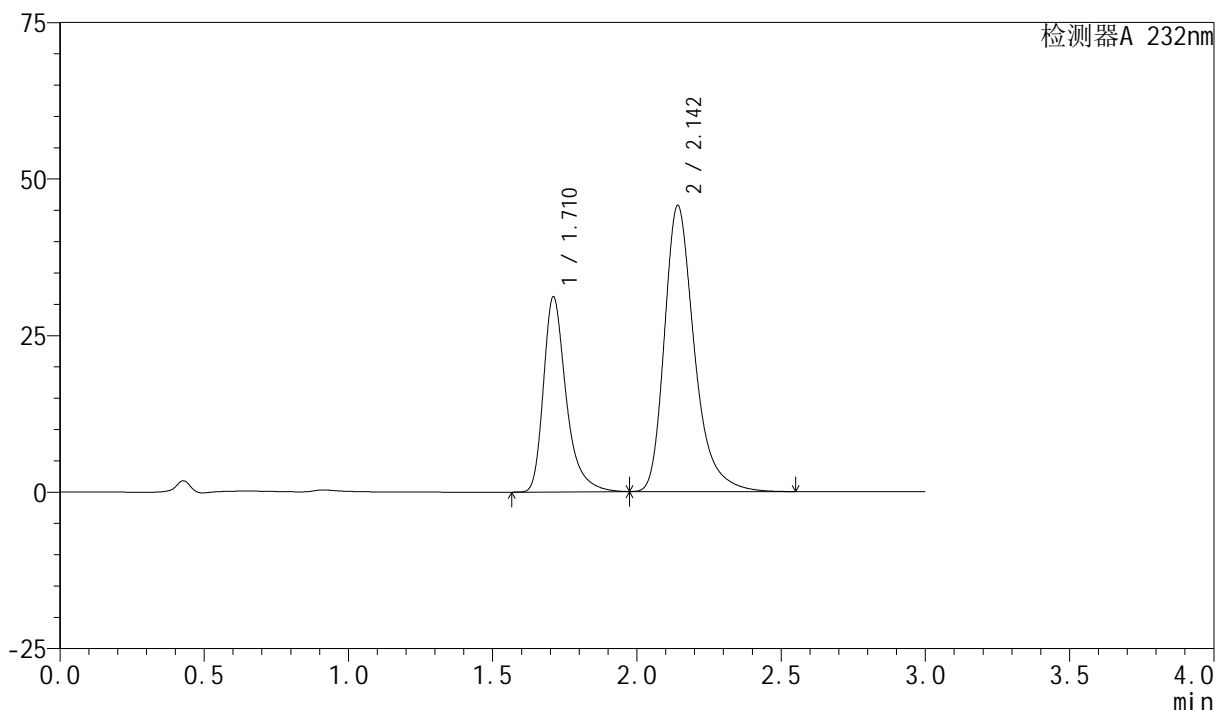
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	170949	34.101	31045	2448	1.368	--
2	2.142	330356	65.899	45590	2182	1.322	2.681
总计		501305	100.000	76635			

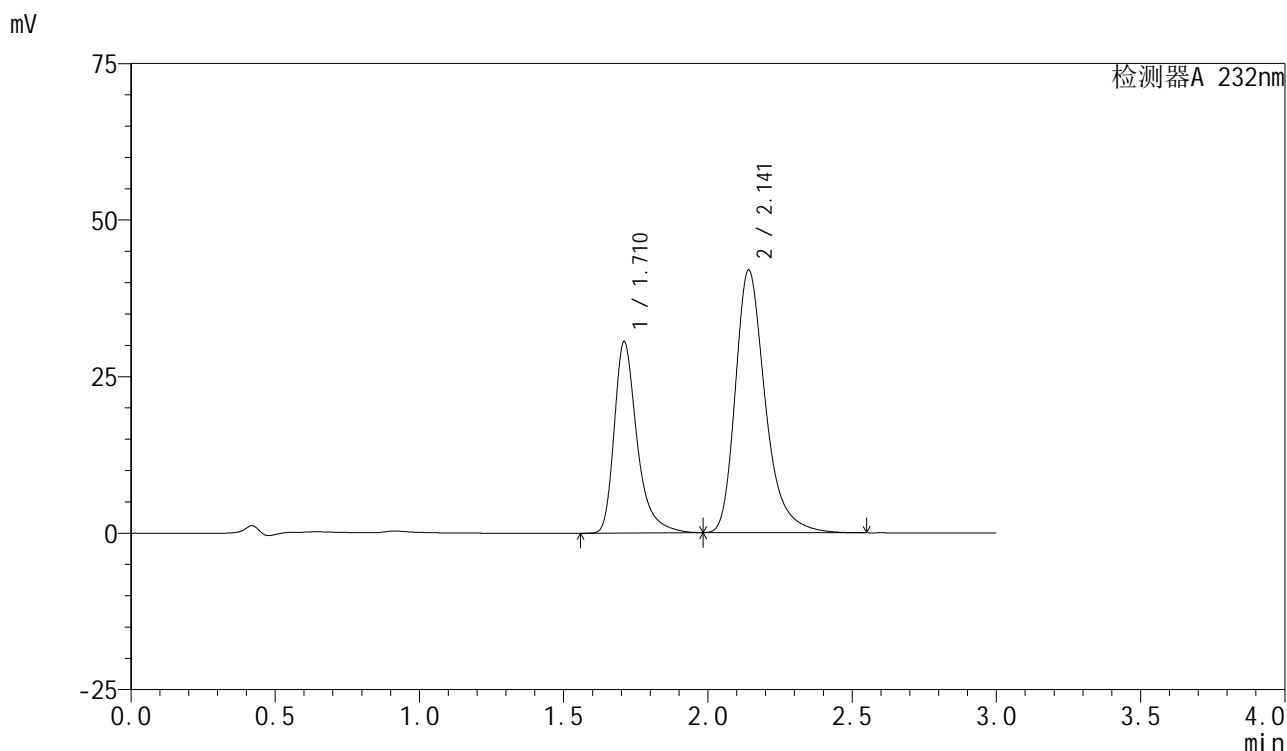


SMF-4077

<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 - 28-4/28-590-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	168614	35.717	30403	2436	1.382	--
2	2.141	303469	64.283	41885	2180	1.321	2.681
总计		472083	100.000	72288			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-591-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:44:22

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

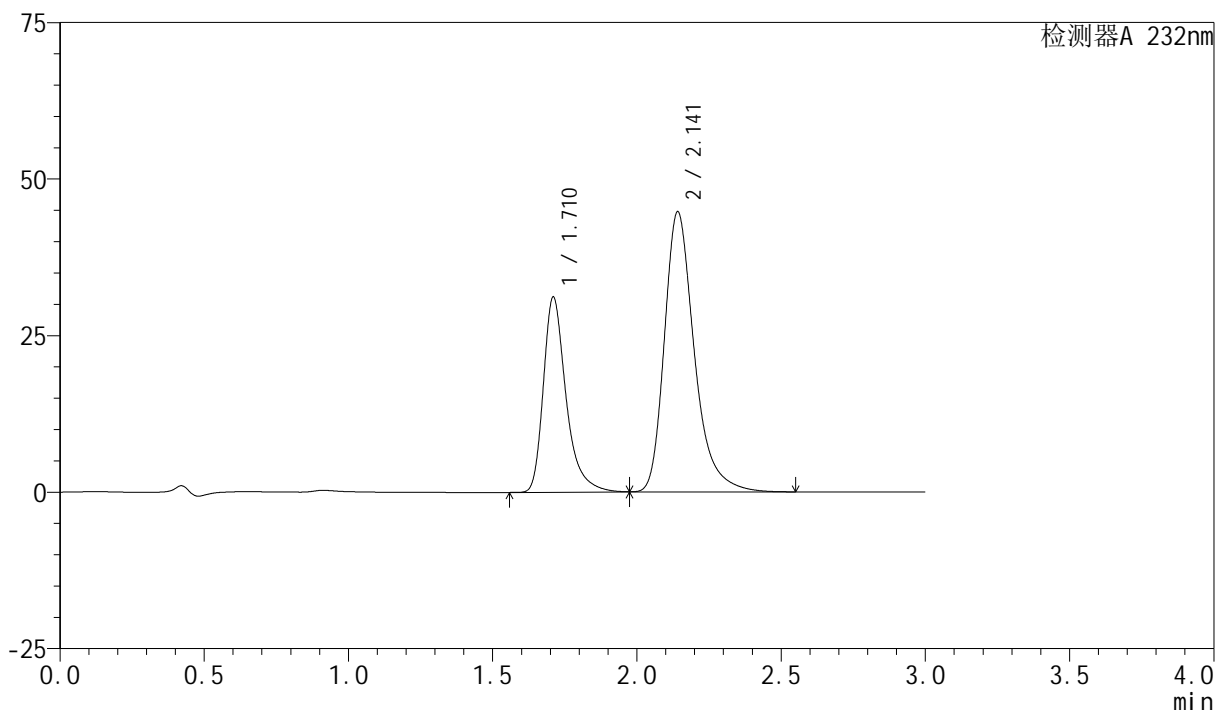
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	170936	34.577	31023	2451	1.369	--
2	2.141	323420	65.423	44645	2182	1.322	2.683
总计		494356	100.000	75668			

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-
浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-592-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:47:46

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

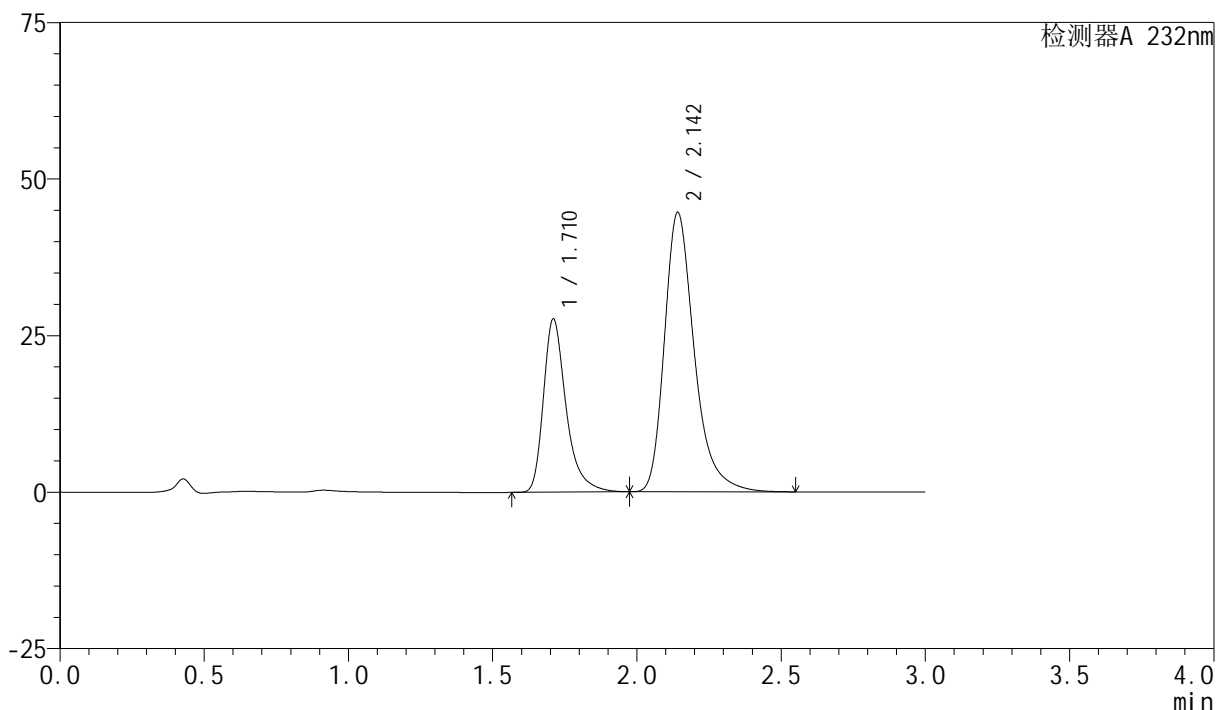
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	151751	32.004	27563	2451	1.368	--
2	2.142	322415	67.996	44538	2187	1.322	2.684
总计		474165	100.000	72102			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-593-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:51:10

实验者: xiexinhui

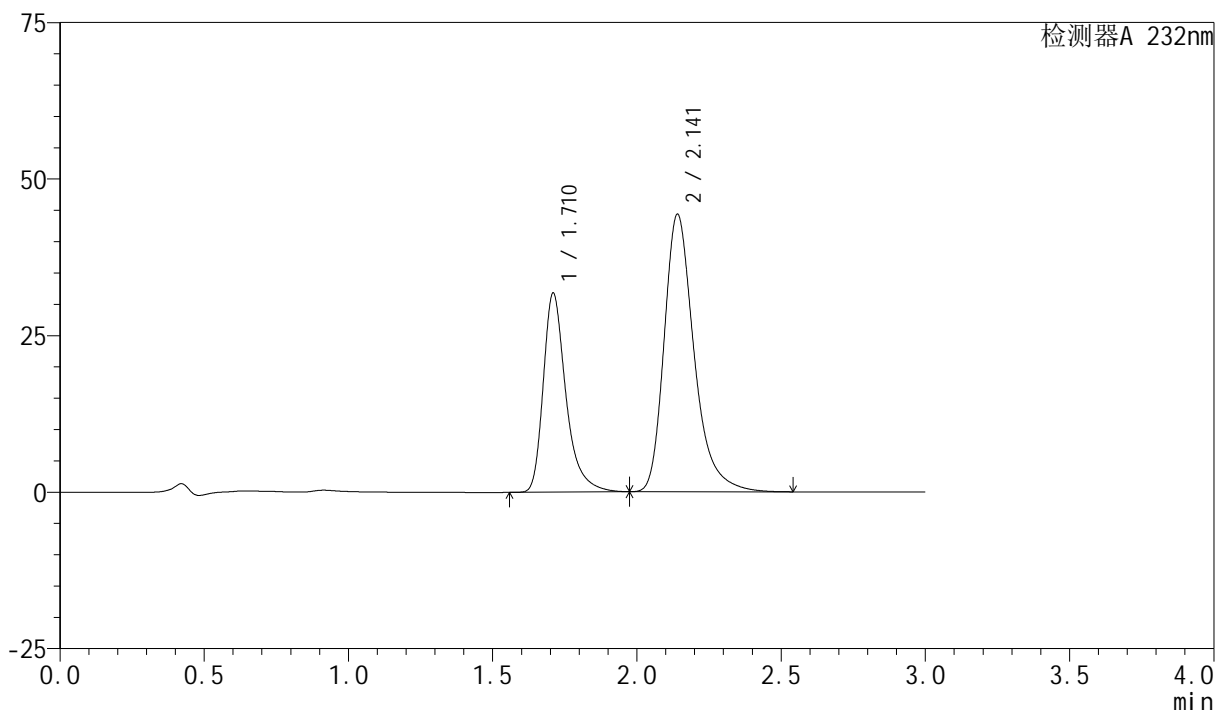
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

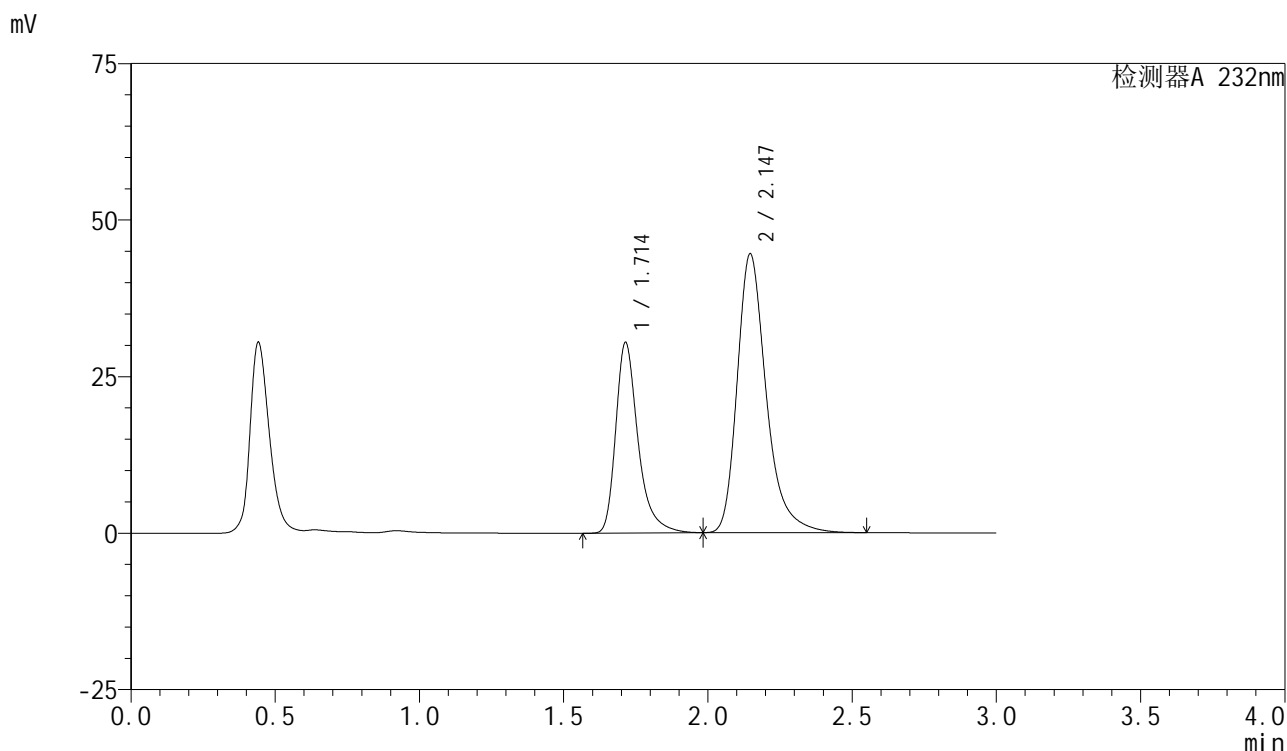
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	174045	35.160	31589	2455	1.369	--
2	2.141	320962	64.840	44284	2170	1.320	2.678
总计		495007	100.000	75873			

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°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-594-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 19:54:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	163835	34.362	30455	2564	1.365	--
2	2.147	312957	65.638	44541	2336	1.317	2.761
总计		476793	100.000	74996			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-595-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 19:57:59

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:22:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

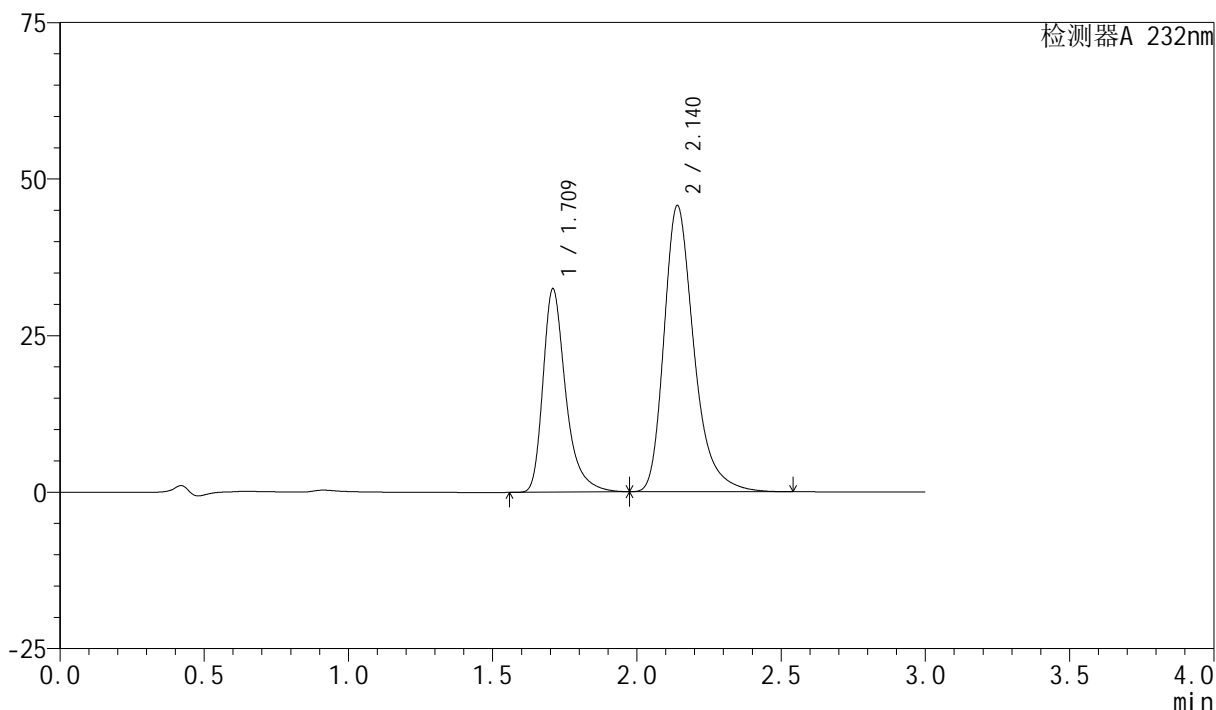
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

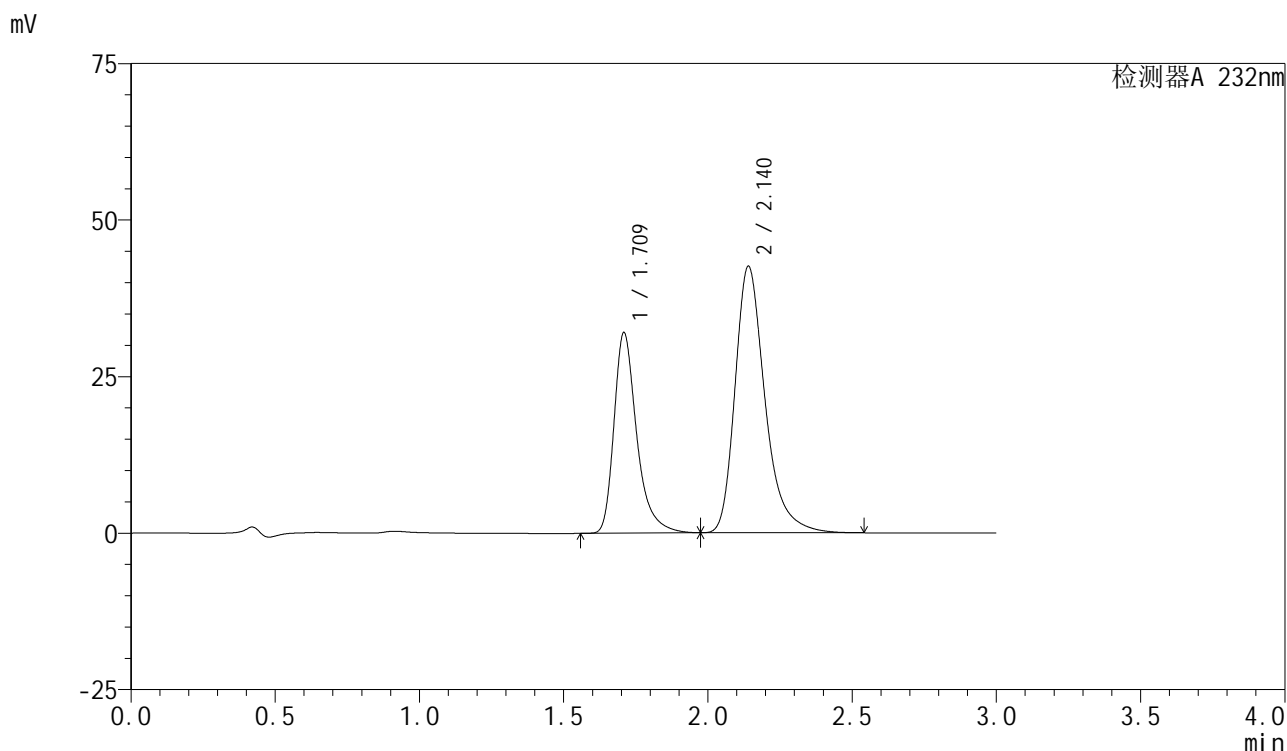
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	178351	35.015	32295	2436	1.370	--
2	2.140	331006	64.985	45691	2171	1.319	2.678
总计		509357	100.000	77986			

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

<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 - 28-4/28-596-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:01:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:22:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	175965	36.346	31846	2434	1.369	--
2	2.140	308177	63.654	42554	2173	1.320	2.679
总计		484142	100.000	74400			

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

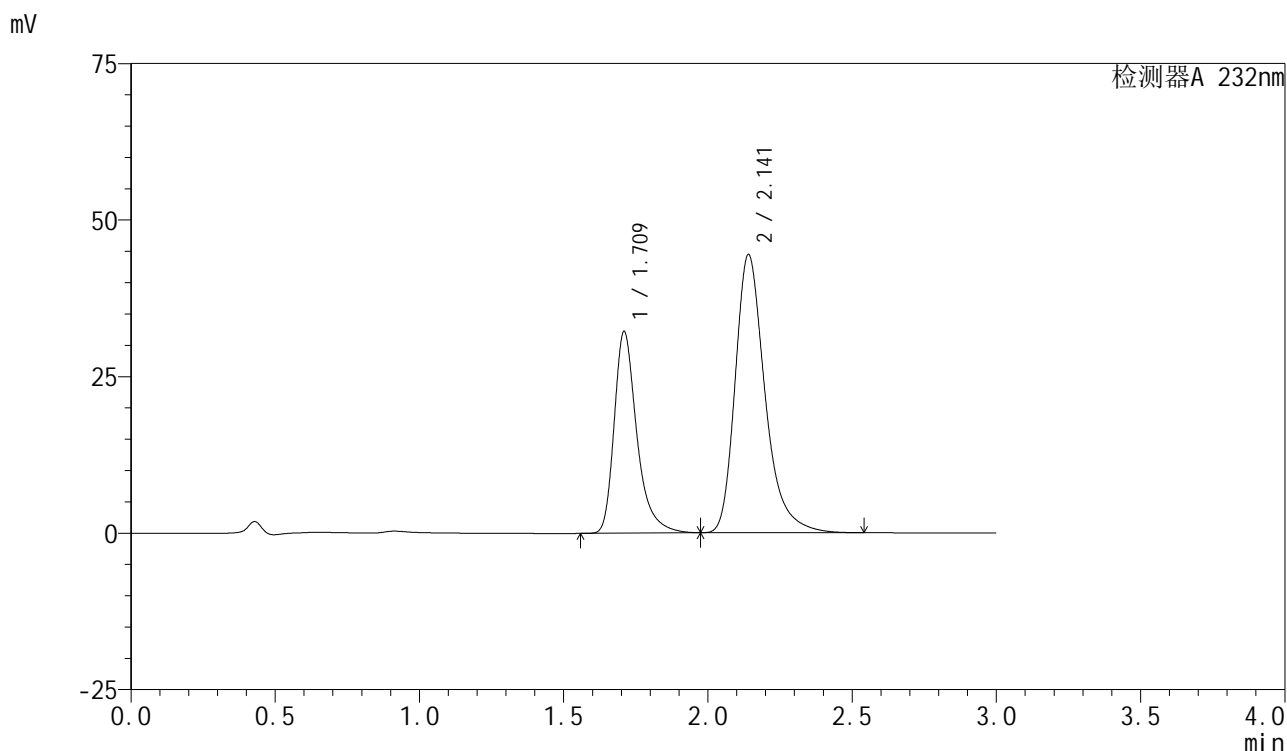


SMF-4077

<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 - 28-4/28-597-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:04:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	176481	35.485	31986	2450	1.368	--
2	2.141	320858	64.515	44398	2185	1.320	2.684
总计		497339	100.000	76383			

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

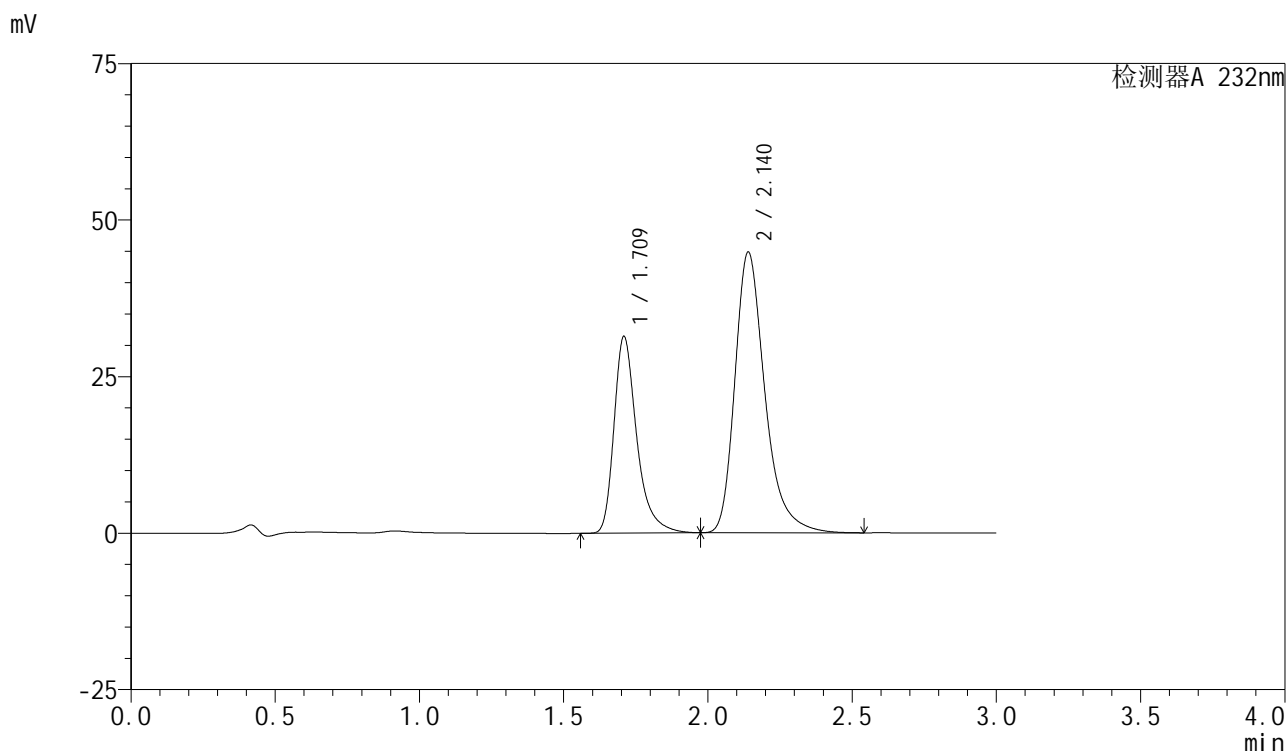


SMF-4077

<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 - 28-4/28-598-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 20:08:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172357	34.670	31225	2440	1.369	--
2	2.140	324781	65.330	44818	2167	1.319	2.675
总计		497138	100.000	76043			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-599-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:11:37

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

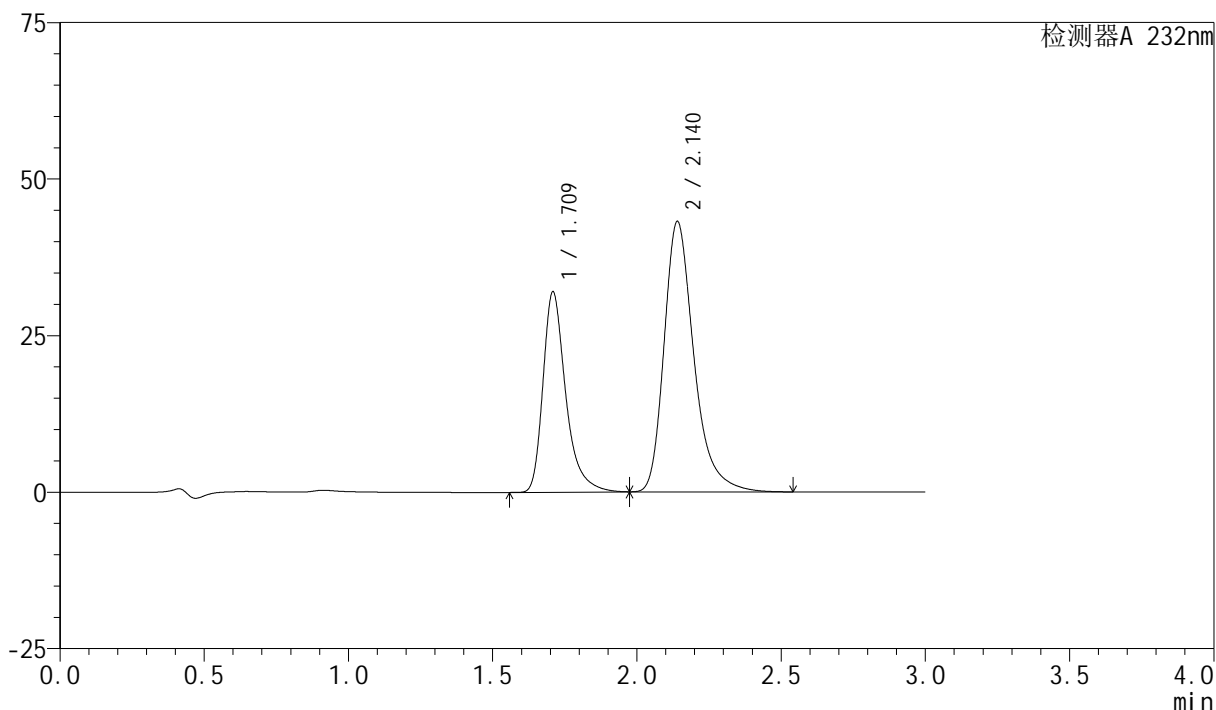
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	175901	36.087	31817	2431	1.369	--
2	2.140	311536	63.913	43161	2189	1.321	2.683
总计		487437	100.000	74978			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-600-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:15:01

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

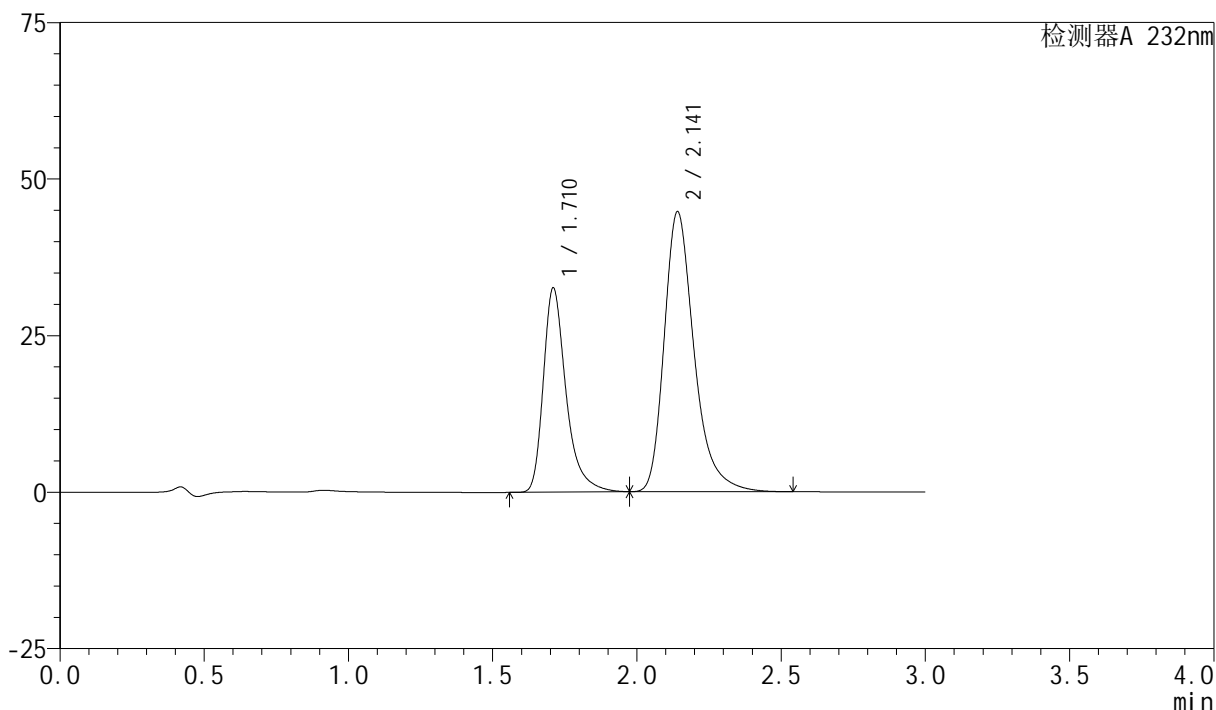
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179033	35.608	32461	2450	1.372	--
2	2.141	323752	64.392	44676	2172	1.320	2.677
总计		502784	100.000	77137			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-601-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:18:24

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

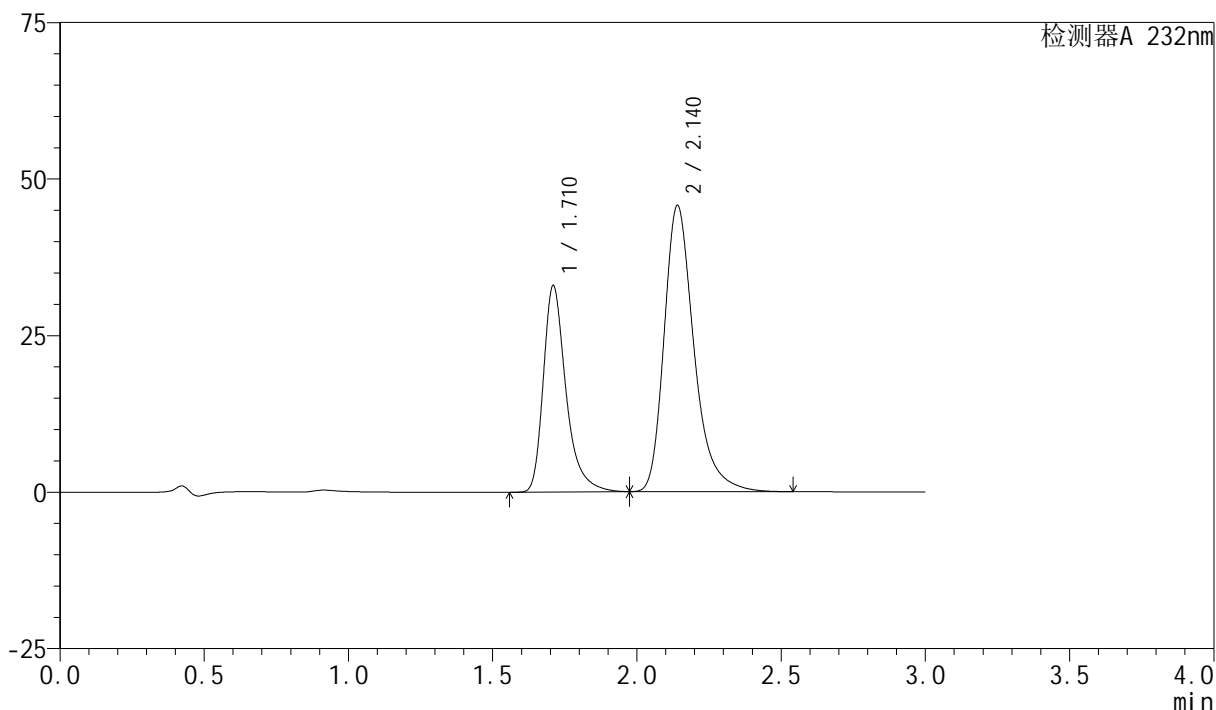
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180738	35.355	32801	2450	1.366	--
2	2.140	330475	64.645	45681	2177	1.318	2.677
总计		511213	100.000	78482			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-602-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:21:48

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

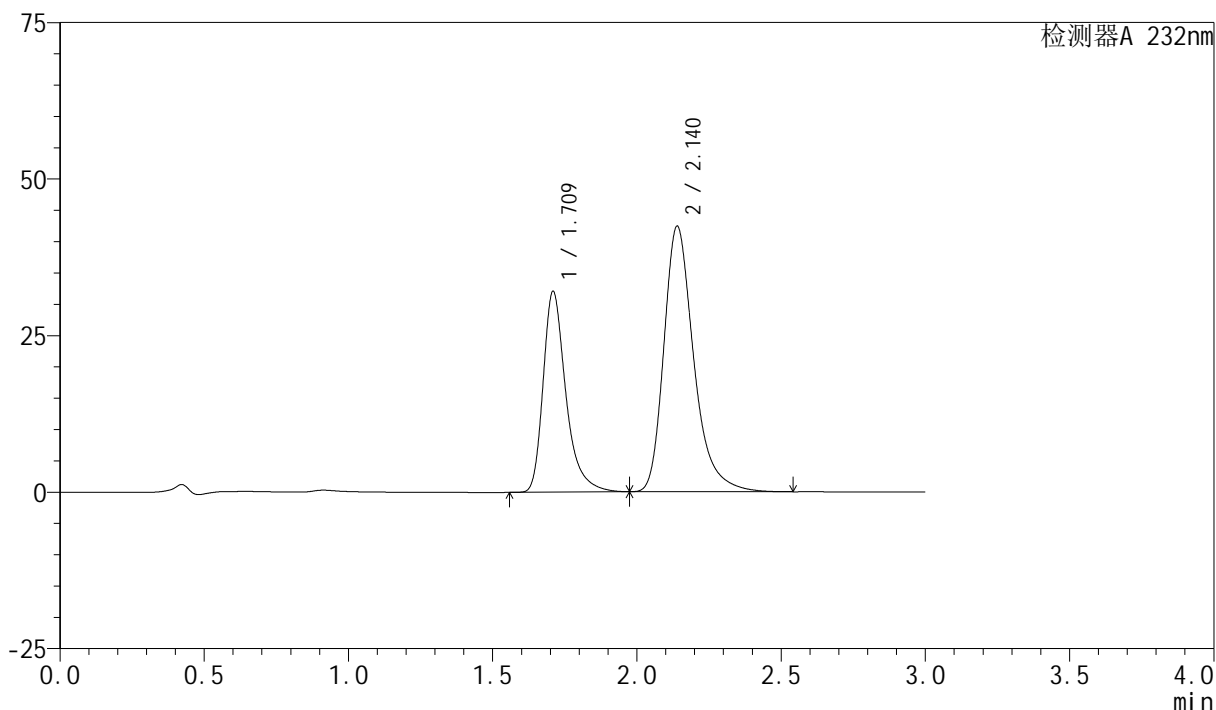
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	176146	36.507	31851	2436	1.367	--
2	2.140	306358	63.493	42414	2180	1.318	2.674
总计		482504	100.000	74264			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-603-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:25:14

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

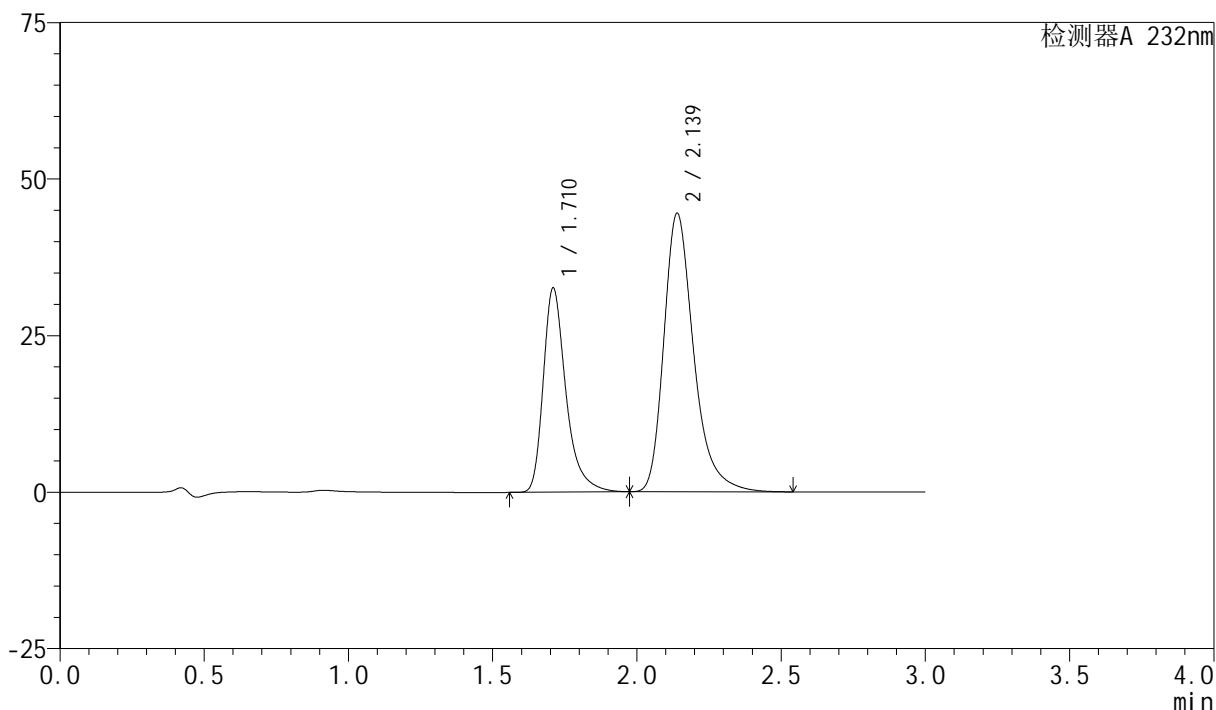
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	178767	35.752	32436	2450	1.367	--
2	2.139	321254	64.248	44505	2183	1.318	2.675
总计		500022	100.000	76941			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-604-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:28:38

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

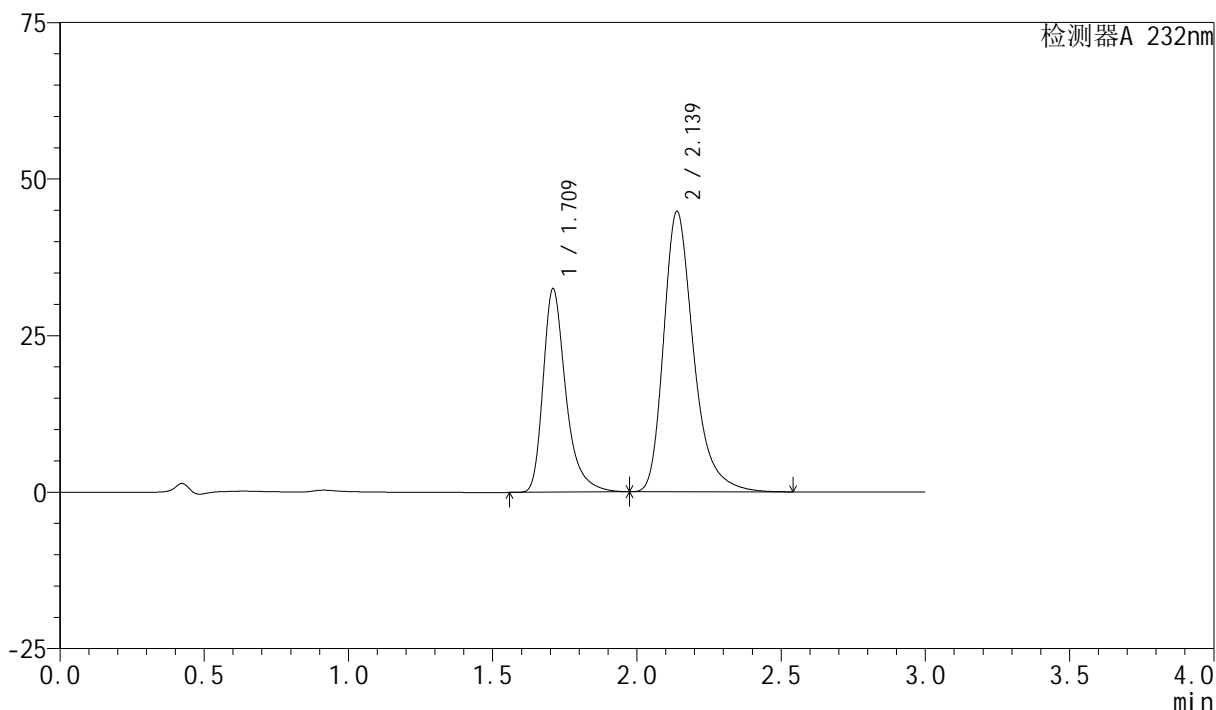
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	178250	35.464	32251	2441	1.368	--
2	2.139	324370	64.536	44802	2166	1.319	2.667
总计		502620	100.000	77052			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-605-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:32:01

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

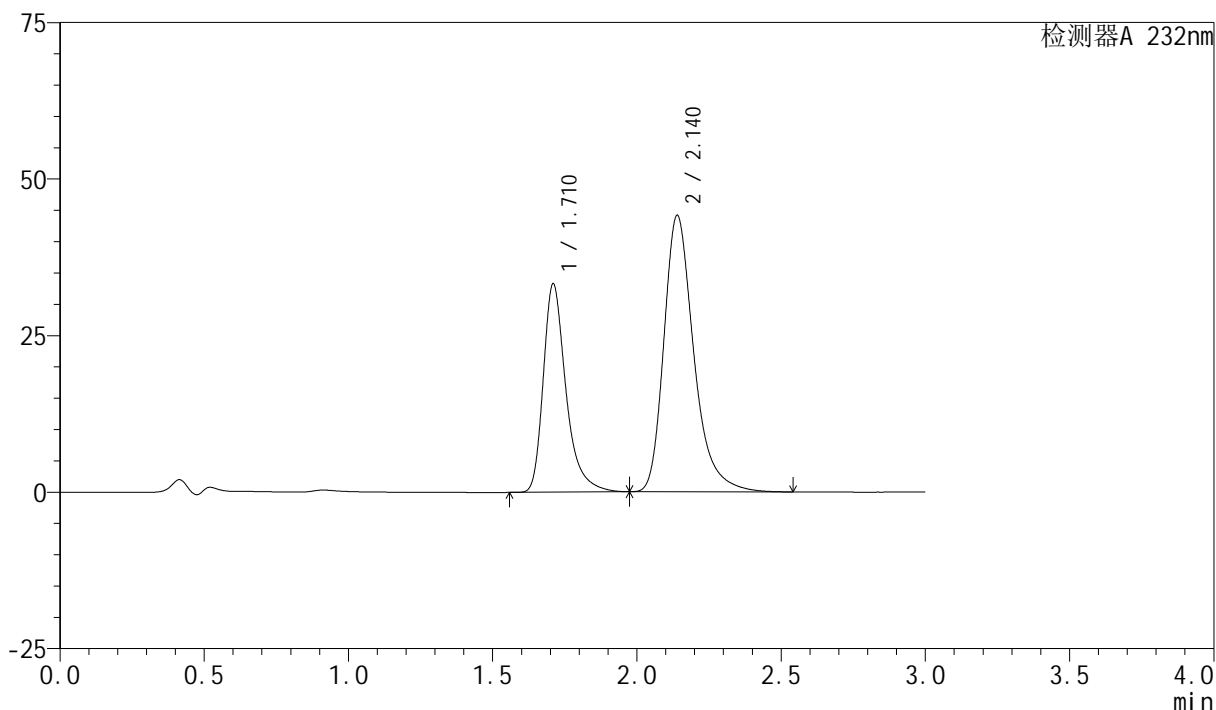
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	182508	36.352	33087	2450	1.369	--
2	2.140	319546	63.648	44153	2172	1.319	2.672
总计		502054	100.000	77240			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-606-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:35:27

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

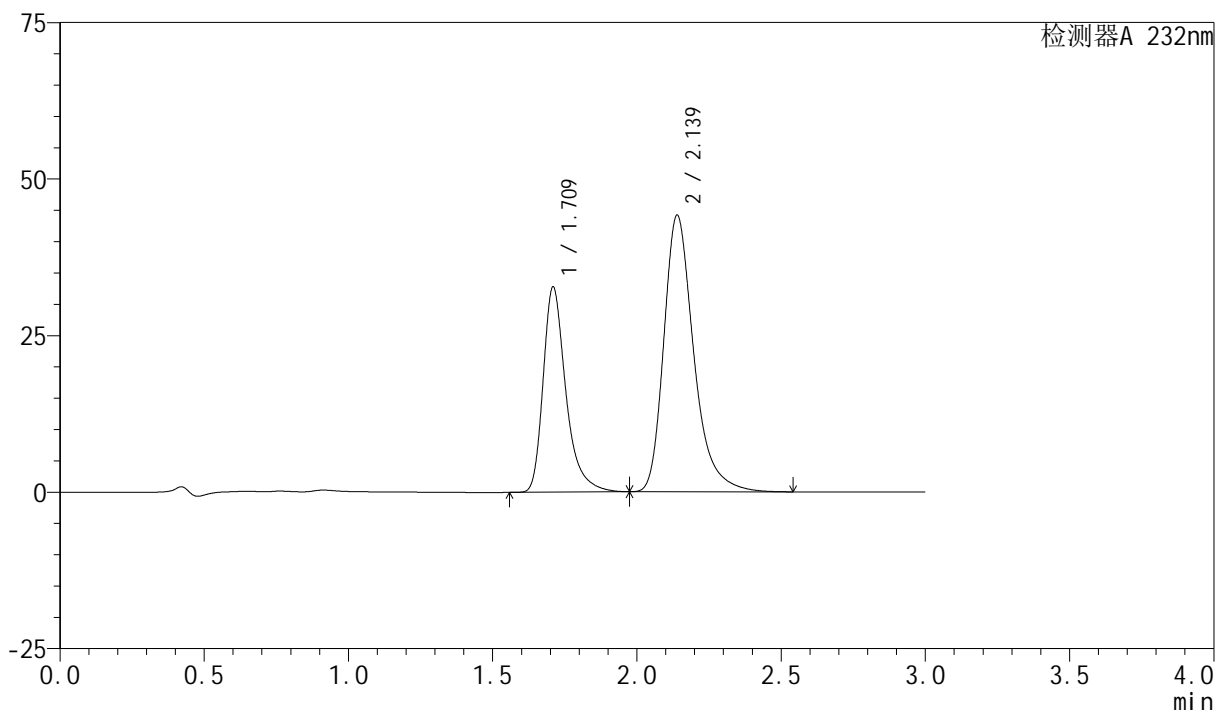
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	179896	35.993	32550	2439	1.369	--
2	2.139	319919	64.007	44176	2168	1.320	2.670
总计		499815	100.000	76726			

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

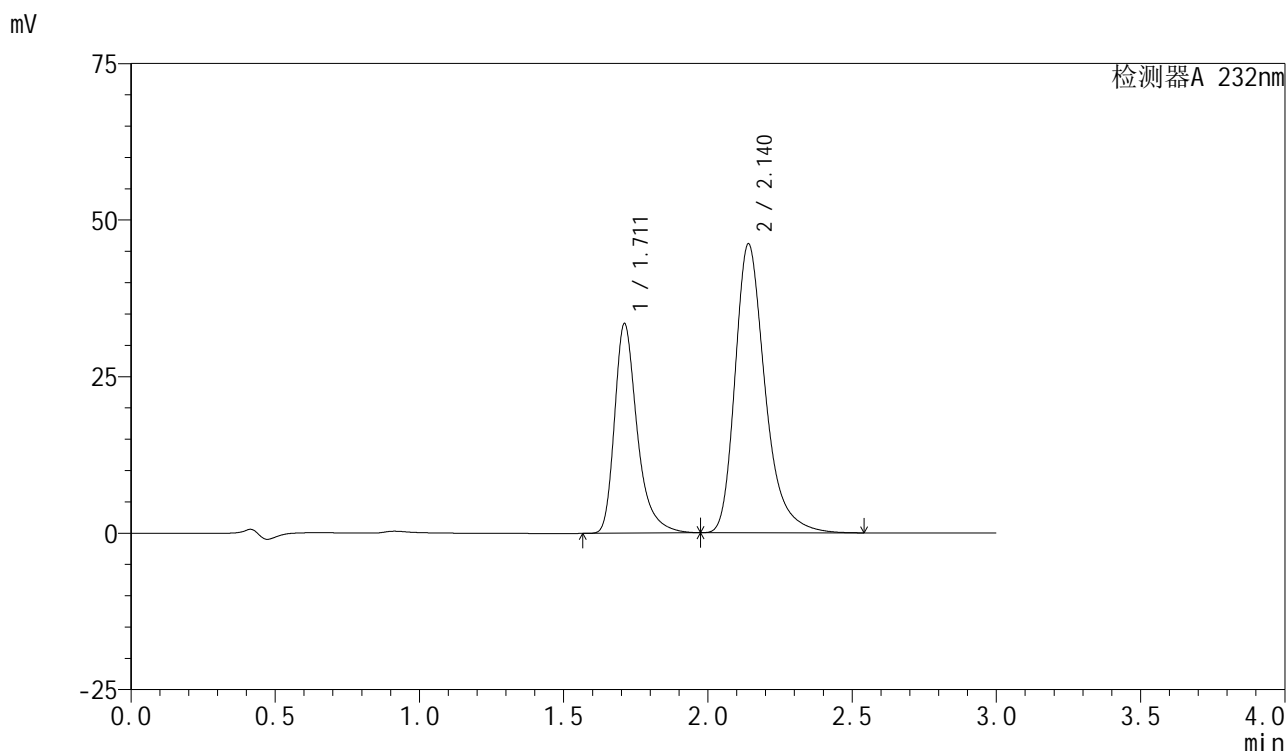


SMF-4077

<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 - 28-4/28-607-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:38:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:23:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	183467	35.396	33373	2450	1.367	--
2	2.140	334857	64.604	46118	2162	1.321	2.666
总计		518324	100.000	79490			

图155 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1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-608-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:42:15

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

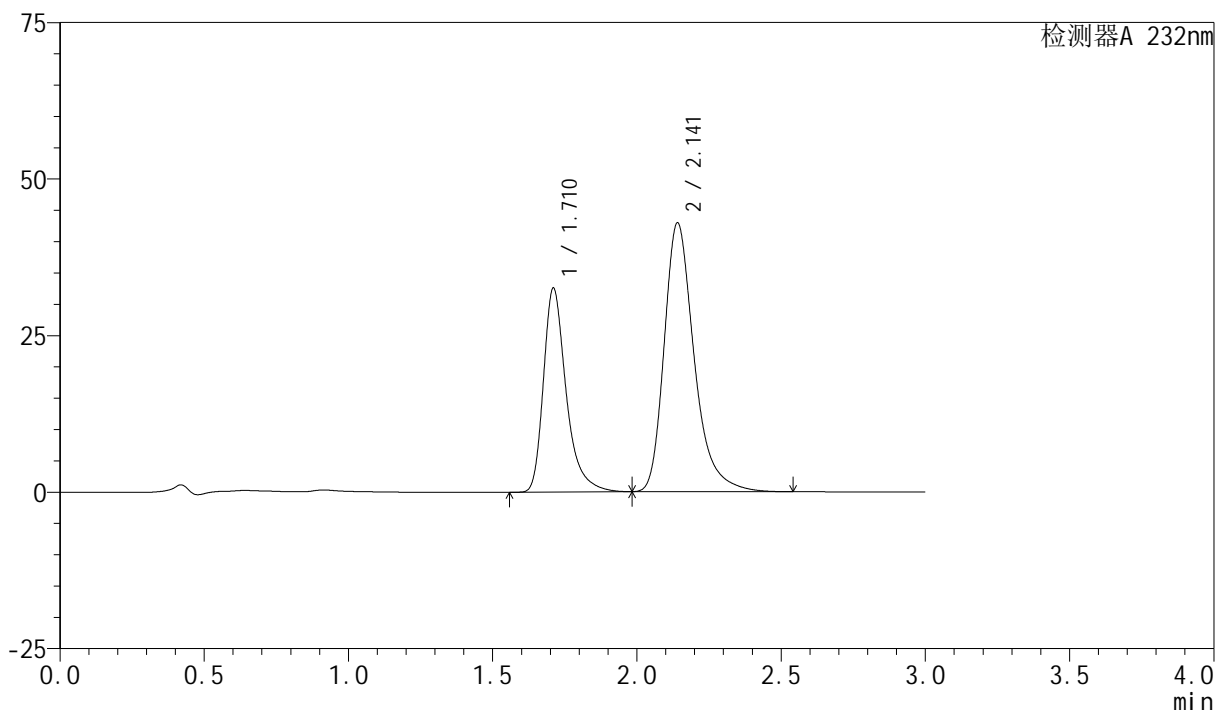
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	178960	36.499	32455	2441	1.368	--
2	2.141	311352	63.501	42906	2170	1.324	2.670
总计		490312	100.000	75361			

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

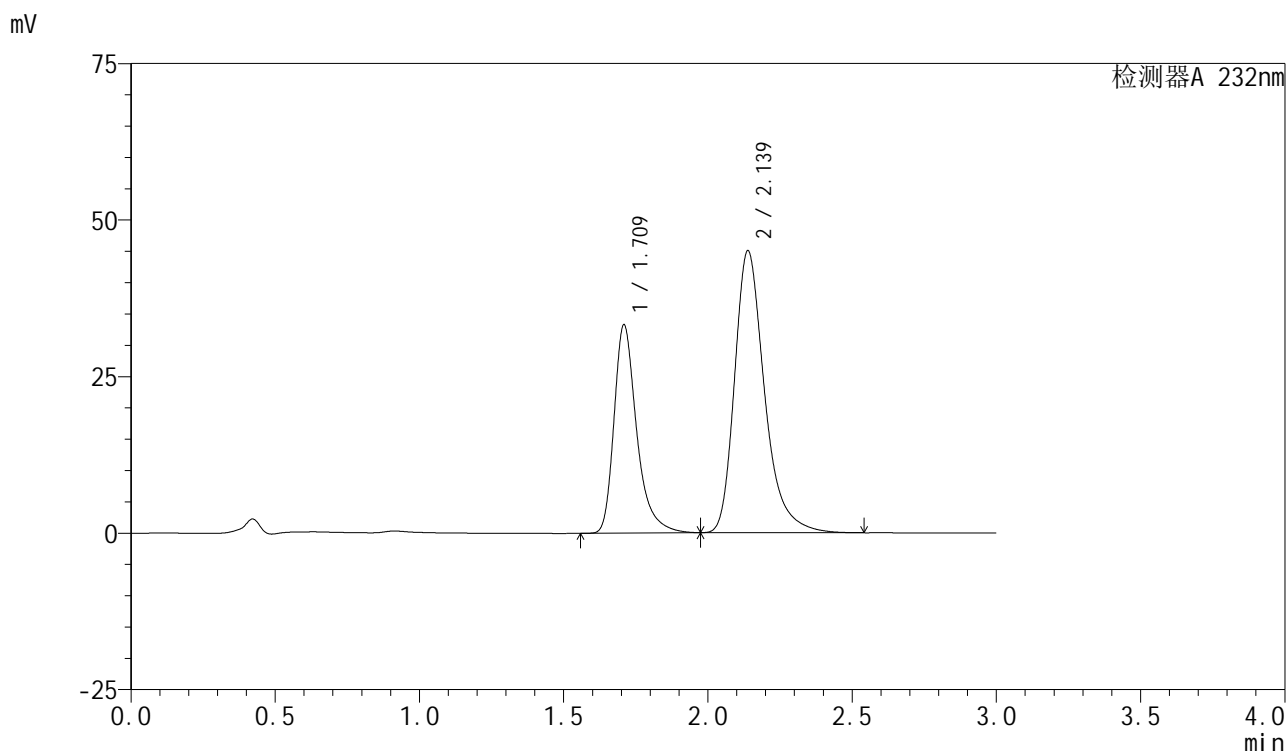


SMF-4077

<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 - 28-4/28-609-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 20:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	182215	35.834	33074	2449	1.368	--
2	2.139	326277	64.166	45052	2166	1.321	2.670
总计		508493	100.000	78126			

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

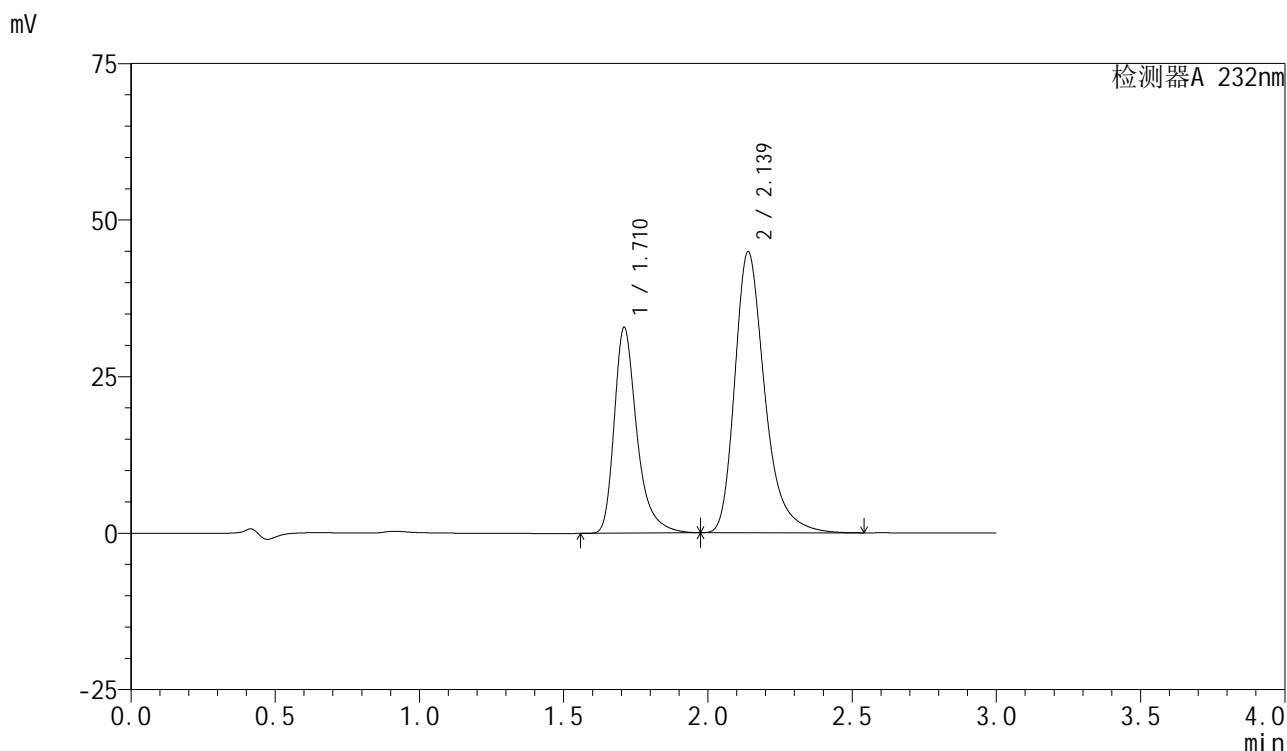


SMF-4077

<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 - 28-4/28-610-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:49:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	179762	35.605	32669	2461	1.368	--
2	2.139	325115	64.395	44886	2169	1.322	2.674
总计		504877	100.000	77556			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-611-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:52:29

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

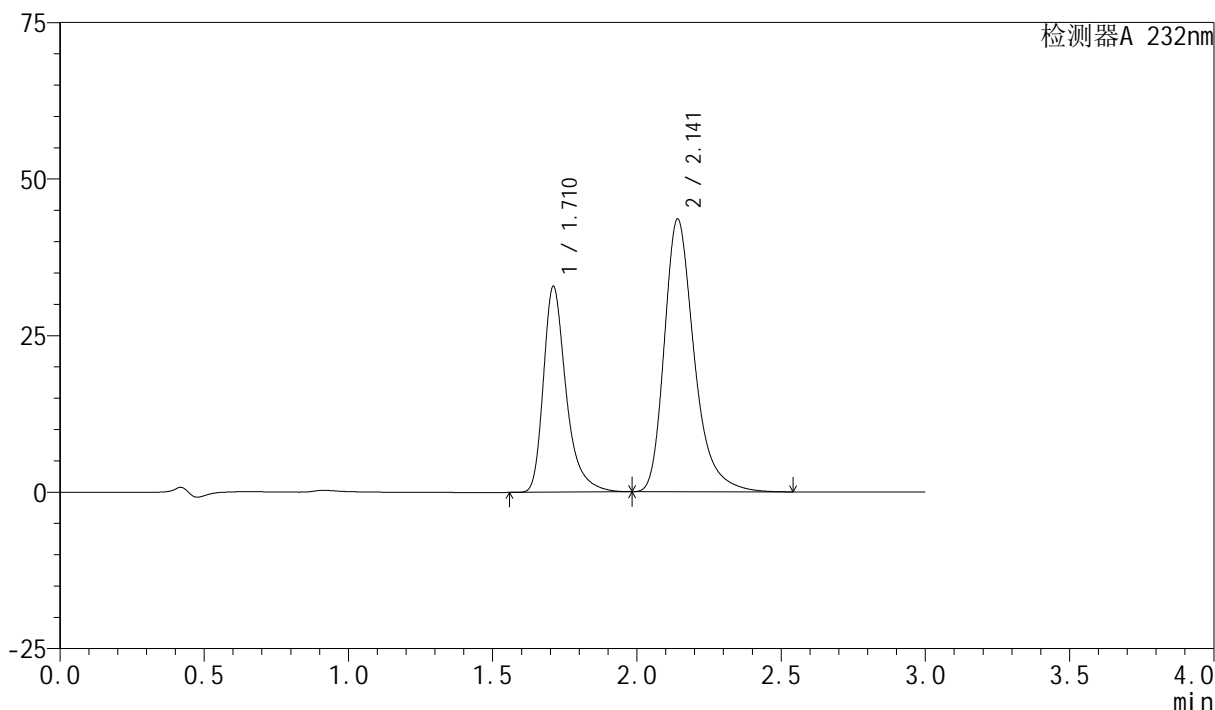
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180380	36.424	32746	2449	1.369	--
2	2.141	314841	63.576	43510	2184	1.322	2.680
总计		495221	100.000	76256			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-612-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:55:53

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

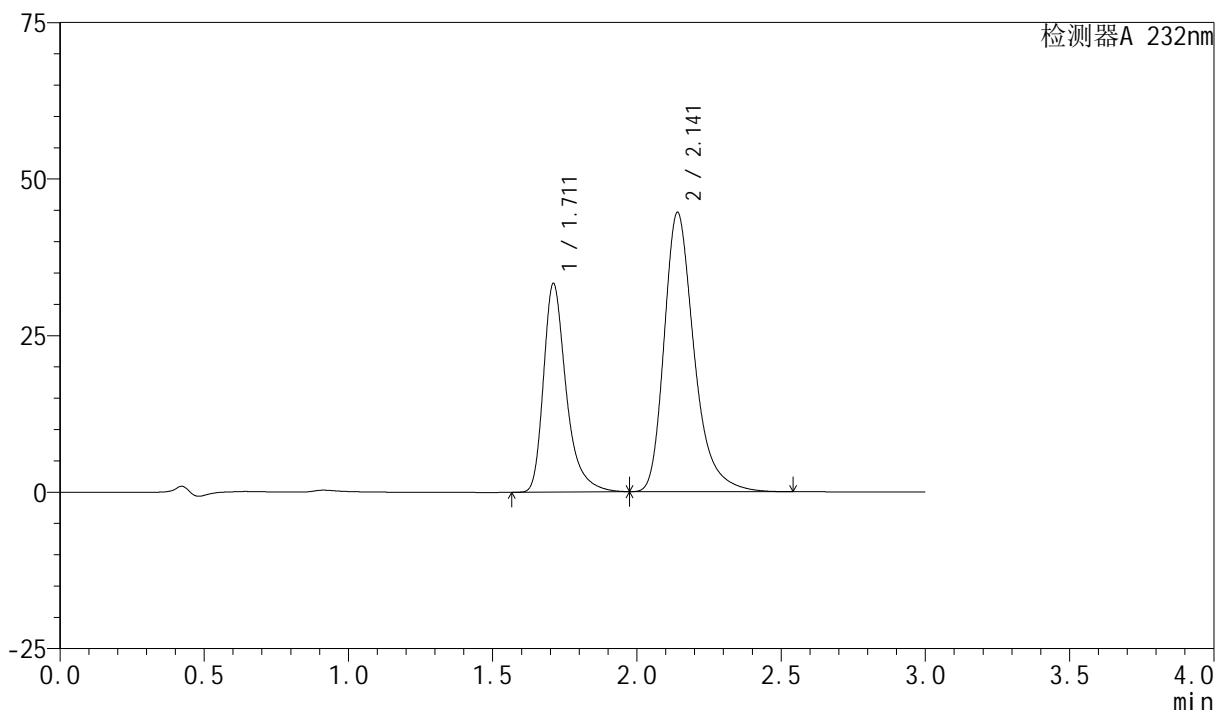
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	182573	36.093	33209	2453	1.369	--
2	2.141	323273	63.907	44559	2168	1.322	2.671
总计		505846	100.000	77768			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-613-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:59:18

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

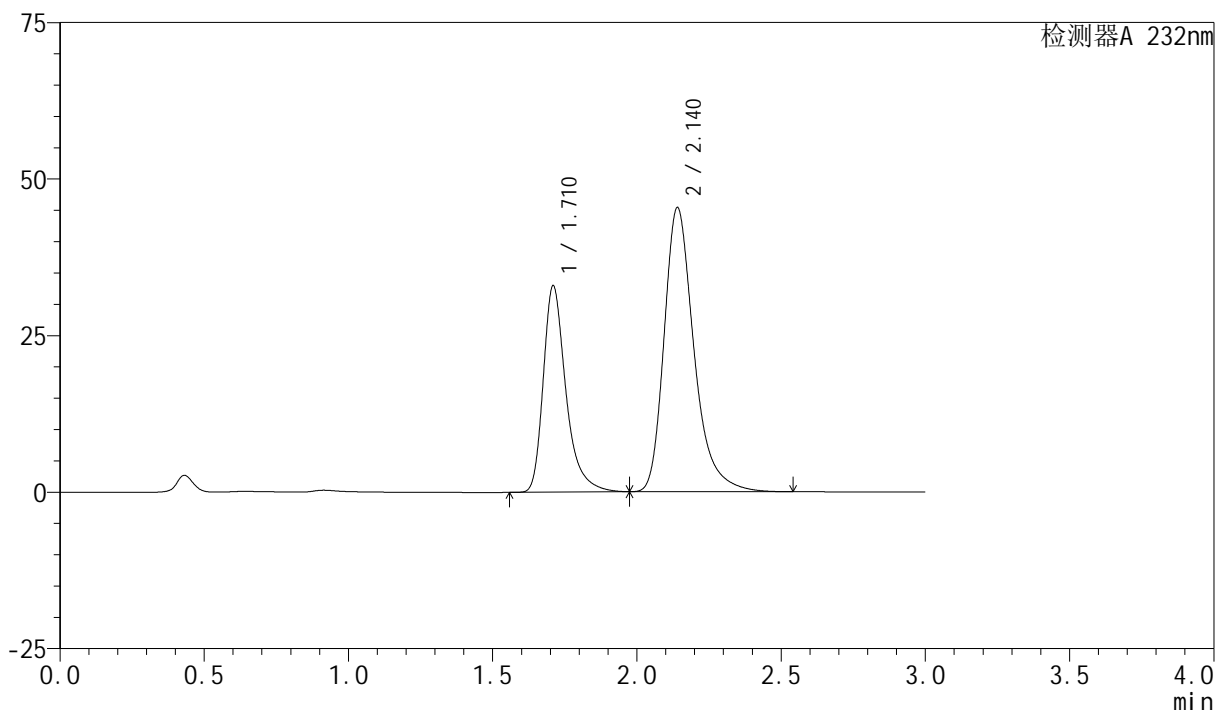
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

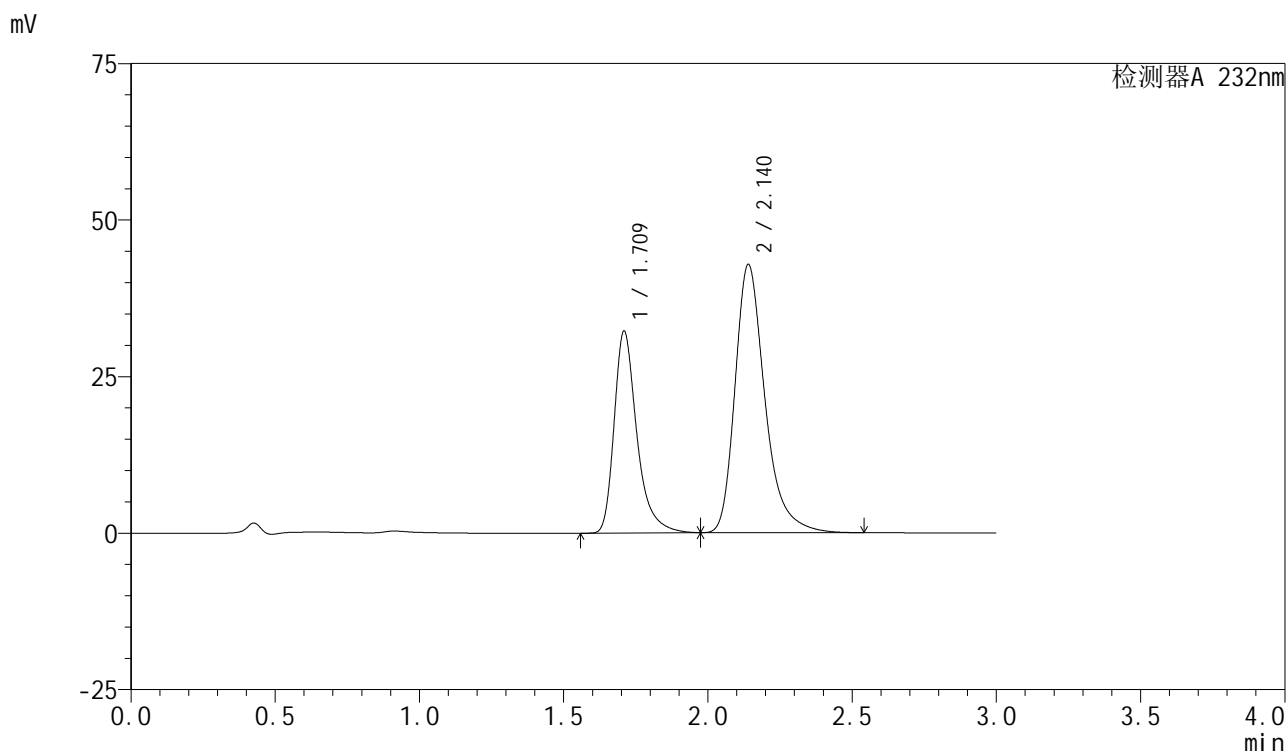
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180430	35.502	32762	2458	1.370	--
2	2.140	327794	64.498	45365	2185	1.323	2.683
总计		508224	100.000	78127			

<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 - 28-4/28-614-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:02:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:23:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	176957	36.381	32016	2444	1.371	--
2	2.140	309444	63.619	42819	2183	1.323	2.680
总计		486400	100.000	74835			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-615-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:06:08

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

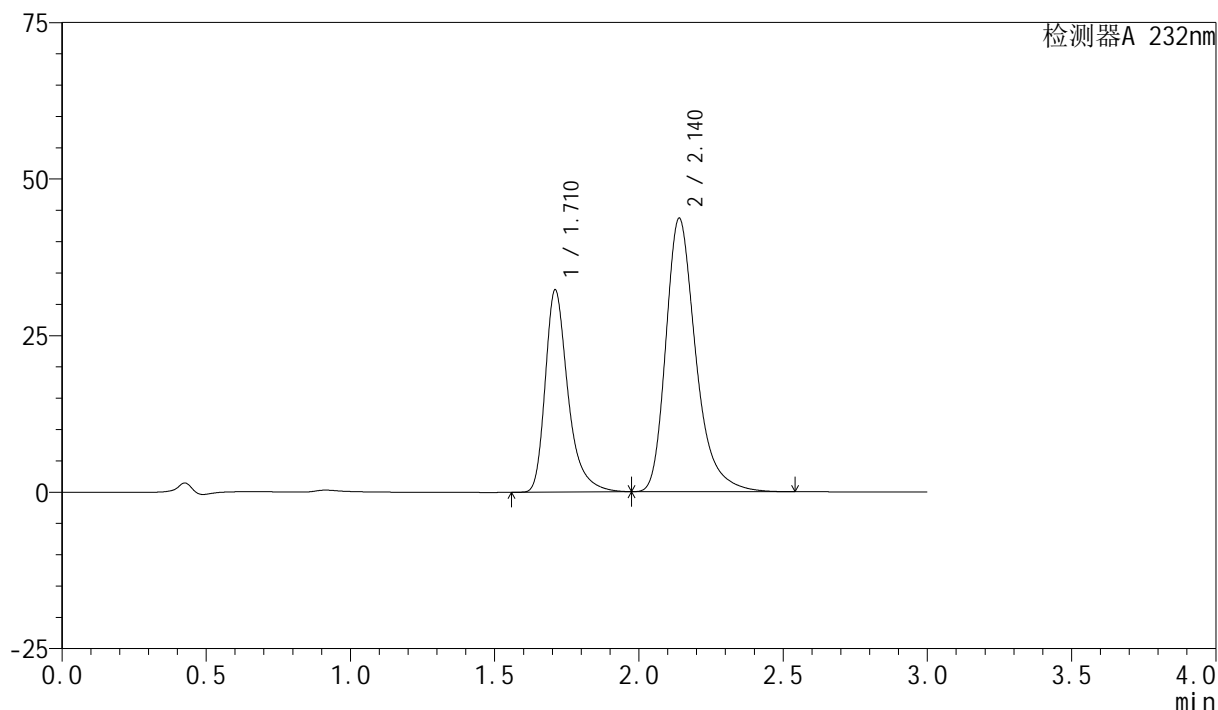
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

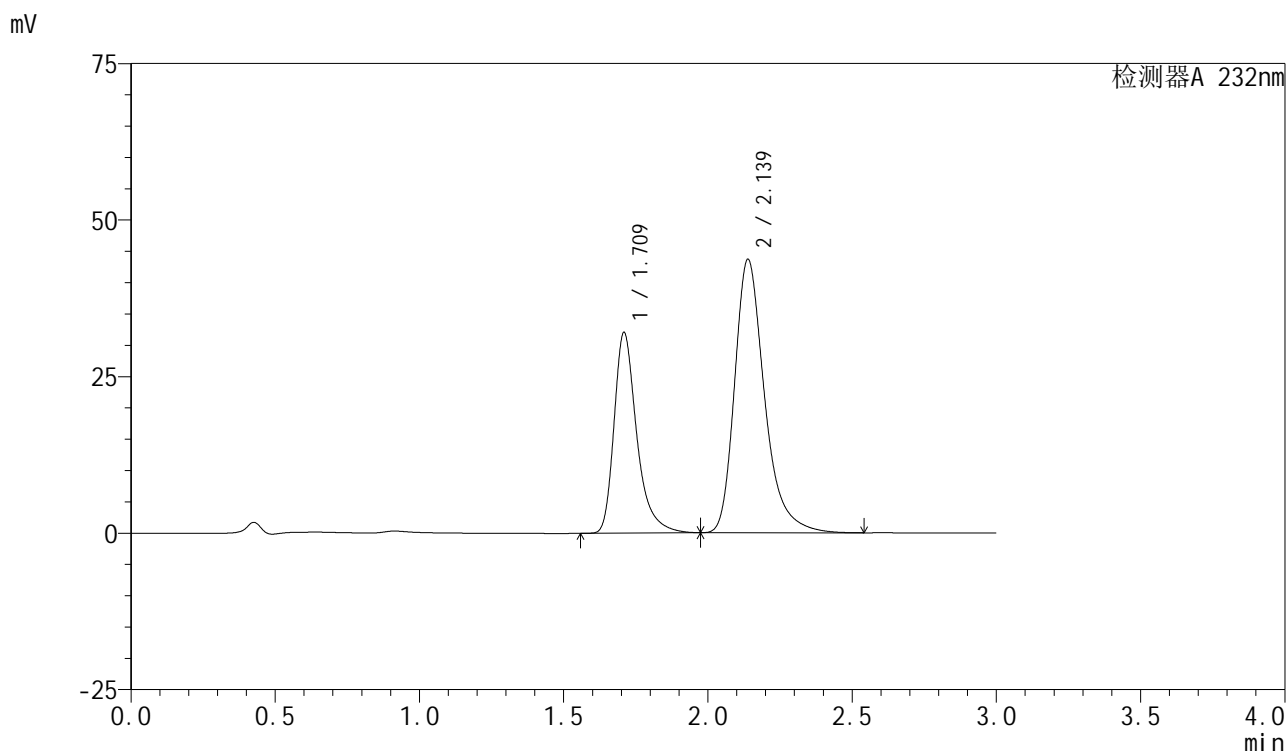
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	177637	35.952	32125	2435	1.369	--
2	2.140	316456	64.048	43679	2169	1.322	2.667
总计		494093	100.000	75804			

图163 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 - 28-4/28-616-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:09:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:23:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	175806	35.762	31831	2443	1.369	--
2	2.139	315799	64.238	43684	2176	1.322	2.672
总计		491605	100.000	75515			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-617-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/02/20 21:12:57

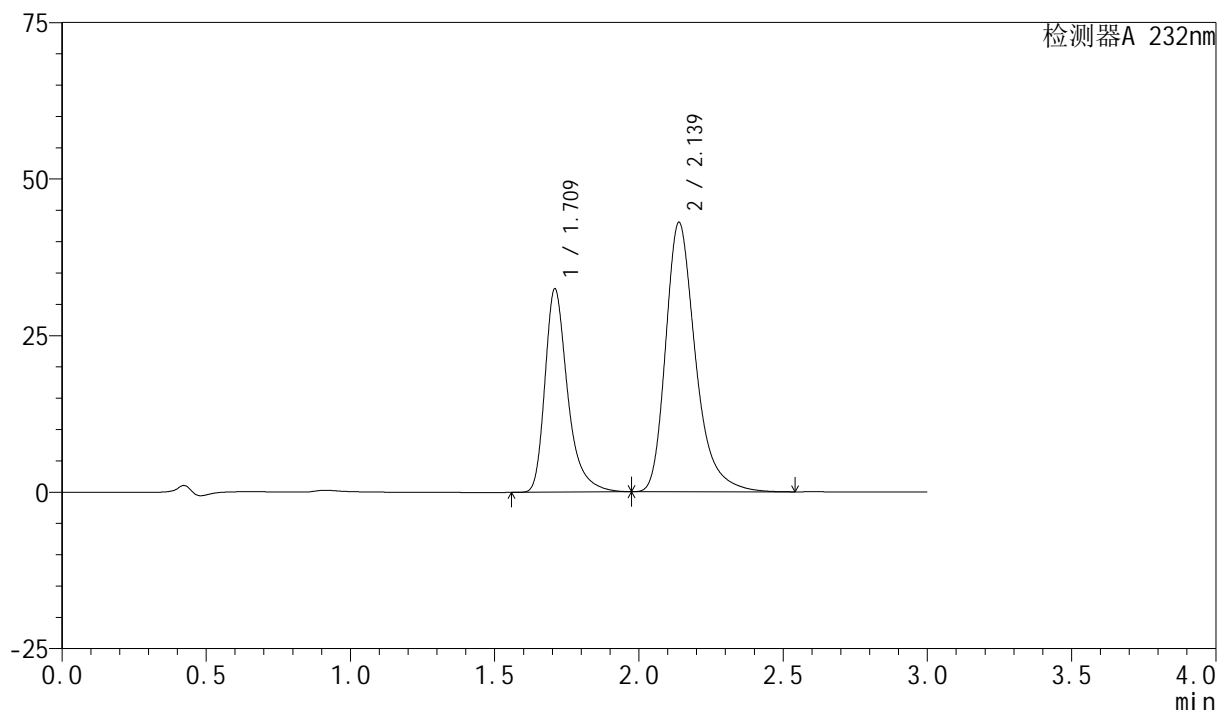
处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	178050	36.447	32296	2446	1.370	--
2	2.139	310462	63.553	43033	2187	1.322	2.680
总计		488512	100.000	75329			

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

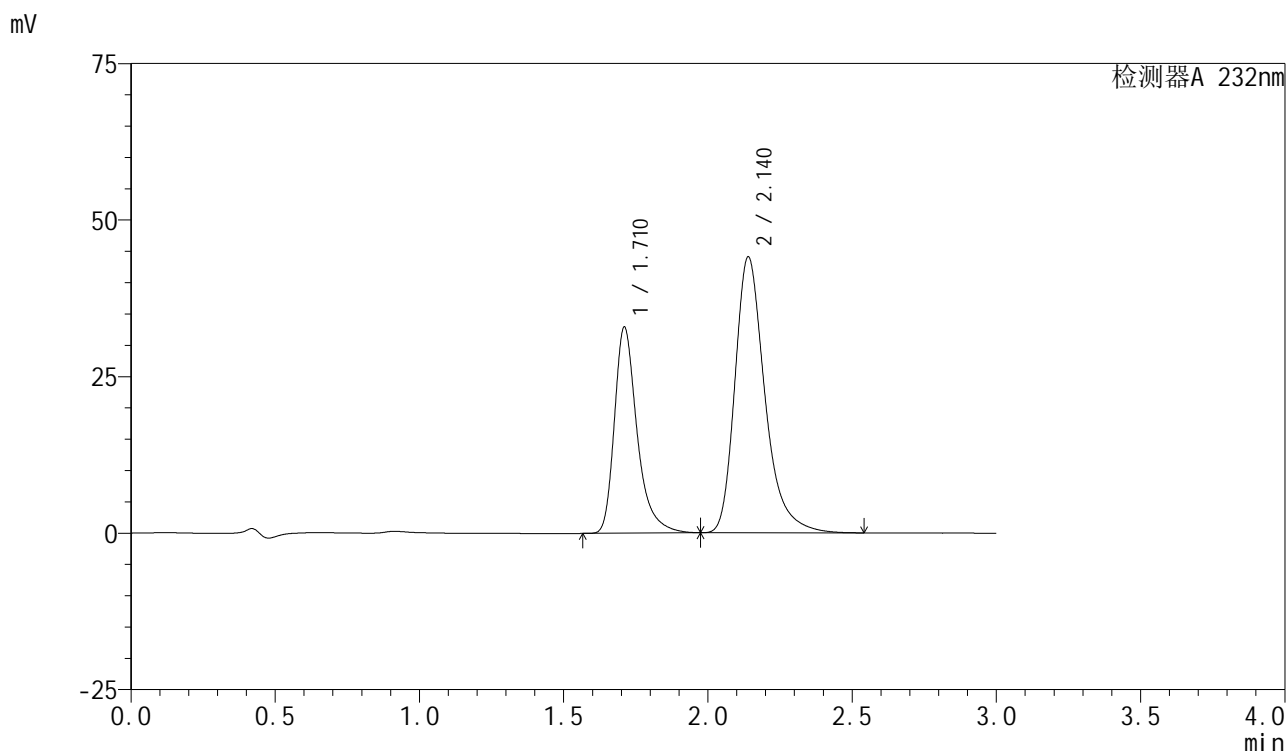


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-618-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.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 21:16:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:23:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	180552	36.115	32793	2451	1.369	--
2	2.140	319383	63.885	44070	2168	1.322	2.668
总计		499936	100.000	76863			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-4/28-619-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:19:47

处理时间 (V2): 2025/02/21 08:23:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

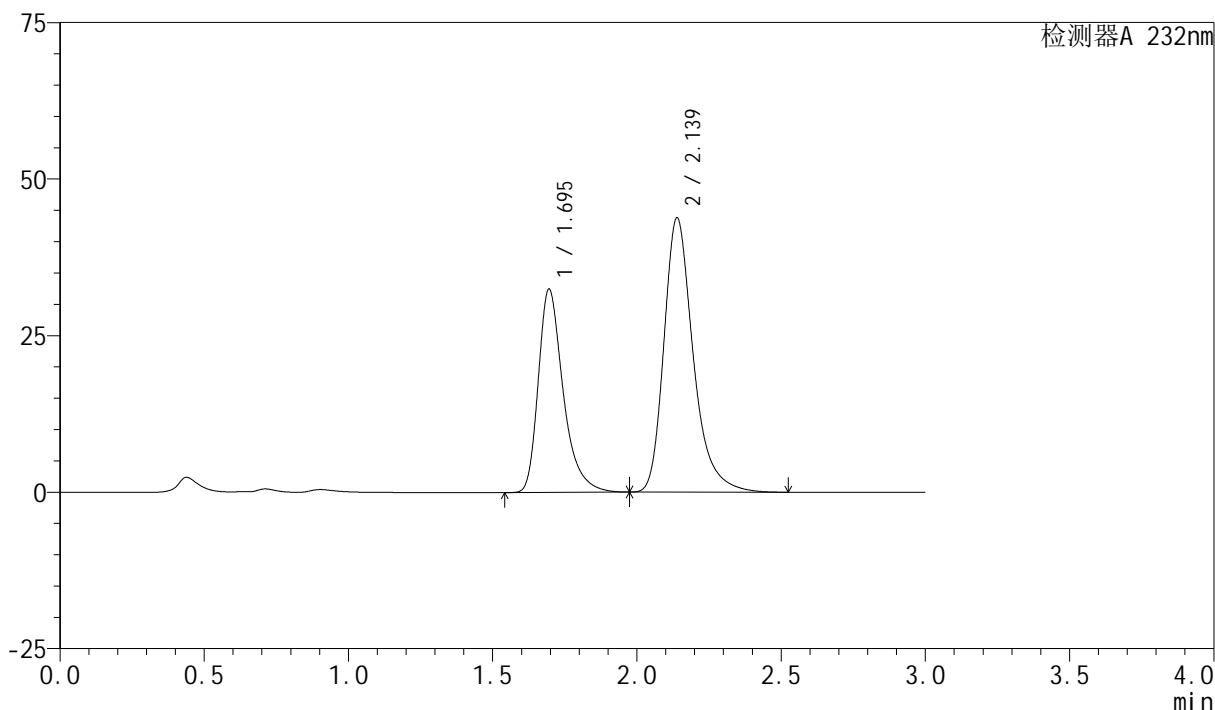
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

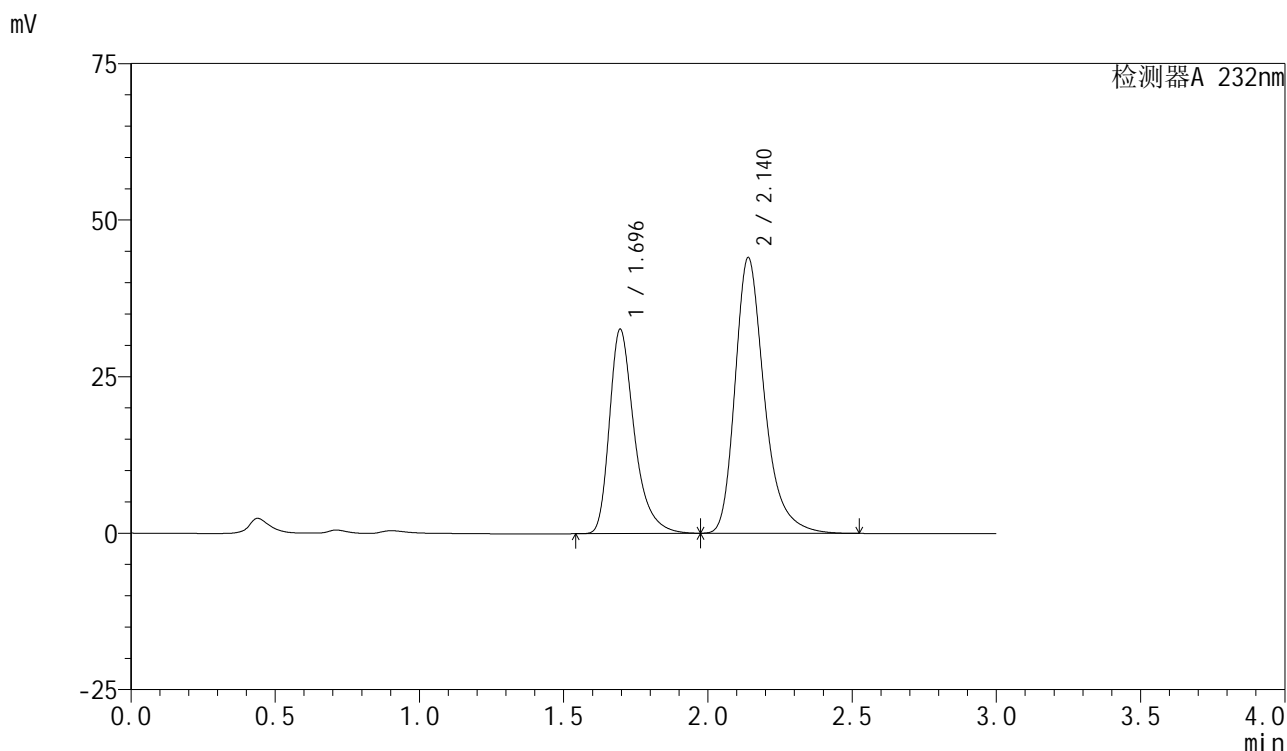
检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	195354	38.629	32471	1976	1.369	--
2	2.139	310368	61.371	43820	2273	1.309	2.672
总计		505721	100.000	76291			

<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 - 28-4/28-620-2 - zzp-2024012021p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg20mg-jf75z-dz2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:23:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 08:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	196173	38.606	32638	1976	1.369	--
2	2.140	311970	61.394	44021	2274	1.310	2.673
总计		508144	100.000	76659			

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-
浆法-75转
对照品溶液-2-2