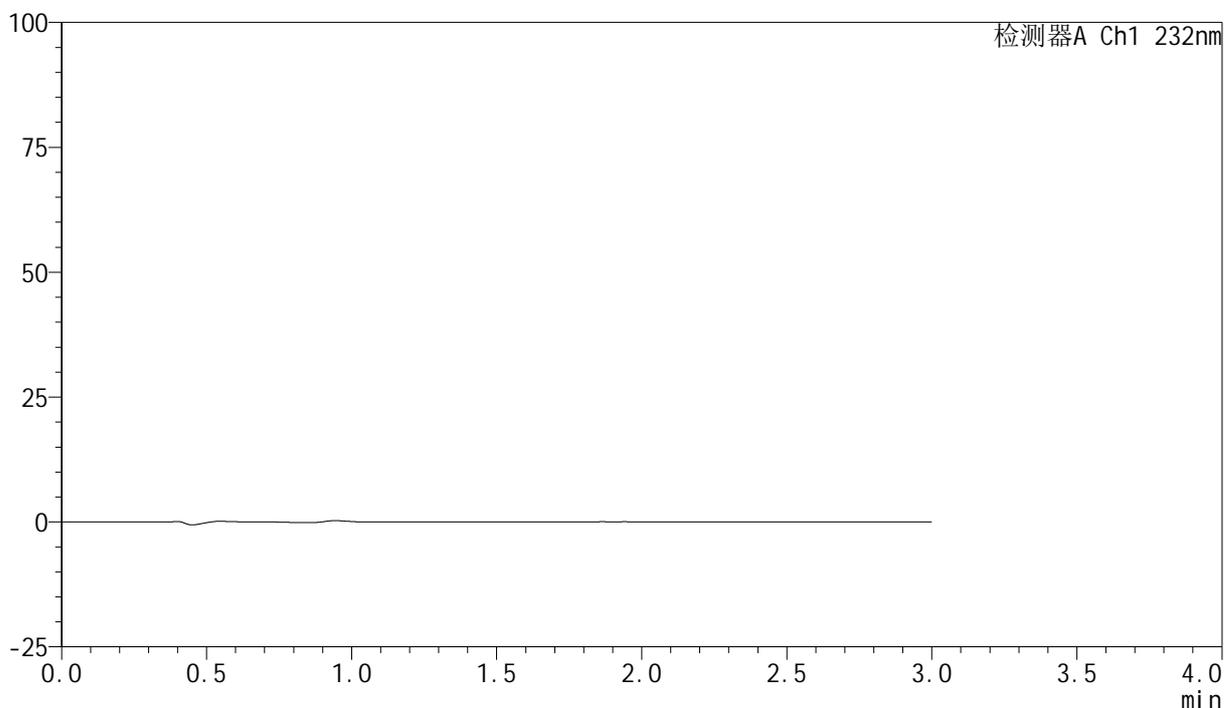


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-92-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:00:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:07:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-93-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:04:07

处理时间(V2): 2025/08/11 15:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

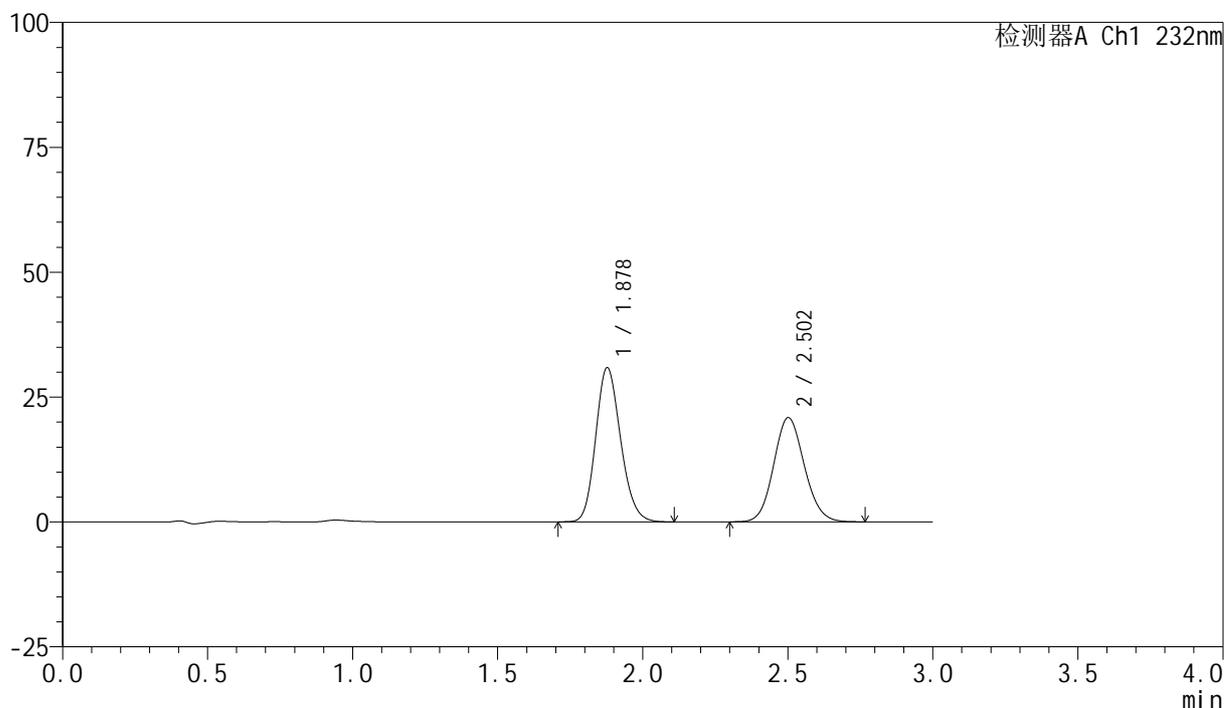
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	184811	54.608	30830	2282	1.168	--
2	2.502	153624	45.392	20816	2670	1.106	3.556
总计		338435	100.000	51646			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-94-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:07:31

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:07:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

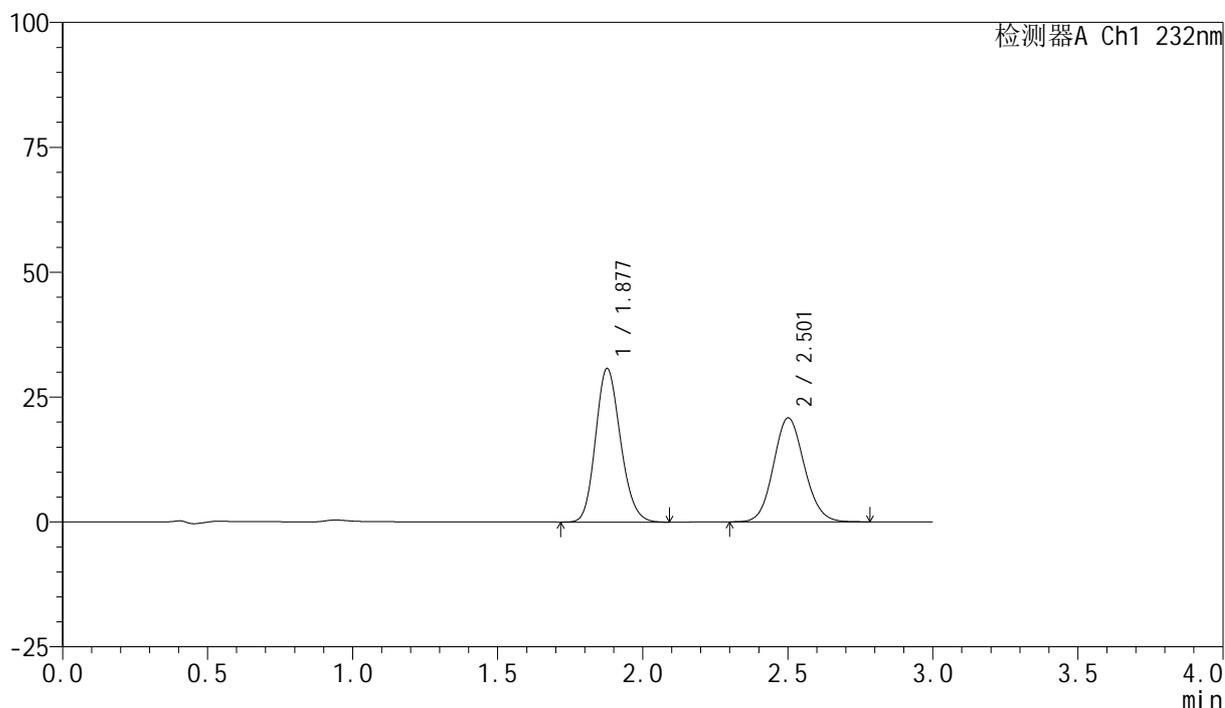
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	184106	54.418	30695	2278	1.164	--
2	2.501	154212	45.582	20761	2646	1.106	3.546
总计		338318	100.000	51457			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-95-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:10:58

处理时间(V2): 2025/08/11 15:07:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

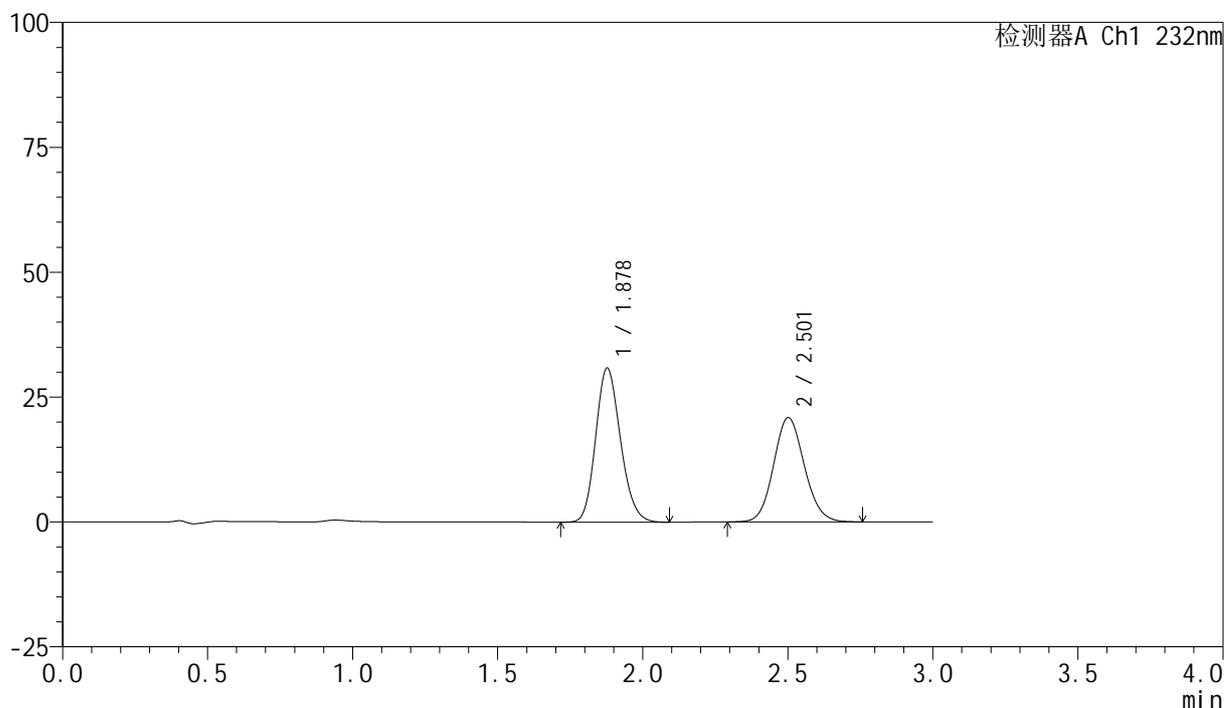
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	183822	54.415	30780	2294	1.162	--
2	2.501	153994	45.585	20825	2666	1.104	3.559
总计		337816	100.000	51605			

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

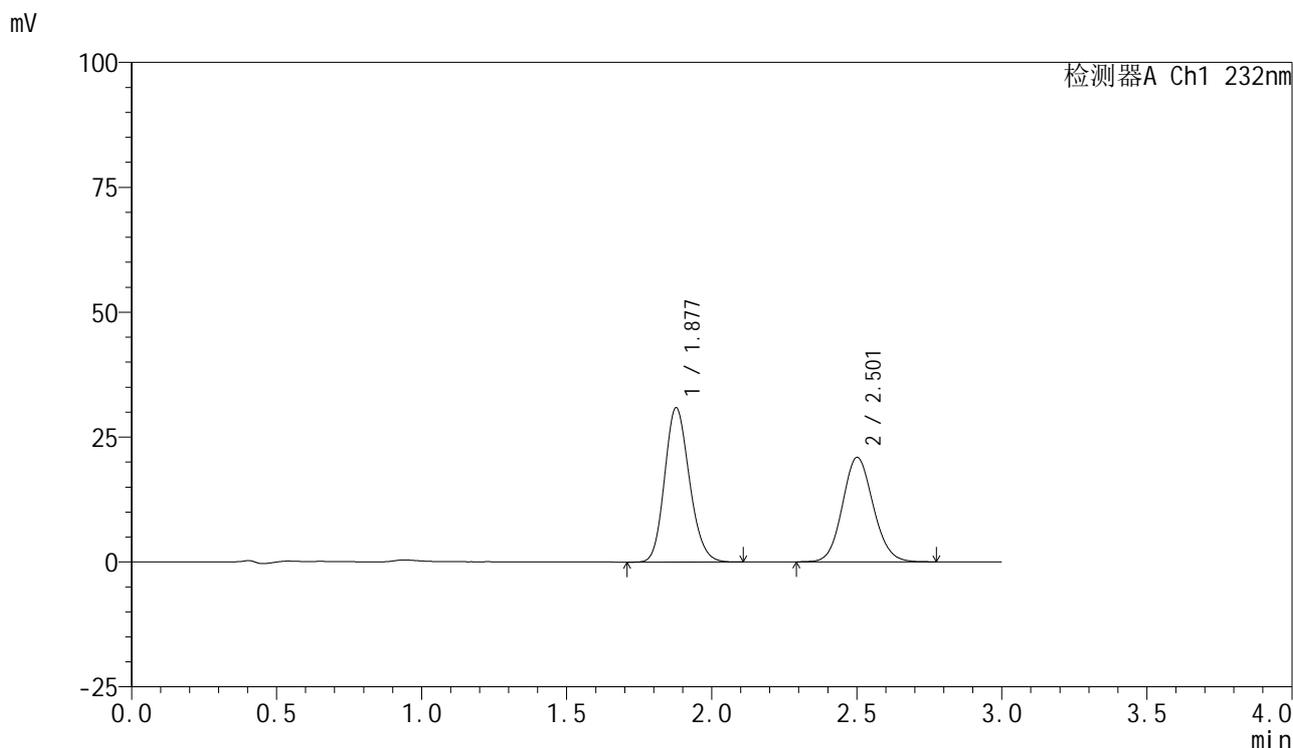


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-96-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:14:24 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:08:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	184130	54.430	30832	2298	1.161	--
2	2.501	154158	45.570	20848	2674	1.102	3.563
总计		338288	100.000	51680			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-97-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:17:49

处理时间(V2): 2025/08/11 15:08:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

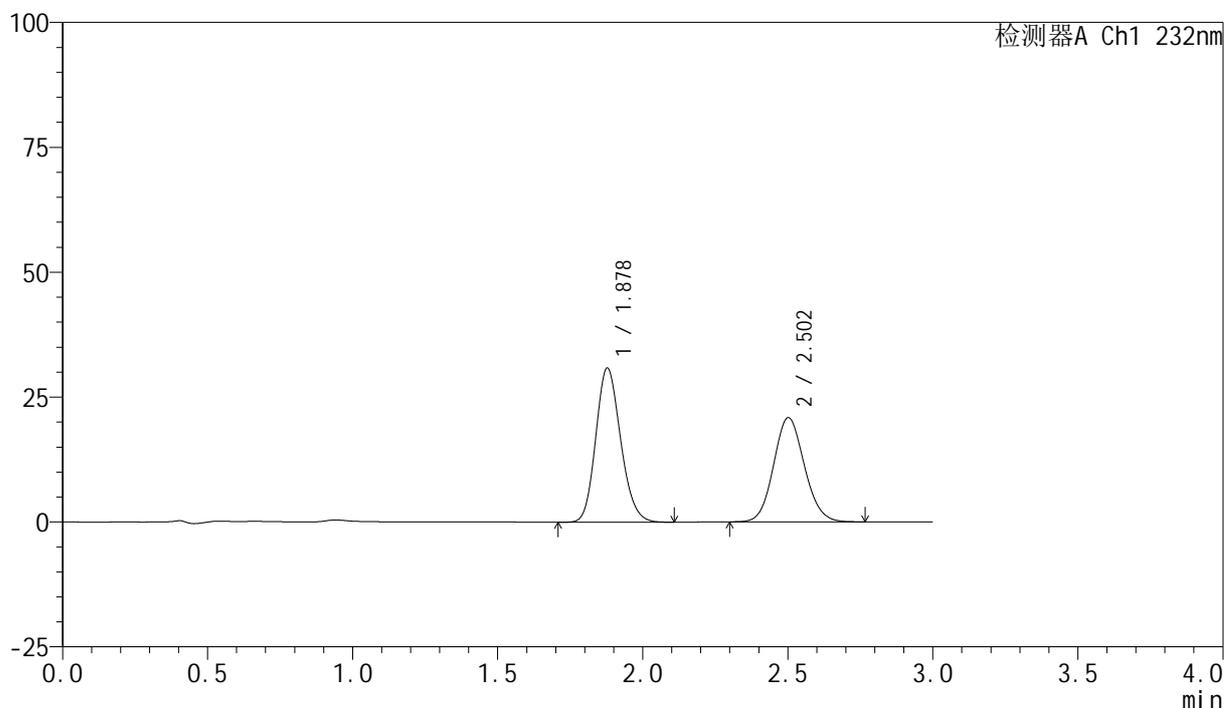
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	184203	54.462	30816	2288	1.161	--
2	2.502	154022	45.538	20826	2661	1.102	3.553
总计		338225	100.000	51641			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-98-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:21:14

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:08:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

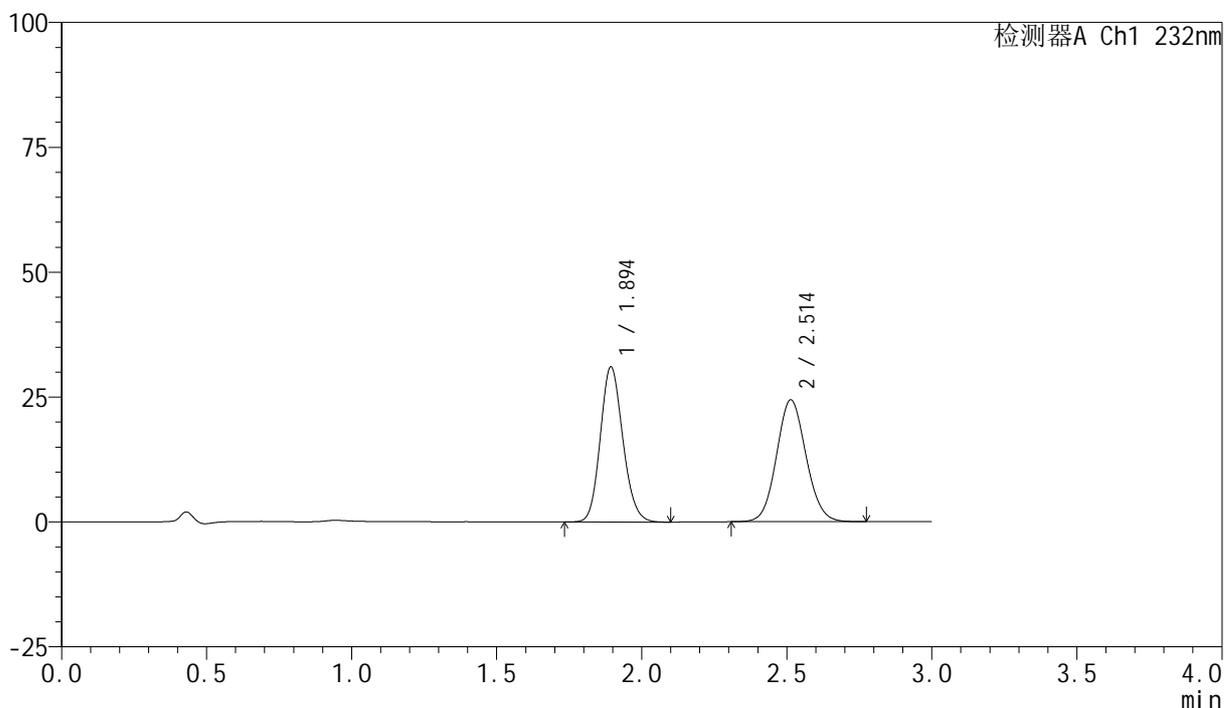
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	168142	49.340	30965	2839	1.139	--
2	2.514	172643	50.660	24398	2925	1.085	3.778
总计		340785	100.000	55362			

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

供试品溶液-1

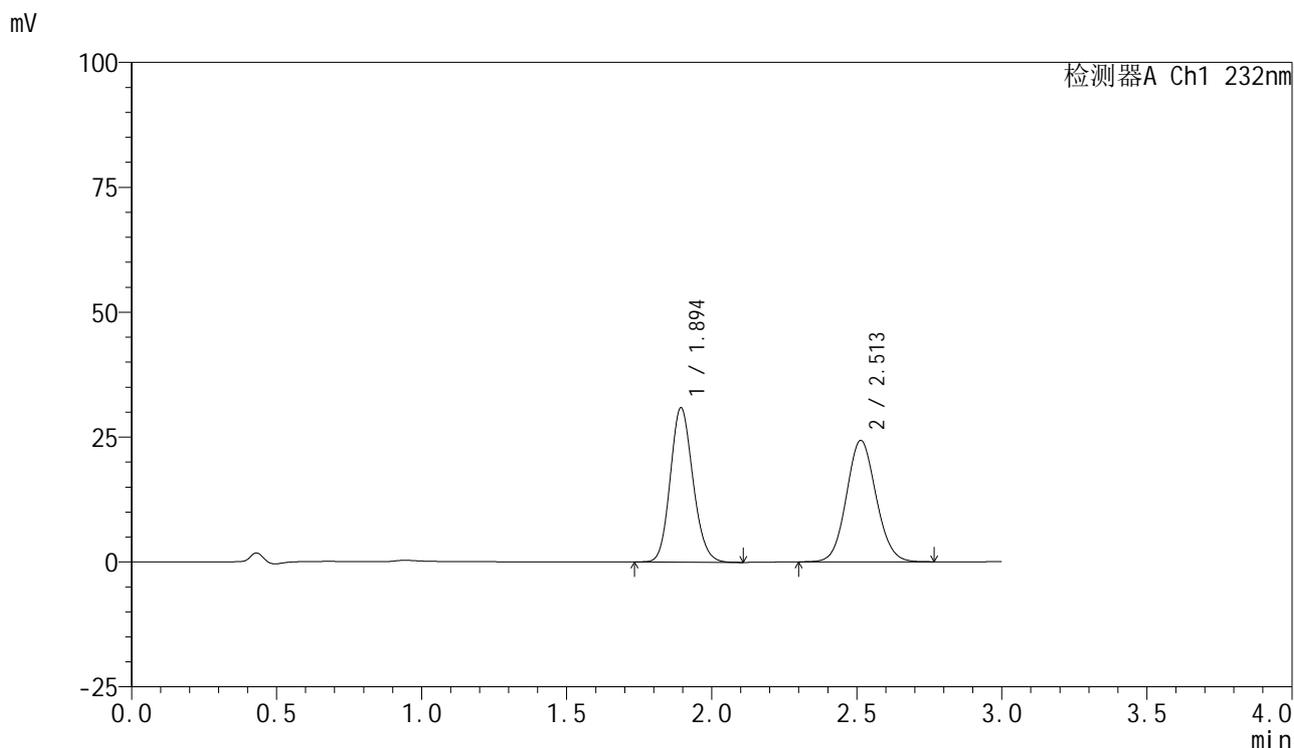


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-99-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:24:39 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:08:28 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	168457	49.358	30823	2803	1.138	--
2	2.513	172837	50.642	24321	2894	1.085	3.754
总计		341295	100.000	55144			

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

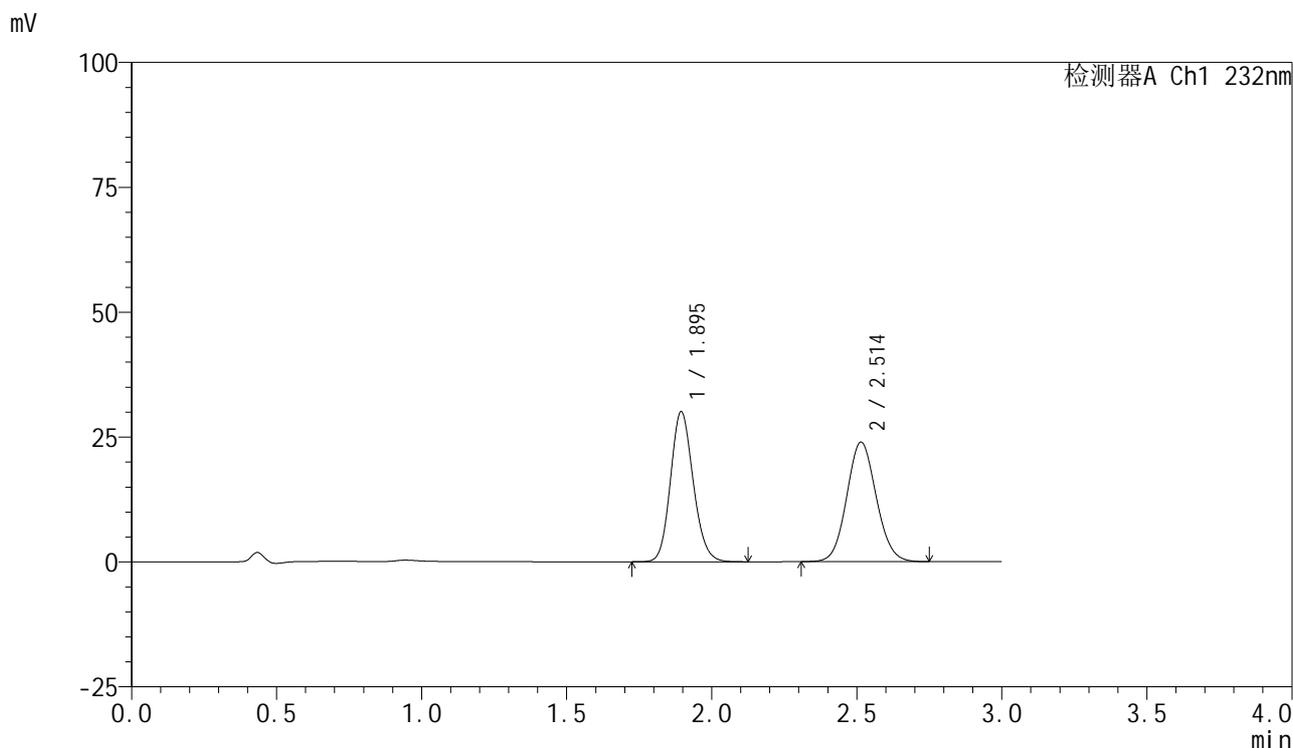


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-100-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:28:03 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:08:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	163940	49.183	30014	2811	1.140	--
2	2.514	169390	50.817	23932	2917	1.082	3.764
总计		333331	100.000	53945			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-101-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:31:28

处理时间(V2): 2025/08/11 15:08:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

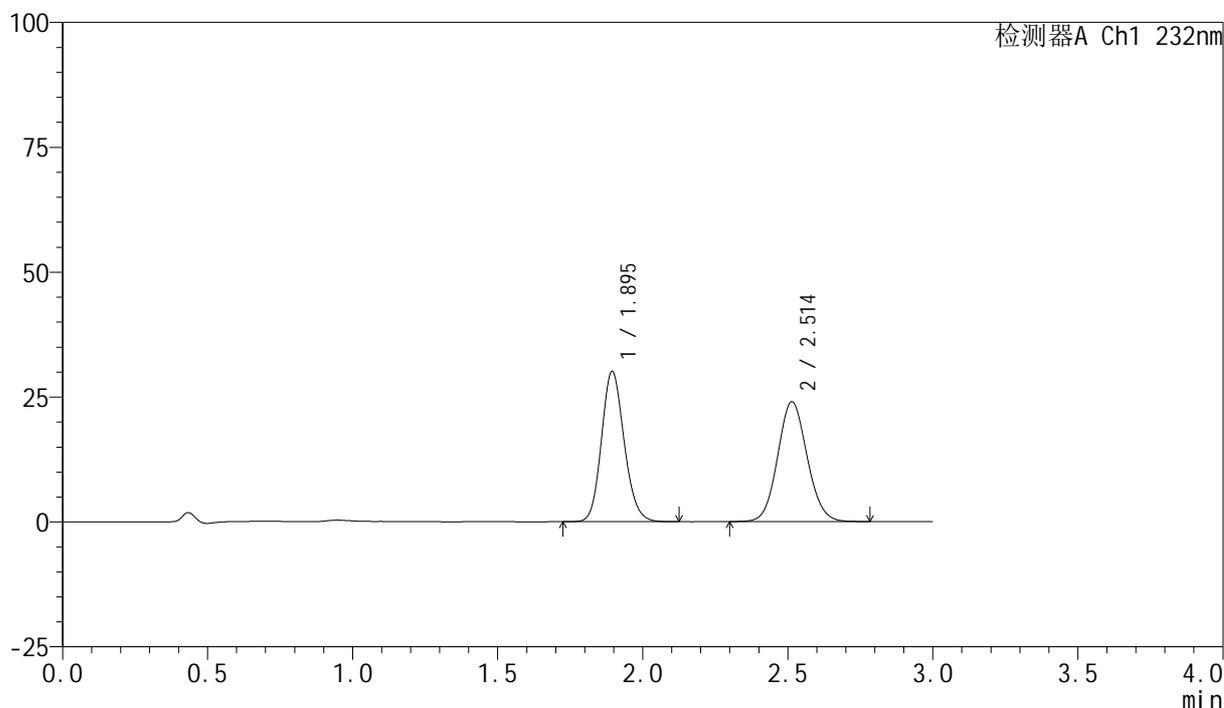
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	163862	49.126	30037	2816	1.143	--
2	2.514	169692	50.874	24002	2927	1.084	3.769
总计		333554	100.000	54039			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-102-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:34:52

处理时间(V2): 2025/08/11 15:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

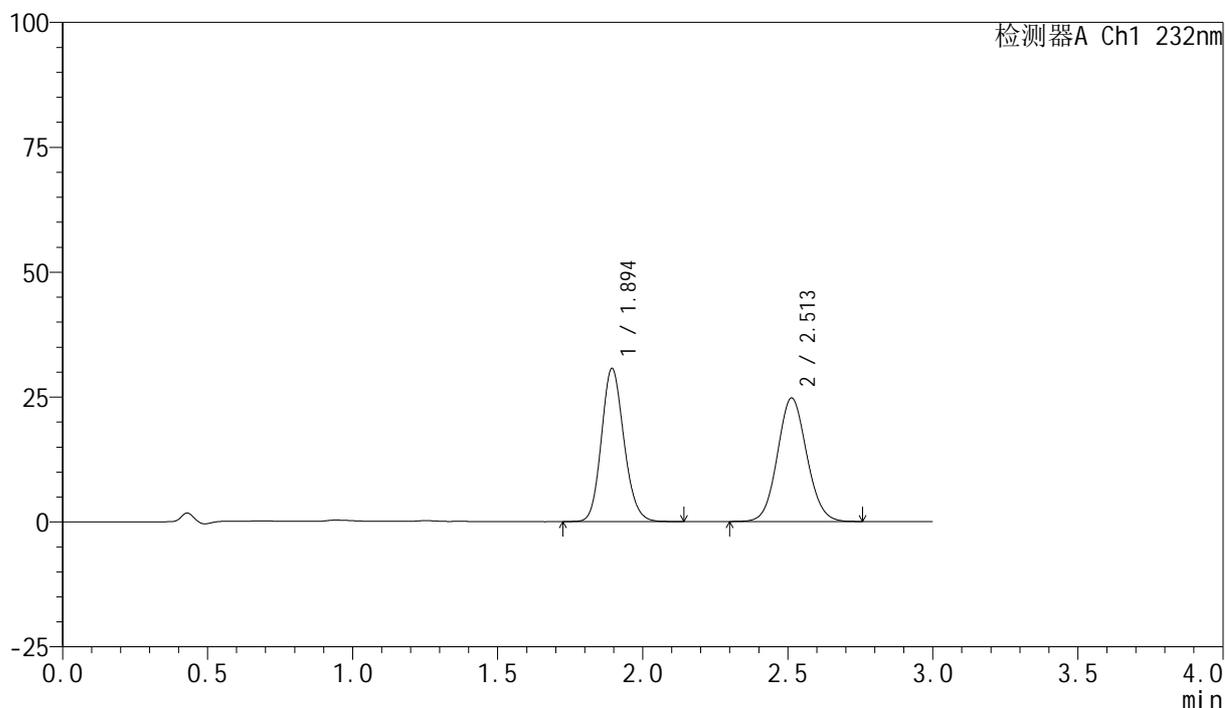
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	166026	48.851	30585	2854	1.142	--
2	2.513	173834	51.149	24726	2954	1.080	3.788
总计		339860	100.000	55312			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-103-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:38:17

处理时间(V2): 2025/08/11 15:08:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

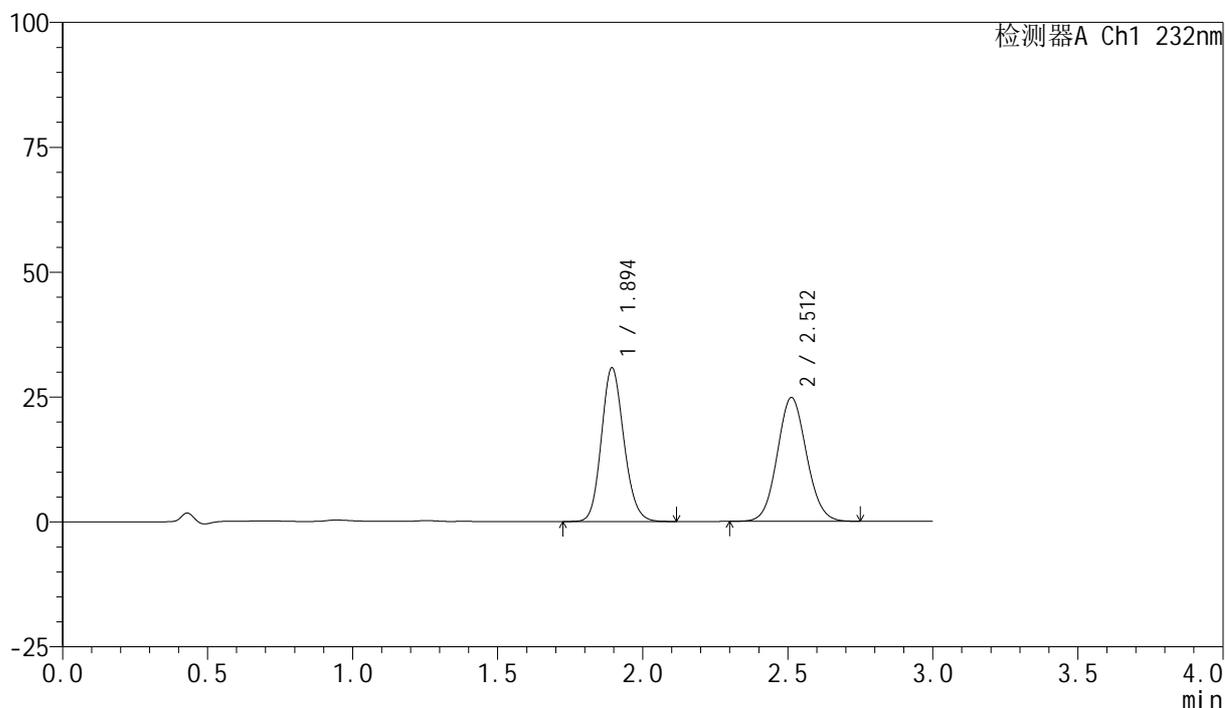
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	166076	48.826	30686	2865	1.139	--
2	2.512	174060	51.174	24785	2963	1.080	3.792
总计		340137	100.000	55470			

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

供试品溶液-2

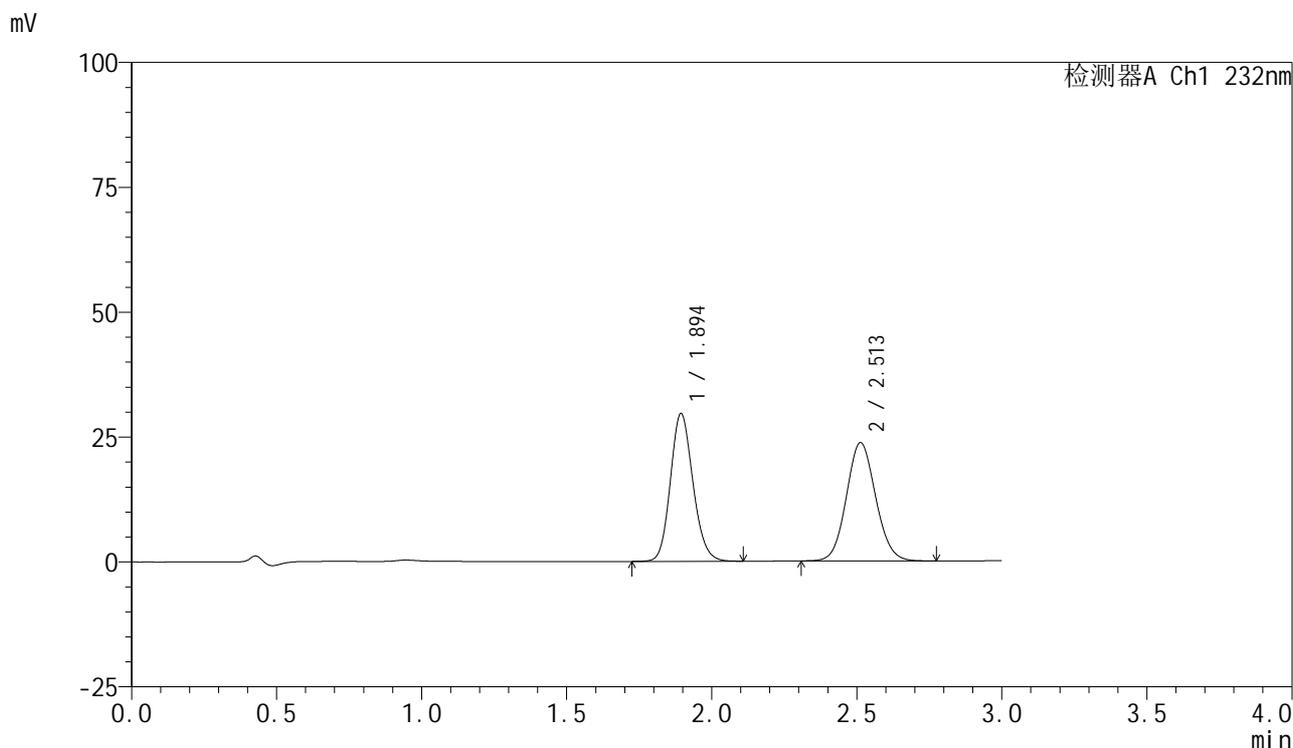


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-104-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:41:42 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:09:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	160180	49.088	29505	2854	1.142	--
2	2.513	166129	50.912	23681	2965	1.085	3.790
总计		326309	100.000	53185			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片4
 供试品溶液-1

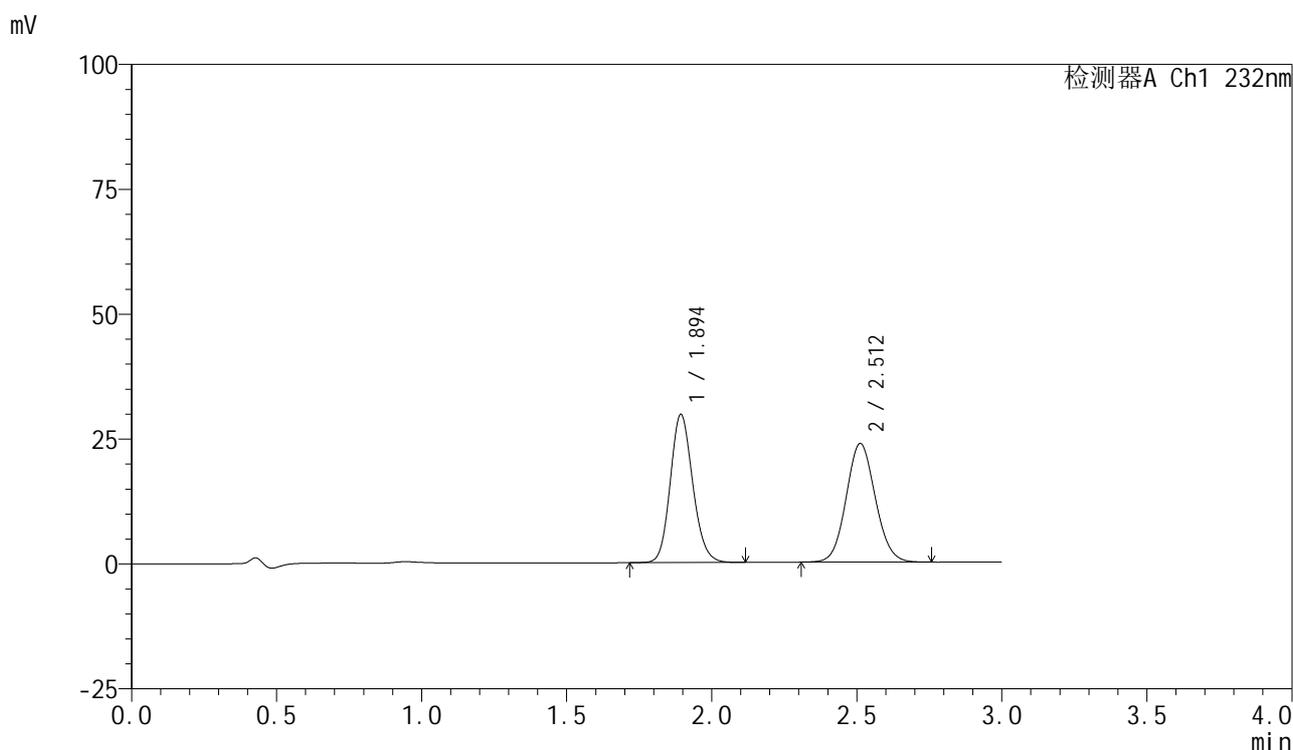


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-105-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:45:05 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:09:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	160129	49.061	29548	2869	1.139	--
2	2.512	166262	50.939	23737	2986	1.083	3.801
总计		326391	100.000	53285			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-2

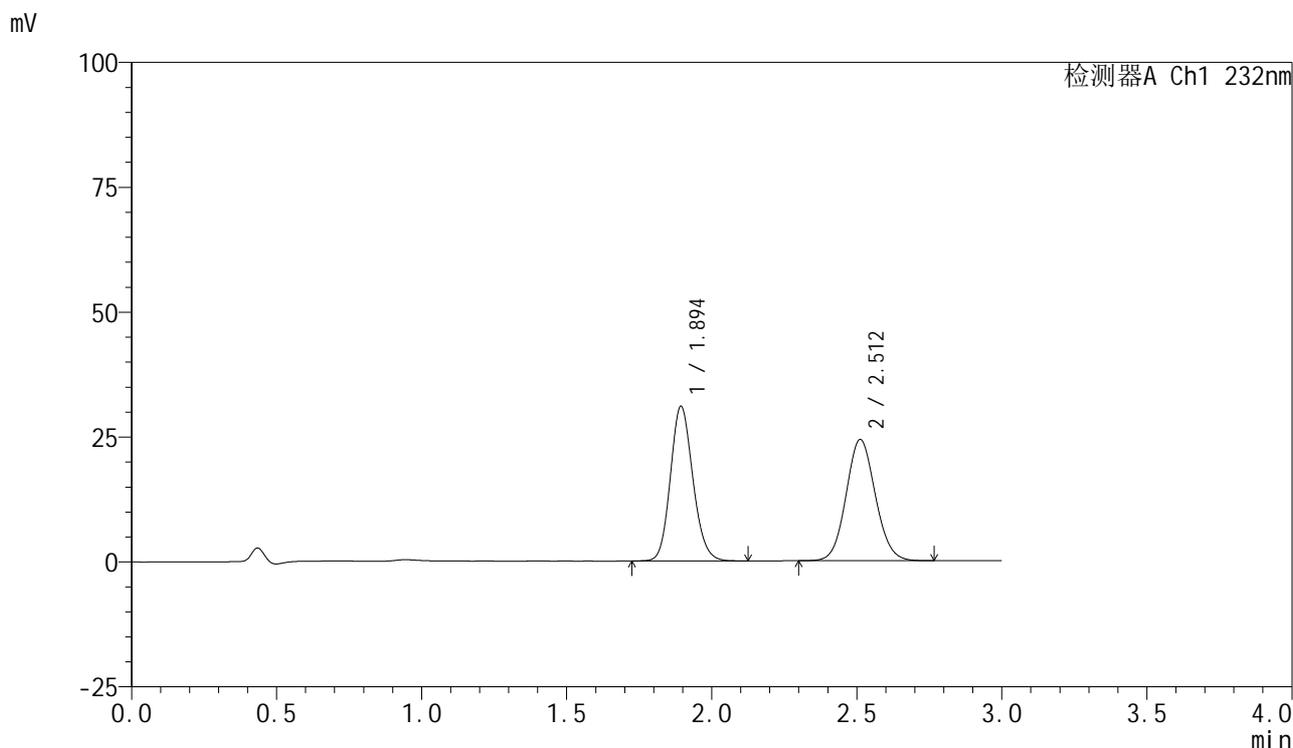


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-106-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:48:30 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:09:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	167382	49.581	30886	2865	1.140	--
2	2.512	170212	50.419	24257	2974	1.082	3.792
总计		337594	100.000	55143			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片5
 供试品溶液-1

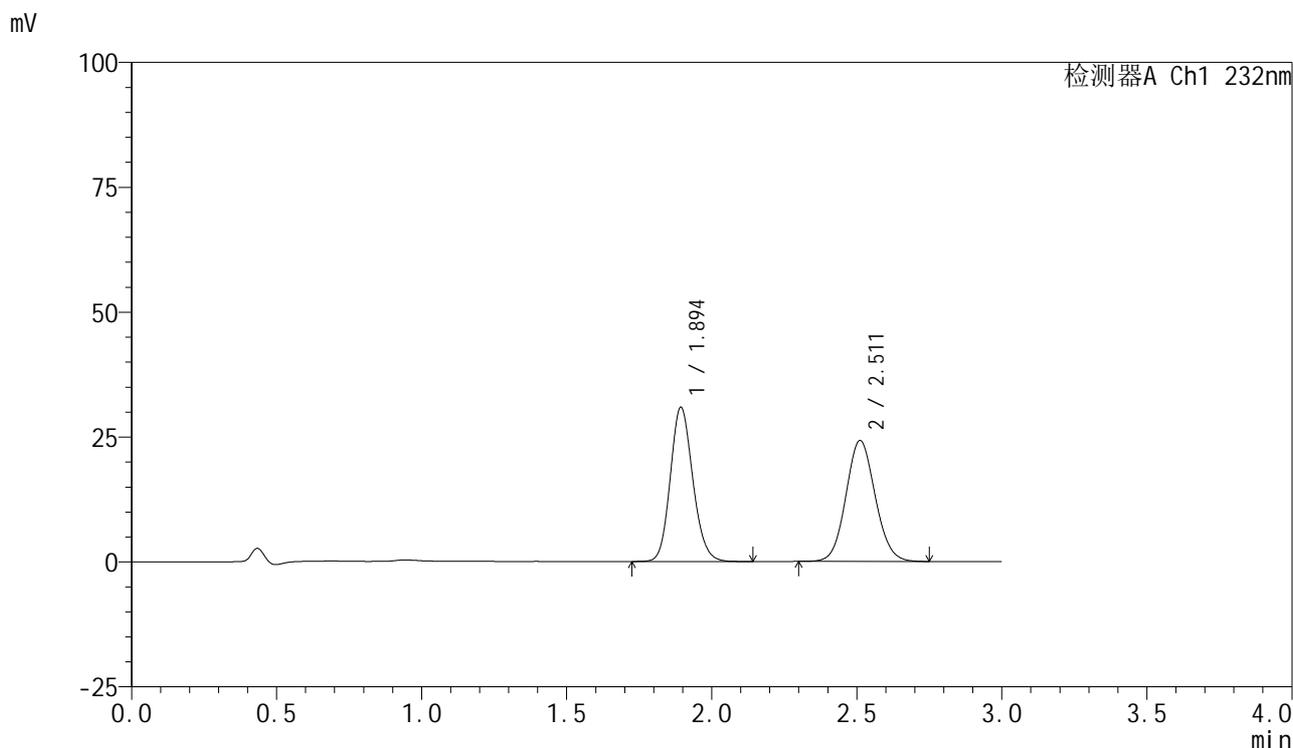


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-107-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:51:55 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:09:28 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	167277	49.590	30778	2852	1.142	--
2	2.511	170045	50.410	24193	2963	1.085	3.783
总计		337321	100.000	54971			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-108-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 16:55:20

处理时间(V2): 2025/08/11 15:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

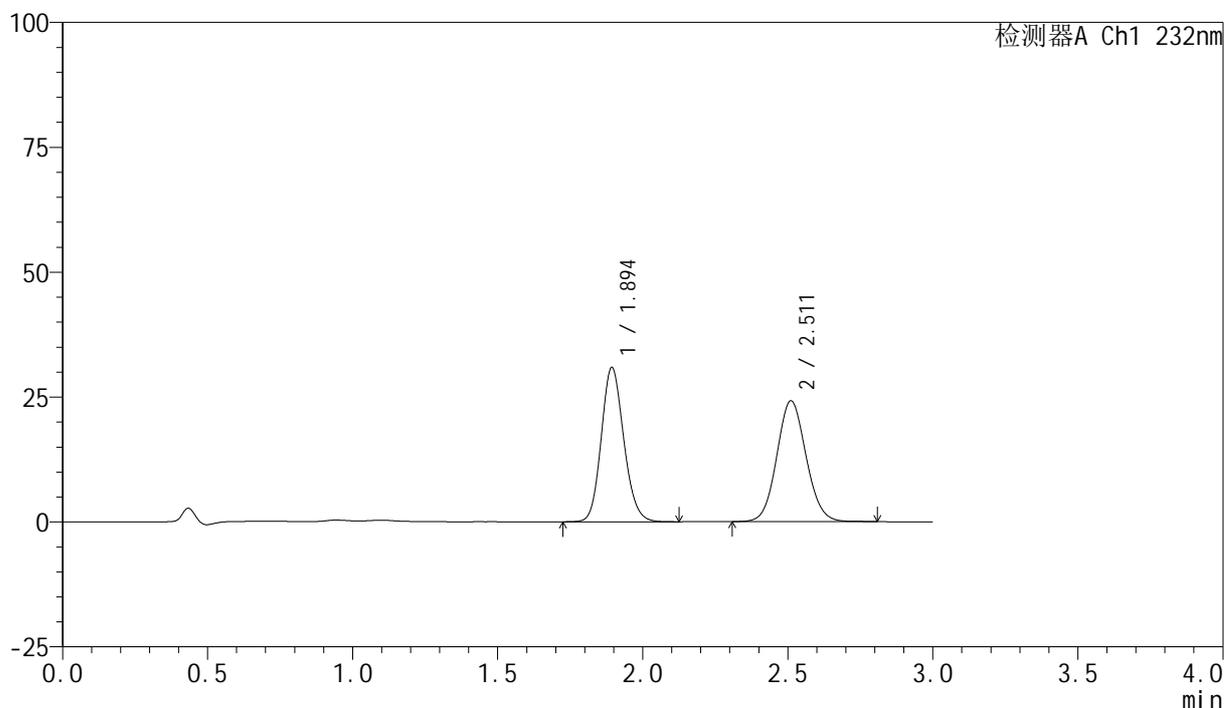
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	167127	49.596	30779	2857	1.140	--
2	2.511	169851	50.404	24152	2965	1.083	3.784
总计		336978	100.000	54931			

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

供试品溶液-1

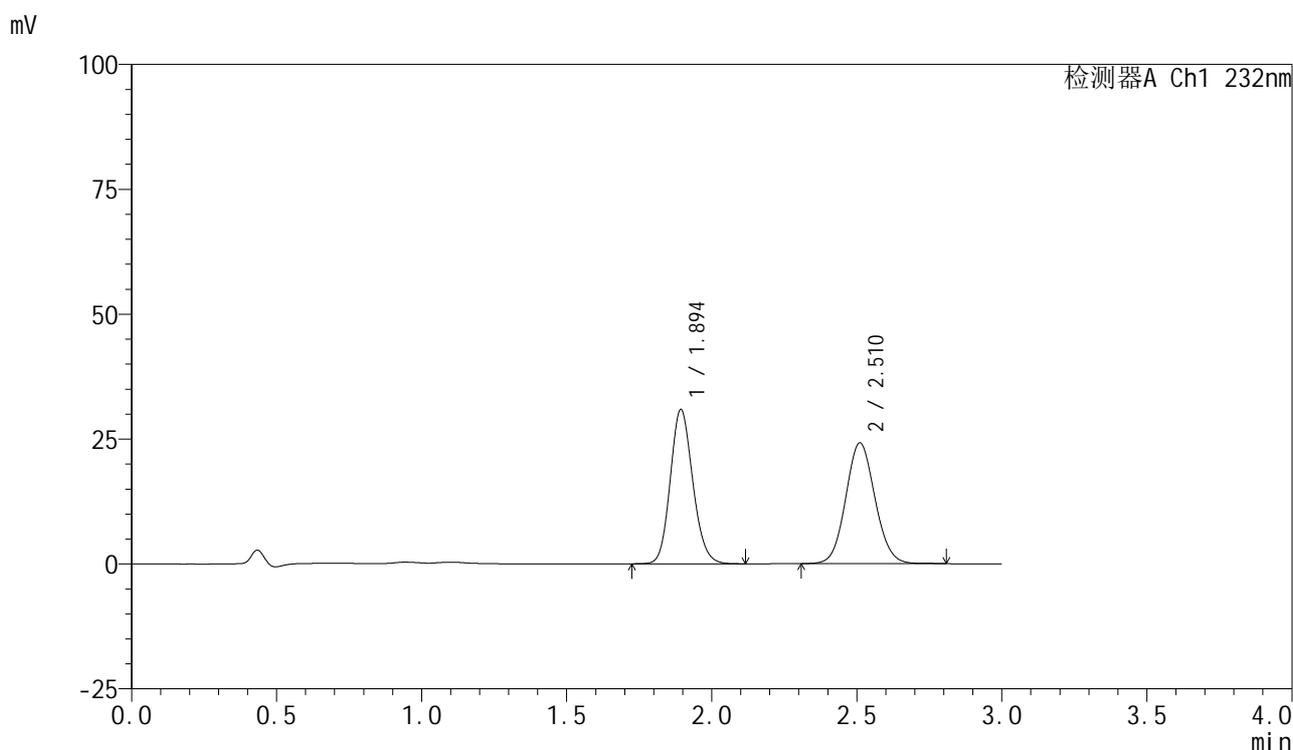


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-109-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 16:58:44 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:09:44 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	166994	49.550	30772	2856	1.140	--
2	2.510	170028	50.450	24136	2962	1.082	3.781
总计		337021	100.000	54909			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-110-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:02:09

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

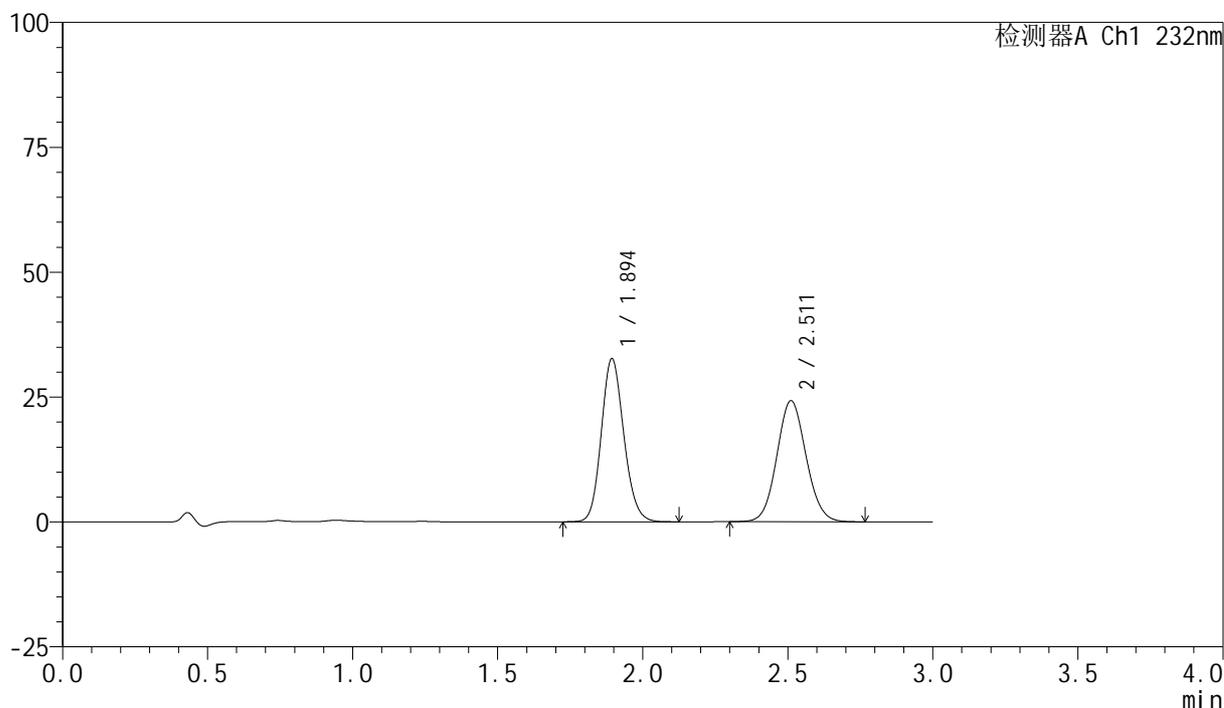
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	176577	50.962	32557	2859	1.138	--
2	2.511	169914	49.038	24200	2967	1.079	3.785
总计		346491	100.000	56757			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-111-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:05:34

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:09:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

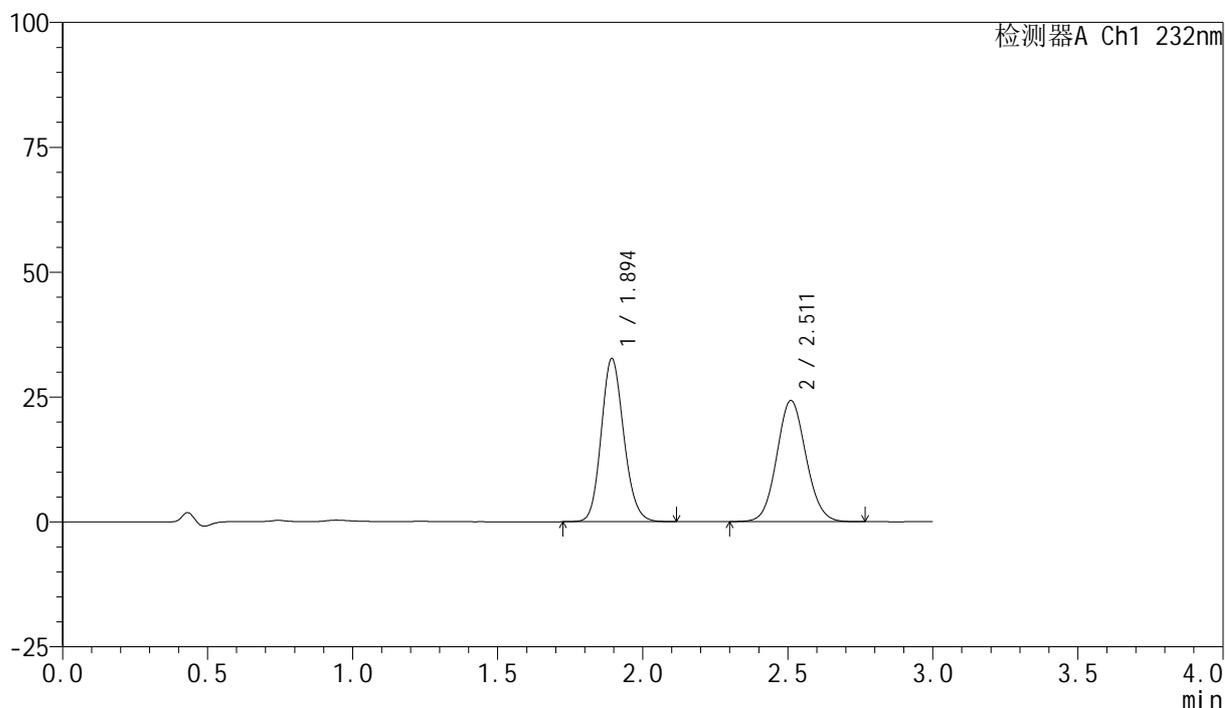
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	176658	50.939	32545	2859	1.139	--
2	2.511	170145	49.061	24225	2971	1.081	3.786
总计		346802	100.000	56770			

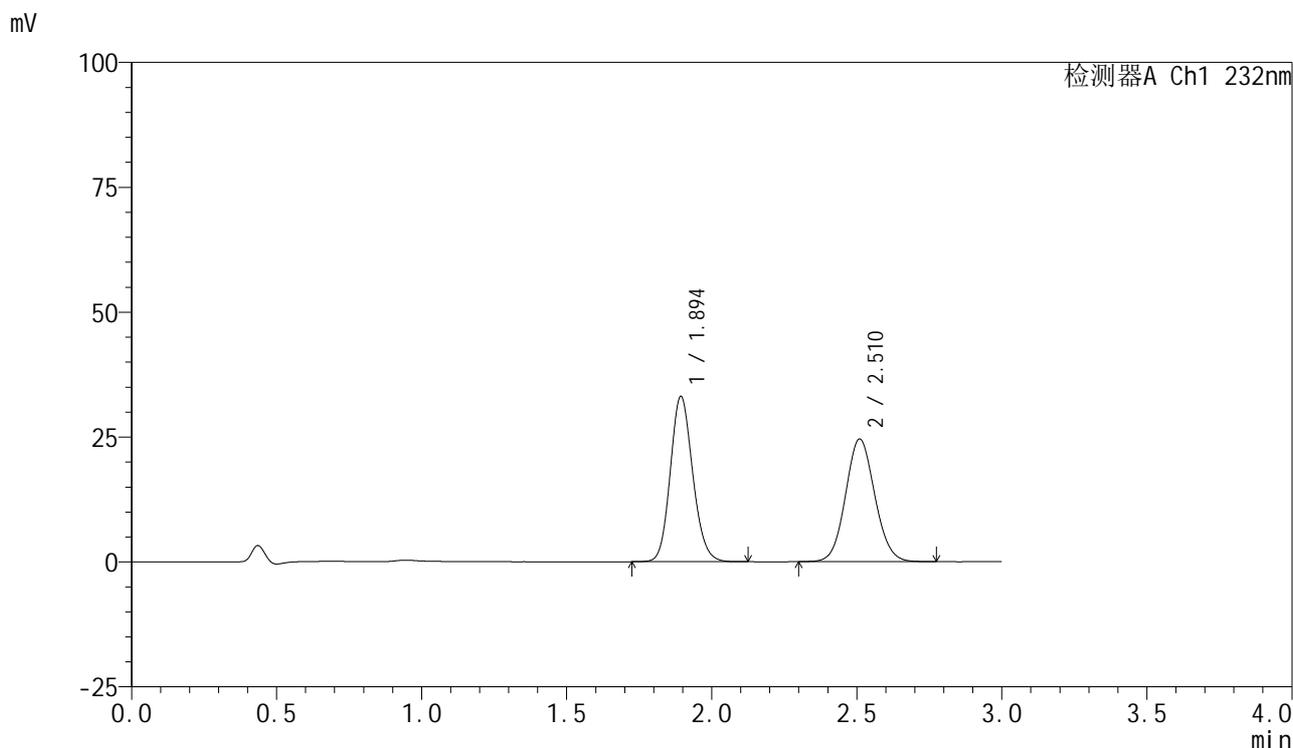
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-112-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:09:00	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:10:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	178569	50.895	32986	2874	1.137	--
2	2.510	172290	49.105	24490	2969	1.080	3.785
总计		350859	100.000	57475			

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

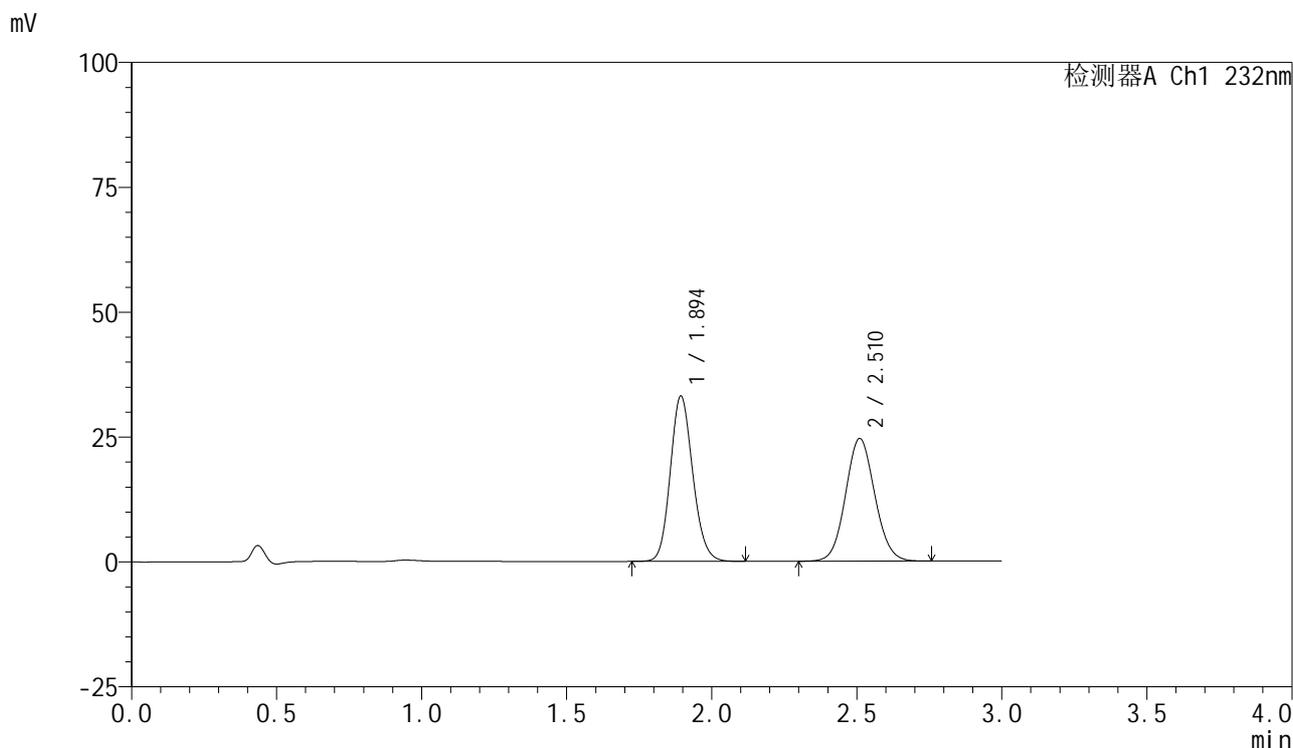


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-113-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:12:25 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:10:14 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	178478	50.918	32983	2873	1.137	--
2	2.510	172044	49.082	24489	2970	1.079	3.785
总计		350522	100.000	57472			

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

供试品溶液-2

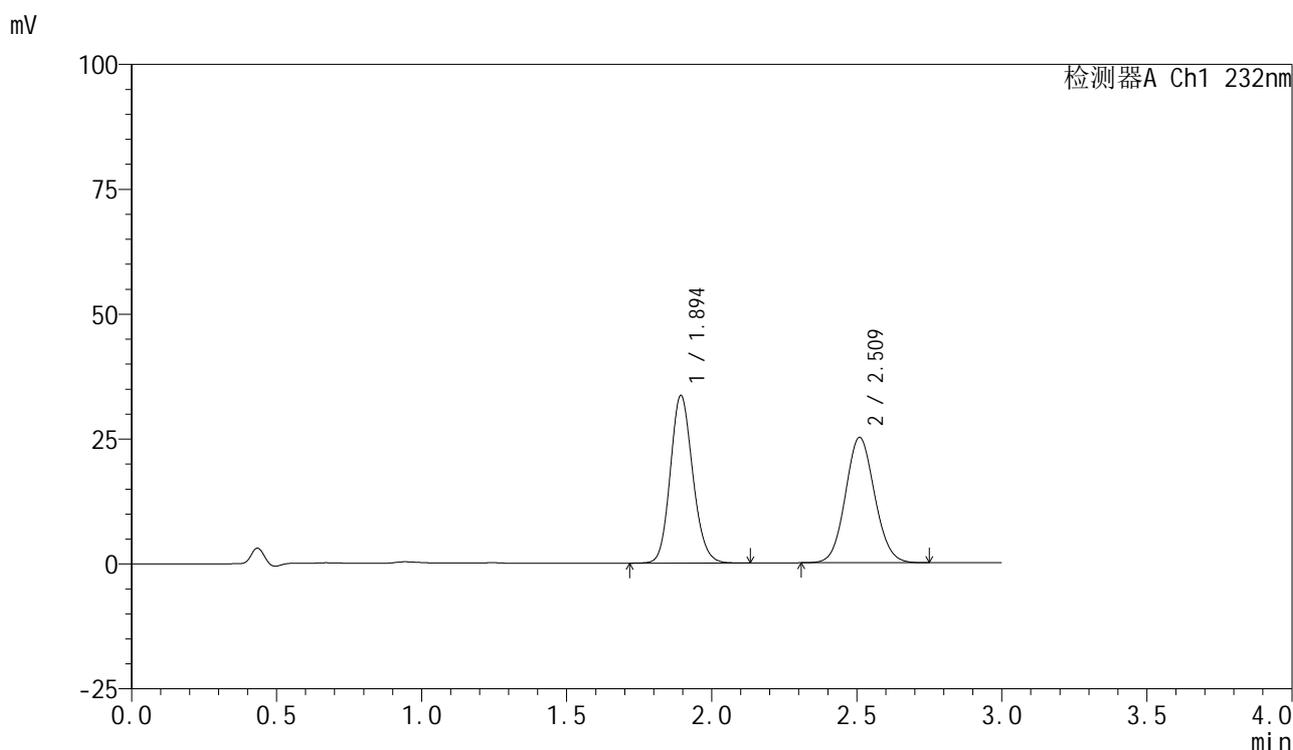


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-114-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:15:50 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:10:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	181299	50.728	33459	2867	1.138	--
2	2.509	176094	49.272	25017	2960	1.081	3.778
总计		357392	100.000	58476			

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

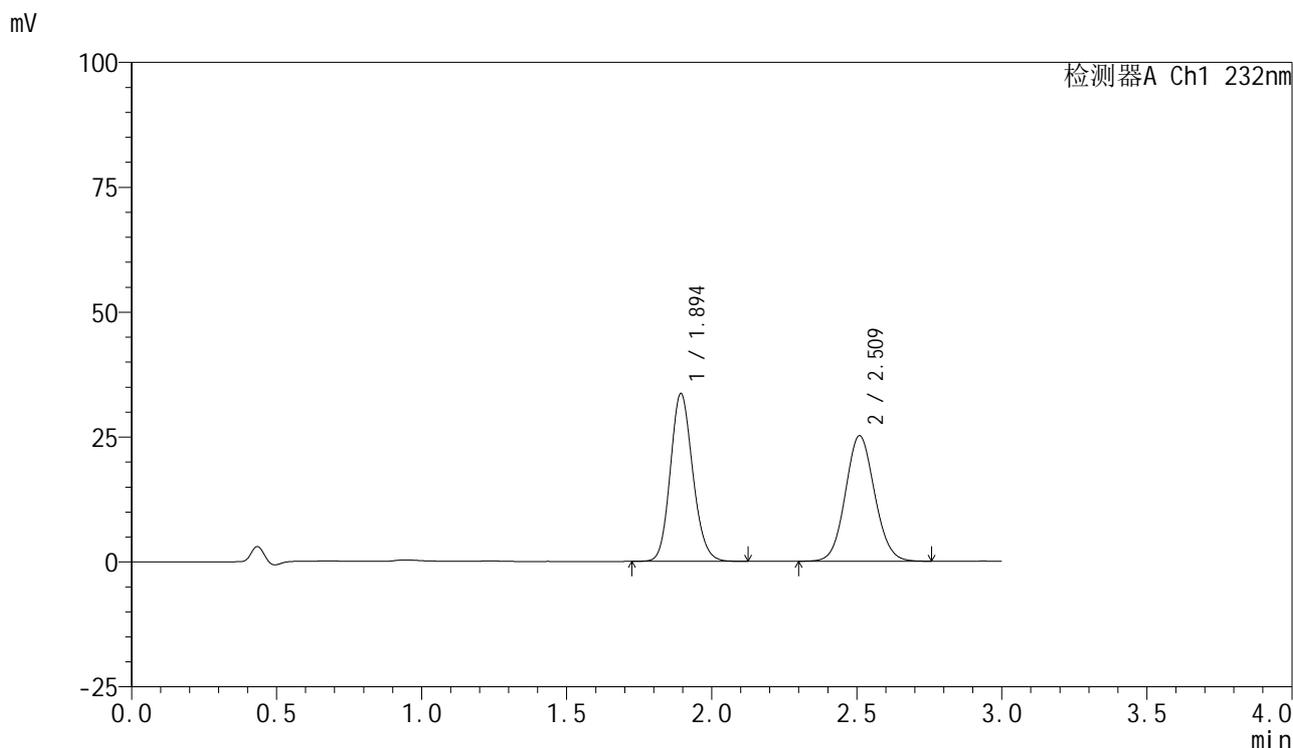


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-115-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:19:15 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:10:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	181006	50.683	33462	2874	1.139	--
2	2.509	176126	49.317	25034	2968	1.079	3.782
总计		357131	100.000	58496			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-116-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:22:40

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:10:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

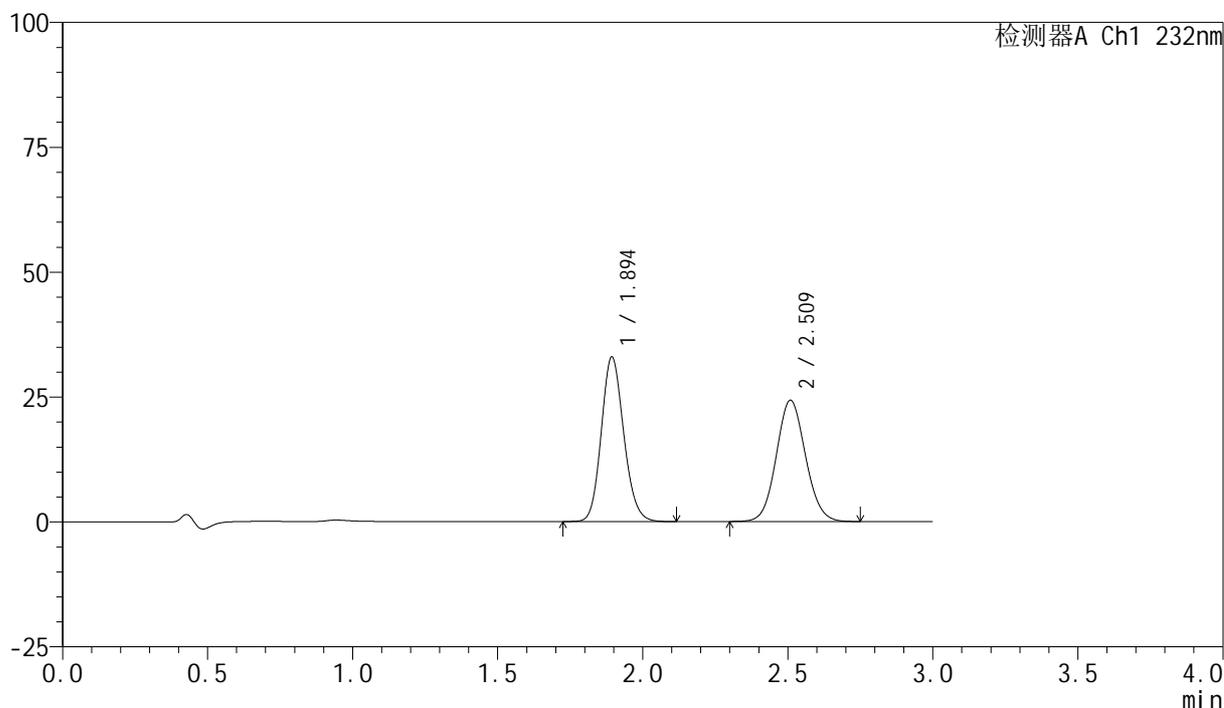
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	177864	51.113	32849	2872	1.138	--
2	2.509	170121	48.887	24201	2971	1.081	3.781
总计		347985	100.000	57051			

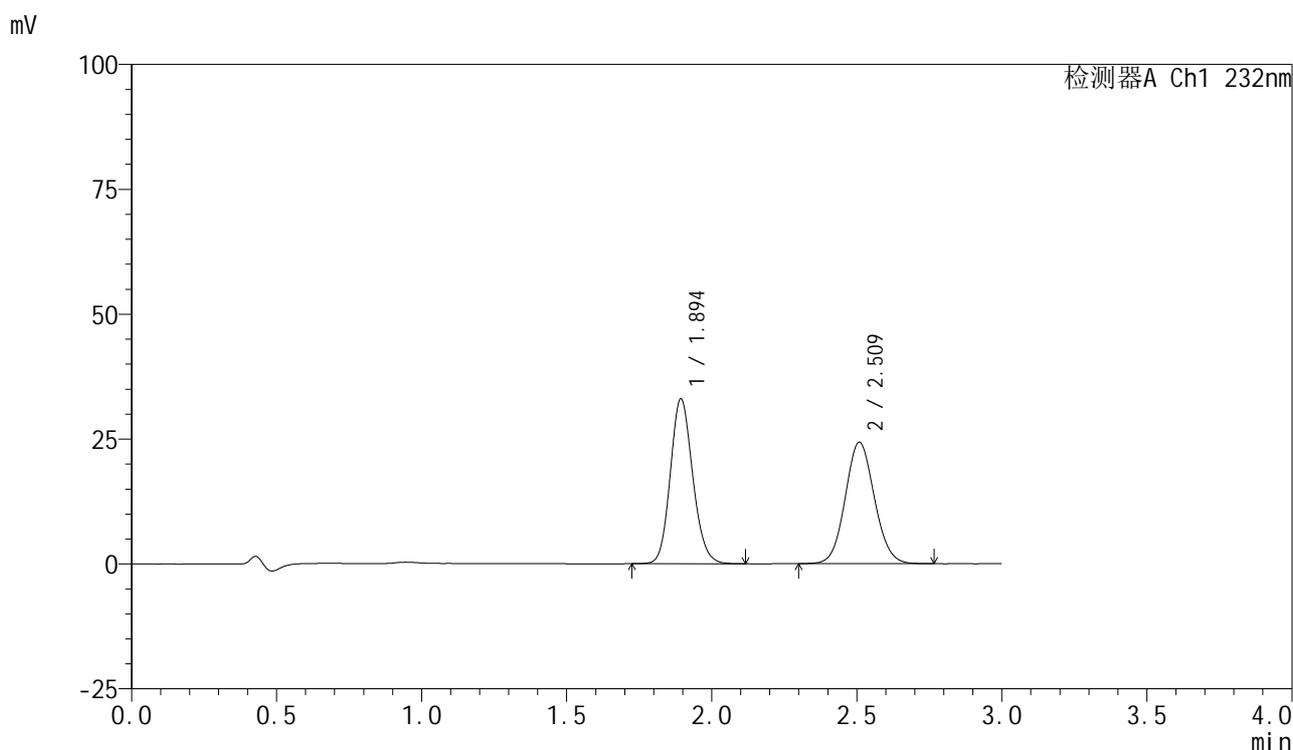
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-117-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:26:04	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:10:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	177802	51.093	32893	2878	1.138	--
2	2.509	170192	48.907	24237	2972	1.080	3.781
总计		347994	100.000	57130			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-118-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:29:27

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:10:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

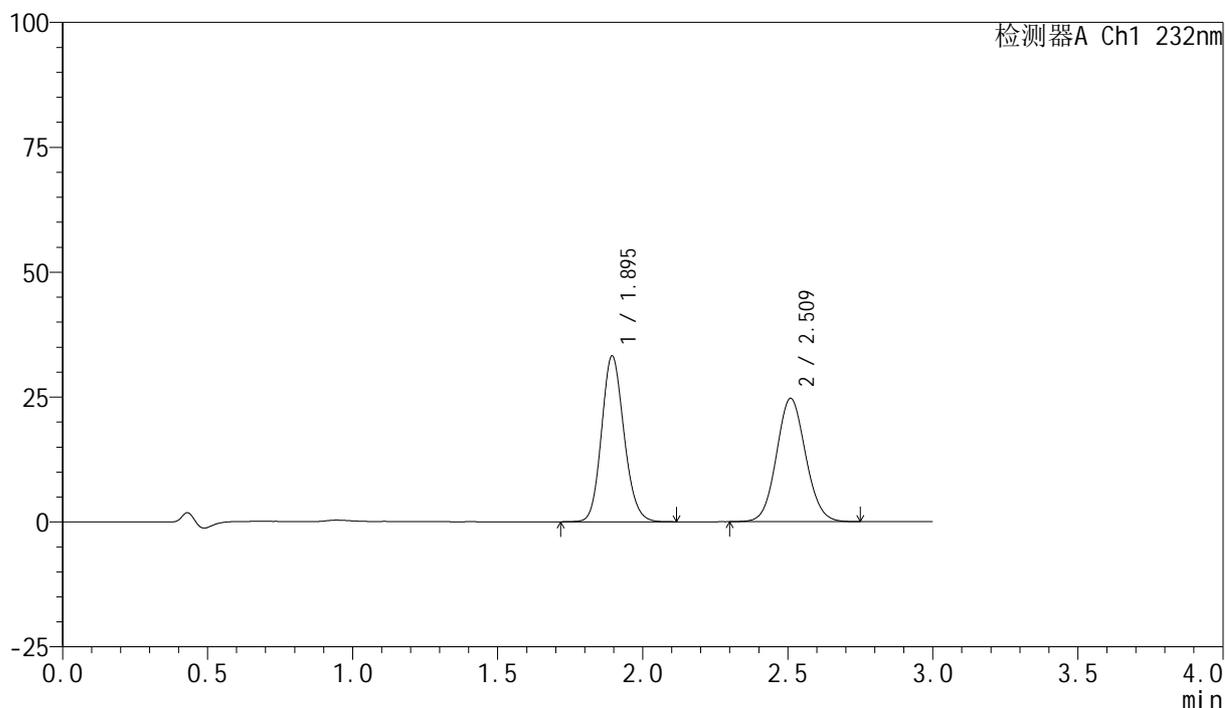
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	179018	50.867	33154	2879	1.138	--
2	2.509	172916	49.133	24612	2982	1.079	3.783
总计		351933	100.000	57766			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-119-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:32:53

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:11:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

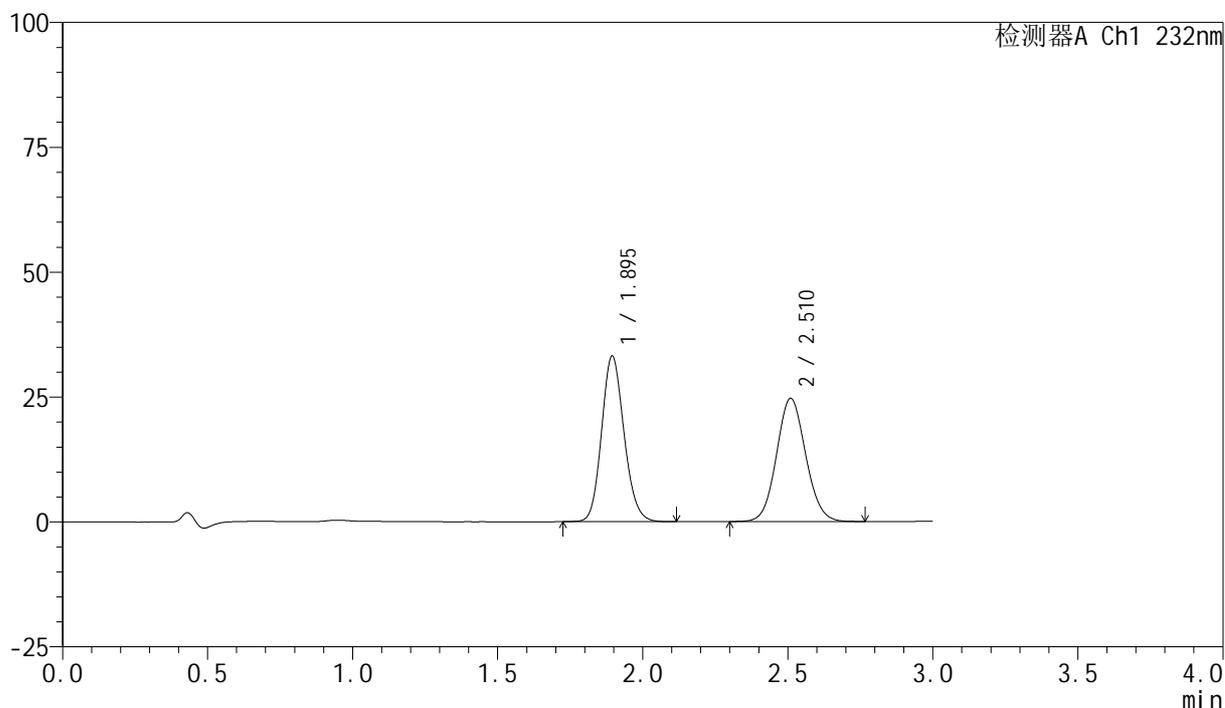
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	178748	50.871	33103	2875	1.137	--
2	2.510	172629	49.129	24590	2975	1.081	3.780
总计		351377	100.000	57692			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-120-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:36:16

处理时间(V2): 2025/08/11 15:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

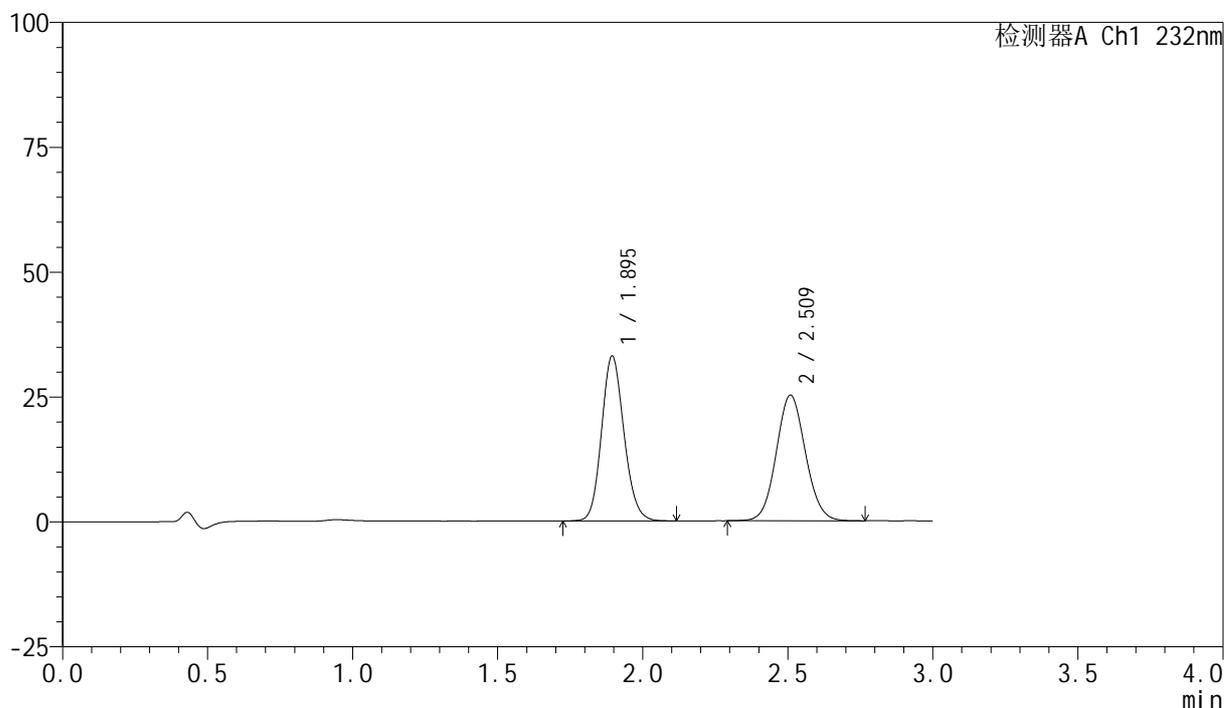
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	177588	50.183	32949	2888	1.133	--
2	2.509	176292	49.817	25070	2967	1.077	3.777
总计		353880	100.000	58019			

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

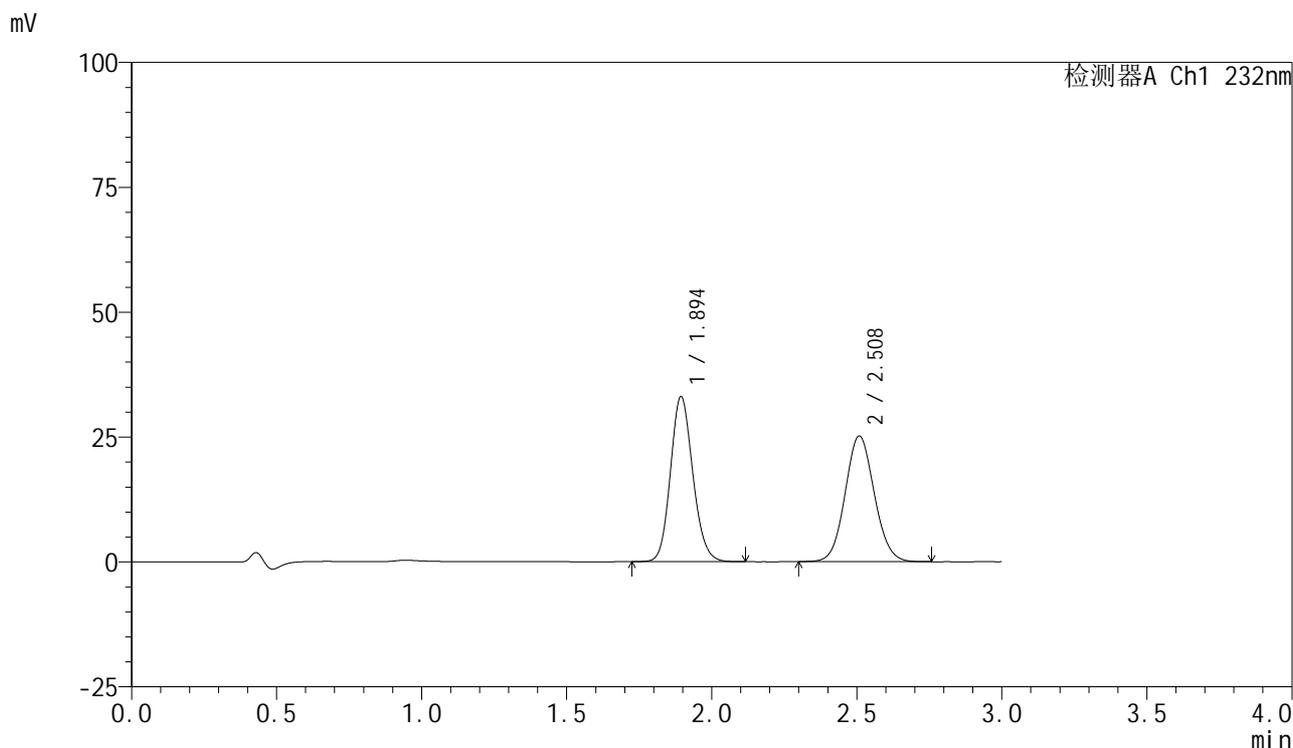


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-121-2 - zzp-2024011221p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:39:40 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:11:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	177608	50.230	32972	2897	1.135	--
2	2.508	175981	49.770	25118	2983	1.079	3.785
总计		353590	100.000	58089			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011221批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-122-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 17:43:04

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:11:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

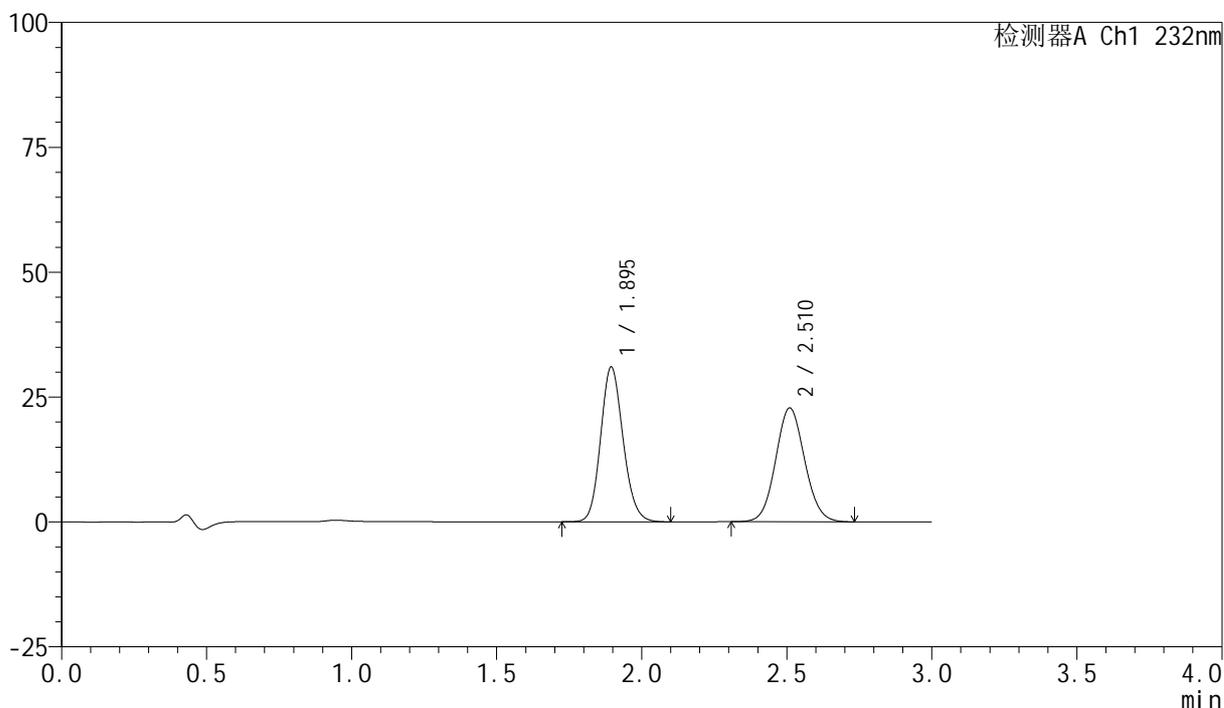
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	167157	51.300	30961	2875	1.135	--
2	2.510	158683	48.700	22722	3003	1.078	3.789
总计		325840	100.000	53683			

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

供试品溶液-1

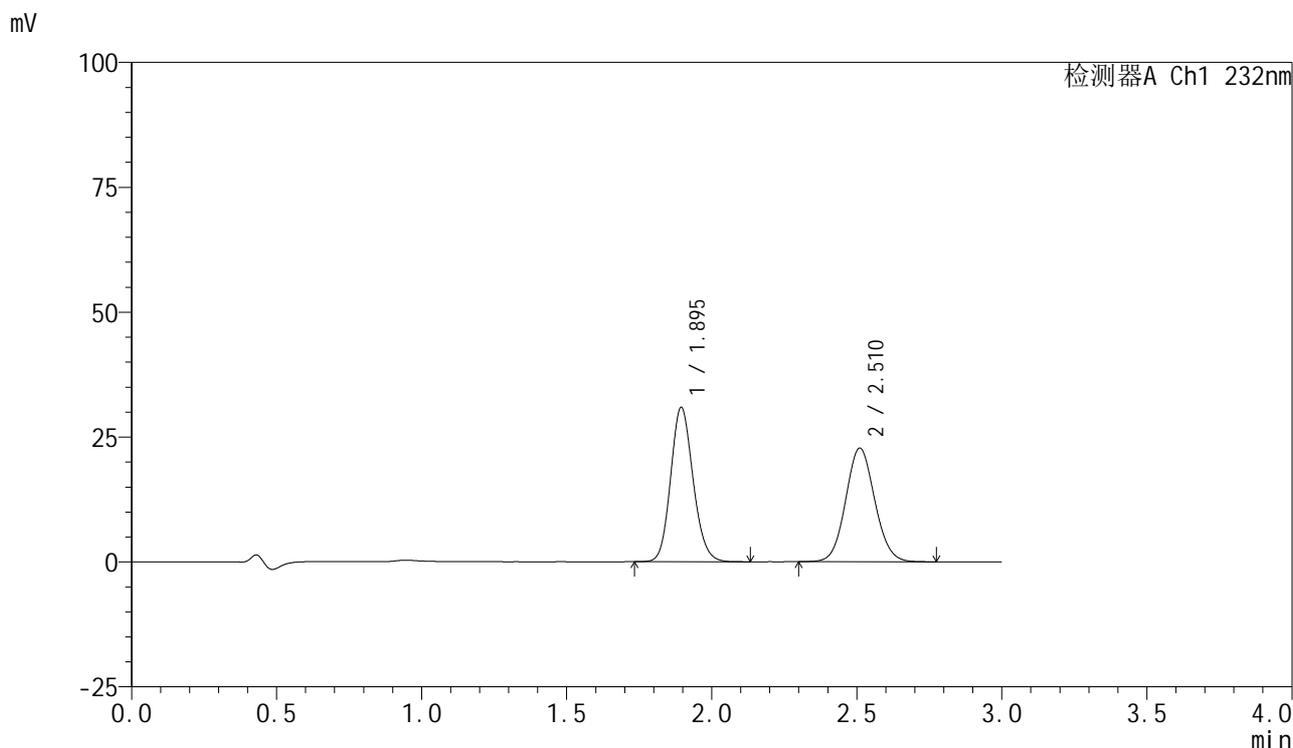


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-123-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:46:29 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:11:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	166594	51.201	30867	2876	1.136	--
2	2.510	158780	48.799	22708	3006	1.078	3.792
总计		325374	100.000	53575			

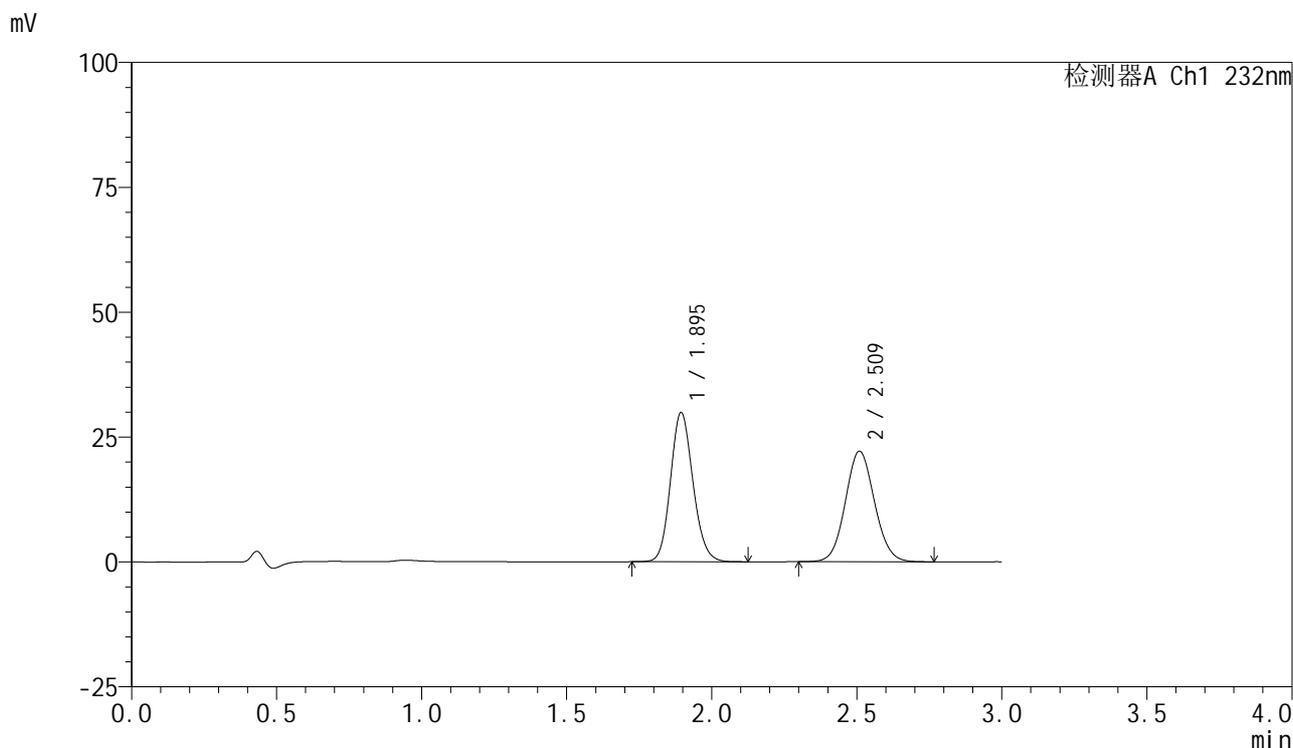
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-124-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:49:54	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:11:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	161177	51.025	29838	2879	1.133	--
2	2.509	154704	48.975	22061	2991	1.077	3.784
总计		315880	100.000	51899			

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

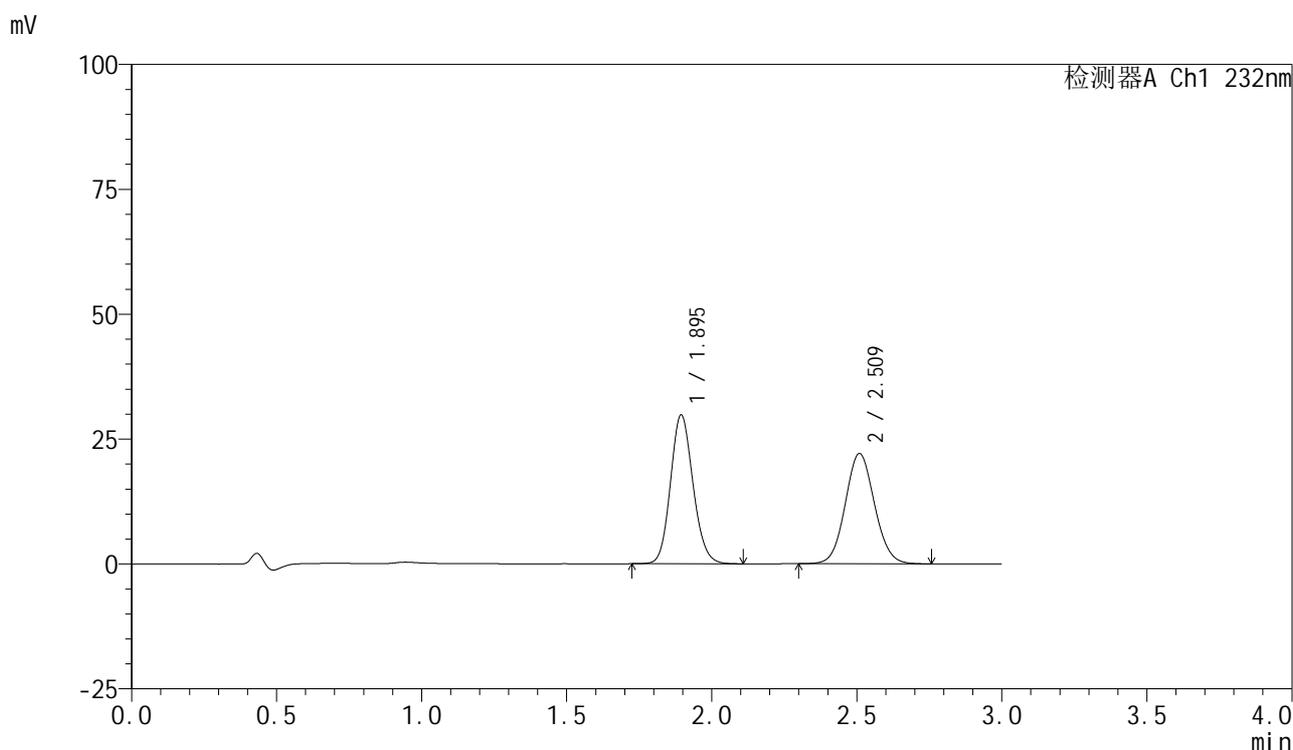


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-125-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 17:53:20 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:11:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	161185	51.021	29755	2854	1.128	--
2	2.509	154731	48.979	21997	2964	1.074	3.766
总计		315917	100.000	51751			

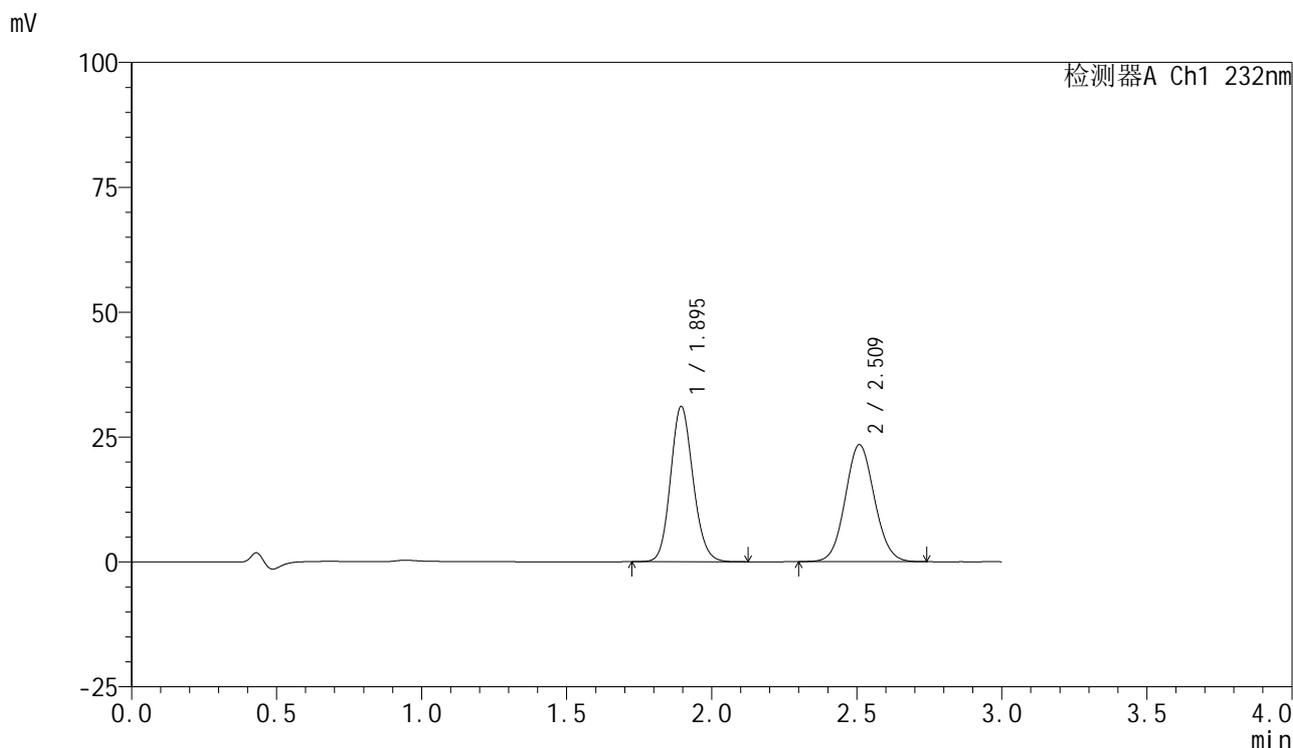
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片2
 供试品溶液-2

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-126-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 17:56:44	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:11:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	167938	50.552	31042	2865	1.128	--
2	2.509	164268	49.448	23354	2962	1.076	3.766
总计		332206	100.000	54396			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-127-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:00:09

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:12:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

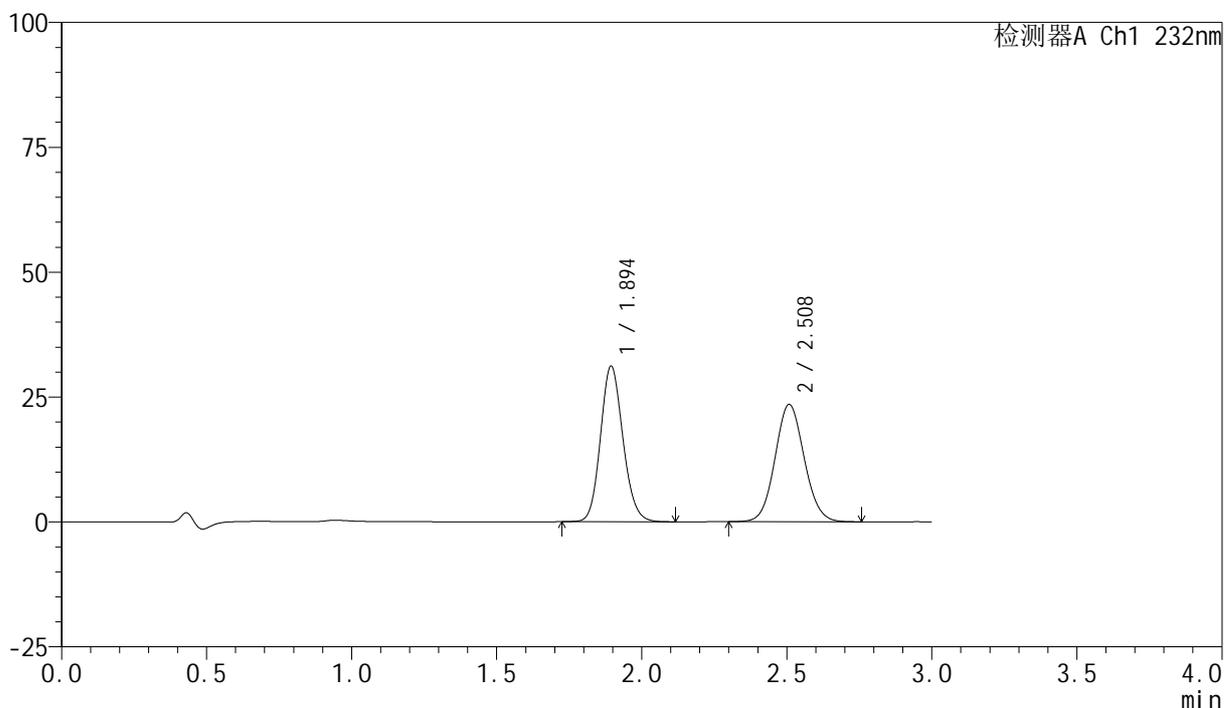
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	168080	50.544	31102	2875	1.130	--
2	2.508	164459	49.456	23440	2973	1.077	3.772
总计		332539	100.000	54542			

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

供试品溶液-2

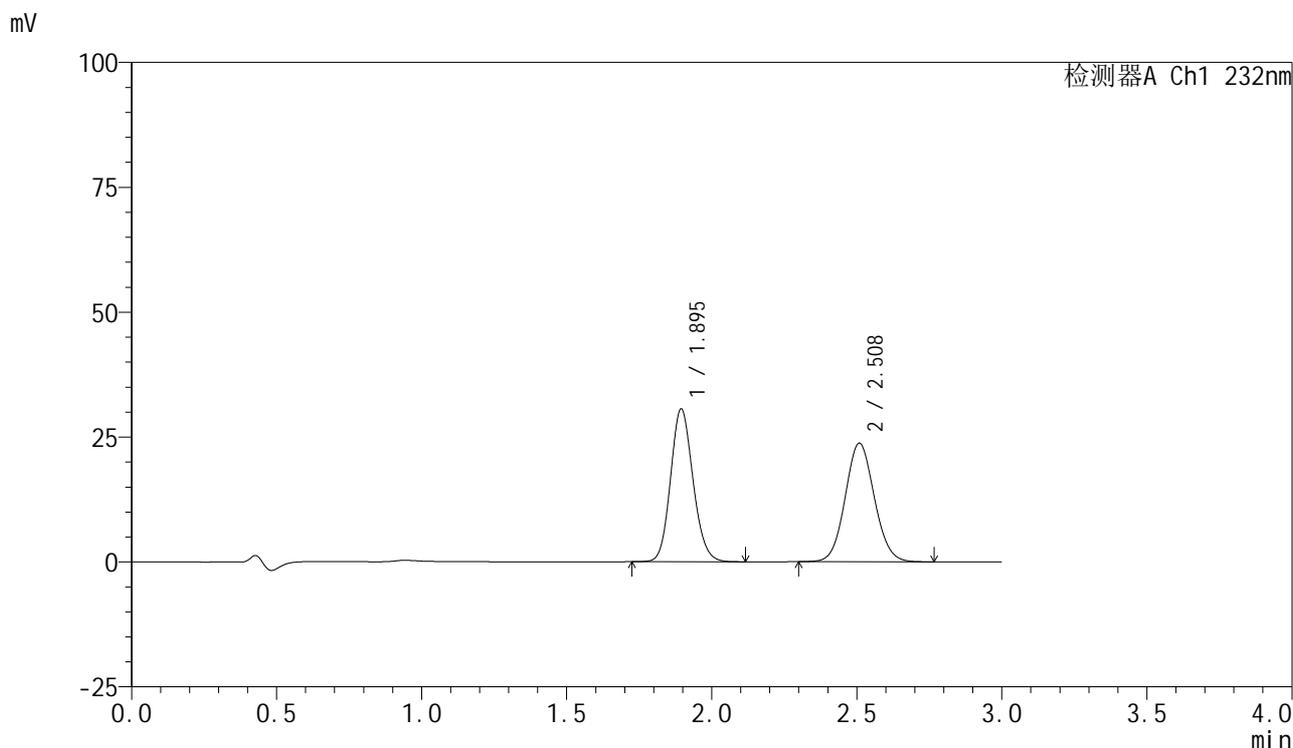


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-128-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:03:37 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:12:08 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	165107	49.842	30546	2868	1.130	--
2	2.508	166154	50.158	23678	2976	1.077	3.772
总计		331261	100.000	54224			

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

供试品溶液-1

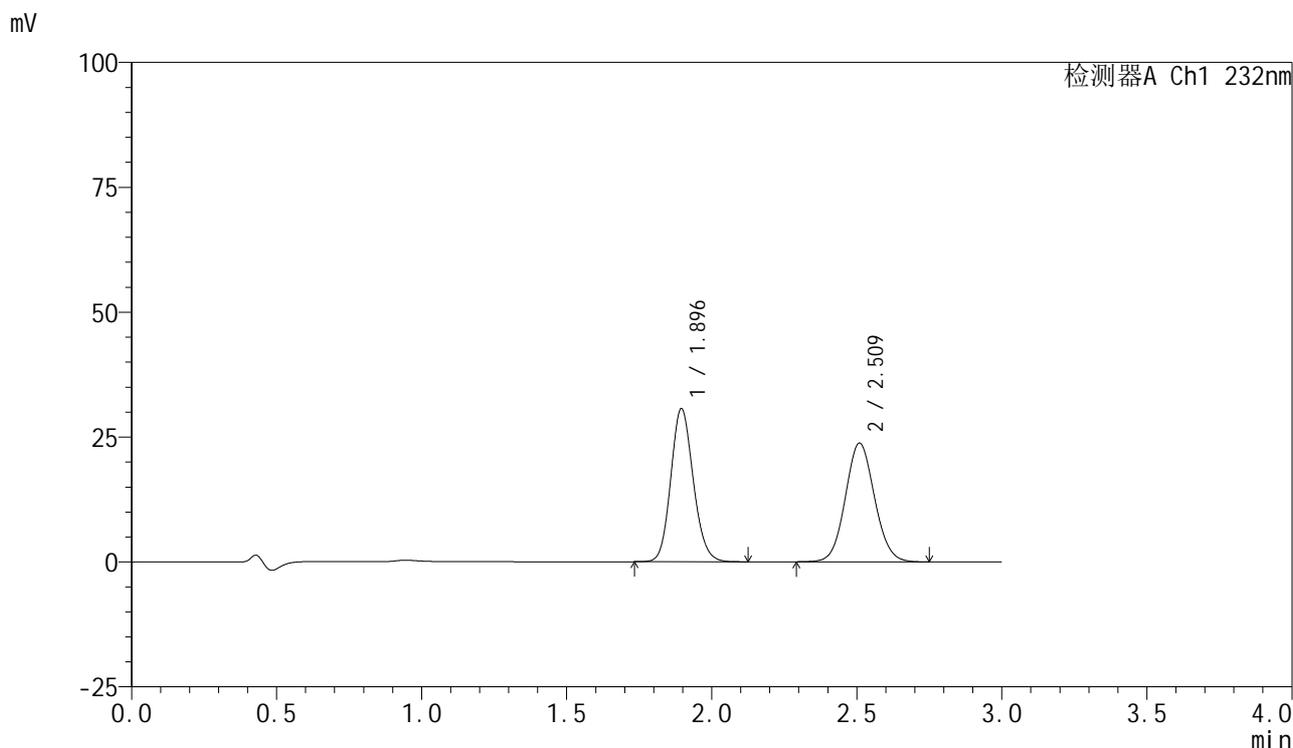


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-129-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:07:01 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:12:16 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	165474	49.867	30648	2873	1.132	--
2	2.509	166358	50.133	23671	2972	1.073	3.770
总计		331832	100.000	54319			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-130-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:10:26

处理时间(V2): 2025/08/11 15:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

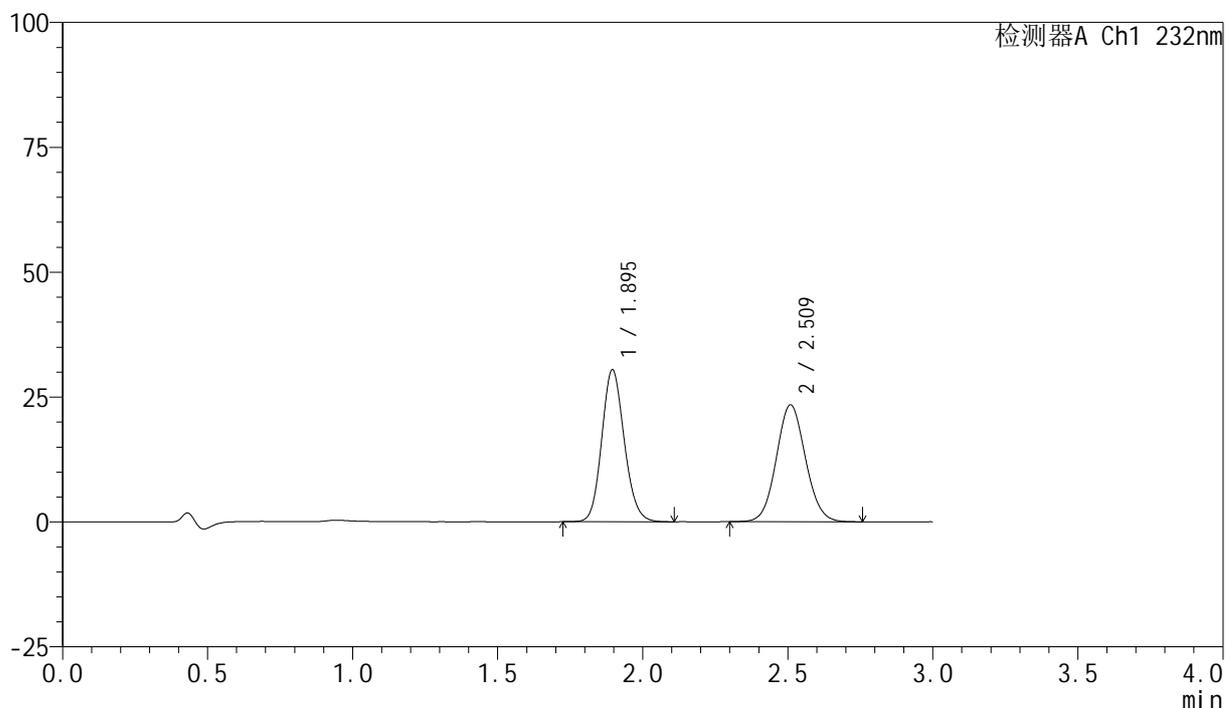
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	164475	50.096	30428	2861	1.130	--
2	2.509	163844	49.904	23307	2974	1.075	3.766
总计		328319	100.000	53734			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-131-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:13:52

处理时间(V2): 2025/08/11 15:12:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

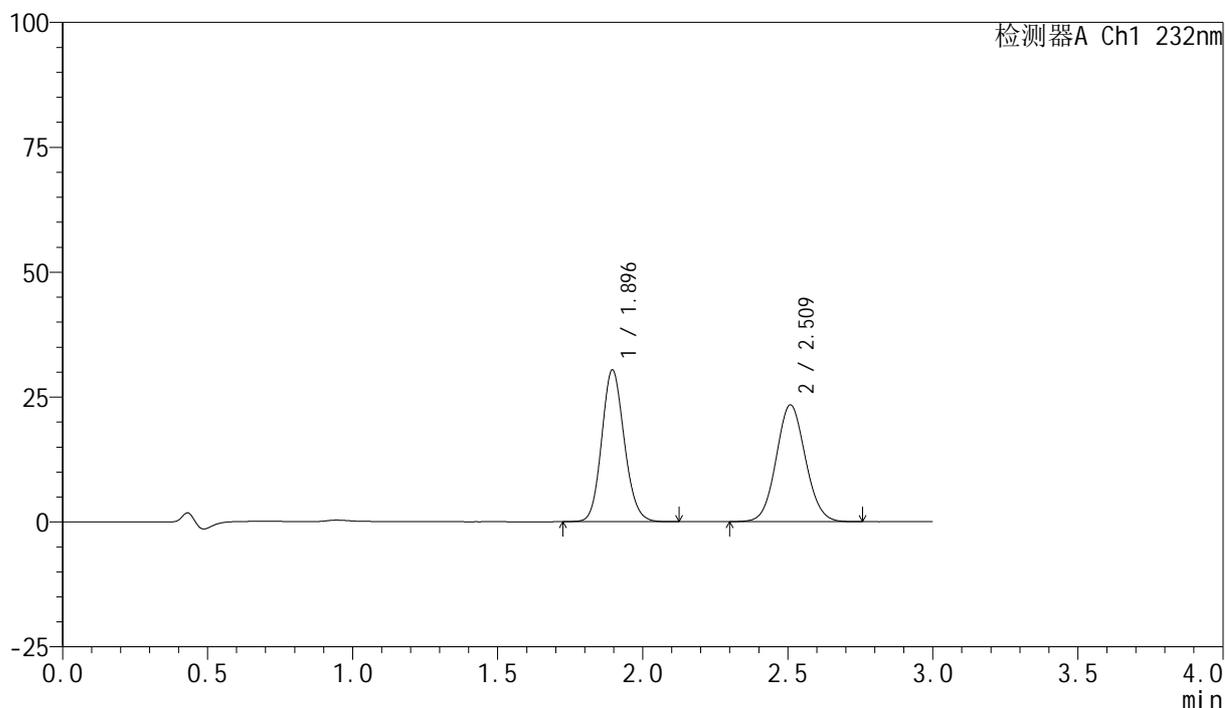
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	164764	50.101	30380	2844	1.126	--
2	2.509	164099	49.899	23301	2956	1.073	3.754
总计		328863	100.000	53681			

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

供试品溶液-2

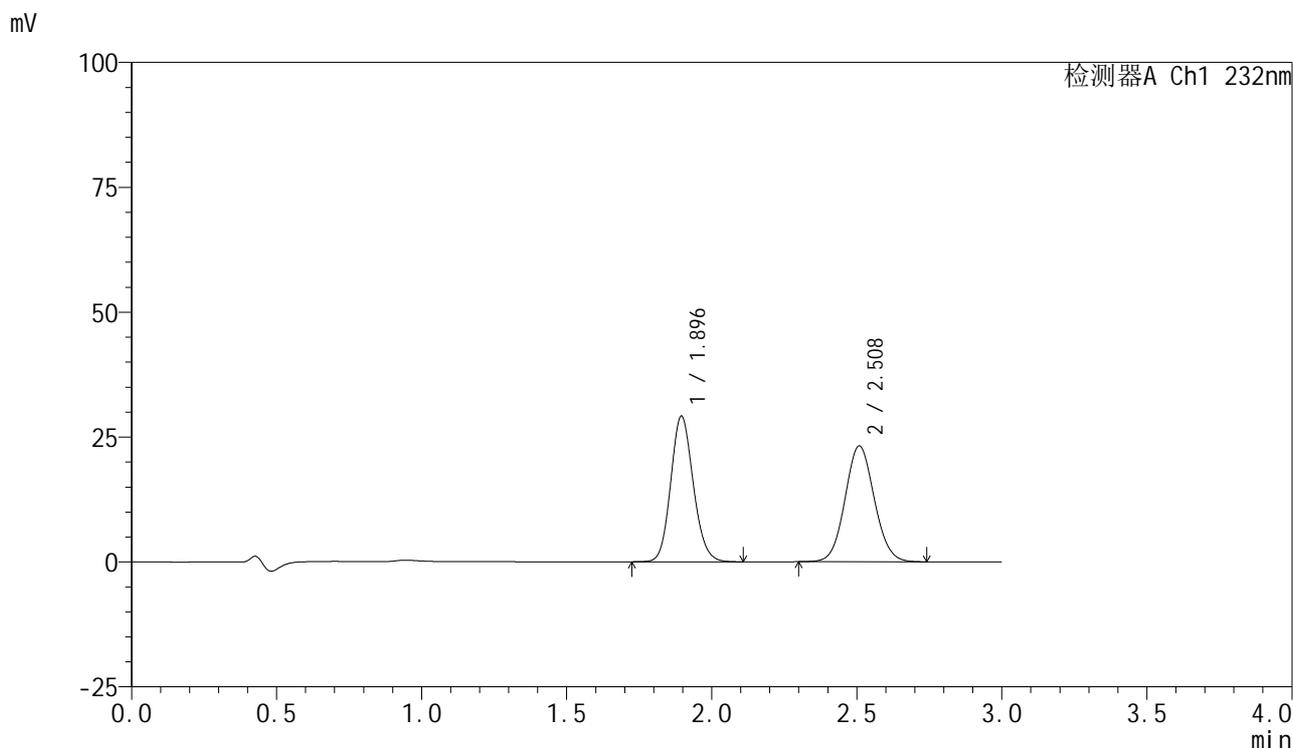


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-132-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:17:16 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:12:38 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	158119	49.249	29152	2846	1.128	--
2	2.508	162938	50.751	23140	2947	1.073	3.748
总计		321056	100.000	52292			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-133-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:20:40

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:12:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

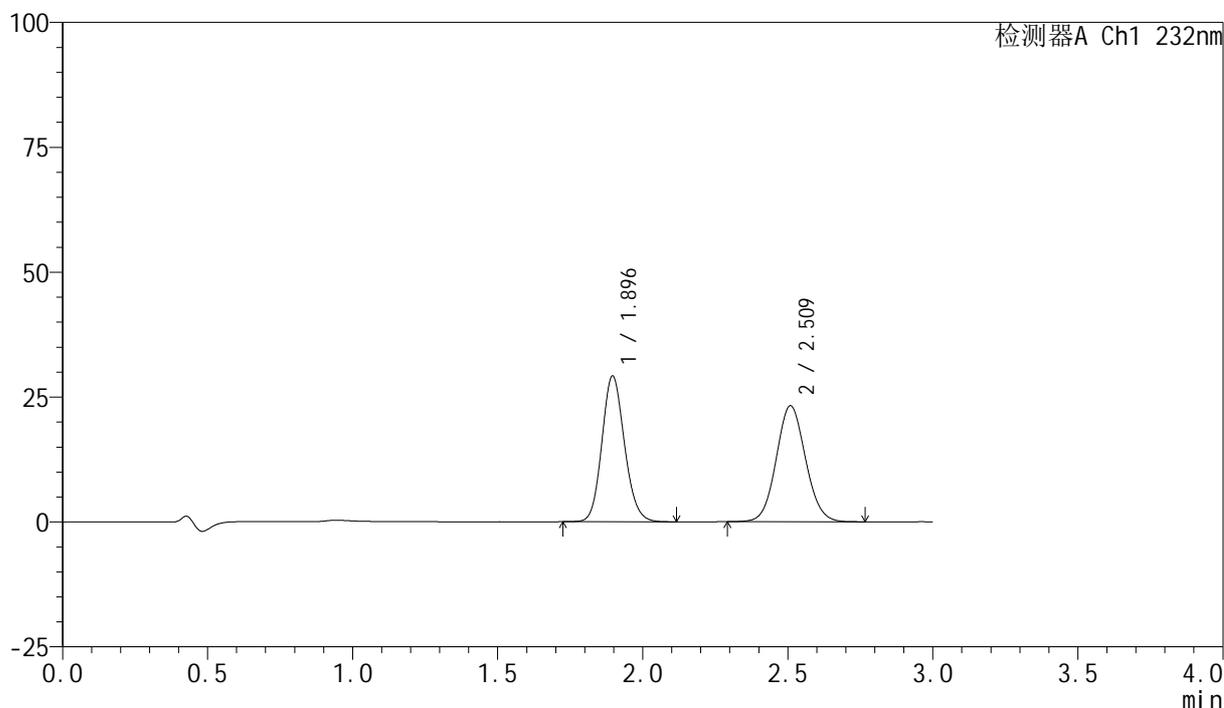
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	158250	49.221	29201	2853	1.129	--
2	2.509	163257	50.779	23143	2951	1.076	3.751
总计		321507	100.000	52344			

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

供试品溶液-2

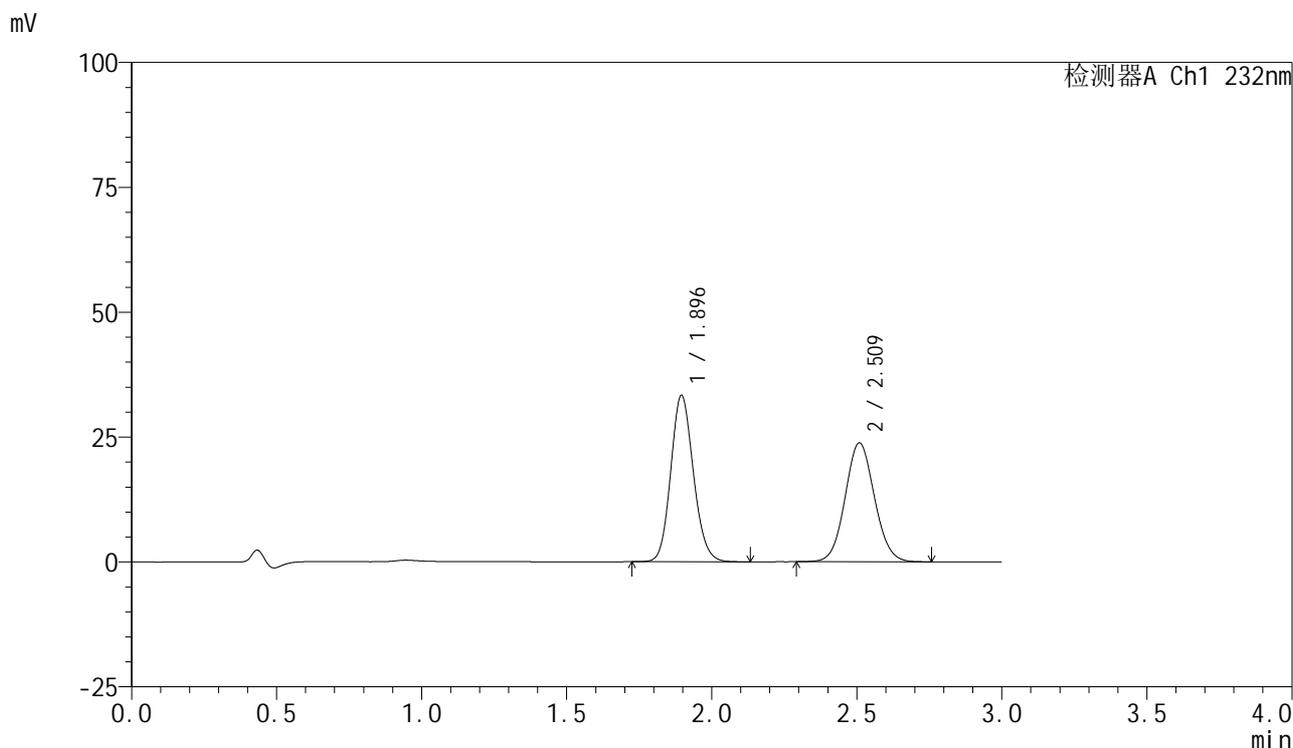


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-134-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:24:04 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:12:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	181201	51.966	33316	2830	1.128	--
2	2.509	167488	48.034	23733	2940	1.073	3.741
总计		348689	100.000	57050			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-135-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 18:27:29

实验者: wangzhen

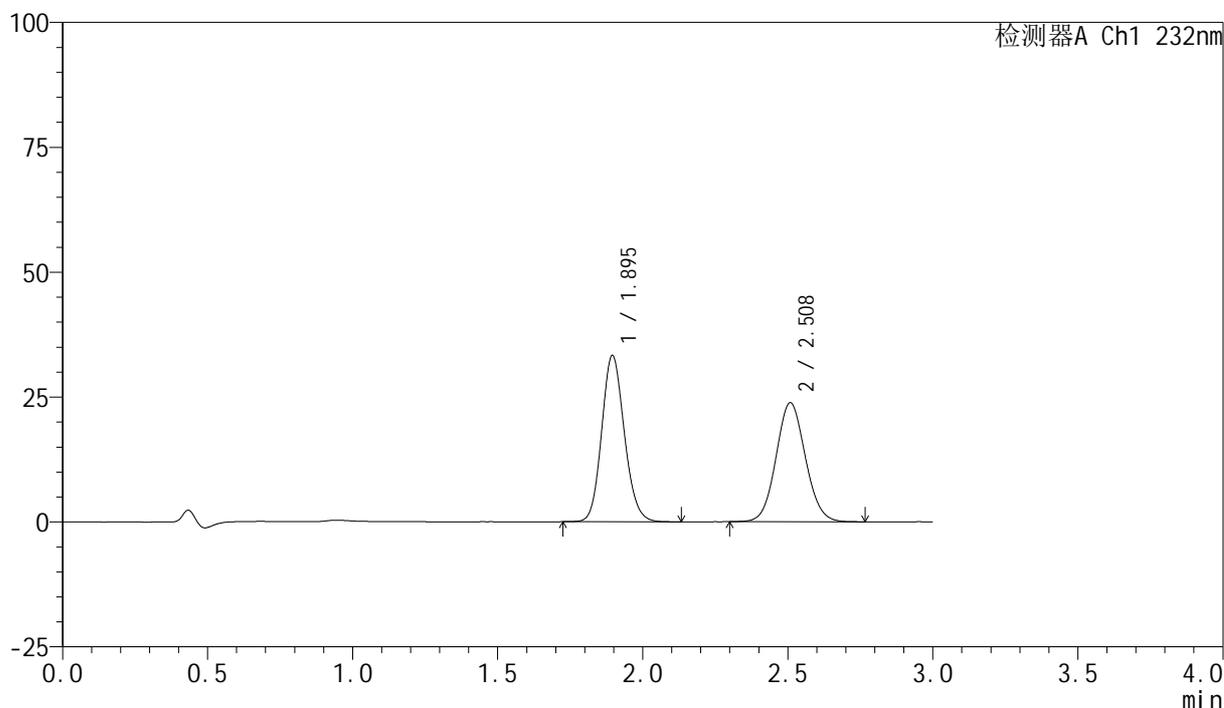
处理时间(V2): 2025/08/11 15:13:01

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	181081	51.931	33284	2829	1.131	--
2	2.508	167615	48.069	23756	2944	1.076	3.743
总计		348697	100.000	57040			

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

供试品溶液-2

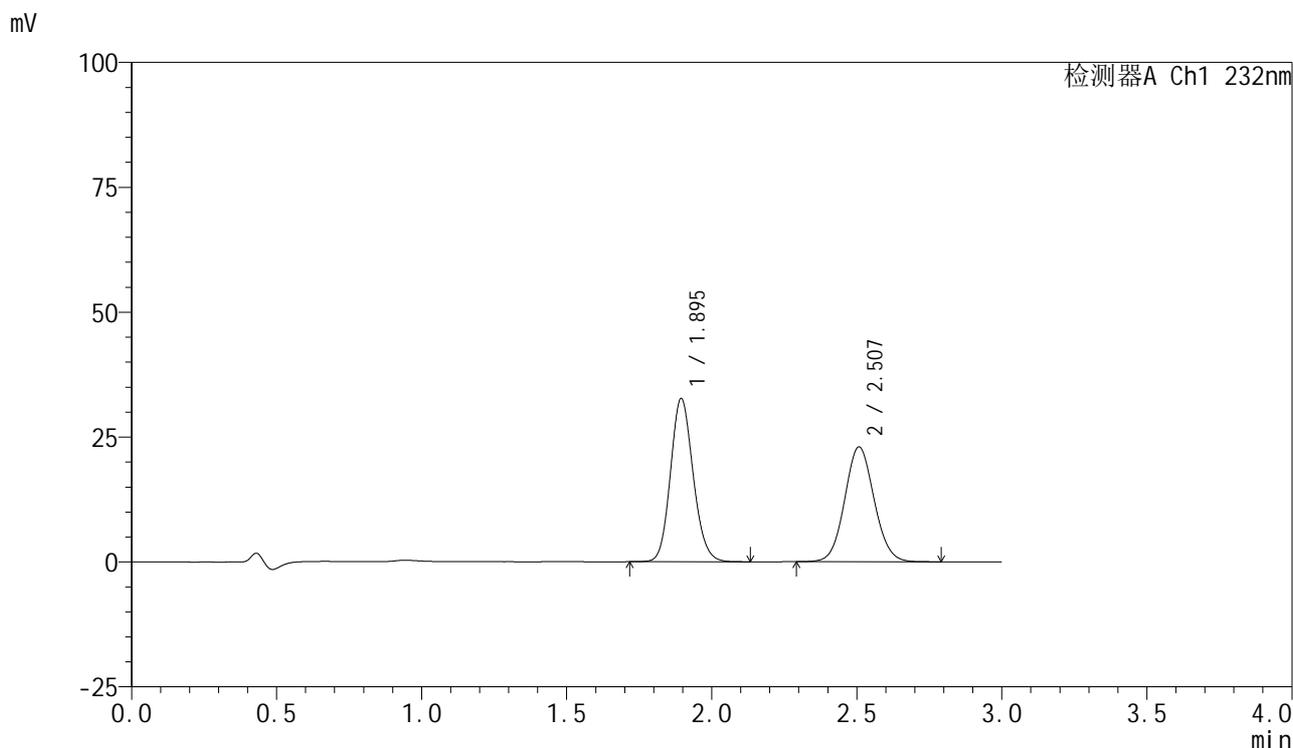


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-136-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:30:54 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:08 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	178064	52.304	32644	2818	1.130	--
2	2.507	162379	47.696	22956	2923	1.073	3.732
总计		340443	100.000	55600			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-137-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:34:19

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

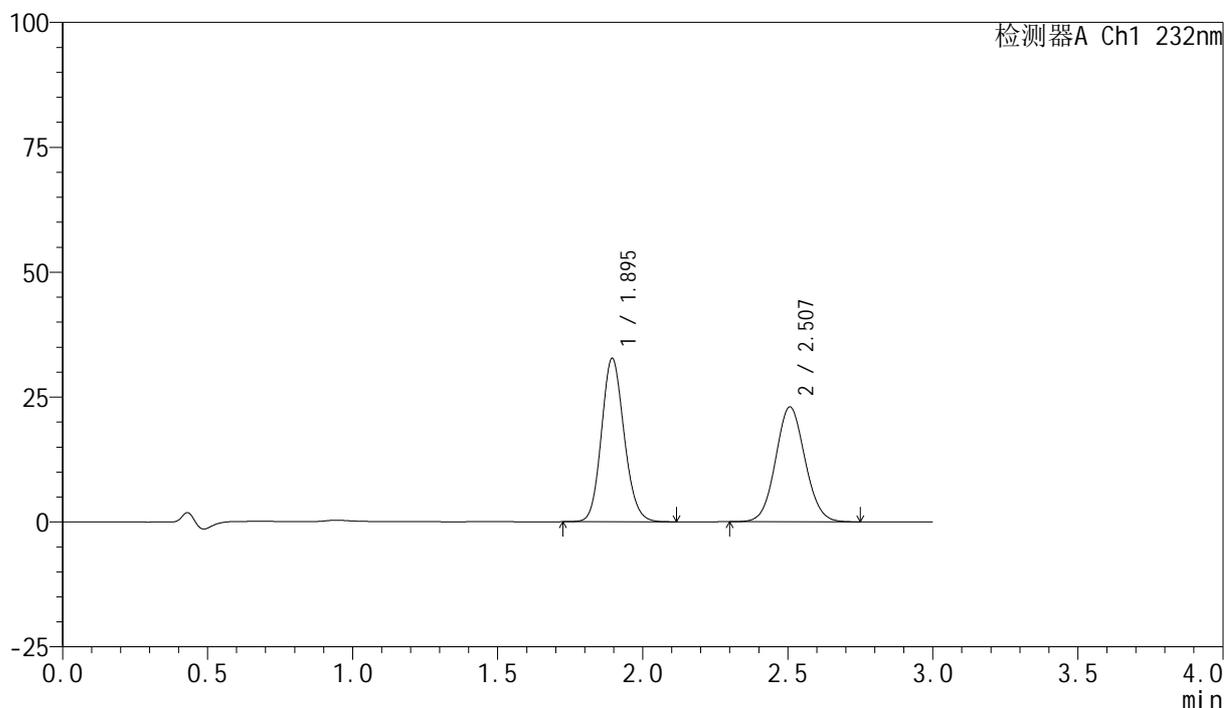
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	178053	52.333	32672	2820	1.129	--
2	2.507	162176	47.667	22971	2916	1.070	3.728
总计		340229	100.000	55643			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-138-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:37:45

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

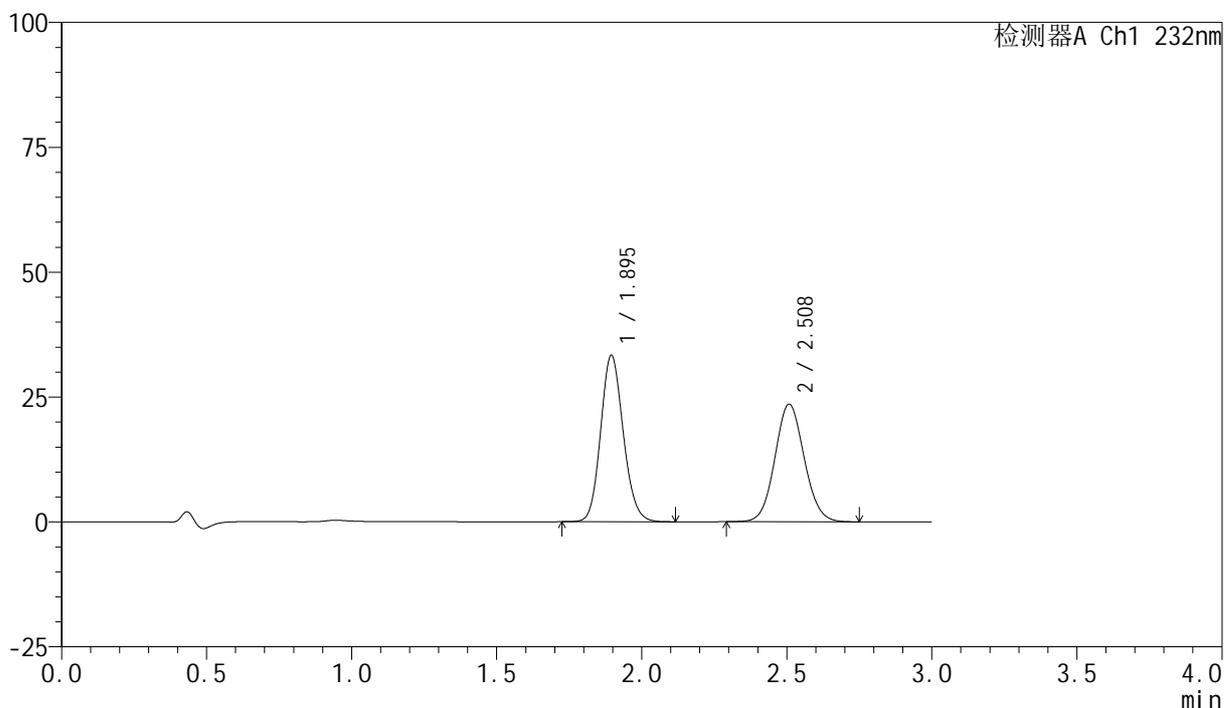
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	180835	52.207	33312	2842	1.131	--
2	2.508	165545	47.793	23505	2945	1.076	3.745
总计		346380	100.000	56817			

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

供试品溶液-1

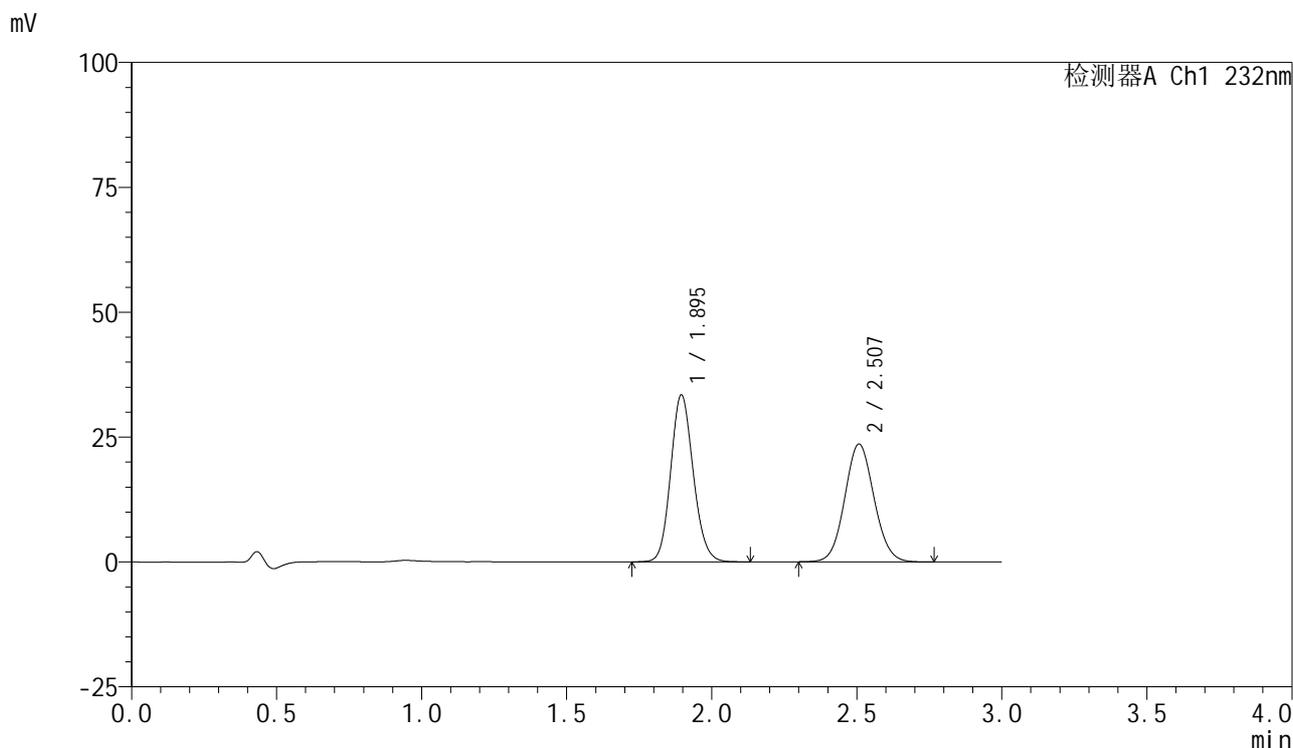


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-139-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:41:09 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	181195	52.209	33399	2846	1.128	--
2	2.507	165863	47.791	23562	2944	1.075	3.743
总计		347058	100.000	56961			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-140-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 18:44:33

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

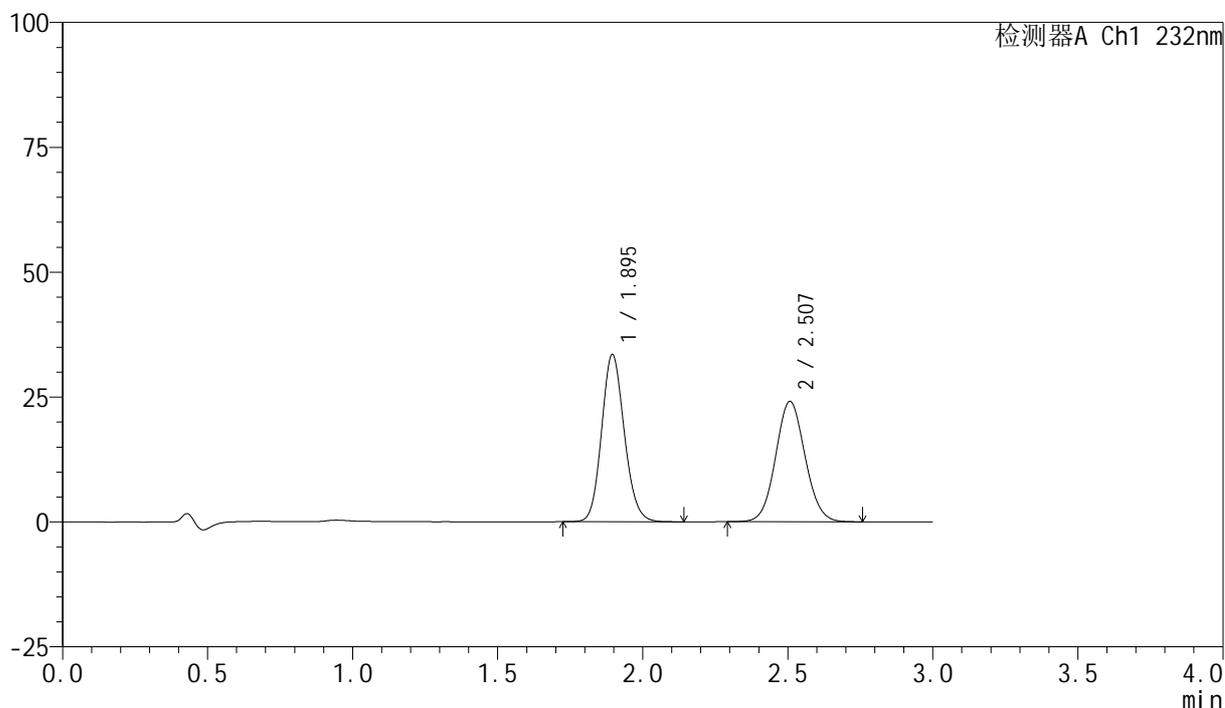
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	182426	51.718	33464	2819	1.127	--
2	2.507	170309	48.282	24085	2913	1.072	3.723
总计		352735	100.000	57549			

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

供试品溶液-1

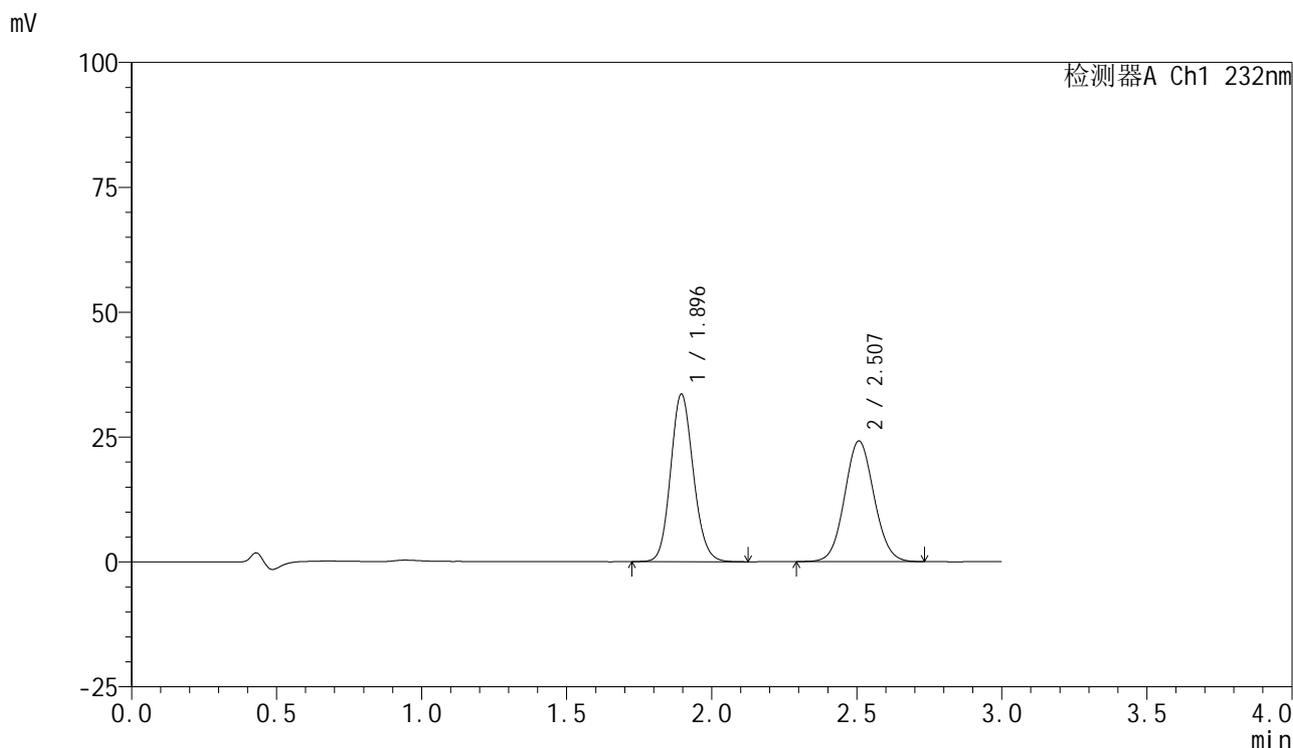


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-141-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:47:57 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	182878	51.707	33542	2816	1.123	--
2	2.507	170806	48.293	24150	2909	1.069	3.720
总计		353684	100.000	57692			

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

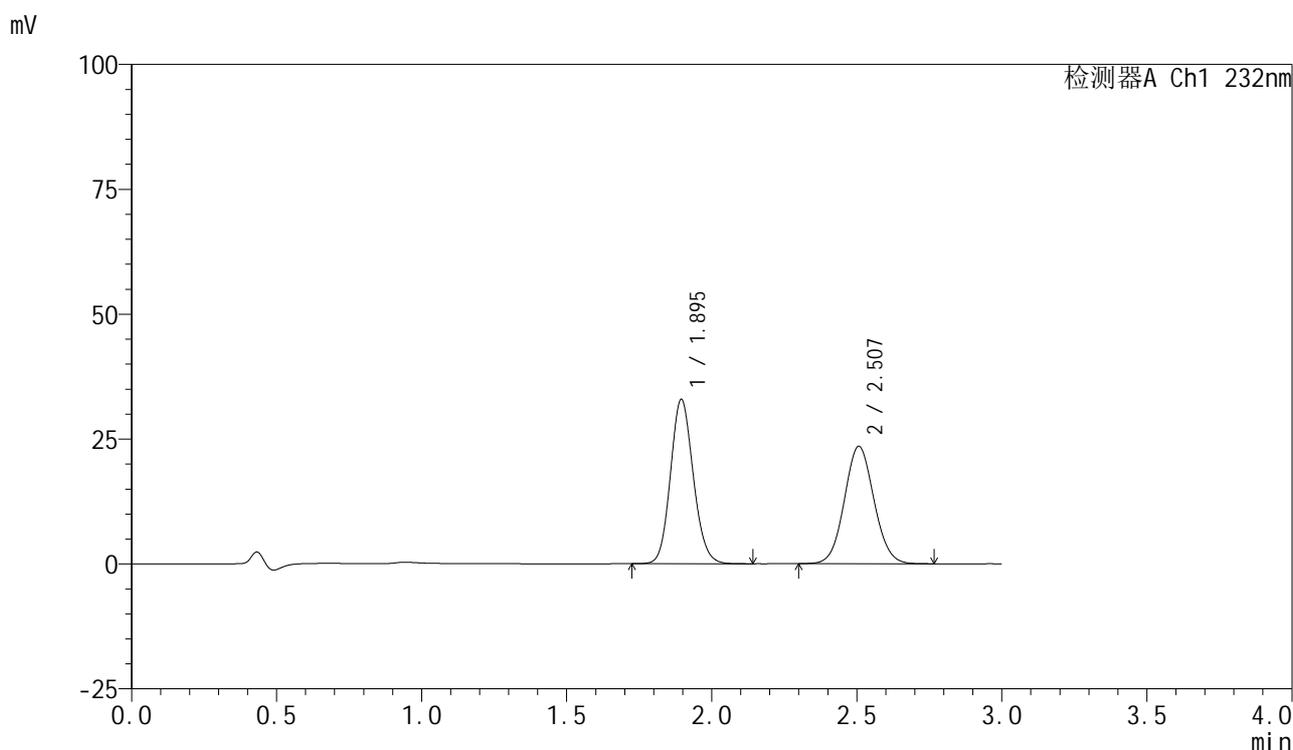


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-142-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:51:23 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:13:53 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	180228	51.945	32877	2786	1.121	--
2	2.507	166734	48.055	23474	2880	1.068	3.701
总计		346962	100.000	56351			

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

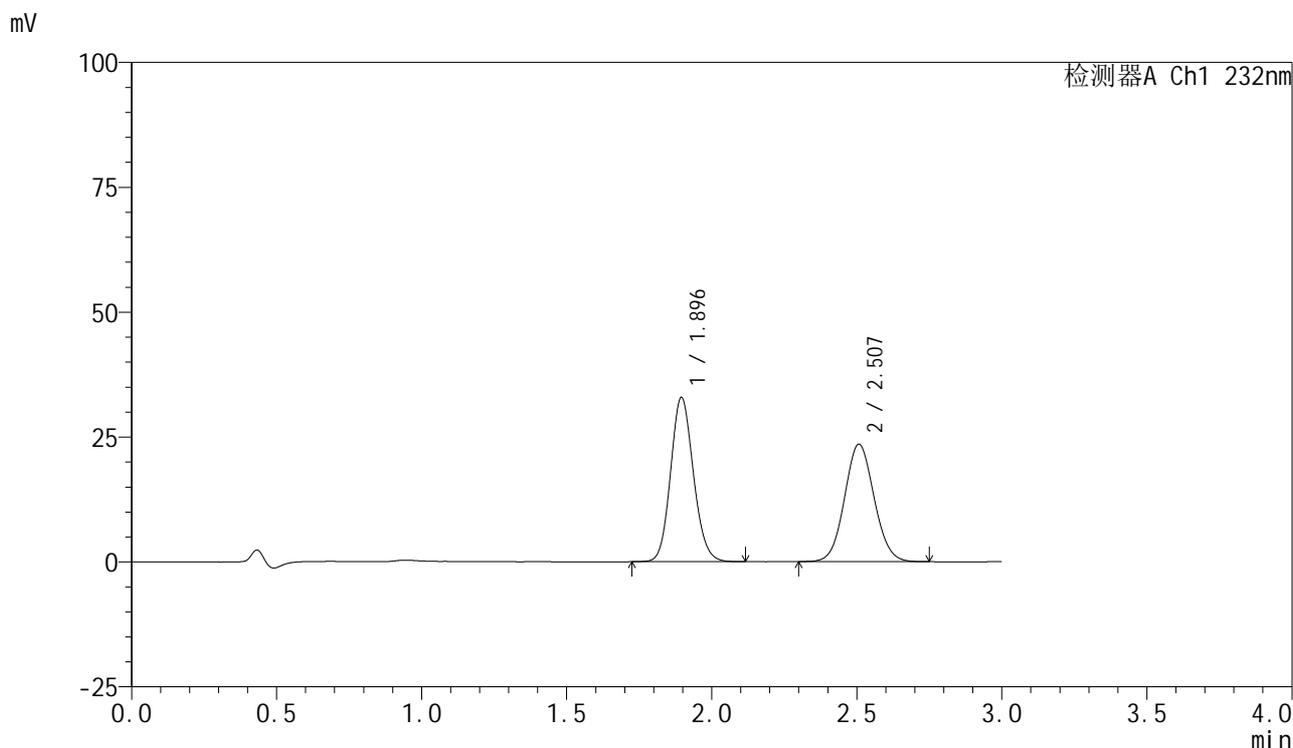


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-143-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 18:54:48 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:01 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	180341	51.920	32885	2780	1.122	--
2	2.507	167000	48.080	23493	2883	1.071	3.699
总计		347341	100.000	56378			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011222批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-144-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 18:58:12

实验者: wangzhen

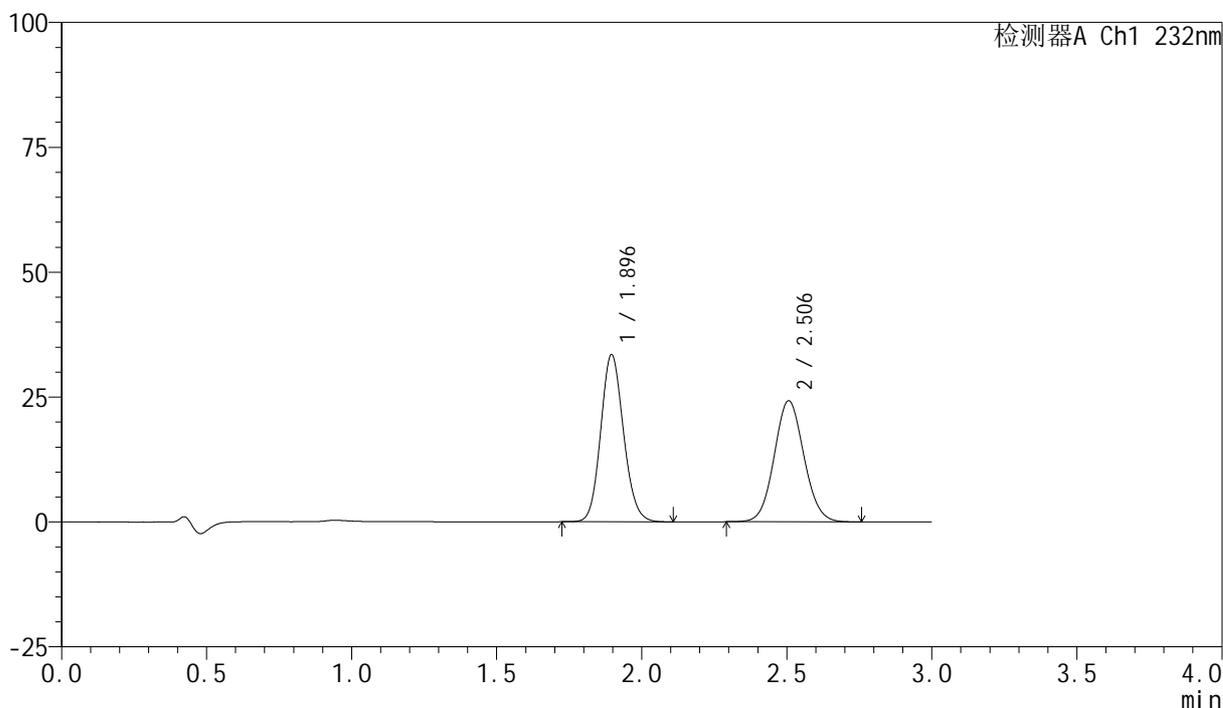
处理时间(V2): 2025/08/11 15:14:08

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	183128	51.430	33476	2786	1.121	--
2	2.506	172941	48.570	24243	2855	1.073	3.683
总计		356069	100.000	57719			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-145-2 - zzp-2024011222p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:01:35

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

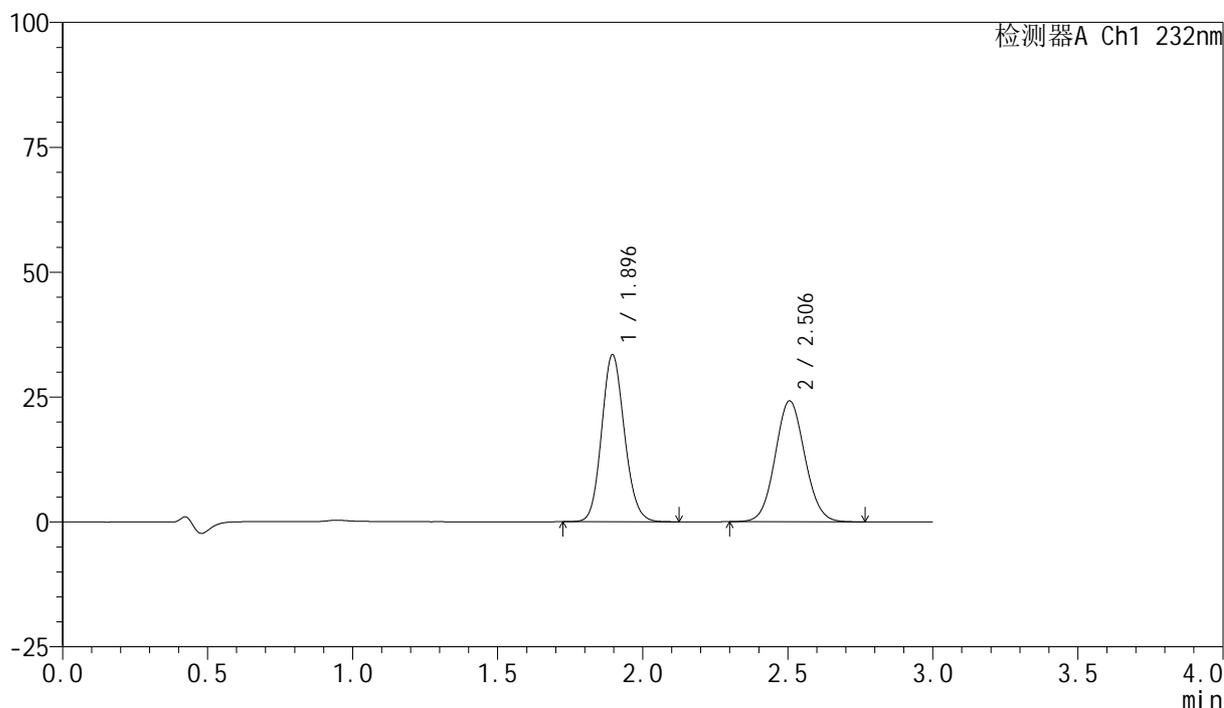
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	182960	51.462	33444	2793	1.121	--
2	2.506	172562	48.538	24205	2858	1.069	3.687
总计		355521	100.000	57649			

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

供试品溶液-2

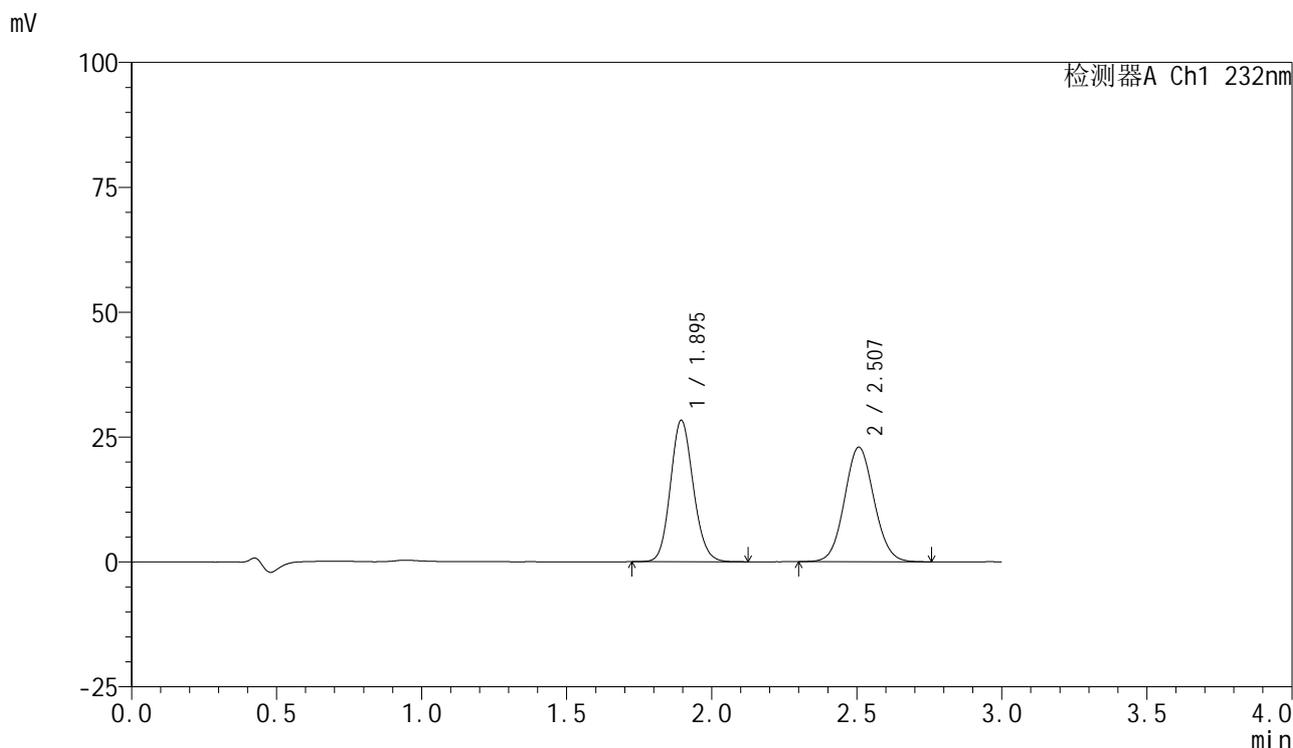


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-146-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:05:00 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:23 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	155250	48.846	28282	2775	1.122	--
2	2.507	162586	51.154	22921	2890	1.070	3.703
总计		317837	100.000	51204			

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

供试品溶液-1

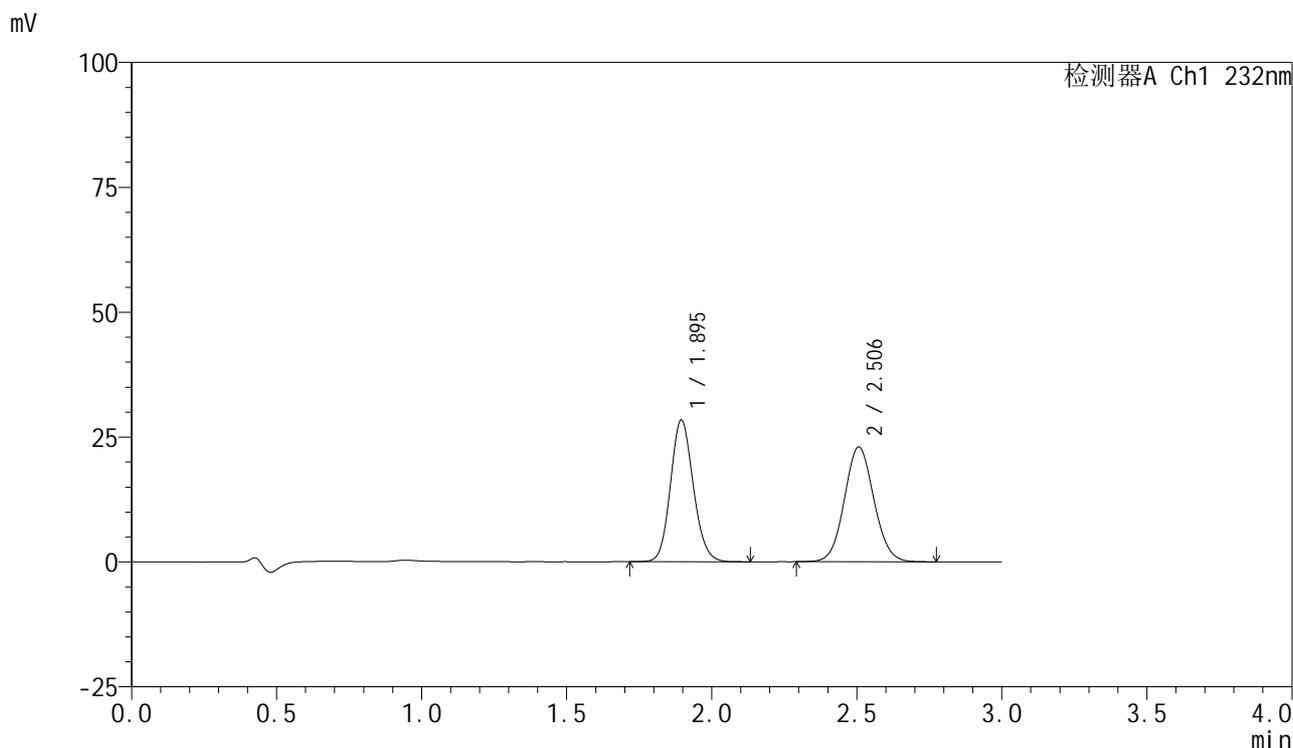


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-147-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:08:26 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	155687	48.889	28361	2782	1.122	--
2	2.506	162762	51.111	22976	2897	1.071	3.705
总计		318449	100.000	51337			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-148-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:11:51

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

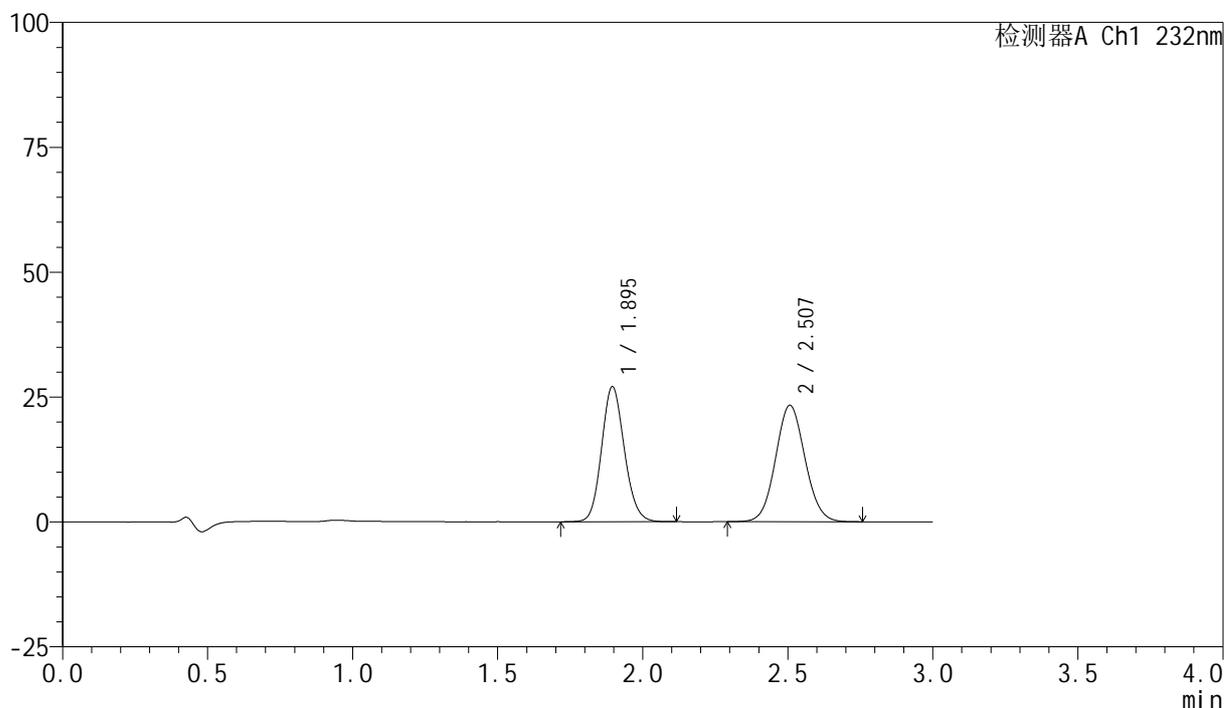
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	148025	47.333	27023	2791	1.124	--
2	2.507	164705	52.667	23288	2908	1.072	3.712
总计		312729	100.000	50311			

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

供试品溶液-1

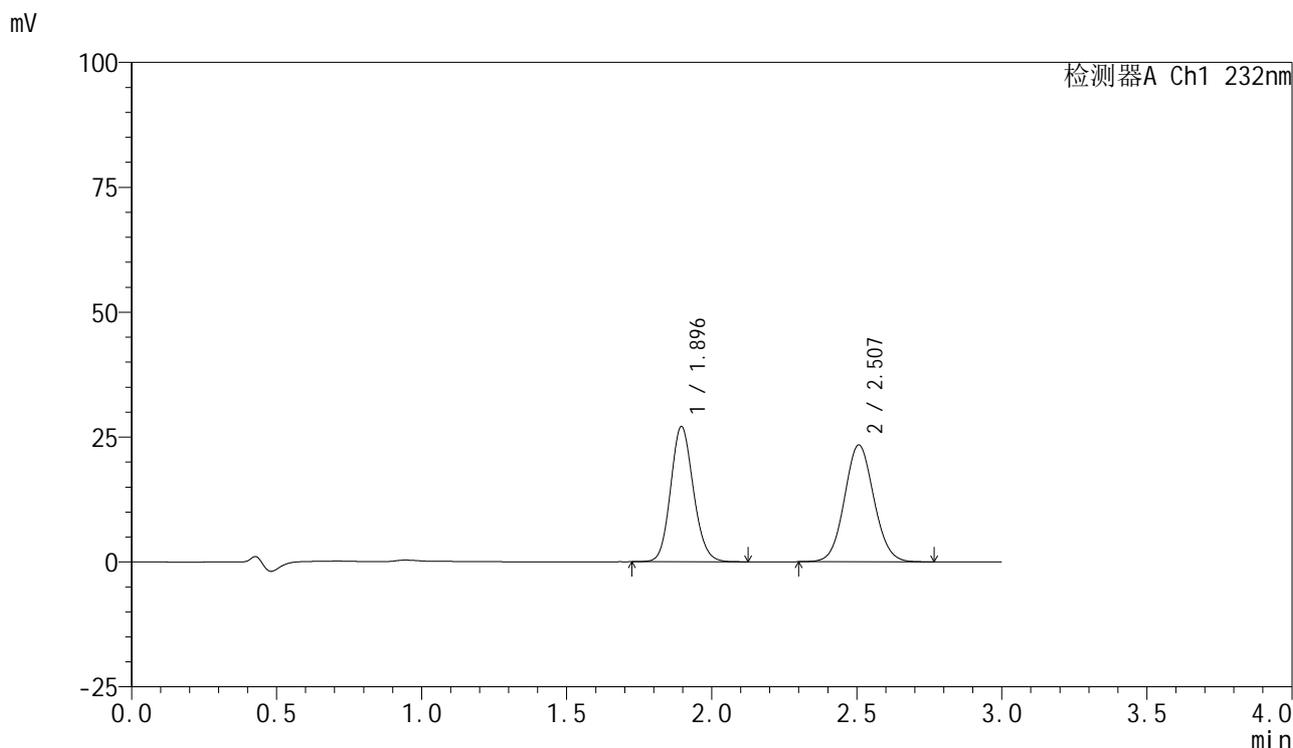


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-149-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:15:15 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:46 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	147937	47.265	27073	2802	1.124	--
2	2.507	165056	52.735	23391	2921	1.071	3.717
总计		312994	100.000	50464			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-150-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:18:40

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:14:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

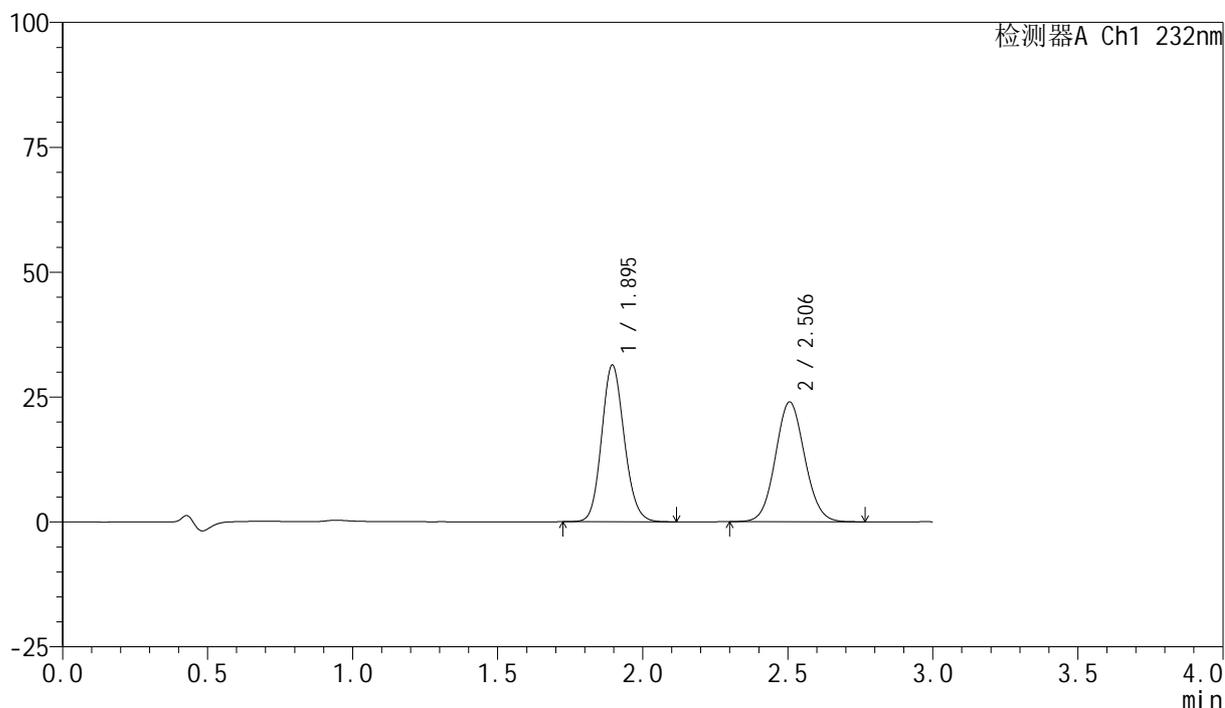
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	170557	50.287	31359	2830	1.125	--
2	2.506	168609	49.713	23976	2941	1.074	3.731
总计		339166	100.000	55336			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-151-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:22:05

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

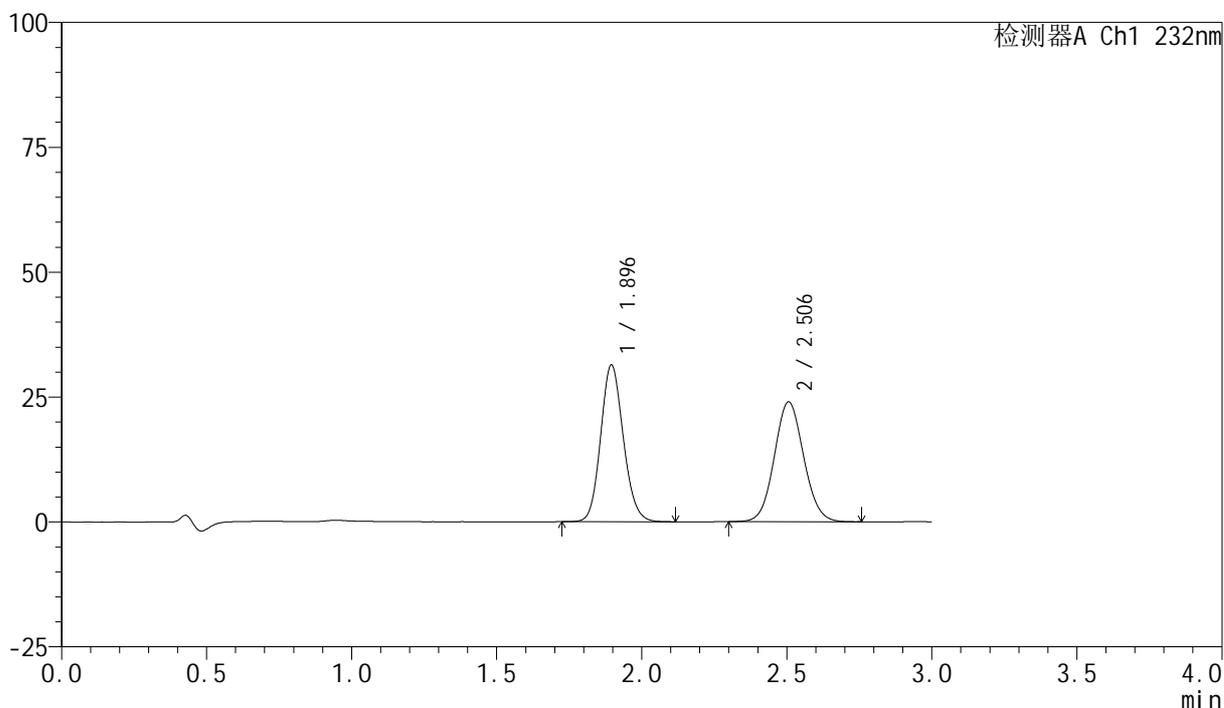
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	170789	50.294	31378	2825	1.125	--
2	2.506	168794	49.706	23982	2931	1.074	3.725
总计		339582	100.000	55360			

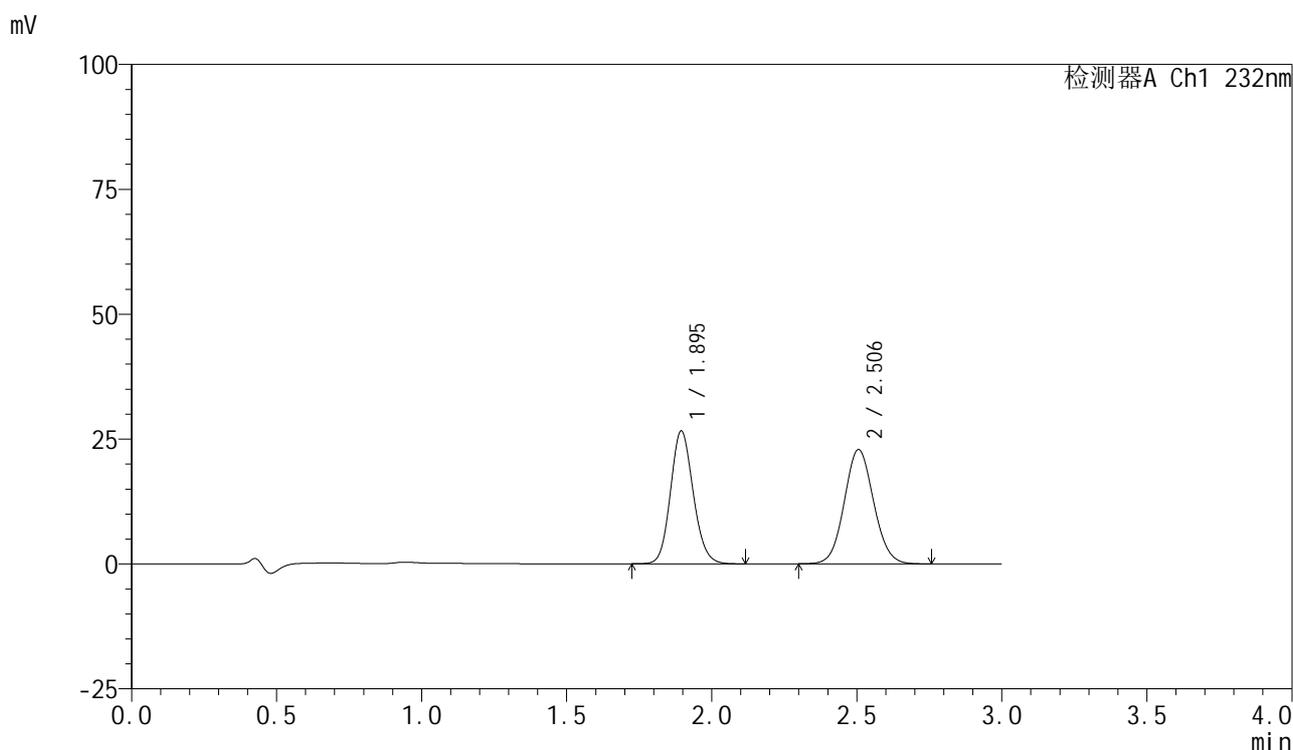
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
片3

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-152-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 19:25:30	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:15:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	145094	47.404	26569	2813	1.126	--
2	2.506	160986	52.596	22878	2931	1.073	3.723
总计		306080	100.000	49447			

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

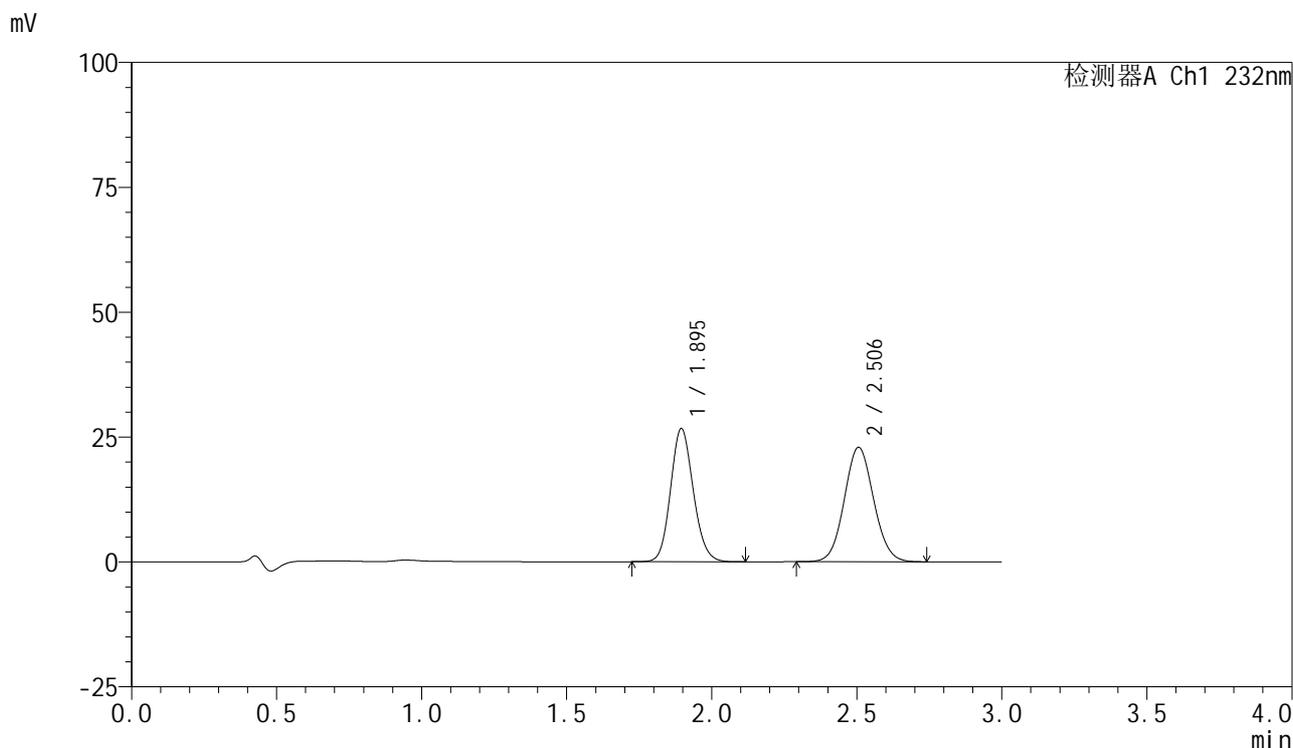


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-153-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:28:54 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:15:17 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	145377	47.397	26638	2811	1.125	--
2	2.506	161344	52.603	22914	2929	1.073	3.721
总计		306721	100.000	49552			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-
 片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-154-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:32:18

处理时间(V2): 2025/08/11 15:15:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

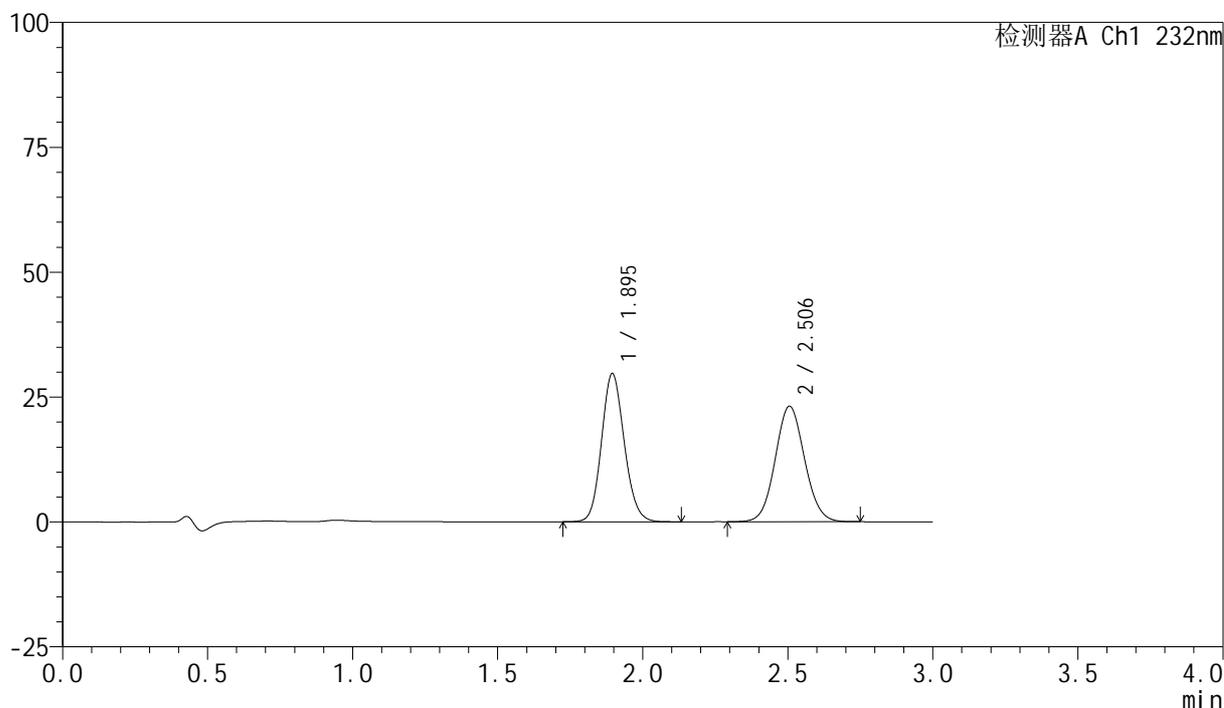
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	161983	49.878	29658	2808	1.125	--
2	2.506	162776	50.122	23134	2930	1.071	3.719
总计		324758	100.000	52793			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-155-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:35:44

处理时间(V2): 2025/08/11 15:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

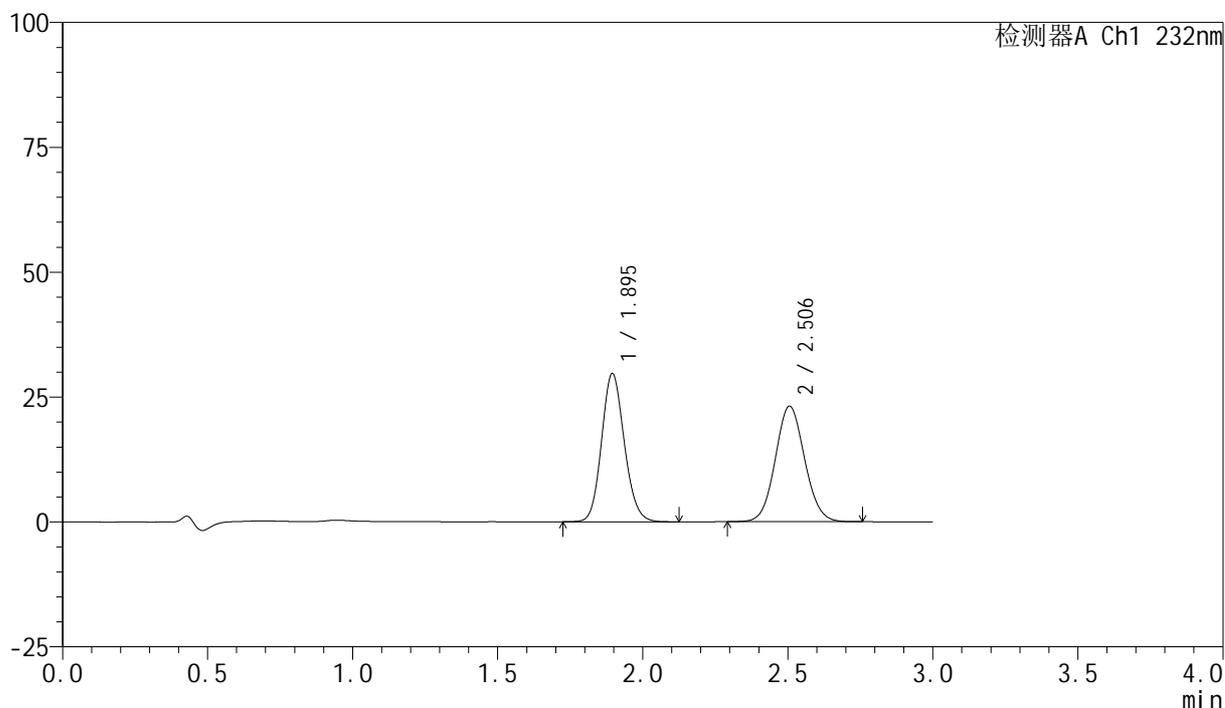
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	162041	49.873	29657	2803	1.126	--
2	2.506	162865	50.127	23147	2936	1.074	3.721
总计		324906	100.000	52803			

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

供试品溶液-2

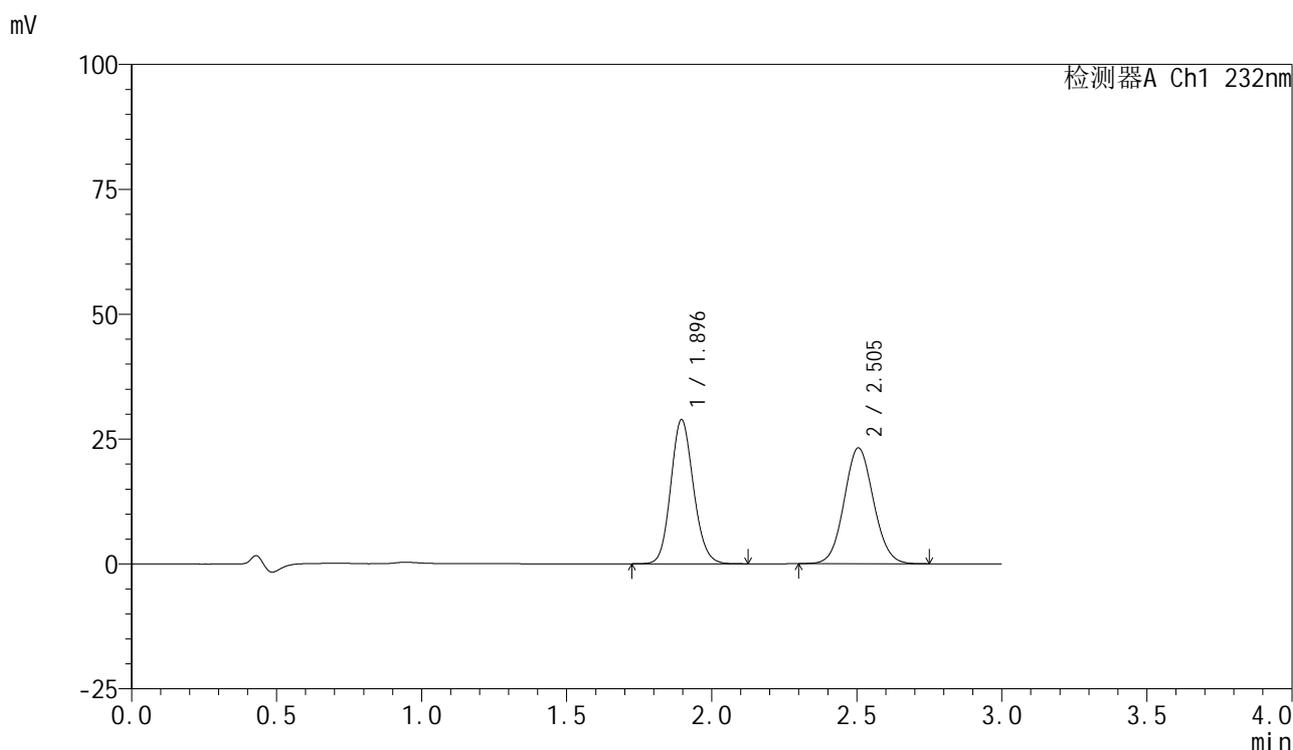


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-156-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:39:08 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:15:39 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

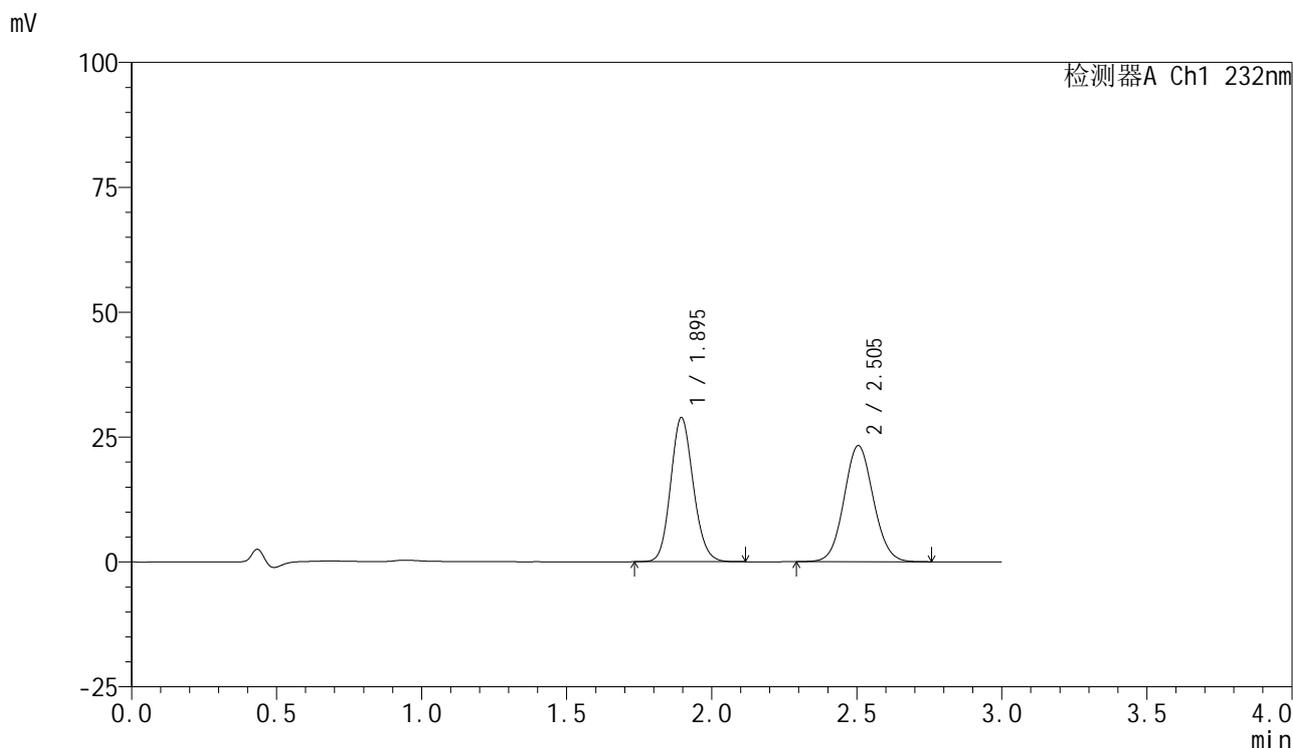
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	157052	48.999	28837	2819	1.126	--
2	2.505	163467	51.001	23188	2917	1.073	3.712
总计		320519	100.000	52025			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-157-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 19:42:32	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:15:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	156628	48.920	28849	2837	1.126	--
2	2.505	163541	51.080	23248	2928	1.072	3.721
总计		320169	100.000	52097			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-158-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:45:56

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

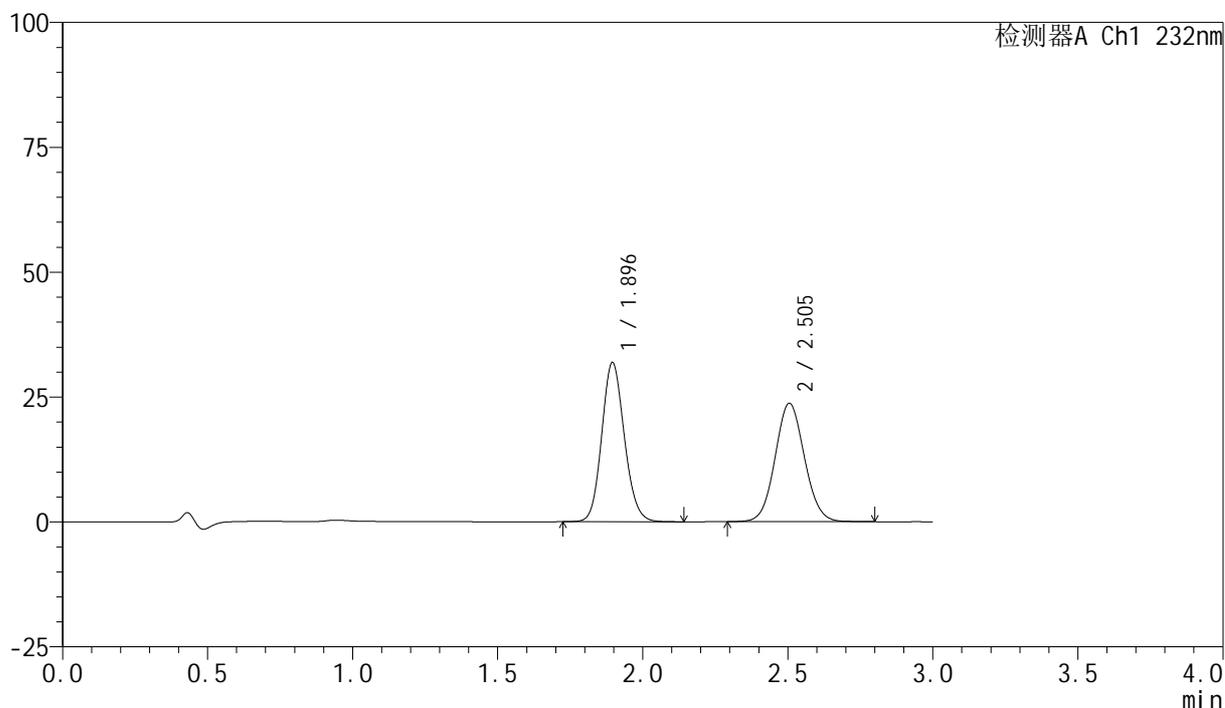
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	173070	50.888	31870	2837	1.125	--
2	2.505	167029	49.112	23725	2934	1.071	3.724
总计		340099	100.000	55595			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-159-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 19:49:22

实验者: wangzhen

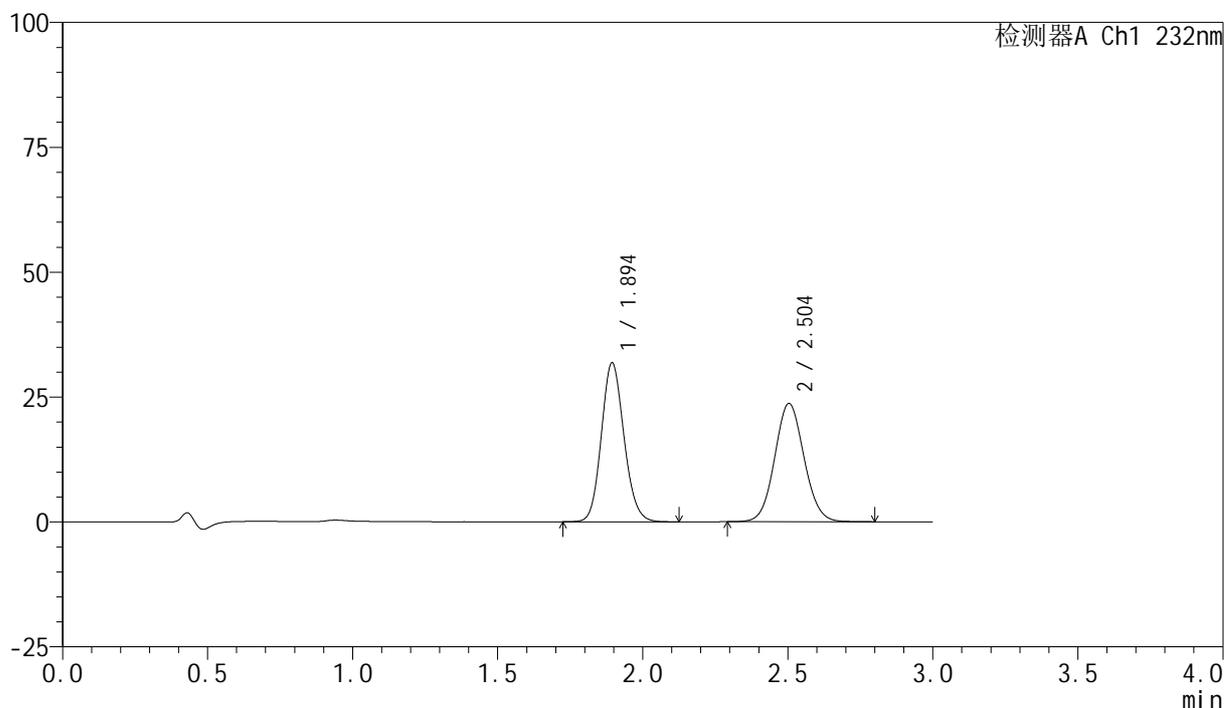
处理时间(V2): 2025/08/11 15:16:02

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	173049	50.911	31765	2830	1.125	--
2	2.504	166856	49.089	23673	2929	1.071	3.722
总计		339905	100.000	55438			

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

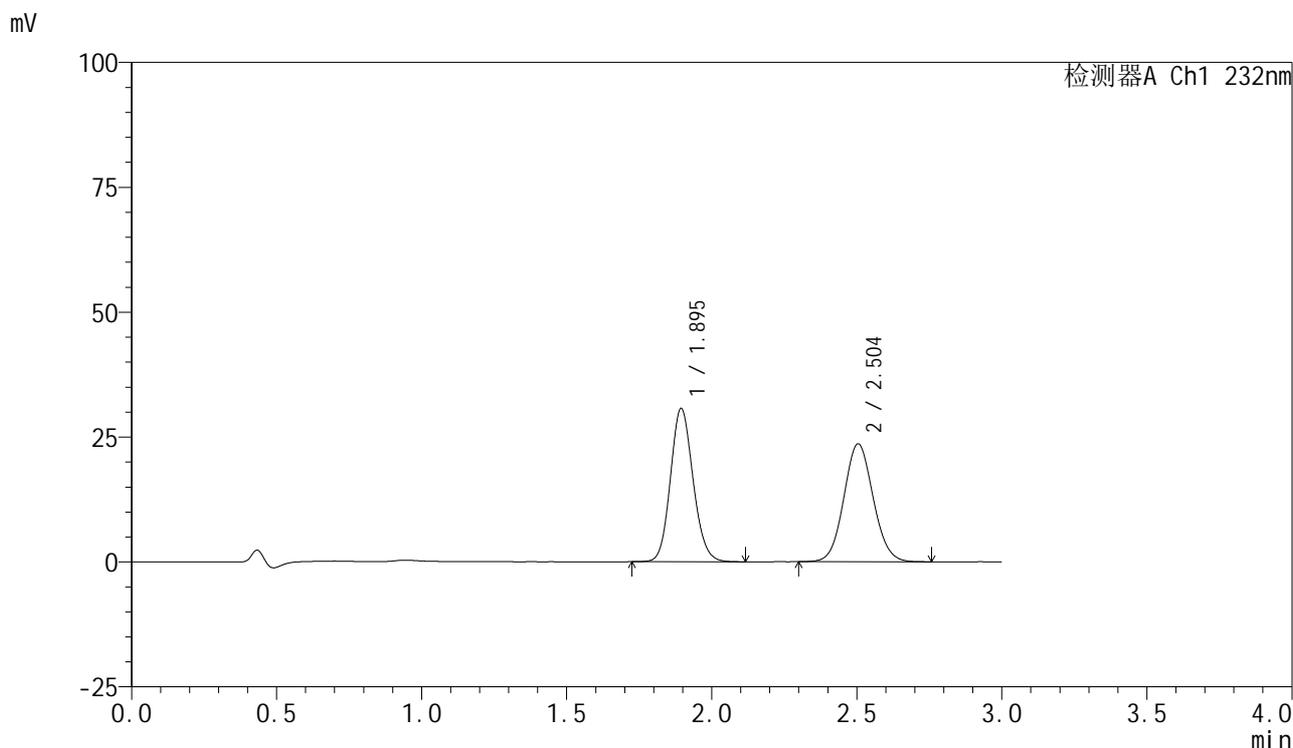
供试品溶液-2

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-160-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 19:52:46	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:16:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	166909	50.156	30650	2821	1.125	--
2	2.504	165871	49.844	23605	2937	1.075	3.722
总计		332780	100.000	54255			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-161-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 19:56:11

处理时间(V2): 2025/08/11 15:16:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

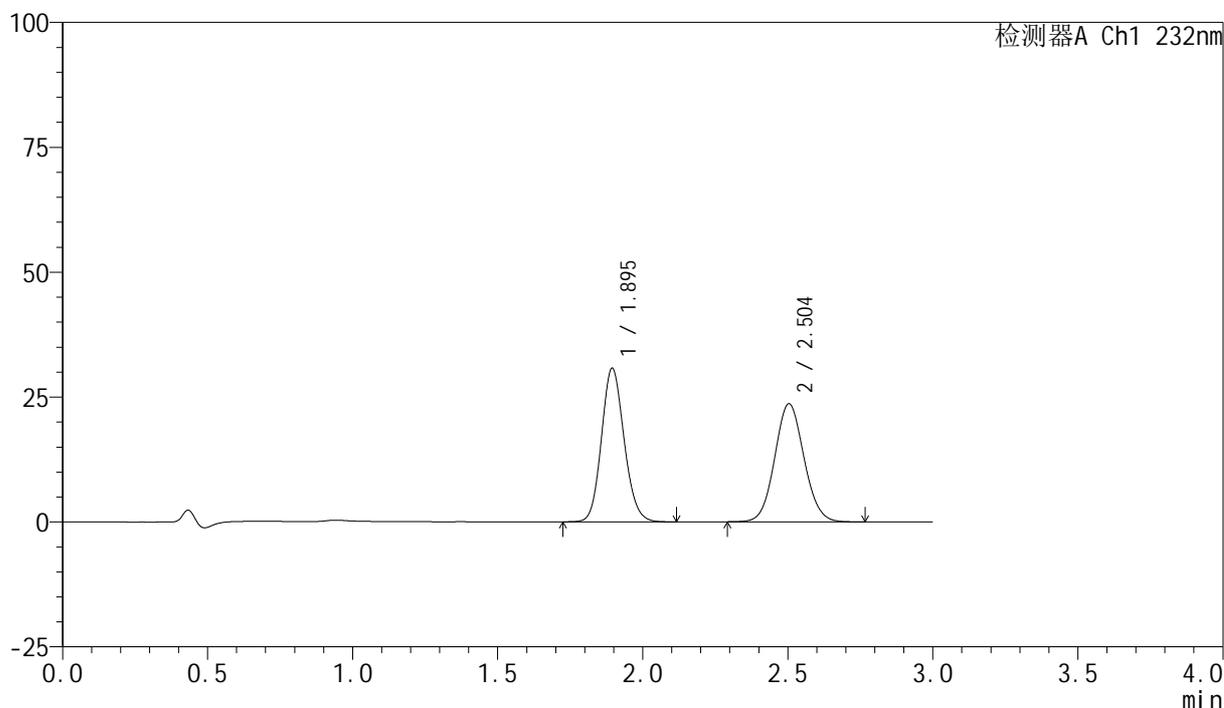
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	167130	50.131	30709	2824	1.126	--
2	2.504	166258	49.869	23646	2941	1.074	3.721
总计		333388	100.000	54355			

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

供试品溶液-2

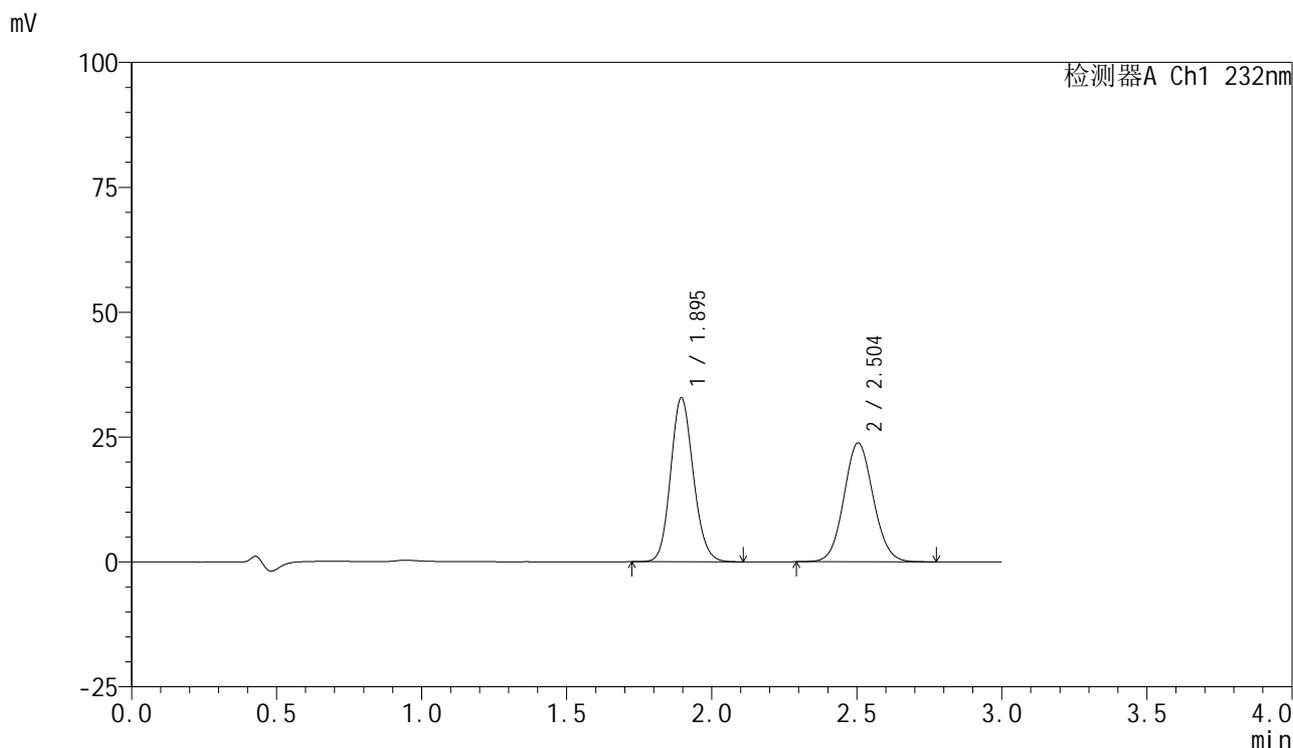


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-162-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 19:59:36 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:16:25 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	178781	51.616	32815	2816	1.128	--
2	2.504	167589	48.384	23807	2933	1.075	3.715
总计		346371	100.000	56622			

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

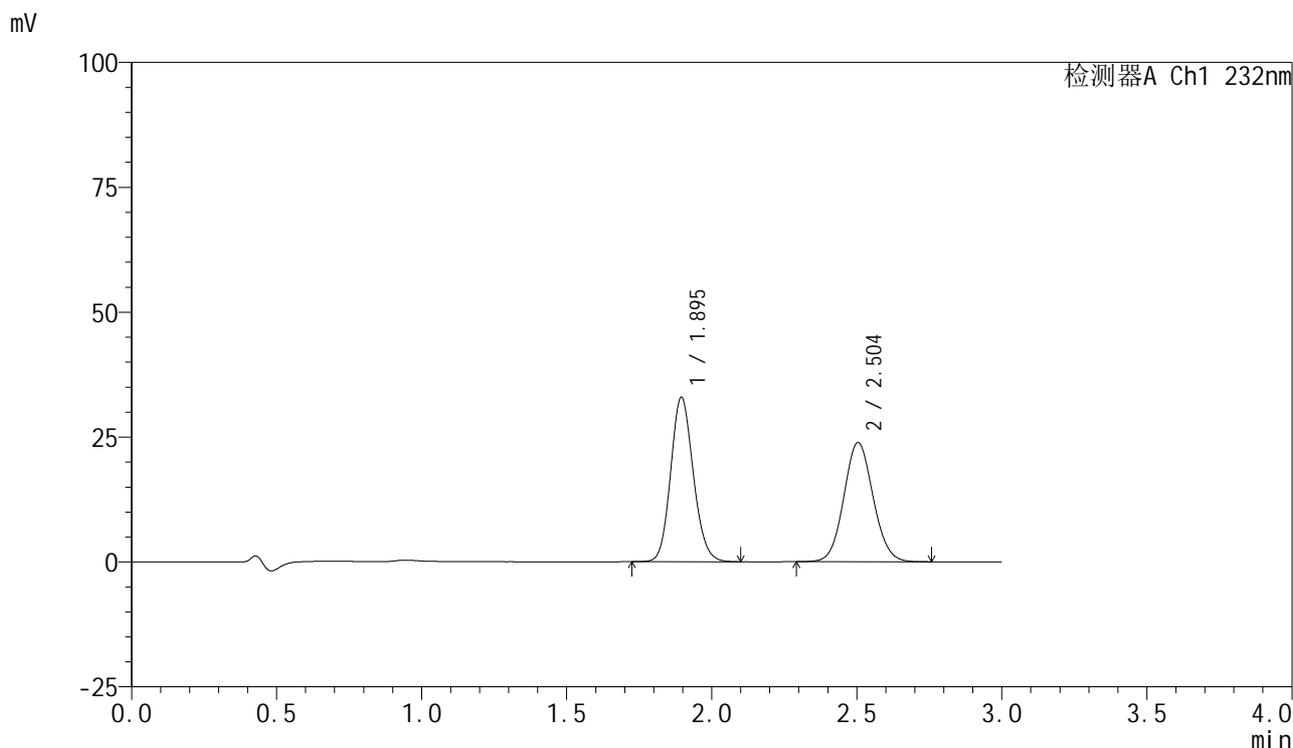


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-163-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:02:59 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:16:32 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	178999	51.644	32920	2825	1.129	--
2	2.504	167601	48.356	23868	2941	1.077	3.719
总计		346600	100.000	56787			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-164-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:06:25

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:16:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

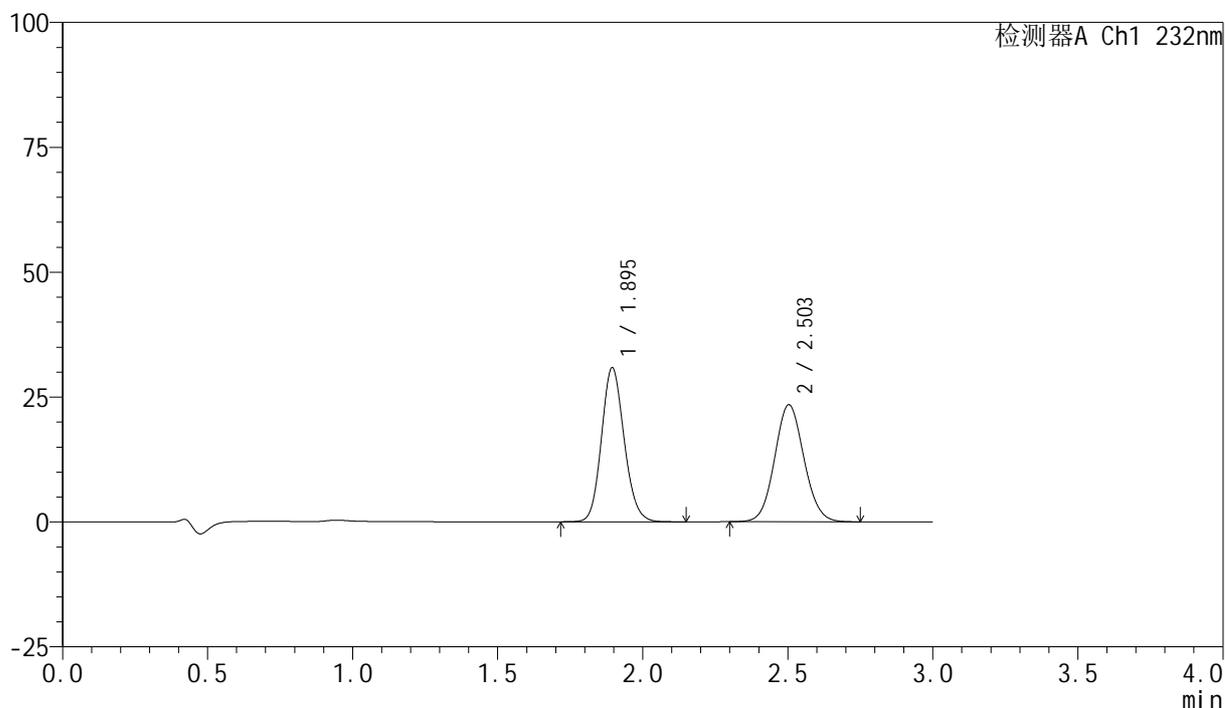
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	168200	50.533	30814	2817	1.131	--
2	2.503	164655	49.467	23411	2933	1.078	3.714
总计		332855	100.000	54225			

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

供试品溶液-1

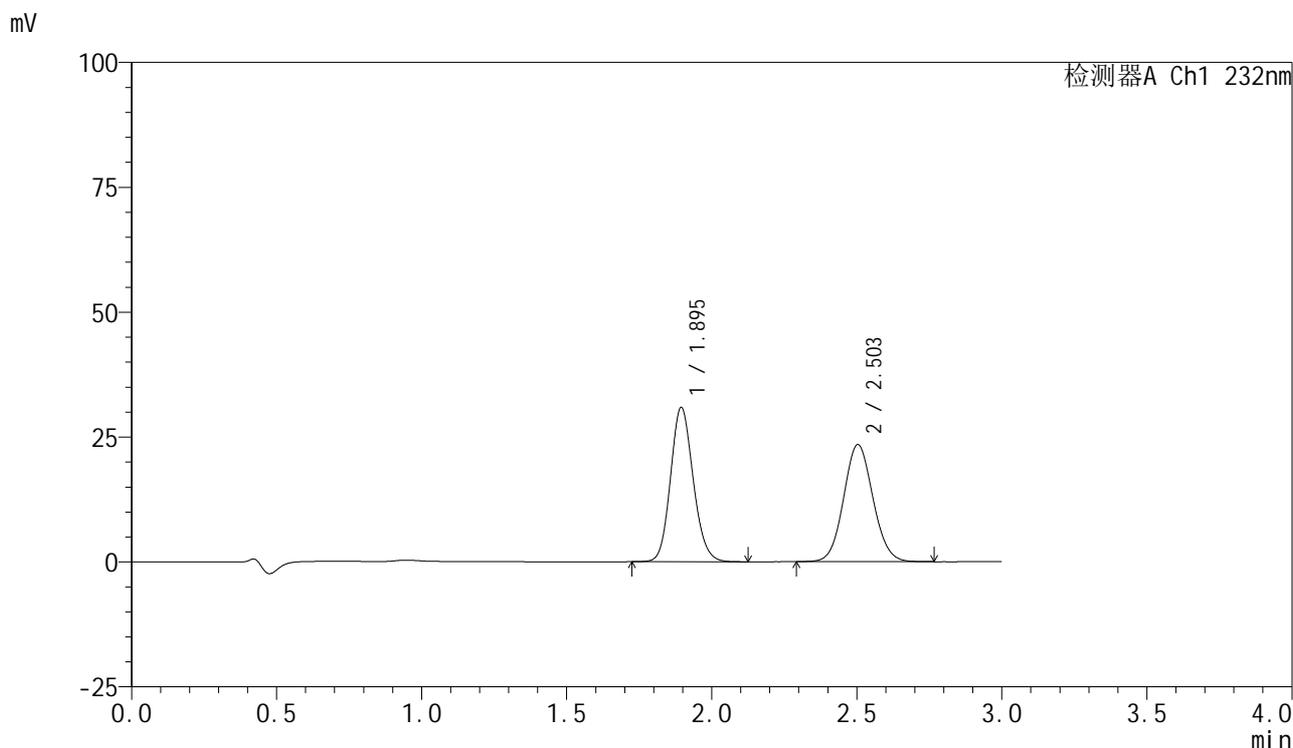


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-165-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:09:50 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:16:47 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	168282	50.478	30857	2817	1.131	--
2	2.503	165098	49.522	23447	2930	1.078	3.713
总计		333380	100.000	54304			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-166-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:13:15

处理时间(V2): 2025/08/11 15:16:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

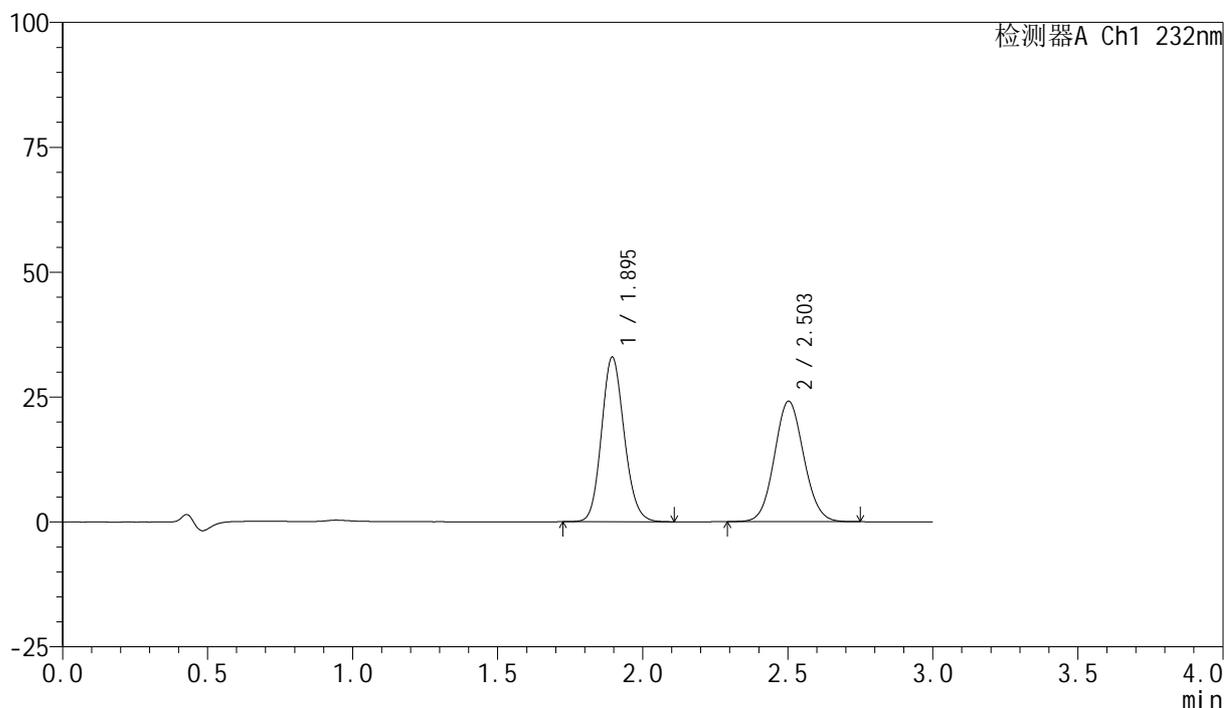
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	179447	51.310	32921	2816	1.129	--
2	2.503	170284	48.690	24107	2908	1.076	3.700
总计		349730	100.000	57029			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-167-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:16:40

处理时间(V2): 2025/08/11 15:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

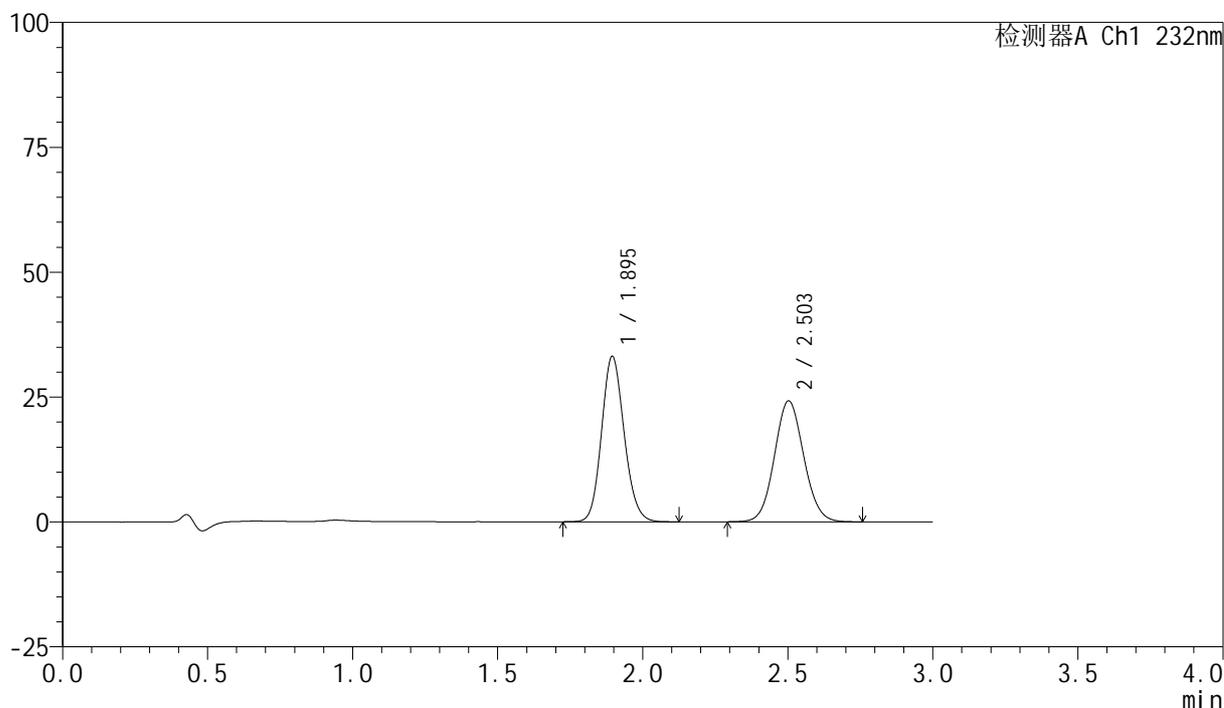
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	179699	51.352	33095	2842	1.128	--
2	2.503	170236	48.648	24188	2932	1.076	3.715
总计		349935	100.000	57283			

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

供试品溶液-2

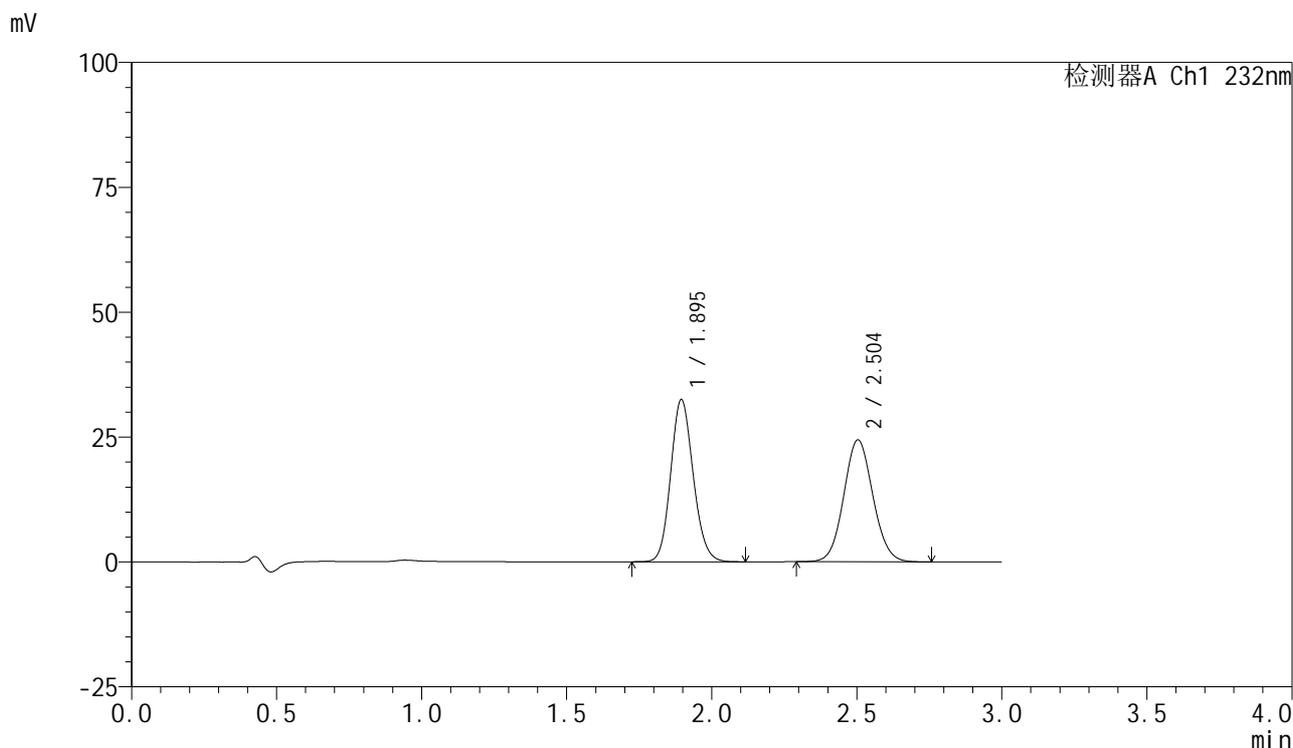


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-168-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:20:04 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:17:10 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	175736	50.751	32459	2854	1.128	--
2	2.504	170537	49.249	24389	2970	1.074	3.735
总计		346273	100.000	56849			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-169-2 - zzp-2024011223p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:23:28

处理时间(V2): 2025/08/11 15:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

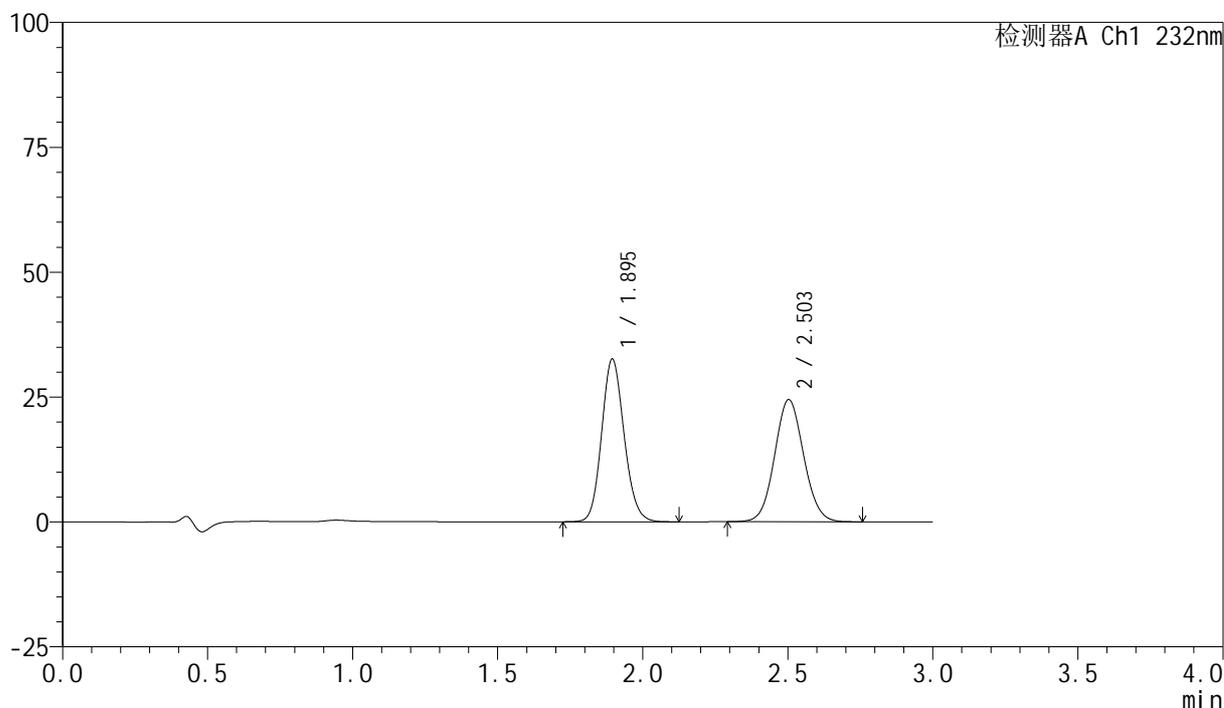
版本号:6.115

实验者:wangzhen

处理者:wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	175718	50.727	32557	2873	1.126	--
2	2.503	170684	49.273	24438	2985	1.072	3.744
总计		346403	100.000	56995			

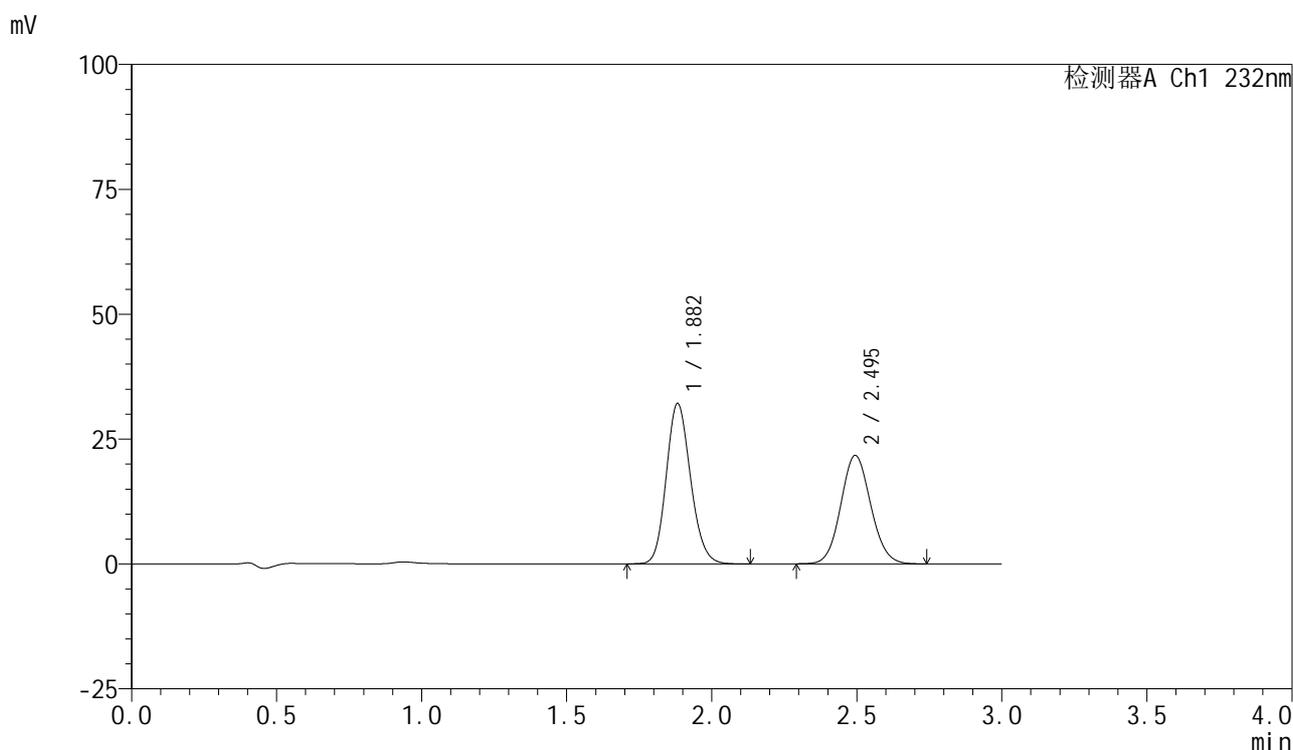
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011223批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-6/30-170-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:26:54	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:17:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

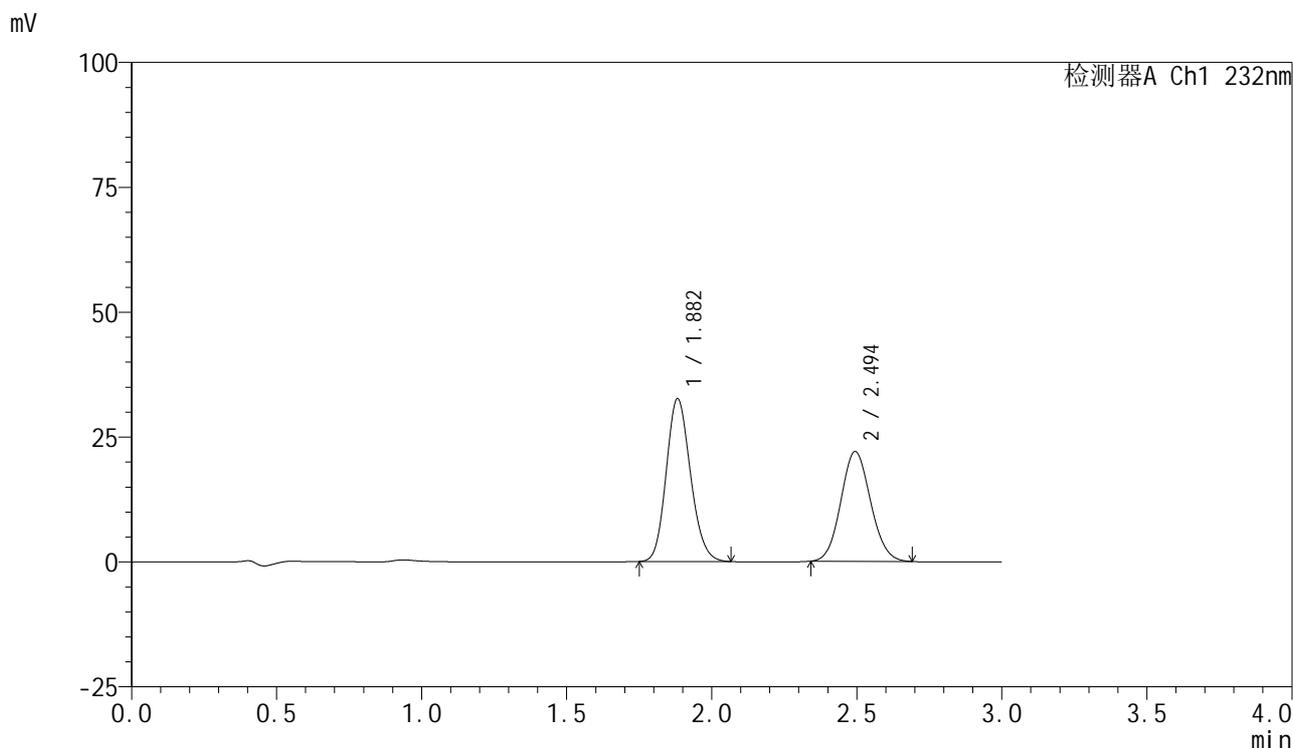
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	187719	54.592	32058	2414	1.149	--
2	2.495	156137	45.408	21695	2788	1.088	3.577
总计		343856	100.000	53753			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-7/30-171-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:30:19	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:22:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	190105	54.803	32551	2410	1.150	--
2	2.494	156784	45.197	21939	2796	1.091	3.577
总计		346890	100.000	54490			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-8/30-172-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/08/08 20:33:46

实验者: wangzhen

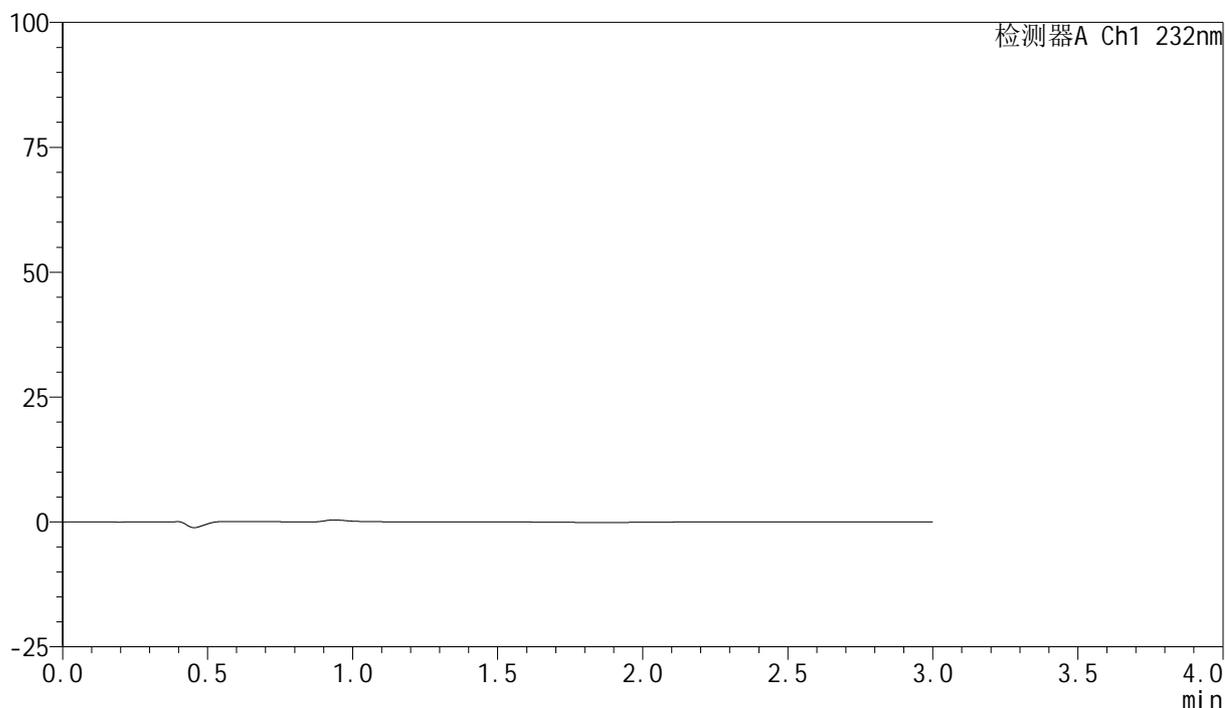
处理时间(V2): 2025/08/11 15:23:54

处理者: wangzhen

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-8/30-173-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:37:13

处理时间(V2): 2025/08/11 15:24:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

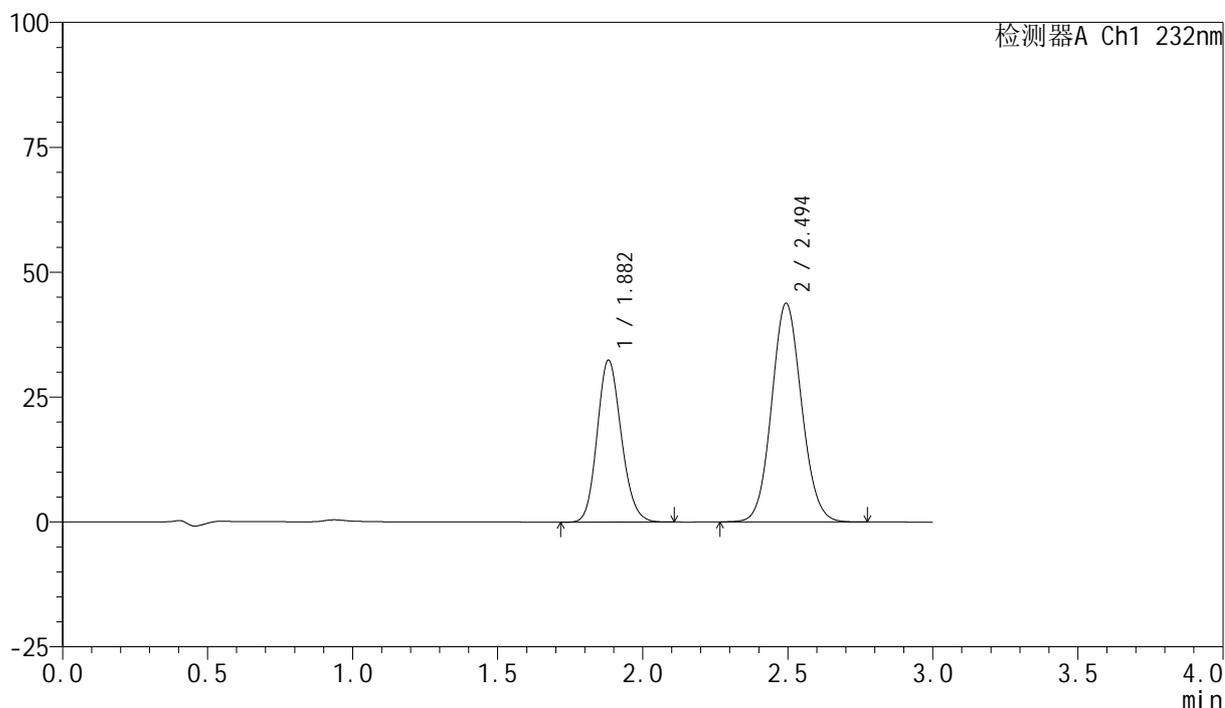
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	188103	37.426	32403	2439	1.146	--
2	2.494	314499	62.574	43722	2795	1.085	3.588
总计		502603	100.000	76125			

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

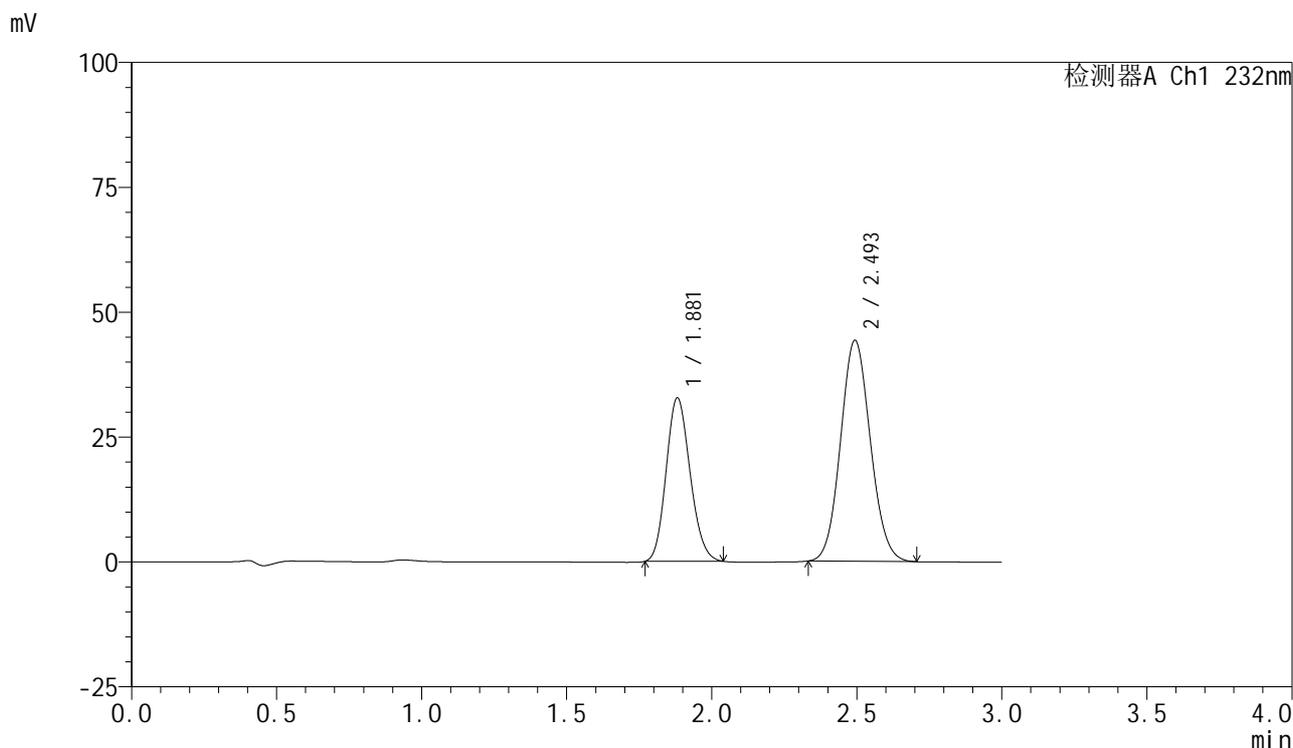


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-9/30-174-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:40:39 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:28:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	188244	37.290	32764	2443	1.148	--
2	2.493	316562	62.710	44207	2792	1.090	3.589
总计		504806	100.000	76970			

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

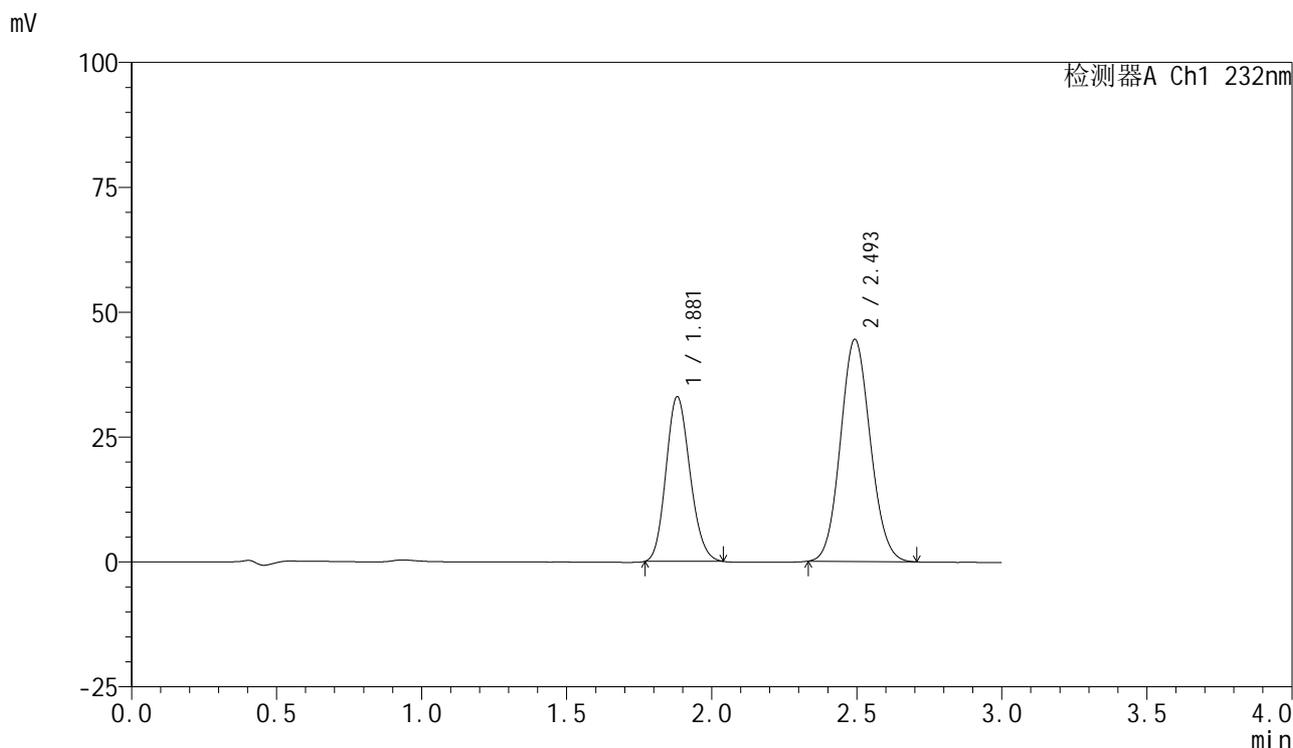


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-9/30-175-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:44:05	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

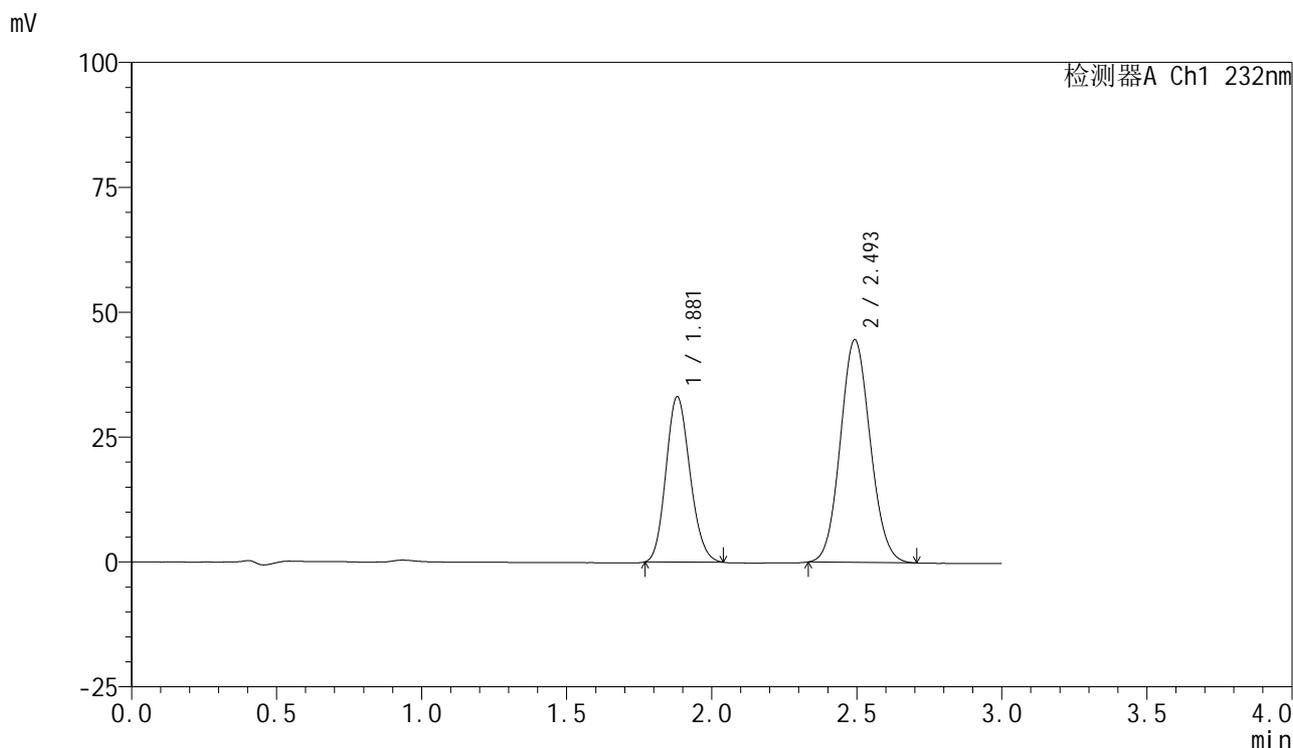
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	189885	37.328	32982	2431	1.148	--
2	2.493	318815	62.672	44451	2780	1.090	3.582
总计		508700	100.000	77433			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-9/30-176-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:47:30	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

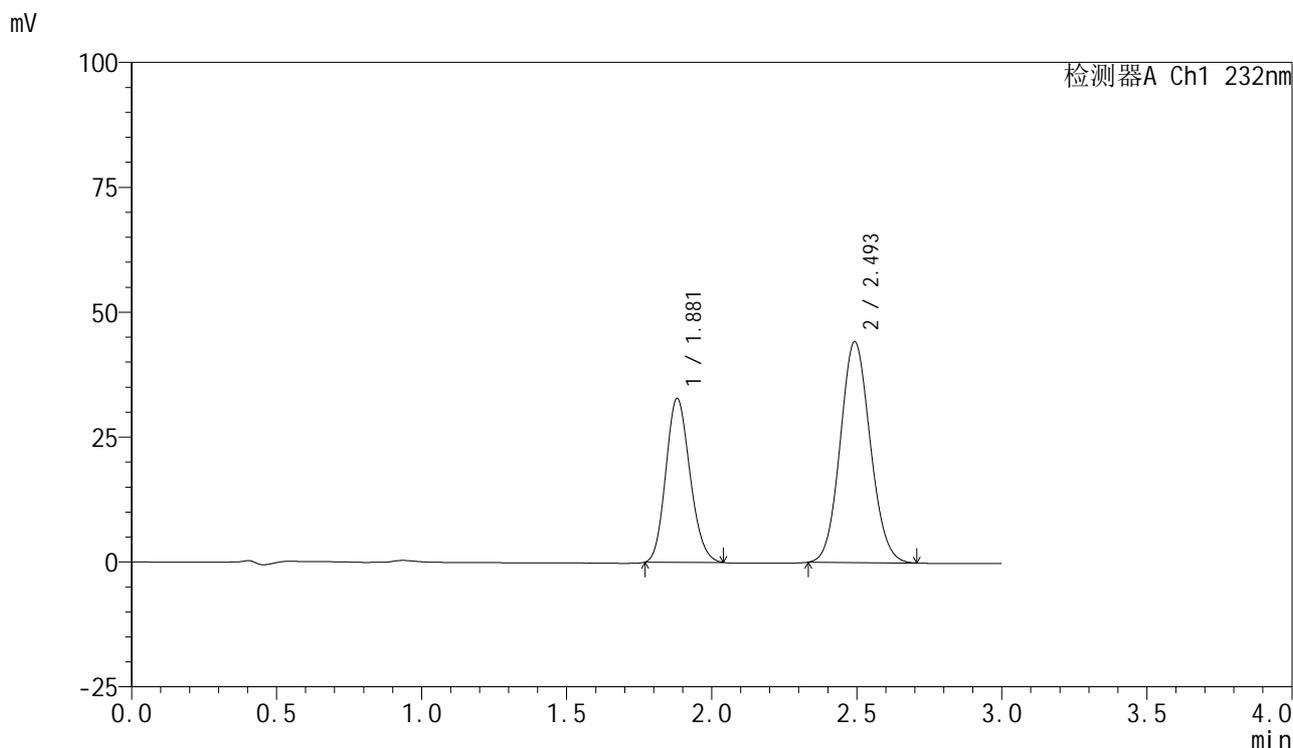
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	190933	37.370	33124	2426	1.147	--
2	2.493	319993	62.630	44585	2772	1.087	3.576
总计		510926	100.000	77708			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-9/30-177-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 20:50:57	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:28:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	190084	37.367	32814	2399	1.151	--
2	2.493	318614	62.633	44225	2750	1.091	3.560
总计		508698	100.000	77040			

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

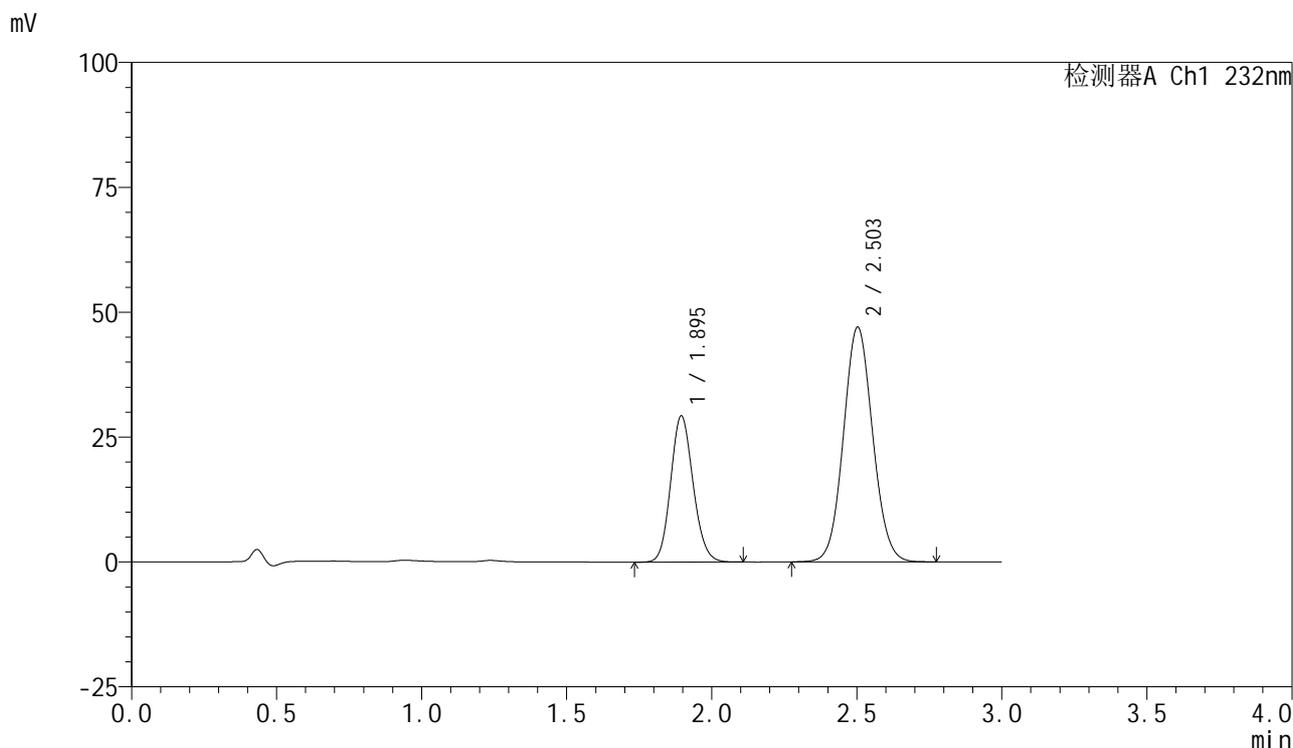


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-178-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 20:54:23 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:32:31 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	158052	32.389	29259	2859	1.124	--
2	2.503	329931	67.611	46963	2947	1.071	3.726
总计		487983	100.000	76222			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-179-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 20:57:50

处理时间(V2): 2025/08/11 15:32:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

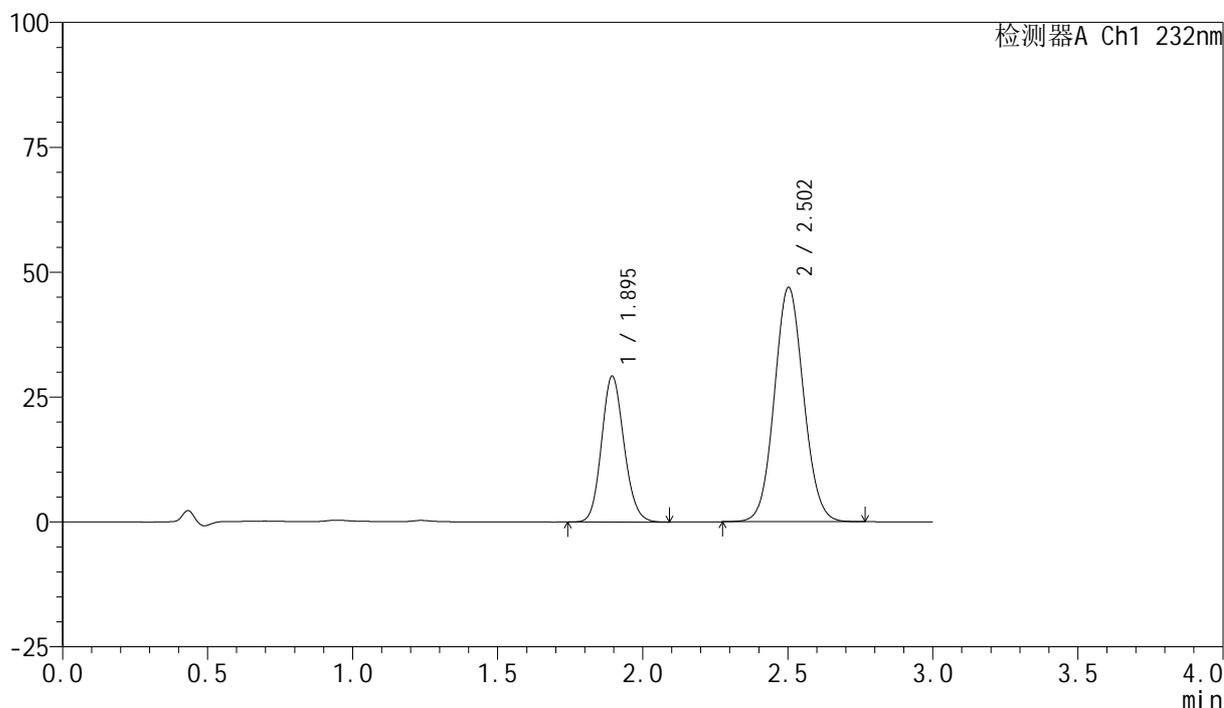
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	157597	32.379	29177	2858	1.126	--
2	2.502	329128	67.621	46874	2949	1.071	3.727
总计		486725	100.000	76051			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-180-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:01:15

处理时间(V2): 2025/08/11 15:32:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

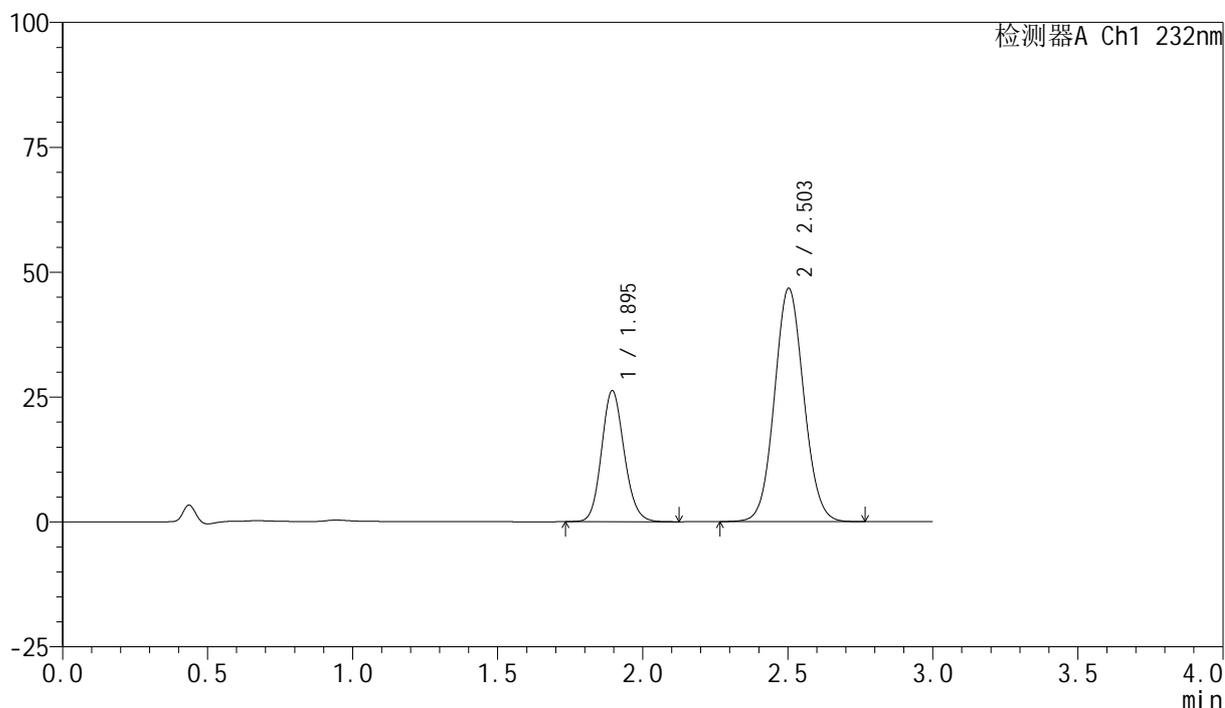
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	142371	30.239	26208	2840	1.129	--
2	2.503	328449	69.761	46674	2938	1.069	3.719
总计		470819	100.000	72882			

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

供试品溶液-1

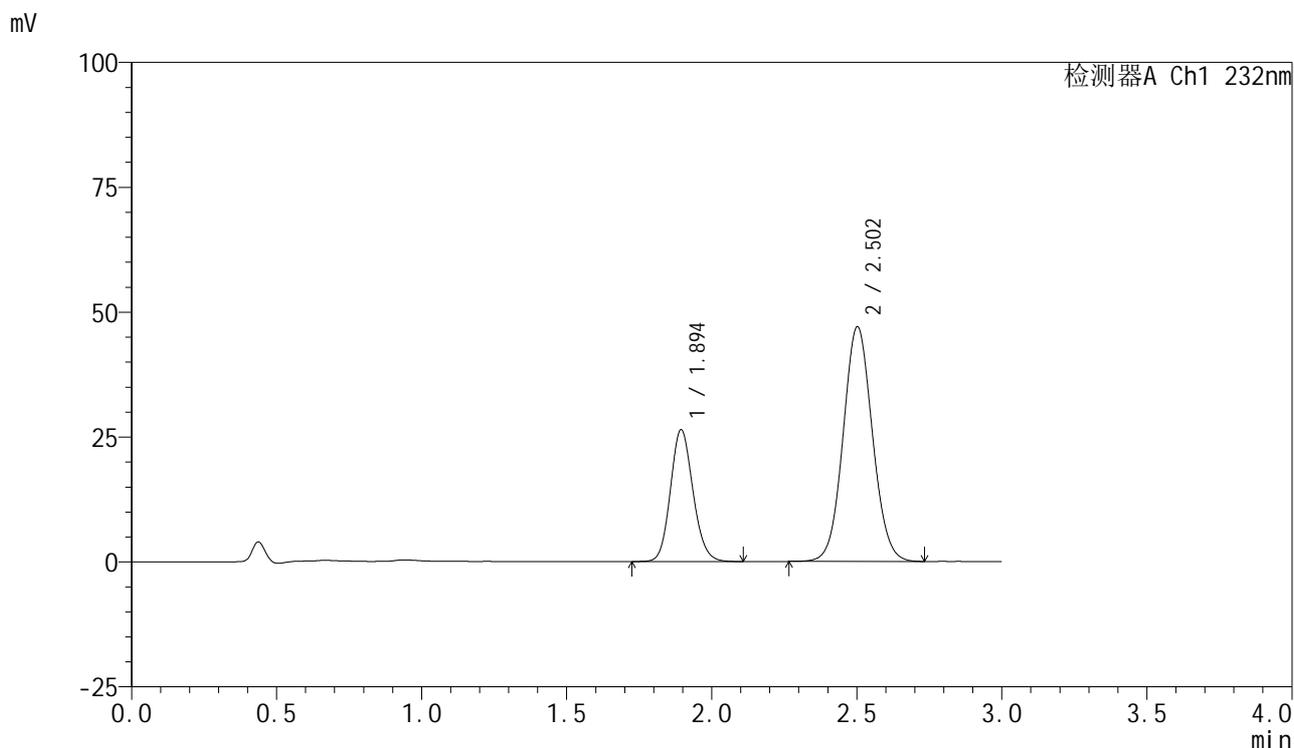


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-181-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 21:04:40 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:32:54 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	143120	30.220	26362	2852	1.129	--
2	2.502	330473	69.780	46889	2940	1.068	3.721
总计		473594	100.000	73251			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-182-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:08:04

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

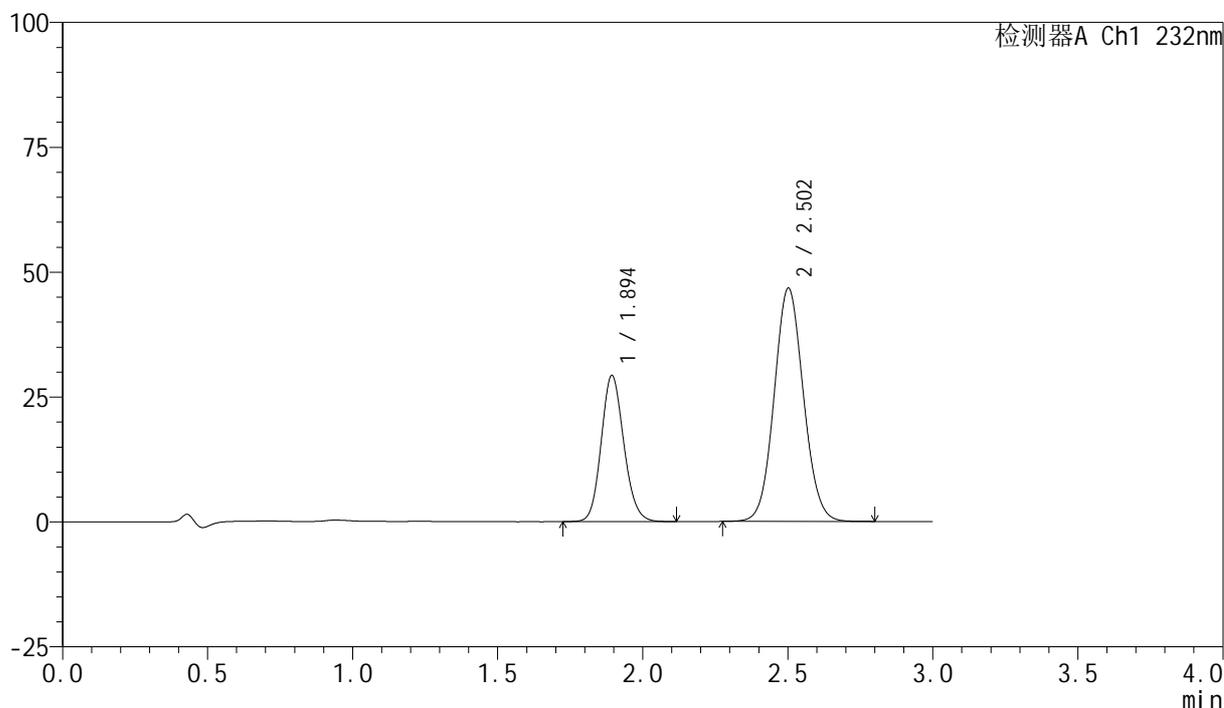
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	159026	32.643	29168	2827	1.130	--
2	2.502	328141	67.357	46598	2944	1.074	3.720
总计		487167	100.000	75766			

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

供试品溶液-1

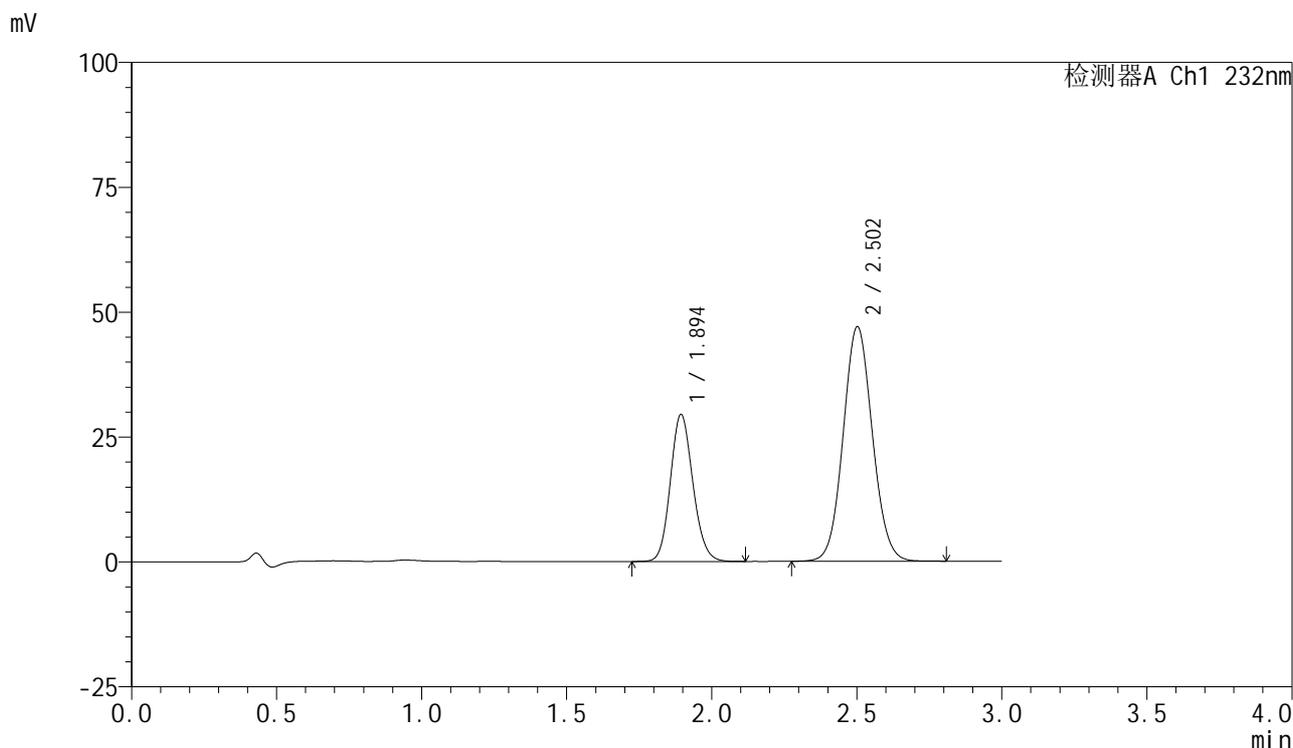


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-183-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 21:11:30 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:33:11 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	159173	32.606	29377	2856	1.129	--
2	2.502	329004	67.394	46835	2955	1.074	3.729
总计		488177	100.000	76211			

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

供试品溶液-2

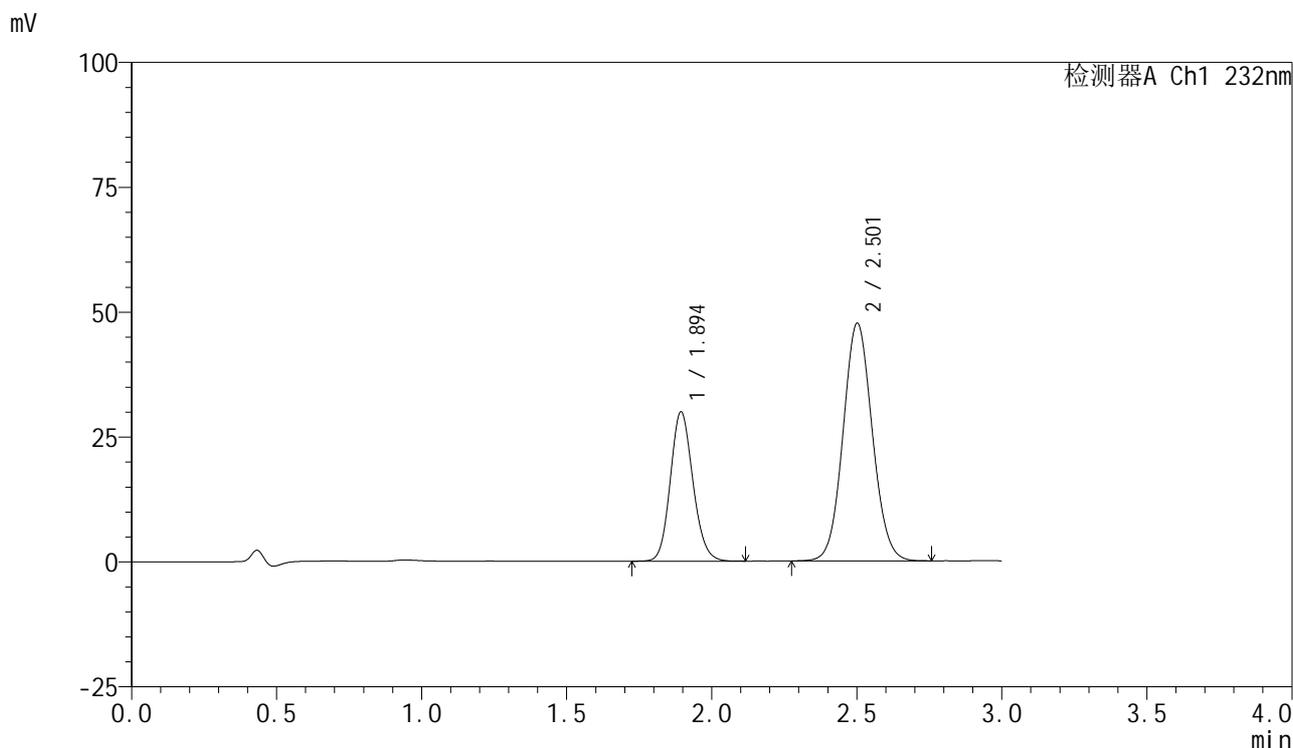


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-184-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:14:54	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:33:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	162262	32.717	29834	2840	1.131	--
2	2.501	333693	67.283	47448	2950	1.075	3.721
总计		495955	100.000	77283			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-185-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:18:21

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:33:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

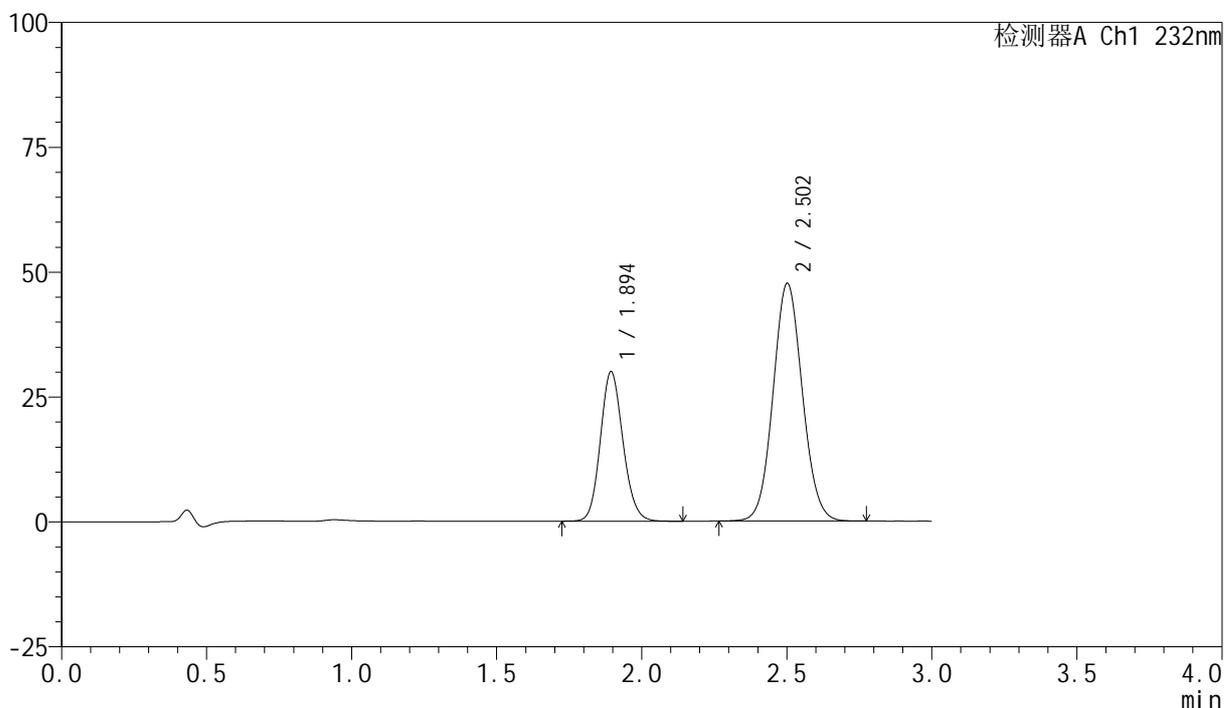
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	162437	32.710	29865	2841	1.128	--
2	2.502	334165	67.290	47470	2943	1.073	3.719
总计		496602	100.000	77335			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-186-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:21:46

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

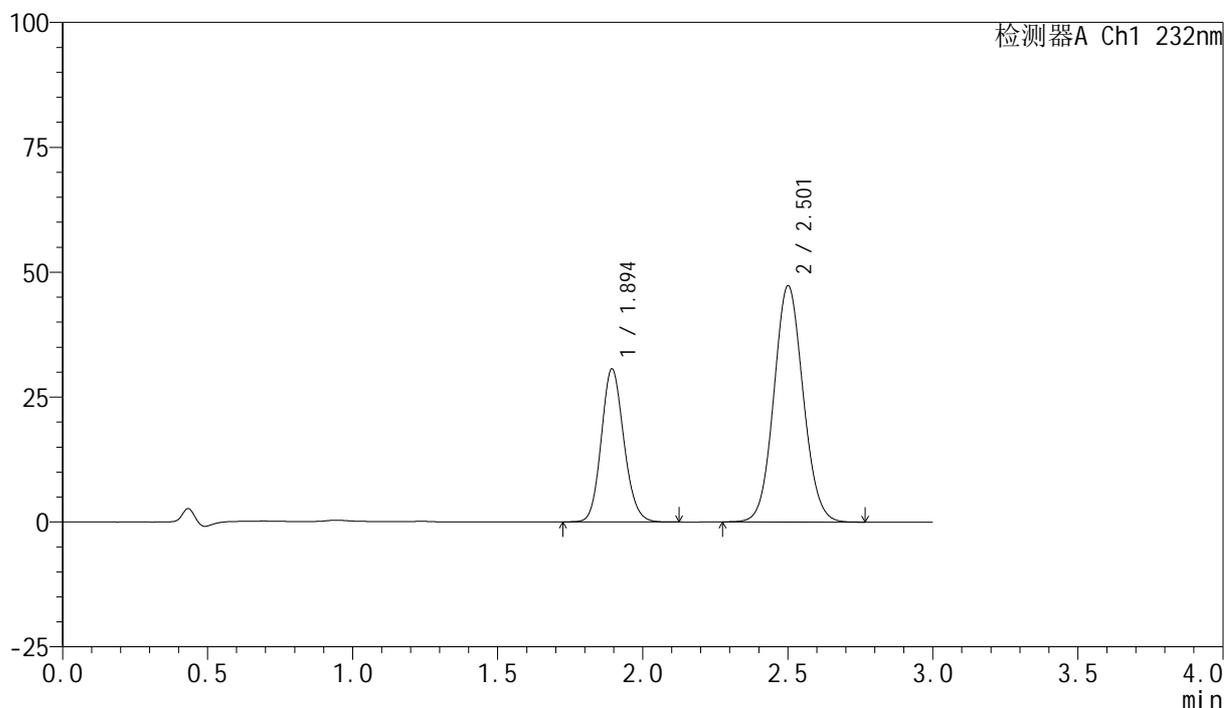
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	166134	33.334	30556	2840	1.129	--
2	2.501	332257	66.666	47127	2937	1.075	3.714
总计		498391	100.000	77683			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-187-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:25:10

处理时间(V2): 2025/08/11 15:33:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

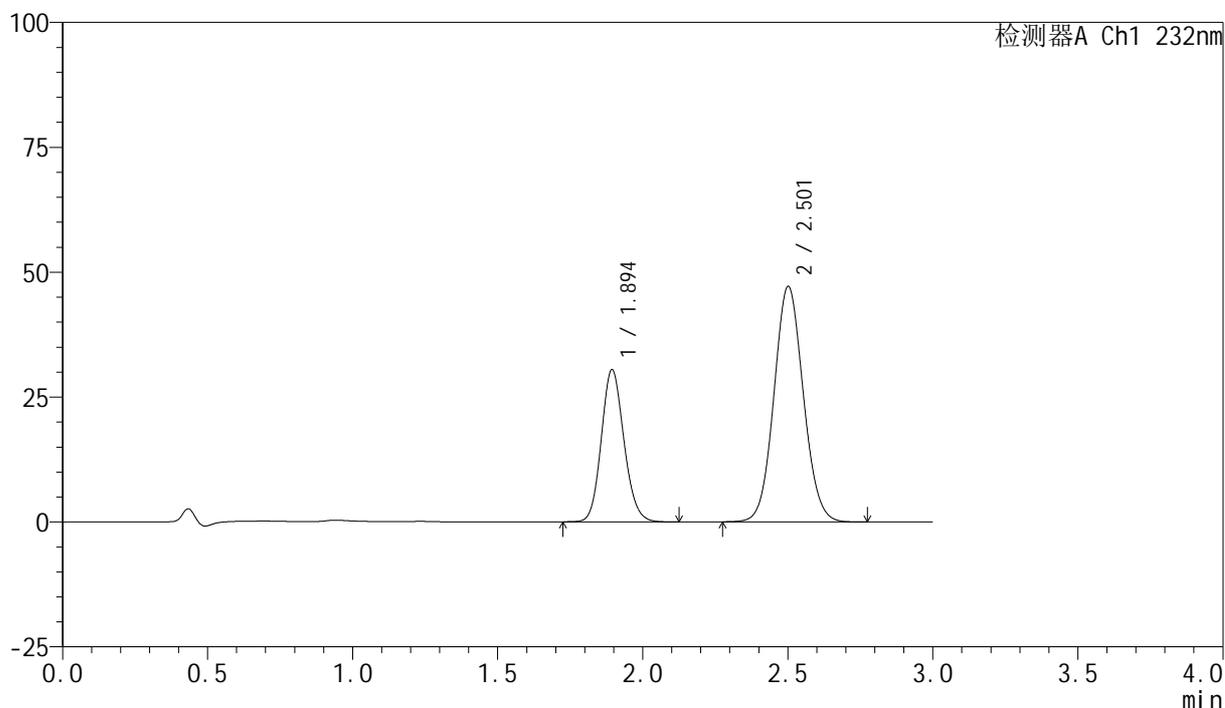
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	165718	33.295	30405	2827	1.131	--
2	2.501	332002	66.705	47001	2923	1.075	3.707
总计		497720	100.000	77407			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-188-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:28:37

处理时间(V2): 2025/08/11 15:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

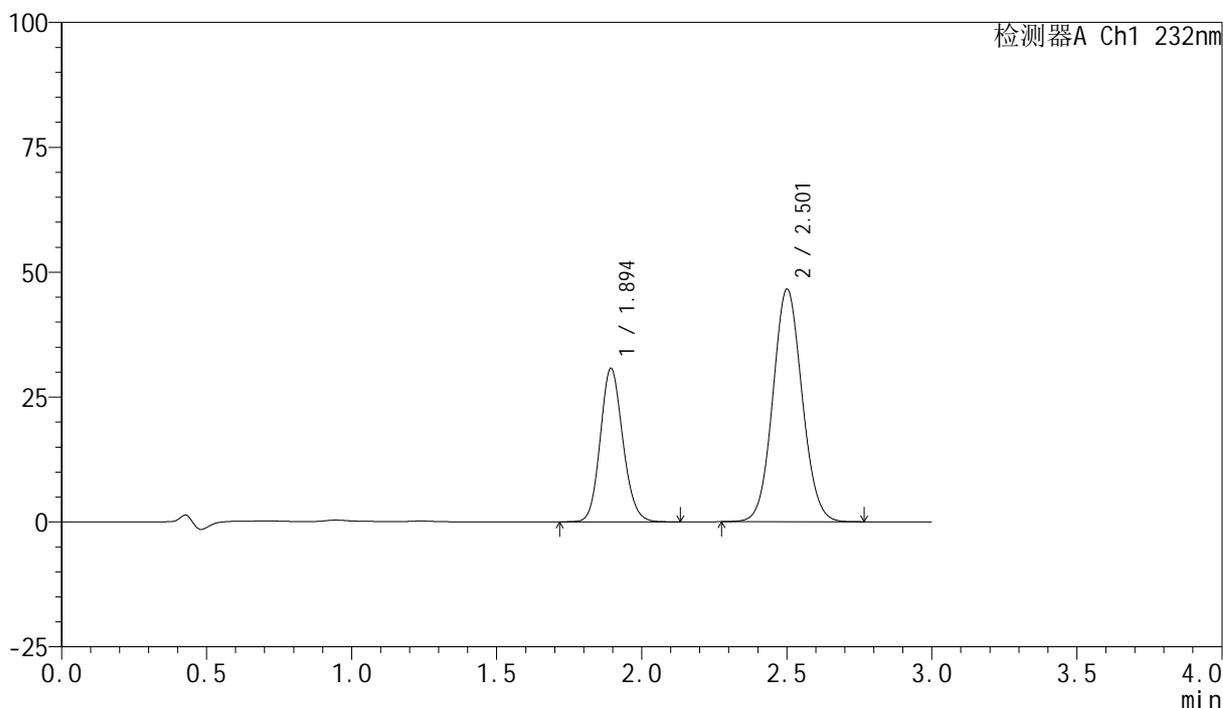
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	166853	33.814	30655	2840	1.127	--
2	2.501	326588	66.186	46398	2942	1.073	3.716
总计		493442	100.000	77053			

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-189-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:32:02

处理时间(V2): 2025/08/11 15:33:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

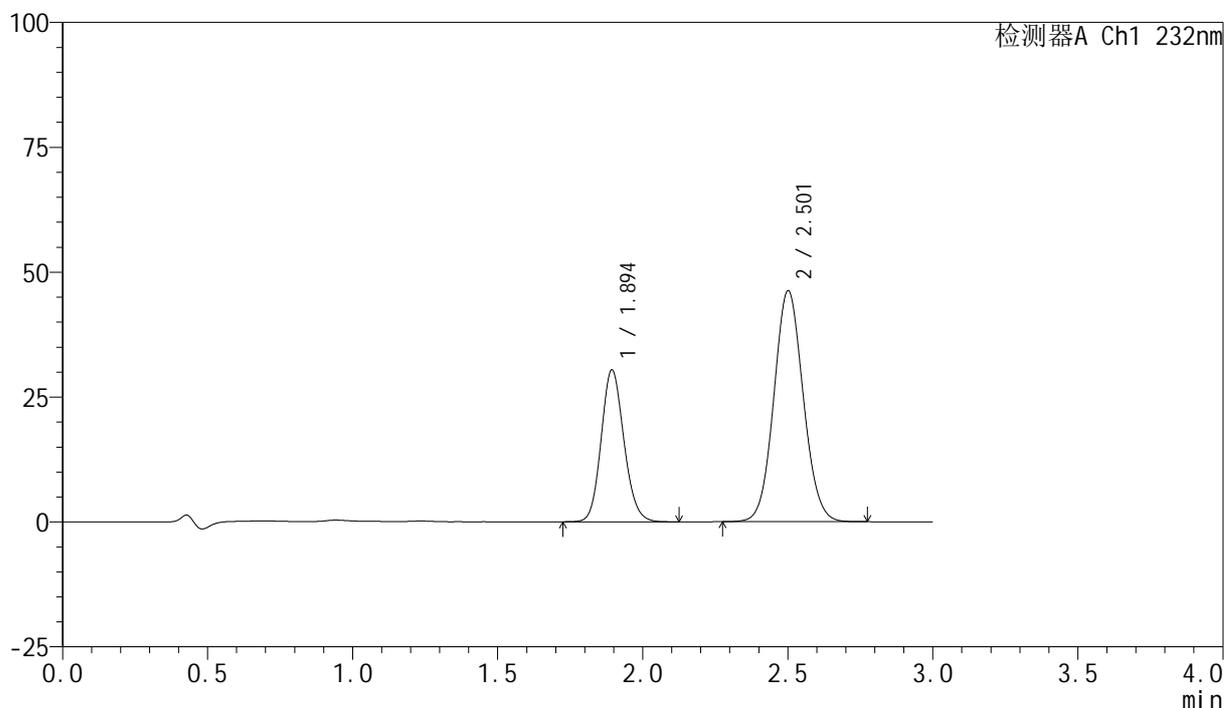
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	166272	33.771	30321	2794	1.129	--
2	2.501	326081	66.229	46087	2916	1.075	3.695
总计		492353	100.000	76408			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-190-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 21:35:27

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:34:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

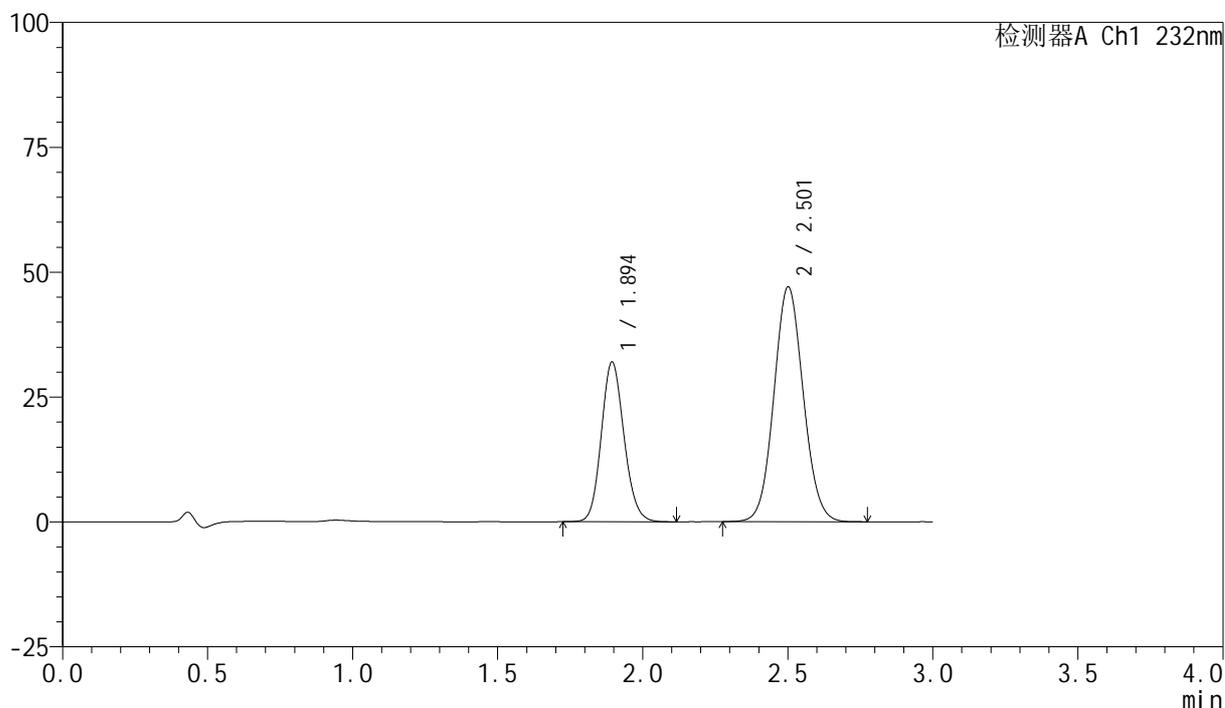
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	174416	34.492	31908	2803	1.128	--
2	2.501	331256	65.508	46852	2919	1.074	3.697
总计		505672	100.000	78759			

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

供试品溶液-1

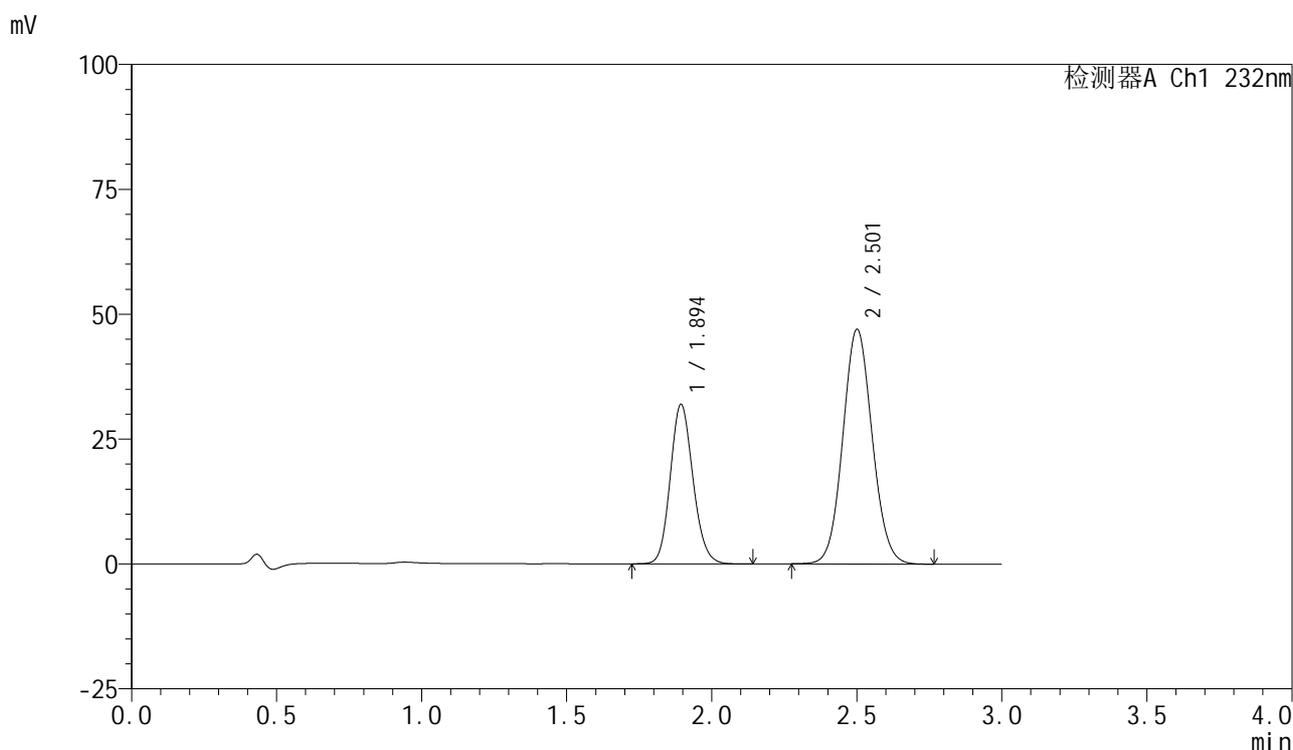


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-191-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:38:52	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	174456	34.522	31855	2799	1.132	--
2	2.501	330893	65.478	46809	2920	1.076	3.696
总计		505348	100.000	78664			

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

供试品溶液-2

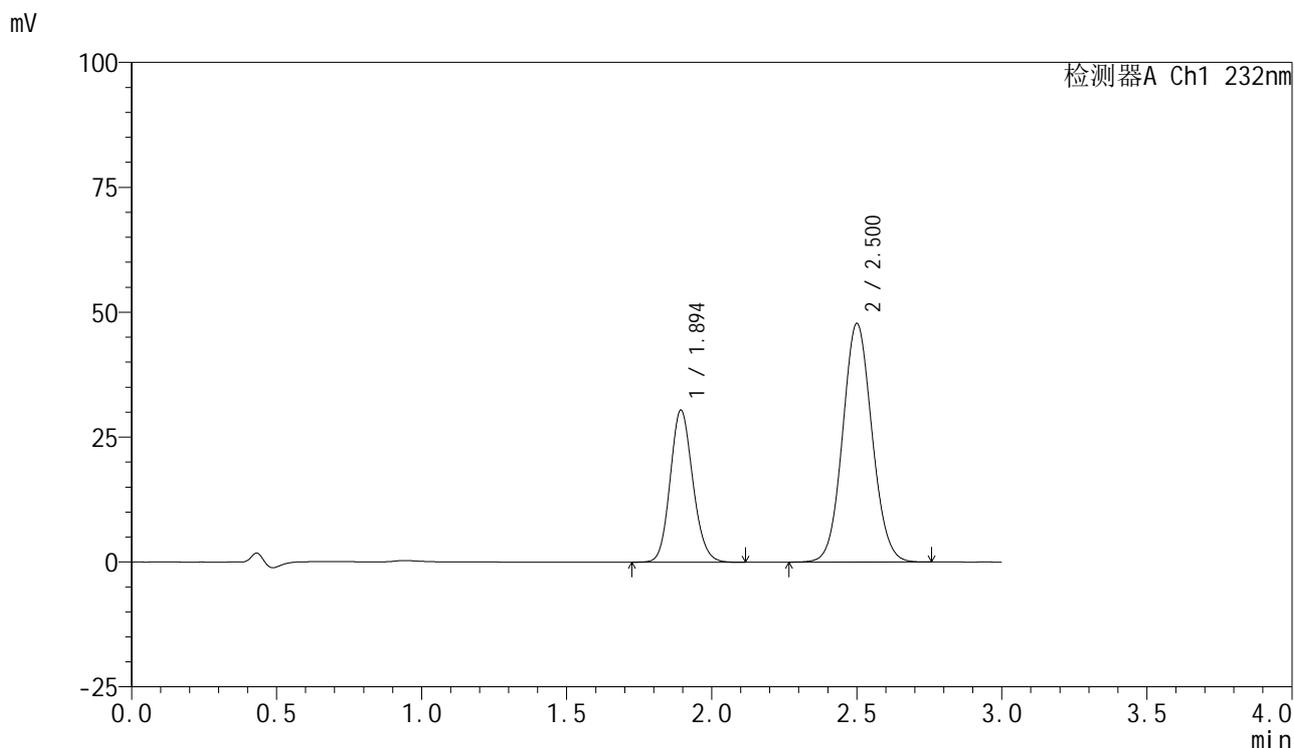


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-192-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:42:18	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:34:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	165714	32.995	30339	2815	1.130	--
2	2.500	336525	67.005	47639	2917	1.075	3.699
总计		502239	100.000	77978			

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

供试品溶液-1

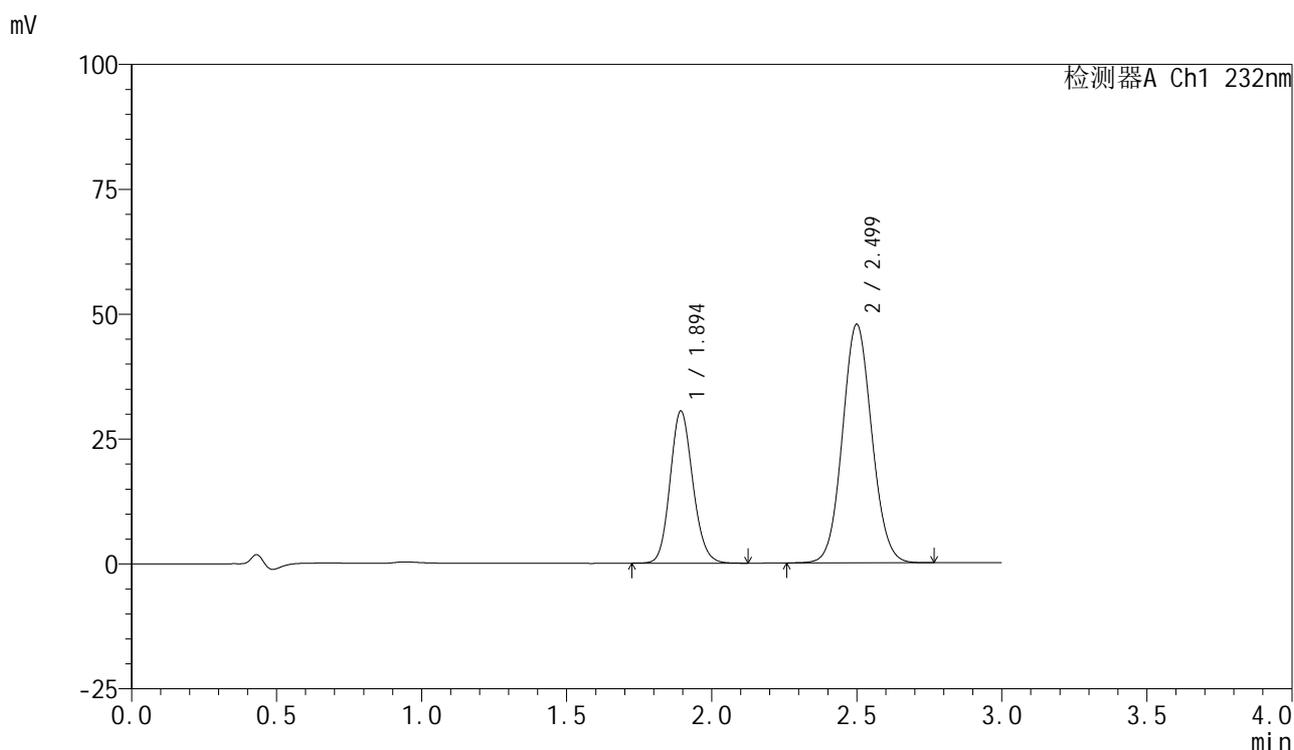


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-193-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:45:44	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:34:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	165835	33.000	30344	2814	1.130	--
2	2.499	336688	67.000	47683	2910	1.073	3.693
总计		502523	100.000	78027			

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

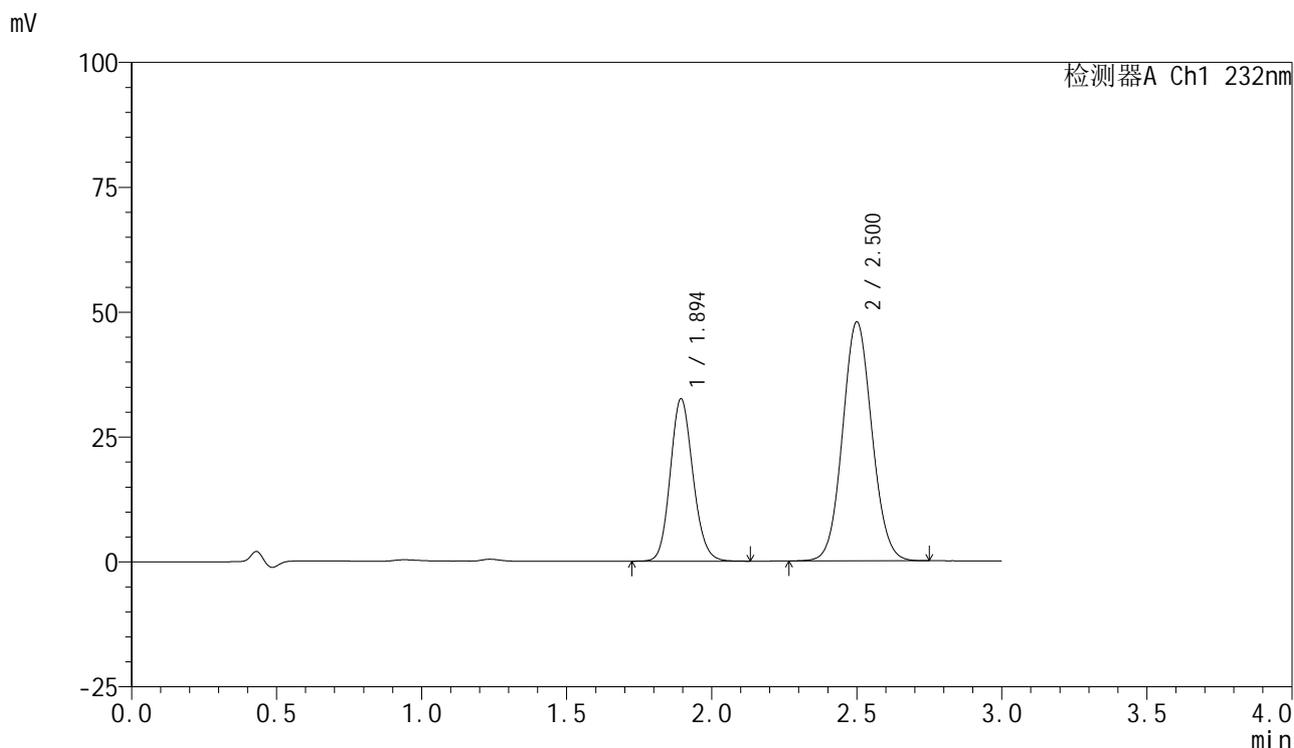


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-194-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 21:49:09 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:34:33 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	177119	34.458	32444	2820	1.129	--
2	2.500	336896	65.542	47729	2916	1.074	3.696
总计		514016	100.000	80173			

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

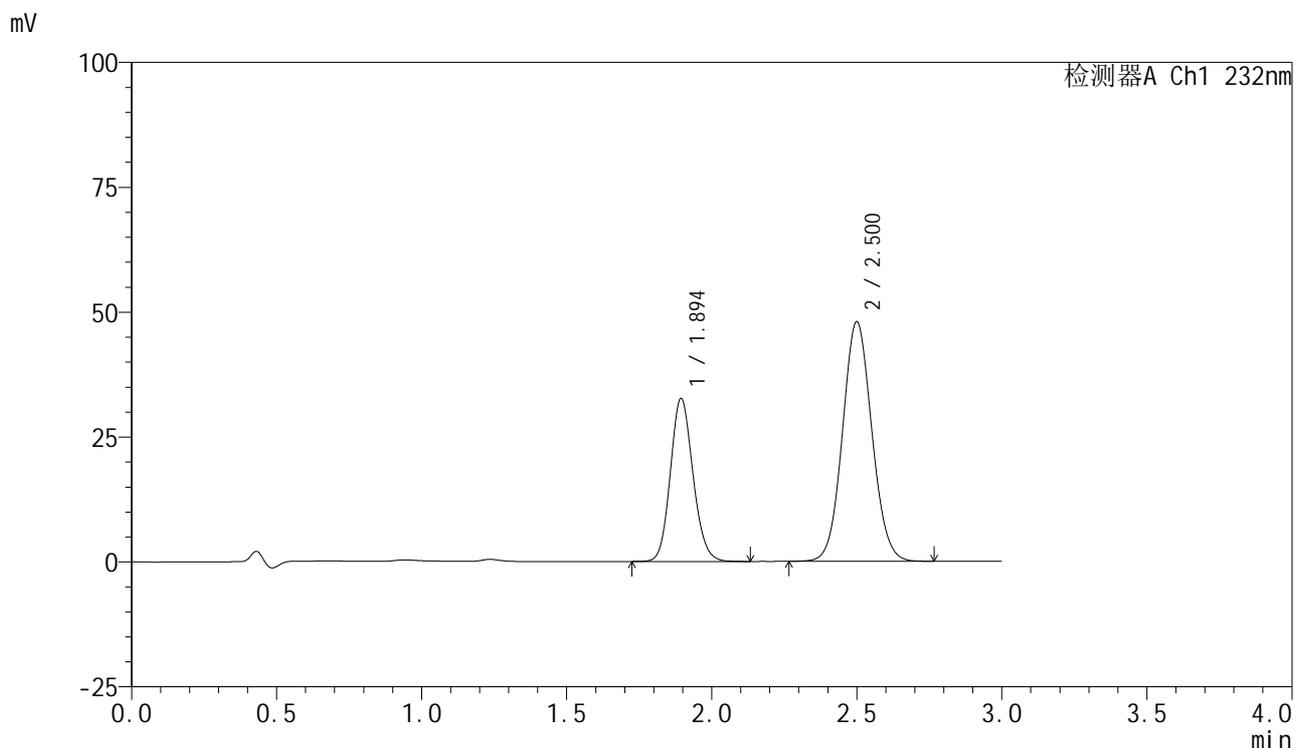


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-195-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 21:52:35 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:34:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	177430	34.459	32574	2830	1.128	--
2	2.500	337470	65.541	47852	2921	1.074	3.697
总计		514900	100.000	80426			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片3
 供试品溶液-2

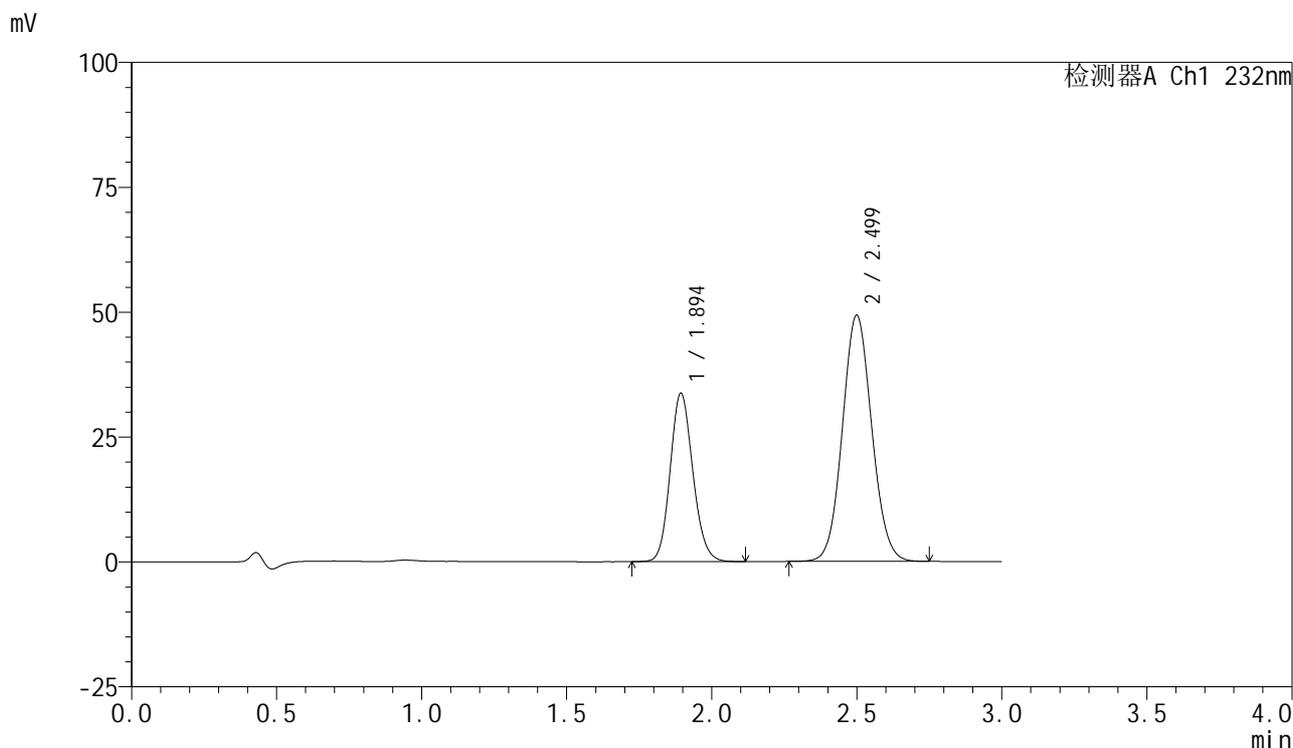


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-196-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:56:01	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:34:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	183494	34.575	33603	2817	1.131	--
2	2.499	347220	65.425	49197	2912	1.076	3.693
总计		530715	100.000	82800			

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

供试品溶液-1

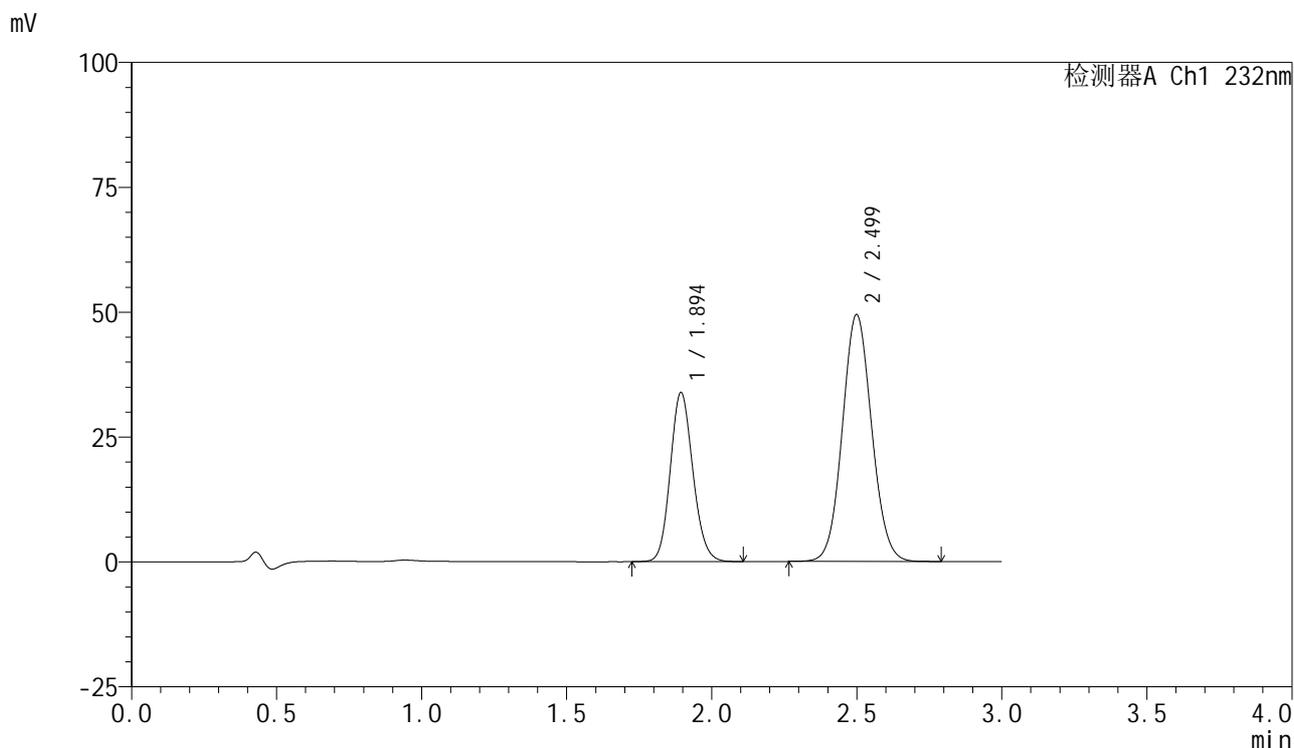


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-197-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 21:59:26	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	183877	34.580	33769	2828	1.128	--
2	2.499	347860	65.420	49364	2920	1.076	3.695
总计		531737	100.000	83133			

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

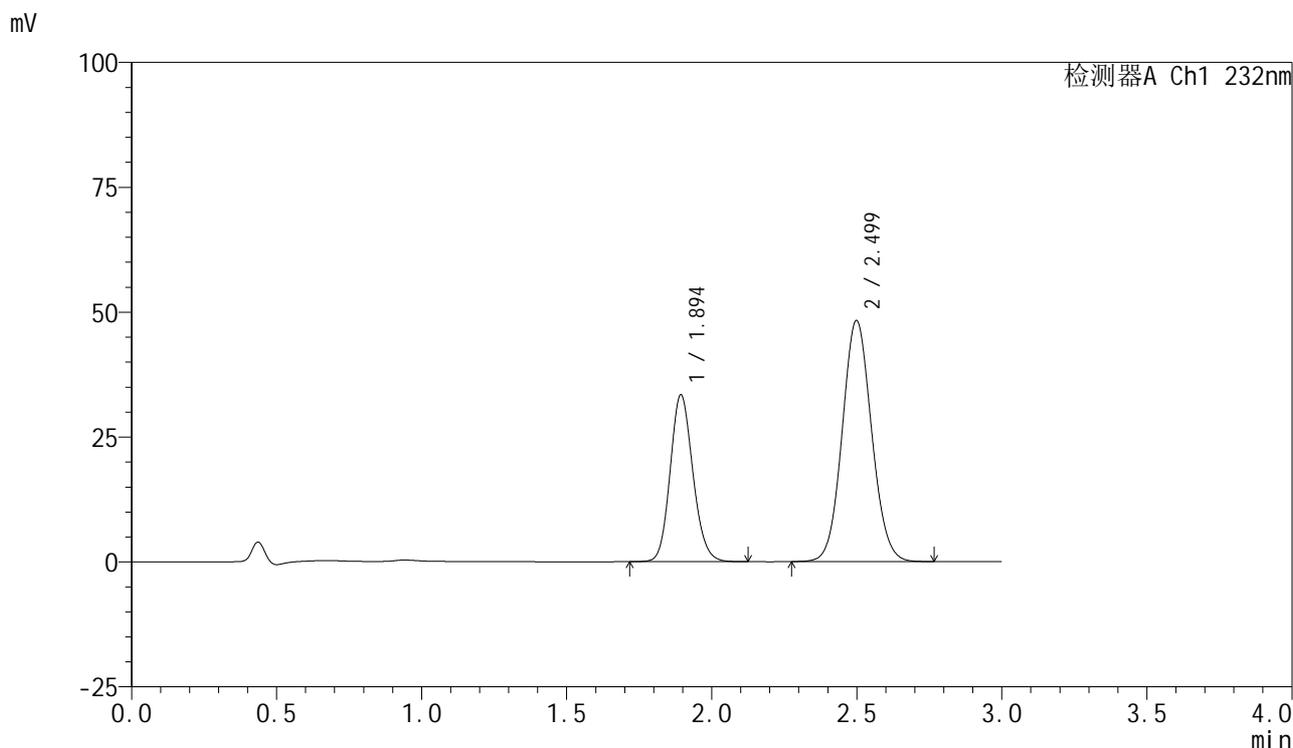


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-198-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:02:51 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:35:05 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	182396	34.891	33280	2803	1.135	--
2	2.499	340369	65.109	48230	2907	1.078	3.683
总计		522765	100.000	81511			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片5
 供试品溶液-1

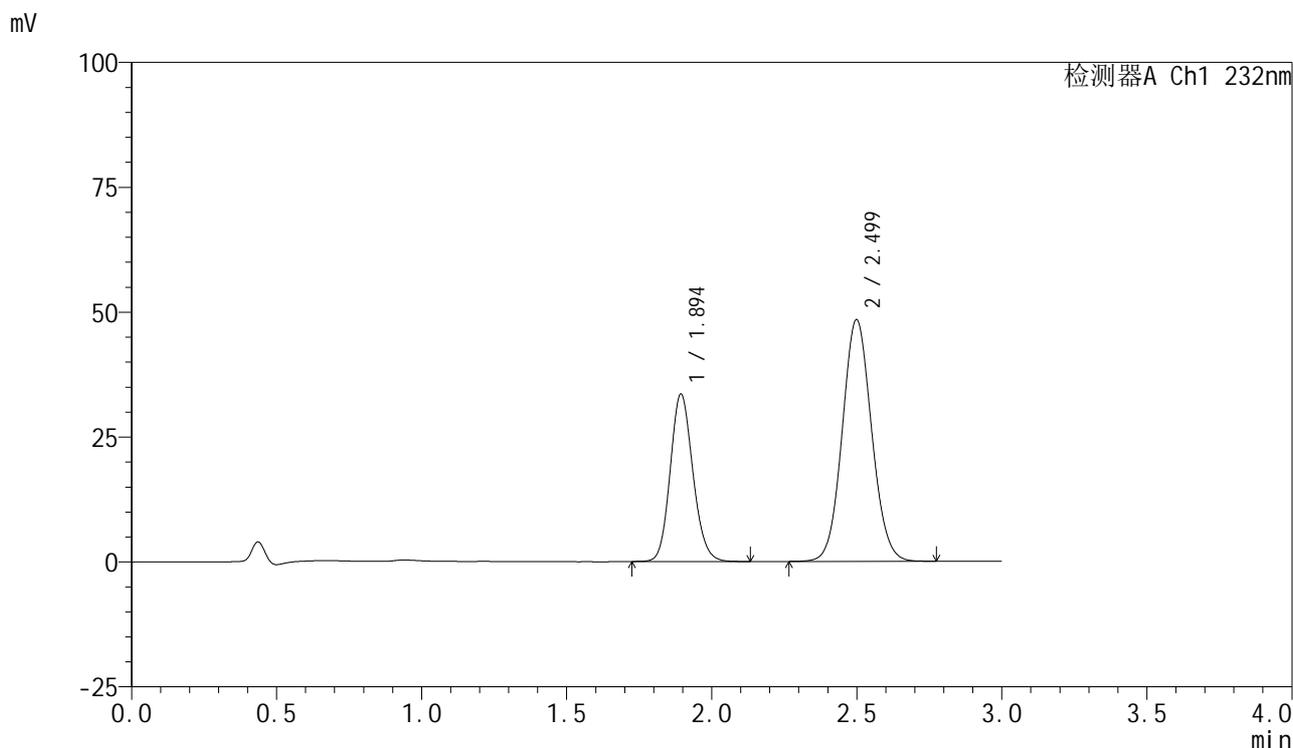


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-199-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:06:16 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:35:12 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	182614	34.877	33424	2819	1.133	--
2	2.499	340987	65.123	48348	2913	1.077	3.691
总计		523601	100.000	81772			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011621批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片5
 供试品溶液-2

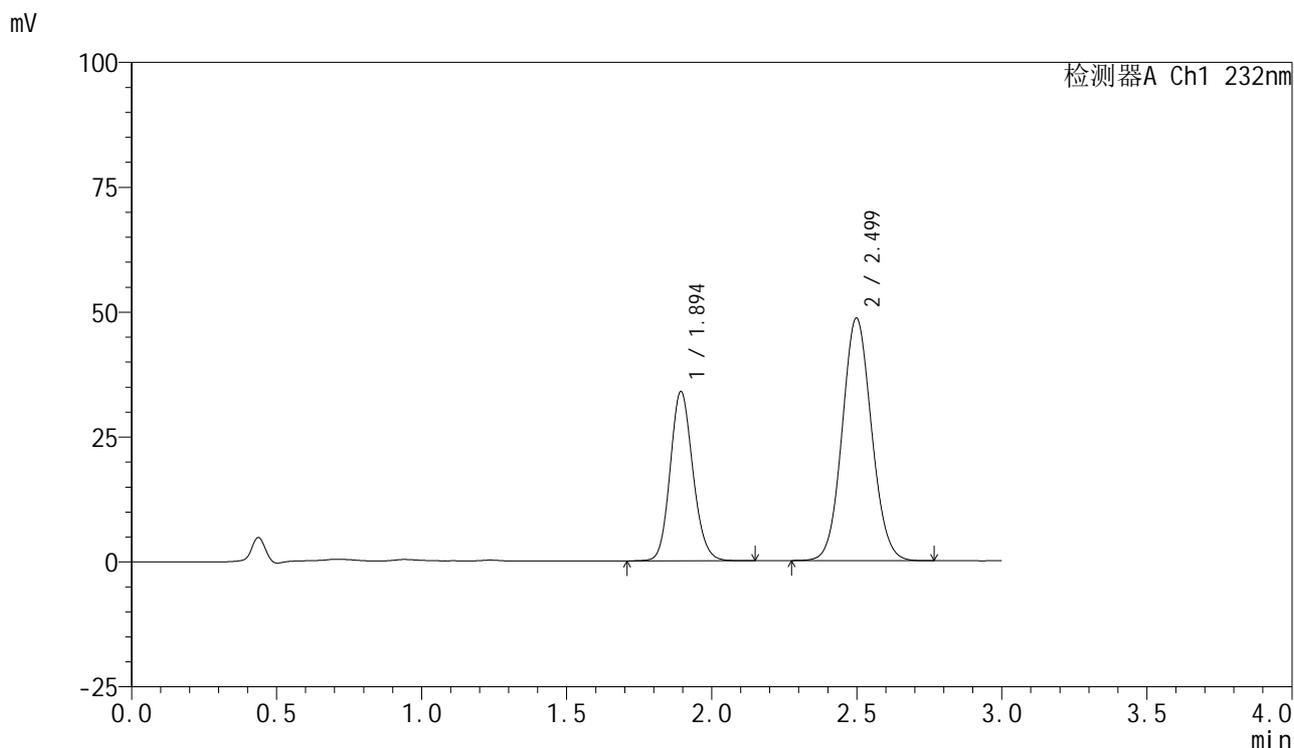


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-200-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:09:41 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:35:20 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	185009	35.114	33798	2815	1.131	--
2	2.499	341867	64.886	48520	2916	1.078	3.689
总计		526875	100.000	82318			

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

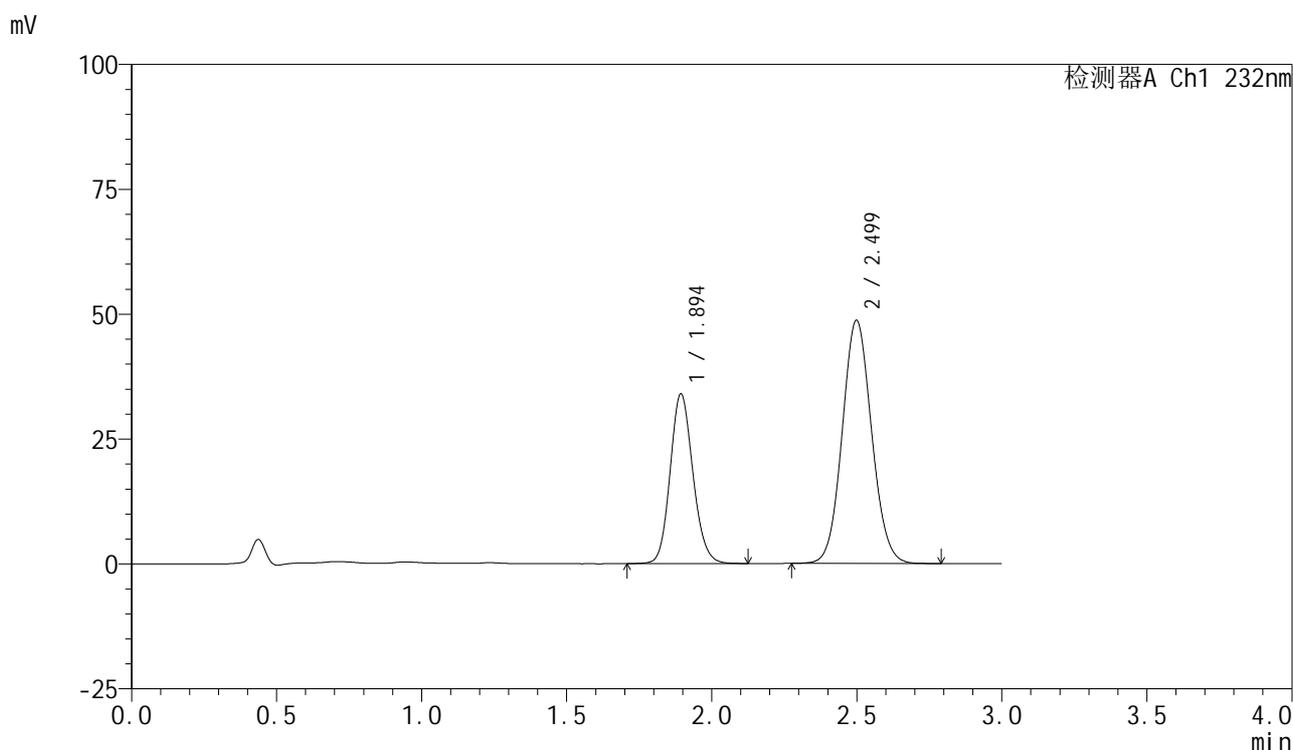


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-201-2 - zzp-2024011621p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:13:07 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:35:27 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	185632	35.103	33856	2804	1.129	--
2	2.499	343188	64.897	48643	2909	1.080	3.684
总计		528820	100.000	82499			

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

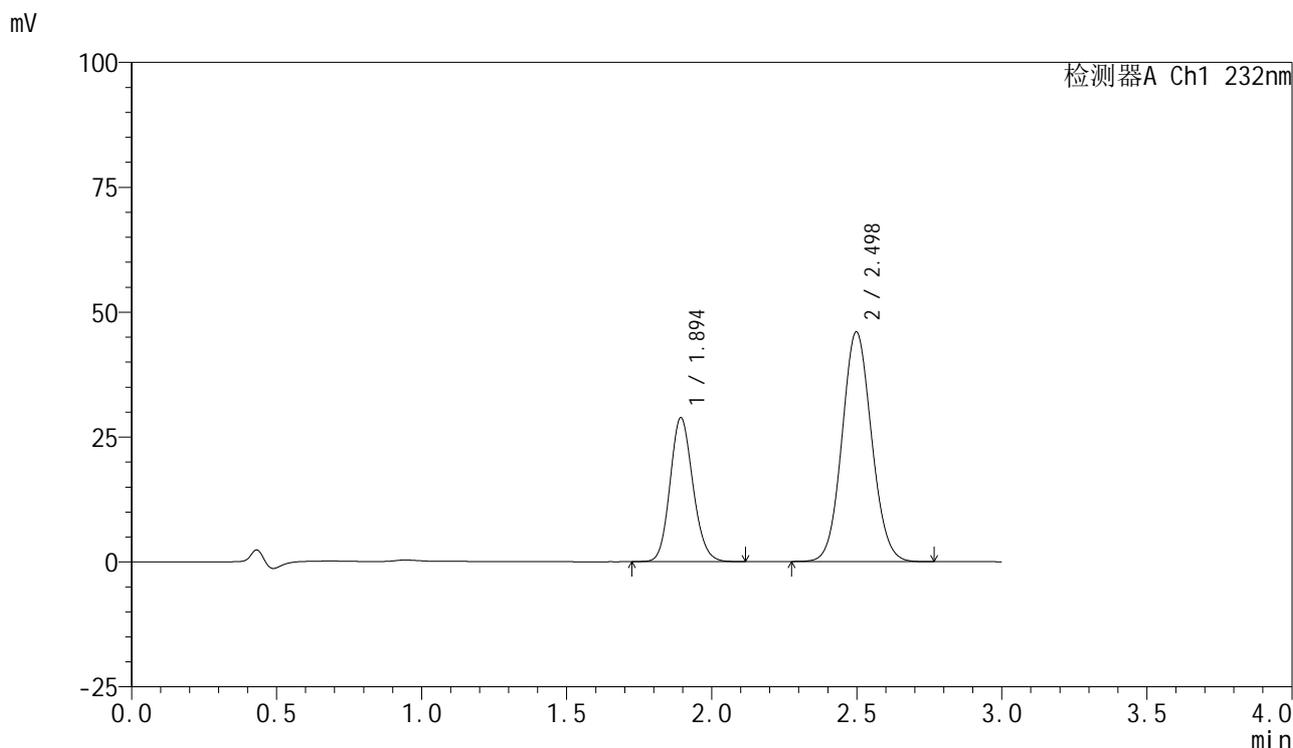


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-202-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:16:34 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:35:35 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	158192	32.686	28718	2767	1.133	--
2	2.498	325784	67.314	45950	2872	1.078	3.659
总计		483976	100.000	74668			

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

供试品溶液-1

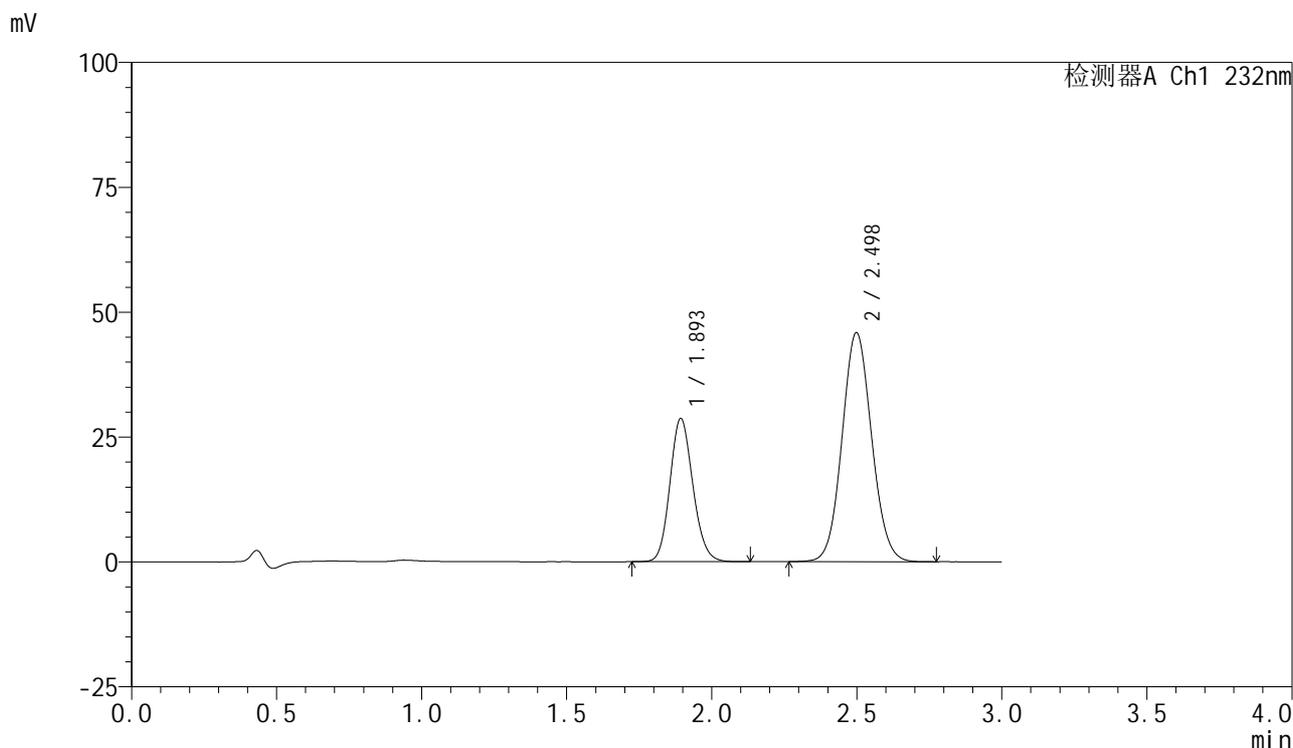


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-203-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangzhen
 进样时间: 2025/08/08 22:19:59 处理者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:35:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	157977	32.670	28534	2745	1.136	--
2	2.498	325571	67.330	45823	2864	1.080	3.654
总计		483547	100.000	74357			

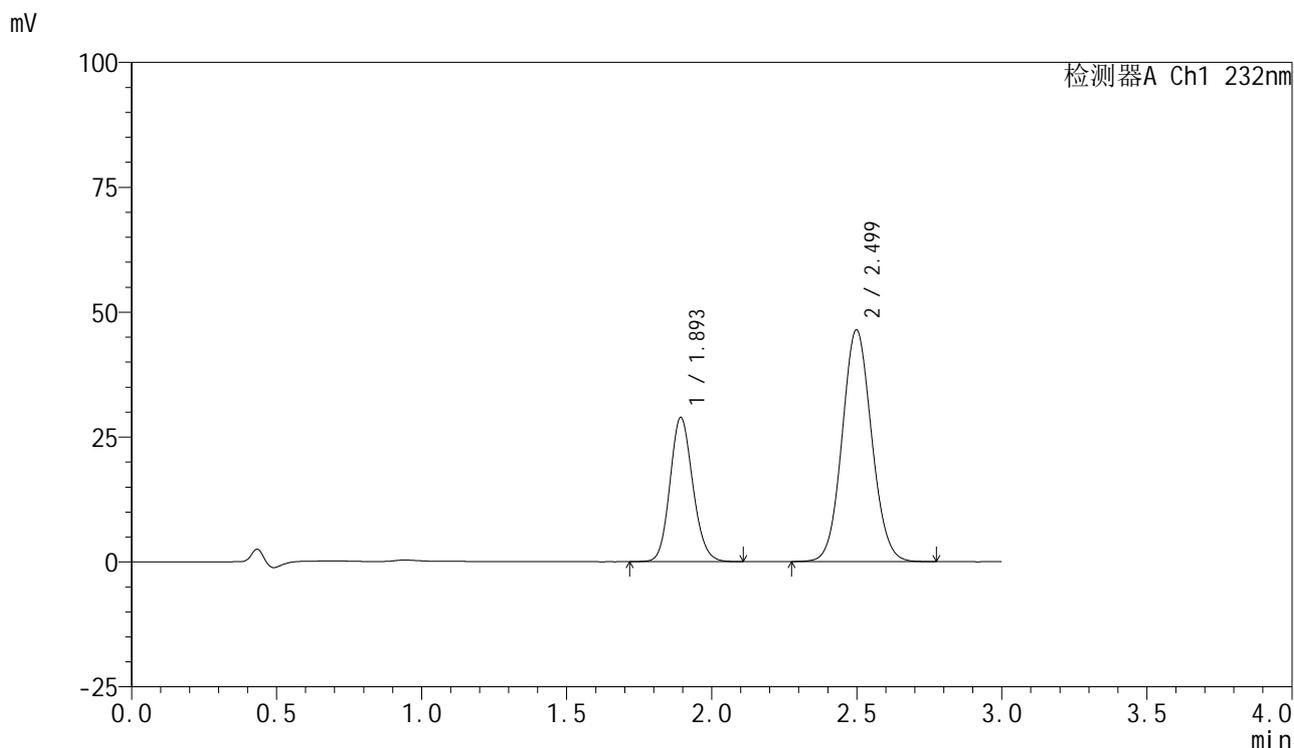
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片1

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-204-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:23:25	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:35:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	158468	32.565	28735	2767	1.131	--
2	2.499	328150	67.435	46354	2884	1.078	3.667
总计		486618	100.000	75089			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片2
供试品溶液-1

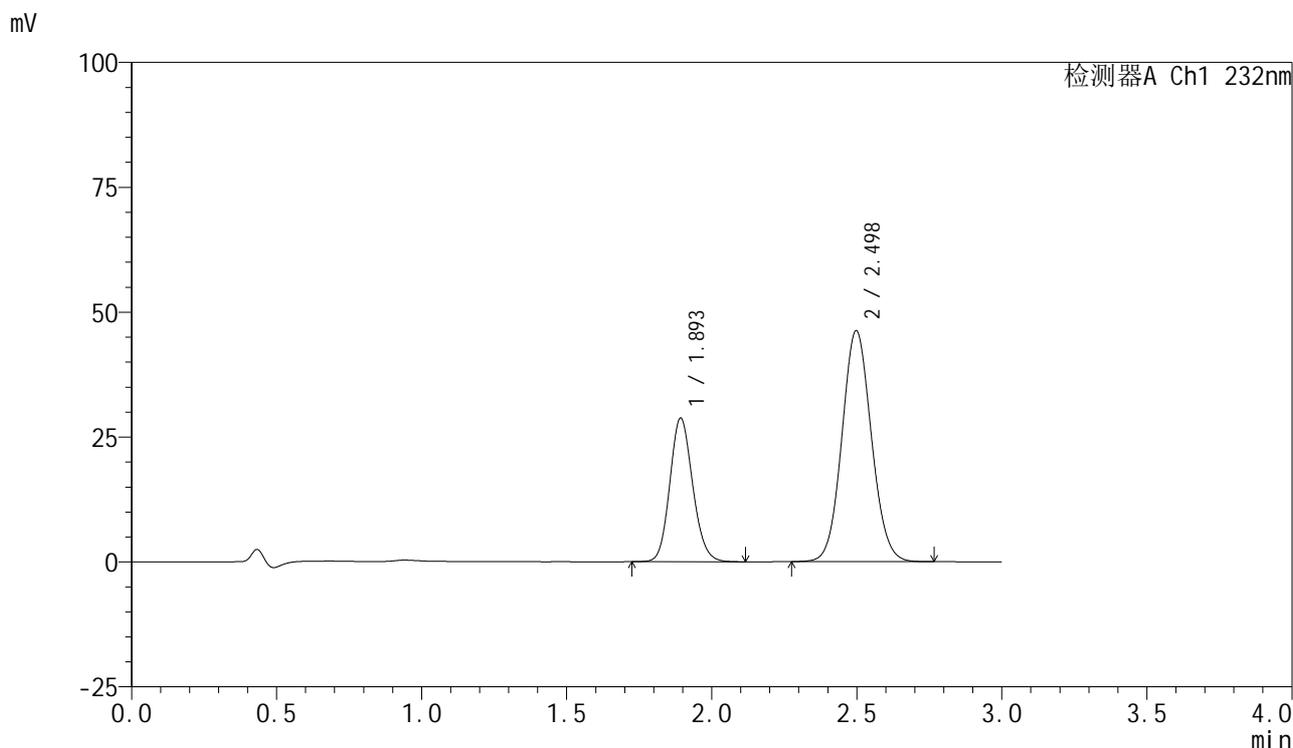


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-205-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:26:51	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:35:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	158029	32.586	28594	2760	1.133	--
2	2.498	326931	67.414	46235	2892	1.079	3.668
总计		484960	100.000	74829			

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

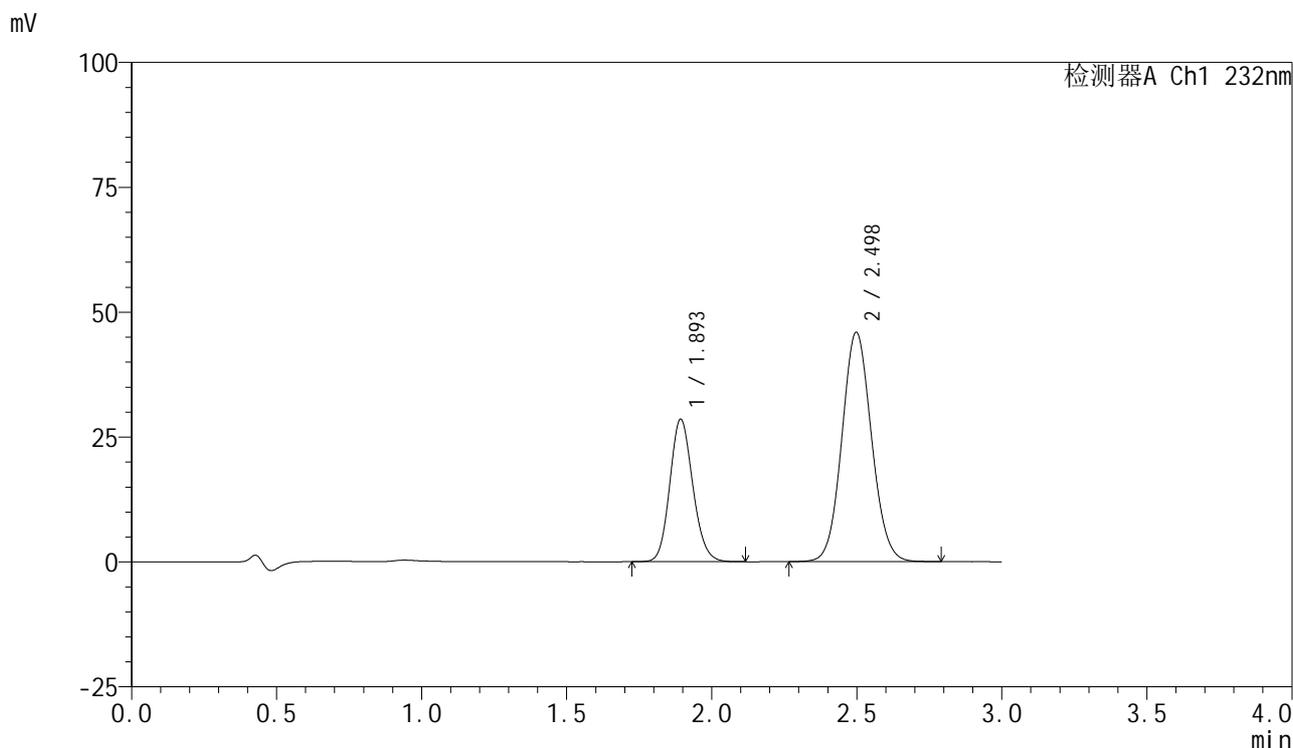


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-206-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:30:17	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:36:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	157433	32.537	28377	2732	1.133	--
2	2.498	326431	67.463	45901	2862	1.079	3.649
总计		483864	100.000	74278			

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

供试品溶液-1

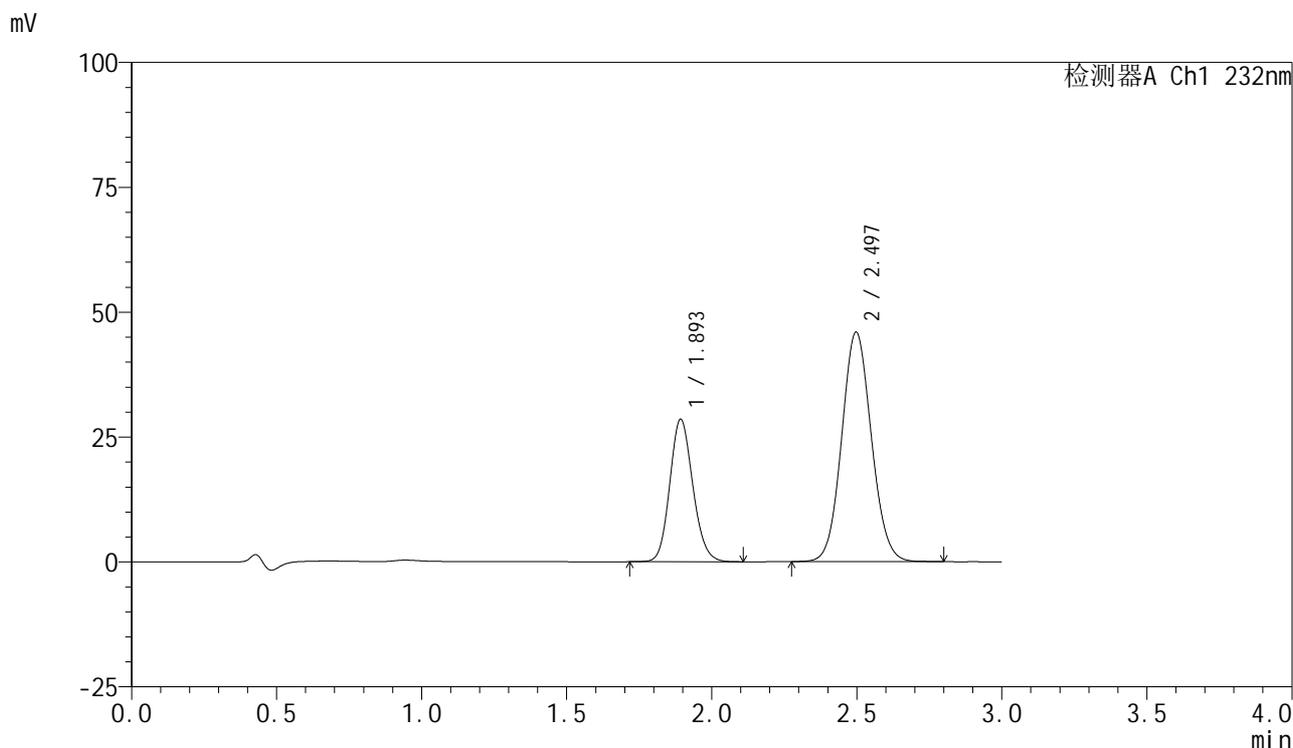


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-207-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:33:43	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	157875	32.551	28377	2720	1.134	--
2	2.497	327134	67.449	45942	2851	1.080	3.639
总计		485009	100.000	74319			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-2

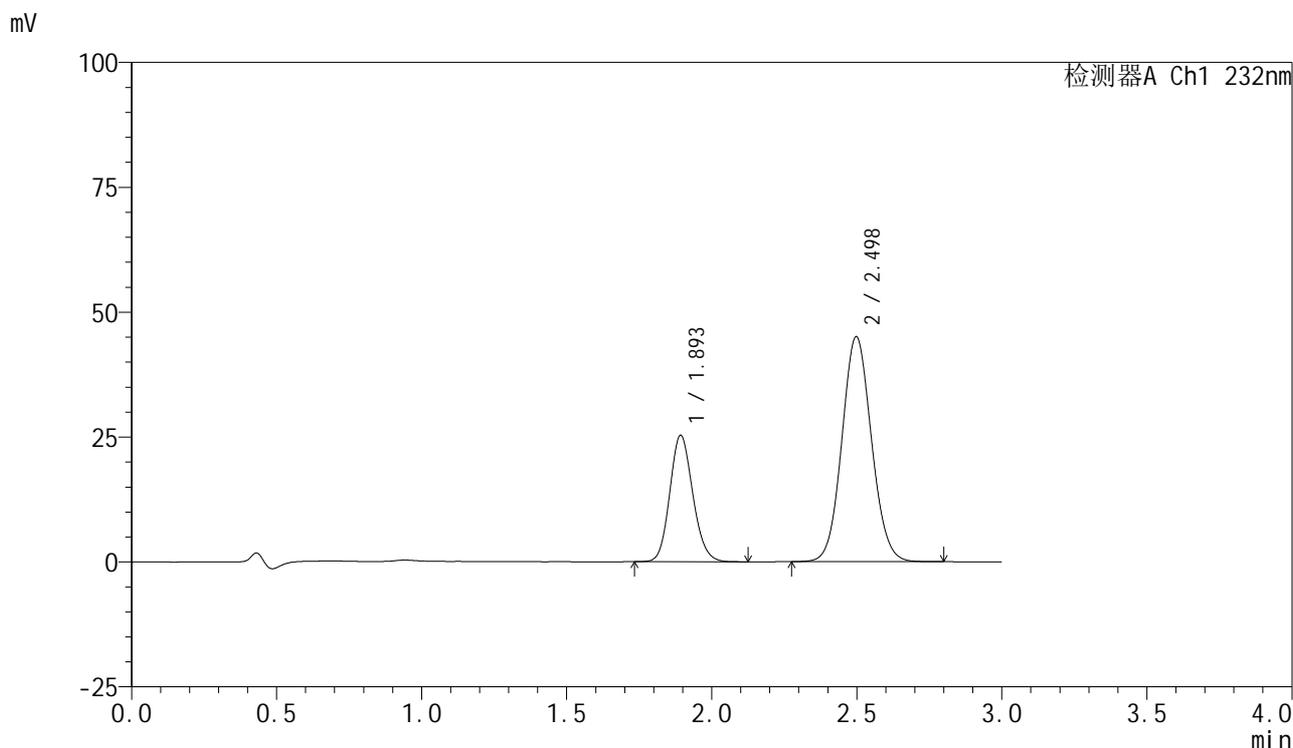


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-208-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:37:10	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:36:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	139863	30.434	25167	2725	1.137	--
2	2.498	319698	69.566	45034	2870	1.081	3.650
总计		459561	100.000	70201			

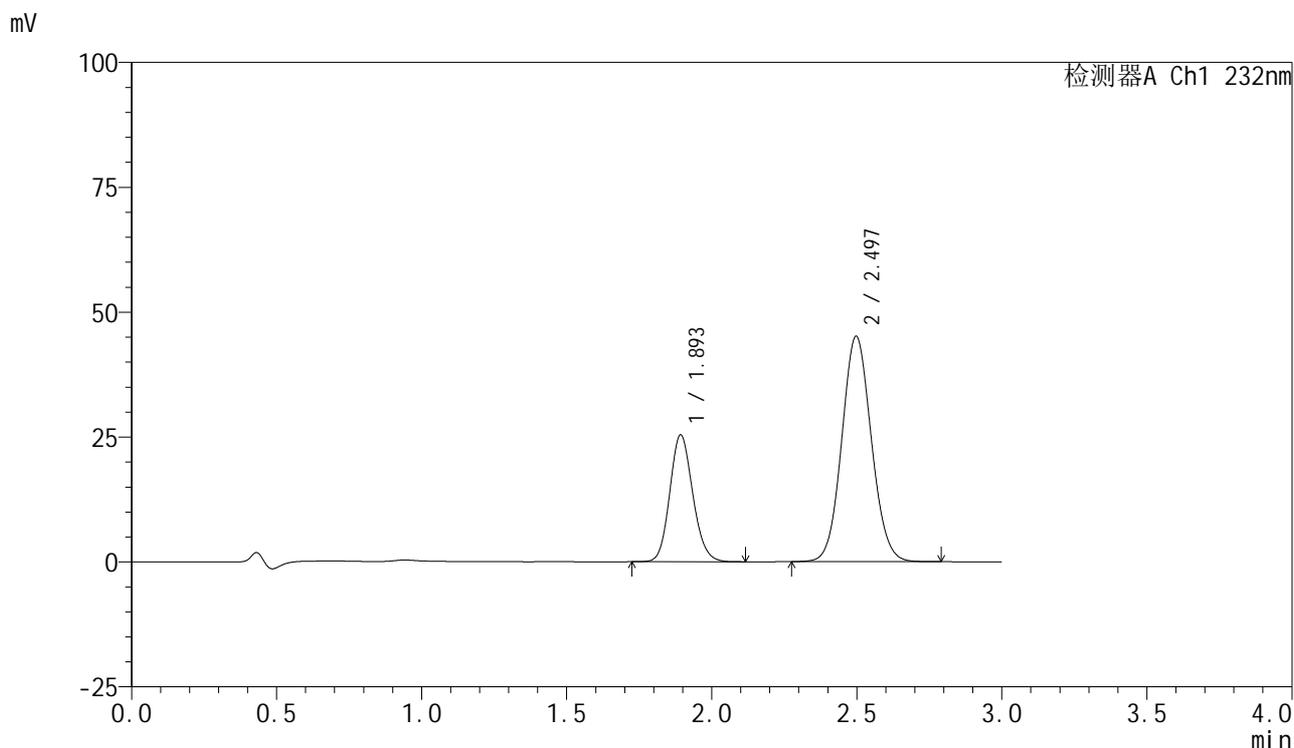
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片4

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-209-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:40:36	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:36:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	140098	30.446	25240	2732	1.135	--
2	2.497	320050	69.554	45109	2869	1.079	3.650
总计		460148	100.000	70349			

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

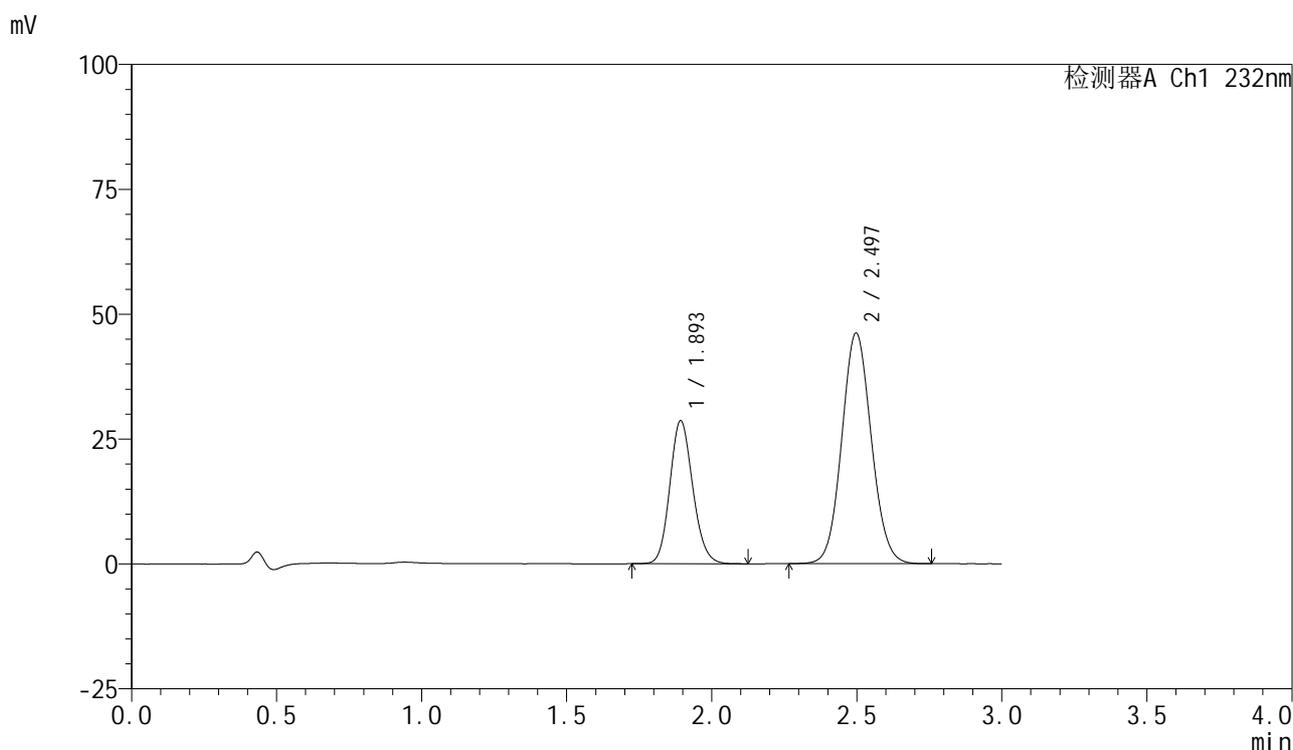


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-210-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:44:02	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	157754	32.527	28483	2746	1.135	--
2	2.497	327234	67.473	46172	2874	1.080	3.654
总计		484989	100.000	74655			

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

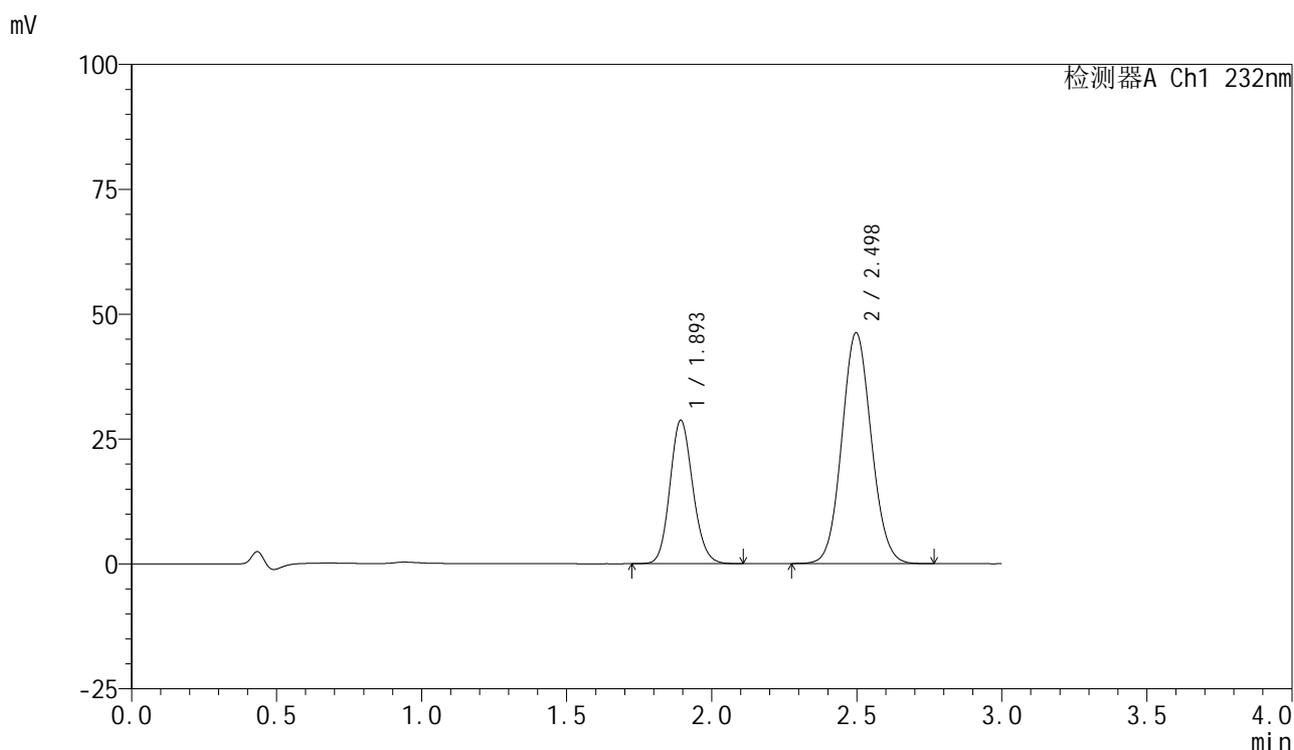


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-211-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:47:27	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:36:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	157612	32.534	28591	2766	1.131	--
2	2.498	326838	67.466	46215	2882	1.078	3.661
总计		484450	100.000	74807			

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

供试品溶液-2

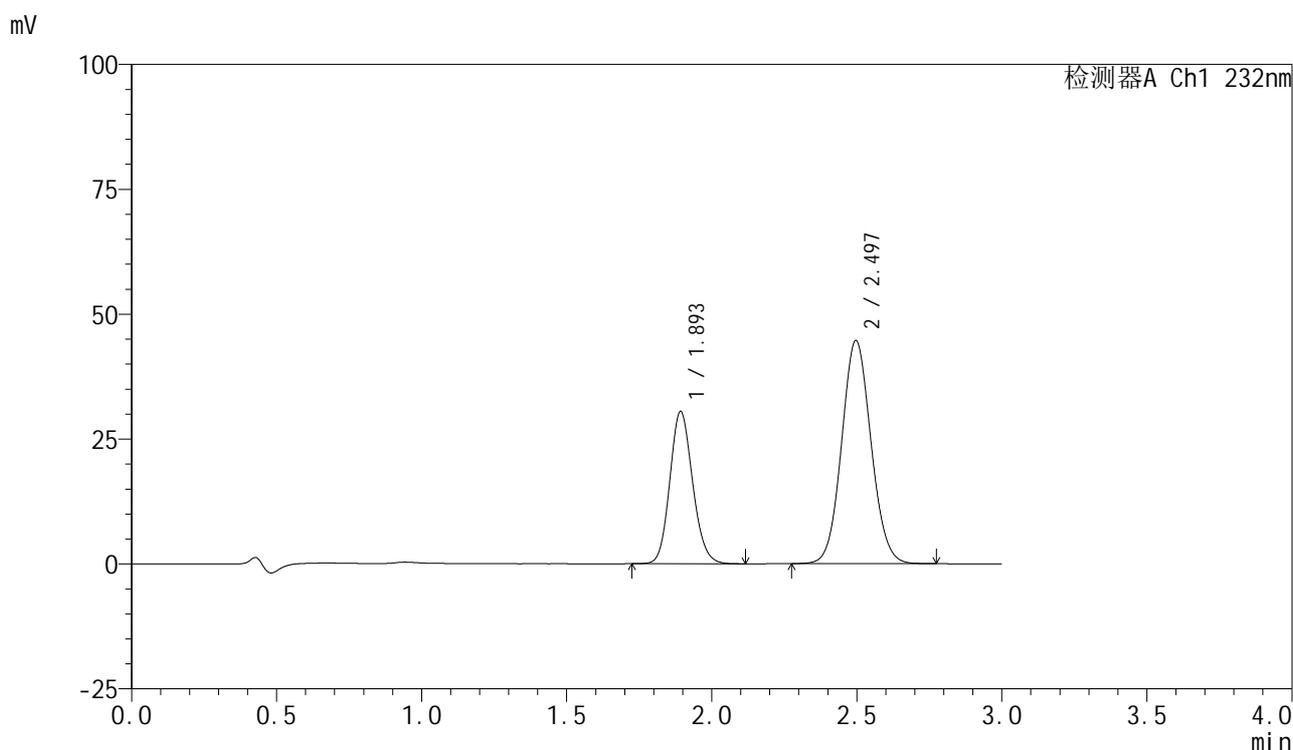


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-212-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:50:54	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:36:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	166883	34.609	30291	2777	1.133	--
2	2.497	315308	65.391	44673	2898	1.079	3.670
总计		482192	100.000	74964			

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

供试品溶液-1

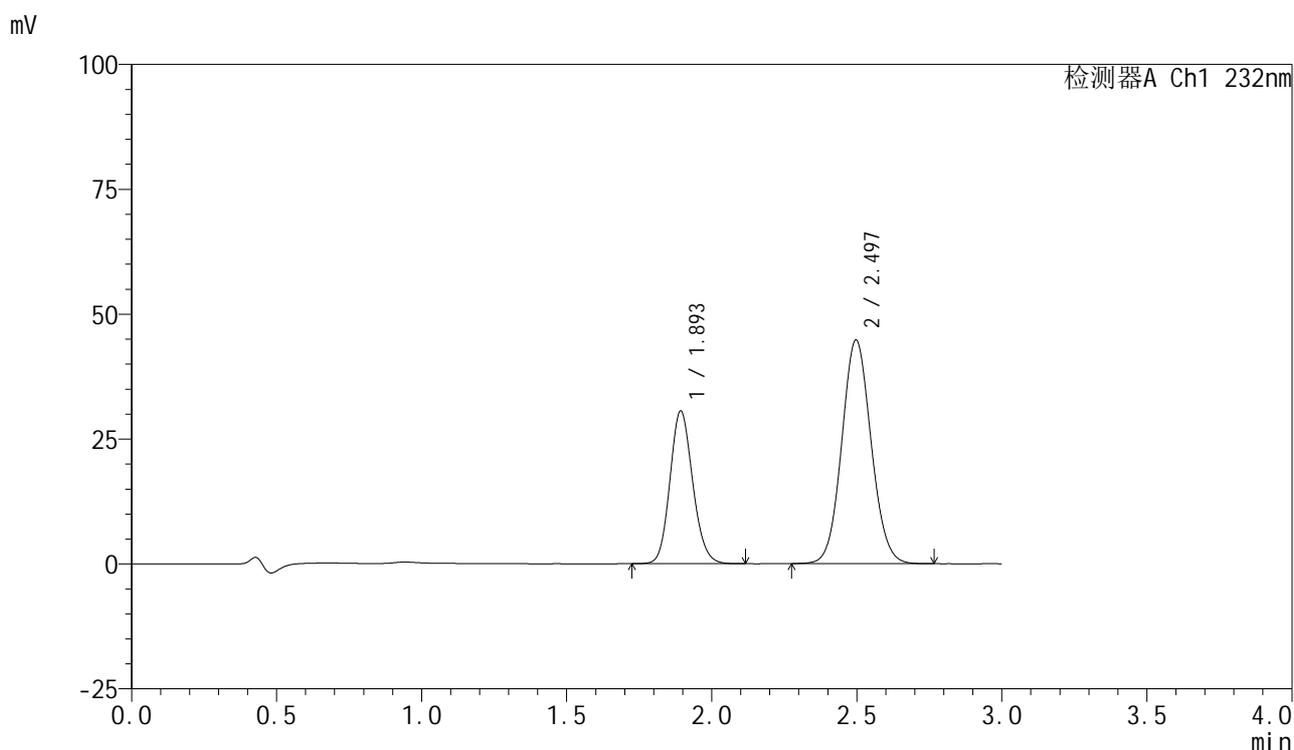


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-213-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 22:54:19 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:36:59 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	167041	34.616	30419	2793	1.133	--
2	2.497	315510	65.384	44773	2907	1.079	3.677
总计		482551	100.000	75192			

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

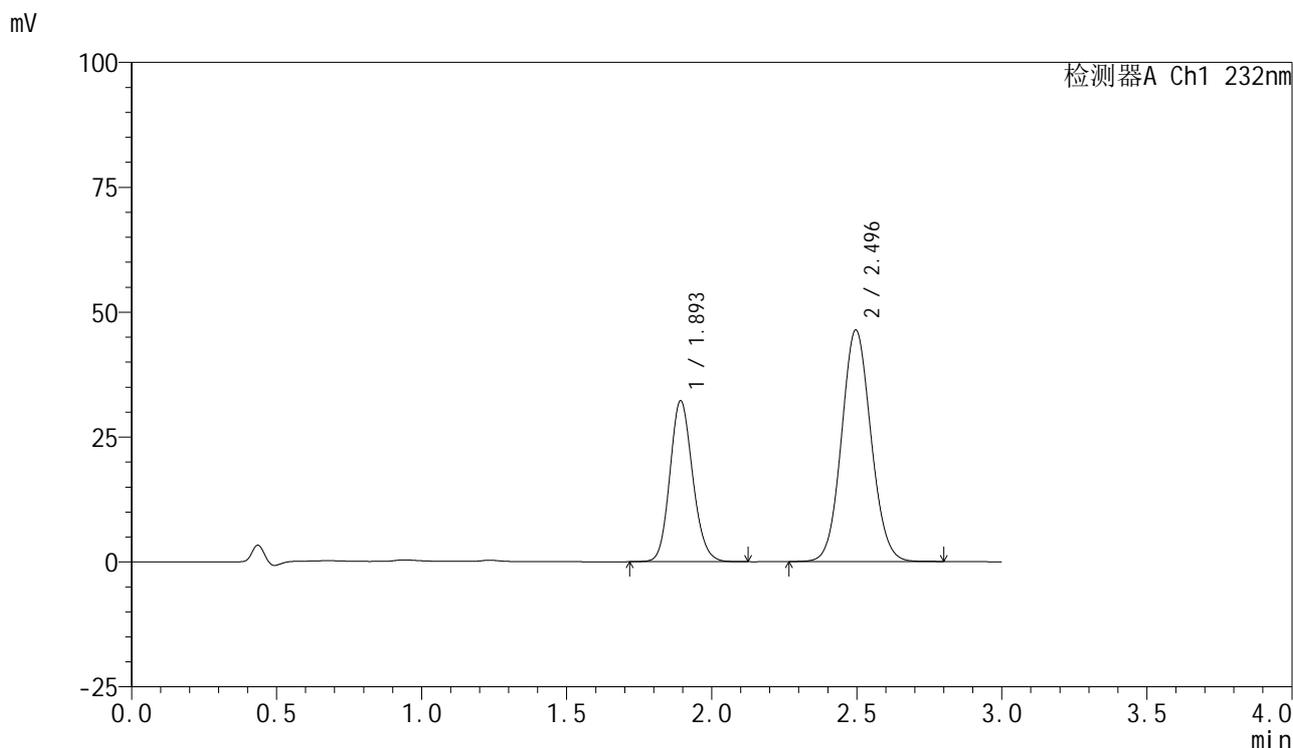
供试品溶液-2

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-214-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 22:57:45	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:37:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

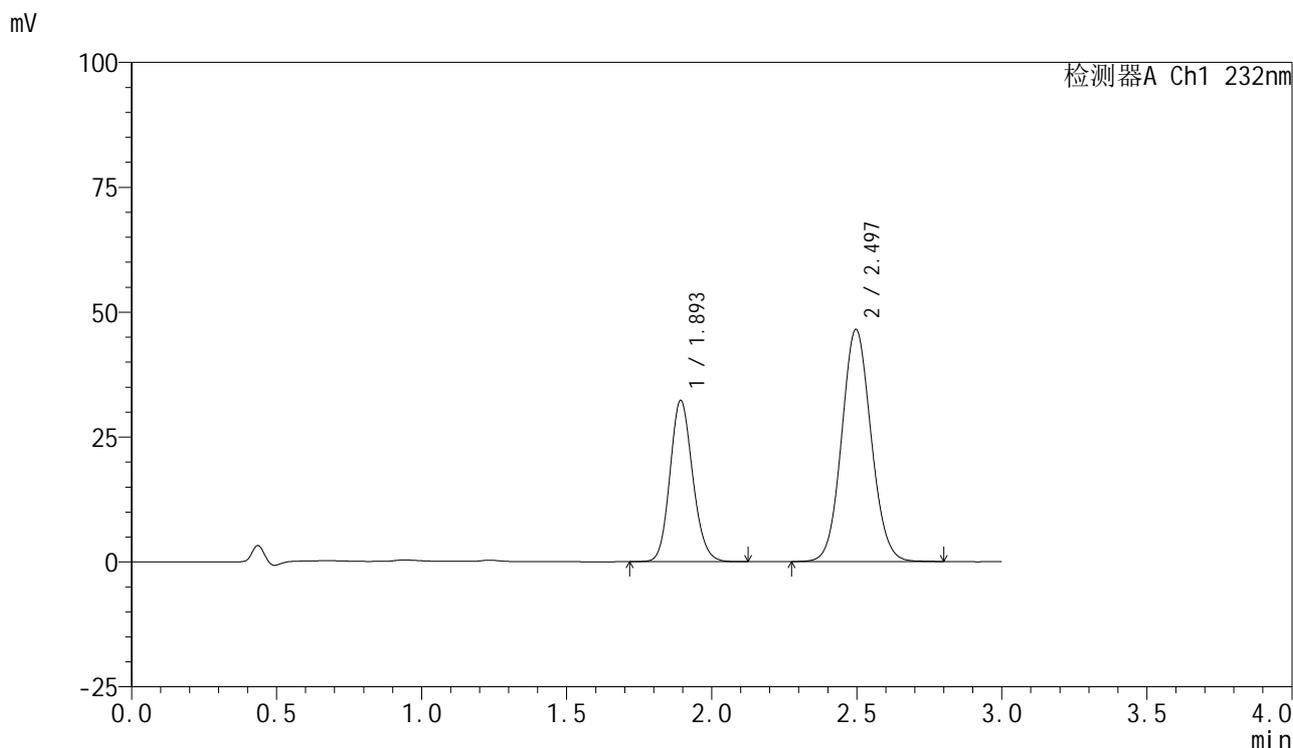
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	176423	35.013	32048	2786	1.135	--
2	2.496	327460	64.987	46374	2894	1.079	3.669
总计		503883	100.000	78422			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-215-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:01:11	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

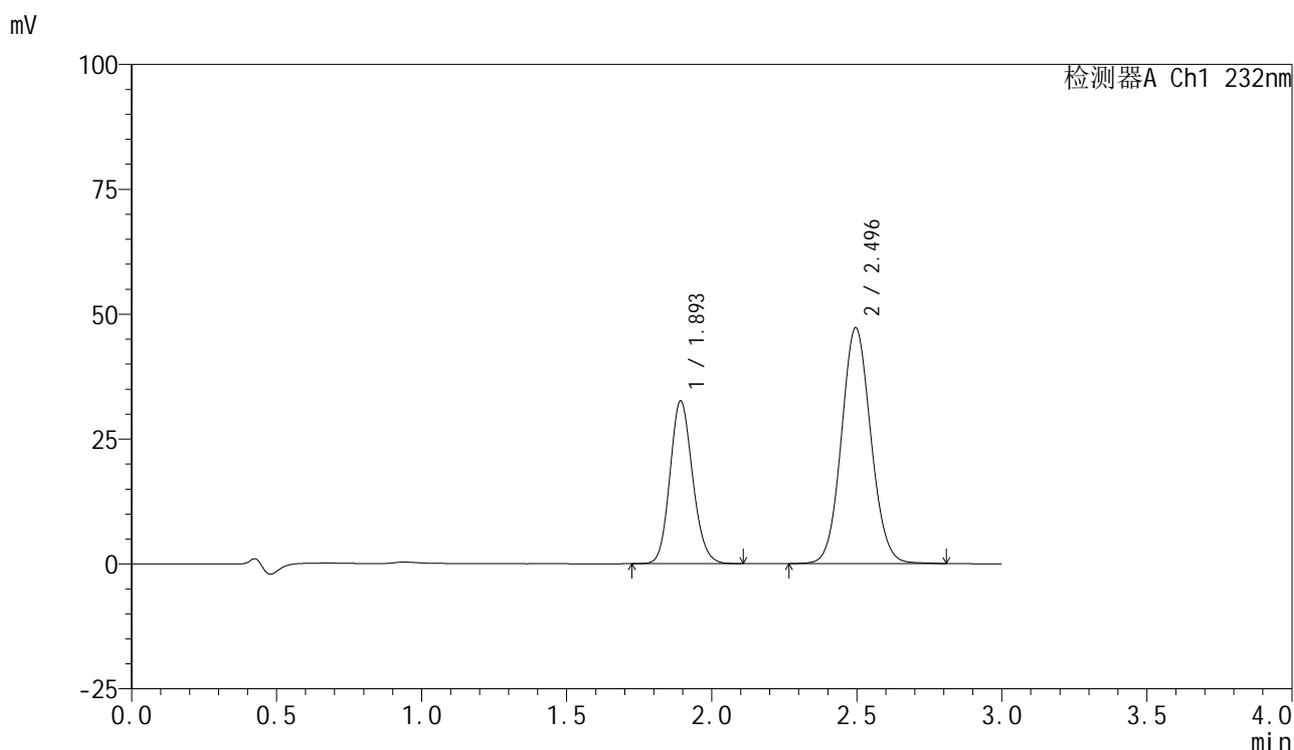
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	176405	34.996	32131	2799	1.135	--
2	2.497	327670	65.004	46472	2908	1.080	3.678
总计		504075	100.000	78603			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-216-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:04:39	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:37:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

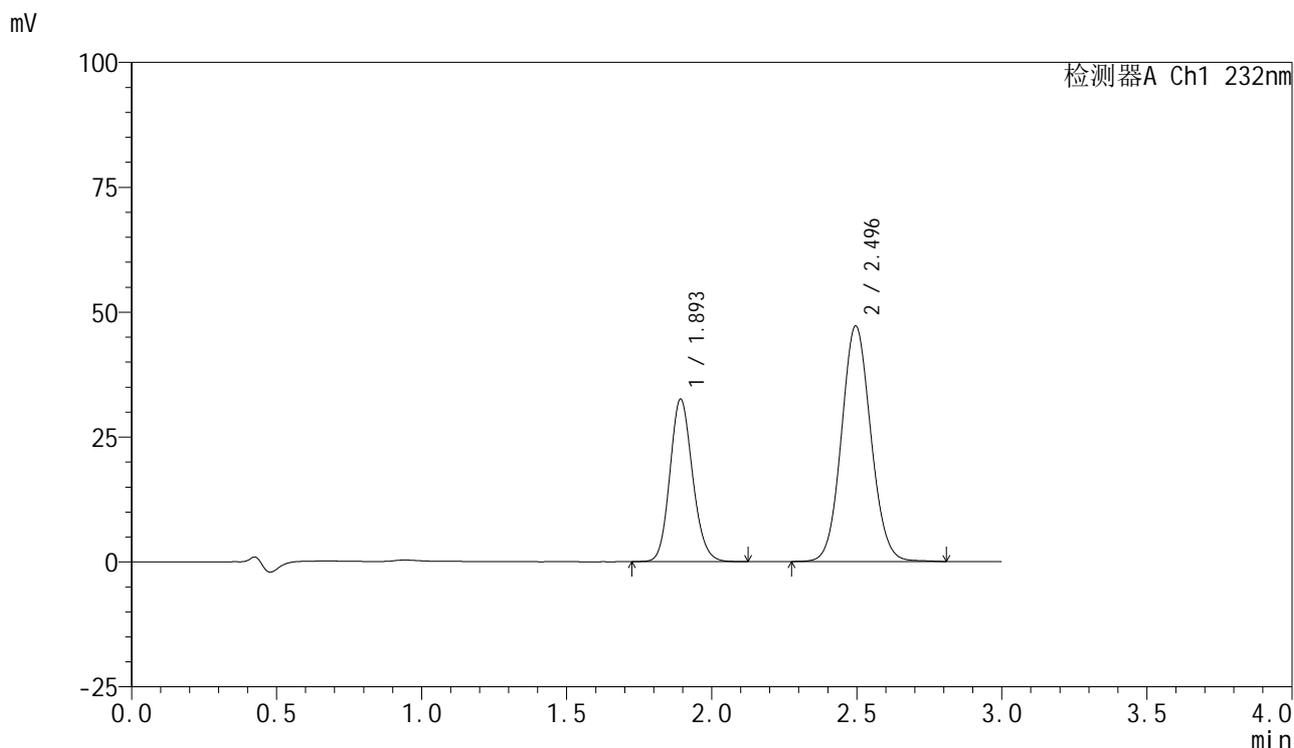
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	177428	34.747	32392	2807	1.135	--
2	2.496	333196	65.253	47211	2911	1.080	3.678
总计		510624	100.000	79603			

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-217-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:08:05	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:37:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	176959	34.722	32321	2815	1.136	--
2	2.496	332690	65.278	47164	2916	1.080	3.684
总计		509649	100.000	79485			

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

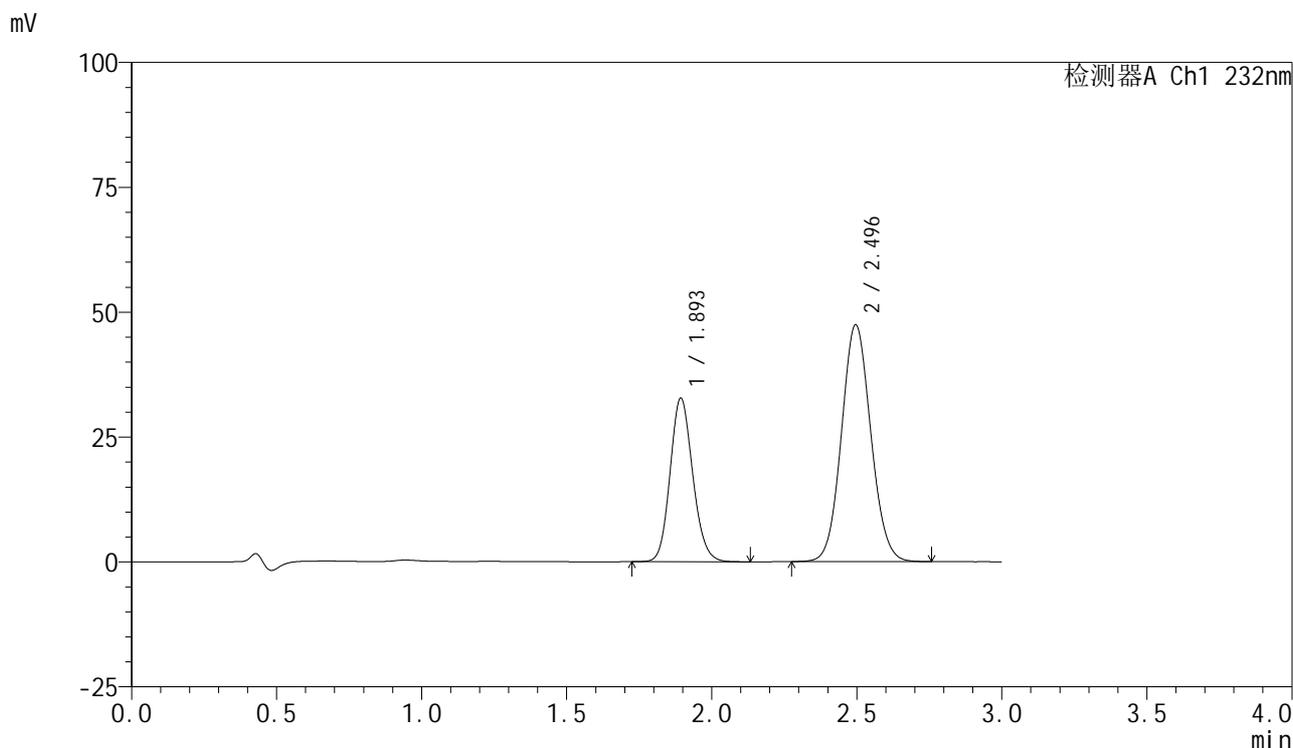


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-218-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:11:31 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:37:37 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

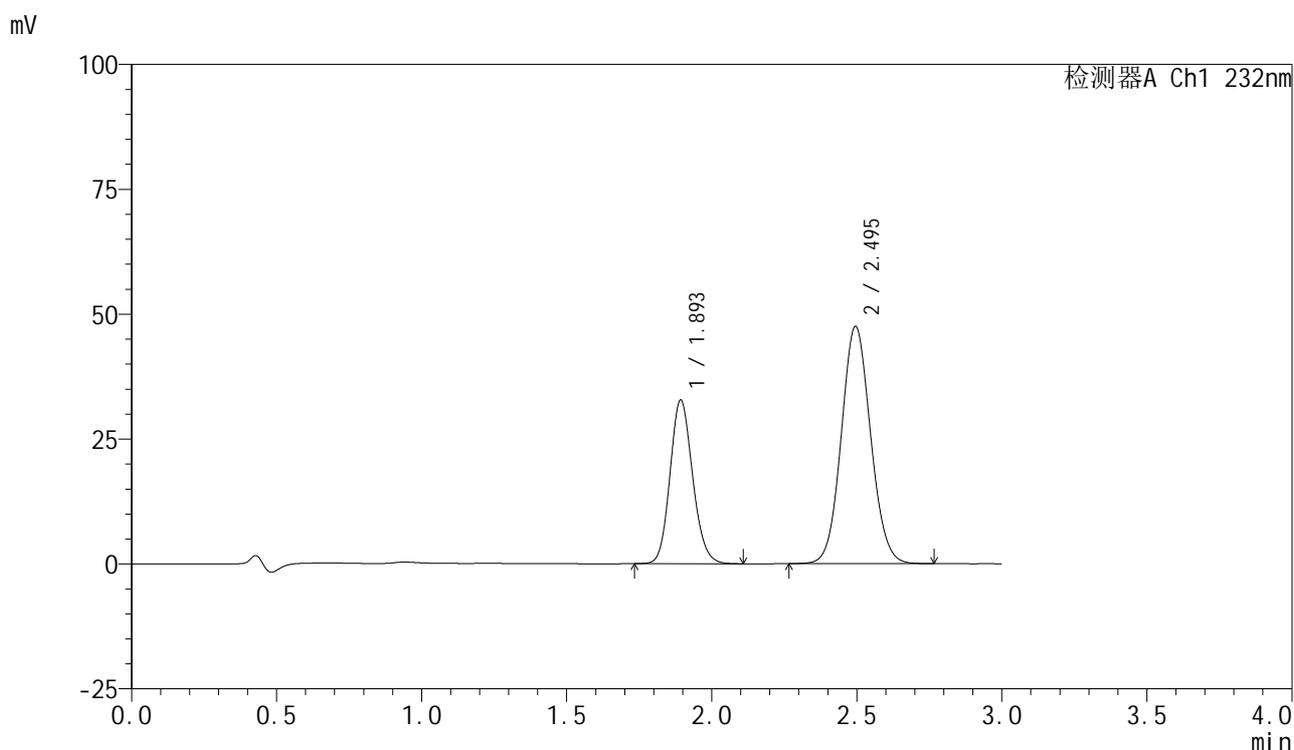
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	178222	34.816	32607	2819	1.134	--
2	2.496	333677	65.184	47417	2909	1.079	3.678
总计		511900	100.000	80024			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-219-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:14:57	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	177823	34.746	32579	2826	1.136	--
2	2.495	333956	65.254	47477	2914	1.080	3.680
总计		511779	100.000	80057			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-220-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/08 23:18:24

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:37:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

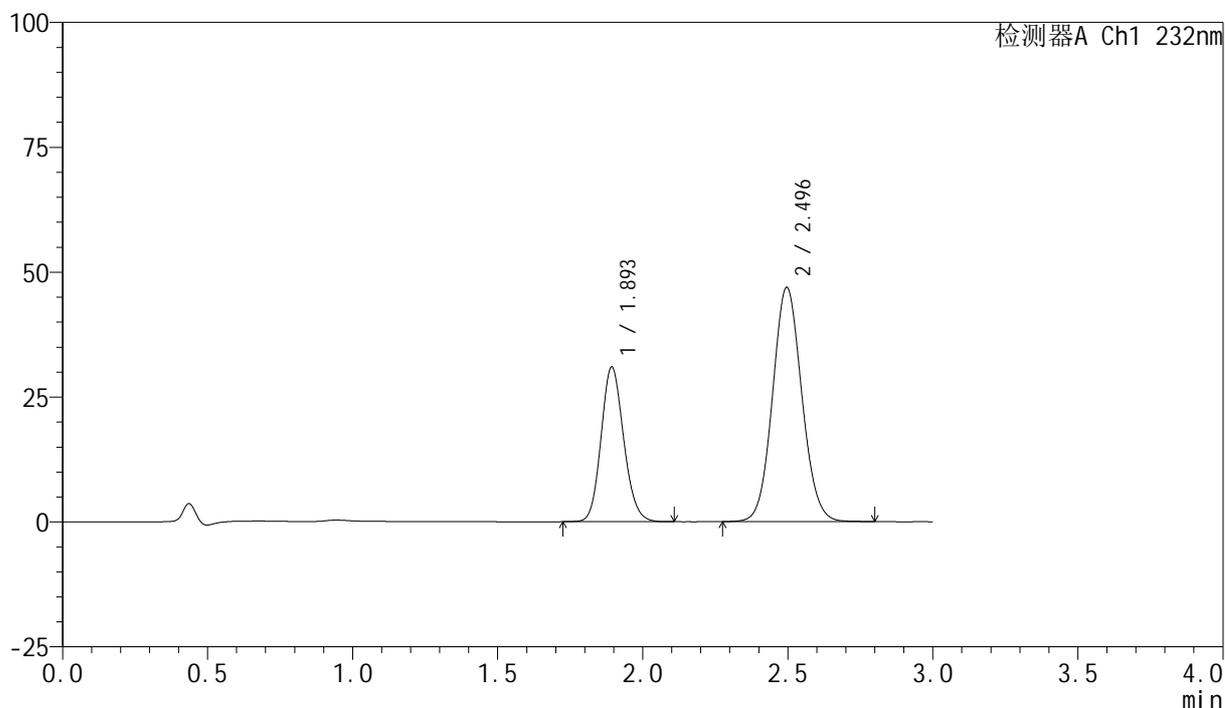
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	168201	33.807	30832	2826	1.134	--
2	2.496	329336	66.193	46899	2931	1.081	3.689
总计		497537	100.000	77731			

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

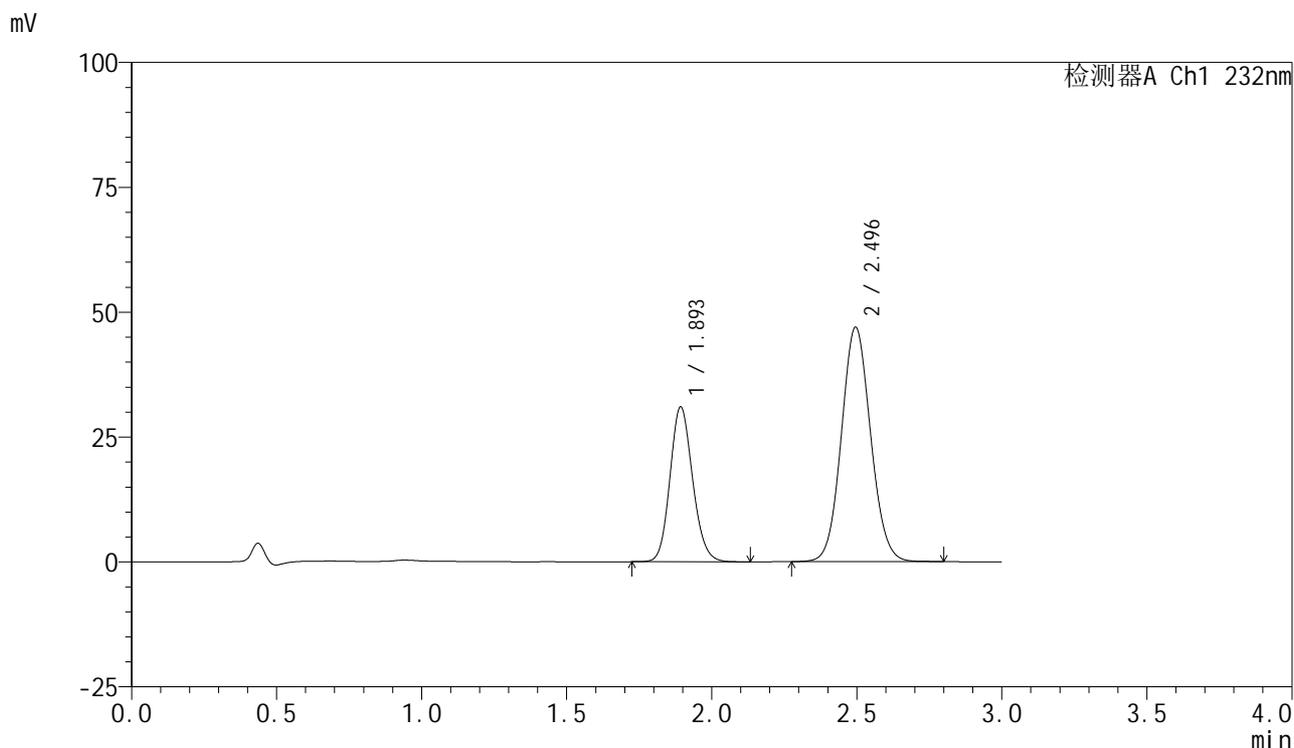


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-221-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:21:49 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:37:59 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	168442	33.851	30844	2831	1.136	--
2	2.496	329152	66.149	46925	2933	1.080	3.690
总计		497593	100.000	77769			

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

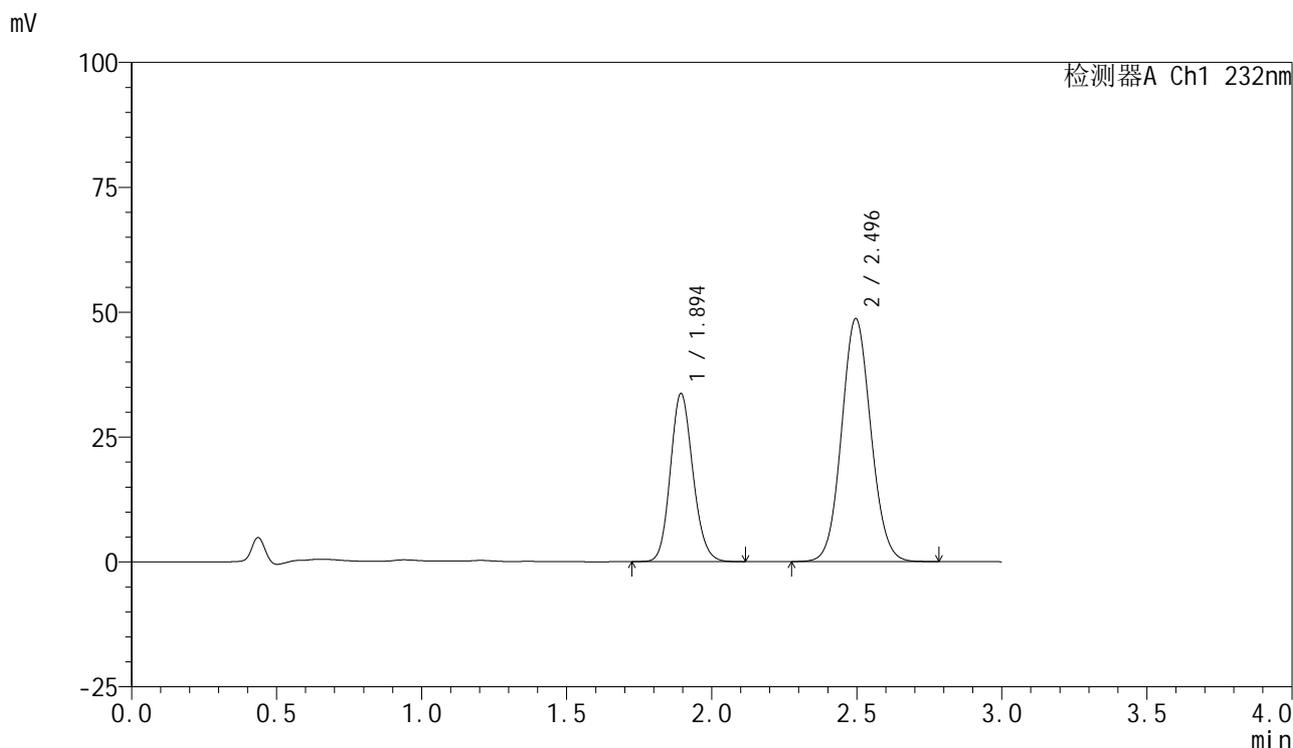


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-222-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:25:15	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	182332	34.795	33574	2848	1.136	--
2	2.496	341682	65.205	48652	2926	1.077	3.688
总计		524013	100.000	82227			

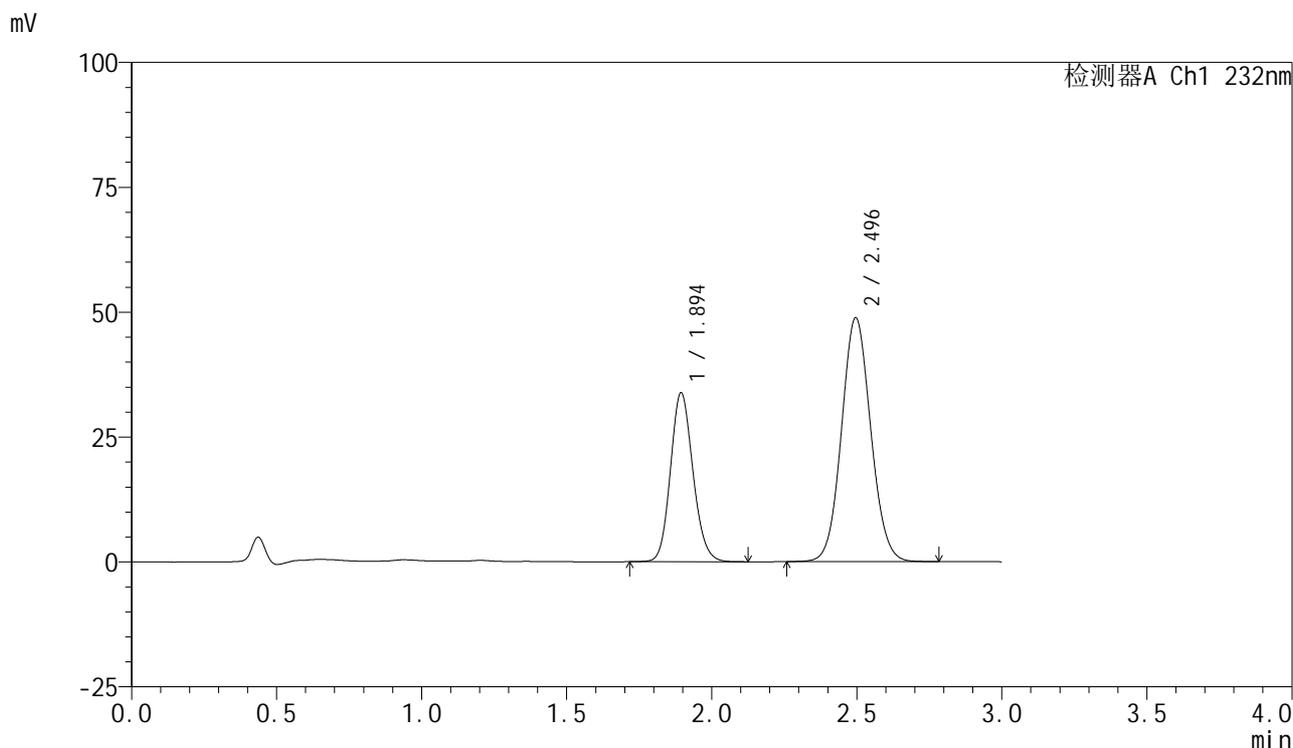
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024011821批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片5

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-223-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:28:42	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:38:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

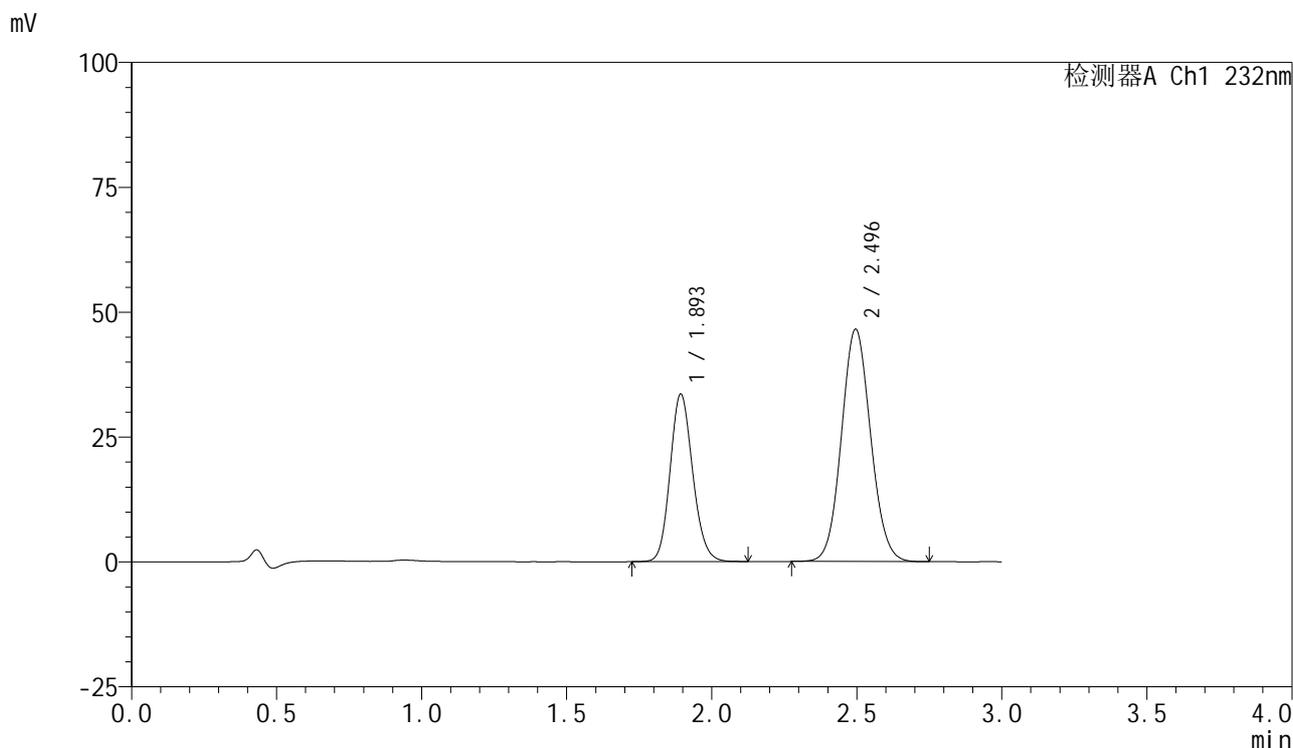
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	182657	34.788	33759	2872	1.133	--
2	2.496	342404	65.212	48823	2937	1.076	3.695
总计		525061	100.000	82582			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-224-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:32:08	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	182026	35.817	33386	2835	1.137	--
2	2.496	326188	64.183	46512	2927	1.081	3.687
总计		508214	100.000	79898			

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

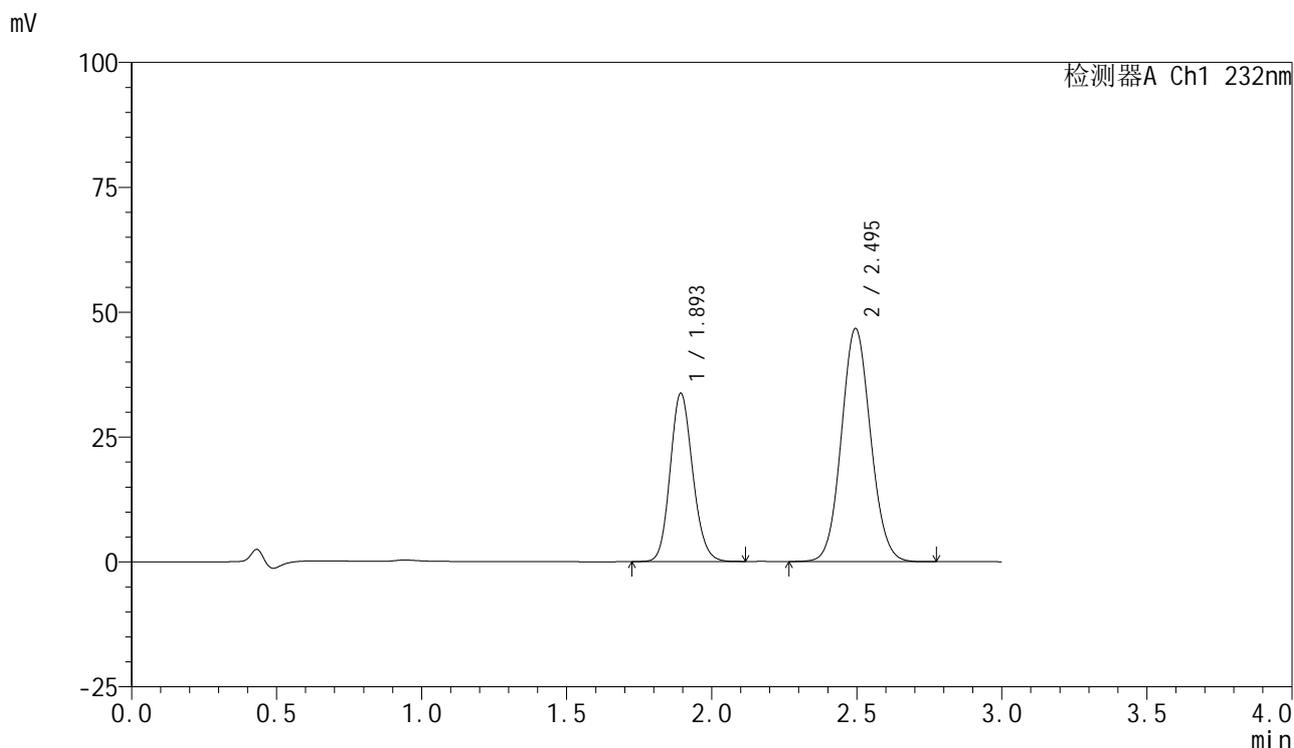


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-225-2 - zzp-2024011821p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:35:34 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:38:29 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	182322	35.798	33559	2847	1.135	--
2	2.495	326982	64.202	46659	2936	1.080	3.692
总计		509304	100.000	80217			

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

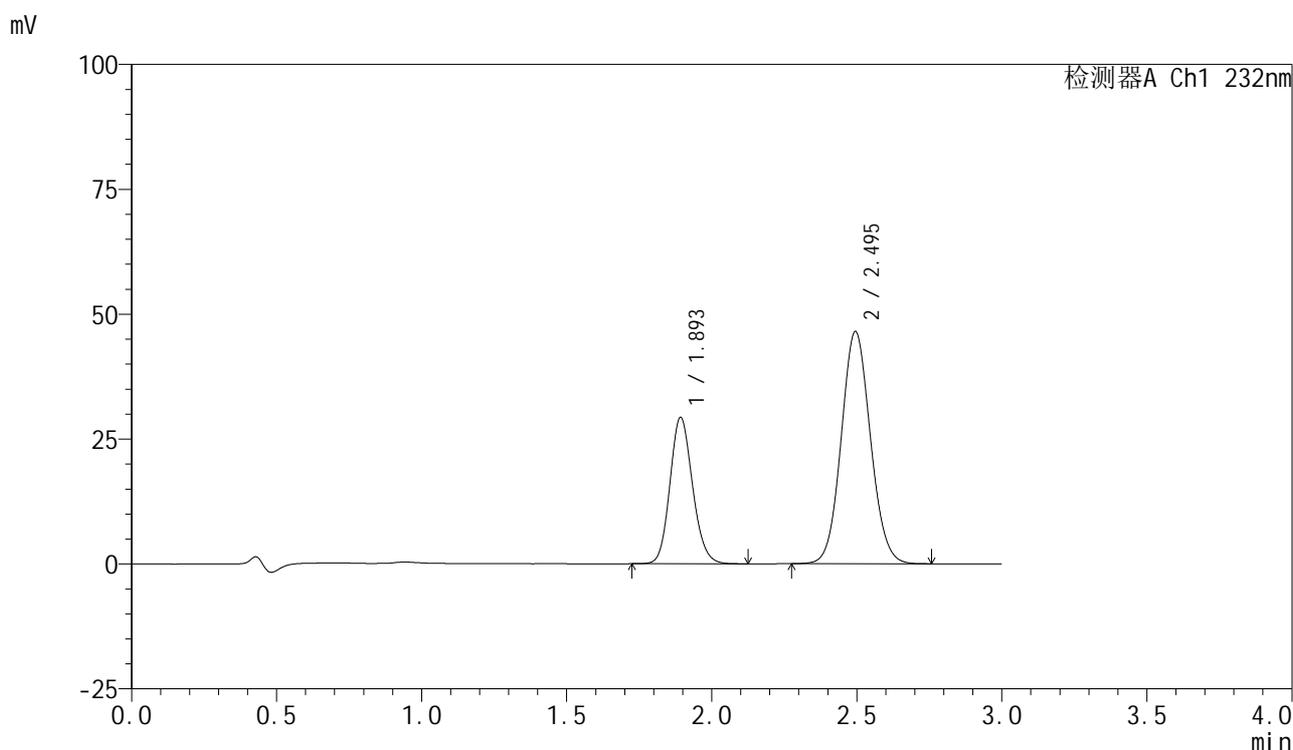


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-226-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:39:01 实验者:wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:38:36 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	159187	32.811	29137	2832	1.140	--
2	2.495	325973	67.189	46456	2931	1.082	3.688
总计		485160	100.000	75593			

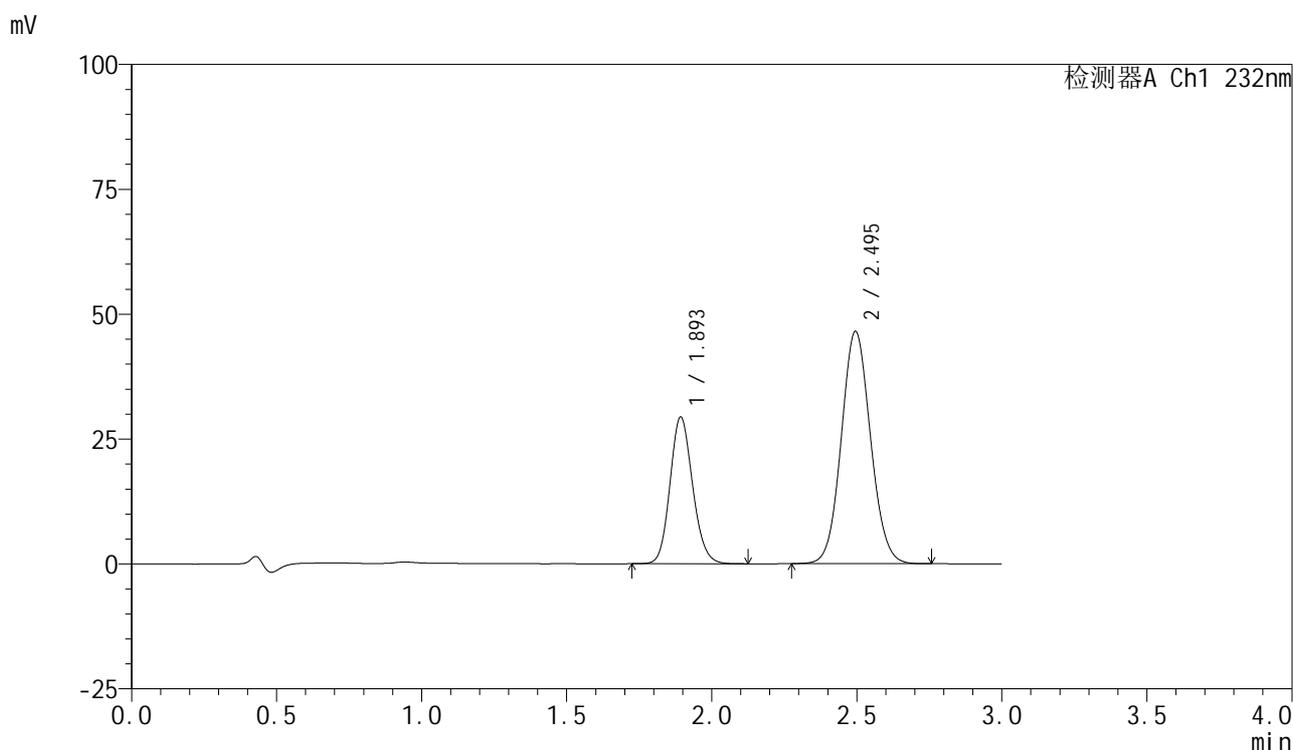
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-227-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:42:27	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:38:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	159311	32.813	29208	2834	1.135	--
2	2.495	326199	67.187	46504	2933	1.080	3.689
总计		485510	100.000	75712			

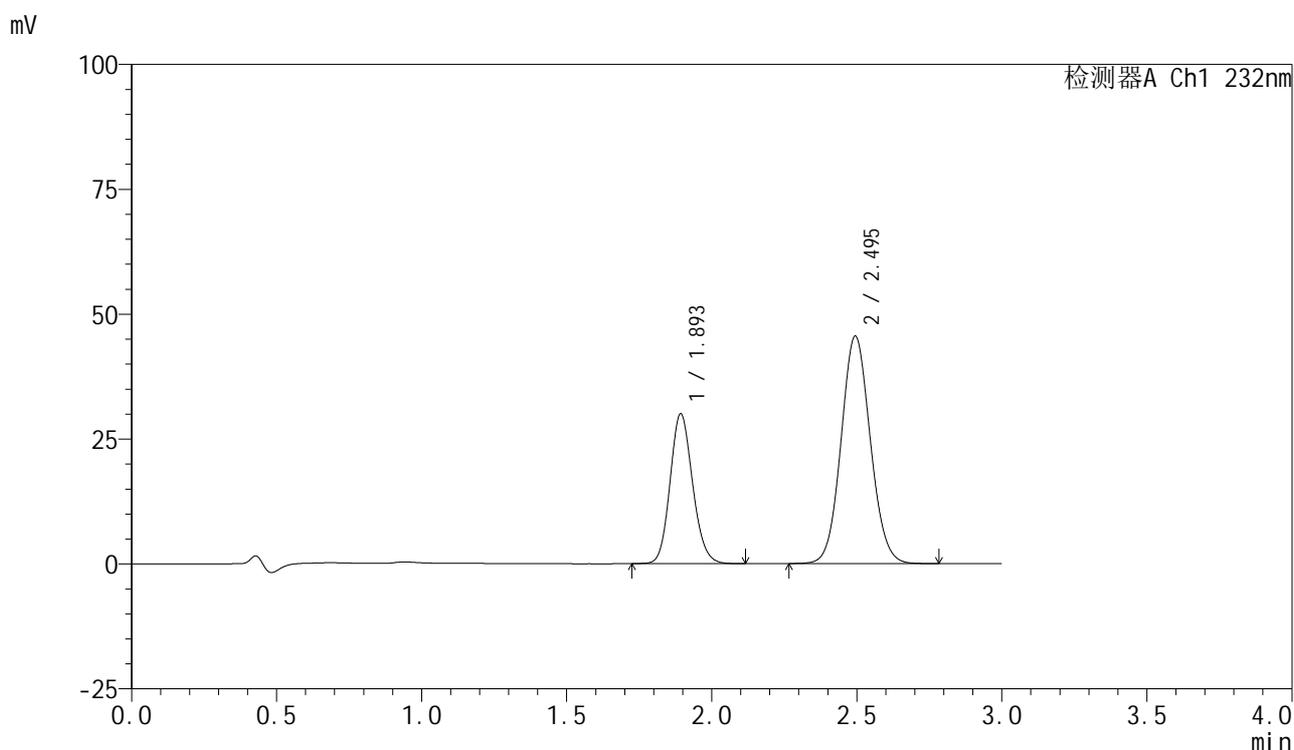
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片1

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-228-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:45:52	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:38:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	162382	33.709	29843	2846	1.135	--
2	2.495	319338	66.291	45483	2926	1.080	3.685
总计		481720	100.000	75326			

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

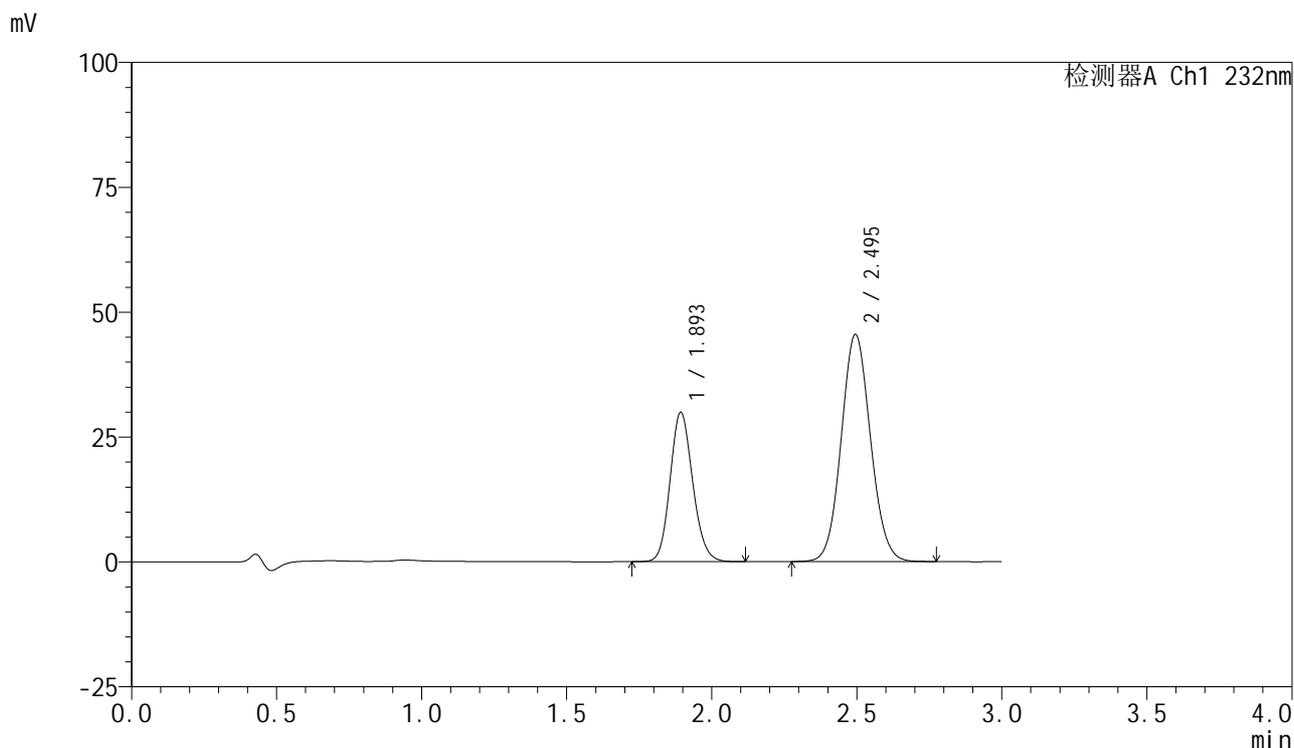


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-229-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:49:19 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:38:58 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	162327	33.705	29756	2829	1.136	--
2	2.495	319285	66.295	45444	2924	1.081	3.681
总计		481612	100.000	75200			

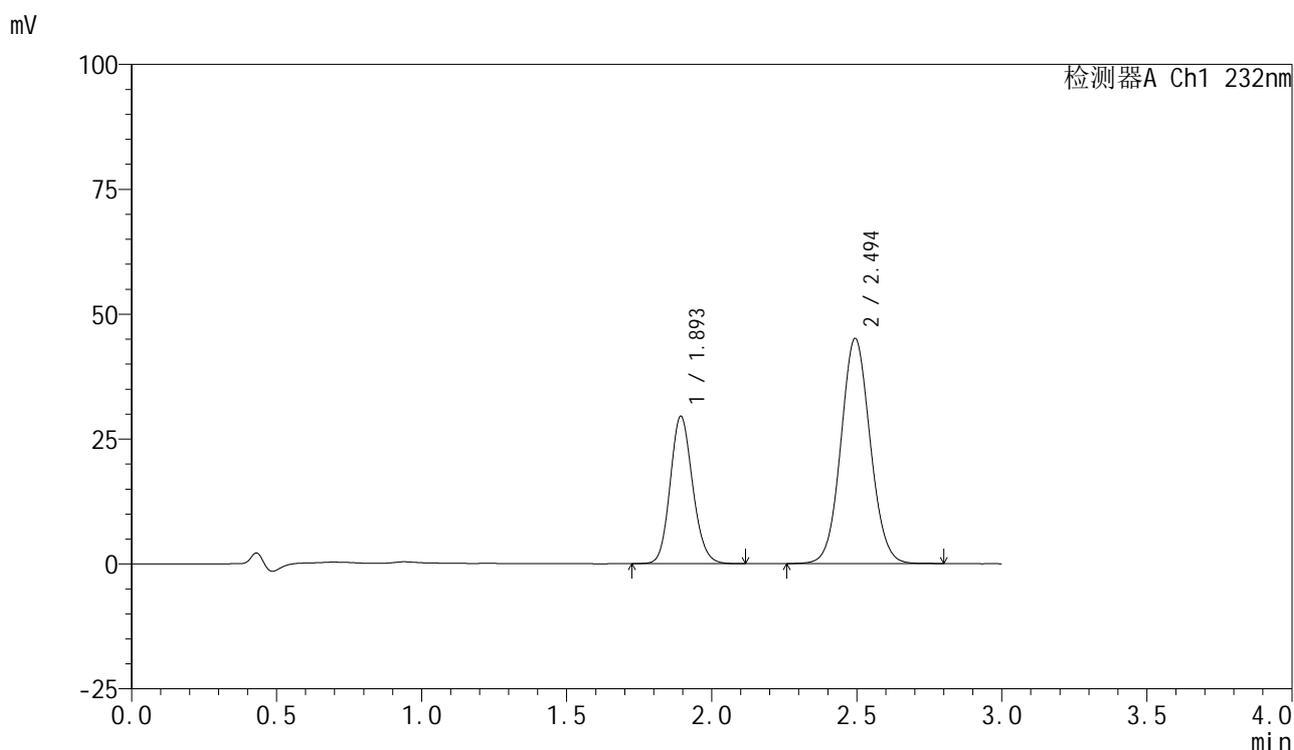
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片2

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-230-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:52:45	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:39:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

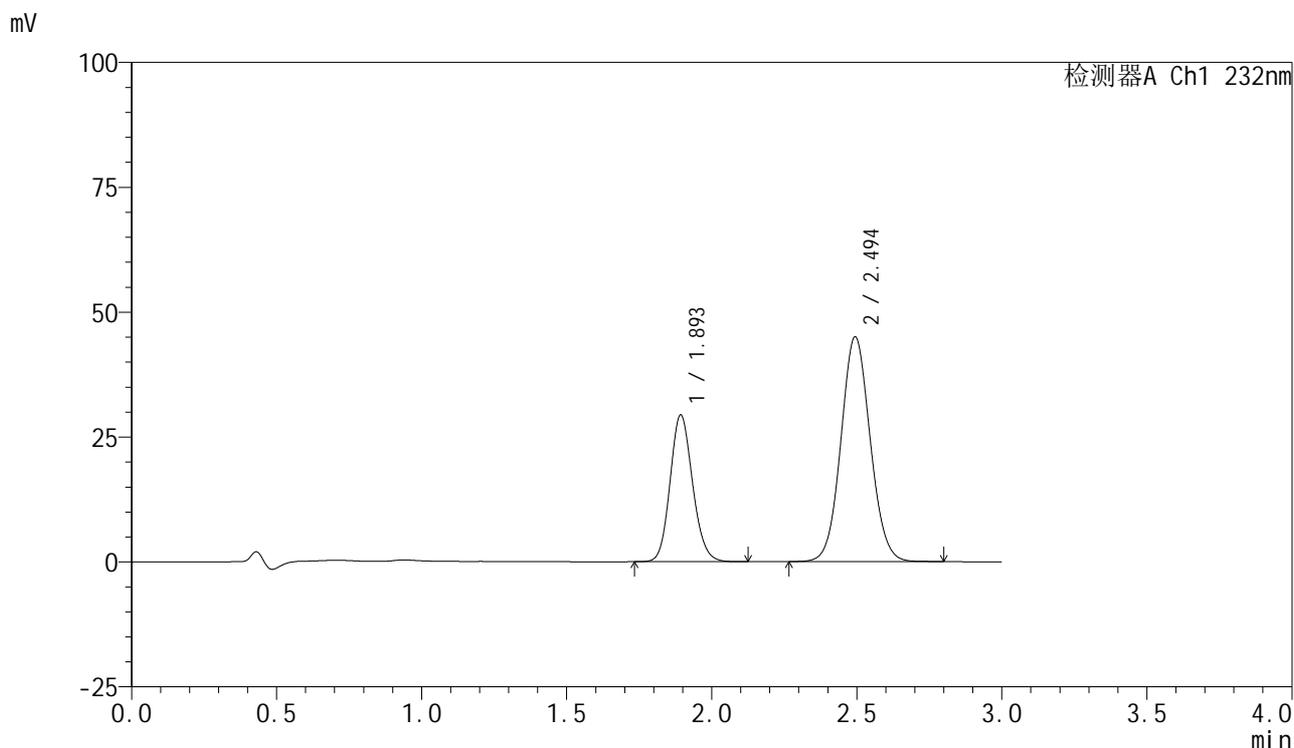
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	159200	33.412	29378	2865	1.132	--
2	2.494	317271	66.588	45013	2921	1.068	3.684
总计		476471	100.000	74391			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-231-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/08 23:56:10	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	158697	33.398	29232	2860	1.135	--
2	2.494	316476	66.602	44949	2927	1.071	3.688
总计		475173	100.000	74181			

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

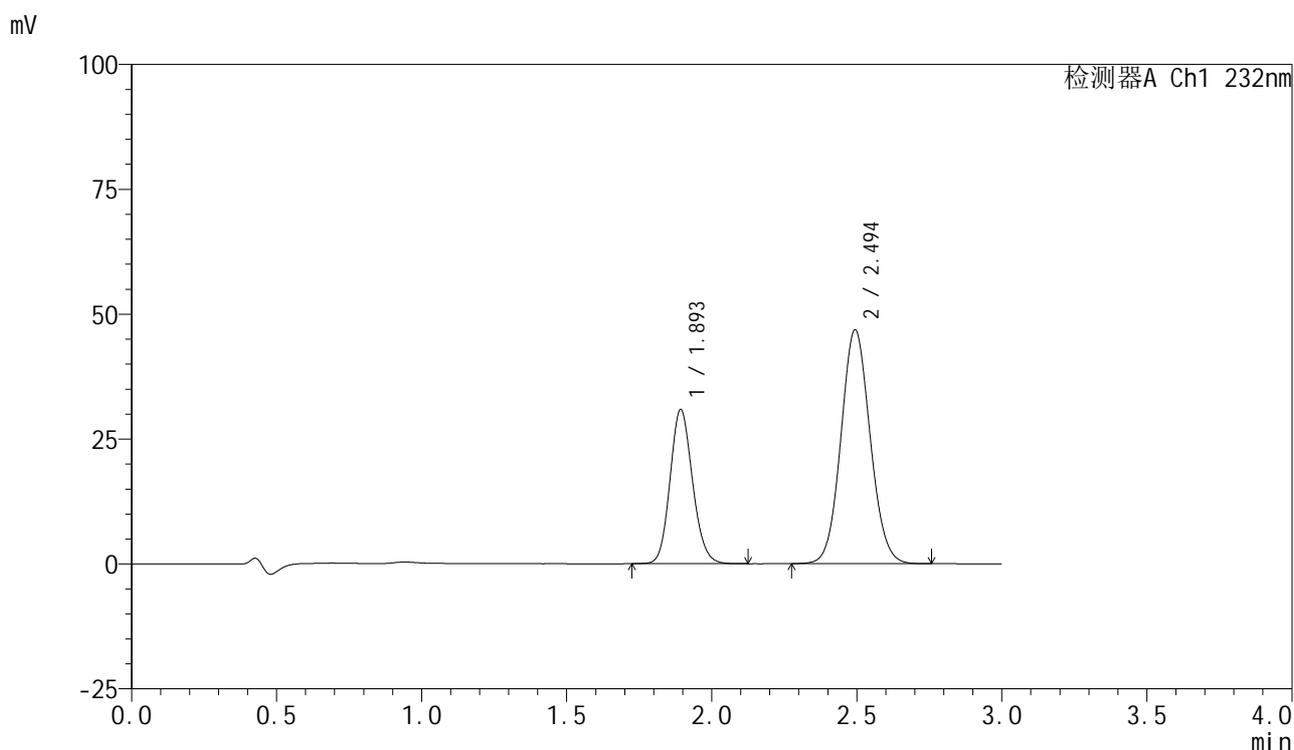


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-232-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/08 23:59:36 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:39:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	166770	33.694	30685	2856	1.133	--
2	2.494	328178	66.306	46717	2926	1.079	3.686
总计		494948	100.000	77402			

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

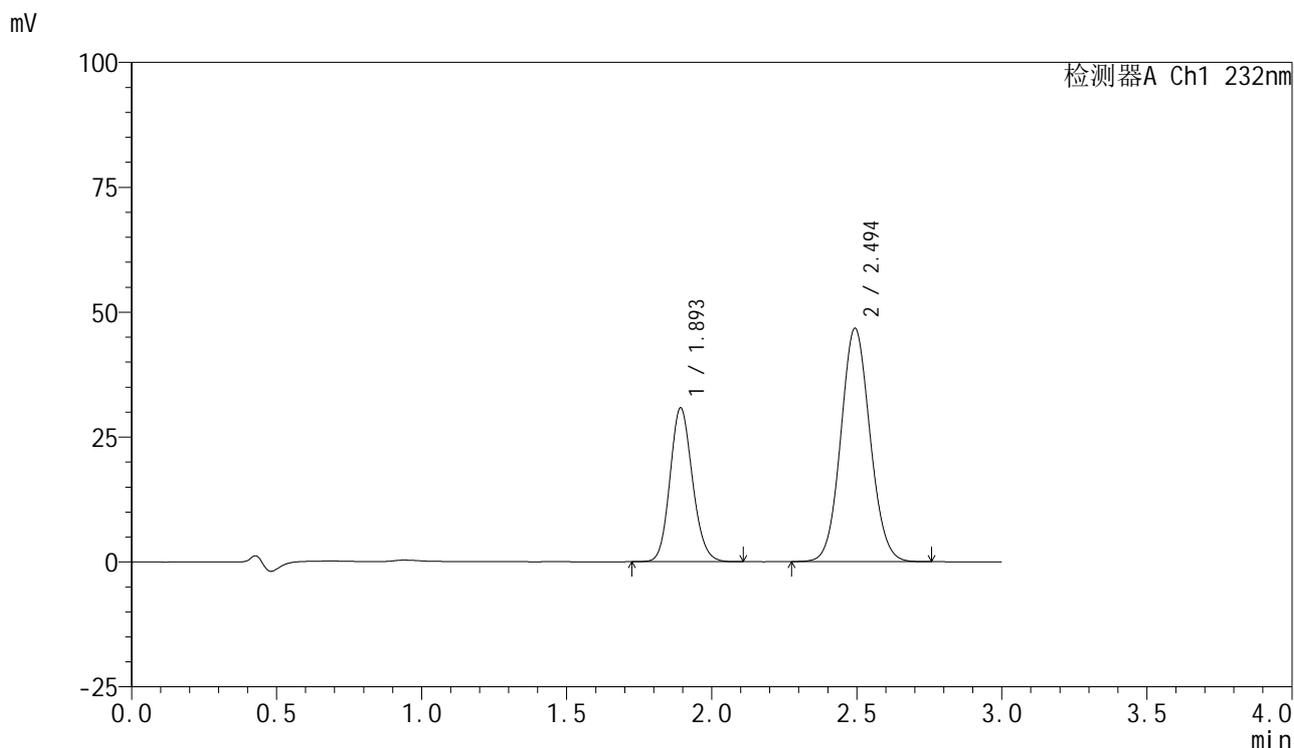


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-233-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:03:01 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:39:29 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	166395	33.694	30607	2857	1.133	--
2	2.494	327441	66.306	46620	2933	1.079	3.688
总计		493835	100.000	77227			

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

供试品溶液-2

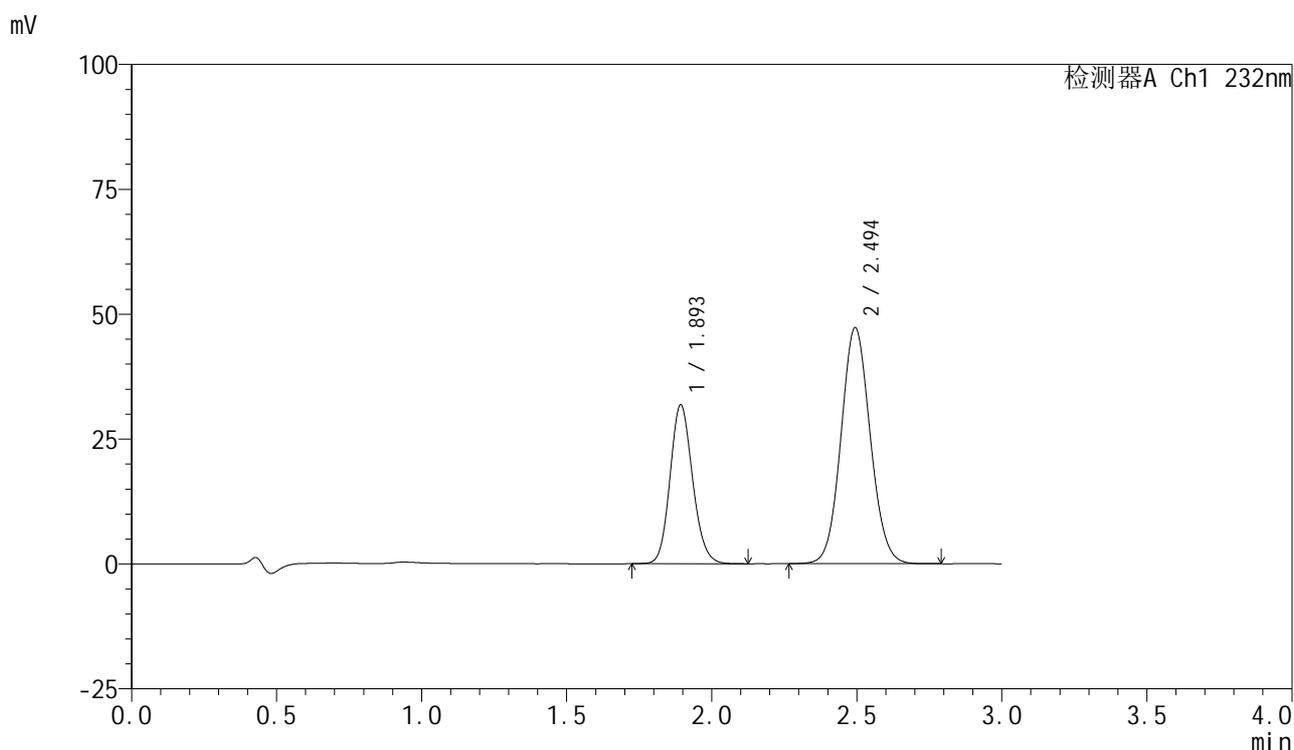


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-234-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:06:27 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:39:36 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	172271	34.206	31637	2846	1.134	--
2	2.494	331352	65.794	47153	2927	1.079	3.684
总计		503622	100.000	78790			

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

供试品溶液-1

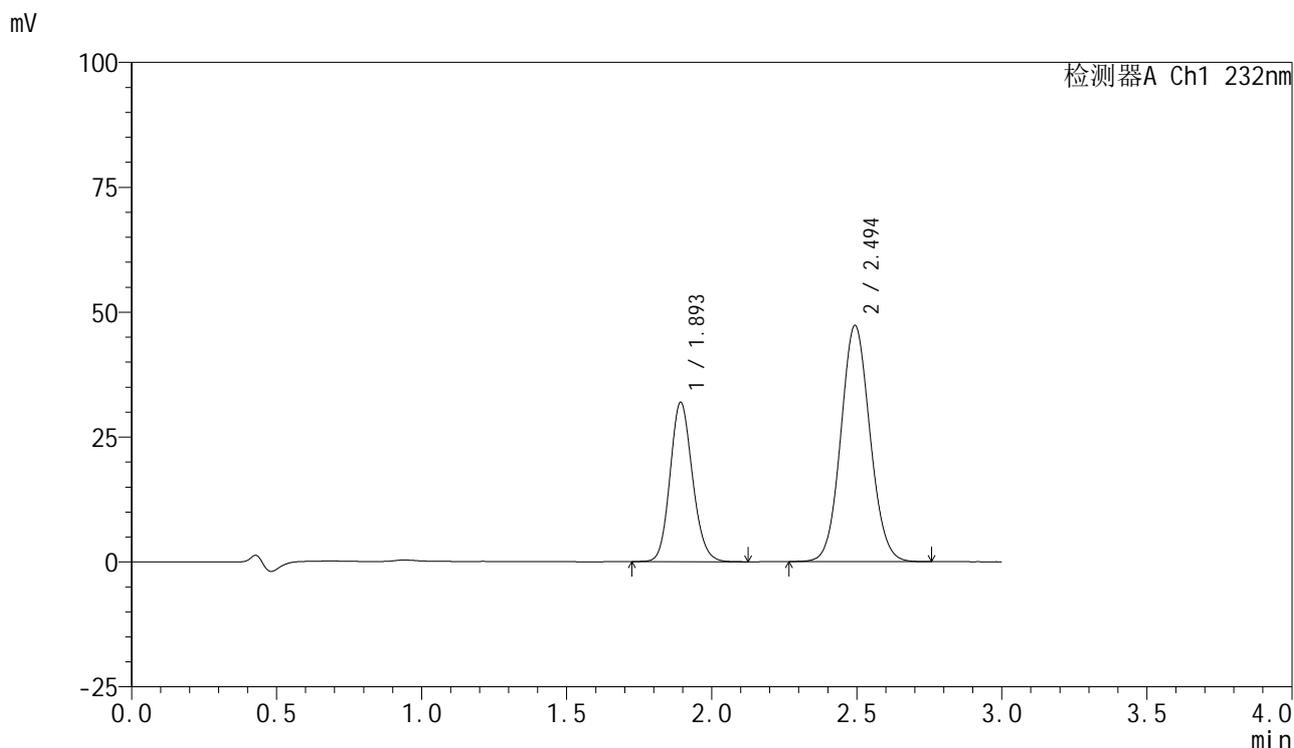


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-235-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:09:54 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:39:43 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	171993	34.233	31729	2875	1.132	--
2	2.494	330431	65.767	47170	2948	1.077	3.698
总计		502424	100.000	78899			

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

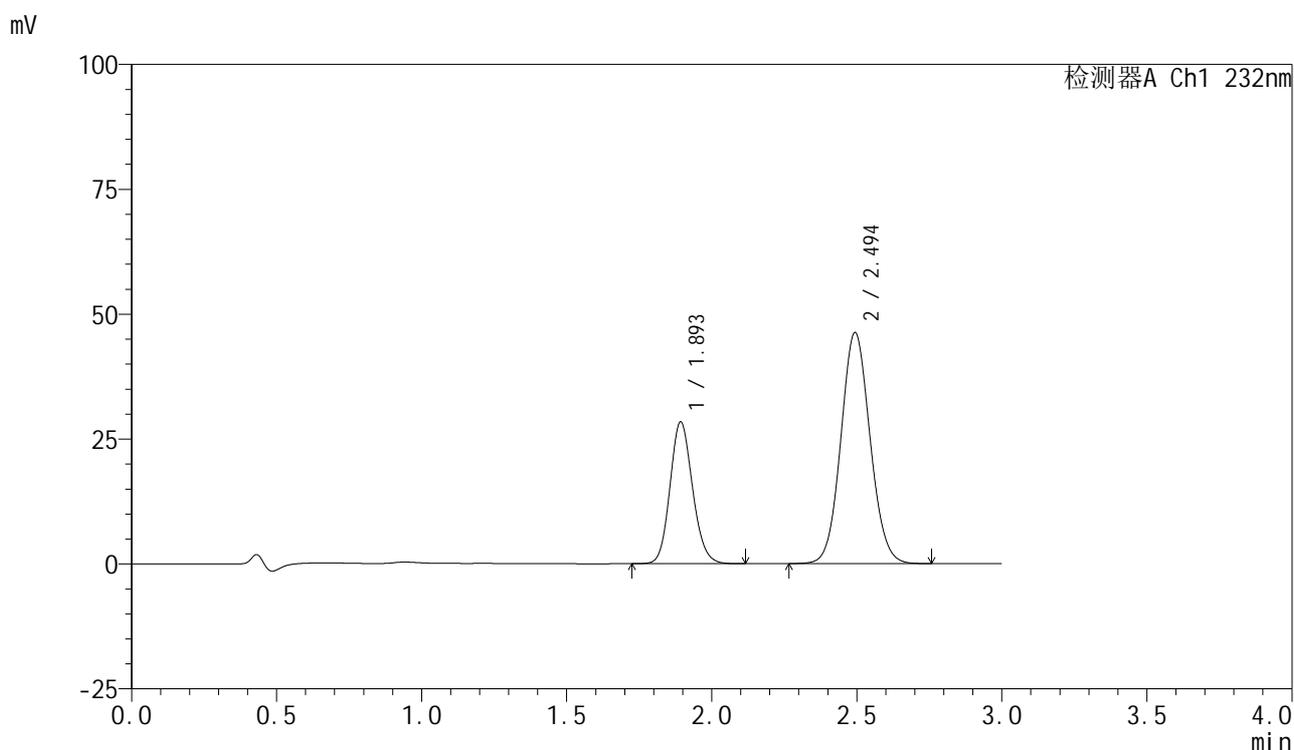


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-236-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:13:19 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:39:51 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	153613	32.171	28223	2848	1.133	--
2	2.494	323871	67.829	46151	2939	1.079	3.688
总计		477484	100.000	74374			

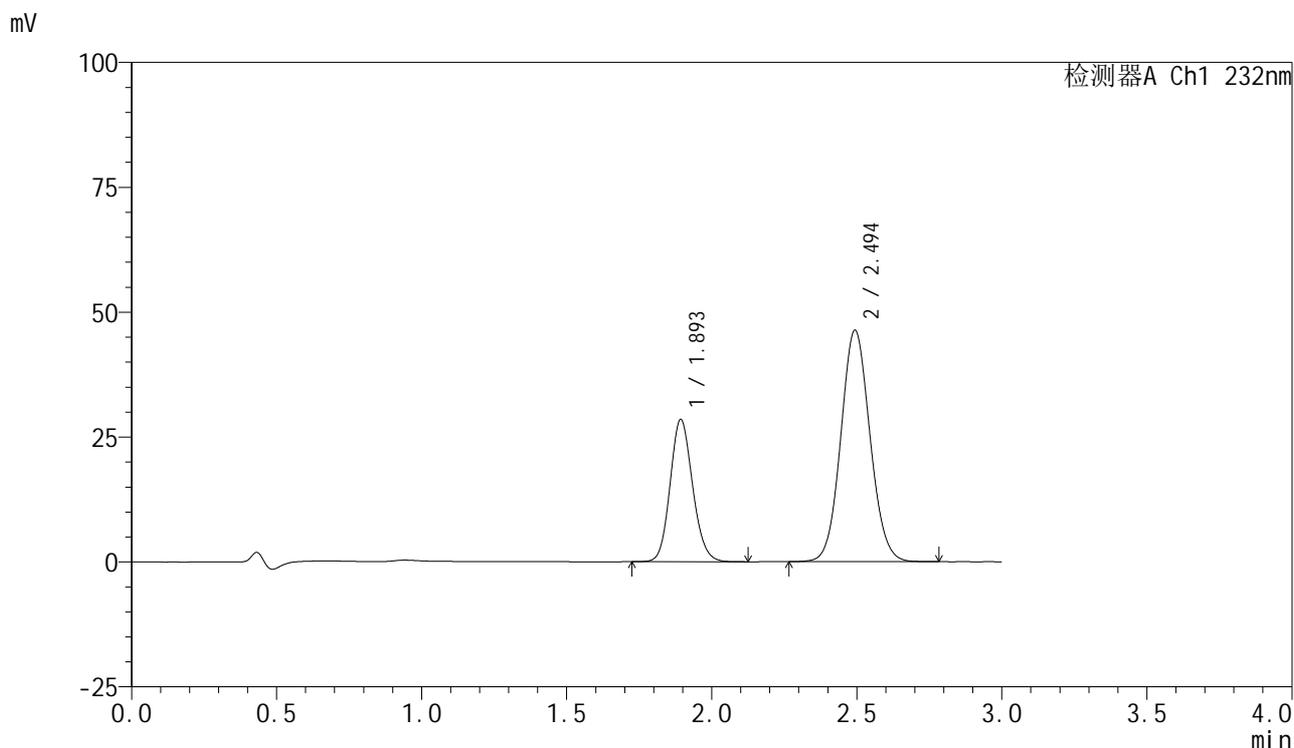
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-237-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:16:46	处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/11 15:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	153904	32.183	28343	2856	1.131	--
2	2.494	324306	67.817	46221	2941	1.079	3.687
总计		478210	100.000	74564			

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

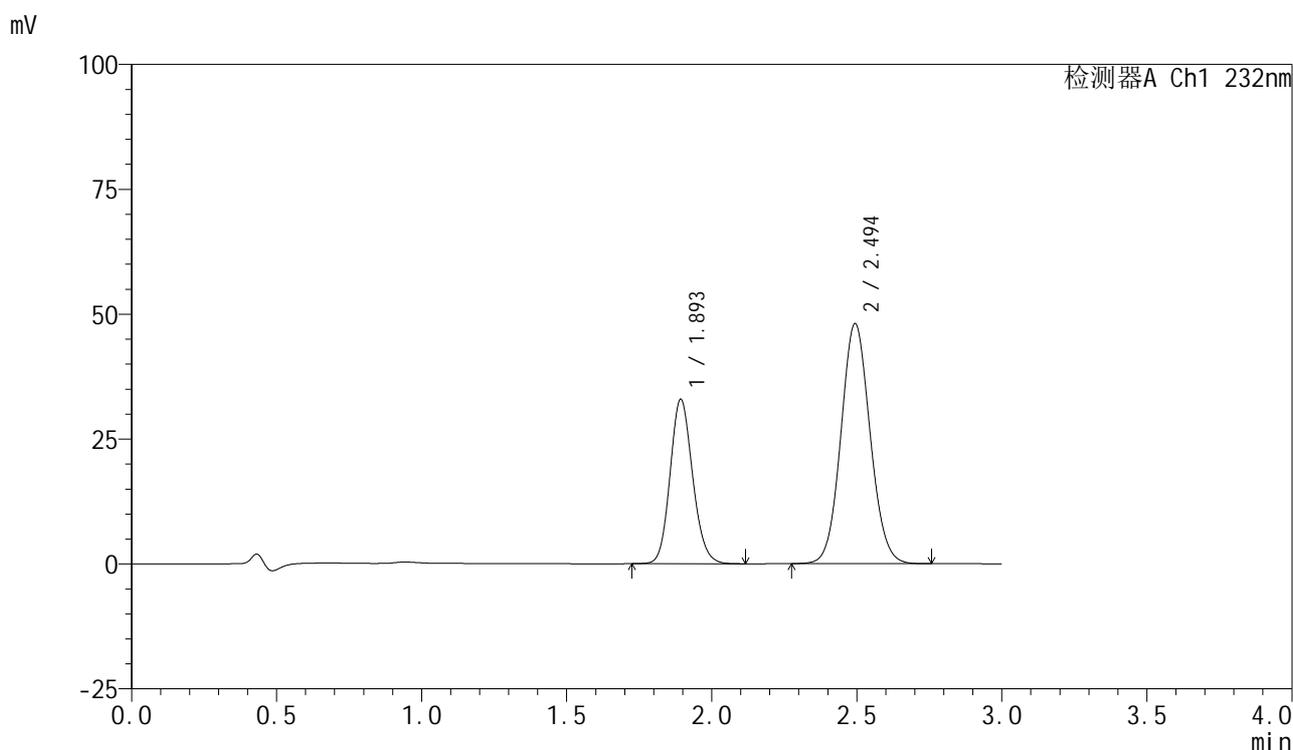


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-238-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:20:13 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:06 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	178306	34.676	32764	2847	1.134	--
2	2.494	335904	65.324	47953	2946	1.079	3.689
总计		514210	100.000	80716			

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

供试品溶液-1

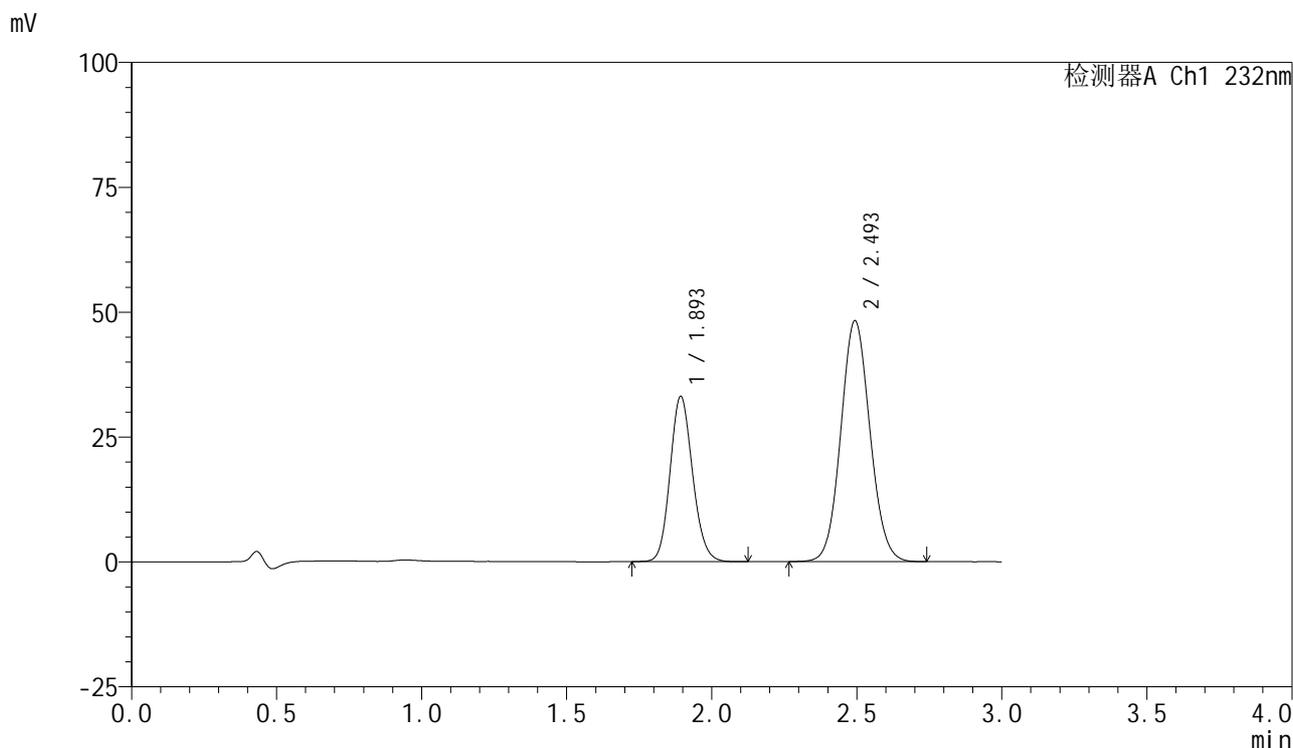


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-239-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:23:40 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:13 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	178802	34.622	32913	2852	1.131	--
2	2.493	337641	65.378	48126	2941	1.079	3.687
总计		516443	100.000	81039			

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

供试品溶液-2

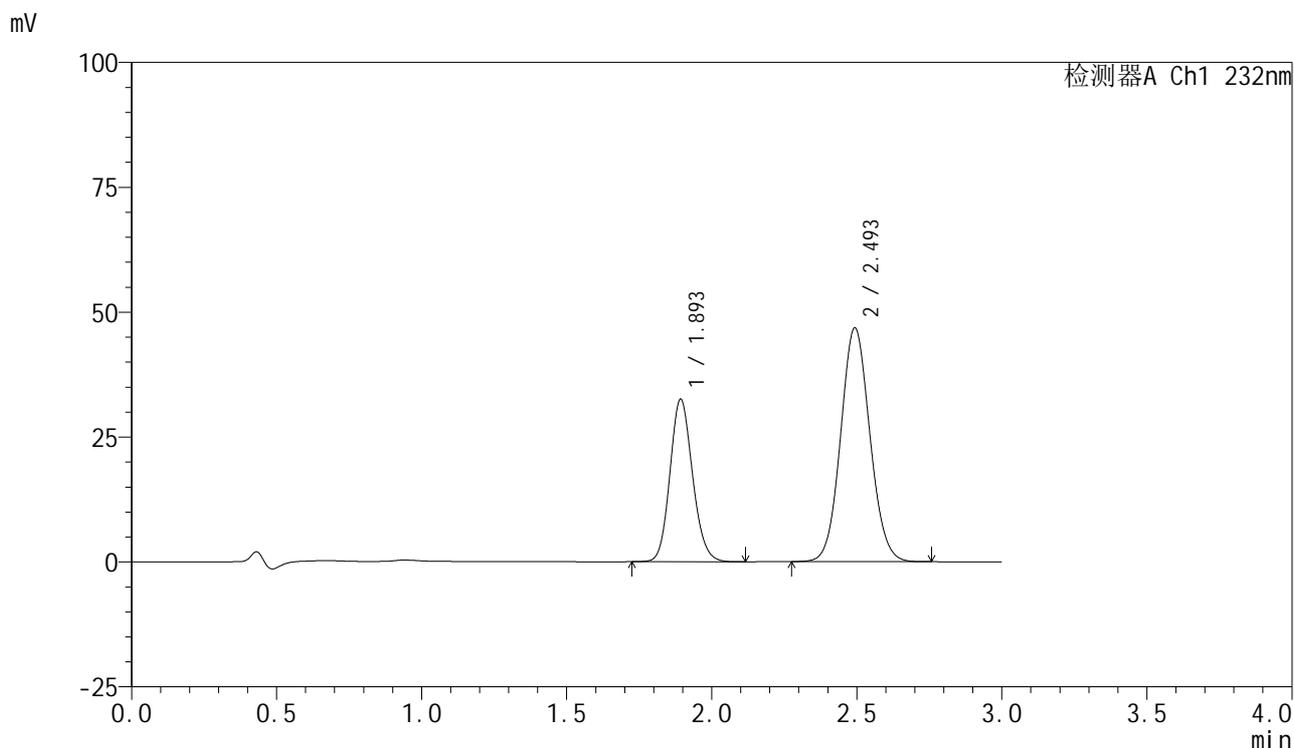


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-240-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:27:07 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:21 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	176427	34.959	32330	2836	1.134	--
2	2.493	328235	65.041	46661	2924	1.080	3.676
总计		504663	100.000	78991			

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

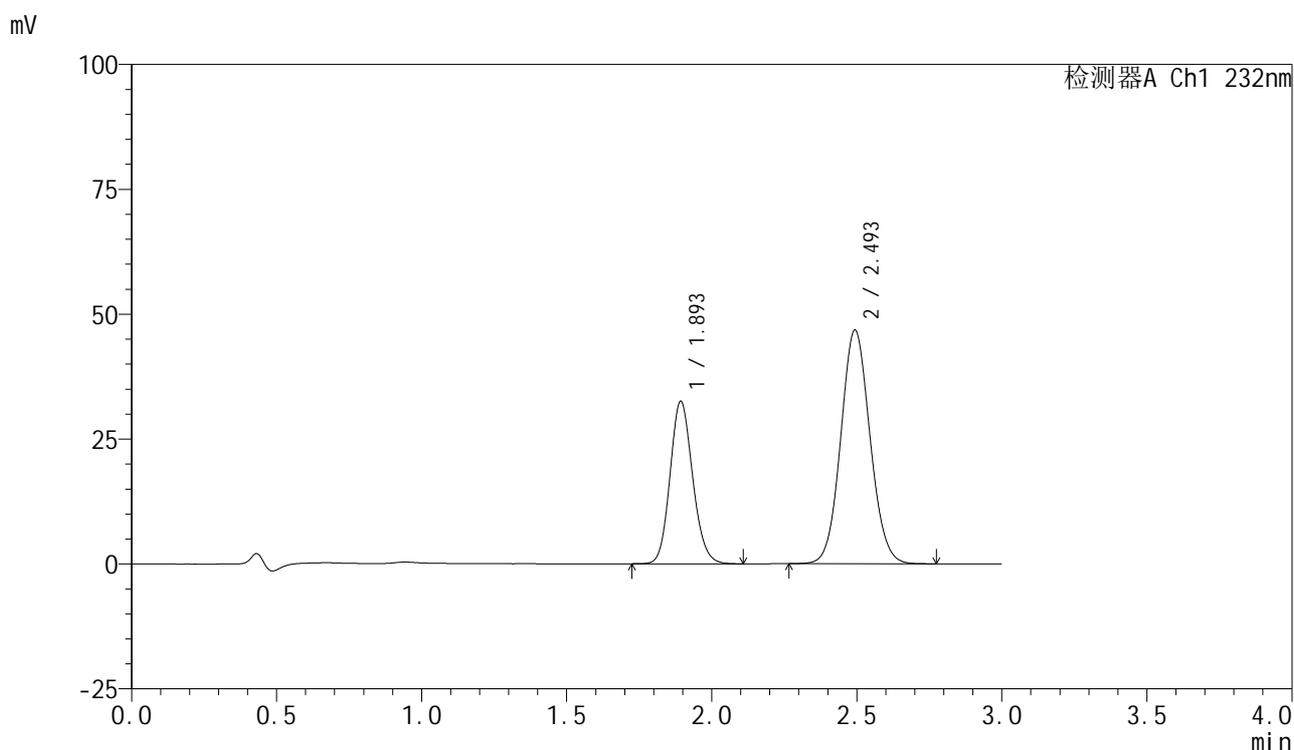


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-241-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:30:33	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	176508	34.970	32372	2831	1.132	--
2	2.493	328232	65.030	46662	2925	1.079	3.675
总计		504740	100.000	79034			

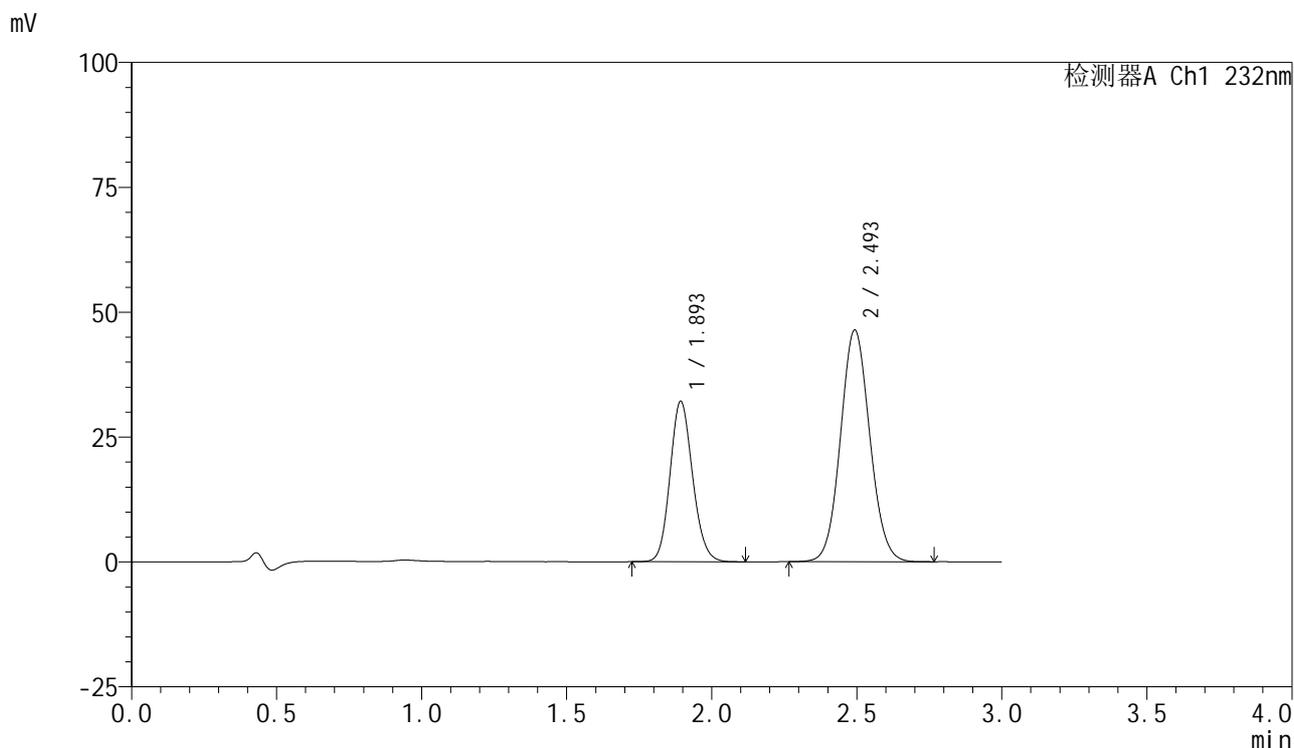
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-2

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-242-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/09 00:33:59	处理者: wangzhen
处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	174093	34.795	31954	2836	1.129	--
2	2.493	326252	65.205	46218	2910	1.078	3.666
总计		500345	100.000	78172			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-243-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 00:37:24

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

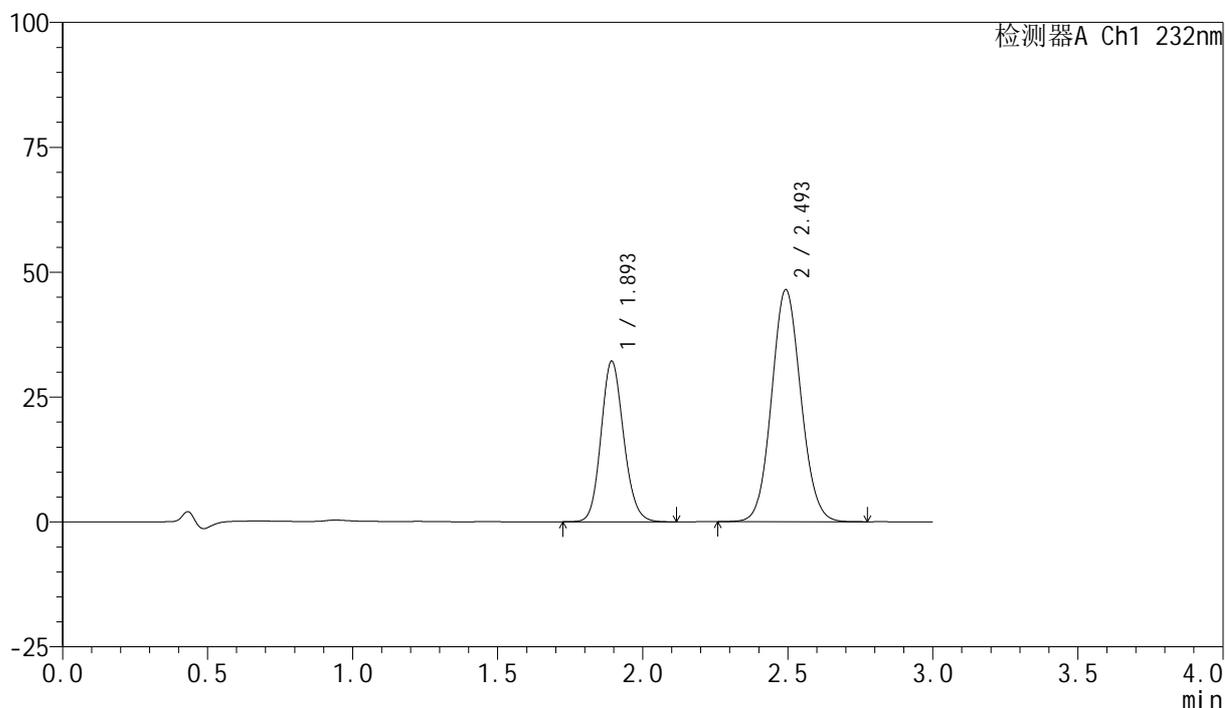
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	174477	34.807	32007	2839	1.132	--
2	2.493	326788	65.193	46317	2913	1.079	3.670
总计		501265	100.000	78323			

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

供试品溶液-2

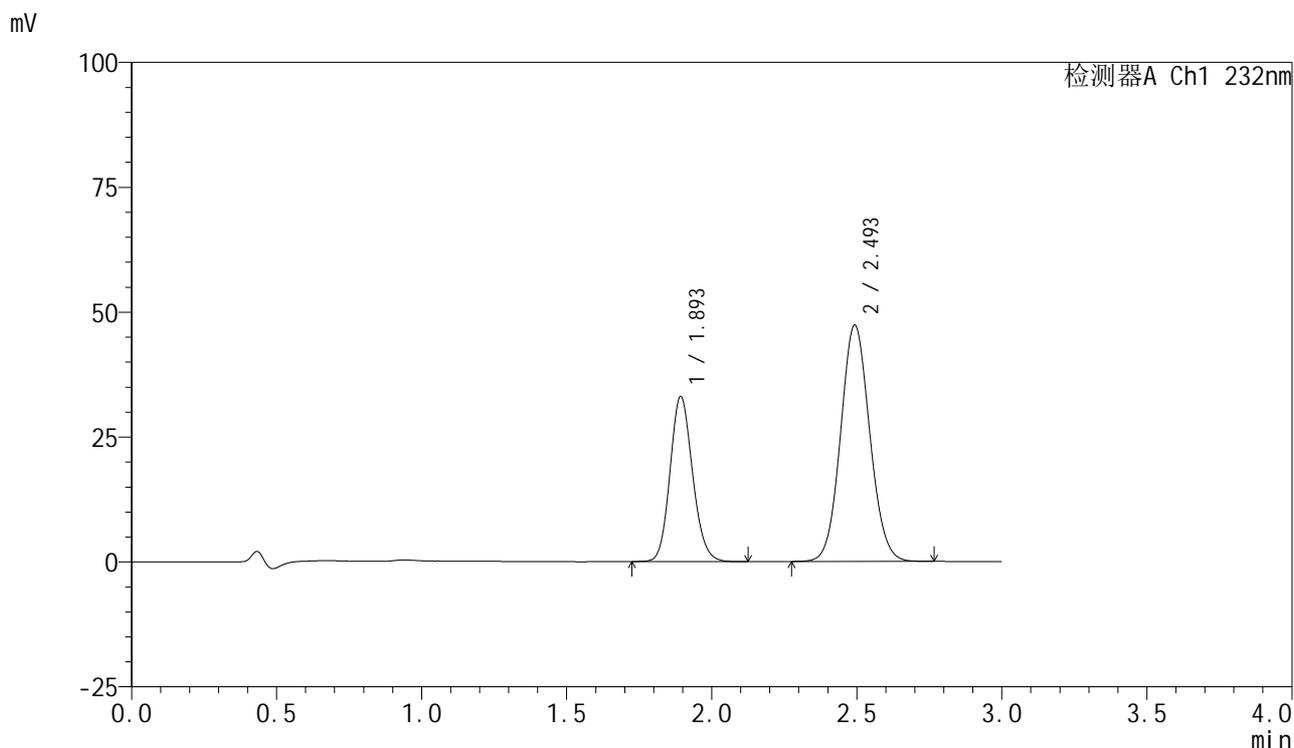


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-244-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:40:51 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:40:52 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	179073	35.094	32877	2845	1.133	--
2	2.493	331190	64.906	47146	2934	1.079	3.678
总计		510263	100.000	80023			

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

供试品溶液-1

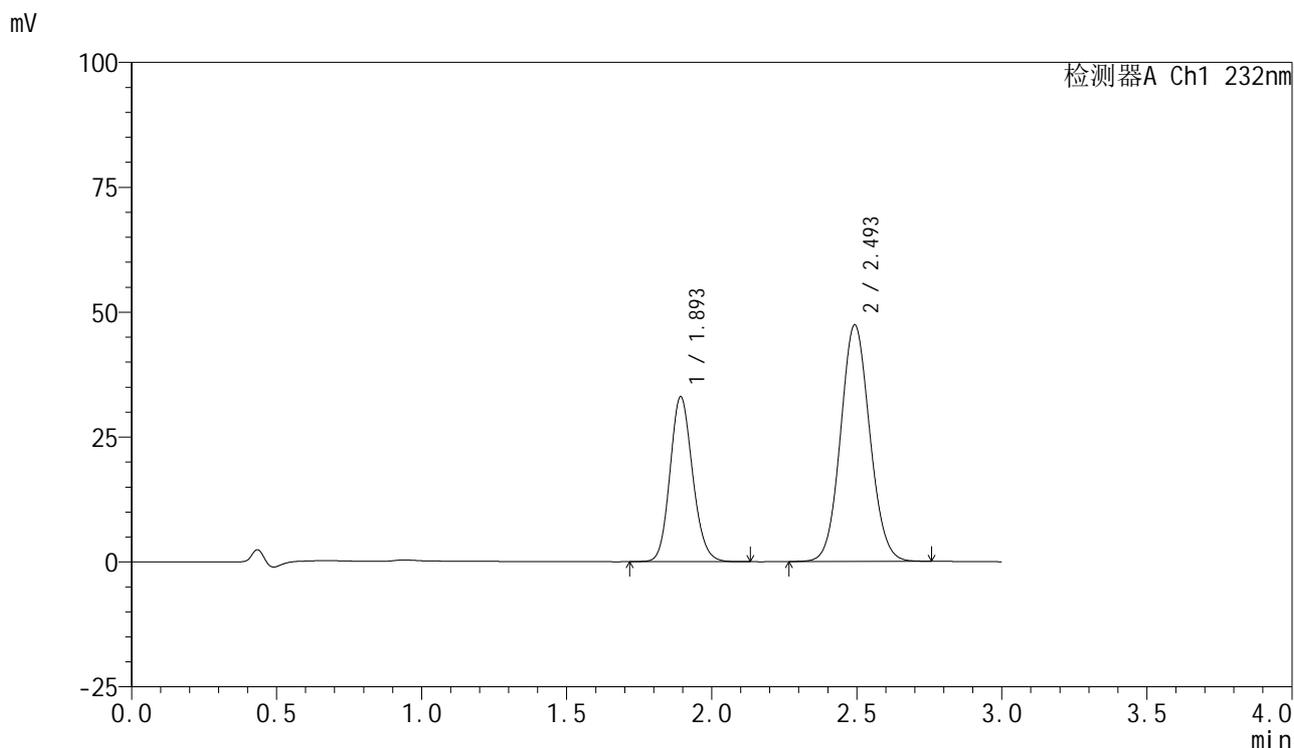


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-245-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:44:18 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:41:00 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	179554	35.106	32854	2829	1.135	--
2	2.493	331915	64.894	47182	2926	1.079	3.672
总计		511469	100.000	80036			

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

供试品溶液-2

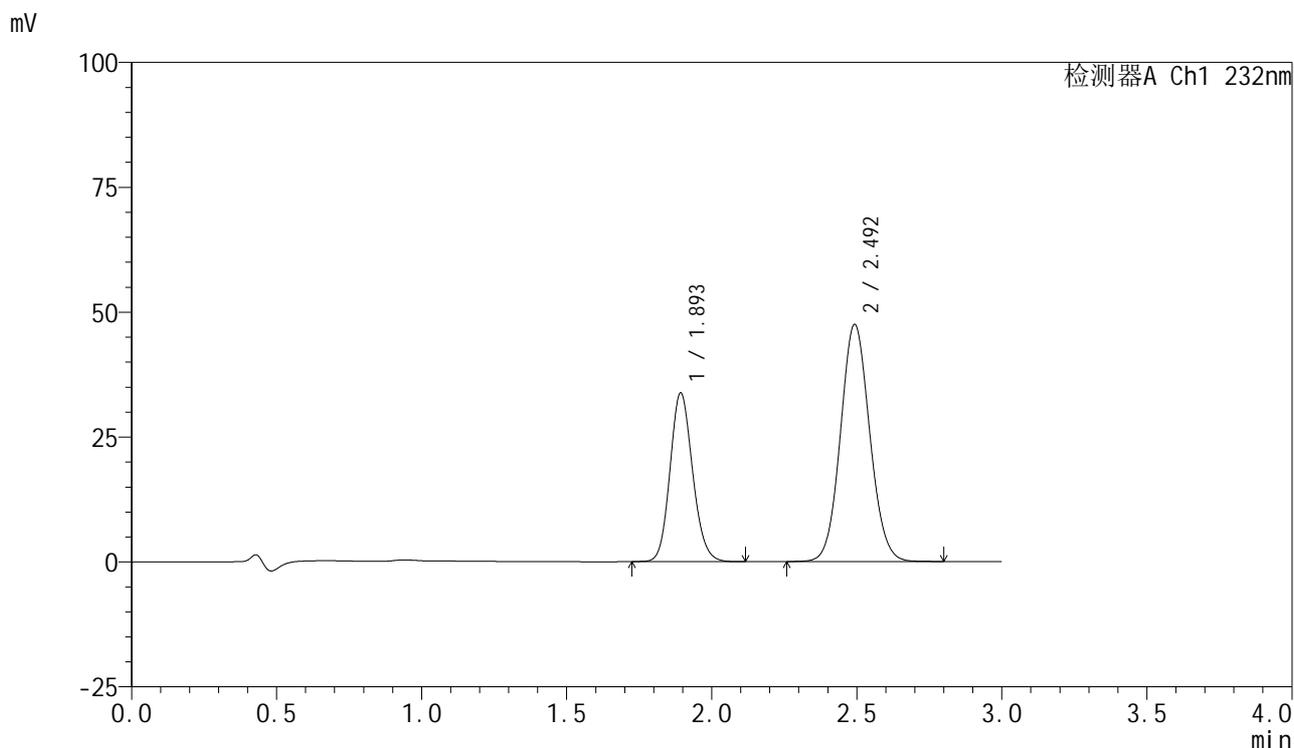


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-246-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:47:44 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2): 2025/08/11 15:41:07 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	183181	35.433	33595	2834	1.133	--
2	2.492	333802	64.567	47315	2913	1.080	3.667
总计		516983	100.000	80910			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-
 片5
 供试品溶液-1

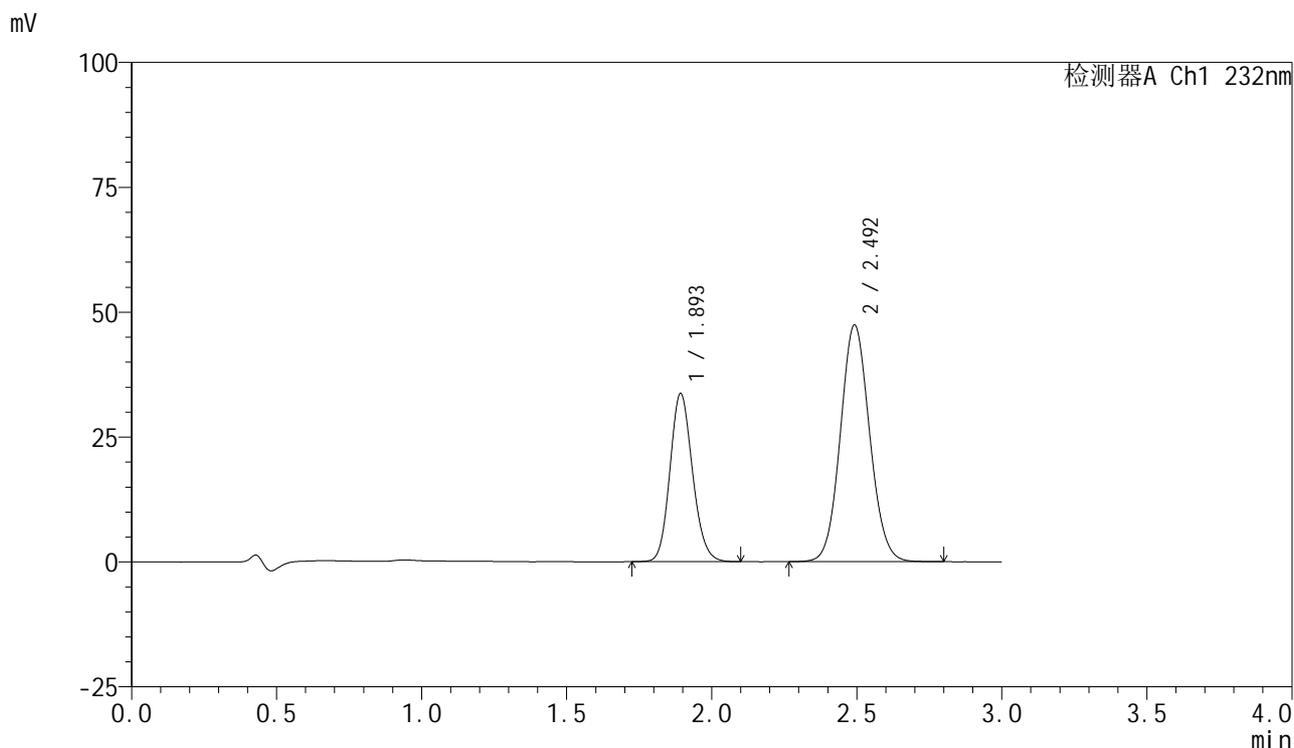


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-247-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:51:10 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:41:14 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	182661	35.424	33447	2833	1.137	--
2	2.492	332978	64.576	47242	2917	1.082	3.667
总计		515639	100.000	80689			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024012021批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(含0.2%吐温80)介质-20min-片5
 供试品溶液-2

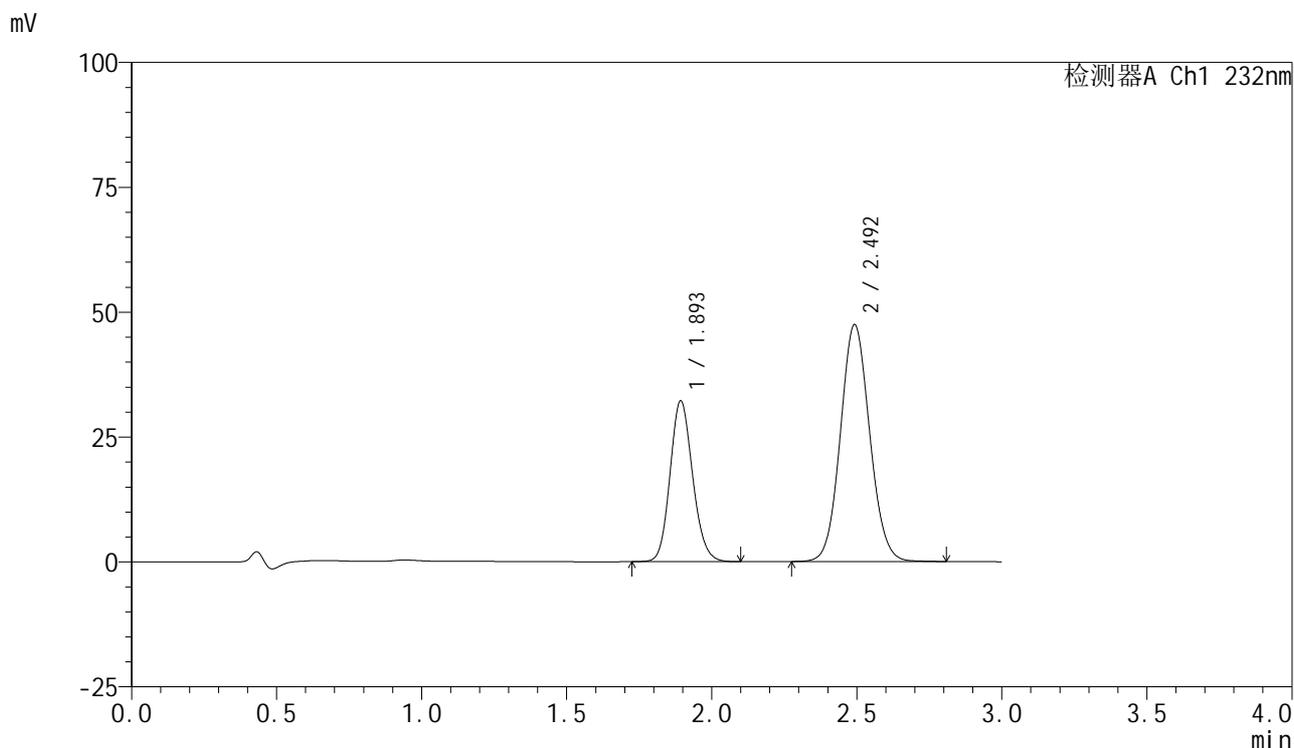


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-248-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:54:37 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:41:22 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	174598	34.353	32039	2836	1.136	--
2	2.492	333644	65.647	47282	2917	1.081	3.667
总计		508243	100.000	79321			

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

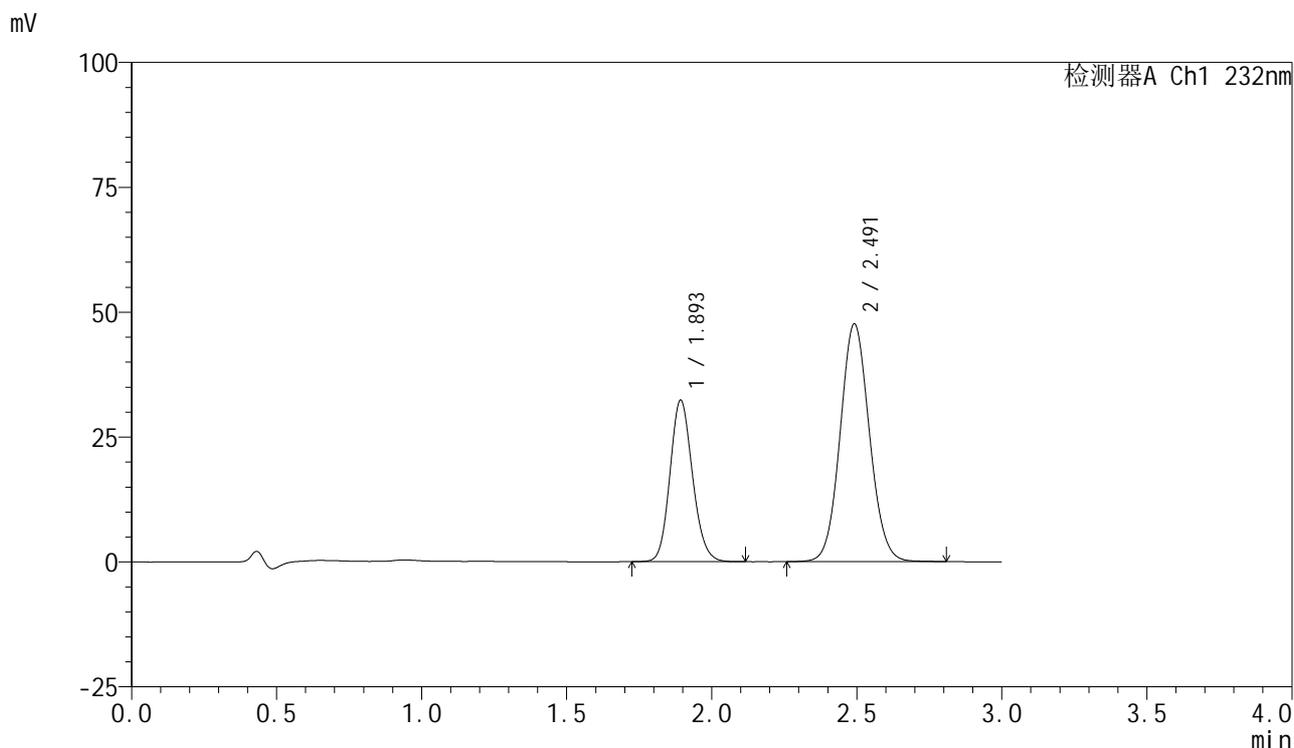


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-249-2 - zzp-2024012021p-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/09 00:58:03 实验者:wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/11 15:41:29 处理者:wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	174816	34.336	32132	2849	1.135	--
2	2.491	334325	65.664	47502	2921	1.080	3.669
总计		509140	100.000	79634			

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

供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-10/30-250-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 01:01:29

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:41:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

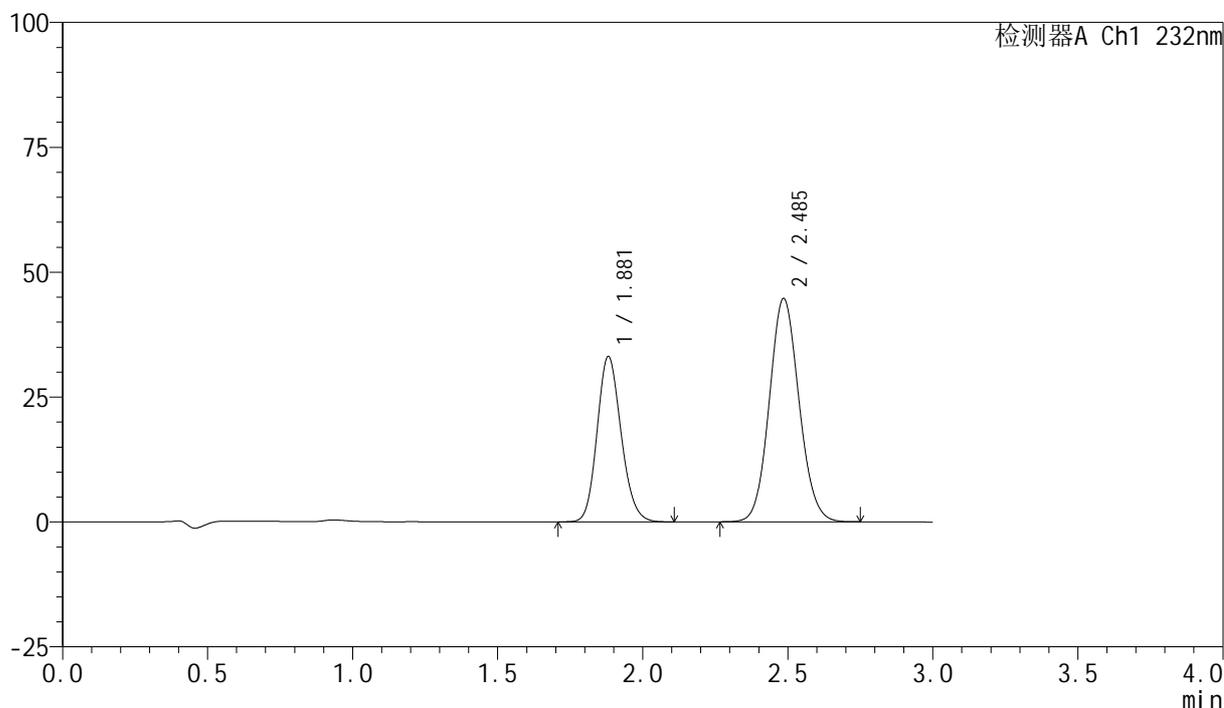
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	191496	37.570	33108	2461	1.152	--
2	2.485	318206	62.430	44620	2822	1.092	3.565
总计		509701	100.000	77728			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 27-11/30-251-2 - zzp-cq18y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - RC-SMF-4077-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250808-rcd-FX279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/08/09 01:04:56

处理时间 (V2): 2025/08/11 15:44:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

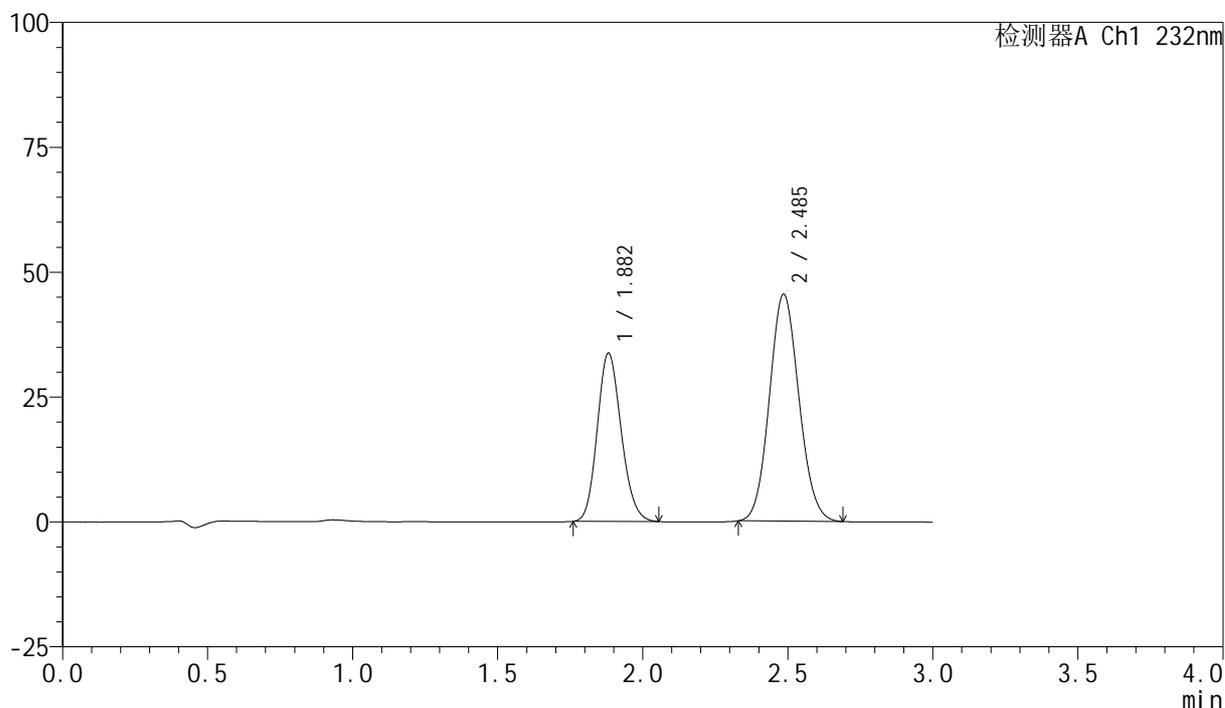
版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	193827	37.615	33723	2463	1.148	--
2	2.485	321466	62.385	45417	2827	1.095	3.564
总计		515293	100.000	79140			

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