



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

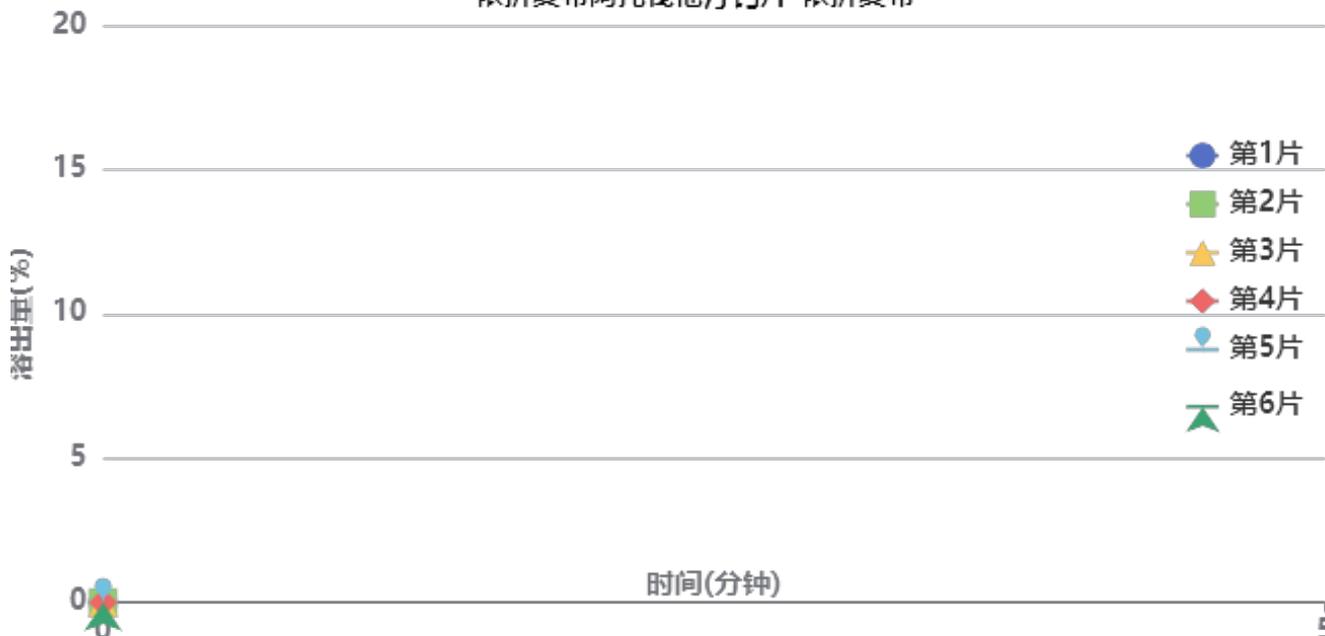
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.29	192105	192231	192104	192182	191915	192107	0.07
2	11.33	191776	191499				191638	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
17015.68	16914.21	0.43	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	136678	136893	136786	72.385	78.99	6.38	72.38	78.98	6.39
	2	139941	140008	139974	74.072			74.07		
	3	160553	160661	160607	84.991			84.99		
	4	149677	149773	149725	79.232			79.23		
	5	150234	150116	150175	79.470			79.47		
	6	158266	158318	158292	83.766			83.77		



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(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

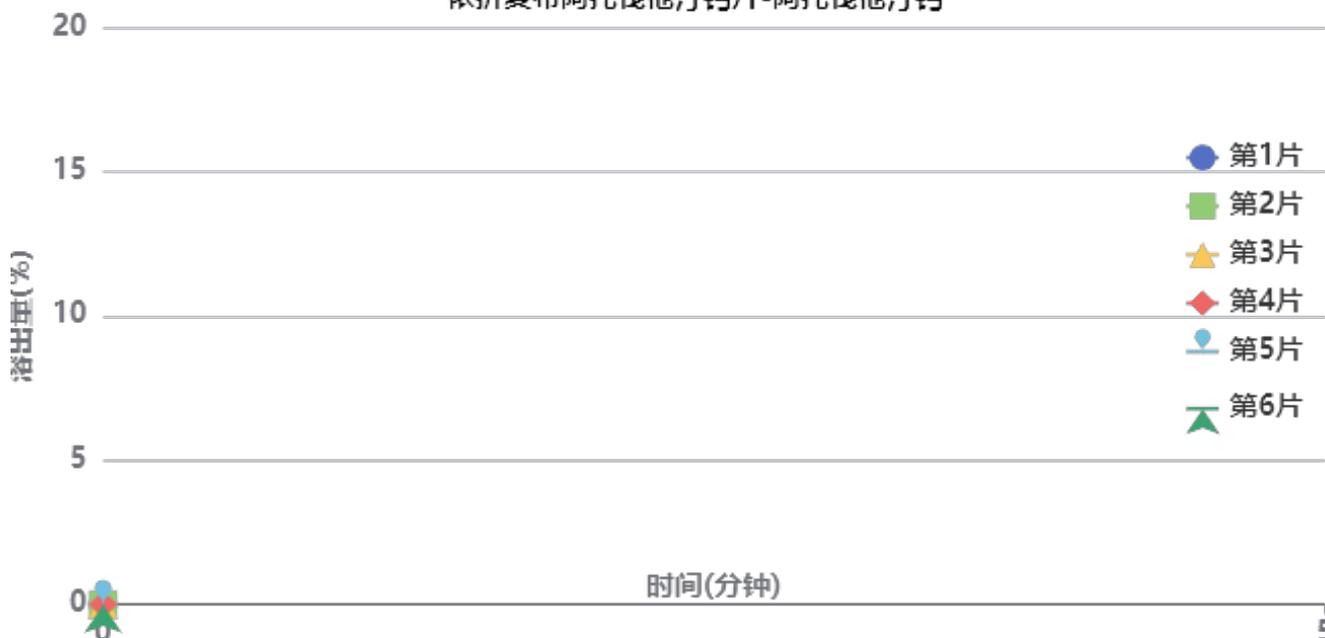
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.50	317234	317221	317215	316950	316900	317104	0.06
2	11.56	316810	316433				316622	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
27574.26	27389.45	0.48	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	317313	317856	317584	95.656	96.01	0.72	95.66	96.01	0.72
	2	318514	318477	318496	95.931			95.93		
	3	319151	319175	319163	96.132			96.13		
	4	315308	315212	315260	94.956			94.96		
	5	319834	320350	320092	96.411			96.41		
	6	321841	322055	321948	96.970			96.97		



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

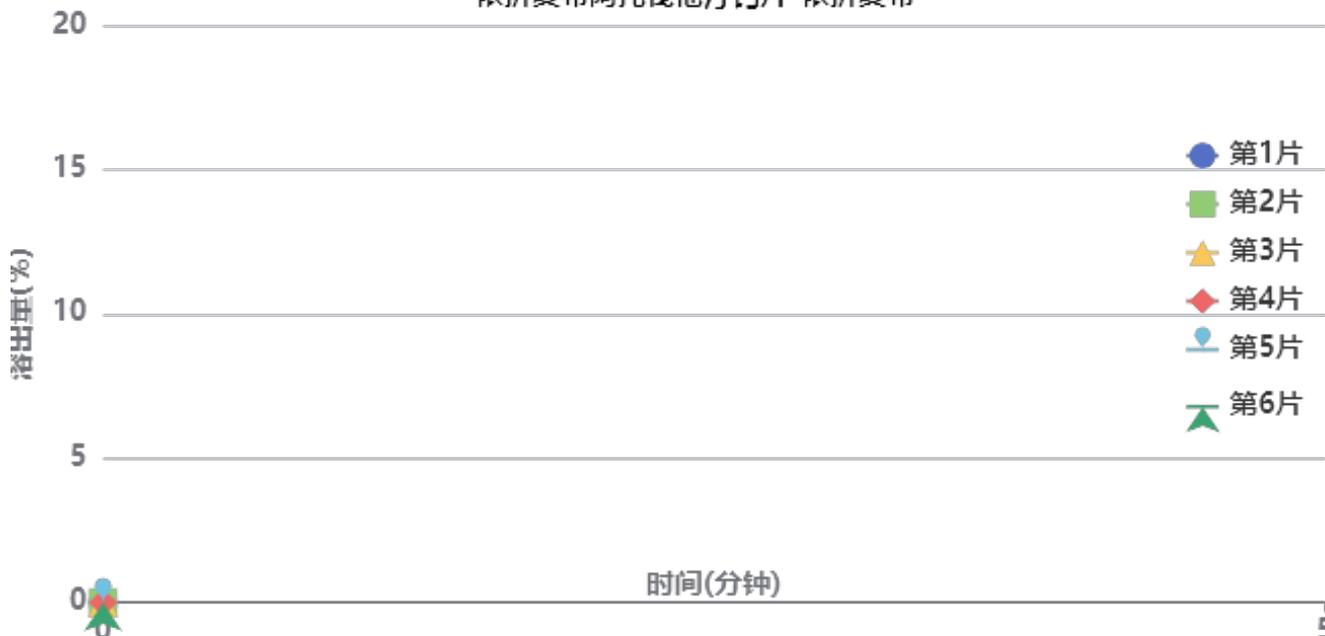
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	190984	191068	191133	190931	190891	191001	0.06
2	11.33	190757	190720				190738	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
16917.71		16834.77		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



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	165005	165239	165122	87.839	82.37	6.02	87.84	82.36	6.02
	2	144726	145004	144865	77.063			77.06		
	3	164311	164393	164352	87.429			87.43		
	4	153662	153685	153674	81.749			81.75		
	5	157397	157637	157517	83.793			83.79		
	6	143427	143513	143470	76.321			76.32		



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

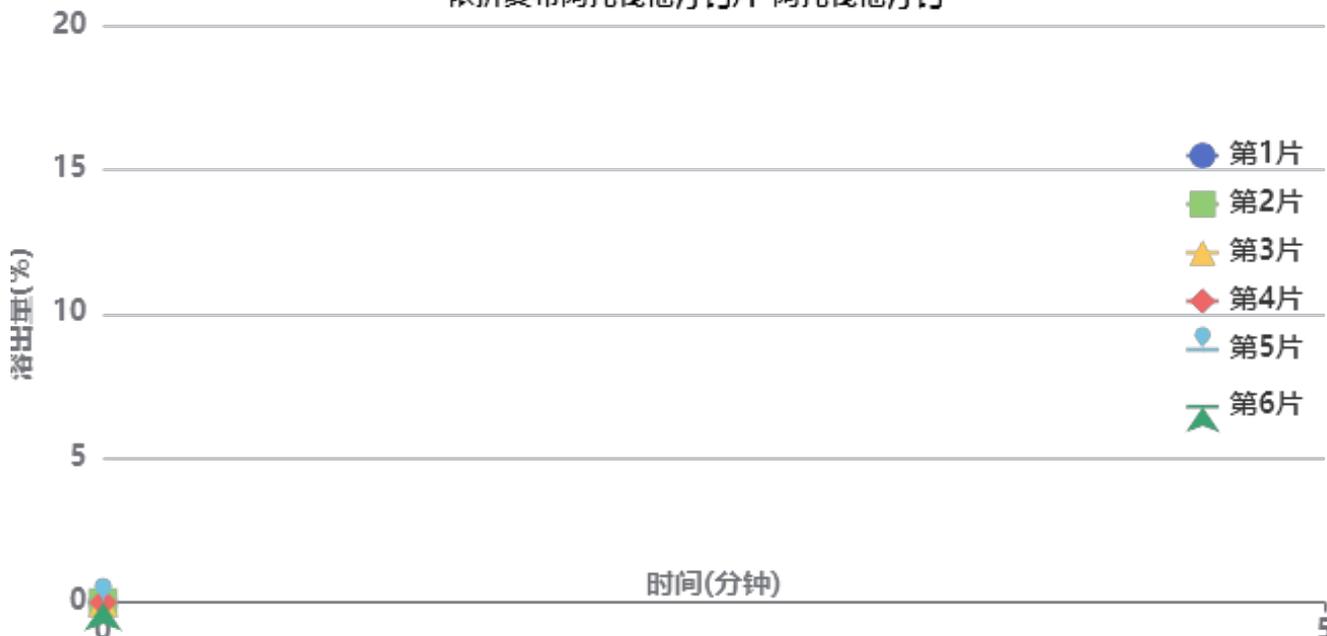
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	315143	315325	315573	315472	315450	315393	0.06
2	11.56	315888	315444				315666	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
27425.48			27306.75		0.31		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	314449	315163	314806	95.220	92.95	1.92	95.22	92.95	1.92
	2	311470	311628	311549	94.234			94.23		
	3	308445	308104	308274	93.244			93.24		
	4	297542	297762	297652	90.031			90.03		
	5	305775	306308	306042	92.569			92.57		
	6	305295	305793	305544	92.418			92.42		



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

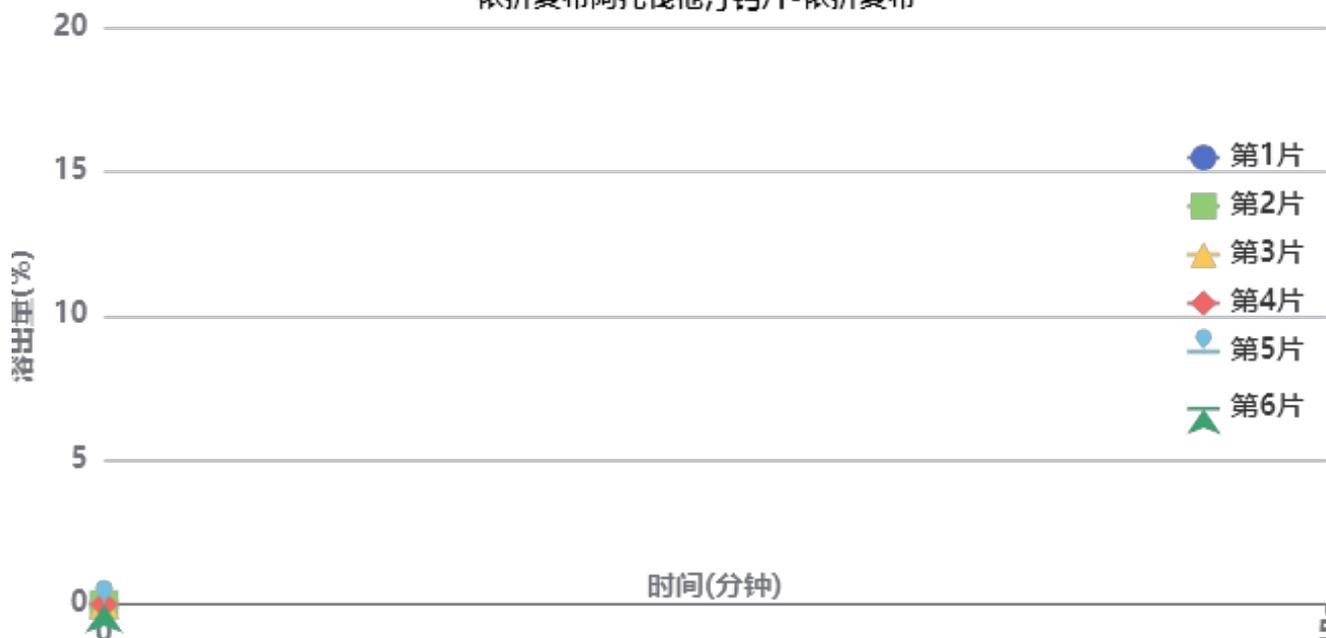
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	191756	192160	192290	192328	192441	192195	0.14
2	11.33	193468	193337				193402	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
17023.47		17069.90		0.20		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	183028	180908	181968	95.832	96.41	0.83	95.83	96.41	0.83
	2	181678	181929	181804	95.746			95.75		
	3	182986	181693	182340	96.028			96.03		
	4	179763	187599	183681	96.734			96.73		
	5	185308	186321	185814	97.858			97.86		
	6	180258	185371	182814	96.278			96.28		



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

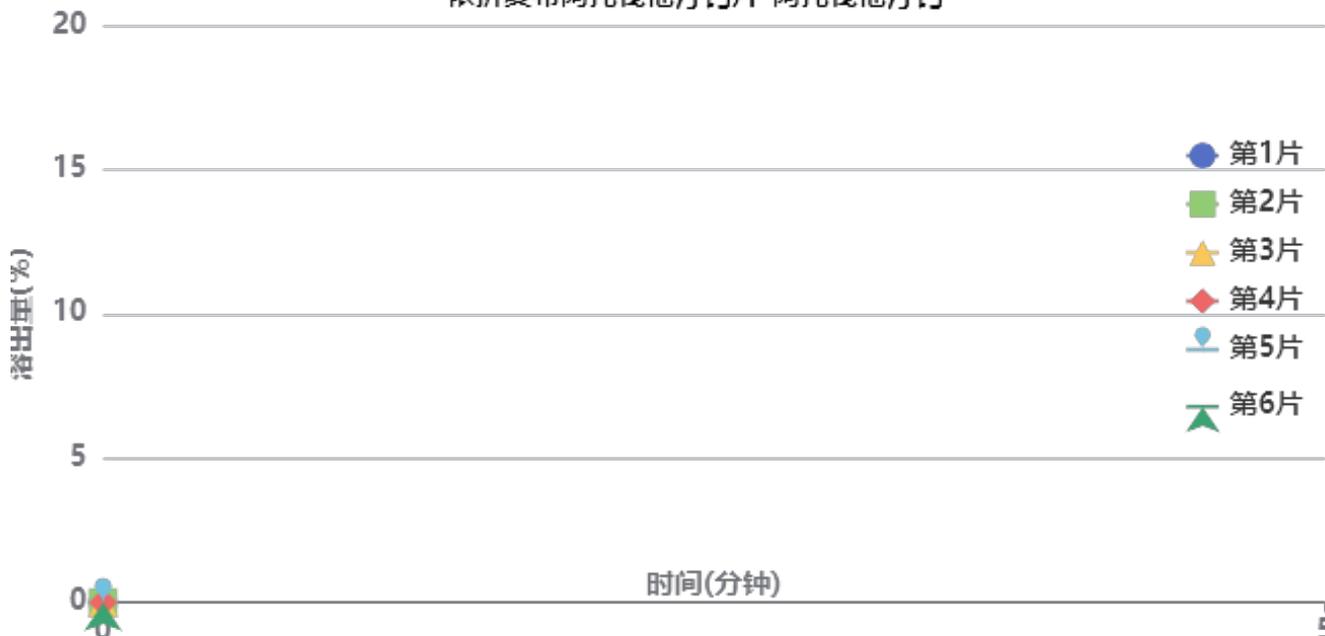
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

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	316920	317723	317779	317615	318035	317614	0.14
2	11.56	320604	319669				320136	0.21
单位质量响应值			RSD%		判断			
27618.61		27693.43		0.20		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	330817	332684	331750	99.293	98.31	0.91	99.29	98.30	0.91
	2	327711	326850	327280	97.955			97.95		
	3	330658	327701	329180	98.523			98.52		
	4	319807	331156	325482	97.417			97.42		
	5	335465	328281	331873	99.329			99.33		
	6	317620	332719	325170	97.323			97.32		



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

<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 - 0-124/26-1977-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/02 16:47:39

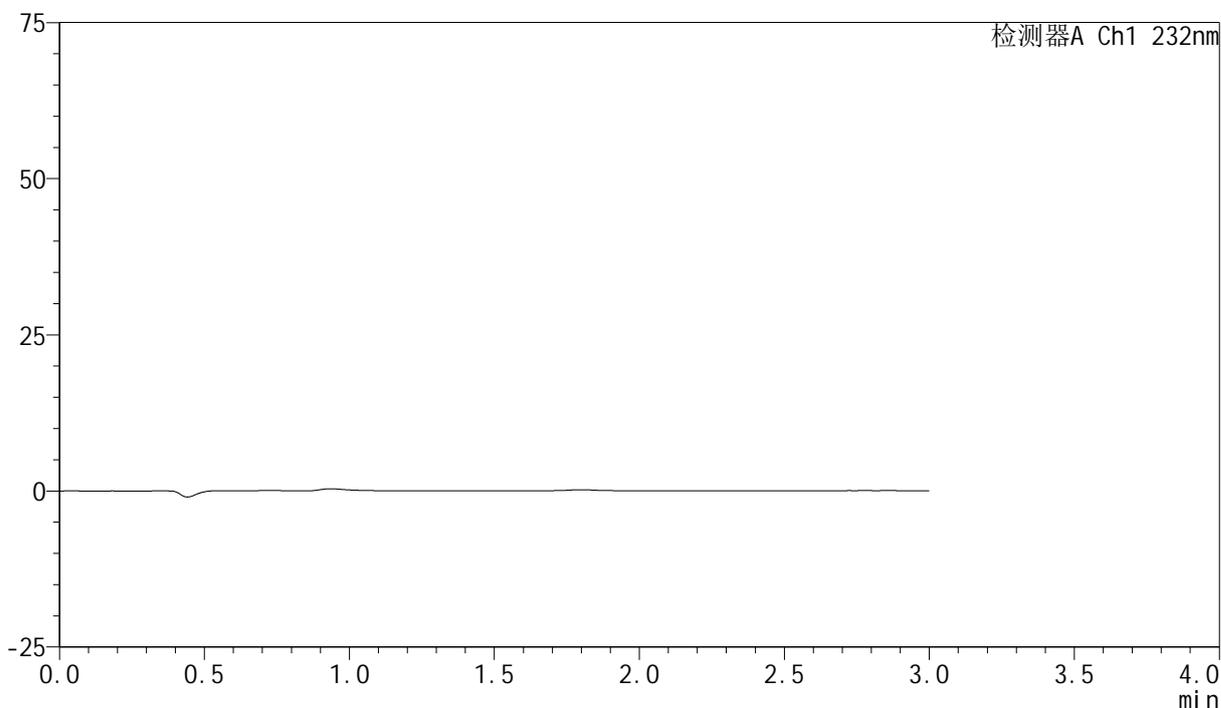
处理时间 (V2): 2026/02/03 10:05:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 0-124/26-1978-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 16:51:05

实验者: wangdan

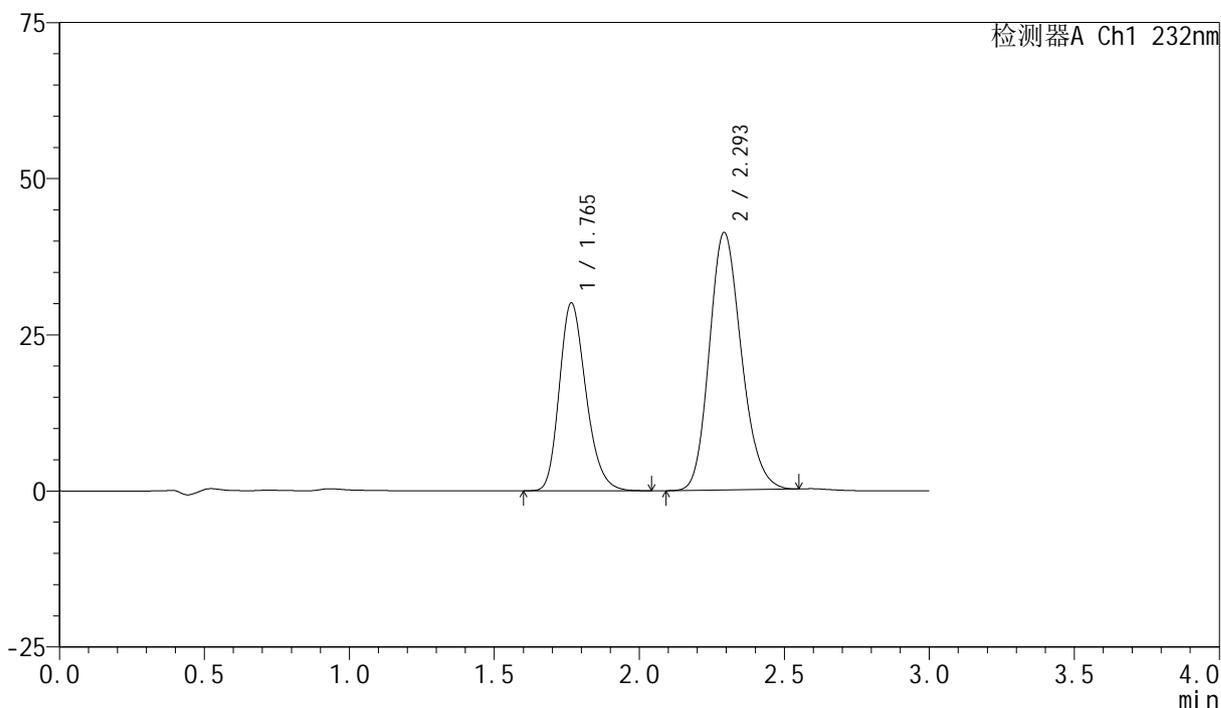
处理时间(V2): 2026/02/03 10:05:45

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.765	192105	37.717	30063	1792	1.230	--
2	2.293	317234	62.283	41111	2068	1.177	2.861
总计		509339	100.000	71174			

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/20mg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 - 0-124/26-1979-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 16:54:31

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:05:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

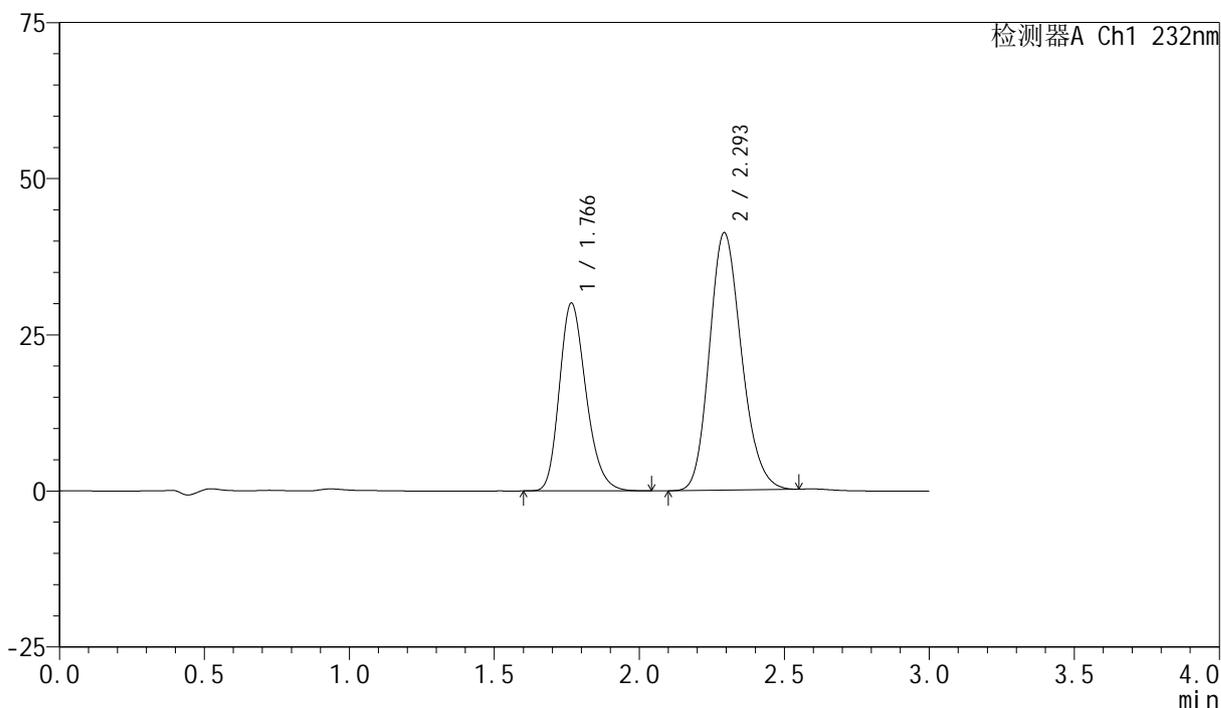
版本号:6.115

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	1.766	192231	37.733	30047	1790	1.231	--
2	2.293	317221	62.267	41118	2064	1.176	2.860
总计		509453	100.000	71165			

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/20mg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 - 0-124/26-1980-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 16:57:57

实验者: wangdan

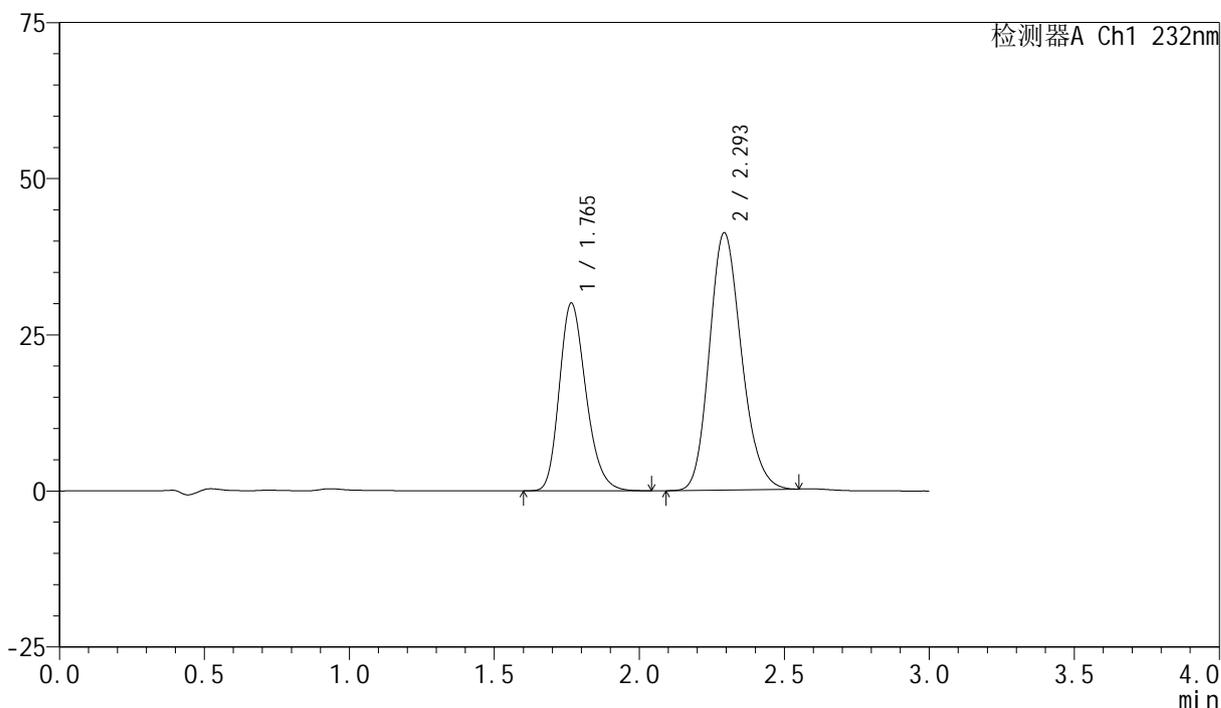
处理时间(V2): 2026/02/03 10:05:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.765	192104	37.718	30042	1793	1.230	--
2	2.293	317215	62.282	41085	2065	1.177	2.861
总计		509320	100.000	71127			

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/20mg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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-1981-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 17:01:22

实验者: wangdan

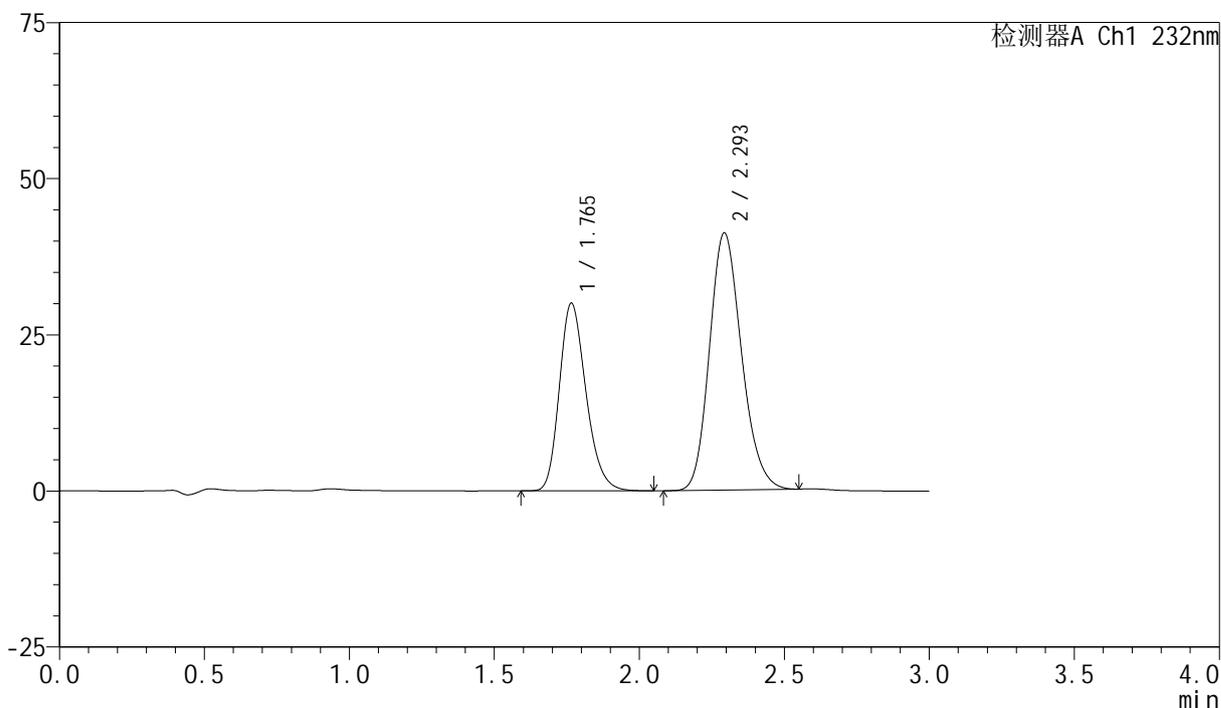
处理时间(V2): 2026/02/03 10:05:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.765	192182	37.747	30034	1793	1.232	--
2	2.293	316950	62.253	41078	2062	1.177	2.861
总计		509132	100.000	71112			

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/20mg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 - 0-124/26-1982-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 17:04:47

实验者: wangdan

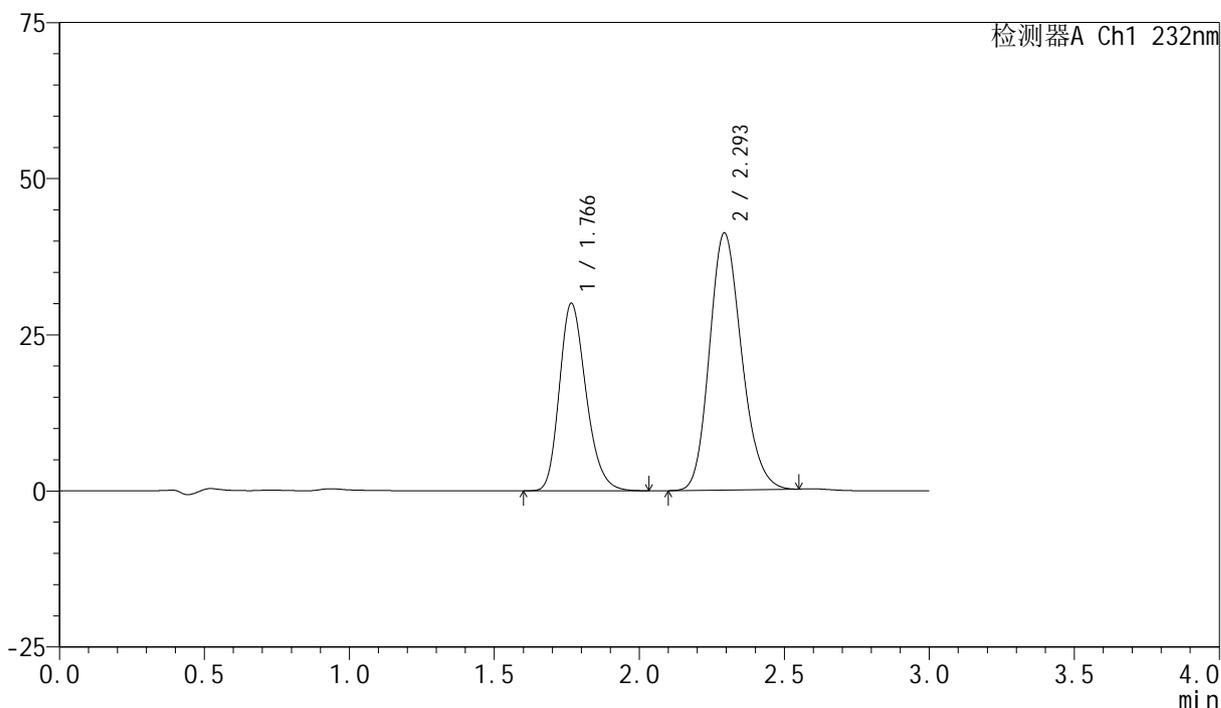
处理时间(V2): 2026/02/03 10:05:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.766	191915	37.718	30001	1790	1.232	--
2	2.293	316900	62.282	41064	2064	1.177	2.861
总计		508815	100.000	71065			

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/20mg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 - 0-124/26-1983-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:08:11

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

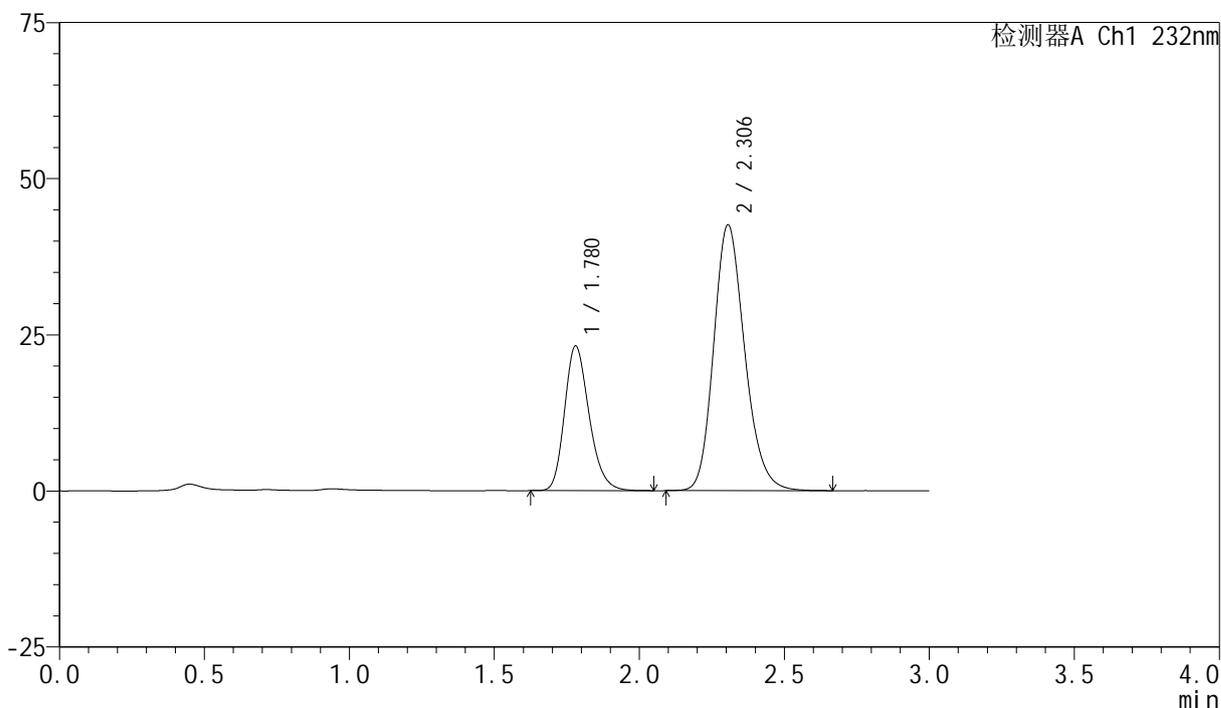
版本号:6.115

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	1.780	136678	30.106	23175	2147	1.226	--
2	2.306	317313	69.894	42580	2263	1.188	3.024
总计		453992	100.000	65755			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1984-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:11:36

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

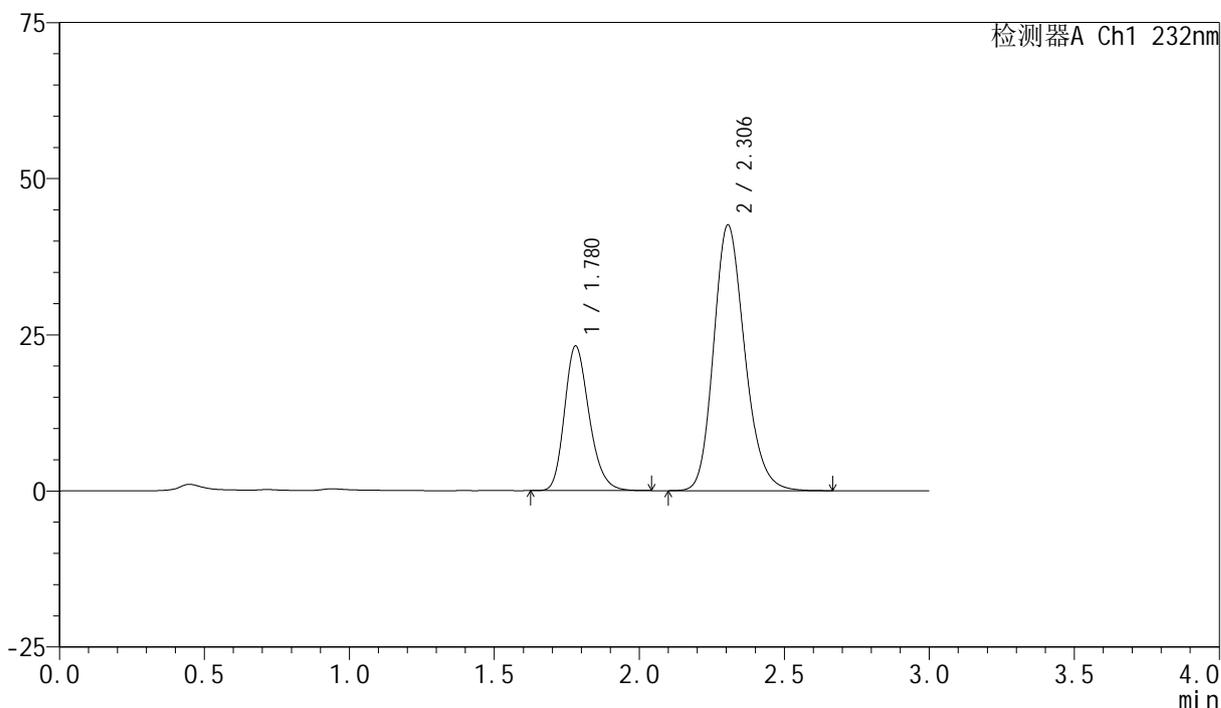
版本号:6.115

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	1.780	136893	30.103	23178	2139	1.225	--
2	2.306	317856	69.897	42569	2254	1.190	3.018
总计		454749	100.000	65747			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1985-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:15:00

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

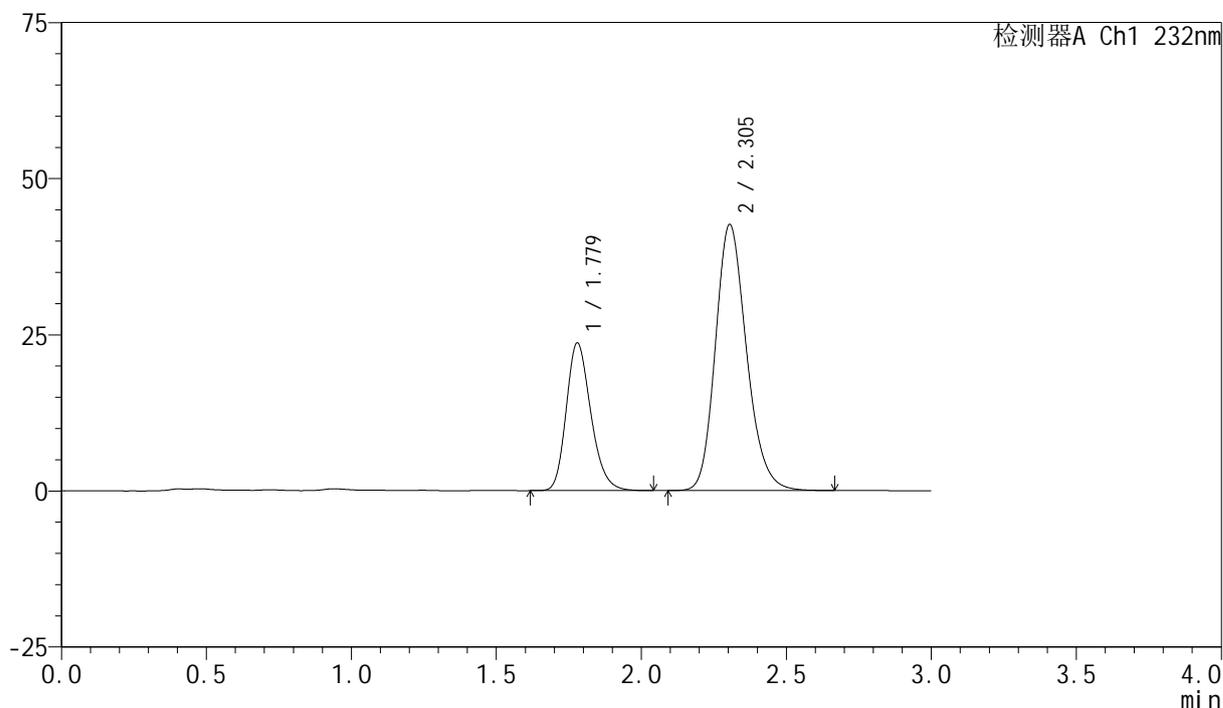
版本号:6.115

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	1.779	139941	30.524	23666	2131	1.226	--
2	2.305	318514	69.476	42629	2251	1.191	3.017
总计		458455	100.000	66295			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1986-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:18:25

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

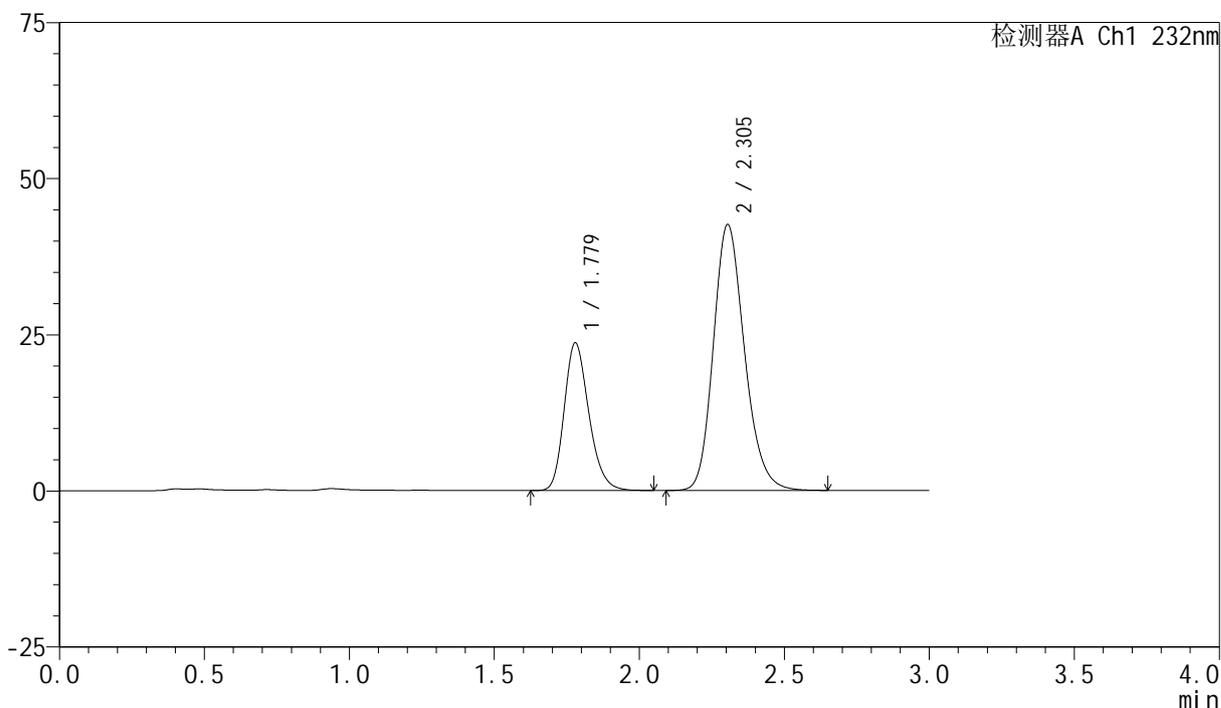
版本号:6.115

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	1.779	140008	30.537	23647	2129	1.226	--
2	2.305	318477	69.463	42607	2248	1.190	3.014
总计		458486	100.000	66254			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1987-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:21:50

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

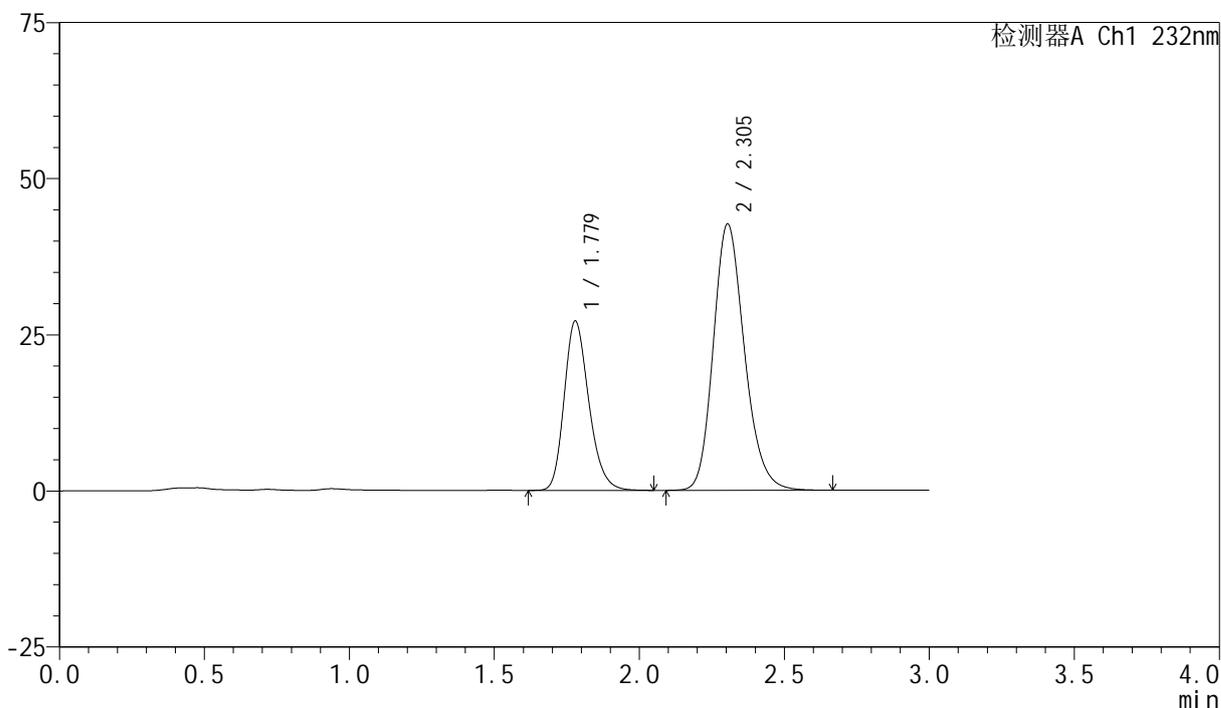
版本号:6.115

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	1.779	160553	33.469	27118	2127	1.226	--
2	2.305	319151	66.531	42668	2244	1.191	3.012
总计		479705	100.000	69786			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1988-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:25:15

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

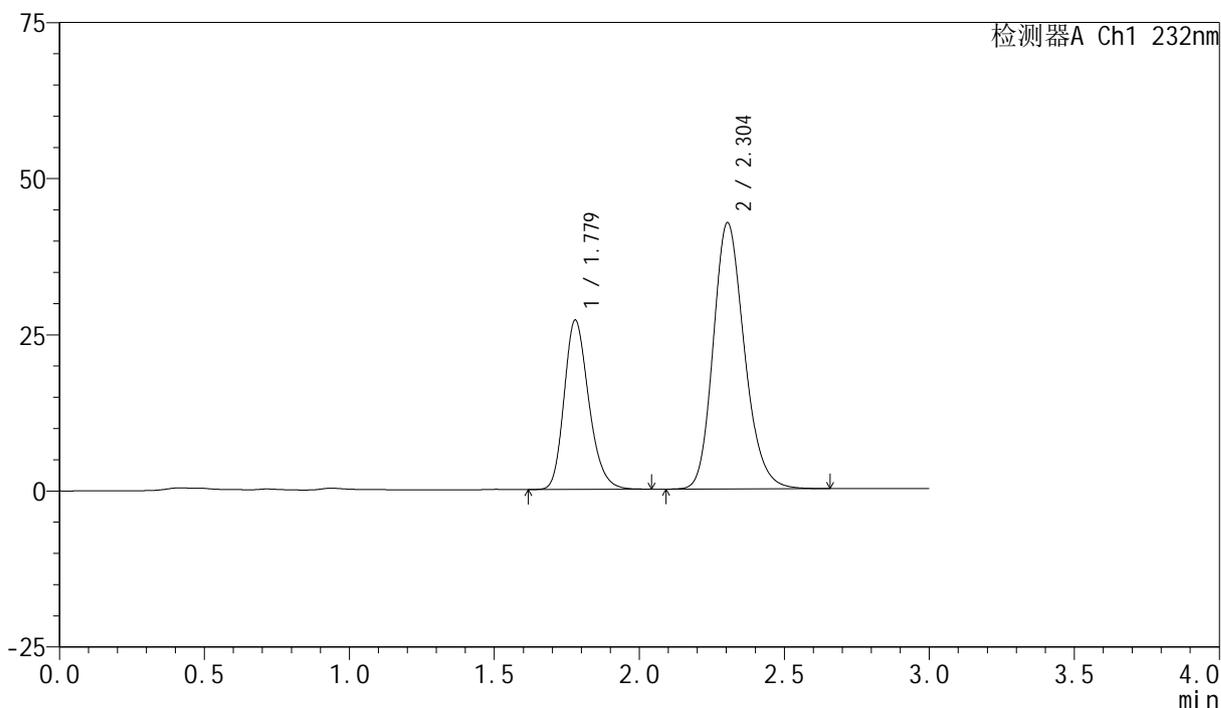
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

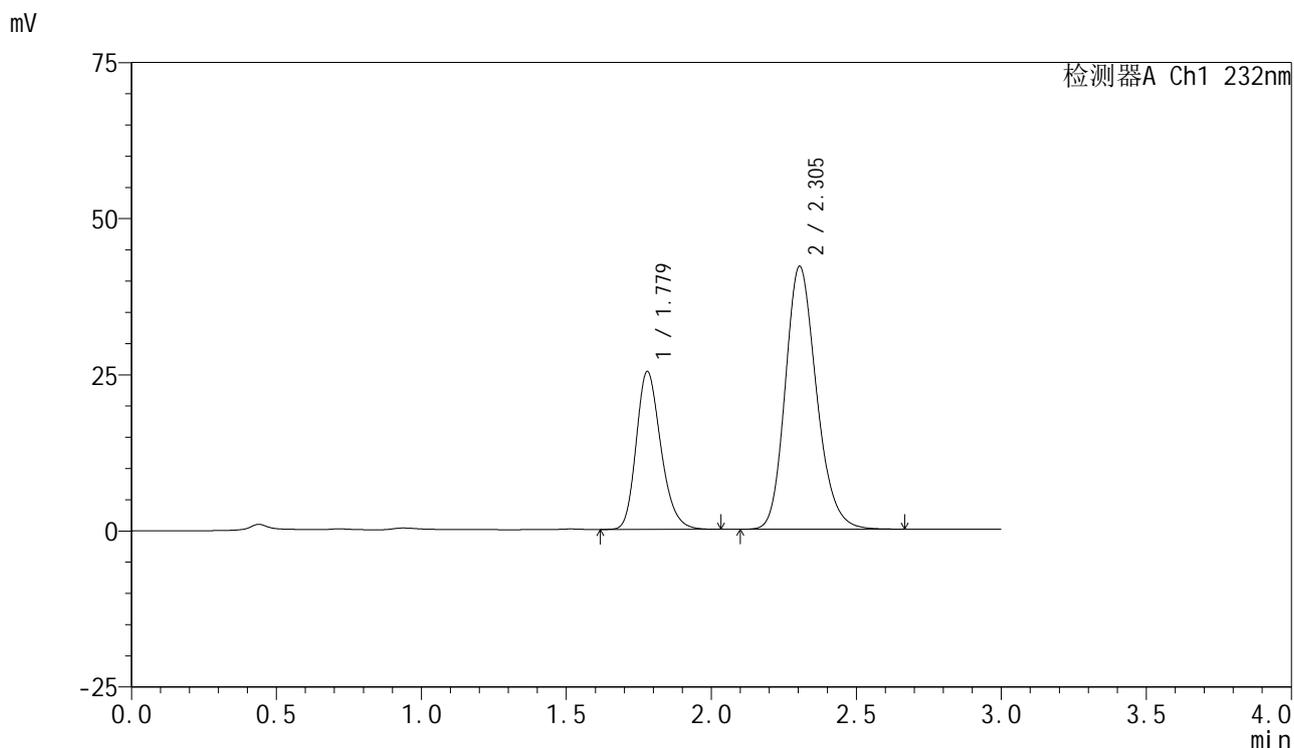
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	160661	33.482	27110	2125	1.227	--
2	2.304	319175	66.518	42660	2242	1.191	3.010
总计		479836	100.000	69770			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-1989-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 17:28:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:06:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	149677	32.190	25302	2127	1.226	--
2	2.305	315308	67.810	42127	2241	1.192	3.010
总计		464985	100.000	67430			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-1990-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:32:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

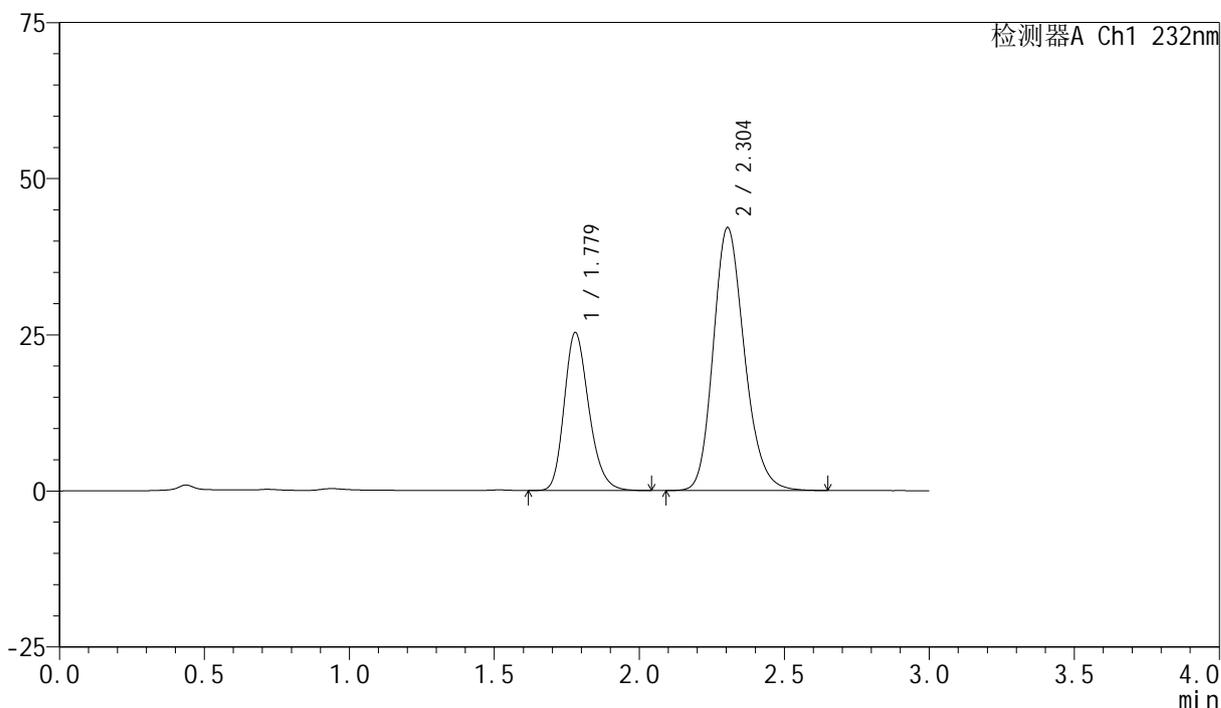
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

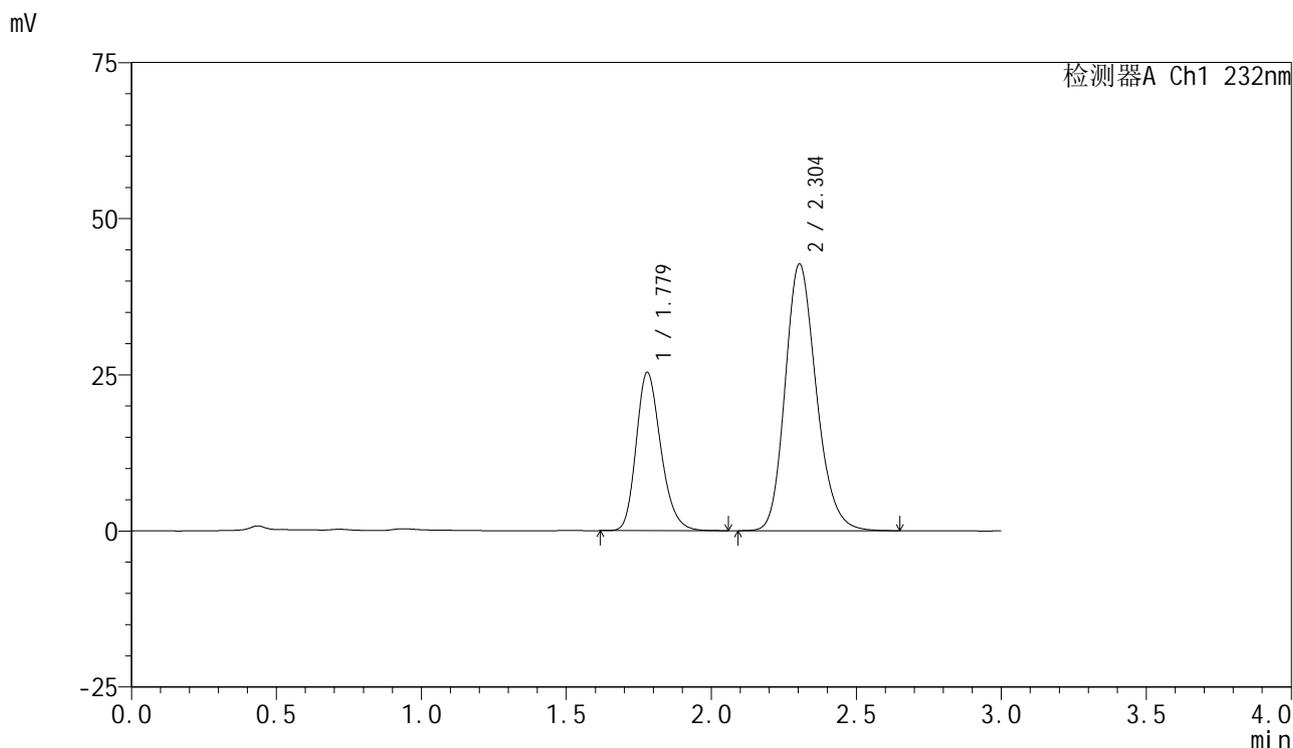
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	149773	32.210	25288	2125	1.225	--
2	2.304	315212	67.790	42113	2239	1.191	3.008
总计		464985	100.000	67401			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1991-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 17:35:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:06:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	150234	31.960	25351	2124	1.227	--
2	2.304	319834	68.040	42728	2236	1.192	3.006
总计		470068	100.000	68080			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-1992-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:38:54

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

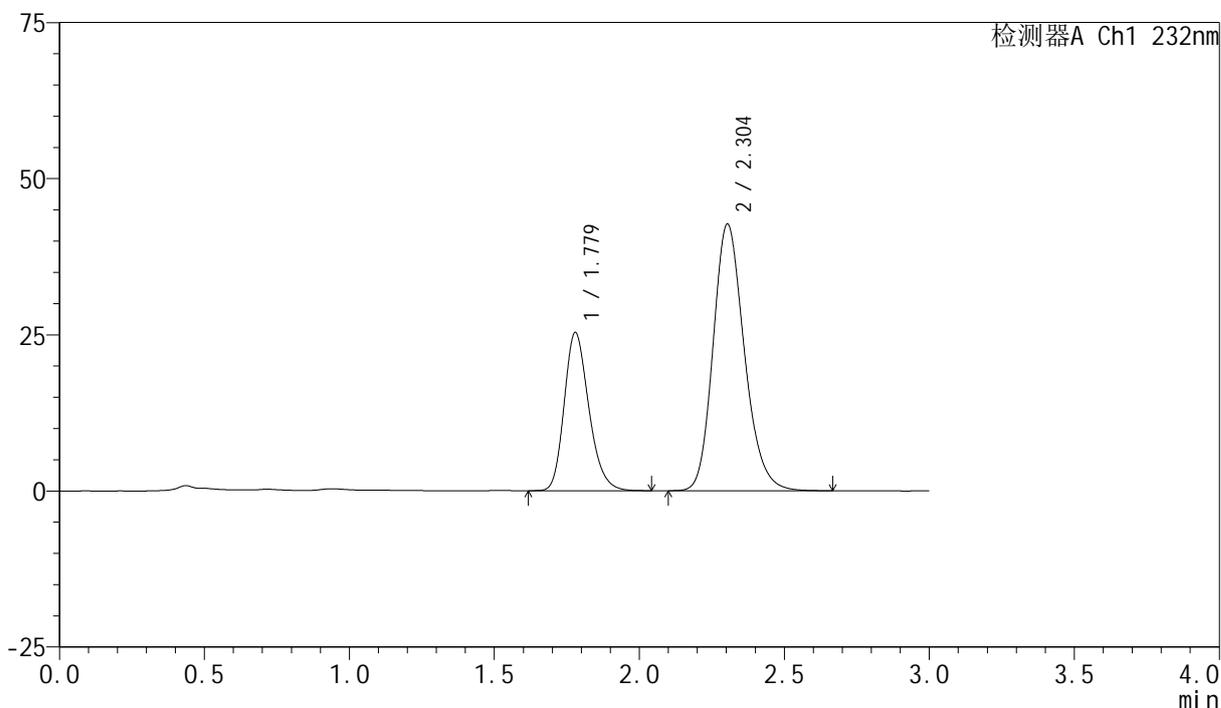
版本号:6.115

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	1.779	150116	31.908	25330	2122	1.227	--
2	2.304	320350	68.092	42717	2235	1.194	3.003
总计		470466	100.000	68047			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1993-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:42:18

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

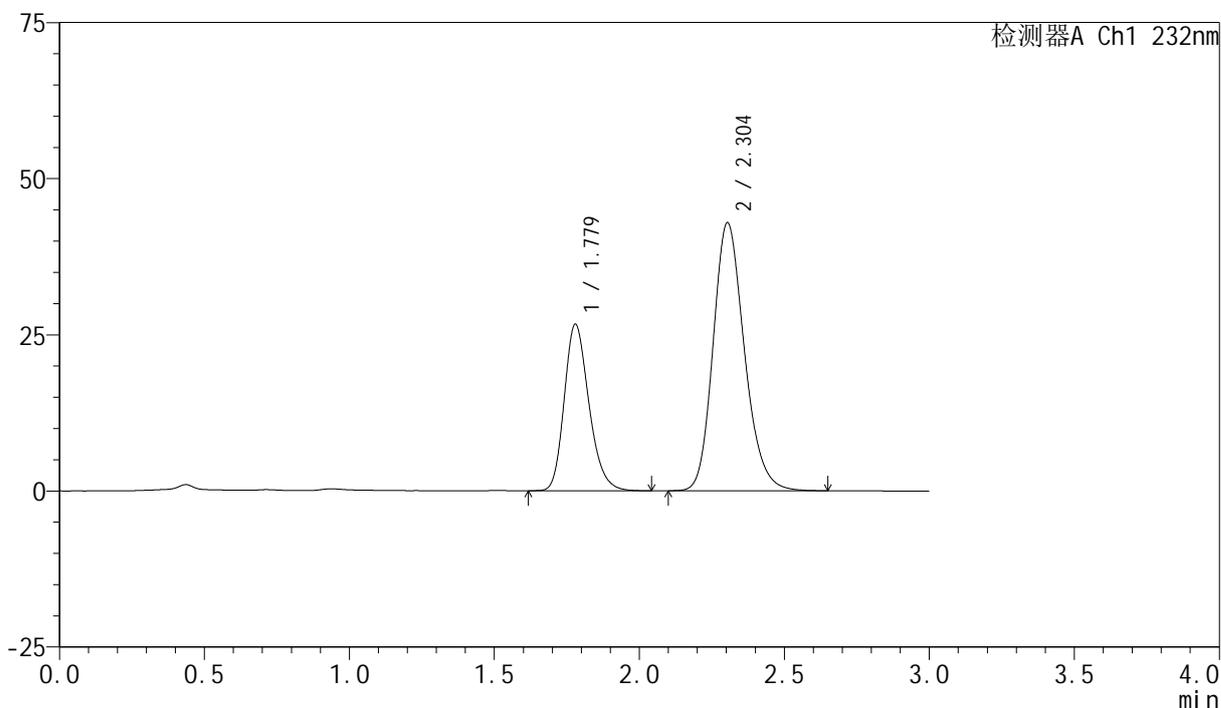
版本号:6.115

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	1.779	158266	32.965	26681	2121	1.228	--
2	2.304	321841	67.035	42925	2229	1.192	3.000
总计		480107	100.000	69606			

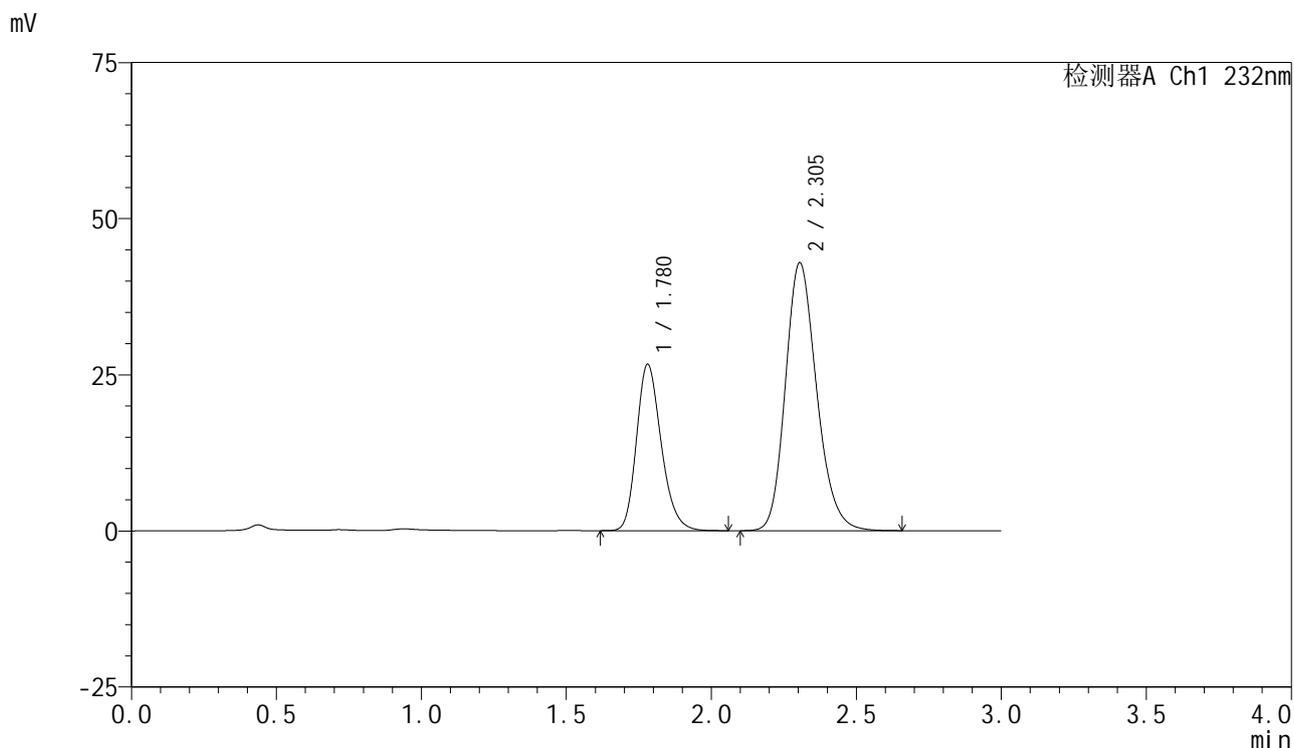


SMF-4077

<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 - 0-124/26-1994-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 17:45:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:06:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	158318	32.957	26660	2119	1.227	--
2	2.305	322055	67.043	42925	2228	1.192	2.998
总计		480373	100.000	69585			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-1995-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:49:06

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

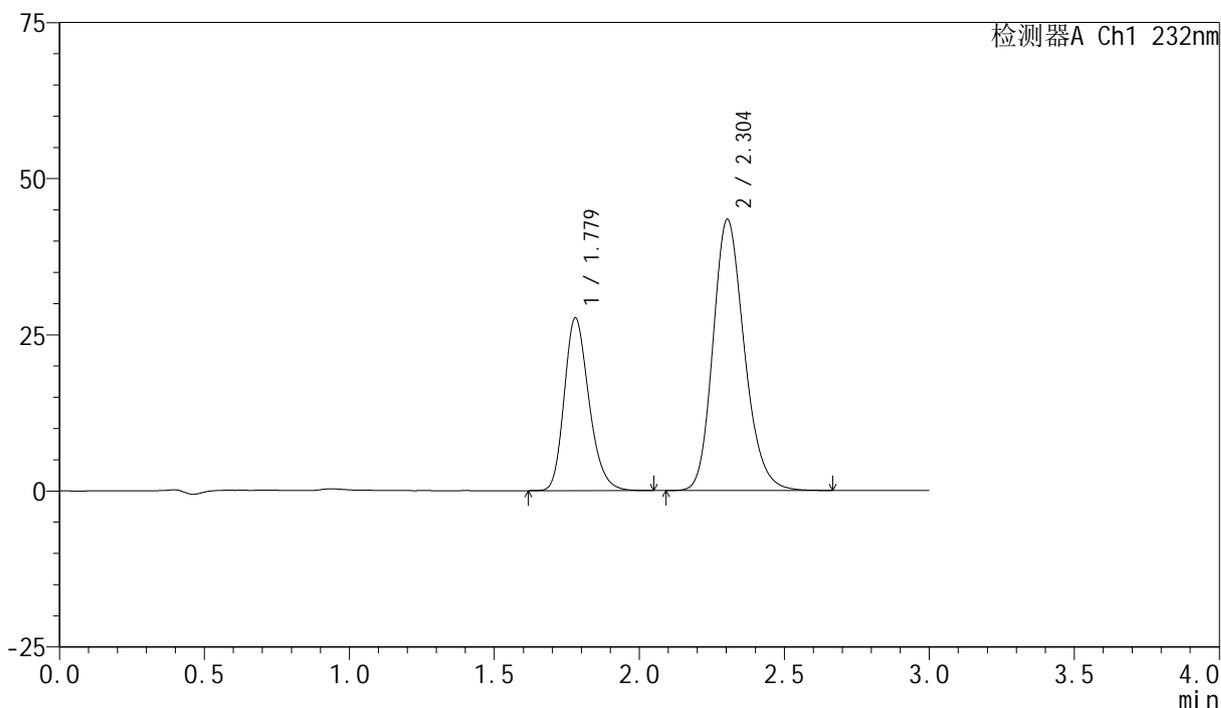
版本号:6.115

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	1.779	164325	33.493	27671	2115	1.227	--
2	2.304	326294	66.507	43419	2223	1.193	2.994
总计		490619	100.000	71090			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-1996-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:52:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

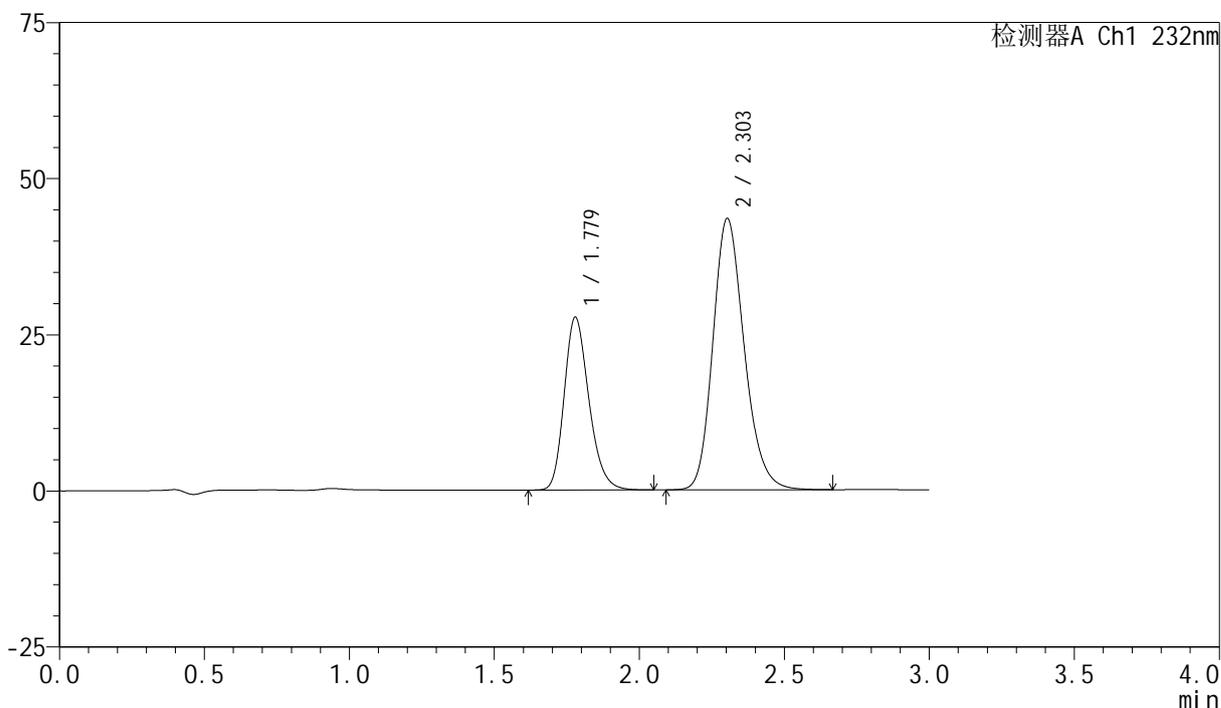
版本号:6.115

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	1.779	164432	33.485	27674	2114	1.228	--
2	2.303	326629	66.515	43435	2220	1.194	2.993
总计		491061	100.000	71109			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-1997-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:55:54

处理时间(V2): 2026/02/03 10:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

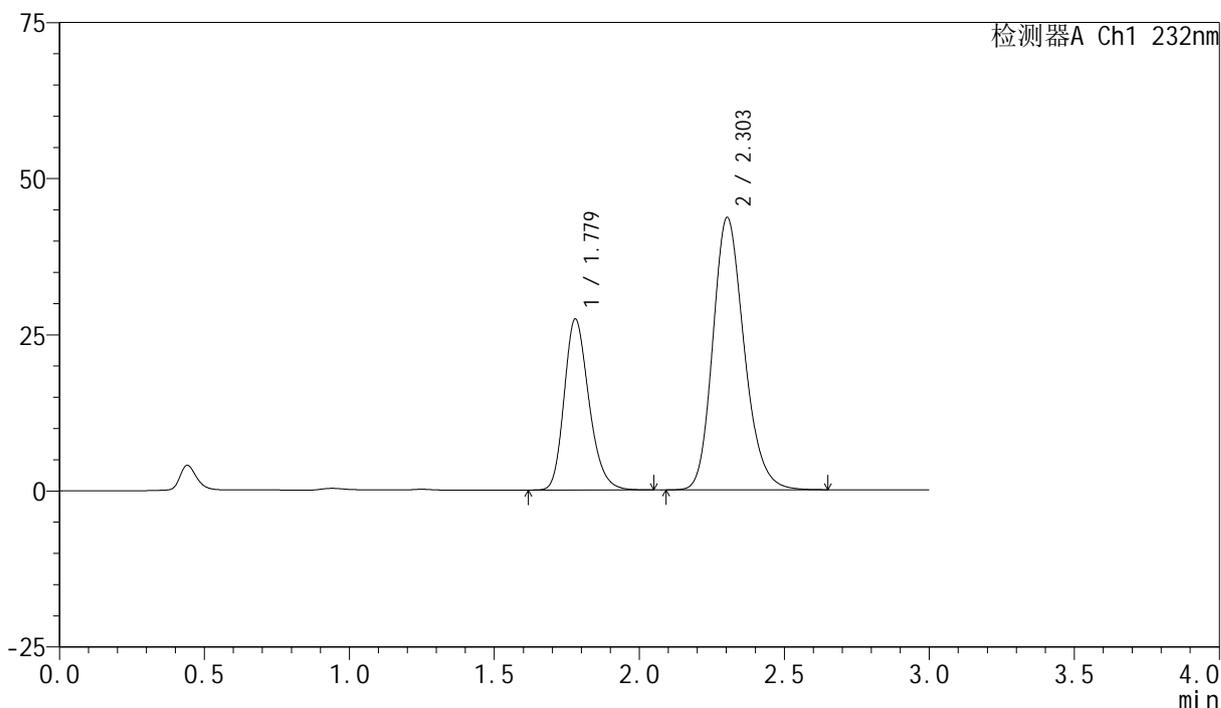
版本号:6.115

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	1.779	162889	33.182	27405	2113	1.228	--
2	2.303	328006	66.818	43605	2219	1.194	2.991
总计		490895	100.000	71010			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-1998-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 17:59:19

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

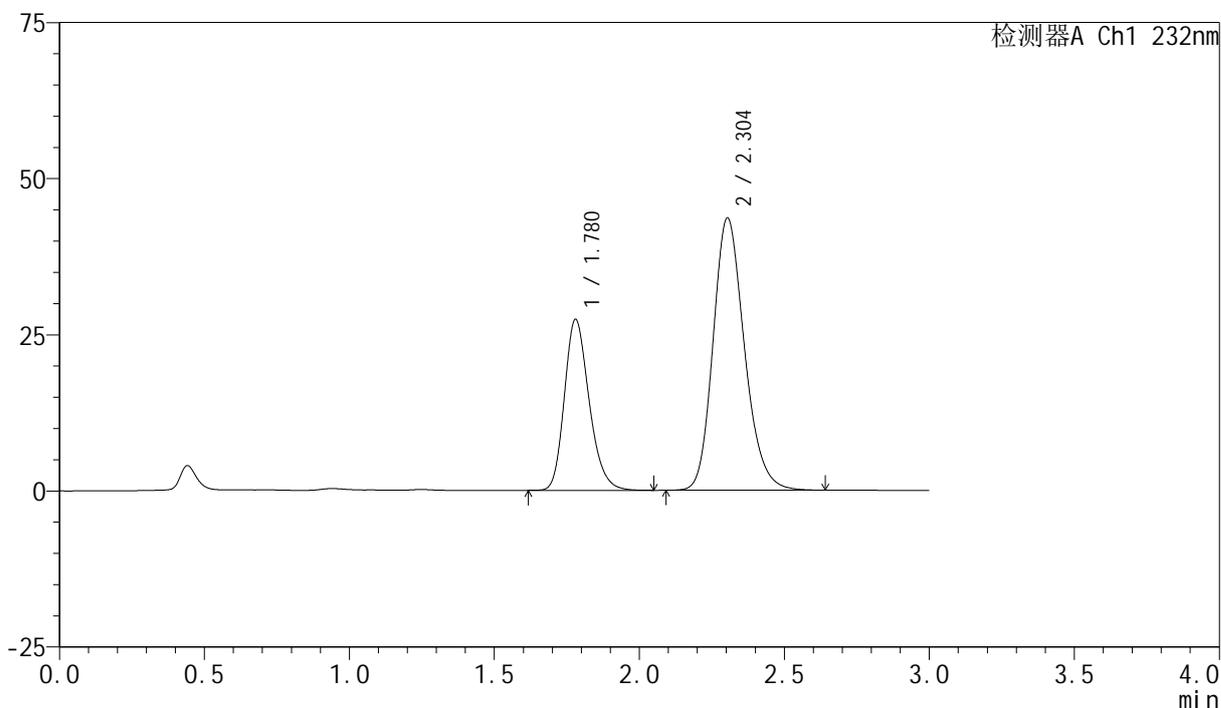
版本号:6.115

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	1.780	162856	33.184	27395	2113	1.228	--
2	2.304	327904	66.816	43613	2219	1.193	2.990
总计		490760	100.000	71008			

<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 - 0-124/26-1999-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:02:43

处理时间(V2): 2026/02/03 10:06:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

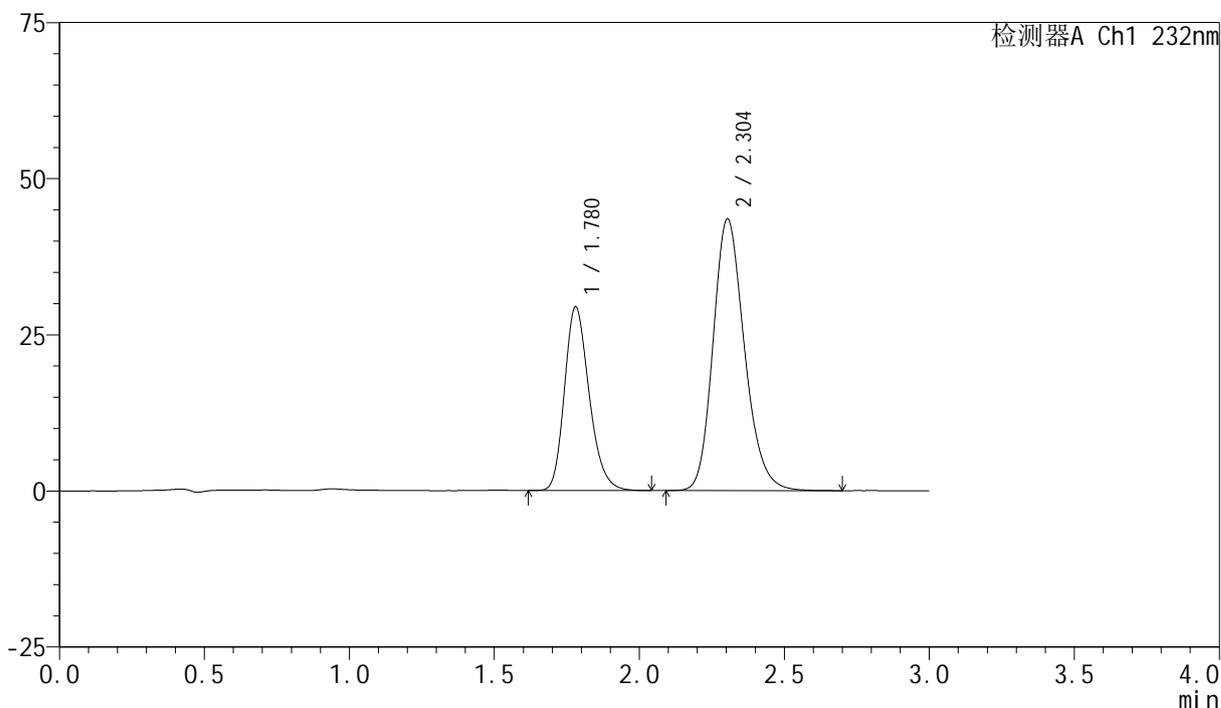
版本号:6.115

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	1.780	174822	34.782	29437	2113	1.229	--
2	2.304	327806	65.218	43543	2216	1.195	2.988
总计		502628	100.000	72981			

<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 - 0-124/26-2000-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:06:08

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

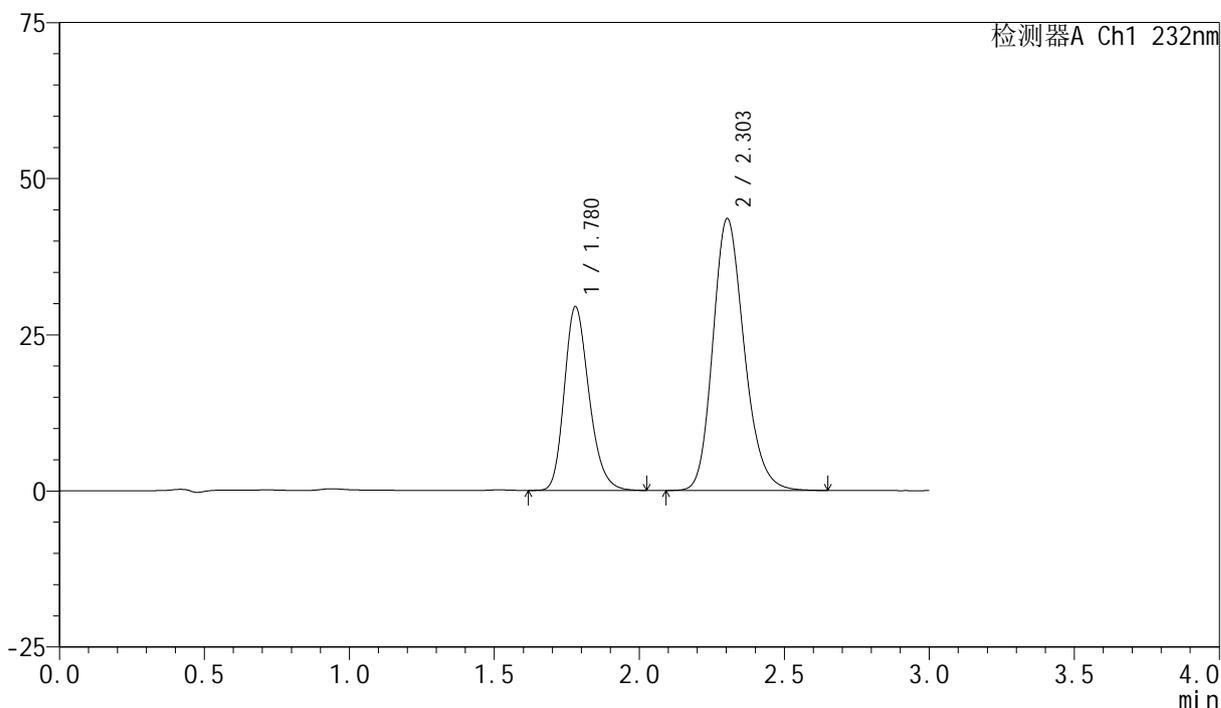
版本号:6.115

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	1.780	174846	34.796	29441	2115	1.228	--
2	2.303	327639	65.204	43524	2216	1.195	2.988
总计		502486	100.000	72965			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2001-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:09:33

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

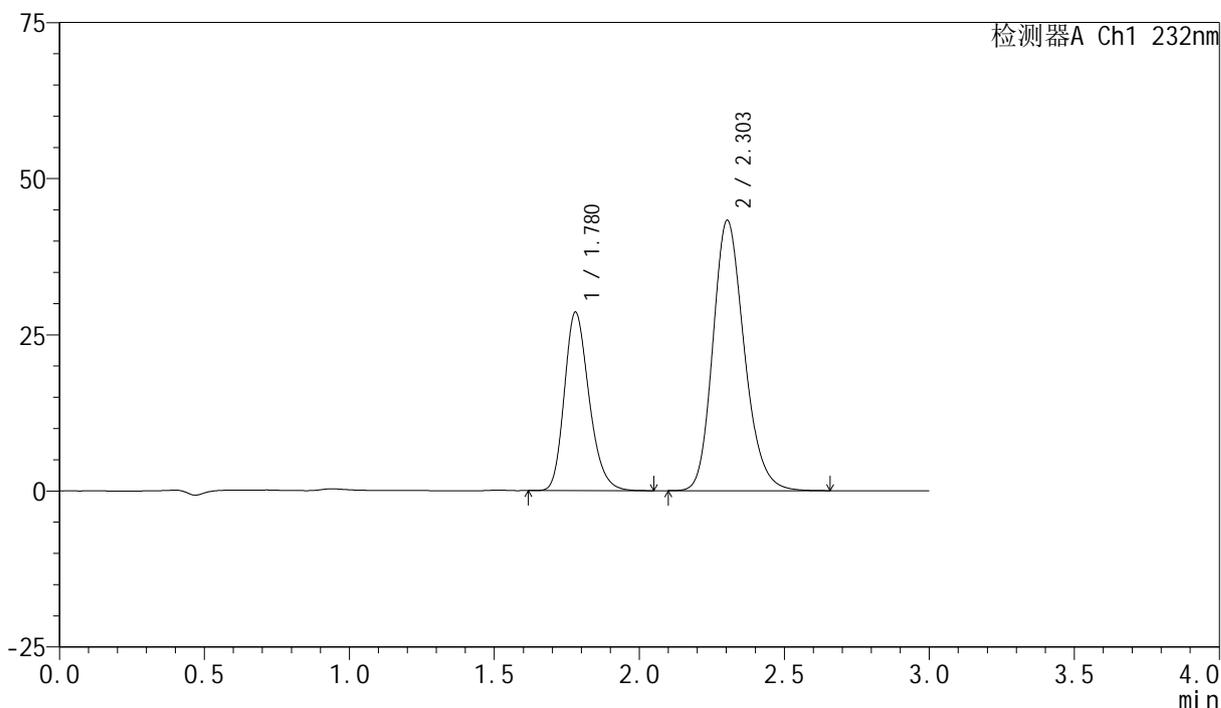
版本号:6.115

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	1.780	169737	34.273	28598	2114	1.228	--
2	2.303	325508	65.727	43277	2215	1.194	2.987
总计		495245	100.000	71876			

<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 - 0-124/26-2002-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:12:58

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

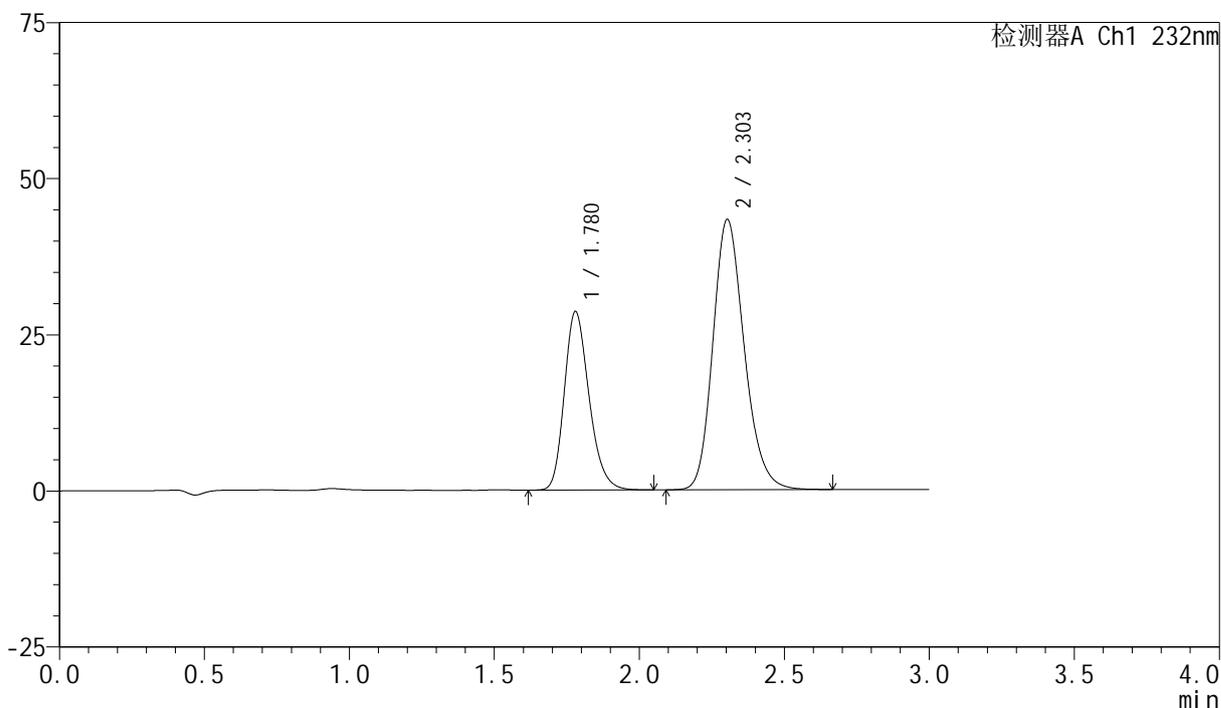
版本号:6.115

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	1.780	169794	34.258	28608	2115	1.228	--
2	2.303	325838	65.742	43285	2217	1.194	2.989
总计		495632	100.000	71893			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2003-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:16:23

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:06:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

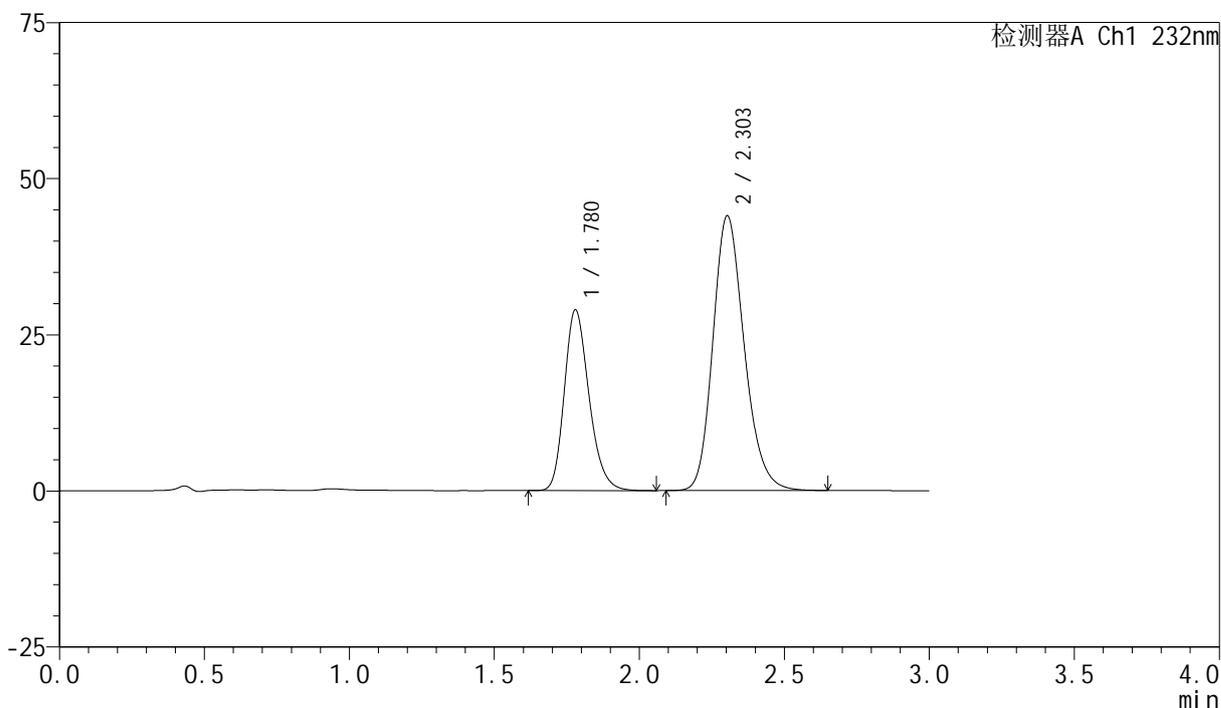
版本号:6.115

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	1.780	171872	34.183	28965	2120	1.230	--
2	2.303	330935	65.817	43980	2217	1.196	2.991
总计		502807	100.000	72945			

<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 - 0-124/26-2004-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:19:47

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

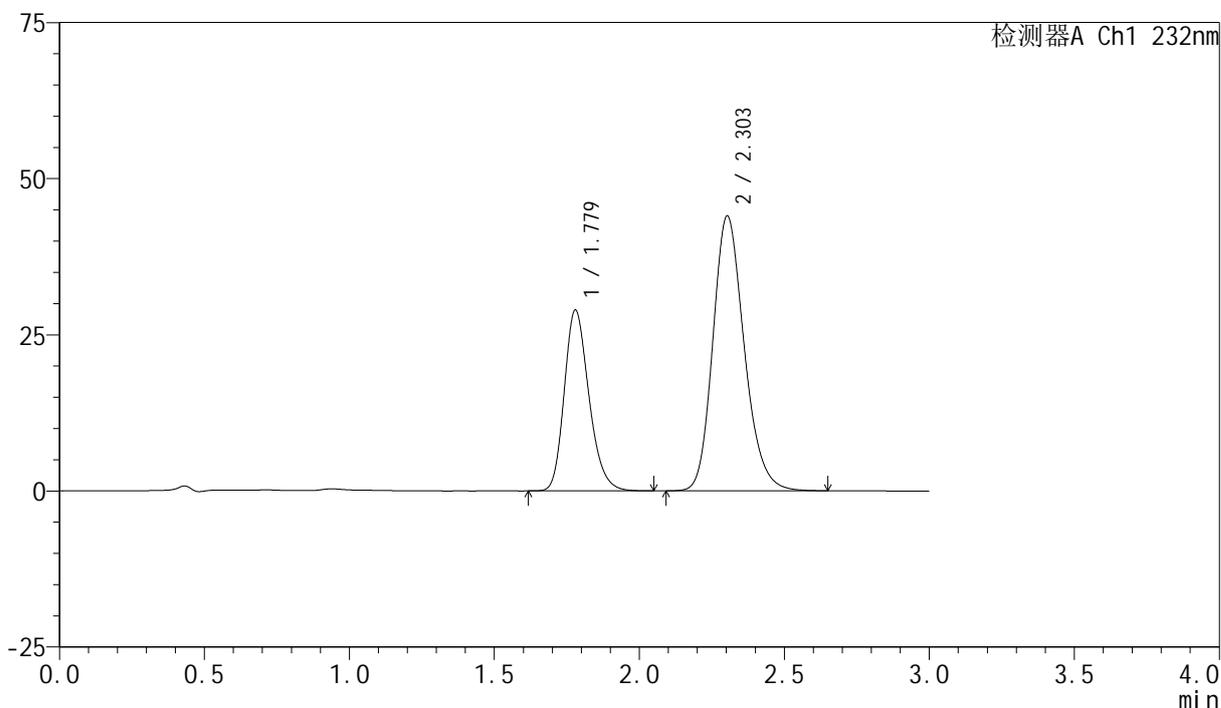
版本号:6.115

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	1.779	171872	34.171	28973	2118	1.228	--
2	2.303	331101	65.829	44000	2216	1.195	2.990
总计		502973	100.000	72973			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2005-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:23:12

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

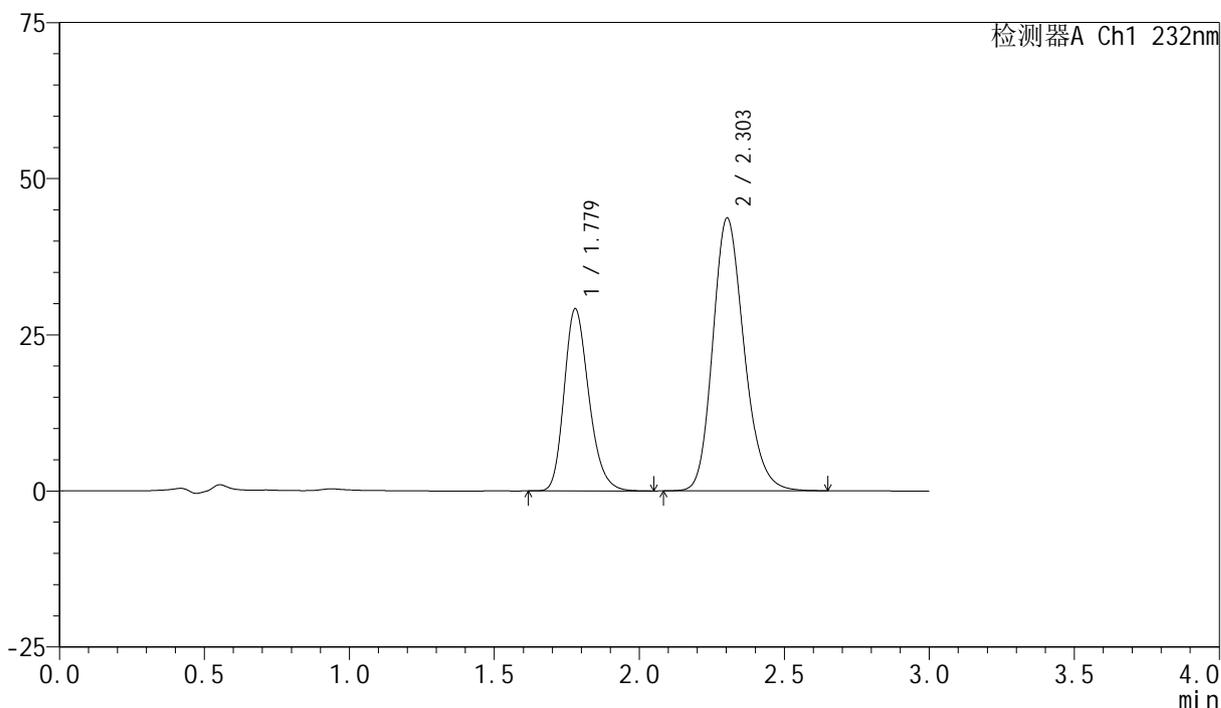
版本号:6.115

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	1.779	173052	34.509	29174	2117	1.228	--
2	2.303	328417	65.491	43650	2220	1.194	2.992
总计		501469	100.000	72823			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2006-2 - zzp-2024011621p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:26:37

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

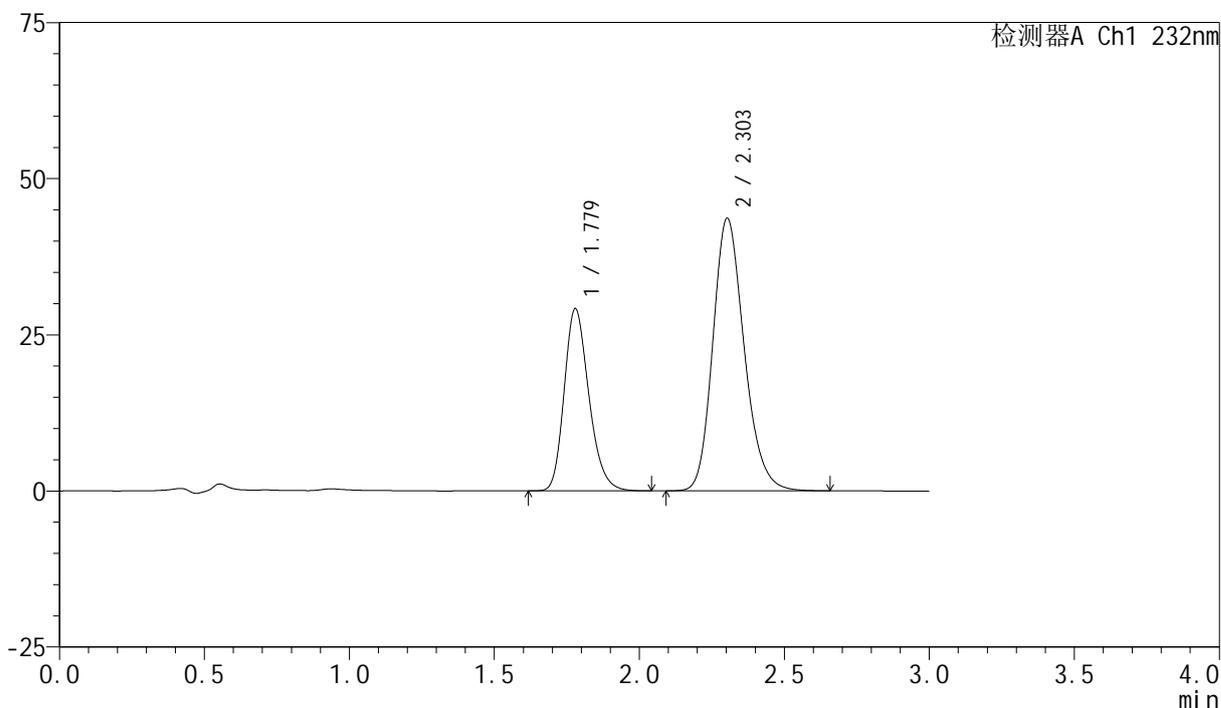
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

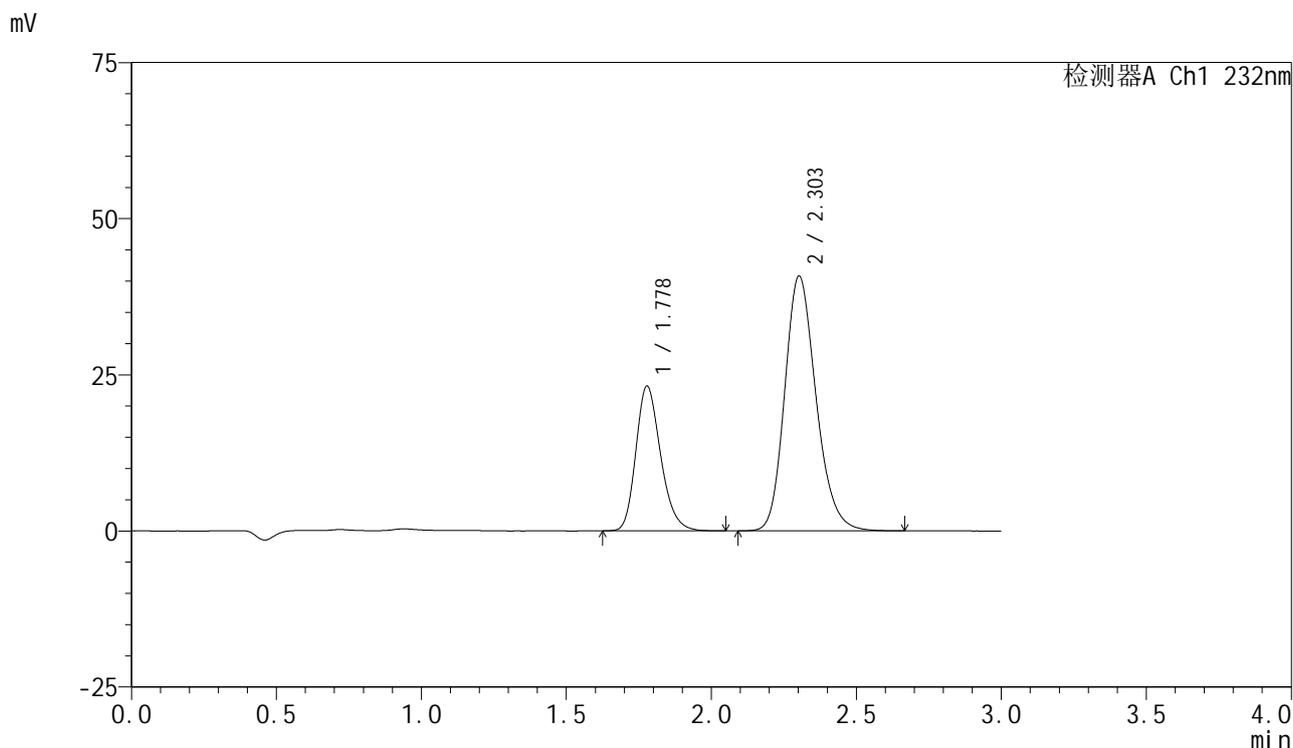
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	172989	34.507	29172	2117	1.228	--
2	2.303	328327	65.493	43634	2218	1.196	2.992
总计		501316	100.000	72807			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2007-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 18:30:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:07:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	138161	31.034	23163	2099	1.231	--
2	2.303	307027	68.966	40790	2220	1.195	2.991
总计		445188	100.000	63953			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2008-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:33:24

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

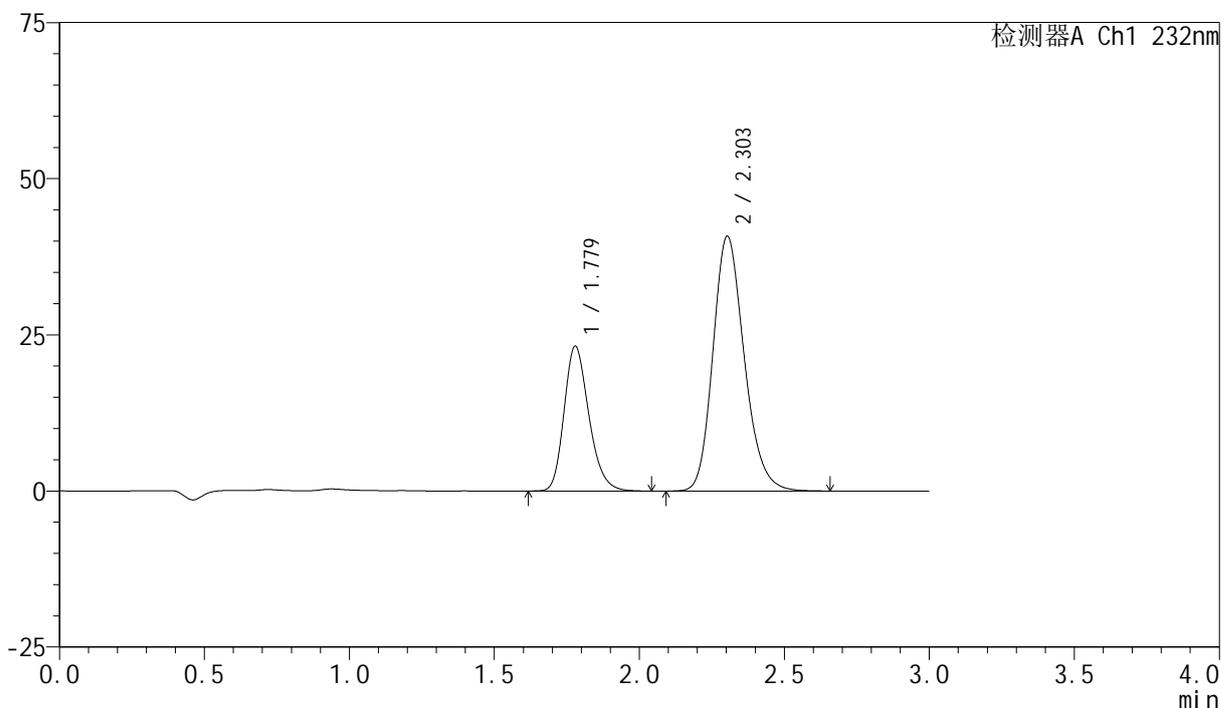
版本号:6.115

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	1.779	138309	31.079	23195	2097	1.229	--
2	2.303	306719	68.921	40804	2221	1.195	2.990
总计		445028	100.000	63999			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2009-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:36:49

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

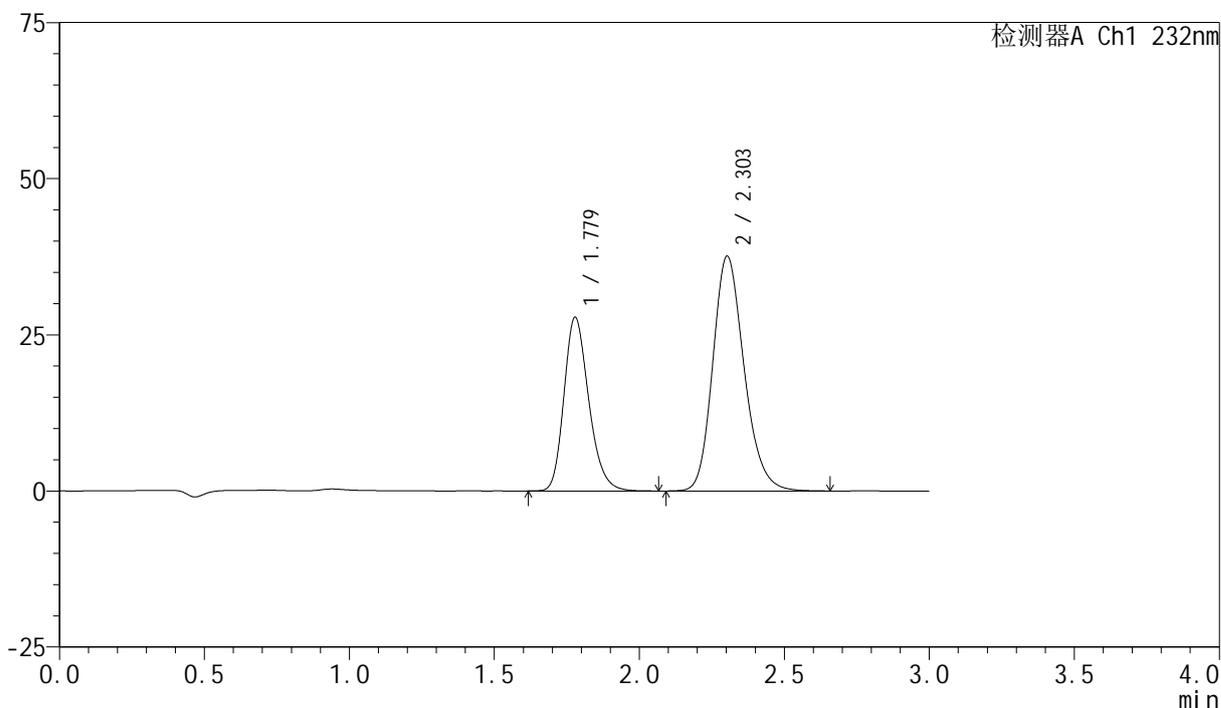
版本号:6.115

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	1.779	165777	36.970	27805	2104	1.230	--
2	2.303	282628	63.030	37570	2223	1.195	2.993
总计		448406	100.000	65375			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2010-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:40:13

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

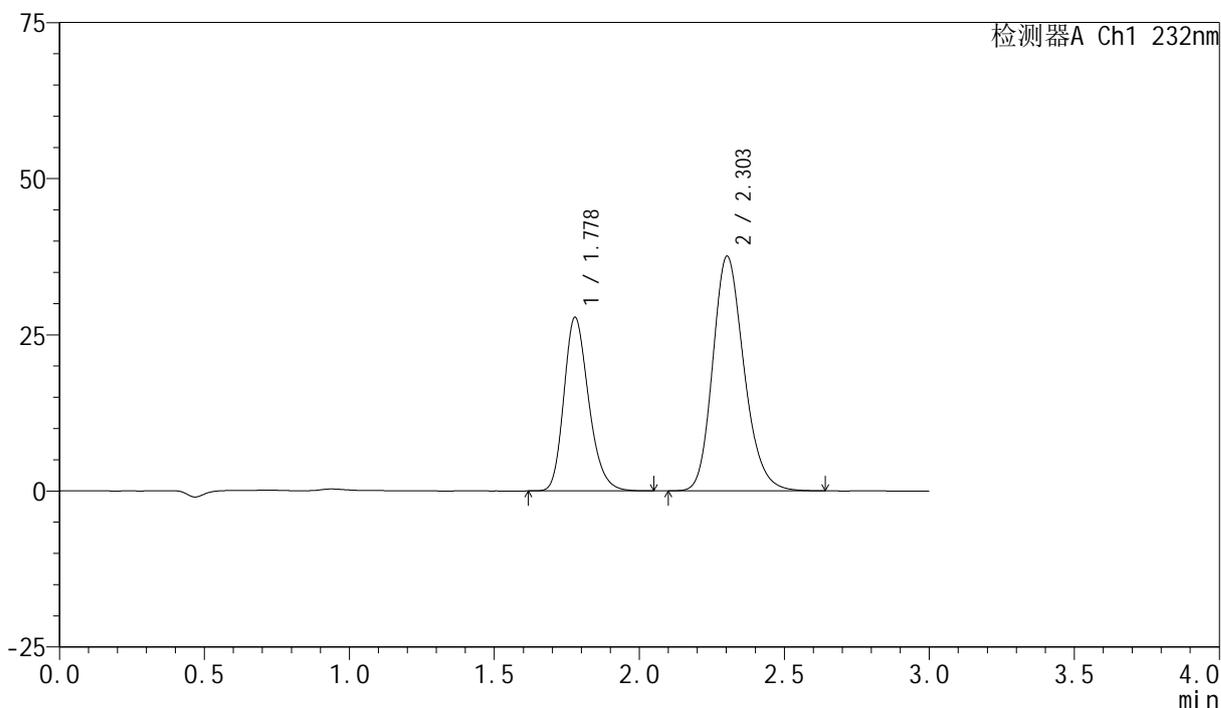
版本号:6.115

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	1.778	165508	36.983	27785	2105	1.230	--
2	2.303	282023	63.017	37545	2225	1.194	2.995
总计		447531	100.000	65330			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2011-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:43:37

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

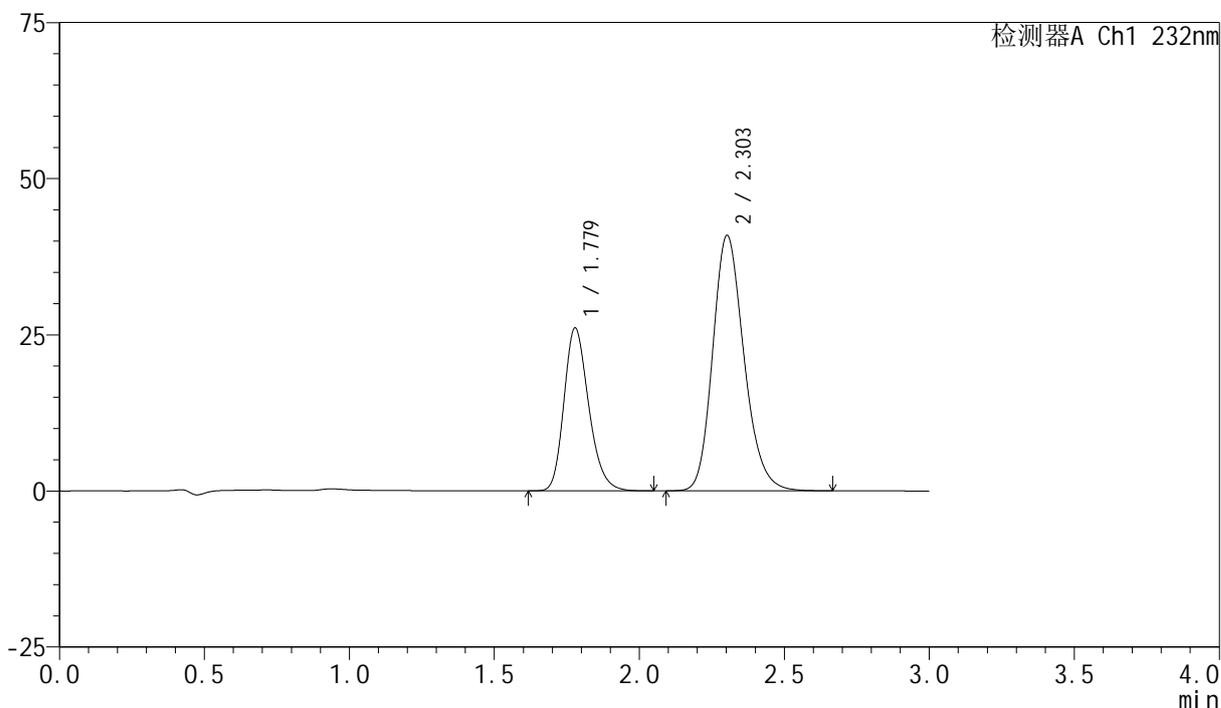
版本号:6.115

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	1.779	155165	33.523	26084	2107	1.229	--
2	2.303	307689	66.477	40875	2217	1.196	2.990
总计		462854	100.000	66959			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2012-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:47:02

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

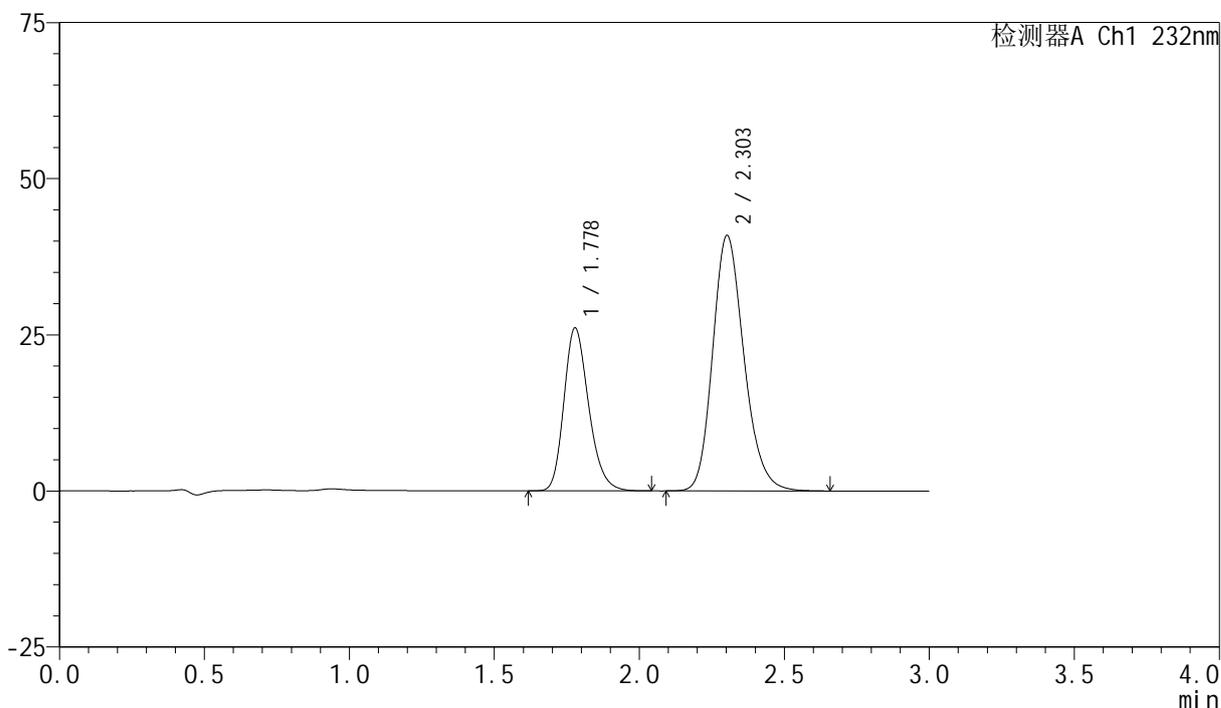
版本号:6.115

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	1.778	155209	33.534	26077	2107	1.229	--
2	2.303	307636	66.466	40869	2218	1.196	2.991
总计		462845	100.000	66947			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

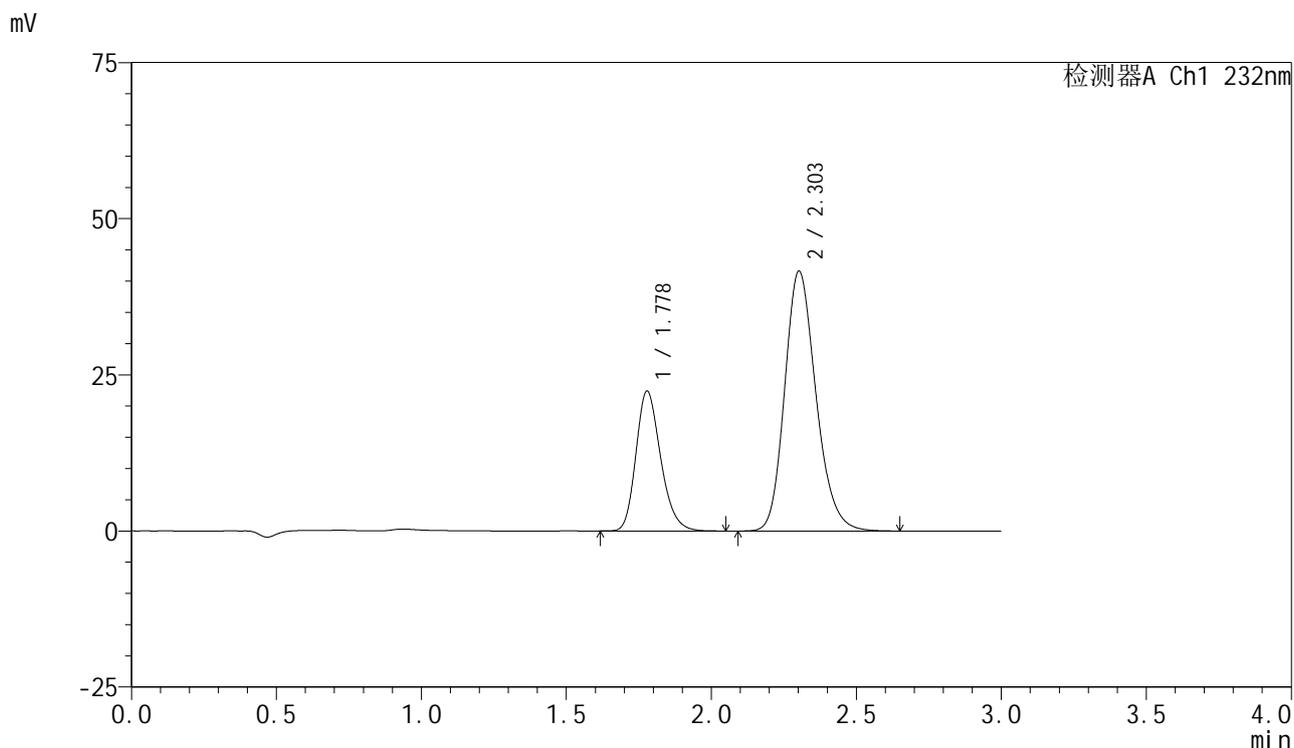


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2013-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 18:50:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:07:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	133190	29.867	22385	2105	1.228	--
2	2.303	312753	70.133	41574	2219	1.195	2.990
总计		445943	100.000	63959			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2014-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:53:52

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

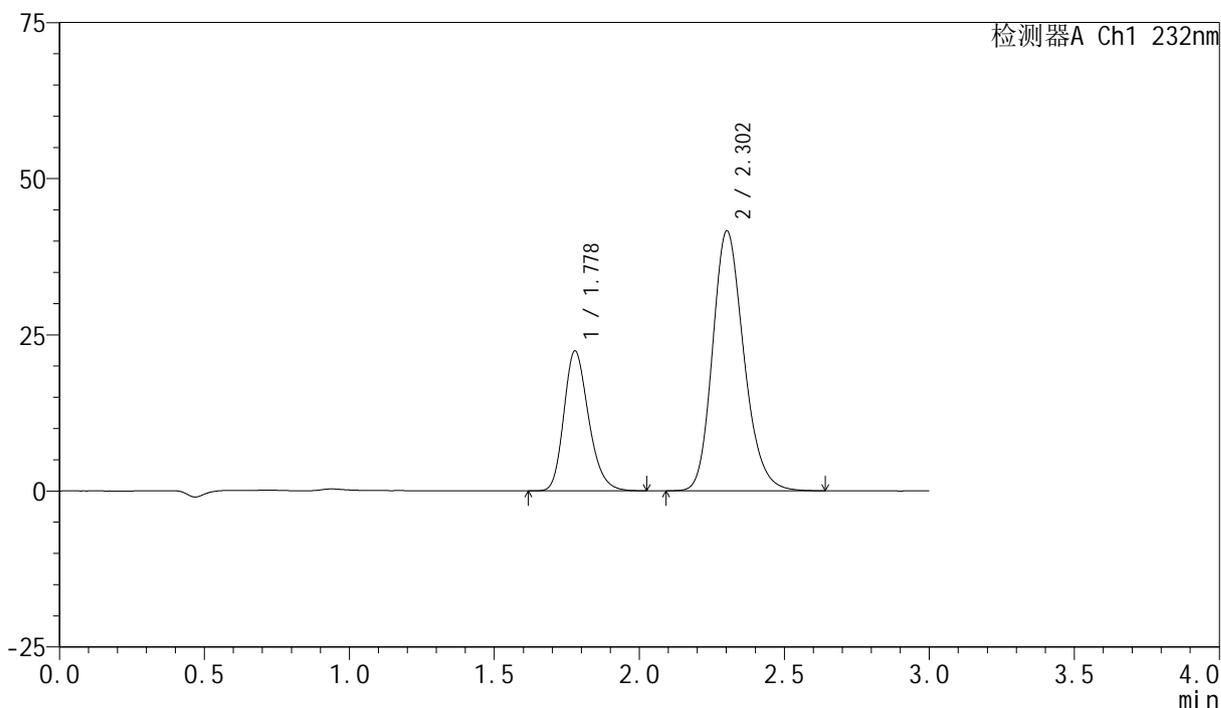
版本号:6.115

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	1.778	133086	29.858	22382	2110	1.229	--
2	2.302	312644	70.142	41560	2221	1.196	2.992
总计		445730	100.000	63941			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2015-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 18:57:17

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

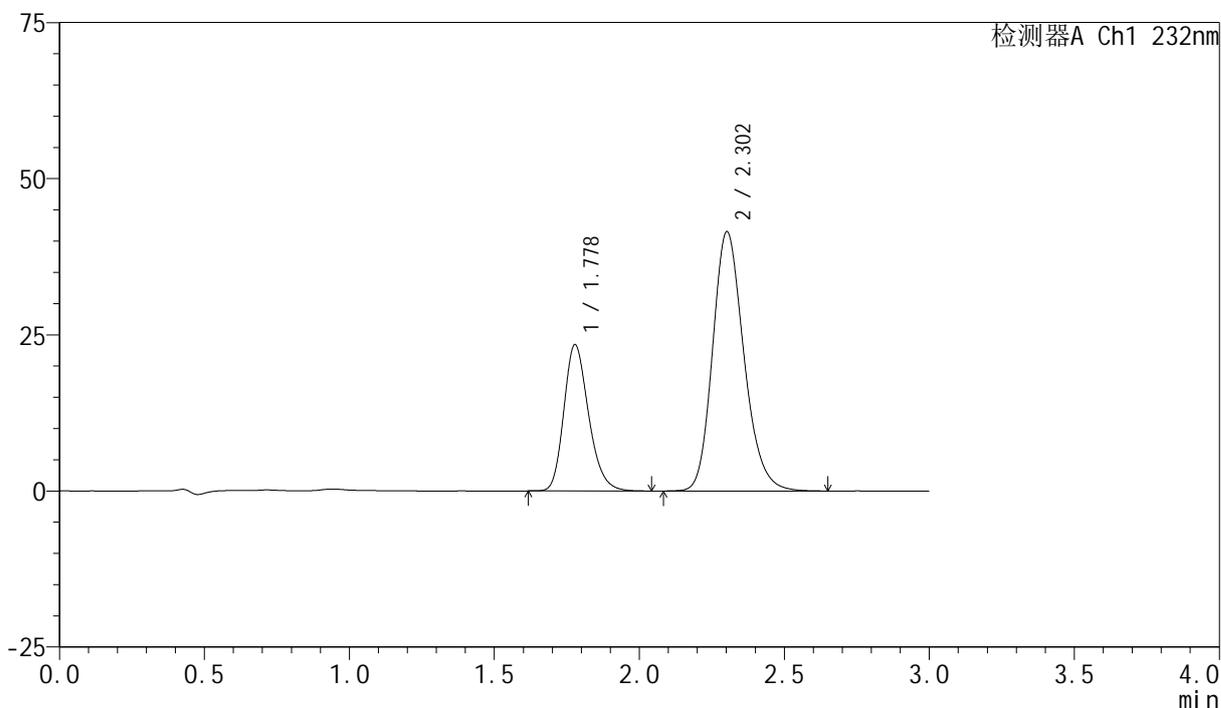
版本号:6.115

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	1.778	139234	30.846	23412	2111	1.229	--
2	2.302	312152	69.154	41468	2221	1.197	2.994
总计		451386	100.000	64880			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2016-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:00:40

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

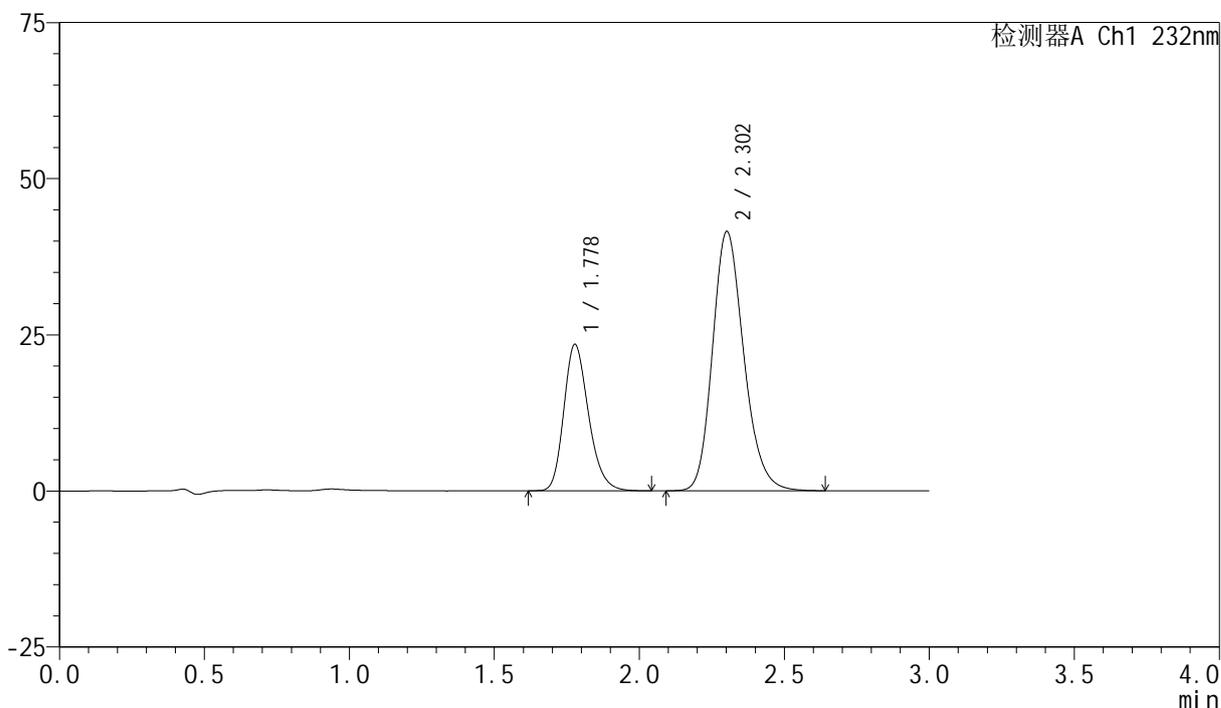
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

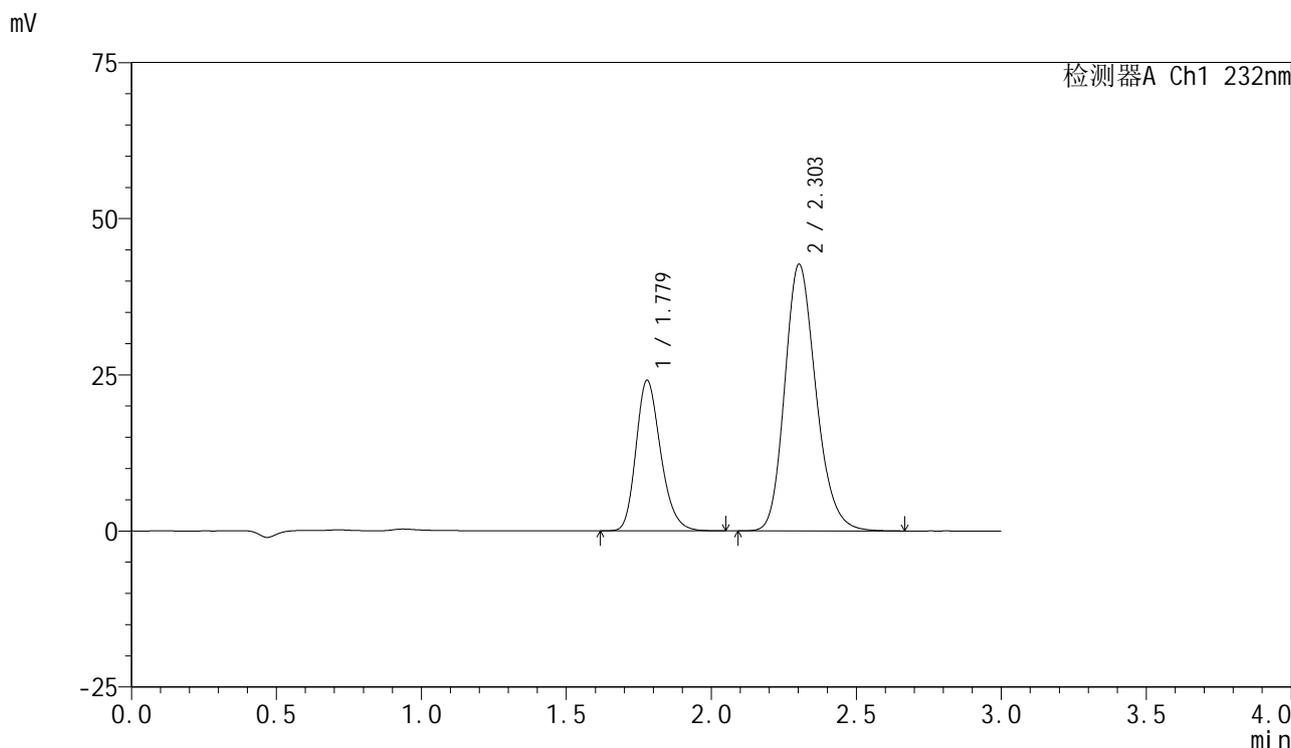
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	139252	30.872	23419	2111	1.230	--
2	2.302	311809	69.128	41449	2223	1.196	2.994
总计		451061	100.000	64868			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2017-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 19:04:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	142966	30.857	24102	2121	1.229	--
2	2.303	320346	69.143	42673	2232	1.197	3.000
总计		463312	100.000	66775			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-片6
供试品溶液-1

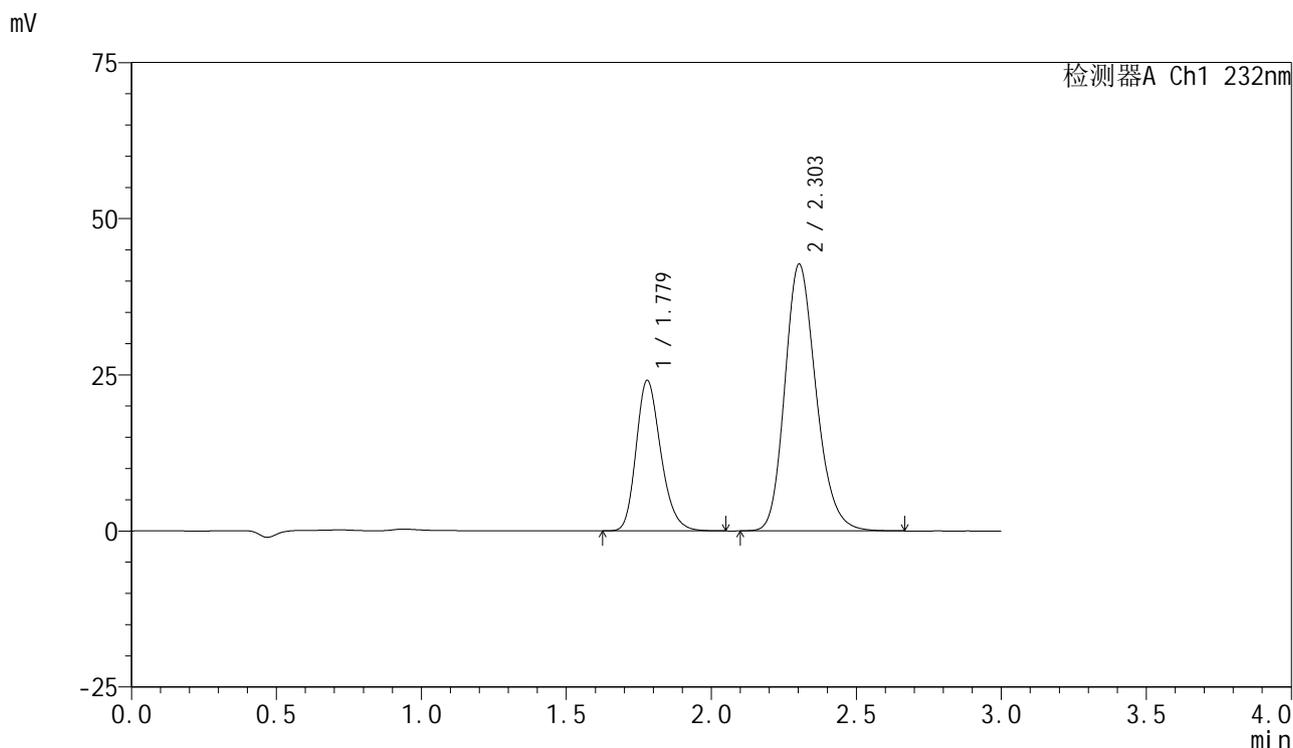


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2018-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:07:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

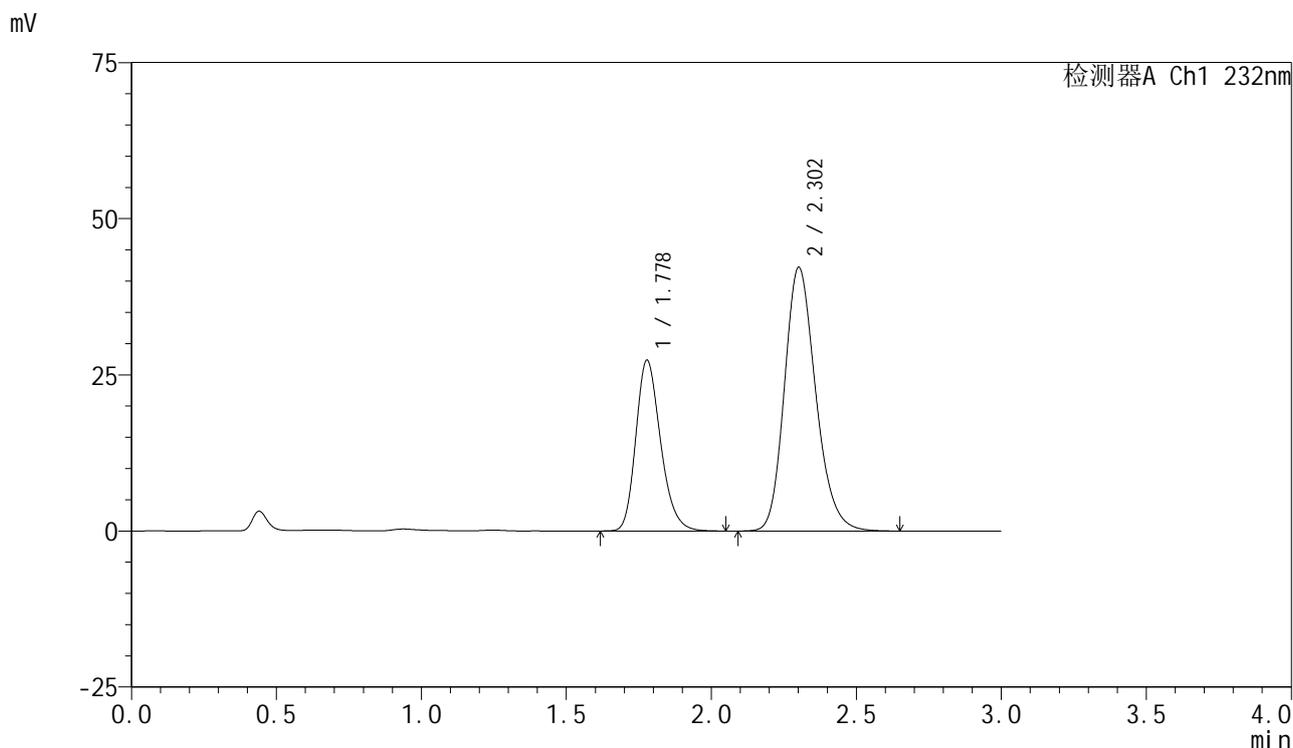
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	142909	30.847	24112	2124	1.230	--
2	2.303	320373	69.153	42699	2231	1.196	2.999
总计		463282	100.000	66811			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2019-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:10:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

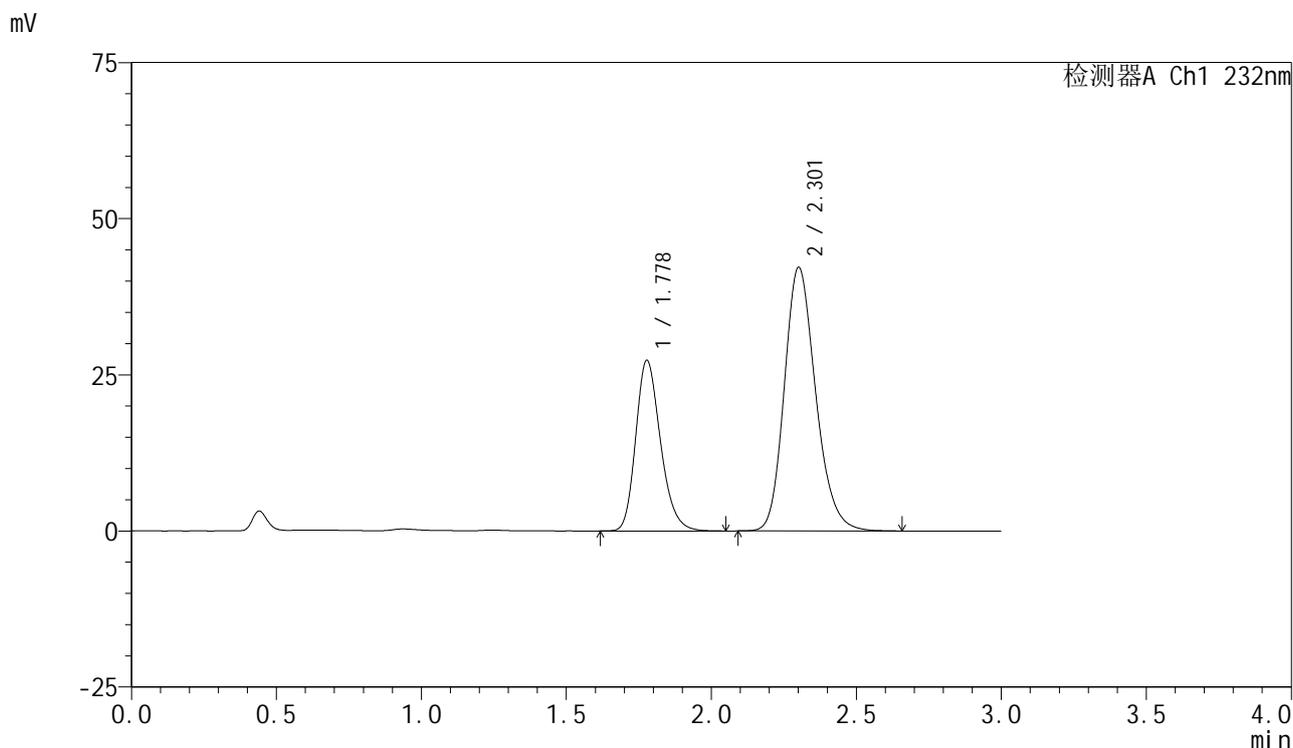
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	162827	33.896	27323	2106	1.230	--
2	2.302	317550	66.104	42134	2216	1.198	2.987
总计		480377	100.000	69457			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-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 - 0-124/26-2020-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:14:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	162790	33.891	27296	2104	1.231	--
2	2.301	317539	66.109	42104	2215	1.198	2.987
总计		480329	100.000	69401			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-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 - 0-124/26-2021-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:17:42

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:07:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

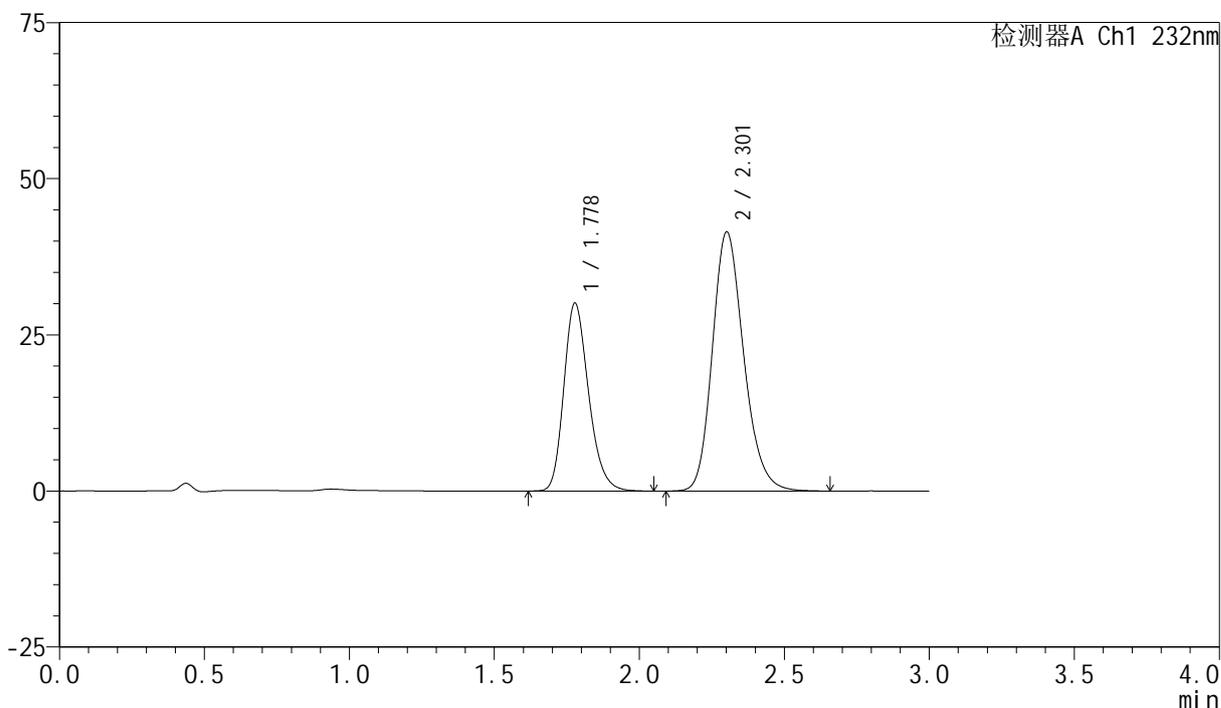
版本号:6.115

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	1.778	179040	36.435	30058	2106	1.232	--
2	2.301	312354	63.565	41402	2213	1.198	2.986
总计		491394	100.000	71459			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2022-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:21:07

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

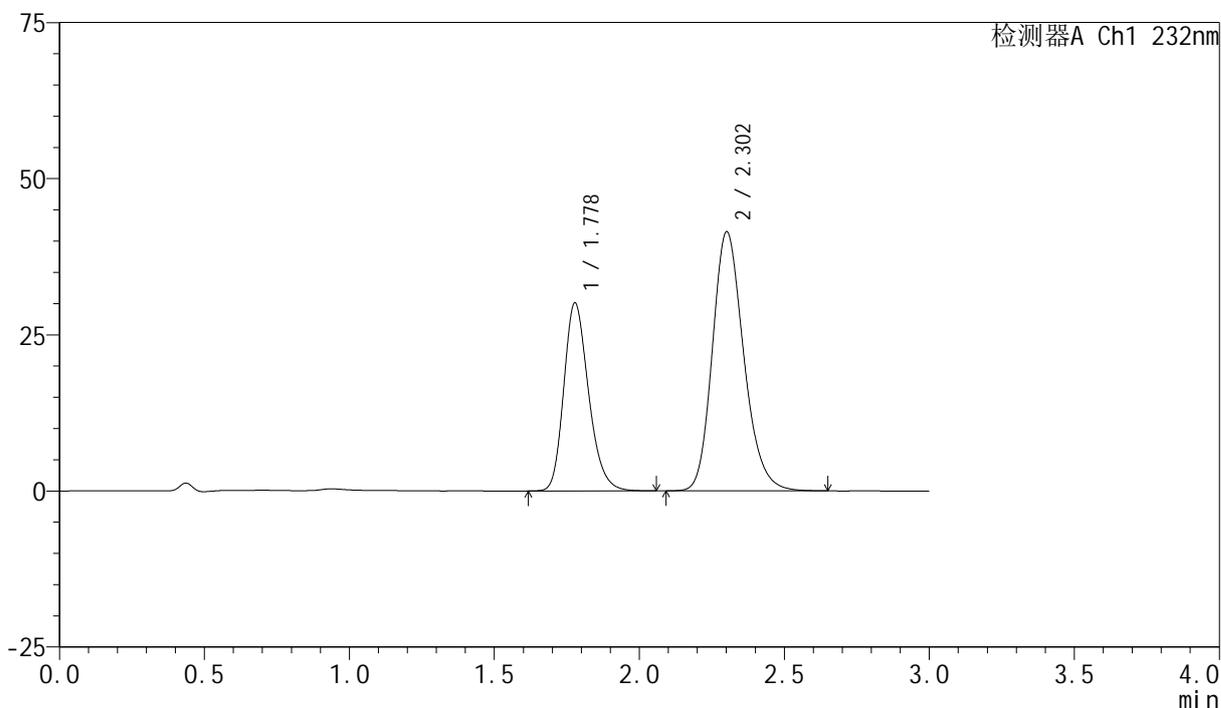
版本号:6.115

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	1.778	179390	36.489	30075	2103	1.232	--
2	2.302	312237	63.511	41400	2213	1.198	2.985
总计		491627	100.000	71475			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2023-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:24:30

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

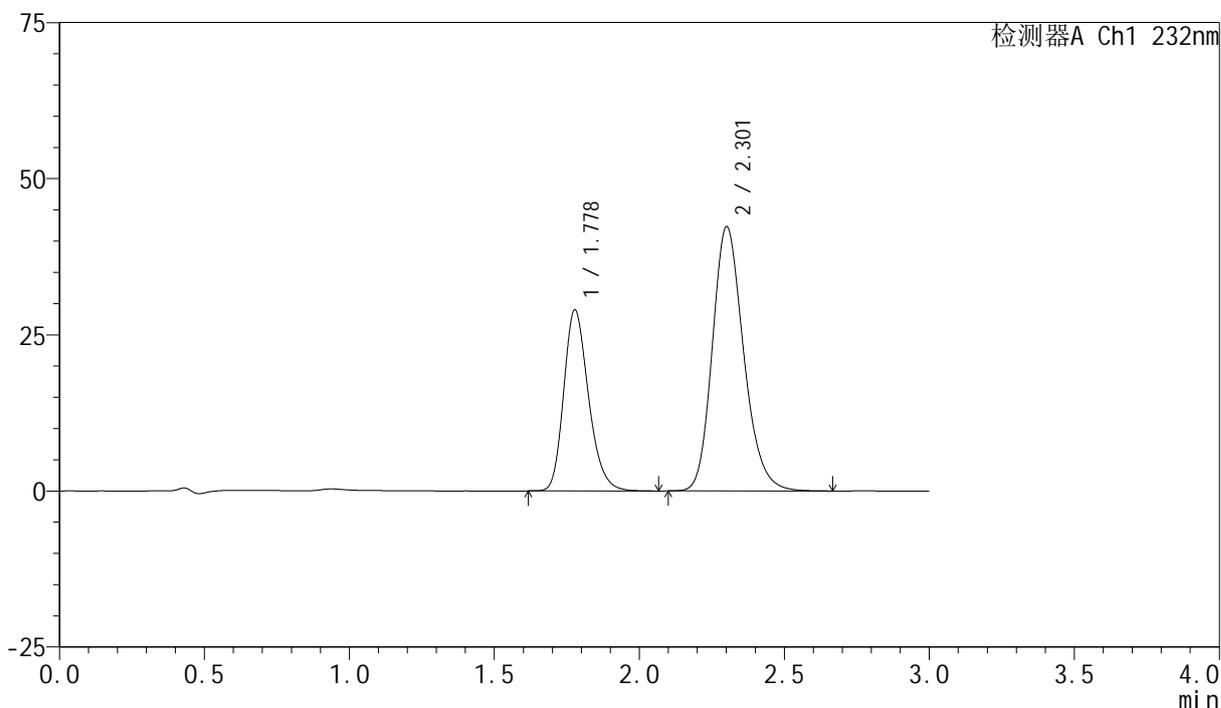
版本号:6.115

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	1.778	172722	35.193	28959	2104	1.234	--
2	2.301	318066	64.807	42207	2218	1.199	2.988
总计		490789	100.000	71167			

<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 - 0-124/26-2024-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:27:55

处理时间(V2): 2026/02/03 10:07:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

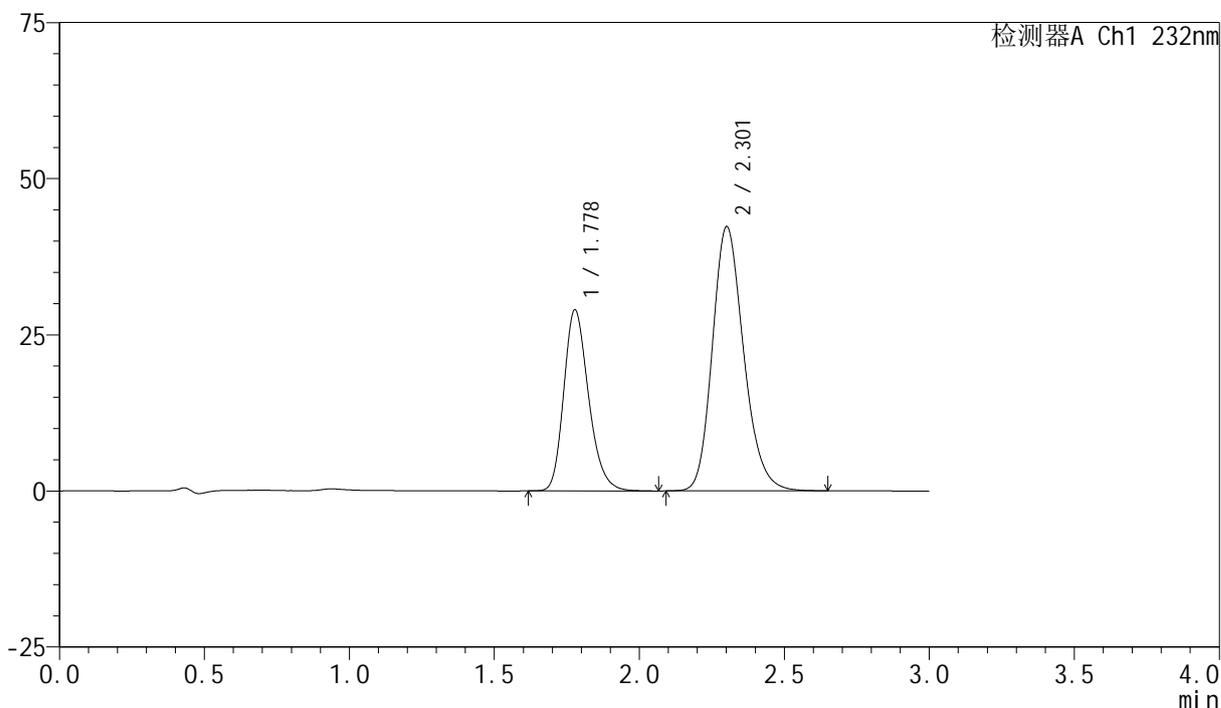
版本号:6.115

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	1.778	172913	35.215	28981	2105	1.233	--
2	2.301	318103	64.785	42217	2218	1.197	2.988
总计		491016	100.000	71197			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2025-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:31:20

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

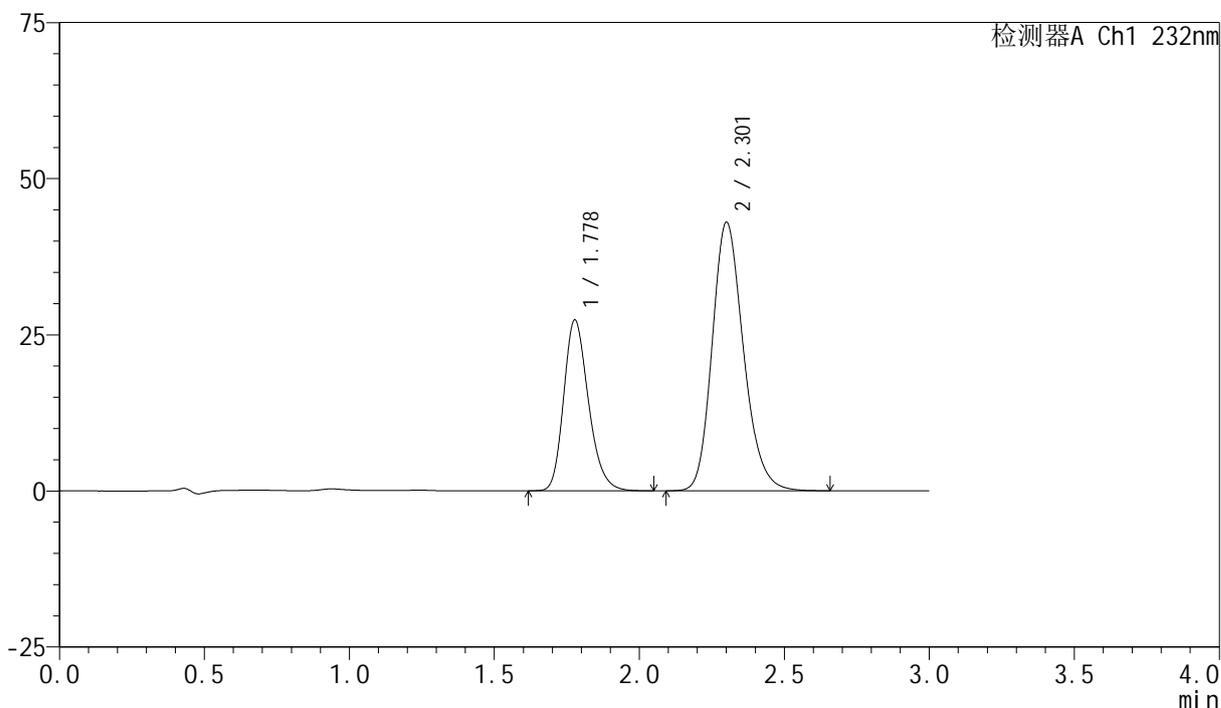
版本号:6.115

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	1.778	162930	33.502	27325	2104	1.231	--
2	2.301	323399	66.498	42871	2214	1.200	2.985
总计		486328	100.000	70195			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2026-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:34:45

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

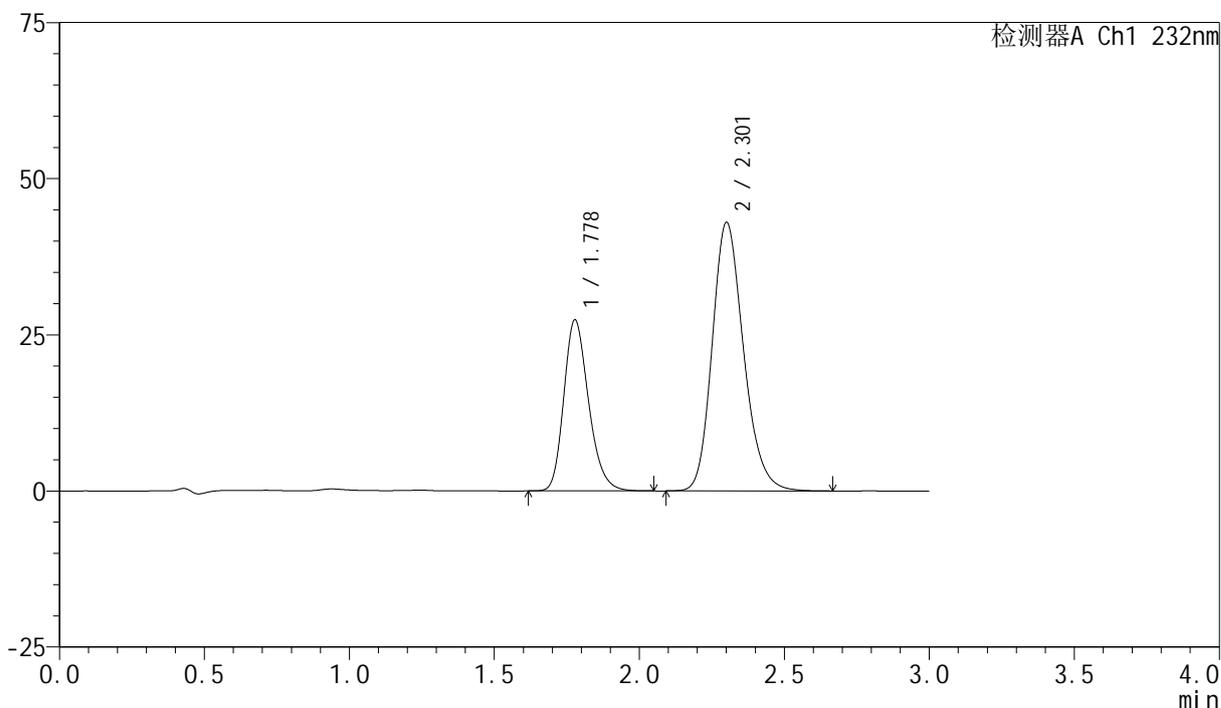
版本号:6.115

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	1.778	162895	33.475	27354	2108	1.231	--
2	2.301	323724	66.525	42870	2212	1.199	2.983
总计		486619	100.000	70224			

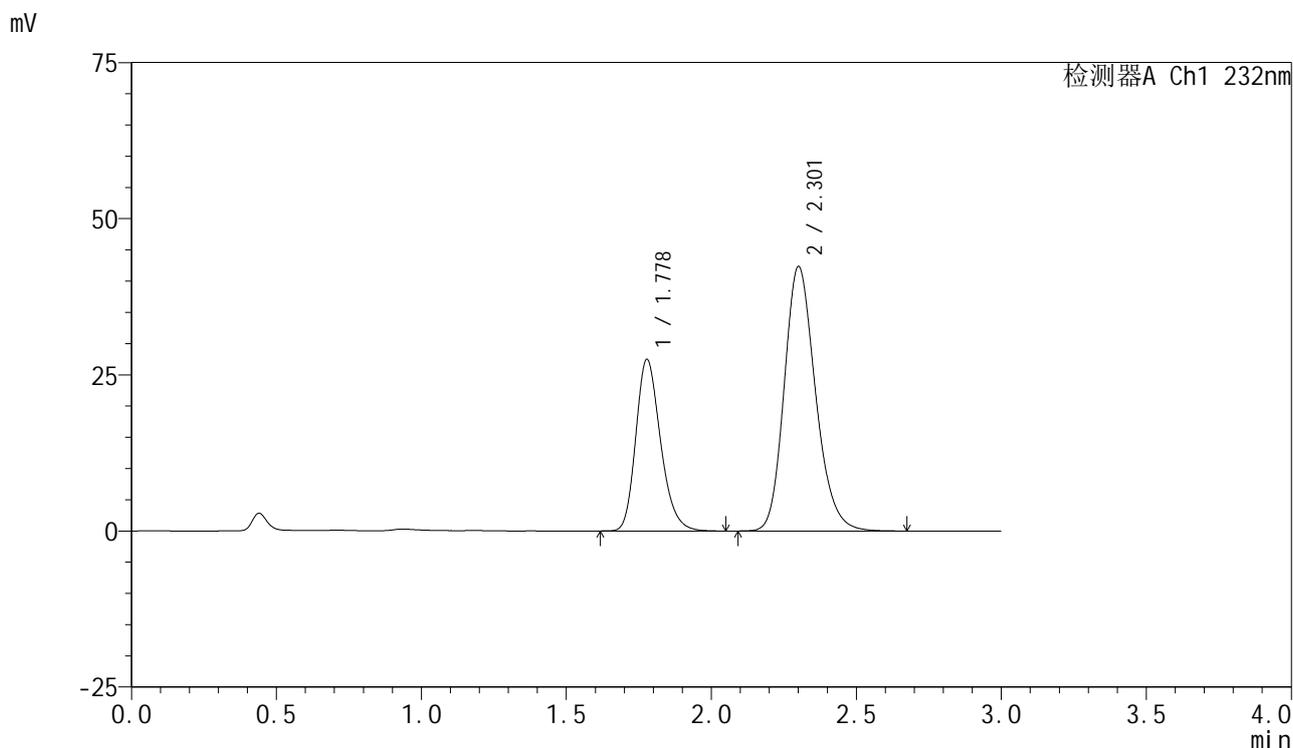


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2027-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 19:38:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:08:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	163574	33.937	27459	2109	1.233	--
2	2.301	318422	66.063	42214	2215	1.199	2.985
总计		481996	100.000	69673			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2028-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:41:34

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

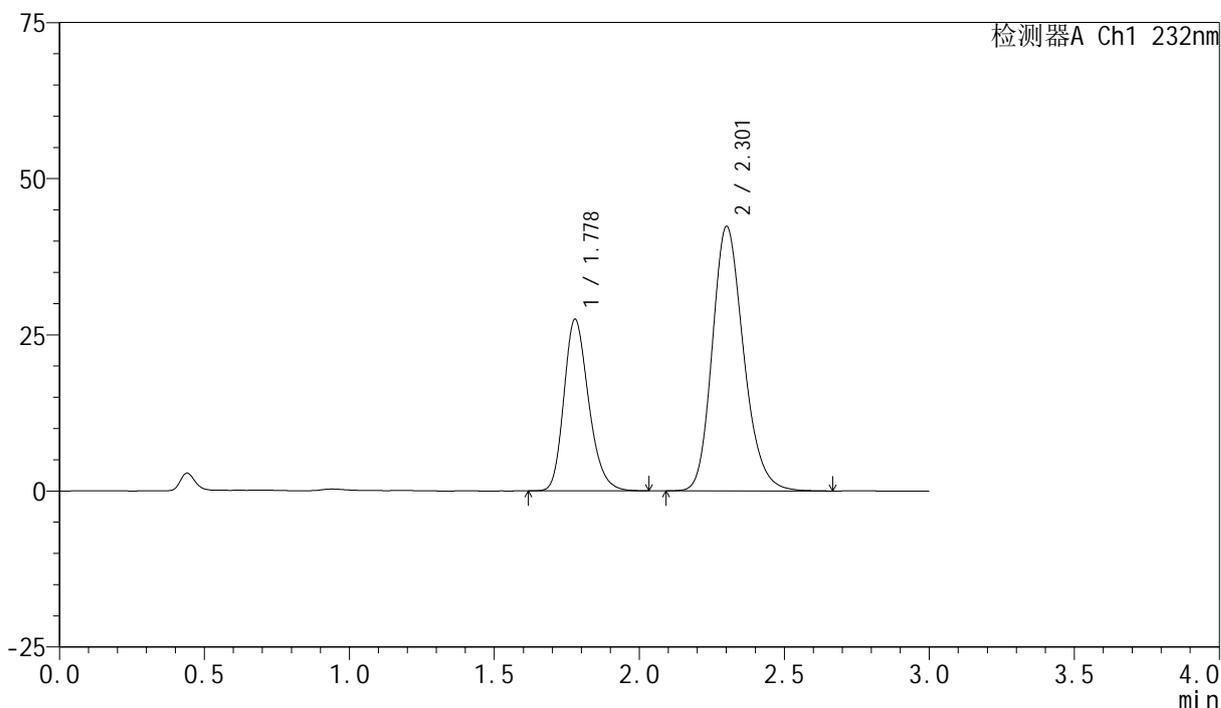
版本号:6.115

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	1.778	163452	33.898	27468	2108	1.232	--
2	2.301	318733	66.102	42241	2215	1.198	2.984
总计		482185	100.000	69709			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2029-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:44:59

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

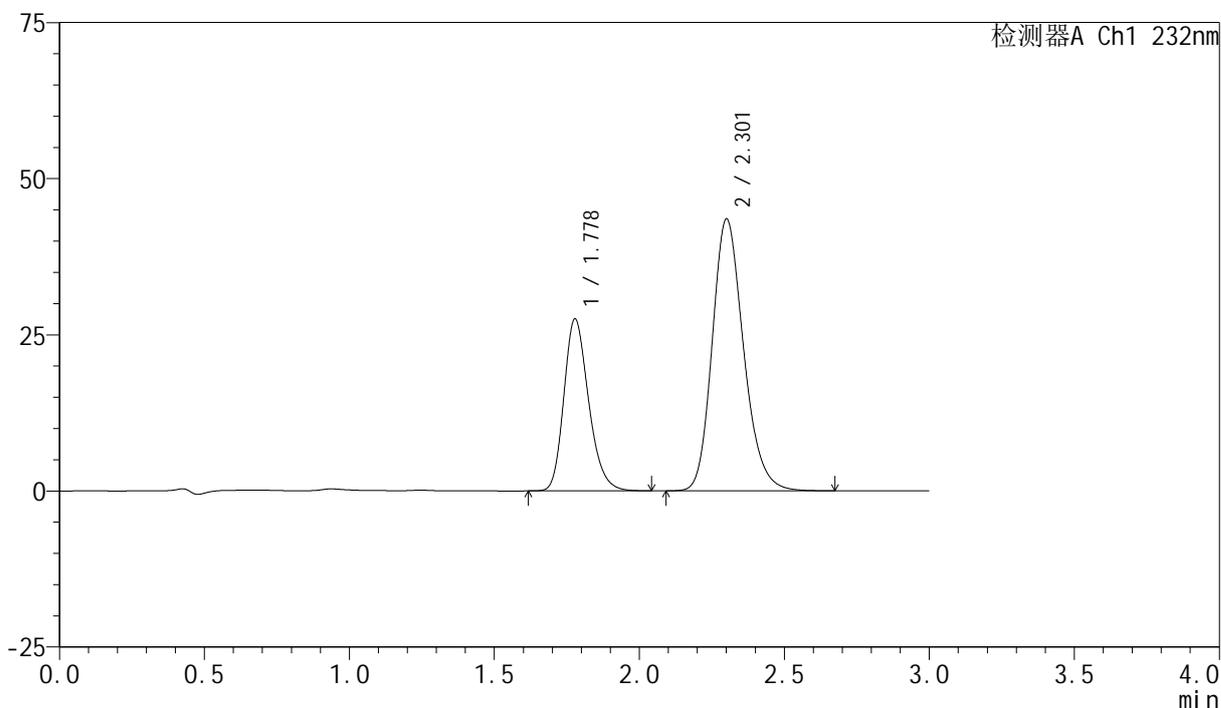
版本号:6.115

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	1.778	163656	33.322	27512	2109	1.230	--
2	2.301	327486	66.678	43396	2216	1.199	2.984
总计		491142	100.000	70908			

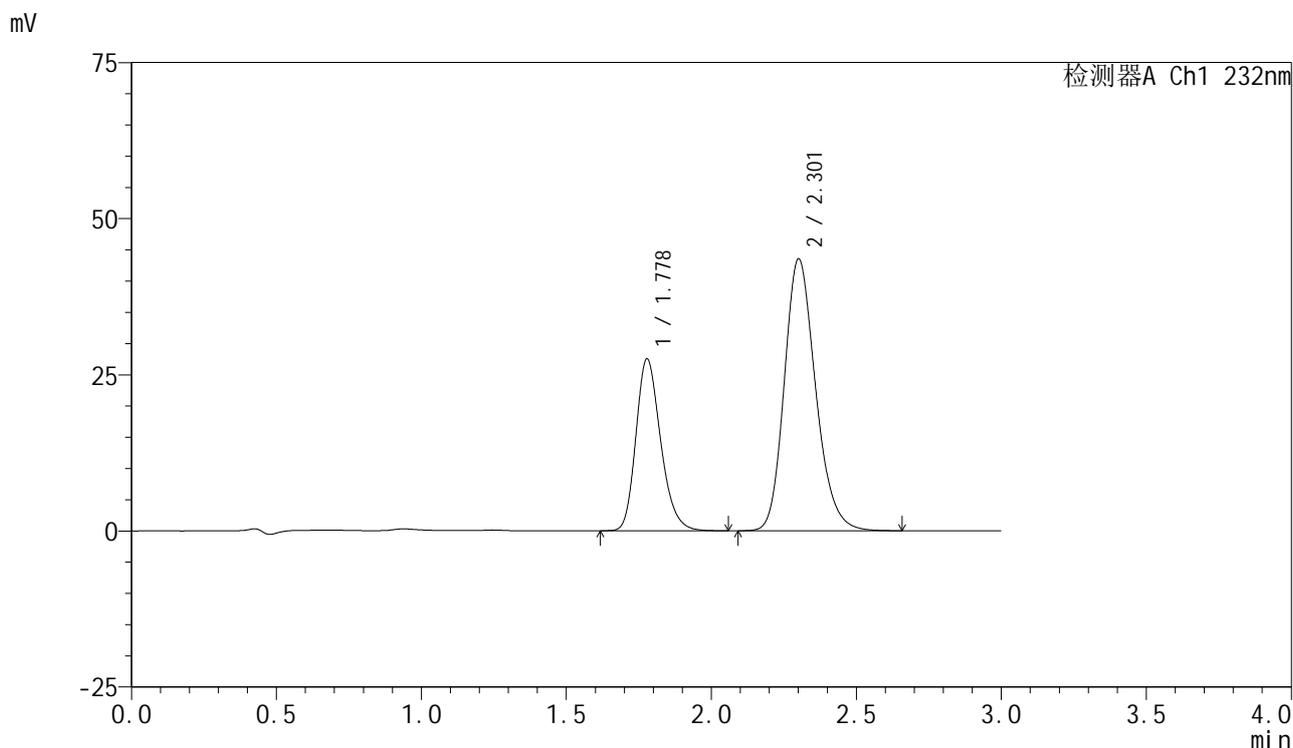


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2030-2 - zzp-2024011821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	163921	33.364	27515	2107	1.232	--
2	2.301	327392	66.636	43422	2215	1.199	2.983
总计		491313	100.000	70937			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2031-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:51:48

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

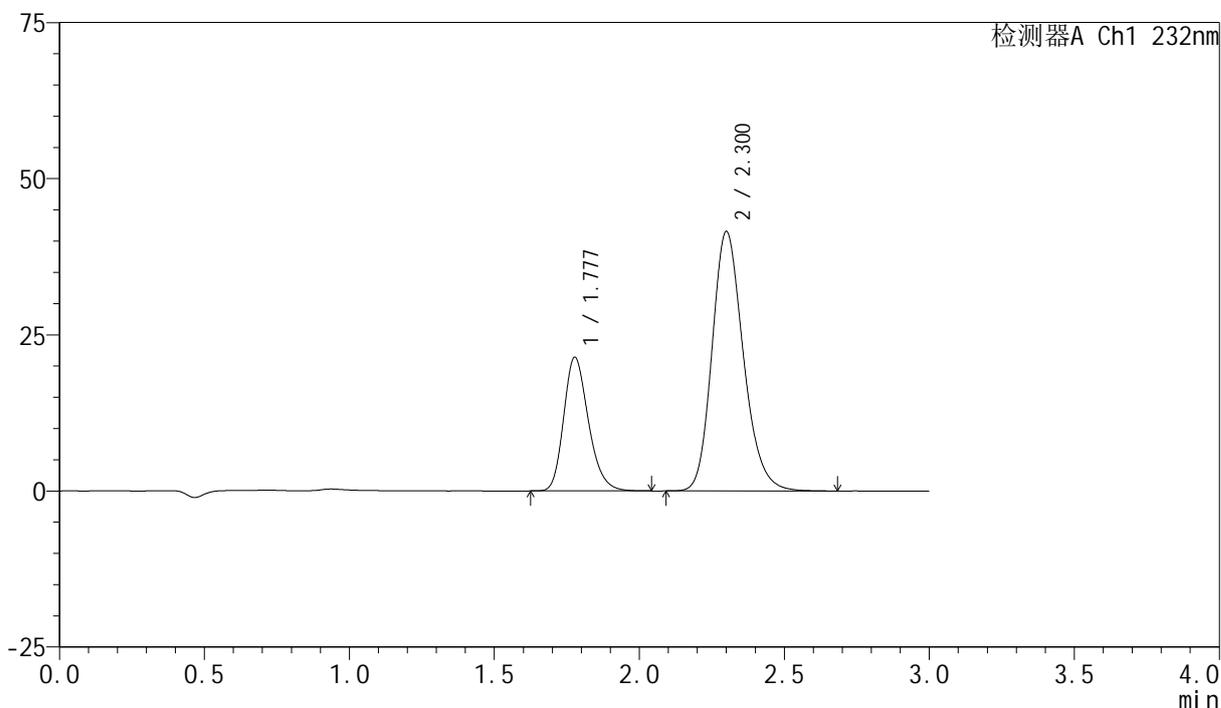
版本号:6.115

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	1.777	127354	28.956	21372	2107	1.233	--
2	2.300	312459	71.044	41455	2217	1.199	2.985
总计		439813	100.000	62827			

<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 - 0-124/26-2032-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 19:55:12

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

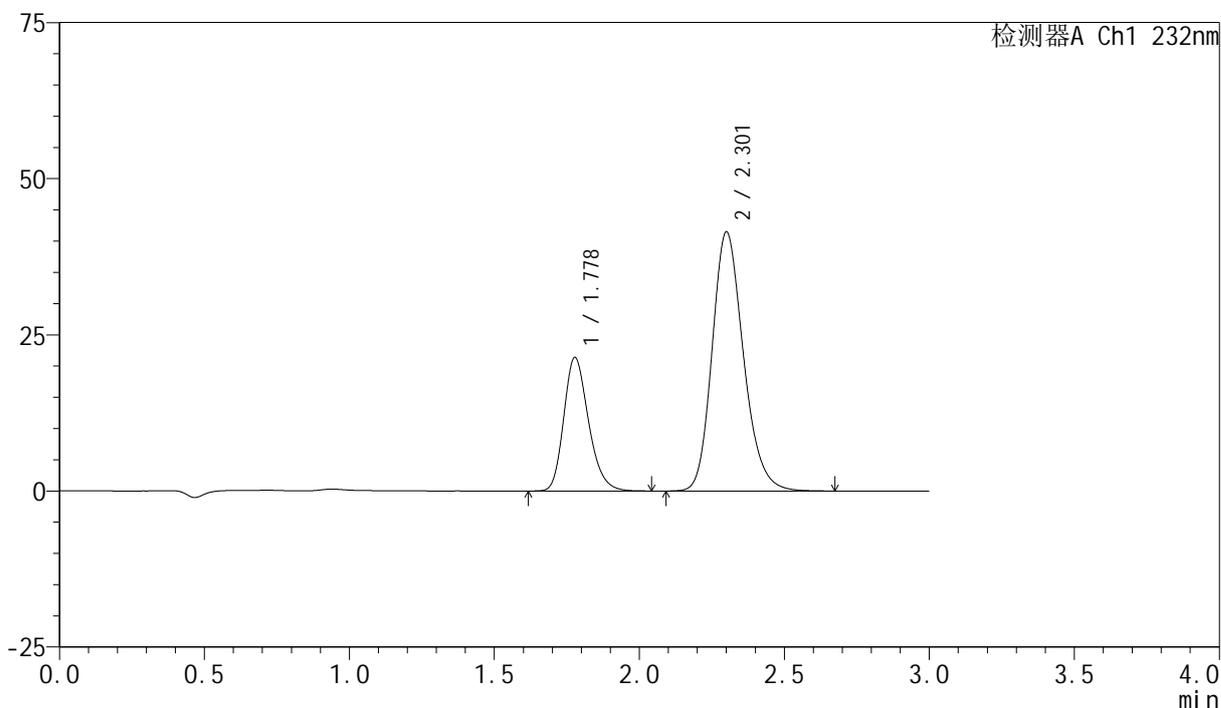
版本号:6.115

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	1.778	127229	28.969	21358	2105	1.232	--
2	2.301	311964	71.031	41379	2217	1.199	2.983
总计		439193	100.000	62737			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

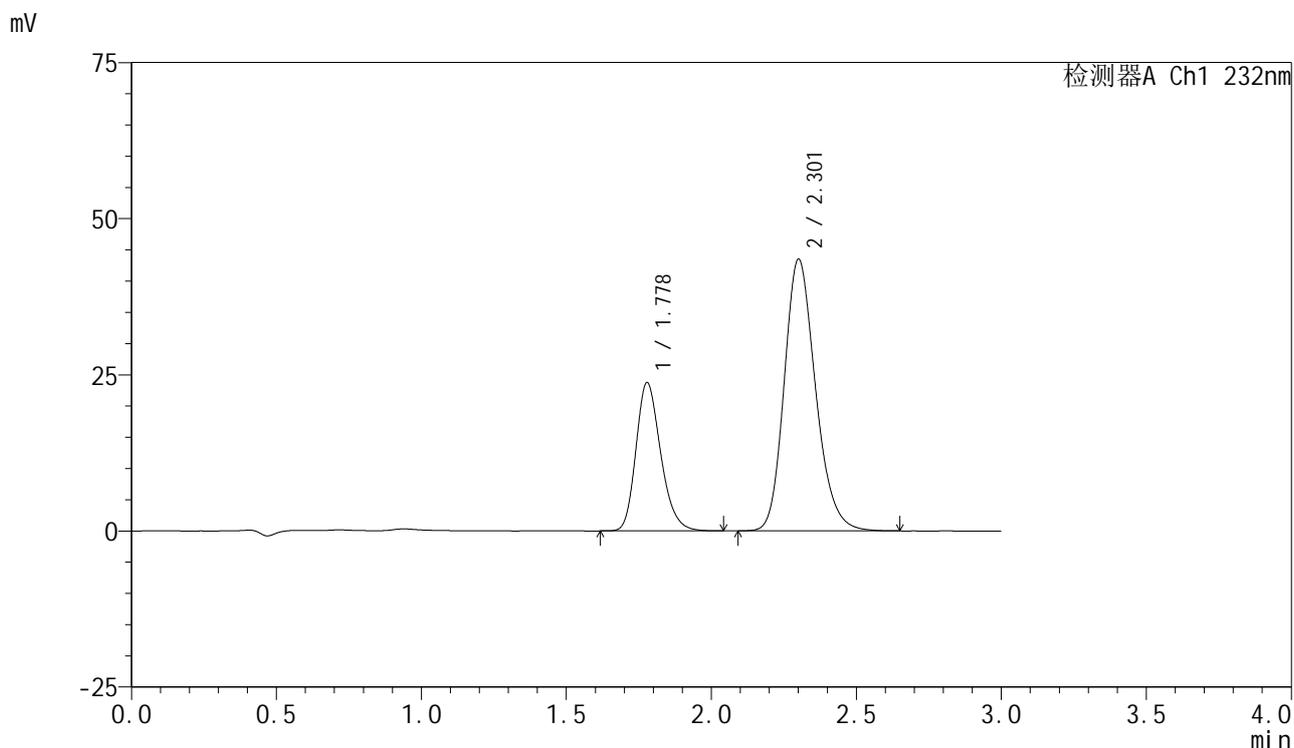


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2033-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 19:58:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:08:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	141300	30.160	23749	2108	1.230	--
2	2.301	327204	69.840	43374	2217	1.199	2.982
总计		468504	100.000	67123			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2034-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:02:00

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

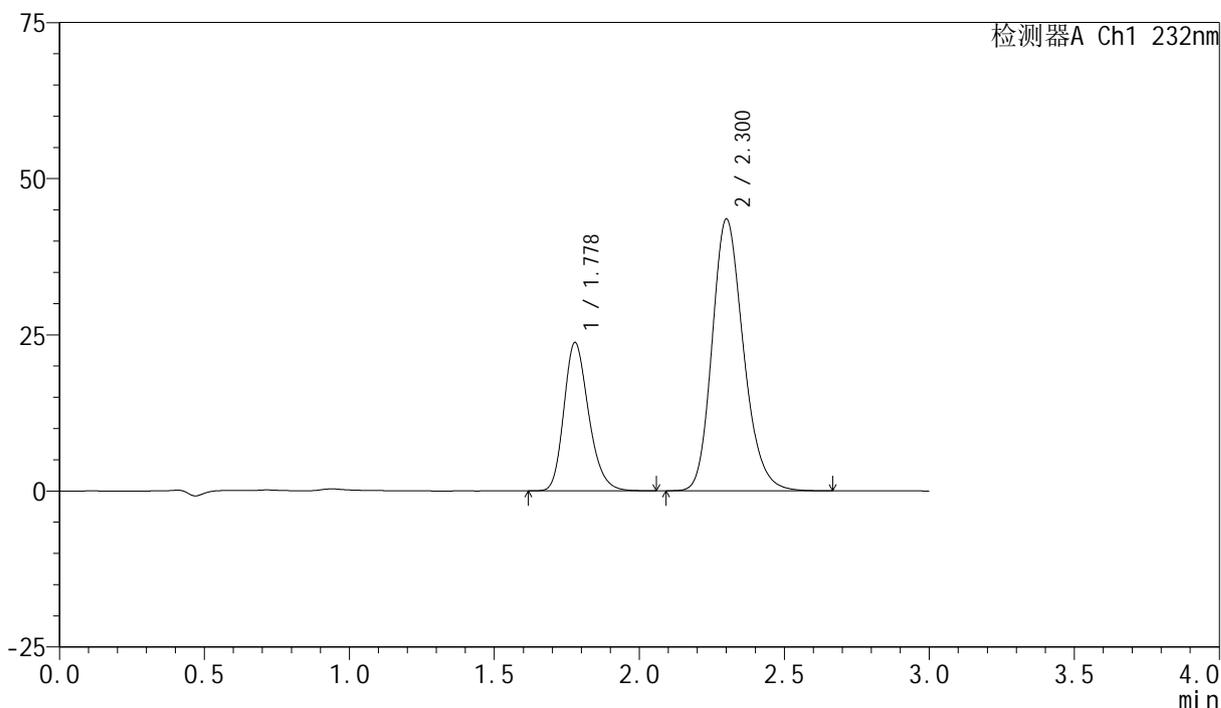
版本号:6.115

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	1.778	141279	30.152	23738	2110	1.232	--
2	2.300	327275	69.848	43406	2215	1.200	2.982
总计		468555	100.000	67144			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2035-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:05:25

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:08:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

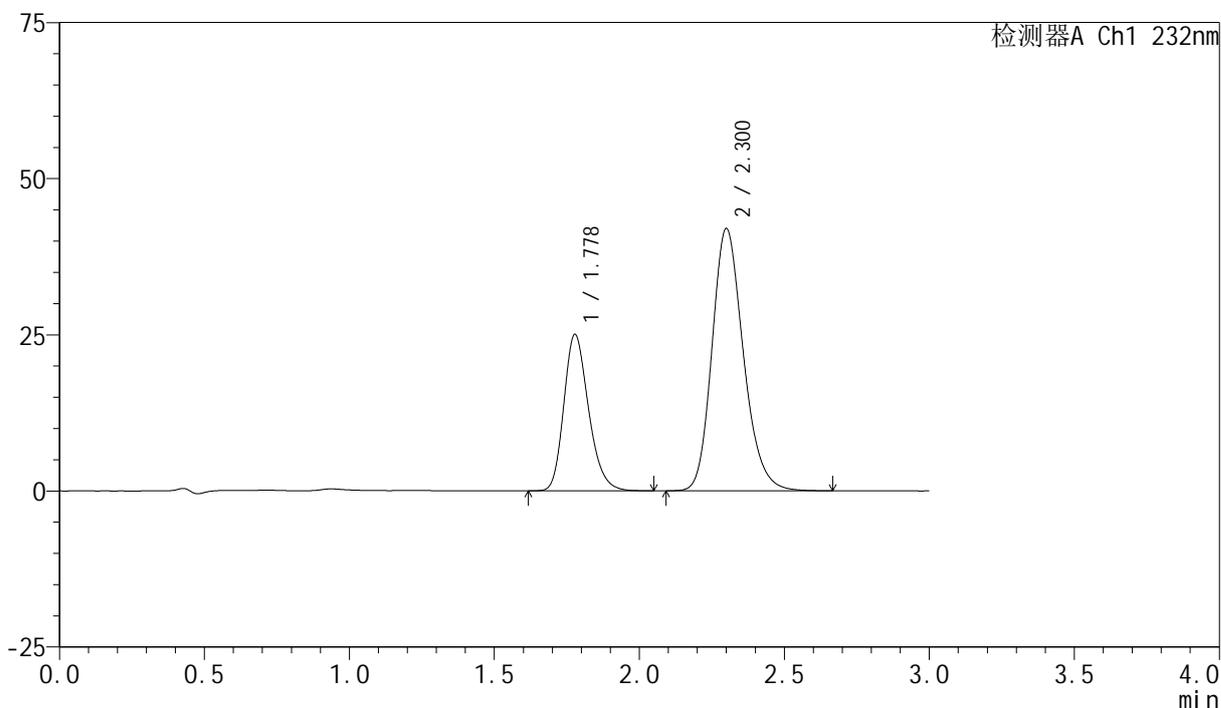
版本号:6.115

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	1.778	148886	32.051	25018	2111	1.232	--
2	2.300	315644	67.949	41910	2217	1.199	2.982
总计		464530	100.000	66928			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2036-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:08:50

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

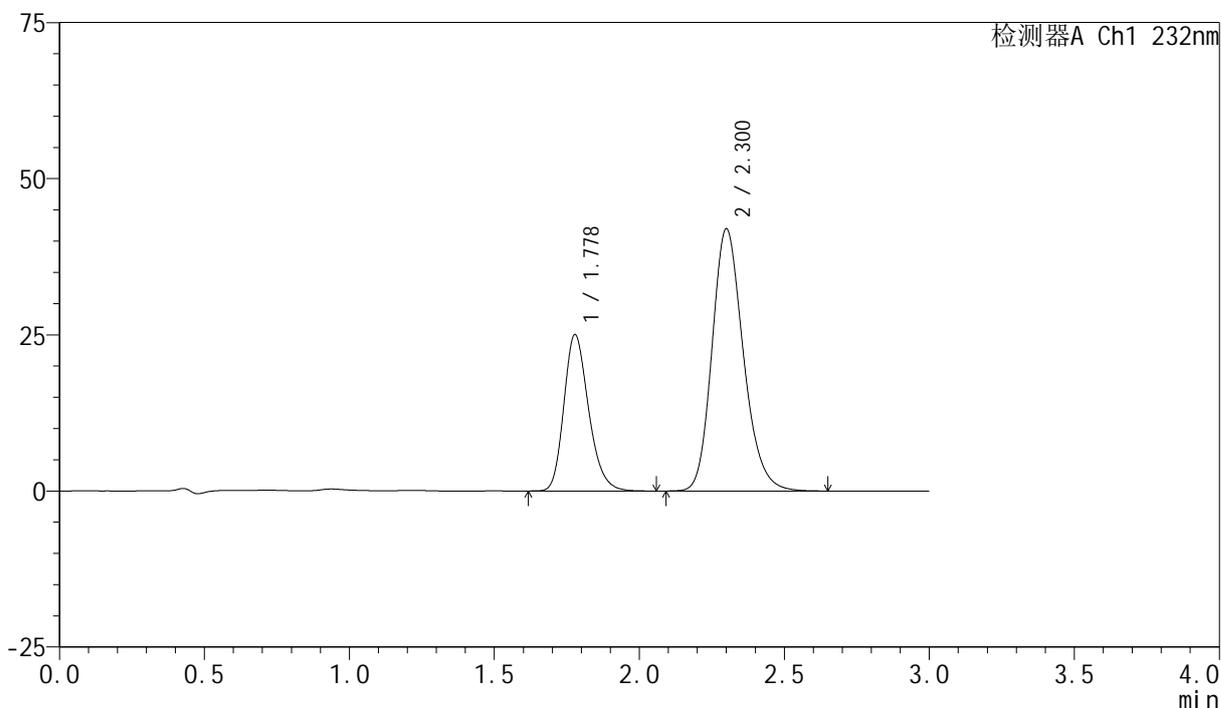
版本号:6.115

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	1.778	148974	32.071	25024	2110	1.232	--
2	2.300	315538	67.929	41899	2218	1.199	2.982
总计		464511	100.000	66923			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2037-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:12:15

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

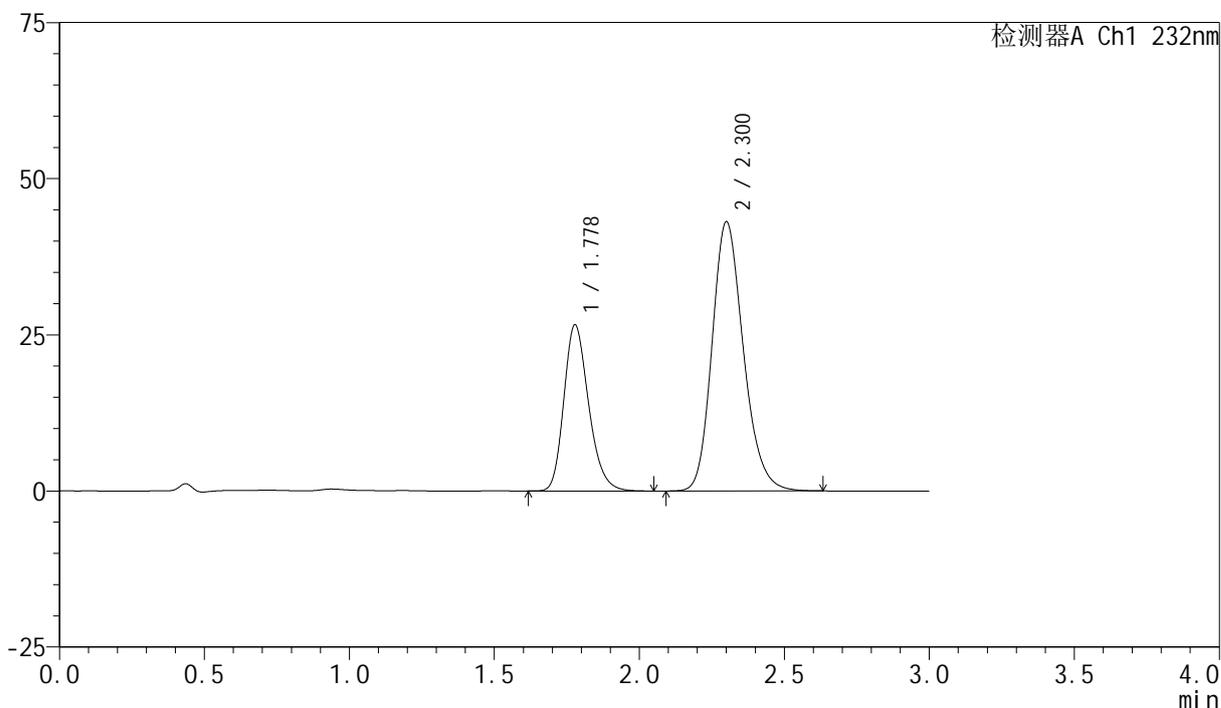
版本号:6.115

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	1.778	158388	32.842	26589	2107	1.232	--
2	2.300	323888	67.158	42998	2217	1.198	2.981
总计		482276	100.000	69587			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2038-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:15:39

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

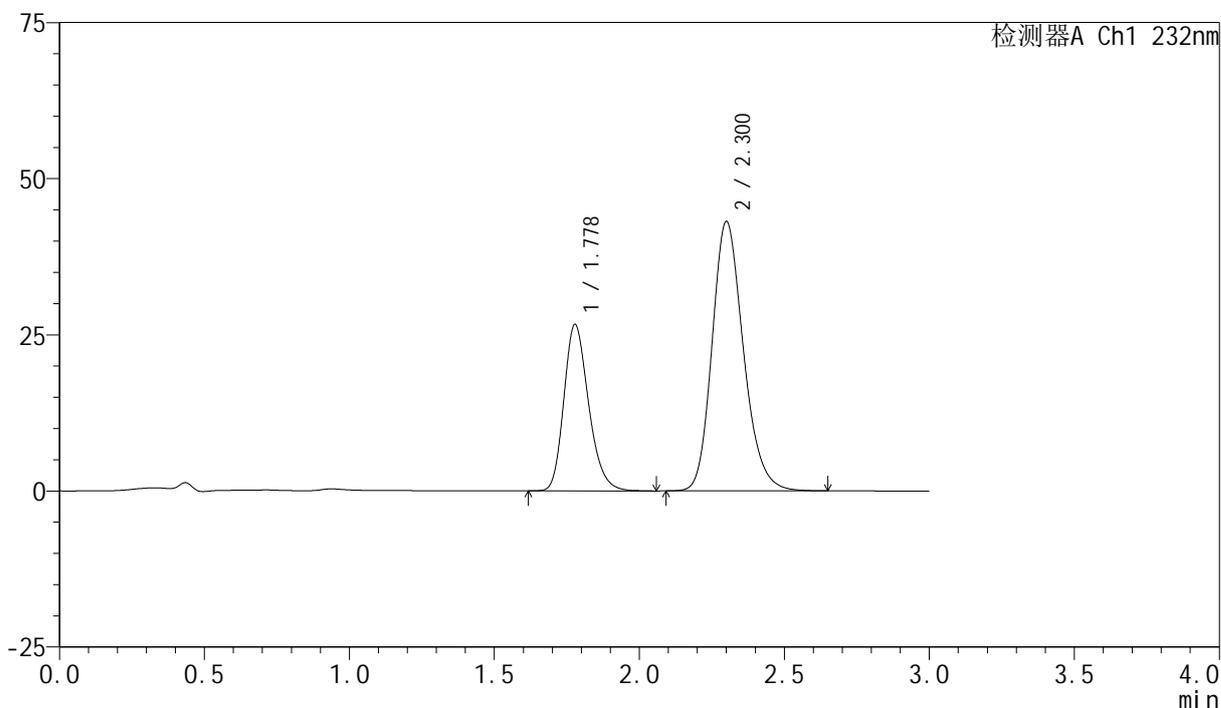
版本号:6.115

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	1.778	158637	32.861	26628	2106	1.233	--
2	2.300	324116	67.139	43033	2217	1.198	2.981
总计		482753	100.000	69661			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2039-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:19:03

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:08:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

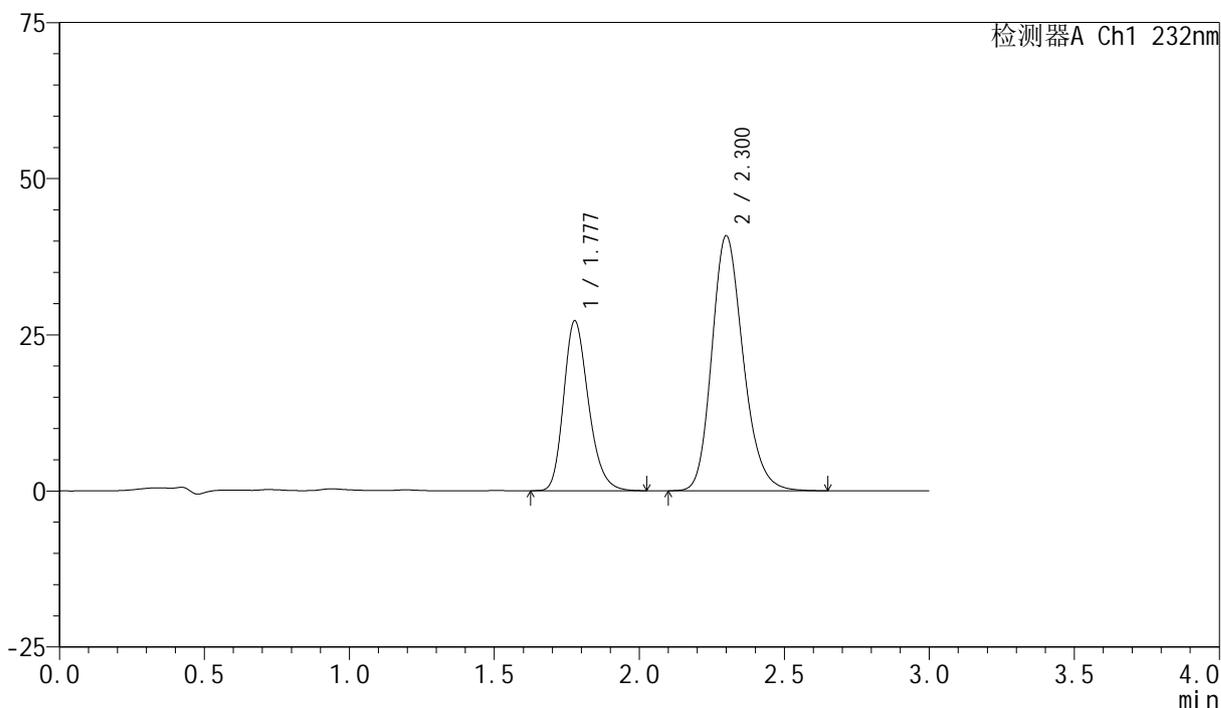
版本号:6.115

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	1.777	162021	34.558	27161	2101	1.235	--
2	2.300	306811	65.442	40774	2216	1.198	2.980
总计		468832	100.000	67935			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2040-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:22:28

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

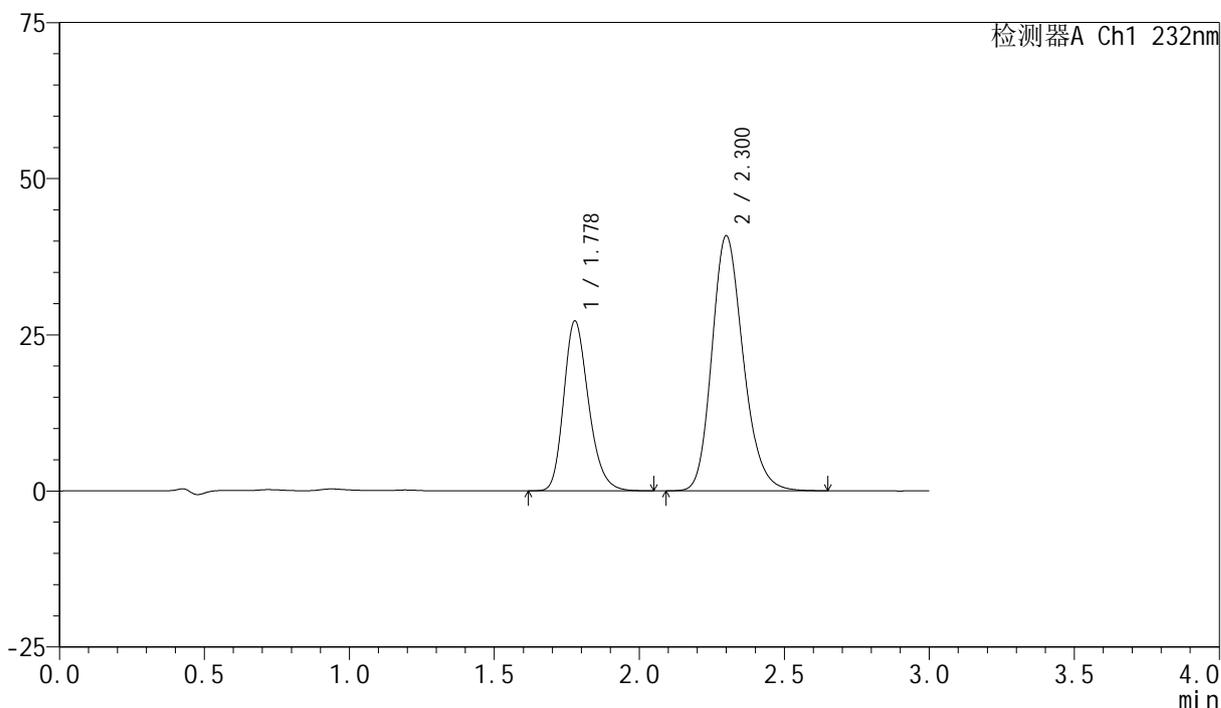
版本号:6.115

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	1.778	162069	34.568	27180	2106	1.233	--
2	2.300	306773	65.432	40770	2218	1.199	2.981
总计		468842	100.000	67950			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2041-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:25:52

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

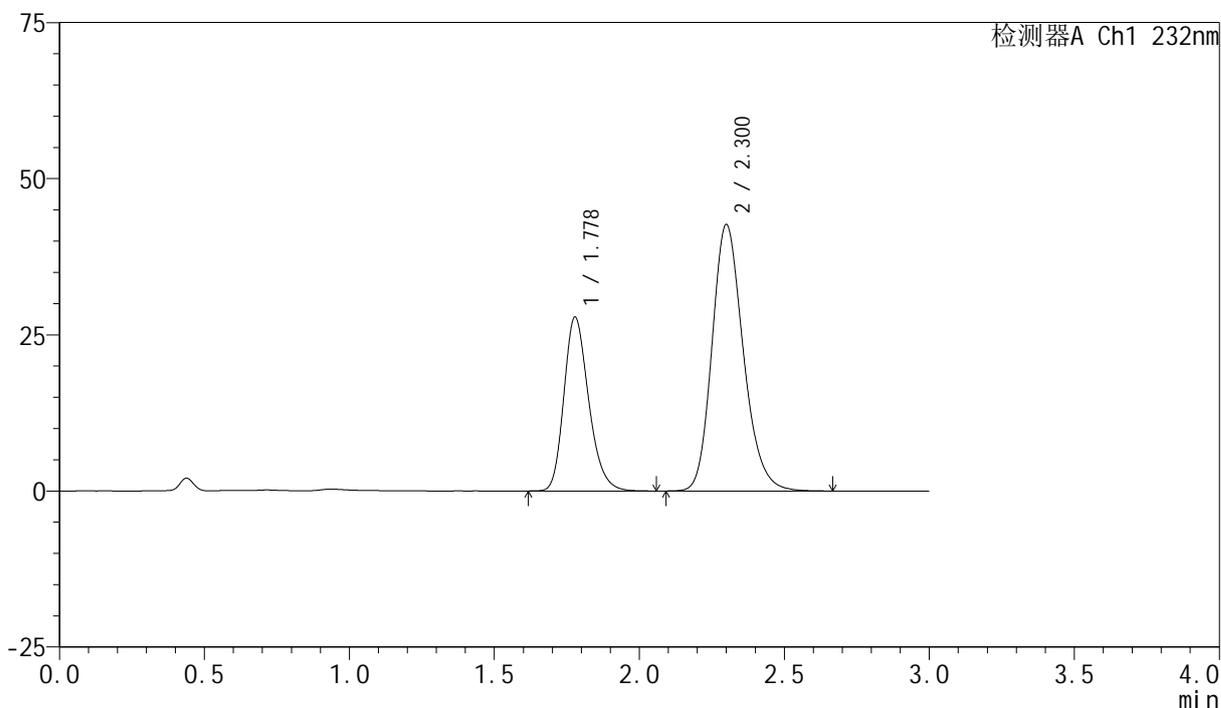
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

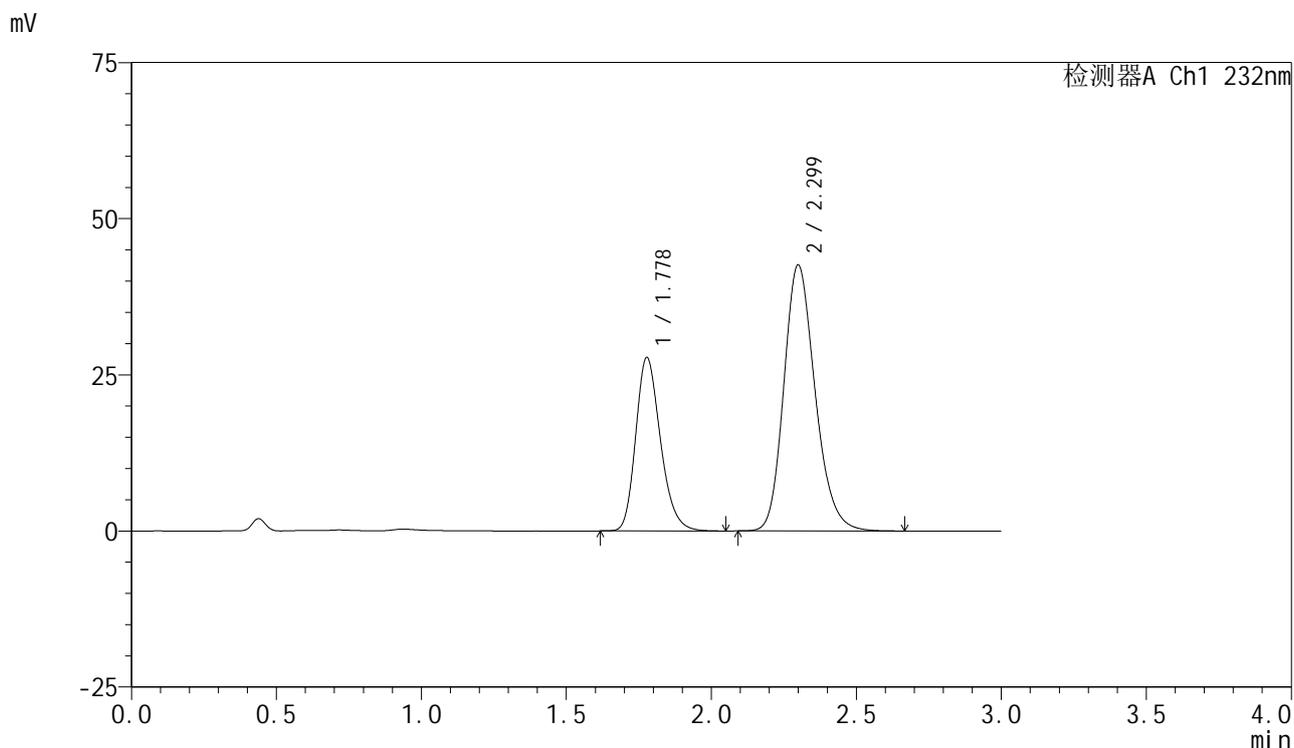
检测器A Ch1 232nm

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	1.778	165812	34.084	27825	2105	1.234	--
2	2.300	320670	65.916	42575	2220	1.199	2.979
总计		486482	100.000	70400			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2042-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 20:29:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 10:08:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	165271	34.068	27726	2107	1.232	--
2	2.299	319847	65.932	42541	2218	1.198	2.981
总计		485117	100.000	70268			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2043-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:32:41

处理时间(V2): 2026/02/03 10:08:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

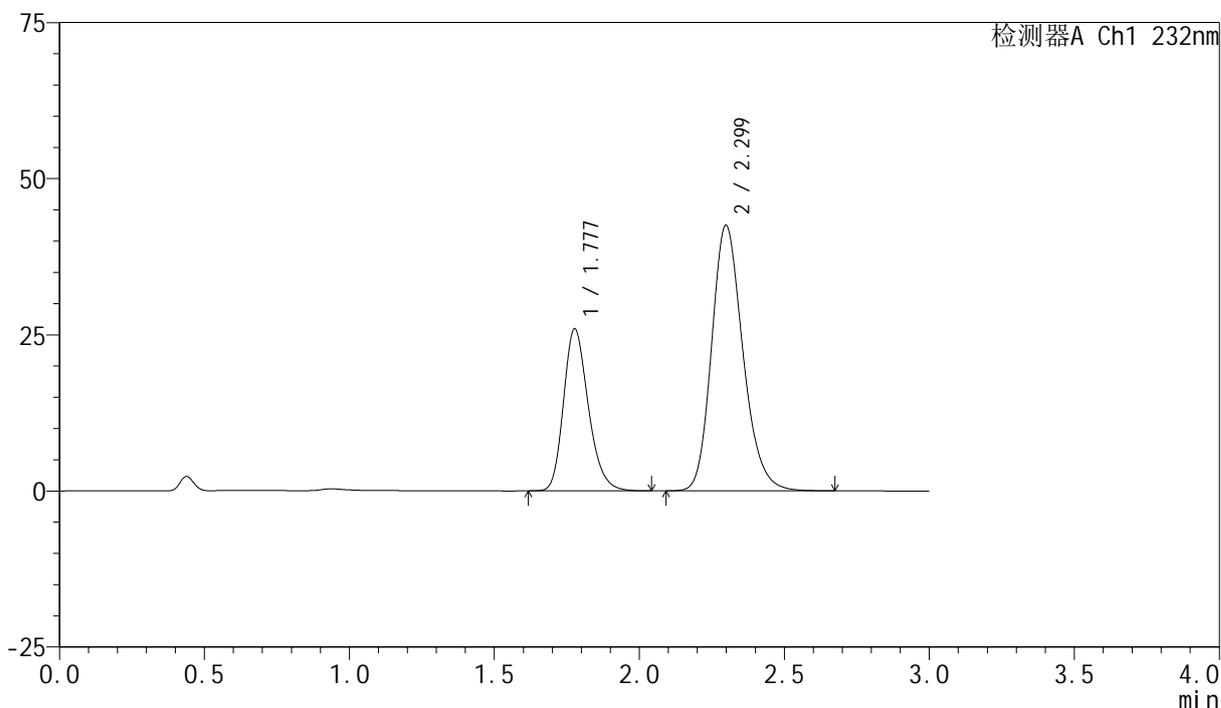
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

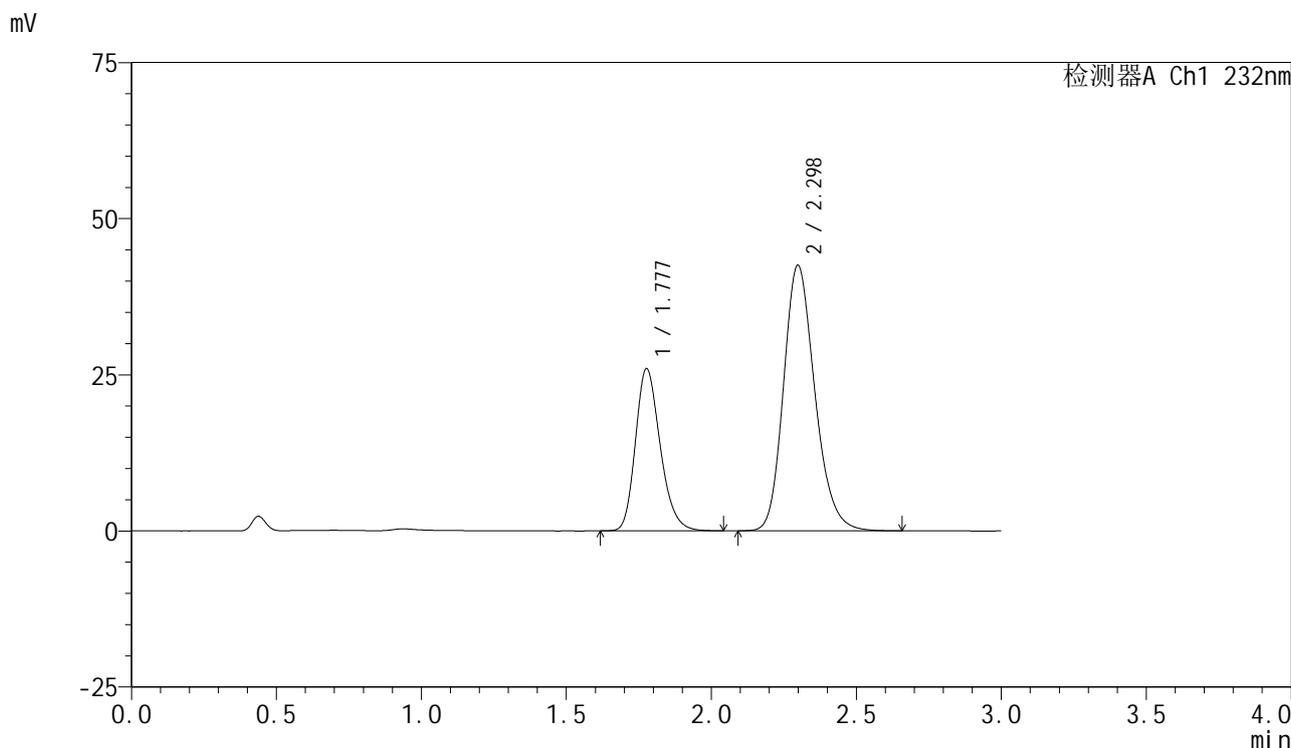
检测器A Ch1 232nm

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	1.777	154686	32.604	25879	2098	1.234	--
2	2.299	319751	67.396	42502	2213	1.200	2.976
总计		474437	100.000	68381			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2044-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 20:36:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:08:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	154566	32.587	25873	2099	1.232	--
2	2.298	319756	67.413	42524	2214	1.199	2.978
总计		474322	100.000	68397			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-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 - 0-124/26-2045-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:39:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

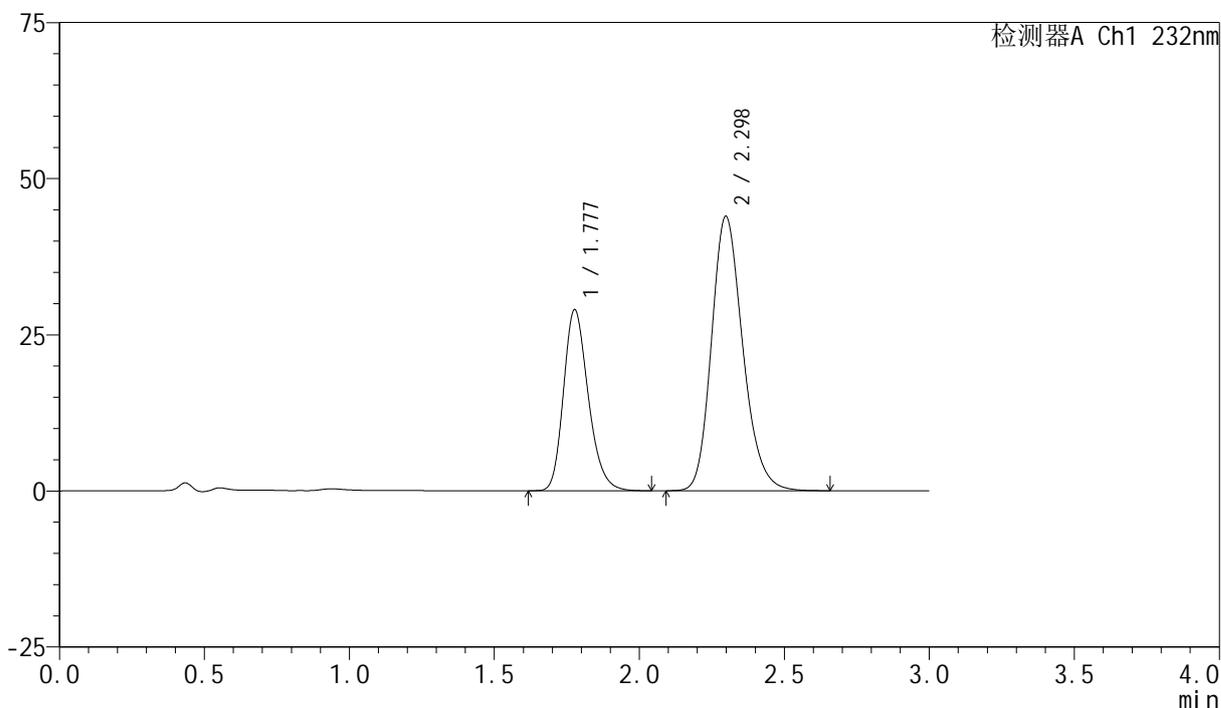
版本号:6.115

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	1.777	172386	34.292	28903	2104	1.233	--
2	2.298	330317	65.708	43936	2211	1.199	2.976
总计		502704	100.000	72840			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2046-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:42:55

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

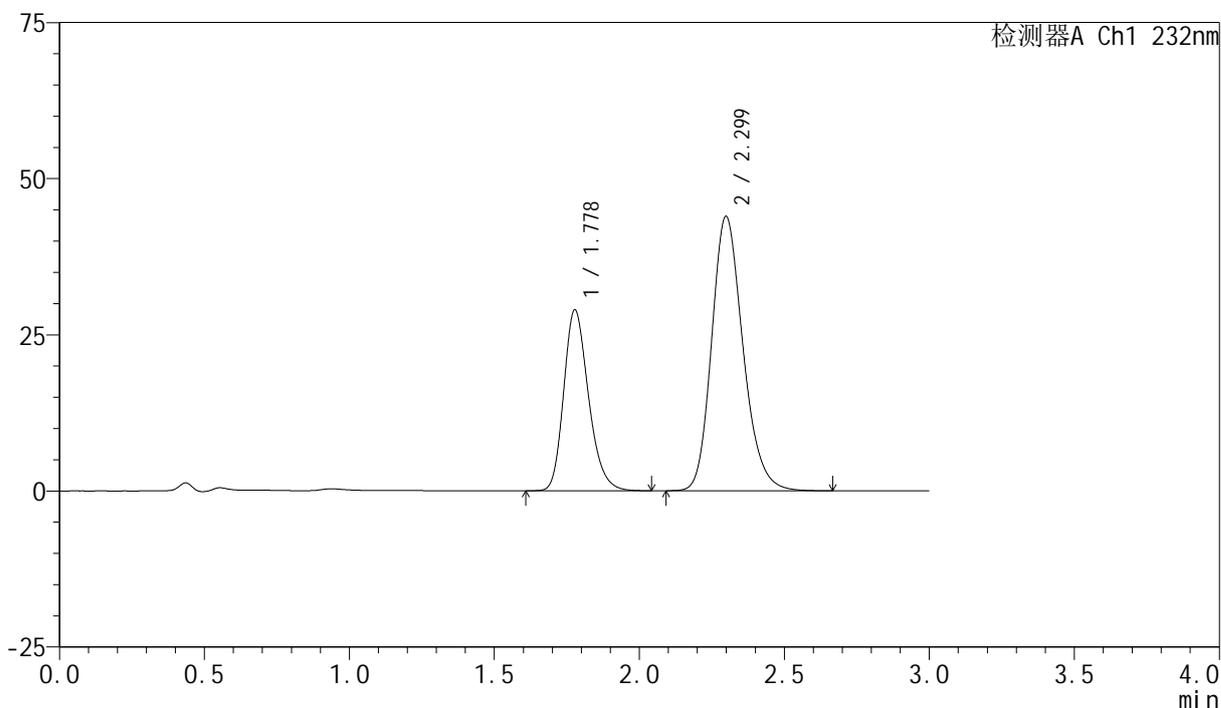
版本号:6.115

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	1.778	172688	34.330	28933	2103	1.234	--
2	2.299	330332	65.670	43907	2212	1.200	2.974
总计		503020	100.000	72840			

<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 - 0-124/26-2047-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:46:20

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

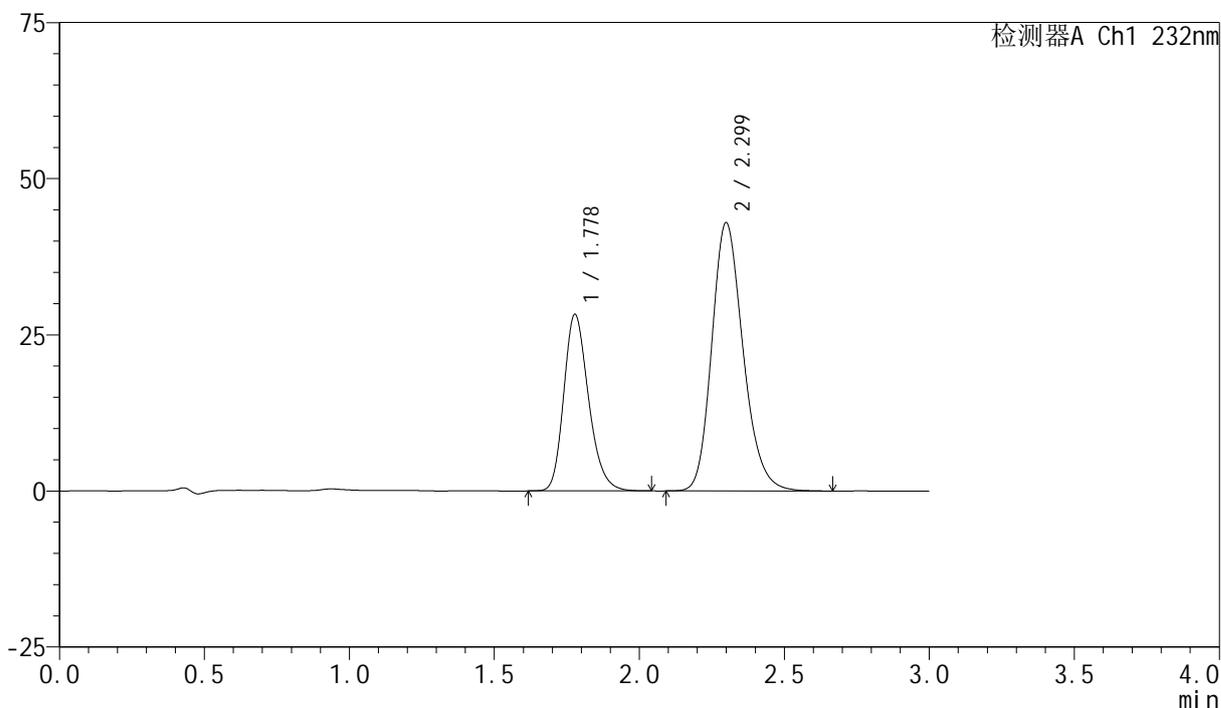
版本号:6.115

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	1.778	168440	34.272	28240	2101	1.232	--
2	2.299	323039	65.728	42918	2213	1.199	2.974
总计		491480	100.000	71158			

<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 - 0-124/26-2048-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:49:45

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

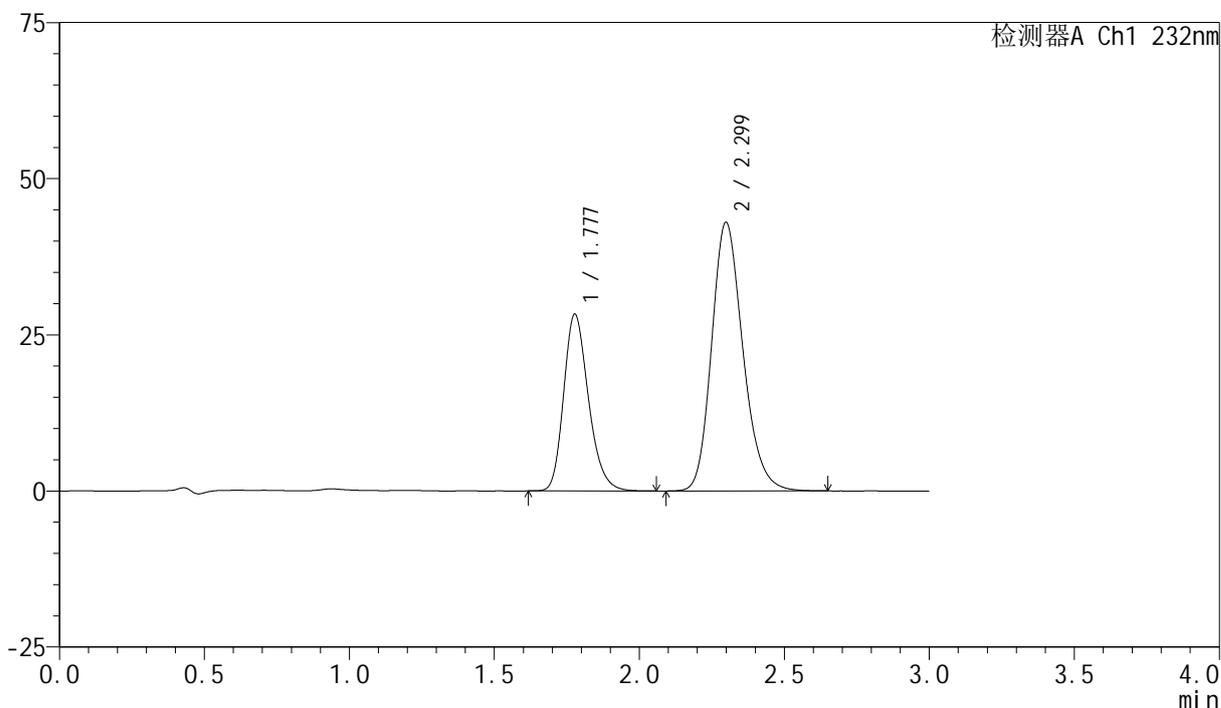
版本号:6.115

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	1.777	168579	34.283	28253	2104	1.233	--
2	2.299	323145	65.717	42990	2215	1.199	2.976
总计		491724	100.000	71243			

<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 - 0-124/26-2049-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:53:10

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

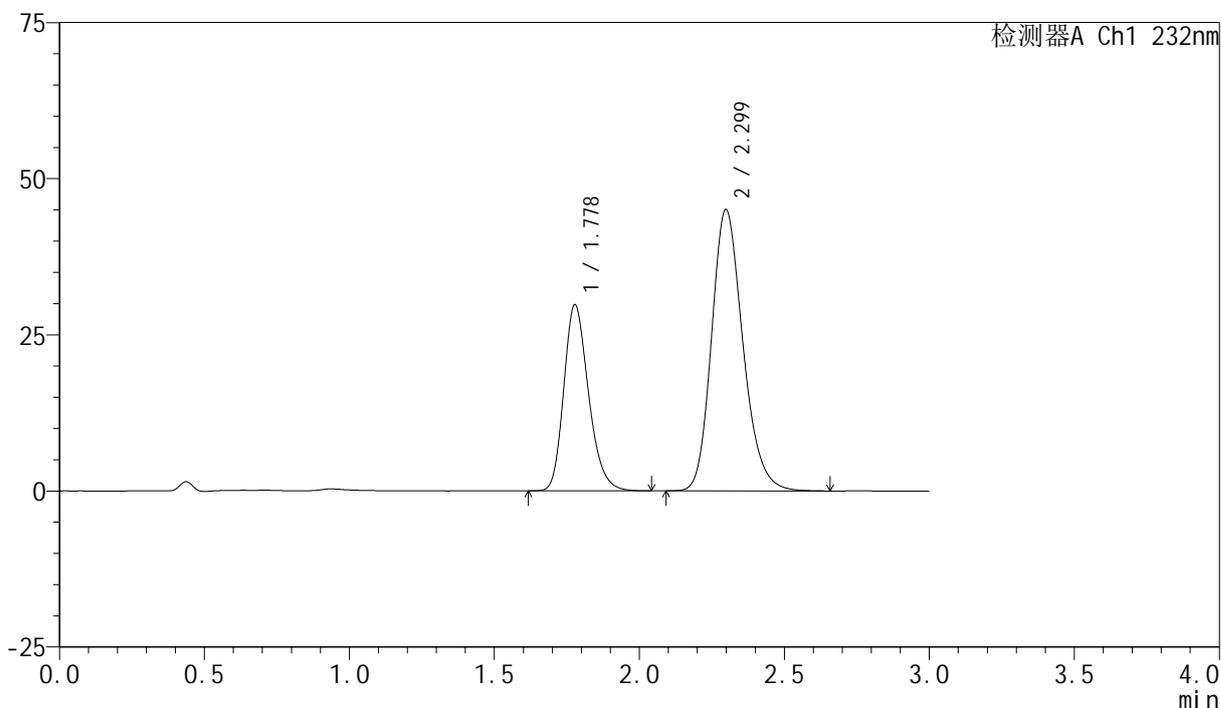
版本号:6.115

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	1.778	177347	34.343	29766	2105	1.232	--
2	2.299	339055	65.657	45046	2210	1.200	2.970
总计		516403	100.000	74813			

<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 - 0-124/26-2050-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:56:34

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

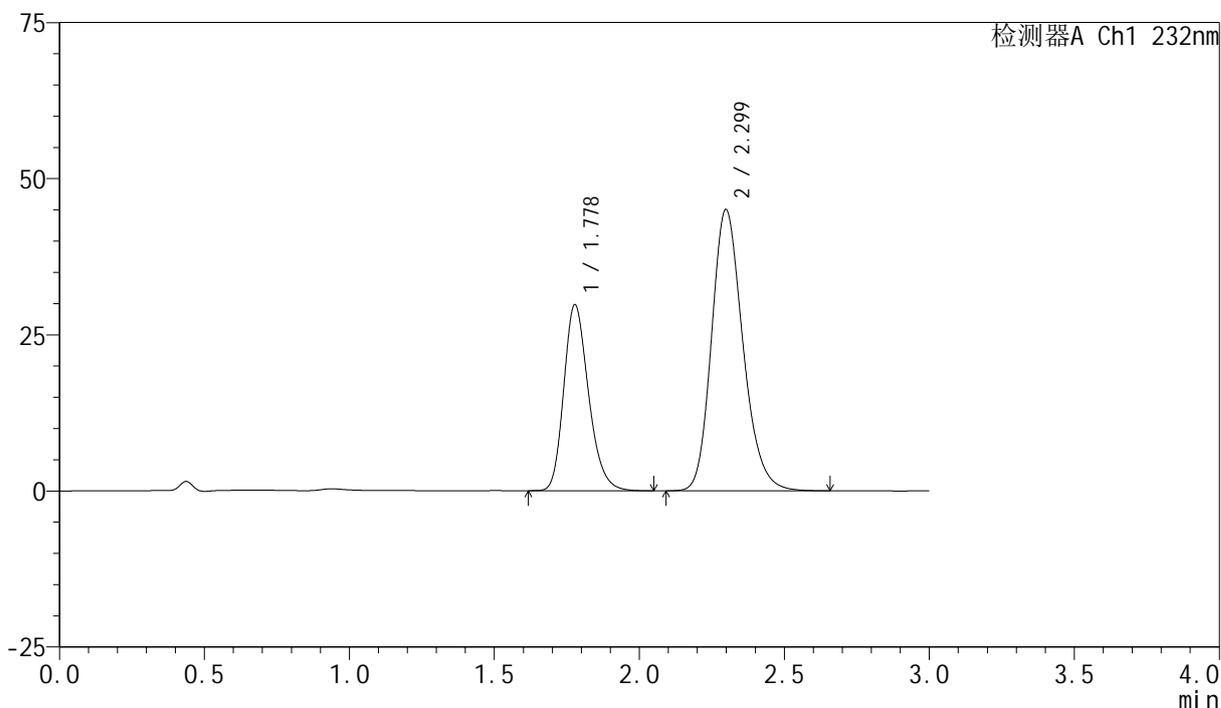
版本号:6.115

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	1.778	177507	34.354	29765	2107	1.234	--
2	2.299	339187	65.646	45038	2207	1.201	2.971
总计		516694	100.000	74803			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2051-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 20:59:58

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

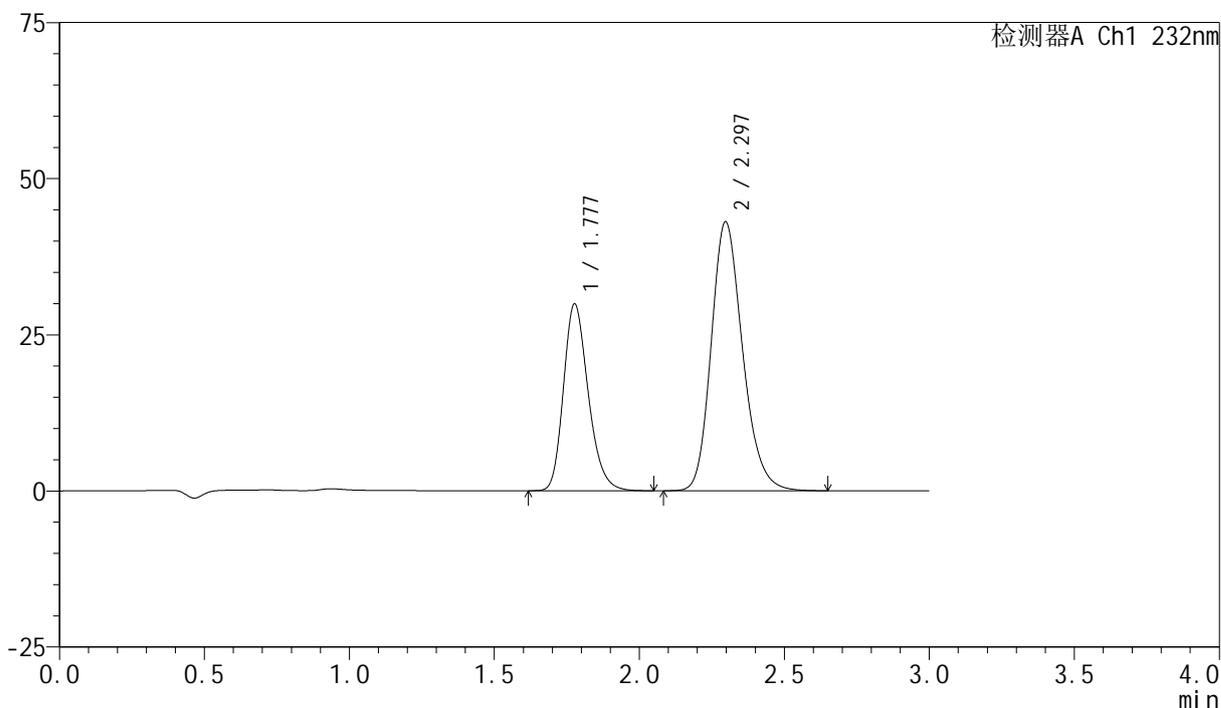
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

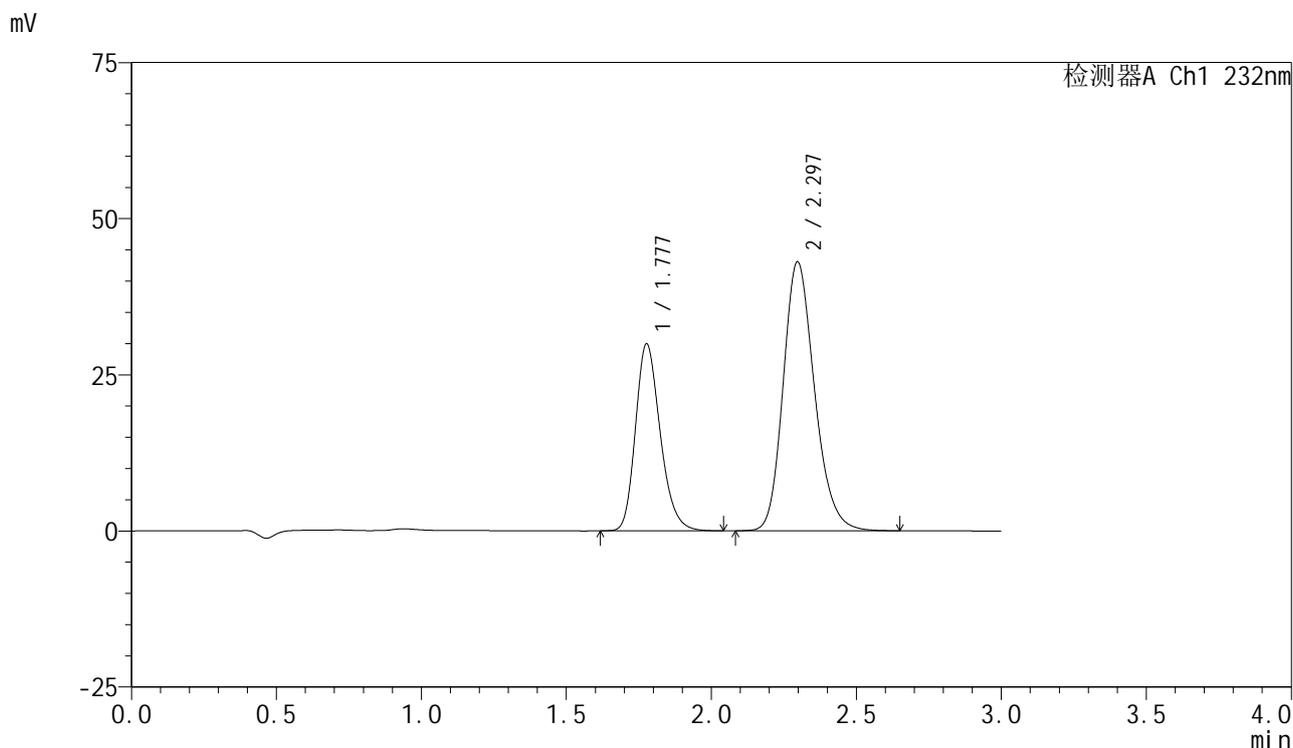
检测器A Ch1 232nm

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	1.777	178117	35.466	29819	2103	1.234	--
2	2.297	324102	64.534	43078	2205	1.201	2.970
总计		502220	100.000	72897			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2052-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 21:03:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:09:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	178237	35.474	29834	2101	1.234	--
2	2.297	324205	64.526	43078	2204	1.200	2.968
总计		502442	100.000	72912			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片5
供试品溶液-2

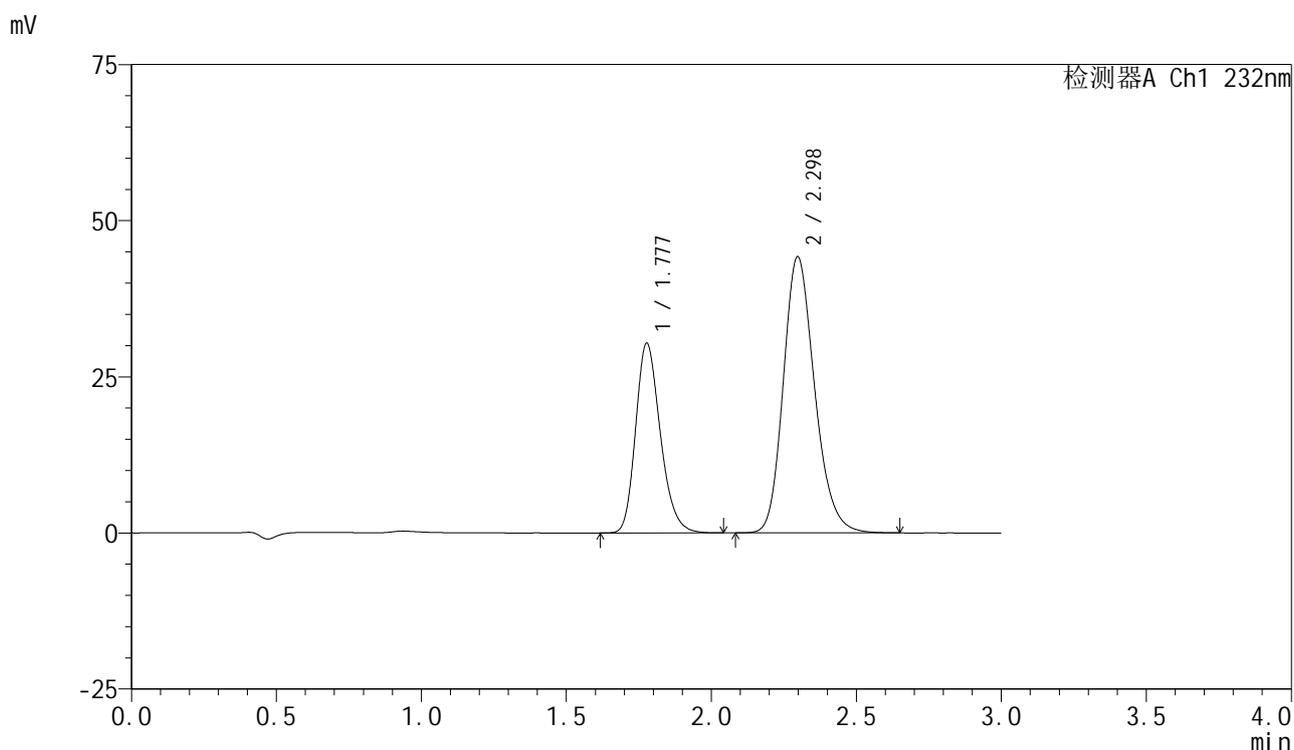


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2053-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:06:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	180667	35.198	30315	2109	1.231	--
2	2.298	332626	64.802	44229	2208	1.199	2.971
总计		513293	100.000	74543			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-1

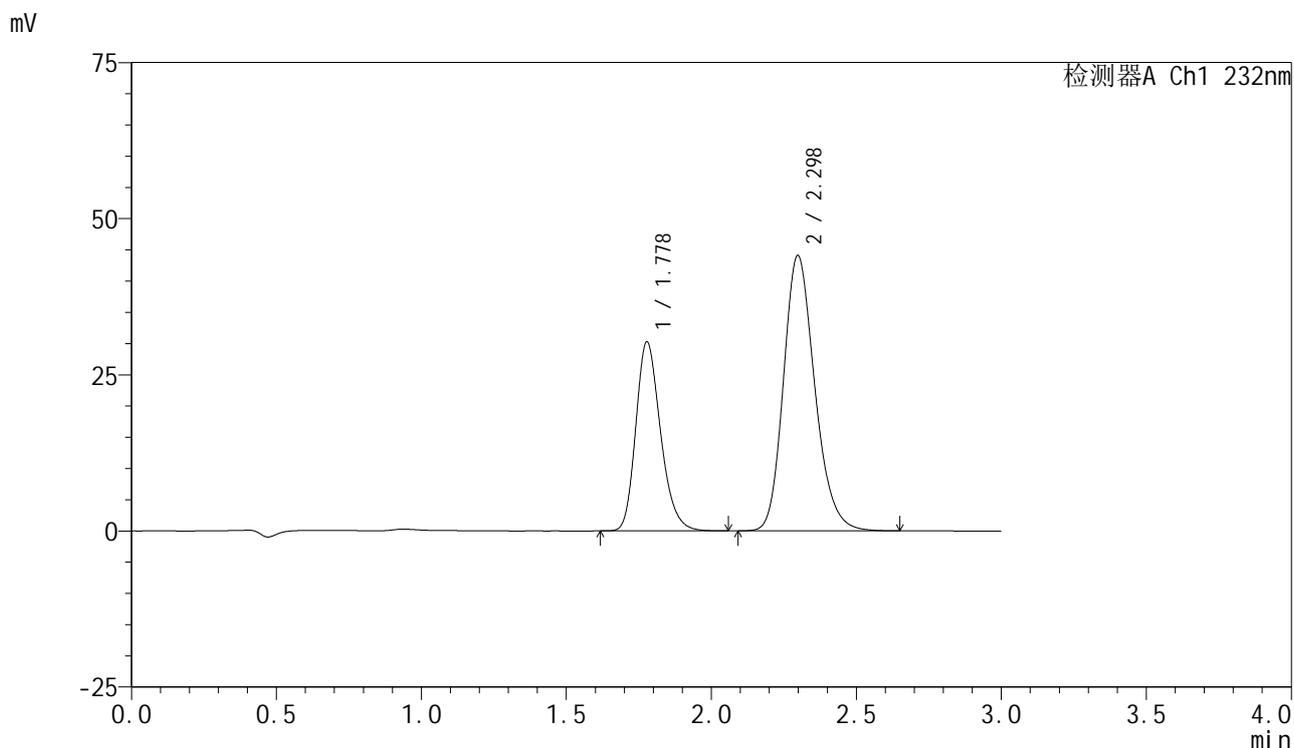


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2054-2 - zzp-2024012021p-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 21:10:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	180200	35.204	30244	2108	1.234	--
2	2.298	331679	64.796	44095	2210	1.201	2.970
总计		511878	100.000	74339			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2055-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:13:37

实验者: wangdan

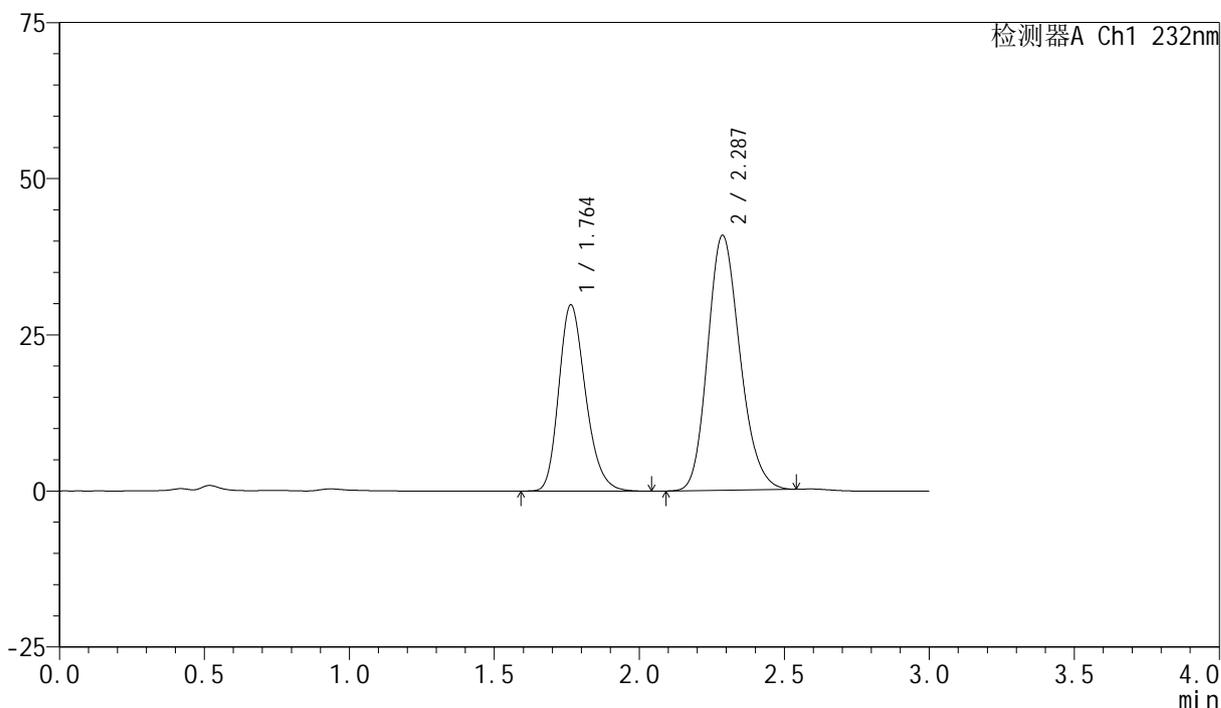
处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	191776	37.708	29840	1770	1.233	--
2	2.287	316810	62.292	40833	2022	1.180	2.820
总计		508586	100.000	70673			

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/20mg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 - 0-124/26-2056-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/02 21:17:03

实验者: wangdan

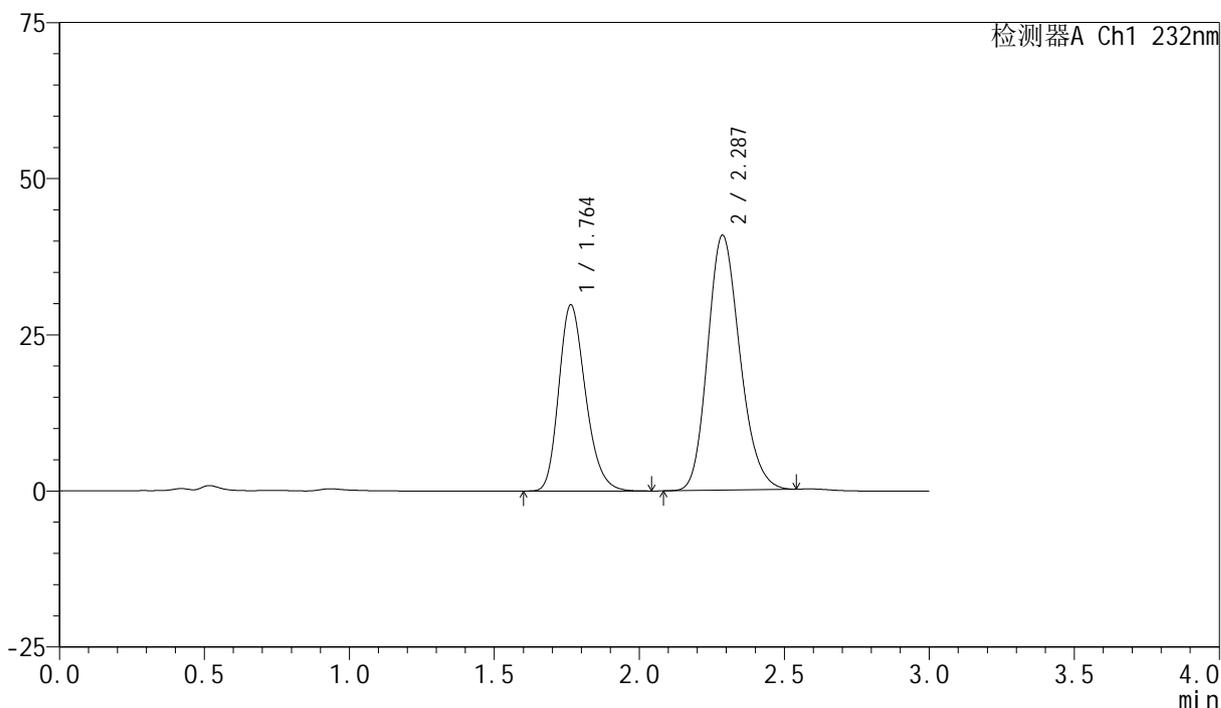
处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	191499	37.702	29835	1768	1.233	--
2	2.287	316433	62.298	40828	2025	1.181	2.821
总计		507932	100.000	70663			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2057-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/02 21:20:29

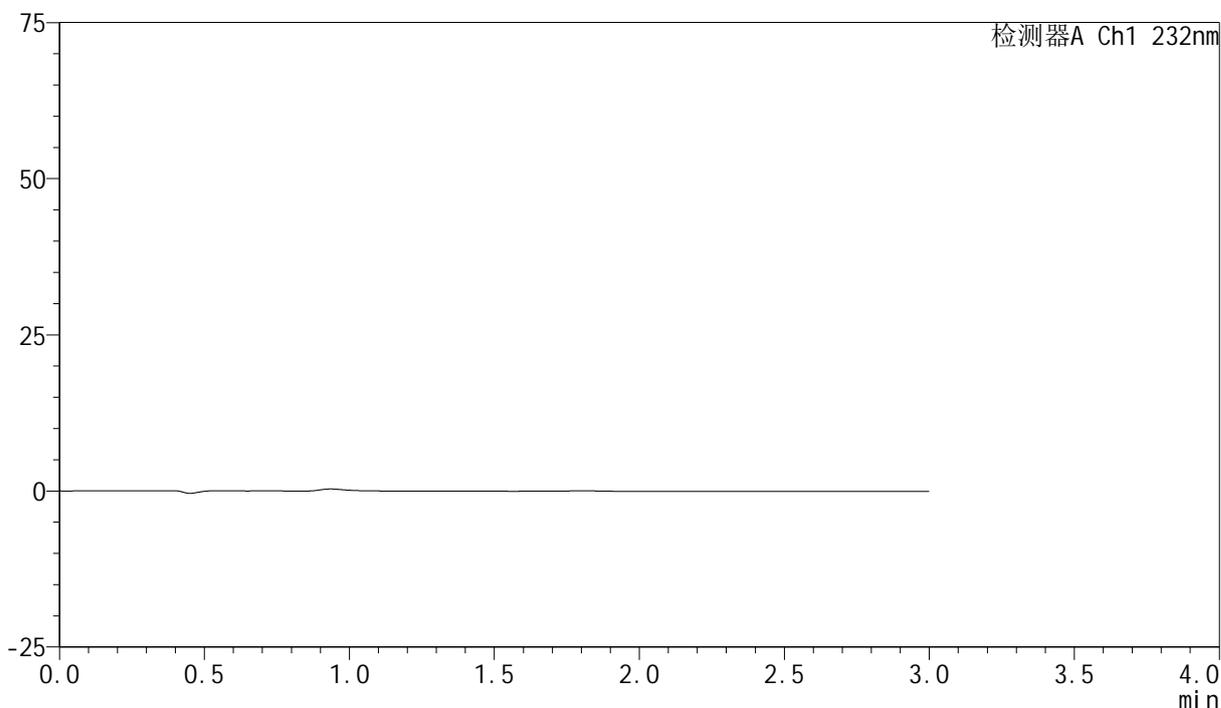
处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(10mg/20mg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 - 0-124/26-2058-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:23:54

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

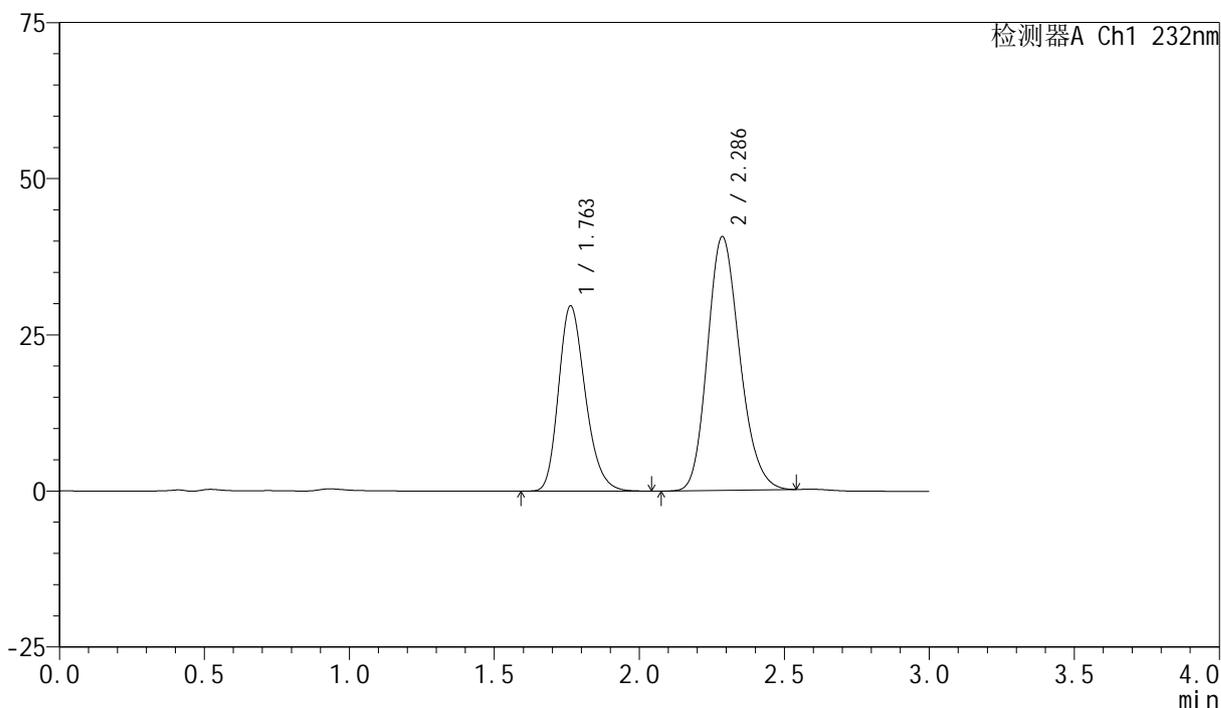
版本号:6.115

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	1.763	190984	37.734	29686	1763	1.233	--
2	2.286	315143	62.266	40618	2021	1.181	2.819
总计		506128	100.000	70304			

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/20mg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 - 0-124/26-2059-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:27:21

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

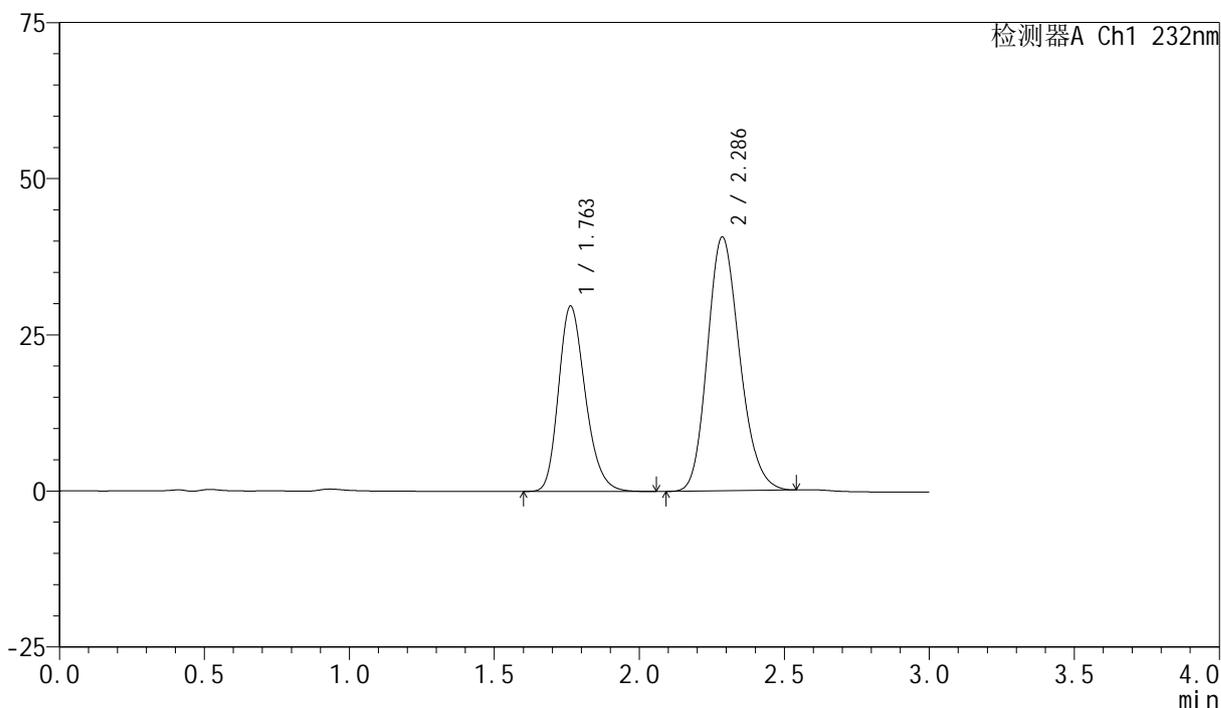
版本号:6.115

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	1.763	191068	37.731	29692	1764	1.233	--
2	2.286	315325	62.269	40629	2020	1.181	2.819
总计		506393	100.000	70321			

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/20mg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 - 0-124/26-2060-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:30:47

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

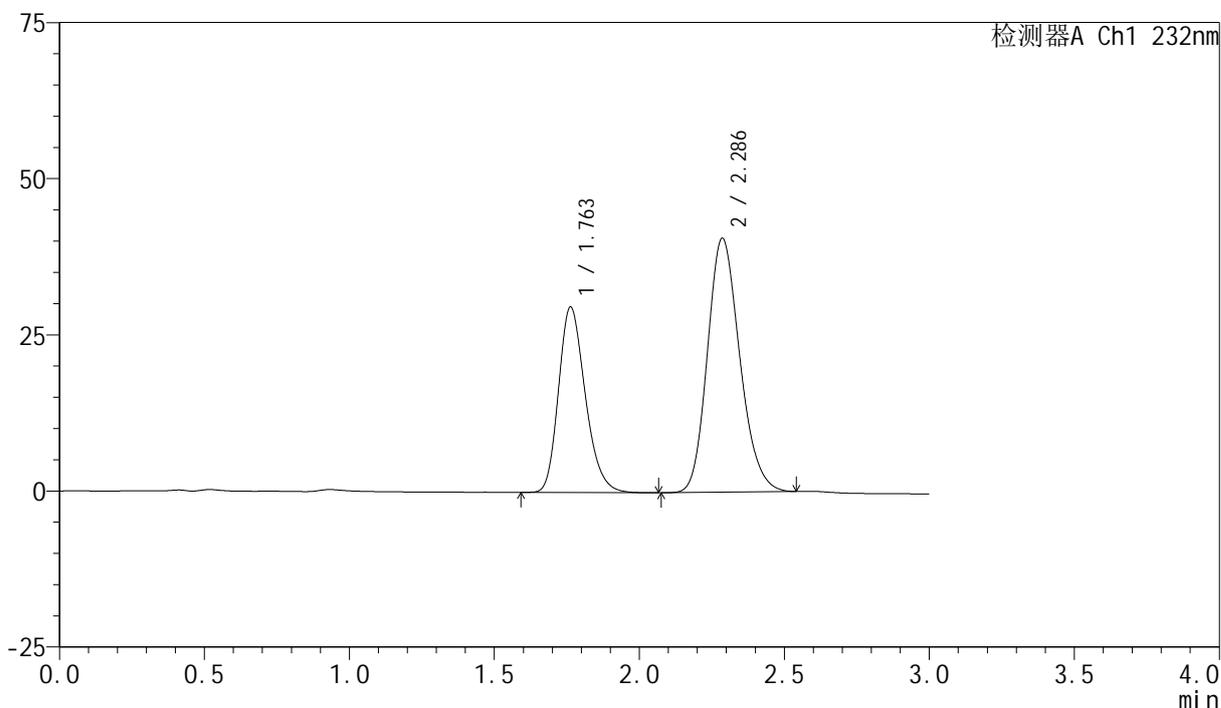
版本号:6.115

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	1.763	191133	37.721	29711	1763	1.234	--
2	2.286	315573	62.279	40651	2019	1.181	2.818
总计		506705	100.000	70362			

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/20mg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 - 0-124/26-2061-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:34:14

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

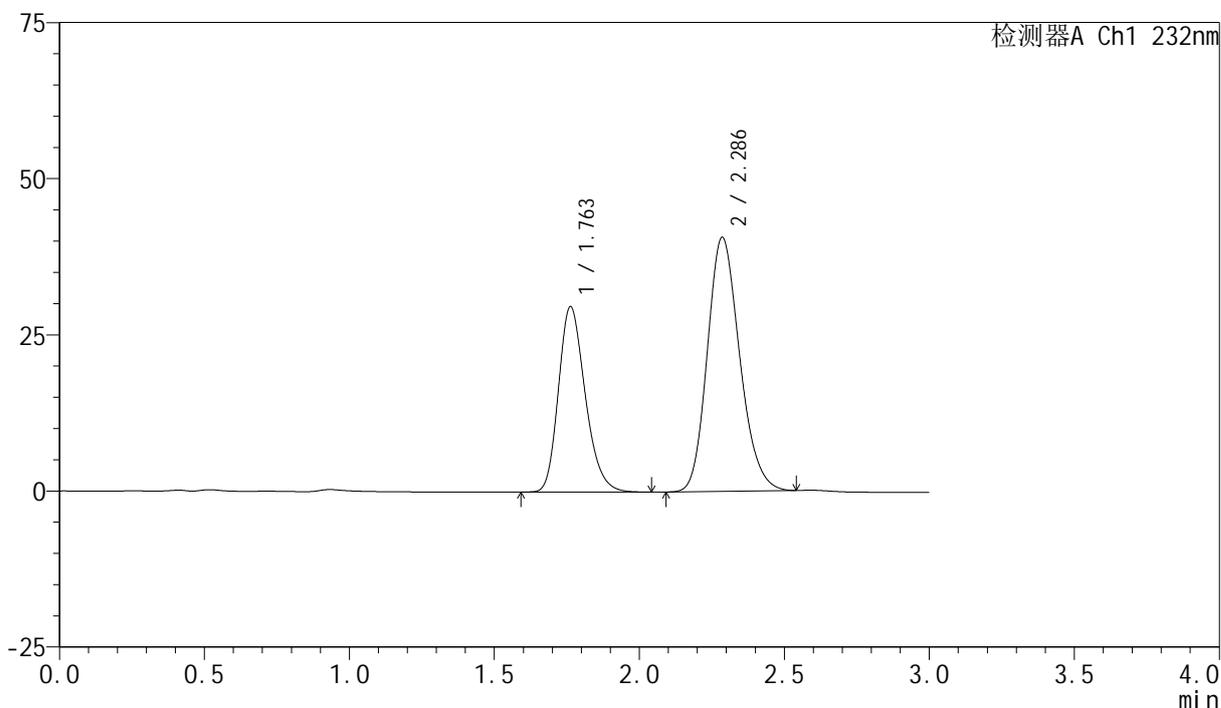
版本号:6.115

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	1.763	190931	37.703	29695	1762	1.235	--
2	2.286	315472	62.297	40637	2020	1.181	2.819
总计		506403	100.000	70333			

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/20mg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 - 0-124/26-2062-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:37:41

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

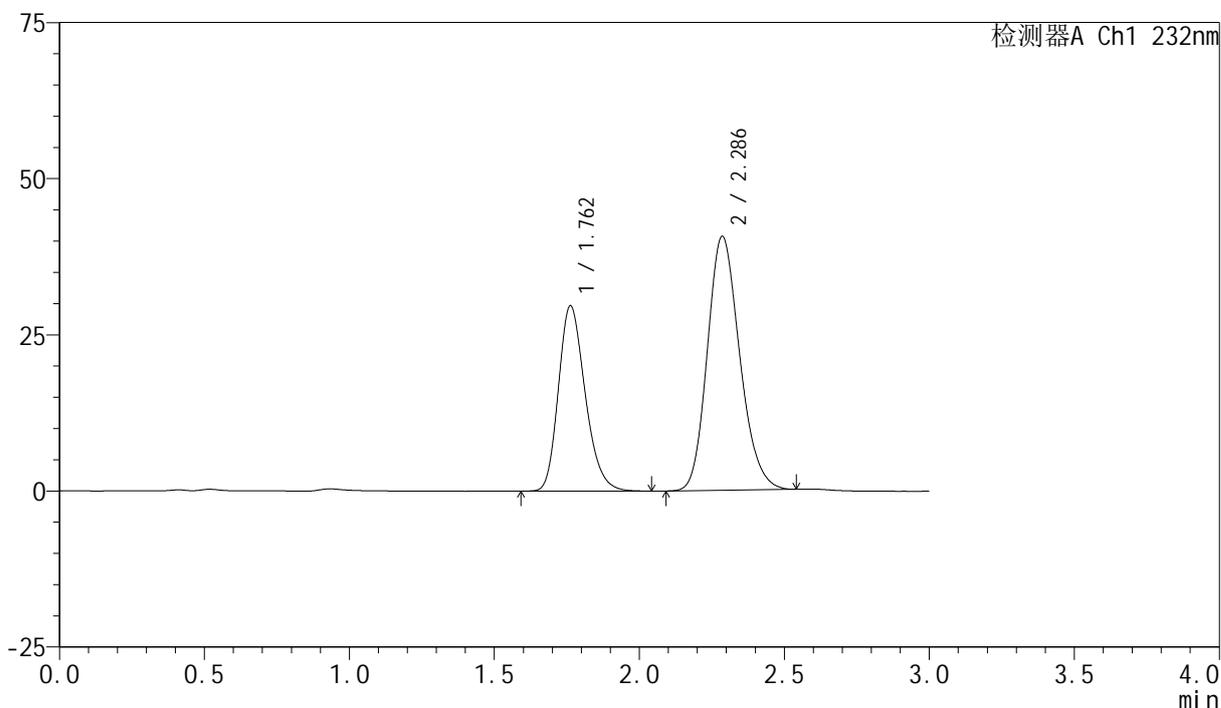
版本号:6.115

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	190891	37.700	29684	1761	1.232	--
2	2.286	315450	62.300	40635	2020	1.180	2.820
总计		506341	100.000	70319			

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/20mg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 - 0-124/26-2063-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:41:07

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

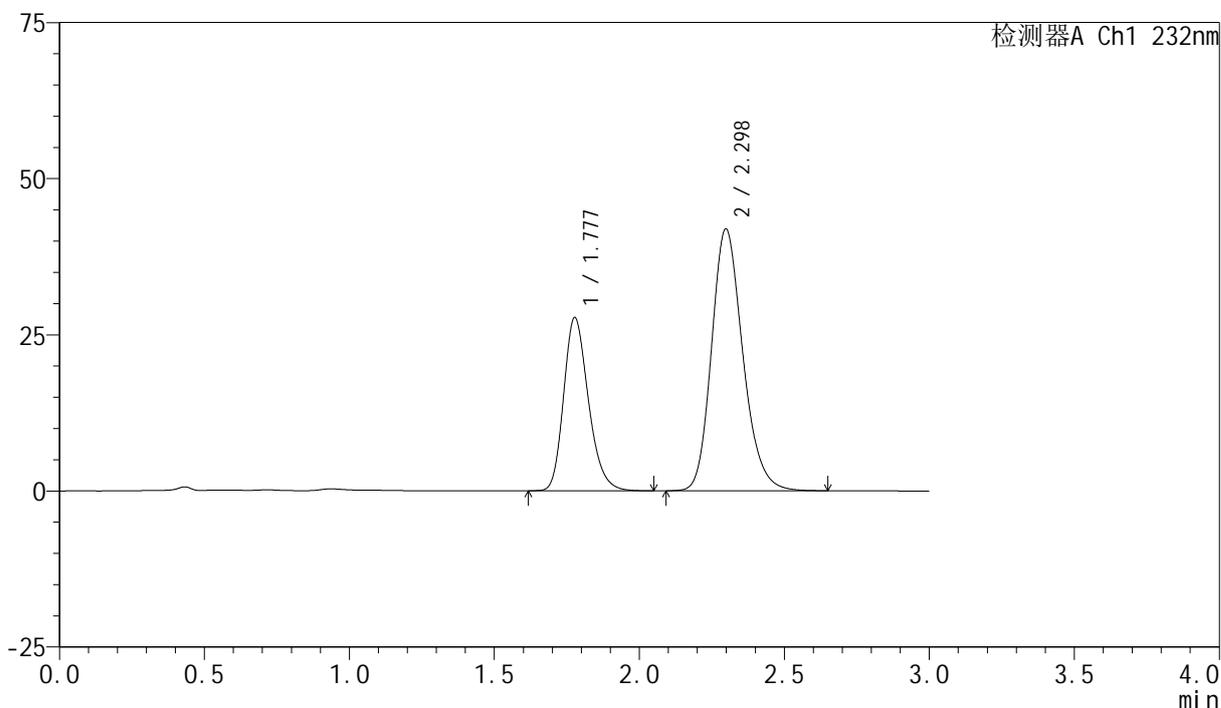
版本号:6.115

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	1.777	165005	34.415	27670	2106	1.235	--
2	2.298	314449	65.585	41921	2225	1.197	2.979
总计		479454	100.000	69591			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2064-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:44:33

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:09:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

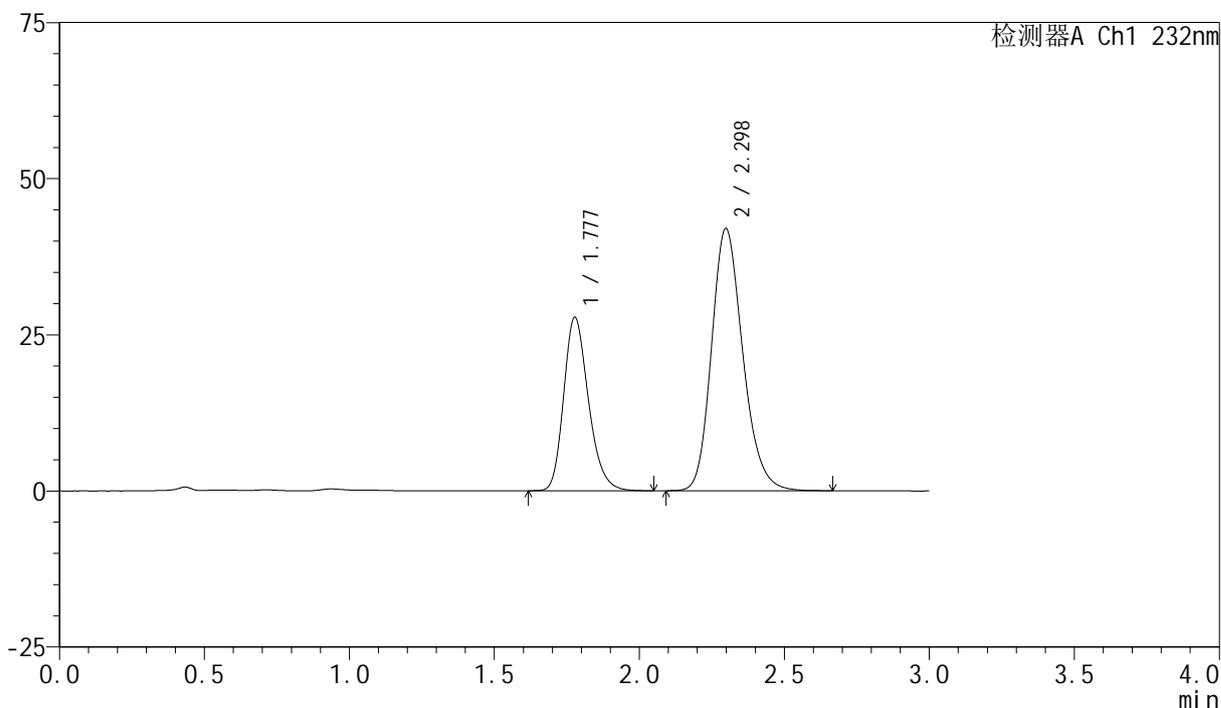
版本号:6.115

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	1.777	165239	34.396	27715	2106	1.235	--
2	2.298	315163	65.604	41988	2222	1.197	2.977
总计		480402	100.000	69703			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2065-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:47:59

处理时间(V2): 2026/02/03 10:09:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

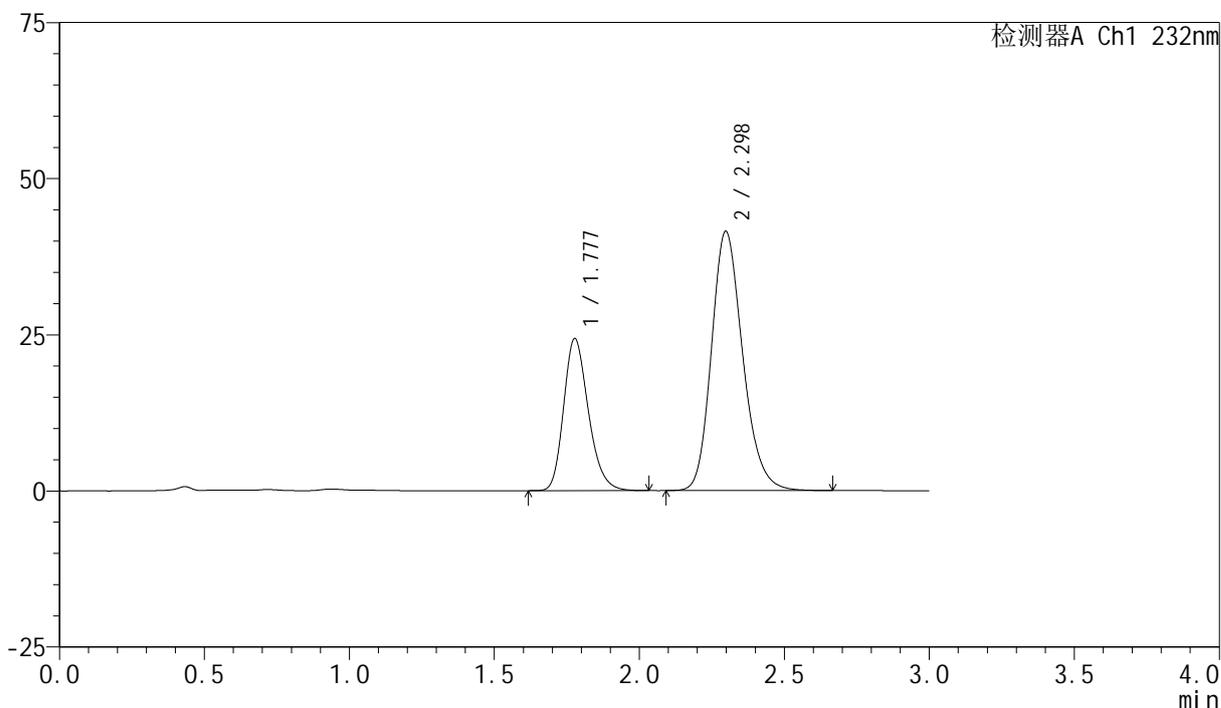
版本号:6.115

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	1.777	144726	31.725	24299	2108	1.233	--
2	2.298	311470	68.275	41508	2222	1.198	2.978
总计		456196	100.000	65807			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2066-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:51:25

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

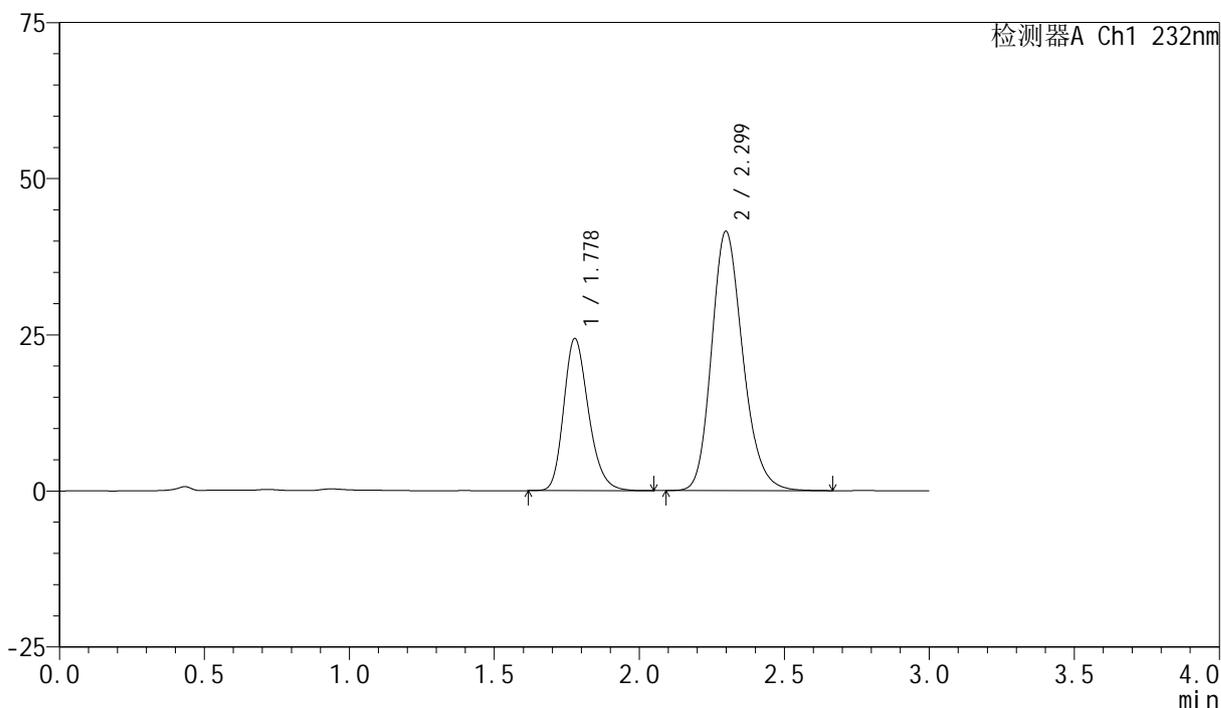
版本号:6.115

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	1.778	145004	31.755	24326	2108	1.232	--
2	2.299	311628	68.245	41505	2225	1.197	2.979
总计		456632	100.000	65830			

<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 - 0-124/26-2067-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:54:51

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

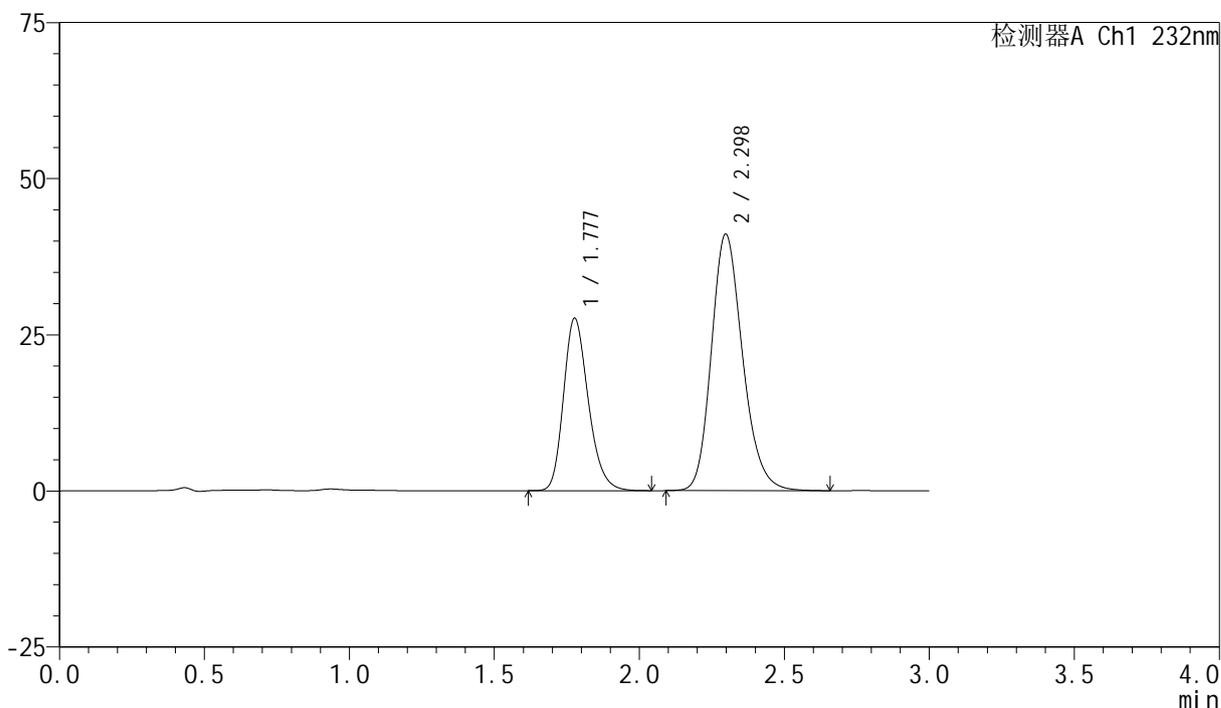
版本号:6.115

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	1.777	164311	34.756	27531	2105	1.233	--
2	2.298	308445	65.244	41089	2218	1.197	2.976
总计		472756	100.000	68620			

<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 - 0-124/26-2068-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 21:58:17

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

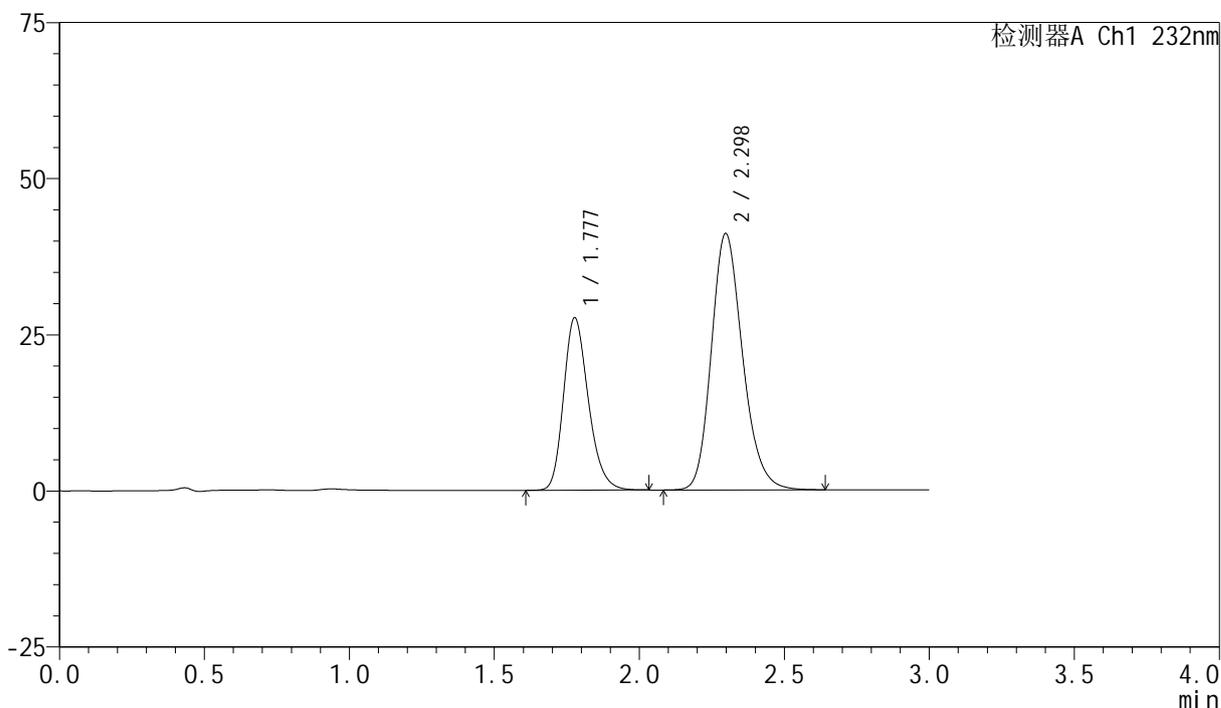
版本号:6.115

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	1.777	164393	34.792	27537	2101	1.231	--
2	2.298	308104	65.208	41062	2220	1.196	2.974
总计		472497	100.000	68599			

<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 - 0-124/26-2069-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:01:43

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

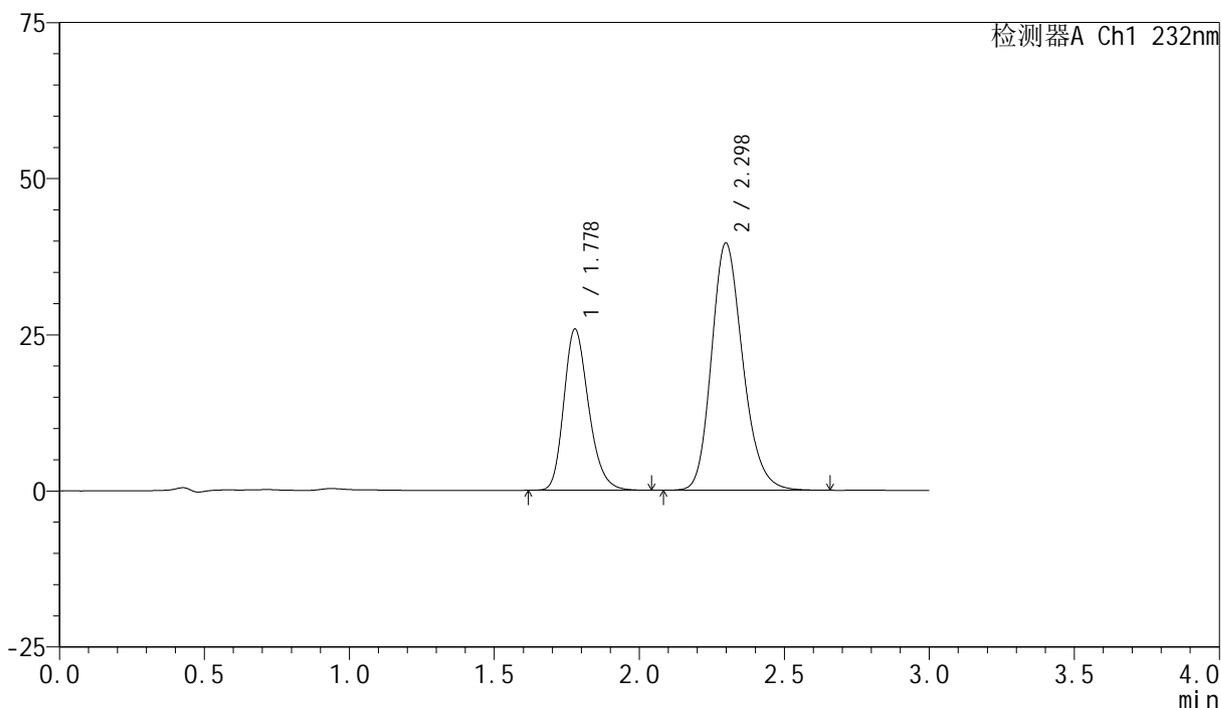
版本号:6.115

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	1.778	153662	34.056	25788	2104	1.234	--
2	2.298	297542	65.944	39585	2216	1.197	2.971
总计		451203	100.000	65373			

<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 - 0-124/26-2070-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:05:07

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

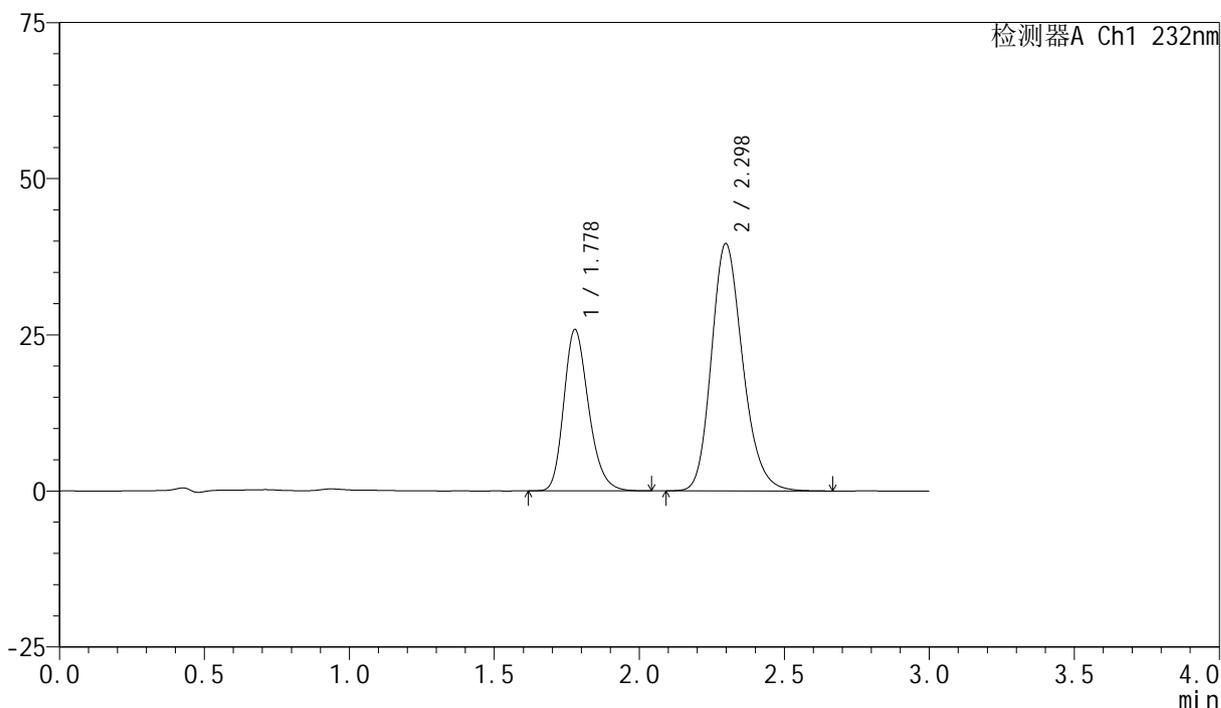
版本号:6.115

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	1.778	153685	34.043	25805	2107	1.233	--
2	2.298	297762	65.957	39619	2215	1.198	2.970
总计		451446	100.000	65423			

<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 - 0-124/26-2071-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:08:32

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

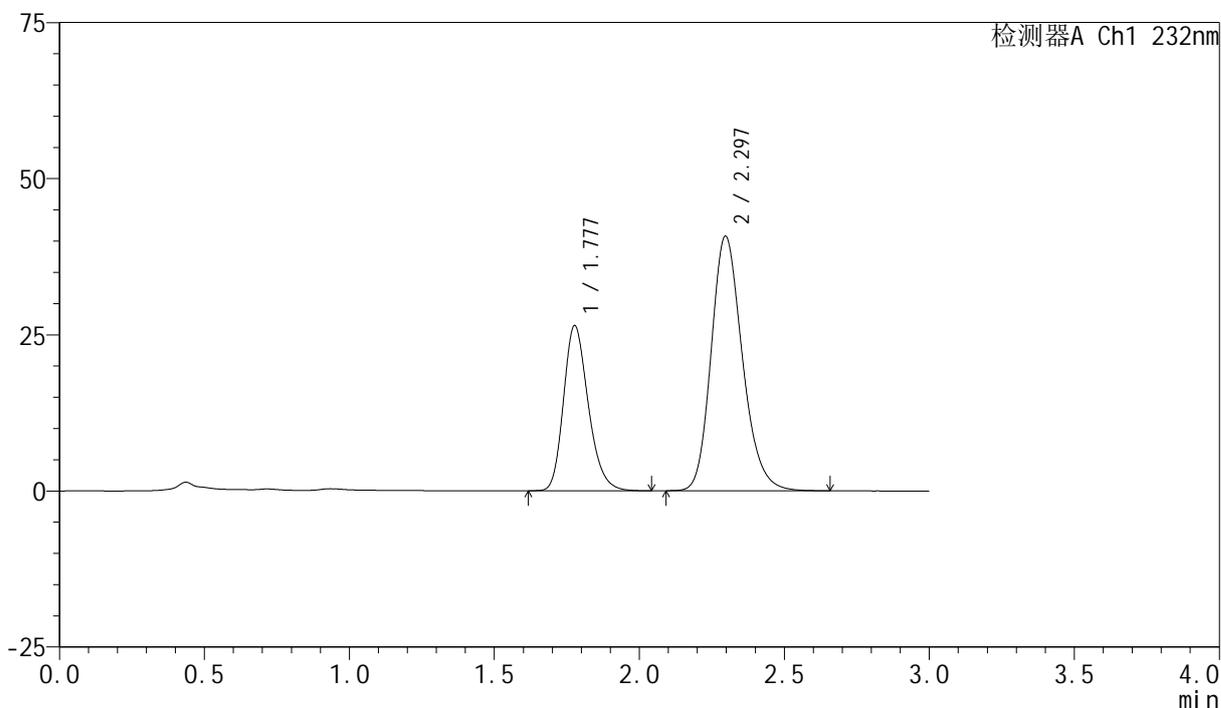
版本号:6.115

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	1.777	157397	33.982	26369	2105	1.232	--
2	2.297	305775	66.018	40784	2222	1.199	2.974
总计		463172	100.000	67154			

<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 - 0-124/26-2072-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:11:59

处理时间(V2): 2026/02/03 10:10:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

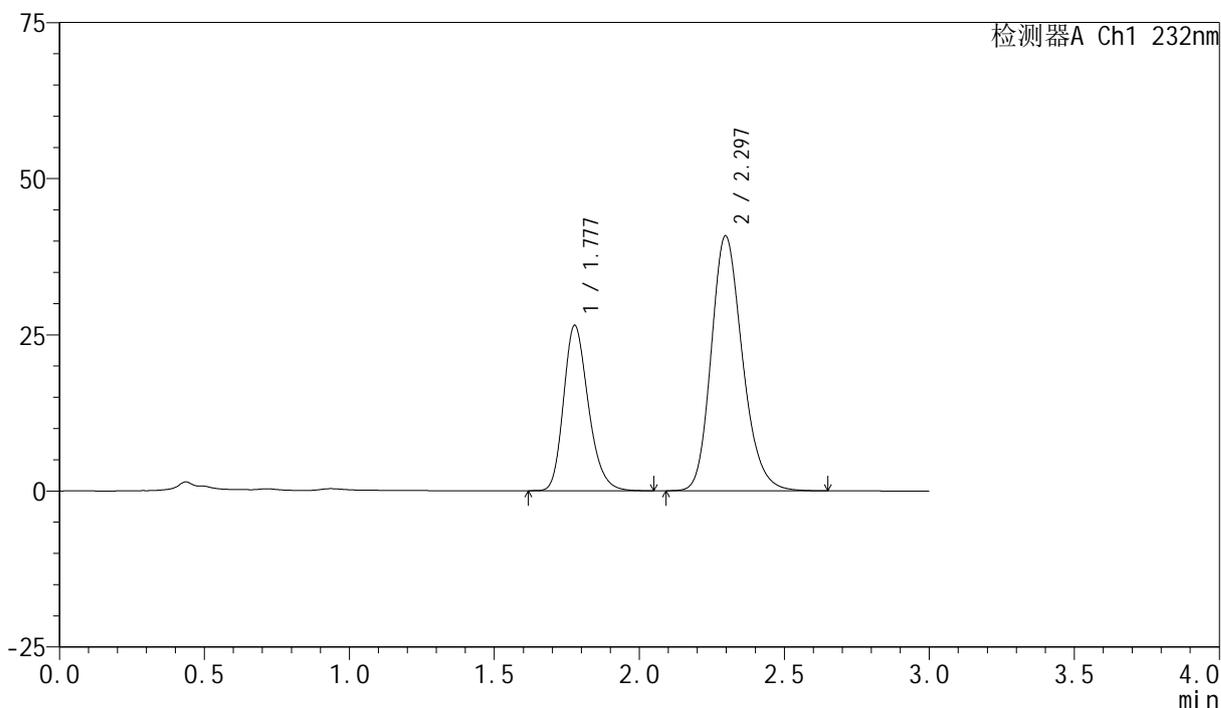
版本号:6.115

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	1.777	157637	33.977	26416	2106	1.234	--
2	2.297	306308	66.023	40842	2220	1.197	2.974
总计		463945	100.000	67257			

<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 - 0-124/26-2073-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:15:24

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

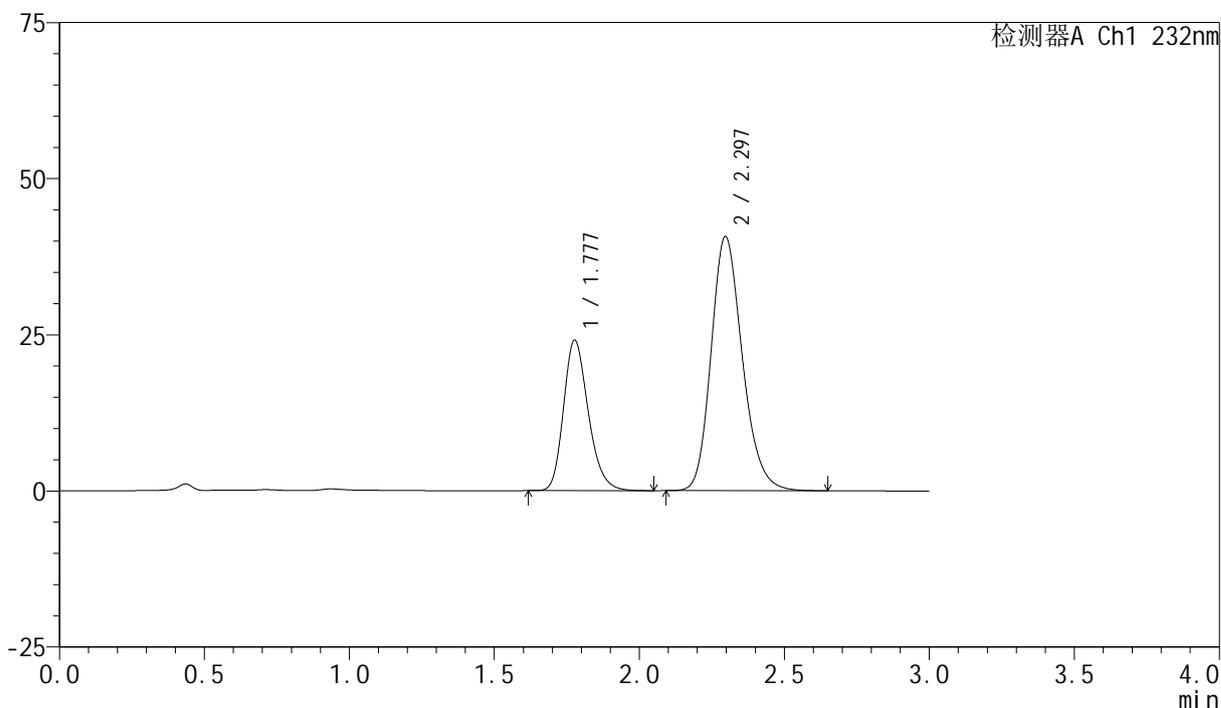
版本号:6.115

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	1.777	143427	31.963	24027	2105	1.234	--
2	2.297	305295	68.037	40720	2219	1.197	2.972
总计		448723	100.000	64746			

<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 - 0-124/26-2074-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:18:50

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

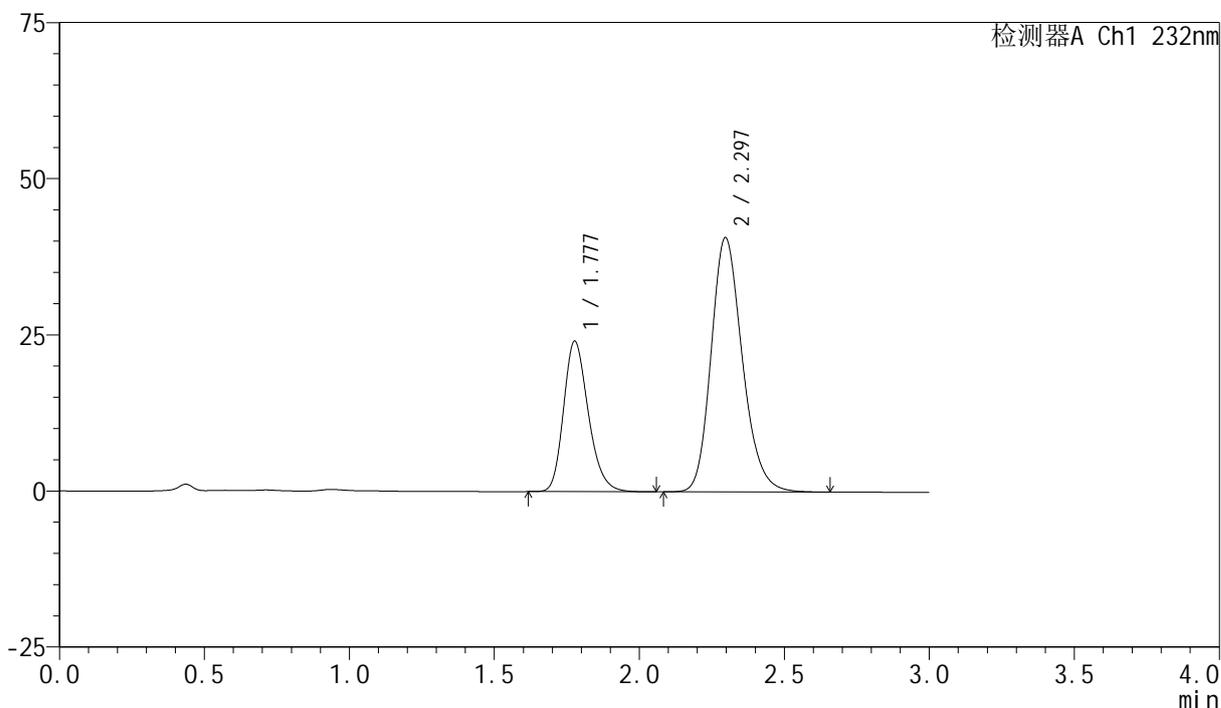
版本号:6.115

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	1.777	143513	31.941	24040	2104	1.233	--
2	2.297	305793	68.059	40740	2219	1.197	2.970
总计		449305	100.000	64780			

<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 - 0-124/26-2075-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:22:16

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

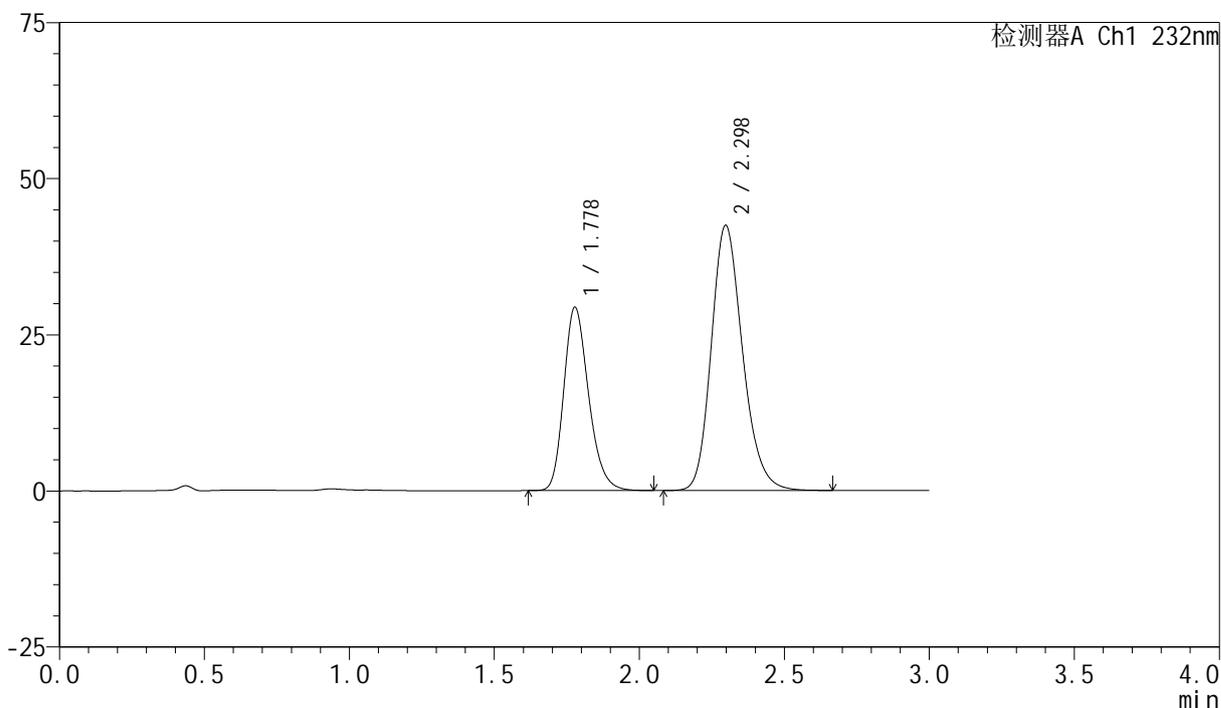
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

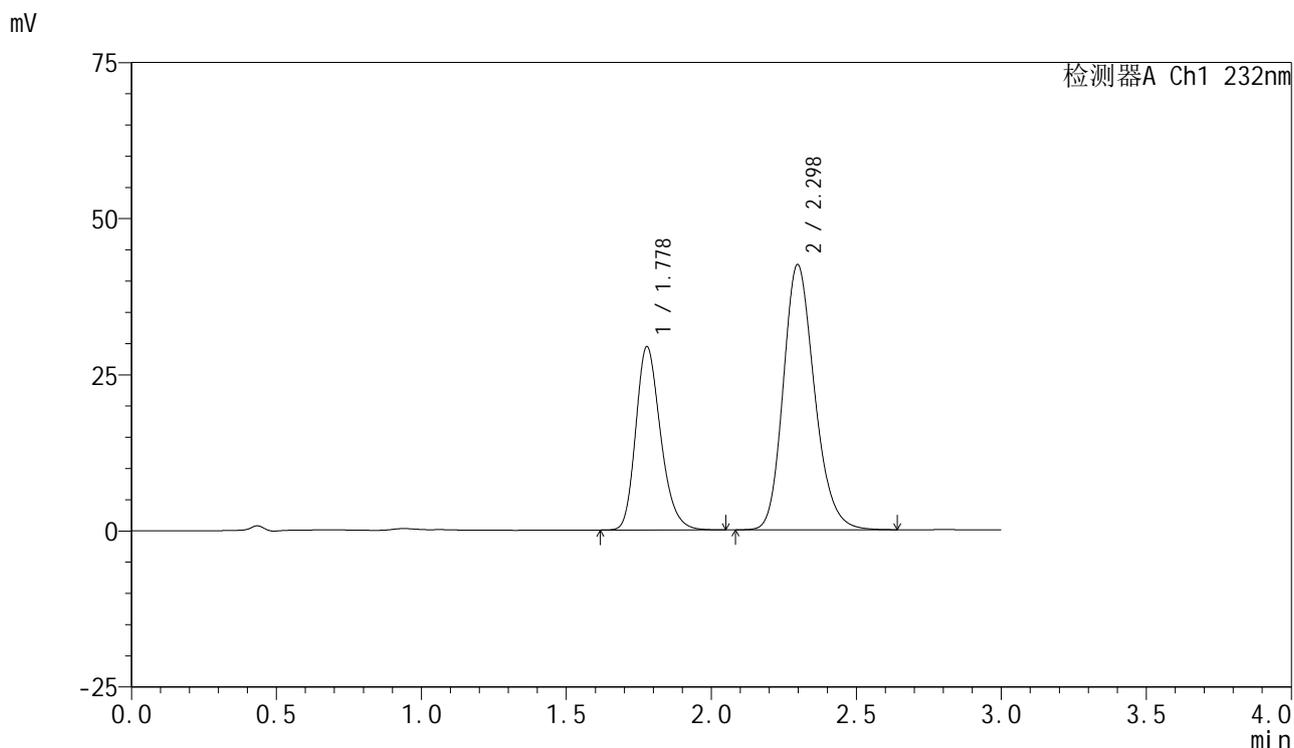
检测器A Ch1 232nm

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	1.778	174869	35.410	29324	2103	1.234	--
2	2.298	318977	64.590	42465	2217	1.198	2.968
总计		493846	100.000	71789			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2076-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/02/02 22:25:42	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:10:29	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	174996	35.422	29327	2099	1.234	--
2	2.298	319032	64.578	42474	2214	1.197	2.965
总计		494028	100.000	71801			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2

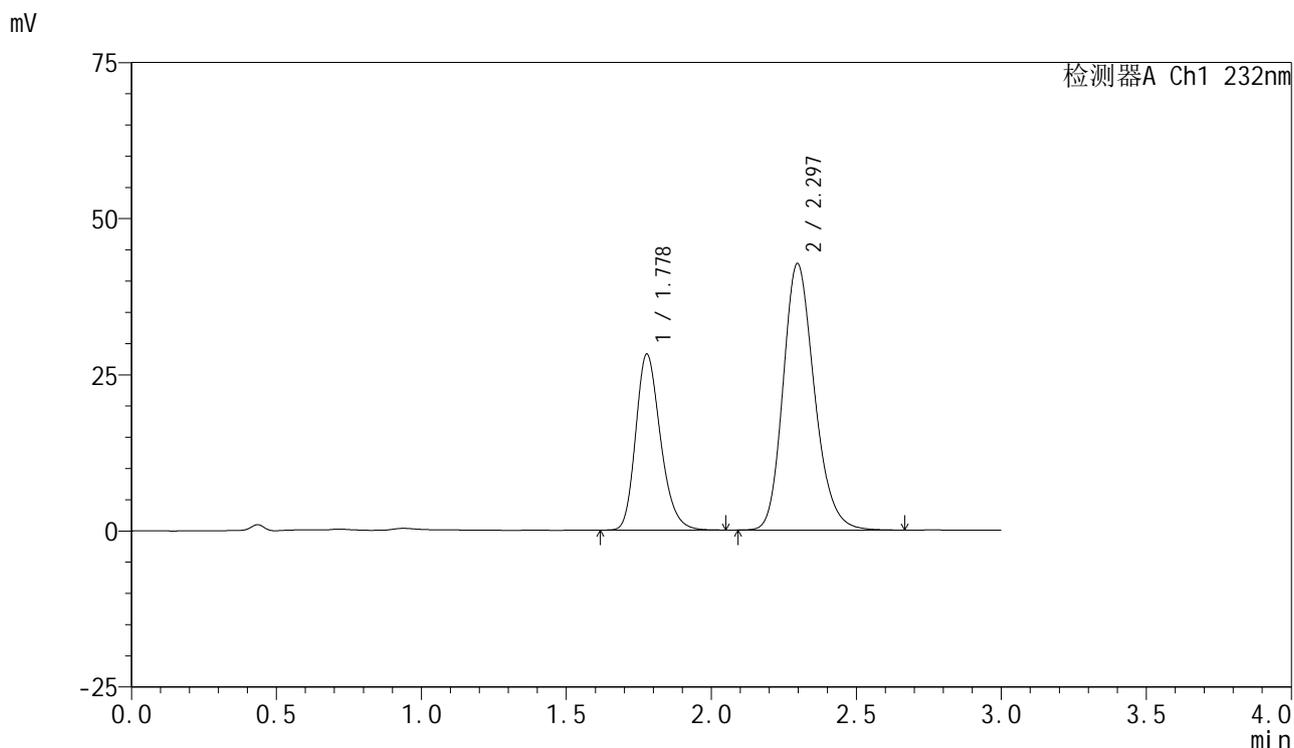


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2077-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:29:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	167672	34.336	28126	2104	1.233	--
2	2.297	320658	65.664	42686	2214	1.199	2.966
总计		488330	100.000	70812			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2078-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:32:34

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

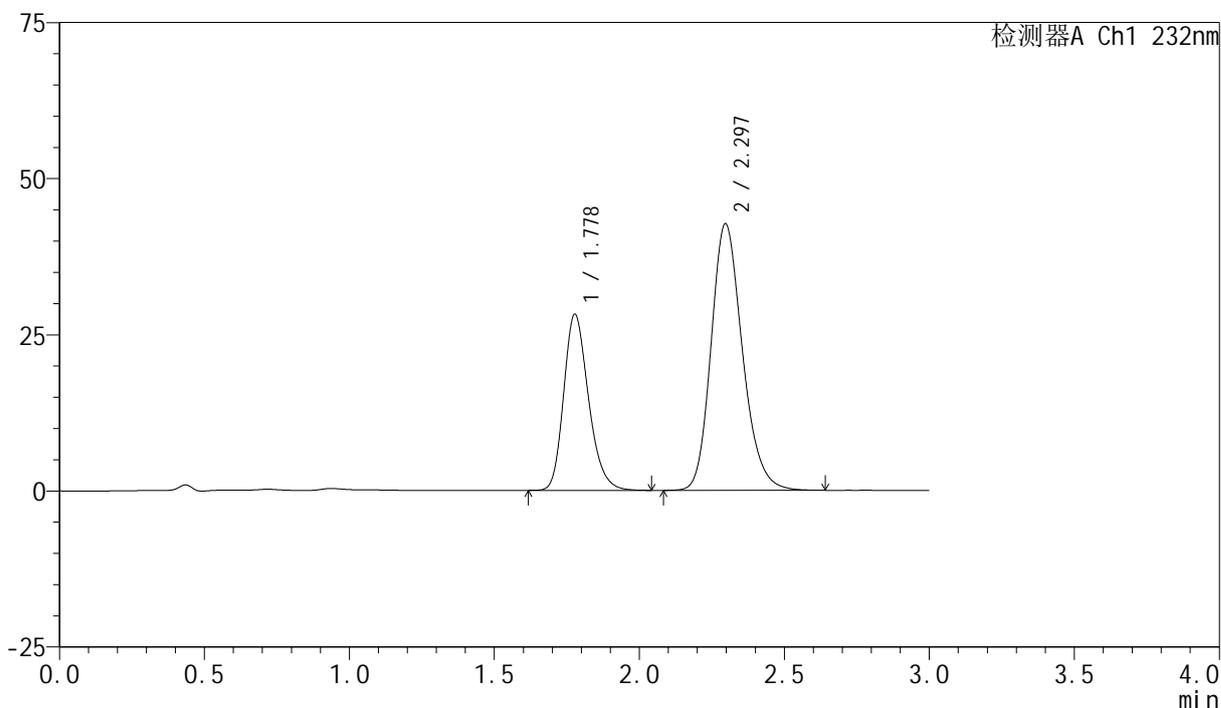
版本号:6.115

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	1.778	168031	34.380	28151	2101	1.233	--
2	2.297	320711	65.620	42701	2213	1.197	2.964
总计		488742	100.000	70852			

<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 - 0-124/26-2079-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:36:00

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

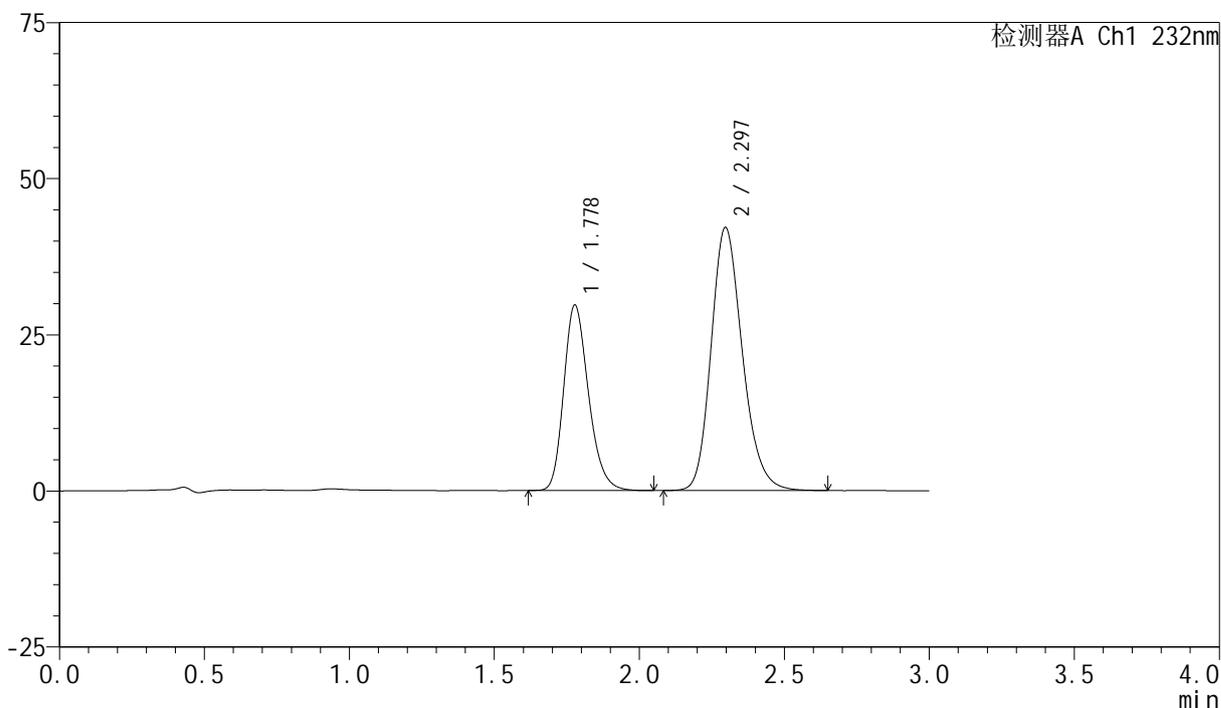
版本号:6.115

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	1.778	176813	35.850	29643	2104	1.234	--
2	2.297	316385	64.150	42145	2215	1.198	2.966
总计		493197	100.000	71789			

<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 - 0-124/26-2080-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:39:26

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

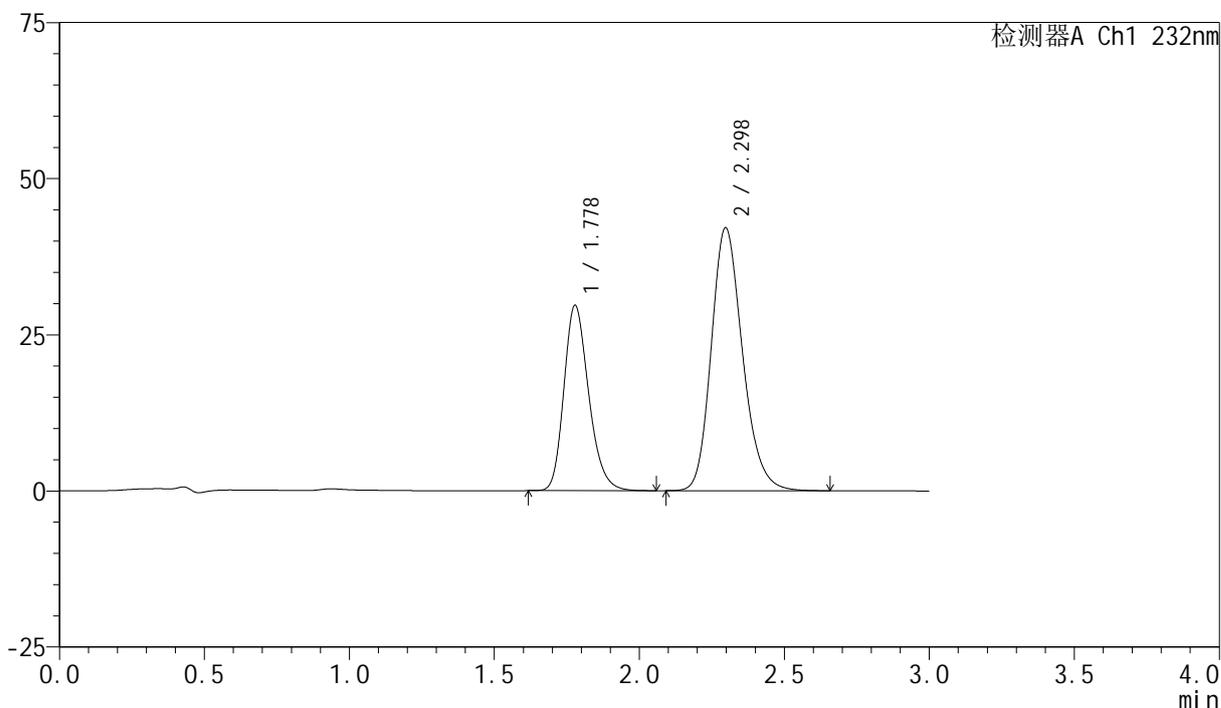
版本号:6.115

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	1.778	176626	35.853	29649	2106	1.233	--
2	2.298	316011	64.147	42110	2218	1.199	2.966
总计		492638	100.000	71758			

<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 - 0-124/26-2081-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:42:51

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

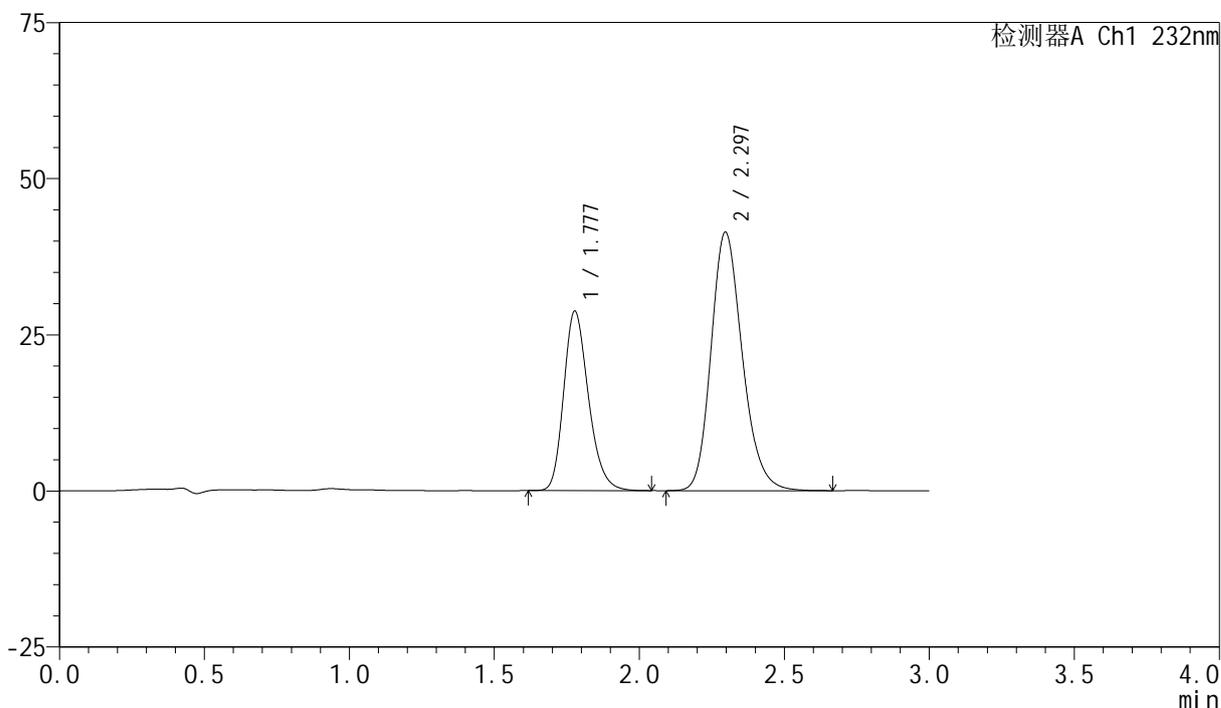
版本号:6.115

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	1.777	170938	35.472	28672	2104	1.234	--
2	2.297	310956	64.528	41401	2217	1.200	2.967
总计		481894	100.000	70073			

<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 - 0-124/26-2082-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:46:18

处理时间(V2): 2026/02/03 10:10:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

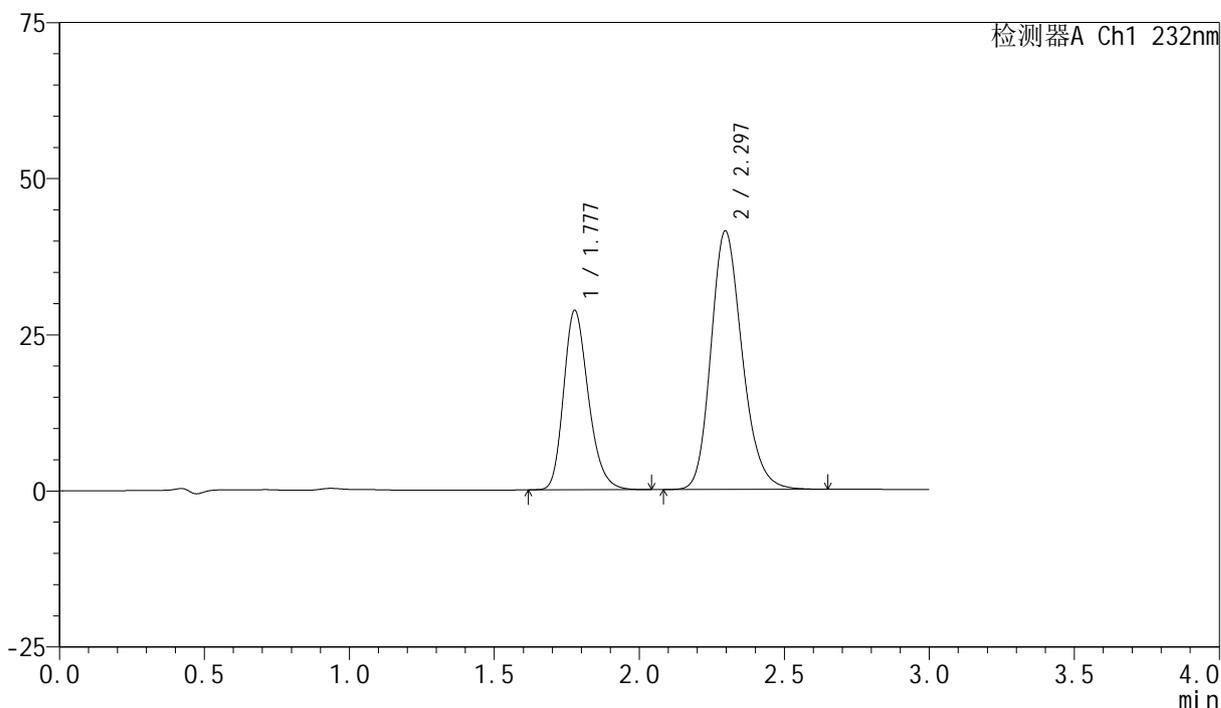
版本号:6.115

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	1.777	170829	35.456	28658	2107	1.234	--
2	2.297	310976	64.544	41416	2216	1.199	2.967
总计		481805	100.000	70075			

<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 - 0-124/26-2083-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:49:44

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

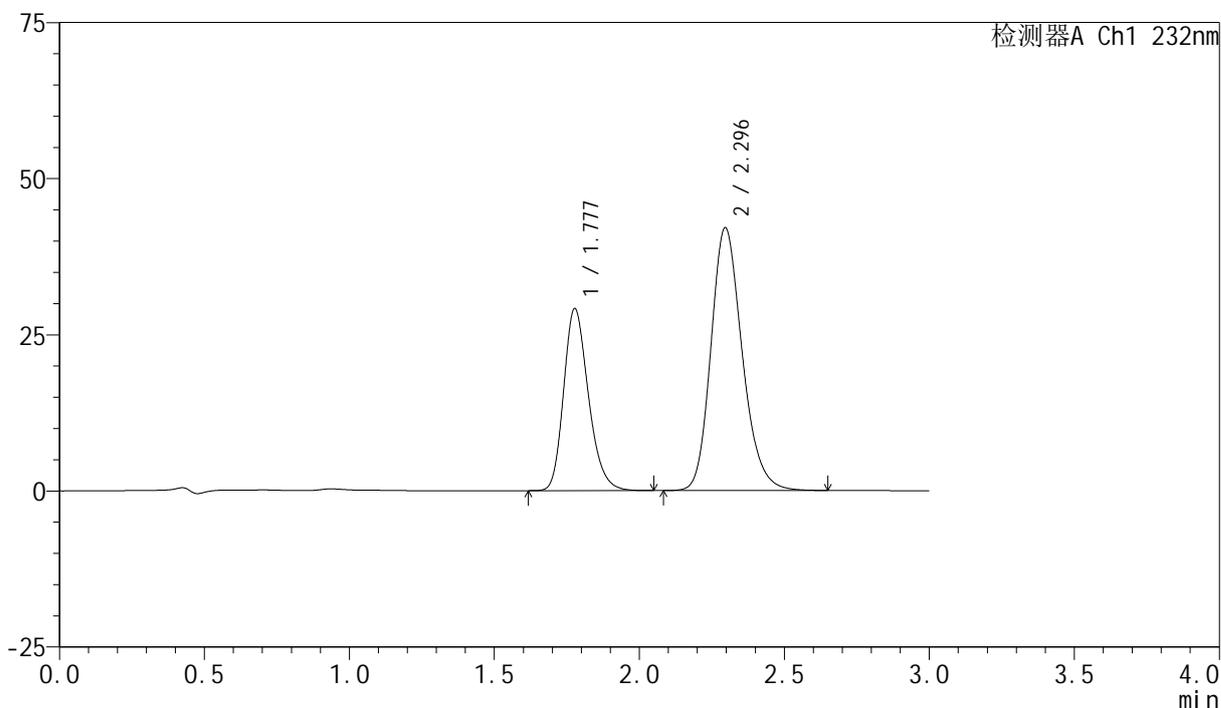
版本号:6.115

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	1.777	173534	35.437	29103	2105	1.234	--
2	2.296	316157	64.563	42109	2217	1.200	2.966
总计		489691	100.000	71212			

<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 - 0-124/26-2084-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:53:09

处理时间(V2): 2026/02/03 10:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

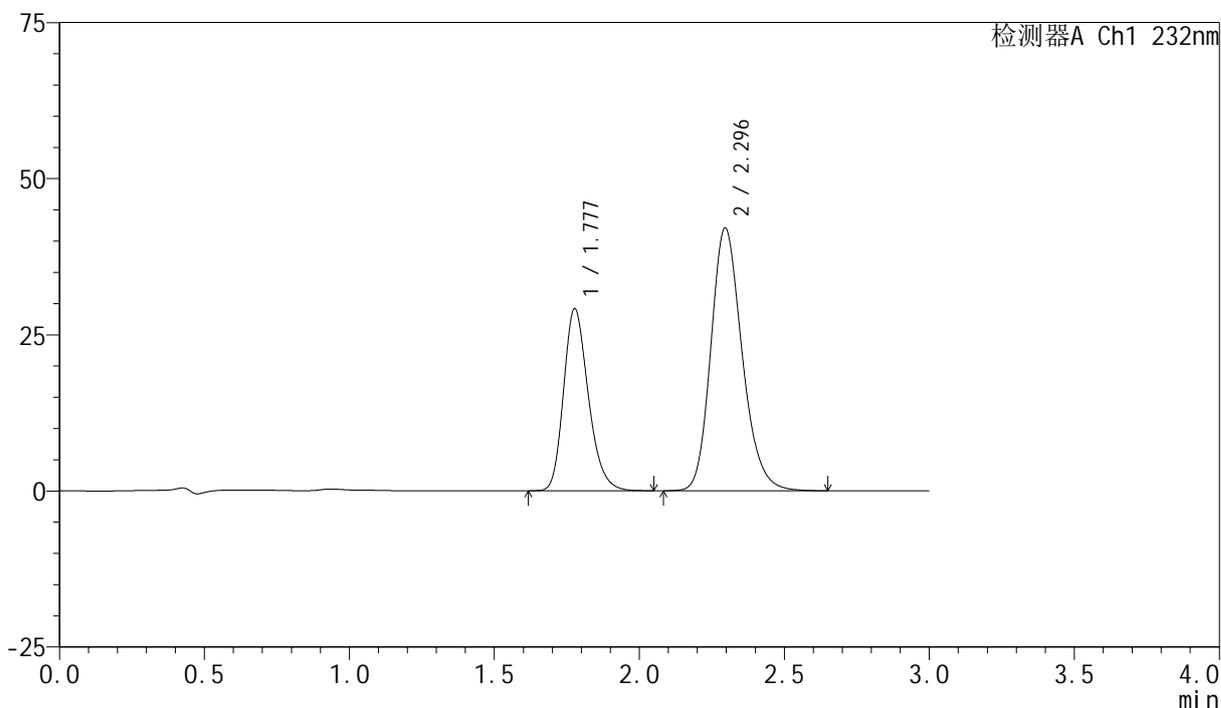
版本号:6.115

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	1.777	173469	35.460	29081	2106	1.233	--
2	2.296	315729	64.540	42085	2218	1.198	2.967
总计		489199	100.000	71166			

<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 - 0-124/26-2085-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 22:56:35

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

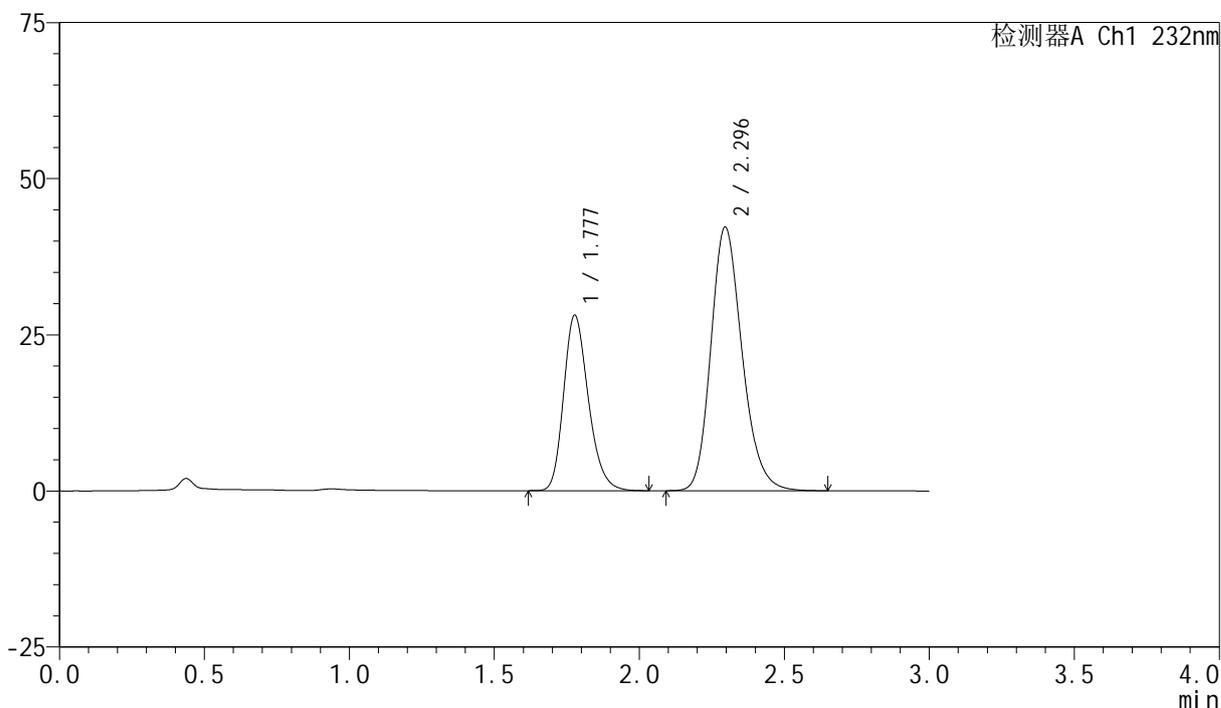
版本号:6.115

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	1.777	167069	34.525	28026	2107	1.233	--
2	2.296	316836	65.475	42226	2215	1.200	2.965
总计		483905	100.000	70252			

<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 - 0-124/26-2086-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:00:01

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:10:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

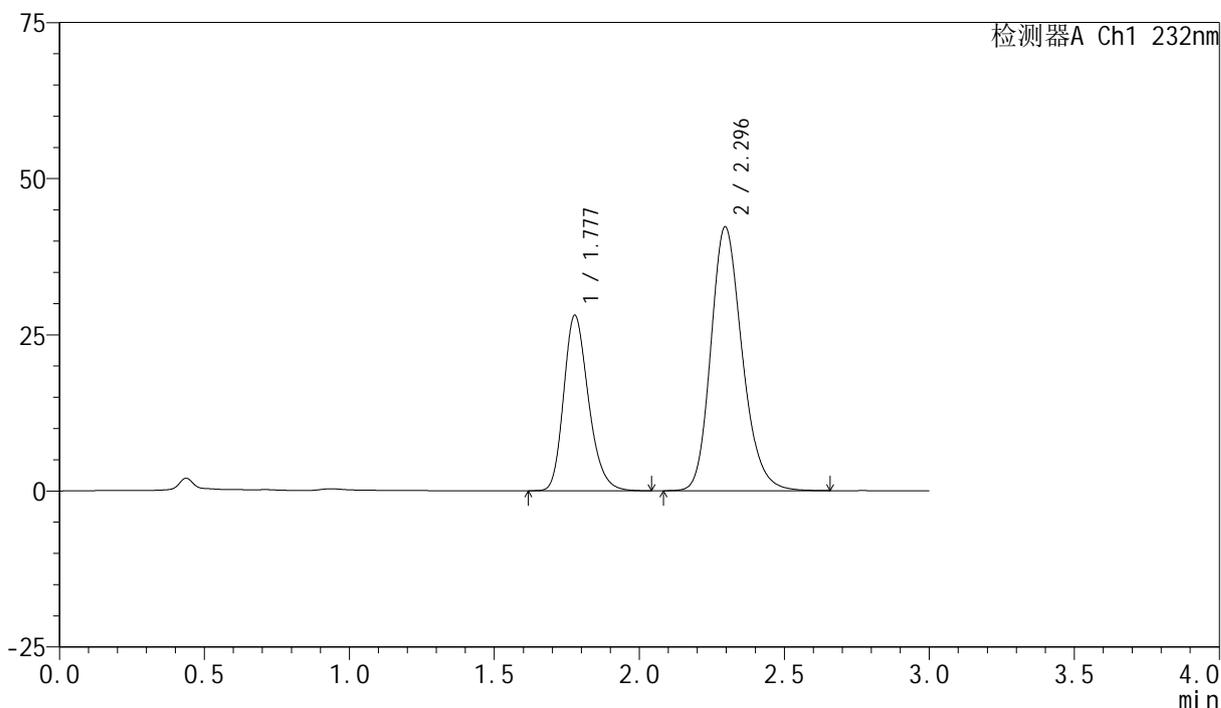
版本号:6.115

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	1.777	167193	34.485	28037	2105	1.235	--
2	2.296	317640	65.515	42259	2214	1.201	2.963
总计		484832	100.000	70296			

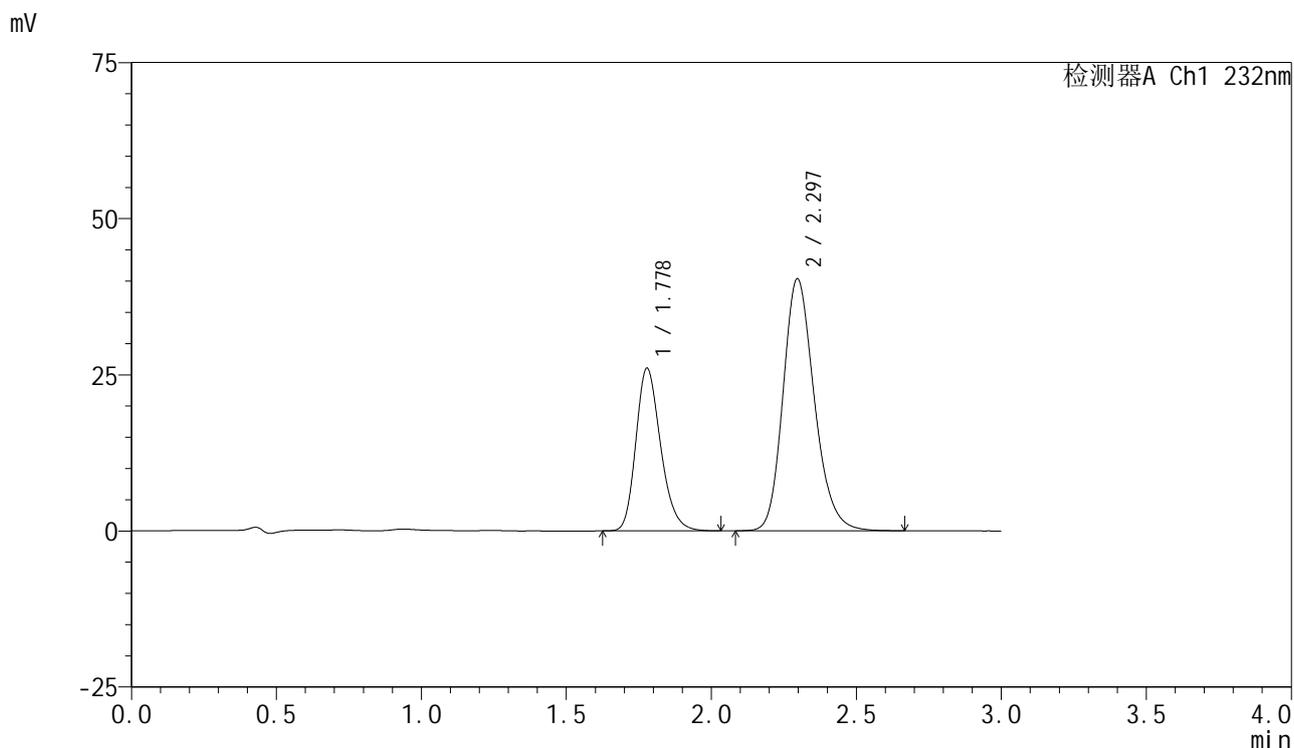


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2087-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 23:03:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:11:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	155089	33.834	26032	2105	1.232	--
2	2.297	303295	66.166	40364	2214	1.199	2.961
总计		458385	100.000	66396			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

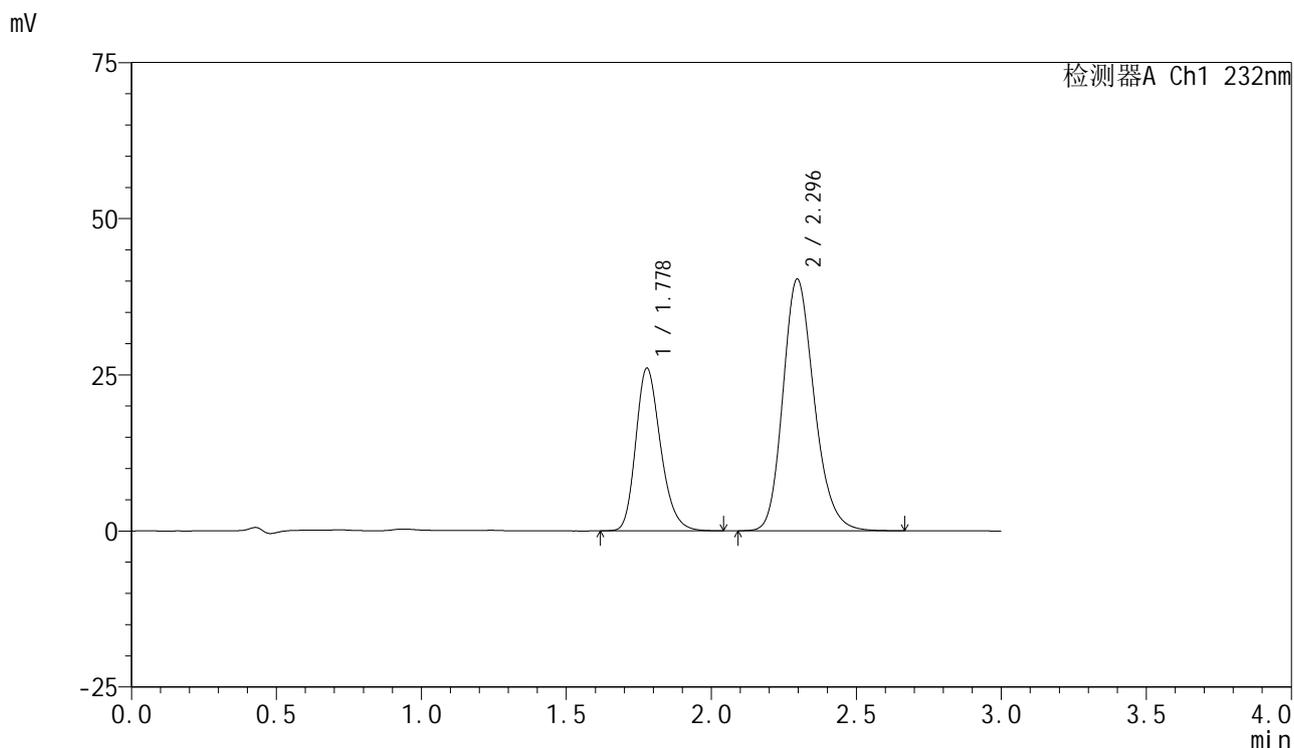


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2088-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 23:06:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

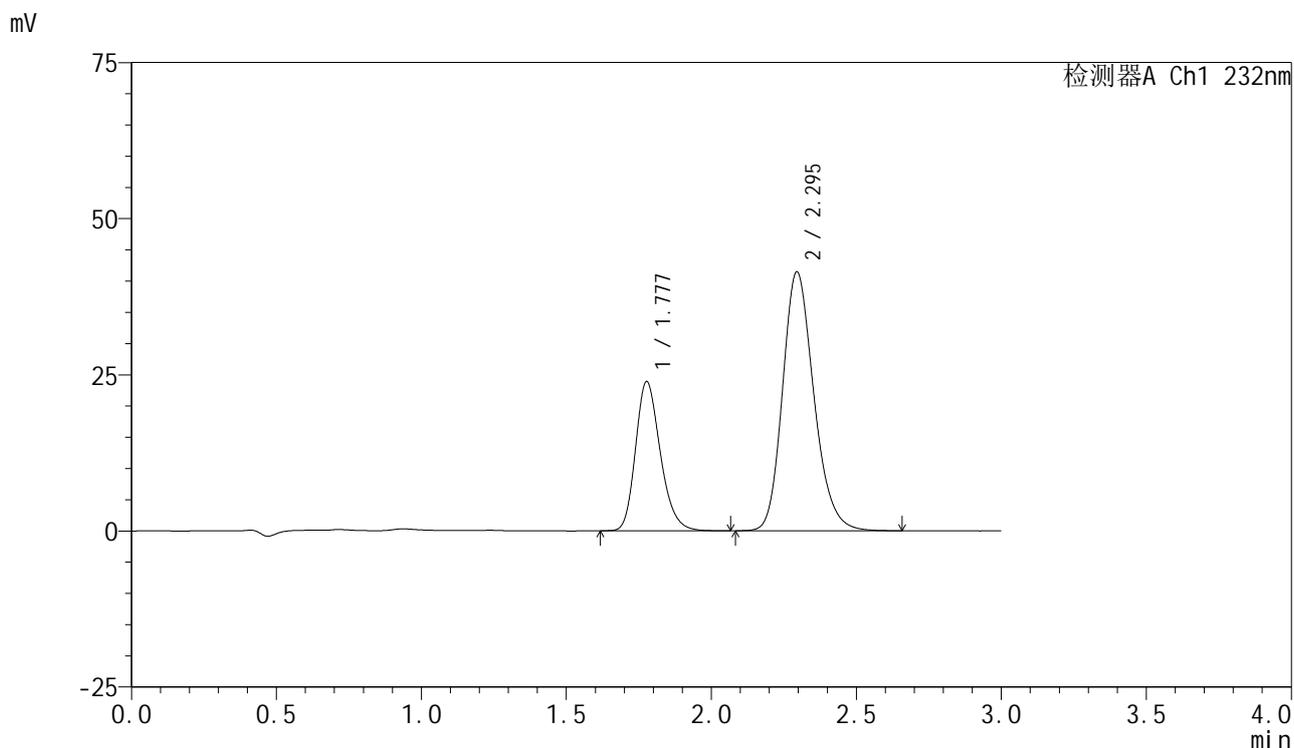
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	155059	33.870	26018	2103	1.231	--
2	2.296	302749	66.130	40325	2215	1.199	2.961
总计		457808	100.000	66343			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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℃	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2089-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 23:10:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:11:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

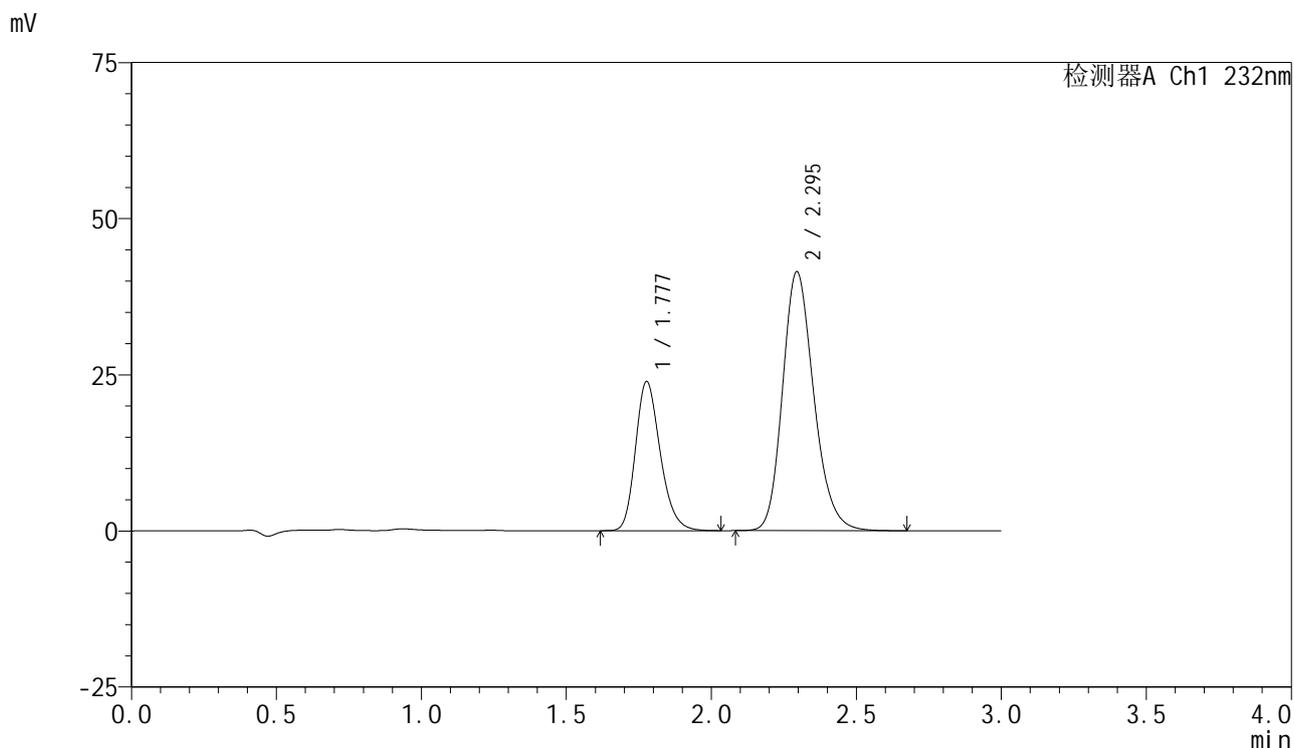
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	142480	31.375	23826	2097	1.233	--
2	2.295	311644	68.625	41463	2209	1.199	2.957
总计		454124	100.000	65290			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2090-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 23:13:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:11:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	142227	31.348	23807	2099	1.232	--
2	2.295	311473	68.652	41448	2209	1.199	2.958
总计		453700	100.000	65255			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2091-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:17:13

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

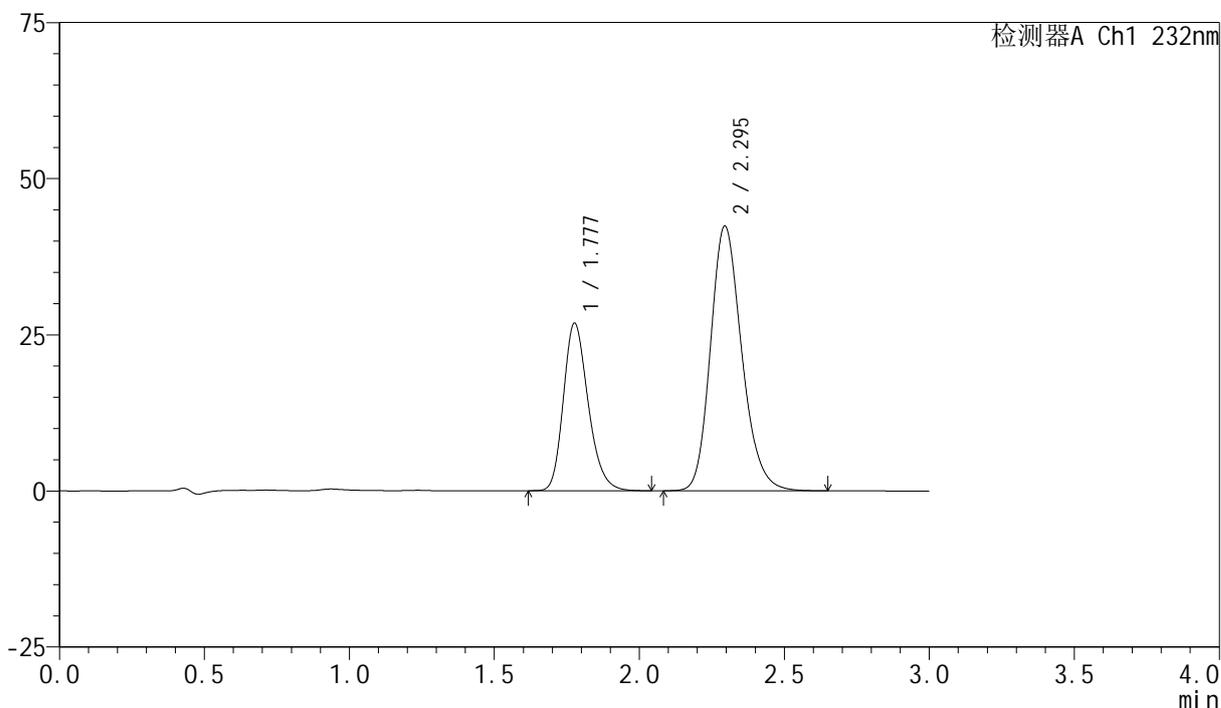
版本号:6.115

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	1.777	160011	33.466	26738	2096	1.233	--
2	2.295	318112	66.534	42388	2214	1.198	2.960
总计		478123	100.000	69126			

<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 - 0-124/26-2092-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:20:38

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

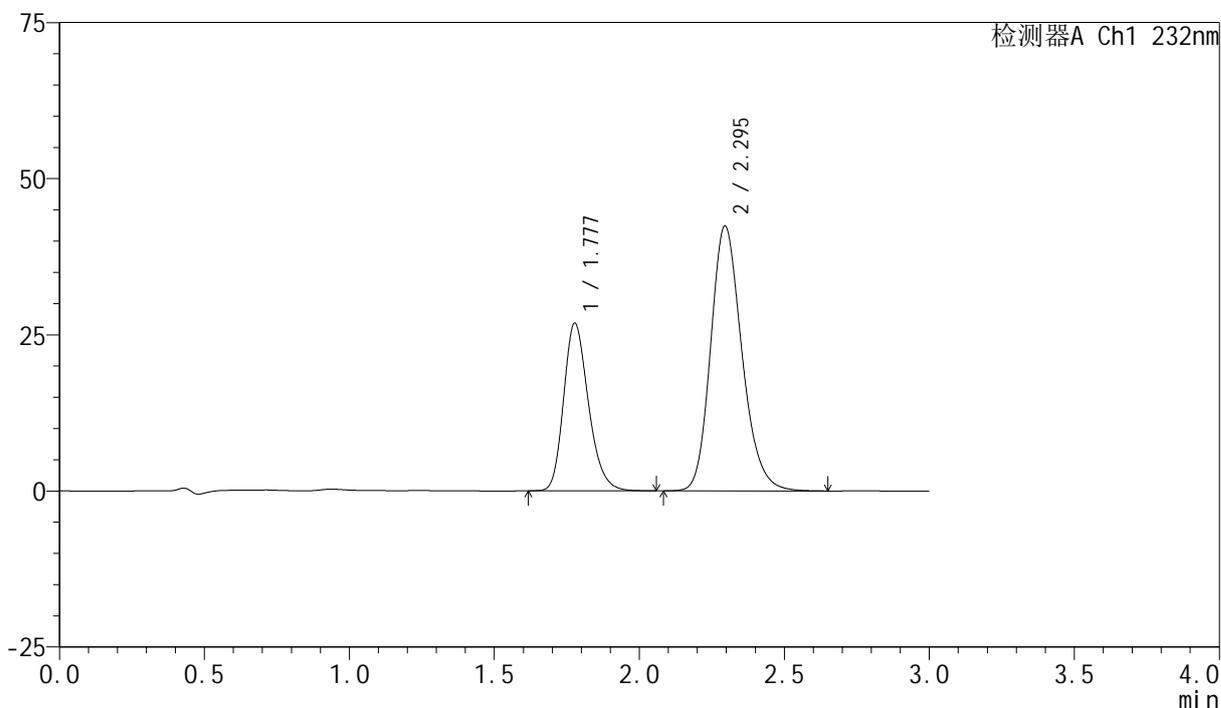
版本号:6.115

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	1.777	160183	33.462	26790	2095	1.233	--
2	2.295	318514	66.538	42423	2215	1.198	2.957
总计		478696	100.000	69213			

<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 - 0-124/26-2093-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:24:04

处理时间(V2): 2026/02/03 10:11:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

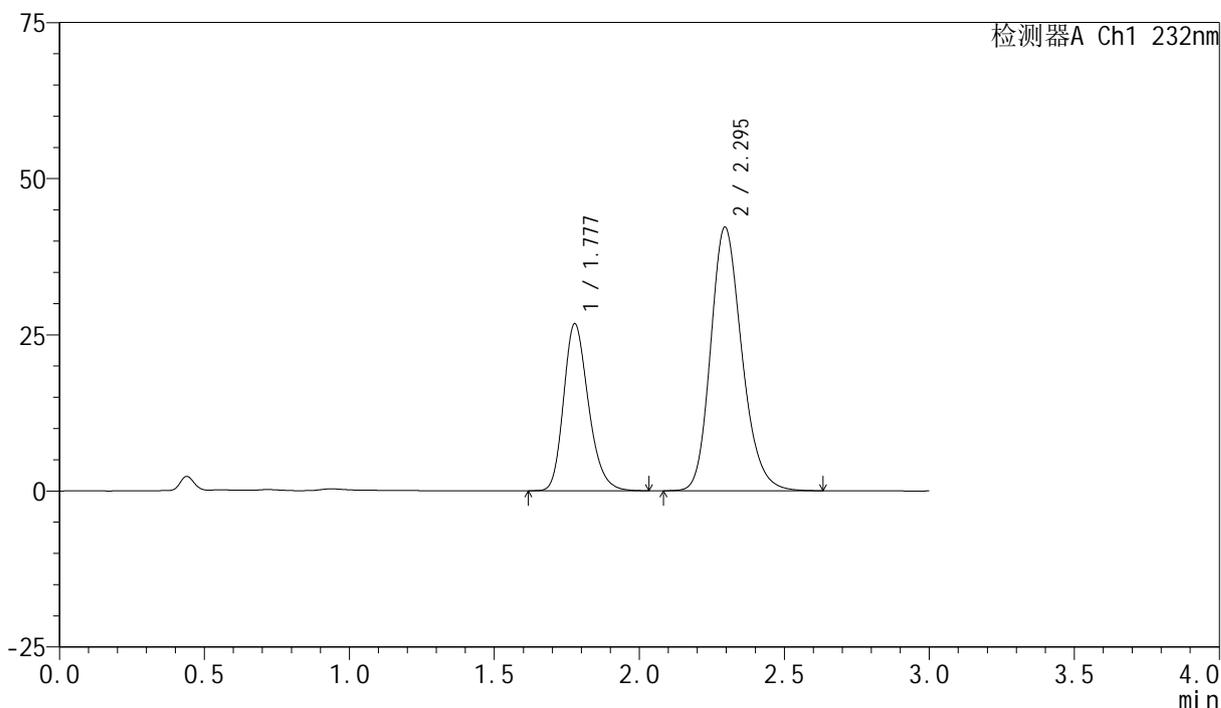
版本号:6.115

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	1.777	159354	33.468	26683	2096	1.232	--
2	2.295	316778	66.532	42213	2215	1.197	2.958
总计		476131	100.000	68896			

<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 - 0-124/26-2094-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:27:30

处理时间(V2): 2026/02/03 10:11:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

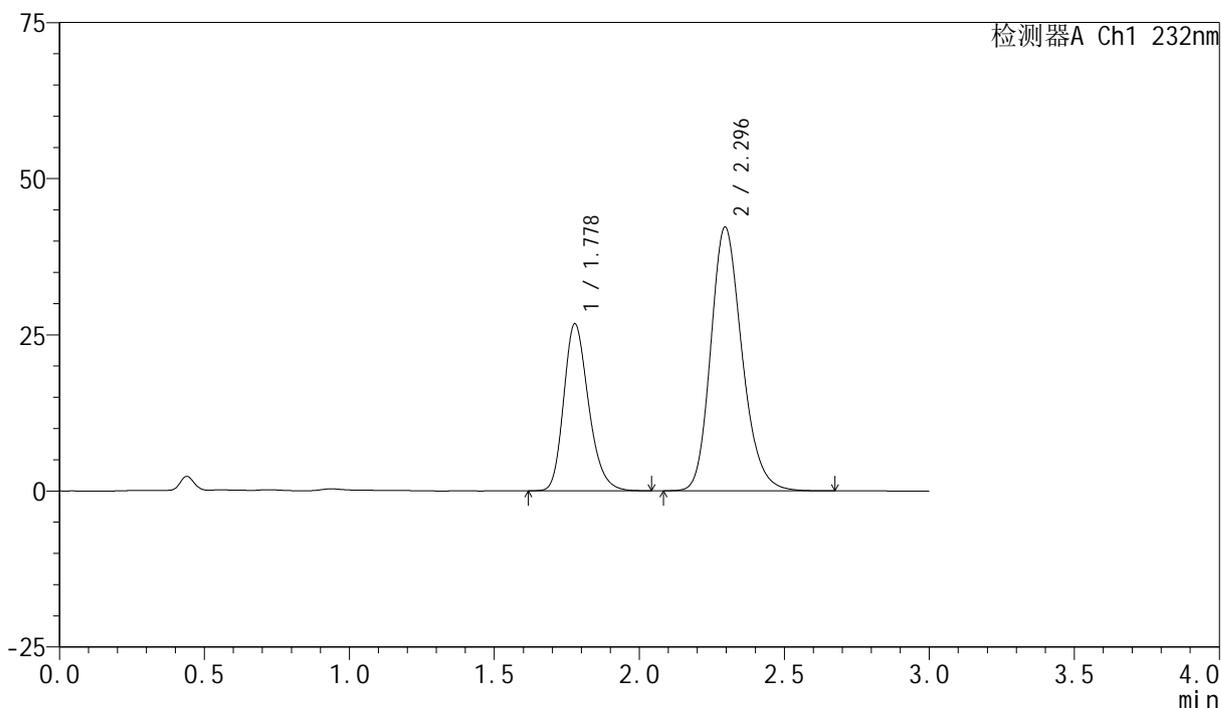
版本号:6.115

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	1.778	159693	33.503	26721	2095	1.234	--
2	2.296	316956	66.497	42229	2218	1.198	2.958
总计		476649	100.000	68950			

<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 - 0-124/26-2095-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:30:56

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

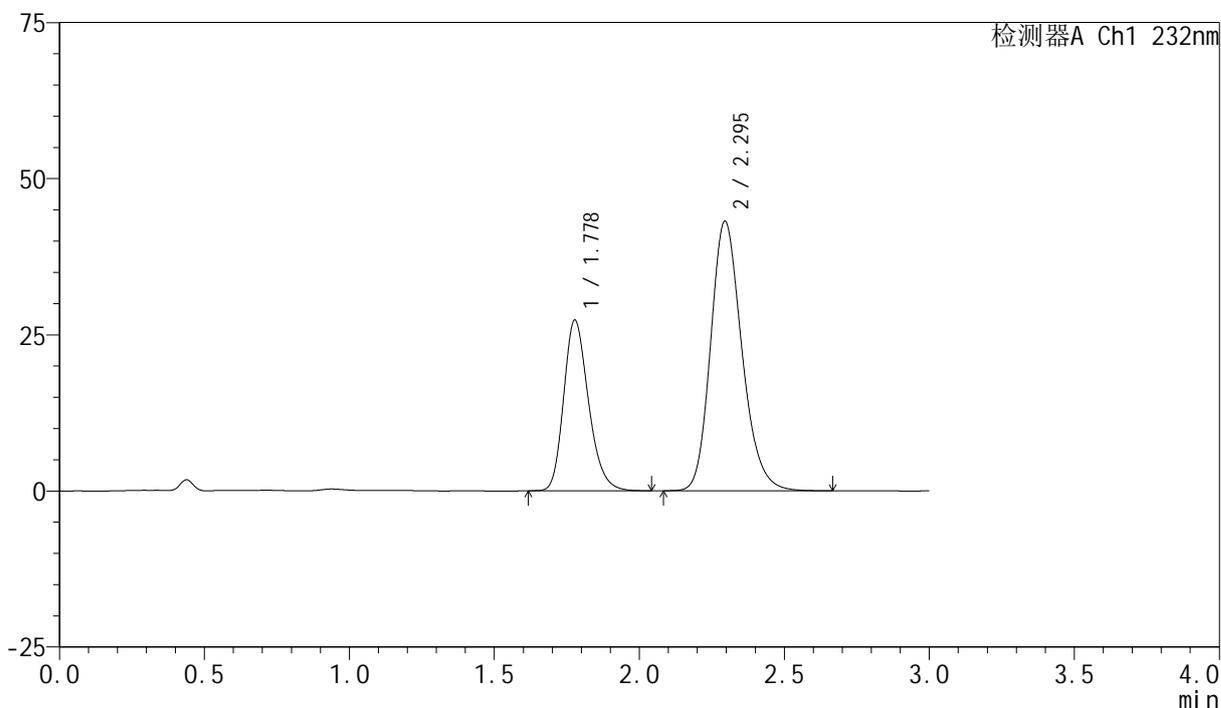
版本号:6.115

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	1.778	163088	33.466	27281	2096	1.233	--
2	2.295	324238	66.534	43170	2213	1.200	2.955
总计		487326	100.000	70451			

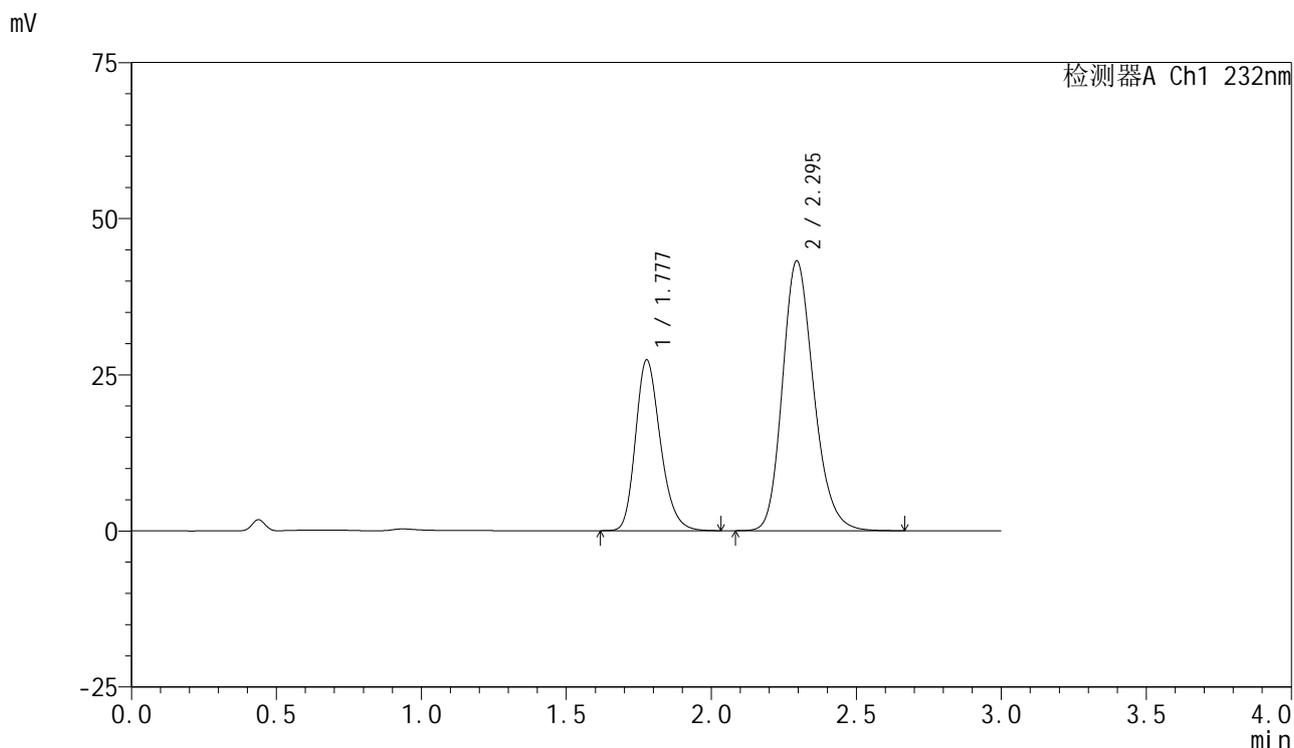


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2096-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:34:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	163138	33.450	27276	2093	1.232	--
2	2.295	324575	66.550	43188	2211	1.198	2.953
总计		487713	100.000	70464			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2097-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:37:48

处理时间(V2): 2026/02/03 10:11:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

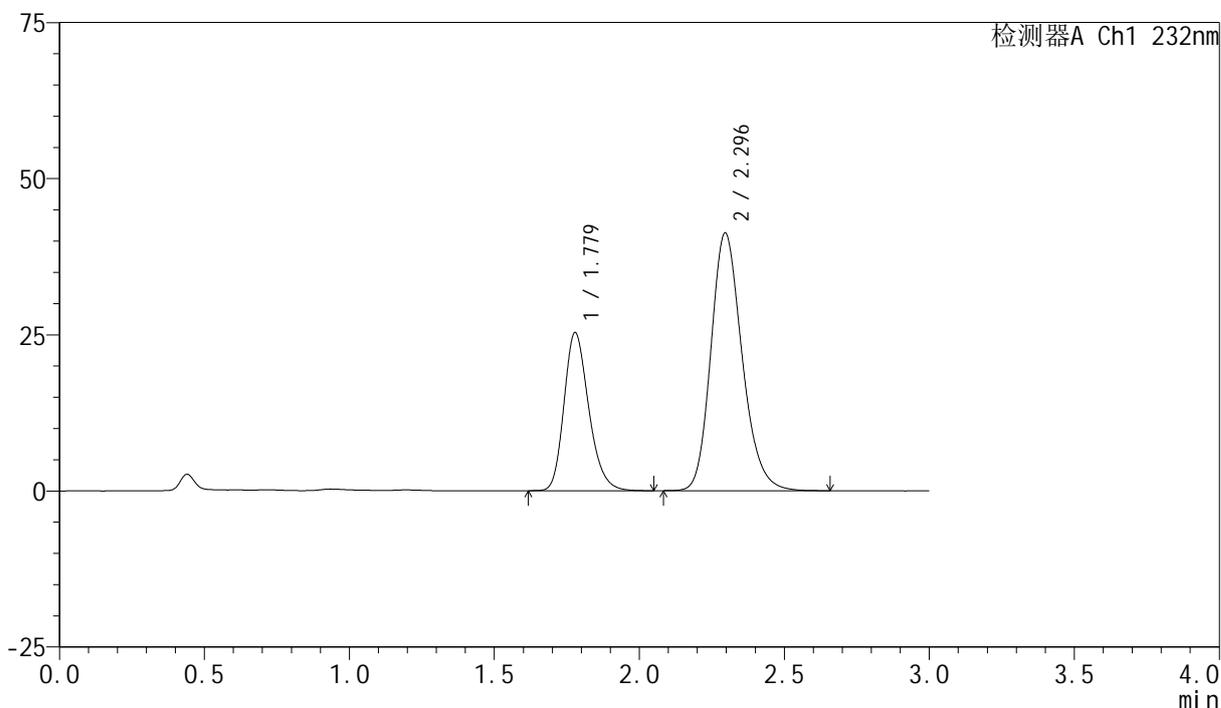
版本号:6.115

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	1.779	150529	32.760	25321	2114	1.232	--
2	2.296	308966	67.240	41277	2228	1.199	2.963
总计		459495	100.000	66597			

<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 - 0-124/26-2098-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:41:14

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

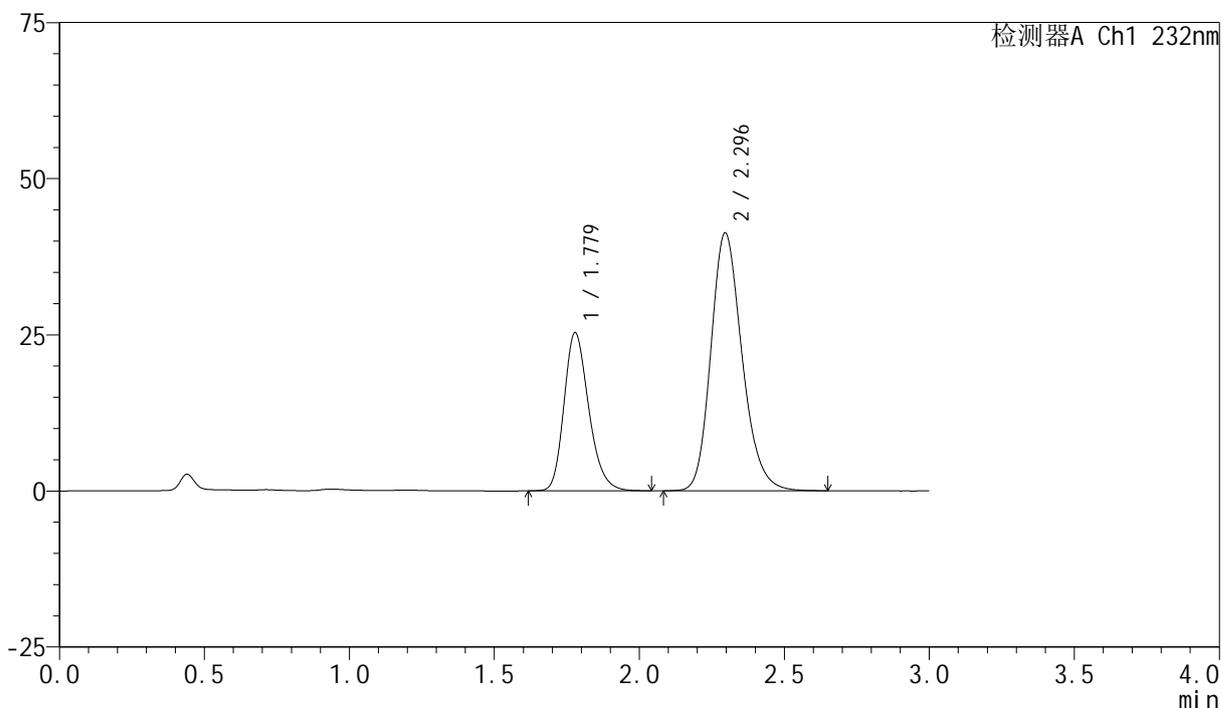
版本号:6.115

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	1.779	150460	32.736	25319	2115	1.232	--
2	2.296	309156	67.264	41298	2227	1.199	2.963
总计		459616	100.000	66617			

<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 - 0-124/26-2099-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/02 23:44:40

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

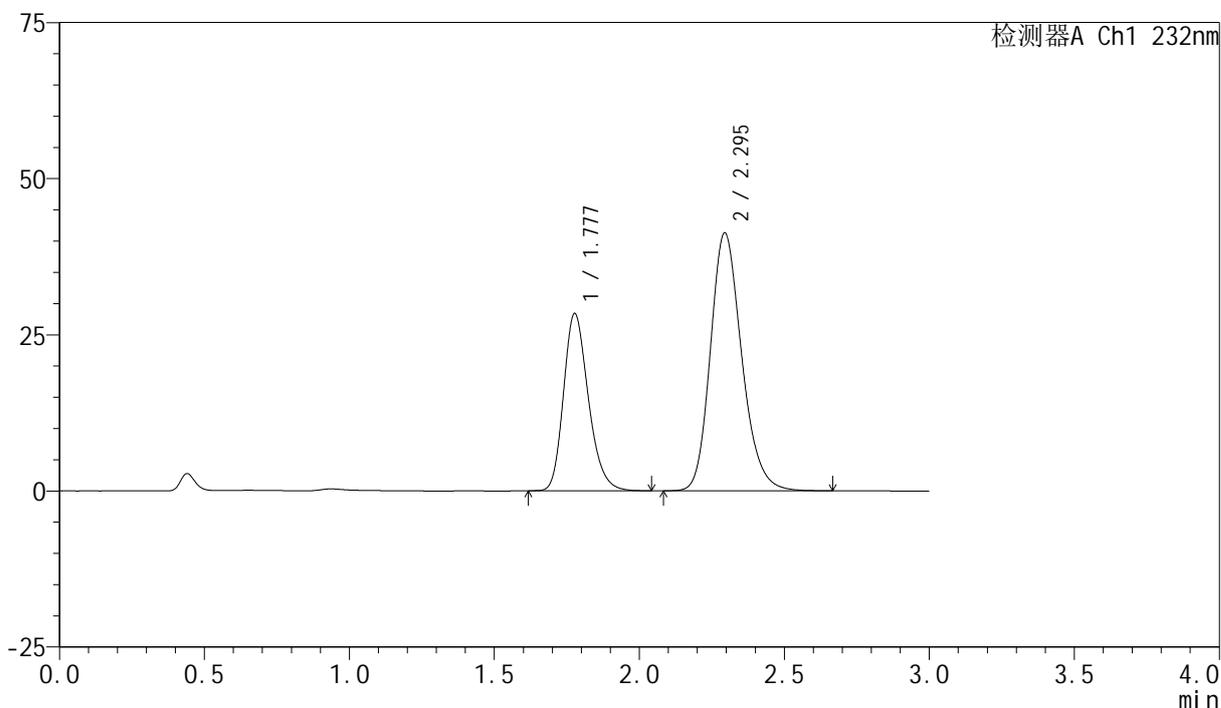
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

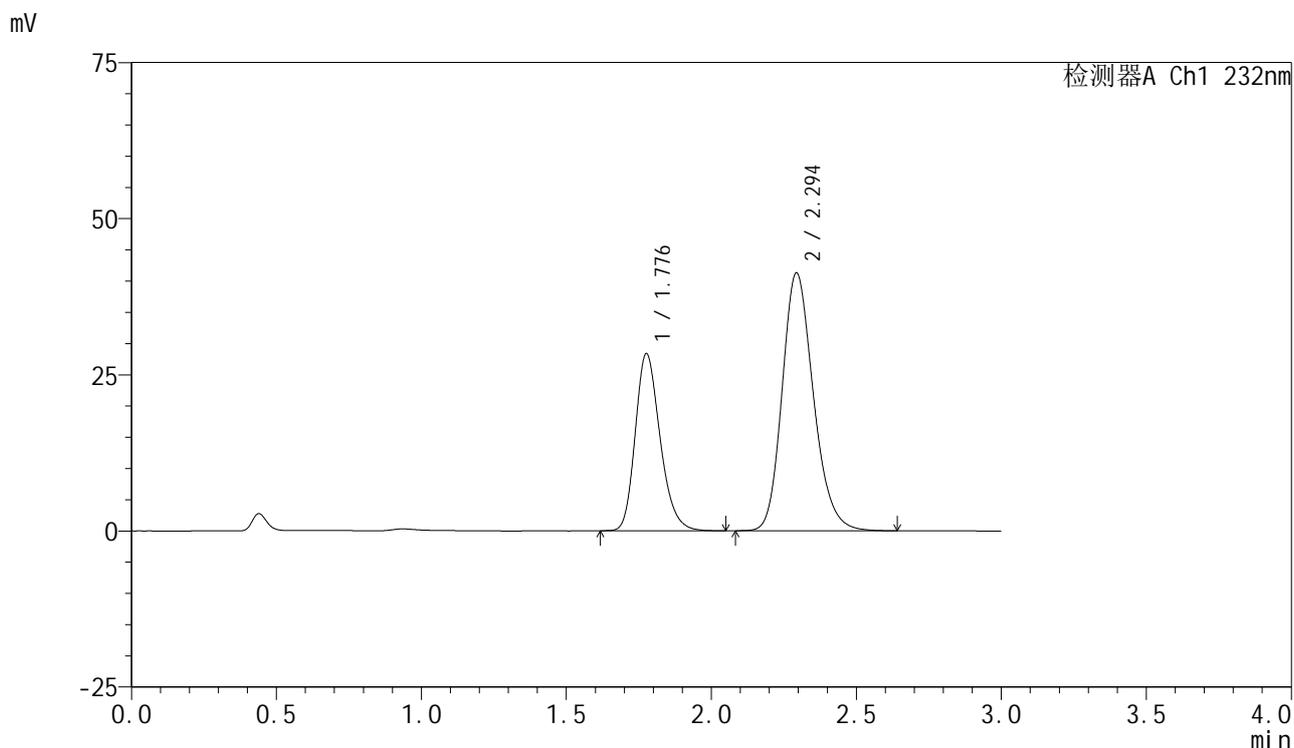
检测器A Ch1 232nm

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	1.777	169343	35.306	28305	2089	1.232	--
2	2.295	310300	64.694	41279	2209	1.198	2.951
总计		479643	100.000	69584			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2100-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 23:48:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:11:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	169527	35.340	28233	2086	1.235	--
2	2.294	310176	64.660	41231	2208	1.197	2.951
总计		479703	100.000	69463			

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
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片1
供试品溶液-2

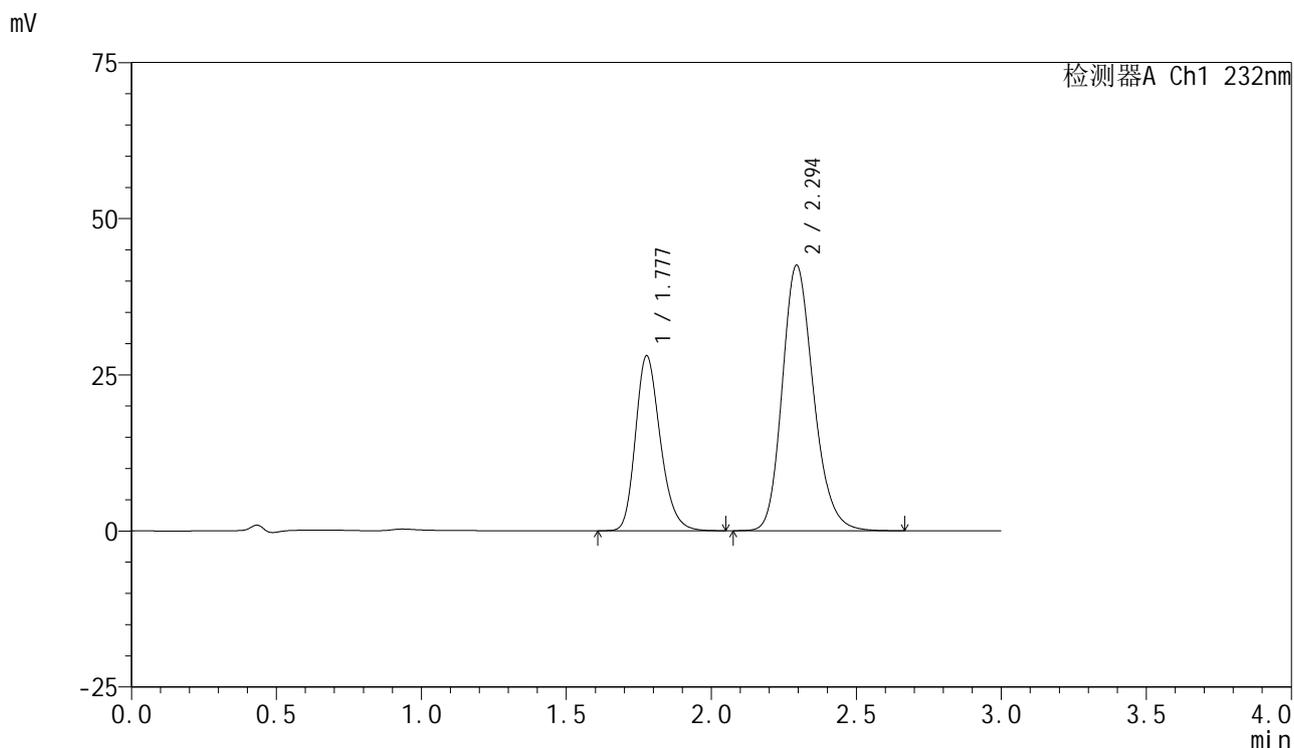


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2101-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:51:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

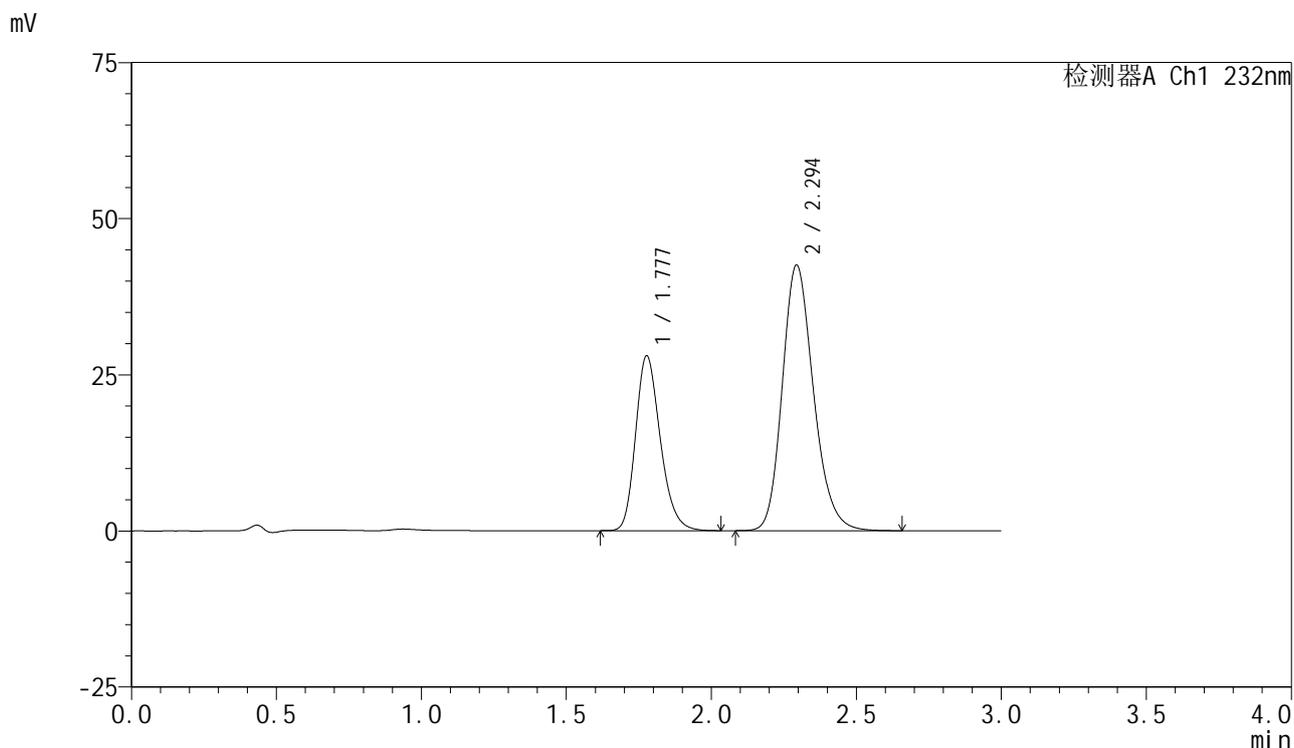
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	166854	34.324	27937	2102	1.232	--
2	2.294	319261	65.676	42478	2216	1.199	2.955
总计		486115	100.000	70415			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2102-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 23:55:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

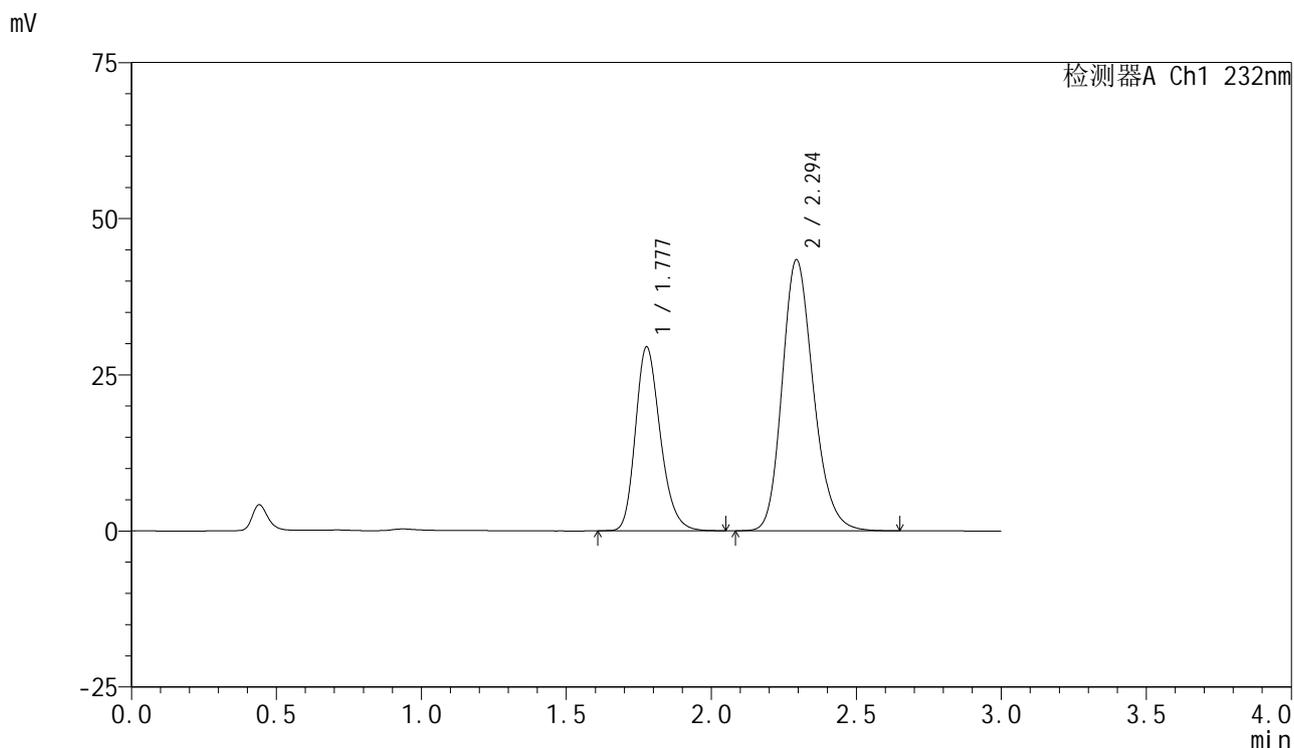
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	166534	34.304	27925	2107	1.233	--
2	2.294	318938	65.696	42477	2216	1.198	2.956
总计		485472	100.000	70402			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2103-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/02 23:58:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:11:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	175811	35.056	29367	2093	1.234	--
2	2.294	325707	64.944	43337	2213	1.199	2.950
总计		501517	100.000	72704			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片3
供试品溶液-1

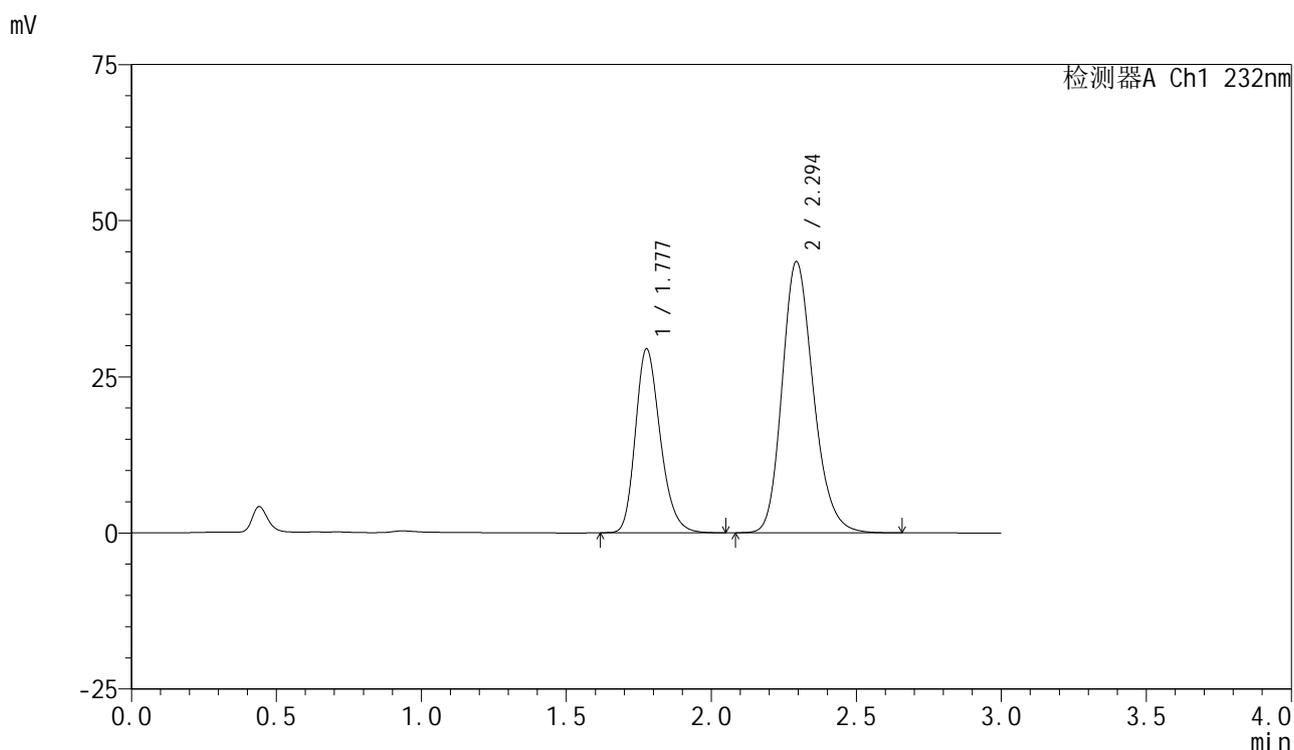


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2104-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:01:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:11:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	175686	35.010	29356	2092	1.234	--
2	2.294	326125	64.990	43343	2209	1.200	2.949
总计		501811	100.000	72699			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2105-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:05:18

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

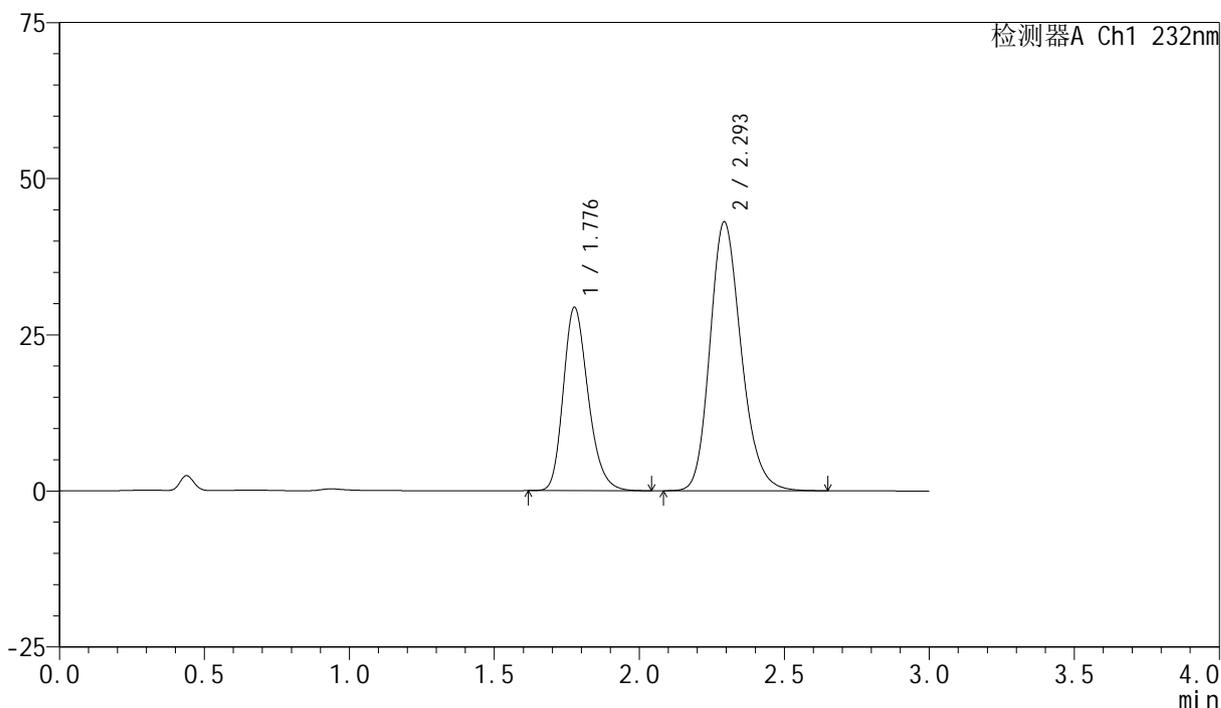
版本号:6.115

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	1.776	175174	35.150	29237	2092	1.235	--
2	2.293	323182	64.850	42939	2207	1.198	2.948
总计		498357	100.000	72176			

<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 - 0-124/26-2106-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:08:44

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

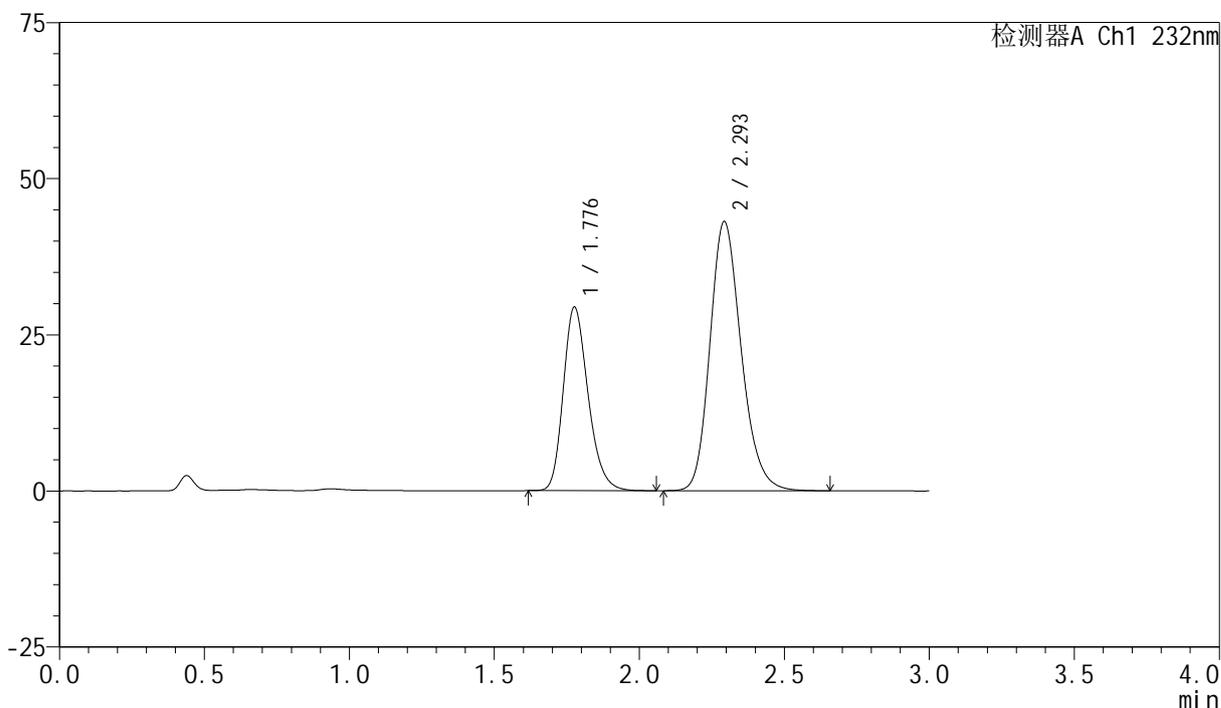
版本号:6.115

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	1.776	175399	35.143	29250	2092	1.236	--
2	2.293	323702	64.857	42988	2207	1.198	2.949
总计		499102	100.000	72238			

<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 - 0-124/26-2107-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:12:11

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

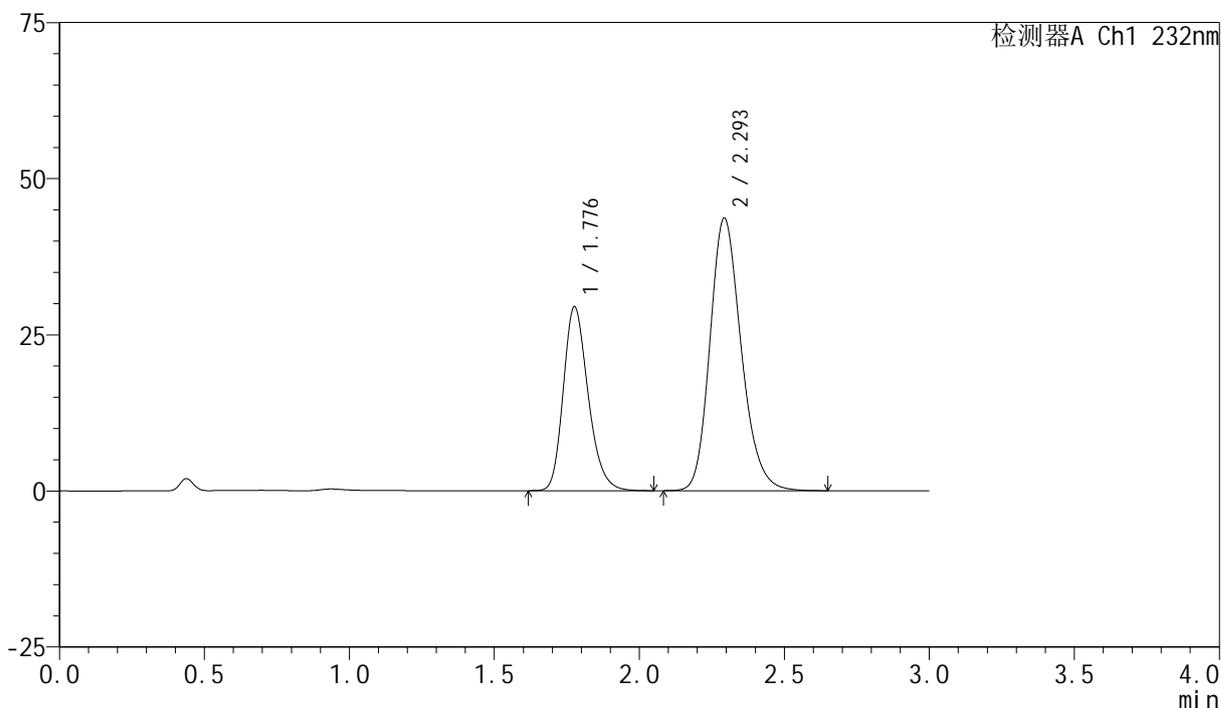
版本号:6.115

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	1.776	175906	34.935	29325	2091	1.233	--
2	2.293	327617	65.065	43520	2207	1.198	2.948
总计		503523	100.000	72845			

<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 - 0-124/26-2108-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:15:37

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

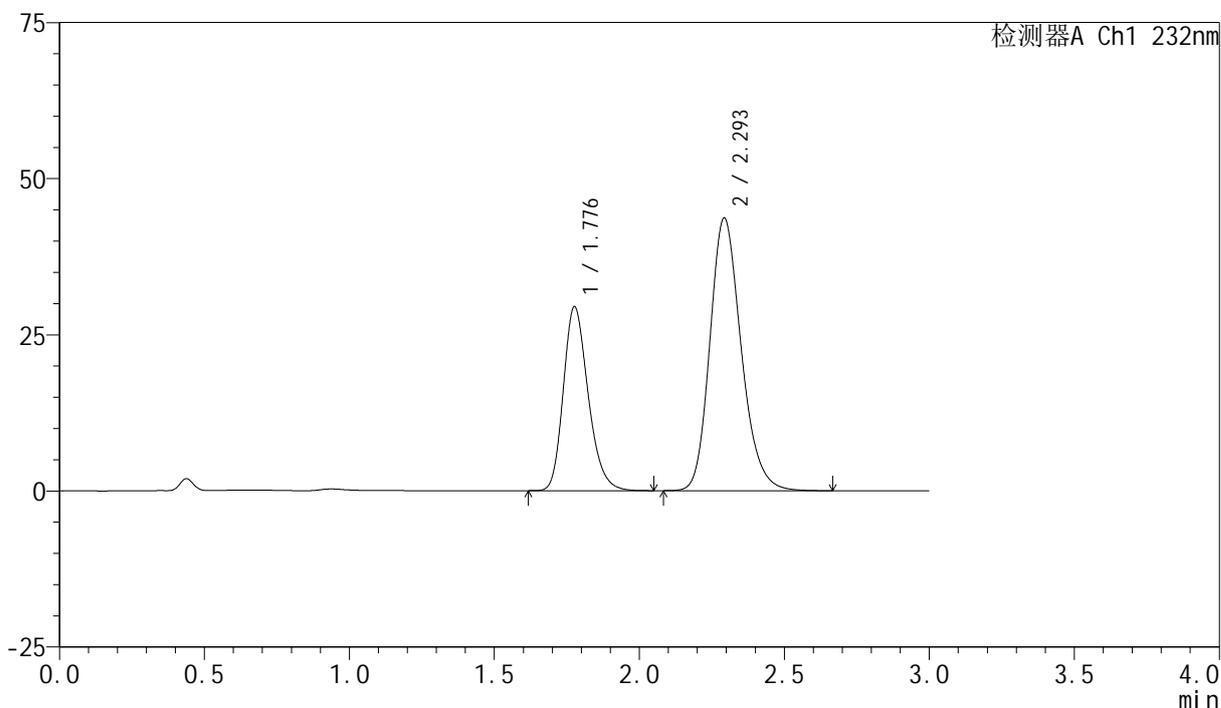
版本号:6.115

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	1.776	175804	34.897	29328	2089	1.233	--
2	2.293	327974	65.103	43525	2207	1.200	2.945
总计		503778	100.000	72853			

<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 - 0-124/26-2109-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:19:03

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

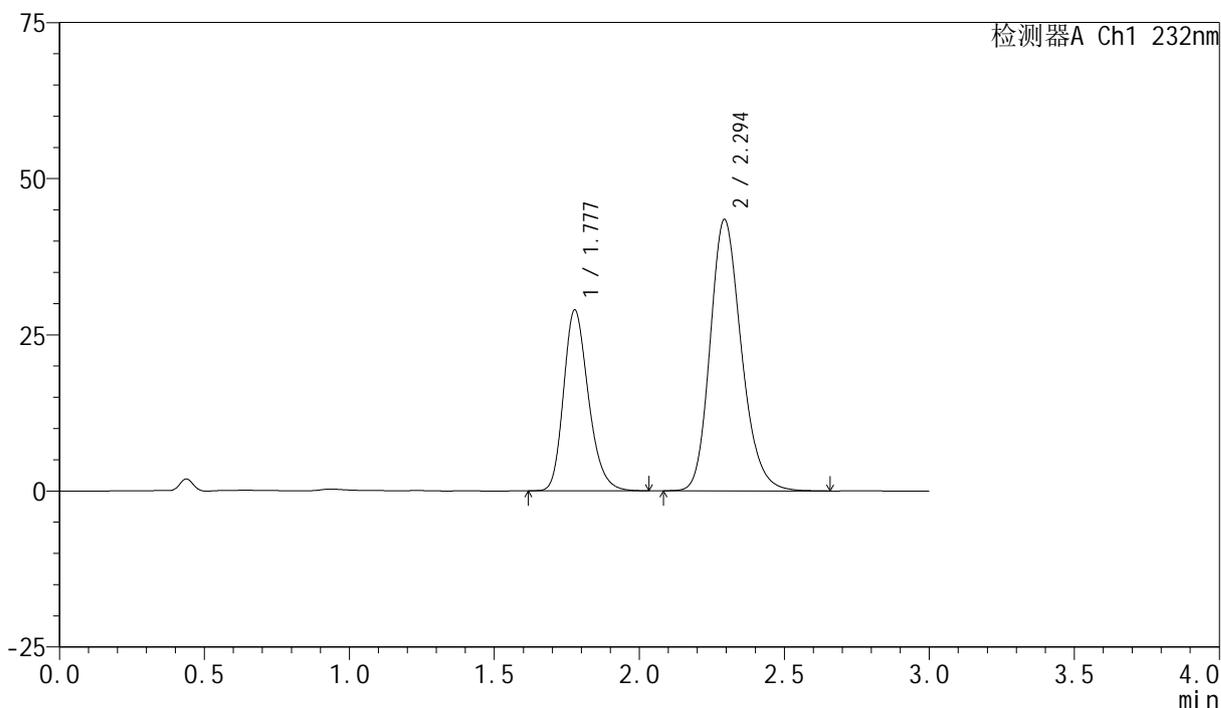
版本号:6.115

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	1.777	172518	34.611	28889	2099	1.233	--
2	2.294	325933	65.389	43373	2214	1.199	2.949
总计		498452	100.000	72262			

<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 - 0-124/26-2110-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:22:29

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

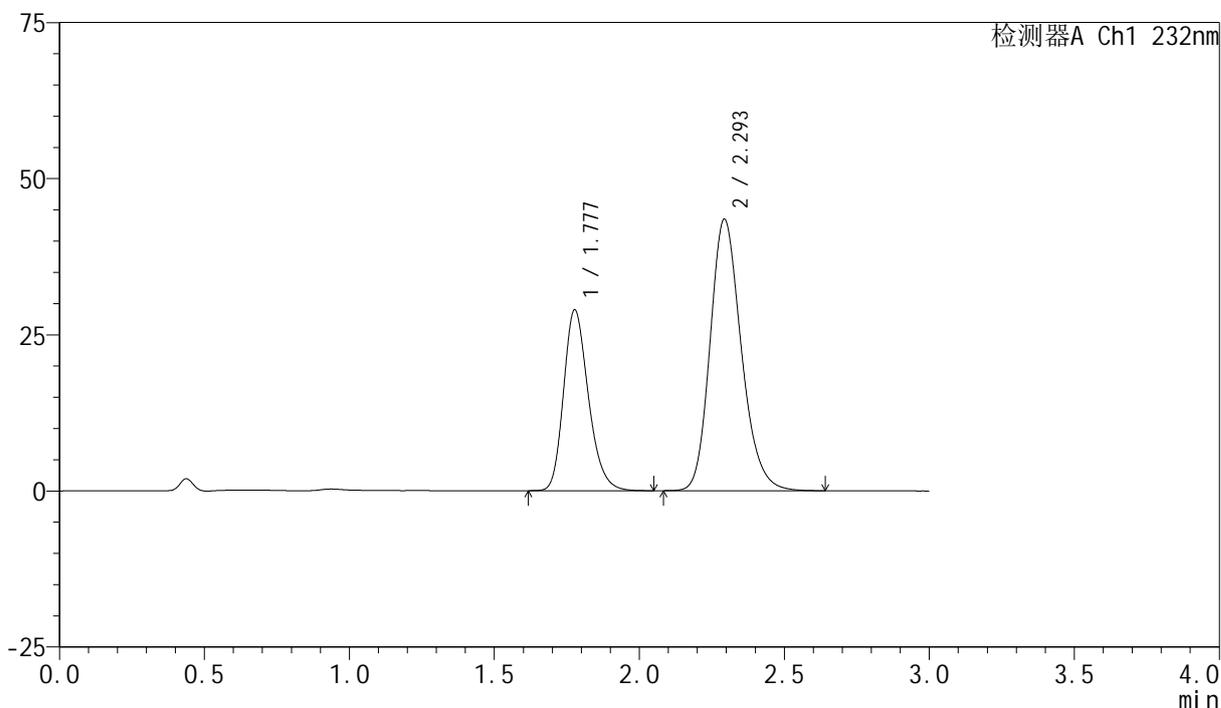
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

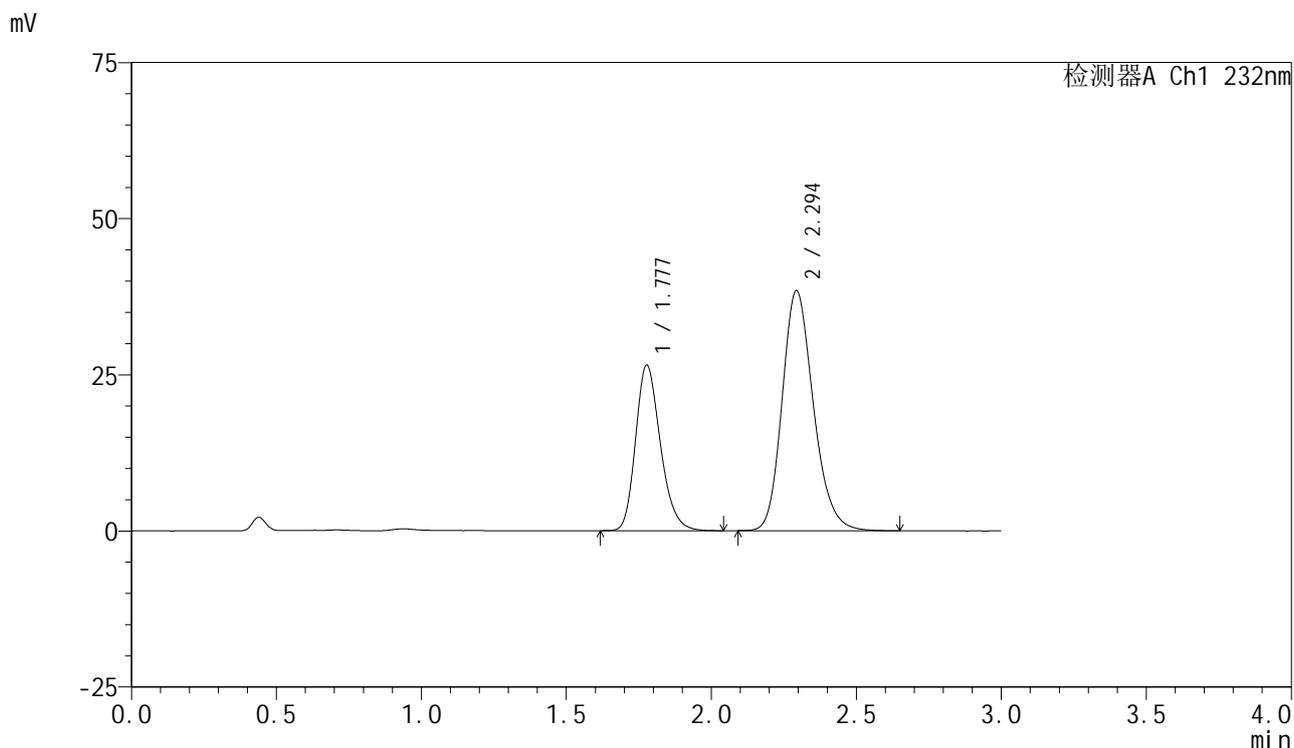
检测器A Ch1 232nm

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	1.777	172547	34.629	28895	2101	1.233	--
2	2.293	325732	65.371	43376	2216	1.199	2.950
总计		498279	100.000	72271			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2111-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/02/03 00:25:55	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:12:16	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	158291	35.450	26455	2091	1.232	--
2	2.294	288231	64.550	38362	2214	1.198	2.947
总计		446522	100.000	64818			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2112-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:29:22

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

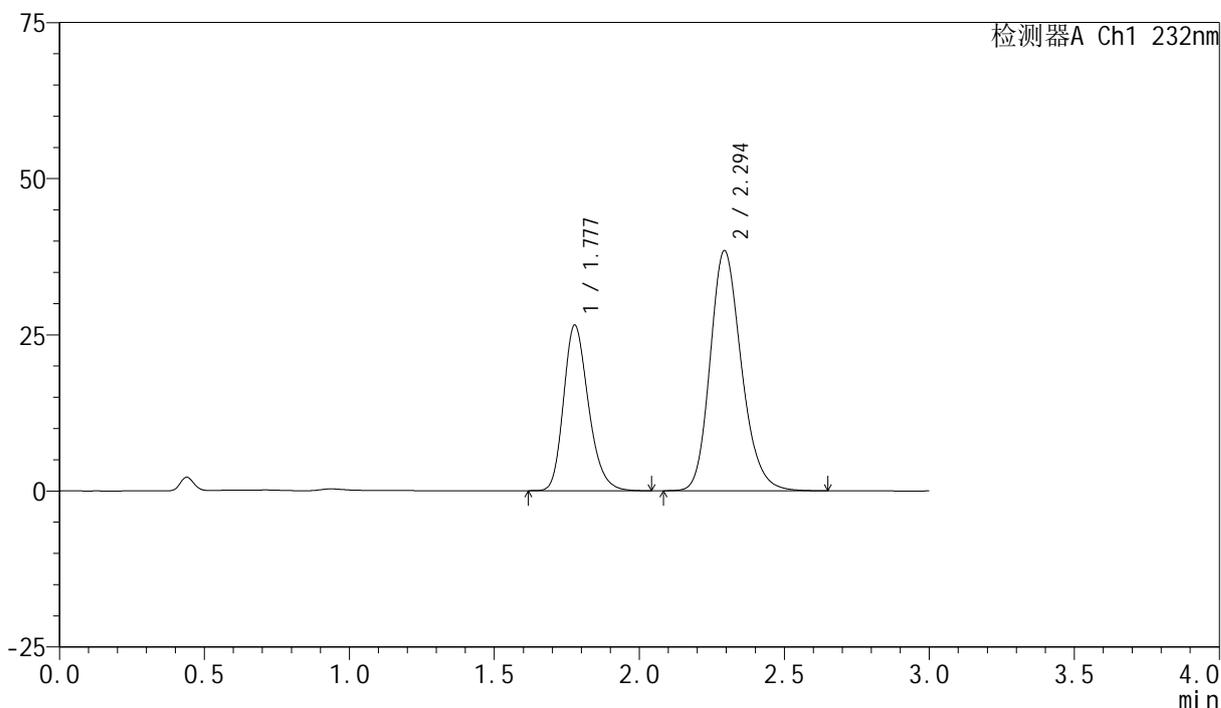
版本号:6.115

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	1.777	158342	35.422	26455	2091	1.233	--
2	2.294	288676	64.578	38390	2212	1.198	2.946
总计		447018	100.000	64845			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2113-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:32:49

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

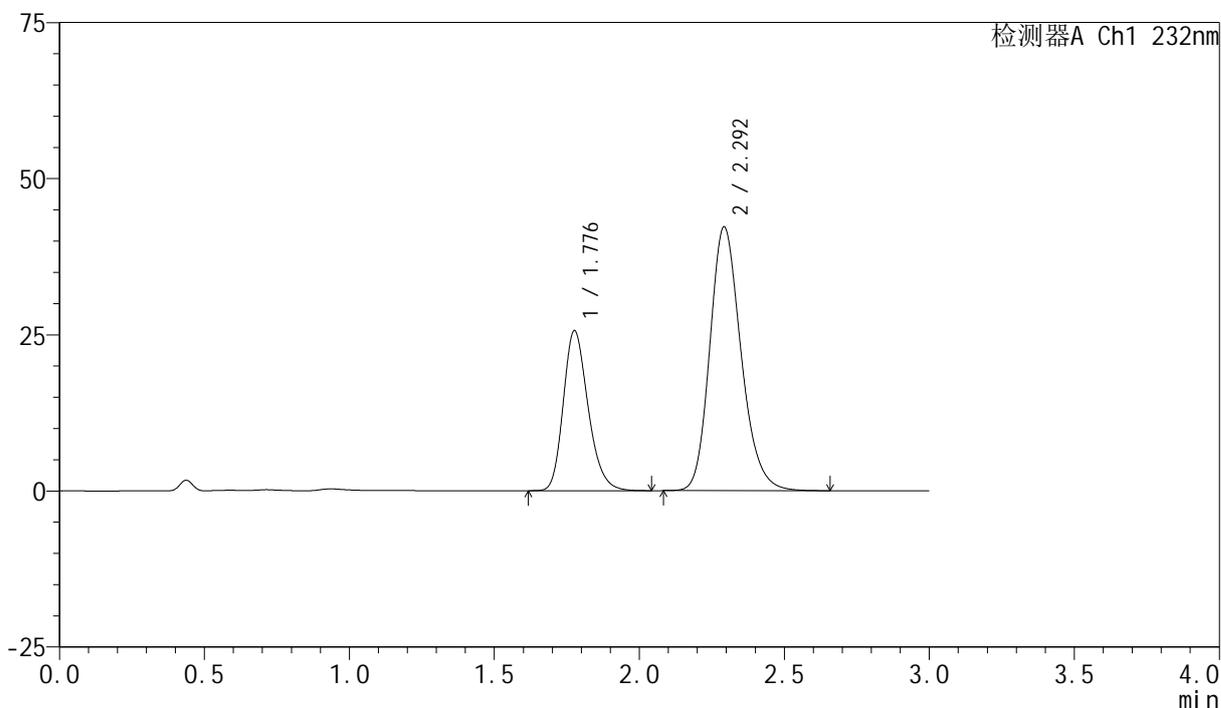
版本号:6.115

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	1.776	152804	32.550	25499	2091	1.233	--
2	2.292	316642	67.450	42099	2213	1.198	2.948
总计		469446	100.000	67598			

<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 - 0-124/26-2114-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:36:15

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

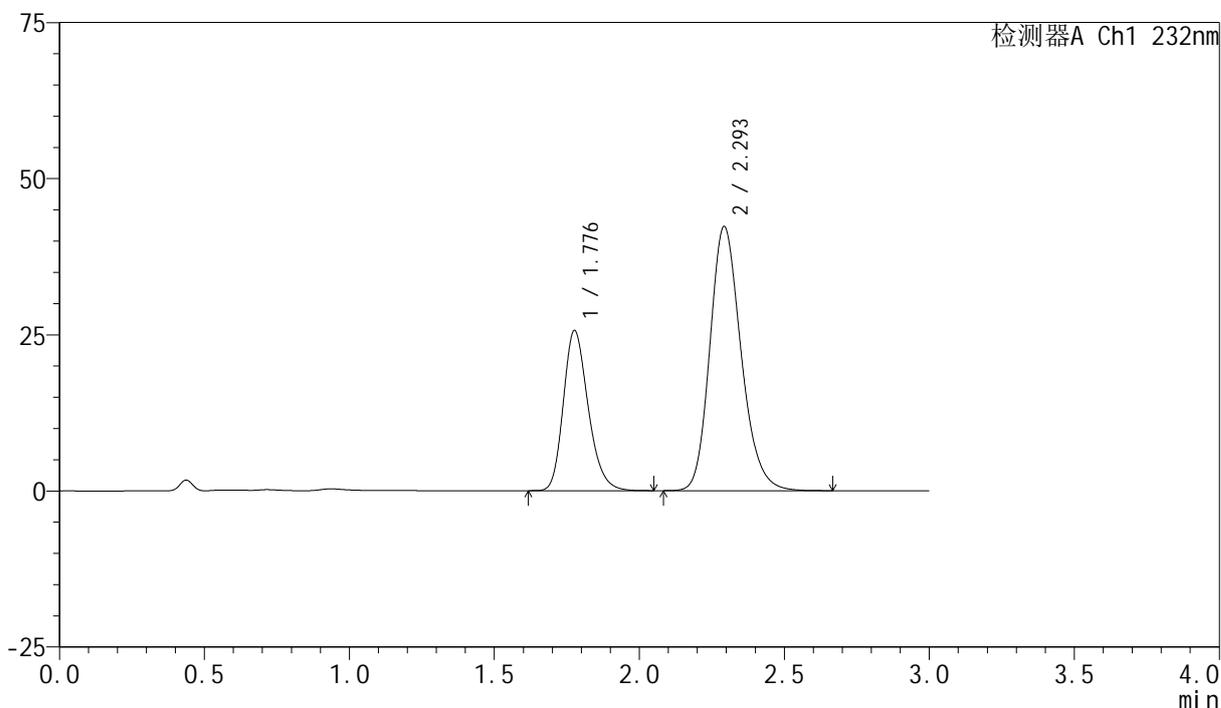
版本号:6.115

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	1.776	153120	32.568	25543	2092	1.234	--
2	2.293	317032	67.432	42157	2215	1.199	2.949
总计		470152	100.000	67700			

<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 - 0-124/26-2115-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:39:41

处理时间(V2): 2026/02/03 10:12:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

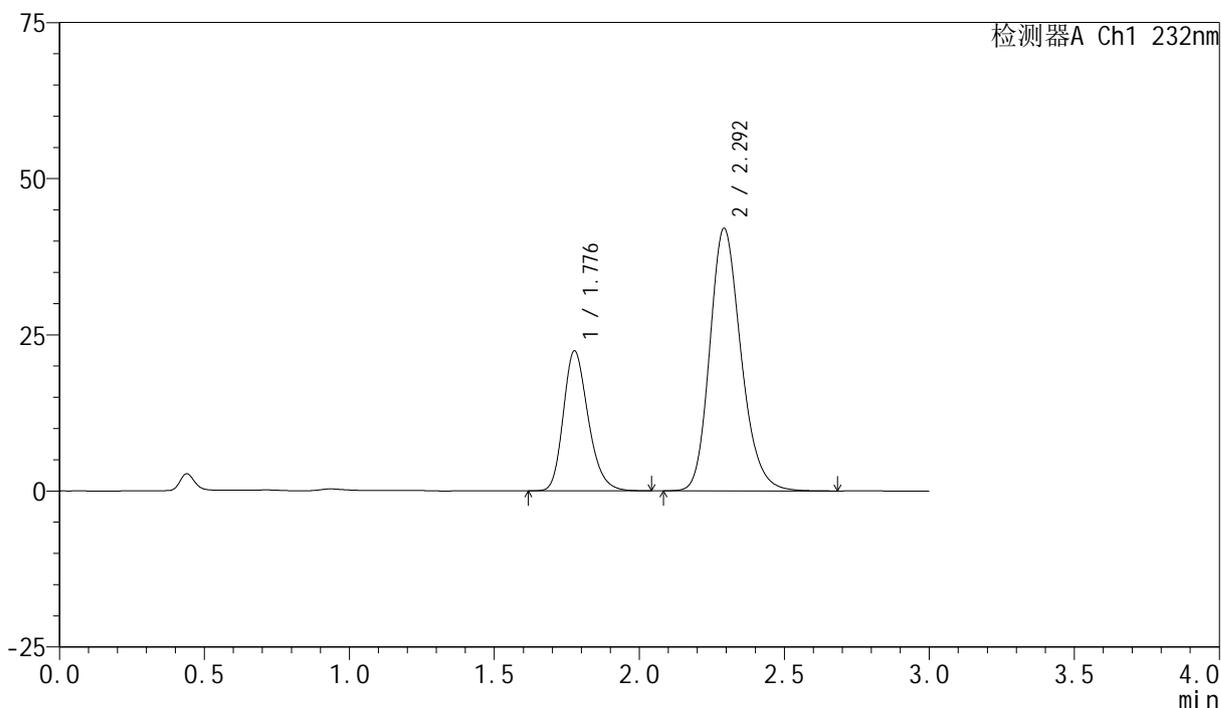
版本号:6.115

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	1.776	133896	29.794	22311	2085	1.235	--
2	2.292	315509	70.206	41906	2211	1.200	2.944
总计		449405	100.000	64218			

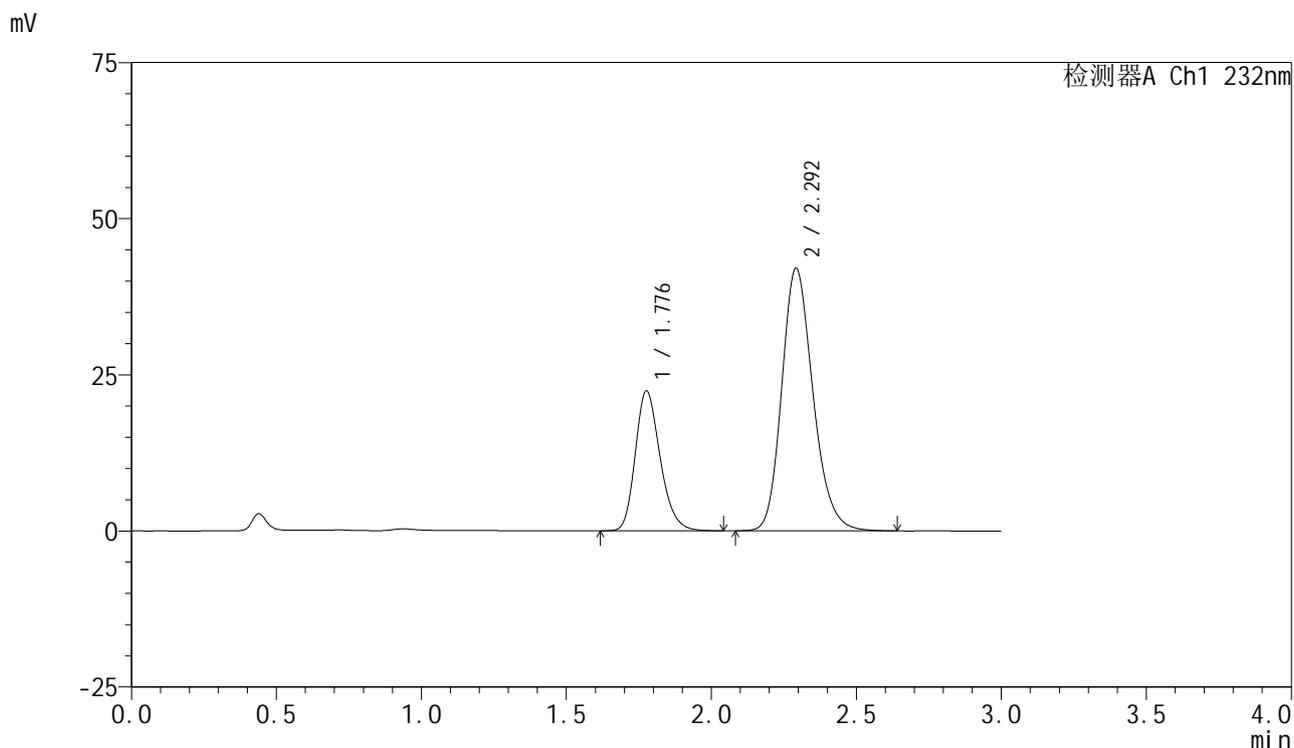


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2116-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:43:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:12:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	133755	29.807	22306	2090	1.235	--
2	2.292	314984	70.193	41911	2215	1.198	2.947
总计		448739	100.000	64217			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-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 - 0-124/26-2117-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:46:33

处理时间(V2): 2026/02/03 10:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

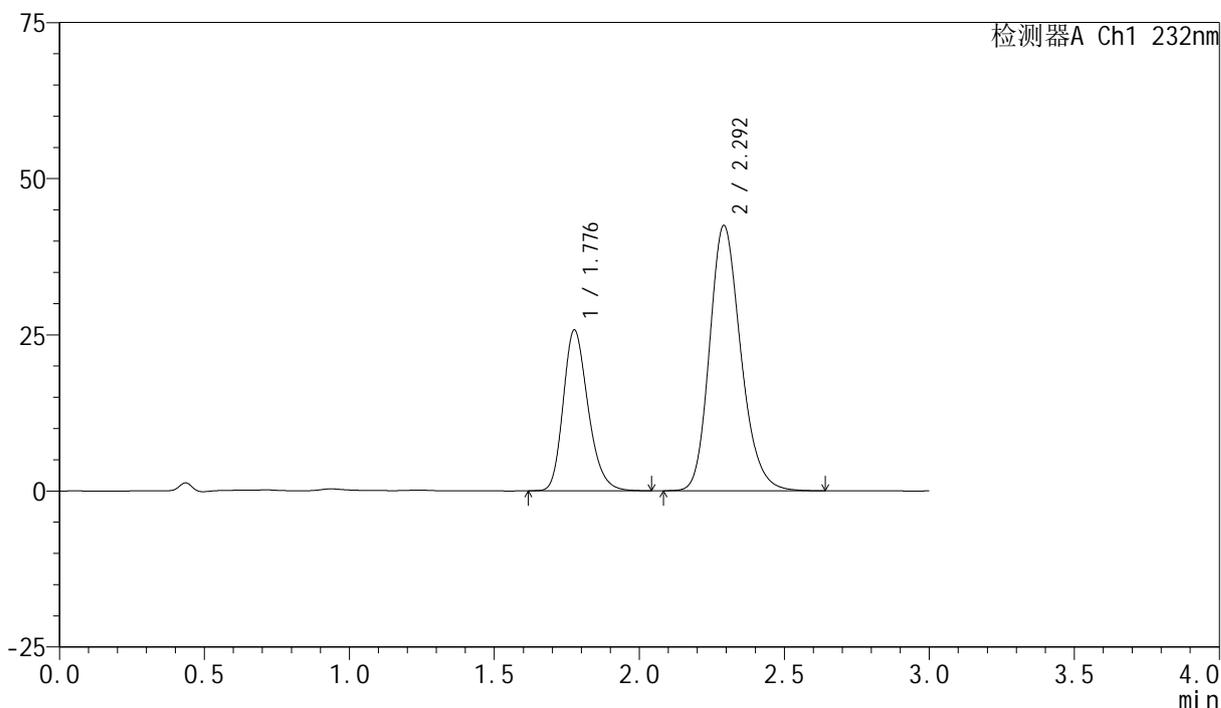
版本号:6.115

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	1.776	153679	32.530	25616	2089	1.236	--
2	2.292	318738	67.470	42412	2210	1.199	2.944
总计		472417	100.000	68028			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
min-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 - 0-124/26-2118-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:50:00

处理时间(V2): 2026/02/03 10:12:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

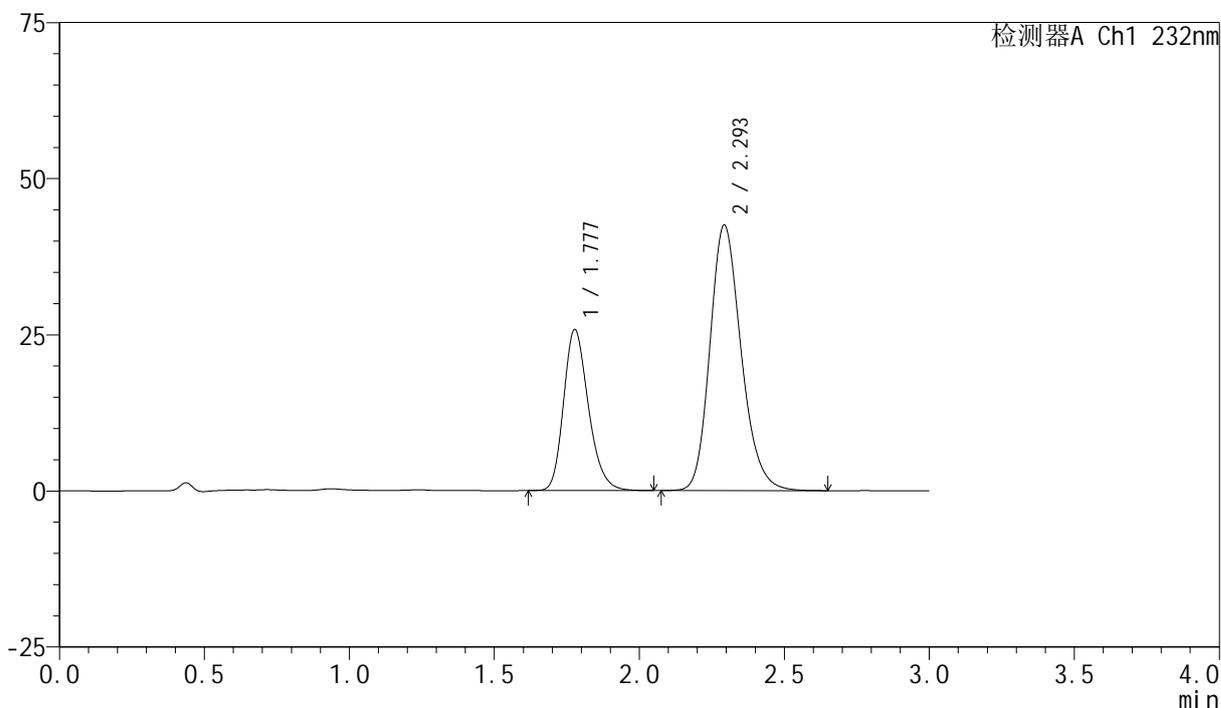
版本号:6.115

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	1.777	153839	32.546	25720	2093	1.233	--
2	2.293	318837	67.454	42389	2212	1.199	2.943
总计		472676	100.000	68109			

<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 - 0-124/26-2119-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:53:25

处理时间(V2): 2026/02/03 10:12:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

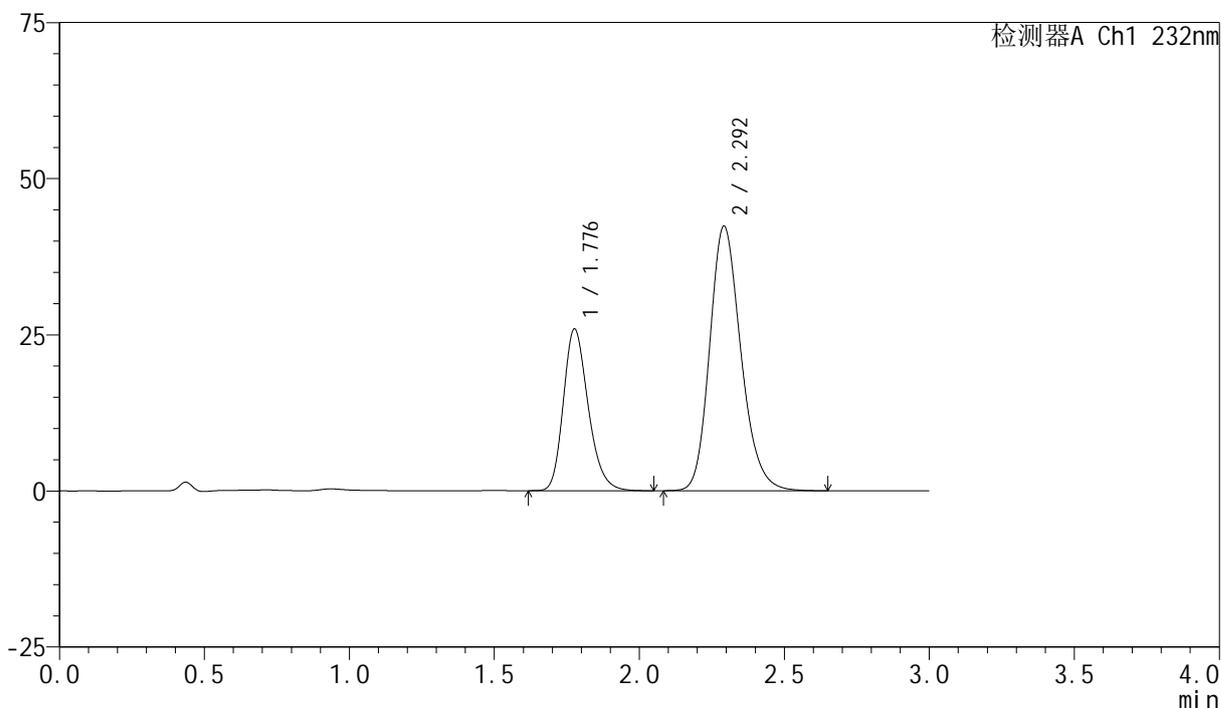
版本号:6.115

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	1.776	154731	32.744	25798	2090	1.236	--
2	2.292	317812	67.256	42266	2211	1.199	2.943
总计		472544	100.000	68064			

<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 - 0-124/26-2120-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 00:56:52

处理时间(V2): 2026/02/03 10:12:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

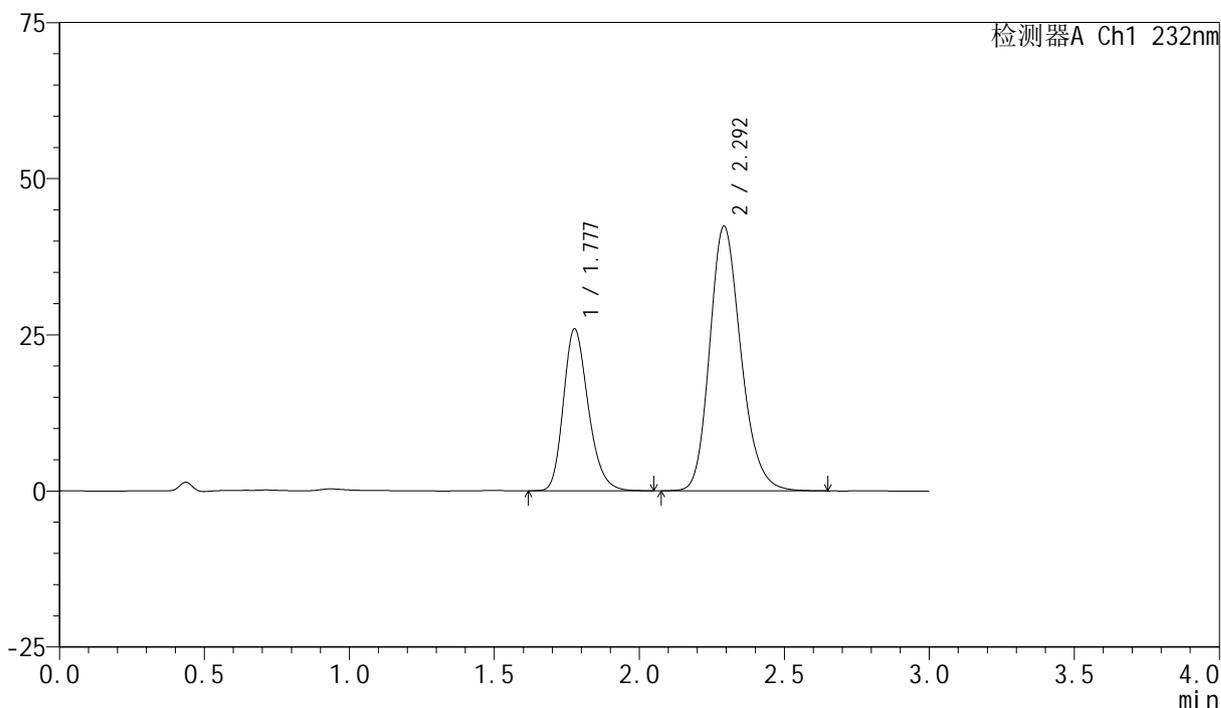
版本号:6.115

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	1.777	154537	32.699	25821	2094	1.234	--
2	2.292	318061	67.301	42281	2212	1.199	2.943
总计		472598	100.000	68102			

<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 - 0-124/26-2121-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:00:17

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

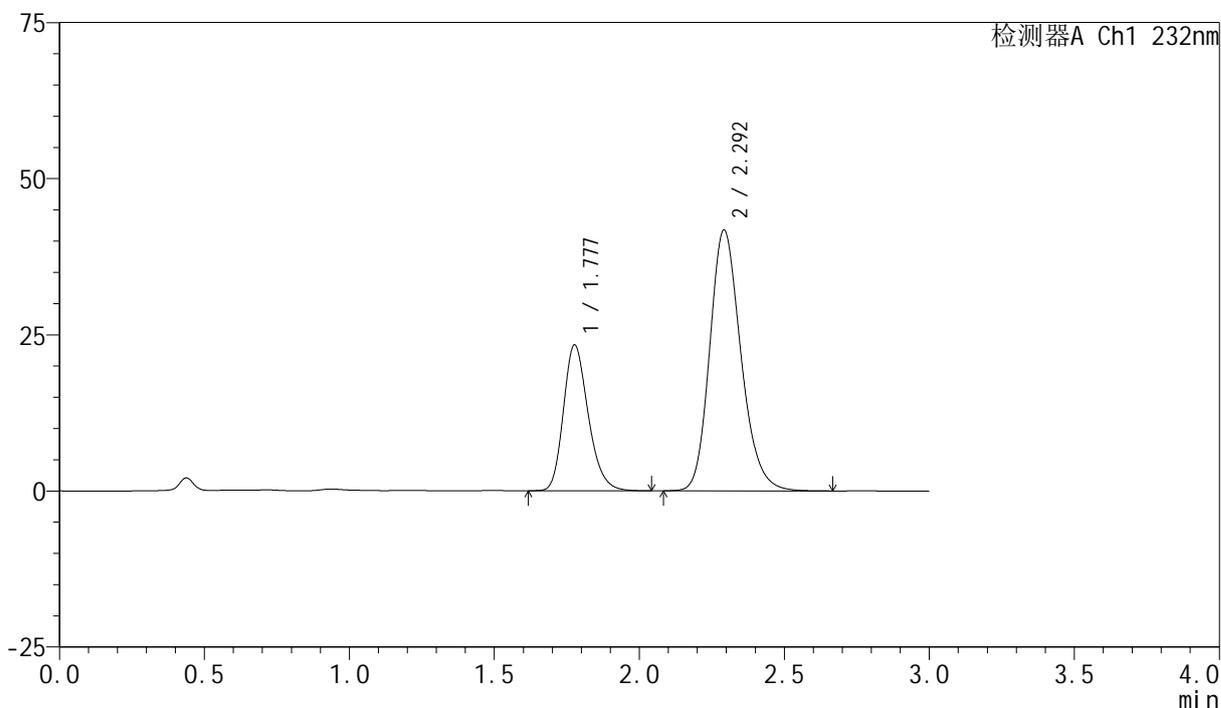
版本号:6.115

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	1.777	139294	30.798	23272	2092	1.233	--
2	2.292	312985	69.202	41657	2217	1.199	2.944
总计		452279	100.000	64929			

<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 - 0-124/26-2122-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:03:44

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

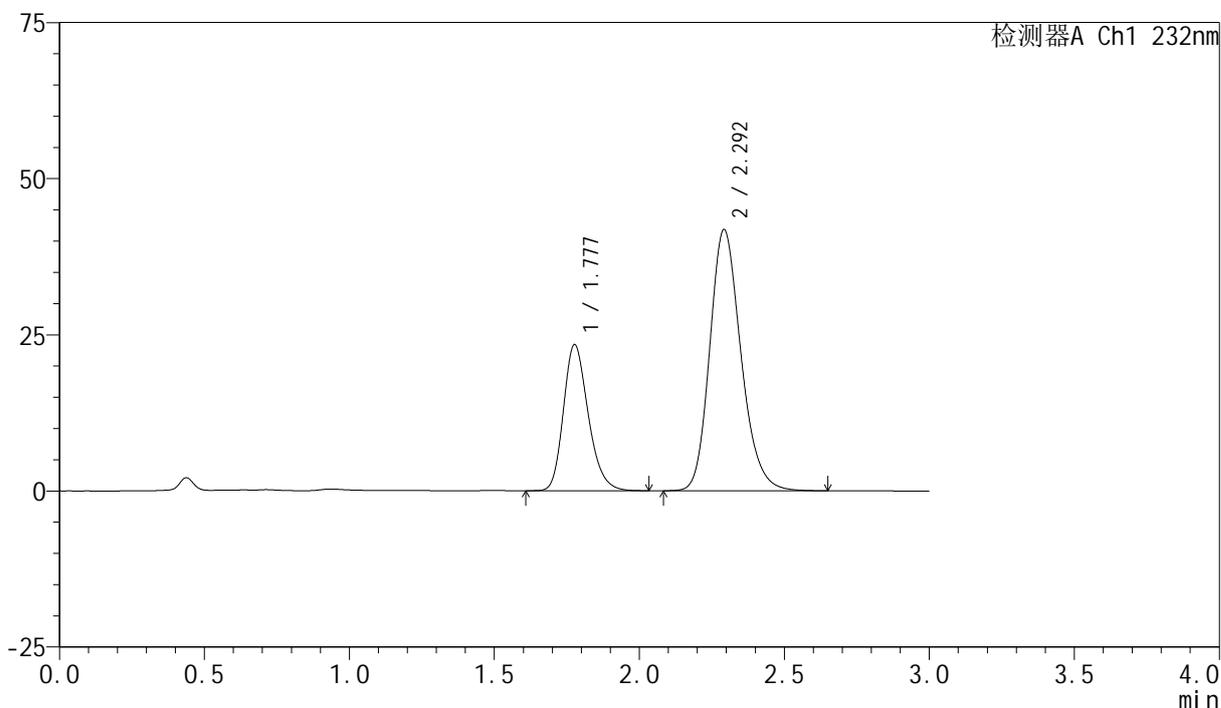
版本号:6.115

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	1.777	139638	30.836	23319	2094	1.234	--
2	2.292	313202	69.164	41697	2218	1.198	2.946
总计		452839	100.000	65015			

<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 - 0-124/26-2123-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:07:11

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

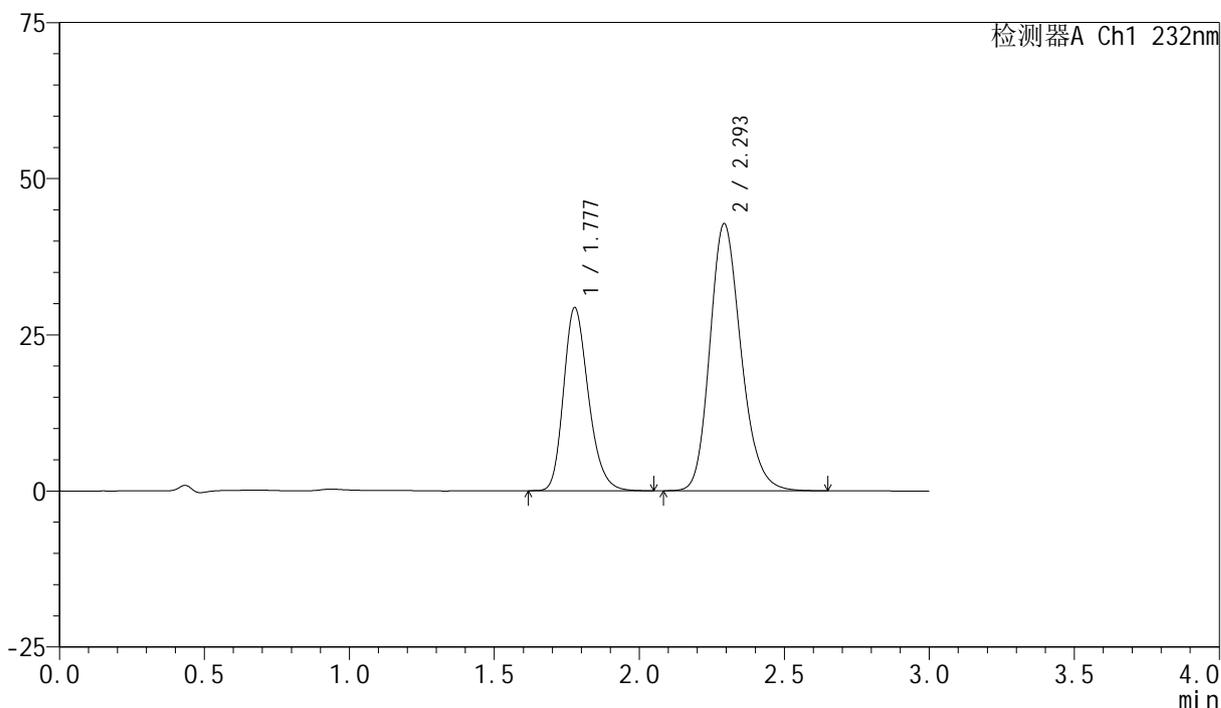
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

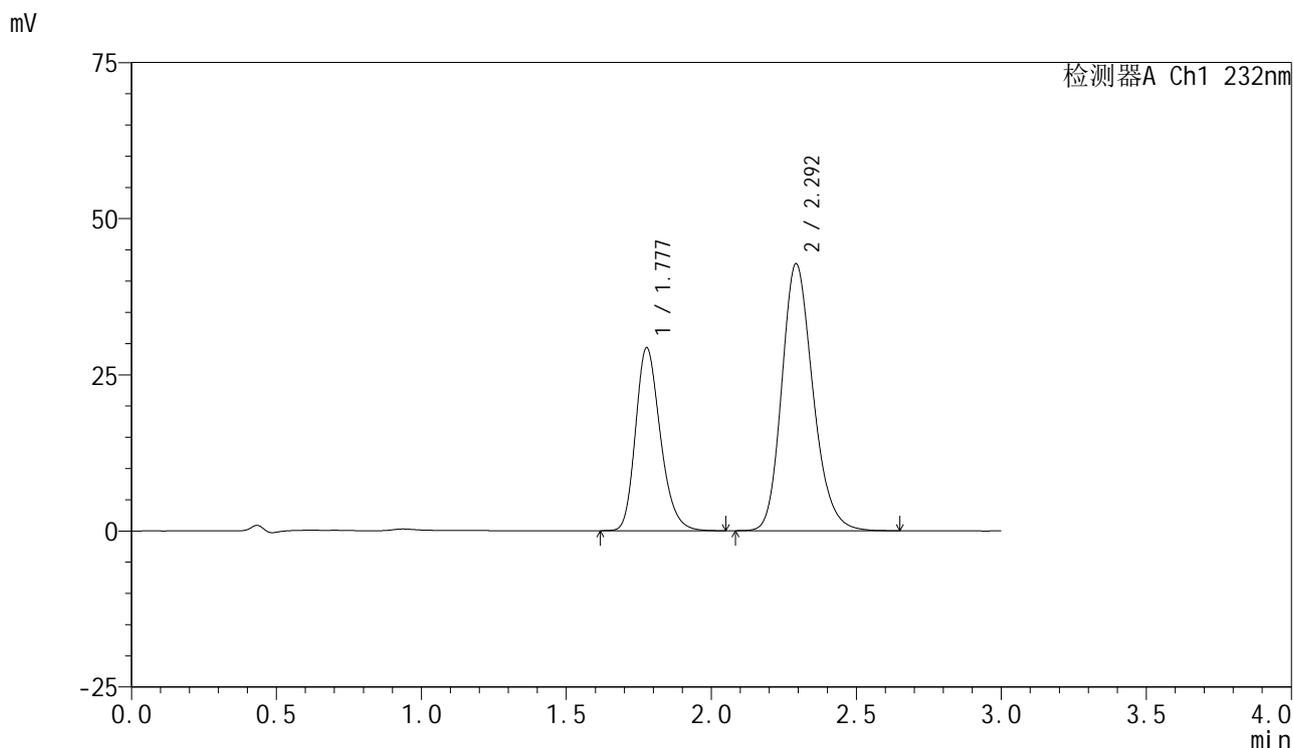
检测器A Ch1 232nm

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	1.777	174911	35.303	29261	2095	1.233	--
2	2.293	320545	64.697	42624	2216	1.198	2.944
总计		495456	100.000	71884			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2124-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 01:10:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:12:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	174703	35.301	29226	2094	1.234	--
2	2.292	320197	64.699	42610	2218	1.198	2.944
总计		494900	100.000	71837			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-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 - 0-124/26-2125-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:14:03

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

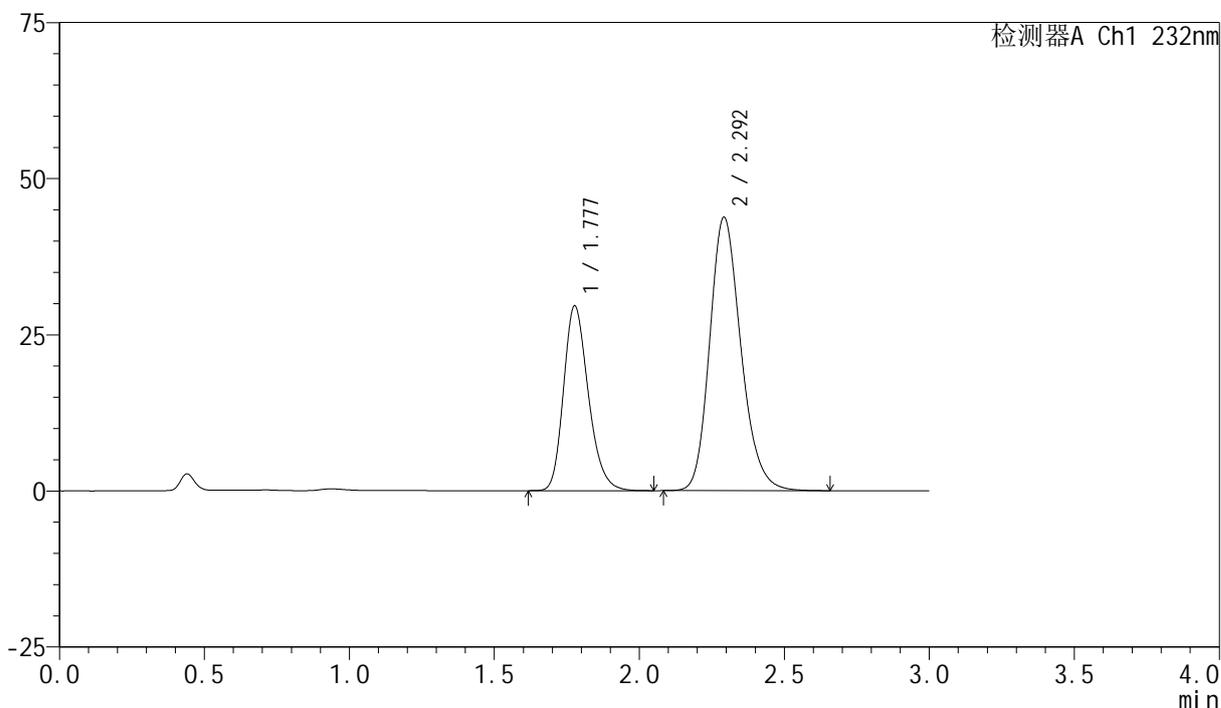
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

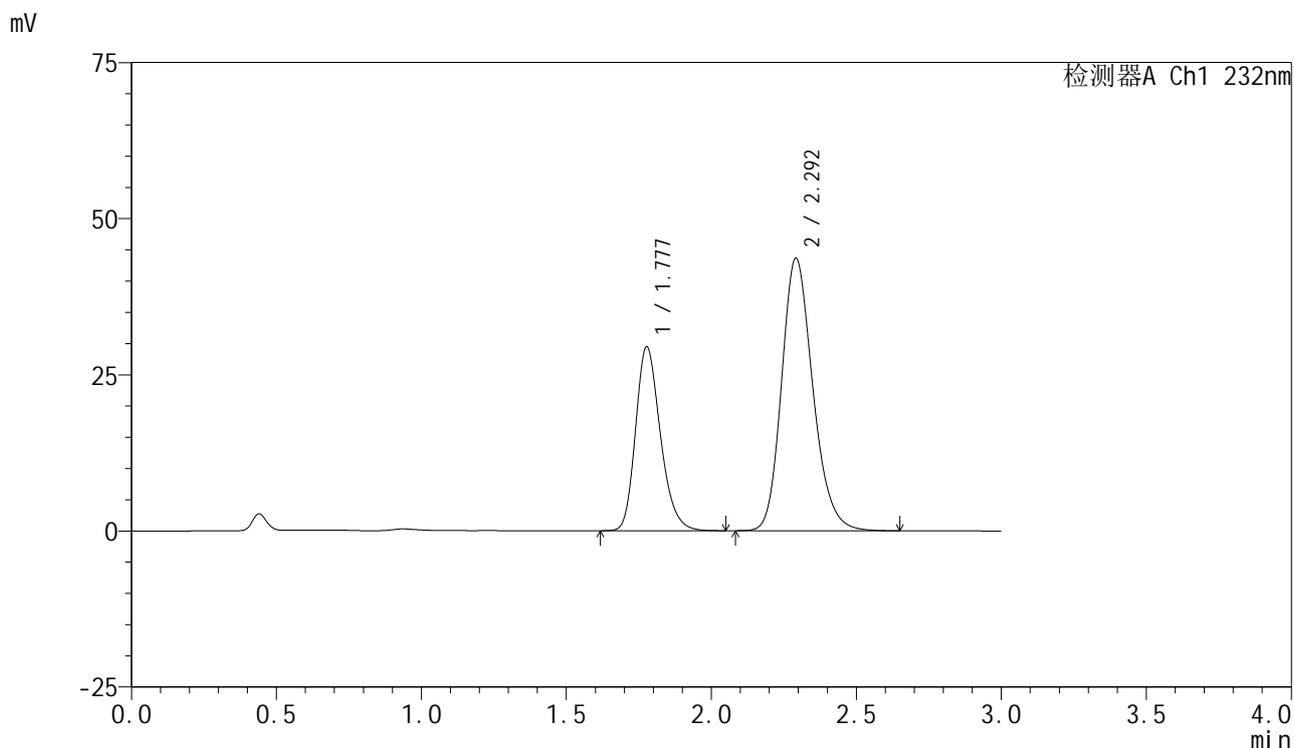
检测器A Ch1 232nm

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	1.777	176525	34.964	29508	2093	1.234	--
2	2.292	328351	65.036	43671	2212	1.199	2.940
总计		504876	100.000	73179			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2126-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/03 01:17:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:13:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	175974	34.946	29406	2095	1.234	--
2	2.292	327588	65.054	43553	2208	1.199	2.937
总计		503561	100.000	72958			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
min-片2
供试品溶液-2

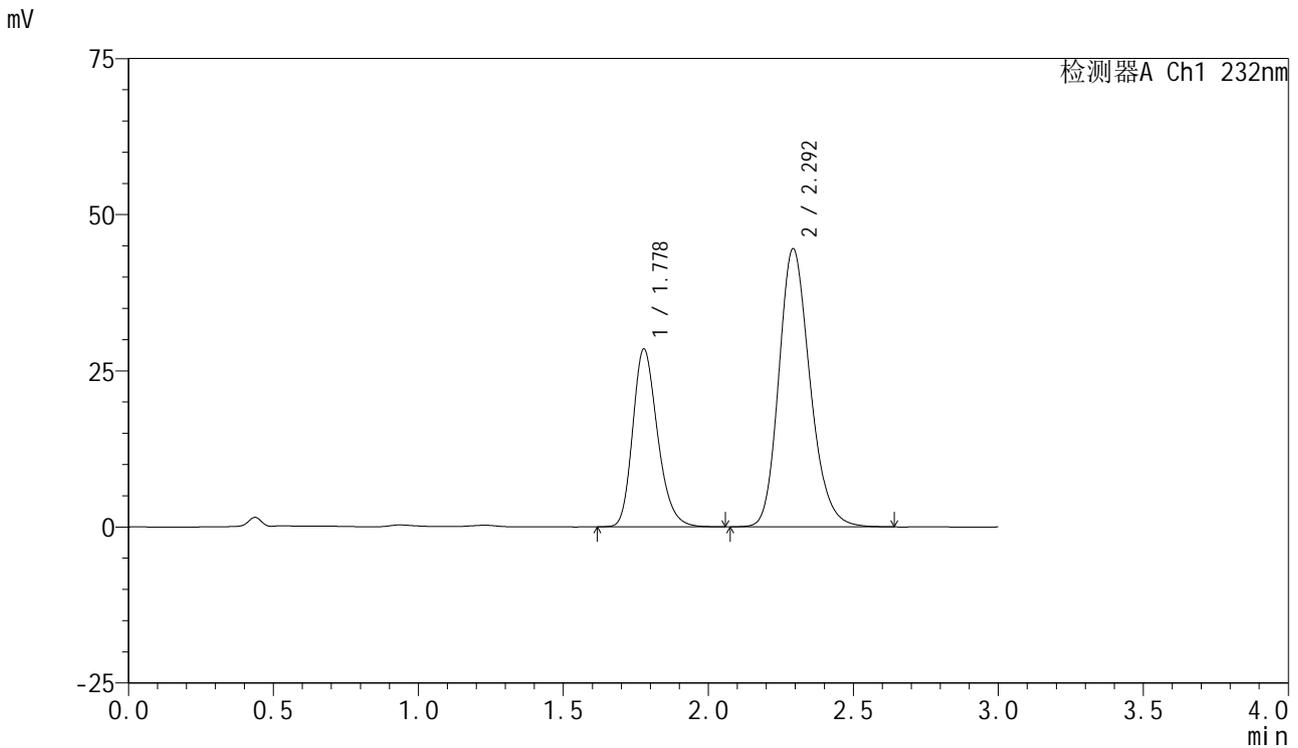


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2127-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:20:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	170099	33.768	28444	2096	1.237	--
2	2.292	333636	66.232	44388	2217	1.198	2.941
总计		503735	100.000	72831			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-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 - 0-124/26-2128-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:24:22

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

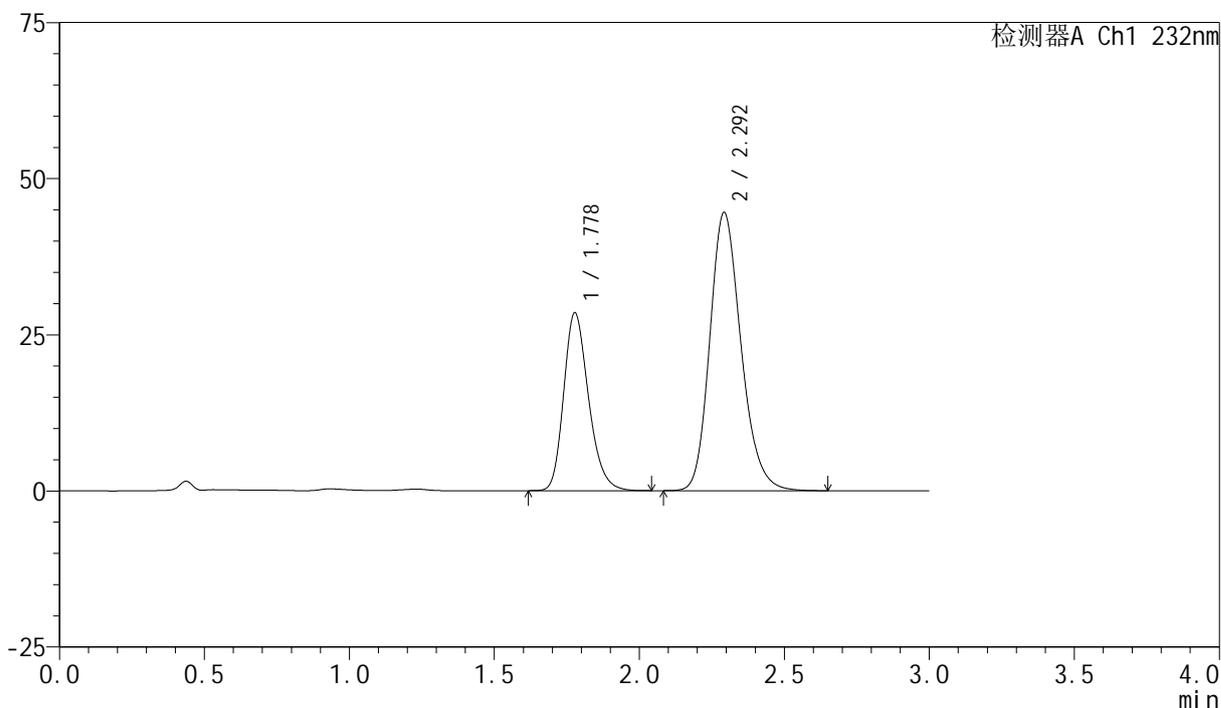
版本号:6.115

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	1.778	169884	33.737	28440	2095	1.236	--
2	2.292	333674	66.263	44399	2218	1.199	2.941
总计		503558	100.000	72839			

<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 - 0-124/26-2129-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:27:48

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

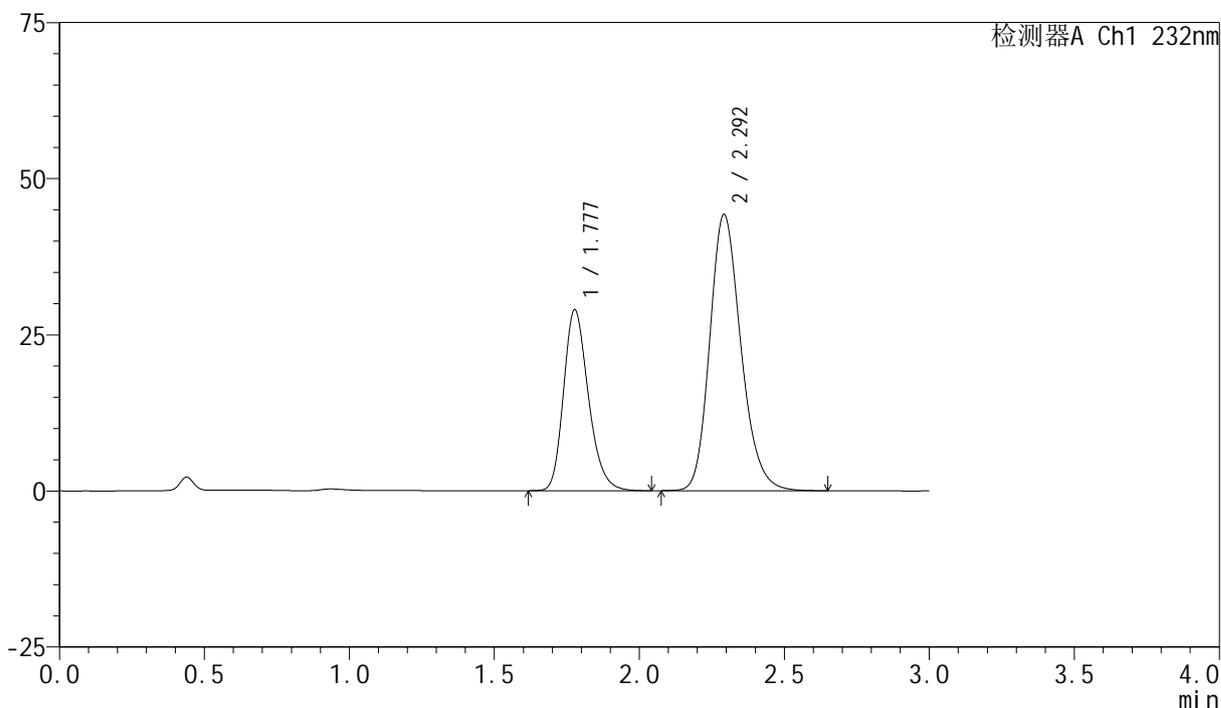
版本号:6.115

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	1.777	172907	34.304	28910	2092	1.235	--
2	2.292	331137	65.696	44112	2221	1.198	2.943
总计		504044	100.000	73022			

<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 - 0-124/26-2130-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:31:14

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

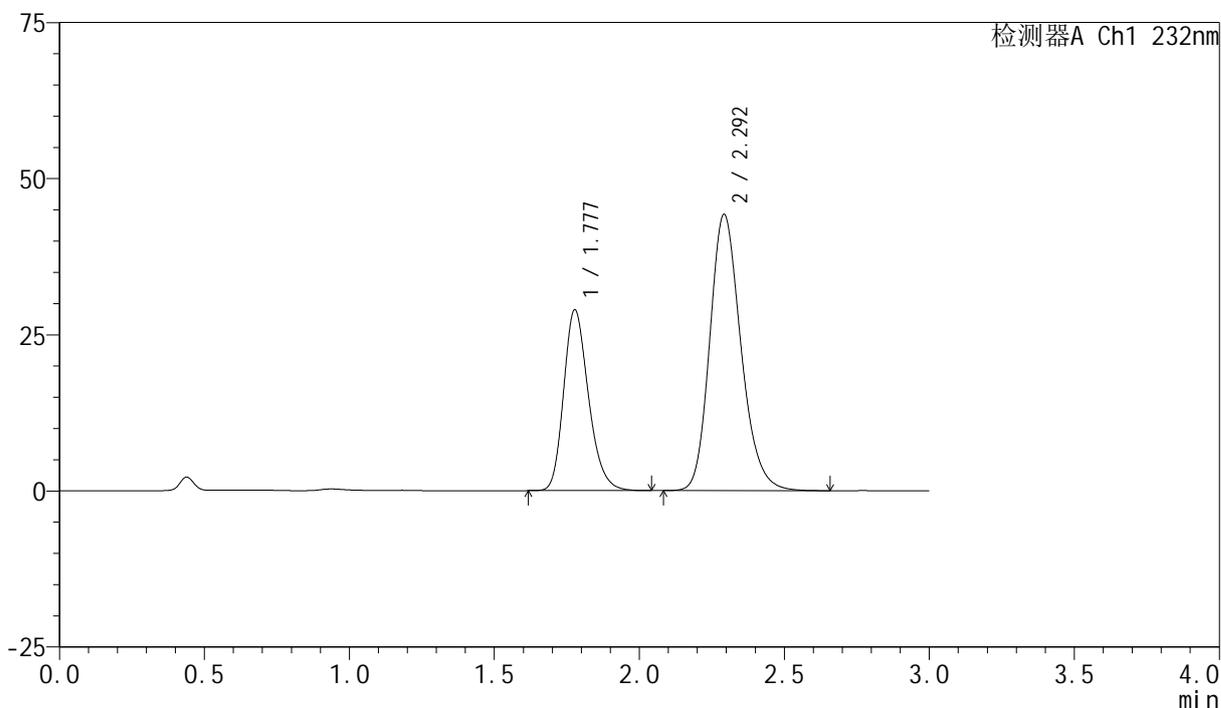
版本号:6.115

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	1.777	172641	34.263	28907	2097	1.234	--
2	2.292	331234	65.737	44112	2222	1.198	2.943
总计		503875	100.000	73019			

<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 - 0-124/26-2131-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:34:41

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

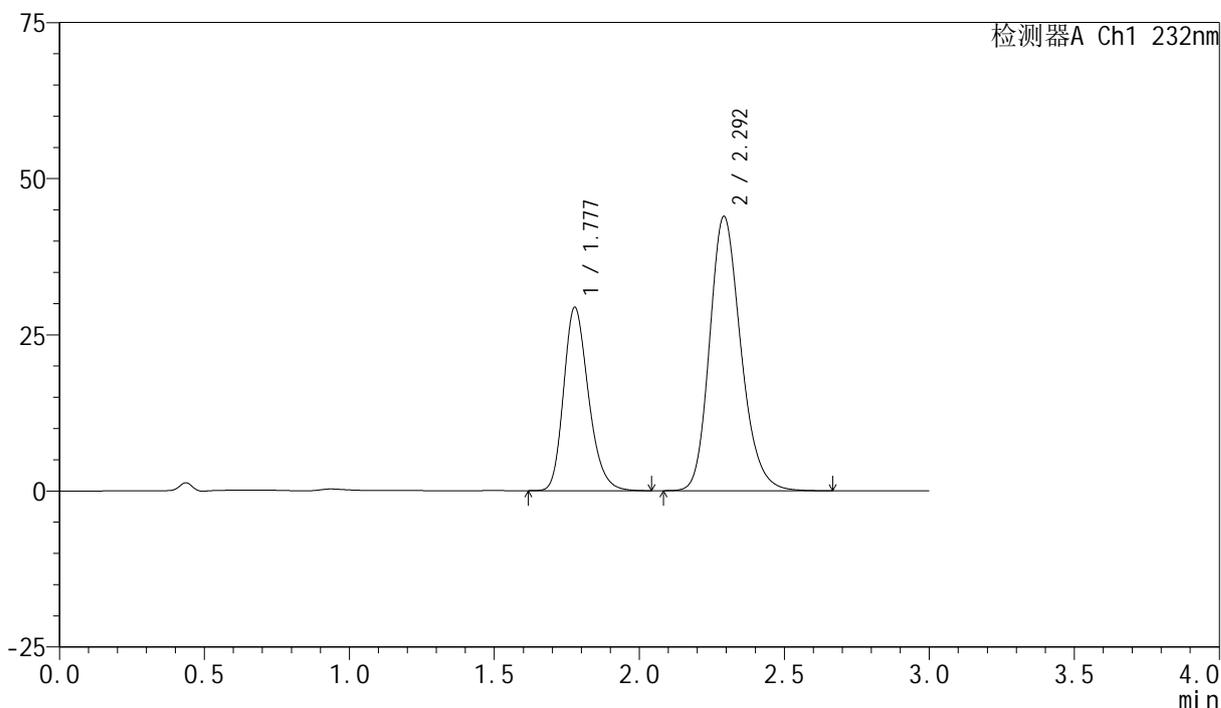
版本号:6.115

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	1.777	175192	34.715	29304	2094	1.235	--
2	2.292	329460	65.285	43828	2213	1.199	2.938
总计		504652	100.000	73132			

<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 - 0-124/26-2132-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:38:07

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

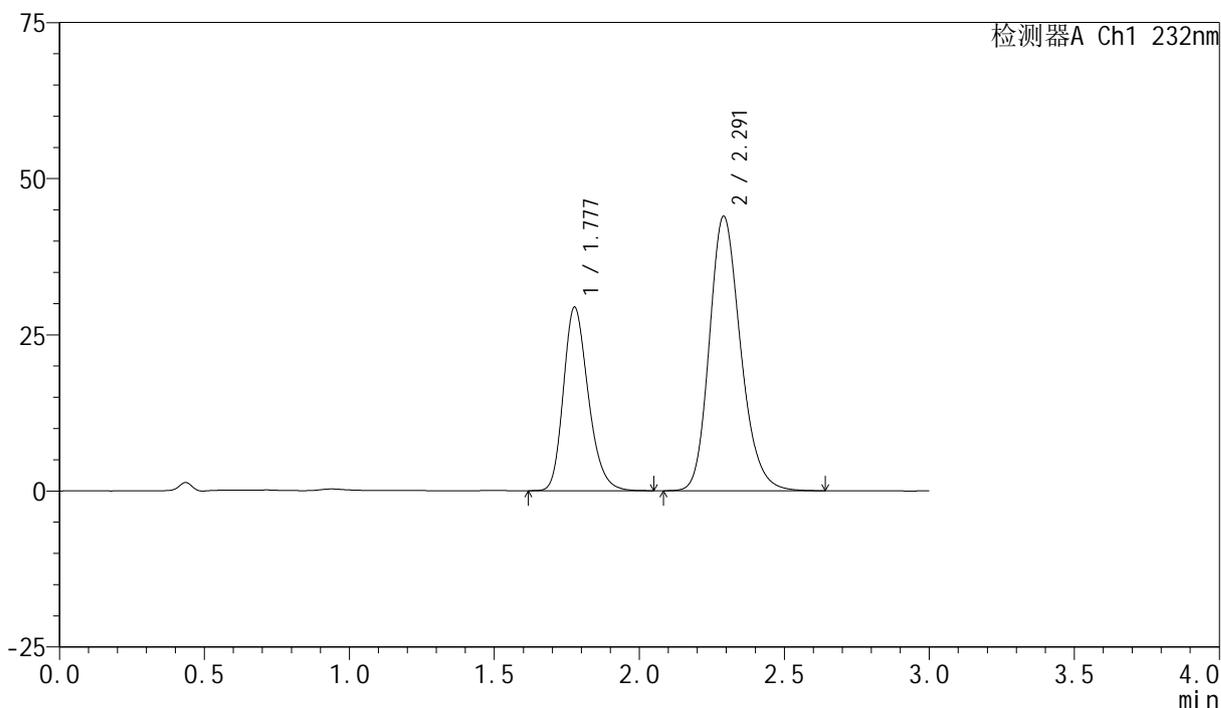
版本号:6.115

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	1.777	175411	34.731	29277	2089	1.234	--
2	2.291	329641	65.269	43924	2211	1.198	2.936
总计		505052	100.000	73201			

<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 - 0-124/26-2133-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:41:32

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

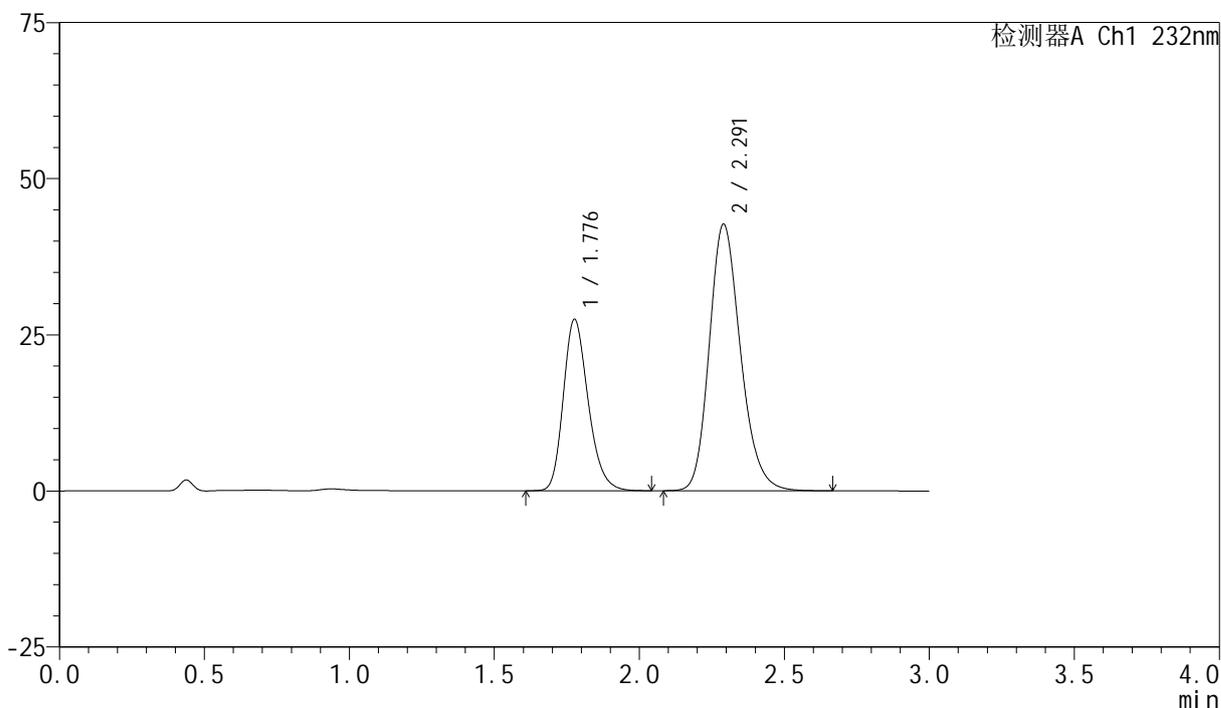
版本号:6.115

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	1.776	164035	33.876	27335	2087	1.234	--
2	2.291	320190	66.124	42665	2208	1.198	2.934
总计		484225	100.000	70000			

<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 - 0-124/26-2134-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-I

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:44:58

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

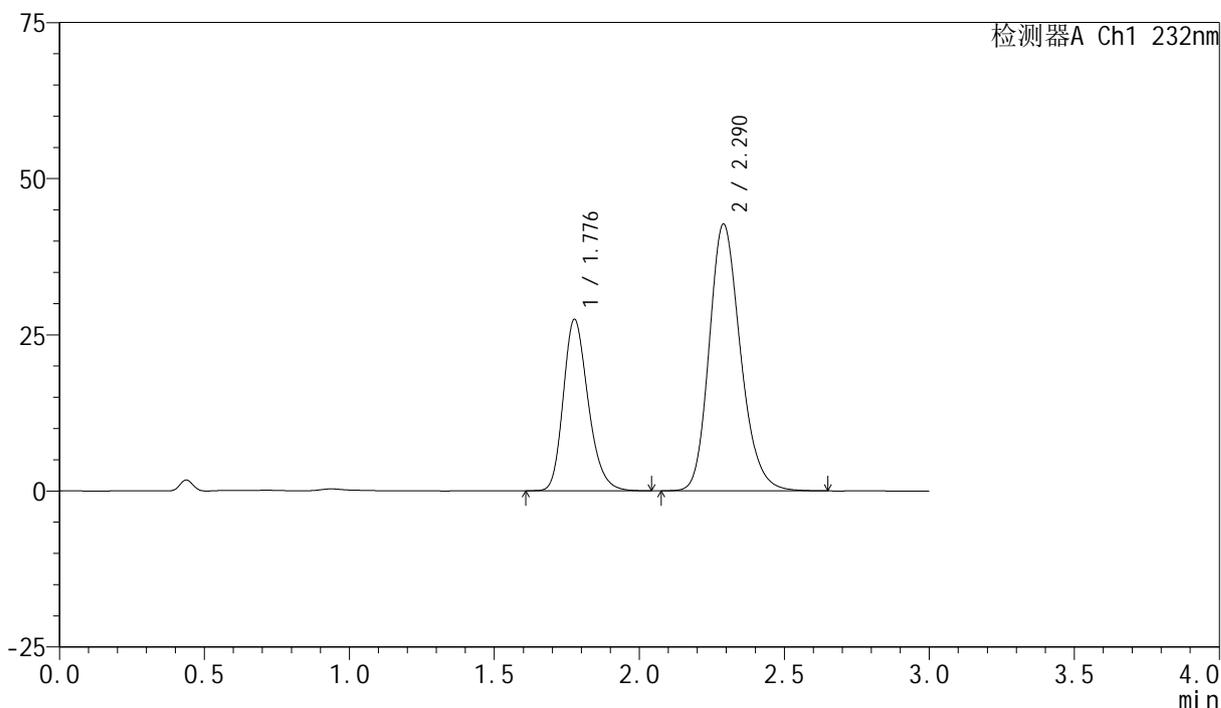
版本号:6.115

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	1.776	164066	33.879	27332	2087	1.235	--
2	2.290	320210	66.121	42697	2211	1.198	2.935
总计		484275	100.000	70029			

<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 - 0-124/26-2135-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:48:25

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

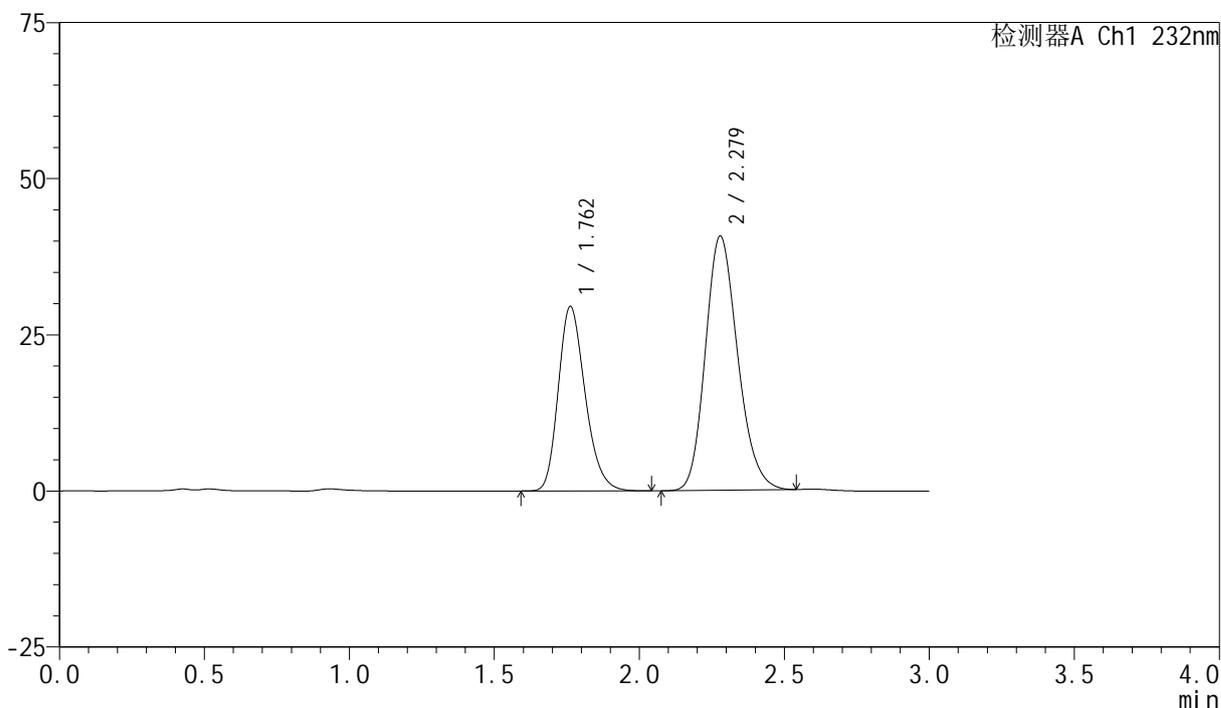
版本号:6.115

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	190757	37.651	29542	1745	1.235	--
2	2.279	315888	62.349	40705	2009	1.181	2.779
总计		506646	100.000	70247			

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/20mg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 - 0-124/26-2136-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 01:51:52

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

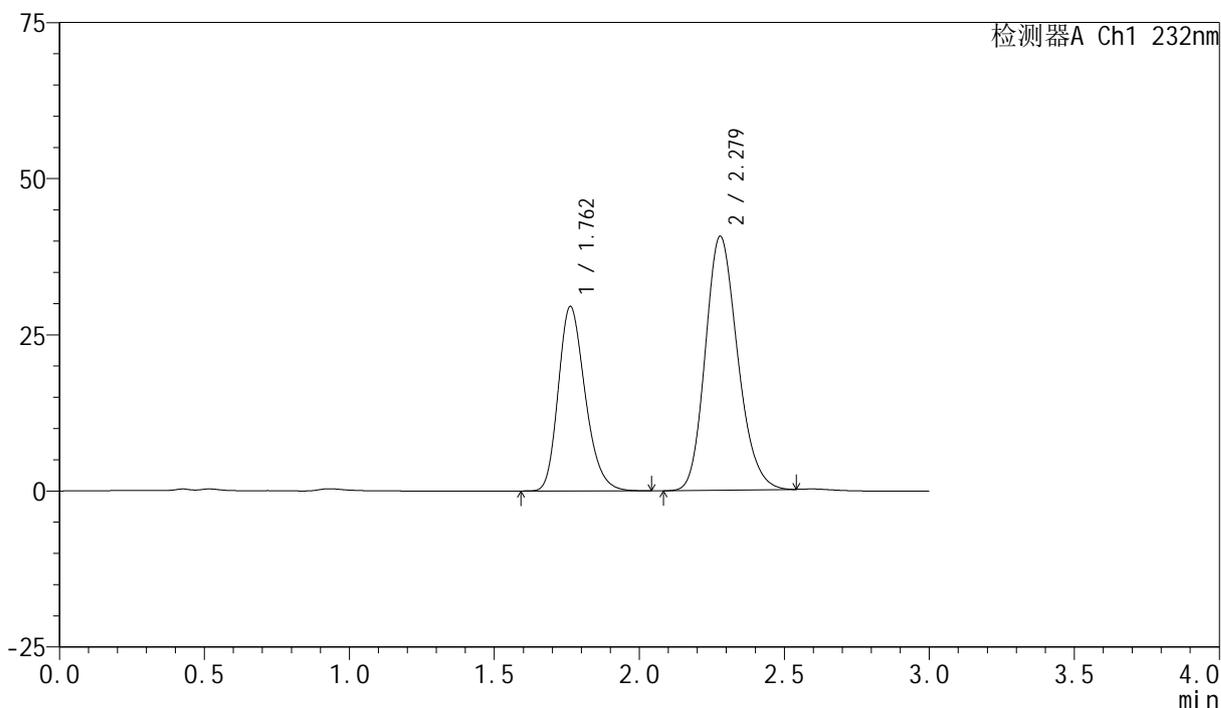
版本号:6.115

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	190720	37.679	29536	1747	1.236	--
2	2.279	315444	62.321	40675	2010	1.183	2.780
总计		506164	100.000	70211			

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

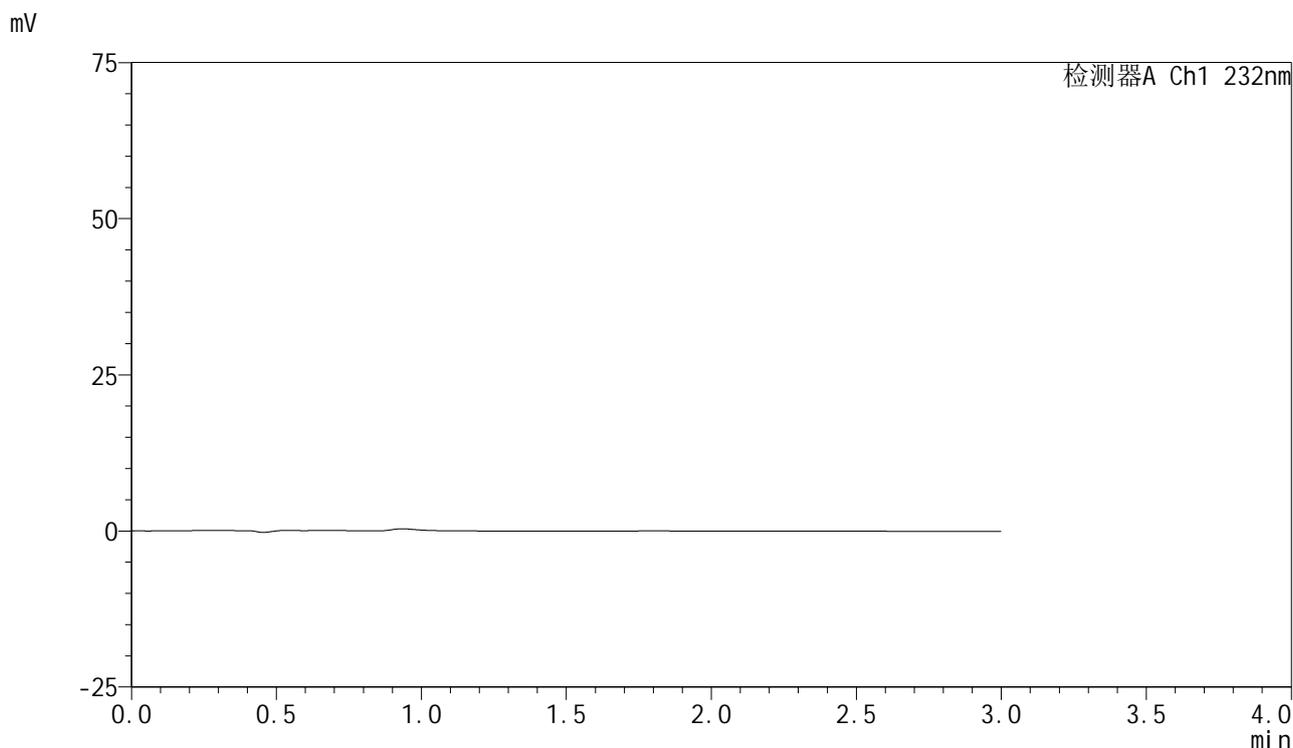


SMF-4077

<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 - 0-124/26-2137-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:55:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/02/03 10:13:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

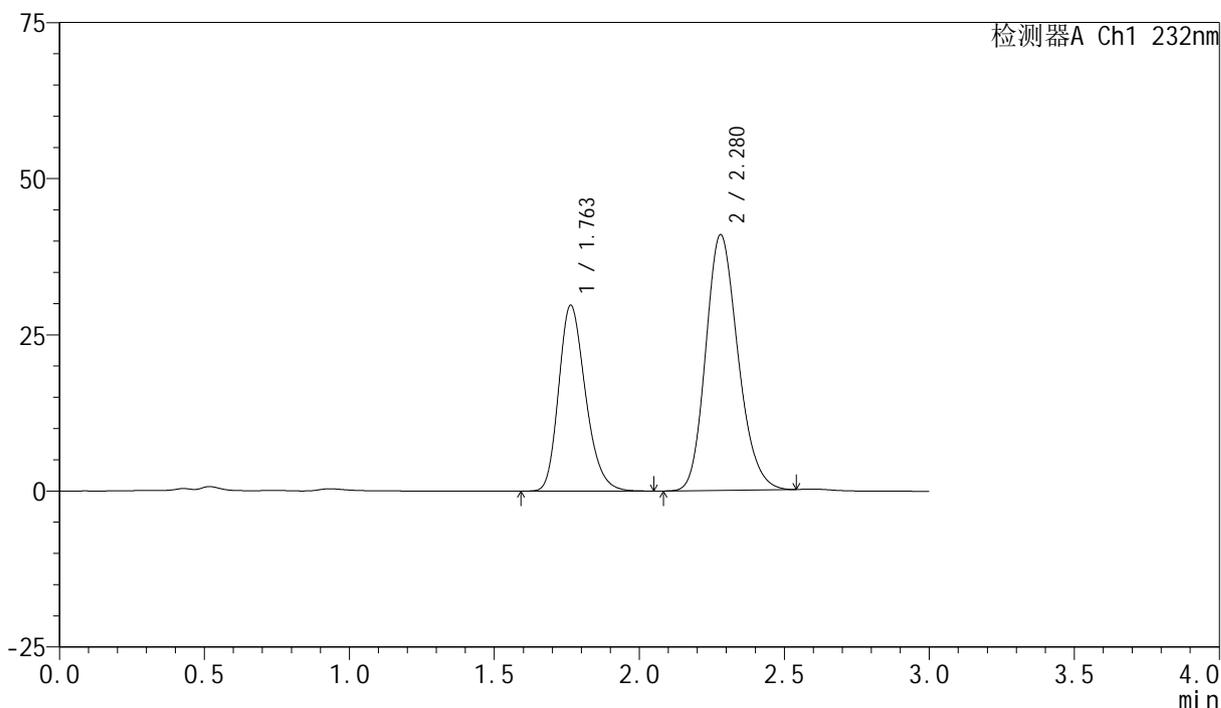
图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速
 溶剂

<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 - 0-124/26-2138-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 01:58:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.763	191756	37.697	29775	1759	1.238	--
2	2.280	316920	62.303	40963	2019	1.182	2.786
总计		508675	100.000	70738			

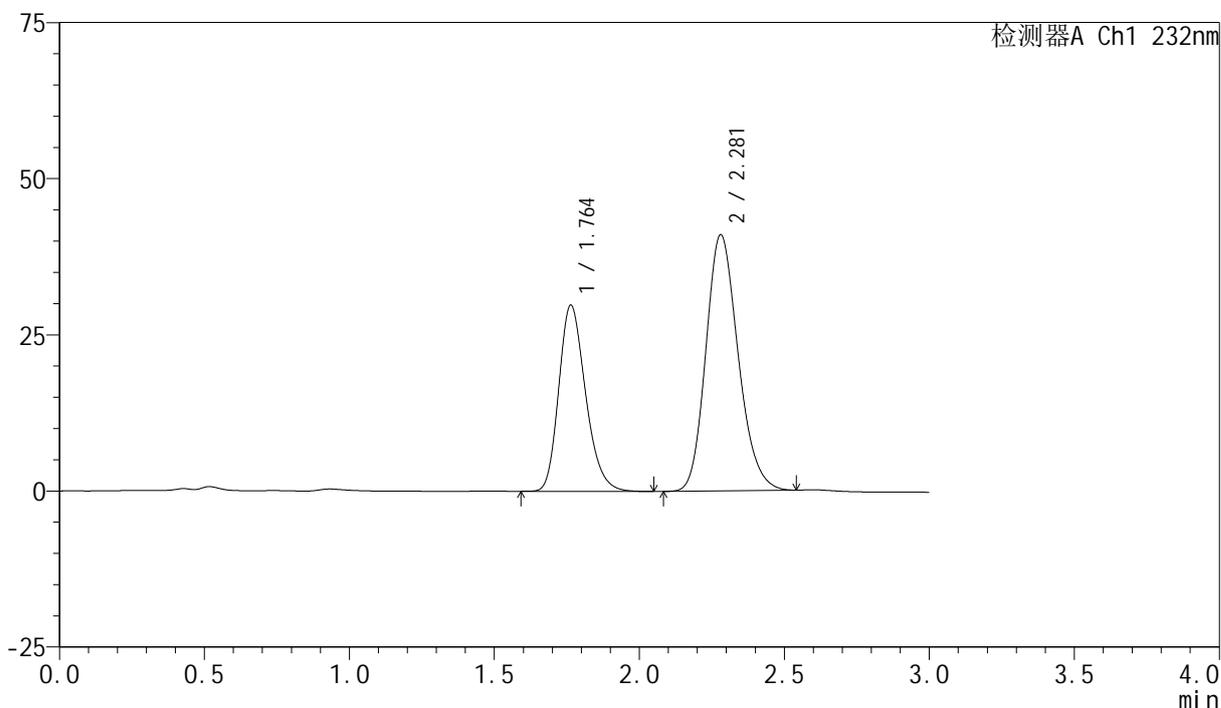
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-124/26-2139-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 02:02:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:13:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	192160	37.687	29832	1760	1.236	--
2	2.281	317723	62.313	41042	2022	1.183	2.788
总计		509882	100.000	70874			

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/20mg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 - 0-124/26-2140-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:05:32

处理时间(V2): 2026/02/03 10:13:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

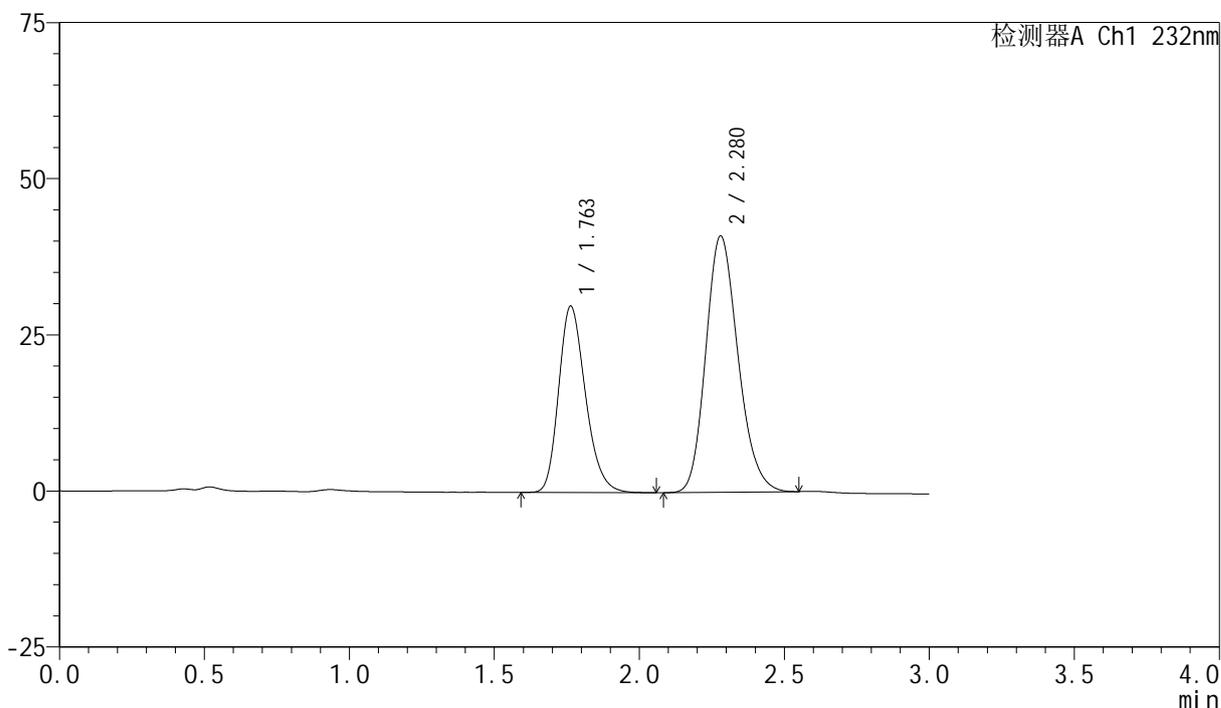
版本号:6.115

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	1.763	192290	37.699	29852	1760	1.237	--
2	2.280	317779	62.301	41060	2022	1.183	2.788
总计		510069	100.000	70912			

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/20mg规格)-介质-极限转速
对照品溶液-1-3

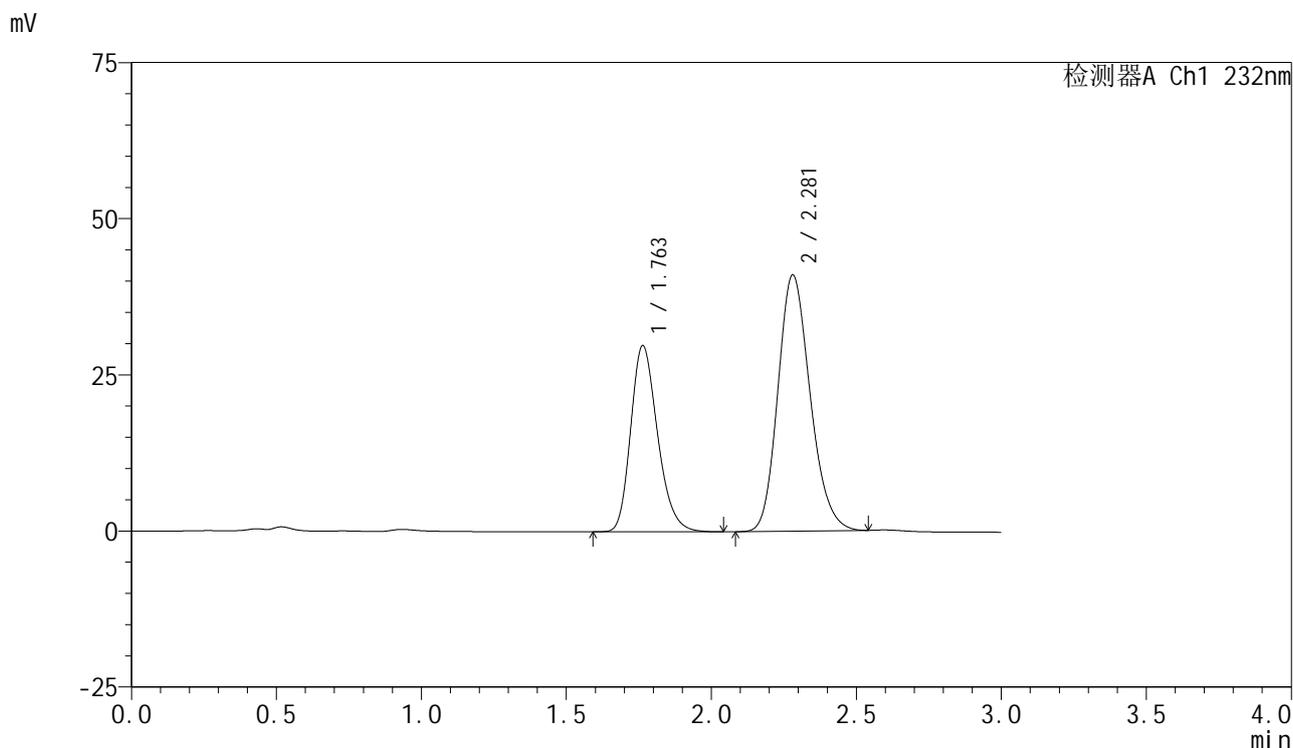


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2141-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:08:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	192328	37.716	29840	1757	1.236	--
2	2.281	317615	62.284	41037	2021	1.183	2.788
总计		509943	100.000	70878			

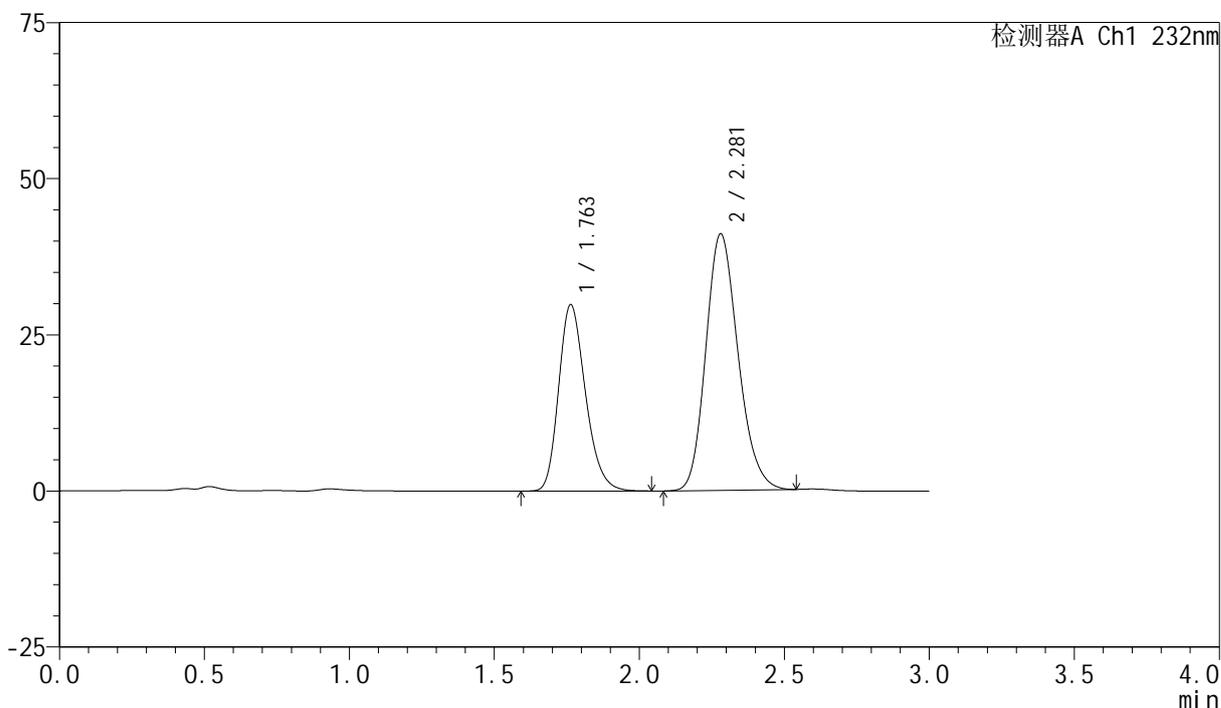
图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2142-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 02:12:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:13:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.763	192441	37.698	29862	1756	1.235	--
2	2.281	318035	62.302	41079	2018	1.183	2.786
总计		510476	100.000	70941			

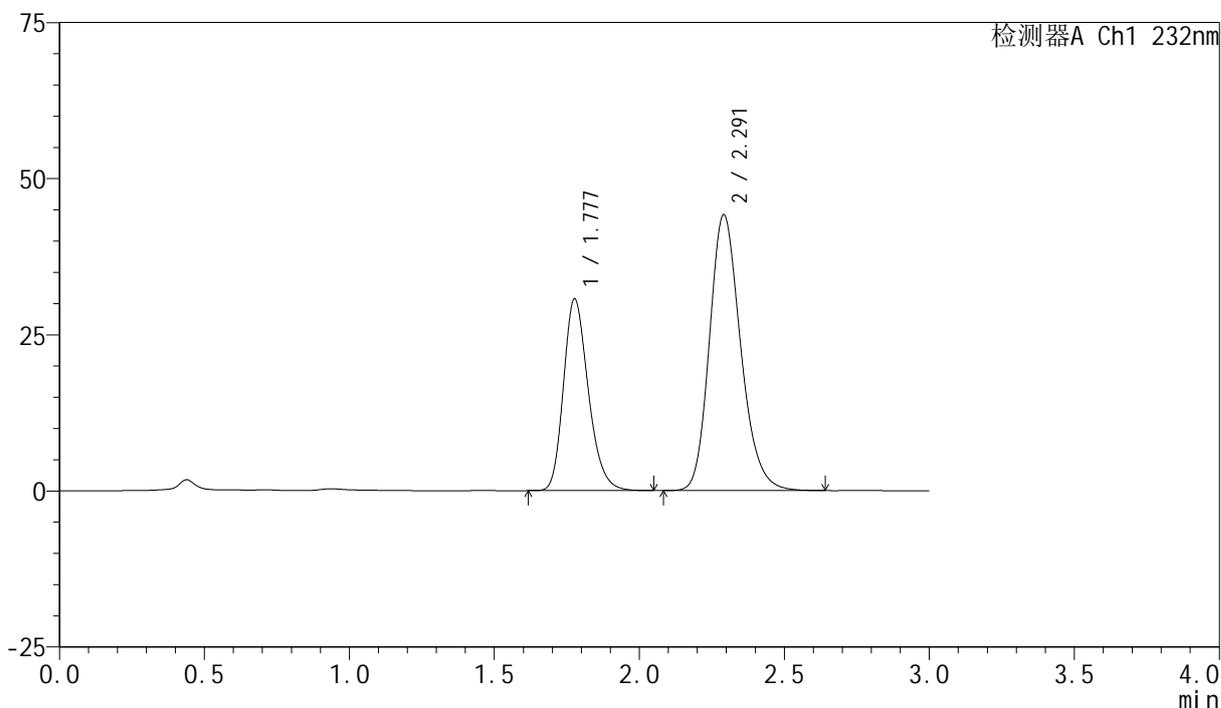
图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2143-2 - zzp-2024011621p-cq24y-10mg20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:15:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:13:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.777	183028	35.619	30598	2093	1.237	--
2	2.291	330817	64.381	44121	2214	1.200	2.938
总计		513844	100.000	74719			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2144-2 - zzp-2024011621p-cq24y-10mg20mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:19:11

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

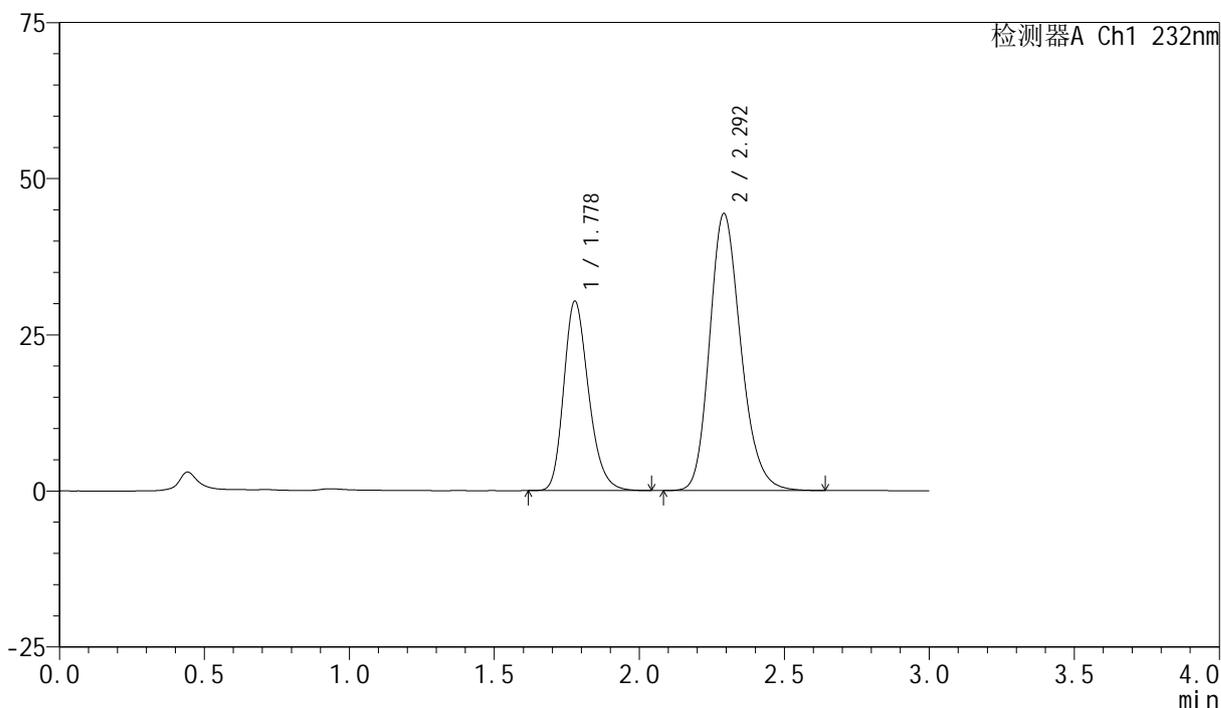
版本号:6.115

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	1.778	180908	35.224	30290	2099	1.237	--
2	2.292	332684	64.776	44267	2211	1.201	2.936
总计		513592	100.000	74556			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2145-2 - zzp-2024011621p-cq24y-10mg20mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:22:36

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:13:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

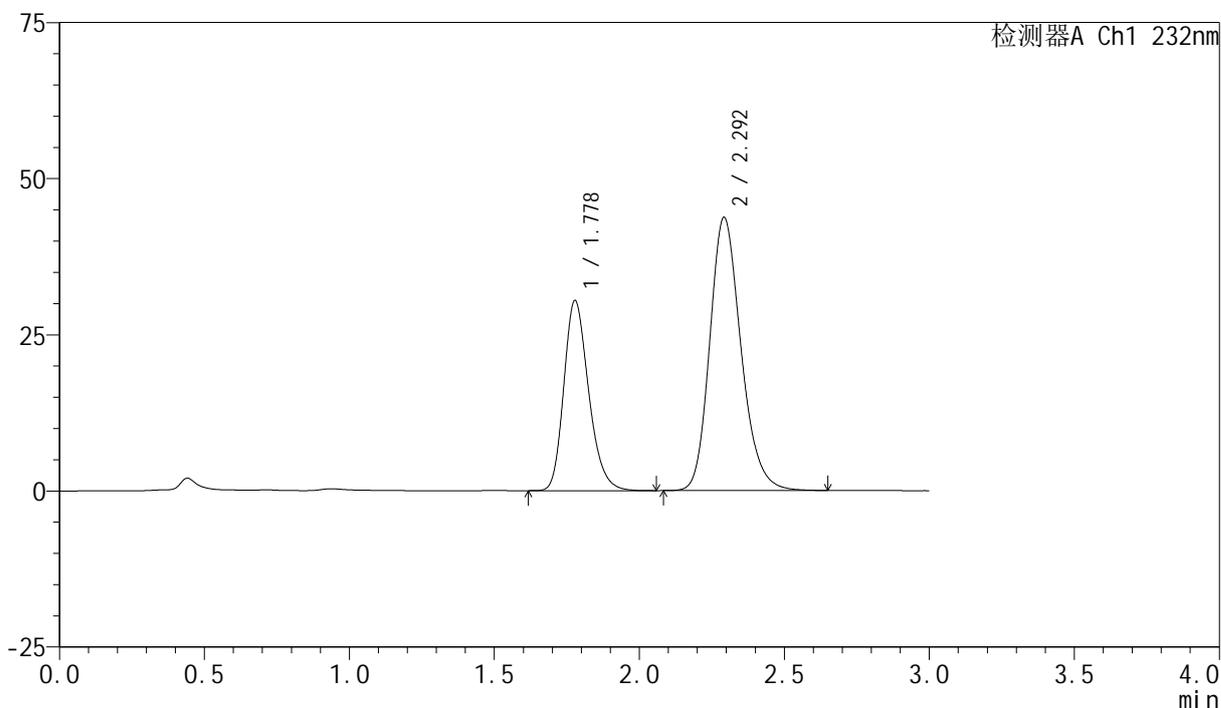
版本号:6.115

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	1.778	181678	35.666	30422	2099	1.235	--
2	2.292	327711	64.334	43608	2219	1.200	2.939
总计		509389	100.000	74030			

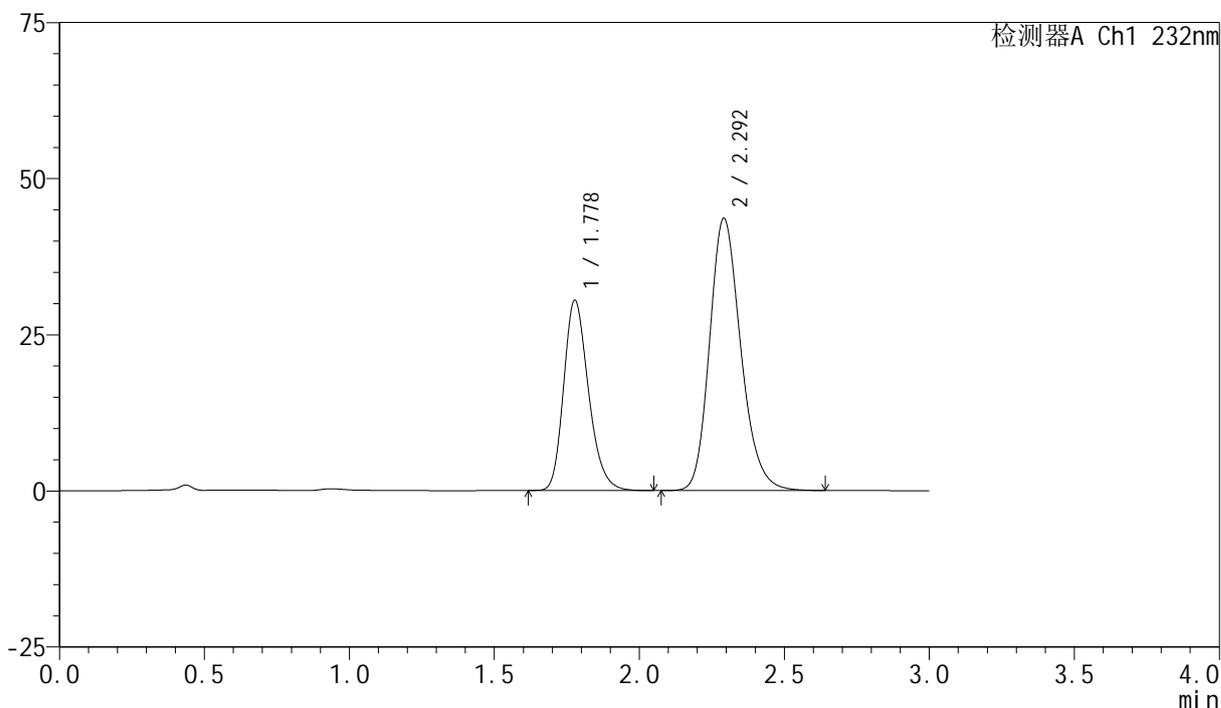
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2146-2 - zzp-2024011621p-cq24y-10mg20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:26:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.778	181929	35.758	30431	2093	1.235	--
2	2.292	326850	64.242	43518	2213	1.200	2.935
总计		508779	100.000	73949			

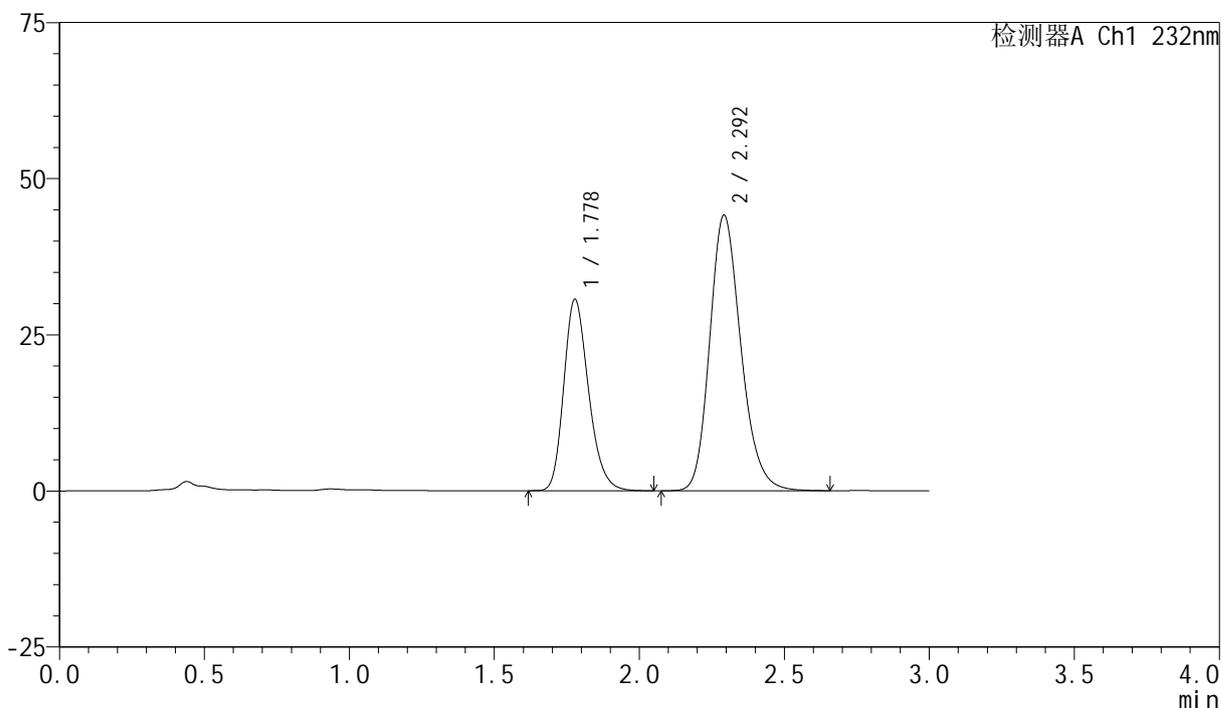
图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2147-2 - zzp-2024011621p-cq24y-10mg20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 02:29:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.778	182986	35.625	30621	2095	1.236	--
2	2.292	330658	64.375	44009	2218	1.201	2.938
总计		513644	100.000	74630			

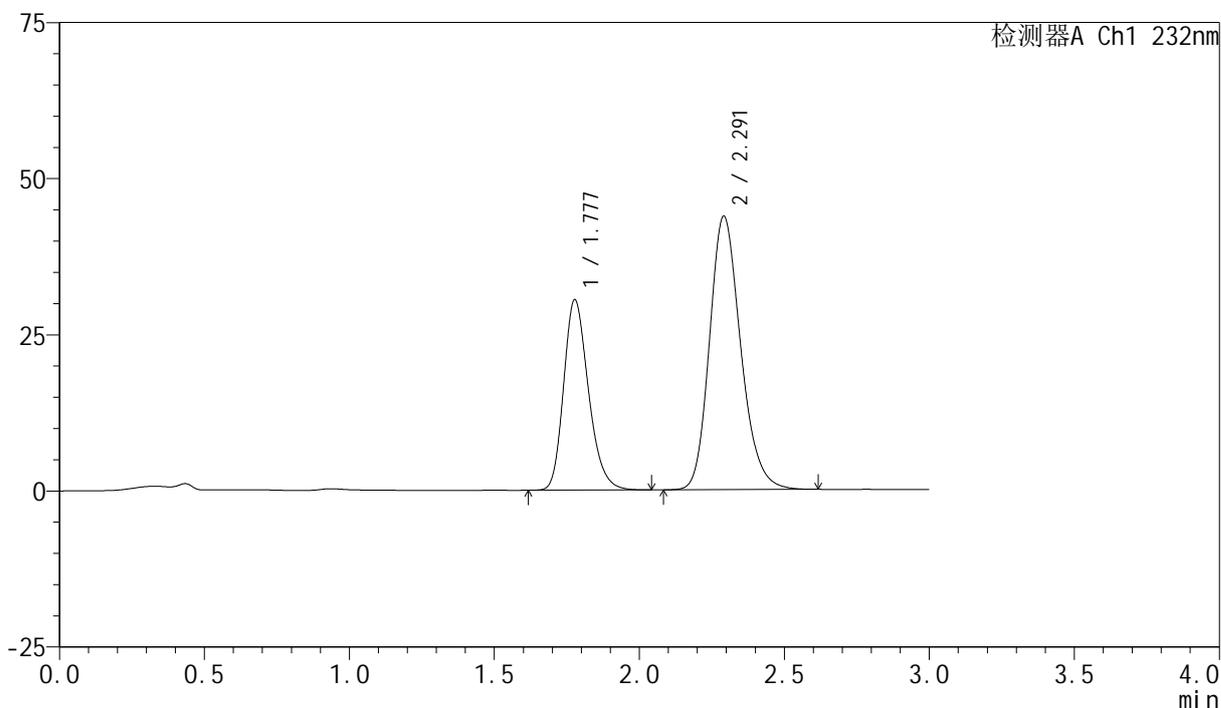
图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2148-2 - zzp-2024011621p-cq24y-10mg20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:32:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:14:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.777	181693	35.668	30424	2096	1.236	--
2	2.291	327701	64.332	43732	2217	1.198	2.937
总计		509394	100.000	74157			

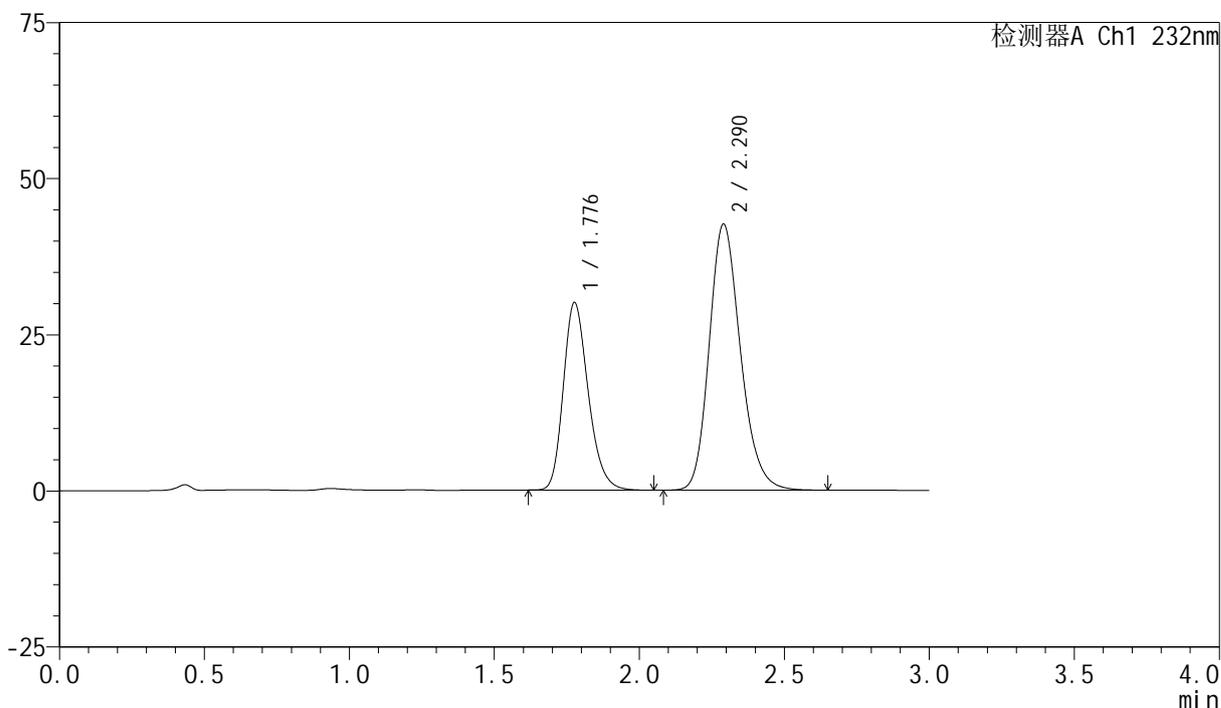
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011621批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2149-2 - zzp-2024011821p-cq24y-10mg20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 02:36:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

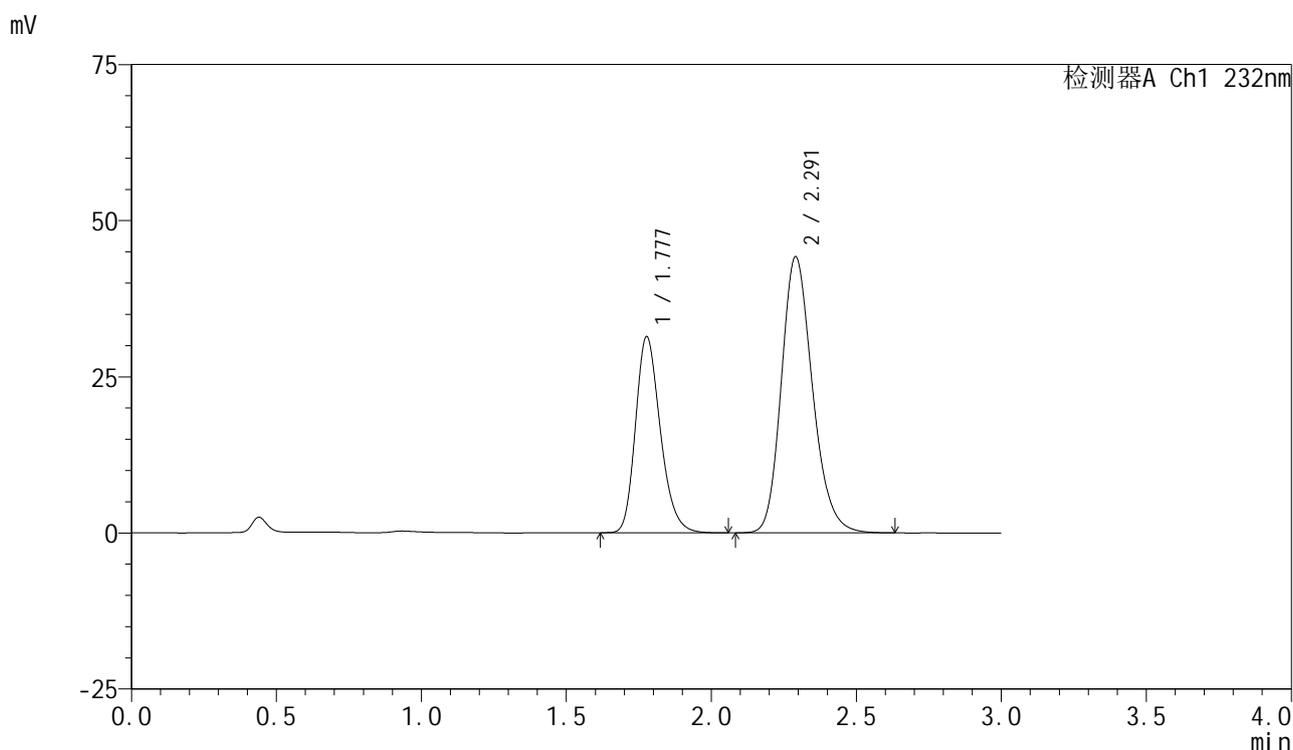
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	179763	35.983	29913	2081	1.236	--
2	2.290	319807	64.017	42594	2208	1.198	2.931
总计		499570	100.000	72507			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2150-2 - zzp-2024011821p-cq24y-10mg20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:39:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	187599	36.163	31316	2088	1.236	--
2	2.291	331156	63.837	44189	2214	1.198	2.934
总计		518755	100.000	75506			

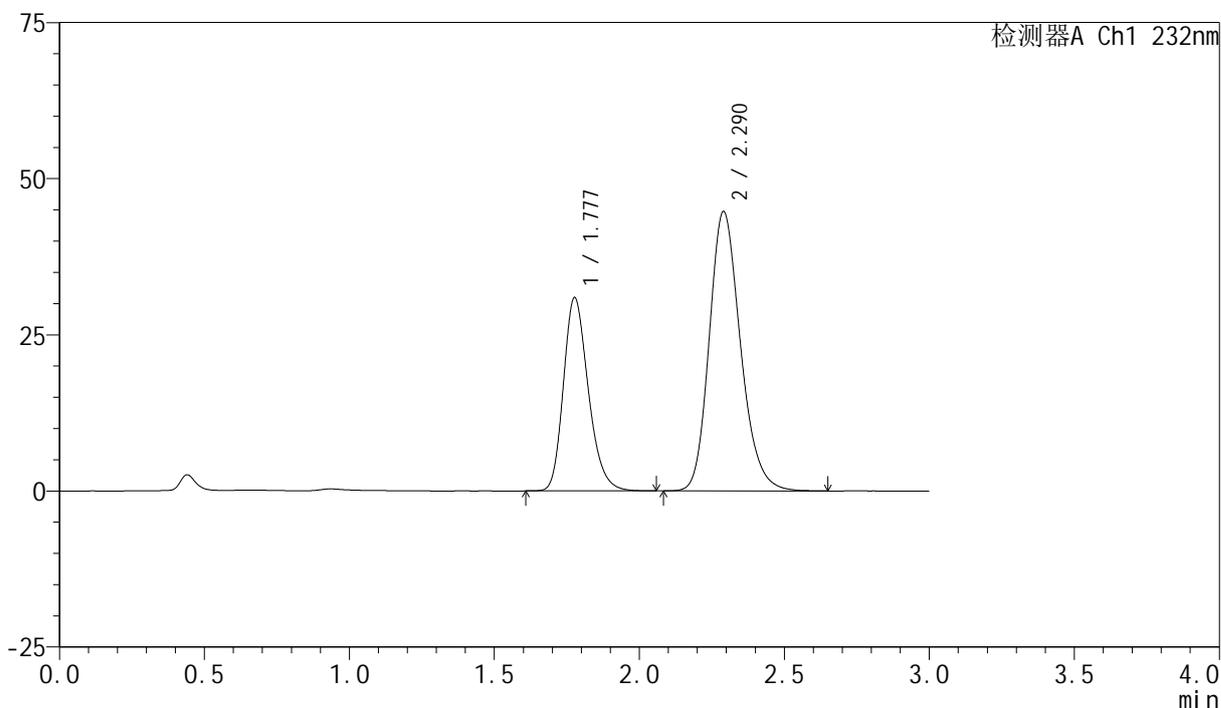
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2151-2 - zzp-2024011821p-cq24y-10mg20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 02:43:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.777	185308	35.583	30852	2079	1.237	--
2	2.290	335465	64.417	44716	2210	1.199	2.930
总计		520773	100.000	75568			

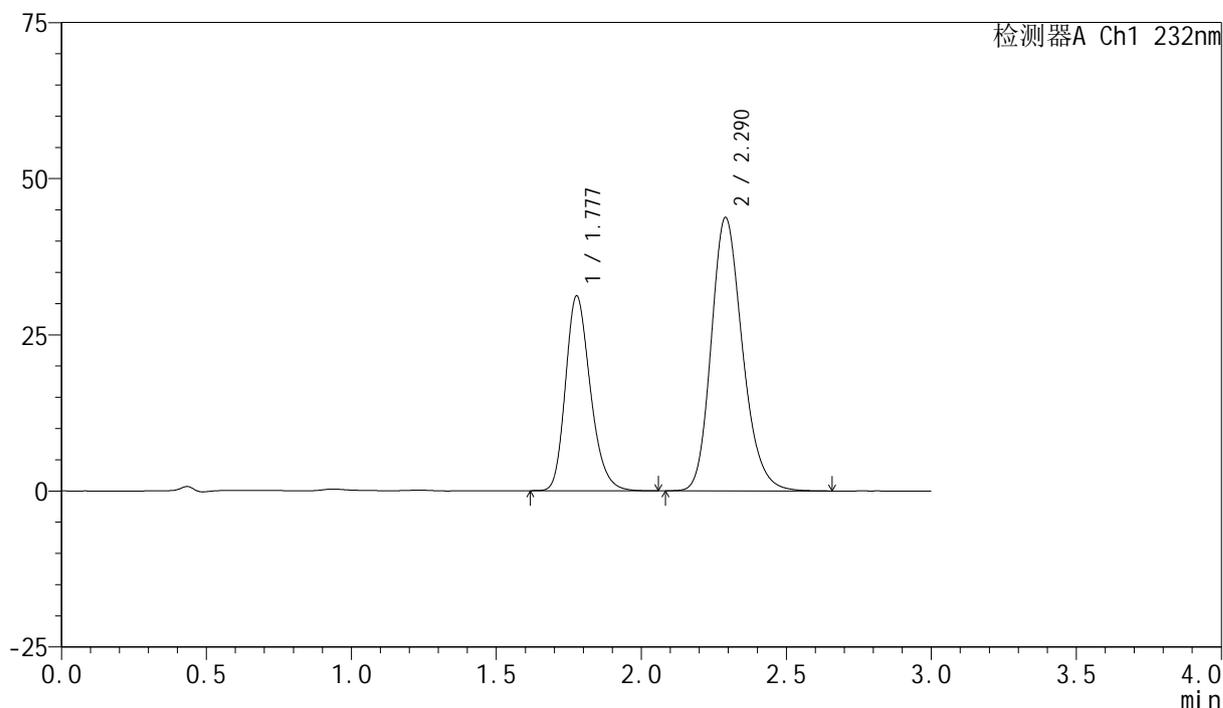
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2152-2 - zzp-2024011821p-cq24y-10mg20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:46:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.777	186321	36.207	31112	2088	1.235	--
2	2.290	328281	63.793	43755	2208	1.200	2.930
总计		514602	100.000	74867			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2153-2 - zzp-2024011821p-cq24y-10mg20mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 02:49:51

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:14:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

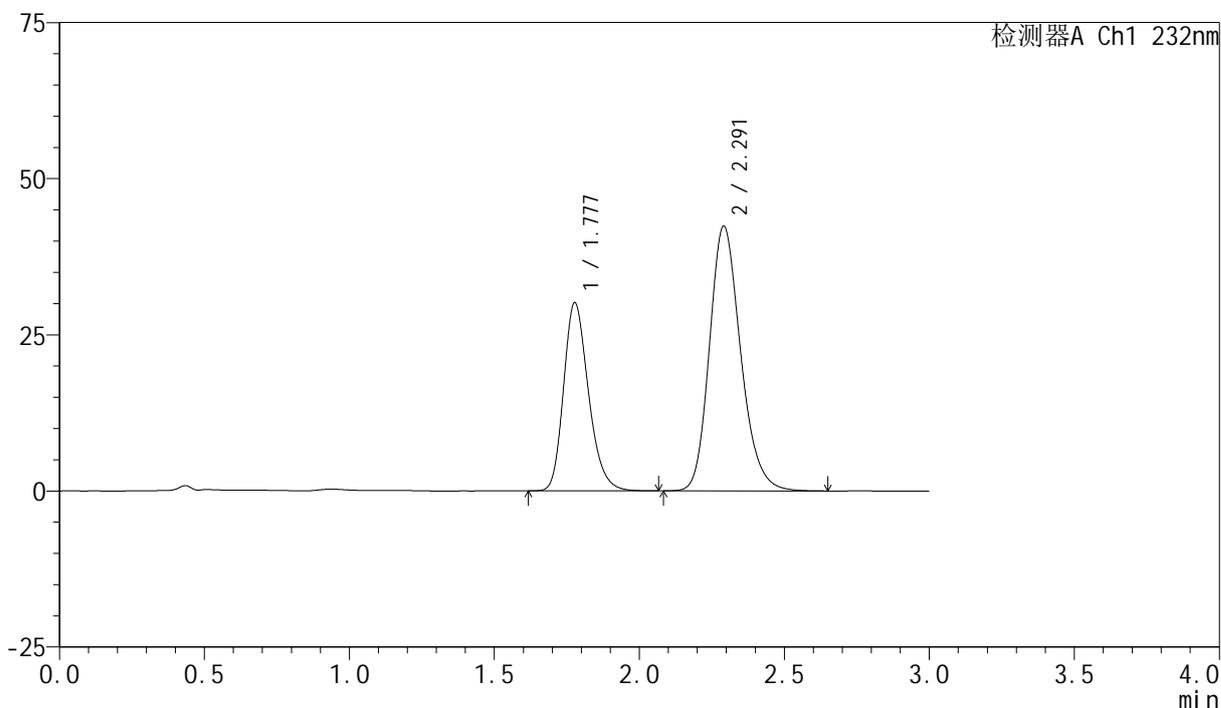
版本号:6.115

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	1.777	180258	36.205	30067	2086	1.237	--
2	2.291	317620	63.795	42352	2217	1.199	2.934
总计		497877	100.000	72419			

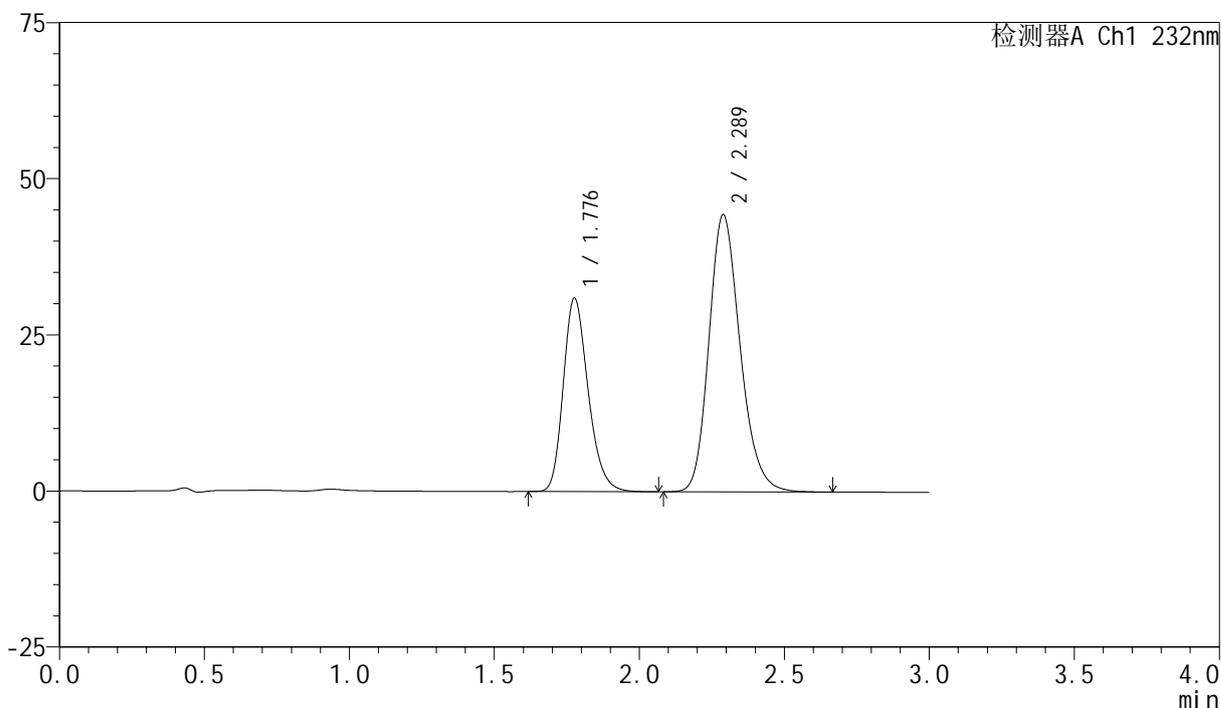
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2154-2 - zzp-2024011821p-cq24y-10mg20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 02:53:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.776	185371	35.780	30838	2083	1.237	--
2	2.289	332719	64.220	44385	2208	1.201	2.928
总计		518090	100.000	75223			

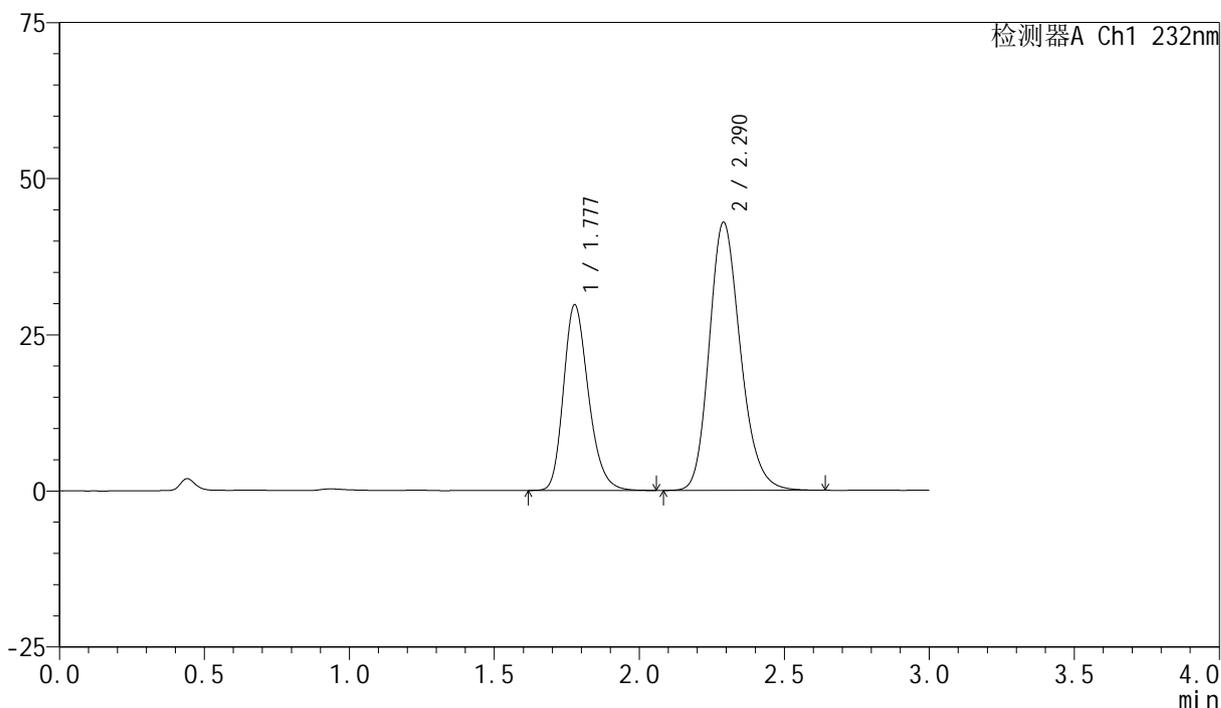
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2155-2 - zzp-2024012021p-cq24y-10mg20mg-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 02:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.777	178036	35.636	29654	2079	1.236	--
2	2.290	321554	64.364	42902	2214	1.199	2.929
总计		499591	100.000	72556			

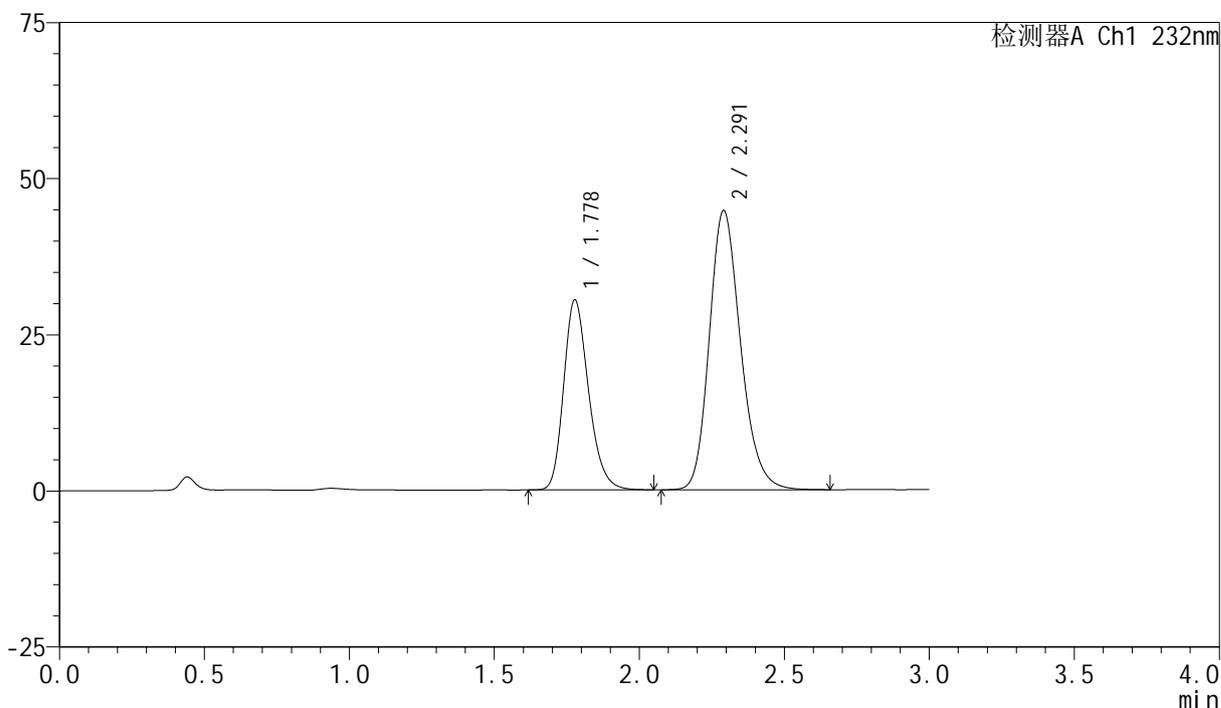
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2156-2 - zzp-2024012021p-cq24y-10mg20mg-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 03:00:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.778	181890	35.152	30365	2086	1.236	--
2	2.291	335547	64.848	44683	2209	1.199	2.927
总计		517437	100.000	75047			

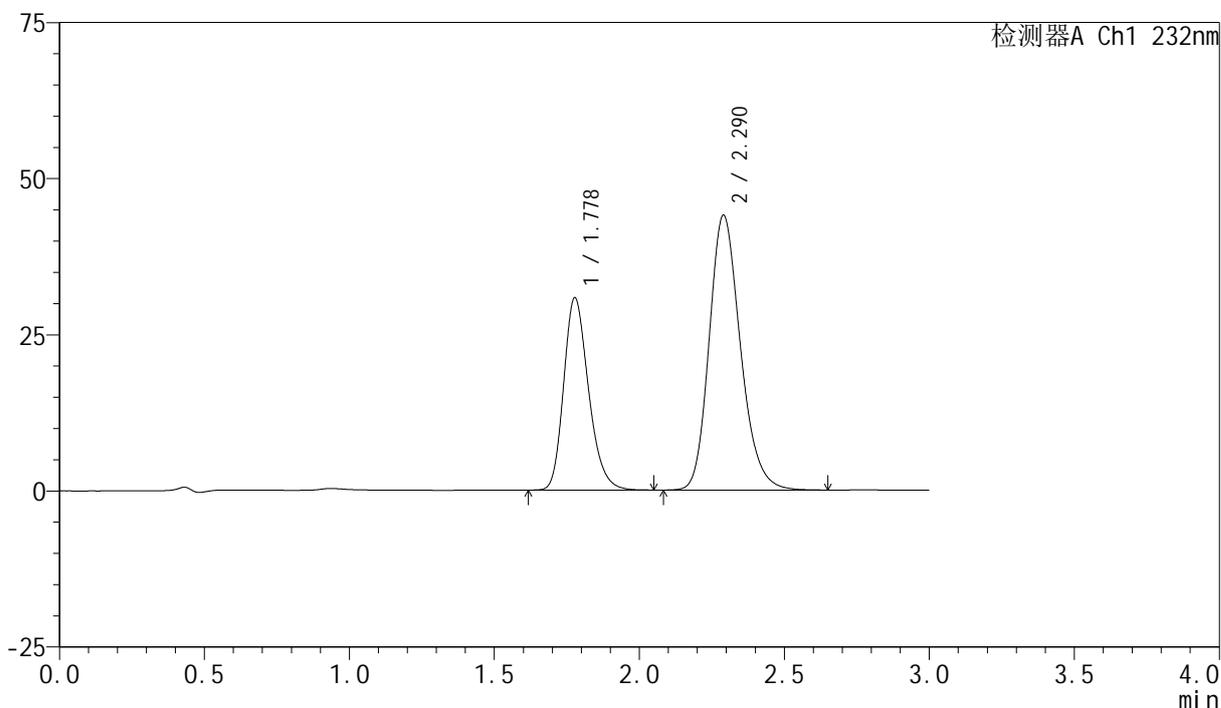
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2157-2 - zzp-2024012021p-cq24y-10mg20mg-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 03:03:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.778	183971	35.788	30743	2091	1.236	--
2	2.290	330092	64.212	44000	2210	1.200	2.926
总计		514063	100.000	74743			

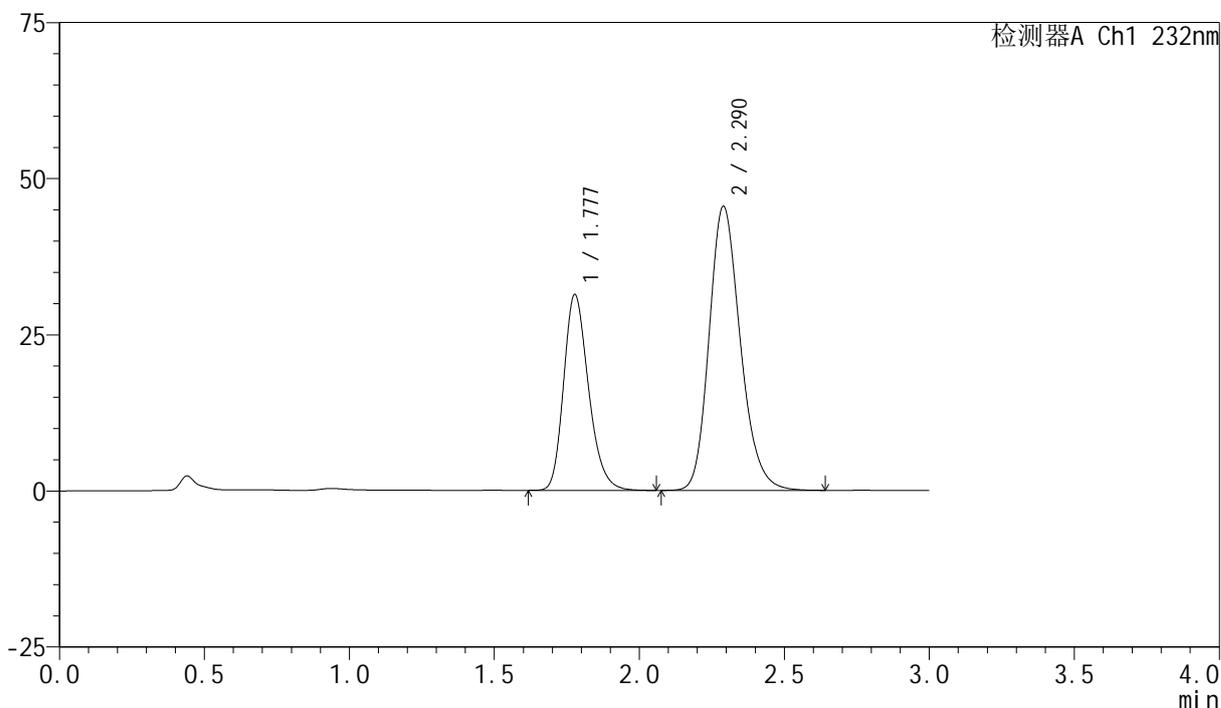
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2158-2 - zzp-2024012021p-cq24y-10mg20mg-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 03:06:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.777	187613	35.487	31307	2086	1.237	--
2	2.290	341065	64.513	45477	2209	1.200	2.924
总计		528677	100.000	76785			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2159-2 - zzp-2024012021p-cq24y-10mg20mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:10:15

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:14:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

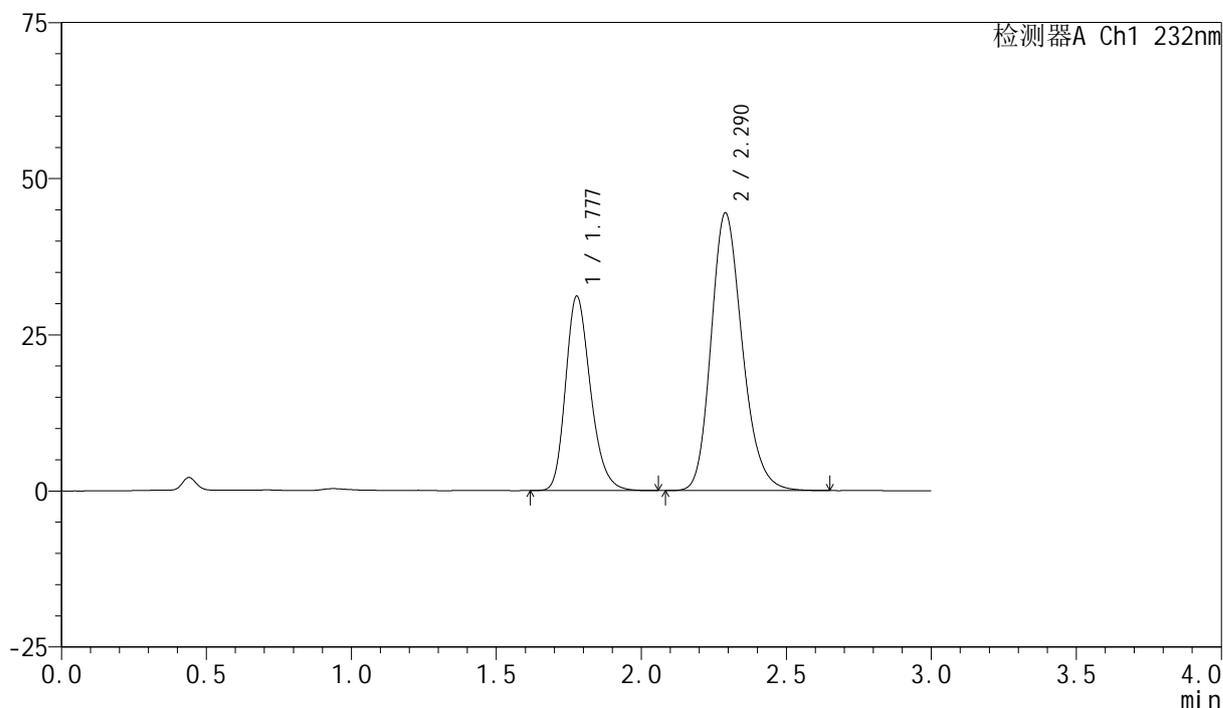
版本号:6.115

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	1.777	186183	35.818	31054	2083	1.237	--
2	2.290	333625	64.182	44449	2205	1.201	2.922
总计		519808	100.000	75503			

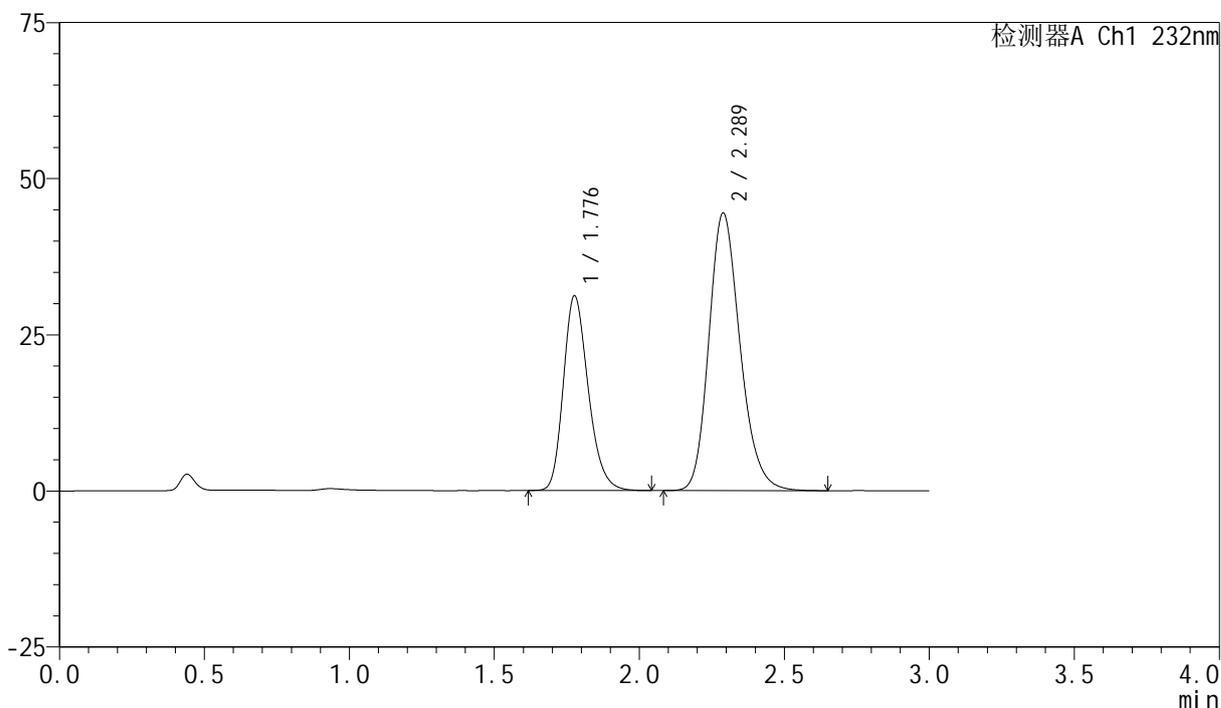
图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024012021批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-2160-2 - zzp-2024012021p-cq24y-10mg20mg-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 03:13:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.776	186327	35.866	31056	2085	1.236	--
2	2.289	333176	64.134	44463	2209	1.200	2.926
总计		519504	100.000	75519			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2161-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:17:03

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:14:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

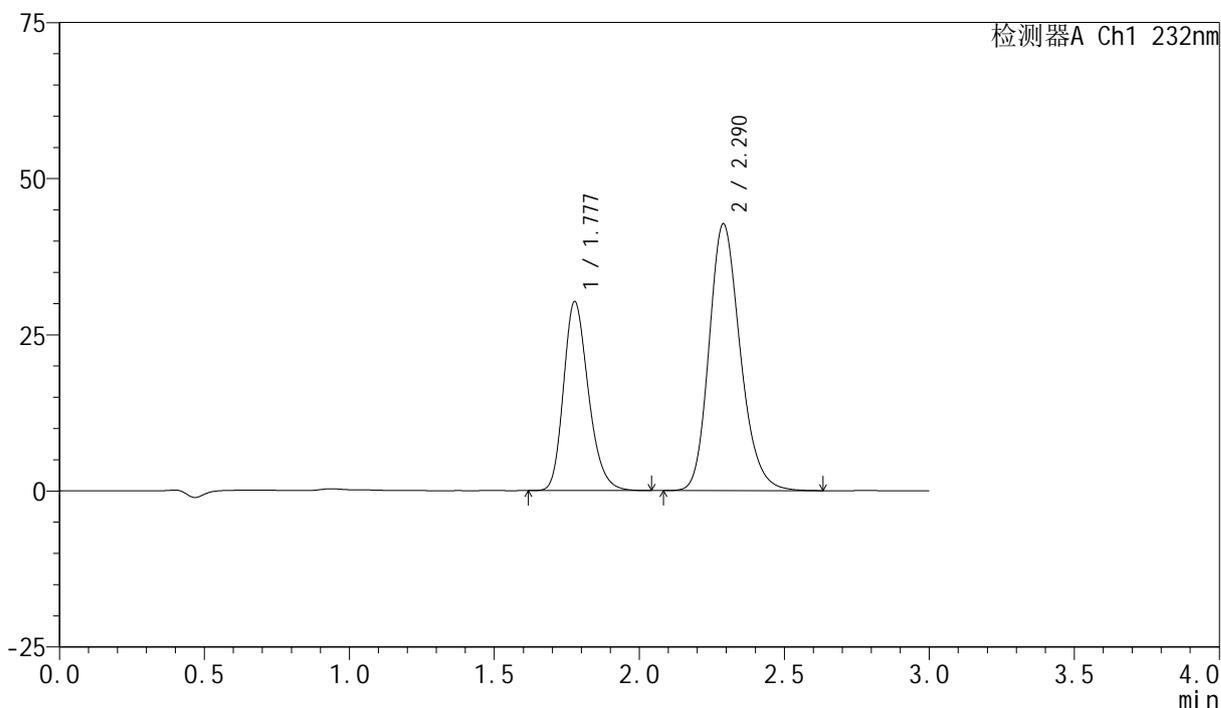
版本号:6.115

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	1.777	180838	36.120	30185	2082	1.236	--
2	2.290	319827	63.880	42717	2215	1.199	2.927
总计		500665	100.000	72902			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2162-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:20:28

处理时间(V2): 2026/02/03 10:14:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

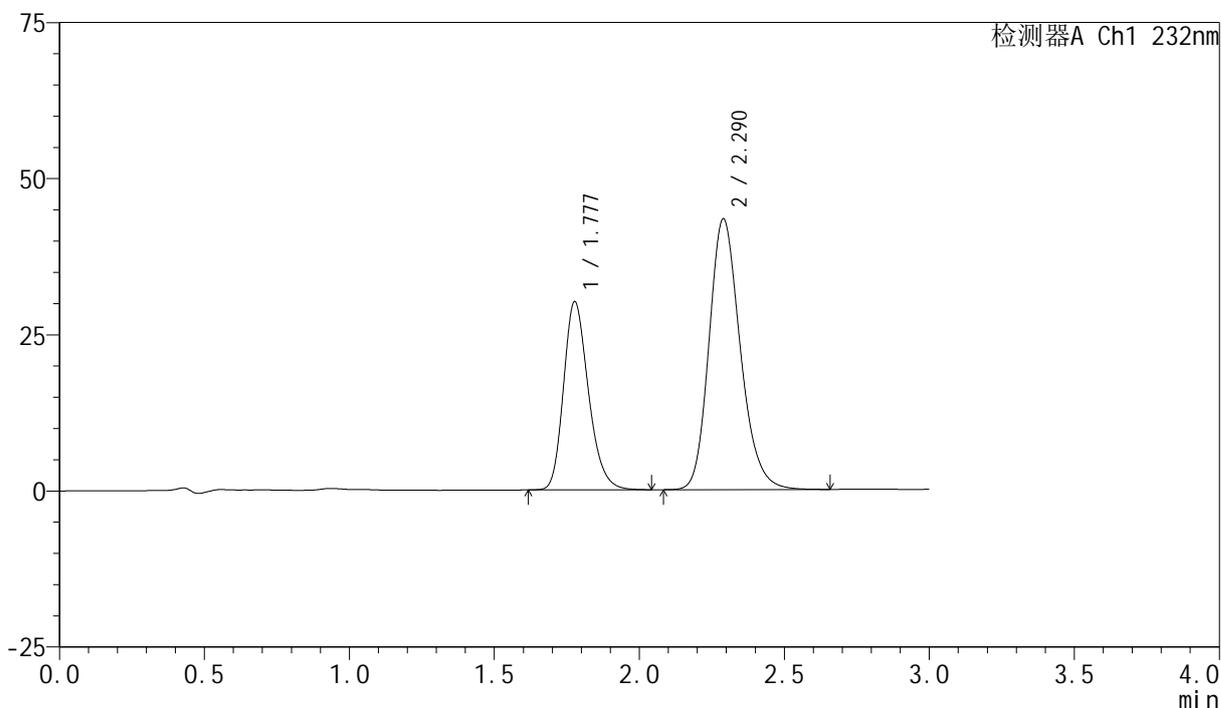
版本号:6.115

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	1.777	180262	35.664	30058	2084	1.236	--
2	2.290	325187	64.336	43362	2209	1.199	2.925
总计		505449	100.000	73420			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2163-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:23:53

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

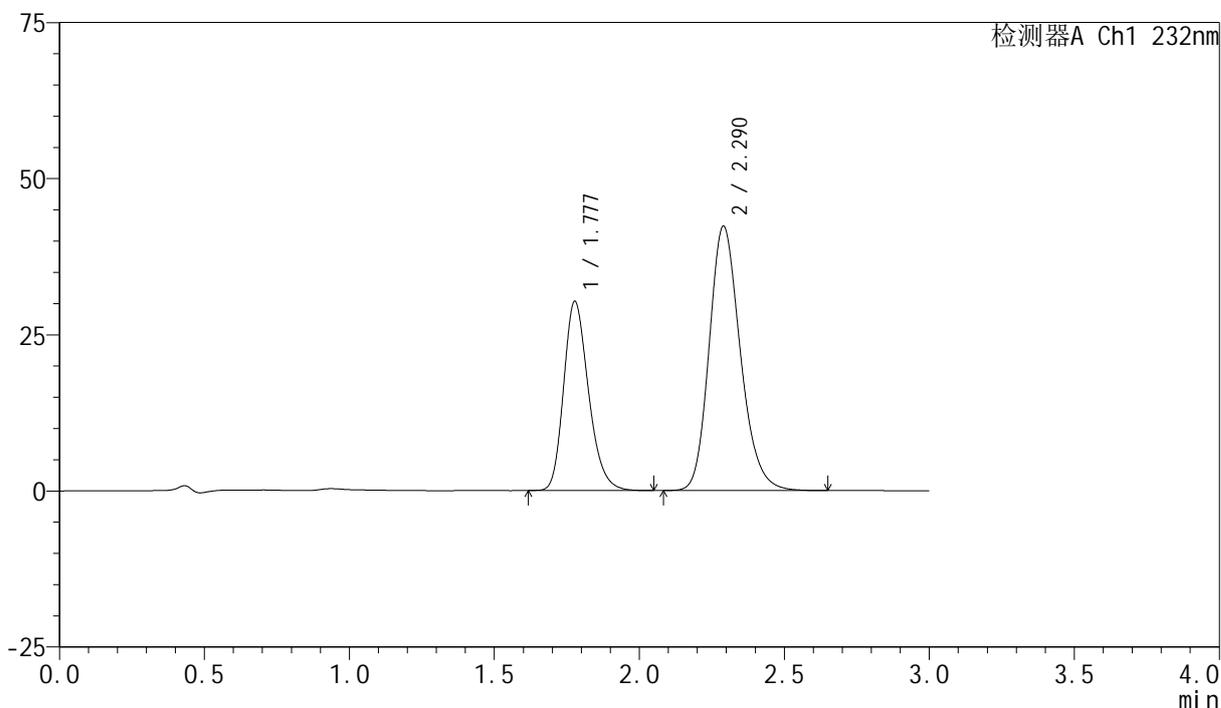
版本号:6.115

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	1.777	181149	36.364	30230	2082	1.237	--
2	2.290	317007	63.636	42330	2216	1.197	2.926
总计		498156	100.000	72560			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2164-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:27:17

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

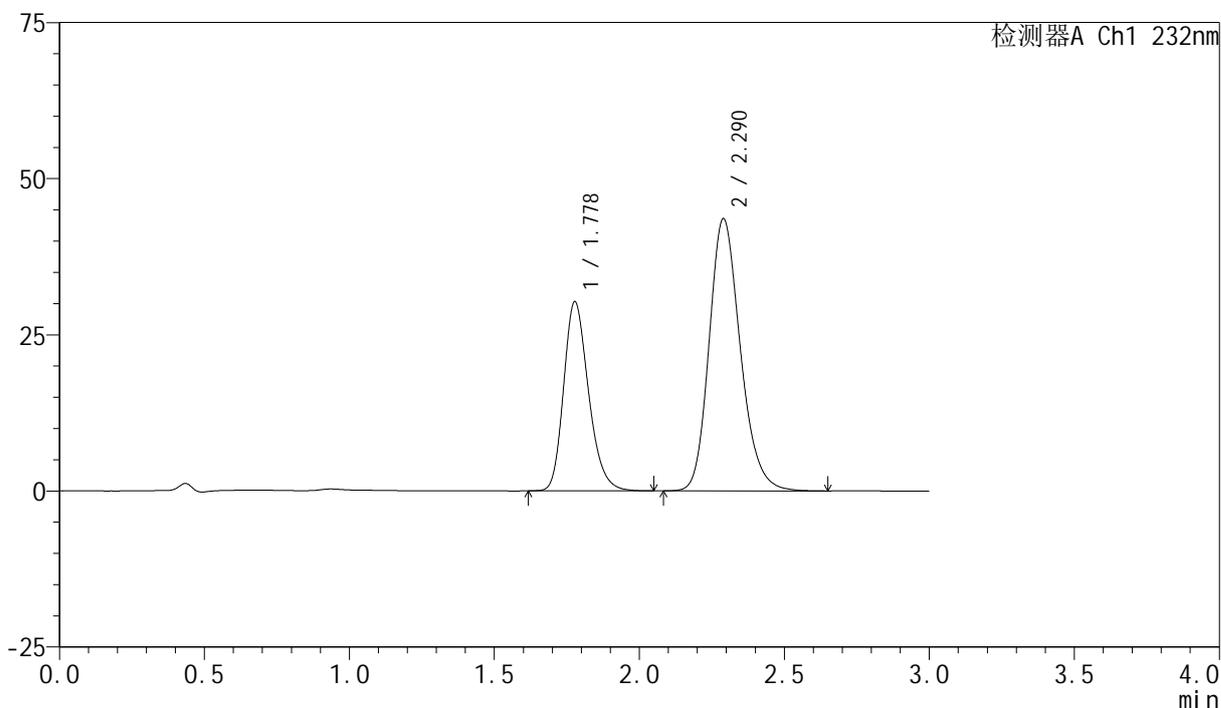
版本号:6.115

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	1.778	181180	35.681	30238	2088	1.236	--
2	2.290	326603	64.319	43585	2215	1.198	2.927
总计		507783	100.000	73823			

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-2024011621批(10mg/20mg规格)-介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

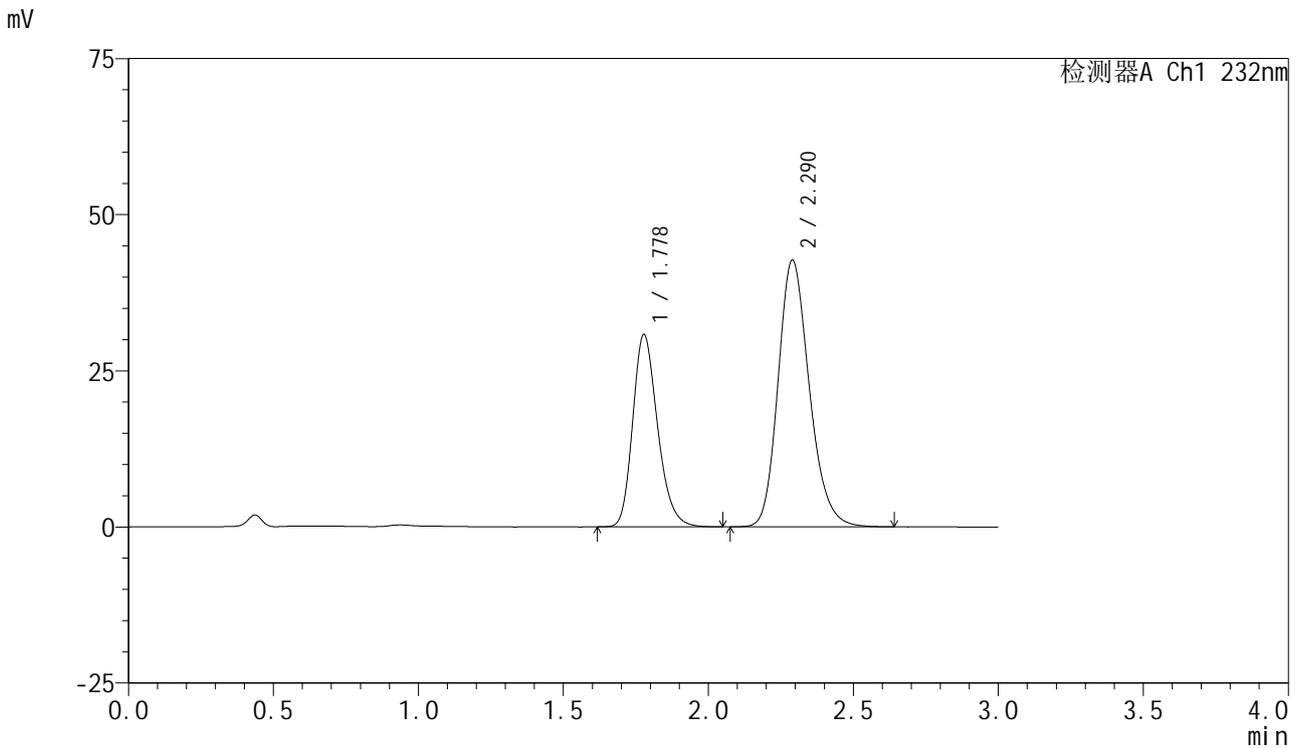


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2165-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/03 03:30:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	183843	36.479	30750	2090	1.235	--
2	2.290	320125	63.521	42714	2212	1.198	2.925
总计		503969	100.000	73464			

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-2024011621批(10mg/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2166-2 - zzp-2024011621p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:34:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

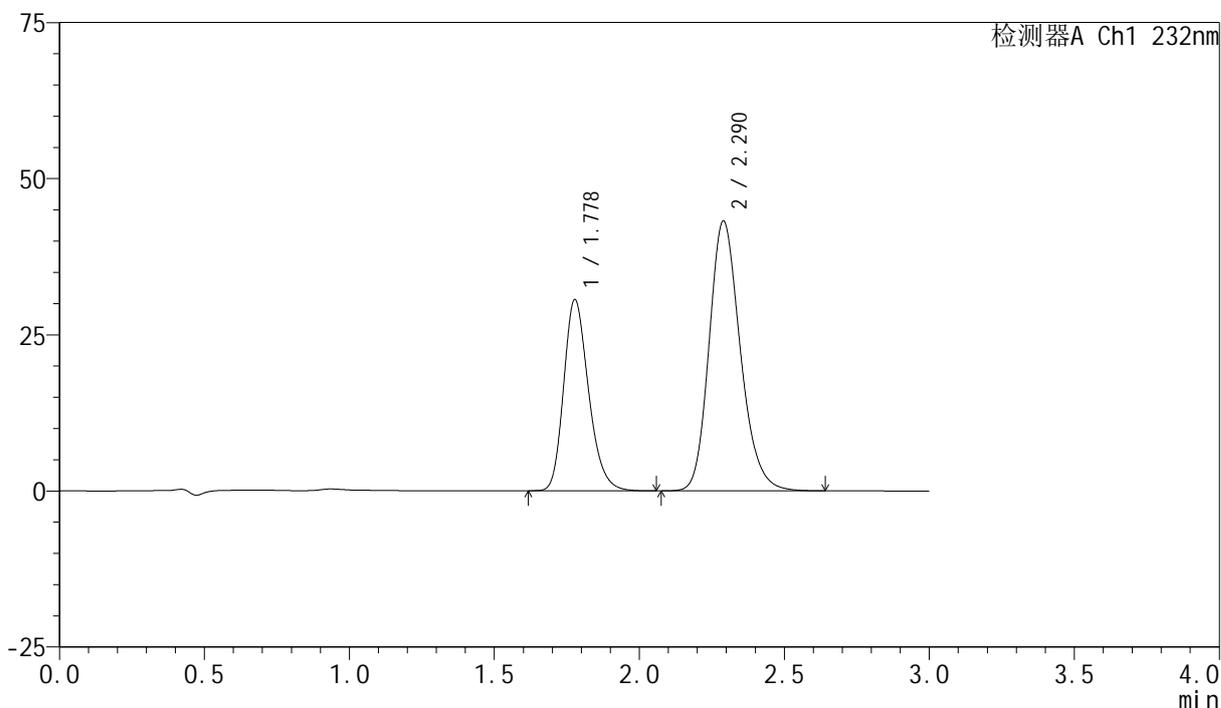
版本号:6.115

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	1.778	183168	36.137	30578	2086	1.236	--
2	2.290	323699	63.863	43213	2215	1.198	2.925
总计		506867	100.000	73792			

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-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2167-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:37:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

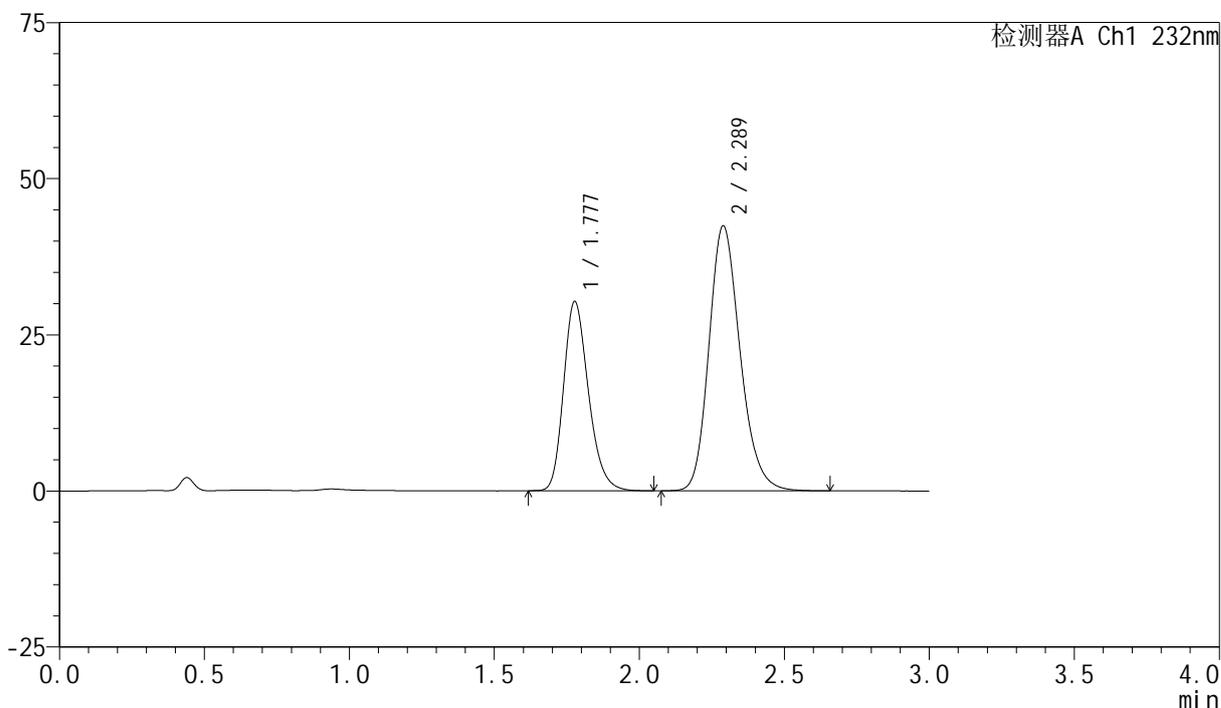
版本号:6.115

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	1.777	181267	36.321	30242	2087	1.236	--
2	2.289	317796	63.679	42442	2216	1.197	2.926
总计		499063	100.000	72683			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2168-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:40:53

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

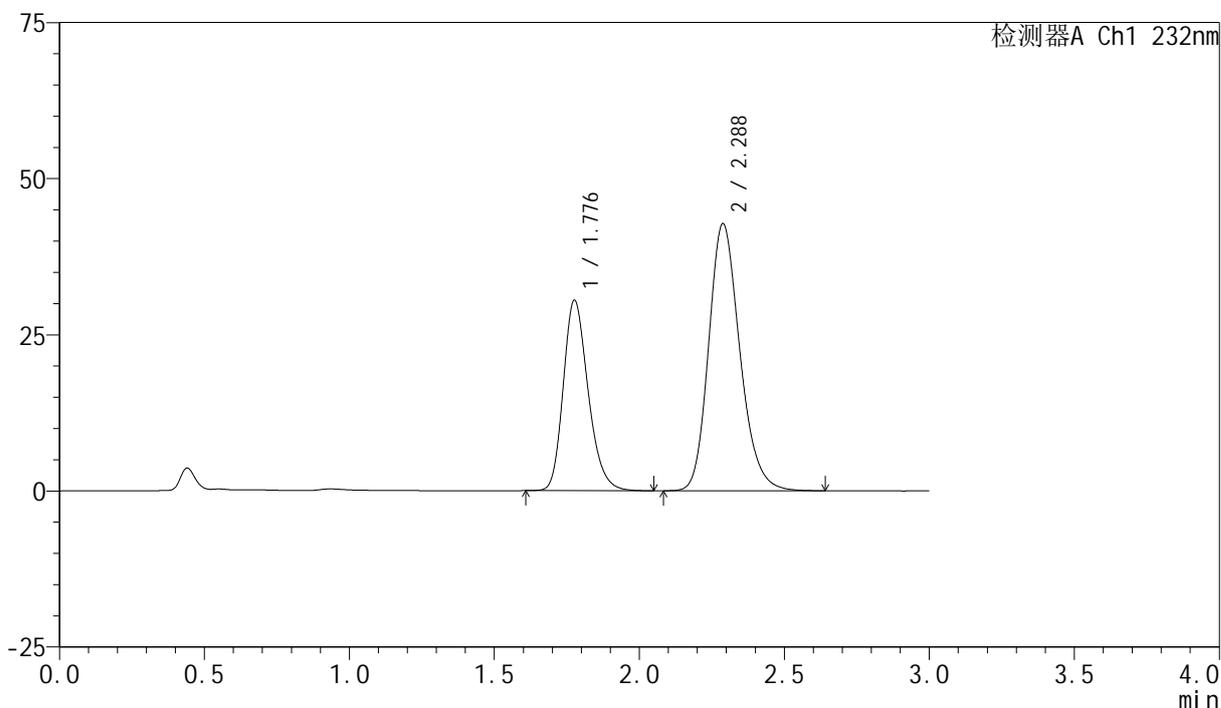
版本号:6.115

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	1.776	182317	36.290	30348	2083	1.236	--
2	2.288	320070	63.710	42788	2215	1.197	2.926
总计		502386	100.000	73136			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2169-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:44:17

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

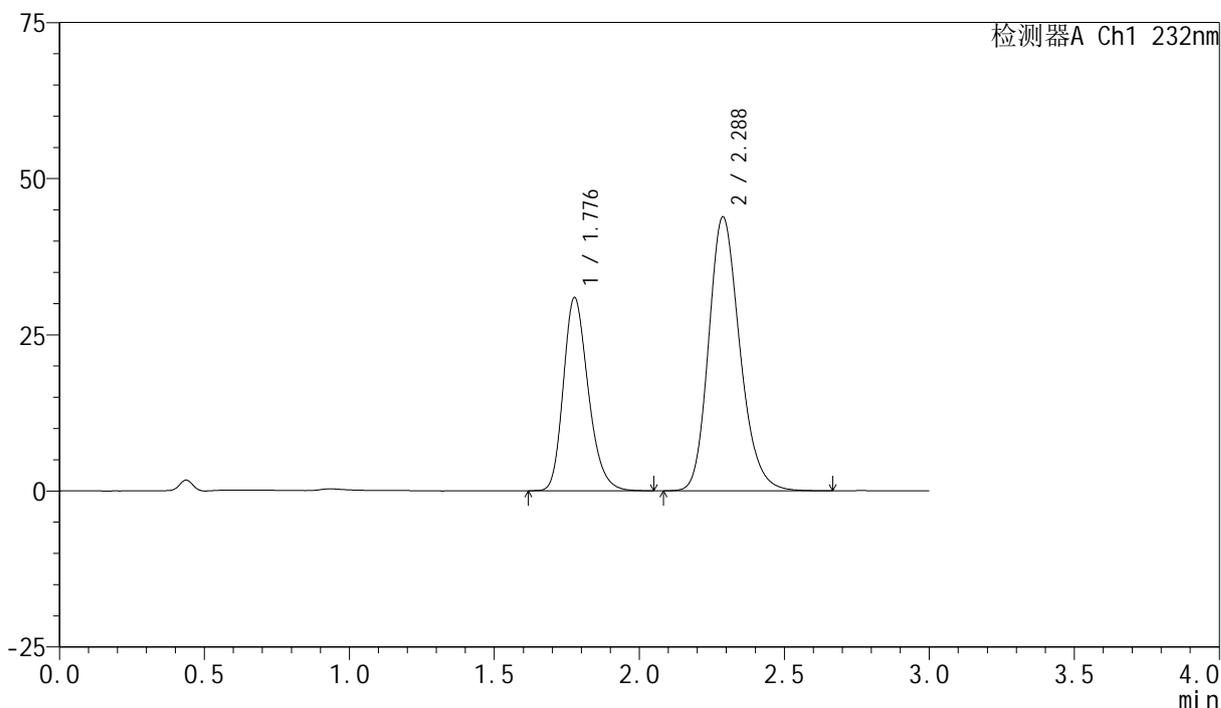
版本号:6.115

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	1.776	185106	36.025	30817	2080	1.236	--
2	2.288	328724	63.975	43880	2210	1.198	2.921
总计		513830	100.000	74697			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2170-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:47:42

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

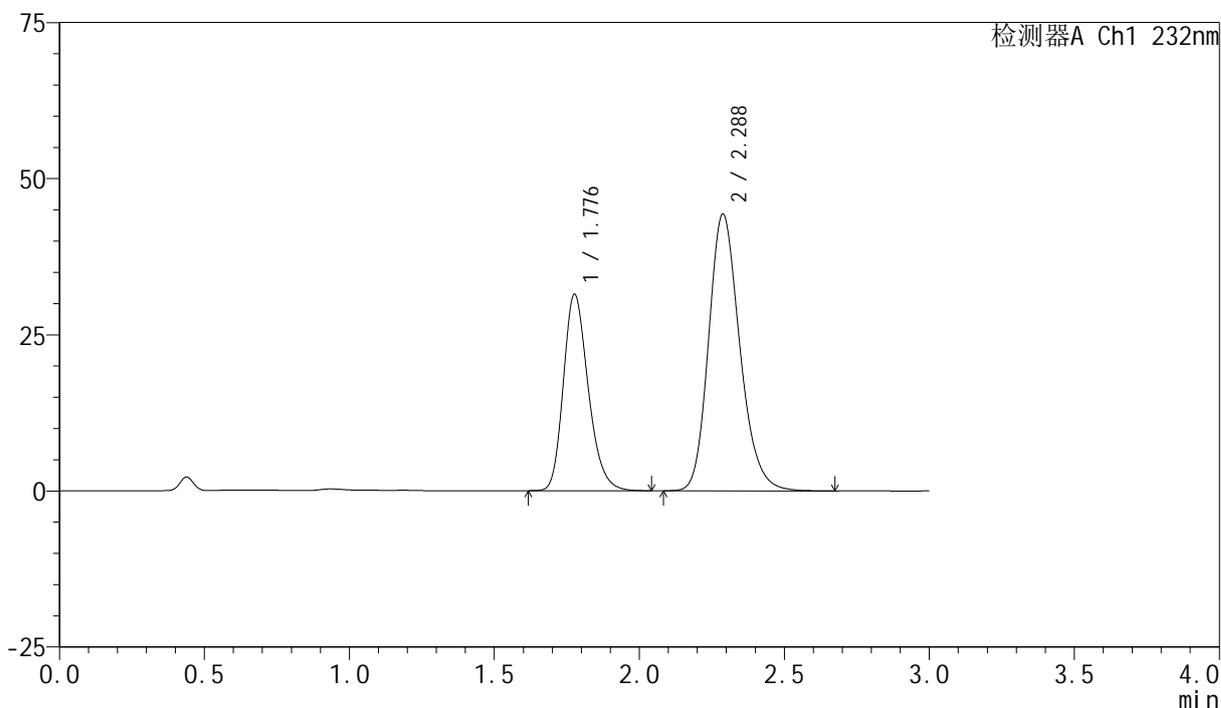
版本号:6.115

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	1.776	188268	36.173	31351	2084	1.236	--
2	2.288	332196	63.827	44333	2208	1.199	2.921
总计		520464	100.000	75684			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2171-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:51:05

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

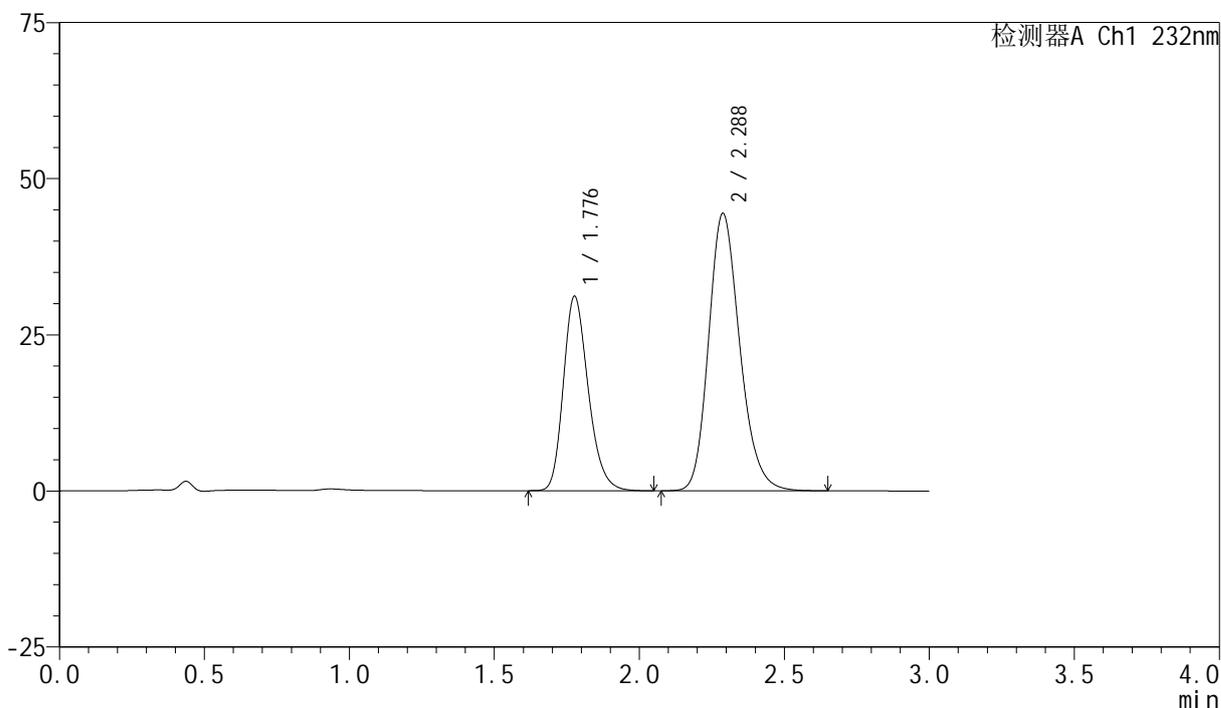
版本号:6.115

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	1.776	186191	35.877	31011	2082	1.236	--
2	2.288	332785	64.123	44449	2210	1.197	2.922
总计		518976	100.000	75460			

<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 - 0-124/26-2172-2 - zzp-2024011821p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:54:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

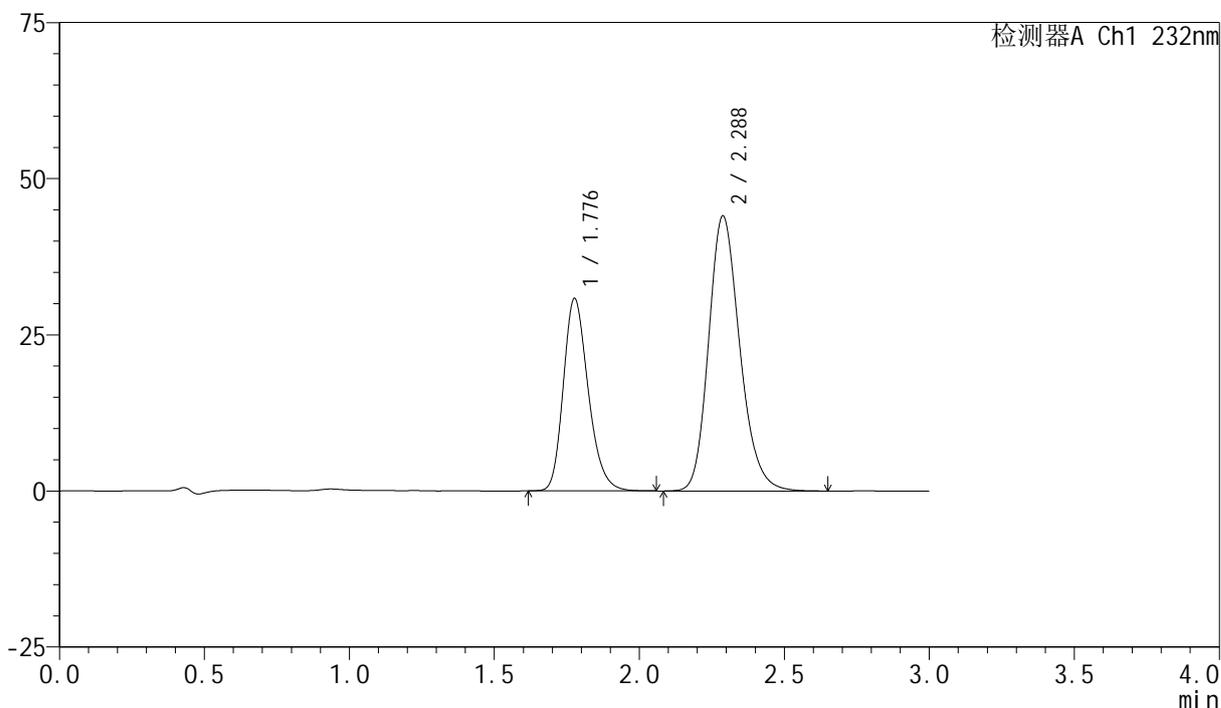
版本号:6.115

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	1.776	184314	35.843	30685	2082	1.236	--
2	2.288	329909	64.157	44056	2210	1.197	2.921
总计		514223	100.000	74741			

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-2024011821批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2173-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 03:57:54

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

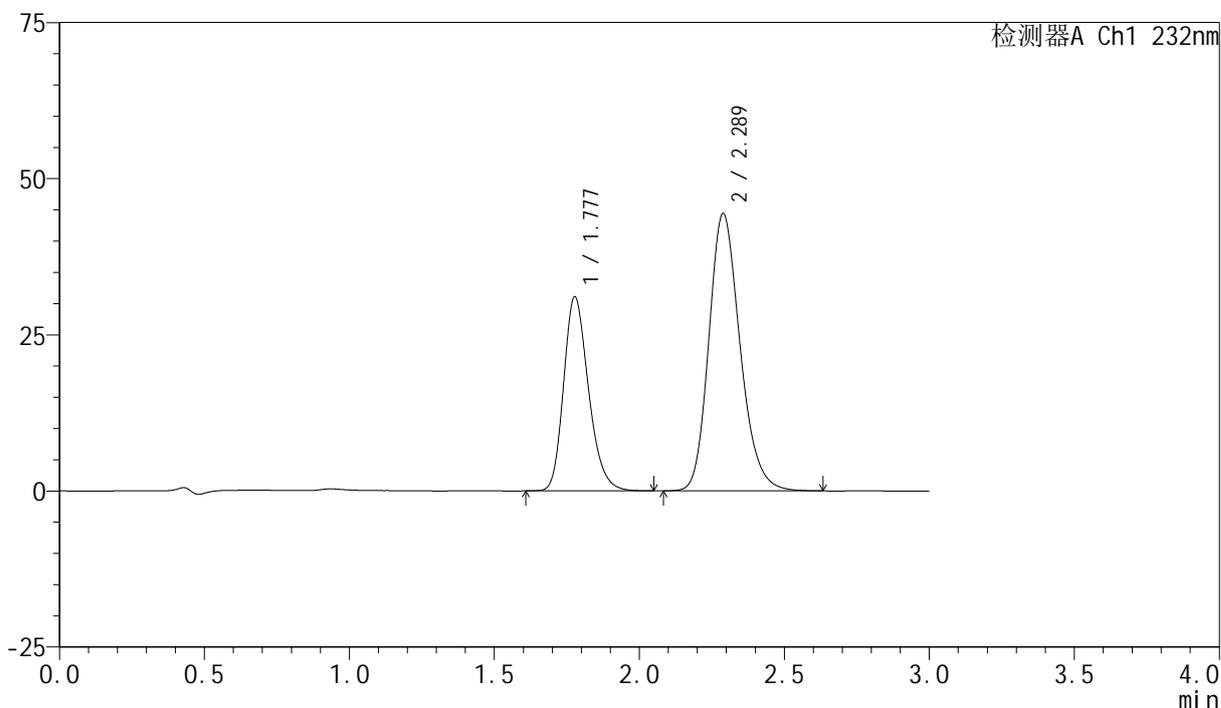
版本号:6.115

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	1.777	186027	35.854	31012	2081	1.235	--
2	2.289	332813	64.146	44429	2207	1.198	2.917
总计		518840	100.000	75442			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2174-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:01:18

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

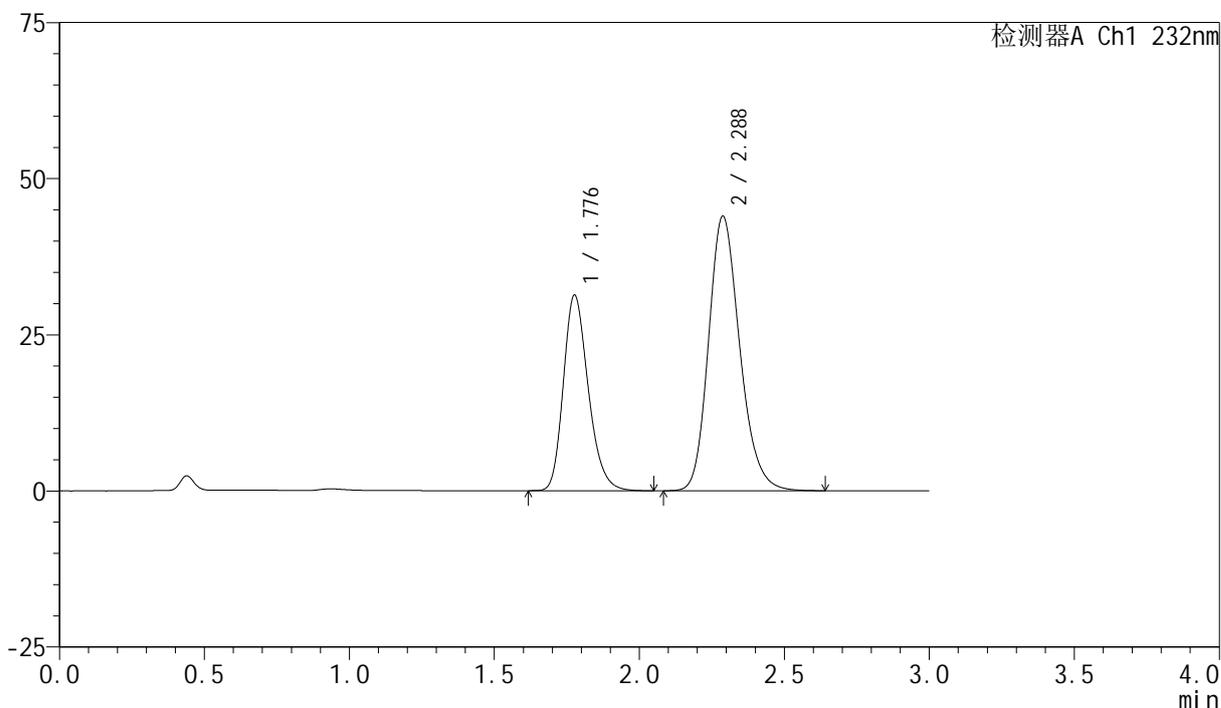
版本号:6.115

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	1.776	187434	36.269	31198	2081	1.237	--
2	2.288	329359	63.731	43988	2208	1.197	2.919
总计		516792	100.000	75186			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2175-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:04:42

处理时间(V2): 2026/02/03 10:15:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

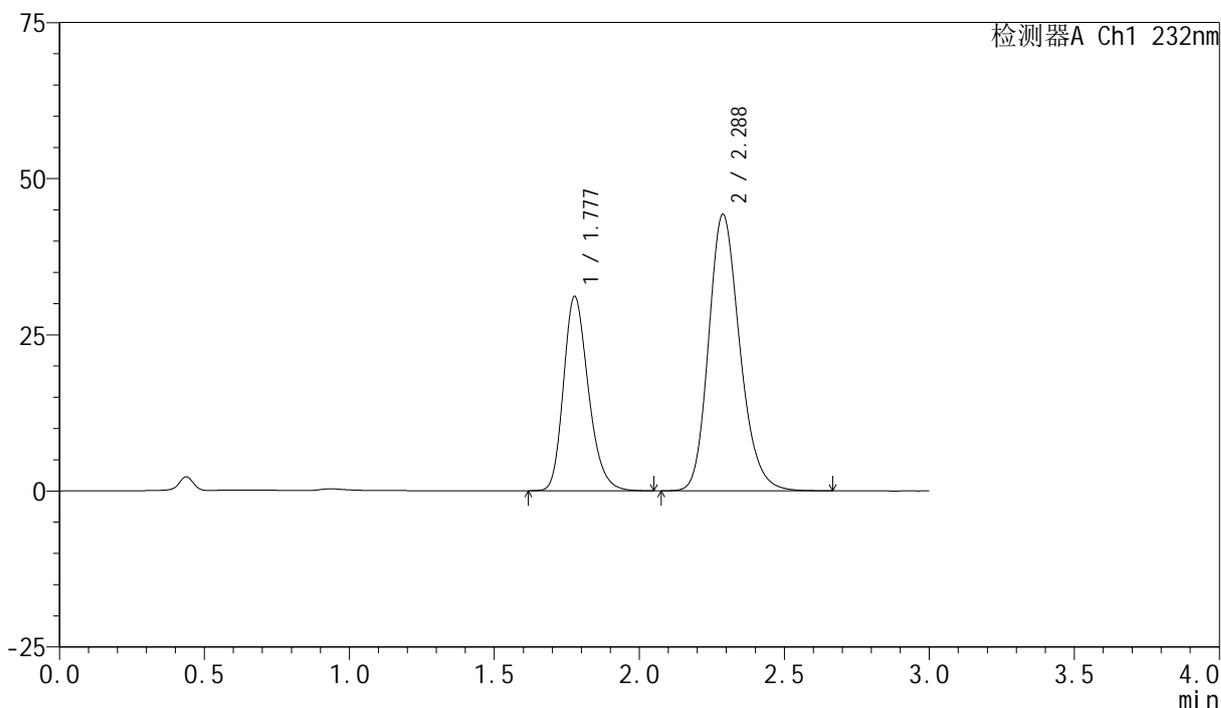
版本号:6.115

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	1.777	185957	35.928	31025	2085	1.237	--
2	2.288	331624	64.072	44289	2214	1.198	2.921
总计		517581	100.000	75314			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 0-124/26-2176-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:08:06

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

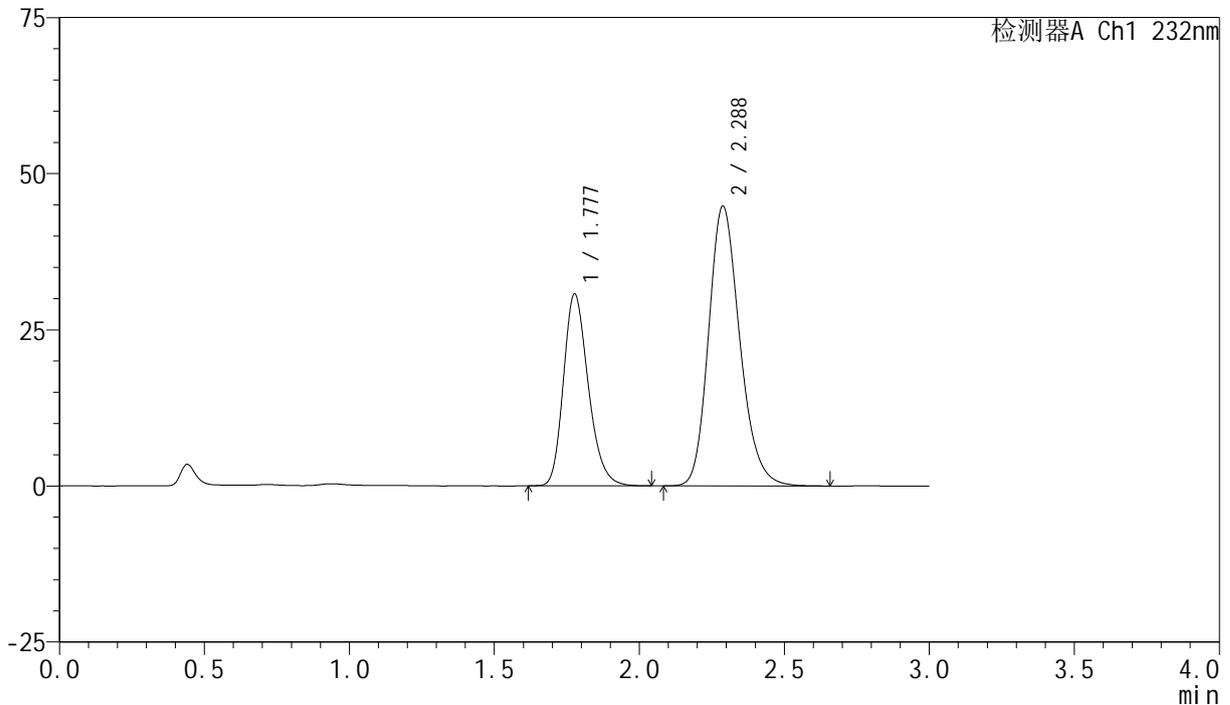
版本号:6.115

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	1.777	183768	35.387	30627	2080	1.236	--
2	2.288	335535	64.613	44829	2211	1.198	2.919
总计		519303	100.000	75457			

<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 - 0-124/26-2177-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:11:30

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

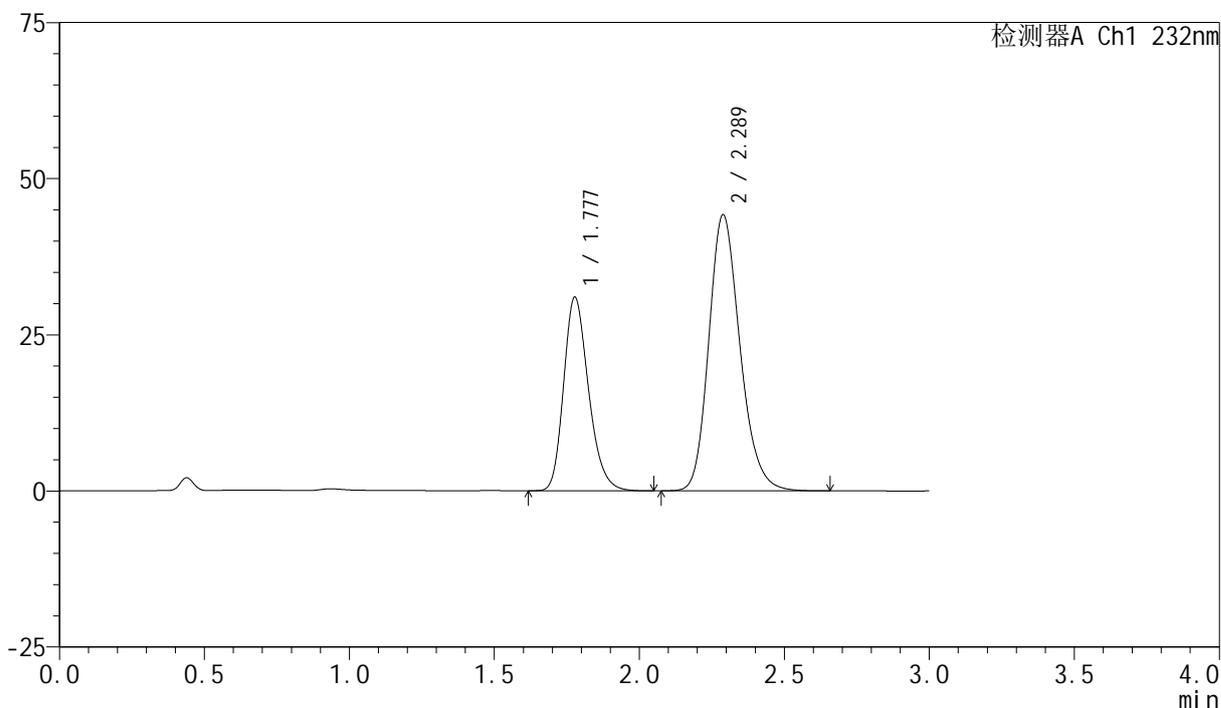
版本号:6.115

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	1.777	185487	35.922	30943	2084	1.237	--
2	2.289	330873	64.078	44225	2215	1.197	2.920
总计		516359	100.000	75168			

<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 - 0-124/26-2178-2 - zzp-2024012021p-zjtj24y-10mg20mg-jx-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:14:54

处理时间 (V2): 2026/02/03 10:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

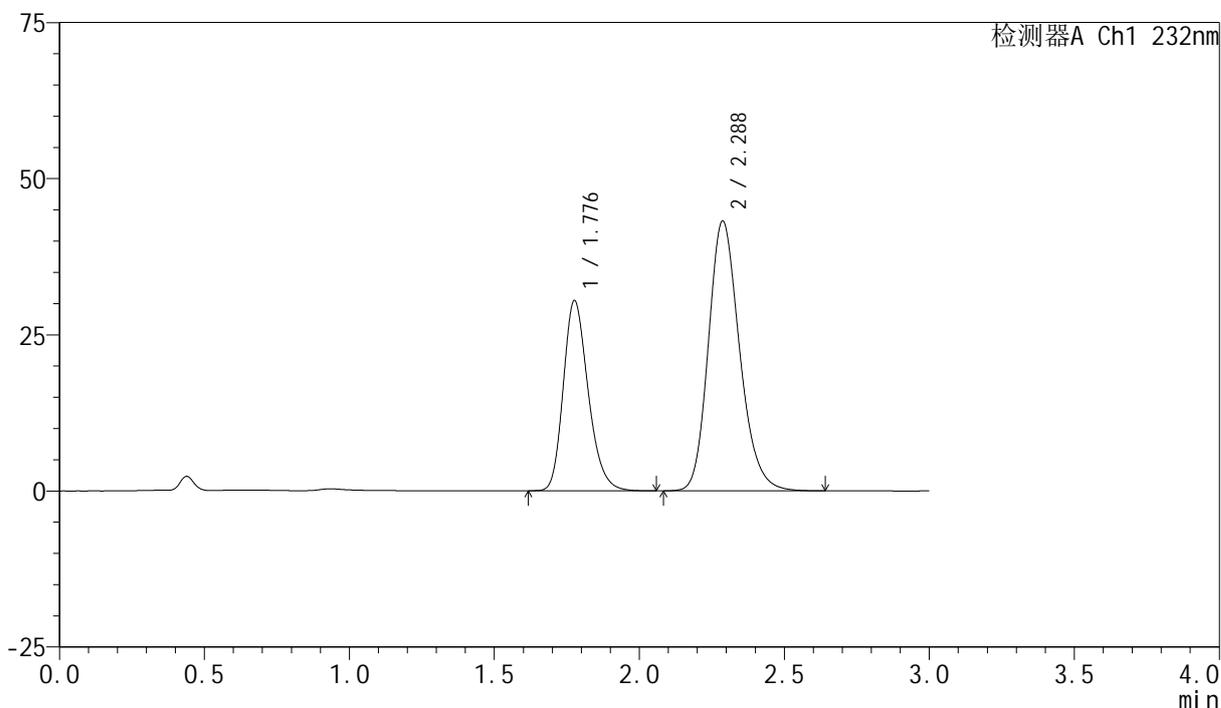
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

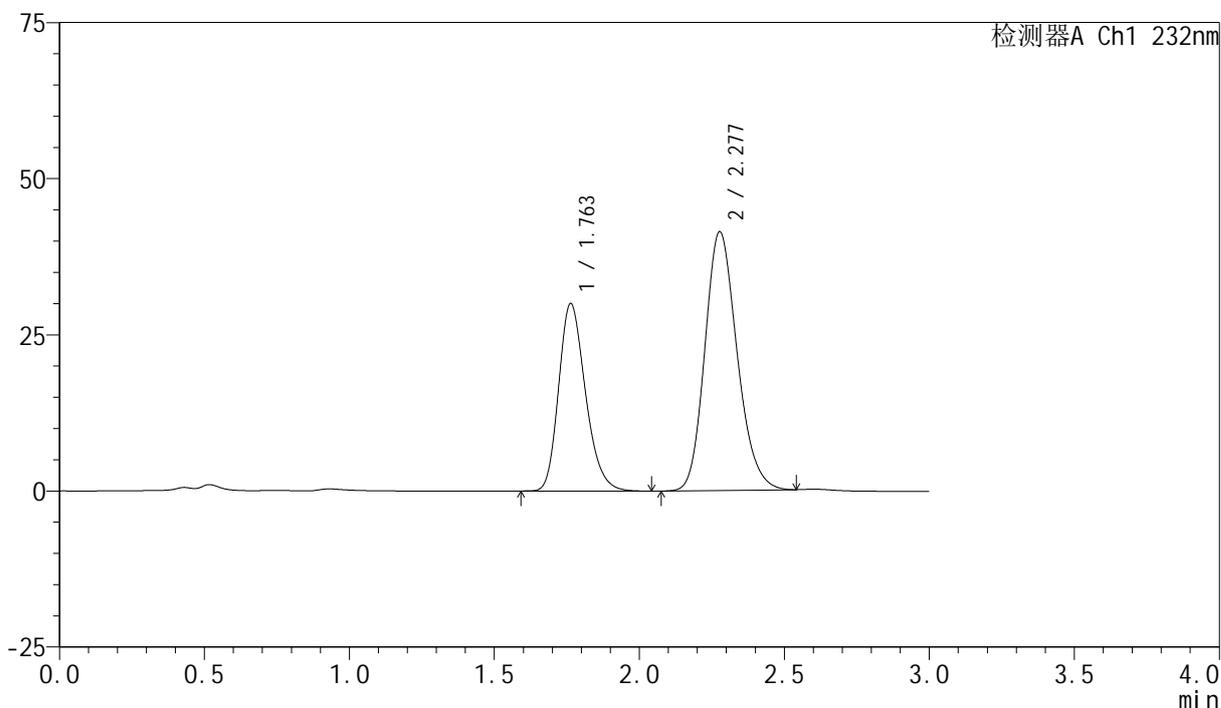
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	182241	36.029	30325	2081	1.237	--
2	2.288	323580	63.971	43214	2208	1.197	2.918
总计		505821	100.000	73540			

<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 - 0-124/26-2179-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.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 04:18:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/03 10:15:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.763	193468	37.634	30040	1758	1.236	--
2	2.277	320604	62.366	41390	2022	1.183	2.773
总计		514071	100.000	71430			

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/20mg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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-124/26-2180-2 - zzp-24y-rcd-10mg20mg-jx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260202-rcd-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/03 04:21:43

处理时间(V2): 2026/02/03 10:15:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

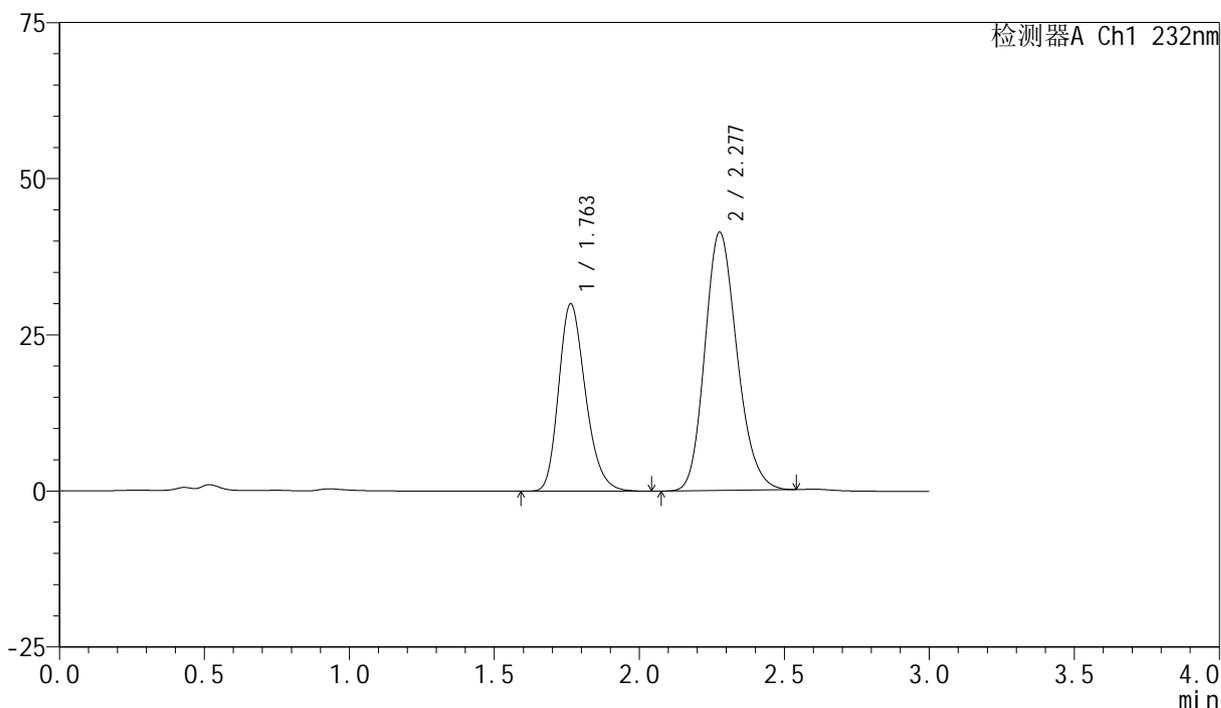
版本号:6.115

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	1.763	193337	37.687	30027	1758	1.236	--
2	2.277	319669	62.313	41314	2022	1.182	2.773
总计		513007	100.000	71341			

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/20mg规格)-介质-极限转速
对照品溶液-2-2