



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.29	192471	192100	191869	191844	191818	192020	0.15
2	11.33	192143	192158				192150	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
17007.97	16959.40	0.21
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-1批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	162740	162791	162766	86.038	84.51	3.27	86.04	84.51	3.26
	2	160735	160810	160772	84.984			84.98		
	3	161196	160865	161030	85.120			85.12		
	4	156789	156702	156746	82.855			82.86		
	5	151395	151468	151432	80.046			80.05		
	6	166500	166556	166528	88.026			88.03		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

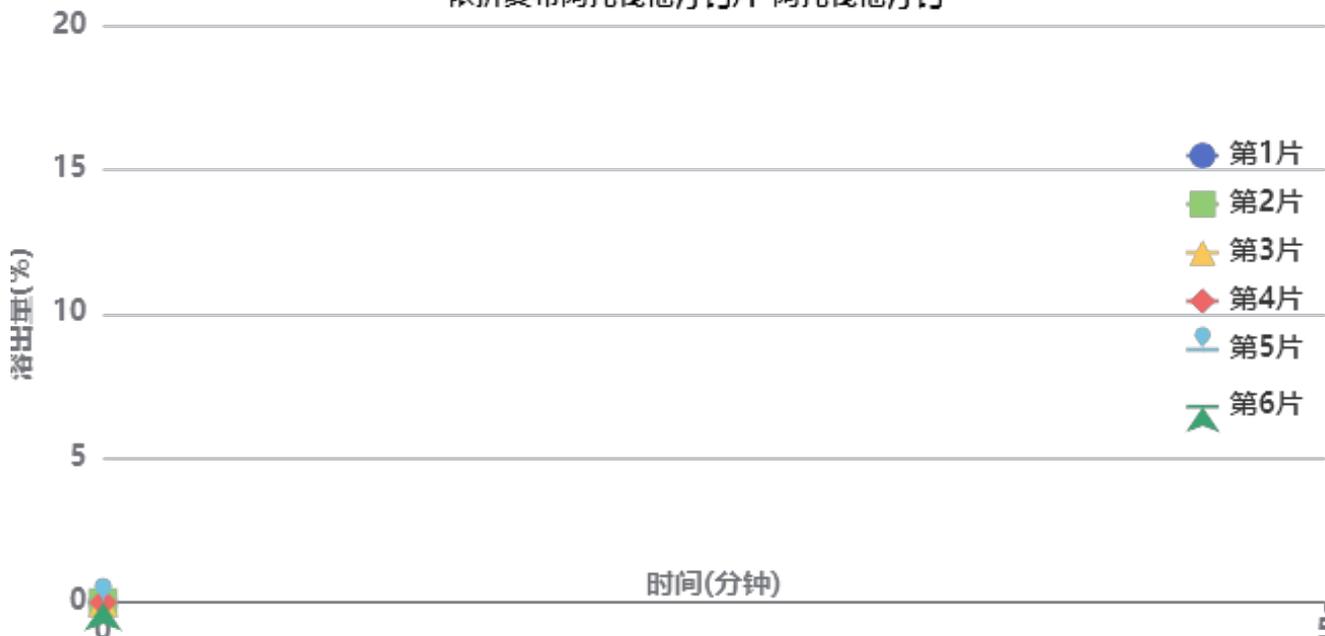
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	161518	160865	161000	160866	160695	160989	0.20
2	11.56	161442	161491				161466	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
13999.04	13967.65	0.16	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-1批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	151939	151788	151864	89.707	94.97	4.27	89.71	94.98	4.27
	2	163693	163395	163544	96.606			96.61		
	3	160632	160636	160634	94.887			94.89		
	4	168182	168589	168386	99.466			99.47		
	5	166867	166719	166793	98.525			98.53		
	6	153354	153548	153451	90.644			90.64		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

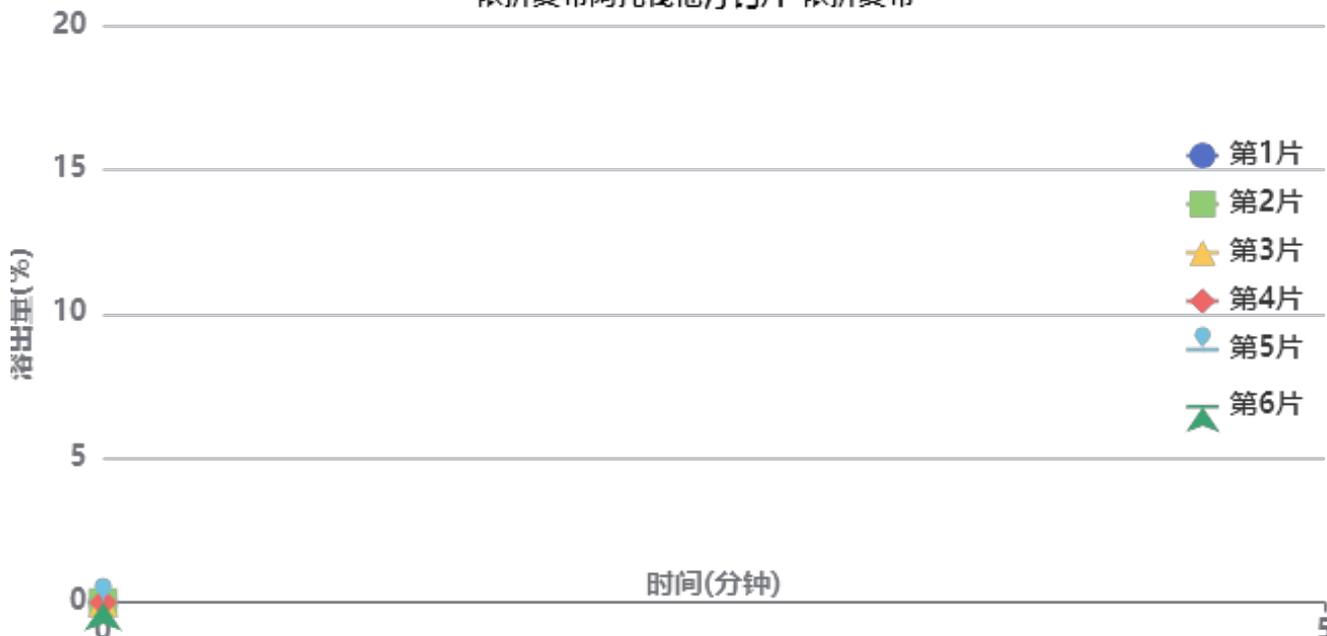
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.29	192252	192724	192794	192607	192996	192675	0.15
2	11.33	190841	191202				191022	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
17065.99		16859.84	0.86	数据可信				

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-1批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	157195	157160	157178	83.188	83.78	5.37	83.19	83.78	5.37
	2	162165	162031	162098	85.792			85.79		
	3	165304	165437	165370	87.524			87.52		
	4	158354	158462	158408	83.839			83.84		
	5	164415	164465	164440	87.032			87.03		
	6	142252	142293	142272	75.299			75.30		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

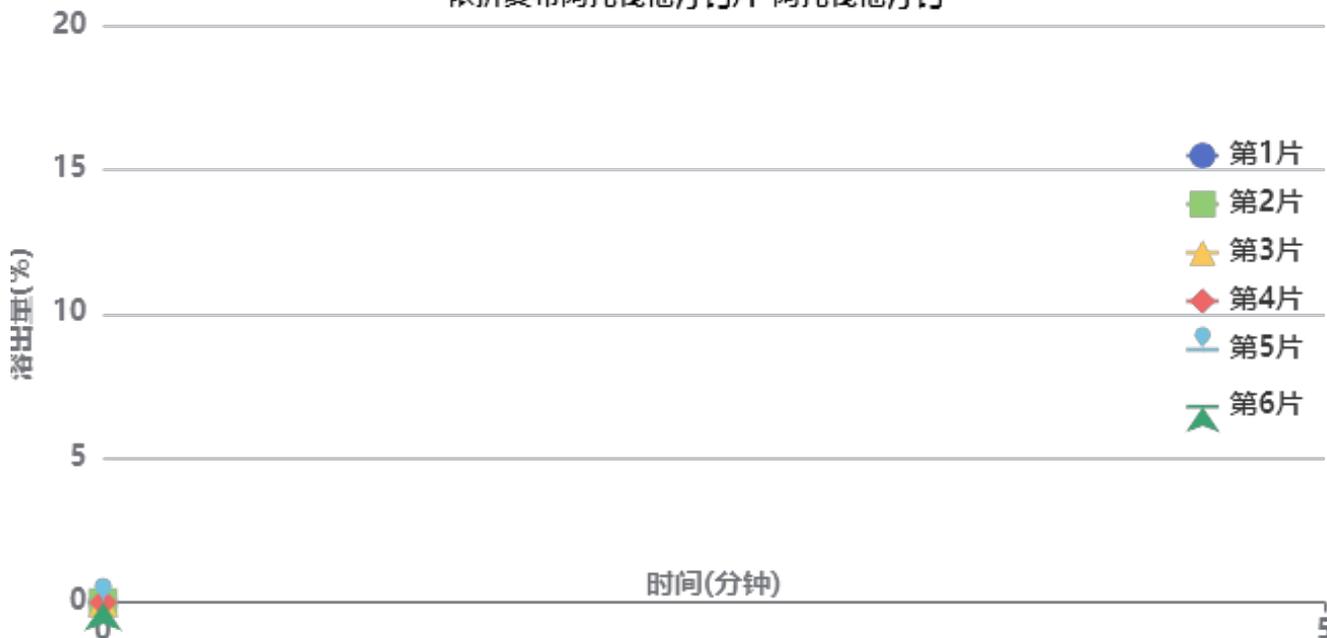
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	161613	161888	161820	161833	161975	161826	0.09
2	11.56	160094	160581				160338	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
14071.83		13870.07		1.03		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-1批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	167385	167036	167210	98.864	93.32	6.14	98.86	93.32	6.14
	2	163929	164078	164004	96.969			96.97		
	3	147714	147646	147680	87.317			87.32		
	4	154949	155000	154974	91.630			91.63		
	5	145876	145921	145898	86.263			86.26		
	6	167255	167239	167247	98.886			98.89		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

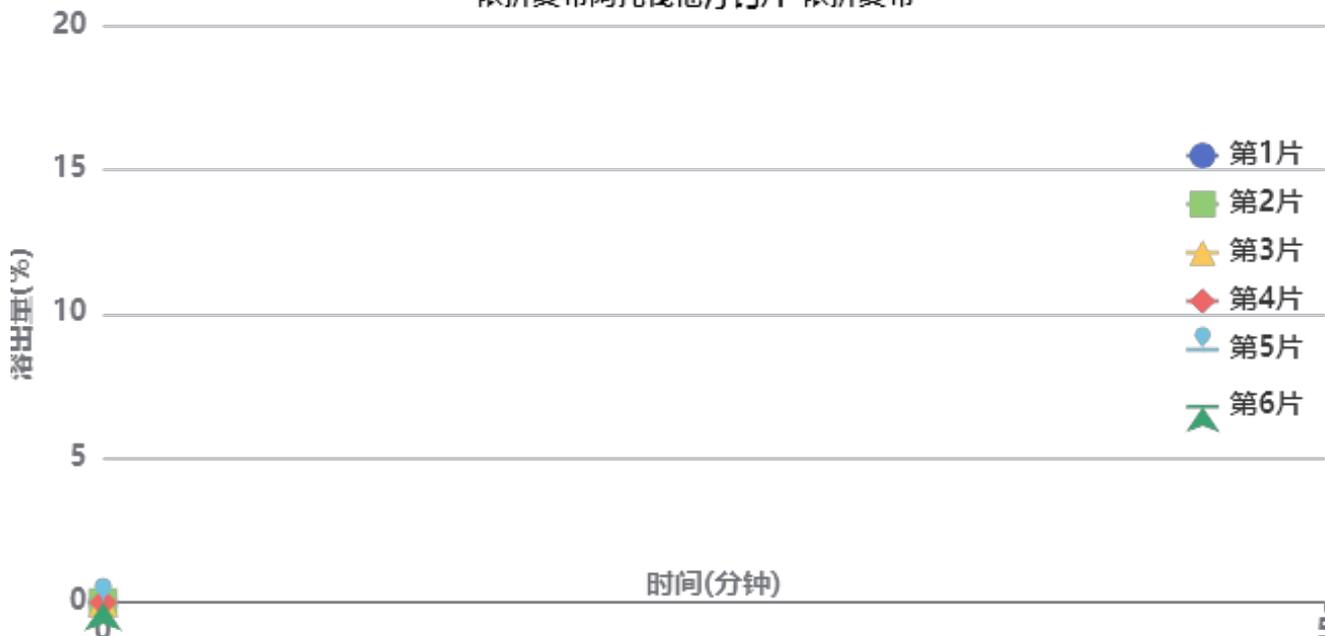
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.29	190343	190515	190765	190617	190675	190583	0.09
2	11.33	191992	192389				192190	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
16880.69		16962.93		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



-供试品溶液-1批-依折麦布

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	177794	180694	179244	95.095	96.10	1.28	95.09	96.10	1.28
	2	179301	178409	178855	94.888			94.89		
	3	181128	186059	183594	97.402			97.40		
	4	178913	179256	179084	95.010			95.01		
	5	182779	183999	183389	97.294			97.29		
	6	182140	183258	182699	96.928			96.93		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

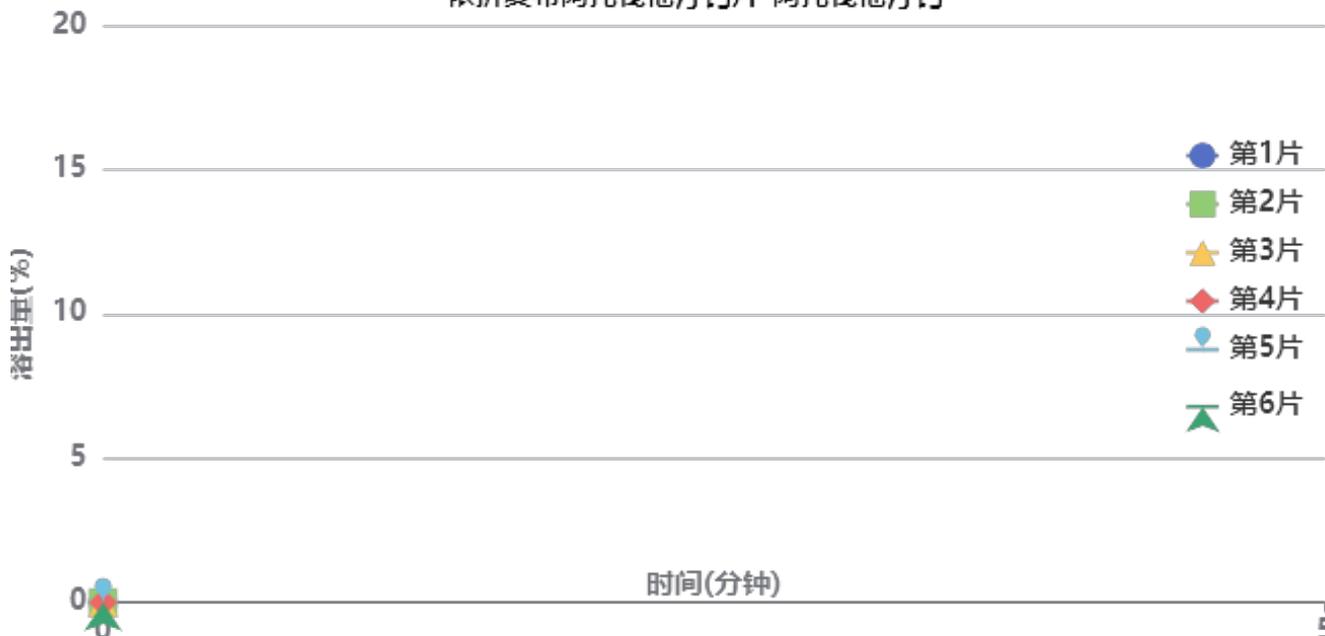
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	159782	159992	159963	159896	160008	159928	0.06
2	11.56	161299	161372				161336	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
13906.78		13956.40		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



-供试品溶液-1批-阿托伐他汀钙

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	163263	166611	164937	97.791	97.58	3.23	97.79	97.58	3.23
	2	164177	167456	165816	98.312			98.31		
	3	172253	174633	173443	102.834			102.83		
	4	157447	158141	157794	93.556			93.56		
	5	163117	166283	164700	97.650			97.65		
	6	162904	158673	160788	95.331			95.33		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

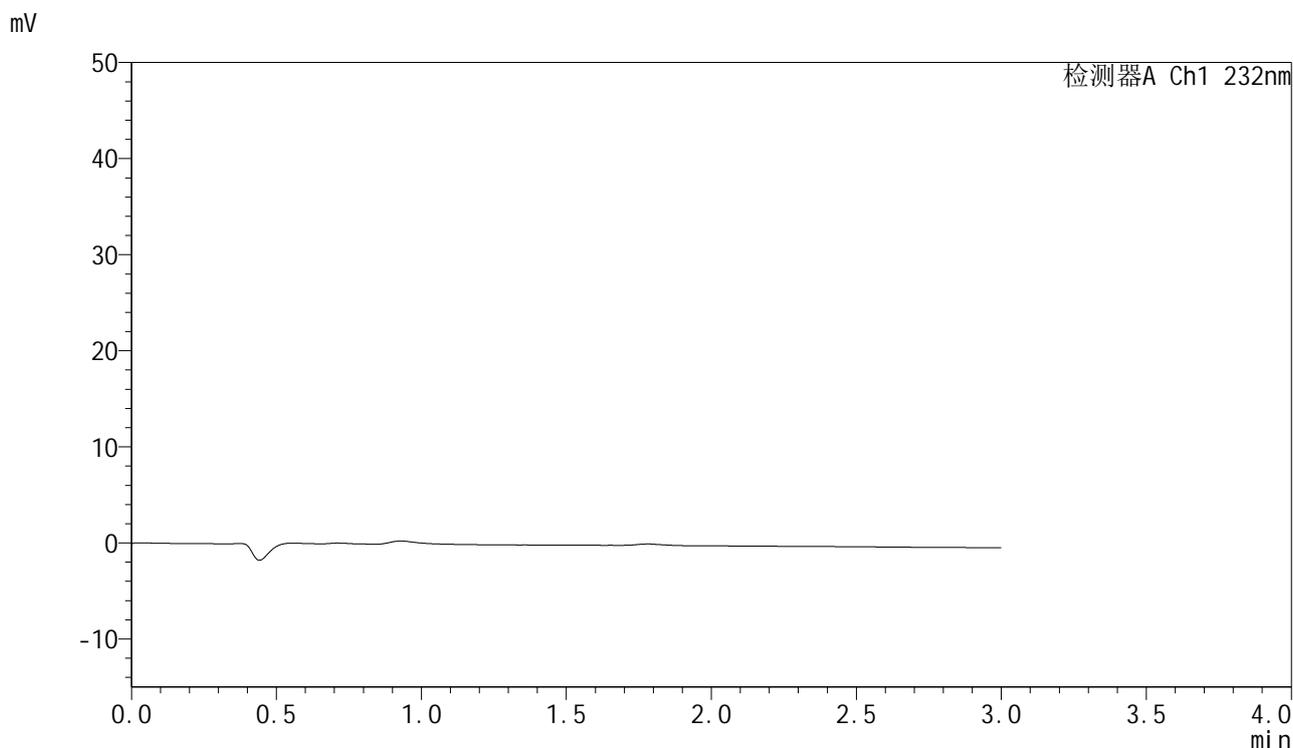


SMF-4077

<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 - 0-123/18-2-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 16:49:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-3-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 16:52:42

处理时间(V2): 2026/02/03 09:50:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

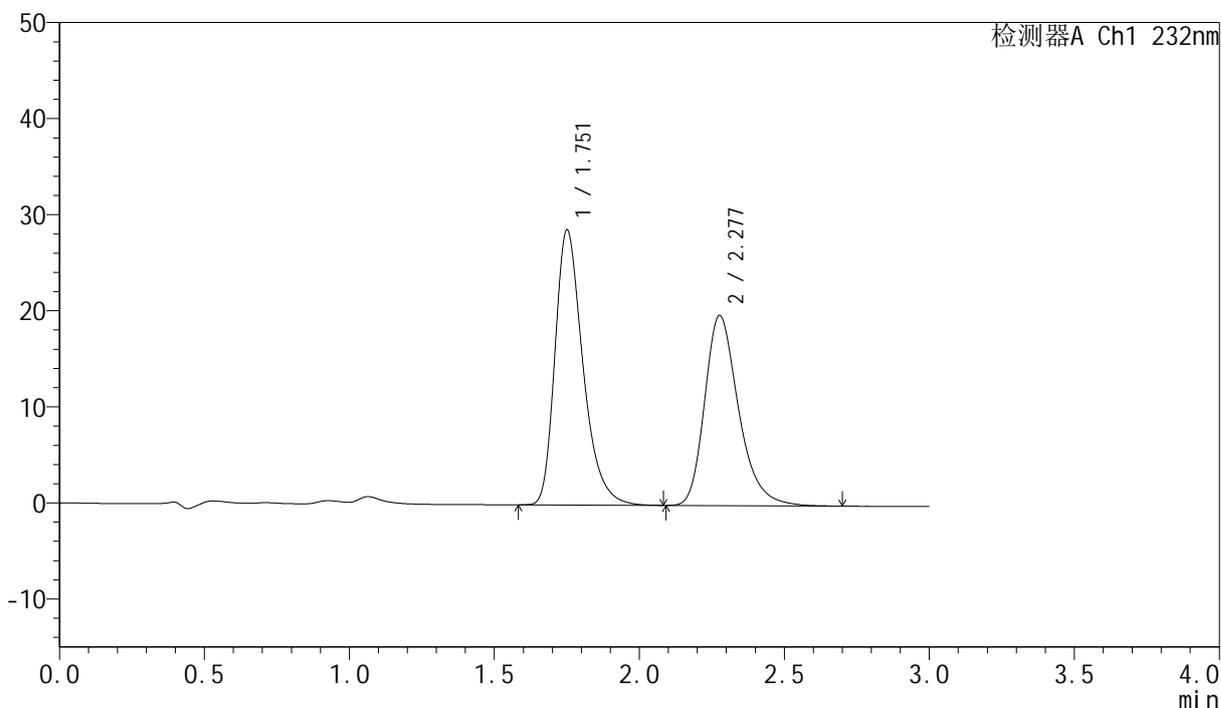
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.751	192471	54.372	28514	1638	1.340	--
2	2.277	161518	45.628	19766	1895	1.293	2.754
总计		353989	100.000	48280			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-4-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 16:56:08

处理时间(V2): 2026/02/03 09:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

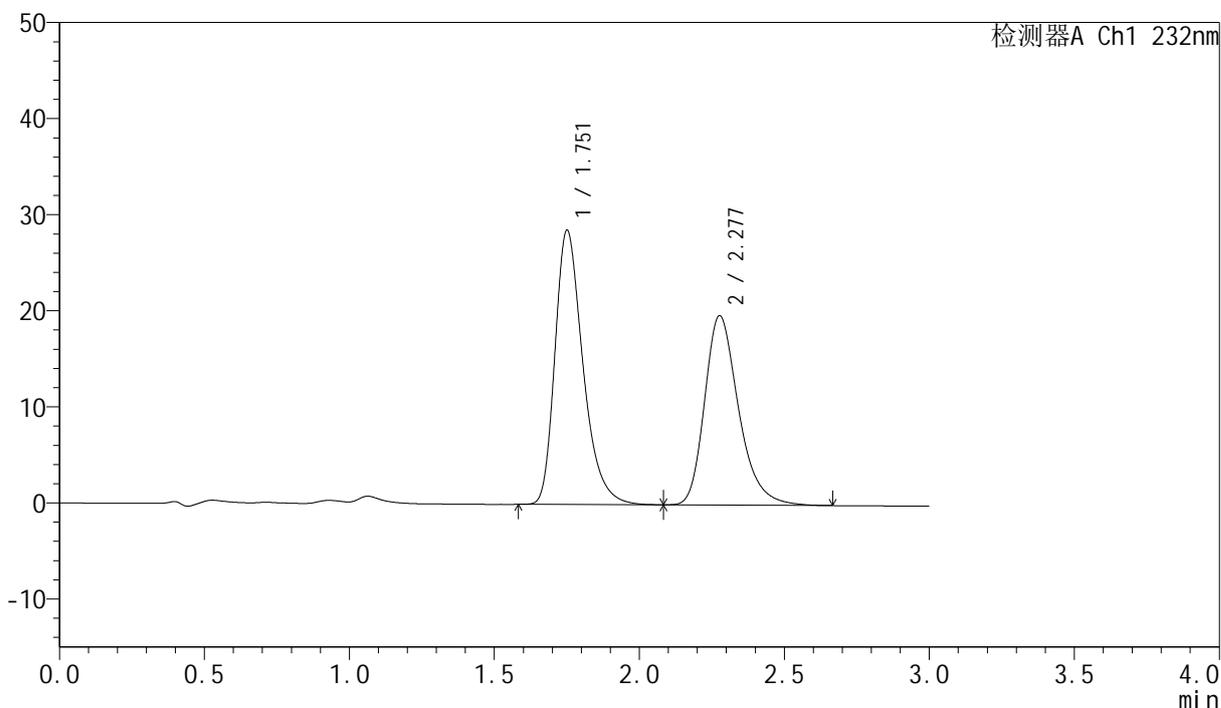
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.751	192100	54.425	28434	1635	1.337	--
2	2.277	160865	45.575	19689	1891	1.289	2.751
总计		352965	100.000	48123			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-5-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 16:59:34

处理时间(V2): 2026/02/03 09:50:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

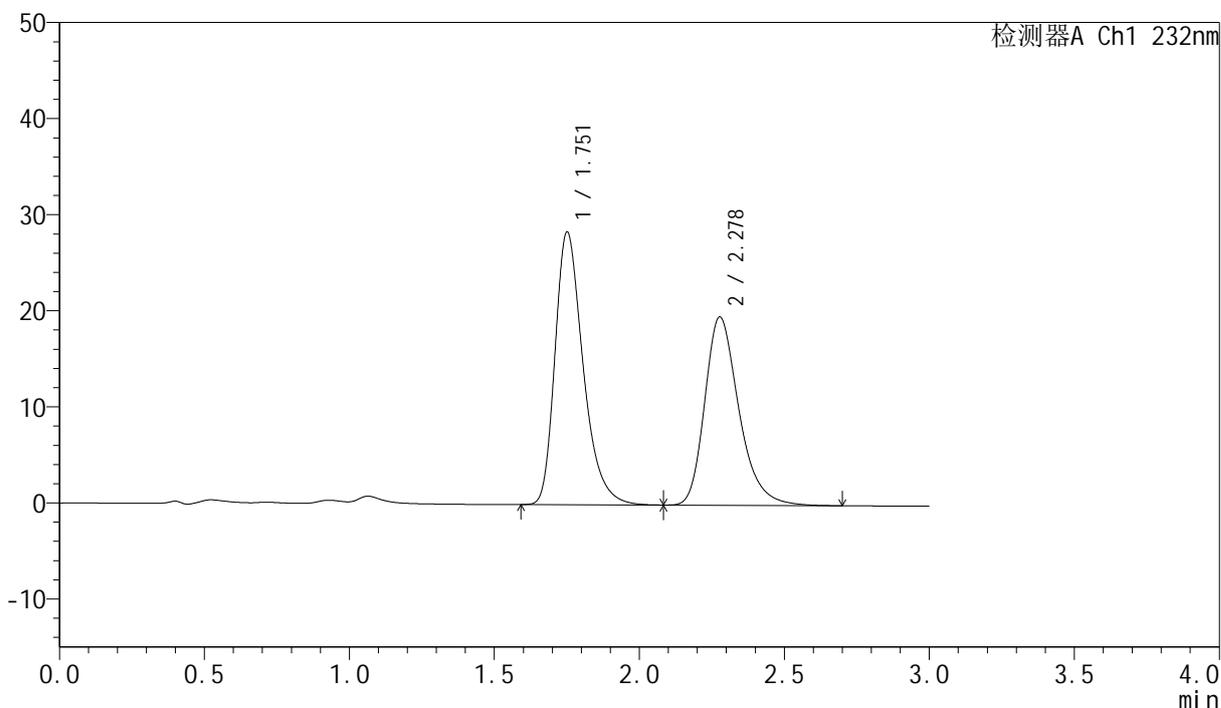
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.751	191869	54.374	28259	1621	1.338	--
2	2.278	161000	45.626	19587	1868	1.290	2.738
总计		352869	100.000	47846			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-6-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:02:59

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

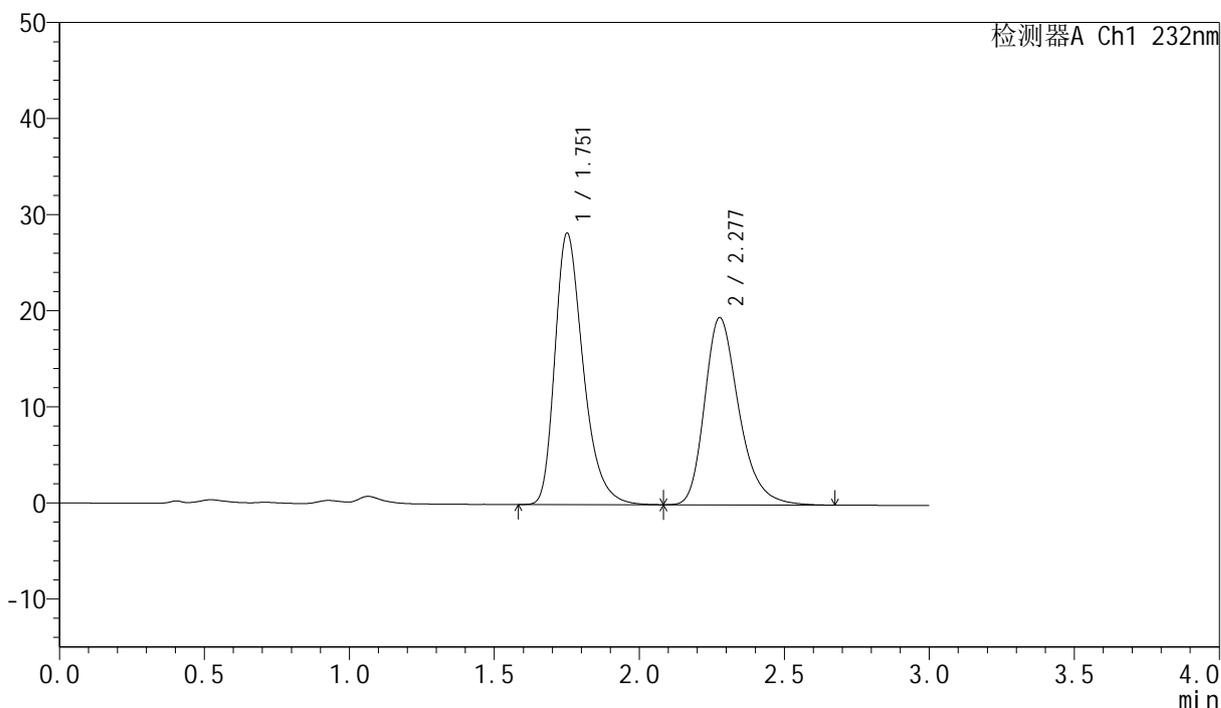
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.751	191844	54.391	28125	1602	1.336	--
2	2.277	160866	45.609	19474	1847	1.290	2.722
总计		352710	100.000	47599			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-7-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:06:25

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

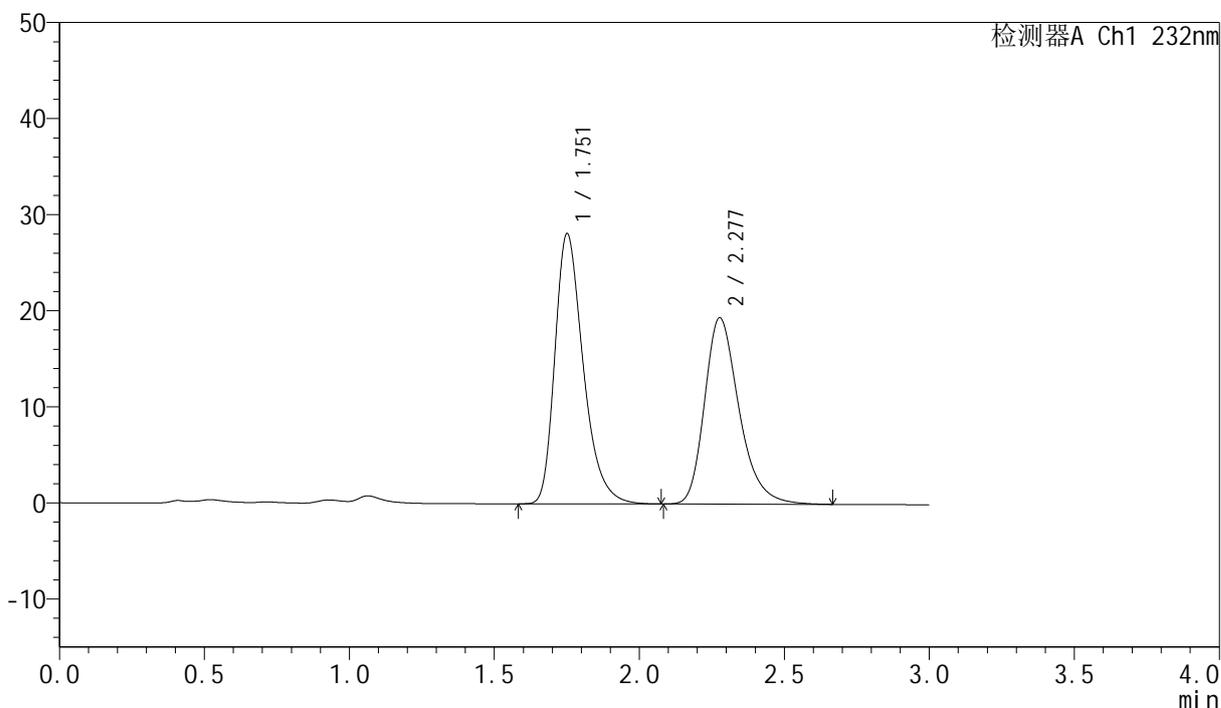
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.751	191818	54.415	28001	1586	1.335	--
2	2.277	160695	45.585	19379	1825	1.289	2.707
总计		352513	100.000	47380			

图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5

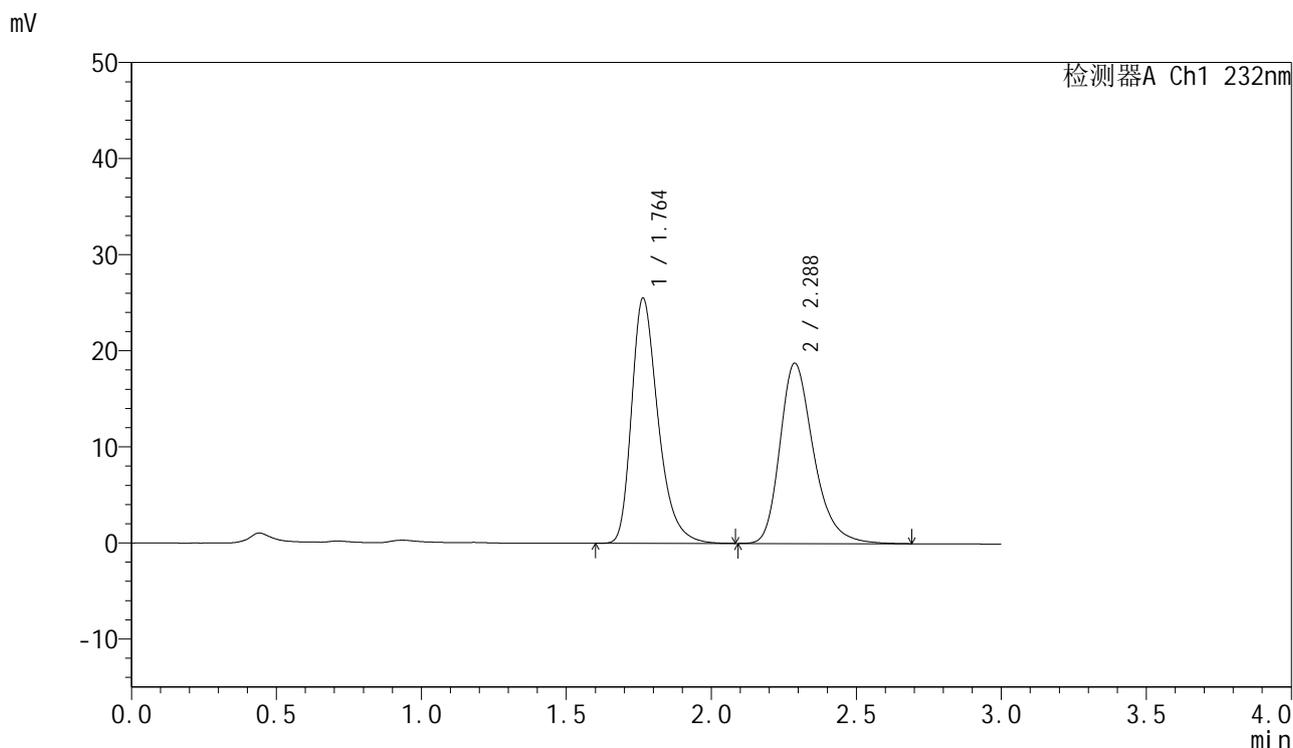


SMF-4077

<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 - 0-123/18-8-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 17:09:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.764	162740	51.716	25530	1857	1.337	--
2	2.288	151939	48.284	18781	1942	1.291	2.819
总计		314680	100.000	44311			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-9-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 17:13:15

实验者: wangdan

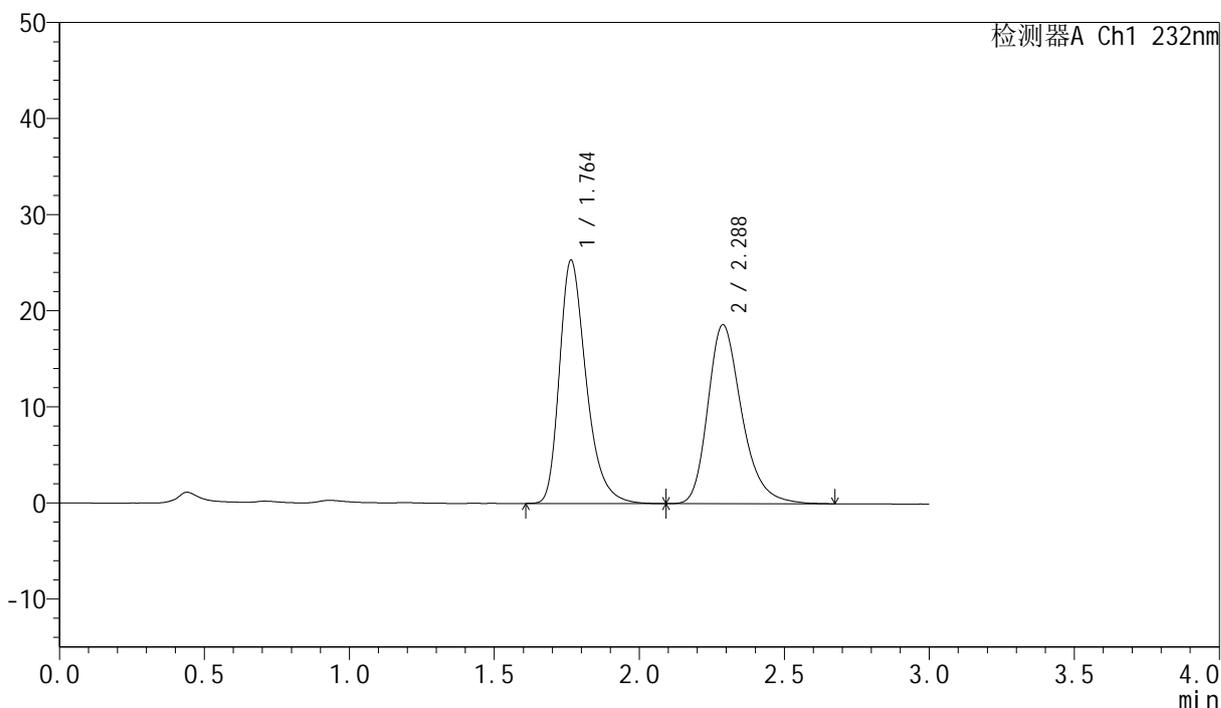
处理时间(V2): 2026/02/03 09:50:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.764	162791	51.749	25337	1828	1.328	--
2	2.288	151788	48.251	18638	1910	1.282	2.797
总计		314579	100.000	43975			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-10-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:16:40

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

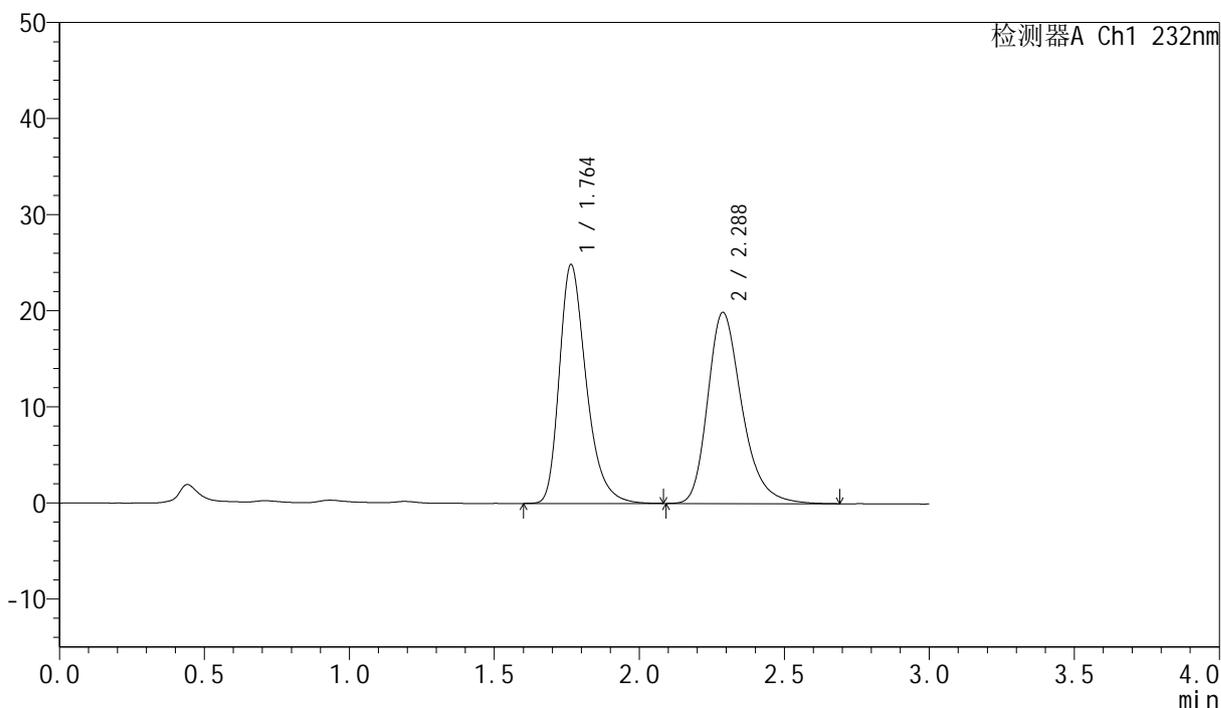
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.764	160735	49.544	24866	1803	1.327	--
2	2.288	163693	50.456	19906	1879	1.285	2.776
总计		324429	100.000	44772			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-11-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:20:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

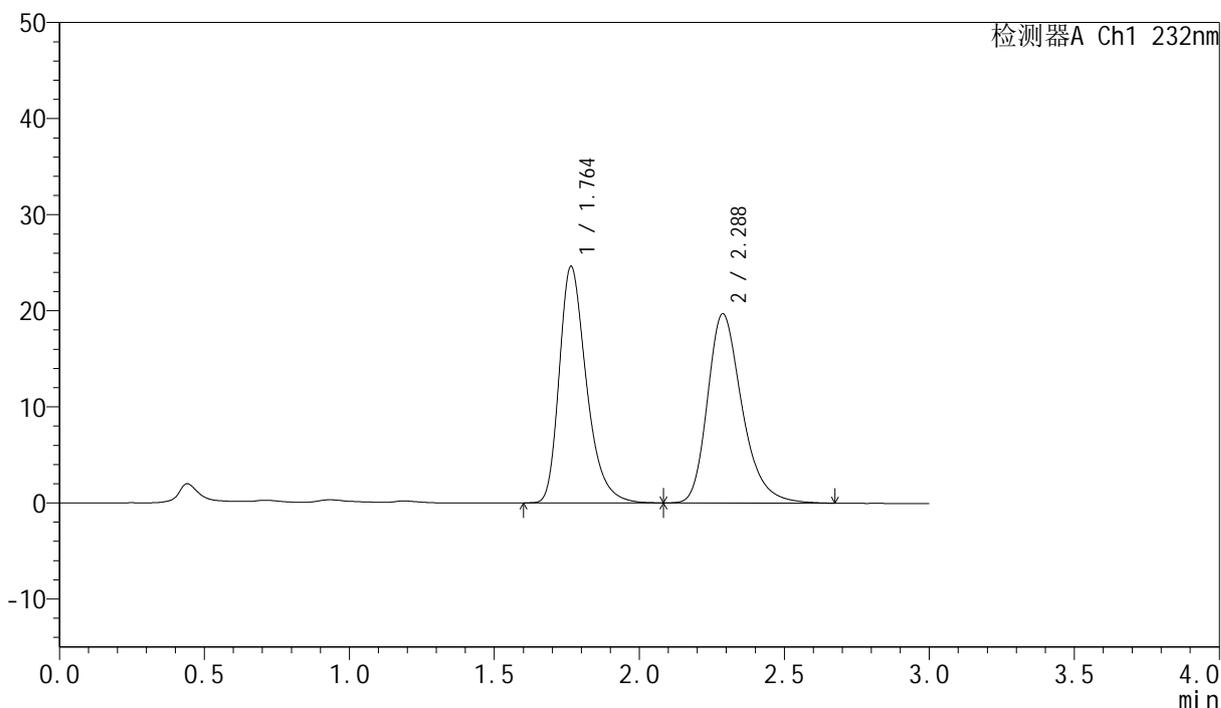
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.764	160810	49.601	24633	1768	1.330	--
2	2.288	163395	50.399	19703	1841	1.288	2.747
总计		324205	100.000	44335			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
供试品溶液-2

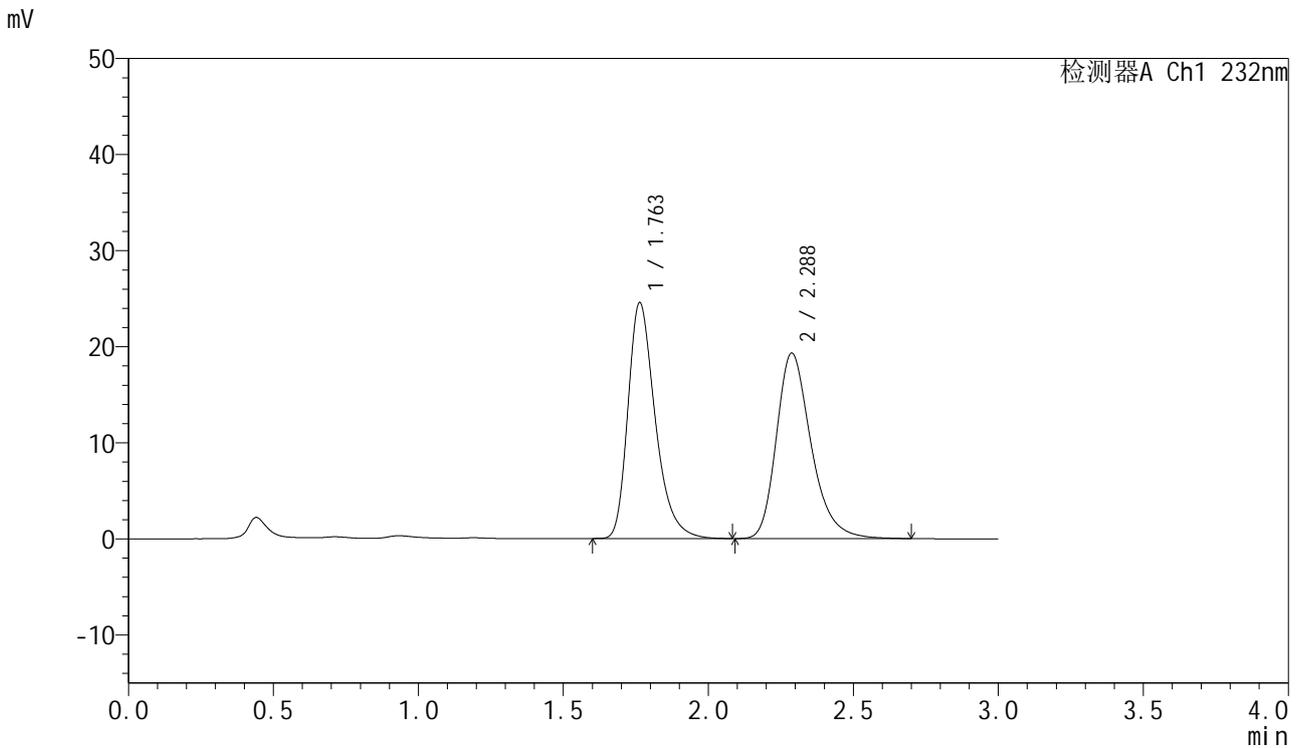


SMF-4077

<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 - 0-123/18-12-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 17:23:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

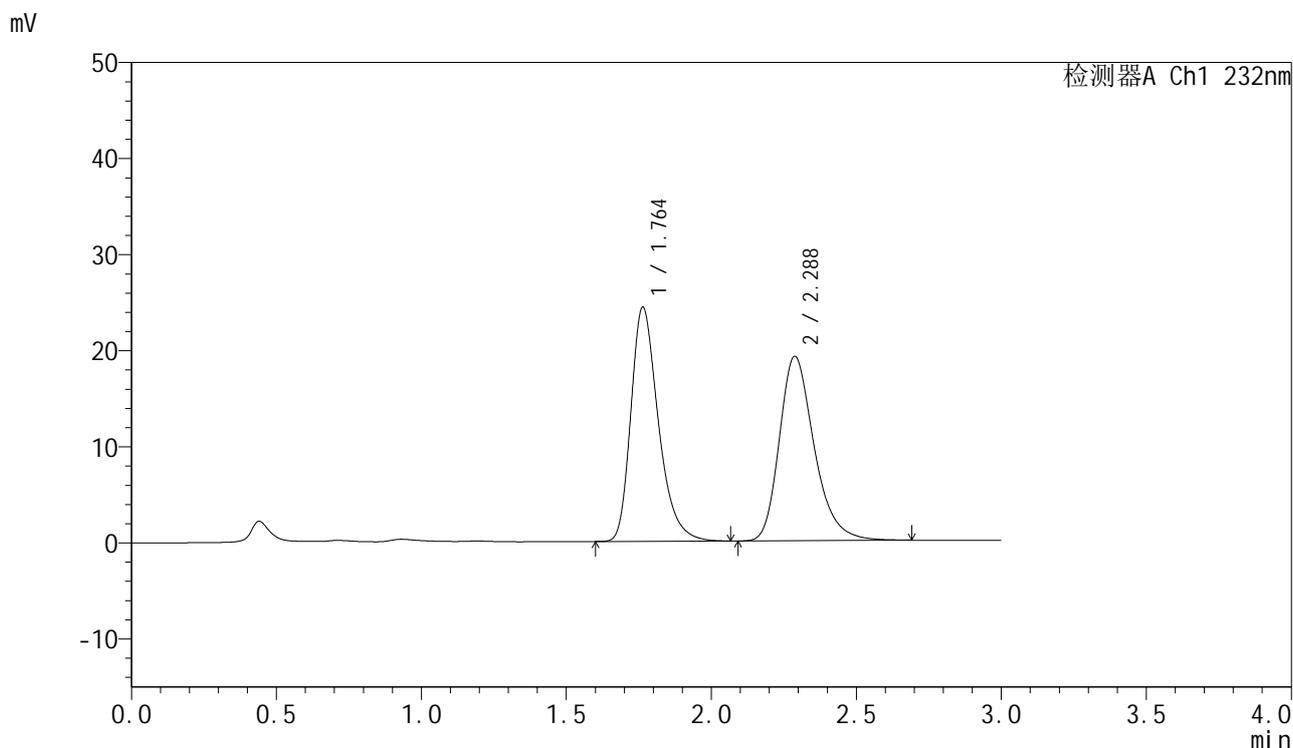
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	161196	50.088	24562	1744	1.331	--
2	2.288	160632	49.912	19313	1830	1.284	2.739
总计		321828	100.000	43874			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-13-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 17:26:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.764	160865	50.036	24386	1721	1.323	--
2	2.288	160636	49.964	19198	1804	1.281	2.719
总计		321500	100.000	43584			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-14-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:30:20

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

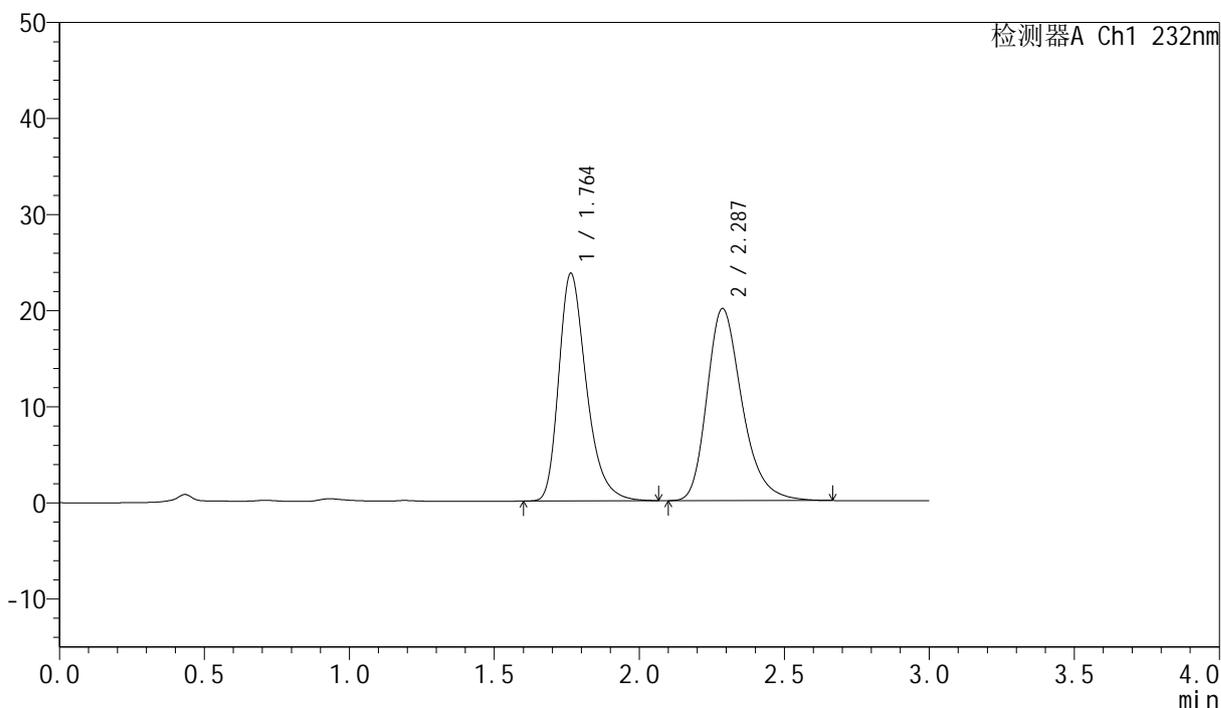
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.764	156789	48.247	23701	1712	1.319	--
2	2.287	168182	51.753	19993	1784	1.280	2.704
总计		324971	100.000	43694			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-15-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:33:45

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

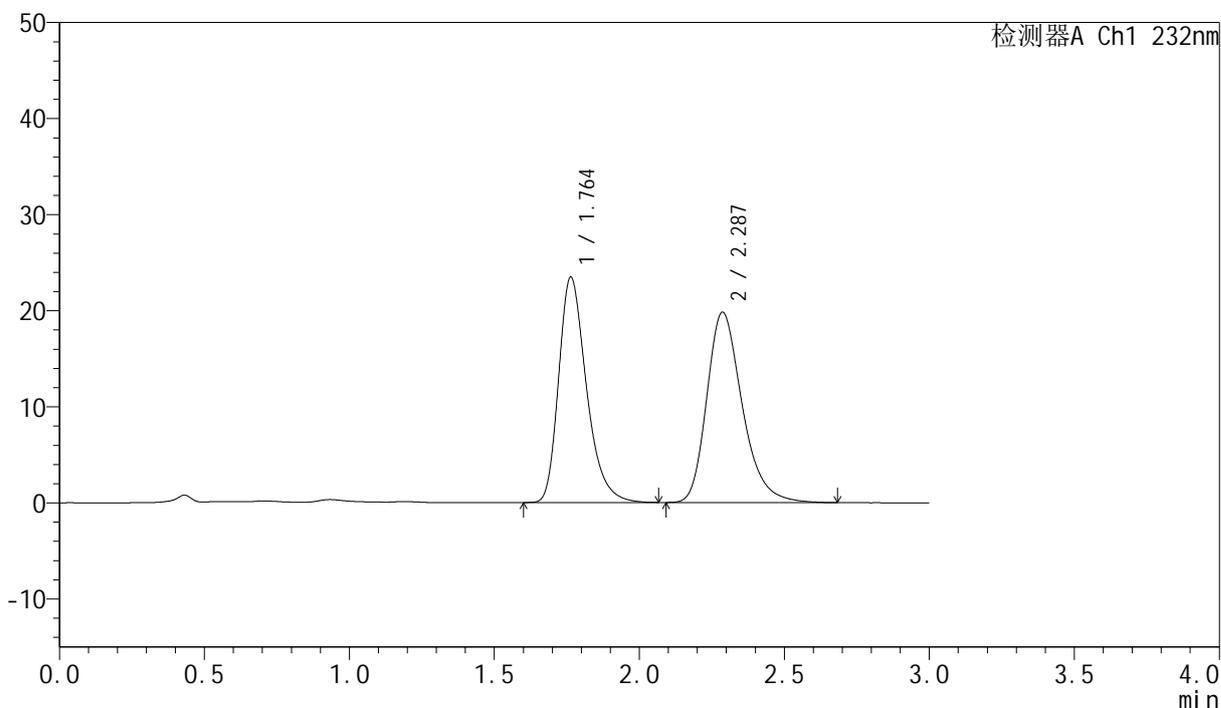
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

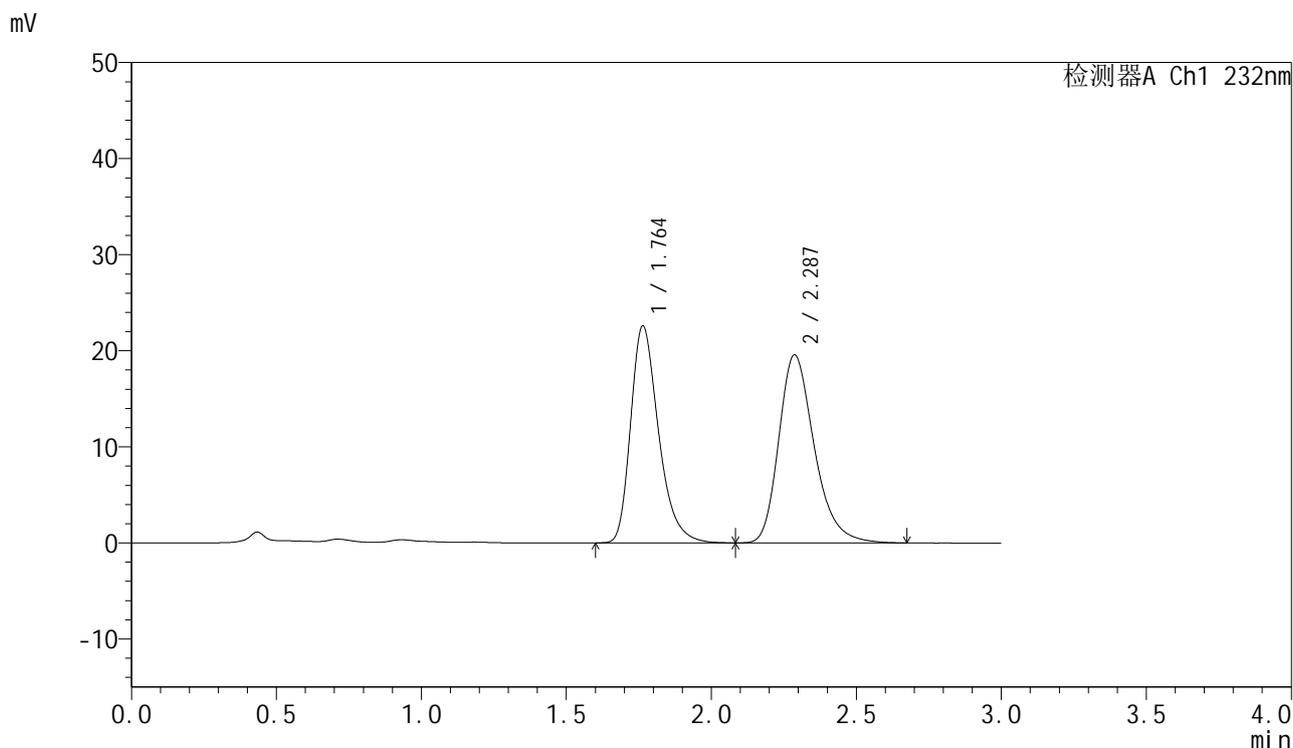
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	156702	48.173	23471	1675	1.315	--
2	2.287	168589	51.827	19807	1740	1.277	2.673
总计		325291	100.000	43278			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
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 - 0-123/18-16-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 17:37:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

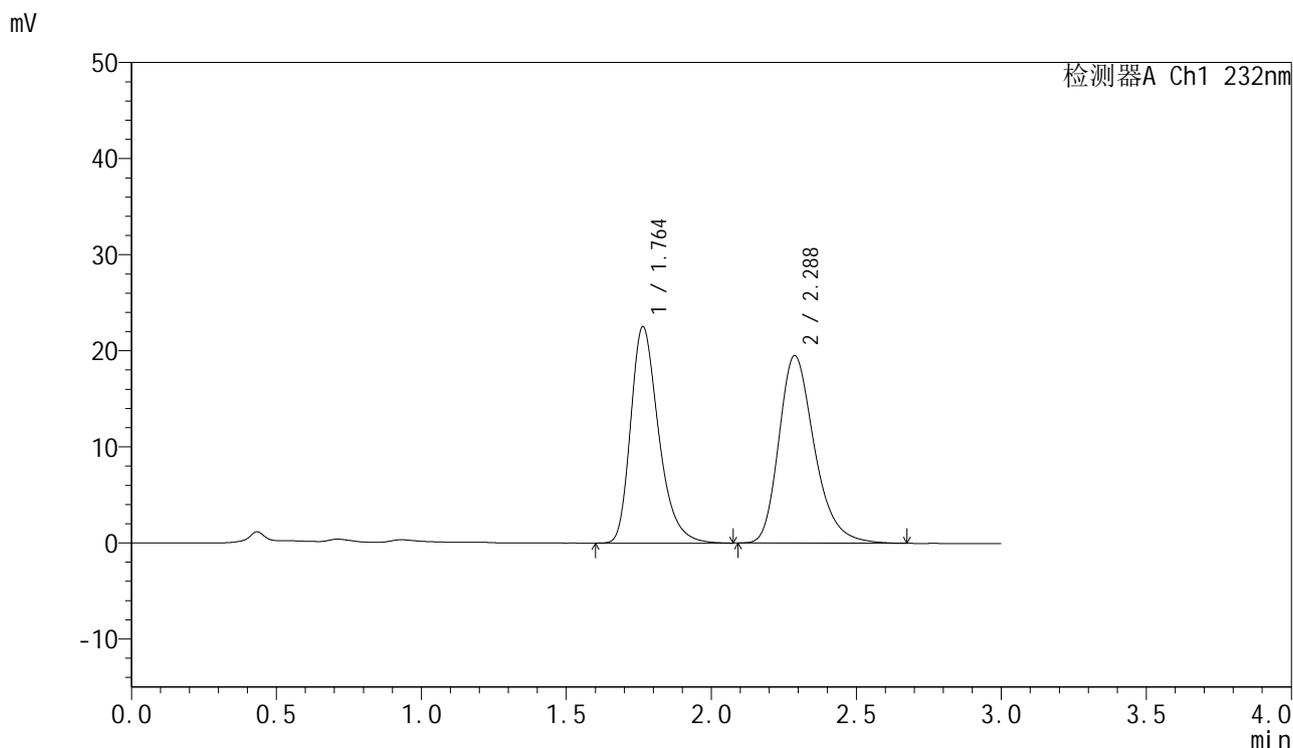
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	151395	47.569	22595	1666	1.320	--
2	2.287	166867	52.431	19576	1736	1.279	2.668
总计		318262	100.000	42170			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-17-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 17:40:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

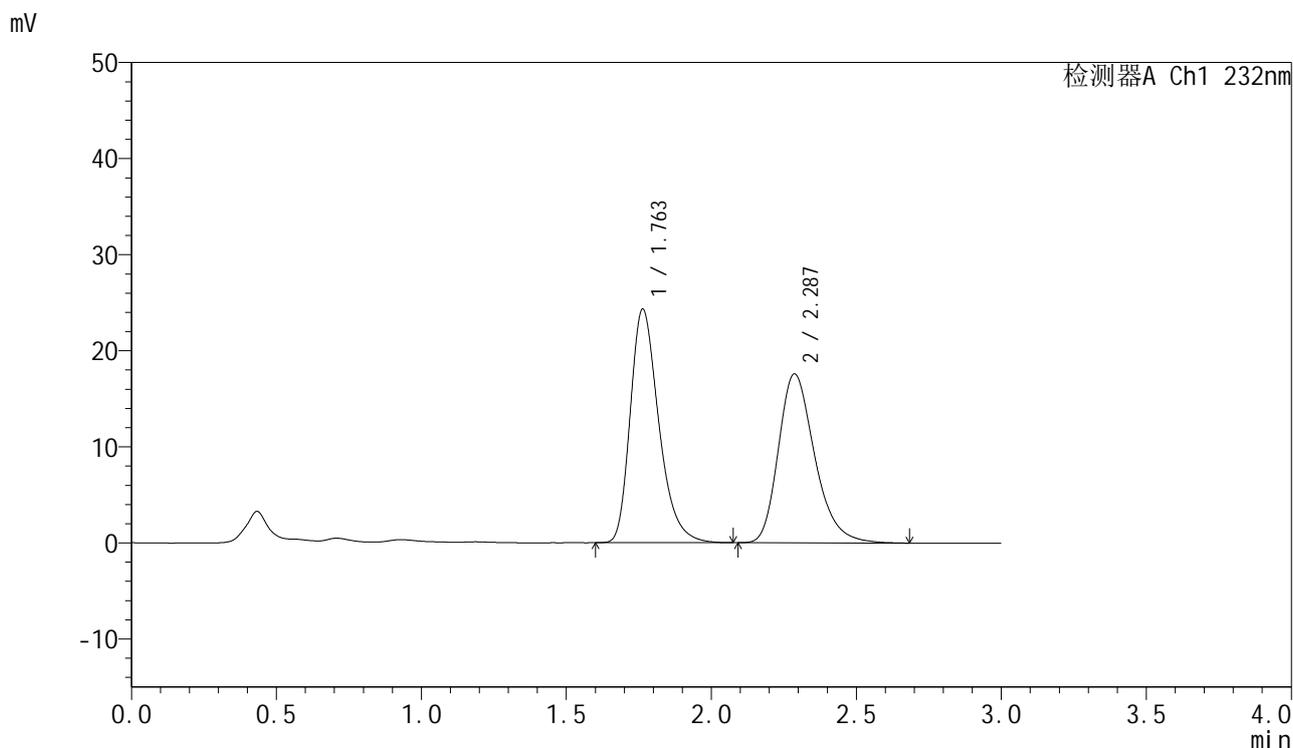
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	151468	47.604	22539	1658	1.316	--
2	2.288	166719	52.396	19520	1726	1.278	2.661
总计		318187	100.000	42059			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-18-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 17:43:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

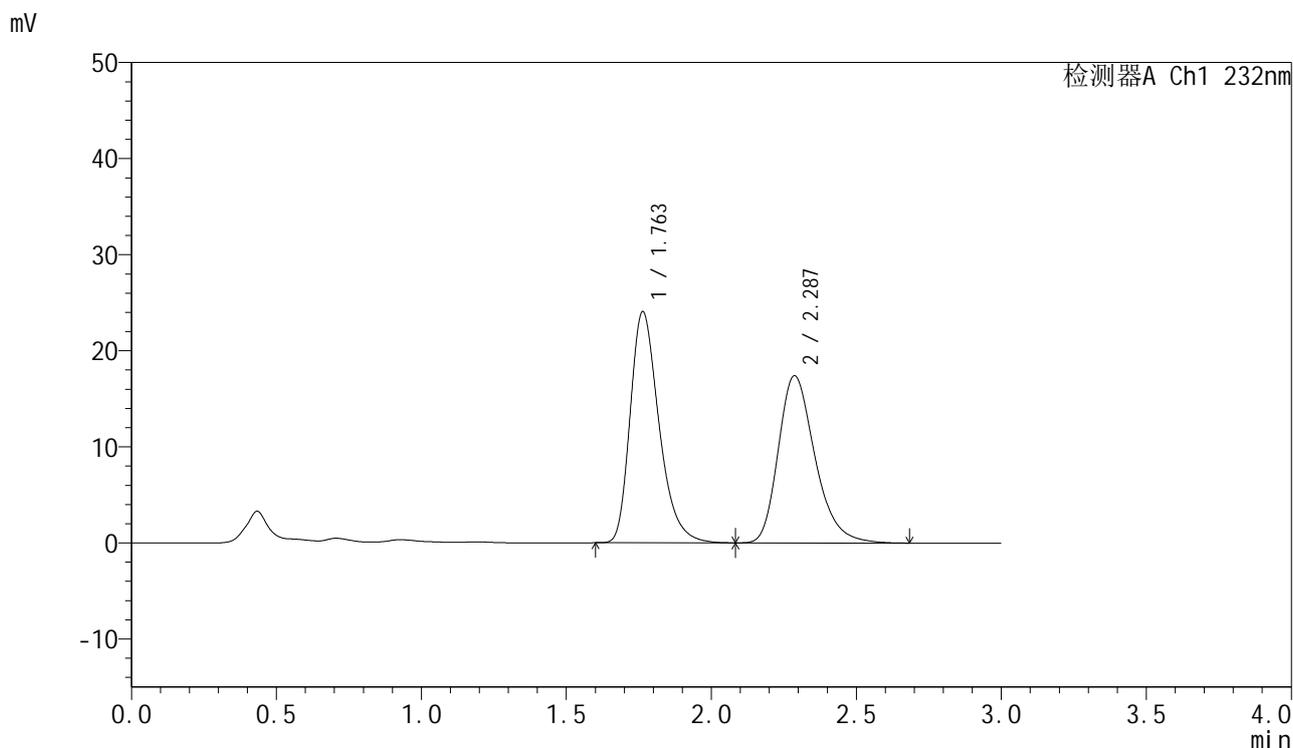
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	166500	52.055	24321	1585	1.313	--
2	2.287	153354	47.945	17586	1648	1.276	2.602
总计		319854	100.000	41907			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-19-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 17:47:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.763	166556	52.032	24072	1553	1.318	--
2	2.287	153548	47.968	17407	1611	1.285	2.572
总计		320104	100.000	41480			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-20-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:50:49

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:50:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

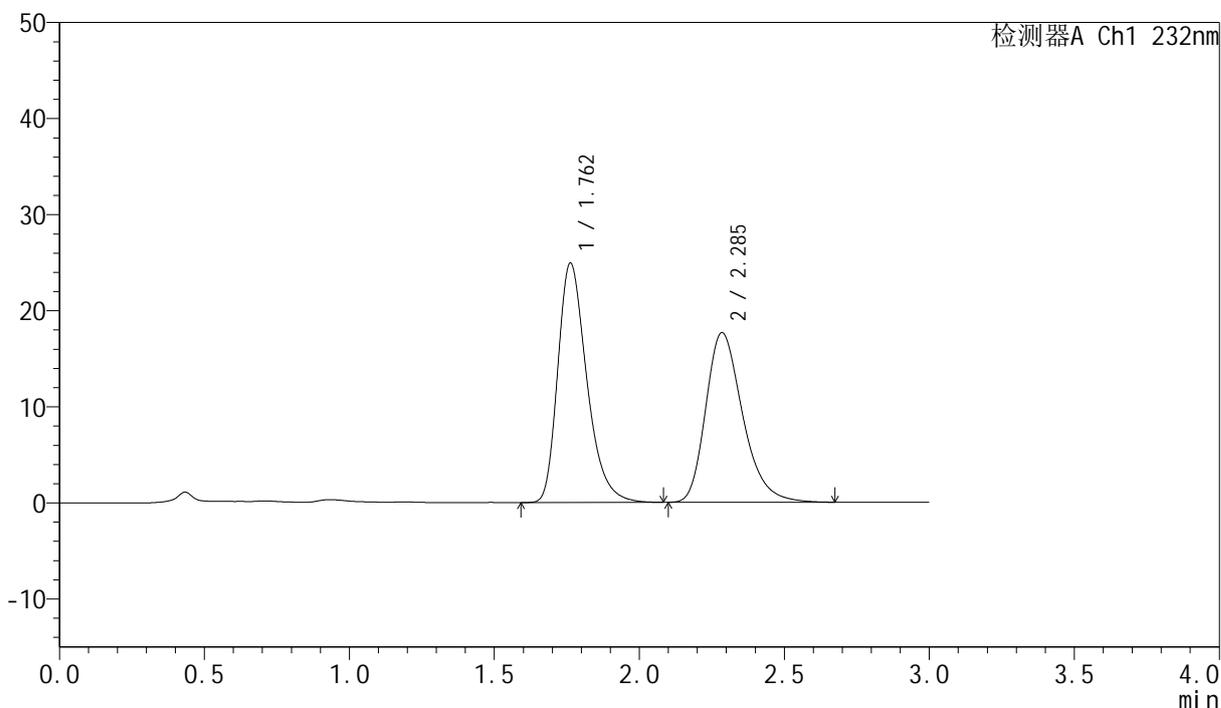
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.762	173539	52.597	24923	1532	1.323	--
2	2.285	156399	47.403	17636	1592	1.286	2.556
总计		329938	100.000	42559			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-21-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:54:14

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

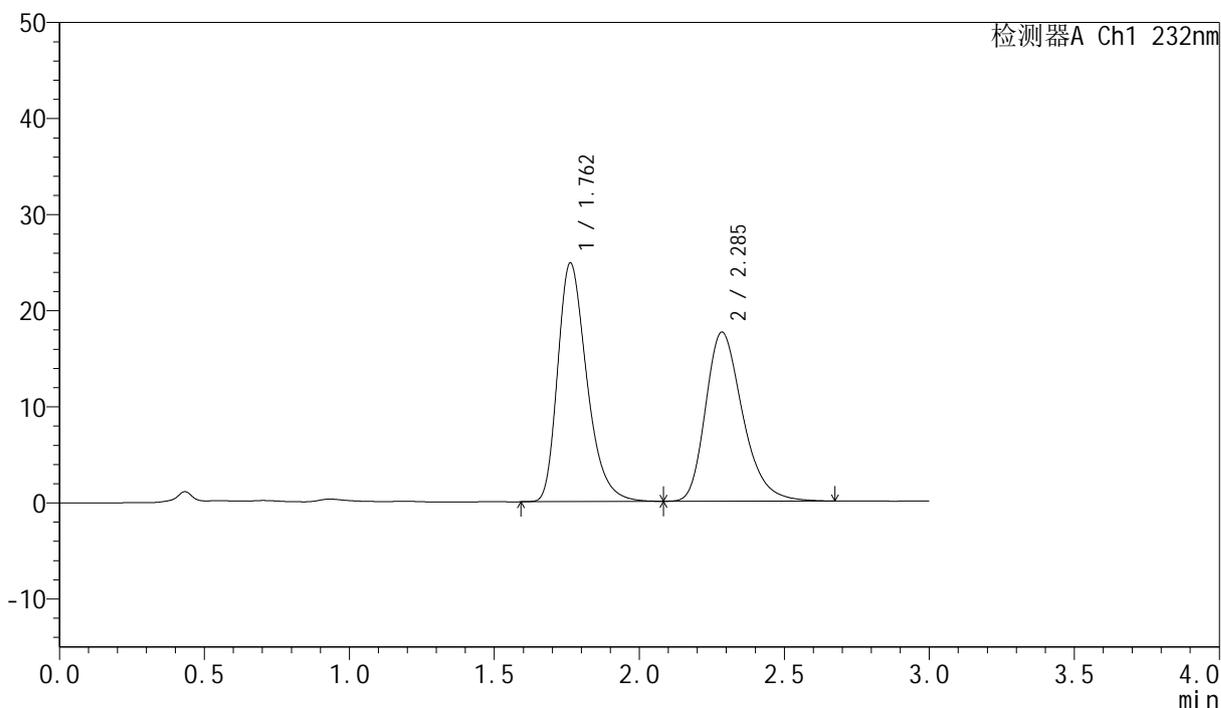
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.762	173671	52.613	24841	1519	1.321	--
2	2.285	156421	47.387	17572	1577	1.287	2.544
总计		330092	100.000	42413			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-22-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:57:39

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

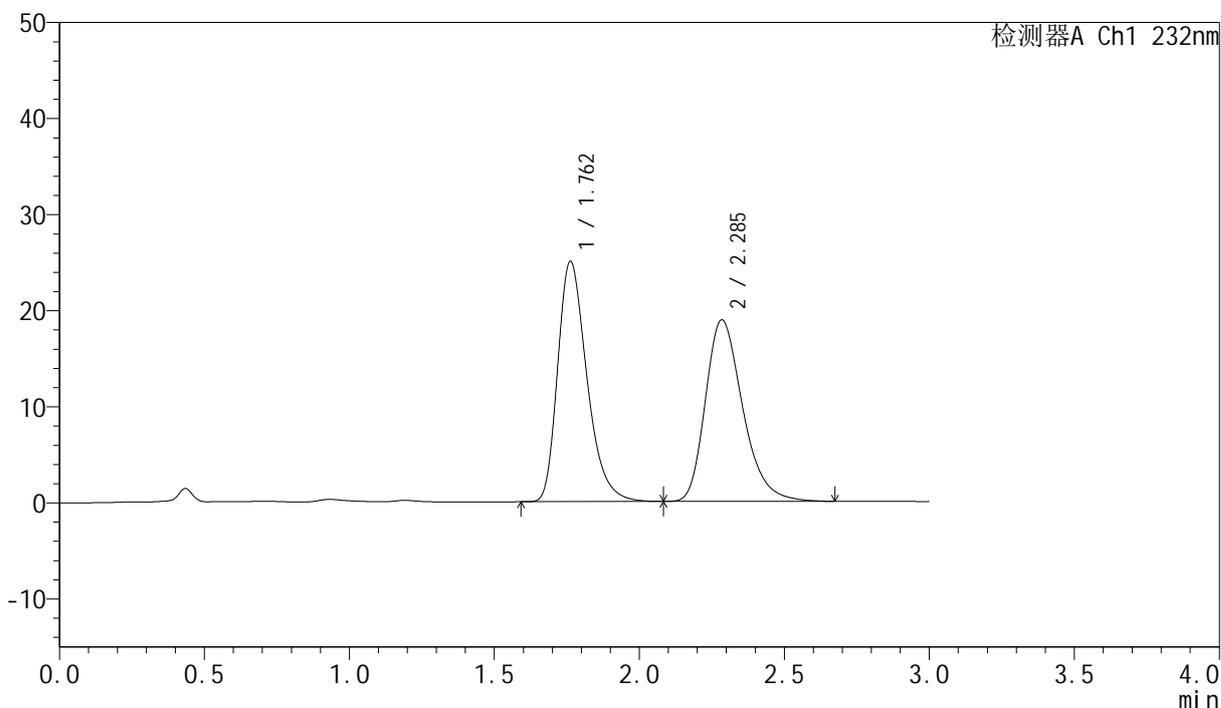
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.762	175532	50.954	25021	1504	1.321	--
2	2.285	168956	49.046	18860	1558	1.288	2.528
总计		344488	100.000	43880			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
供试品溶液-1

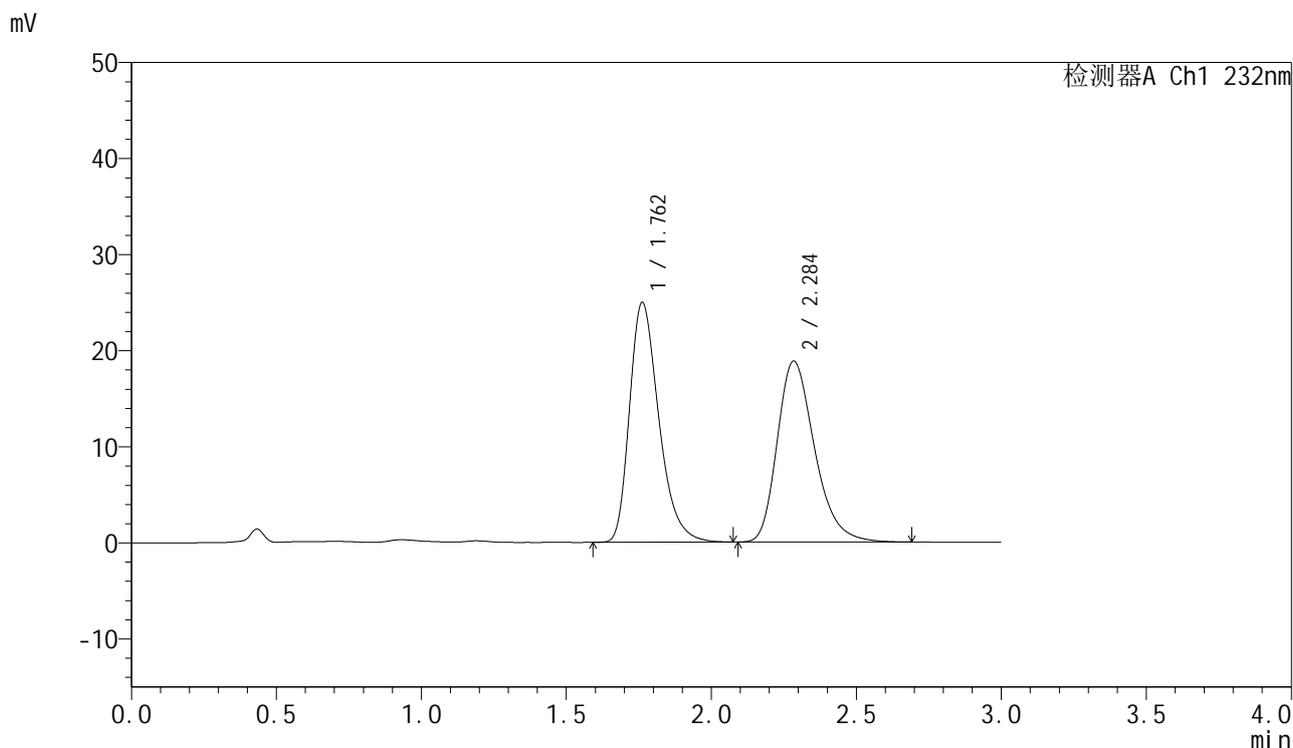


SMF-4077

<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 - 0-123/18-23-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 18:01:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.762	175461	50.952	24949	1498	1.321	--
2	2.284	168906	49.048	18794	1553	1.289	2.523
总计		344367	100.000	43742			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-24-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:04:29

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

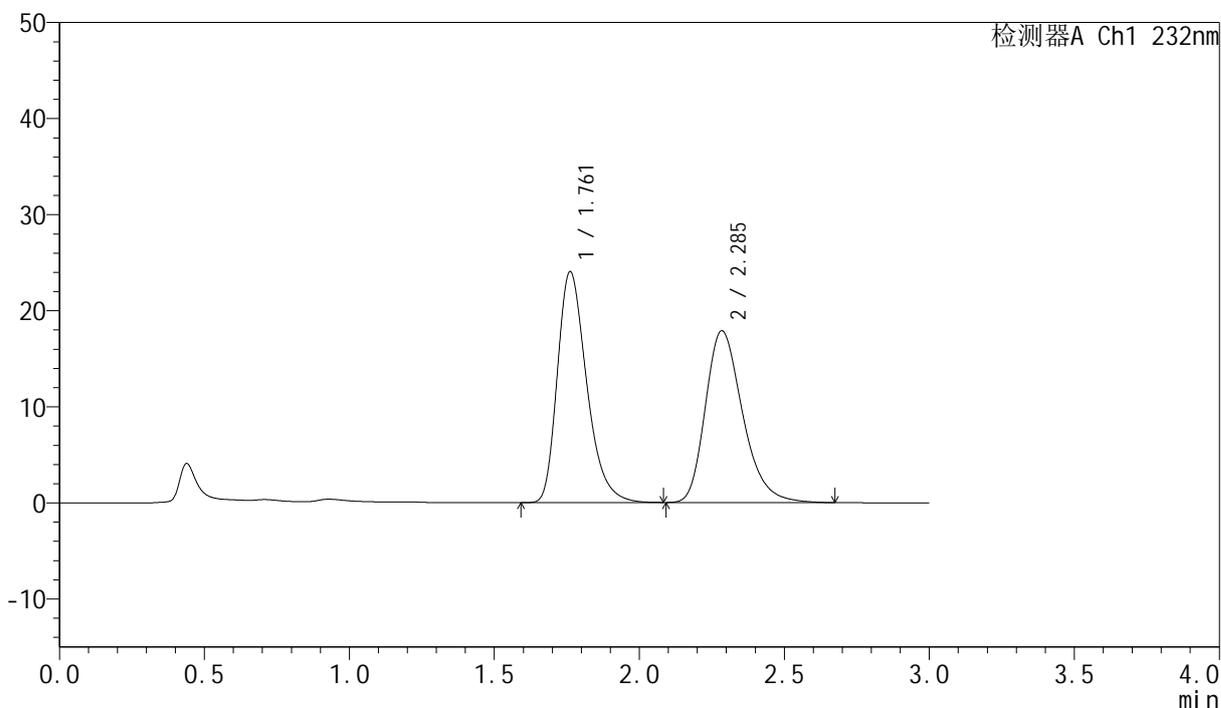
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	169389	51.439	24024	1490	1.318	--
2	2.285	159912	48.561	17847	1556	1.280	2.527
总计		329301	100.000	41870			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-25-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:07:54

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

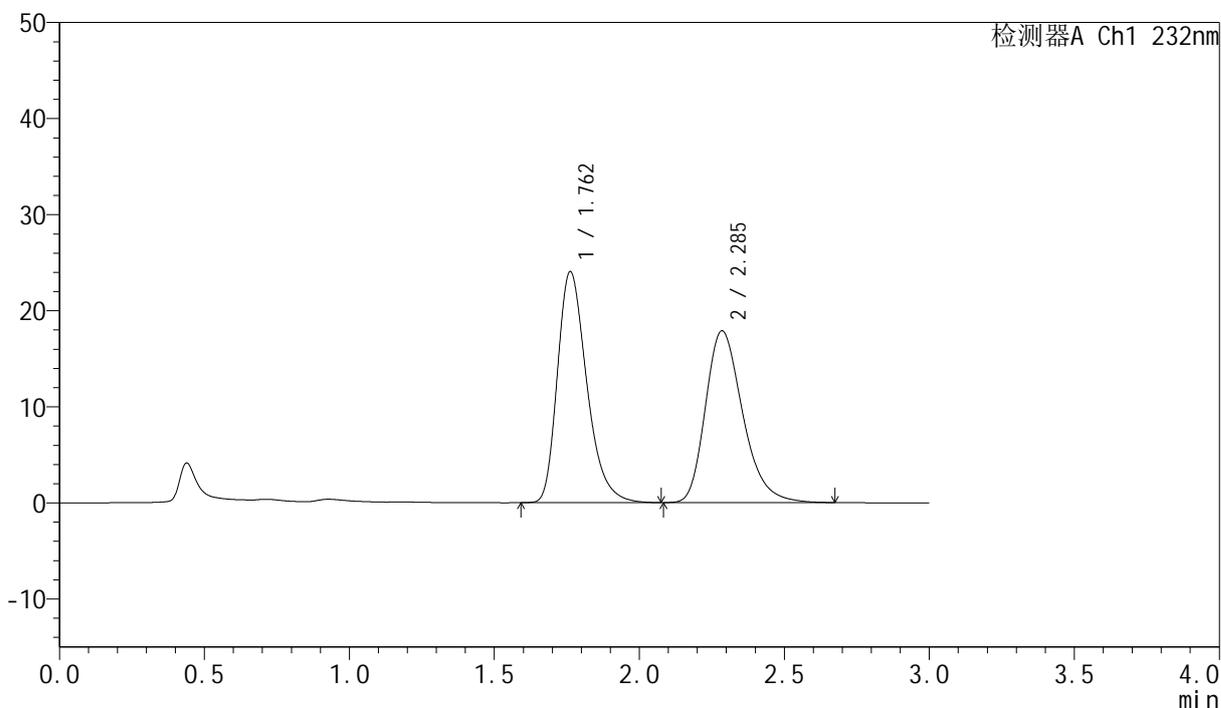
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.762	169659	51.464	24046	1492	1.315	--
2	2.285	160009	48.536	17854	1559	1.279	2.528
总计		329668	100.000	41900			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-26-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:11:20

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

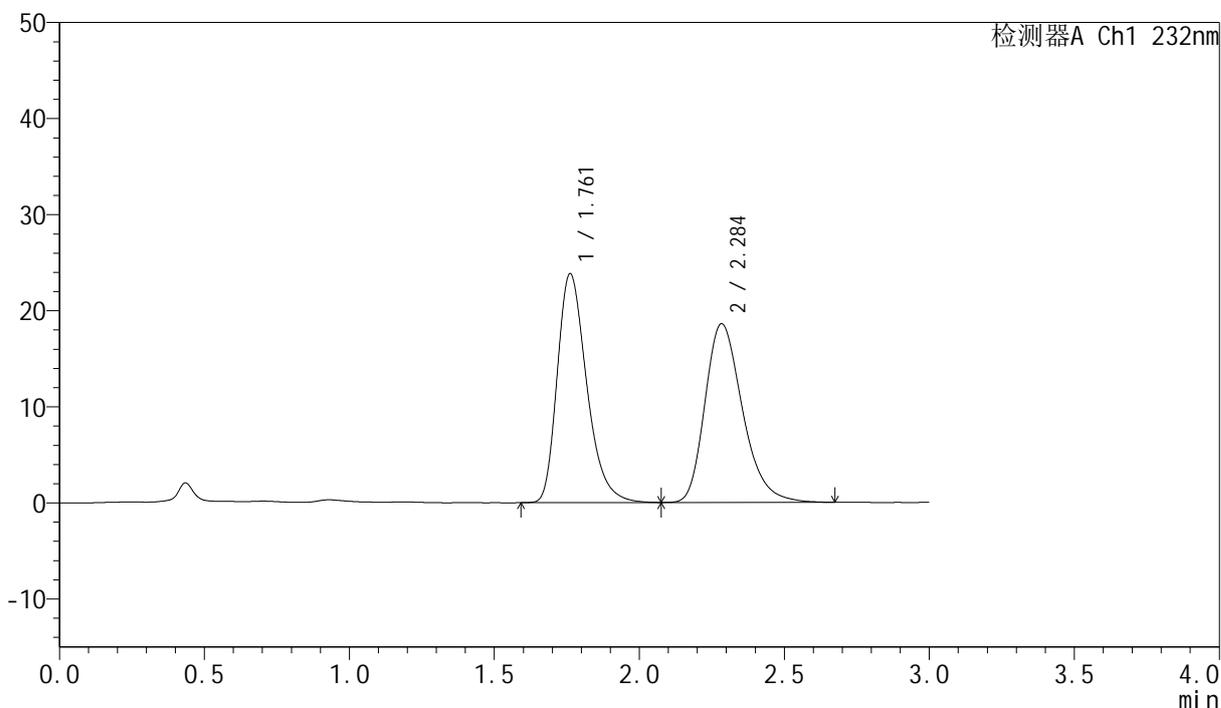
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	168600	50.173	23815	1481	1.312	--
2	2.284	167435	49.827	18563	1535	1.279	2.510
总计		336036	100.000	42378			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-27-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:14:46

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

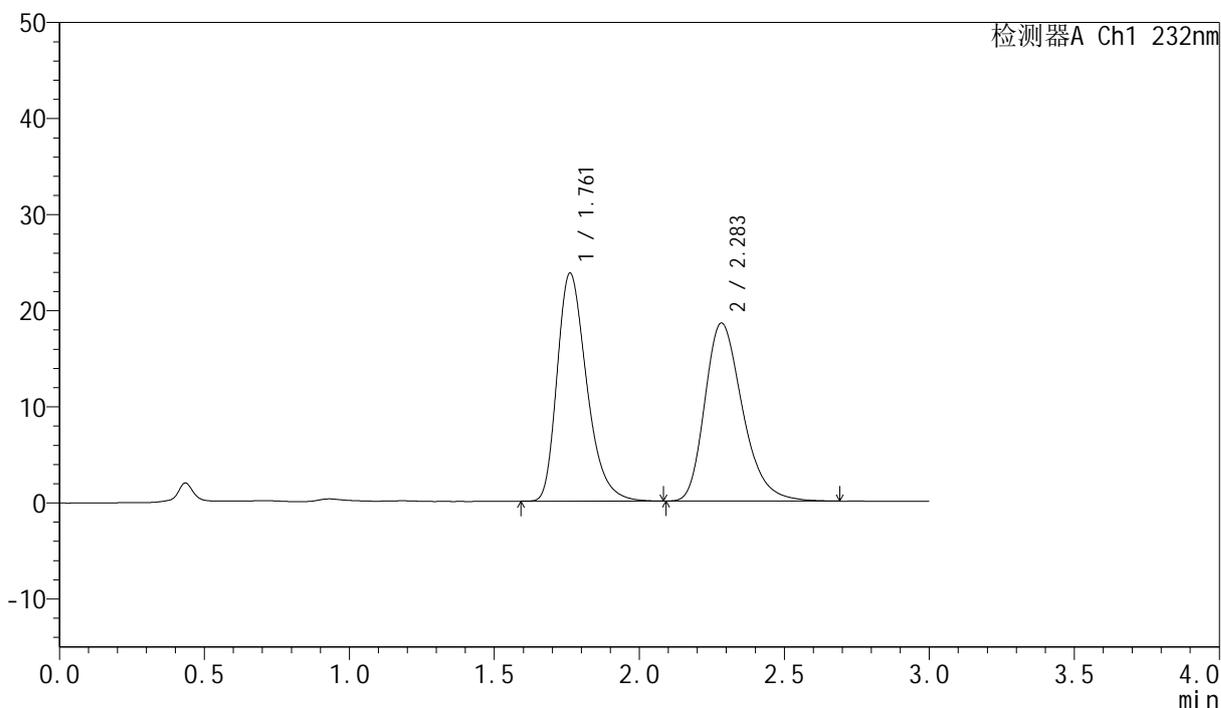
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	168465	50.133	23708	1470	1.319	--
2	2.283	167571	49.867	18512	1523	1.285	2.500
总计		336036	100.000	42219			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-28-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:18:10

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

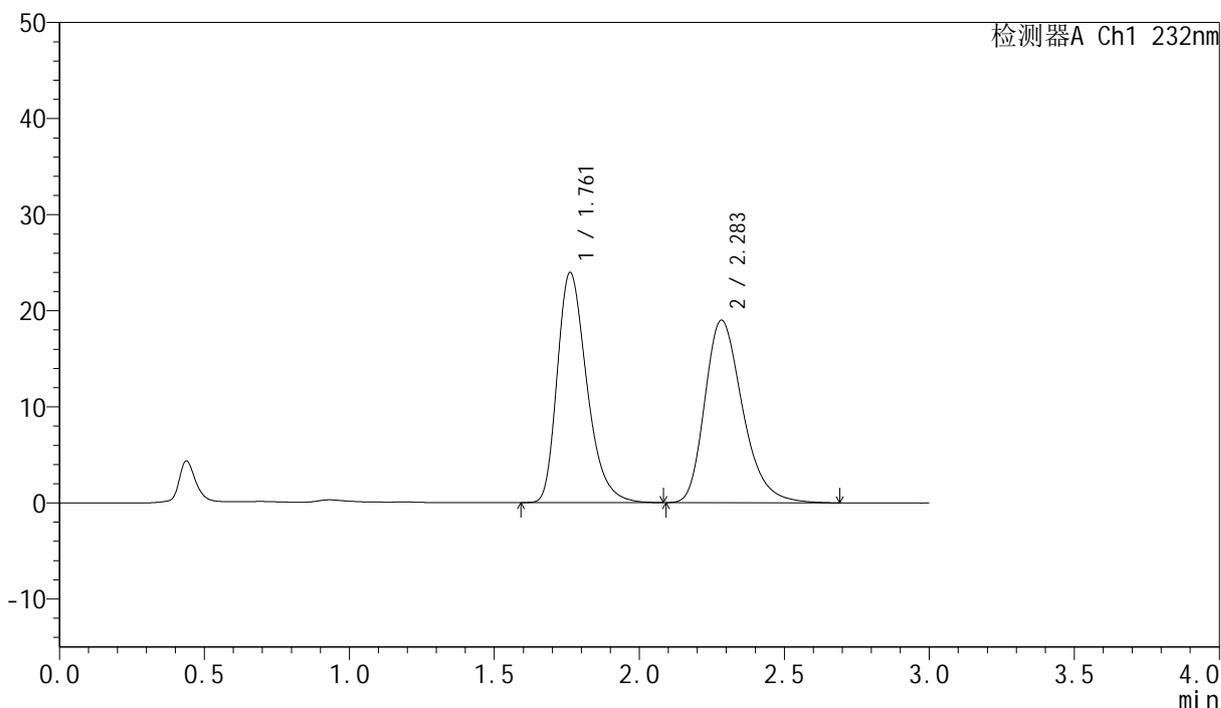
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	170131	49.694	23940	1469	1.319	--
2	2.283	172228	50.306	18969	1517	1.289	2.495
总计		342359	100.000	42909			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-29-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:21:35

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

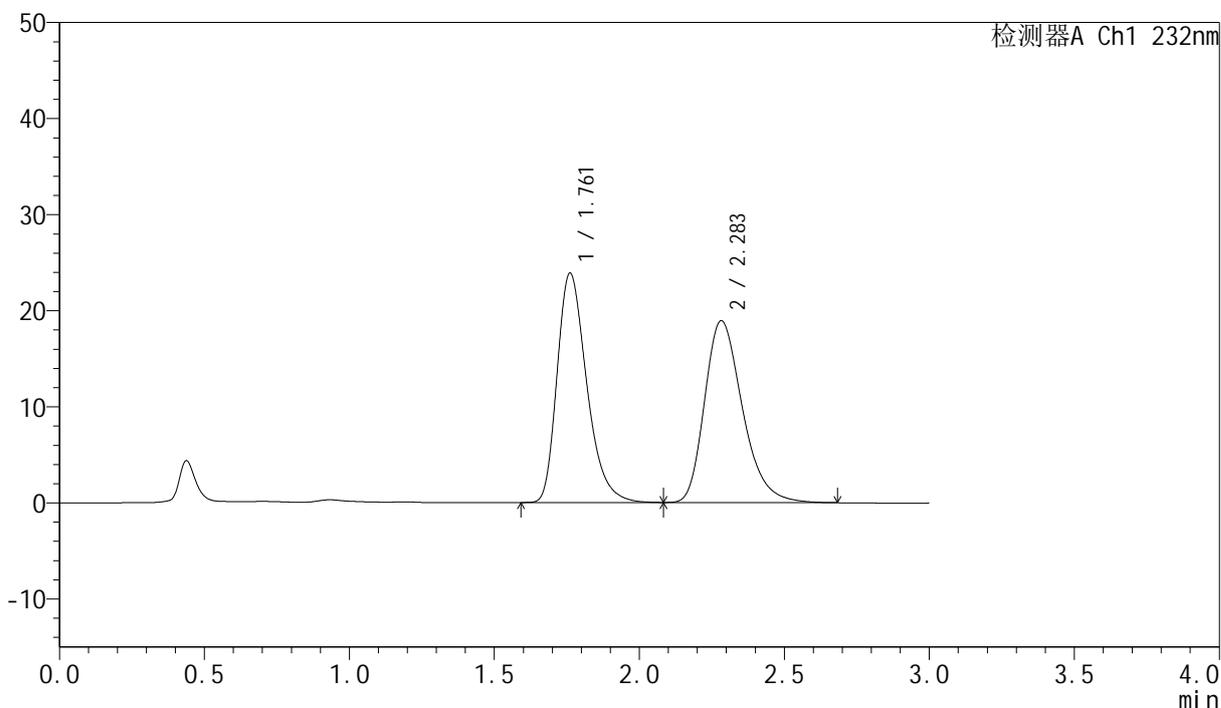
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	169992	49.729	23851	1463	1.320	--
2	2.283	171845	50.271	18916	1509	1.289	2.489
总计		341837	100.000	42768			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-30-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:25:01

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

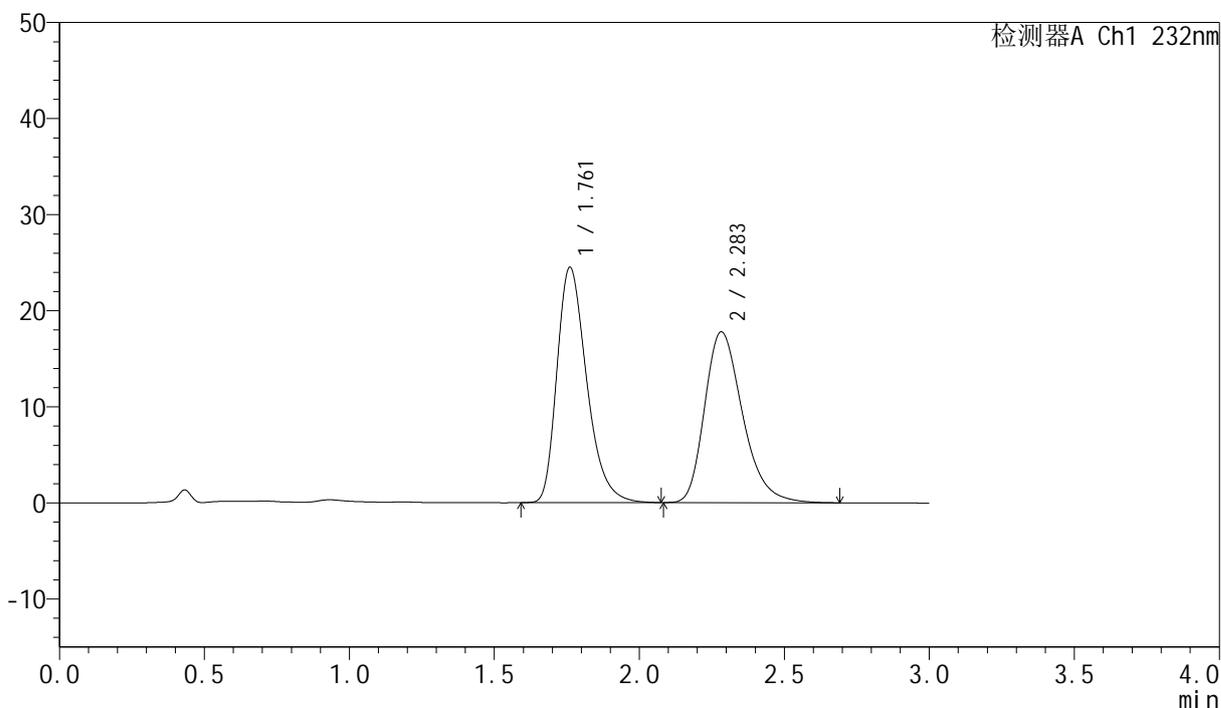
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	175273	51.976	24459	1447	1.323	--
2	2.283	161944	48.024	17767	1501	1.292	2.482
总计		337217	100.000	42226			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-31-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:28:26

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

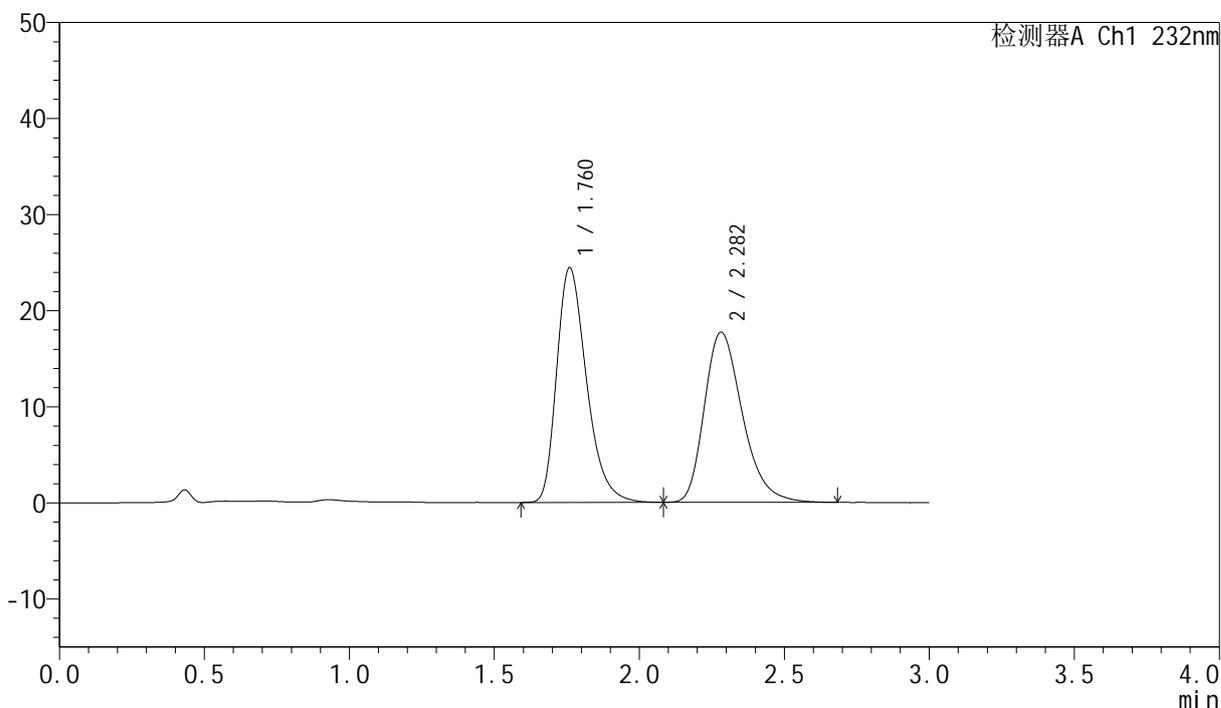
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.760	175363	52.024	24360	1436	1.328	--
2	2.282	161719	47.976	17710	1490	1.296	2.474
总计		337082	100.000	42070			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-32-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:31:50

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

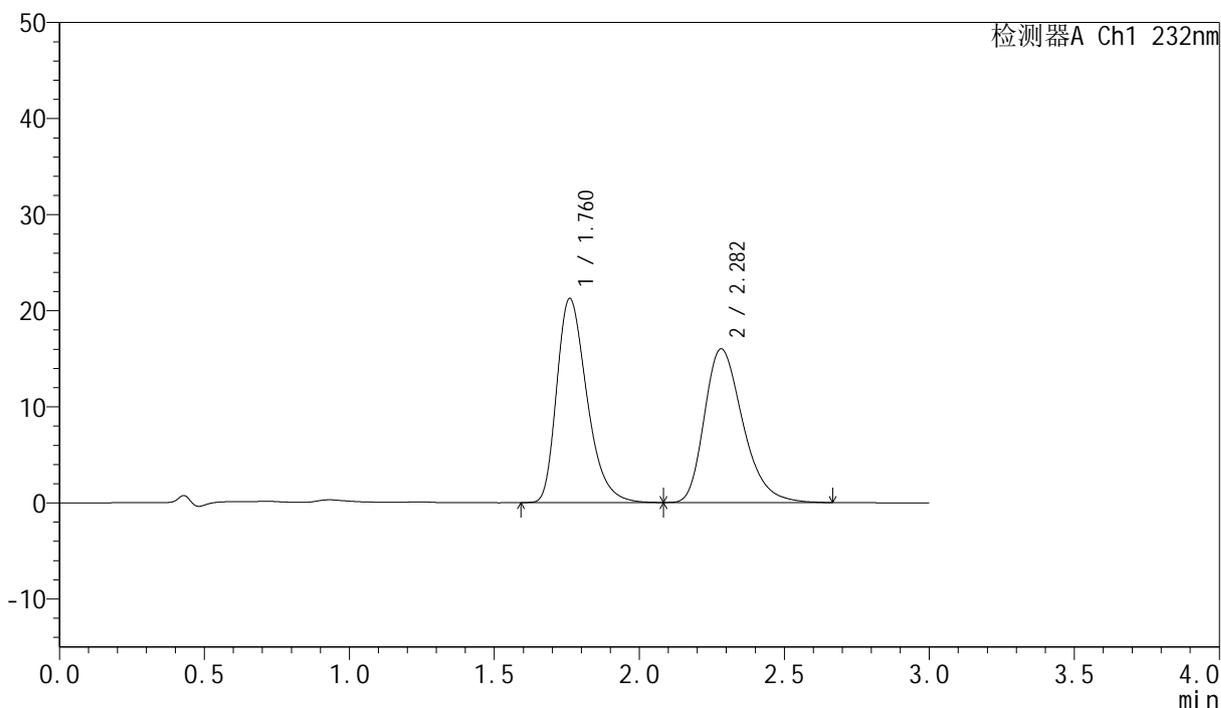
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.760	154110	51.074	21200	1403	1.337	--
2	2.282	147629	48.926	15988	1456	1.305	2.445
总计		301739	100.000	37188			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-33-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:35:16

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

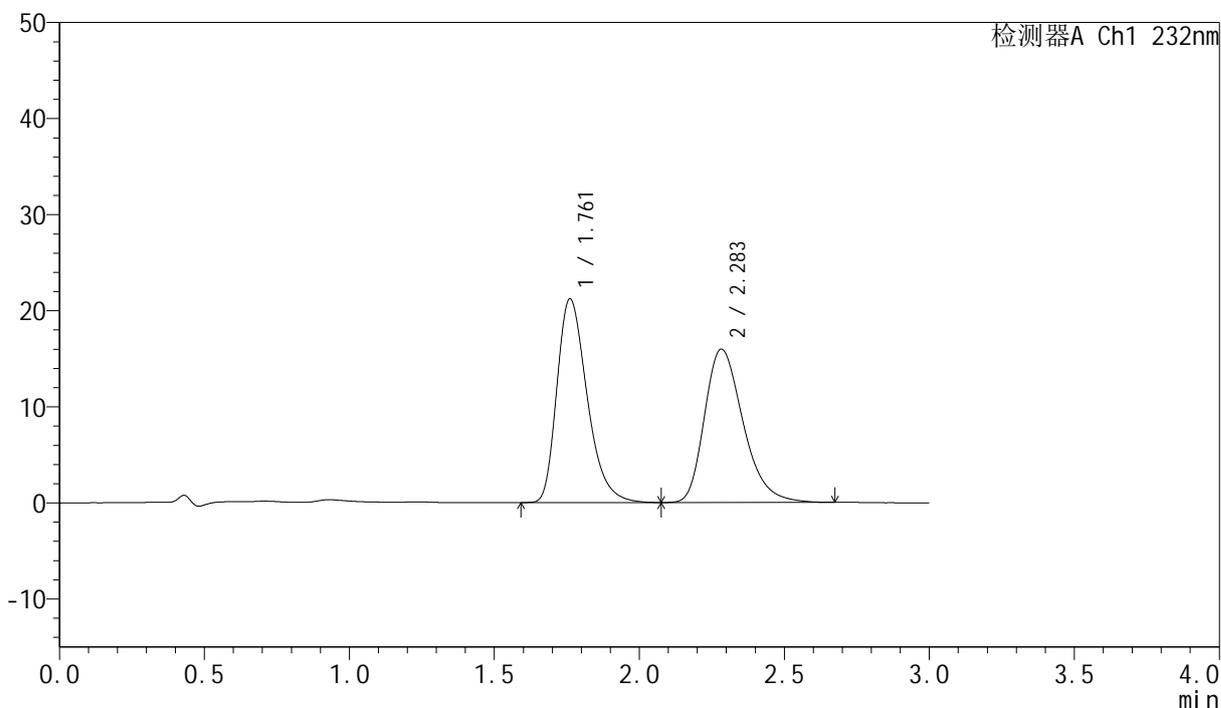
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.761	154244	51.020	21191	1400	1.331	--
2	2.283	148078	48.980	15954	1451	1.301	2.440
总计		302322	100.000	37145			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-34-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:38:40

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

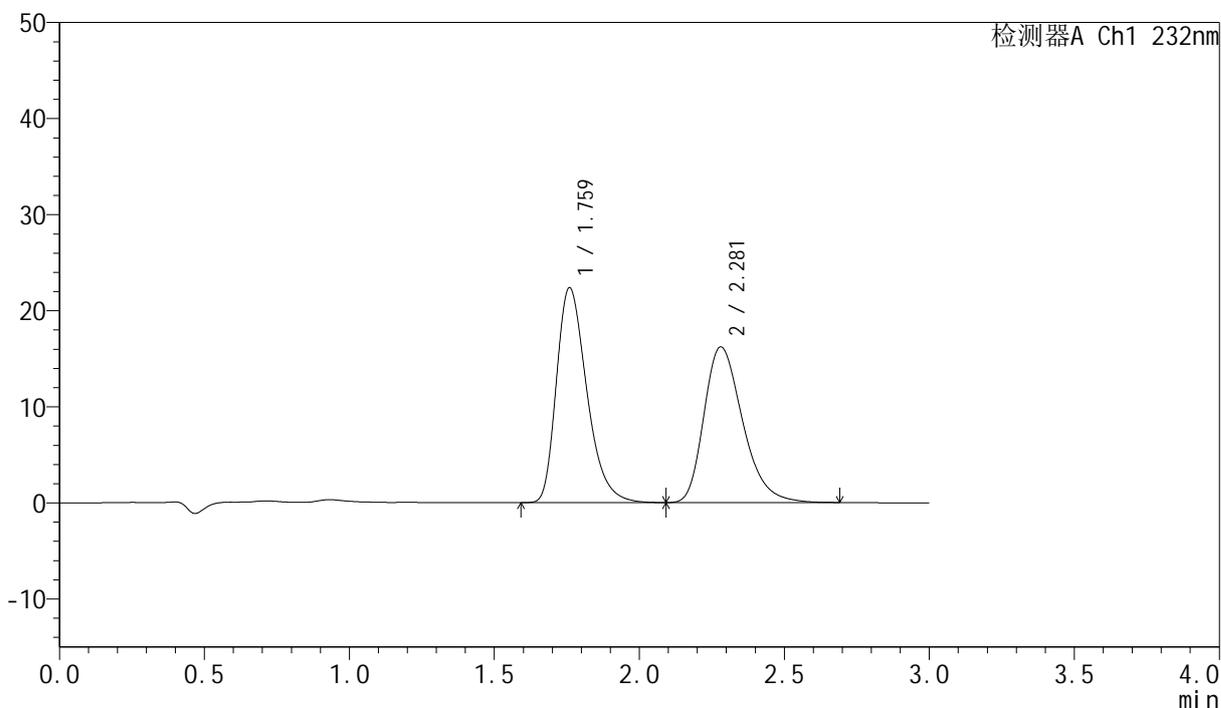
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.759	163312	52.013	22289	1387	1.338	--
2	2.281	150673	47.987	16217	1436	1.306	2.428
总计		313986	100.000	38506			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-35-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:42:05

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

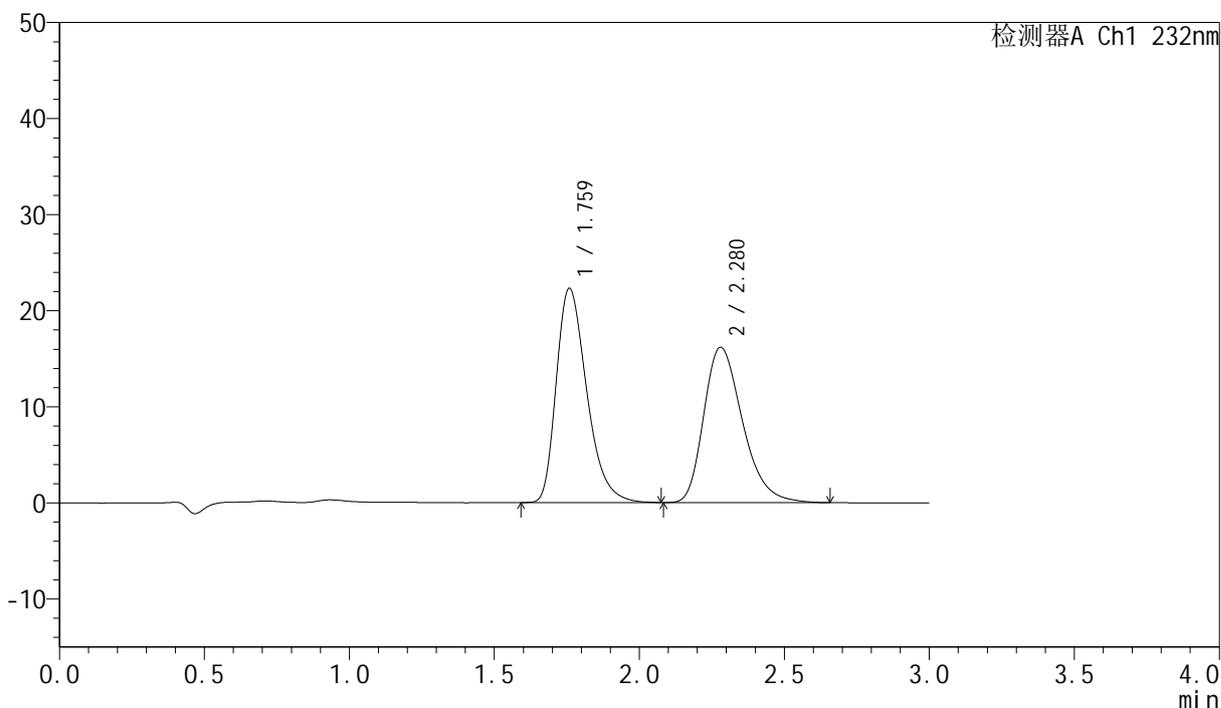
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.759	163103	52.023	22236	1379	1.342	--
2	2.280	150419	47.977	16159	1429	1.308	2.422
总计		313522	100.000	38395			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-36-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:45:31

处理时间(V2): 2026/02/03 09:51:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

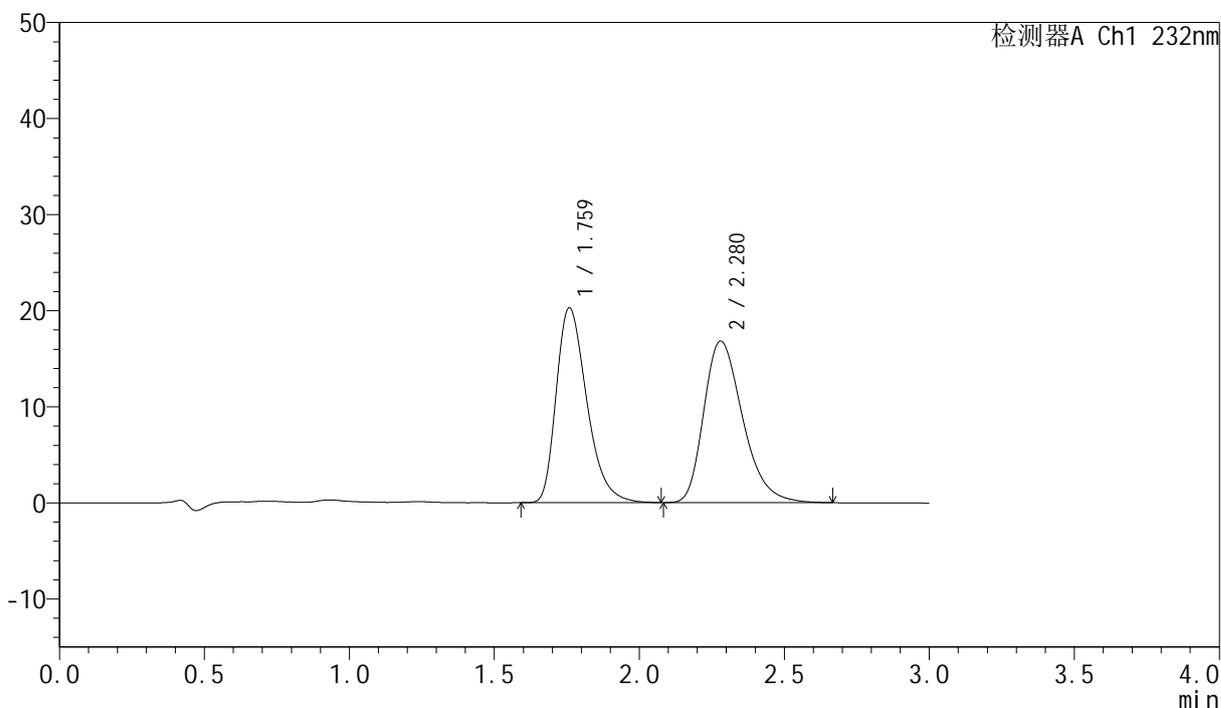
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.759	149148	48.719	20231	1365	1.346	--
2	2.280	156992	51.281	16818	1419	1.311	2.413
总计		306139	100.000	37049			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-37-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:48:55

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

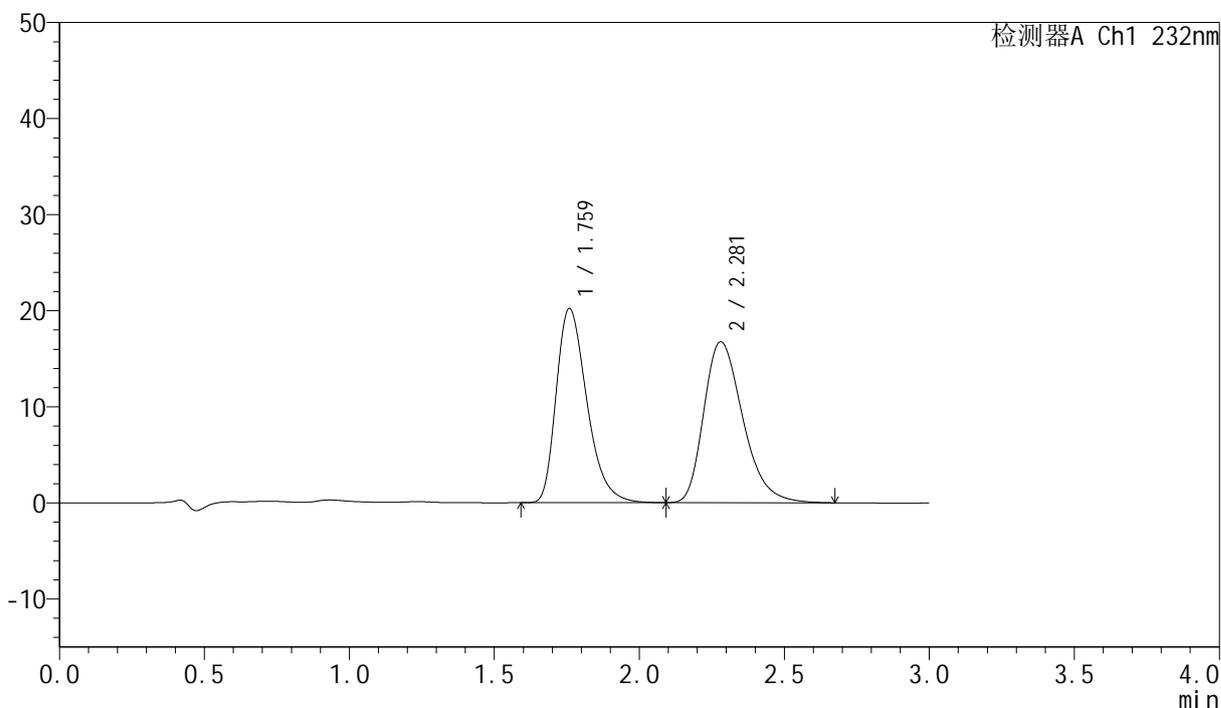
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.759	148953	48.658	20154	1360	1.340	--
2	2.281	157171	51.342	16764	1407	1.310	2.406
总计		306123	100.000	36919			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-38-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:52:20

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

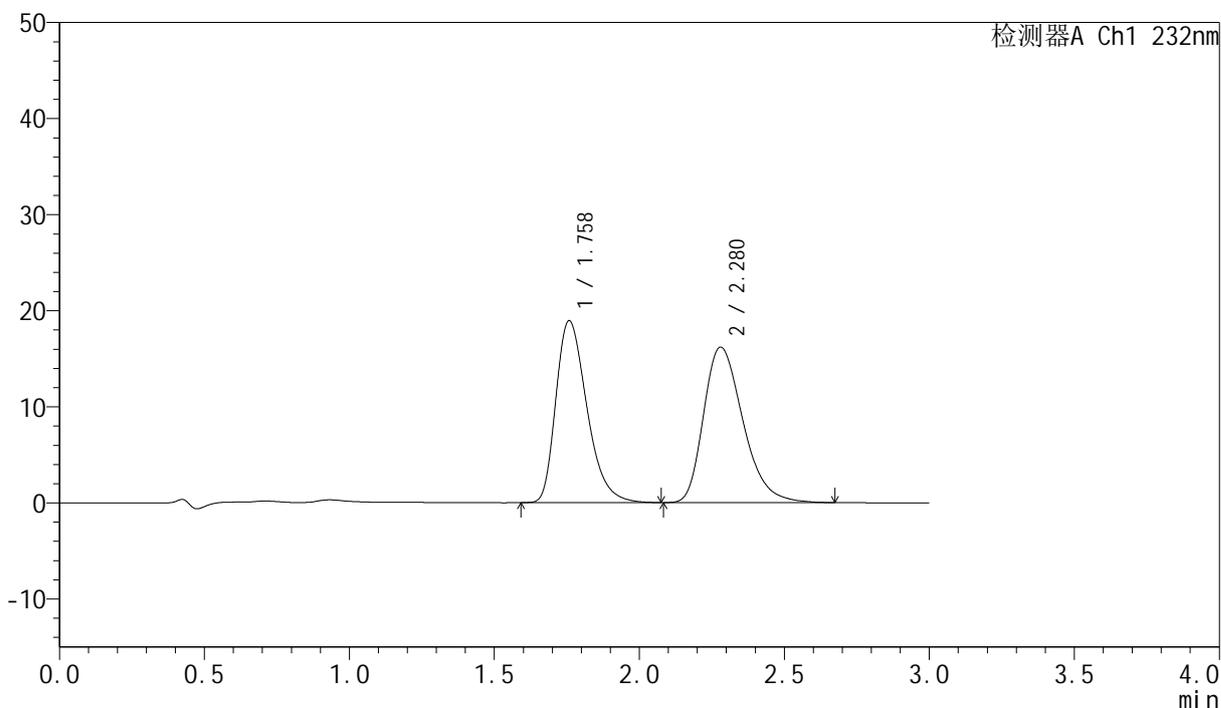
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.758	141097	47.987	18909	1327	1.344	--
2	2.280	152934	52.013	16188	1387	1.312	2.386
总计		294030	100.000	35097			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
供试品溶液-1

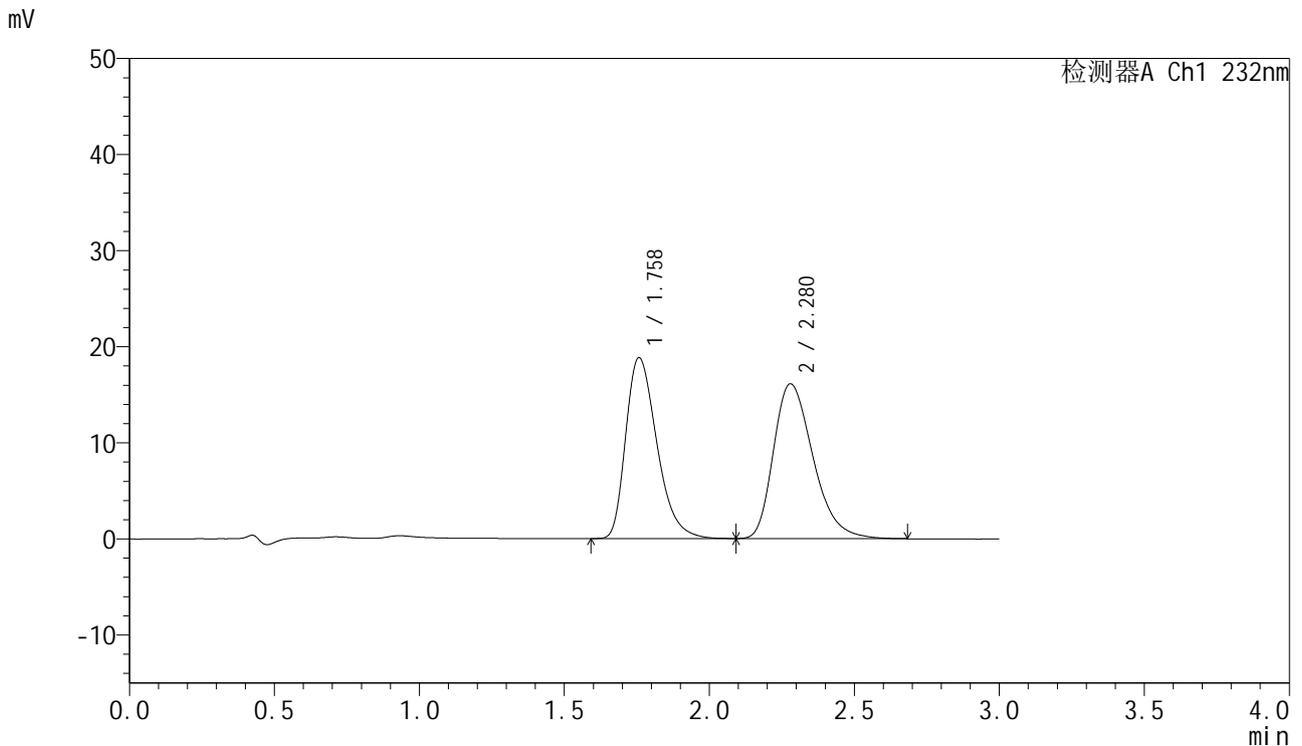


SMF-4077

<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 - 0-123/18-39-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 18:55:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.758	141027	47.965	18812	1313	1.349	--
2	2.280	152995	52.035	16116	1368	1.321	2.372
总计		294023	100.000	34928			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-40-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:59:10

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

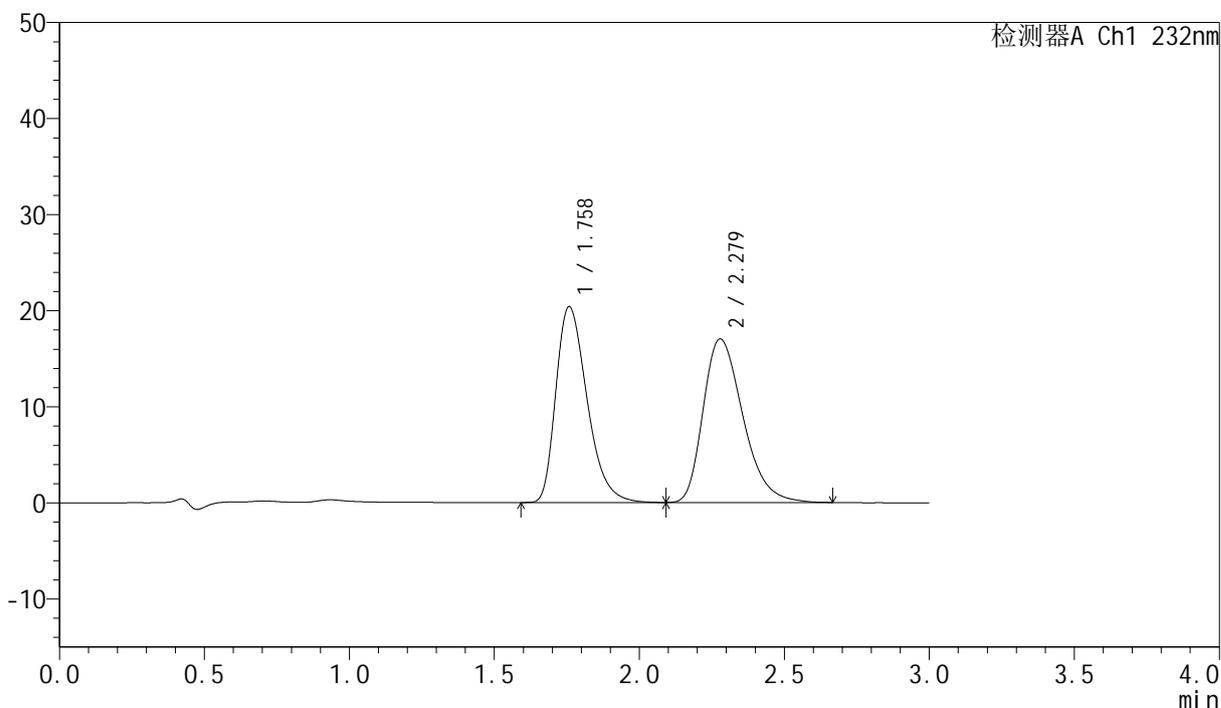
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.758	153059	48.490	20362	1308	1.353	--
2	2.279	162589	51.510	17025	1352	1.324	2.356
总计		315649	100.000	37387			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-41-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:02:34

处理时间(V2): 2026/02/03 09:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

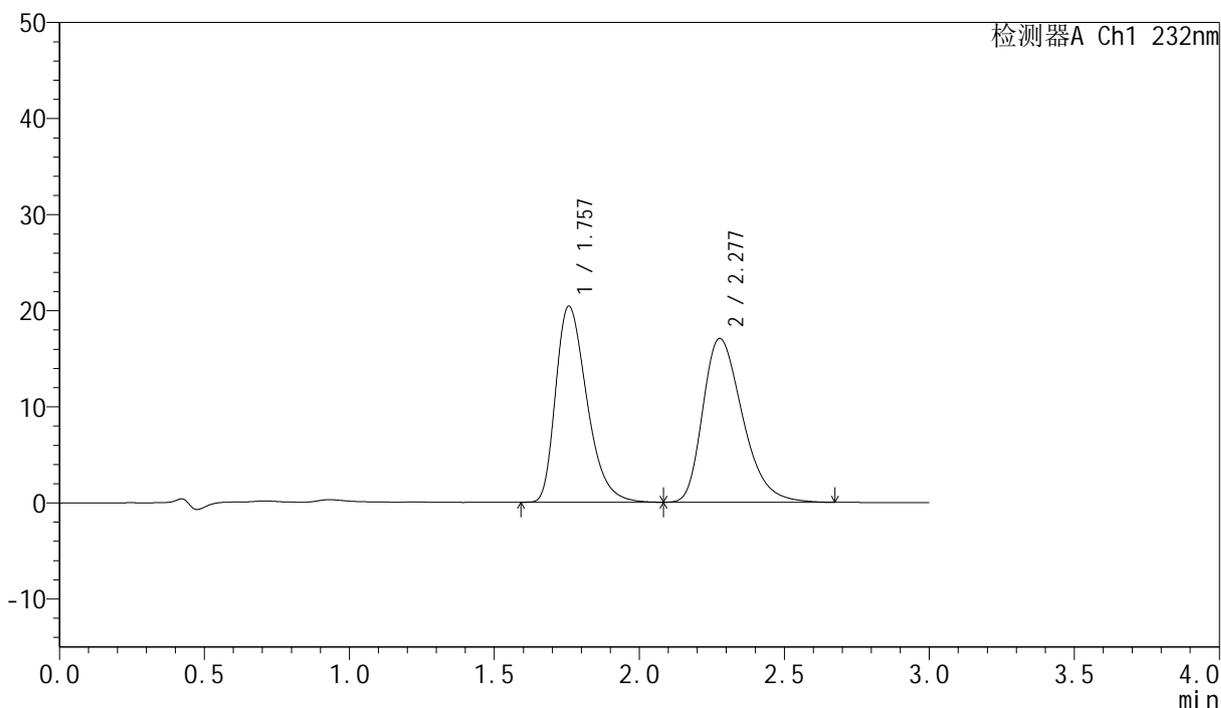
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.757	152943	48.435	20401	1308	1.359	--
2	2.277	162823	51.565	17038	1351	1.333	2.354
总计		315766	100.000	37438			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-42-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:05:59

处理时间(V2): 2026/02/03 09:52:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

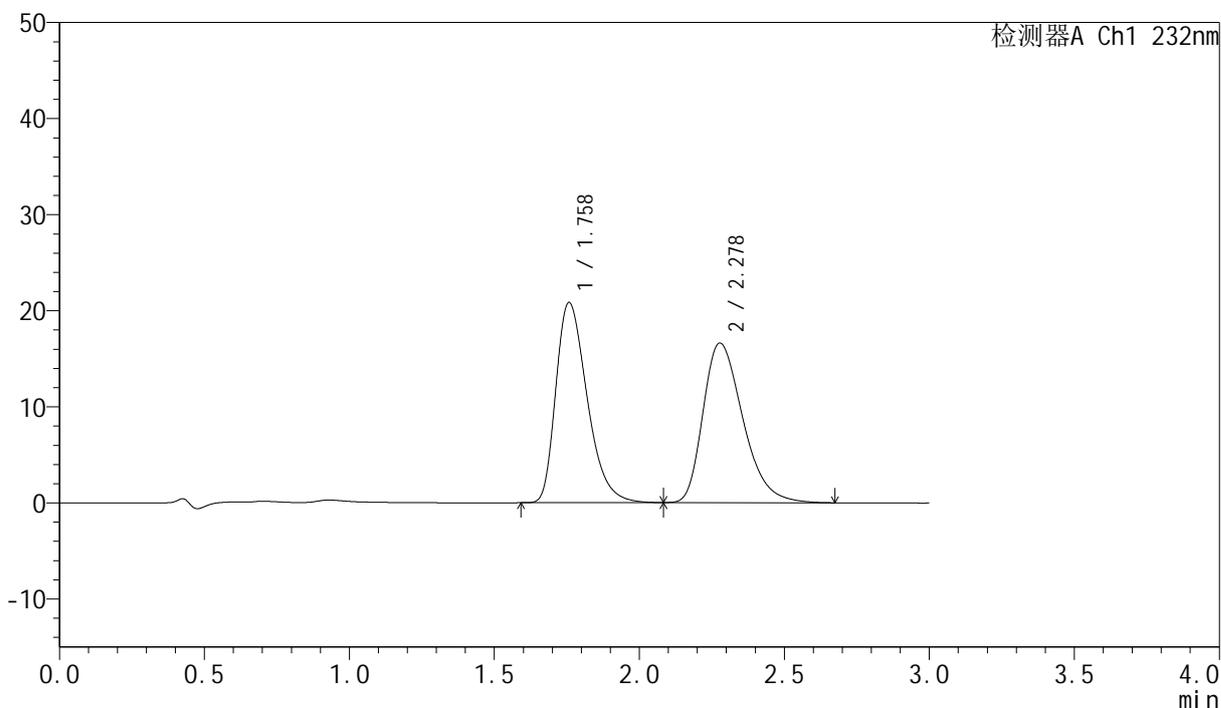
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

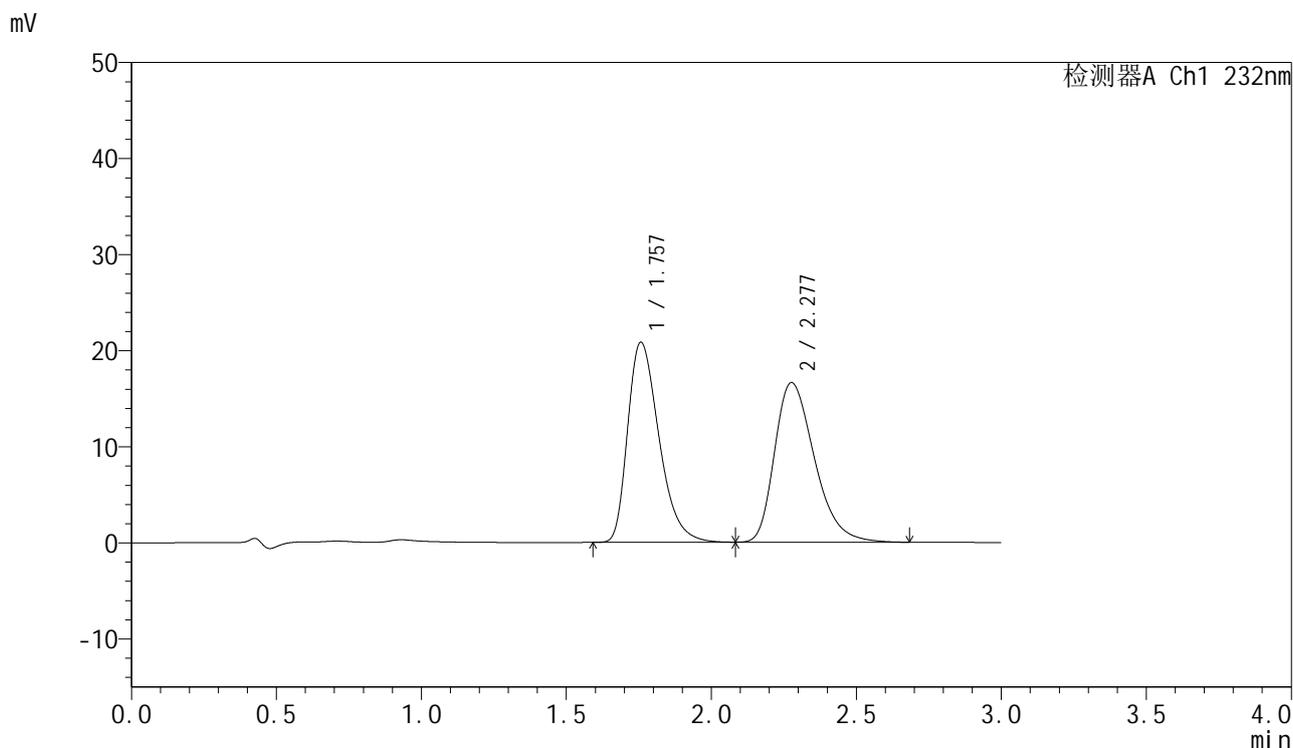
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	156597	49.638	20816	1300	1.363	--
2	2.278	158882	50.362	16611	1343	1.339	2.346
总计		315479	100.000	37427			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-43-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:09:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.757	156650	49.640	20822	1297	1.364	--
2	2.277	158925	50.360	16595	1345	1.338	2.343
总计		315574	100.000	37416			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-44-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:12:48

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

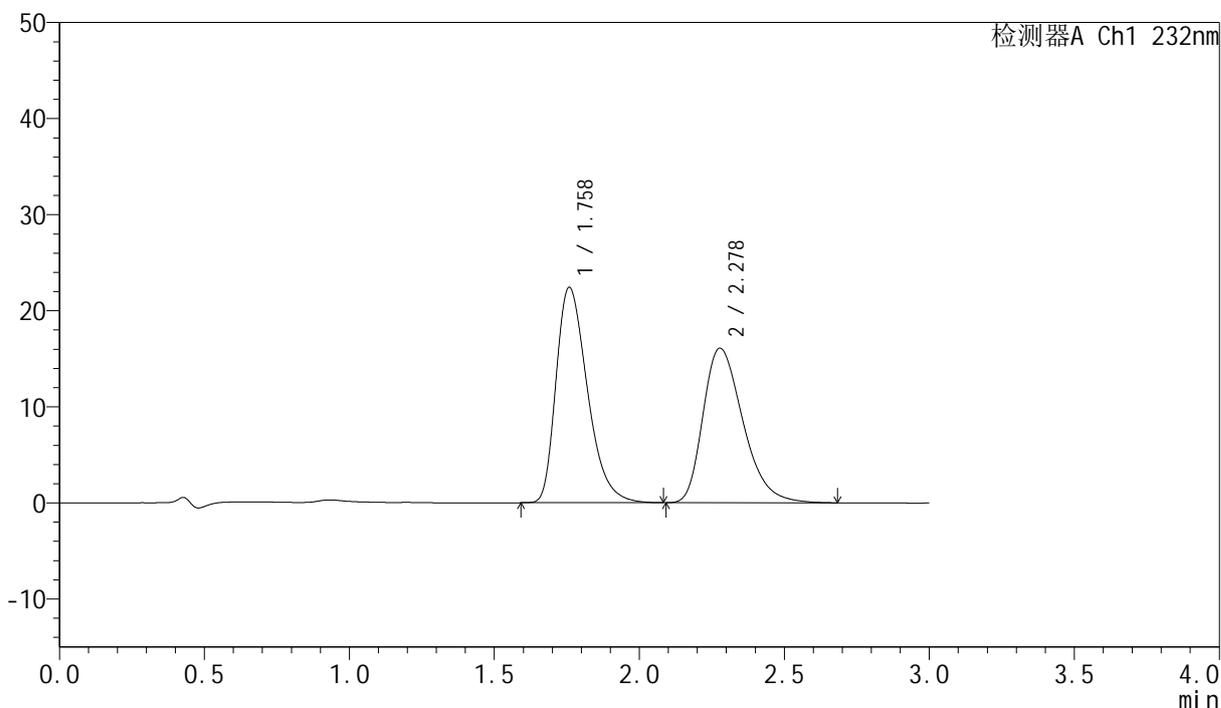
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.758	168930	52.250	22375	1295	1.367	--
2	2.278	154379	47.750	16084	1336	1.339	2.338
总计		323309	100.000	38459			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-45-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:16:13

处理时间(V2): 2026/02/03 09:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

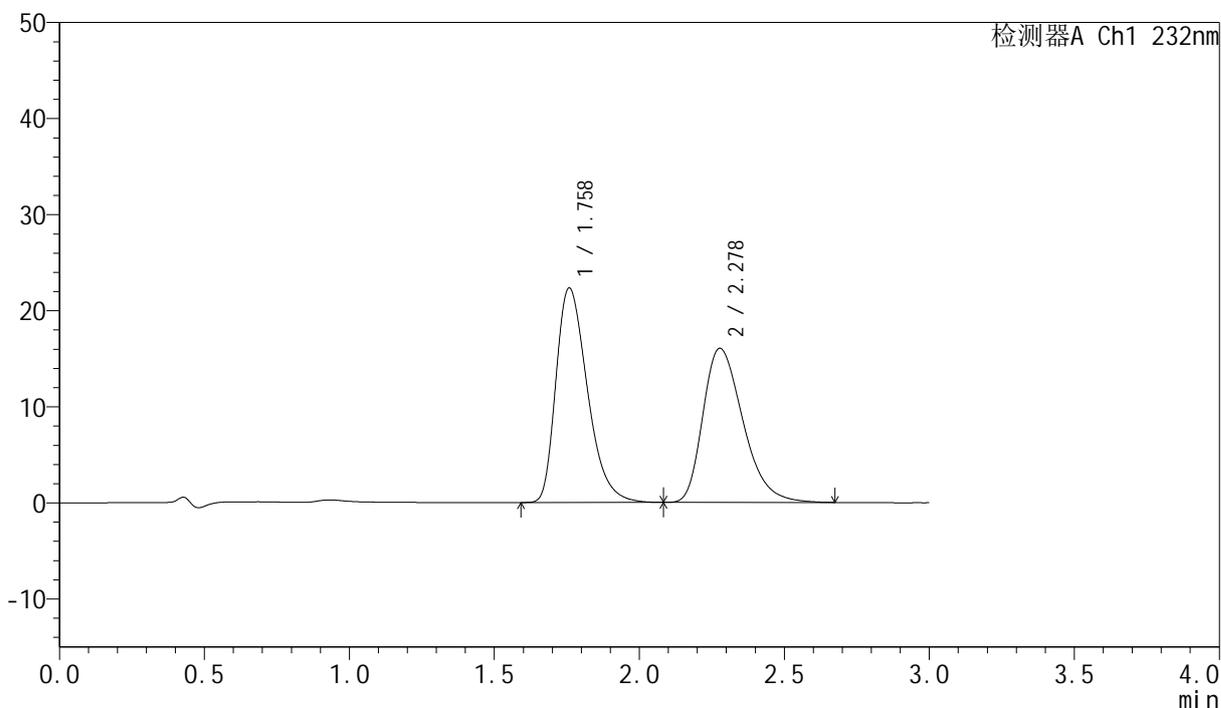
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.758	168869	52.252	22301	1287	1.366	--
2	2.278	154313	47.748	16031	1326	1.341	2.330
总计		323182	100.000	38333			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-46-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:19:38

处理时间(V2): 2026/02/03 09:52:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

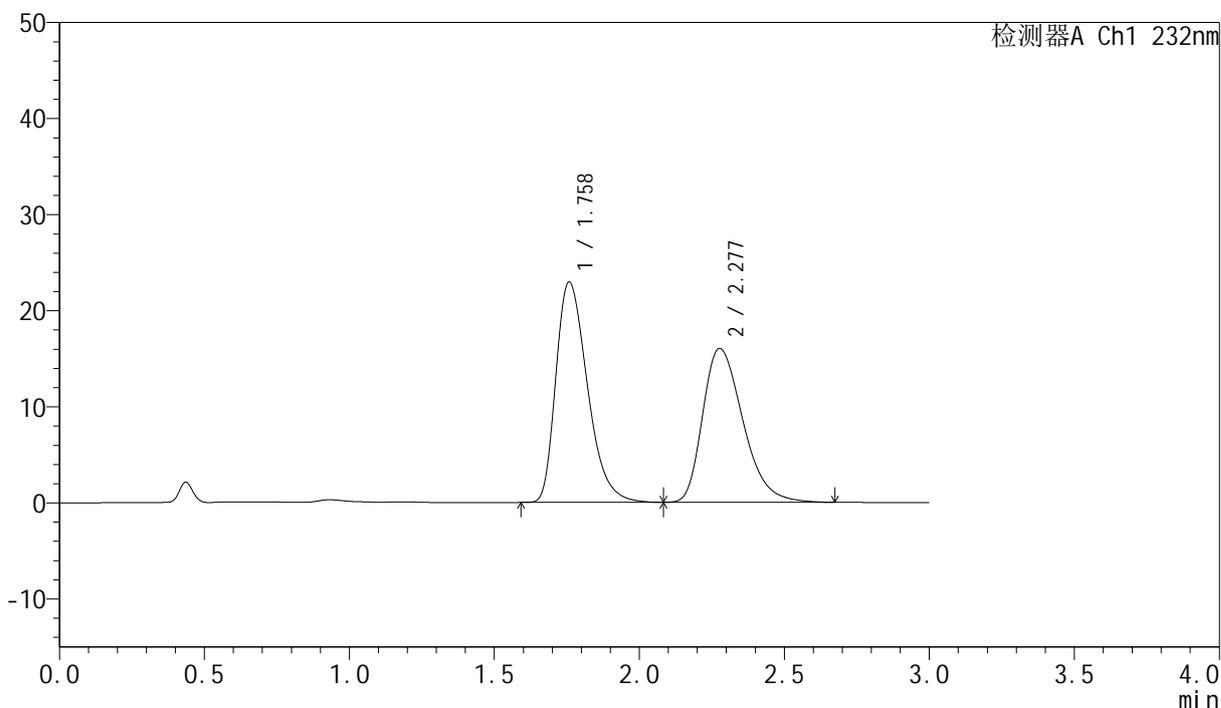
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

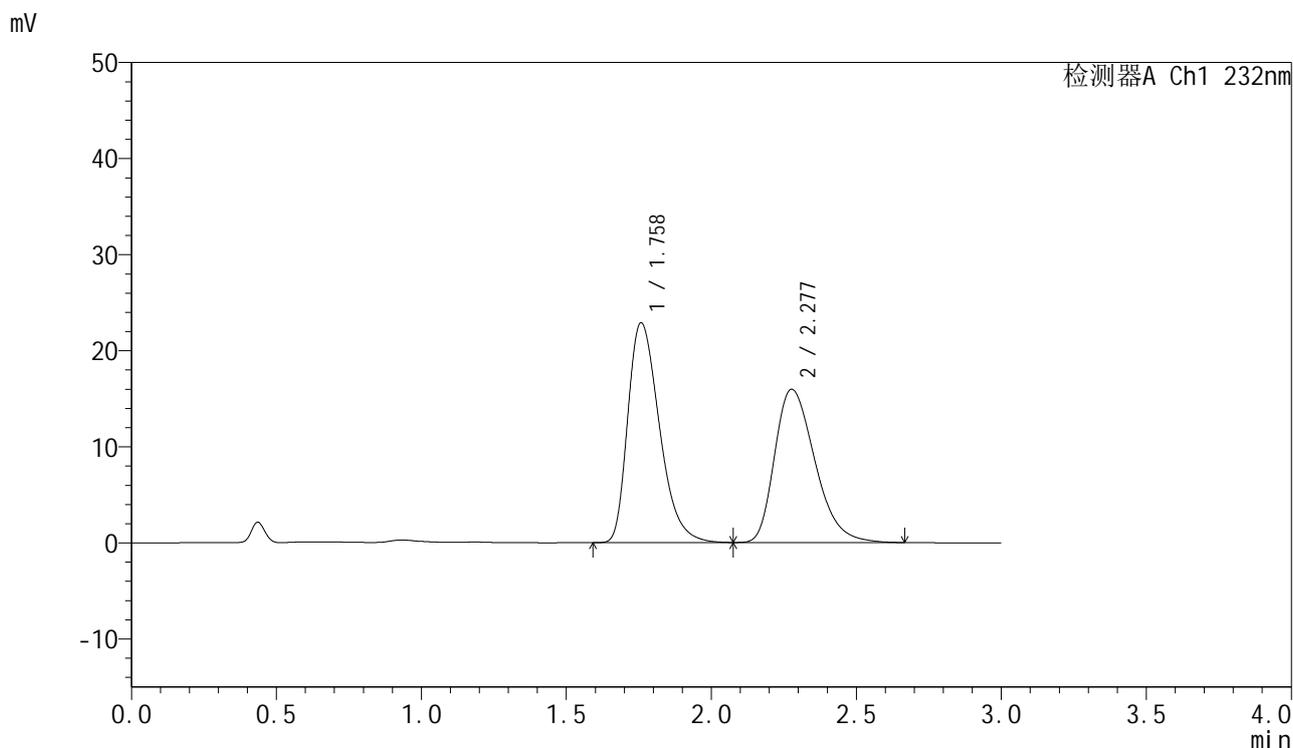
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	173816	52.909	22906	1282	1.364	--
2	2.277	154704	47.091	16007	1319	1.337	2.322
总计		328520	100.000	38913			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-47-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:23:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 09:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.758	173794	52.975	22858	1277	1.365	--
2	2.277	154271	47.025	15936	1310	1.334	2.317
总计		328065	100.000	38794			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-48-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:26:28

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

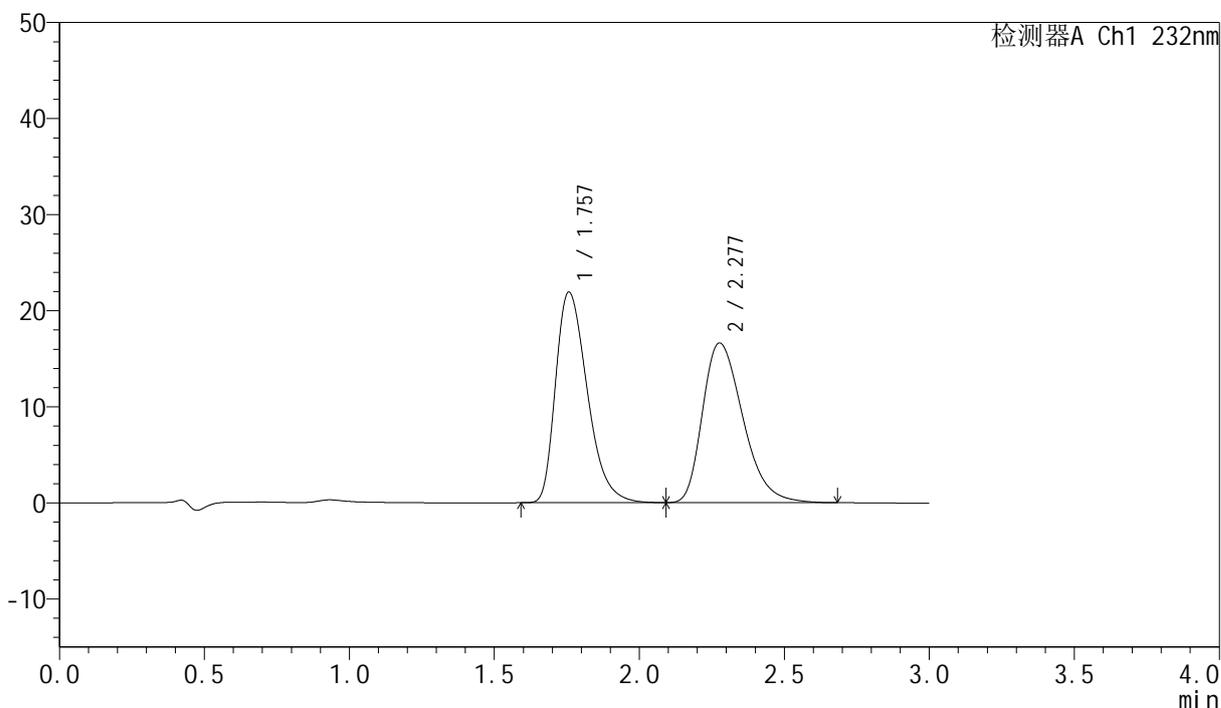
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.757	166988	50.879	21917	1267	1.368	--
2	2.277	161216	49.121	16605	1303	1.341	2.311
总计		328204	100.000	38522			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-49-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:29:54

处理时间(V2): 2026/02/03 09:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

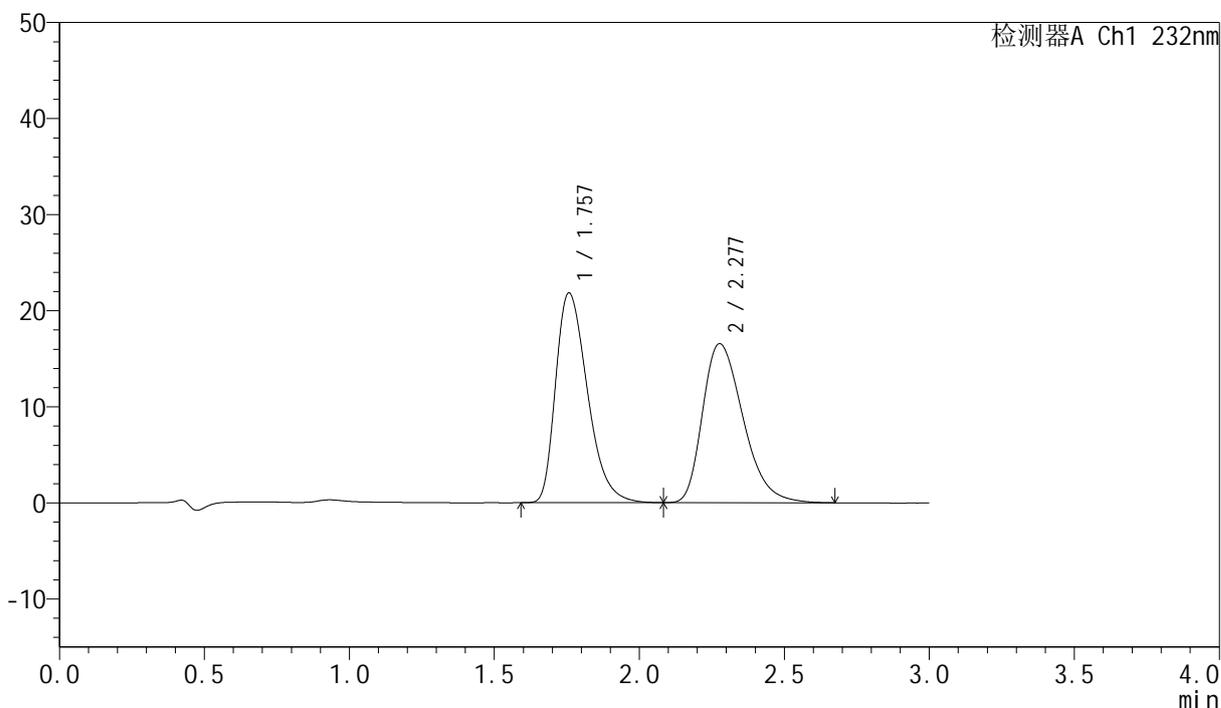
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.757	166950	50.912	21819	1258	1.371	--
2	2.277	160968	49.088	16536	1294	1.343	2.303
总计		327918	100.000	38355			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-50-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:33:19

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

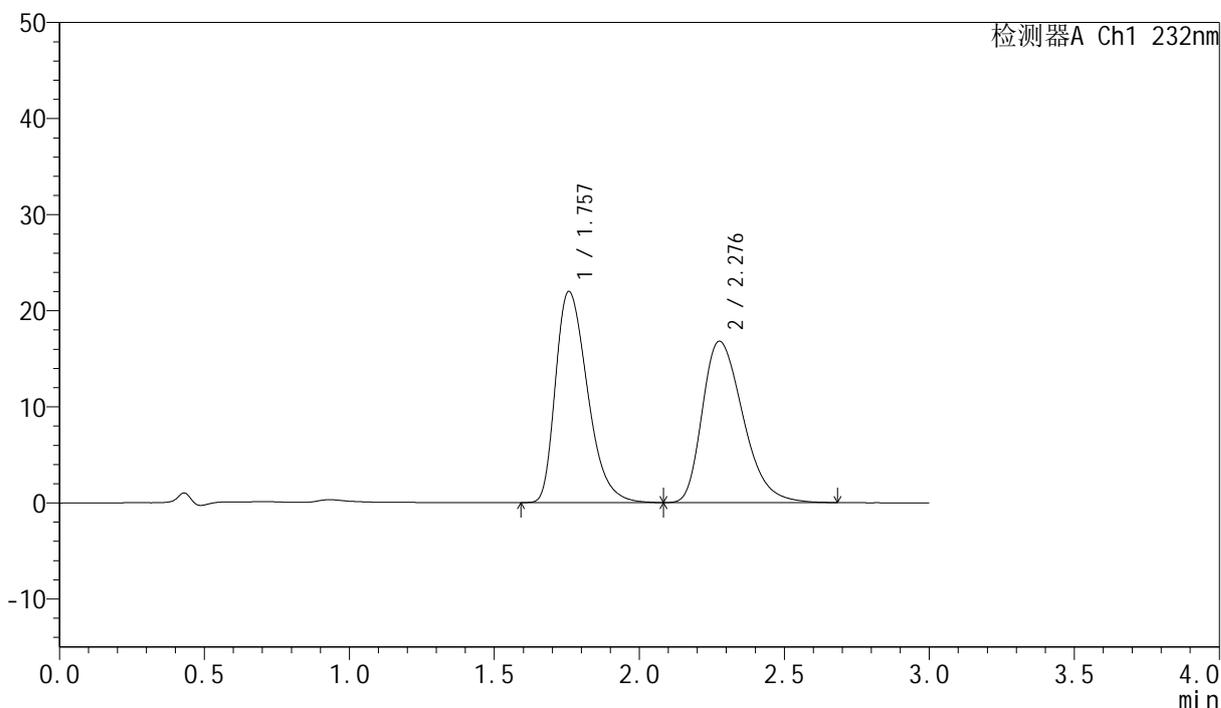
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

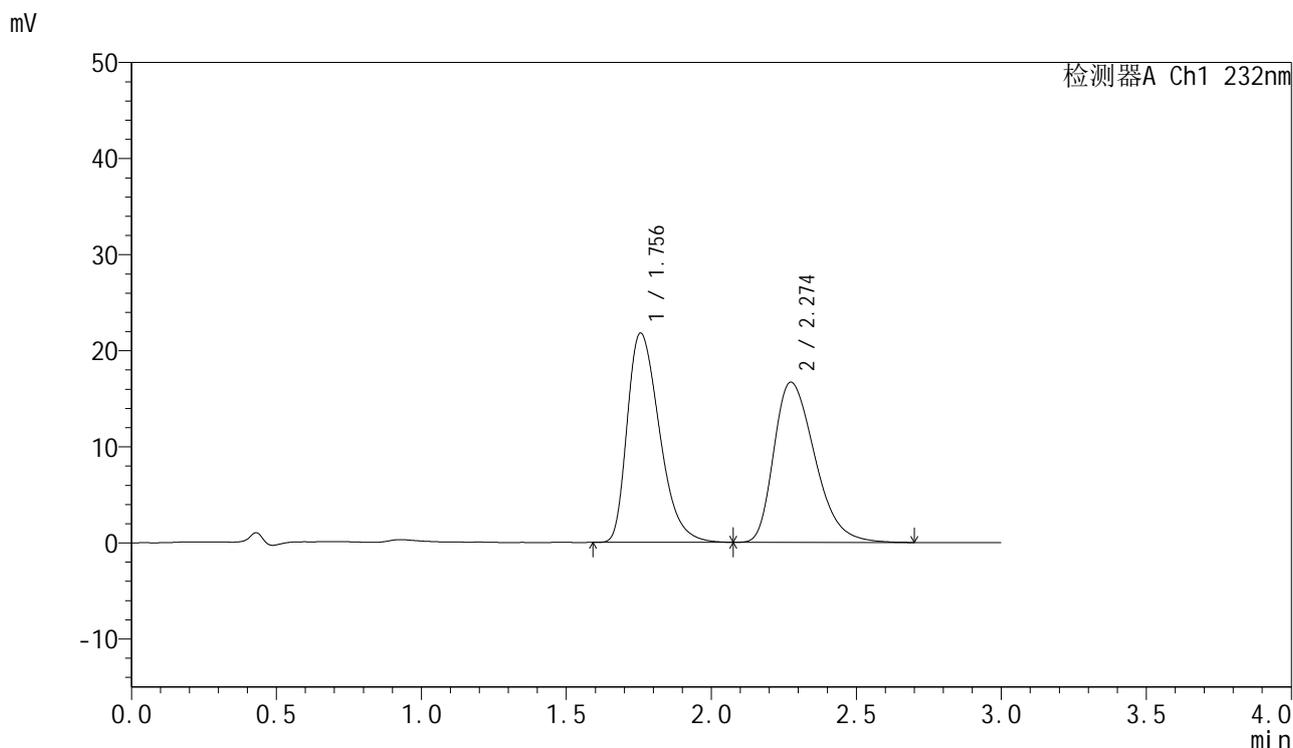
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	168789	50.705	21966	1247	1.369	--
2	2.276	164093	49.295	16771	1285	1.343	2.292
总计		332882	100.000	38737			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-51-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:36:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 09:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.756	168716	50.649	21789	1220	1.381	--
2	2.274	164390	49.351	16664	1257	1.358	2.265
总计		333106	100.000	38454			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-52-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:40:10

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

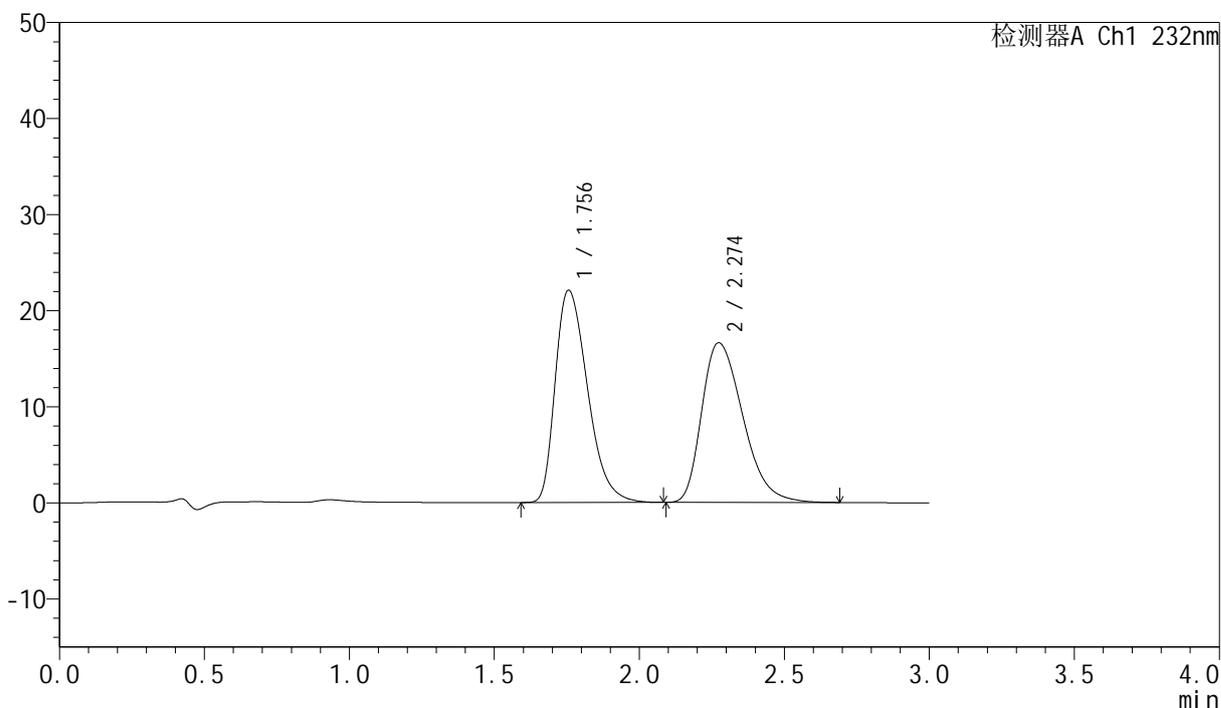
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.756	171570	51.075	22097	1215	1.382	--
2	2.274	164345	48.925	16620	1244	1.358	2.255
总计		335916	100.000	38717			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-53-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:43:35

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

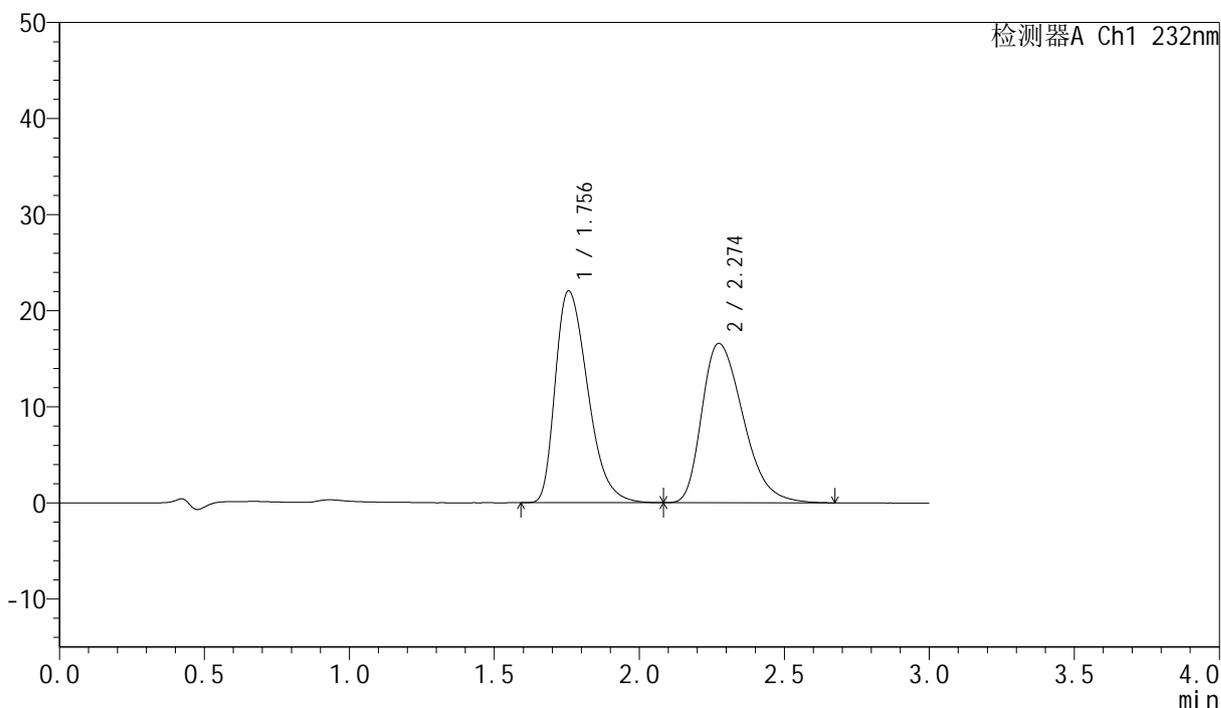
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

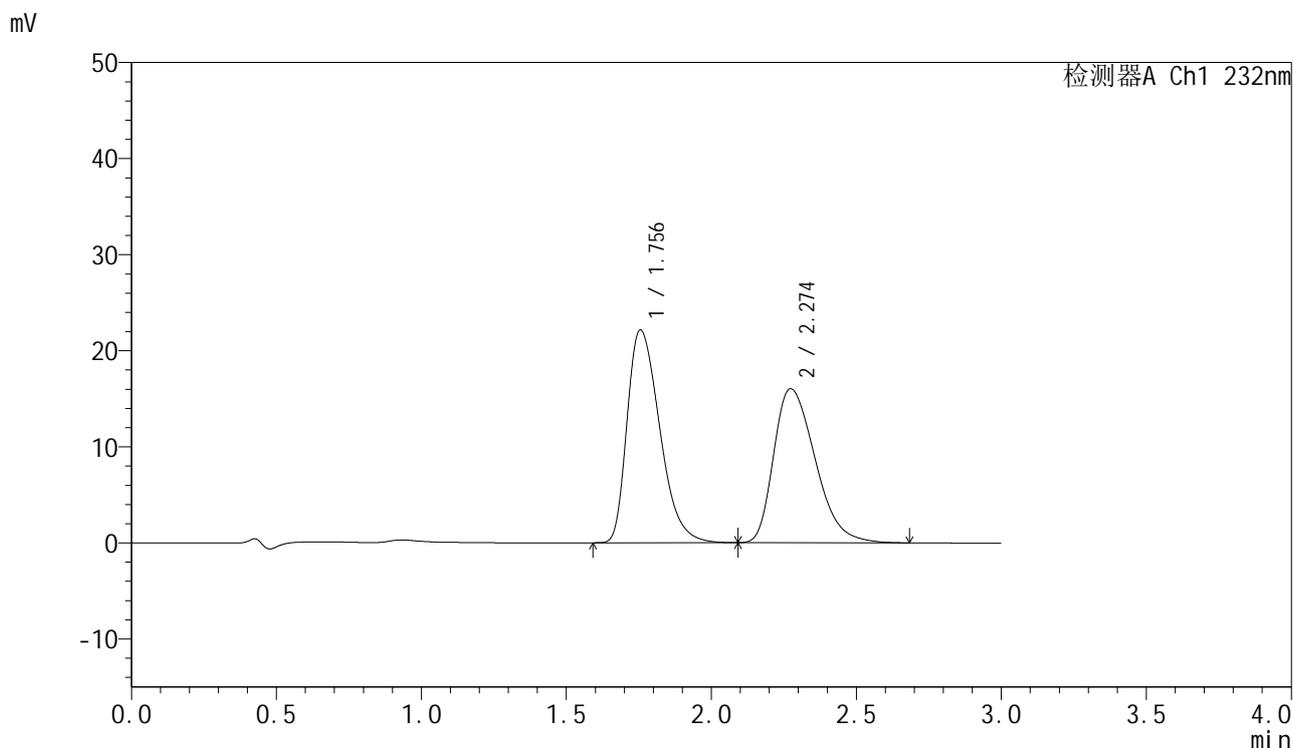
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	171586	51.079	22044	1206	1.387	--
2	2.274	164337	48.921	16582	1238	1.360	2.248
总计		335923	100.000	38626			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-54-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:47:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

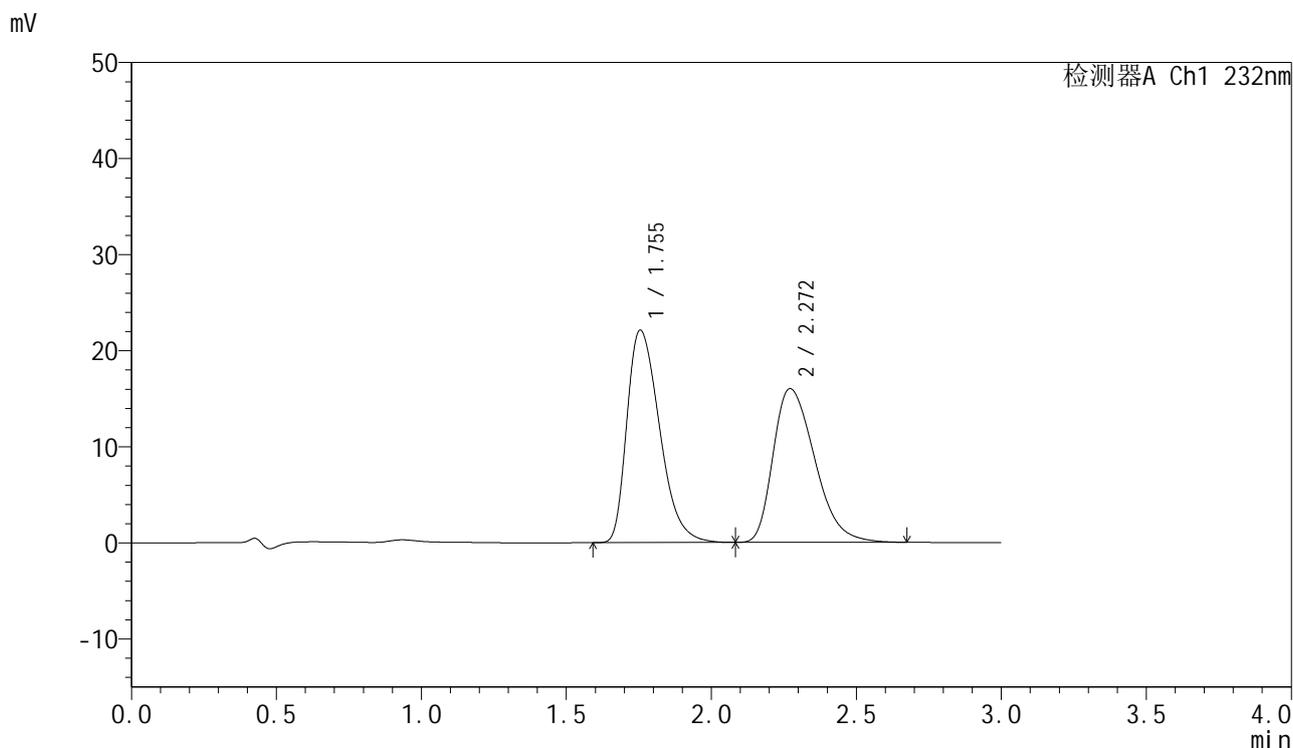
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	173583	52.060	22159	1190	1.392	--
2	2.274	159847	47.940	16036	1219	1.369	2.233
总计		333430	100.000	38195			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-55-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:50:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 09:52:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

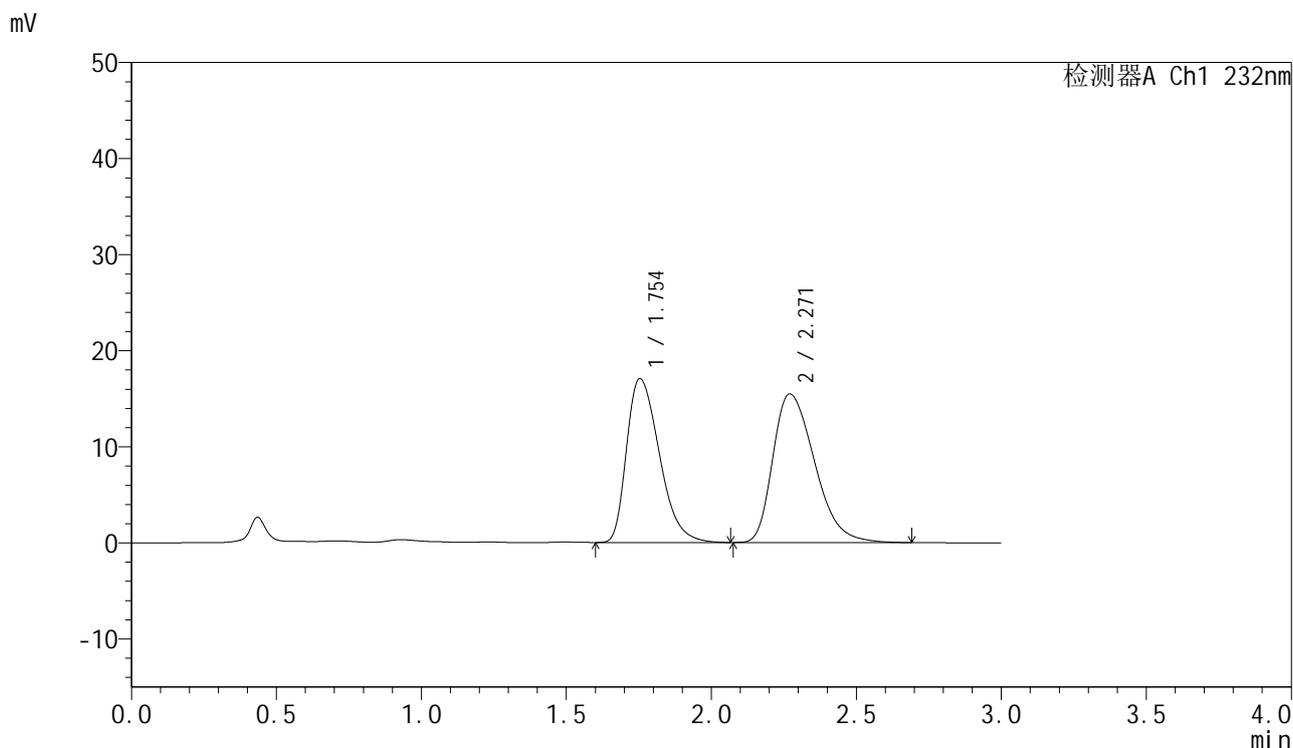
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	173582	52.048	22115	1185	1.392	--
2	2.272	159919	47.952	16010	1213	1.370	2.223
总计		333501	100.000	38125			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-56-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:53:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.754	134412	46.443	17052	1172	1.395	--
2	2.271	155002	53.557	15480	1206	1.372	2.217
总计		289414	100.000	32531			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
供试品溶液-1

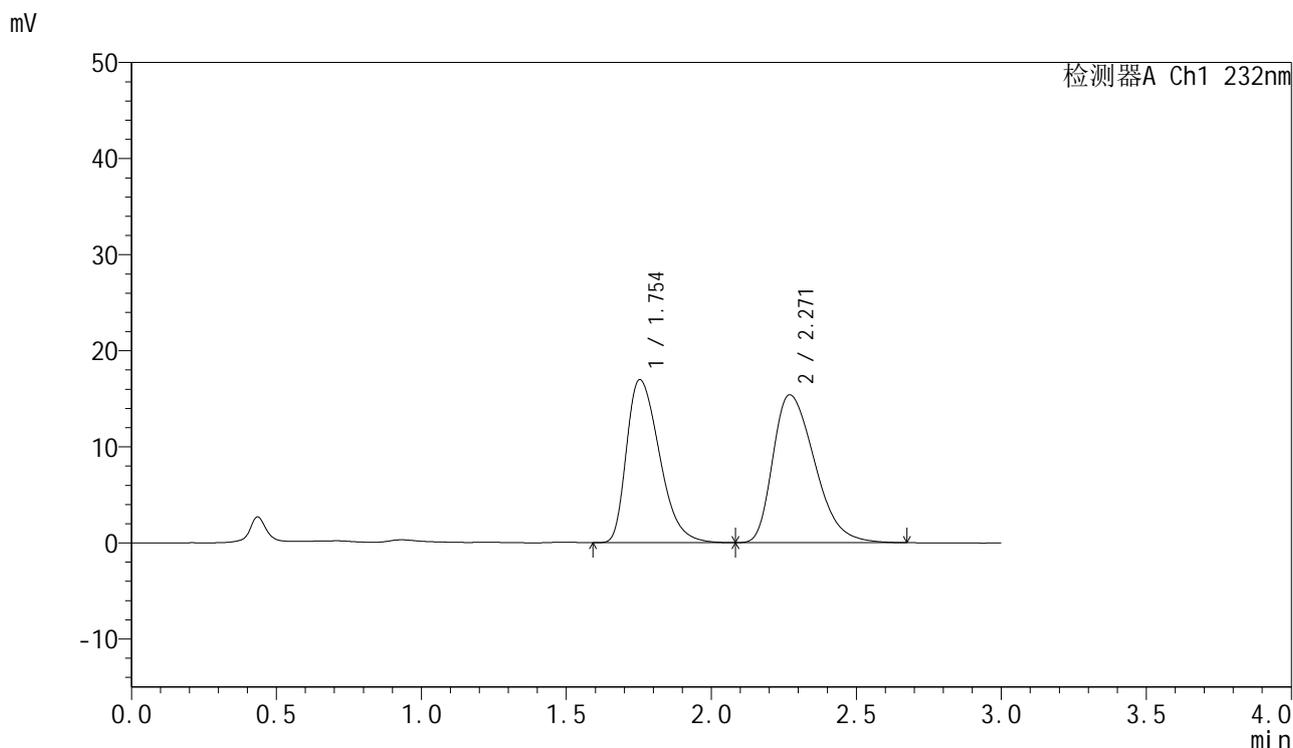


SMF-4077

<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 - 0-123/18-57-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:57:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

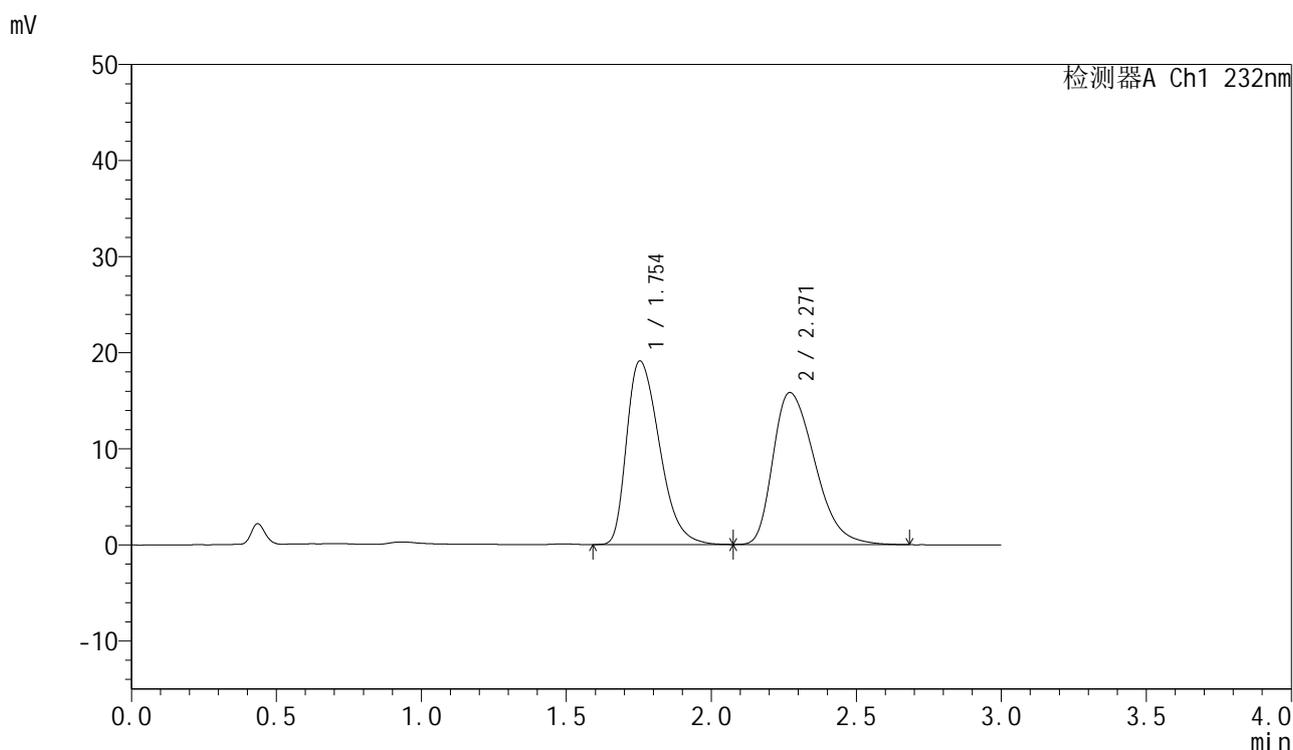
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	134324	46.471	16968	1160	1.401	--
2	2.271	154722	53.529	15400	1192	1.381	2.206
总计		289046	100.000	32368			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-58-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 20:00:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.754	150730	48.663	19095	1170	1.401	--
2	2.271	159011	51.337	15823	1195	1.378	2.212
总计		309741	100.000	34919			

图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-59-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:04:05

处理时间(V2): 2026/02/03 09:52:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

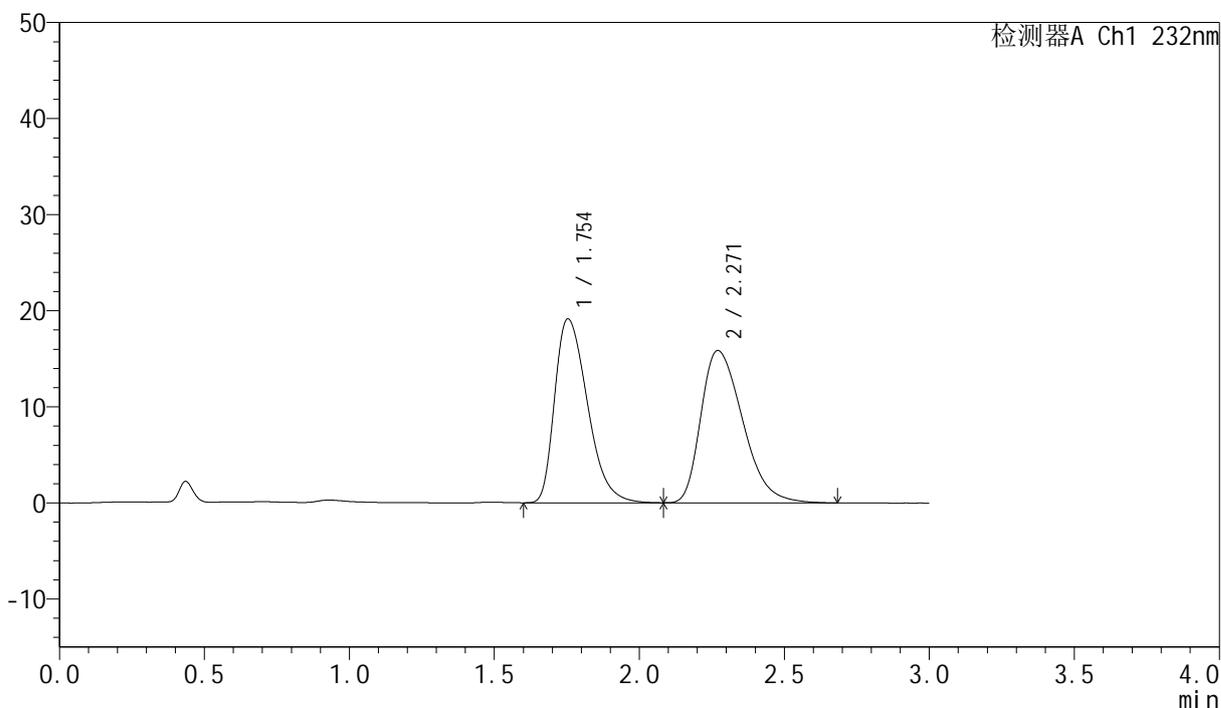
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	150807	48.688	19150	1174	1.401	--
2	2.271	158937	51.312	15855	1201	1.378	2.215
总计		309743	100.000	35005			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-60-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:07:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:52:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

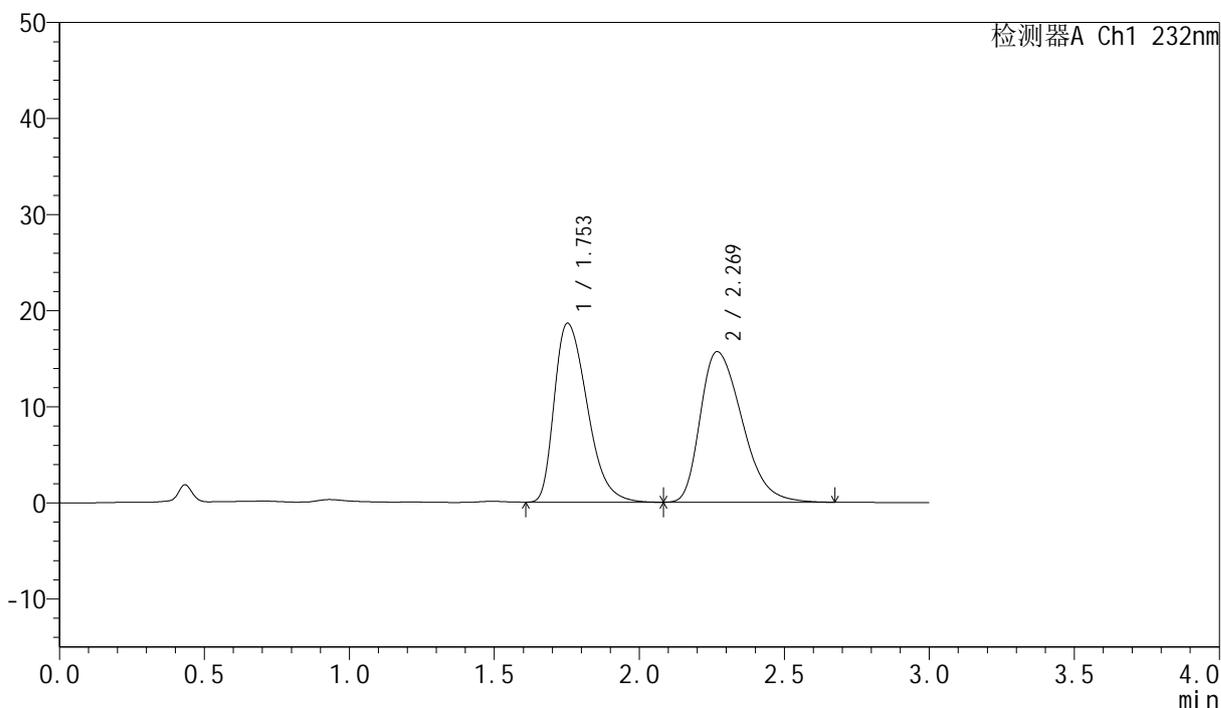
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.753	147180	48.317	18618	1166	1.402	--
2	2.269	157431	51.683	15666	1195	1.375	2.206
总计		304611	100.000	34284			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-61-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:10:55

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

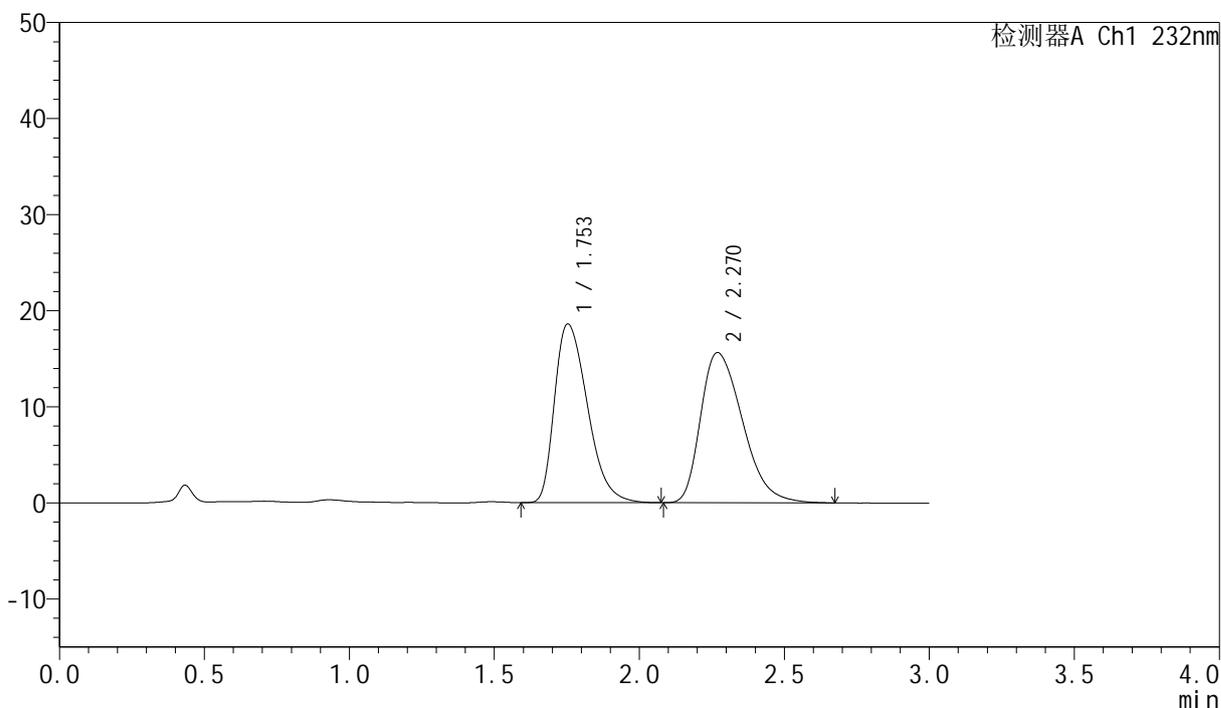
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.753	147161	48.342	18594	1161	1.401	--
2	2.270	157257	51.658	15631	1193	1.382	2.203
总计		304417	100.000	34224			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-62-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:14:19

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

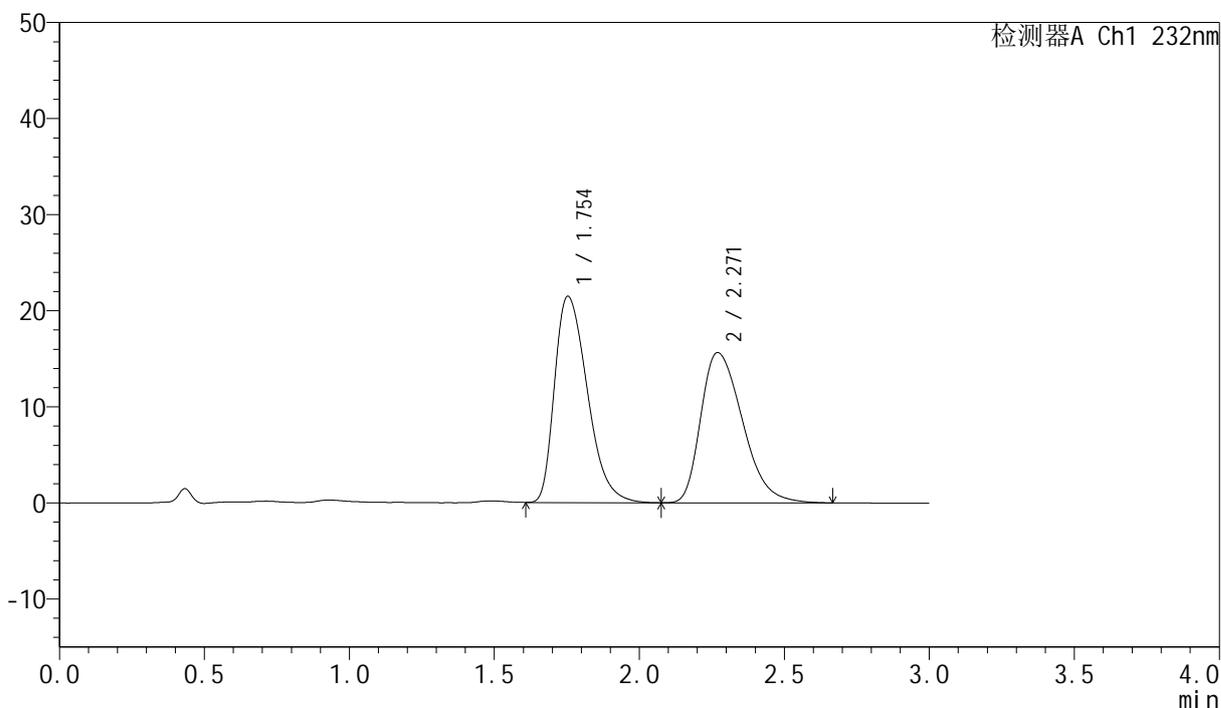
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	169244	51.917	21468	1177	1.399	--
2	2.271	156746	48.083	15643	1205	1.372	2.218
总计		325990	100.000	37111			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-63-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:17:44

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

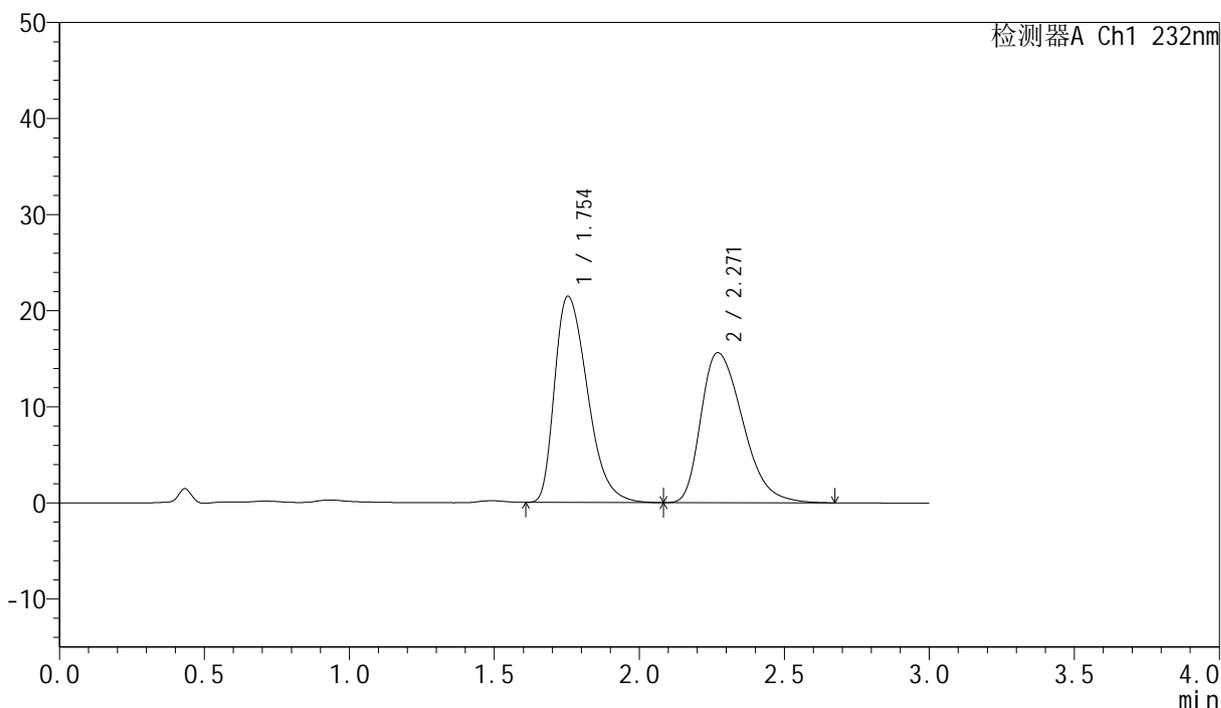
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	169409	51.922	21462	1175	1.402	--
2	2.271	156868	48.078	15629	1205	1.377	2.218
总计		326277	100.000	37091			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-64-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:21:10

处理时间(V2): 2026/02/03 09:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

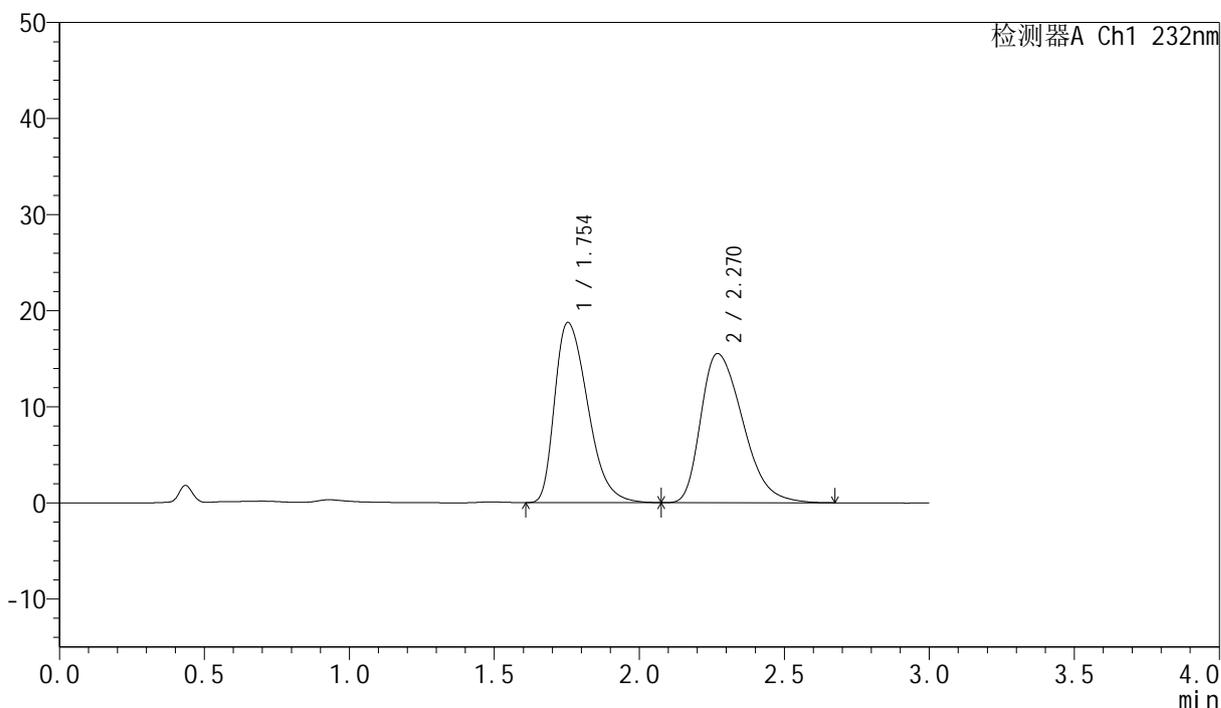
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	148831	48.732	18751	1155	1.412	--
2	2.270	156576	51.268	15525	1188	1.389	2.198
总计		305406	100.000	34276			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-65-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:24:35

处理时间(V2): 2026/02/03 09:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

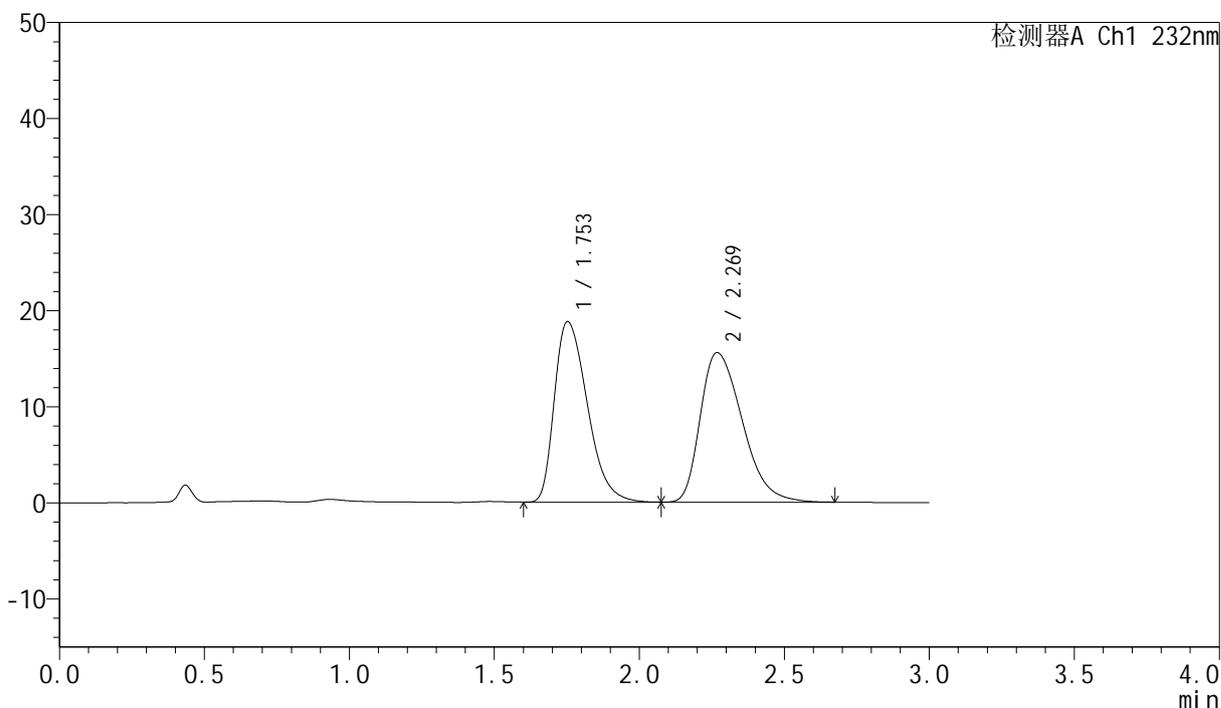
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.753	148895	48.709	18785	1159	1.410	--
2	2.269	156789	51.291	15550	1188	1.390	2.199
总计		305684	100.000	34335			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-66-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:27:59

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

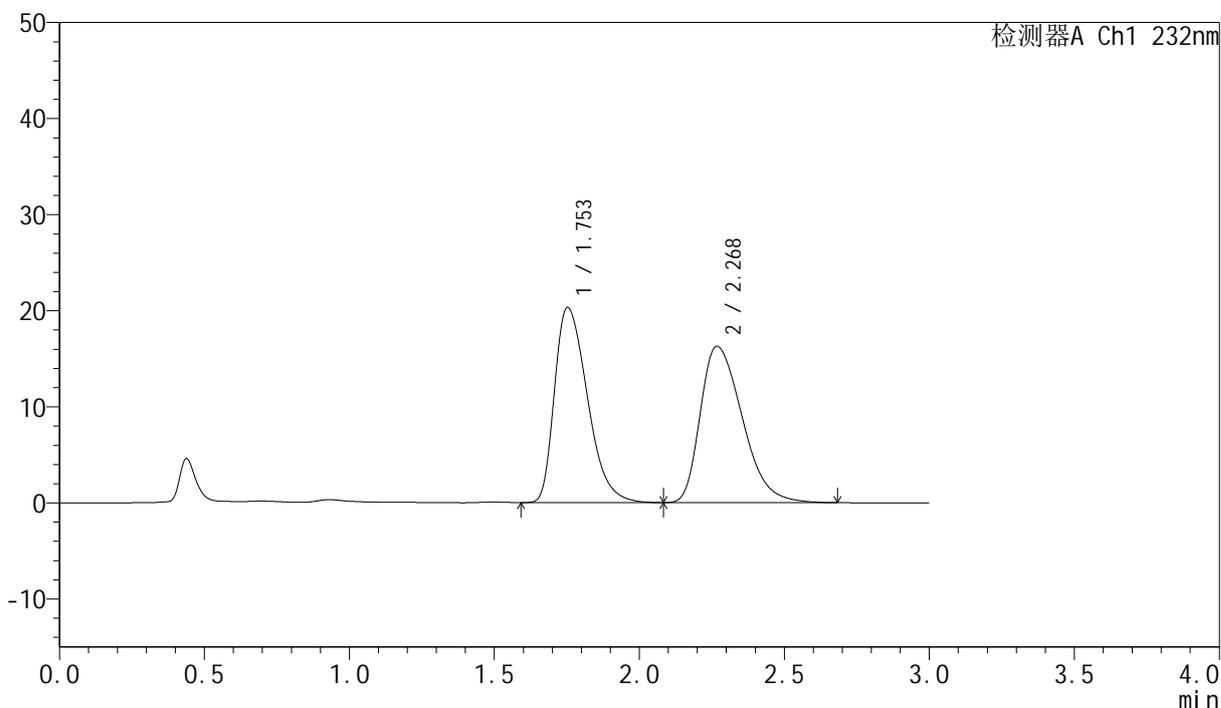
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

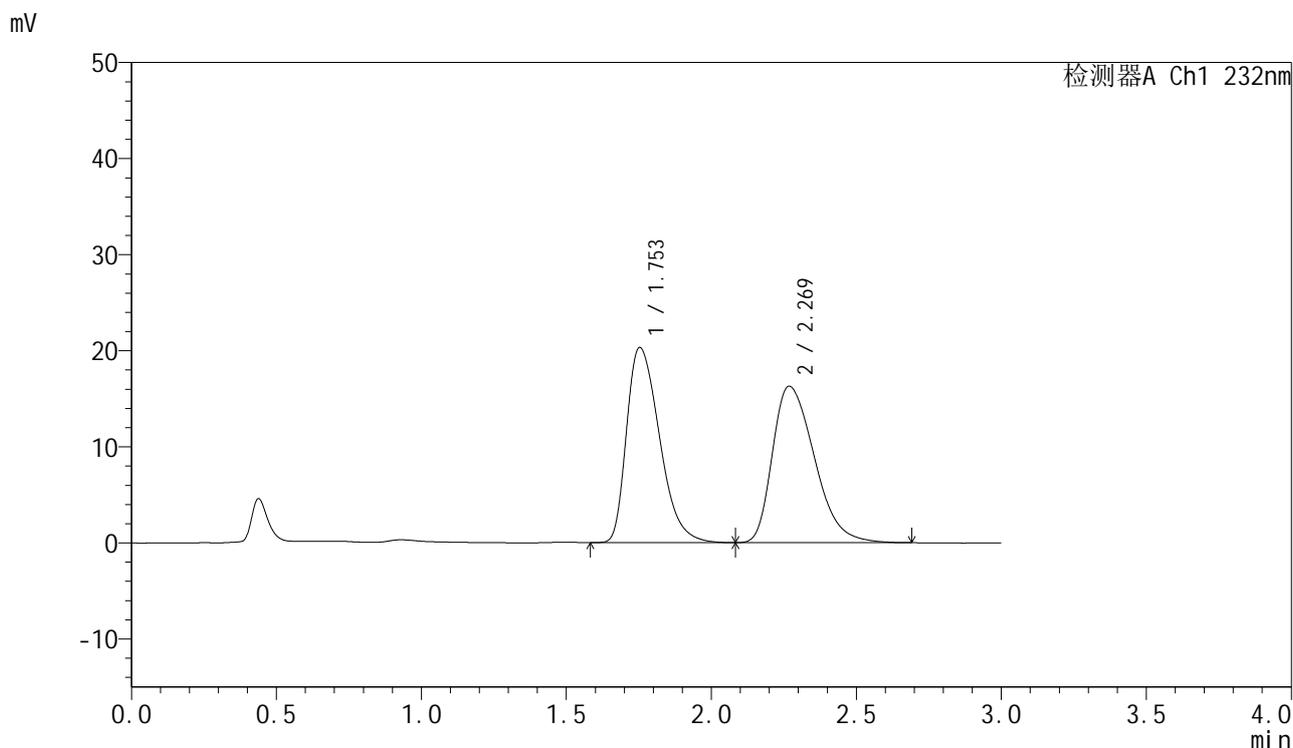
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	160749	49.472	20293	1163	1.419	--
2	2.268	164178	50.528	16257	1187	1.397	2.197
总计		324927	100.000	36551			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-67-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 20:31:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.753	160776	49.467	20307	1168	1.411	--
2	2.269	164242	50.533	16282	1191	1.390	2.202
总计		325018	100.000	36590			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-68-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:34:48

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

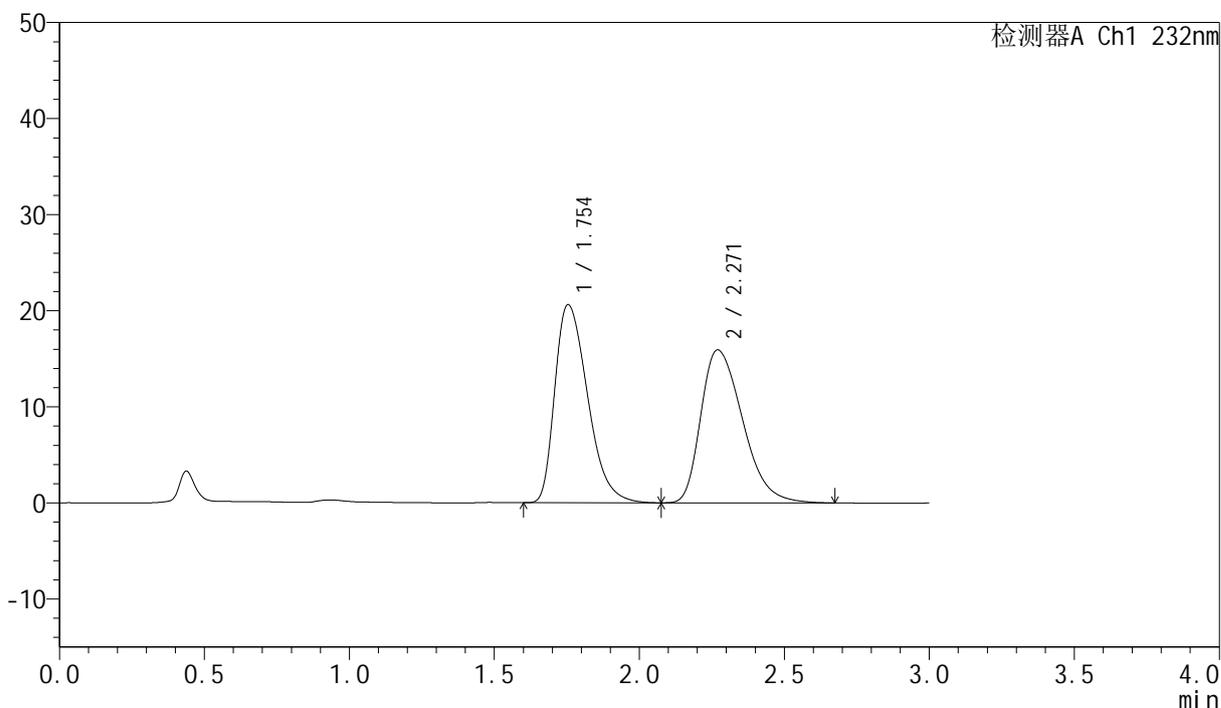
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	162468	50.433	20631	1178	1.405	--
2	2.271	159677	49.567	15923	1203	1.377	2.213
总计		322145	100.000	36554			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
供试品溶液-1

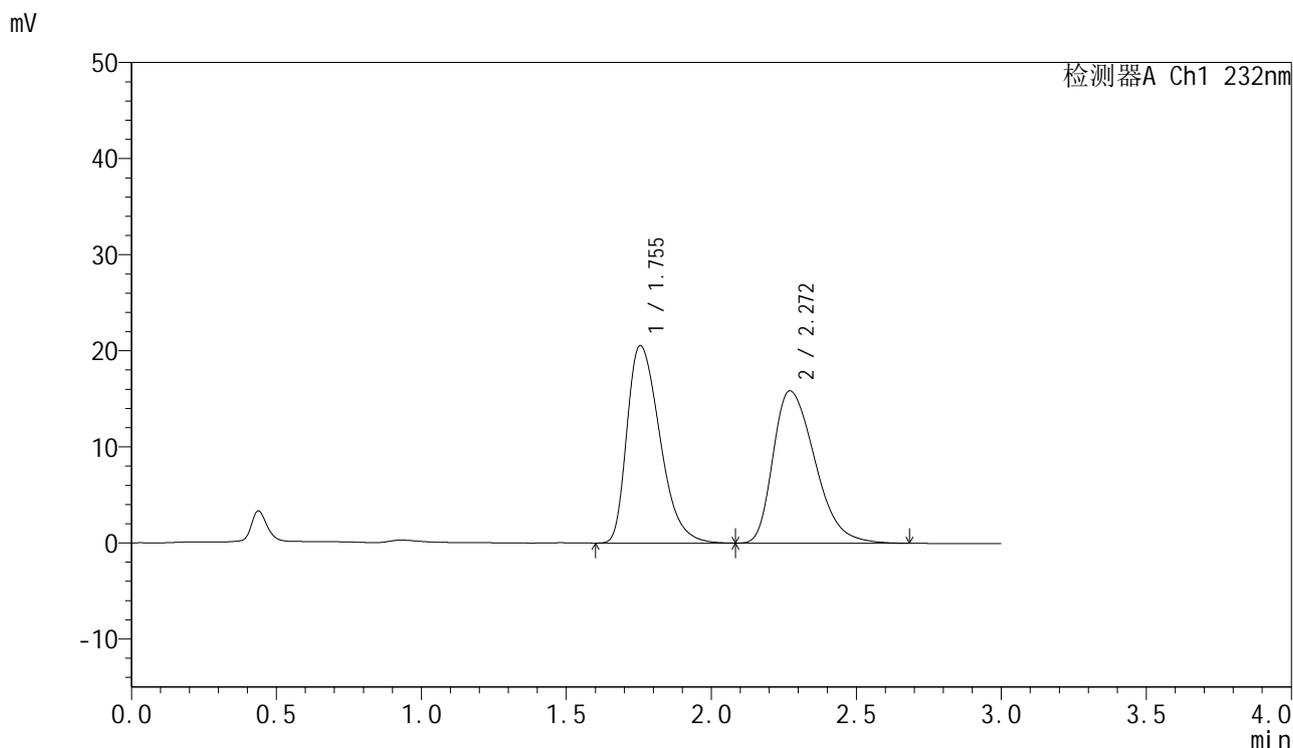


SMF-4077

<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 - 0-123/18-69-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 20:38:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

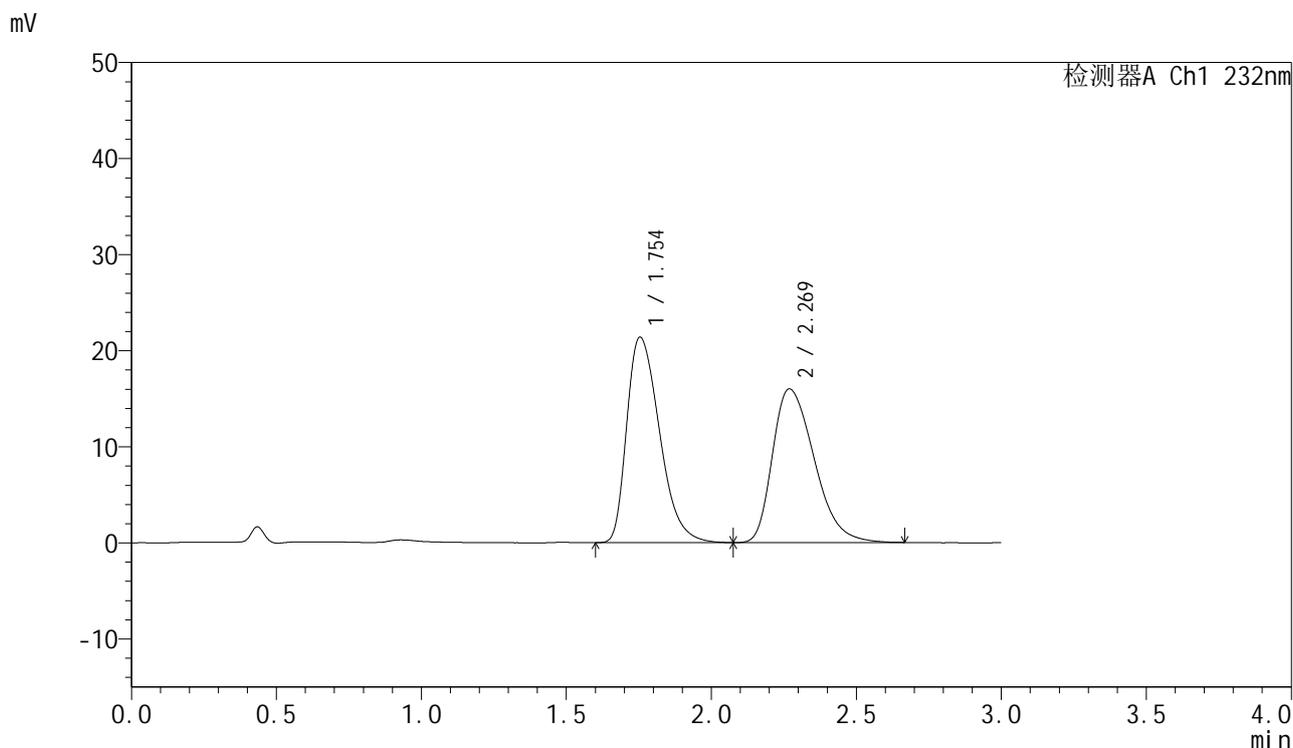
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	162482	50.482	20565	1174	1.402	--
2	2.272	159381	49.518	15861	1203	1.382	2.212
总计		321862	100.000	36426			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-70-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 20:41:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

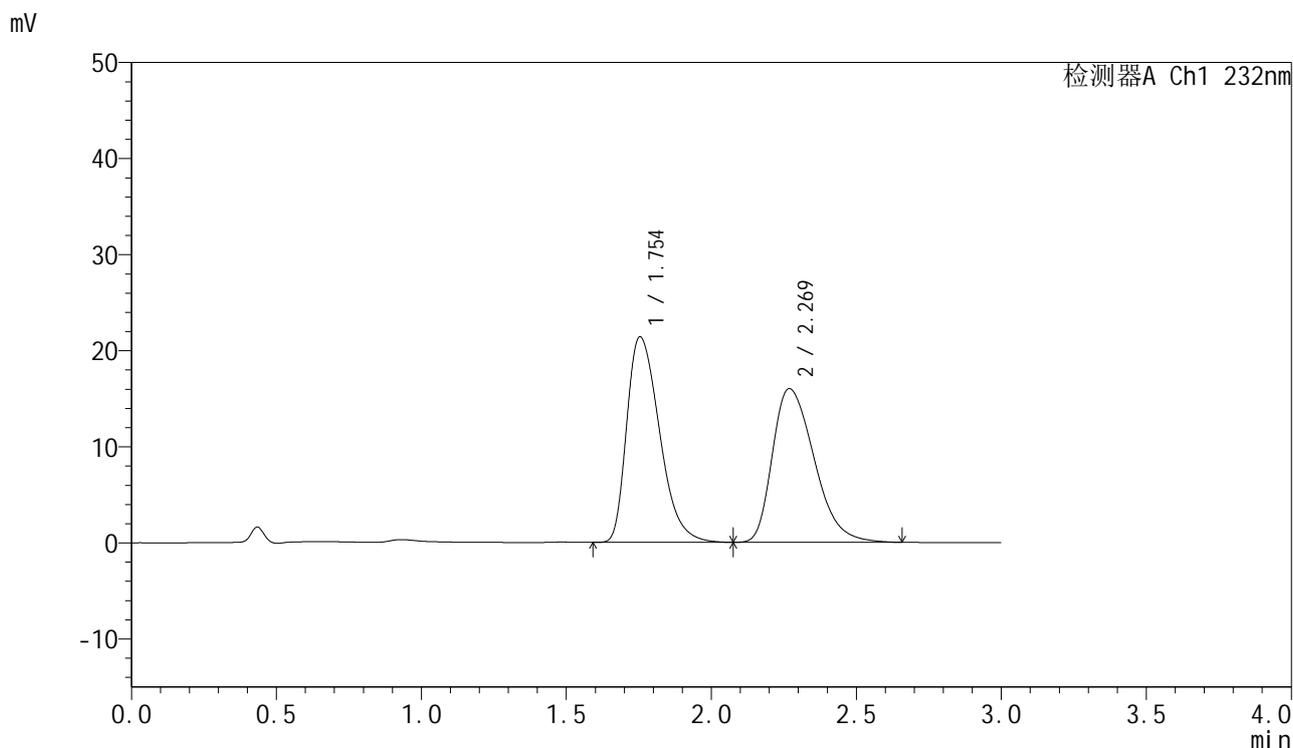
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	168389	51.219	21395	1181	1.401	--
2	2.269	160374	48.781	15994	1206	1.373	2.213
总计		328764	100.000	37389			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-71-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 20:45:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.754	168348	51.211	21392	1185	1.401	--
2	2.269	160388	48.789	15989	1207	1.375	2.215
总计		328737	100.000	37380			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-72-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:48:28

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

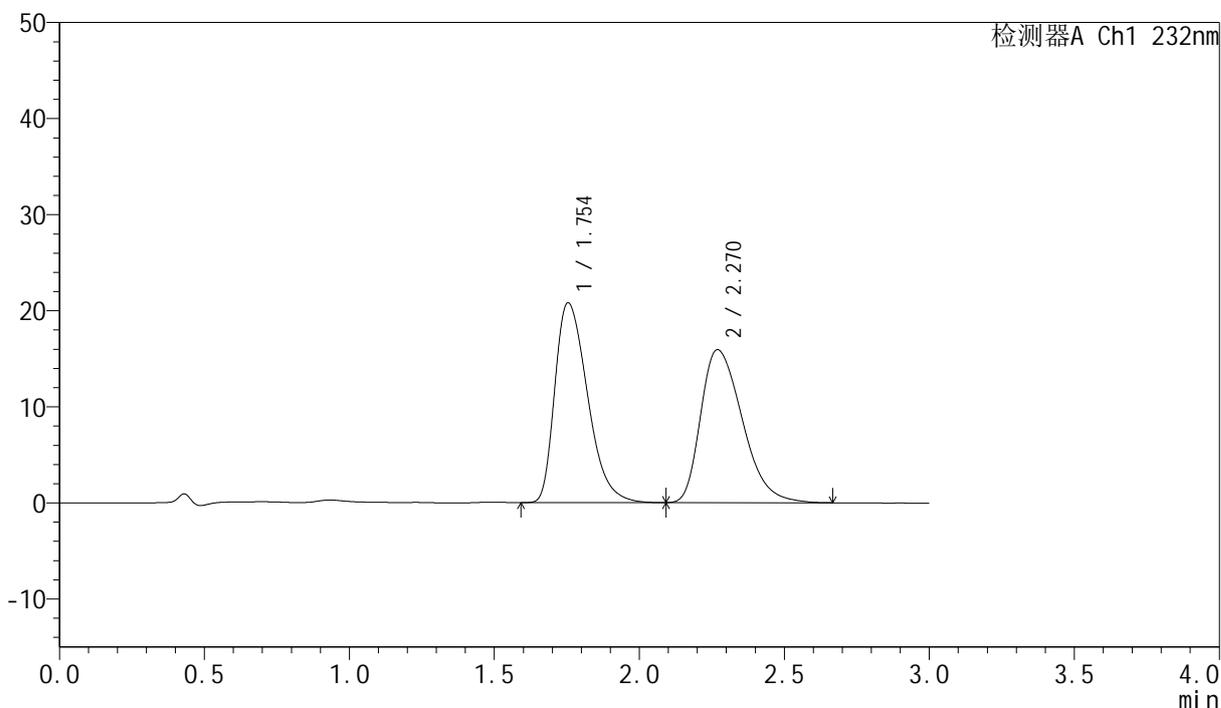
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	163464	50.629	20800	1188	1.405	--
2	2.270	159400	49.371	15930	1213	1.379	2.220
总计		322865	100.000	36730			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-73-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:51:53

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

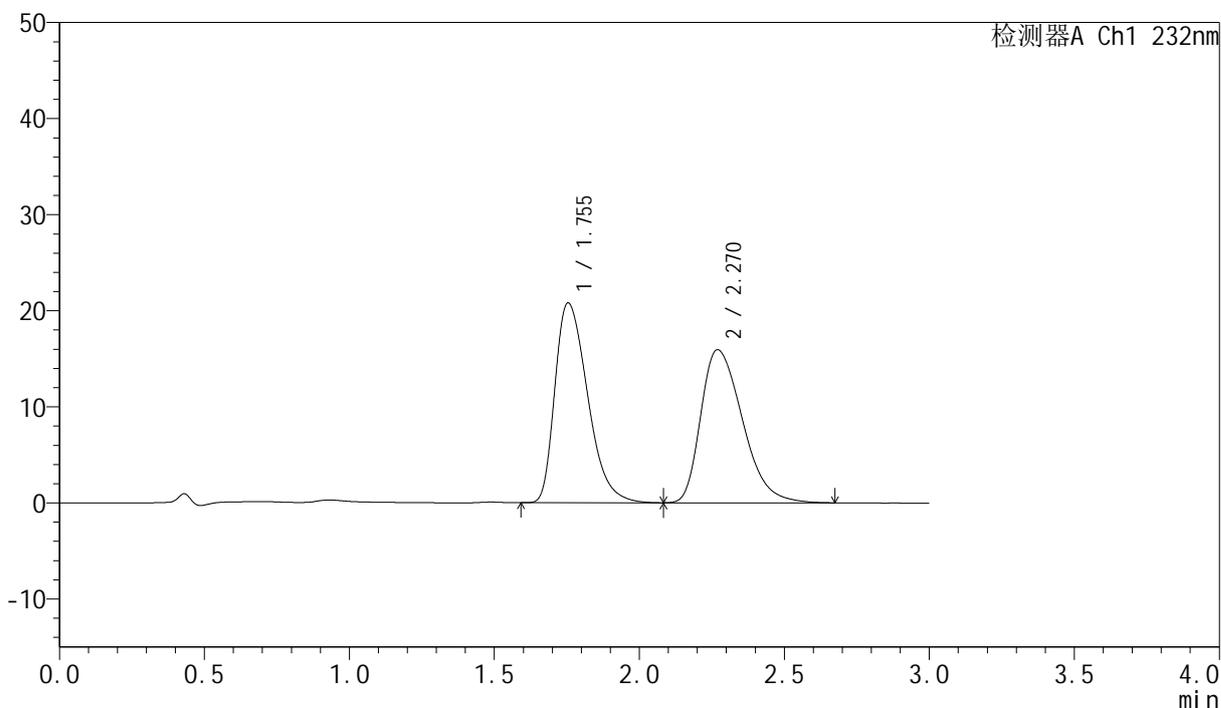
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.755	163578	50.619	20802	1183	1.409	--
2	2.270	159576	49.381	15935	1209	1.384	2.217
总计		323154	100.000	36737			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-74-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:55:18

处理时间(V2): 2026/02/03 09:53:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

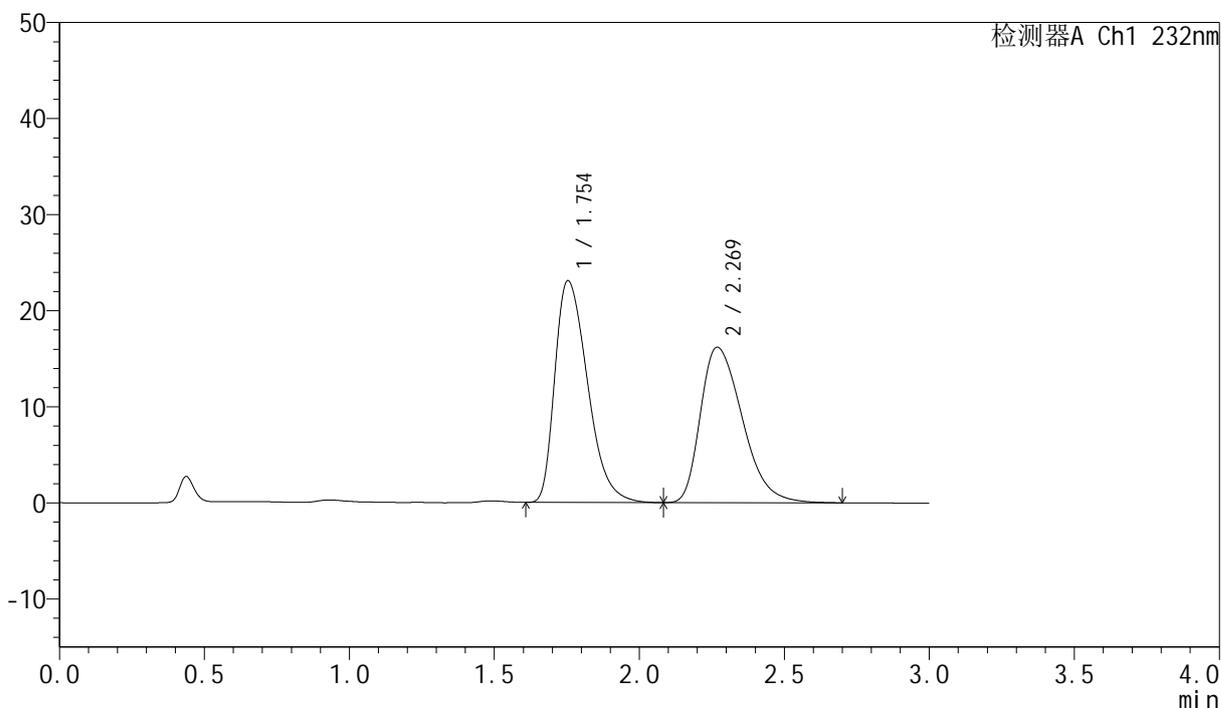
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	181445	52.703	23087	1180	1.414	--
2	2.269	162833	47.297	16170	1197	1.391	2.207
总计		344278	100.000	39257			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-75-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:58:43

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

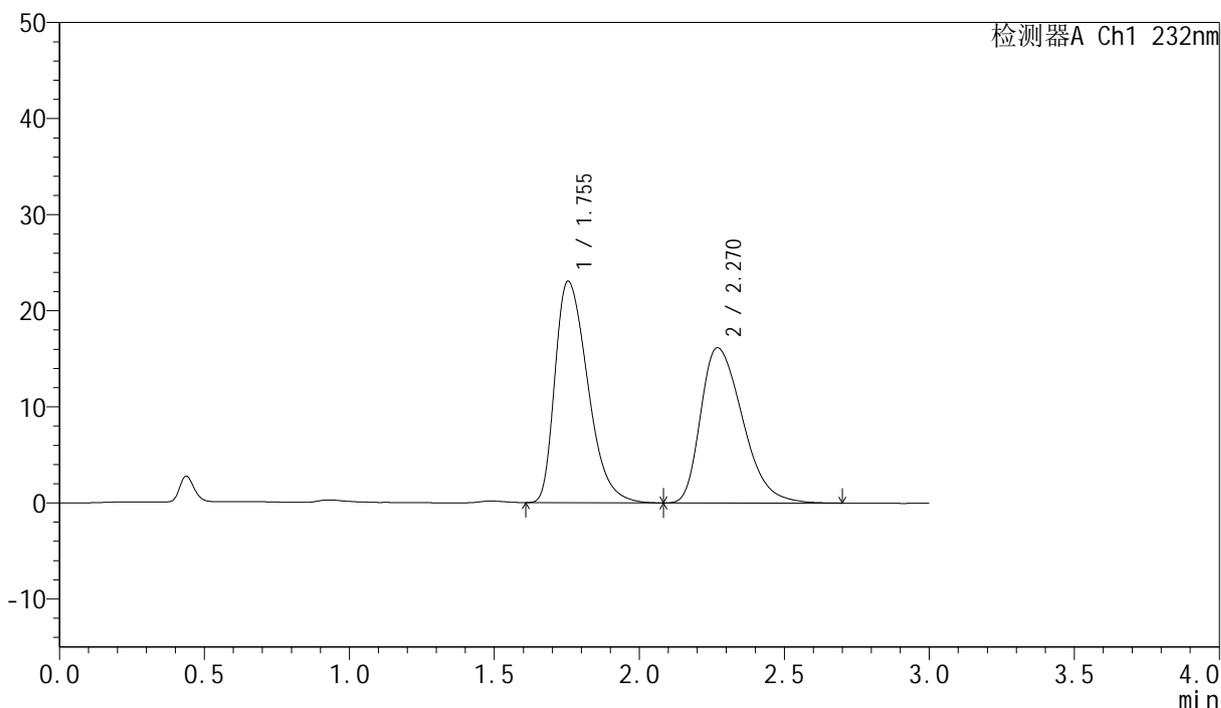
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.755	181397	52.721	23061	1181	1.415	--
2	2.270	162673	47.279	16160	1195	1.387	2.207
总计		344070	100.000	39221			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-76-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:02:09

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

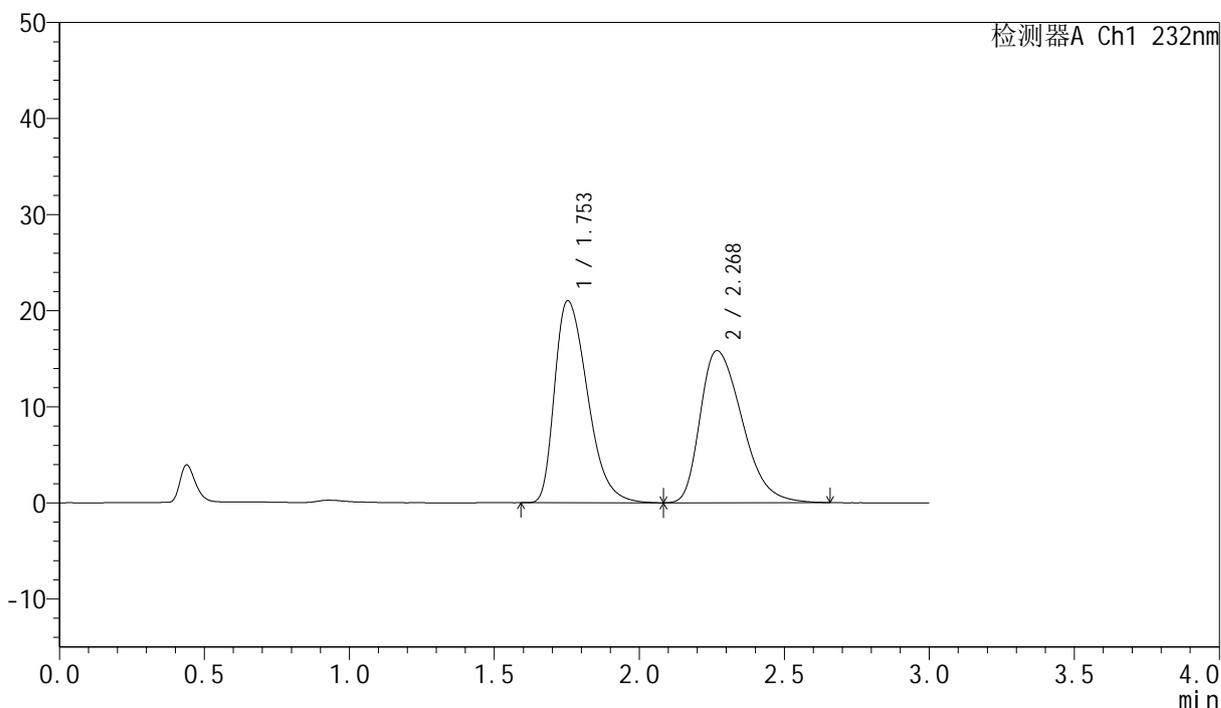
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.753	166021	51.048	21024	1173	1.417	--
2	2.268	159206	48.952	15813	1193	1.389	2.202
总计		325227	100.000	36837			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-77-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:05:34

实验者: wangdan

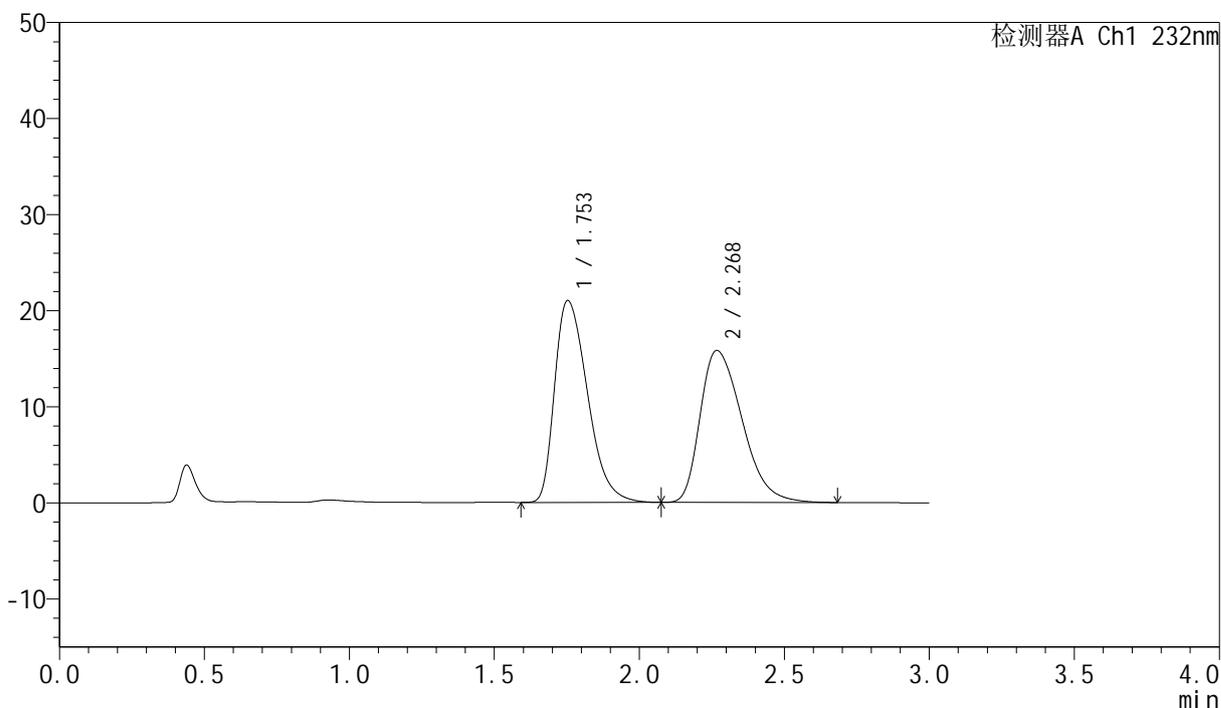
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.753	166047	51.052	21004	1167	1.419	--
2	2.268	159205	48.948	15793	1187	1.396	2.195
总计		325252	100.000	36797			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-78-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:08:58

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

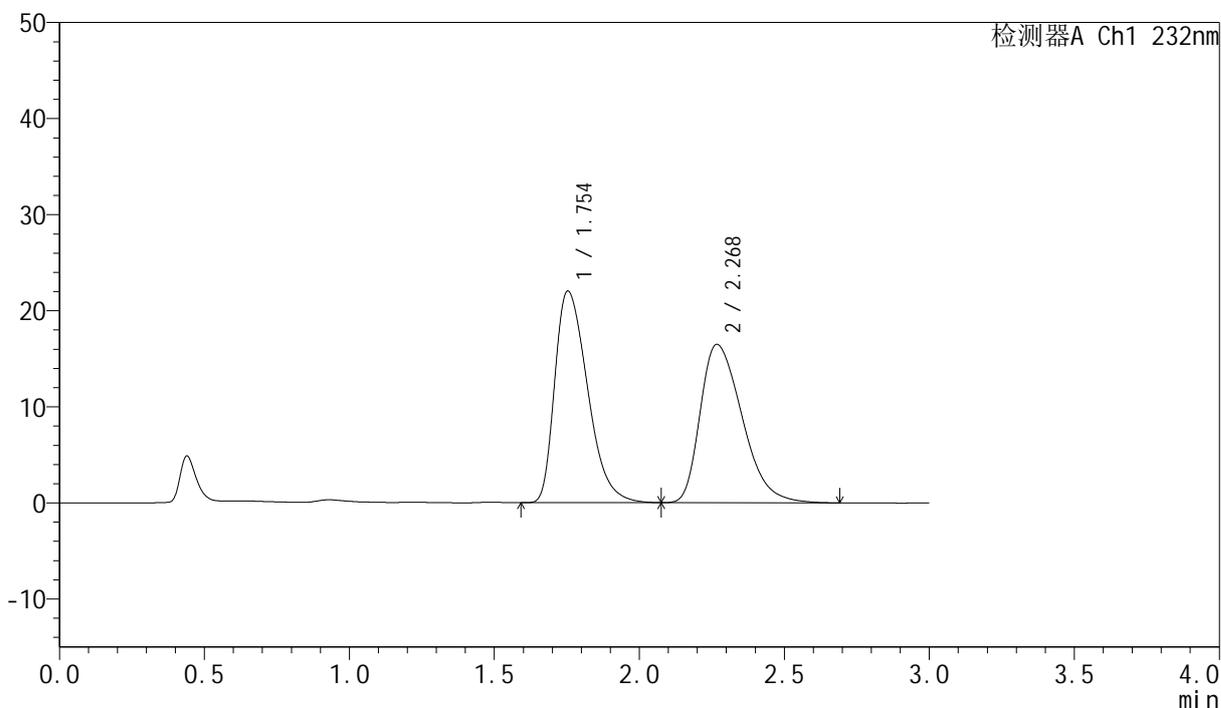
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	173848	51.136	22025	1166	1.424	--
2	2.268	166125	48.864	16462	1186	1.401	2.193
总计		339973	100.000	38487			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-79-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:12:23

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

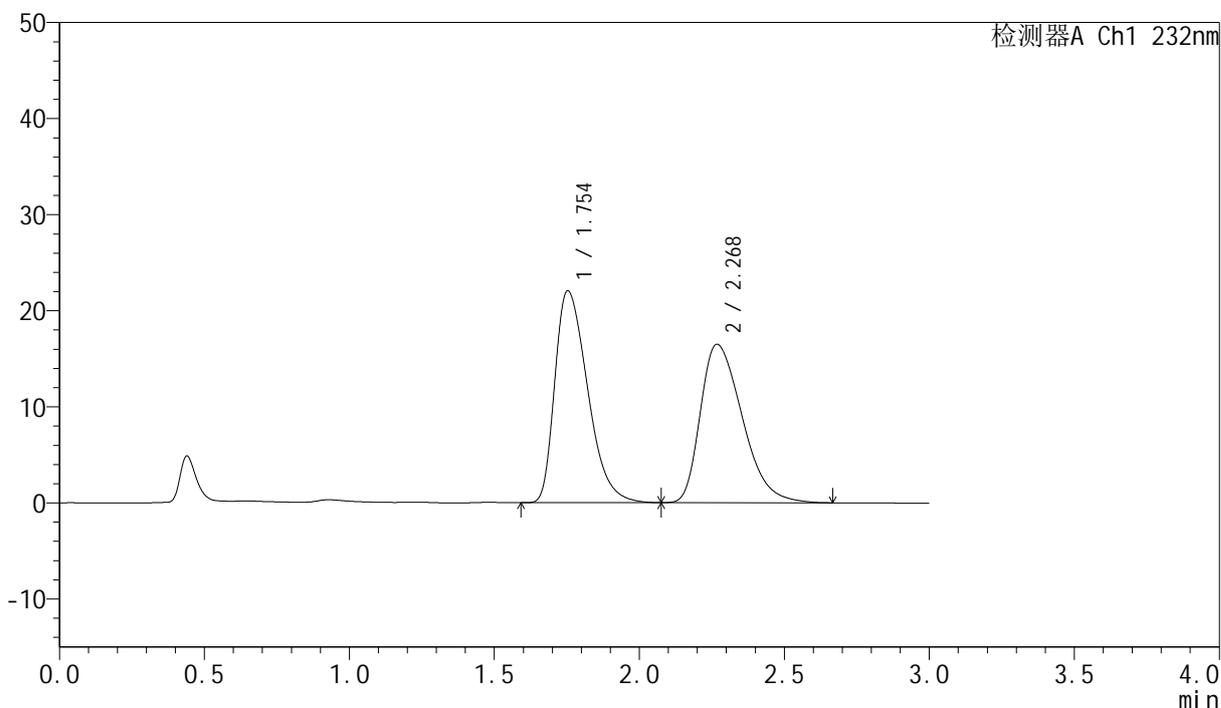
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

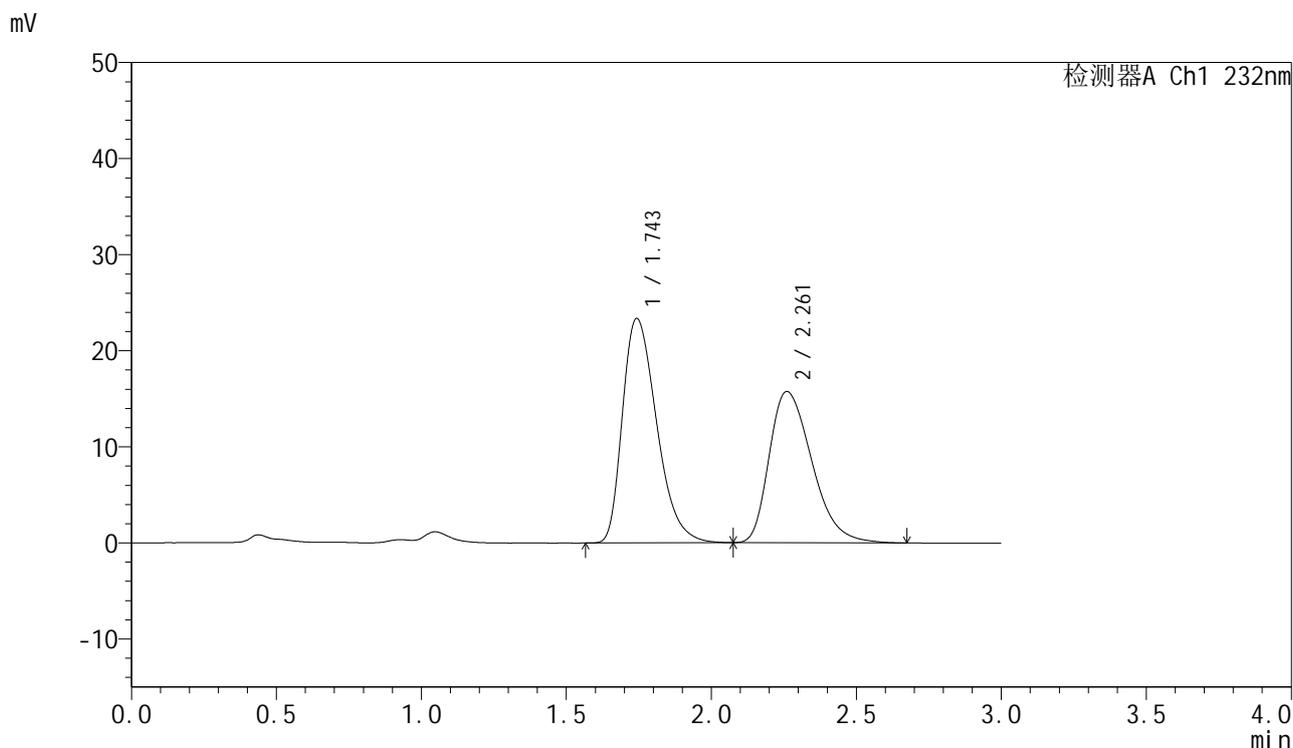
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	173876	51.194	22058	1163	1.433	--
2	2.268	165763	48.806	16470	1184	1.406	2.193
总计		339639	100.000	38528			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-80-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 21:15:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 09:53:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.743	192143	54.341	23300	1064	1.368	--
2	2.261	161442	45.659	15729	1147	1.362	2.155
总计		353585	100.000	39029			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-81-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:19:14

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:53:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

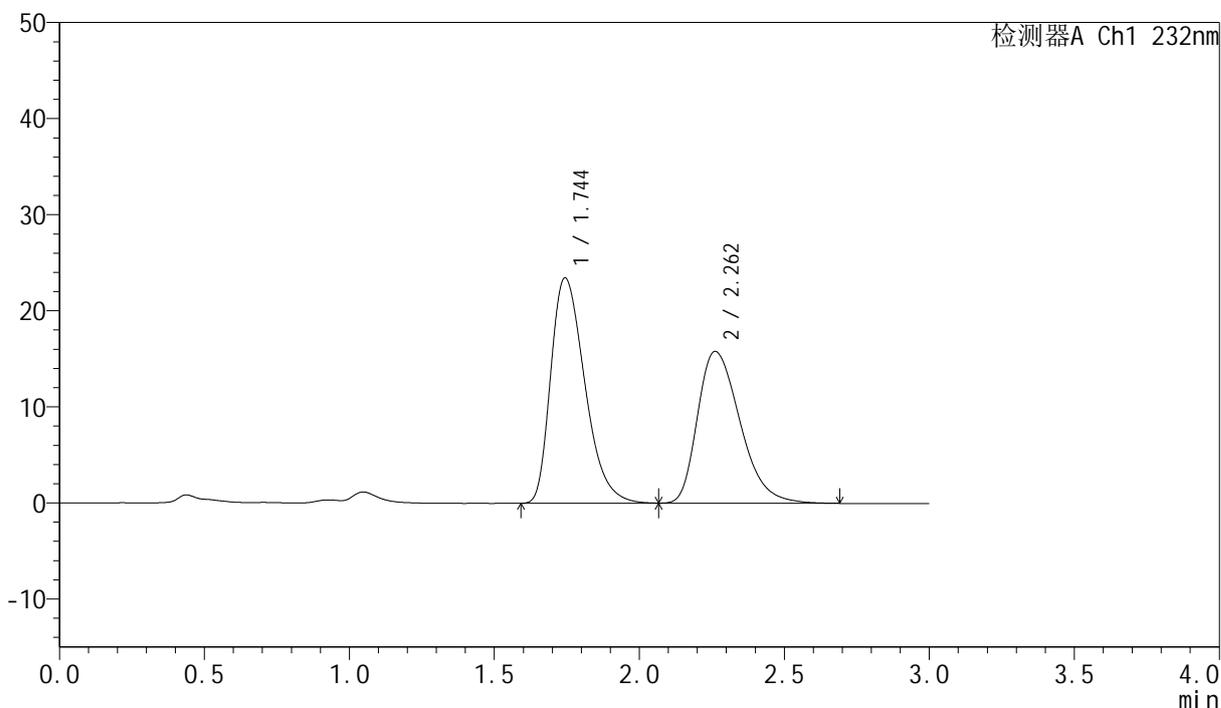
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.744	192158	54.336	23430	1074	1.366	--
2	2.262	161491	45.664	15793	1159	1.355	2.165
总计		353648	100.000	39223			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

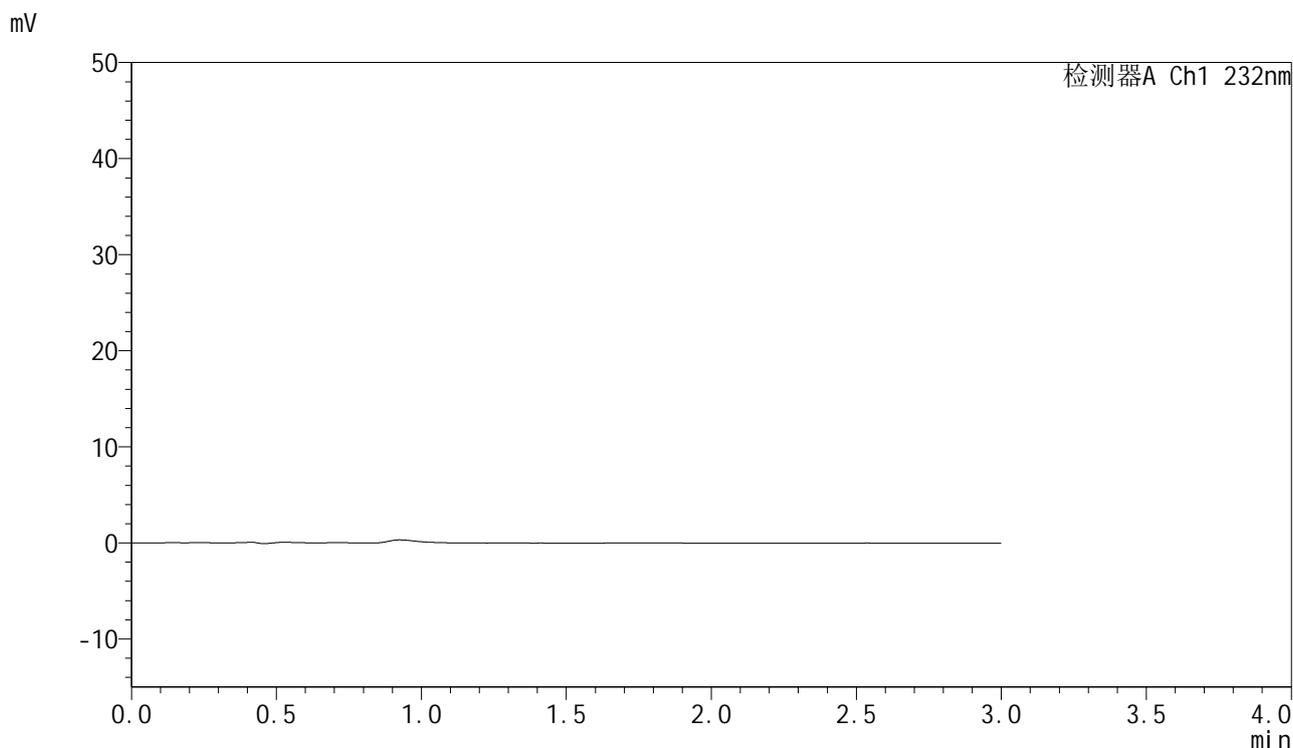


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-82-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 21:22:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 09:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-83-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:26:09

实验者: wangdan

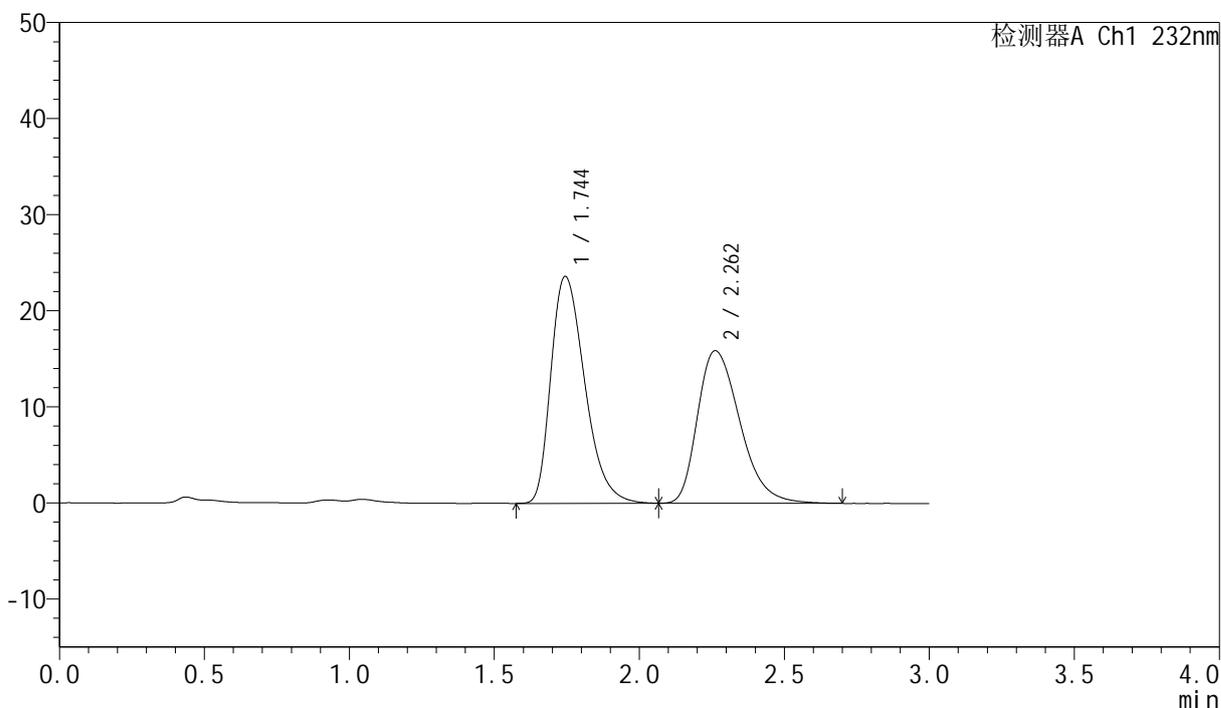
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.744	192252	54.329	23606	1093	1.356	--
2	2.262	161613	45.671	15873	1176	1.346	2.180
总计		353865	100.000	39479			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-123/18-84-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:29:35

实验者: wangdan

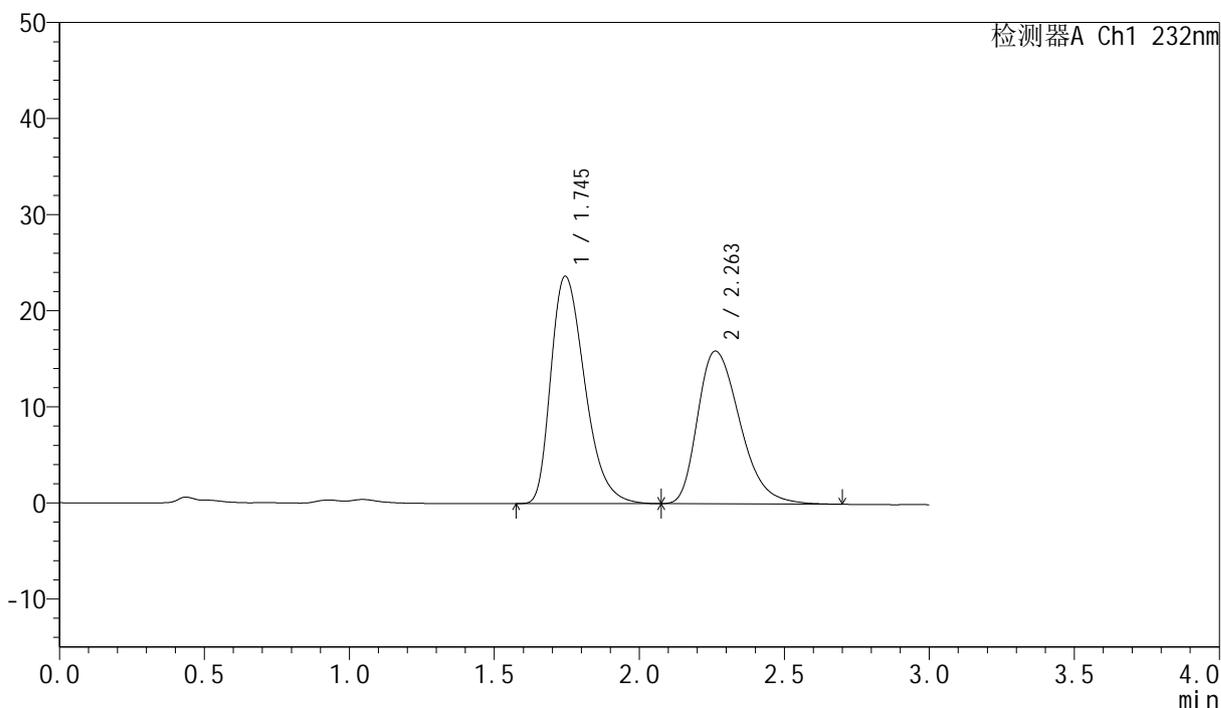
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	192724	54.348	23656	1092	1.354	--
2	2.263	161888	45.652	15903	1176	1.346	2.181
总计		354612	100.000	39559			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-123/18-85-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:33:02

实验者: wangdan

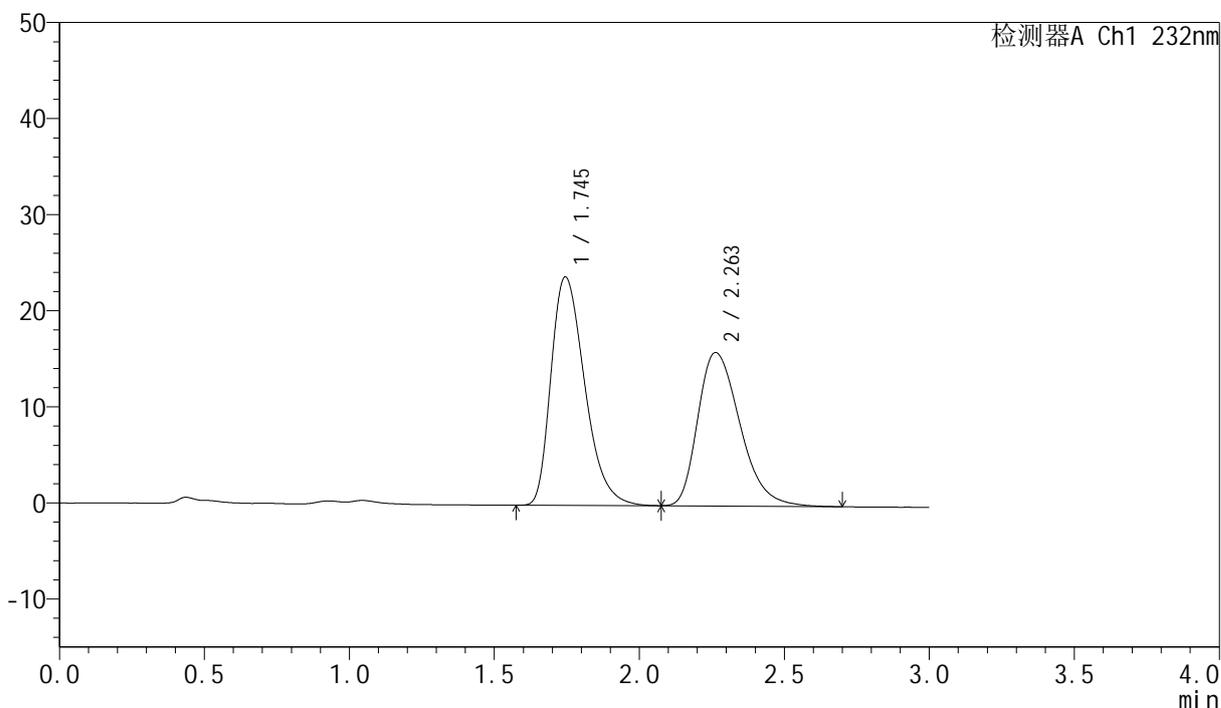
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	192794	54.367	23763	1102	1.352	--
2	2.263	161820	45.633	15977	1188	1.338	2.193
总计		354614	100.000	39740			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-86-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:36:29

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

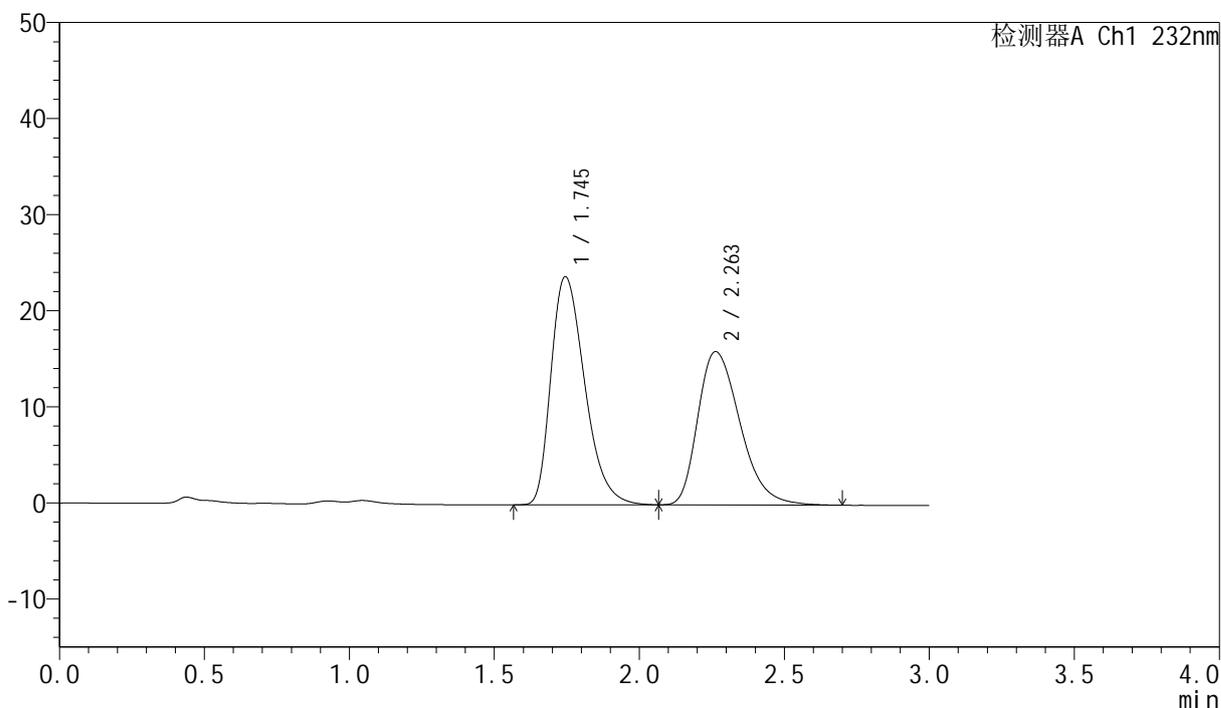
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.745	192607	54.341	23732	1099	1.348	--
2	2.263	161833	45.659	15958	1186	1.339	2.191
总计		354439	100.000	39690			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-123/18-87-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:39:57

实验者: wangdan

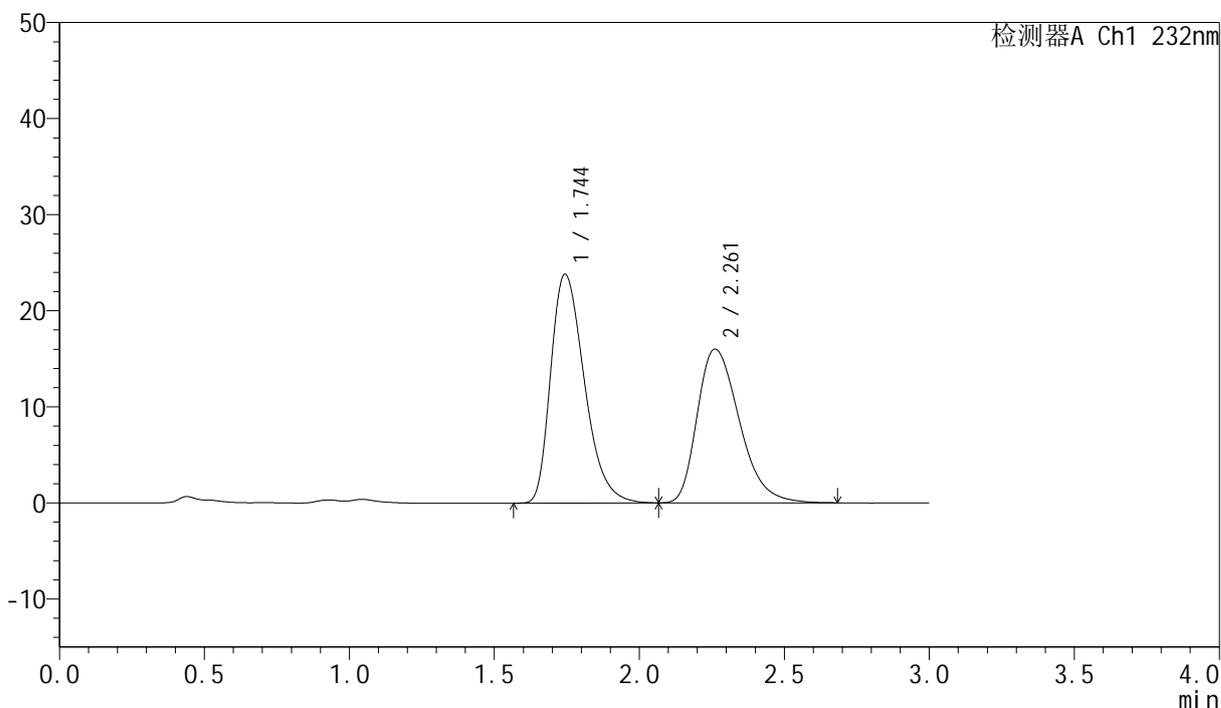
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.744	192996	54.369	23795	1104	1.348	--
2	2.261	161975	45.631	16000	1189	1.339	2.191
总计		354971	100.000	39795			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-88-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:43:24

处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

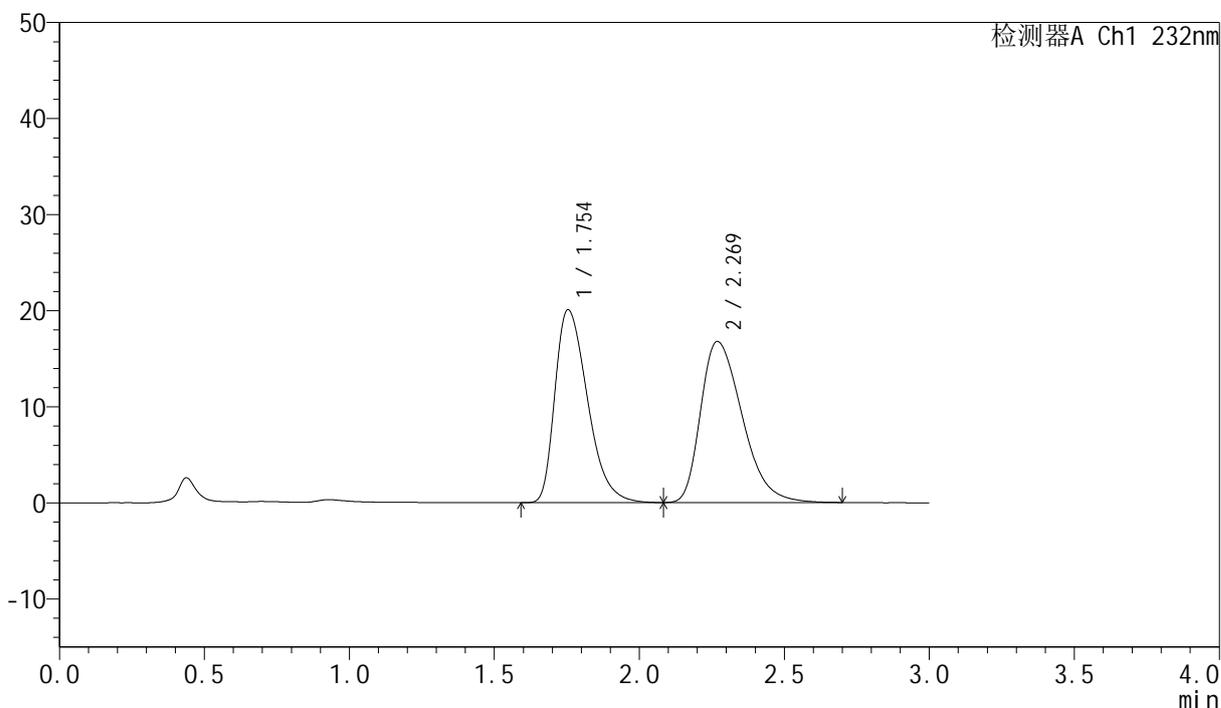
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	157195	48.430	20093	1191	1.414	--
2	2.269	167385	51.570	16763	1217	1.390	2.222
总计		324581	100.000	36856			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-89-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:46:50

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

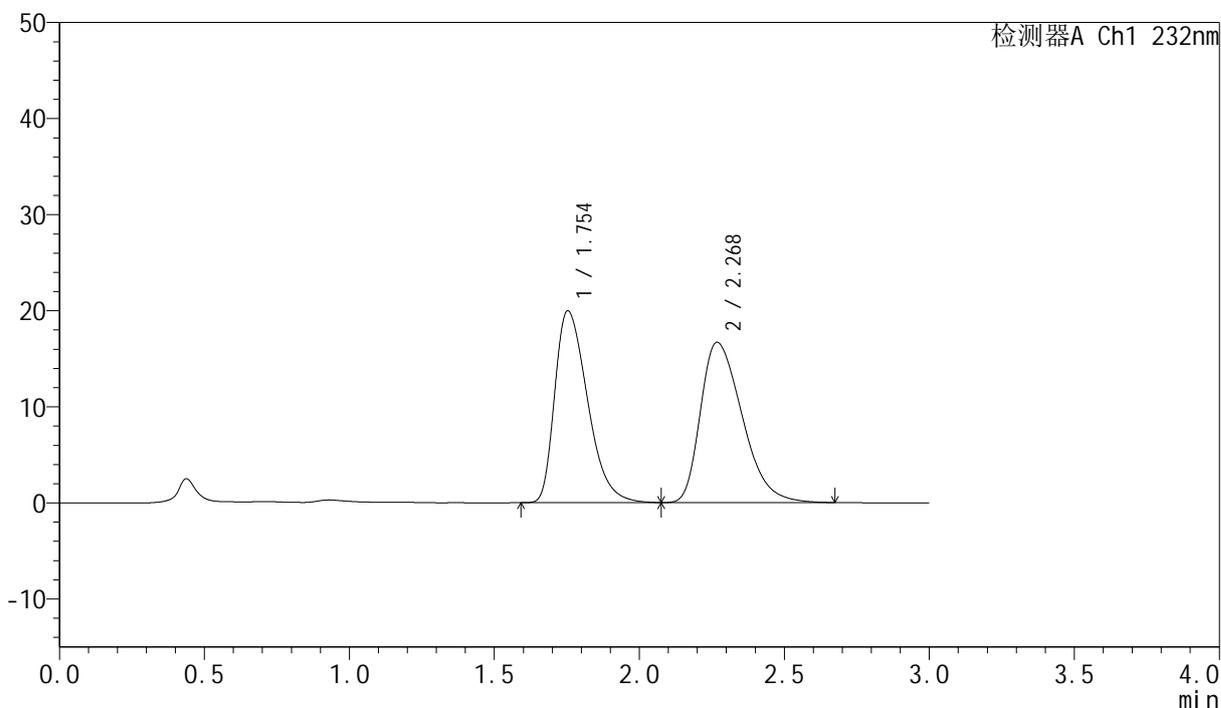
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.754	157160	48.477	19964	1169	1.426	--
2	2.268	167036	51.523	16667	1192	1.400	2.200
总计		324196	100.000	36630			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-90-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:50:17

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

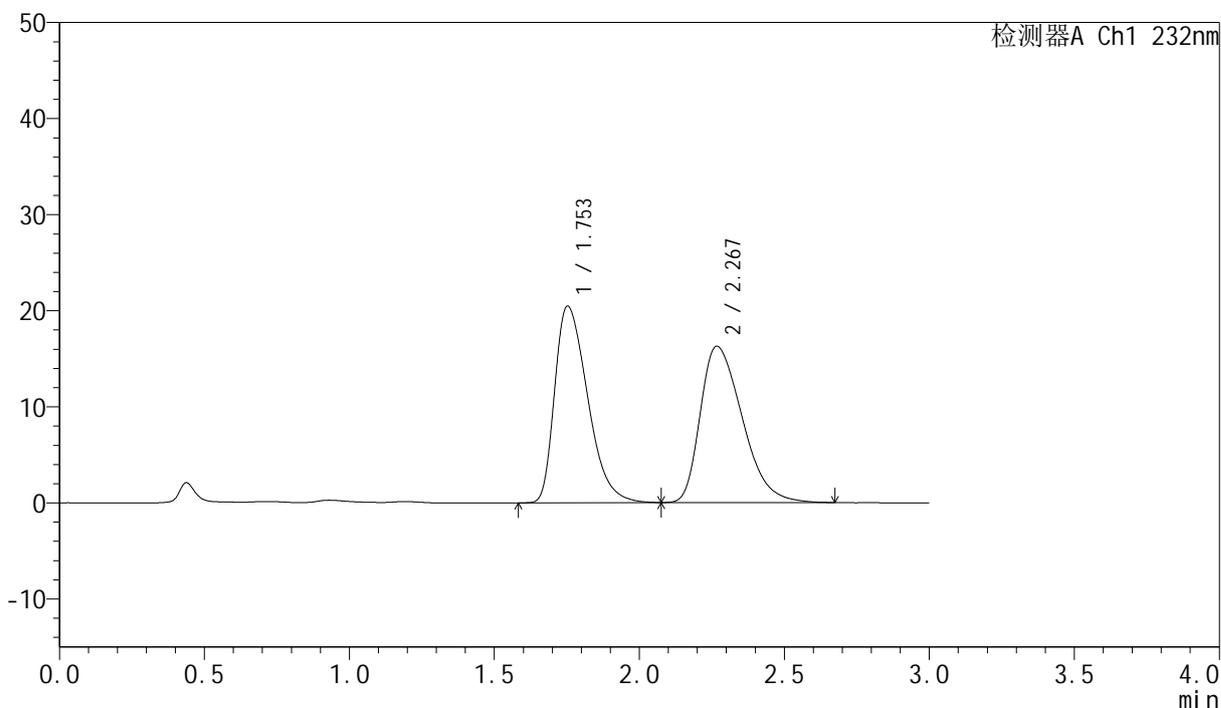
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.753	162165	49.730	20463	1150	1.441	--
2	2.267	163929	50.270	16250	1172	1.412	2.182
总计		326094	100.000	36714			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-91-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:53:43

实验者: wangdan

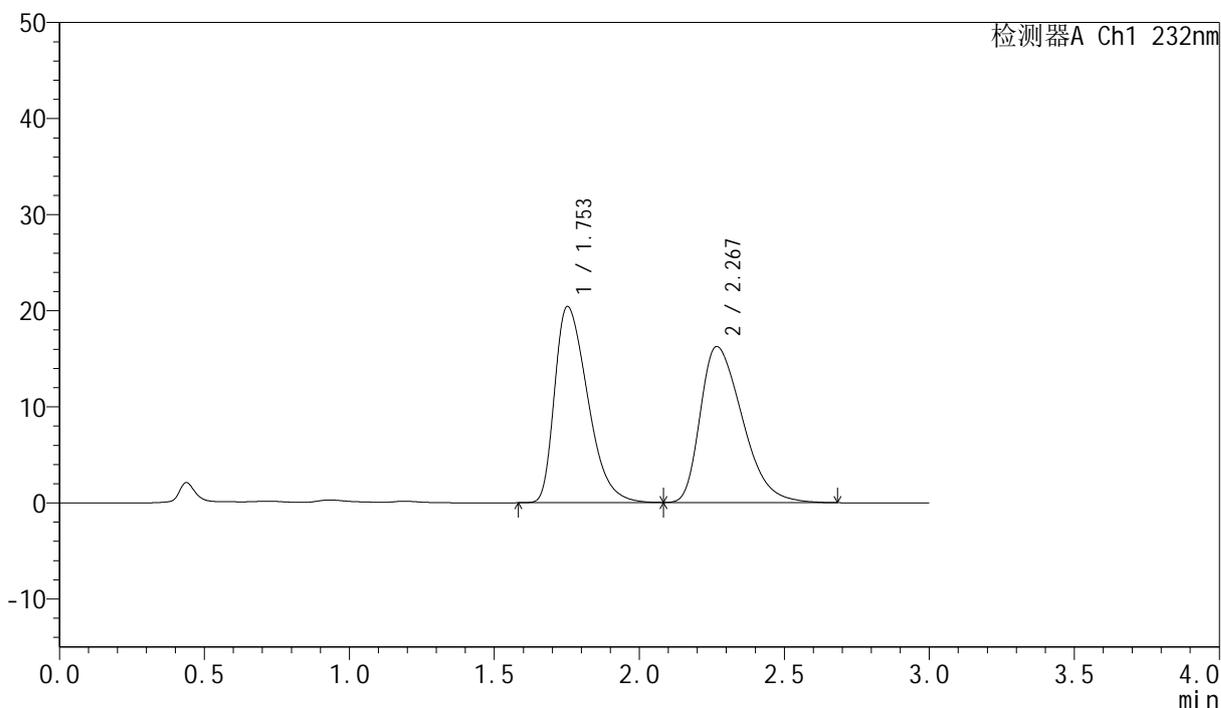
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.753	162031	49.686	20399	1136	1.452	--
2	2.267	164078	50.314	16217	1159	1.427	2.170
总计		326109	100.000	36617			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-92-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:57:09

实验者: wangdan

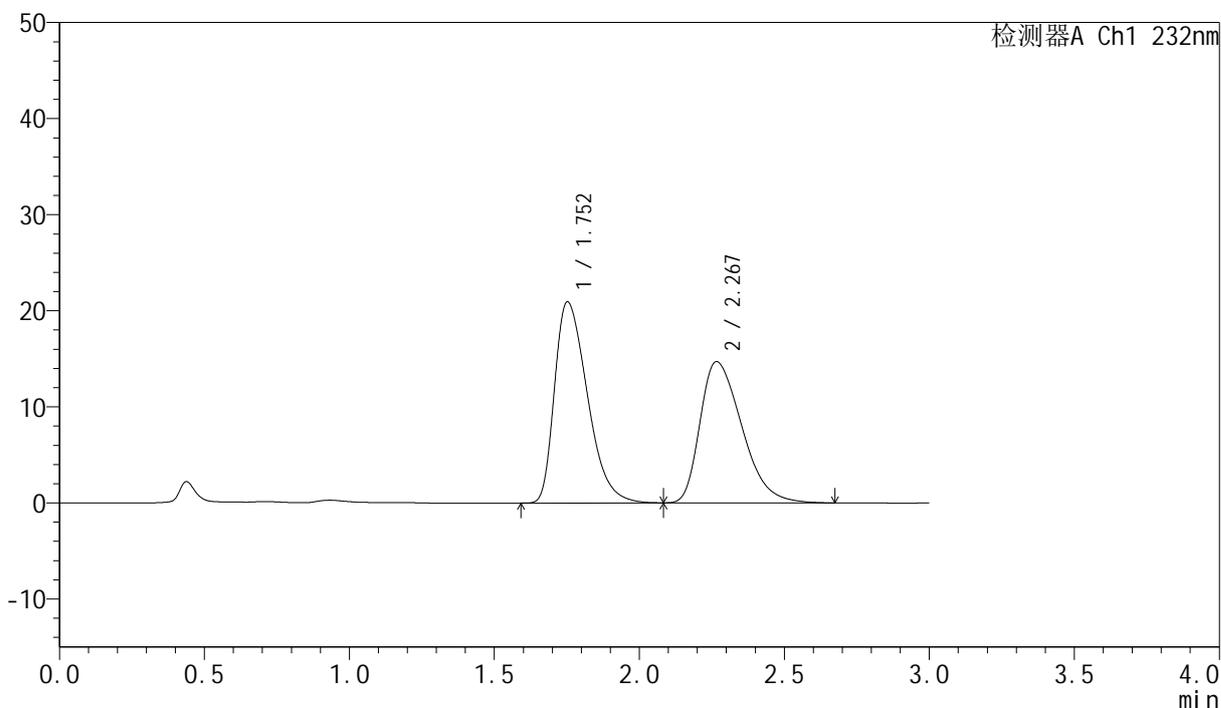
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.752	165304	52.810	20921	1154	1.440	--
2	2.267	147714	47.190	14691	1177	1.414	2.185
总计		313018	100.000	35612			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-93-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:00:35

处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

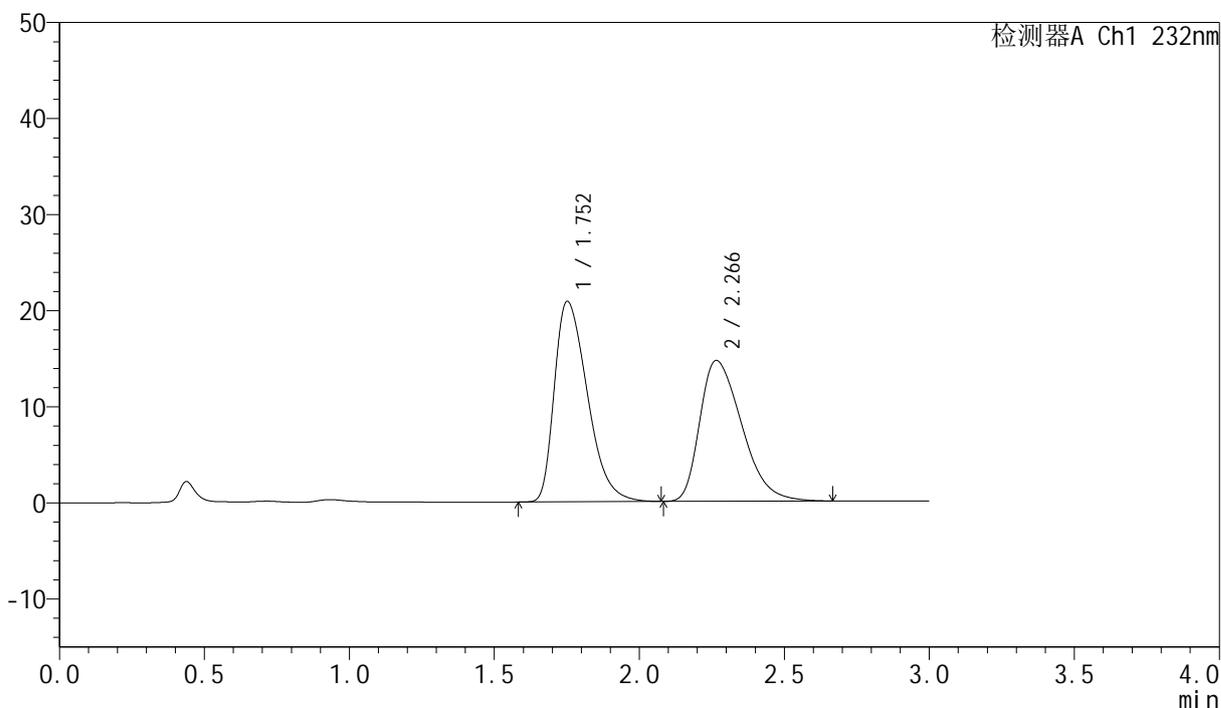
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.752	165437	52.841	20837	1142	1.443	--
2	2.266	147646	47.159	14649	1166	1.415	2.175
总计		313083	100.000	35486			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-94-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:04:01

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

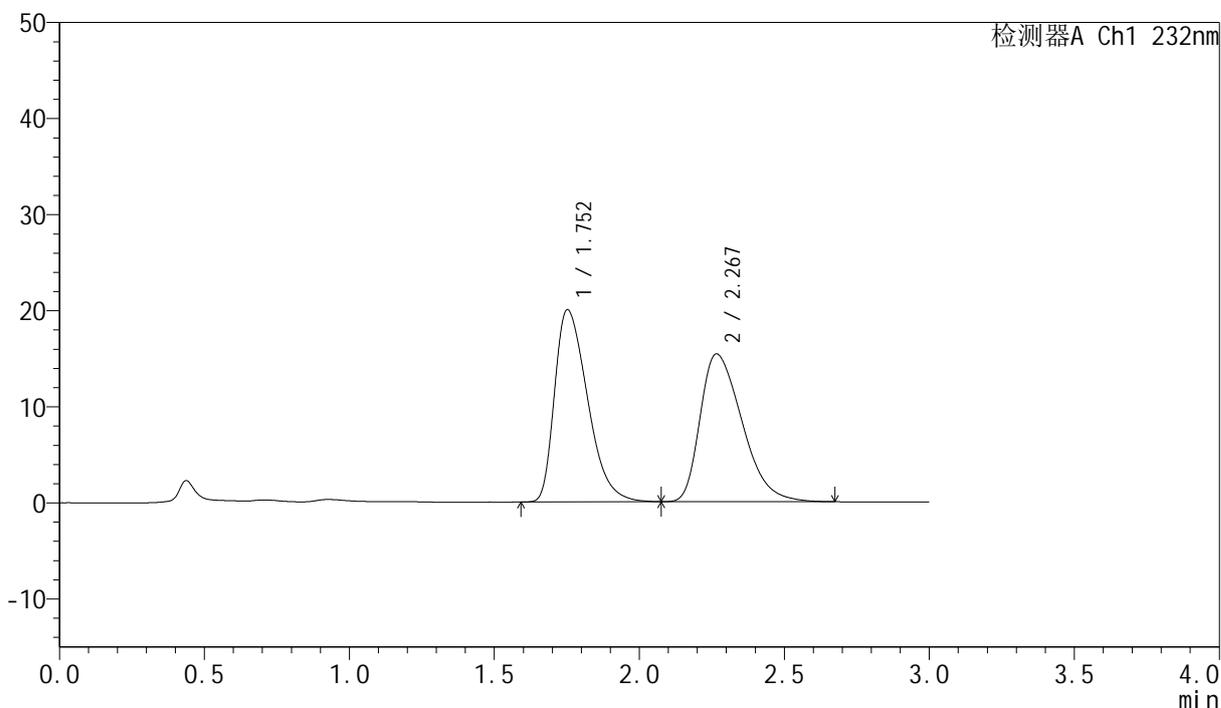
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.752	158354	50.543	19982	1142	1.450	--
2	2.267	154949	49.457	15369	1168	1.424	2.176
总计		313304	100.000	35351			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-95-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:07:27

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

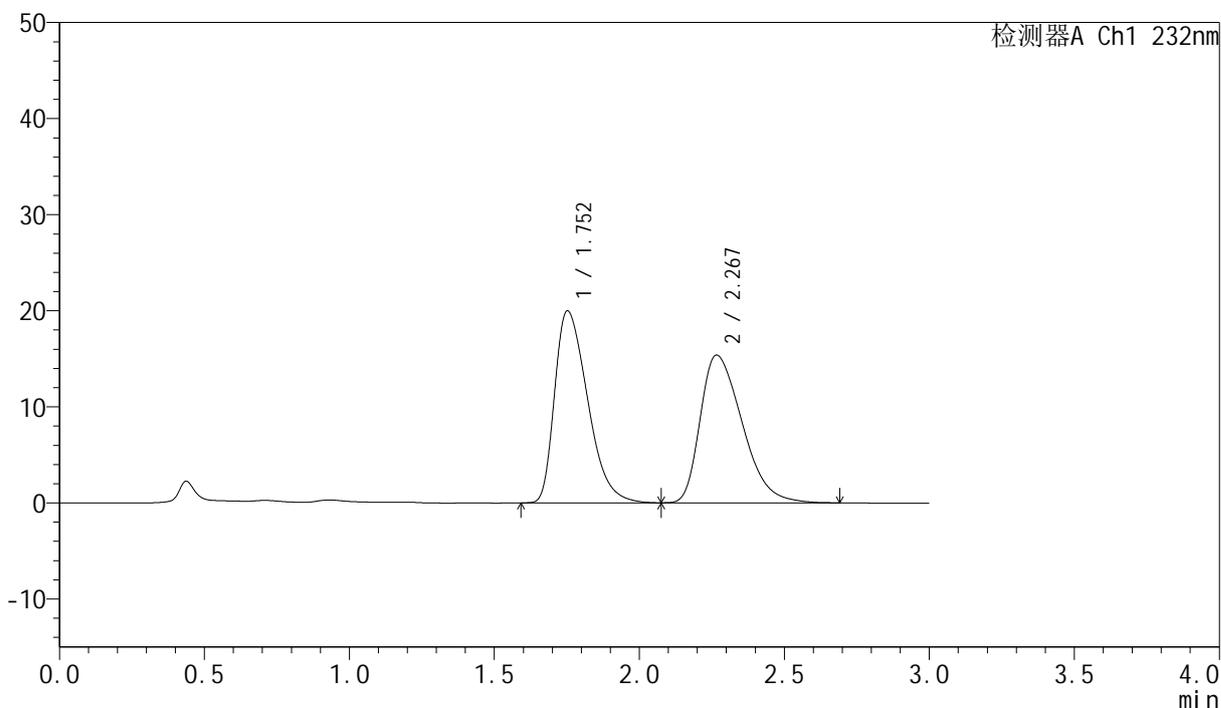
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.752	158462	50.552	19974	1138	1.450	--
2	2.267	155000	49.448	15365	1165	1.424	2.173
总计		313462	100.000	35339			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-96-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 22:10:52

实验者: wangdan

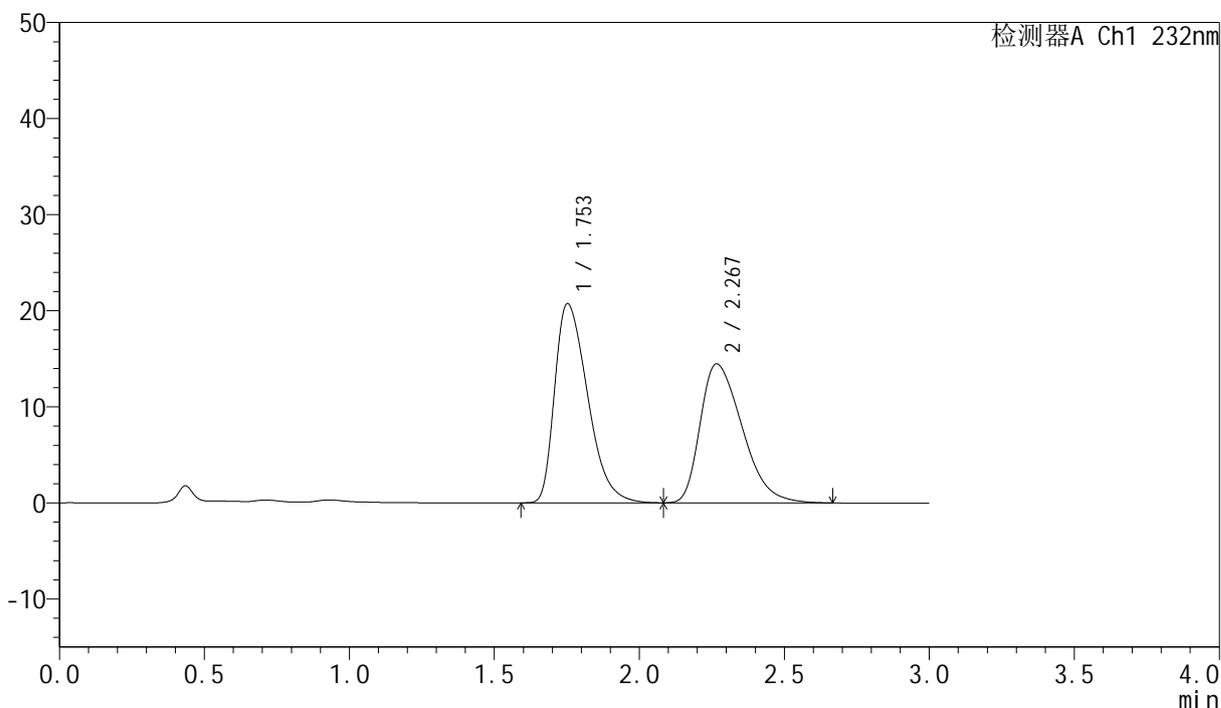
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.753	164415	52.987	20717	1141	1.449	--
2	2.267	145876	47.013	14451	1161	1.423	2.171
总计		310291	100.000	35168			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-97-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 22:14:18

实验者: wangdan

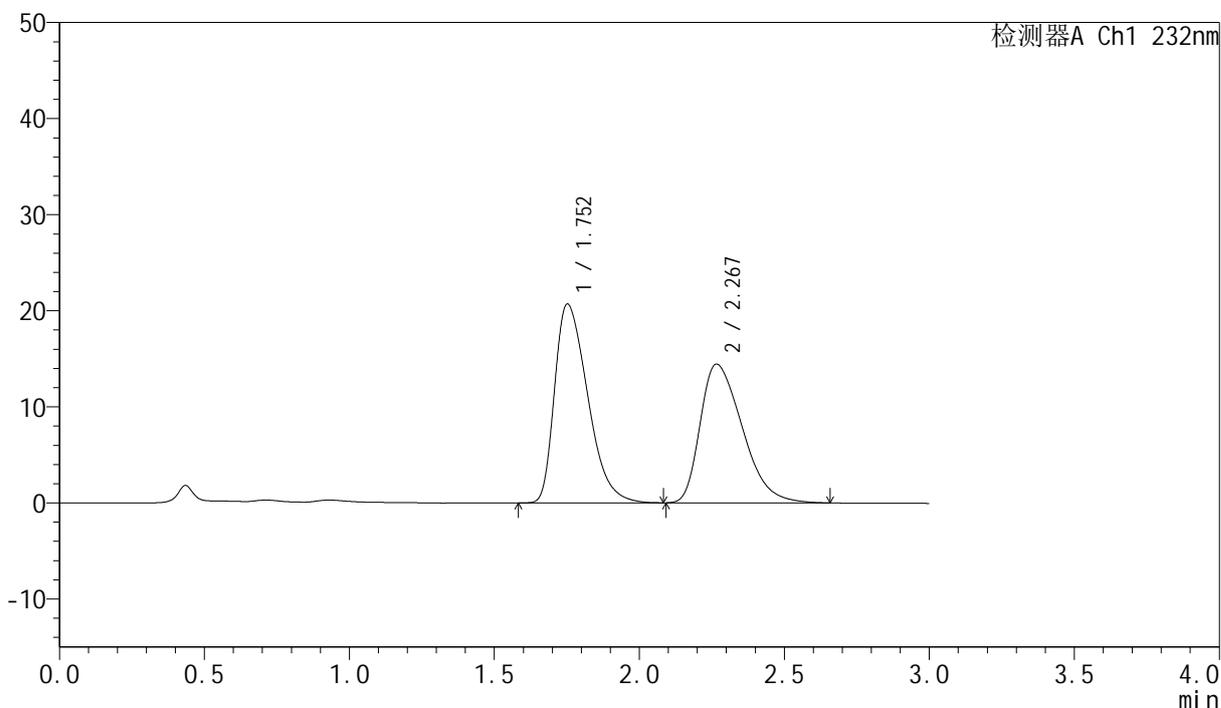
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:45

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.752	164465	52.987	20670	1131	1.456	--
2	2.267	145921	47.013	14423	1152	1.430	2.164
总计		310387	100.000	35093			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-98-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 22:17:43

实验者: wangdan

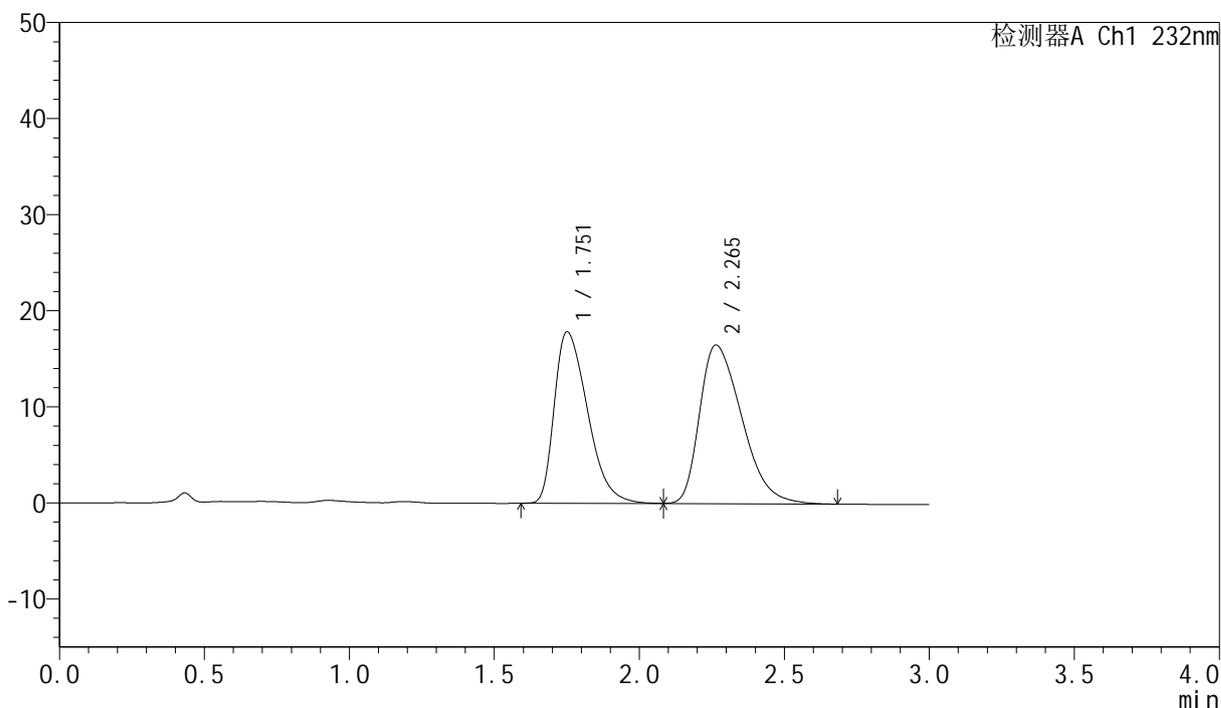
处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.751	142252	45.961	17803	1121	1.462	--
2	2.265	167255	54.039	16510	1142	1.430	2.153
总计		309506	100.000	34313			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-99-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/02 22:21:09

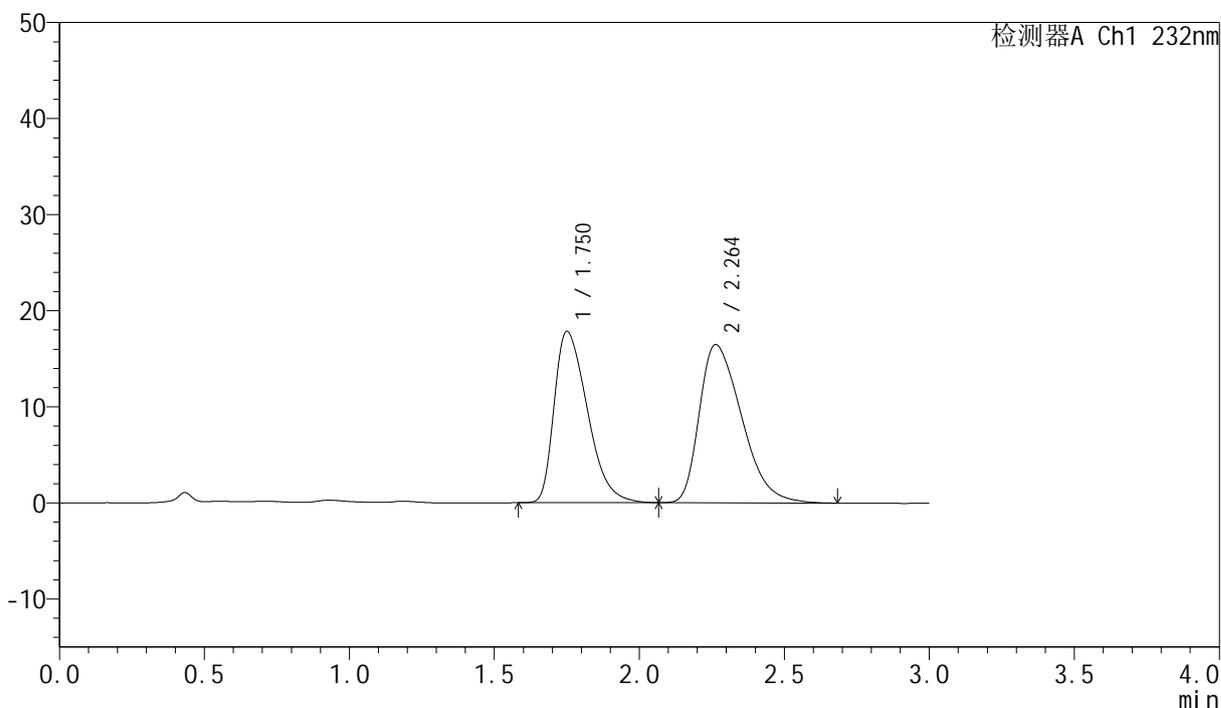
处理者: wangdan

处理时间(V2): 2026/02/03 09:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.750	142293	45.970	17786	1113	1.466	--
2	2.264	167239	54.030	16477	1138	1.439	2.146
总计		309532	100.000	34263			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-100-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 22:24:35

实验者: wangdan

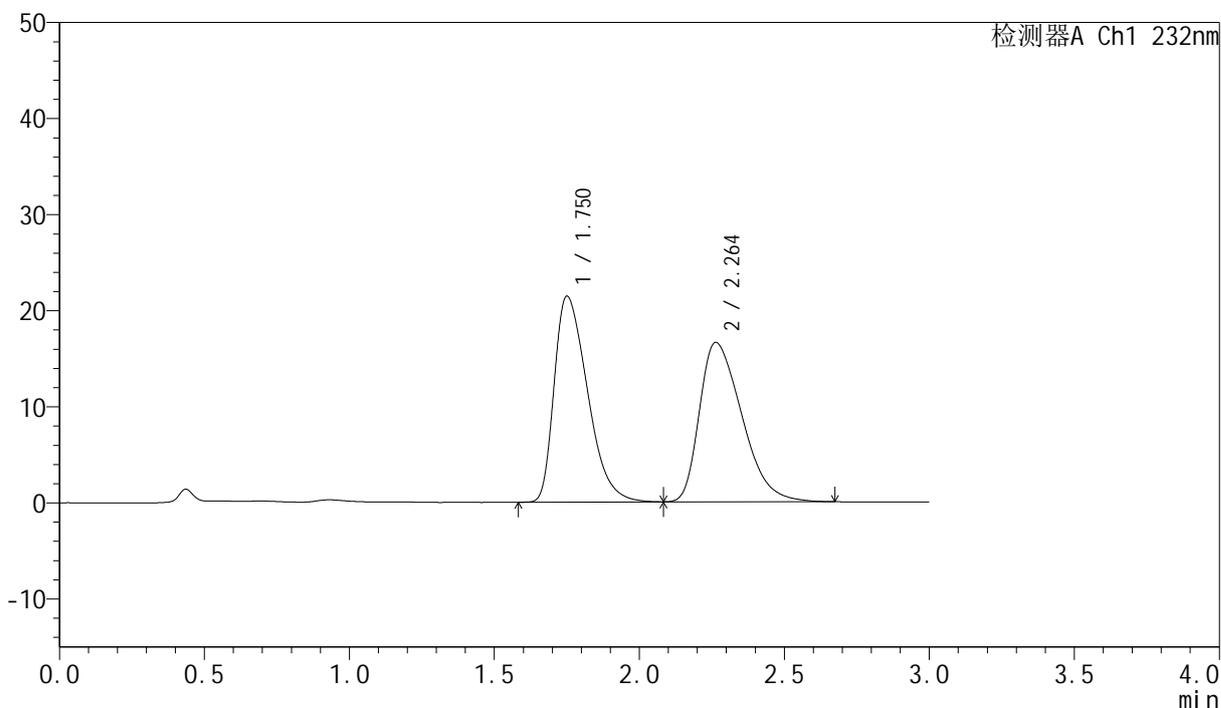
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.750	171366	50.398	21389	1109	1.473	--
2	2.264	168659	49.602	16598	1134	1.442	2.144
总计		340026	100.000	37987			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-1

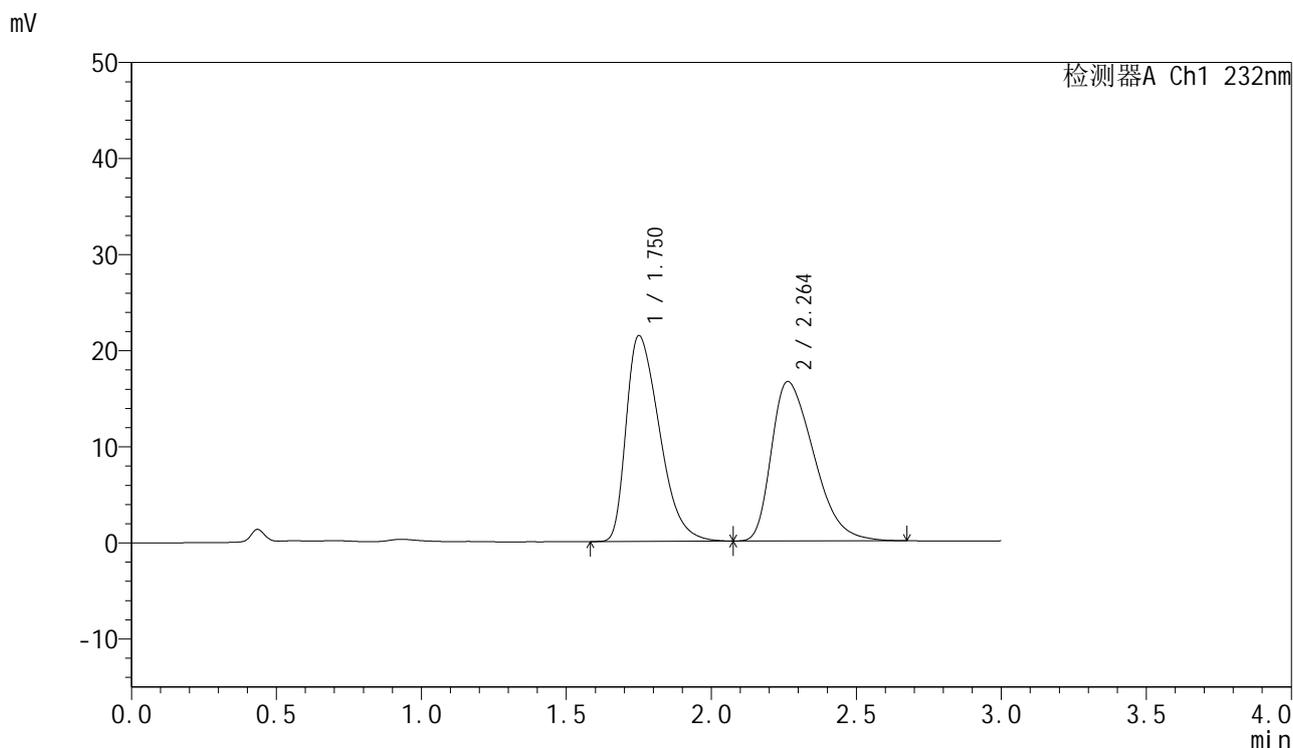


SMF-4077

<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 - 0-123/18-101-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 22:28:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:54:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.750	171393	50.415	21382	1105	1.473	--
2	2.264	168573	49.585	16601	1129	1.439	2.139
总计		339966	100.000	37983			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-102-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:31:27

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

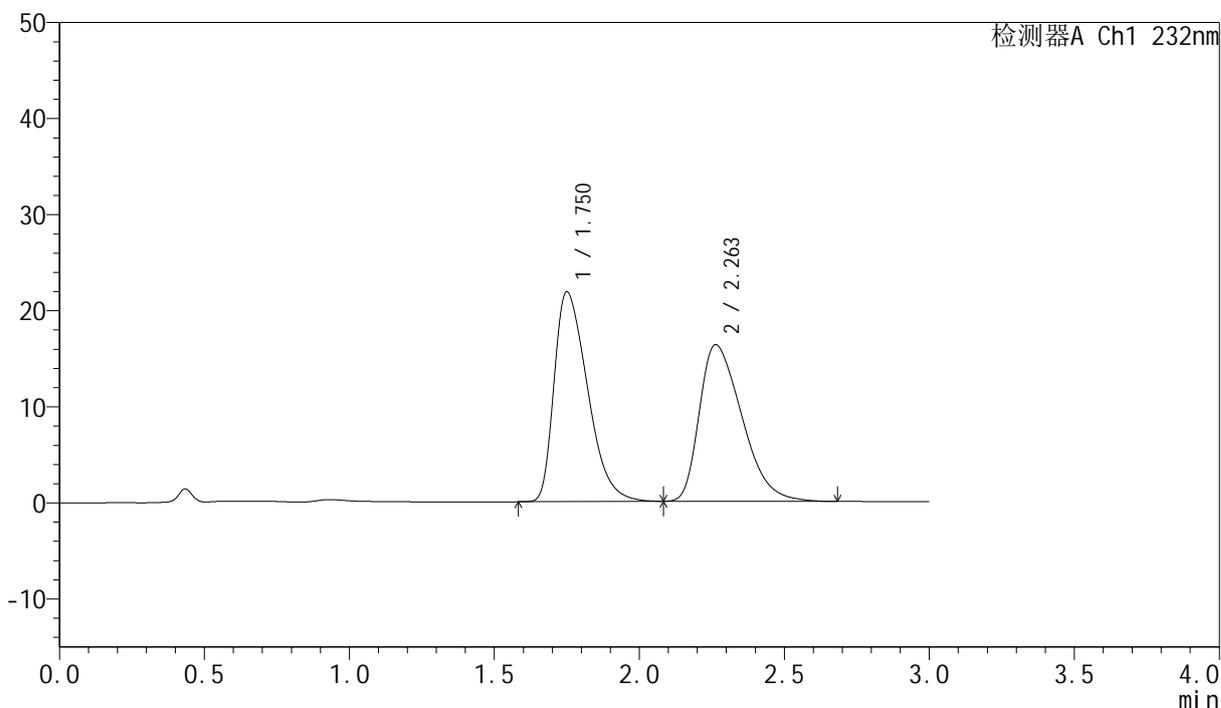
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.750	175281	51.249	21814	1094	1.479	--
2	2.263	166738	48.751	16323	1115	1.451	2.126
总计		342019	100.000	38137			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

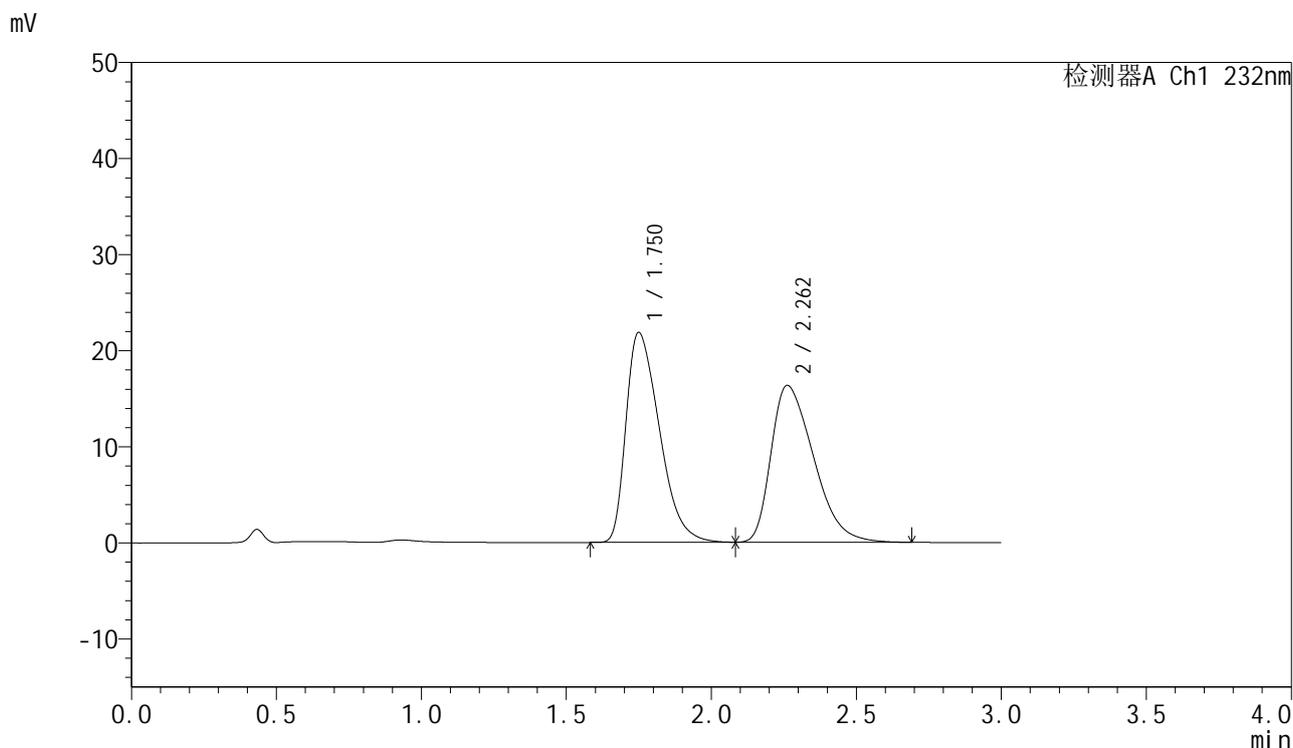


SMF-4077

<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 - 0-123/18-103-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 22:34:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.750	175160	51.258	21831	1092	1.481	--
2	2.262	166560	48.742	16330	1112	1.450	2.122
总计		341719	100.000	38160			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-104-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:38:20

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

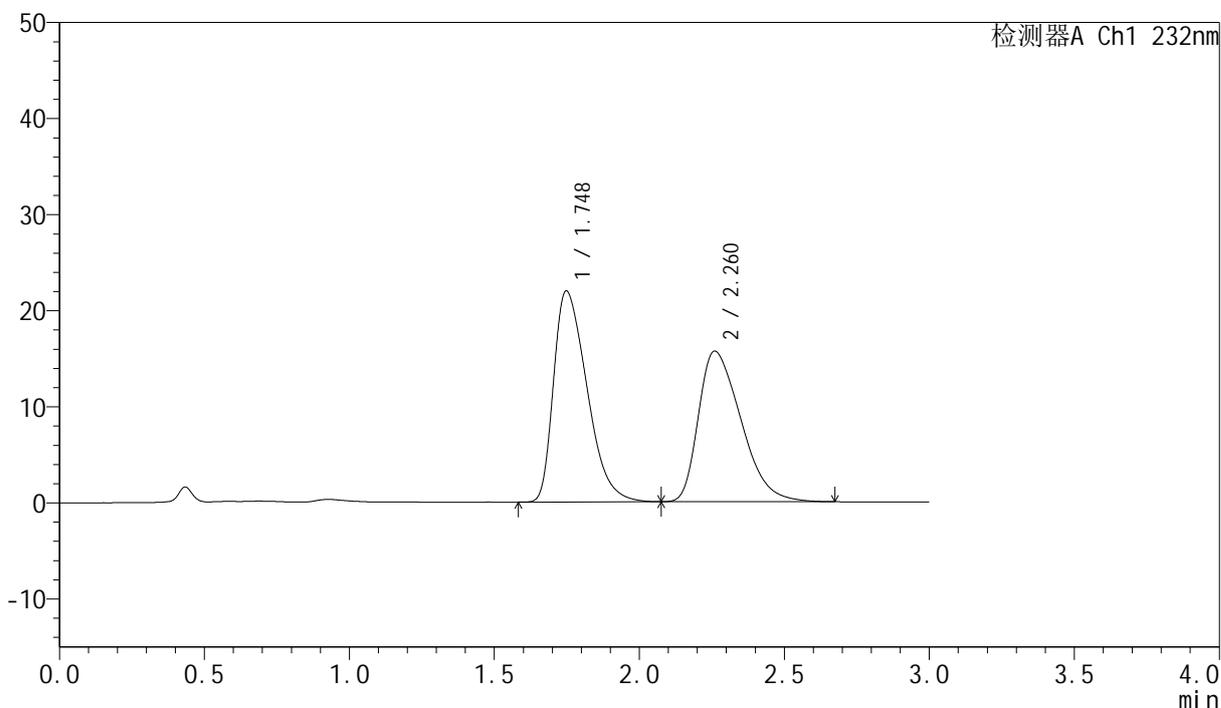
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.748	176125	52.419	21973	1092	1.474	--
2	2.260	159867	47.581	15663	1113	1.448	2.121
总计		335992	100.000	37636			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-105-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:41:45

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

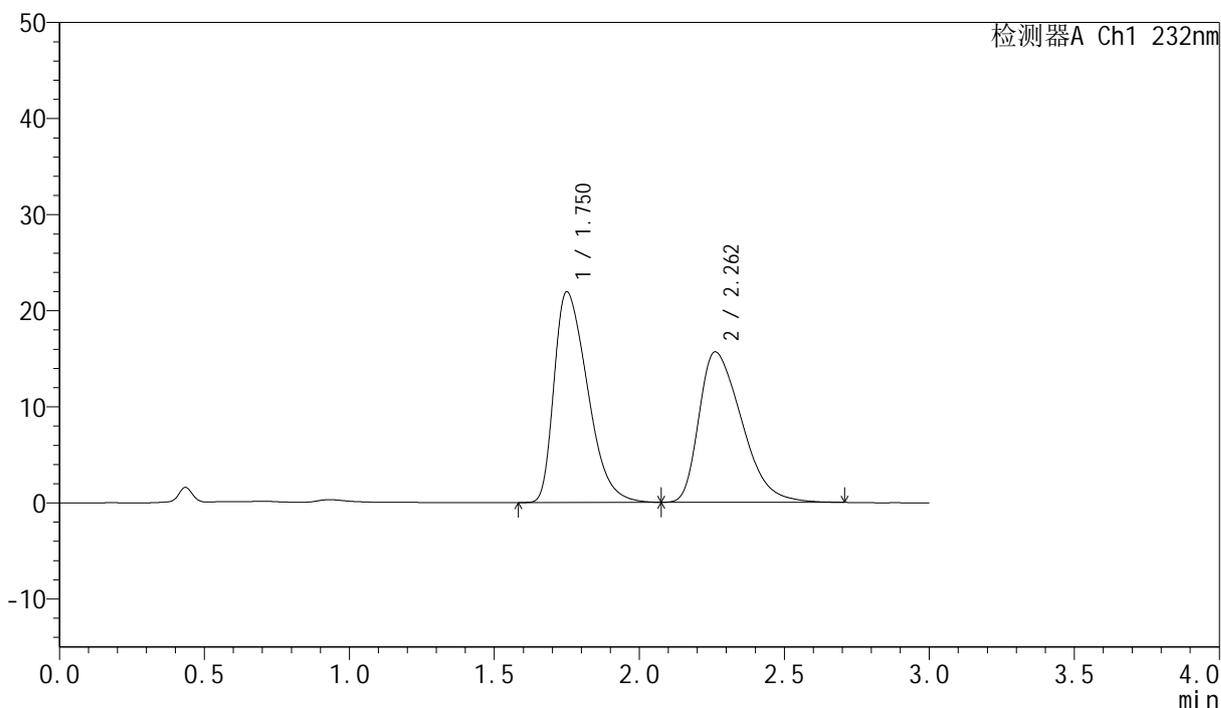
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.750	176271	52.314	21907	1090	1.475	--
2	2.262	160675	47.686	15665	1107	1.457	2.117
总计		336946	100.000	37572			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-106-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:45:11

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

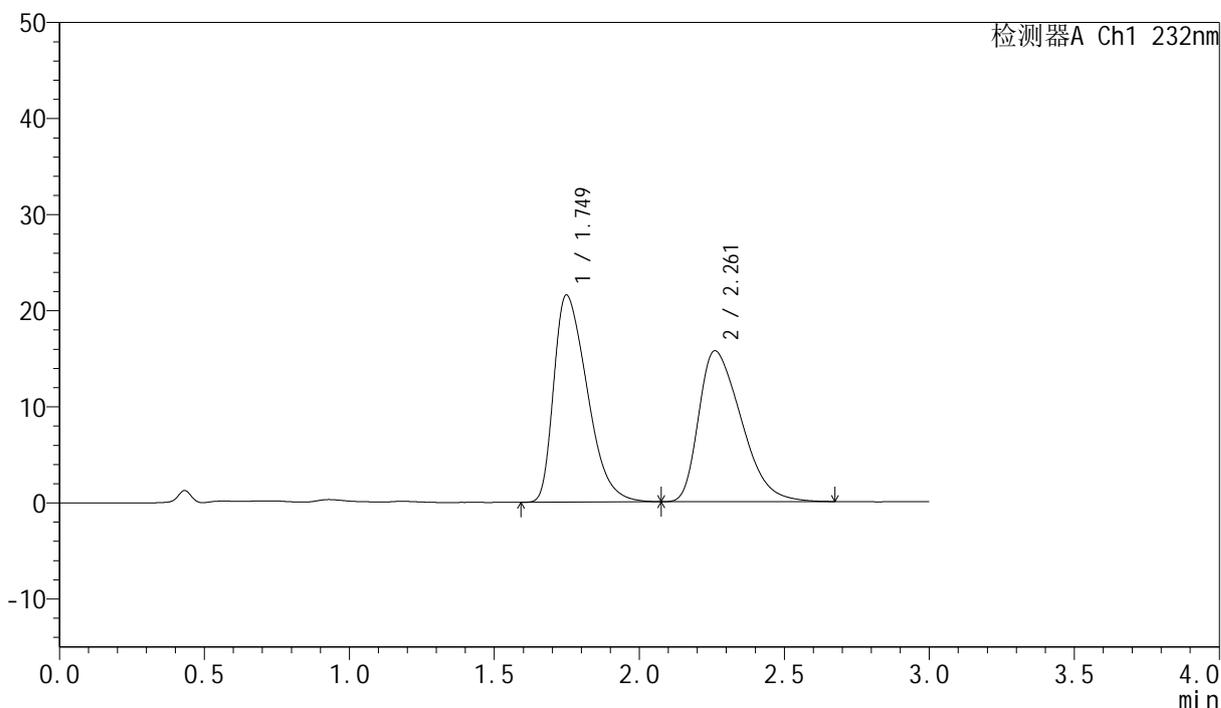
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.749	173041	51.878	21547	1083	1.480	--
2	2.261	160511	48.122	15703	1103	1.451	2.113
总计		333552	100.000	37249			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-1

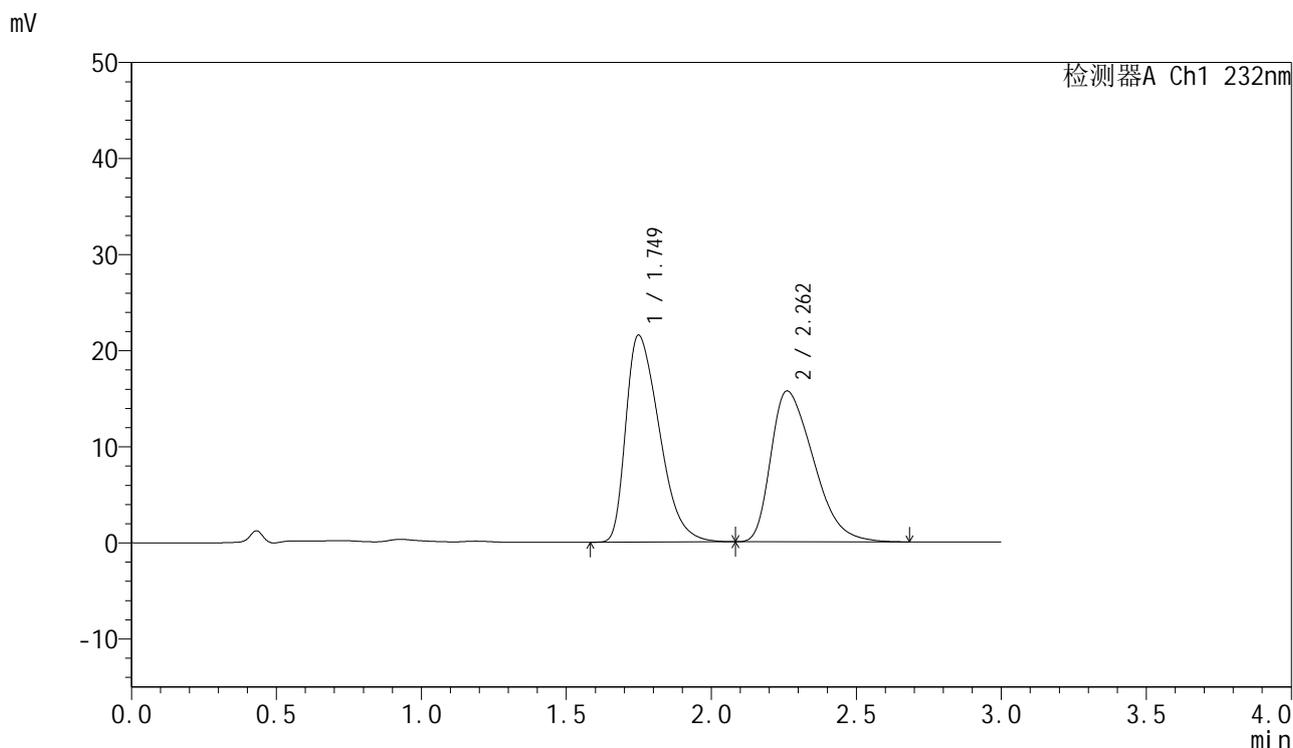


SMF-4077

<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 - 0-123/18-107-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:48:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.749	173047	51.884	21527	1085	1.480	--
2	2.262	160477	48.116	15707	1104	1.454	2.115
总计		333525	100.000	37233			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
 片4
 供试品溶液-2

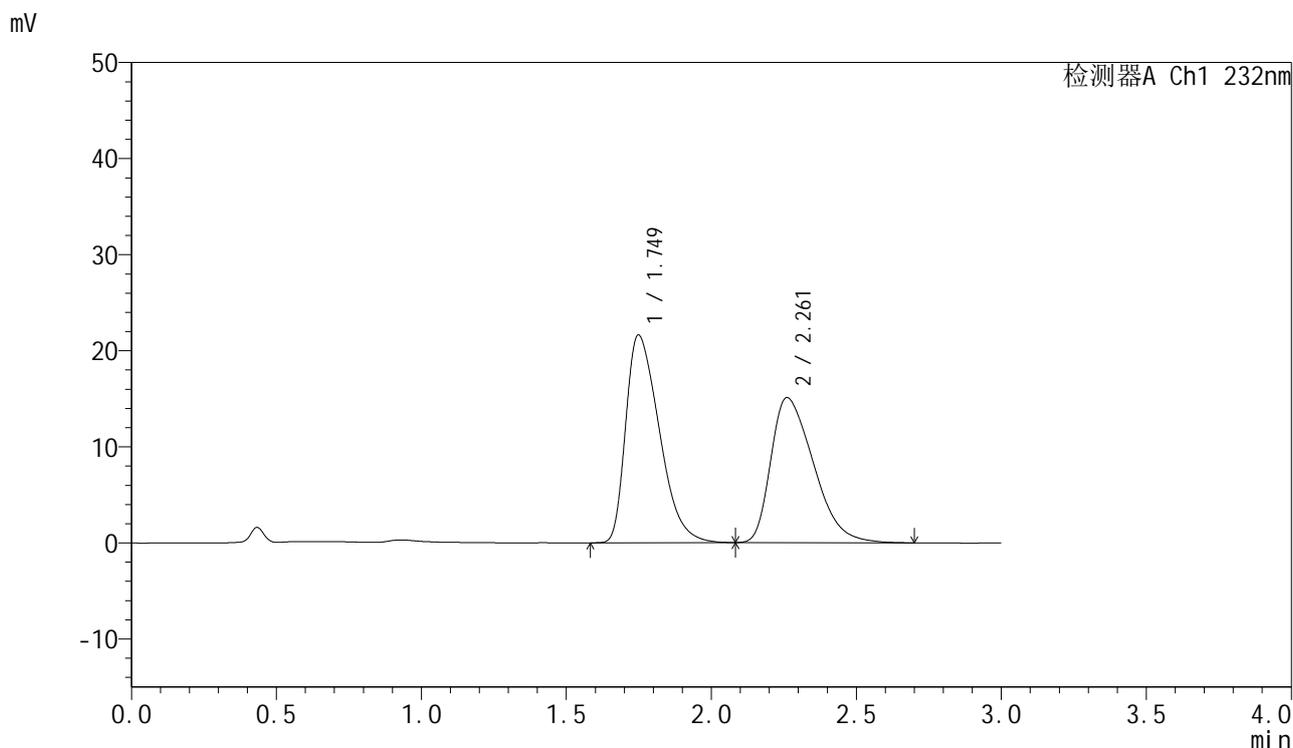


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-108-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:52:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.749	174277	52.959	21627	1076	1.484	--
2	2.261	154799	47.041	15101	1096	1.458	2.107
总计		329076	100.000	36728			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-109-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:55:28

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

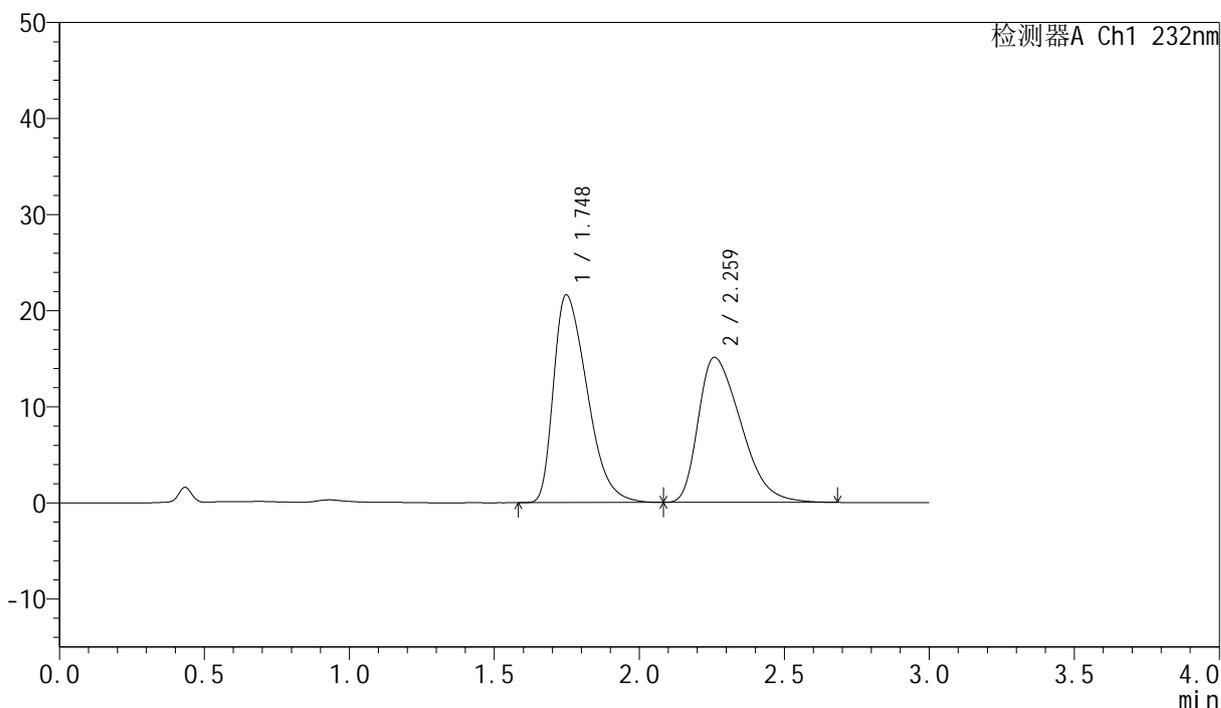
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.748	174032	52.974	21627	1080	1.482	--
2	2.259	154489	47.026	15076	1097	1.455	2.105
总计		328521	100.000	36702			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-110-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:58:54

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

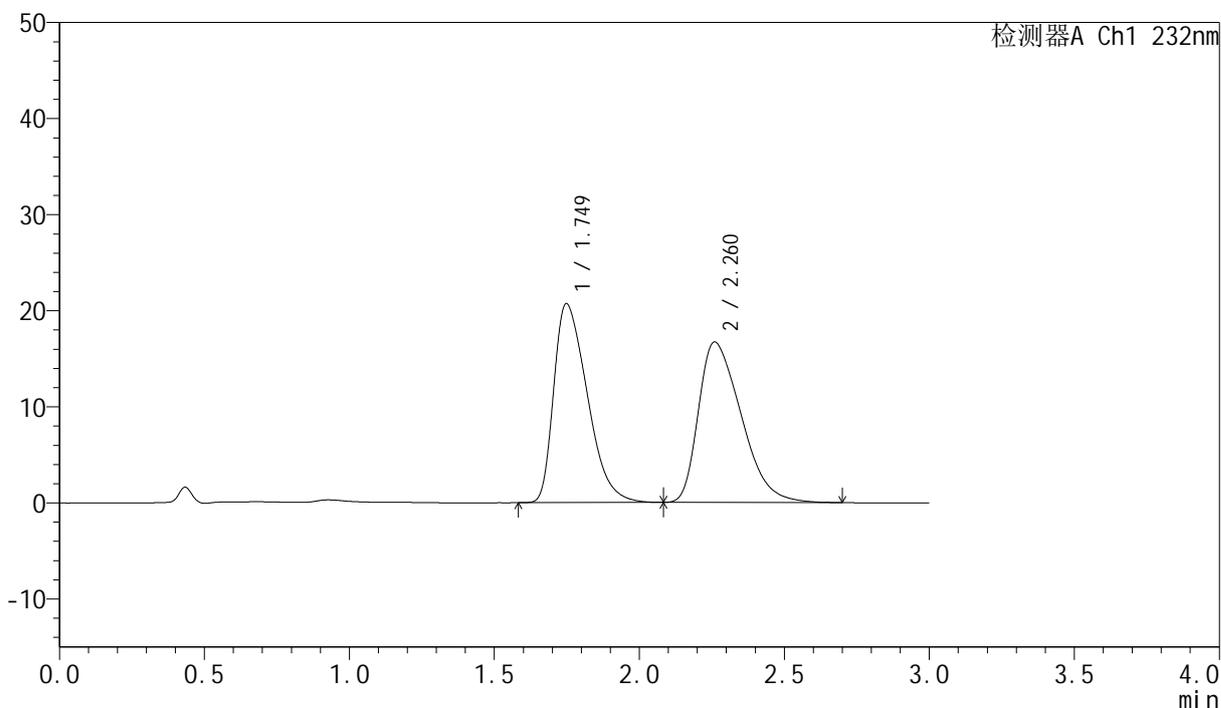
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.749	166695	49.306	20699	1073	1.488	--
2	2.260	171386	50.694	16687	1091	1.461	2.098
总计		338081	100.000	37386			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-111-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:02:20

处理时间(V2): 2026/02/03 09:55:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

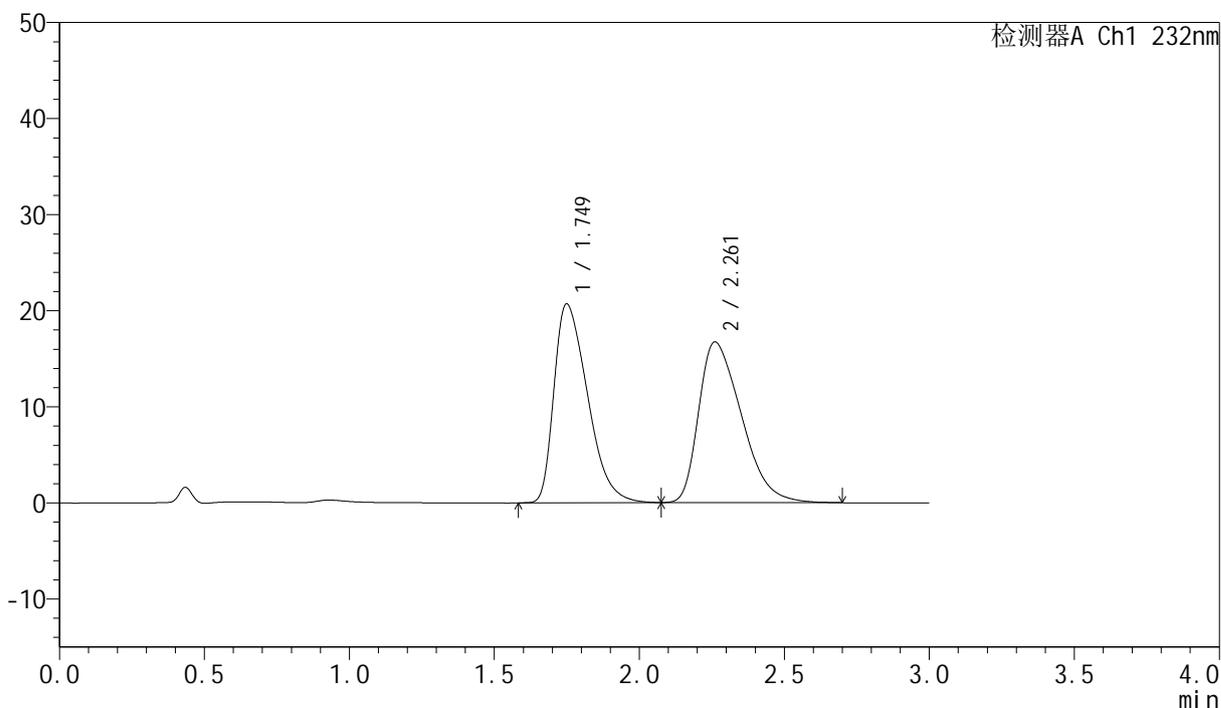
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.749	166715	49.312	20690	1075	1.488	--
2	2.261	171365	50.688	16711	1090	1.459	2.099
总计		338080	100.000	37401			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-2

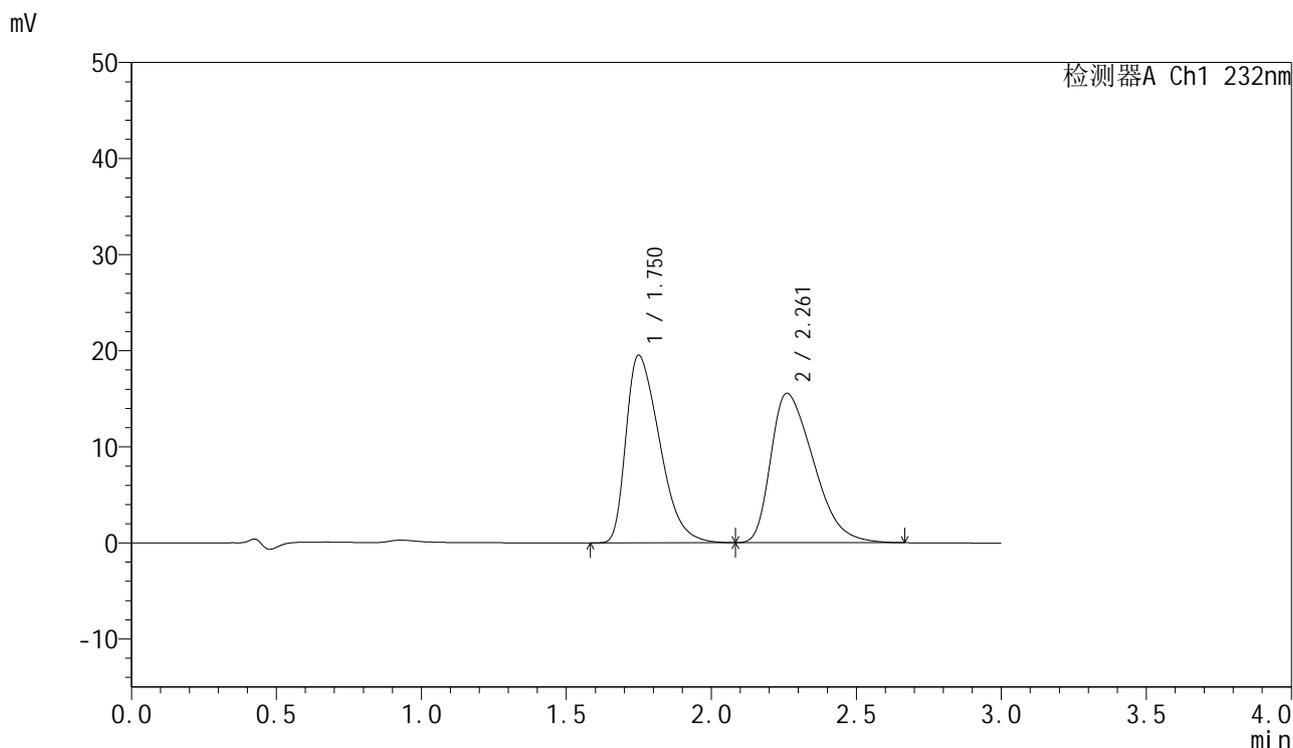


SMF-4077

<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 - 0-123/18-112-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:05:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.750	157477	49.708	19512	1073	1.493	--
2	2.261	159329	50.292	15559	1093	1.459	2.100
总计		316806	100.000	35071			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-113-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:09:12

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

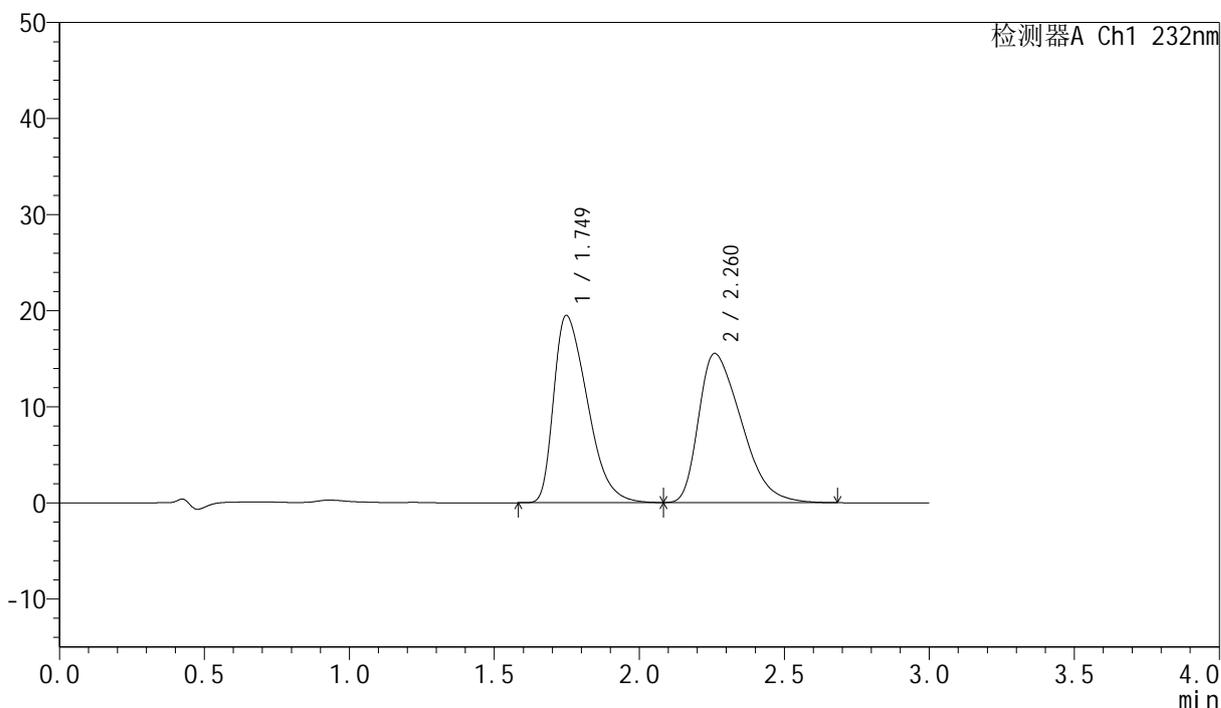
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.749	157259	49.693	19498	1063	1.499	--
2	2.260	159204	50.307	15515	1081	1.471	2.091
总计		316464	100.000	35013			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-114-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:12:38

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

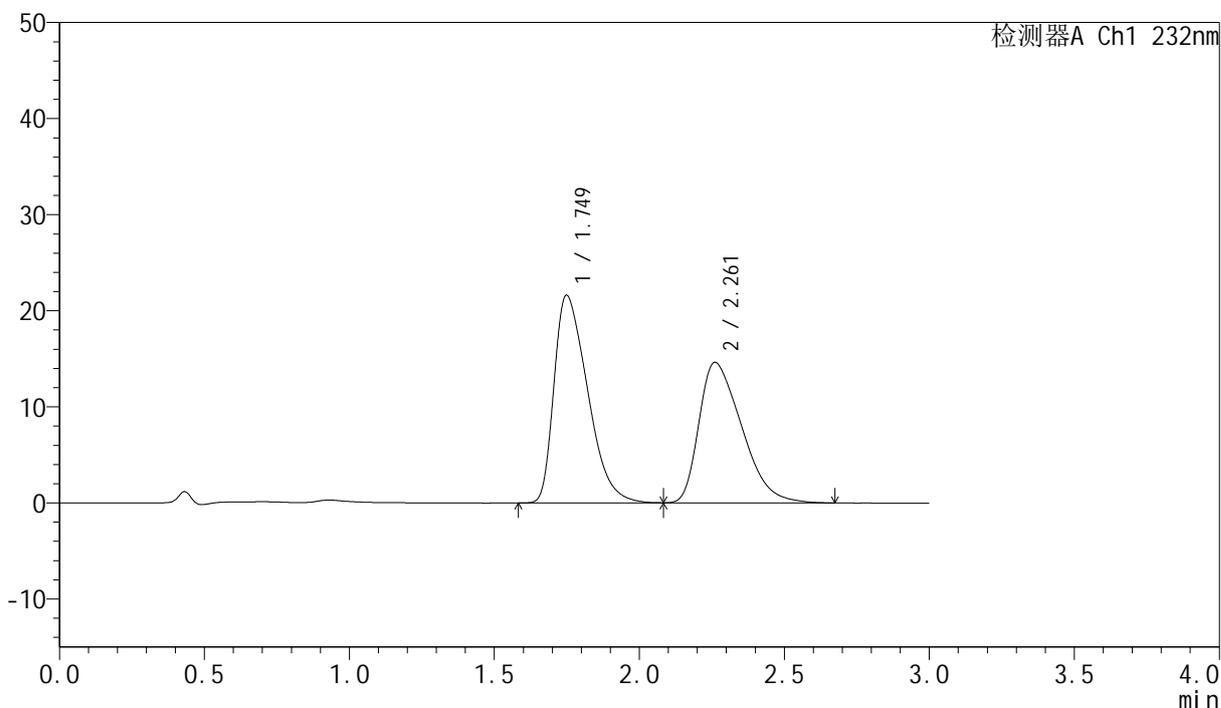
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.749	174234	53.798	21607	1058	1.508	--
2	2.261	149636	46.202	14611	1077	1.474	2.087
总计		323870	100.000	36218			

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-115-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:16:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

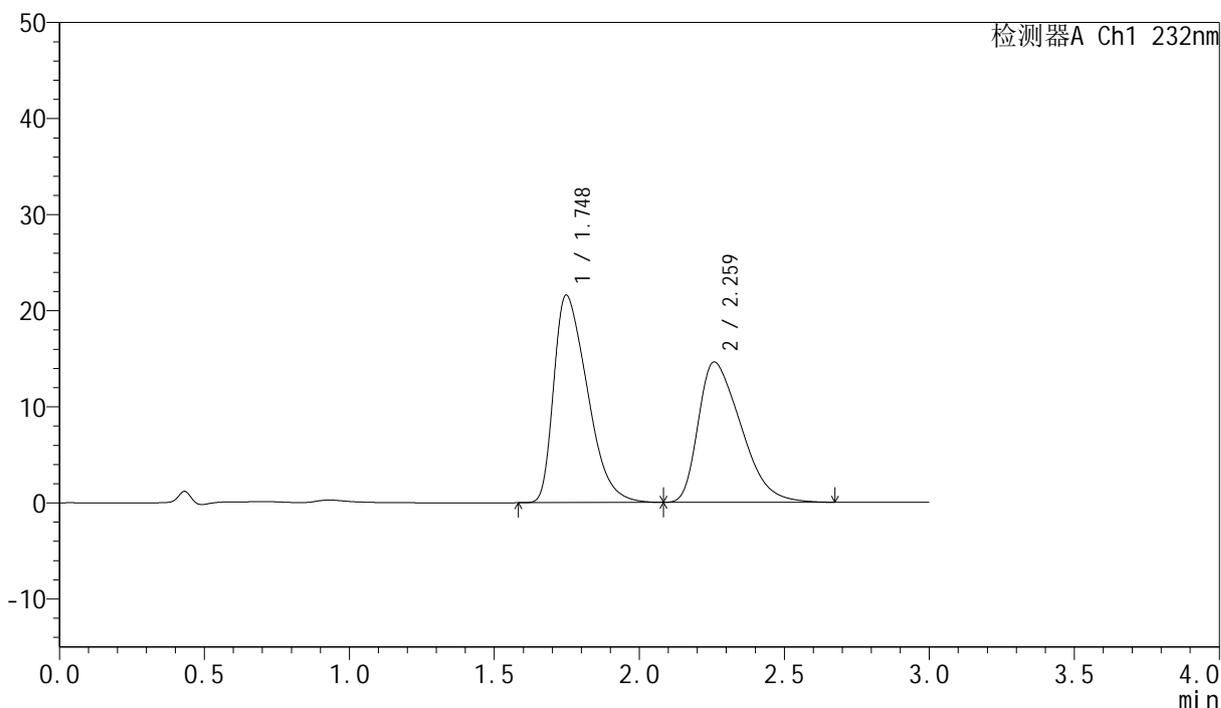
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.748	174307	53.786	21600	1052	1.509	--
2	2.259	149767	46.214	14594	1070	1.478	2.076
总计		324074	100.000	36194			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-116-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:19:31

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

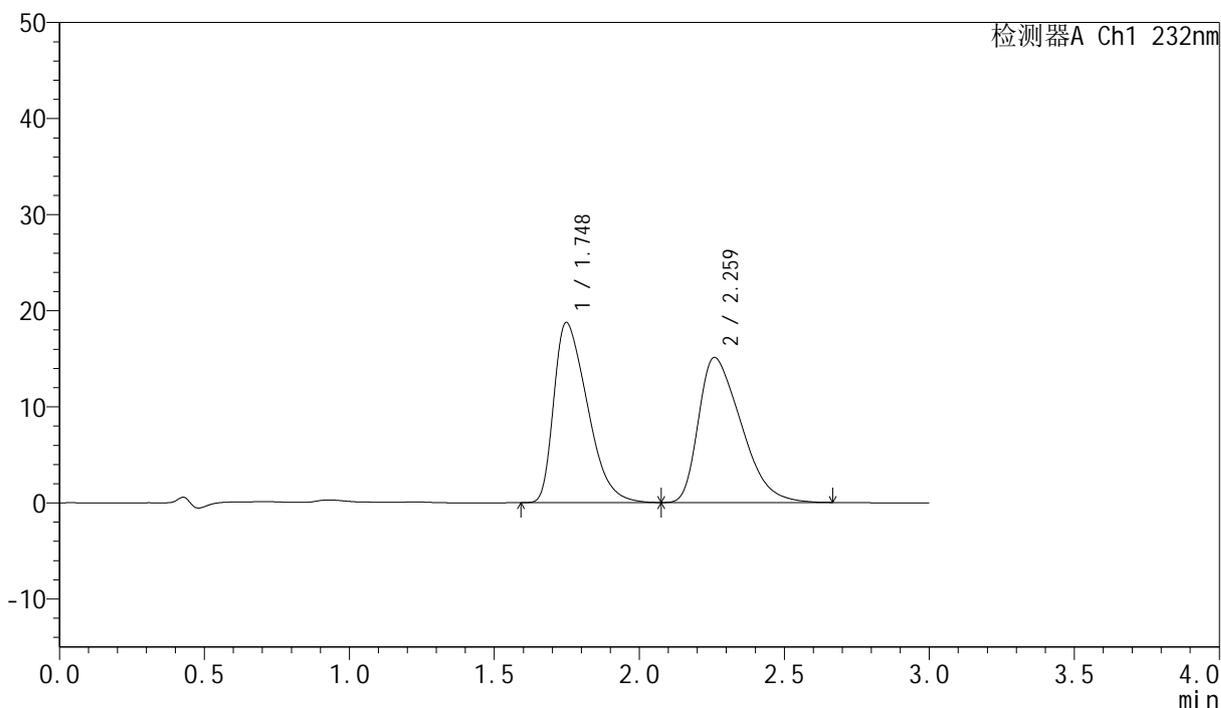
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.748	151190	49.461	18751	1053	1.511	--
2	2.259	154483	50.539	15075	1073	1.480	2.080
总计		305672	100.000	33826			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-117-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:22:57

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

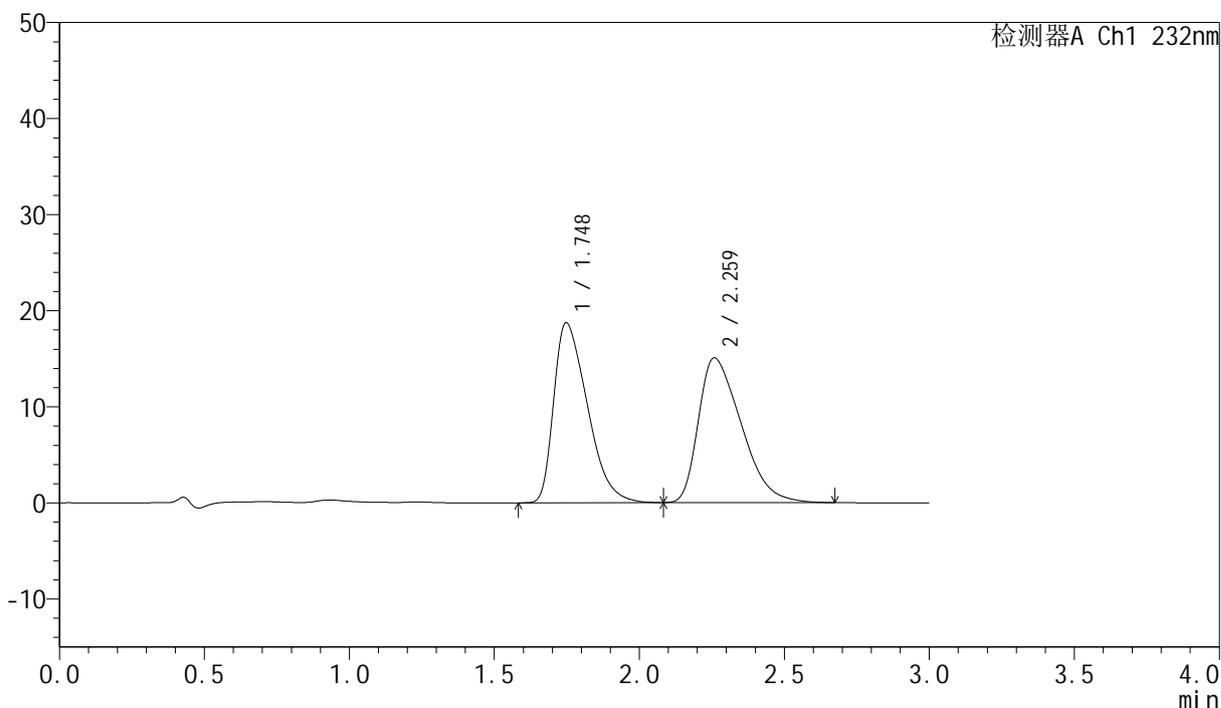
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.748	151317	49.470	18748	1047	1.514	--
2	2.259	154556	50.530	15047	1065	1.490	2.073
总计		305873	100.000	33795			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-118-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:26:22

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

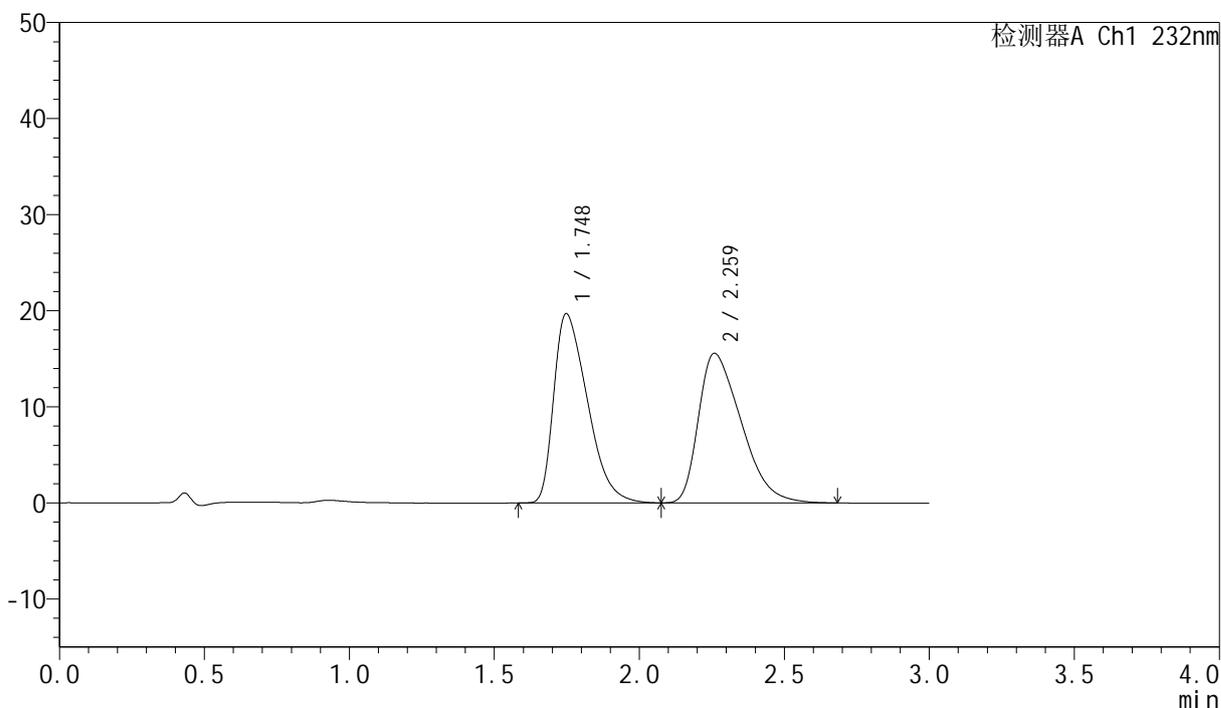
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.748	159052	49.914	19709	1045	1.517	--
2	2.259	159597	50.086	15543	1064	1.487	2.072
总计		318649	100.000	35252			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片4
供试品溶液-1

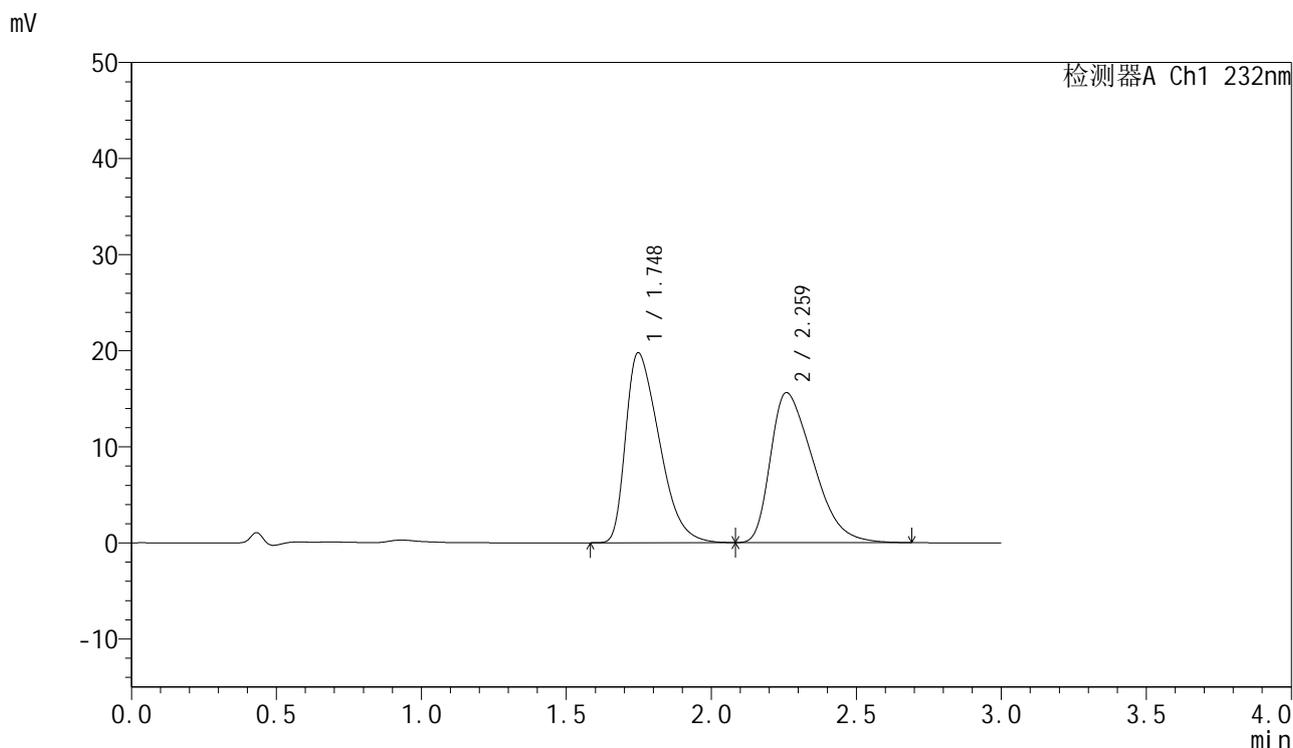


SMF-4077

<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 - 0-123/18-119-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:29:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.748	159116	49.892	19771	1055	1.507	--
2	2.259	159804	50.108	15592	1074	1.484	2.083
总计		318919	100.000	35363			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-120-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/02 23:33:13

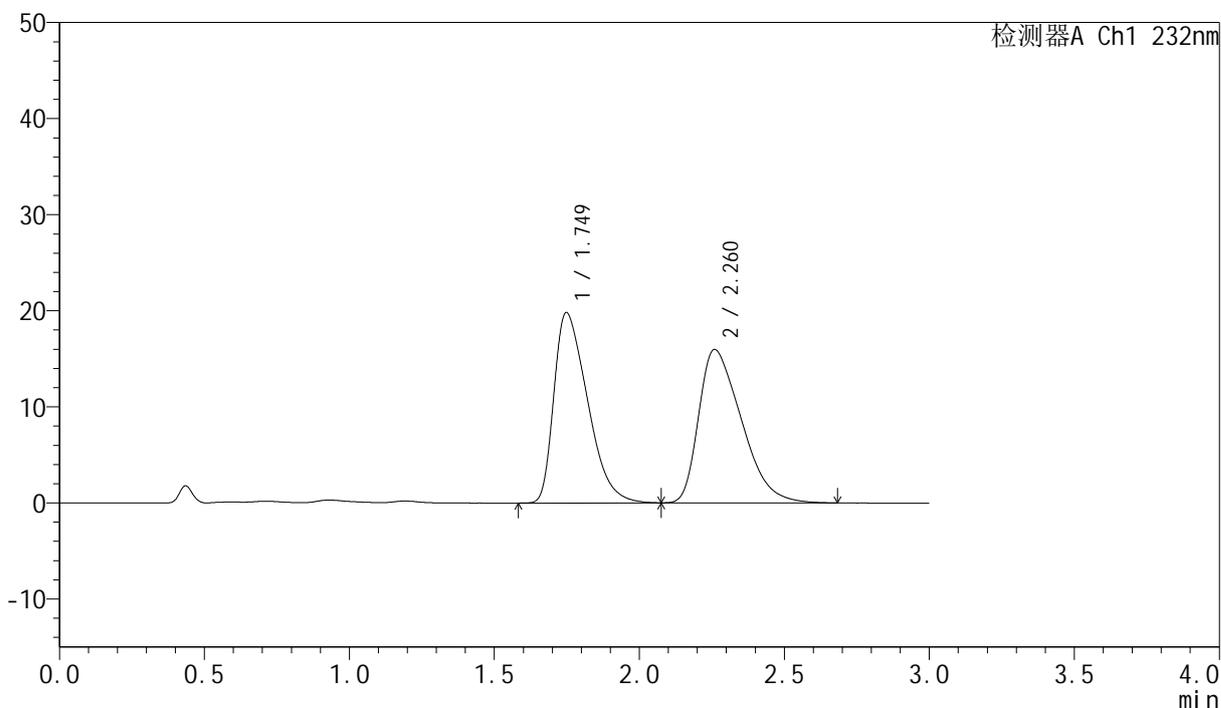
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.749	159927	49.444	19824	1048	1.516	--
2	2.260	163521	50.556	15945	1070	1.489	2.077
总计		323448	100.000	35769			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-121-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:36:39

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

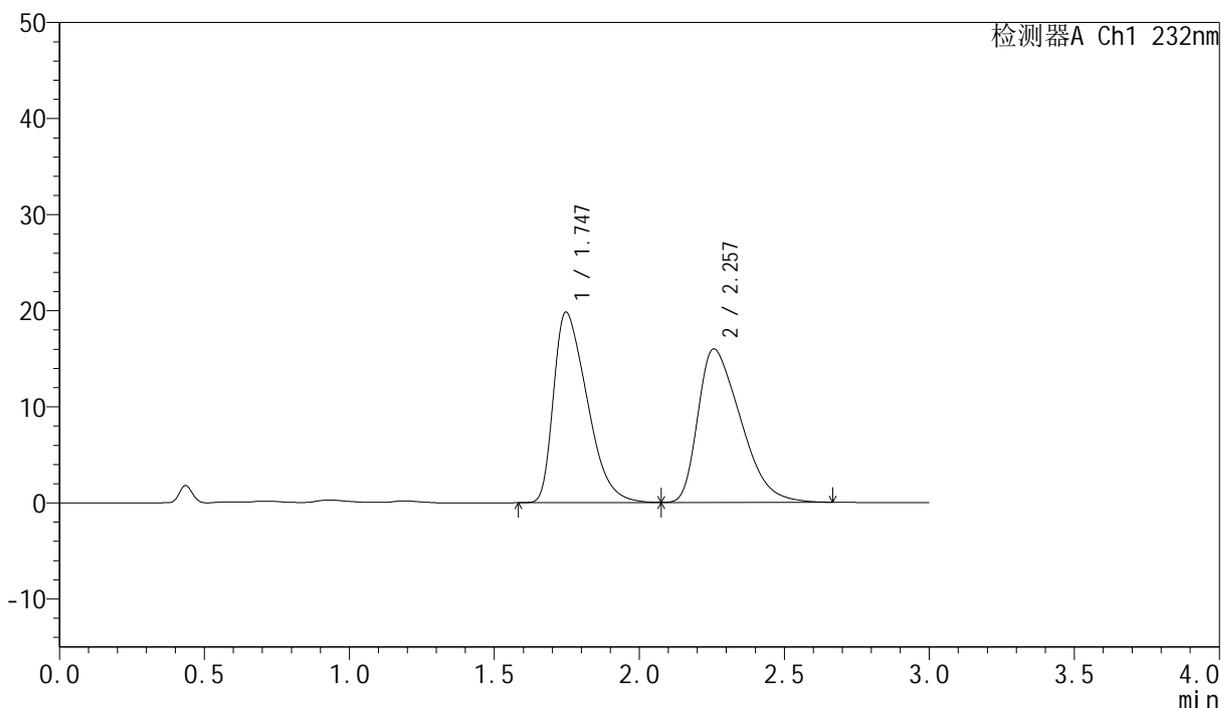
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	159800	49.443	19837	1043	1.517	--
2	2.257	163402	50.557	15971	1064	1.488	2.068
总计		323202	100.000	35809			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-122-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:40:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:55:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

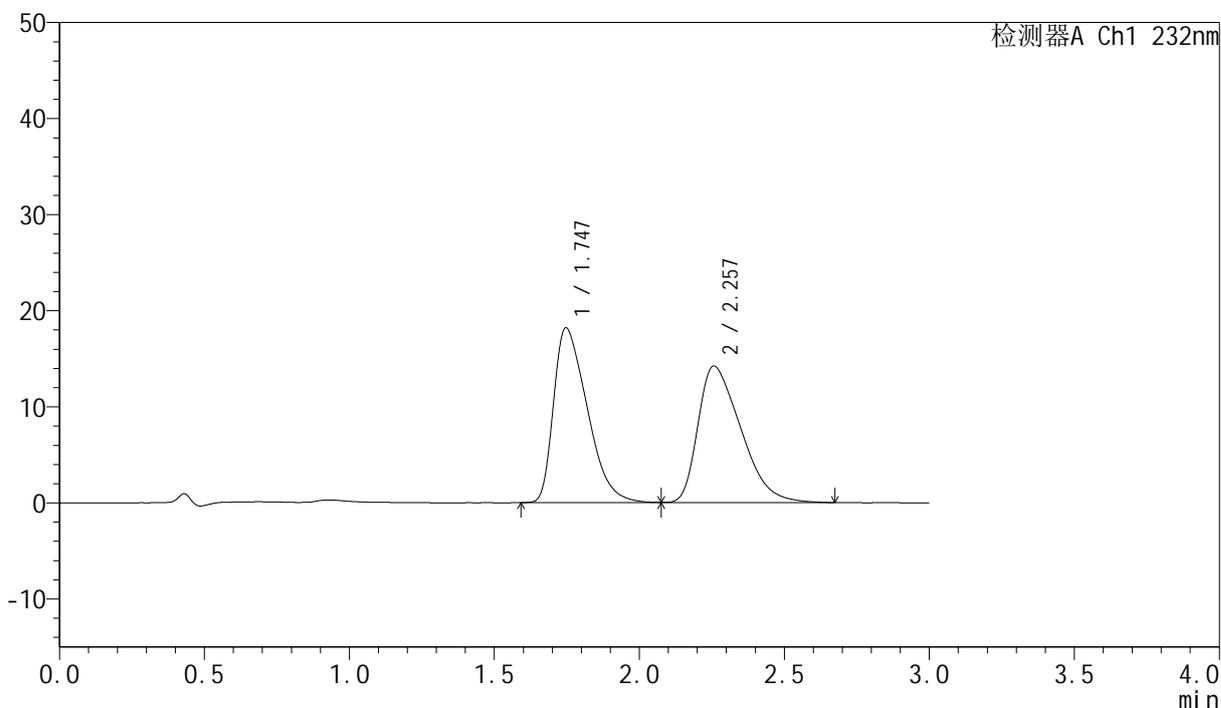
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	146847	50.203	18196	1036	1.522	--
2	2.257	145657	49.797	14205	1053	1.493	2.060
总计		292503	100.000	32401			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-123-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 23:43:32

实验者: wangdan

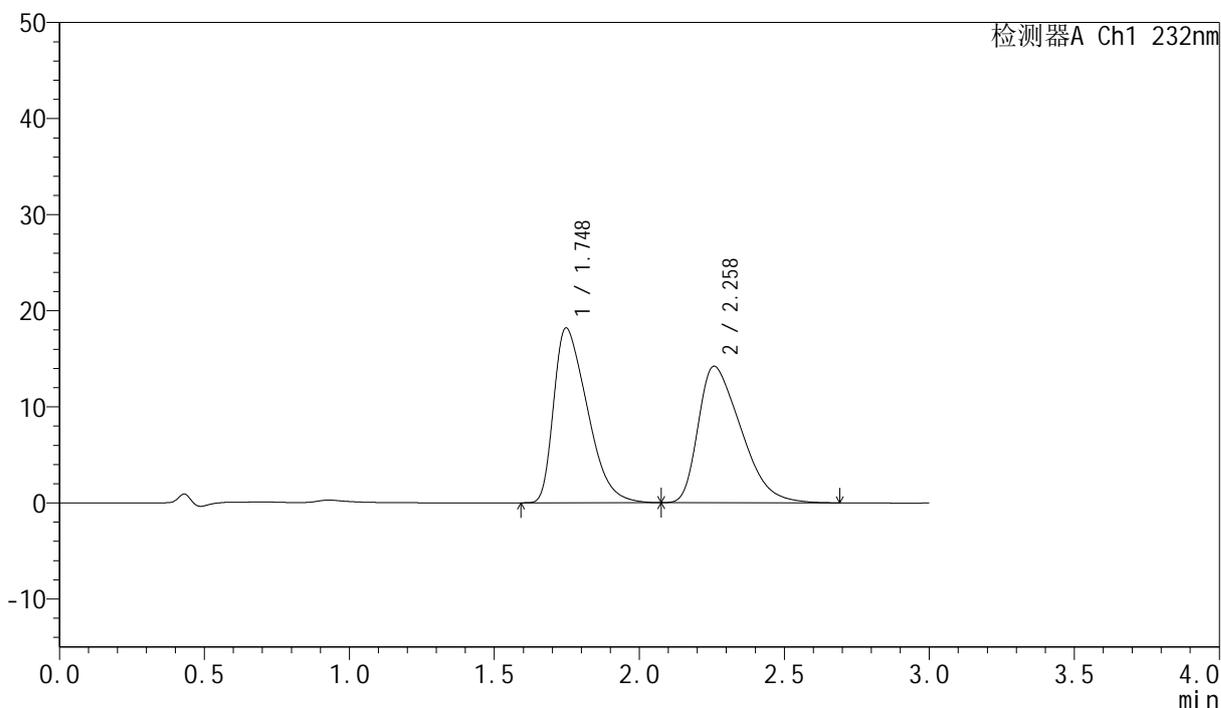
处理时间(V2): 2026/02/03 09:56:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.748	146875	50.148	18206	1035	1.526	--
2	2.258	146010	49.852	14204	1052	1.497	2.059
总计		292885	100.000	32410			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-2

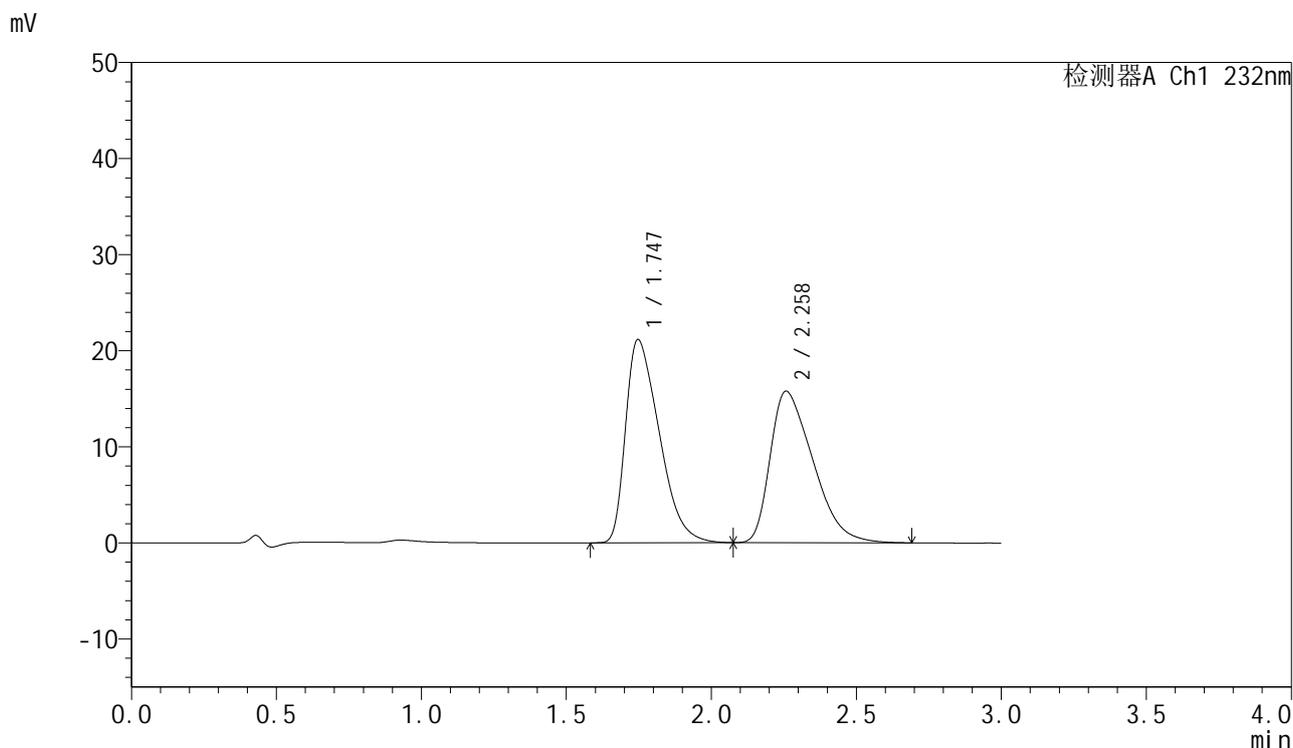


SMF-4077

<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 - 0-123/18-124-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 23:46:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.747	170899	51.354	21170	1035	1.523	--
2	2.258	161885	48.646	15766	1054	1.494	2.061
总计		332784	100.000	36936			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

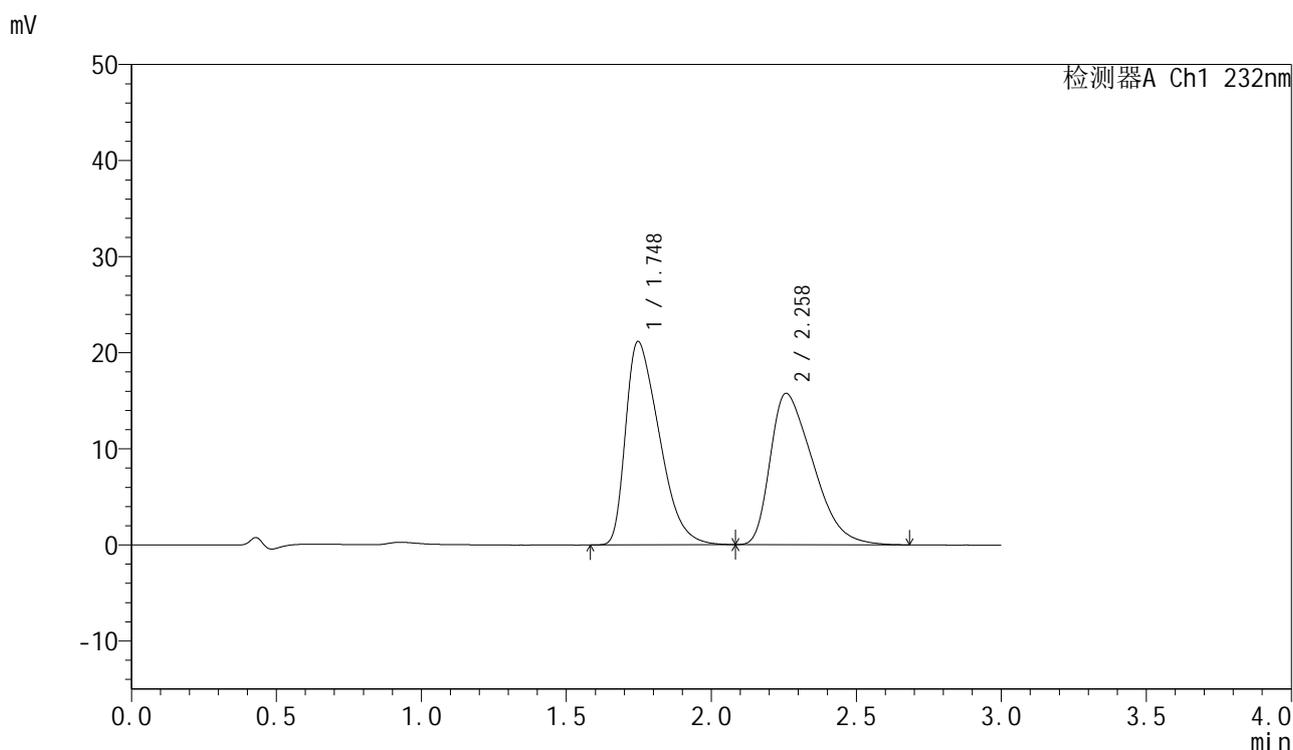


SMF-4077

<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 - 0-123/18-125-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:50:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.748	170985	51.394	21181	1033	1.523	--
2	2.258	161711	48.606	15748	1055	1.497	2.061
总计		332696	100.000	36929			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-126-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:53:49

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

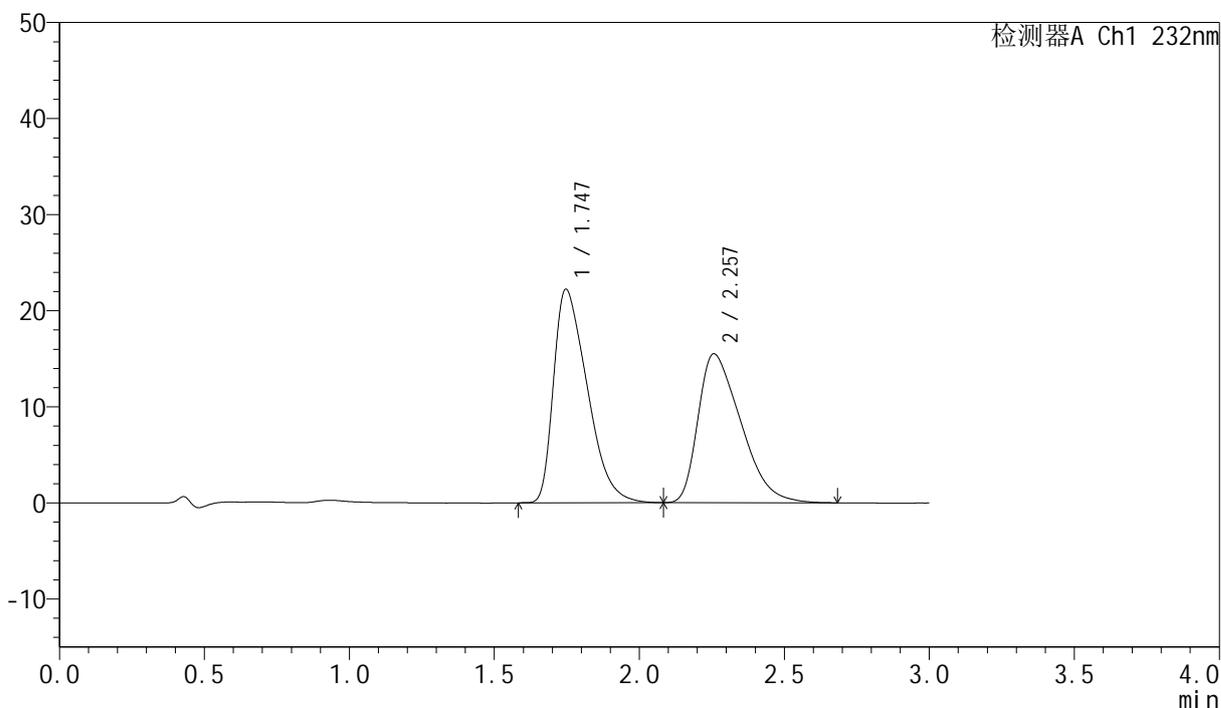
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	179724	53.064	22242	1023	1.531	--
2	2.257	158967	46.936	15496	1044	1.501	2.050
总计		338692	100.000	37738			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-127-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 23:57:16

实验者: wangdan

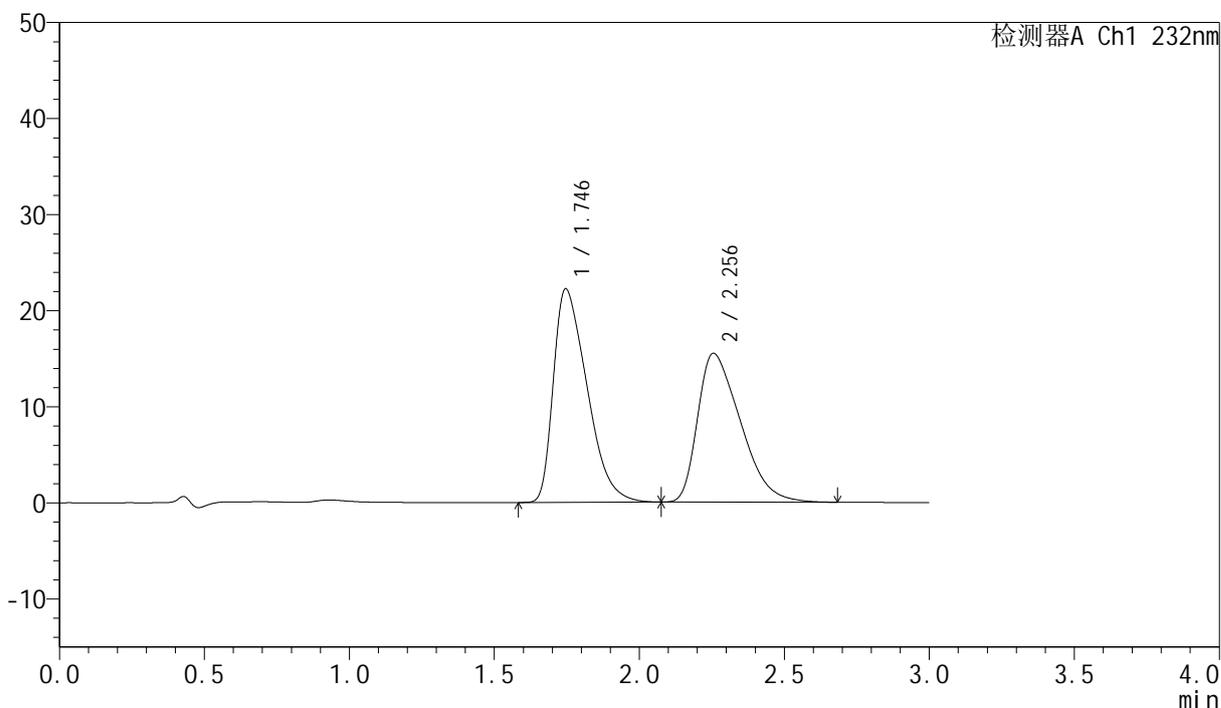
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	179555	53.054	22234	1030	1.527	--
2	2.256	158882	46.946	15500	1049	1.498	2.053
总计		338438	100.000	37735			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-128-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 00:00:42

实验者: wangdan

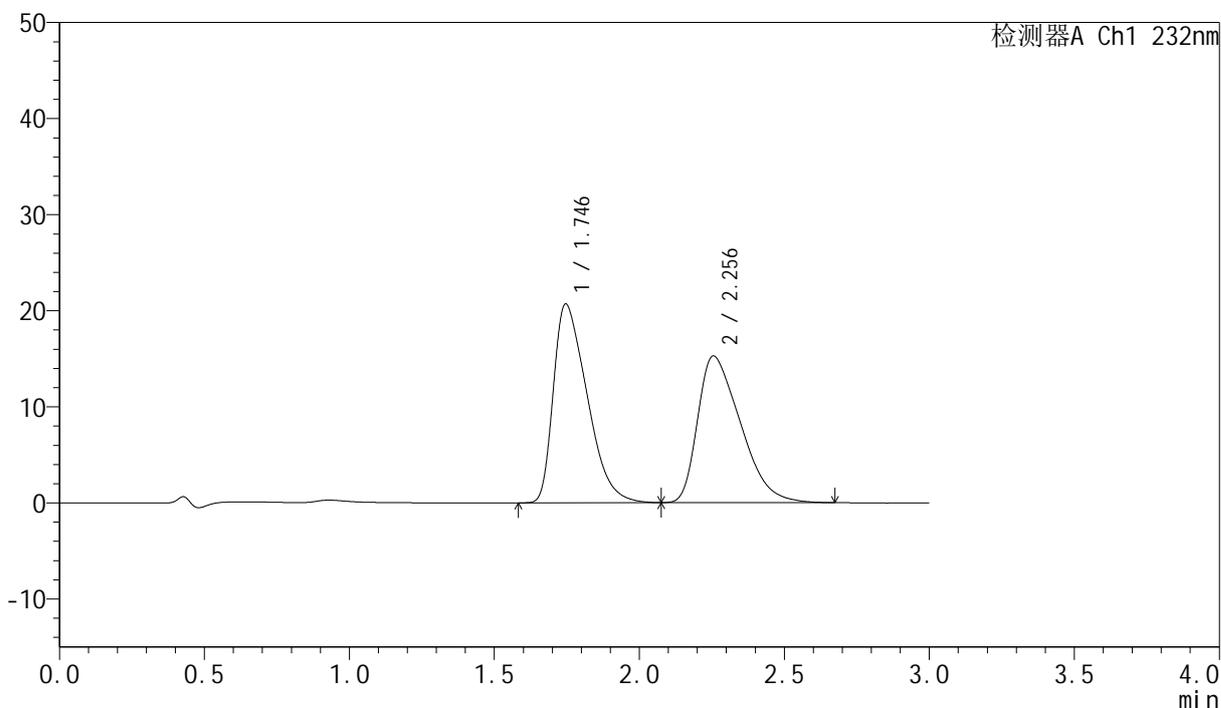
处理时间(V2): 2026/02/03 09:56:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	167472	51.670	20707	1020	1.532	--
2	2.256	156649	48.330	15273	1043	1.501	2.046
总计		324121	100.000	35981			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-129-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:04:08

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

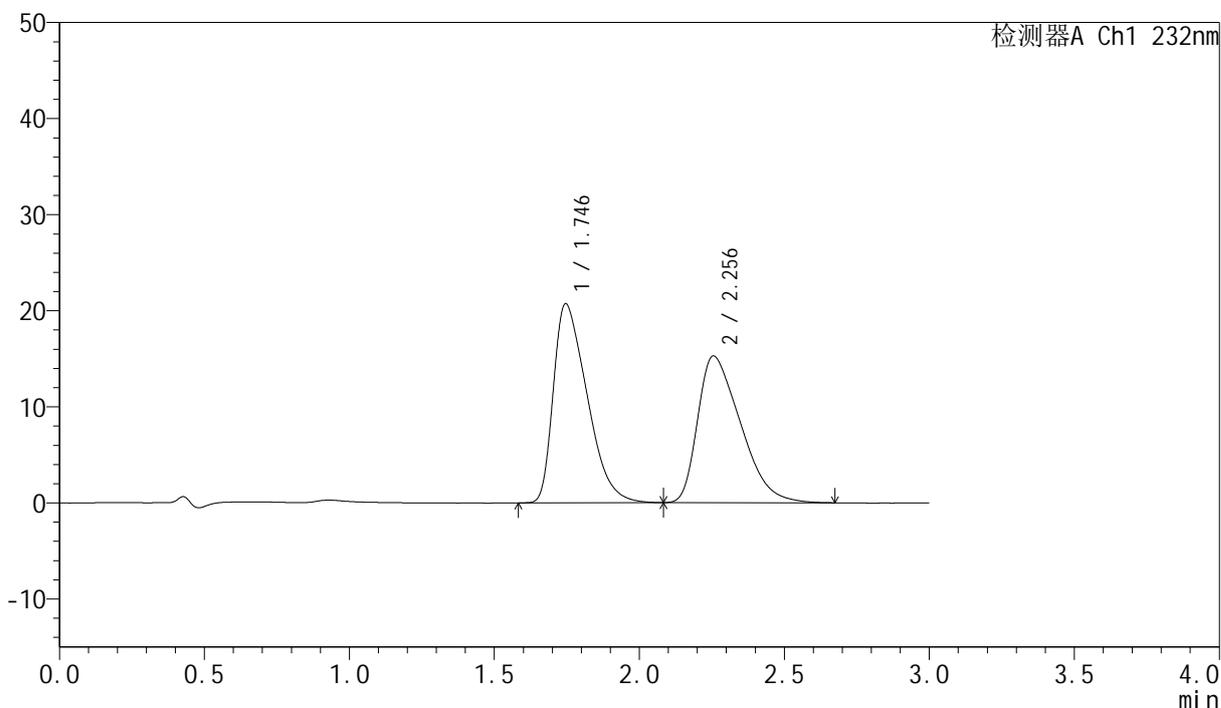
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	167668	51.669	20726	1017	1.534	--
2	2.256	156839	48.331	15281	1037	1.502	2.042
总计		324506	100.000	36007			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-130-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:07:34

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

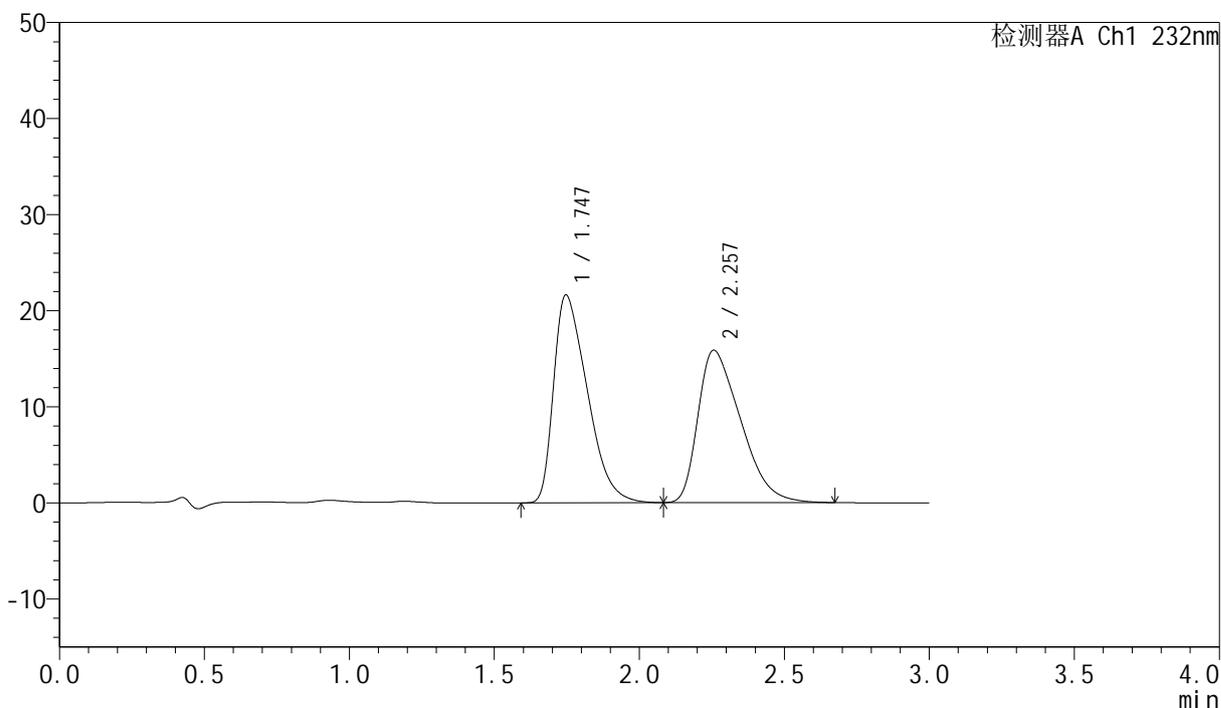
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

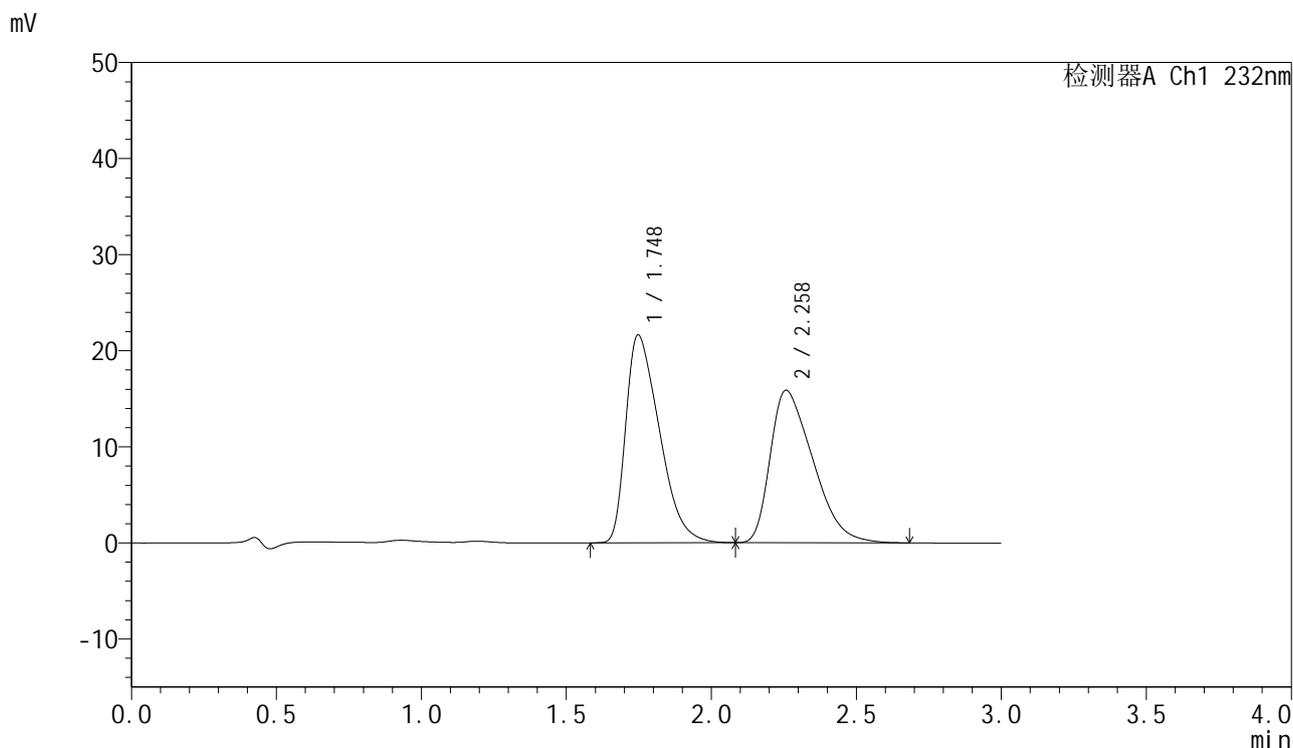
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	174789	51.825	21657	1021	1.536	--
2	2.257	162477	48.175	15866	1038	1.501	2.044
总计		337266	100.000	37523			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-131-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P/	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 00:11:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.748	174681	51.781	21654	1030	1.527	--
2	2.258	162667	48.219	15862	1046	1.494	2.052
总计		337348	100.000	37517			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-132-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:14:27

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

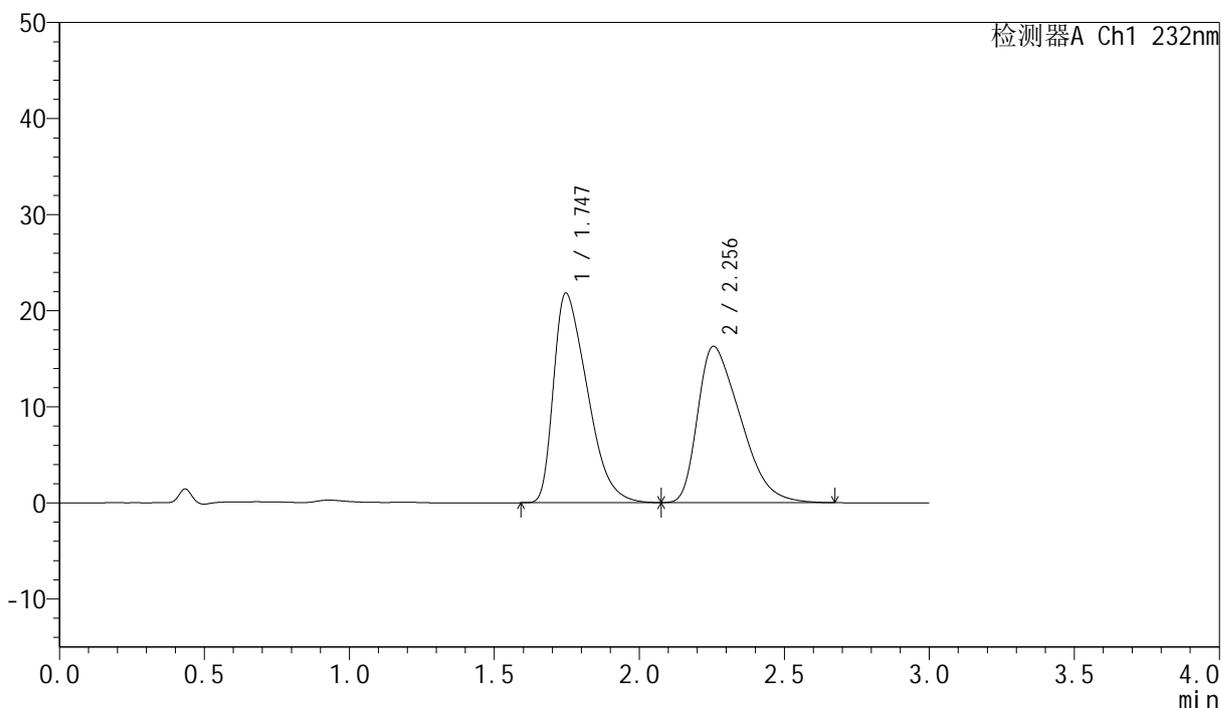
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	176132	51.327	21829	1020	1.533	--
2	2.256	167028	48.673	16274	1036	1.499	2.040
总计		343161	100.000	38103			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-133-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:17:53

处理时间(V2): 2026/02/03 09:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

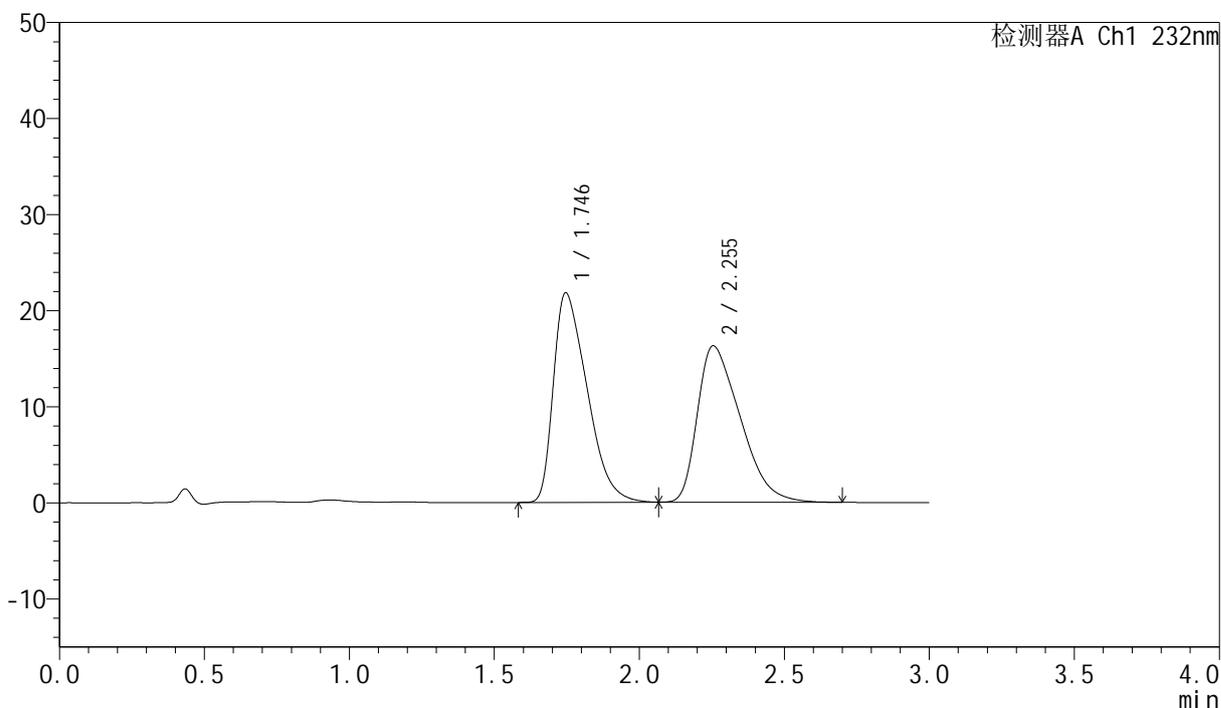
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	176223	51.298	21823	1017	1.532	--
2	2.255	167306	48.702	16287	1033	1.500	2.036
总计		343529	100.000	38110			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-134-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:21:18

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

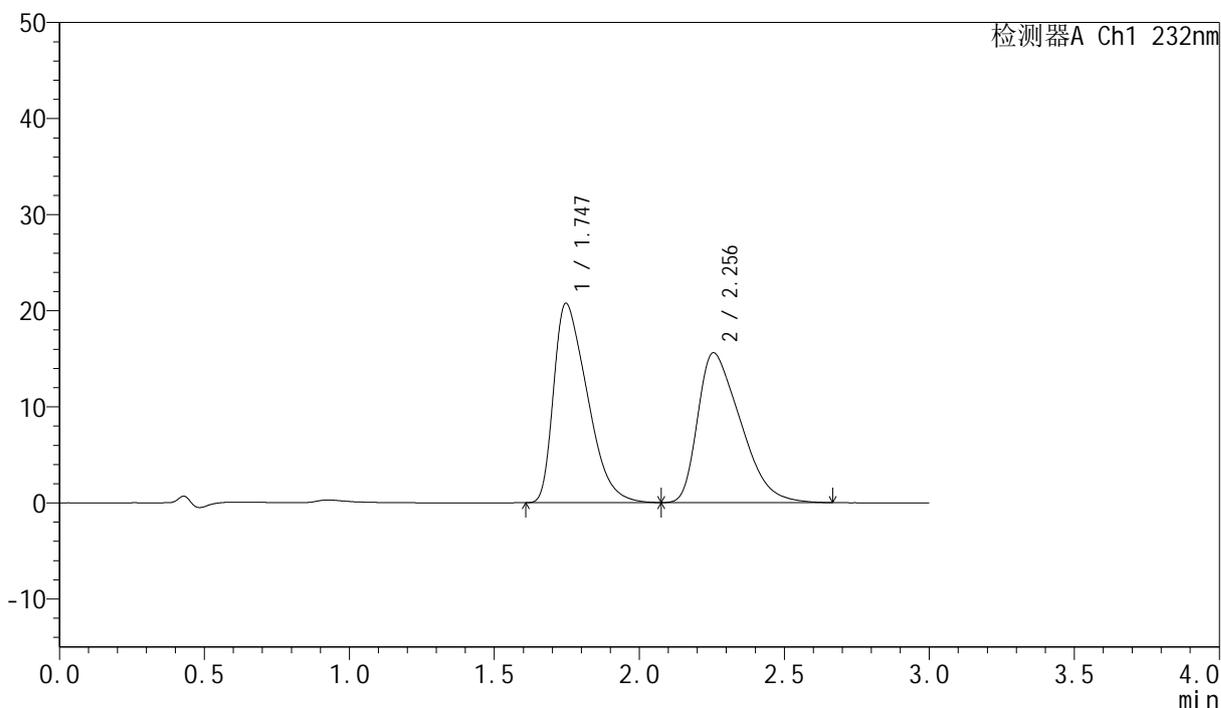
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

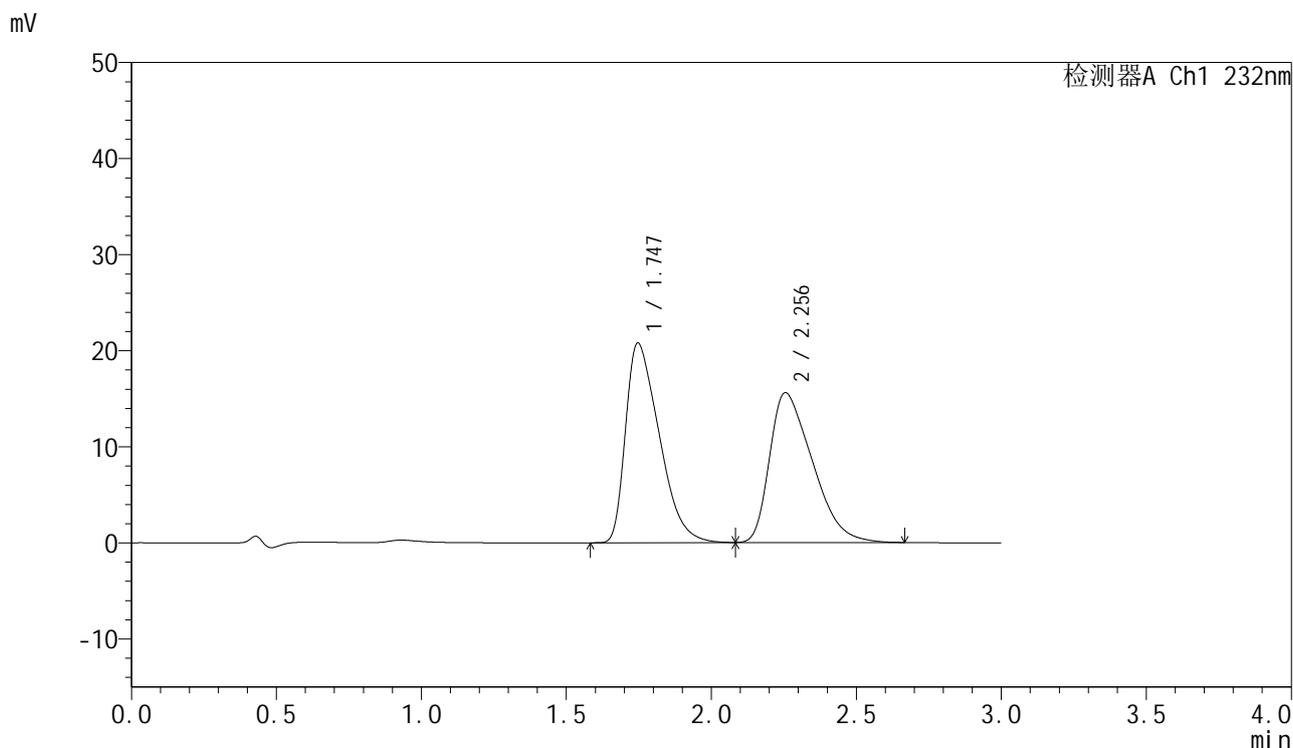
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	167797	51.185	20764	1015	1.535	--
2	2.256	160029	48.815	15597	1031	1.497	2.034
总计		327826	100.000	36360			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-135-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-Pt	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 00:24:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.747	167972	51.209	20802	1016	1.534	--
2	2.256	160042	48.791	15610	1030	1.500	2.034
总计		328014	100.000	36412			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-136-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 00:28:10

实验者: wangdan

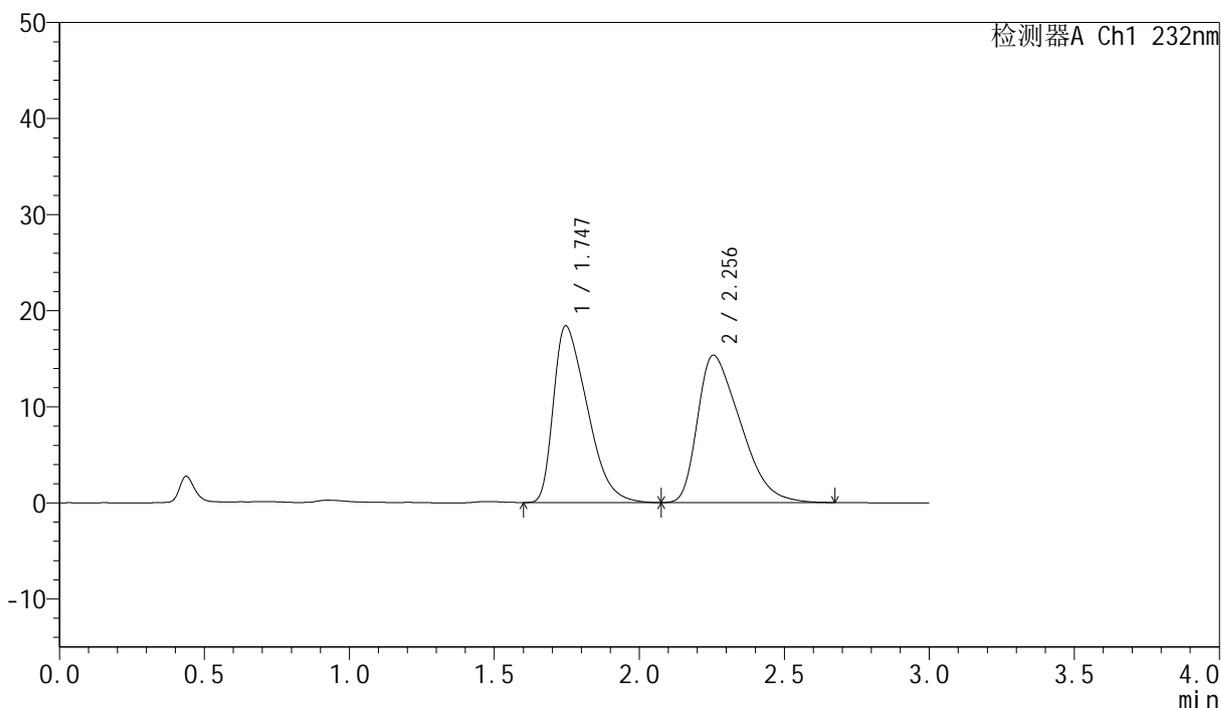
处理时间(V2): 2026/02/03 09:56:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	148933	48.530	18410	1007	1.539	--
2	2.256	157956	51.470	15353	1025	1.505	2.028
总计		306889	100.000	33763			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-137-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 00:31:37

实验者: wangdan

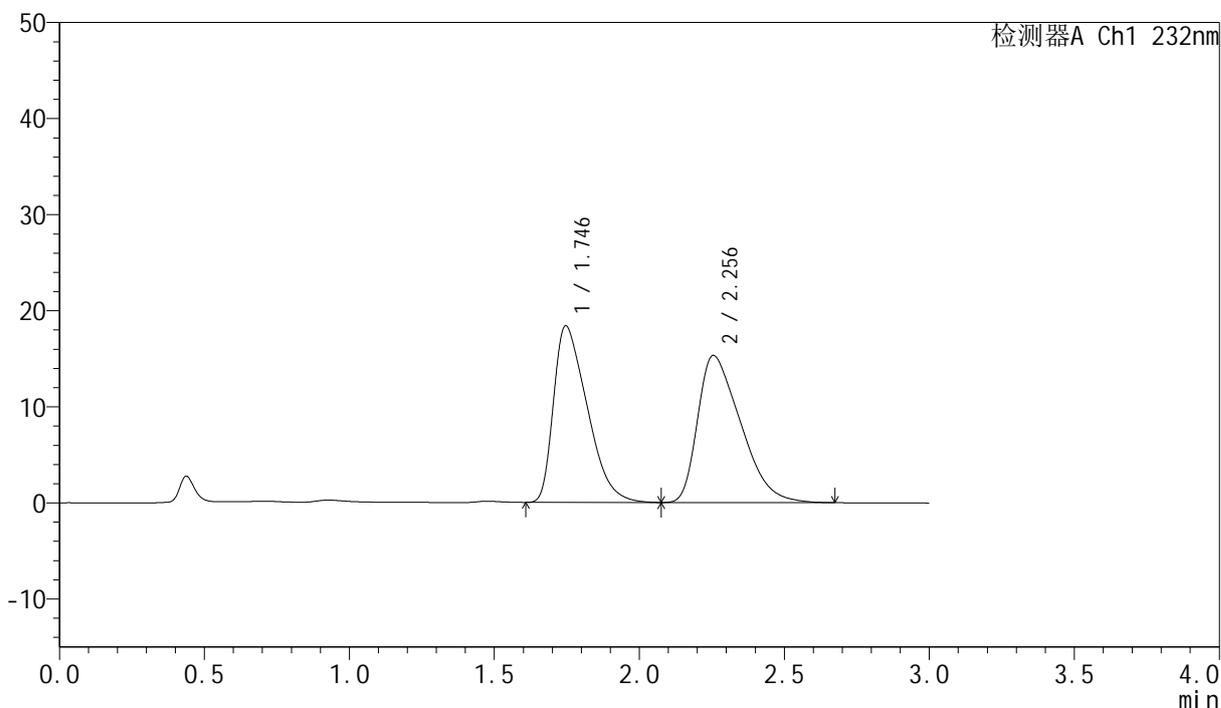
处理时间(V2): 2026/02/03 09:56:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	148887	48.560	18392	1002	1.544	--
2	2.256	157716	51.440	15321	1018	1.510	2.024
总计		306603	100.000	33714			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片1
供试品溶液-2

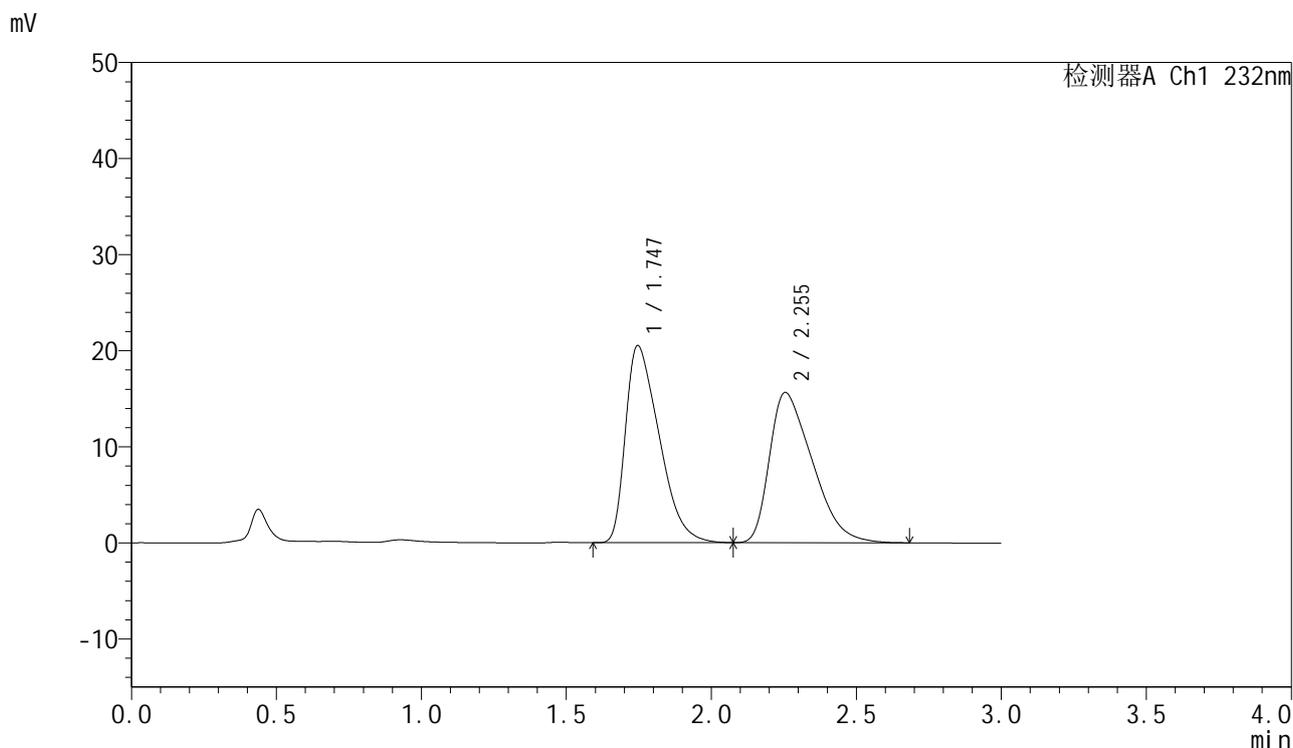


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-138-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:35:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	166078	50.794	20537	1009	1.539	--
2	2.255	160887	49.206	15644	1022	1.508	2.027
总计		326965	100.000	36181			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-139-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:38:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

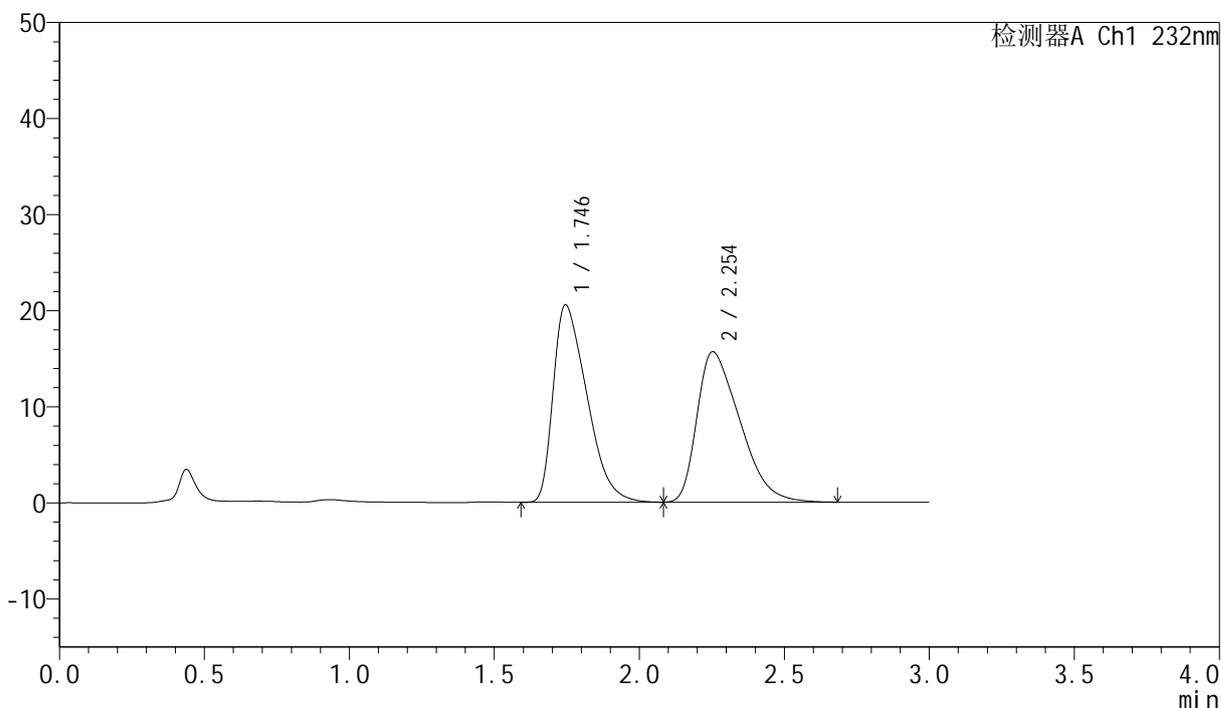
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	166086	50.765	20550	1013	1.532	--
2	2.254	161078	49.235	15660	1029	1.503	2.030
总计		327164	100.000	36209			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-140-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:41:56

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

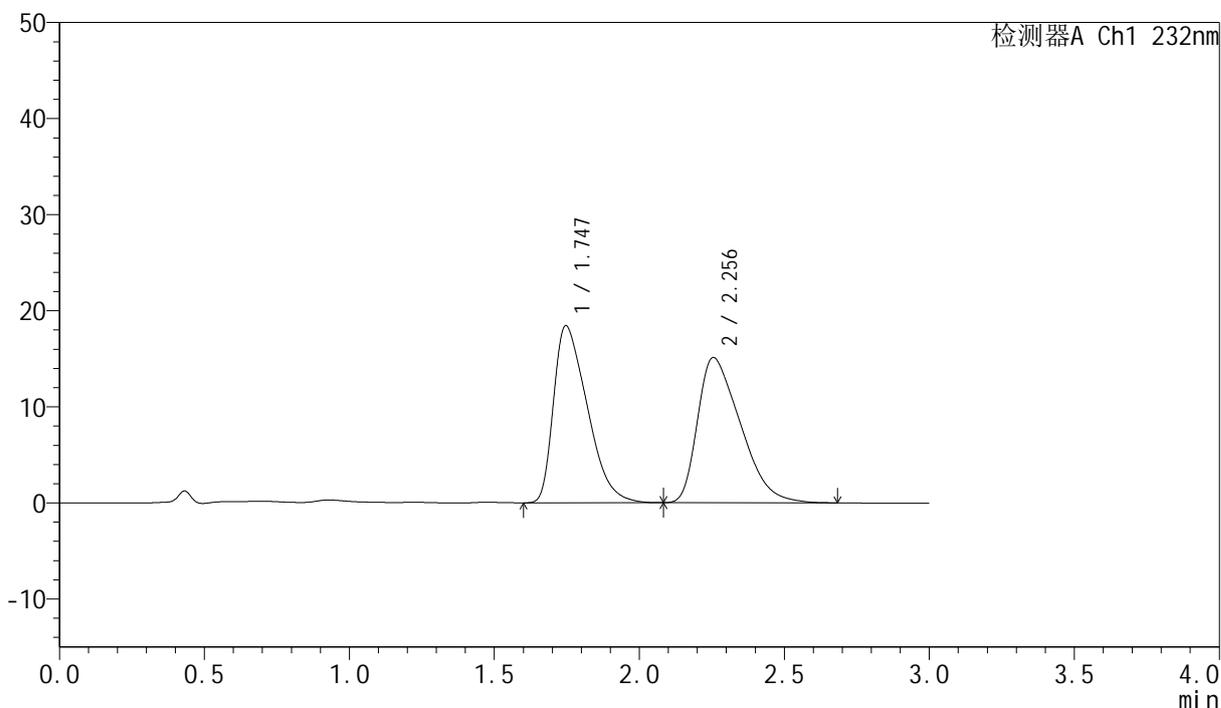
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	149467	48.994	18450	1011	1.533	--
2	2.256	155604	51.006	15130	1025	1.503	2.029
总计		305071	100.000	33580			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-141-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:45:22

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

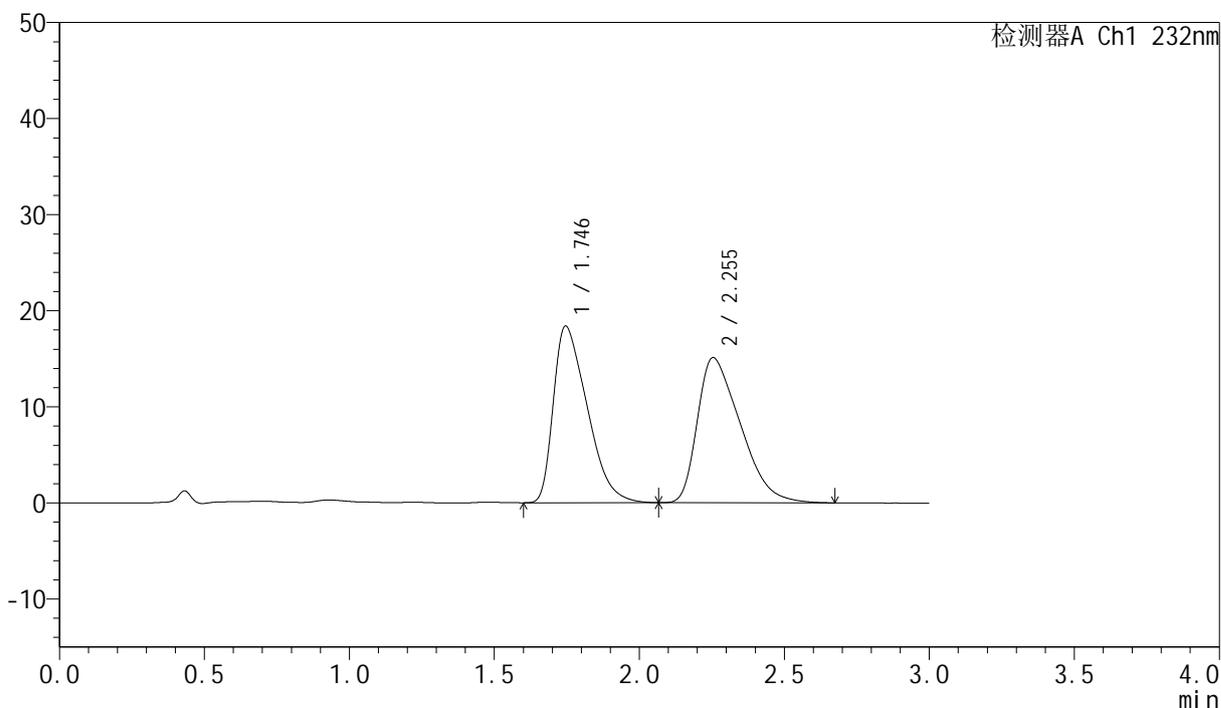
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	149293	48.980	18400	996	1.543	--
2	2.255	155513	51.020	15110	1012	1.510	2.015
总计		304806	100.000	33510			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-142-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:48:49

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

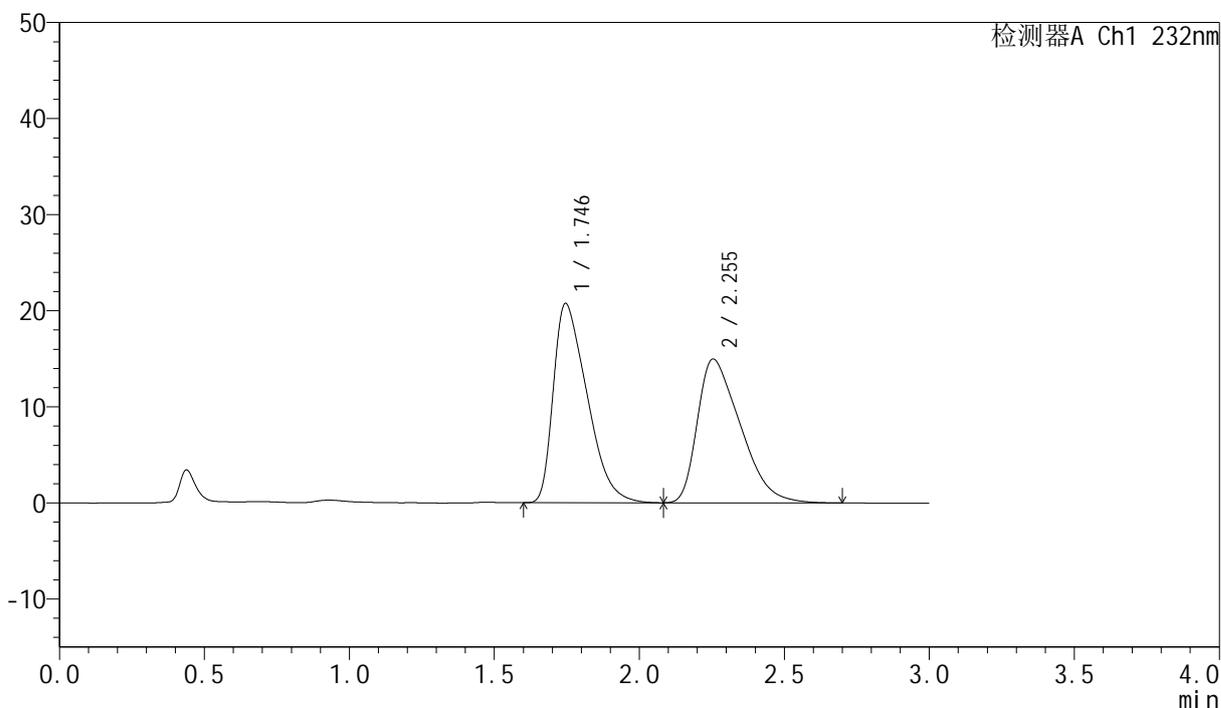
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	168168	52.146	20747	994	1.544	--
2	2.255	154325	47.854	14982	1012	1.514	2.016
总计		322493	100.000	35730			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-143-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:52:16

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

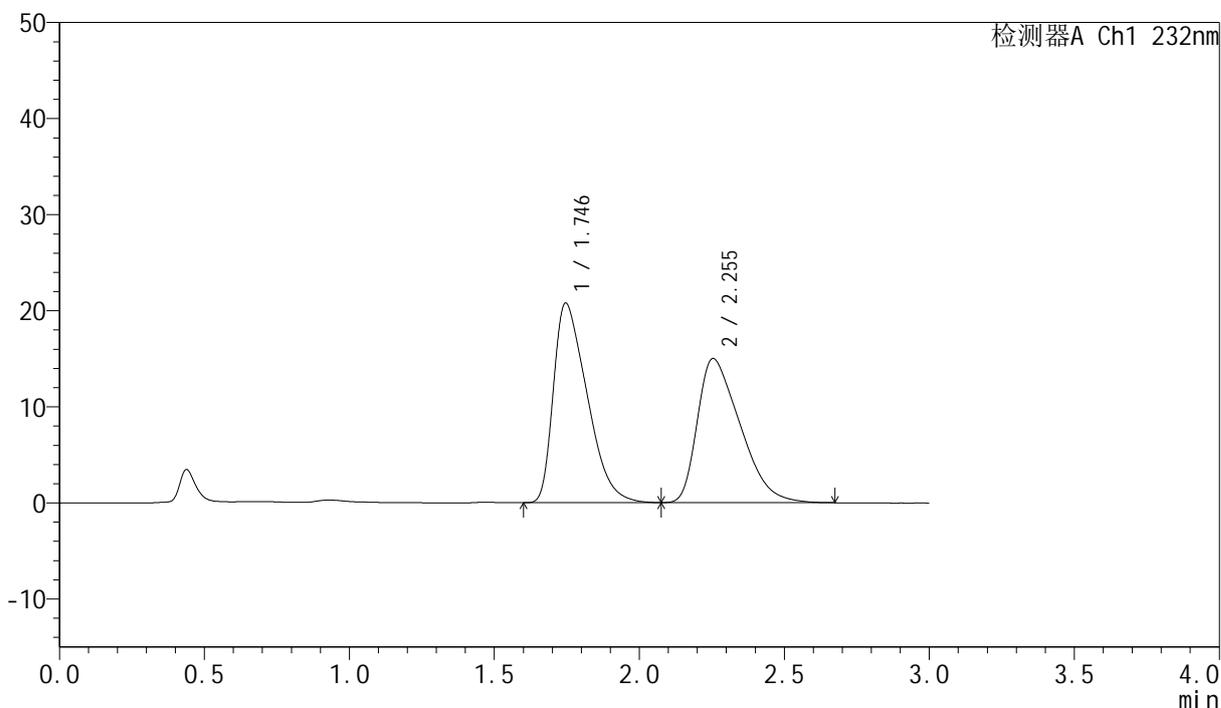
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	168024	52.191	20787	1002	1.538	--
2	2.255	153916	47.809	15011	1024	1.507	2.023
总计		321941	100.000	35798			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-144-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:55:42

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

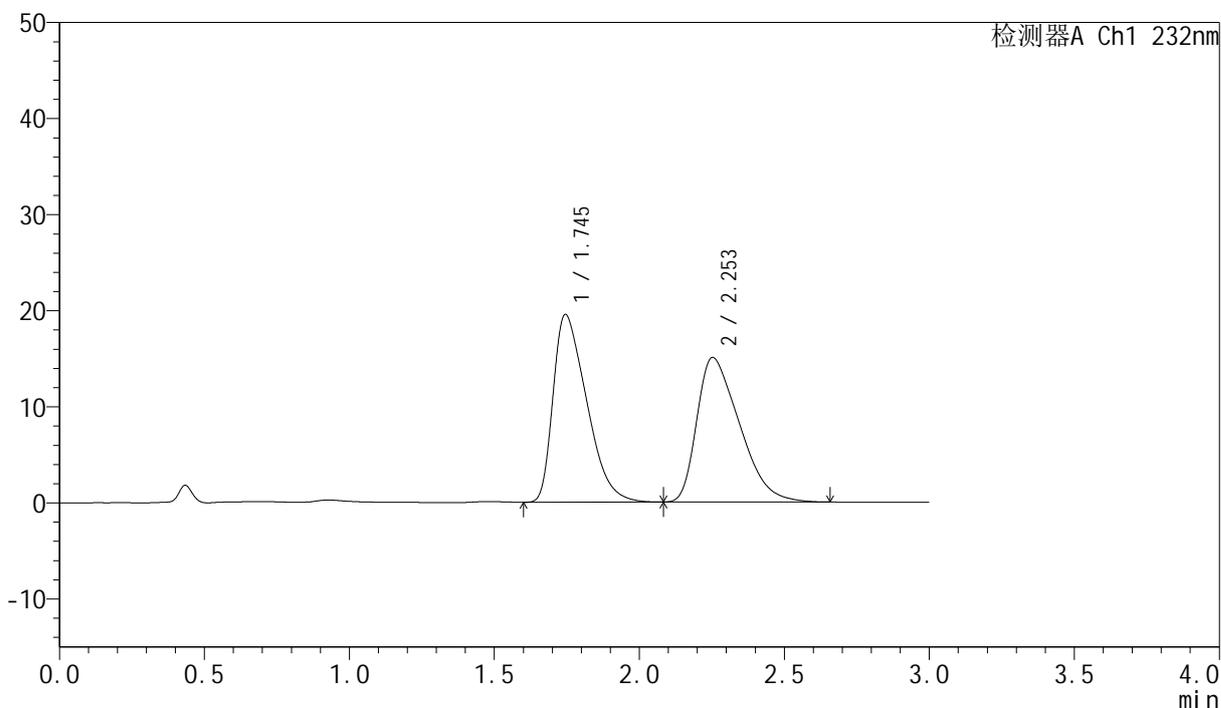
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.745	157304	50.556	19535	1020	1.528	--
2	2.253	153846	49.444	15050	1040	1.498	2.039
总计		311150	100.000	34585			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-145-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:59:08

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

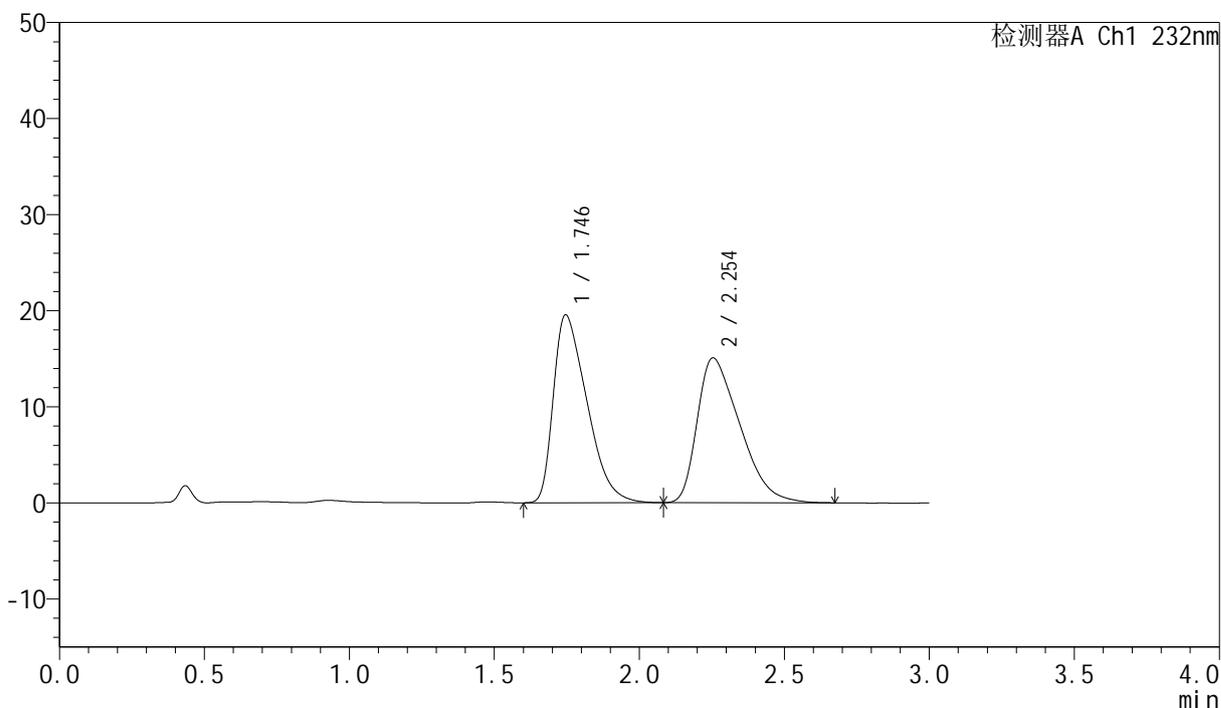
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	157652	50.570	19563	1013	1.537	--
2	2.254	154099	49.430	15081	1031	1.504	2.032
总计		311751	100.000	34643			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-146-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:02:34

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

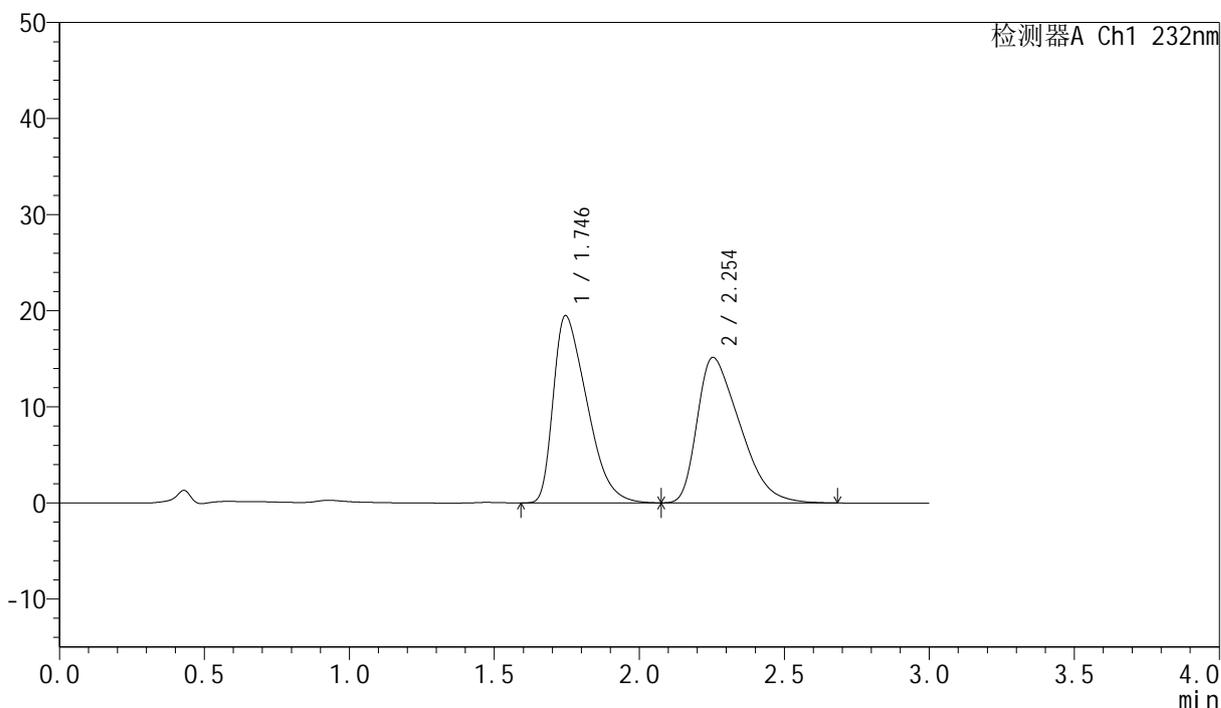
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	157115	50.328	19500	1014	1.535	--
2	2.254	155067	49.672	15150	1030	1.505	2.032
总计		312182	100.000	34650			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-147-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:06:00

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

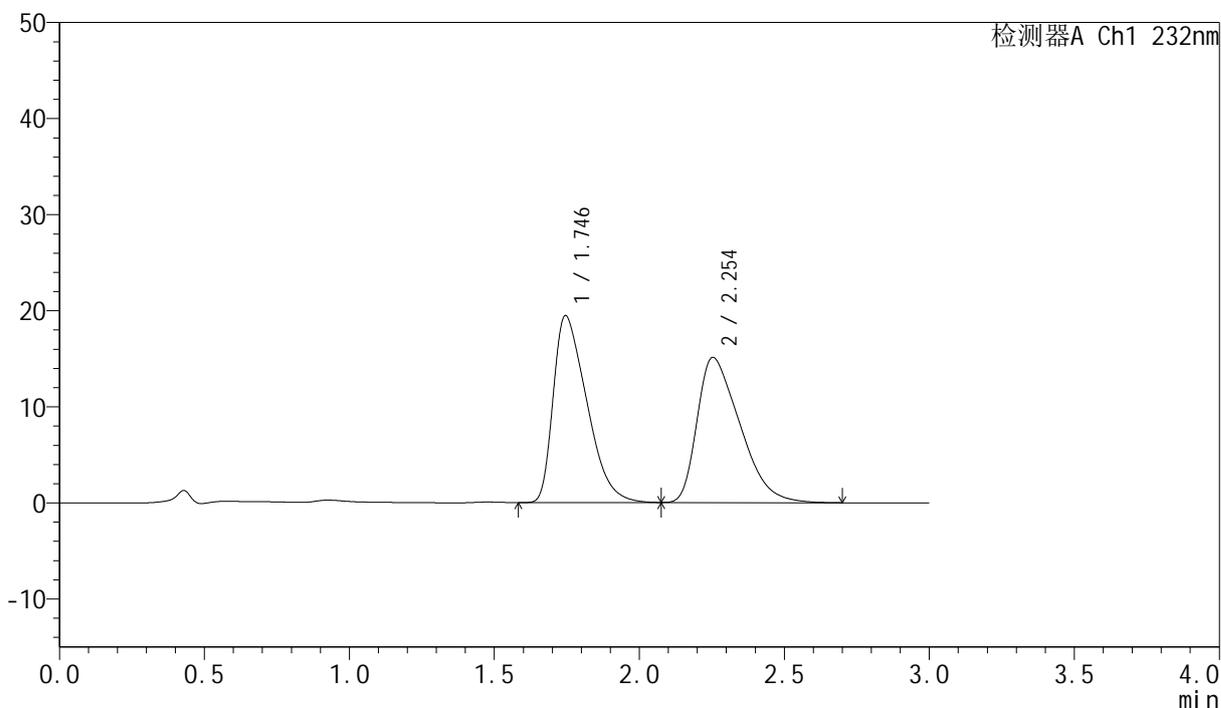
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	156827	50.302	19463	1017	1.533	--
2	2.254	154945	49.698	15115	1033	1.507	2.036
总计		311771	100.000	34578			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-
片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-148-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/03 01:09:27

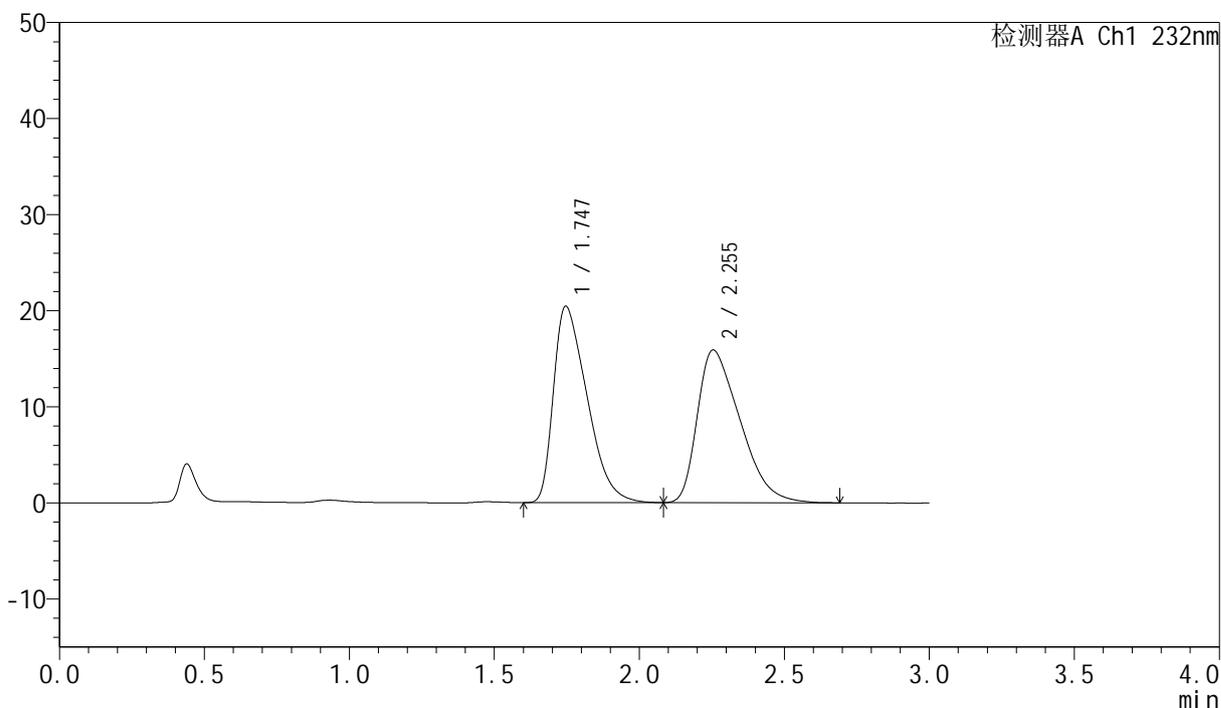
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	164965	50.279	20456	1017	1.536	--
2	2.255	163136	49.721	15907	1032	1.505	2.034
总计		328101	100.000	36363			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-149-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 01:12:54

实验者: wangdan

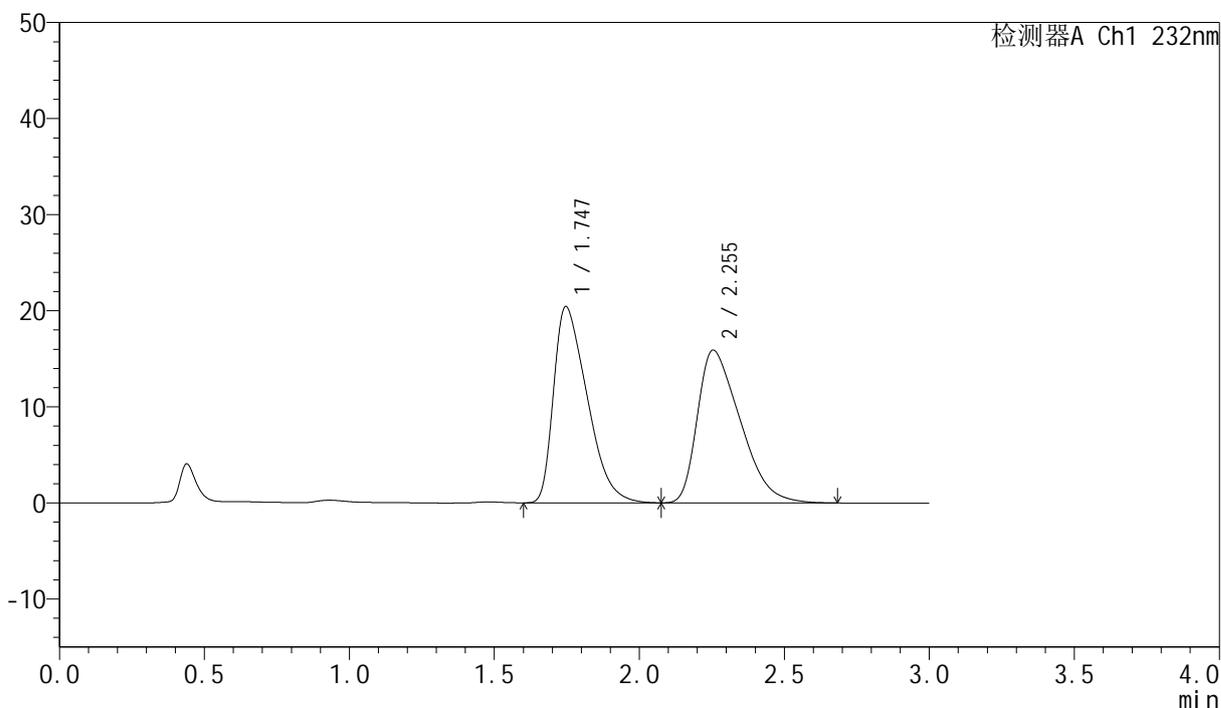
处理时间(V2): 2026/02/03 09:57:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	164918	50.269	20442	1014	1.536	--
2	2.255	163150	49.731	15908	1027	1.502	2.030
总计		328068	100.000	36350			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片1
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-150-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:16:21

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

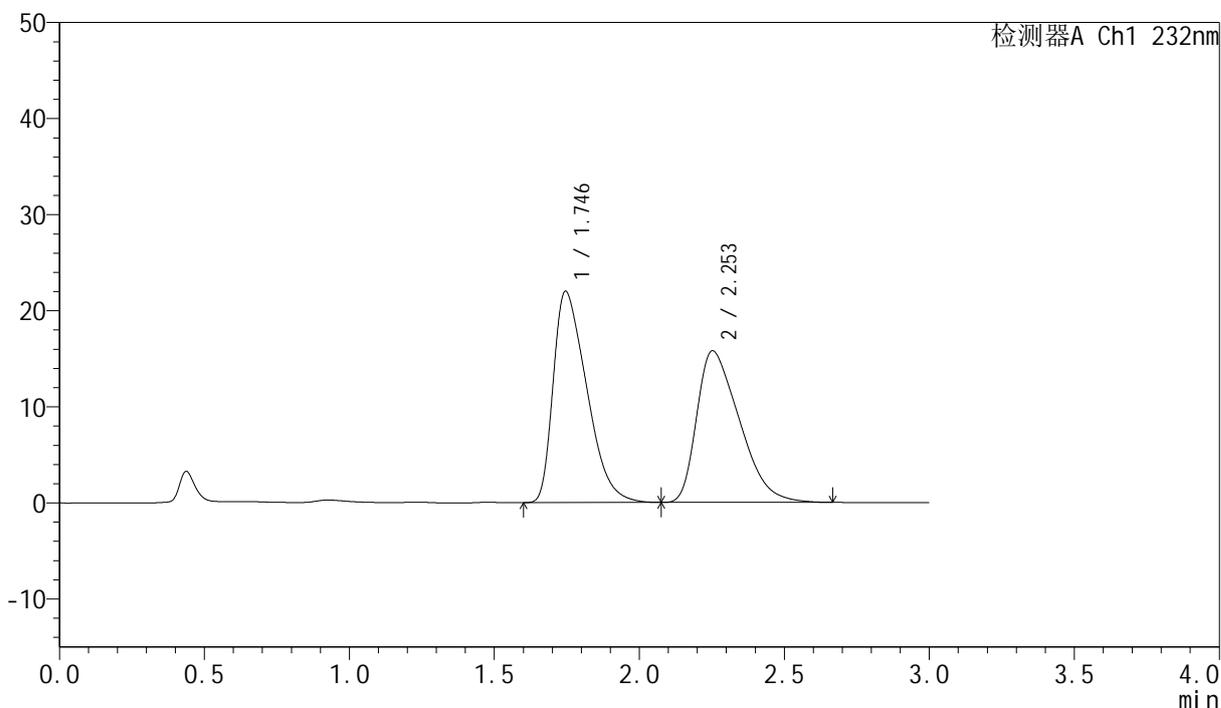
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	177021	52.282	21996	1028	1.521	--
2	2.253	161565	47.718	15779	1040	1.492	2.039
总计		338586	100.000	37775			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片2
供试品溶液-1

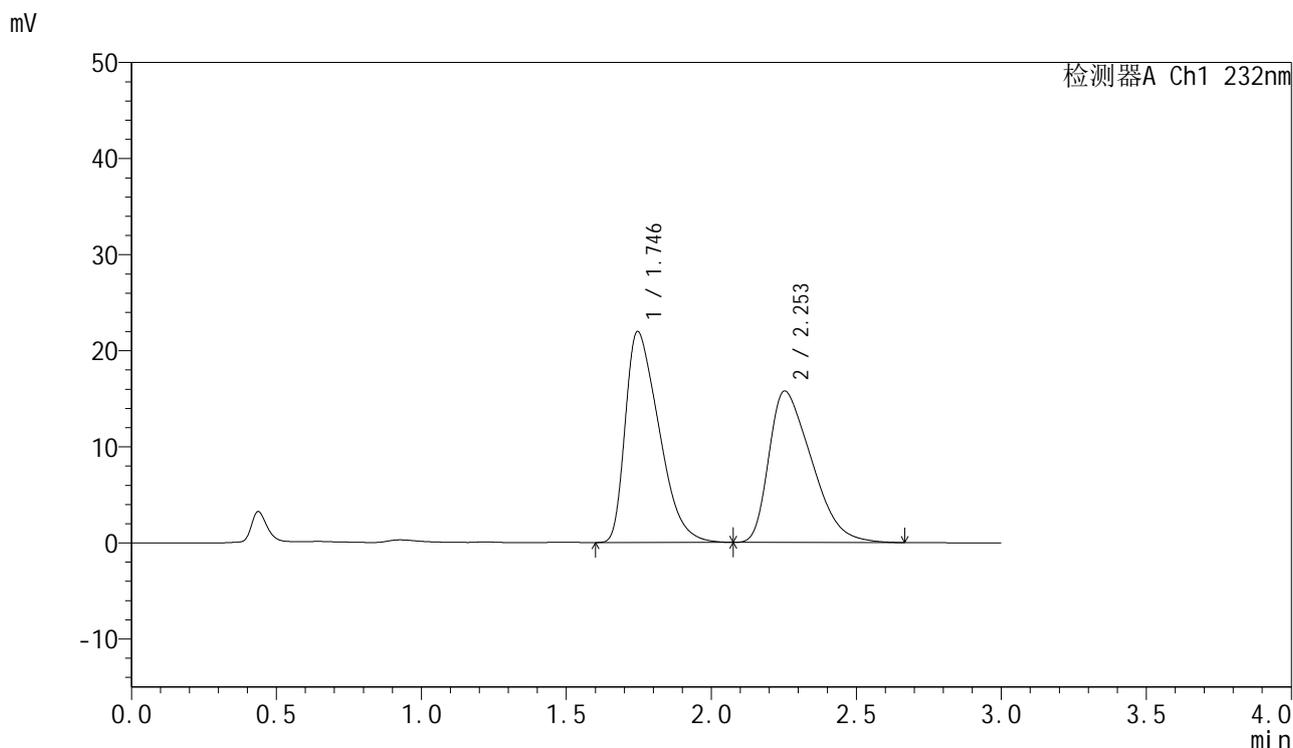


SMF-4077

<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 - 0-123/18-151-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:19:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	177232	52.315	21967	1022	1.524	--
2	2.253	161546	47.685	15761	1037	1.491	2.035
总计		338778	100.000	37729			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
 制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-**150**
 片2
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 - 0-123/18-152-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/03 01:23:14

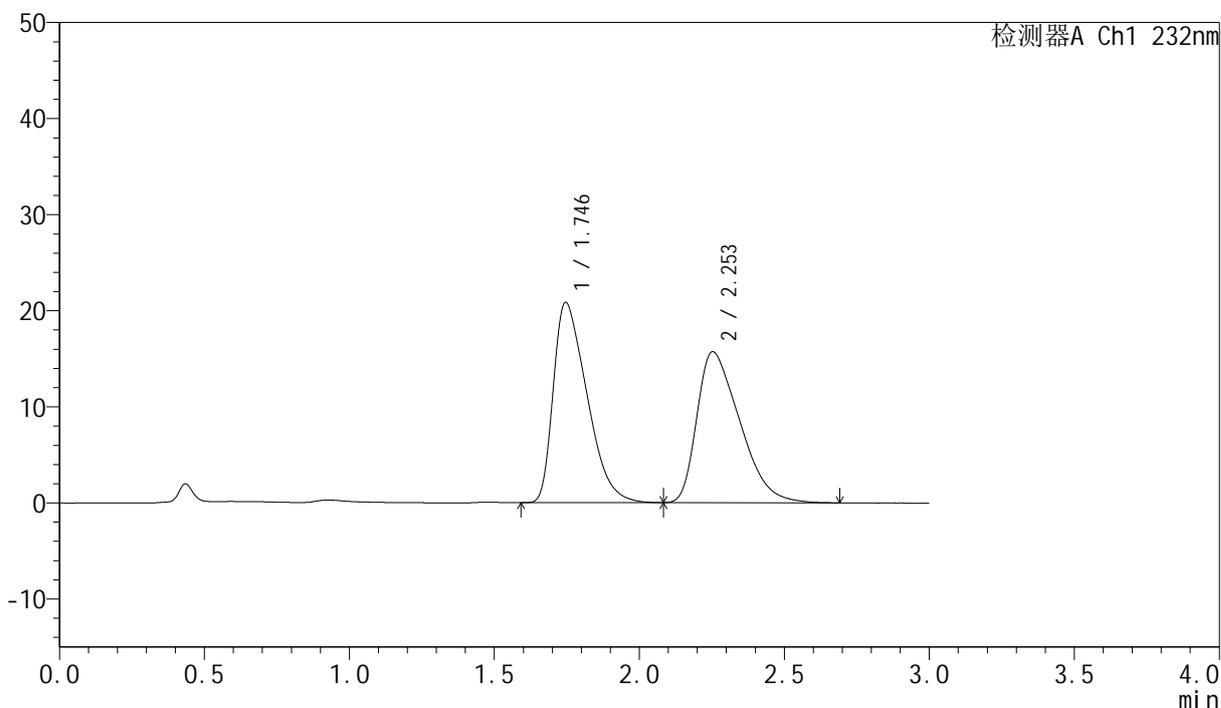
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	168495	51.027	20858	1017	1.531	--
2	2.253	161716	48.973	15728	1032	1.501	2.031
总计		330211	100.000	36587			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-153-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P:

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:26:40

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

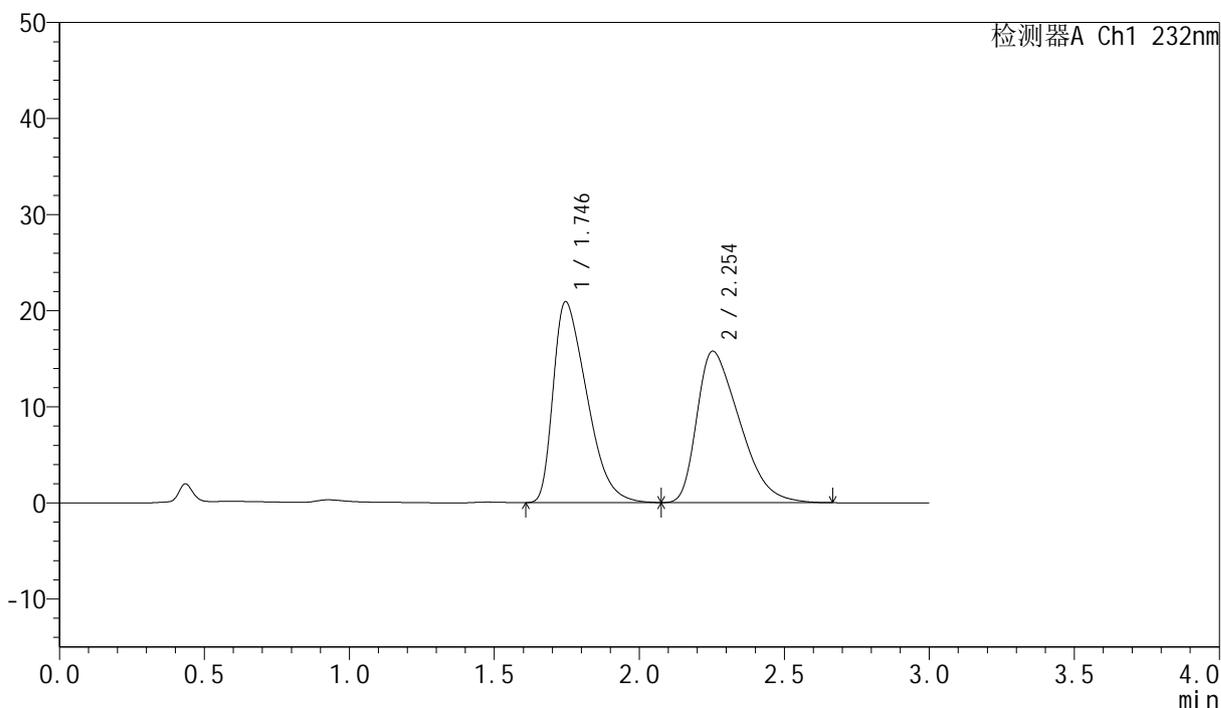
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	168522	51.073	20923	1028	1.527	--
2	2.254	161443	48.927	15768	1044	1.499	2.043
总计		329965	100.000	36691			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-154-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:30:06

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

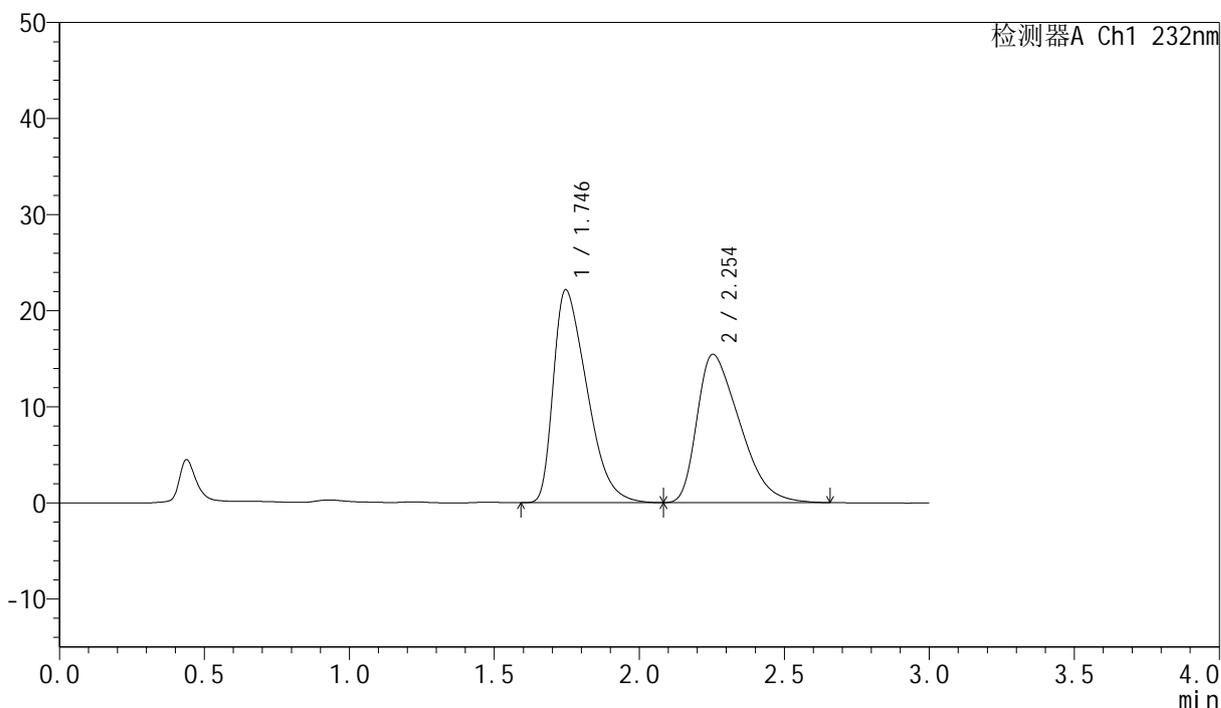
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	178448	53.051	22171	1032	1.528	--
2	2.254	157922	46.949	15443	1045	1.495	2.045
总计		336370	100.000	37614			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-155-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P/

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-33

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/03 01:33:32

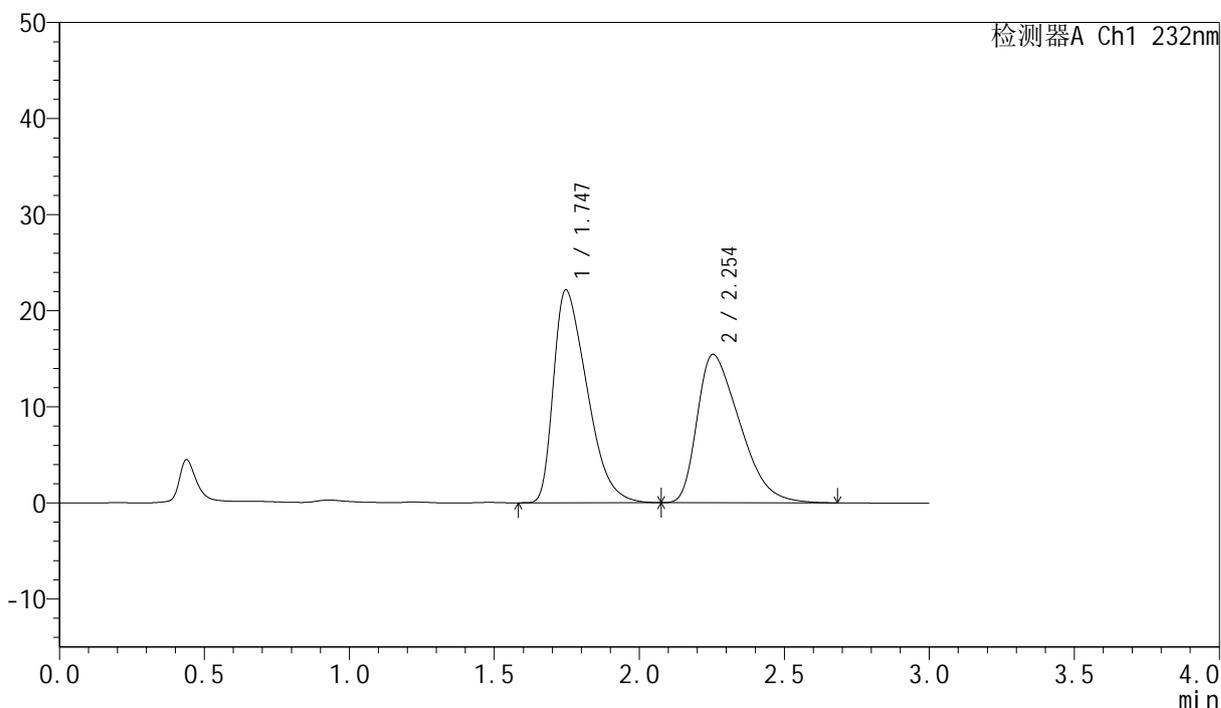
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	178248	52.998	22168	1037	1.527	--
2	2.254	158083	47.002	15449	1049	1.499	2.049
总计		336331	100.000	37616			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-156-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:36:59

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

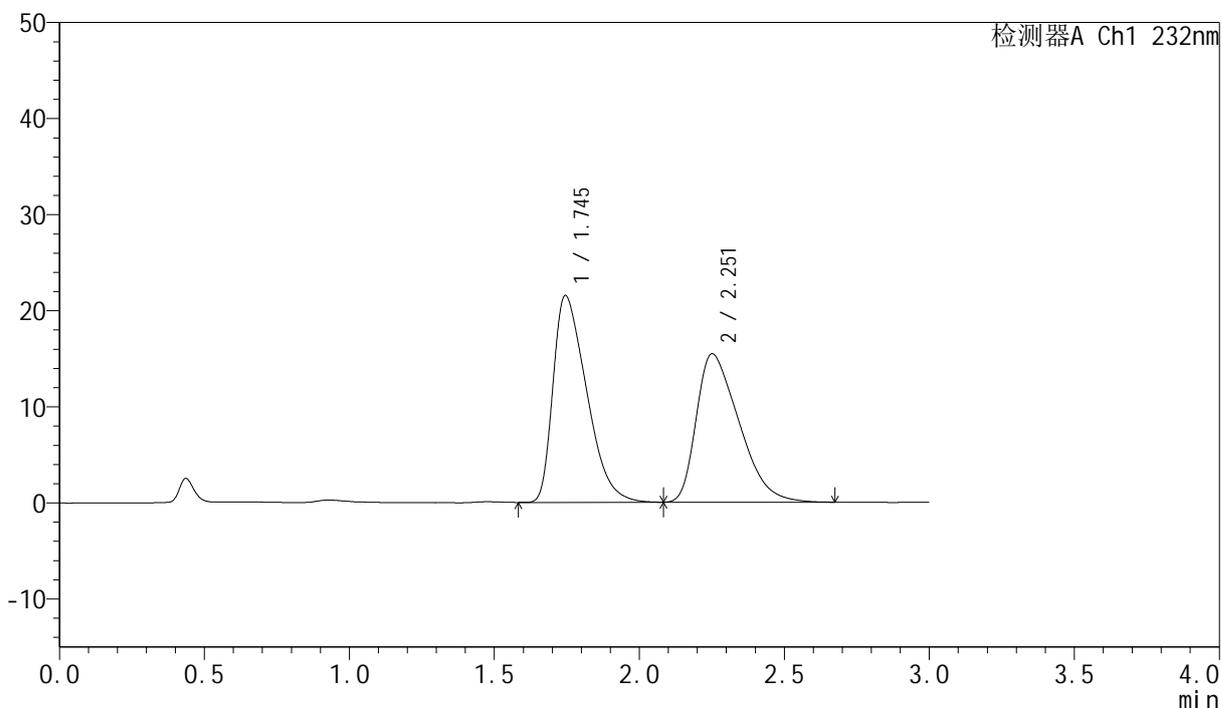
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.745	173501	52.311	21533	1030	1.526	--
2	2.251	158171	47.689	15429	1043	1.496	2.039
总计		331672	100.000	36963			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片5
供试品溶液-1

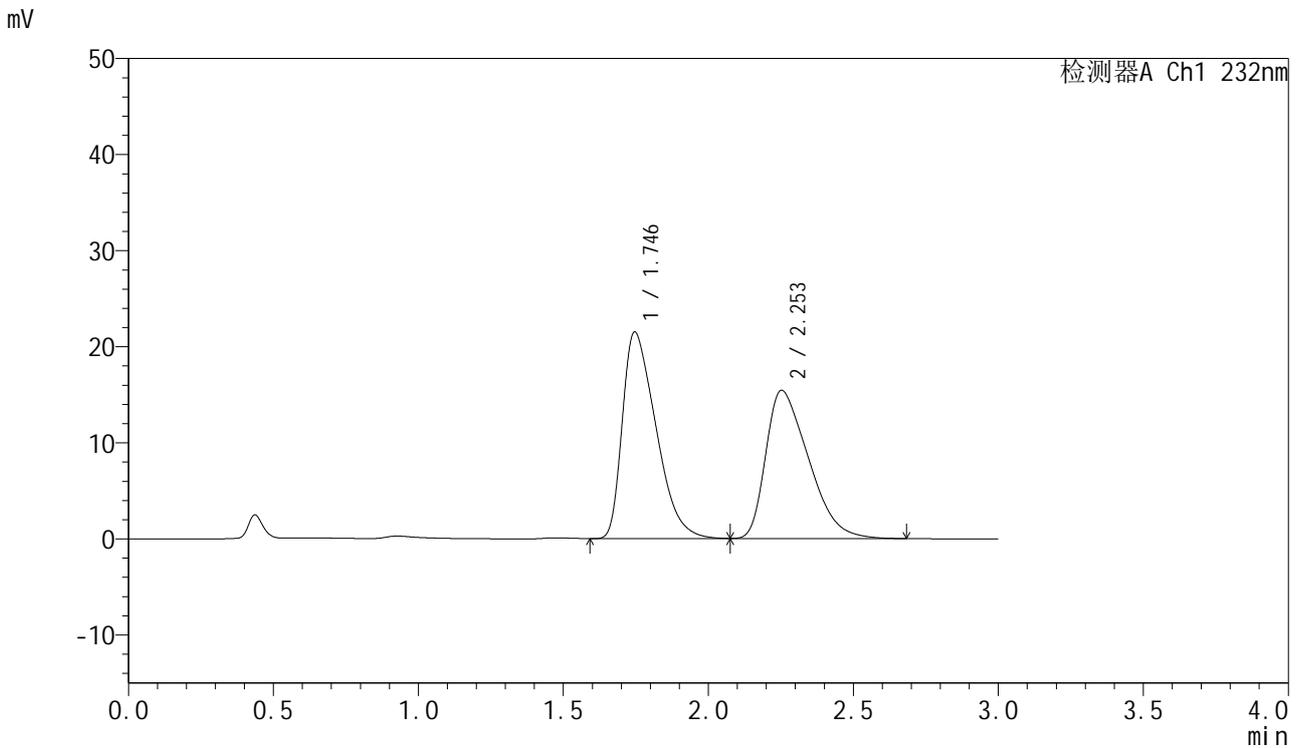


SMF-4077

<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 - 0-123/18-157-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:40:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	173579	52.337	21522	1028	1.526	--
2	2.253	158081	47.663	15421	1040	1.495	2.037
总计		331660	100.000	36942			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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 - 0-123/18-158-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-Pt

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:43:52

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

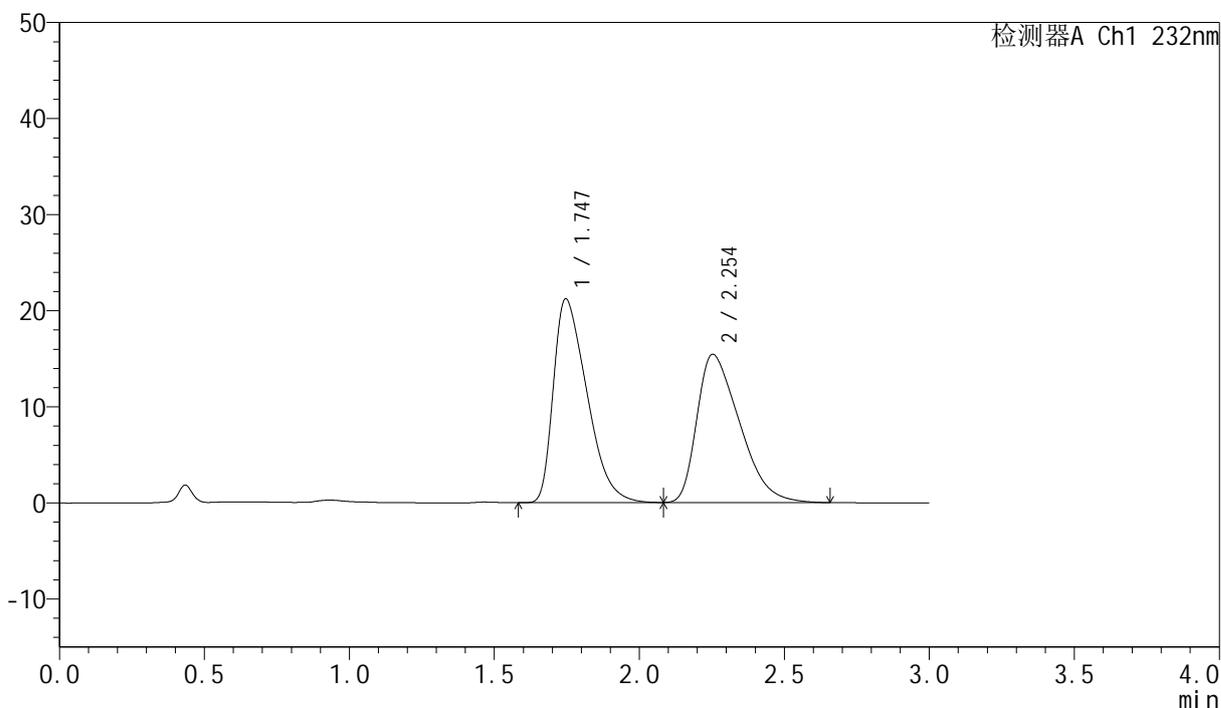
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	170808	52.001	21223	1034	1.525	--
2	2.254	157662	47.999	15431	1046	1.494	2.045
总计		328470	100.000	36654			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自
制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-
片6
供试品溶液-1

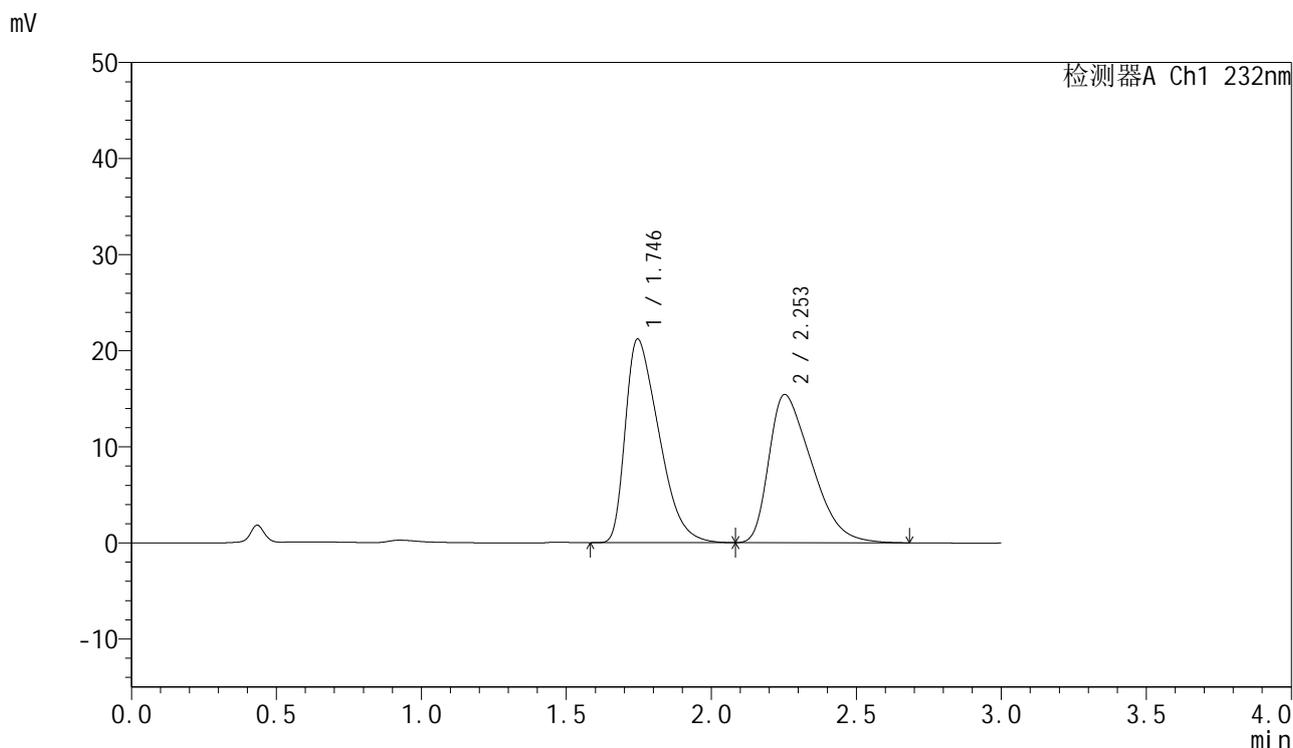


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-159-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-Pt
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:47:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:57:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	171022	51.964	21213	1020	1.535	--
2	2.253	158092	48.036	15431	1033	1.503	2.032
总计		329114	100.000	36645			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-160-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 01:50:44

实验者: wangdan

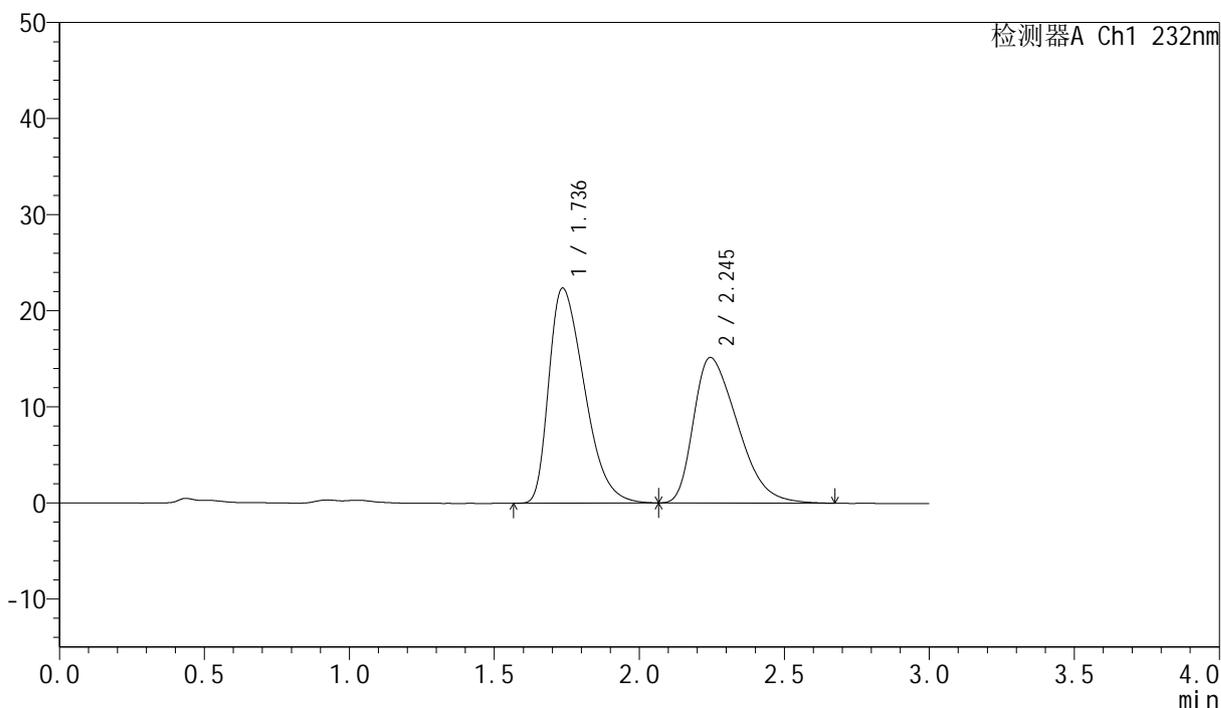
处理时间(V2): 2026/02/03 09:57:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.736	190841	54.381	22366	943	1.456	--
2	2.245	160094	45.619	15146	1002	1.456	1.999
总计		350935	100.000	37512			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-123/18-161-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 01:54:11

实验者: wangdan

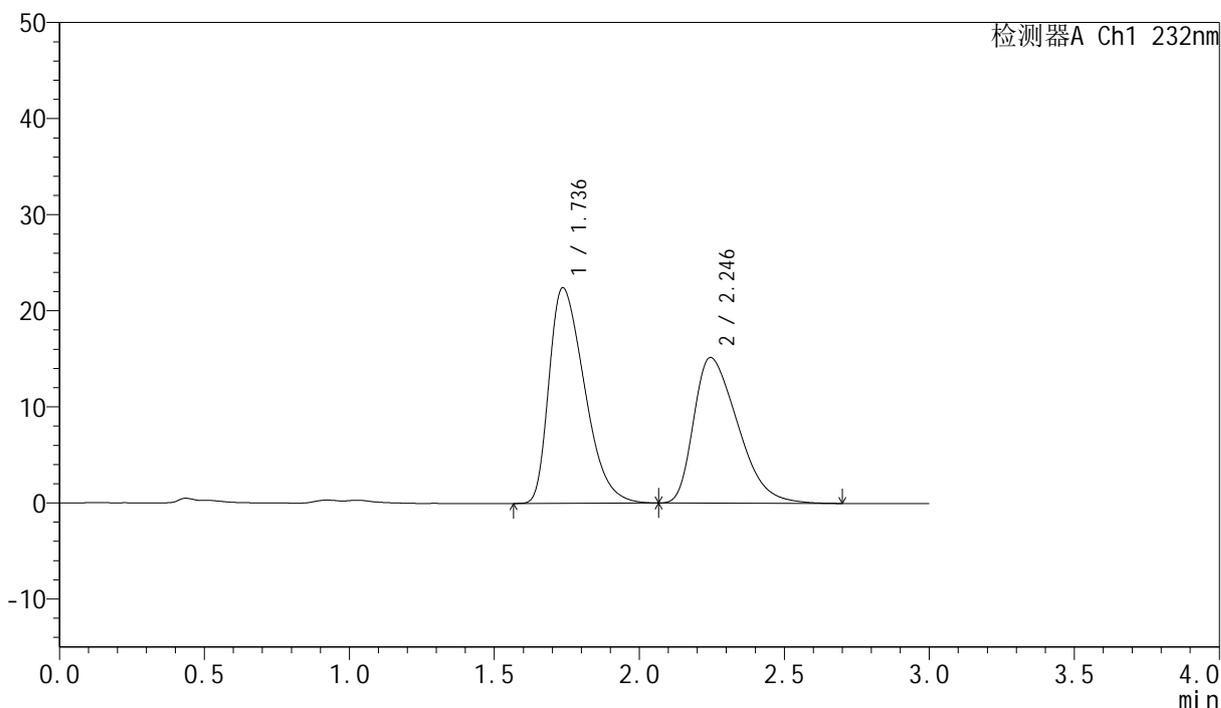
处理时间(V2): 2026/02/03 09:57:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.736	191202	54.352	22432	947	1.450	--
2	2.246	160581	45.648	15171	1008	1.454	2.004
总计		351783	100.000	37603			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

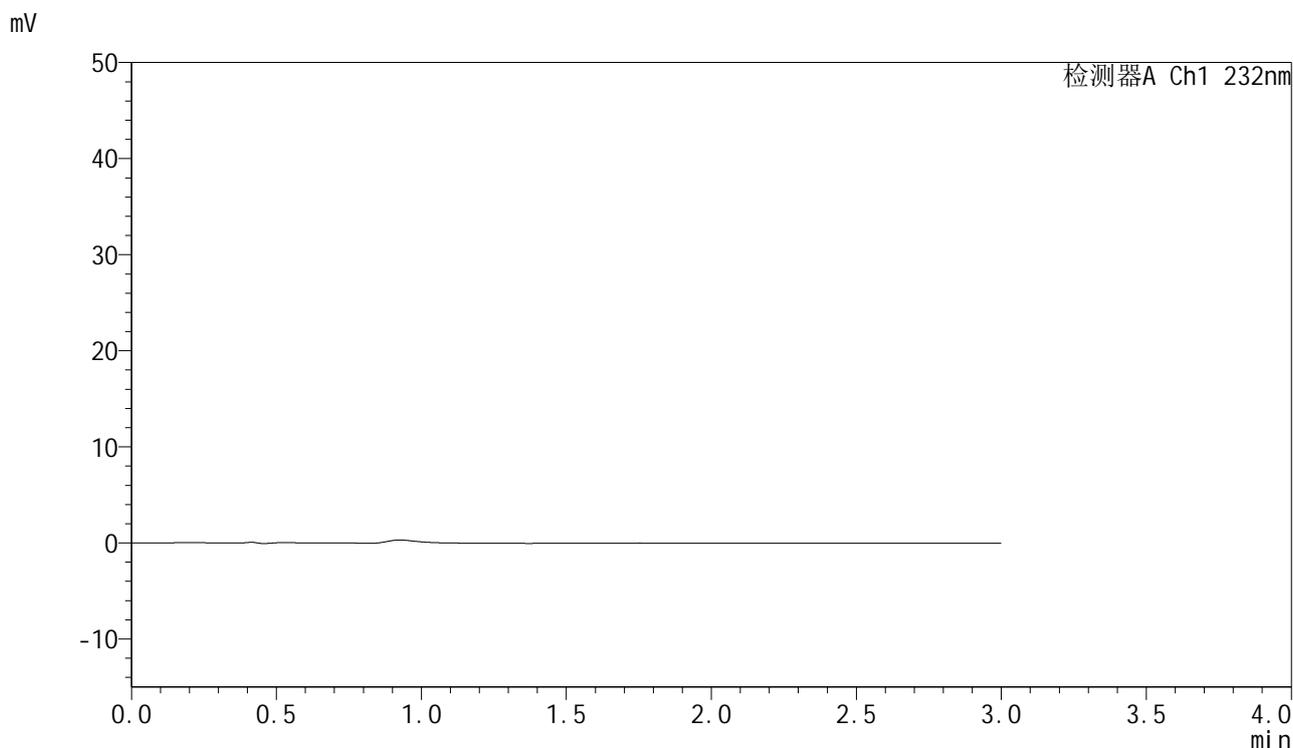


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-162-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 01:57:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 09:57:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

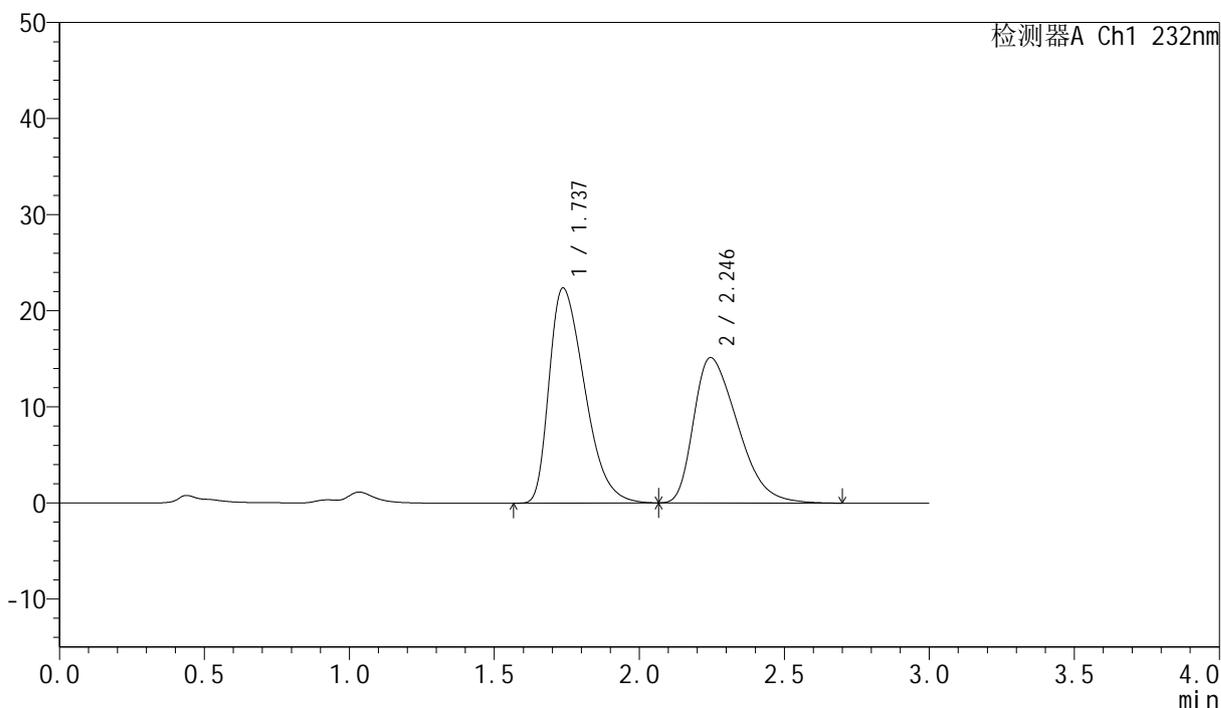
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-163-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:01:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.737	190343	54.364	22388	956	1.444	--
2	2.246	159782	45.636	15135	1014	1.449	2.009
总计		350125	100.000	37524			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-123/18-164-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 02:04:26

实验者: wangdan

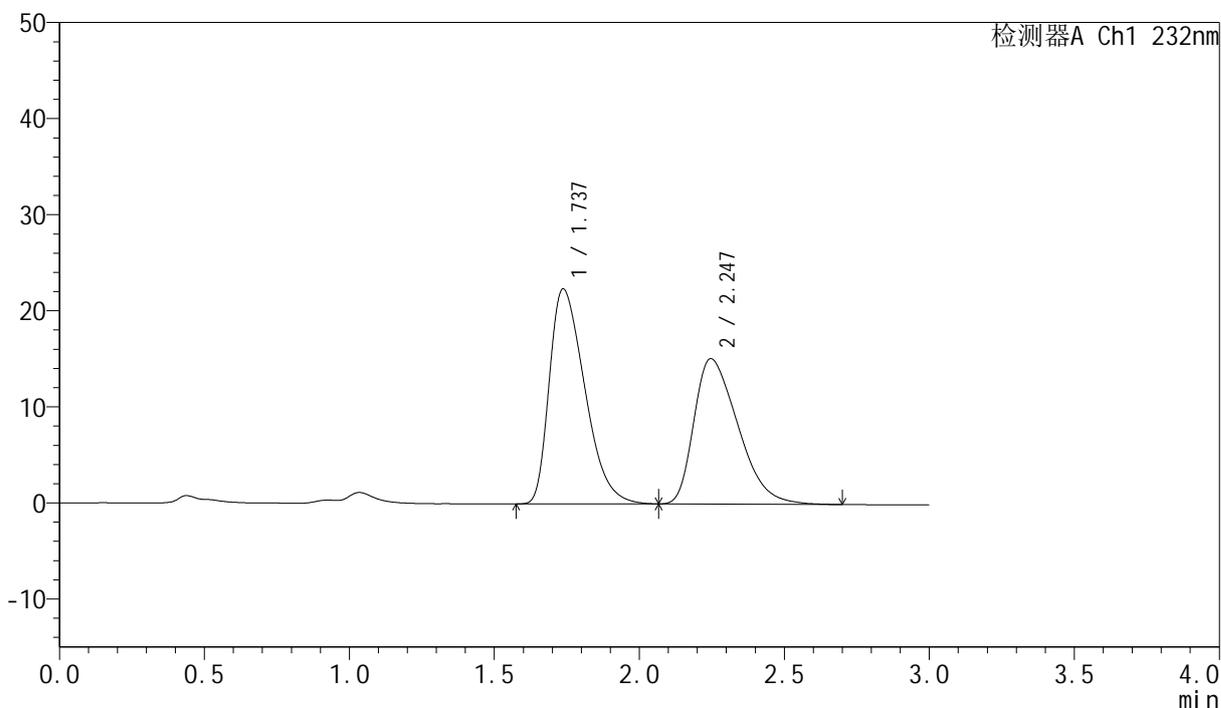
处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.737	190515	54.354	22381	951	1.449	--
2	2.247	159992	45.646	15142	1011	1.451	2.006
总计		350508	100.000	37523			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
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 - 0-123/18-165-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:07:52

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

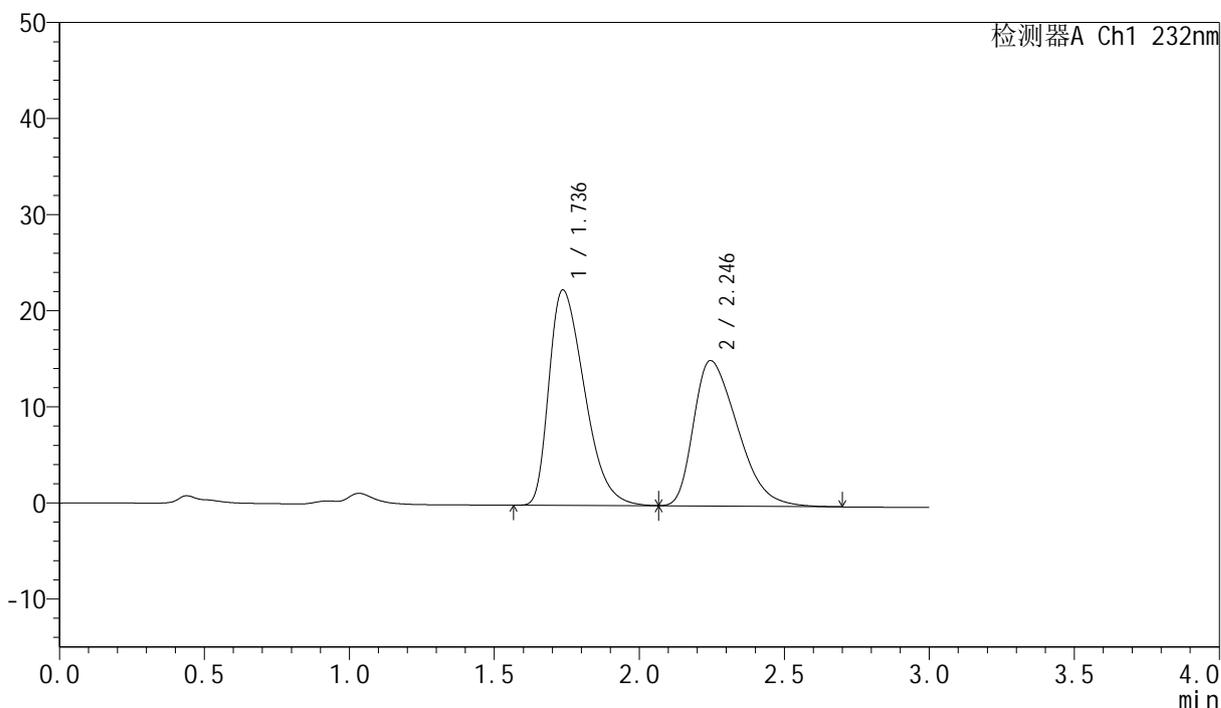
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.736	190765	54.391	22416	954	1.445	--
2	2.246	159963	45.609	15141	1014	1.448	2.010
总计		350728	100.000	37557			

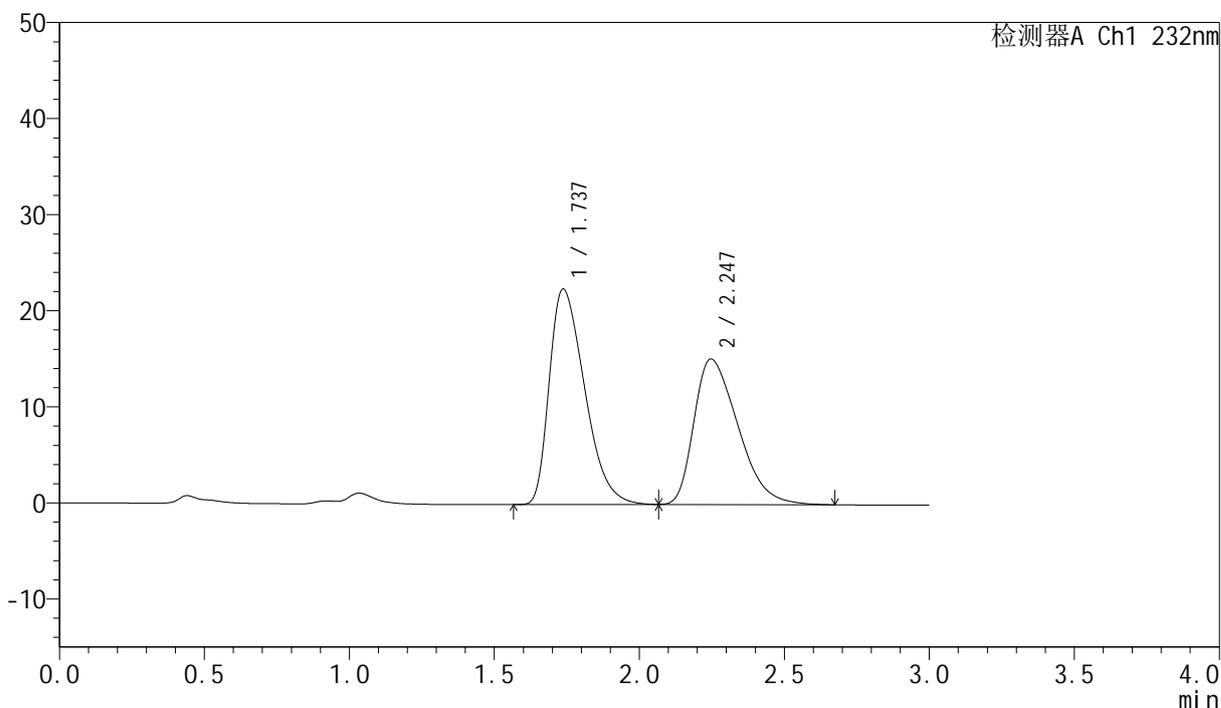
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-166-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:11:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.737	190617	54.382	22439	957	1.442	--
2	2.247	159896	45.618	15157	1018	1.444	2.014
总计		350513	100.000	37596			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
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 - 0-123/18-167-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:14:42

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

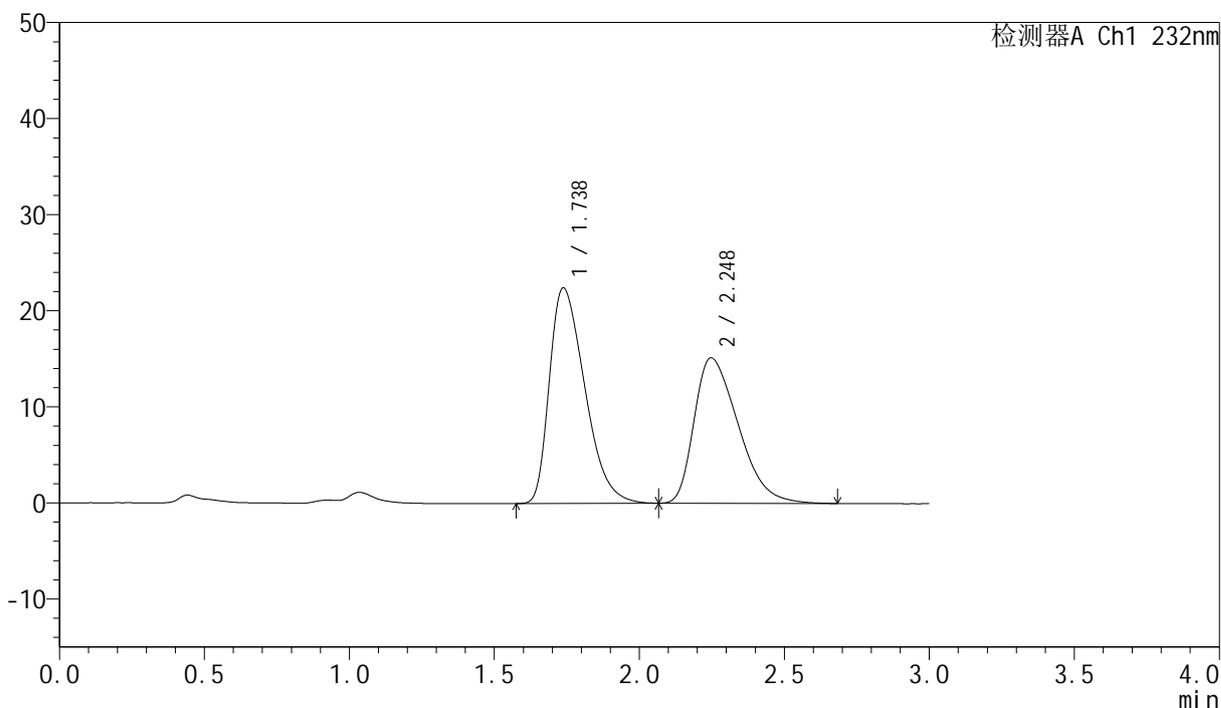
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.738	190675	54.372	22446	958	1.442	--
2	2.248	160008	45.628	15149	1018	1.445	2.014
总计		350683	100.000	37595			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
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 - 0-123/18-168-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:18:07

处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

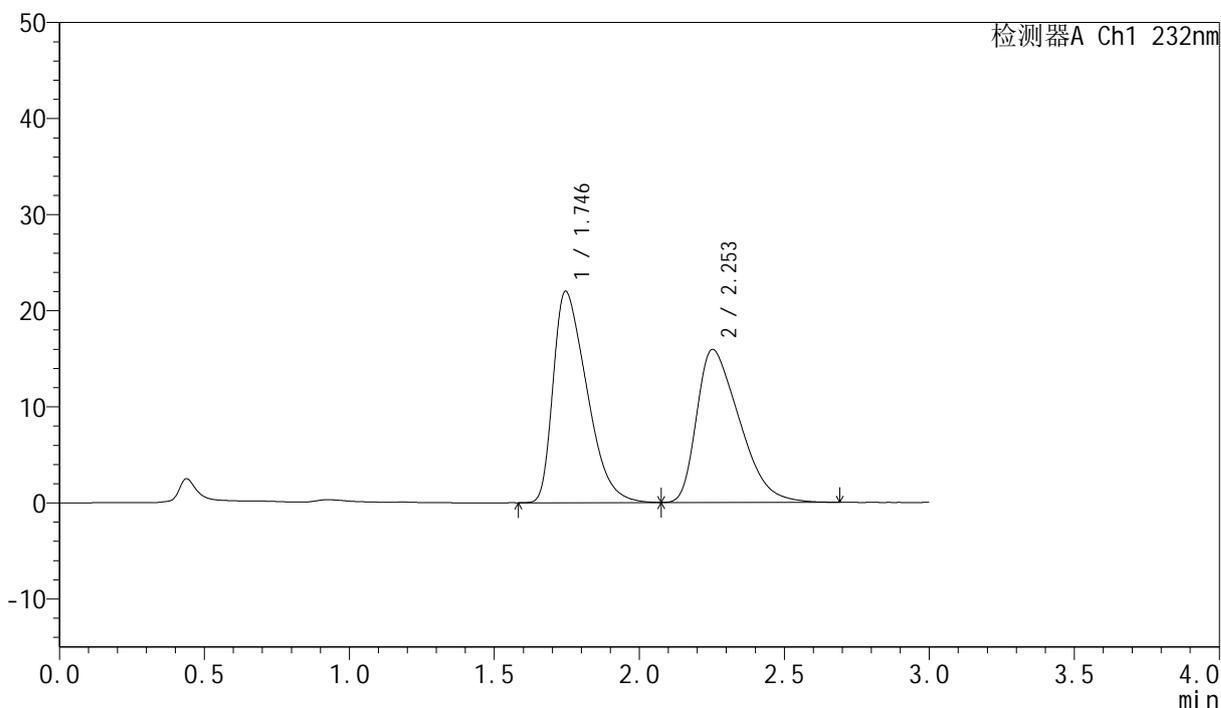
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	177794	52.130	22012	1026	1.520	--
2	2.253	163263	47.870	15926	1043	1.495	2.040
总计		341057	100.000	37938			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

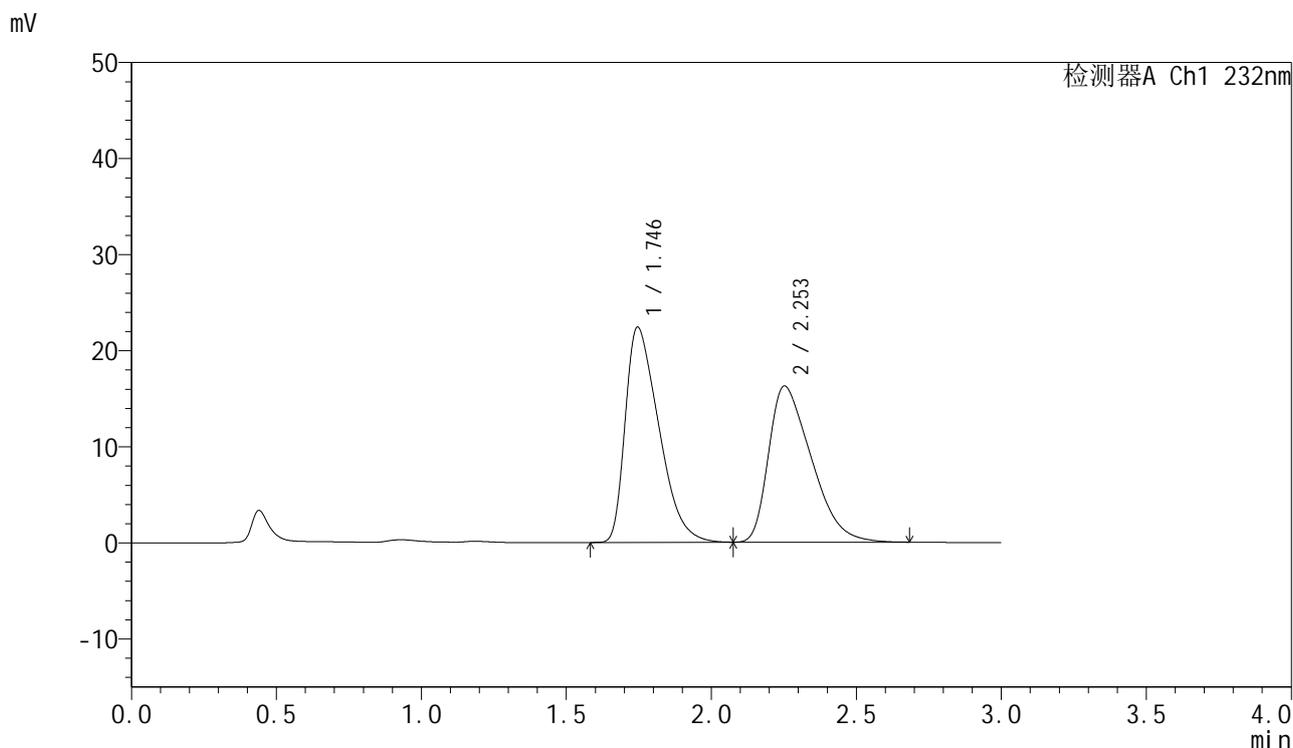


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-169-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:21:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	180694	52.027	22419	1021	1.529	--
2	2.253	166611	47.973	16244	1034	1.499	2.031
总计		347305	100.000	38663			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-170-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 02:24:55

实验者: wangdan

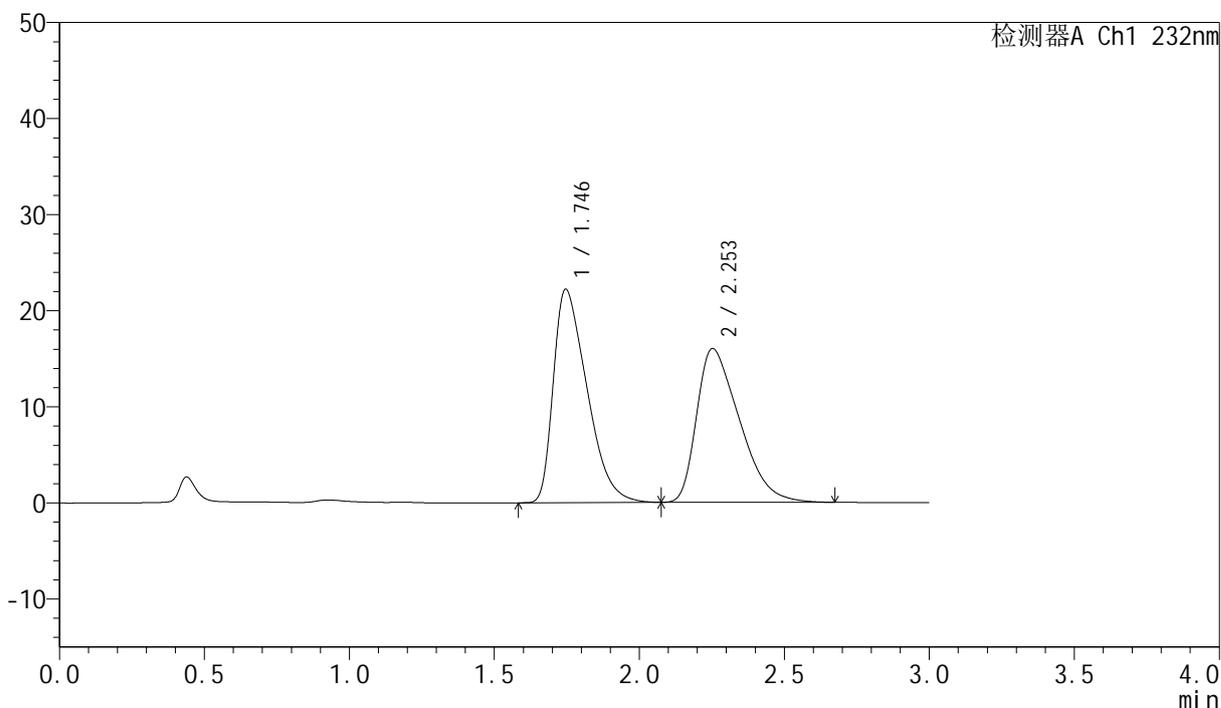
处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	179301	52.202	22228	1019	1.535	--
2	2.253	164177	47.798	16003	1031	1.505	2.028
总计		343478	100.000	38232			

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-171-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:28:21

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

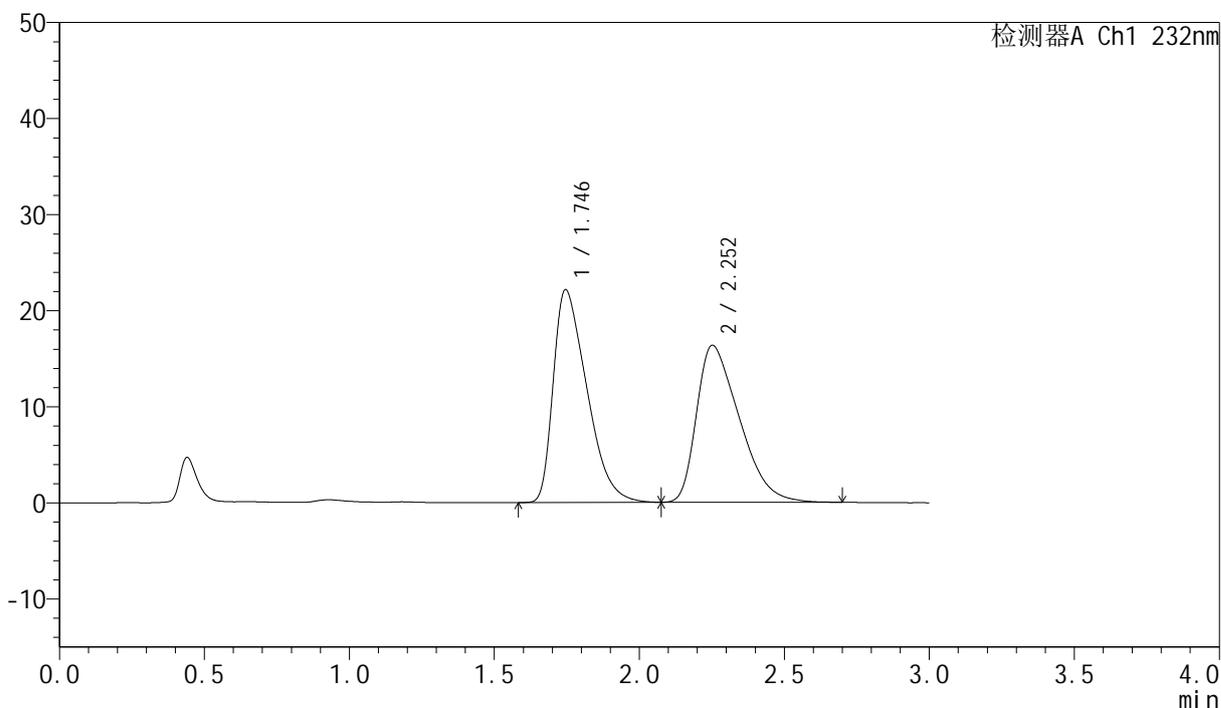
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	178409	51.584	22158	1020	1.536	--
2	2.252	167456	48.416	16332	1033	1.505	2.030
总计		345865	100.000	38490			

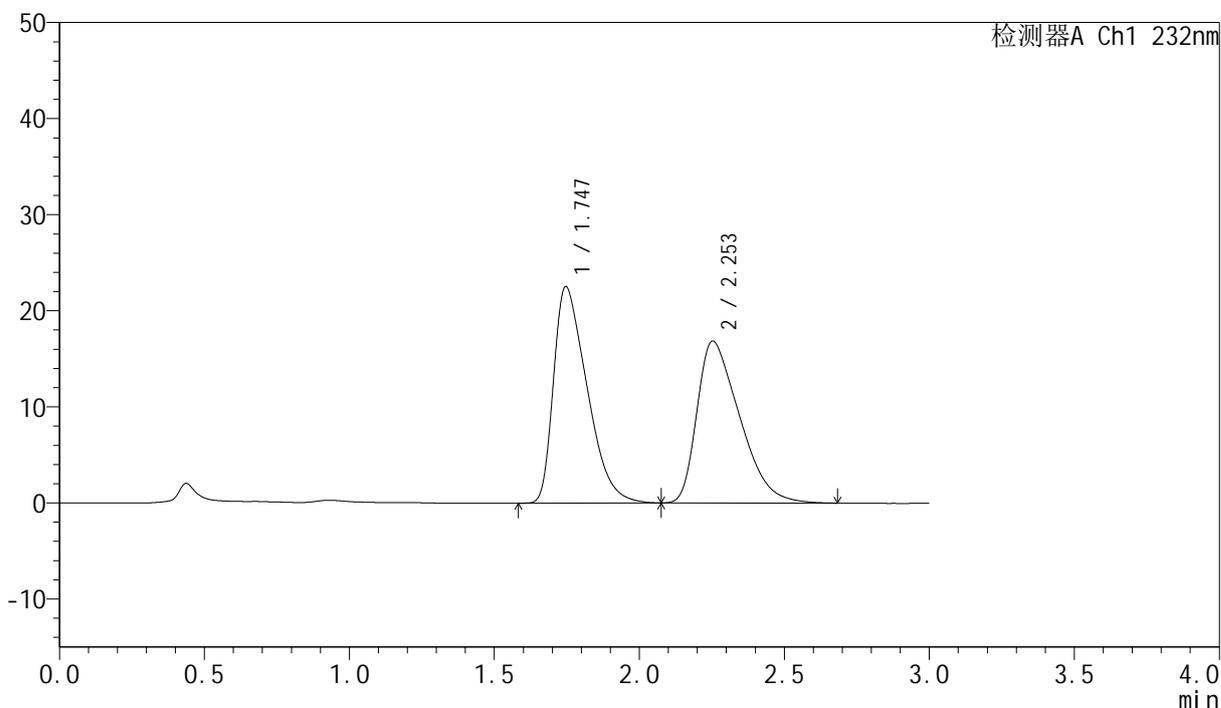
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-172-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:31:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	181128	51.256	22542	1018	1.542	--
2	2.253	172253	48.744	16848	1037	1.510	2.031
总计		353381	100.000	39391			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

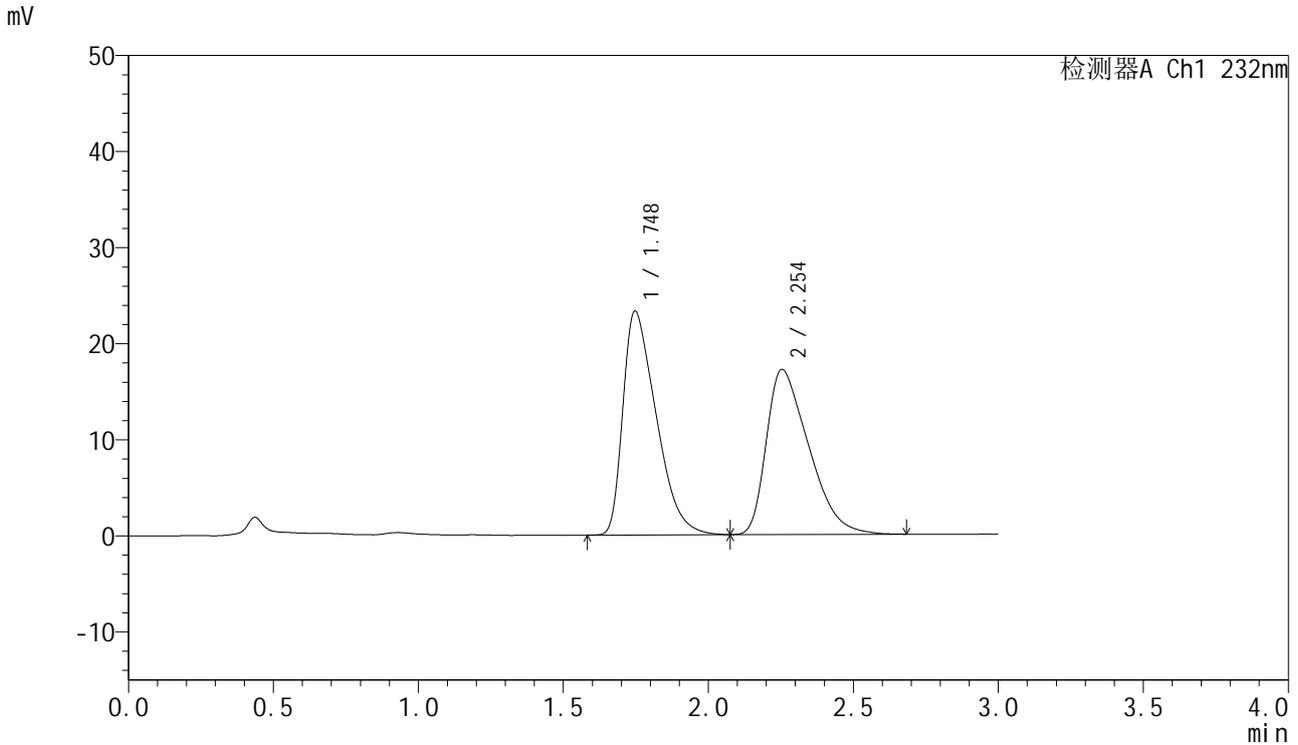


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-173-2 - zzp-2024011221p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:35:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.748	186059	51.584	23313	1032	1.546	--
2	2.254	174633	48.416	17194	1049	1.511	2.044
总计		360692	100.000	40507			

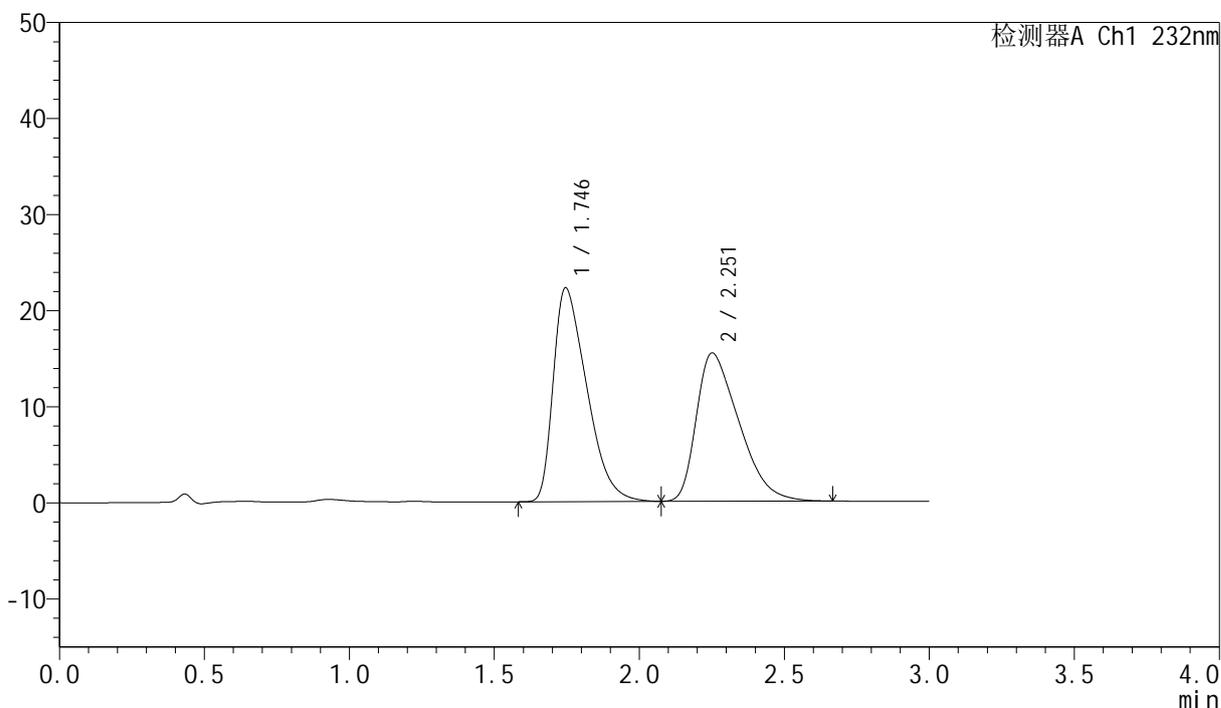
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-174-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	178913	53.191	22265	1024	1.532	--
2	2.251	157447	46.809	15416	1040	1.501	2.032
总计		336360	100.000	37681			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-175-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:41:59

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

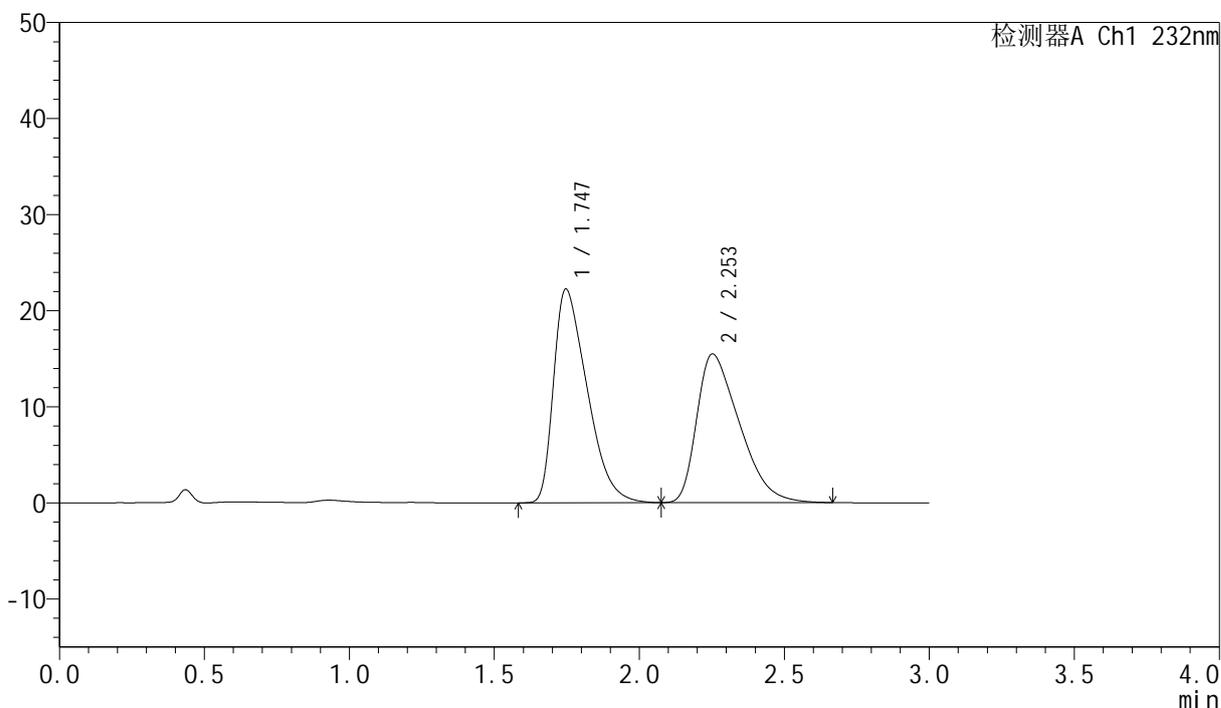
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.747	179256	53.129	22264	1019	1.539	--
2	2.253	158141	46.871	15476	1042	1.508	2.031
总计		337397	100.000	37740			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-176-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 02:45:22

实验者: wangdan

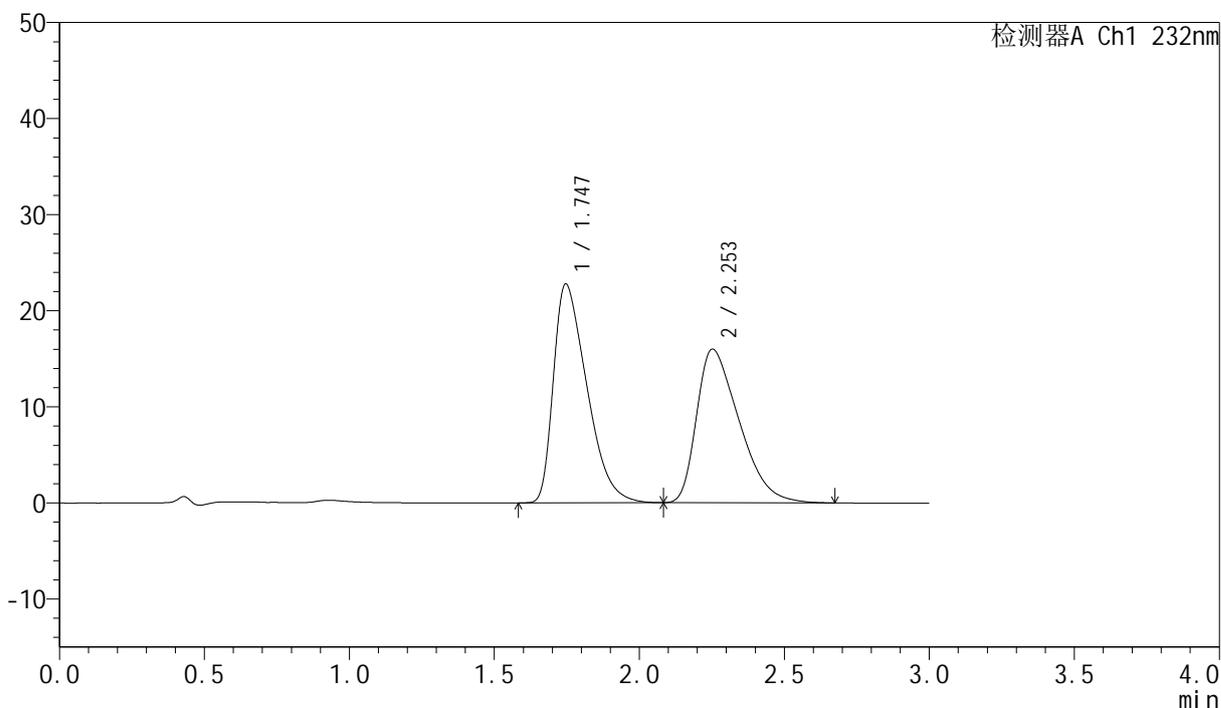
处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	182779	52.842	22792	1044	1.530	--
2	2.253	163117	47.158	15994	1060	1.497	2.053
总计		345896	100.000	38786			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-177-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:48:47

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

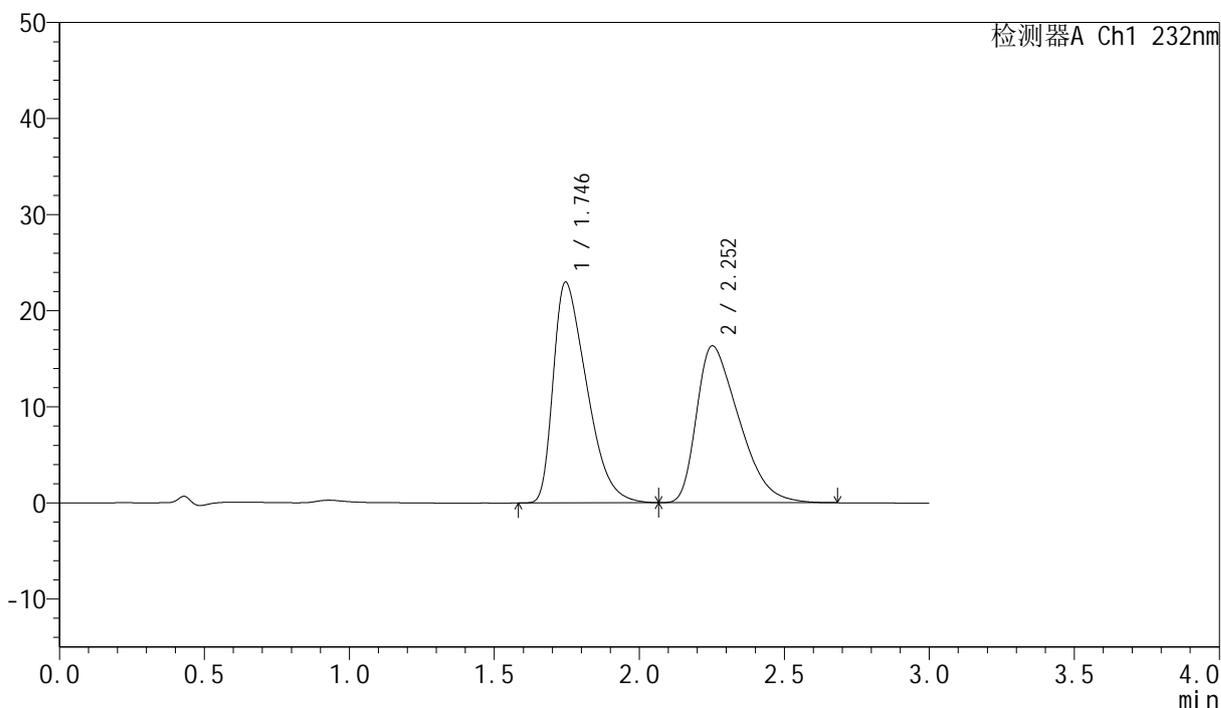
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	183999	52.529	22978	1037	1.532	--
2	2.252	166283	47.471	16314	1056	1.504	2.049
总计		350282	100.000	39292			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-178-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:52:11

处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

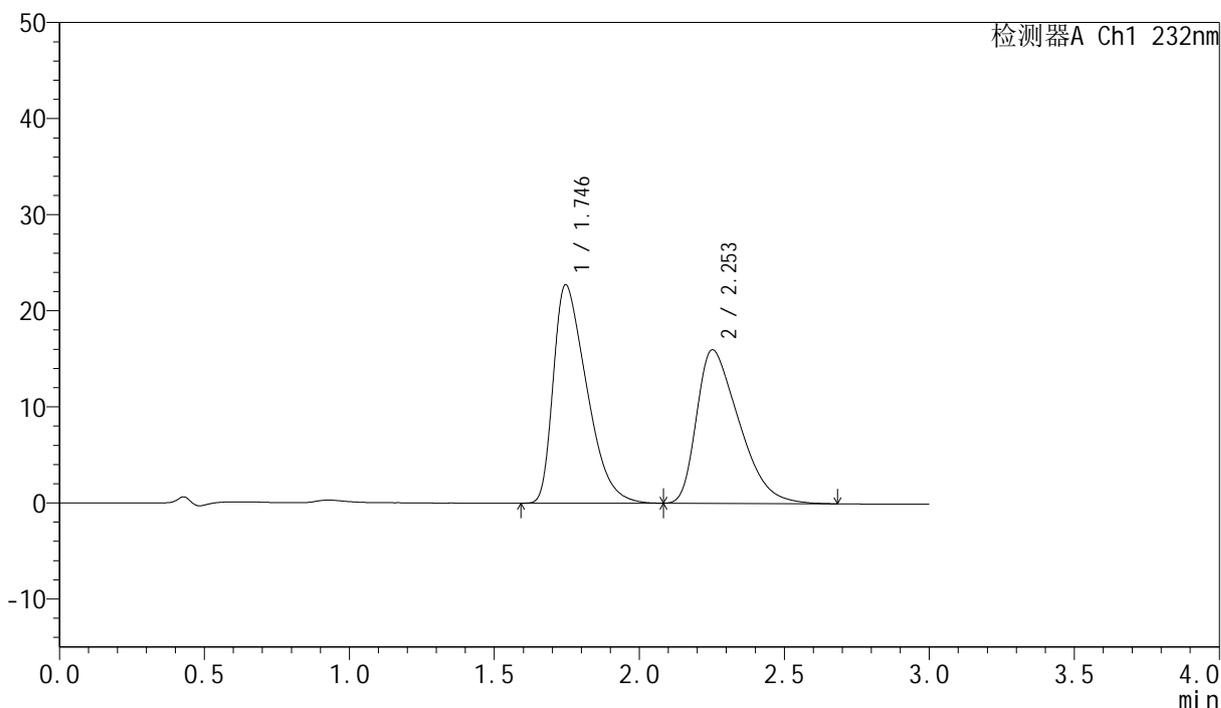
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.746	182140	52.788	22742	1045	1.534	--
2	2.253	162904	47.212	15977	1063	1.504	2.056
总计		345044	100.000	38719			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-179-2 - zzp-2024011222p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 02:55:36

实验者: wangdan

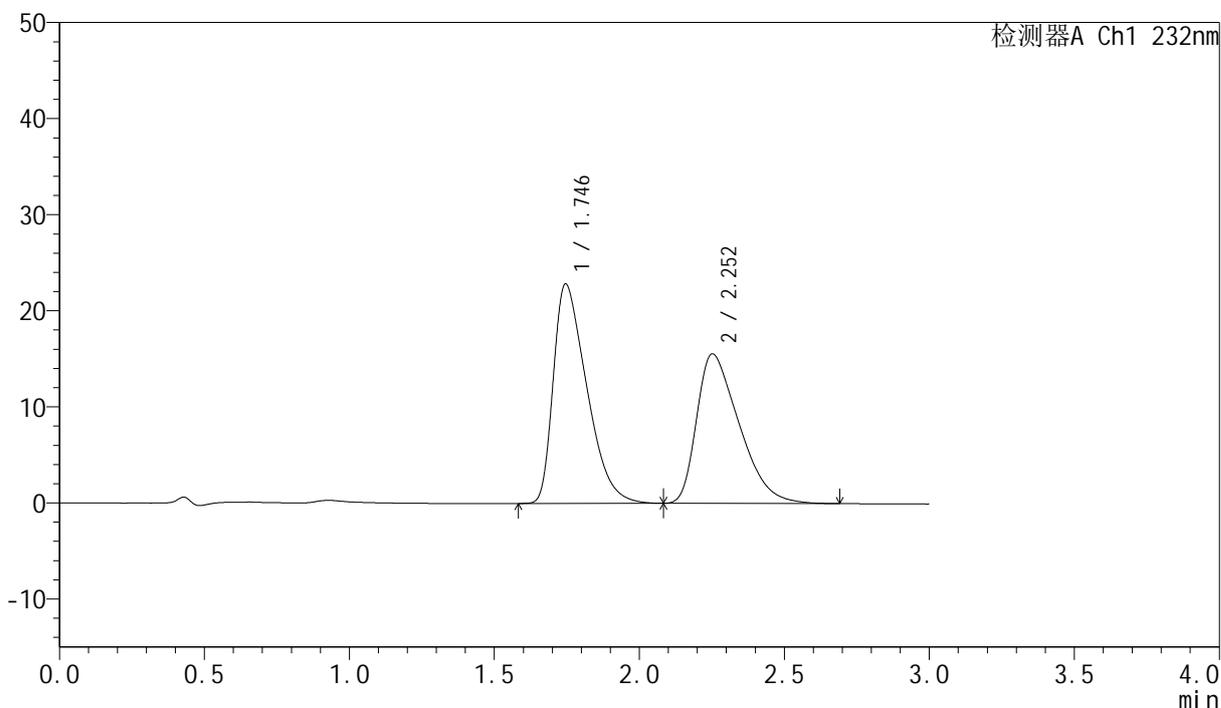
处理时间(V2): 2026/02/03 09:58:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	183258	53.595	22852	1041	1.538	--
2	2.252	158673	46.405	15559	1059	1.508	2.053
总计		341931	100.000	38412			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

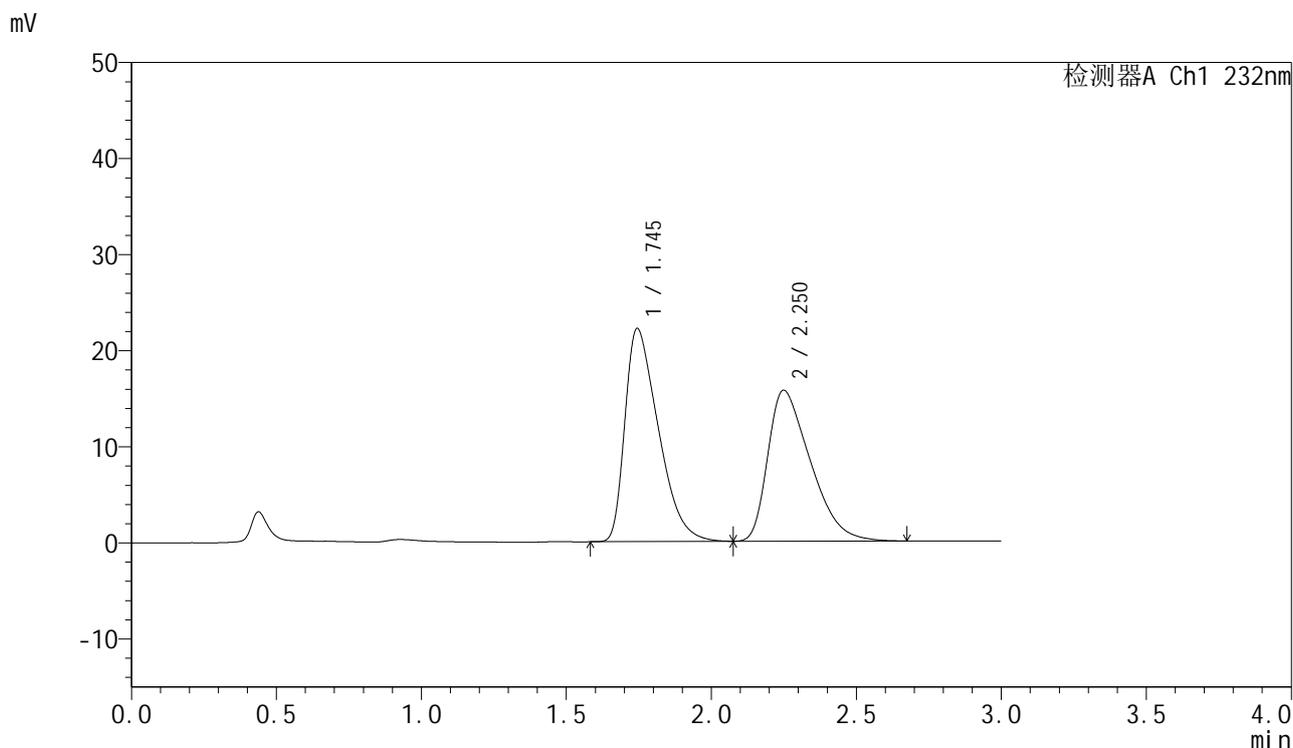


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-180-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:59:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

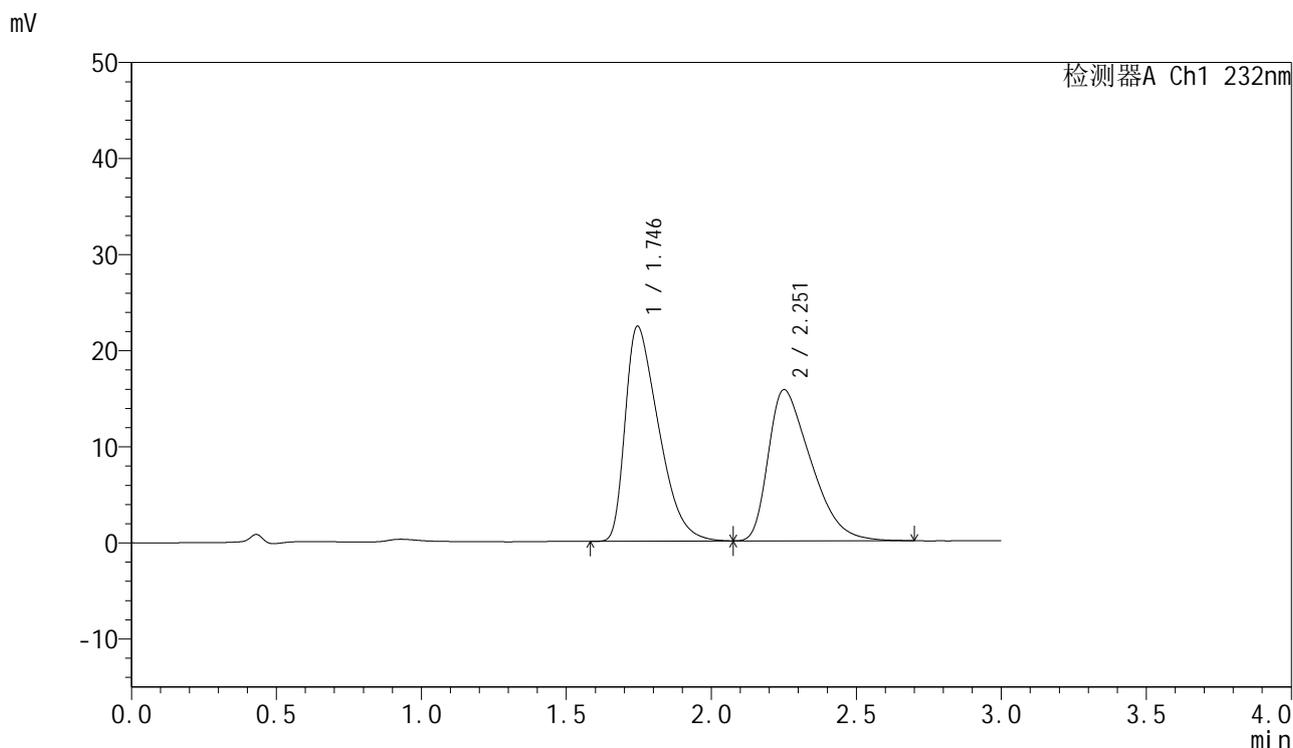
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	177856	52.615	22170	1036	1.543	--
2	2.250	160175	47.385	15699	1064	1.509	2.050
总计		338030	100.000	37869			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-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 - 0-123/18-181-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 03:02:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

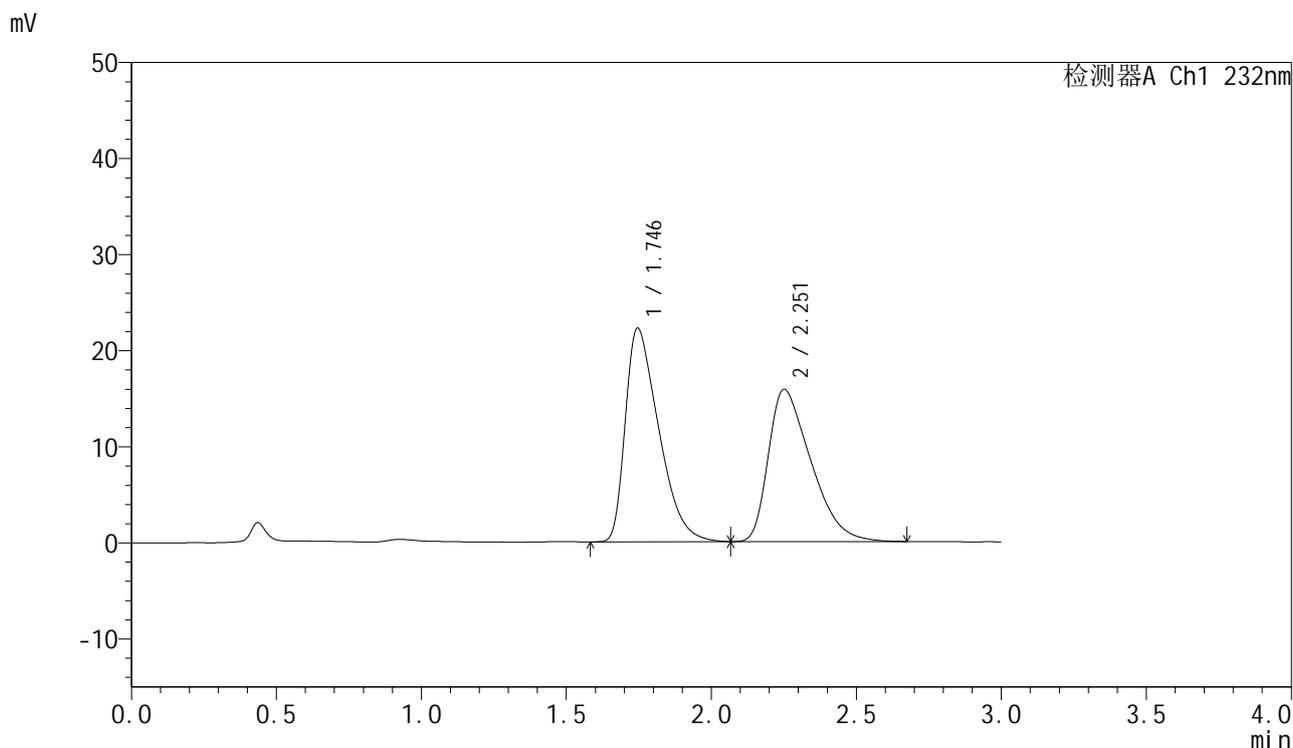
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	179401	52.764	22375	1039	1.546	--
2	2.251	160604	47.236	15710	1064	1.519	2.051
总计		340005	100.000	38084			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-182-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 03:05:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:58:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.746	178246	52.487	22247	1043	1.545	--
2	2.251	161355	47.513	15825	1071	1.515	2.057
总计		339601	100.000	38073			

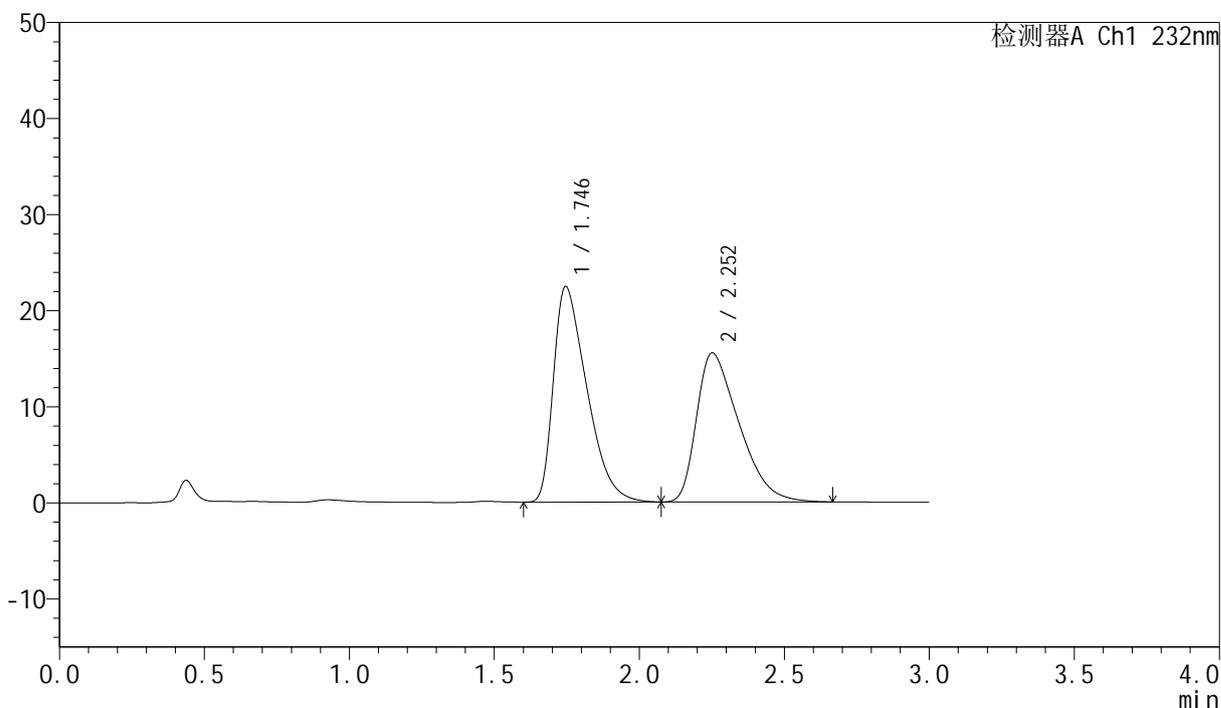
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-183-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 03:09:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	180193	53.296	22460	1040	1.552	--
2	2.252	157908	46.704	15503	1075	1.519	2.058
总计		338101	100.000	37962			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-184-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 03:12:38

实验者: wangdan

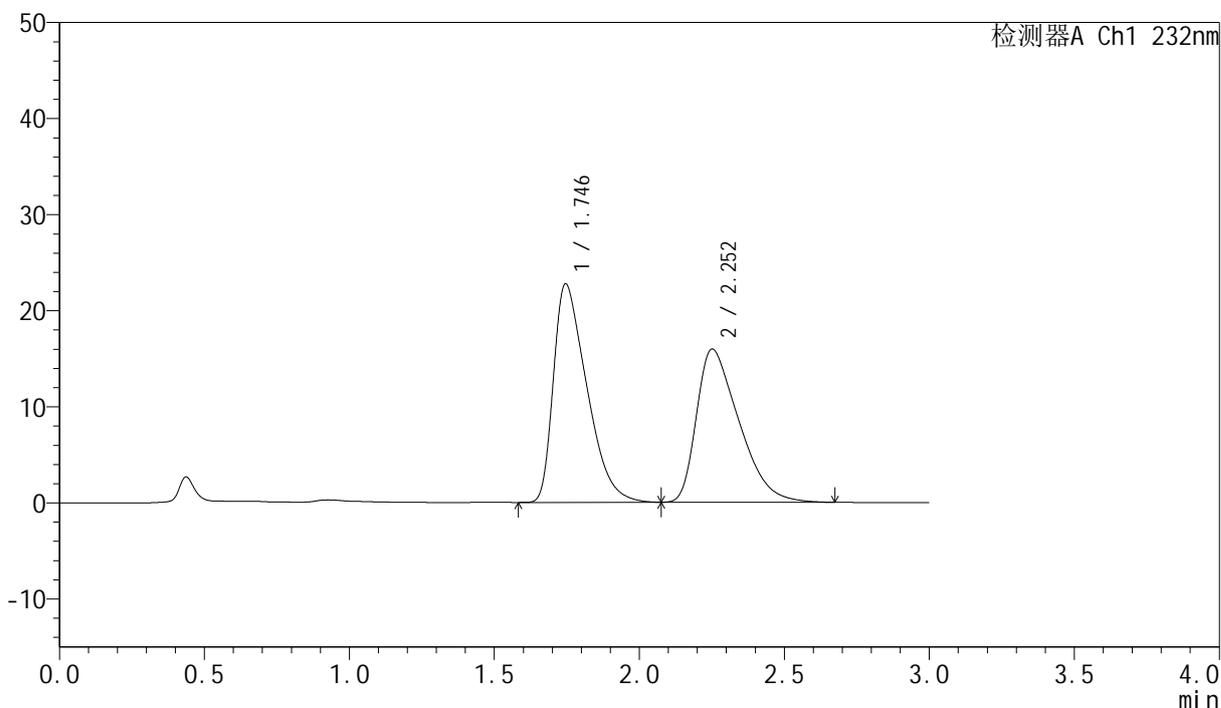
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	182044	52.886	22754	1039	1.554	--
2	2.252	162178	47.114	15921	1065	1.523	2.053
总计		344222	100.000	38675			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-185-2 - zzp-2024011223p-cq24y-rcd-10mg10mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 03:16:03

实验者: wangdan

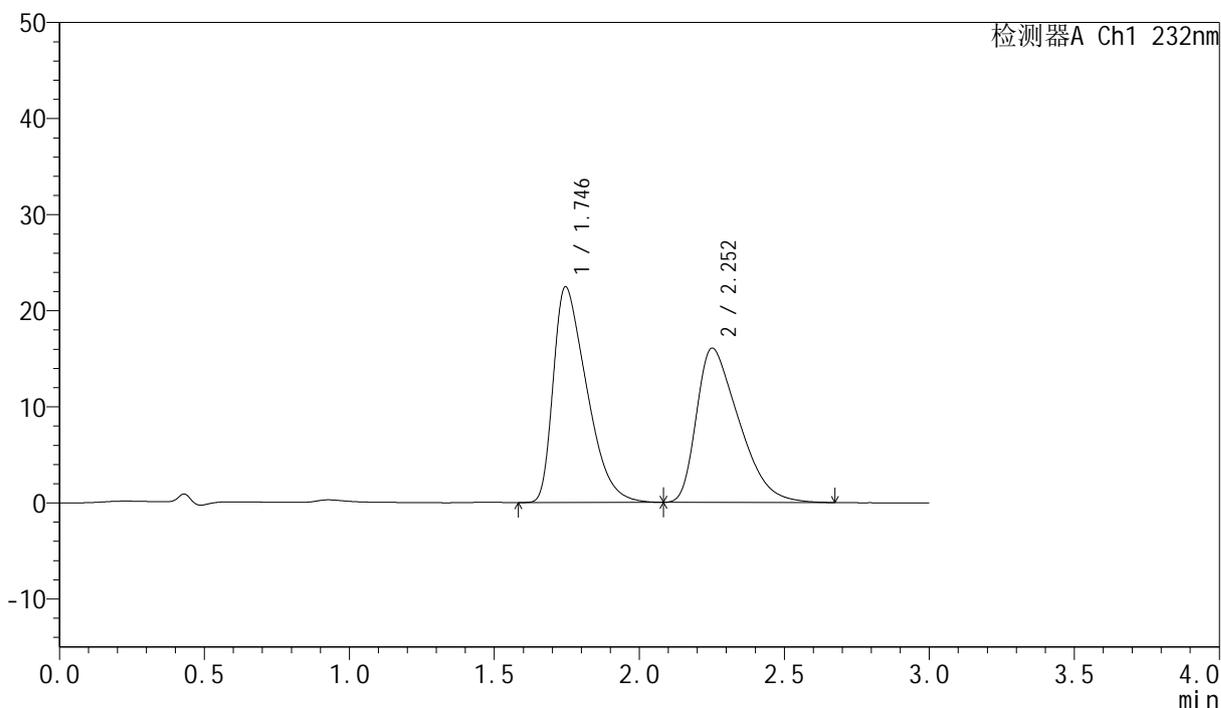
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

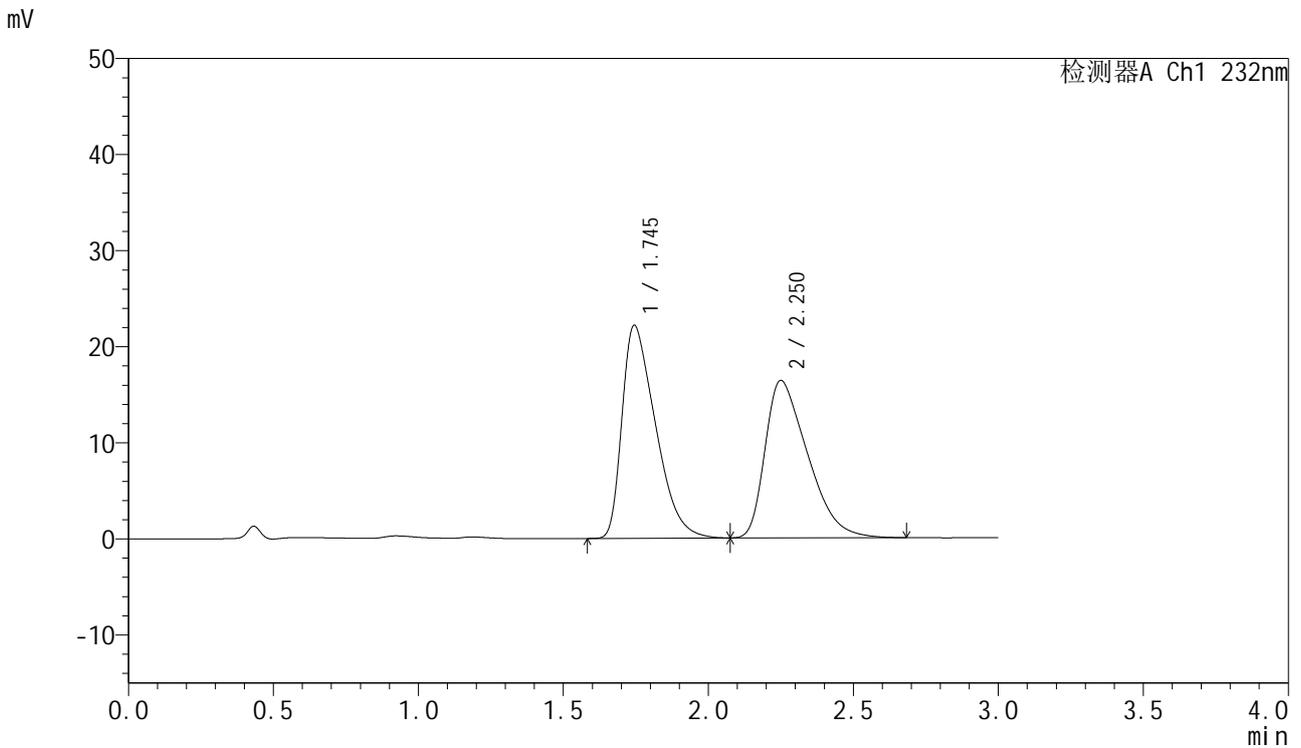
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	180362	52.436	22460	1027	1.549	--
2	2.252	163607	47.564	16037	1057	1.517	2.044
总计		343969	100.000	38497			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-186-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 03:19:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

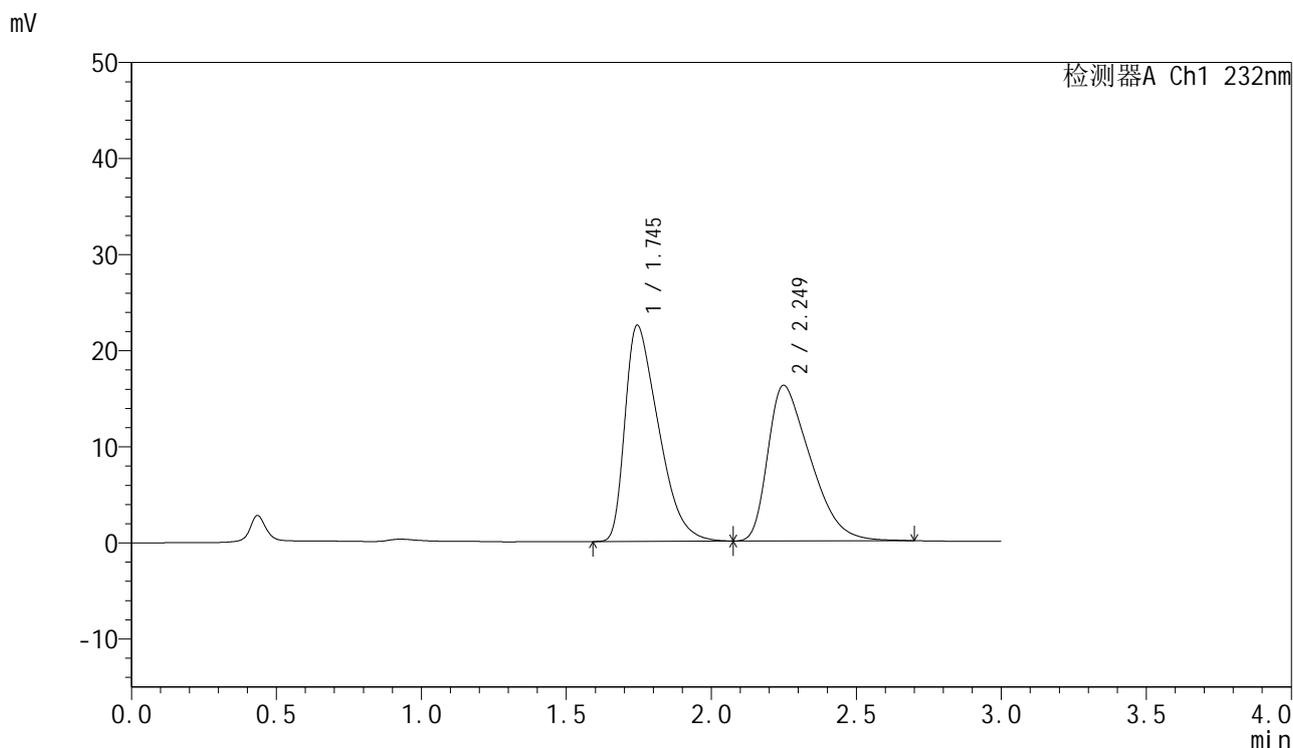
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	178316	51.640	22160	1017	1.546	--
2	2.250	166990	48.360	16373	1050	1.517	2.036
总计		345306	100.000	38533			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-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 - 0-123/18-187-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 03:22:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.745	180462	52.232	22479	1024	1.551	--
2	2.249	165037	47.768	16189	1055	1.512	2.039
总计		345499	100.000	38668			

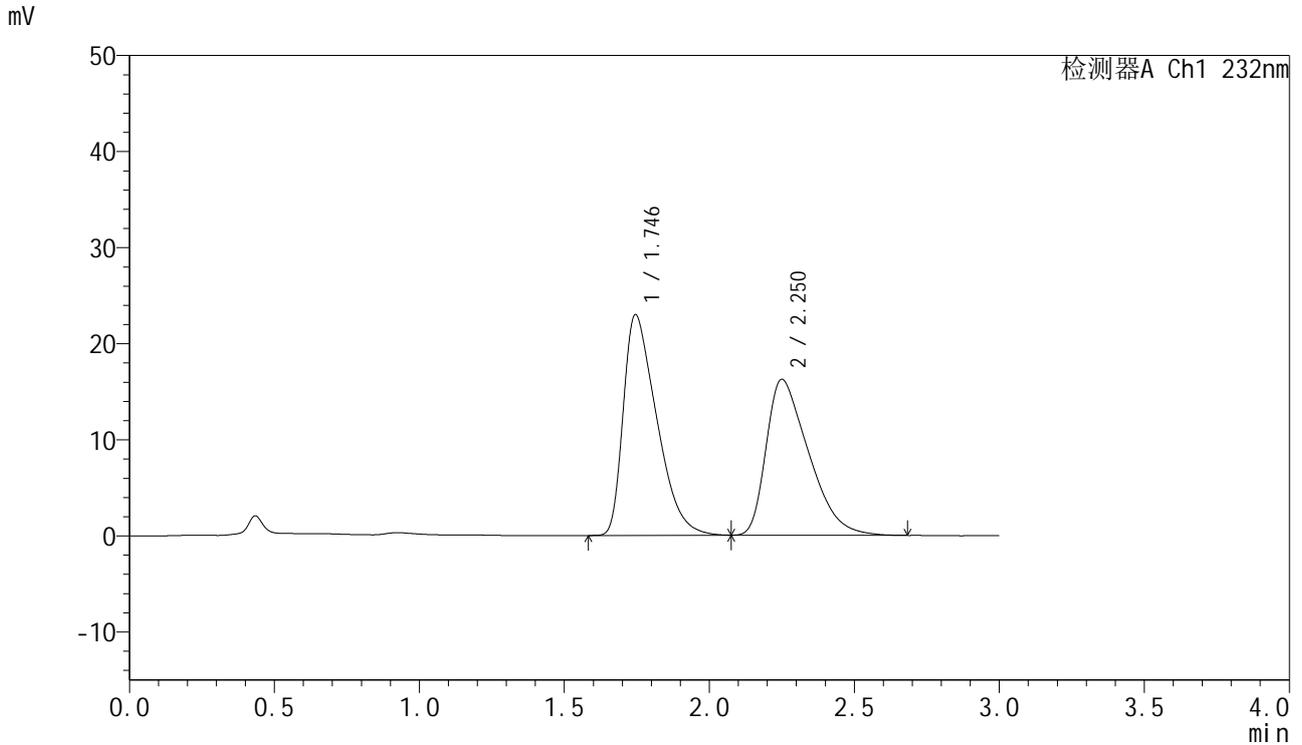
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-188-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 03:26:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.746	184333	52.722	22969	1027	1.553	--
2	2.250	165300	47.278	16210	1056	1.524	2.040
总计		349633	100.000	39178			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

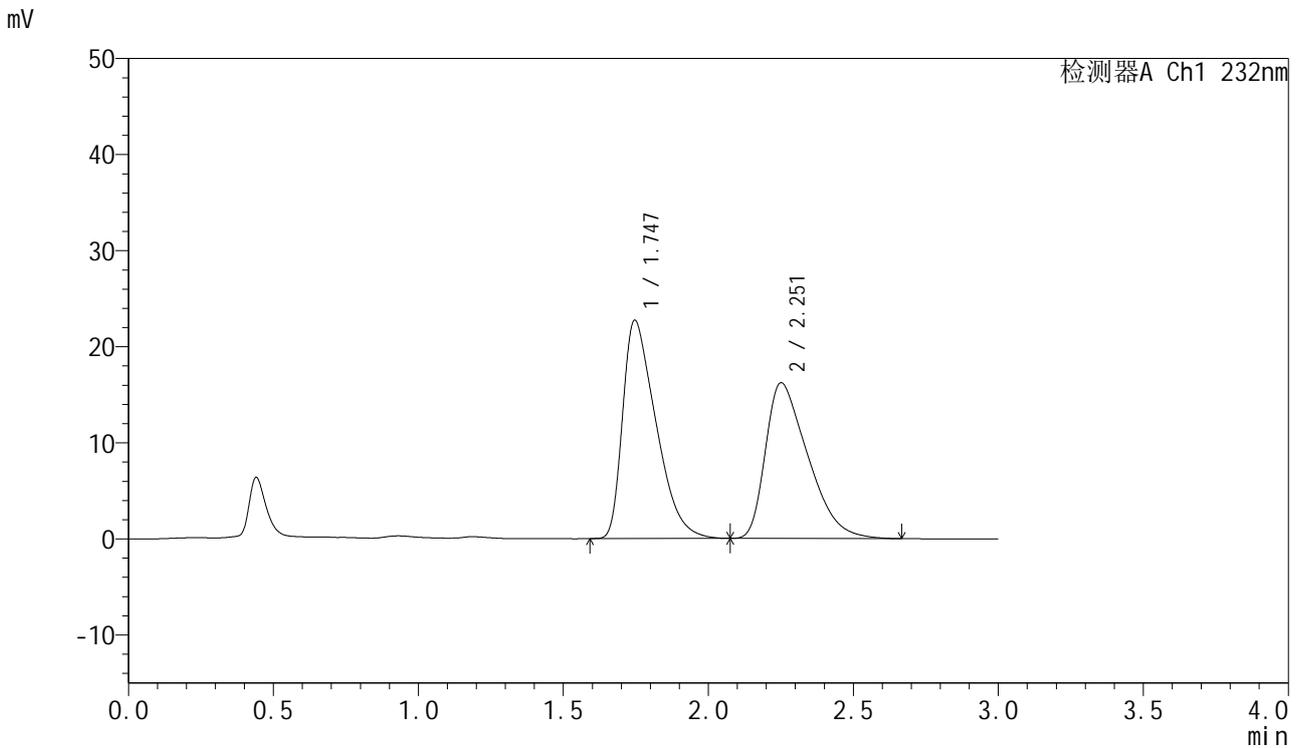


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-189-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 03:29:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.747	181830	52.429	22733	1031	1.562	--
2	2.251	164979	47.571	16185	1064	1.524	2.044
总计		346810	100.000	38918			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-190-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:33:04

处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

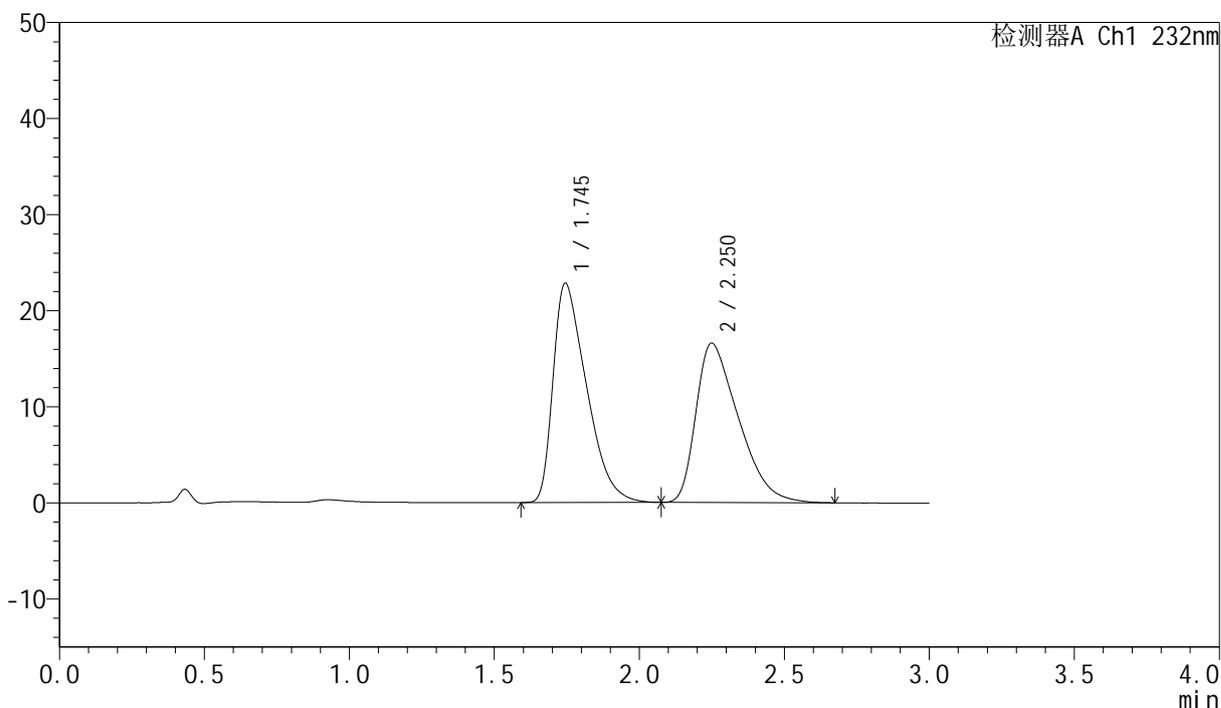
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.745	183062	51.962	22809	1027	1.562	--
2	2.250	169235	48.038	16580	1063	1.524	2.044
总计		352297	100.000	39389			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-191-2 - zzp-2024011221p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/03 03:36:28

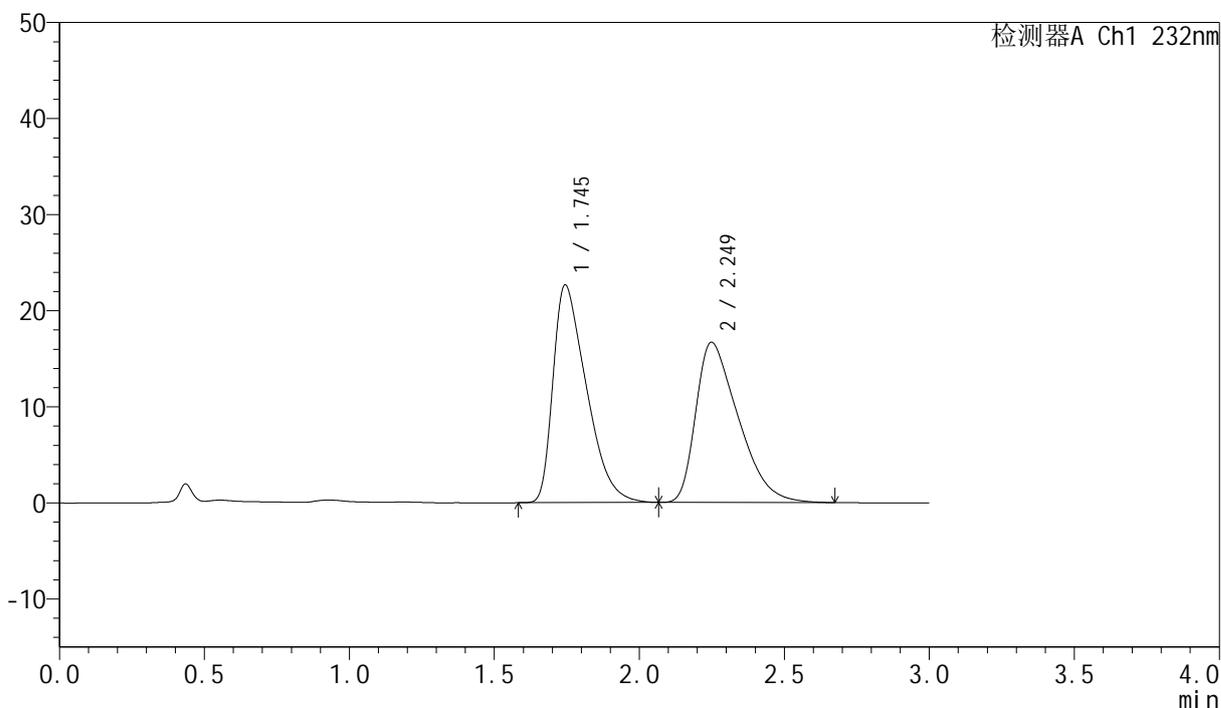
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	181534	51.655	22637	1028	1.558	--
2	2.249	169899	48.345	16665	1061	1.526	2.044
总计		351433	100.000	39302			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
221批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-192-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 03:39:52

实验者: wangdan

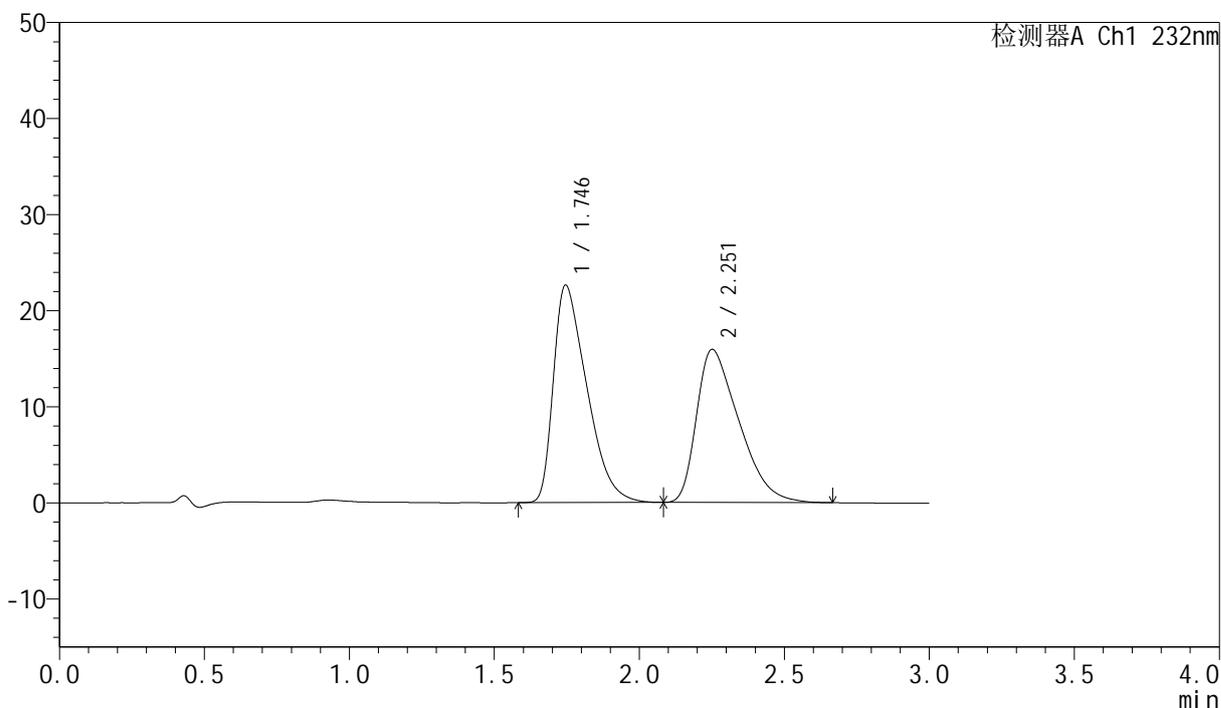
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.746	181665	52.854	22645	1026	1.559	--
2	2.251	162049	47.146	15916	1066	1.525	2.047
总计		343715	100.000	38560			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-193-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 03:43:17

实验者: wangdan

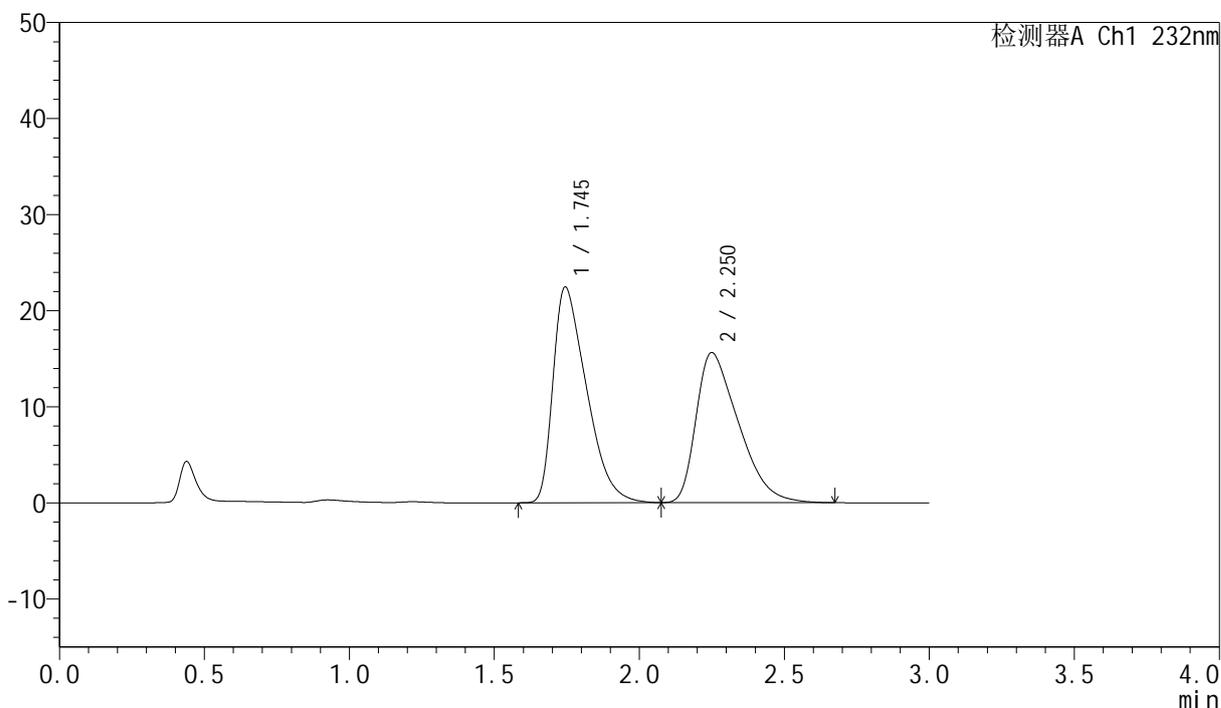
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	180456	53.199	22435	1016	1.558	--
2	2.250	158752	46.801	15603	1057	1.525	2.038
总计		339208	100.000	38038			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-194-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:46:41

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

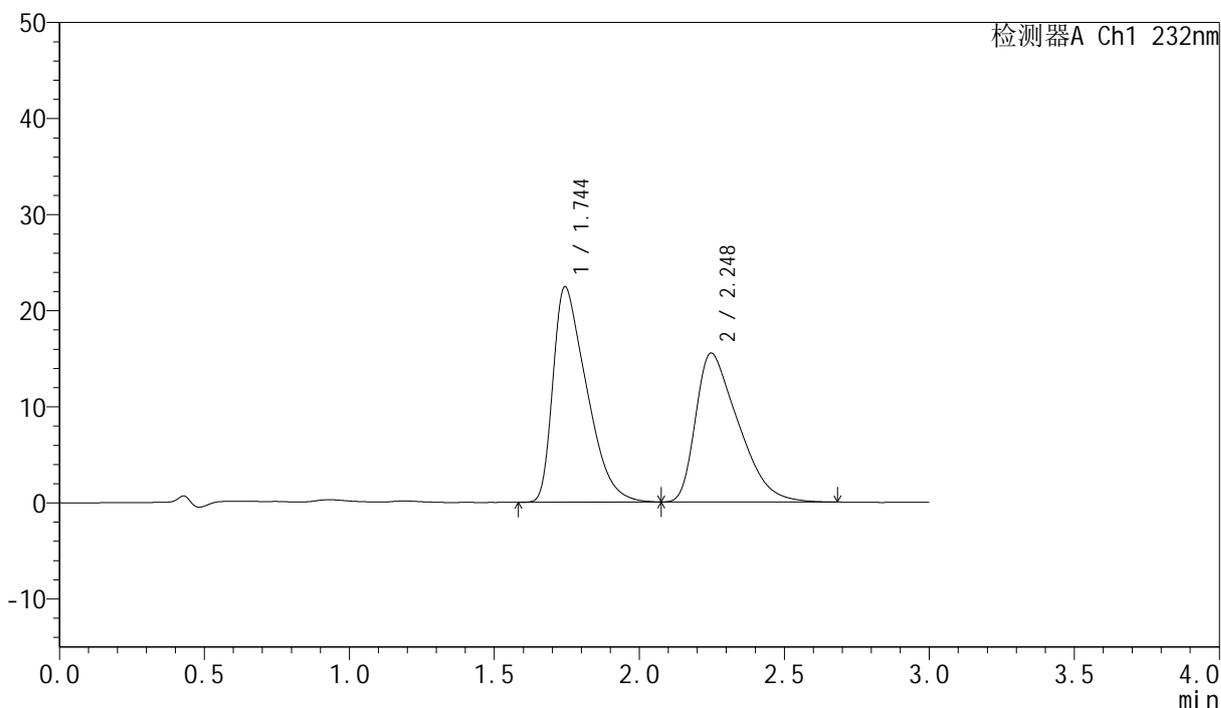
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.744	181006	53.264	22396	1002	1.585	--
2	2.248	158823	46.736	15508	1052	1.546	2.026
总计		339829	100.000	37904			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-195-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:50:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

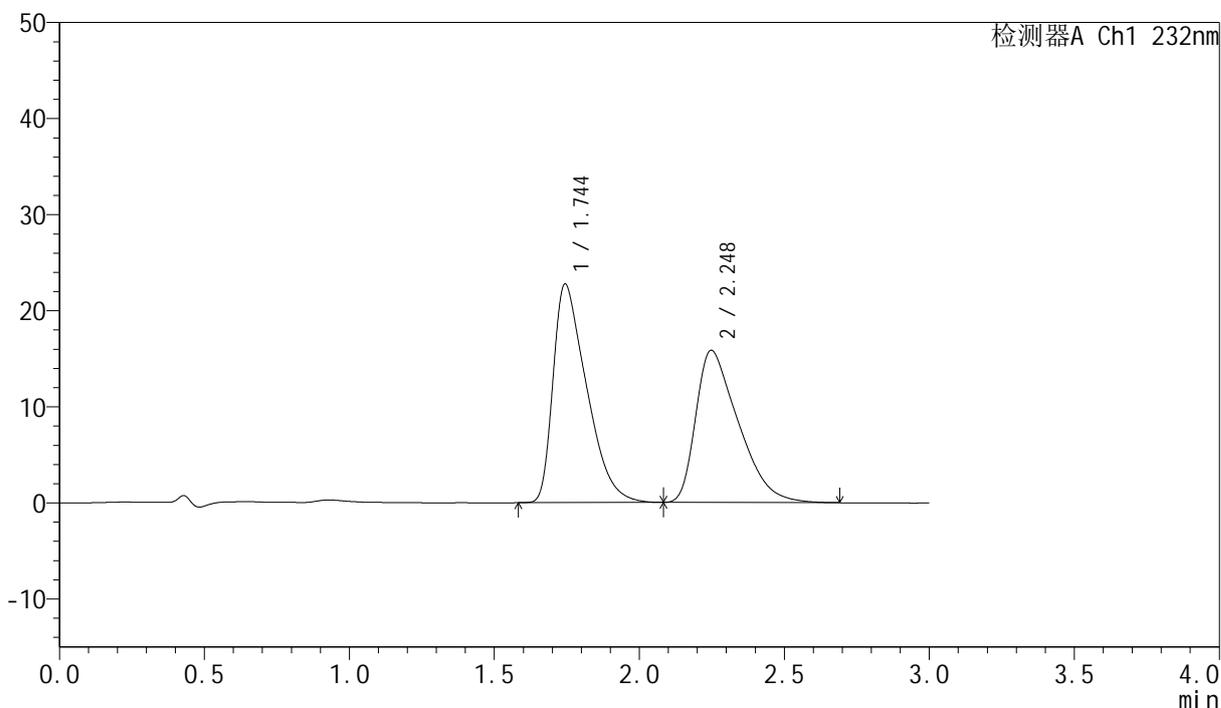
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.744	183185	53.092	22727	1026	1.586	--
2	2.248	161846	46.908	15843	1072	1.553	2.047
总计		345032	100.000	38570			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-196-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:53:29

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

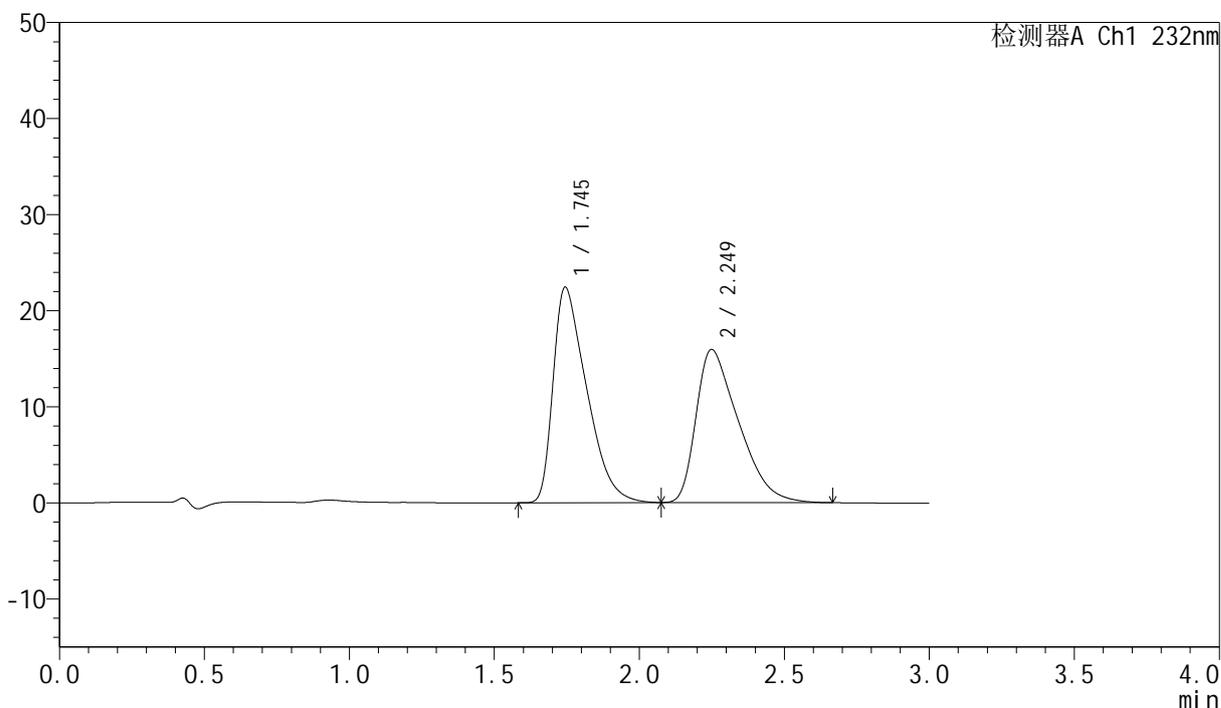
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.745	180575	52.666	22413	1026	1.583	--
2	2.249	162292	47.334	15937	1076	1.545	2.051
总计		342867	100.000	38350			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-197-2 - zzp-2024011222p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 03:56:53

实验者: wangdan

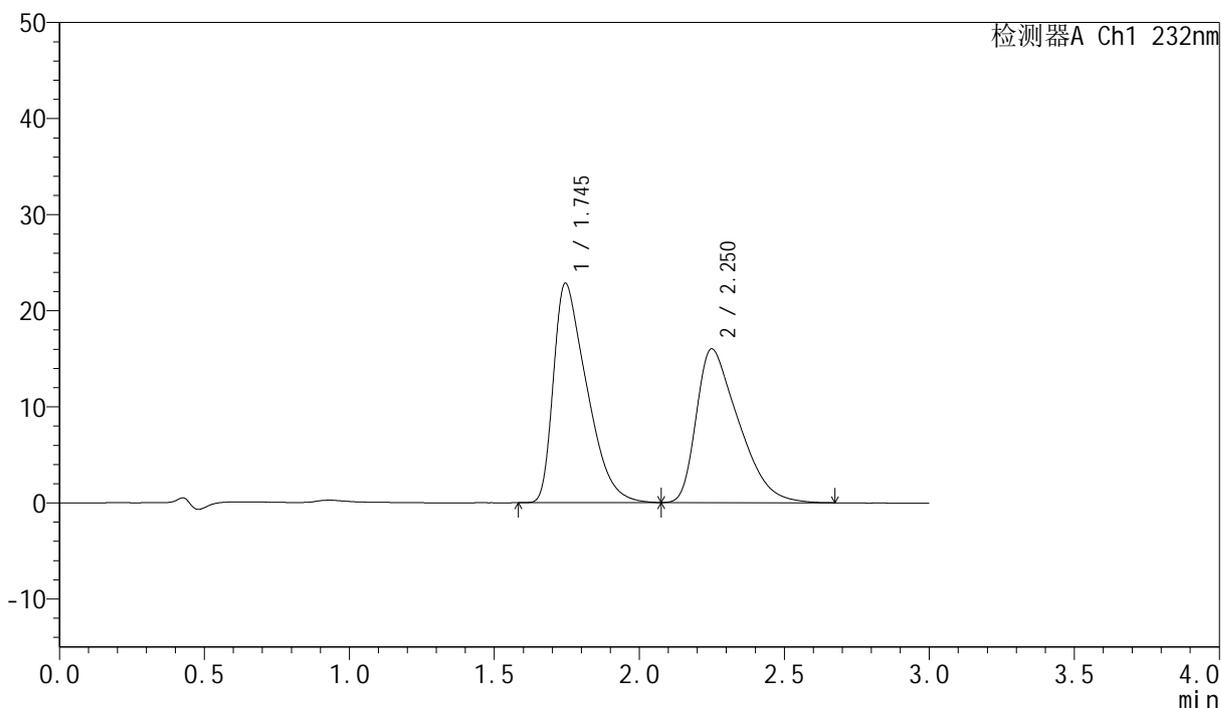
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	182870	52.943	22837	1040	1.583	--
2	2.250	162536	47.057	15992	1087	1.543	2.062
总计		345406	100.000	38829			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
222批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-198-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:00:18

处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

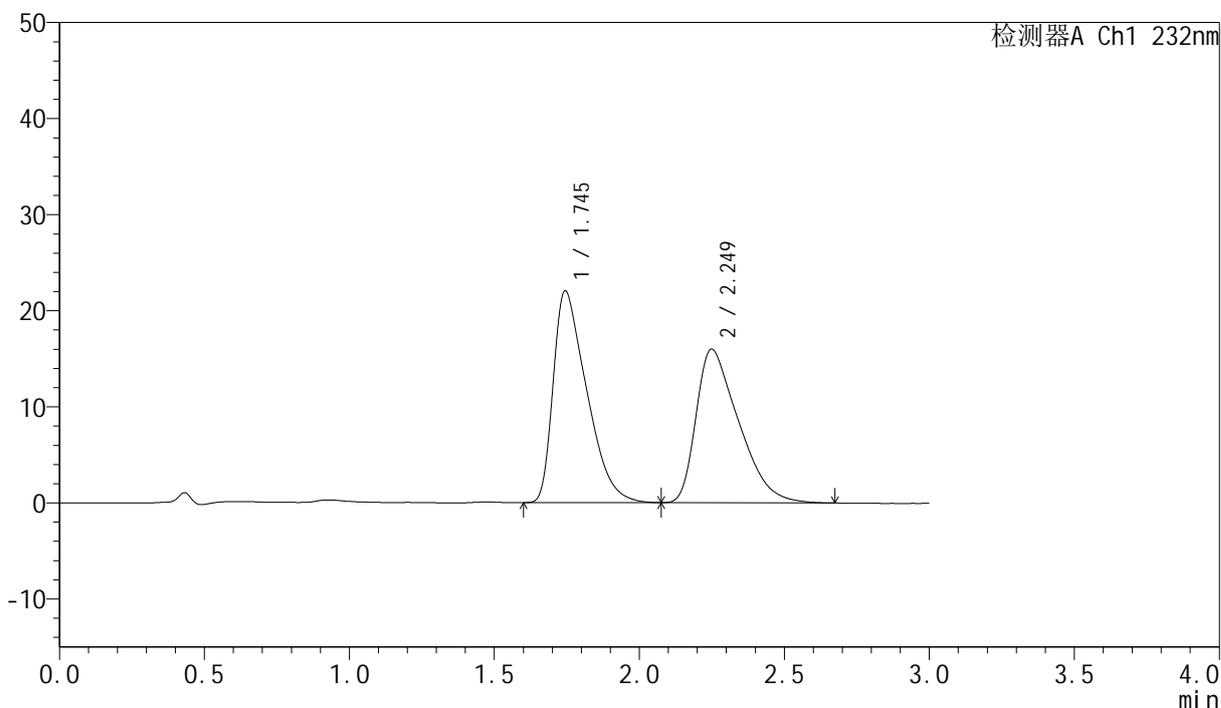
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.745	177435	52.077	22033	1026	1.582	--
2	2.249	163281	47.923	15980	1069	1.545	2.047
总计		340716	100.000	38012			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-199-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 04:03:42

实验者: wangdan

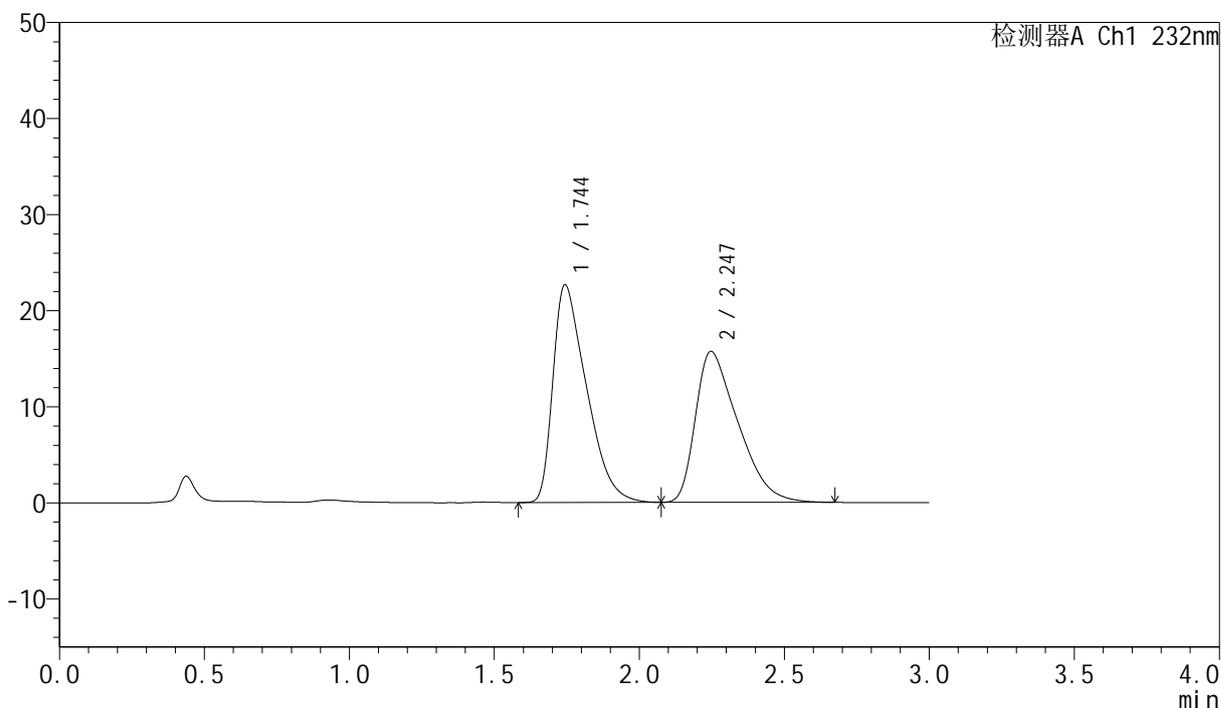
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.744	182364	53.248	22629	1026	1.582	--
2	2.247	160115	46.752	15722	1077	1.540	2.049
总计		342479	100.000	38351			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-200-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 04:07:06

实验者: wangdan

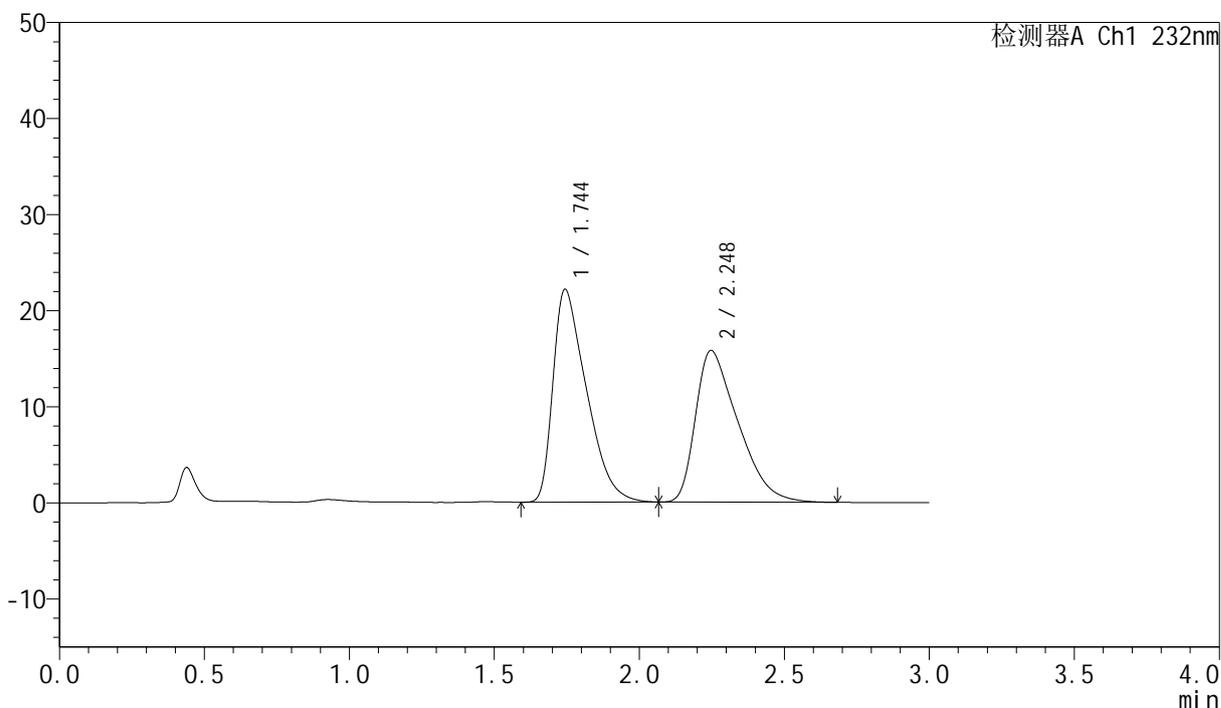
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.744	177902	52.521	22121	1032	1.583	--
2	2.248	160820	47.479	15790	1078	1.543	2.052
总计		338722	100.000	37910			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011
223批(10mg/10mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-123/18-201-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 04:10:31

实验者: wangdan

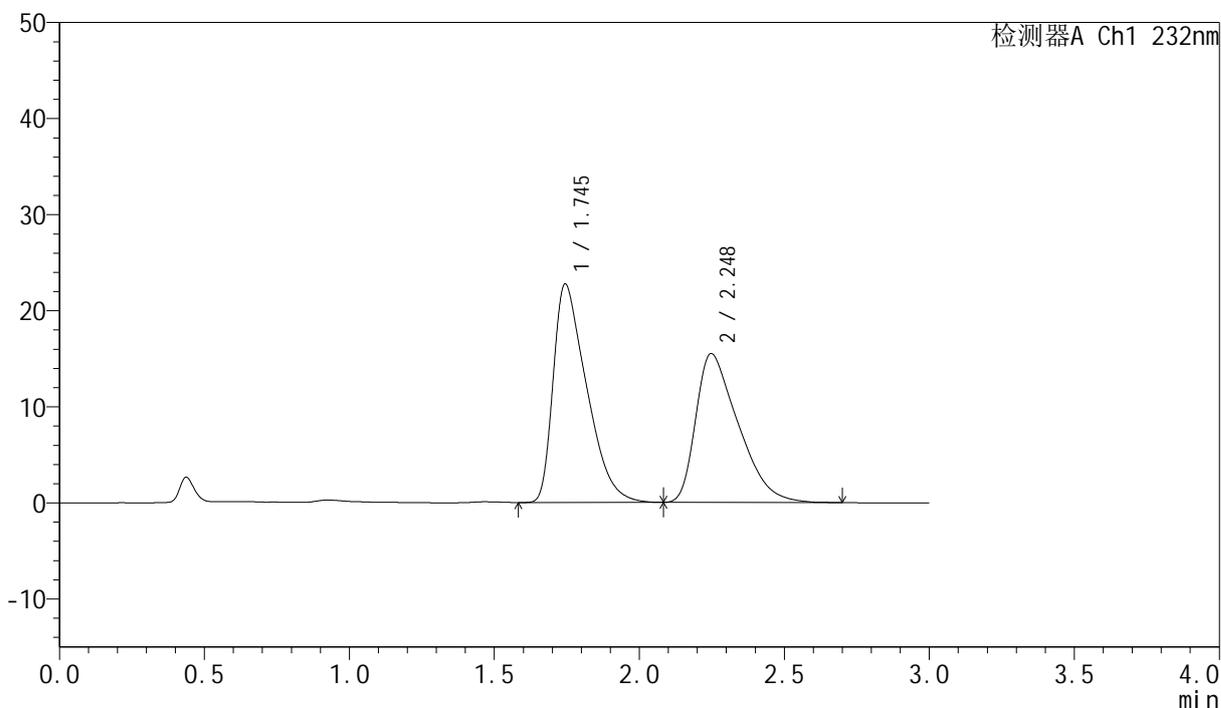
处理时间 (V2): 2026/02/03 09:59:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

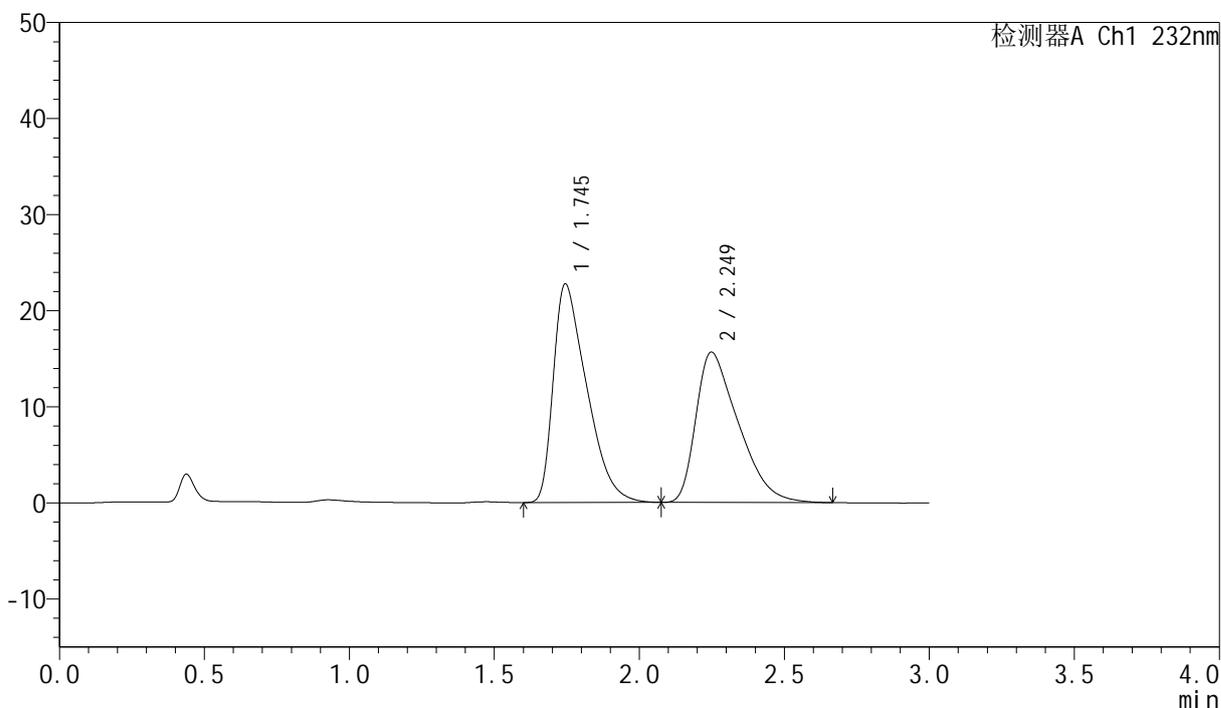
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	182583	53.607	22730	1037	1.582	--
2	2.248	158013	46.393	15503	1080	1.545	2.054
总计		340596	100.000	38233			

<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 - 0-123/18-202-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 04:13:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	182425	53.407	22742	1039	1.582	--
2	2.249	159149	46.593	15646	1080	1.544	2.056
总计		341573	100.000	38389			

<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 - 0-123/18-203-2 - zzp-2024011223p-zjtj24y-rcd-10mg10mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 04:17:18

实验者: wangdan

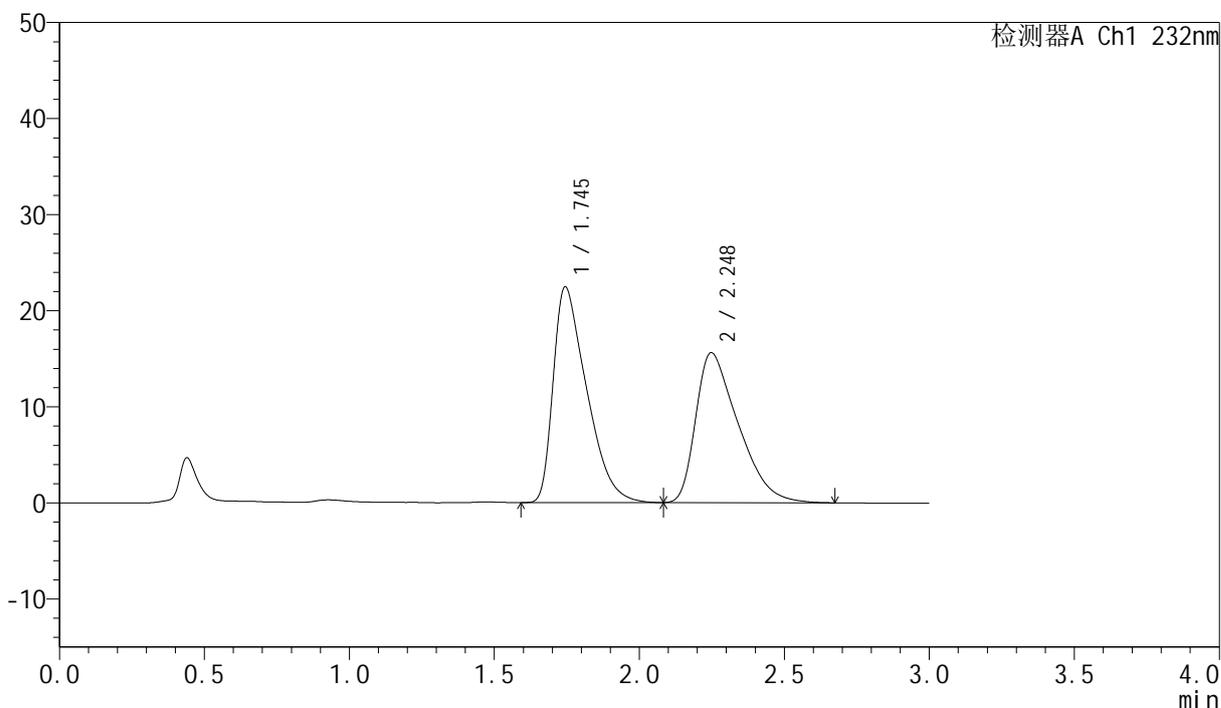
处理时间(V2): 2026/02/03 09:59:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.745	180175	53.122	22448	1050	1.586	--
2	2.248	158998	46.878	15611	1093	1.546	2.067
总计		339173	100.000	38059			

<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 - 0-123/18-204-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/03 04:20:42

实验者: wangdan

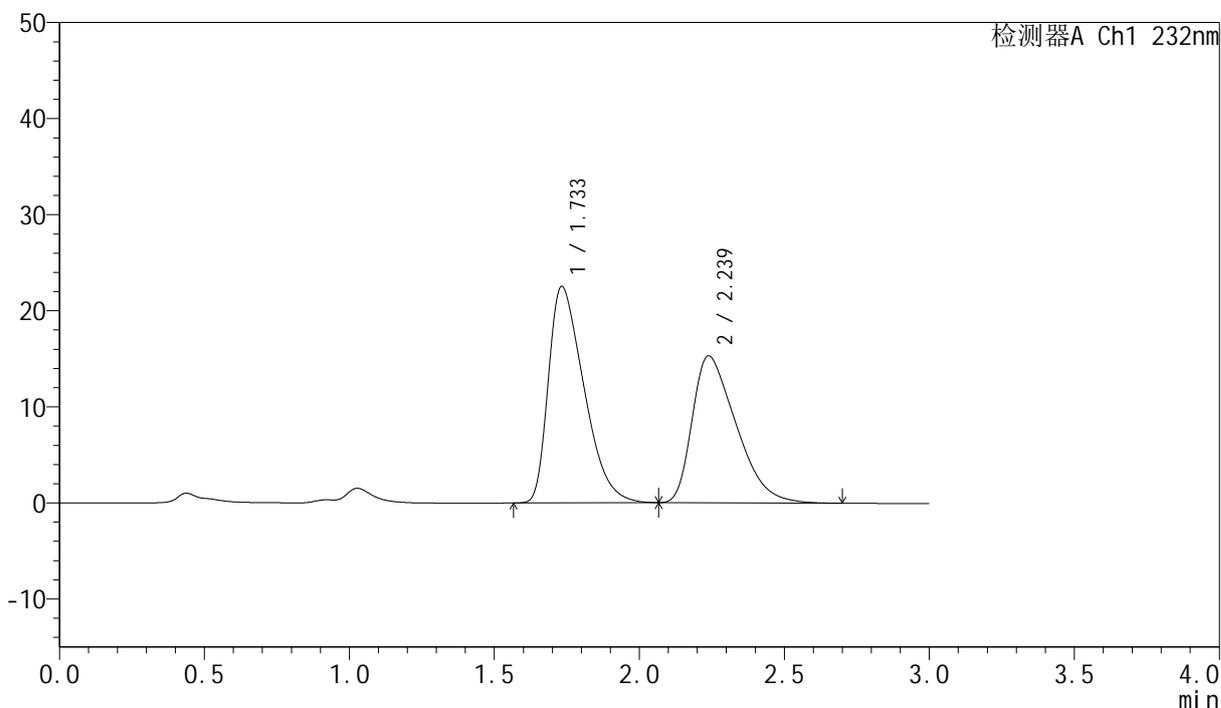
处理时间(V2): 2026/02/03 10:00:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.733	191992	54.344	22518	910	1.504	--
2	2.239	161299	45.656	15311	974	1.503	1.961
总计		353291	100.000	37830			

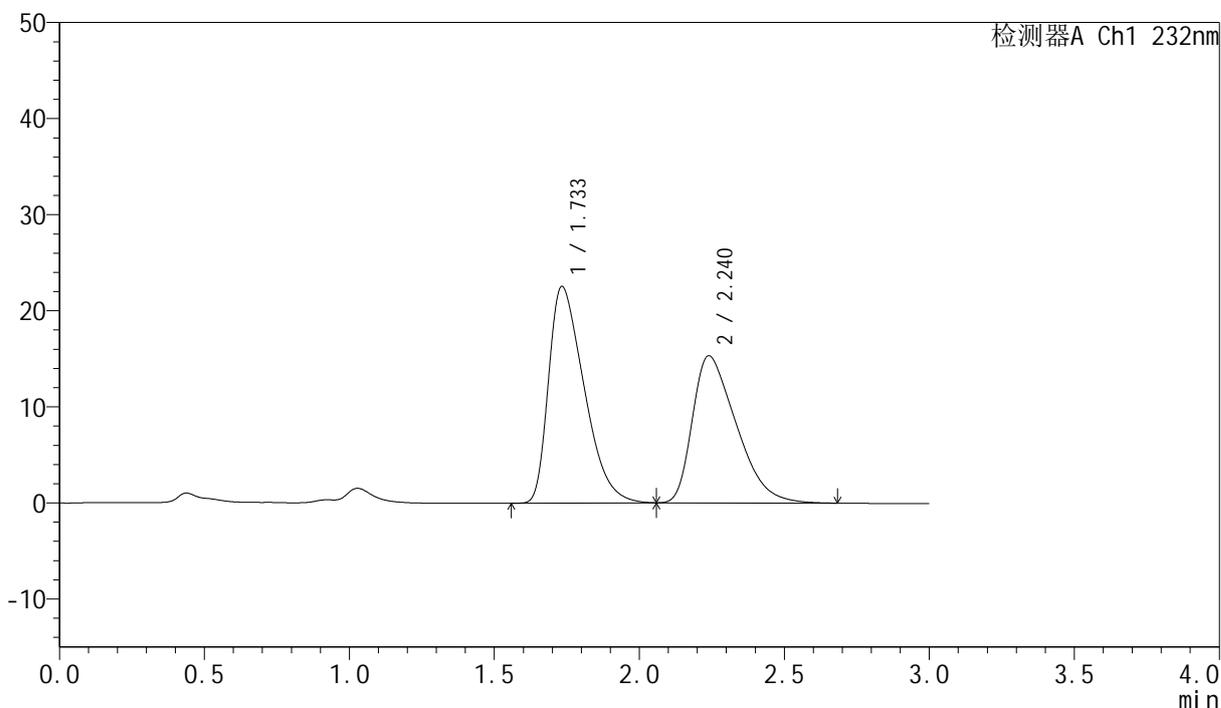
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 0-123/18-205-2 - zzp-24y-rcd-10mg10mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 04:24:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:00:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.733	192389	54.384	22524	912	1.504	--
2	2.240	161372	45.616	15317	979	1.498	1.964
总计		353761	100.000	37840			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-介质-极限转速
对照品溶液-2-2