

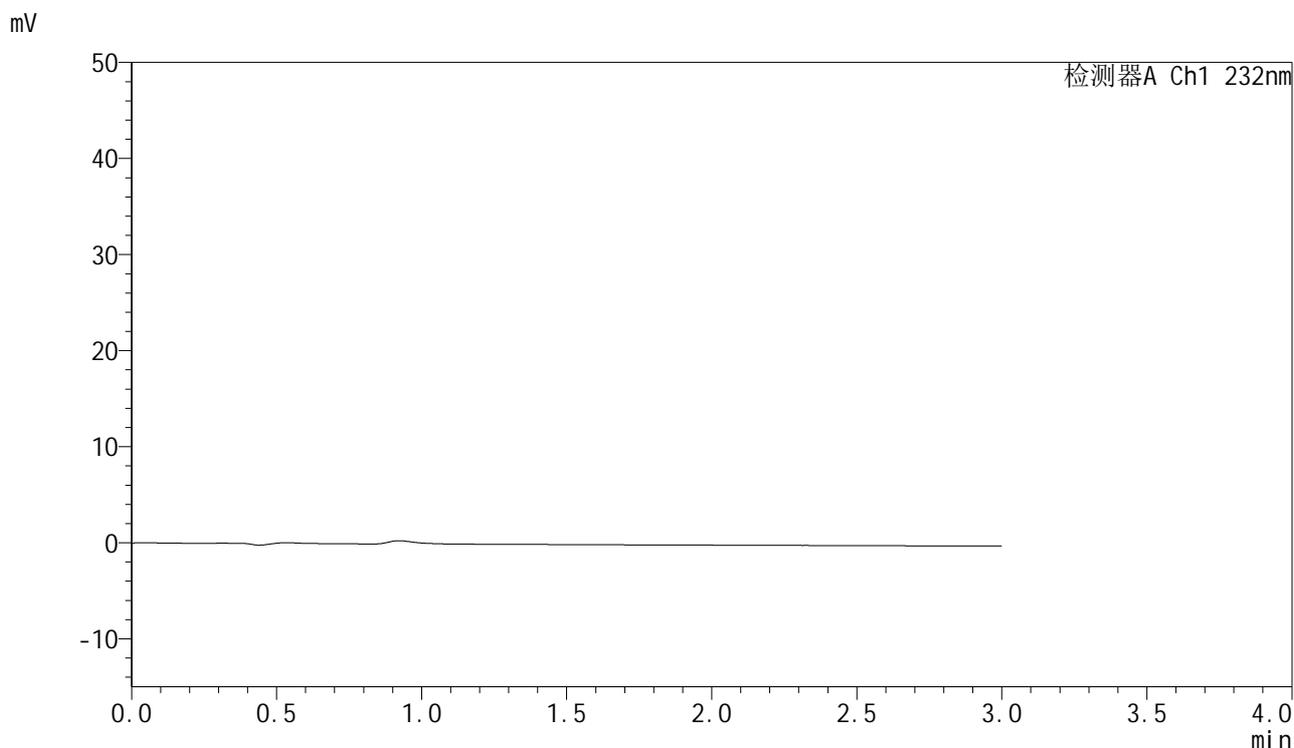


SMF-4077

<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 - 0-127/18-208-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:wangdan
 进样时间: 2026/02/05 17:21:26 处理者:wangdan
 处理时间(V2): 2026/02/06 16:23:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-209-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:24:51

处理时间(V2): 2026/02/06 16:24:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

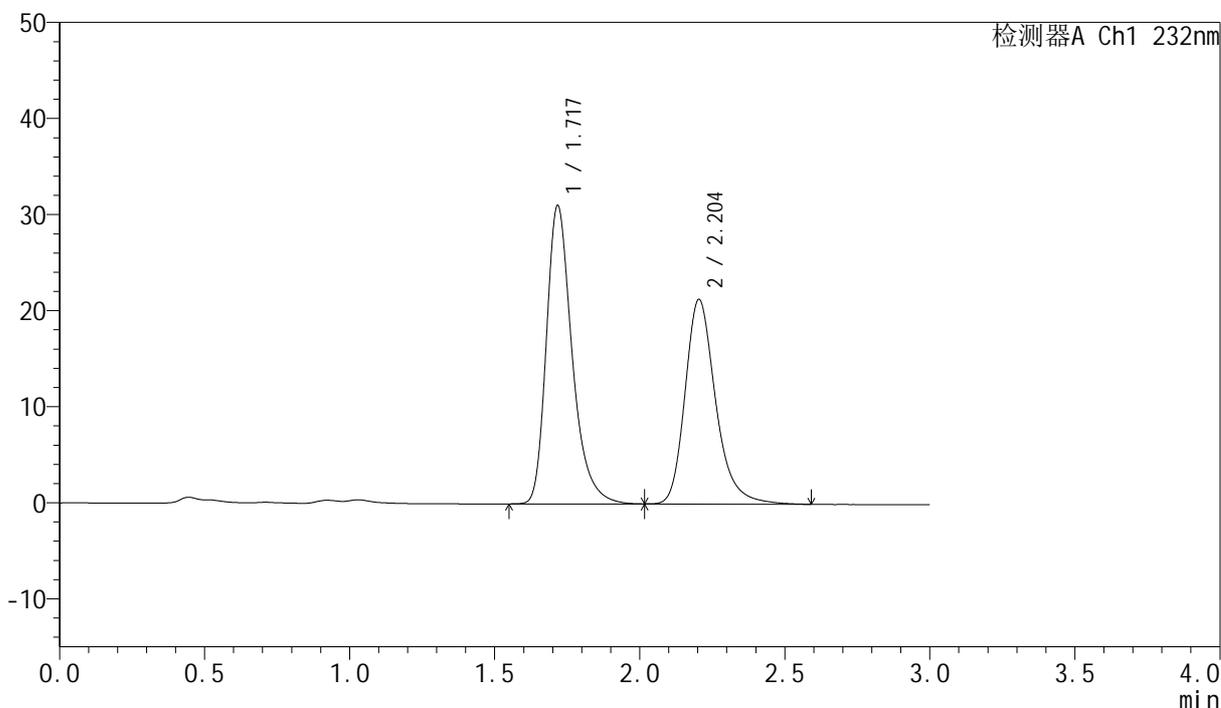
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192173	55.083	30929	1890	1.328	--
2	2.204	156709	44.917	21307	2223	1.264	2.825
总计		348882	100.000	52235			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-210-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:28:17

处理时间(V2): 2026/02/06 16:24:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

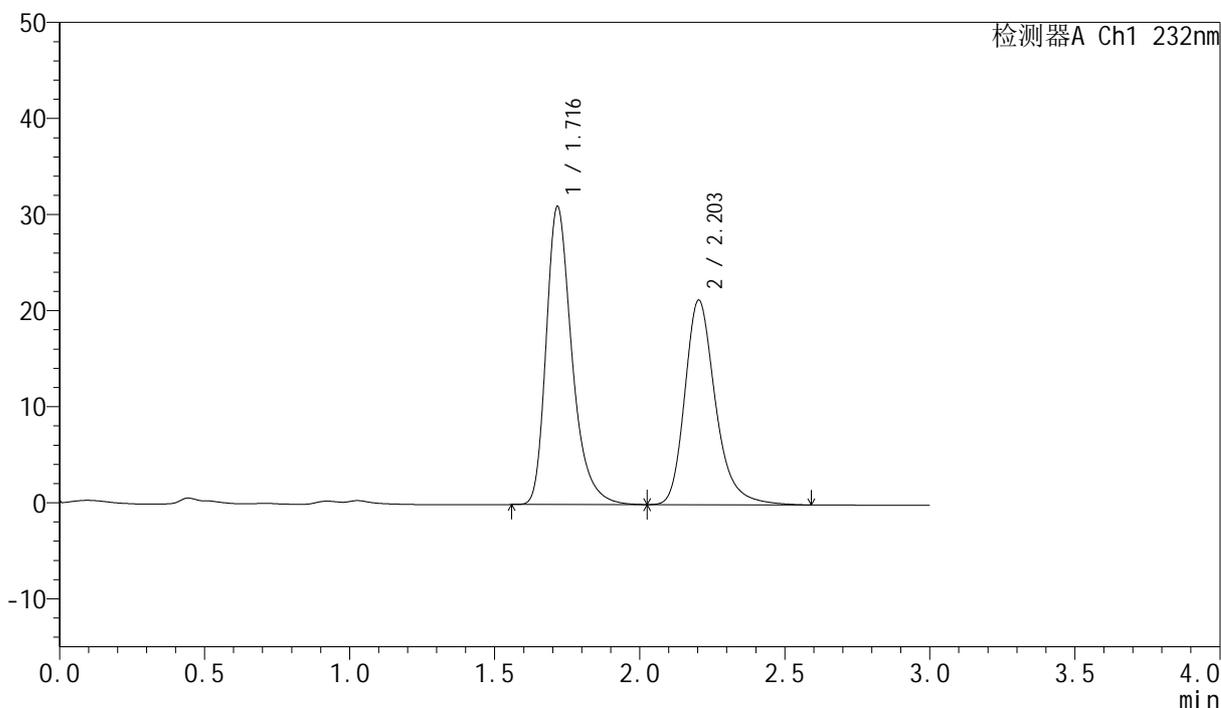
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192033	55.049	30942	1892	1.334	--
2	2.203	156807	44.951	21292	2223	1.270	2.825
总计		348840	100.000	52234			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-211-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:31:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

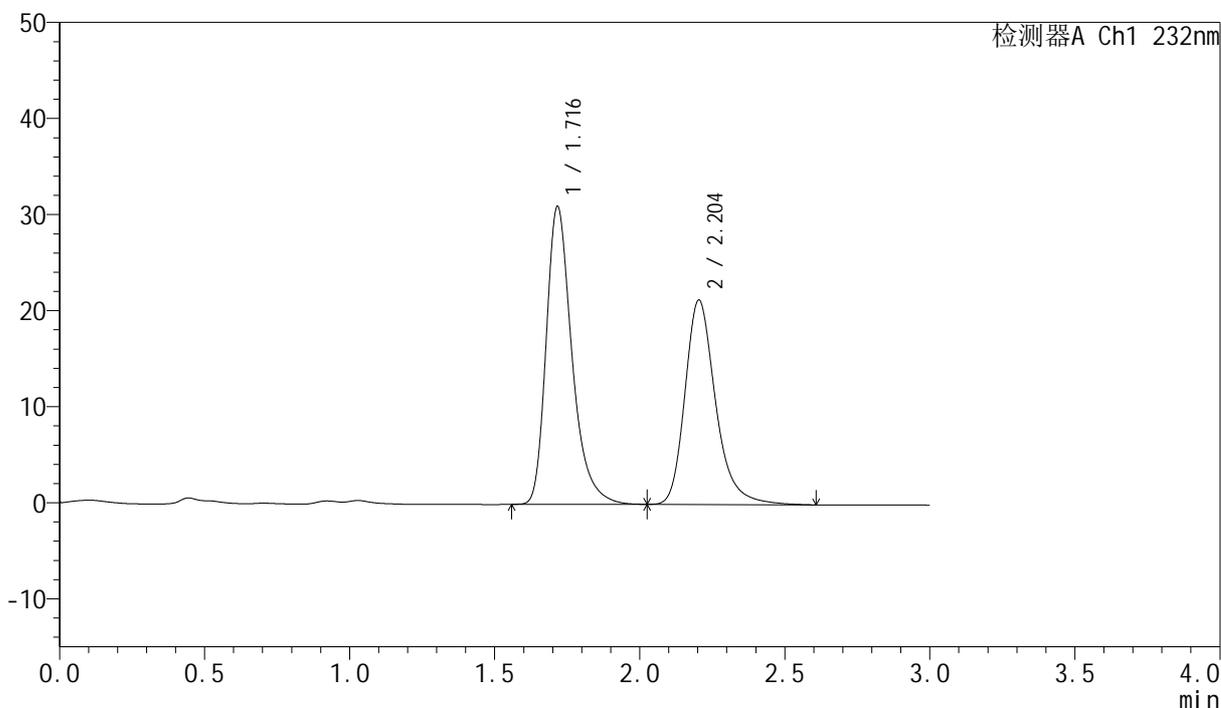
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192023	55.037	30922	1893	1.337	--
2	2.204	156877	44.963	21279	2220	1.272	2.826
总计		348899	100.000	52201			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-212-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:35:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

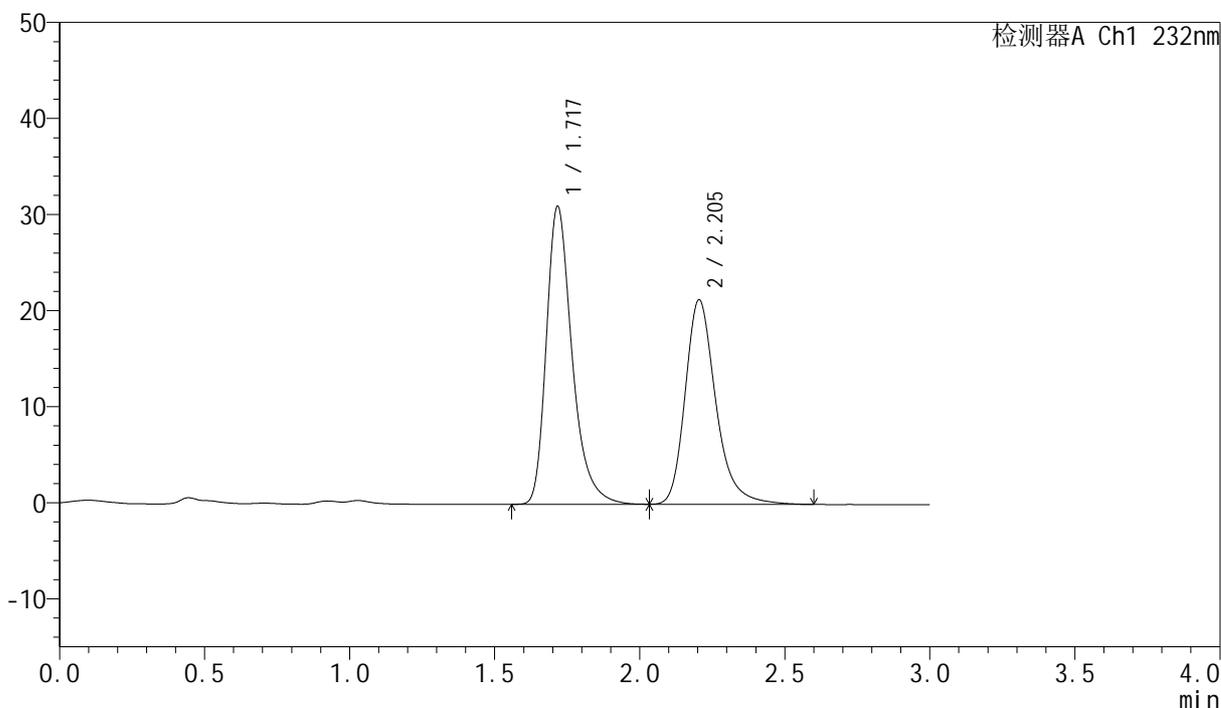
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192111	55.067	30901	1896	1.337	--
2	2.205	156757	44.933	21299	2225	1.271	2.831
总计		348868	100.000	52200			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-213-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:38:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

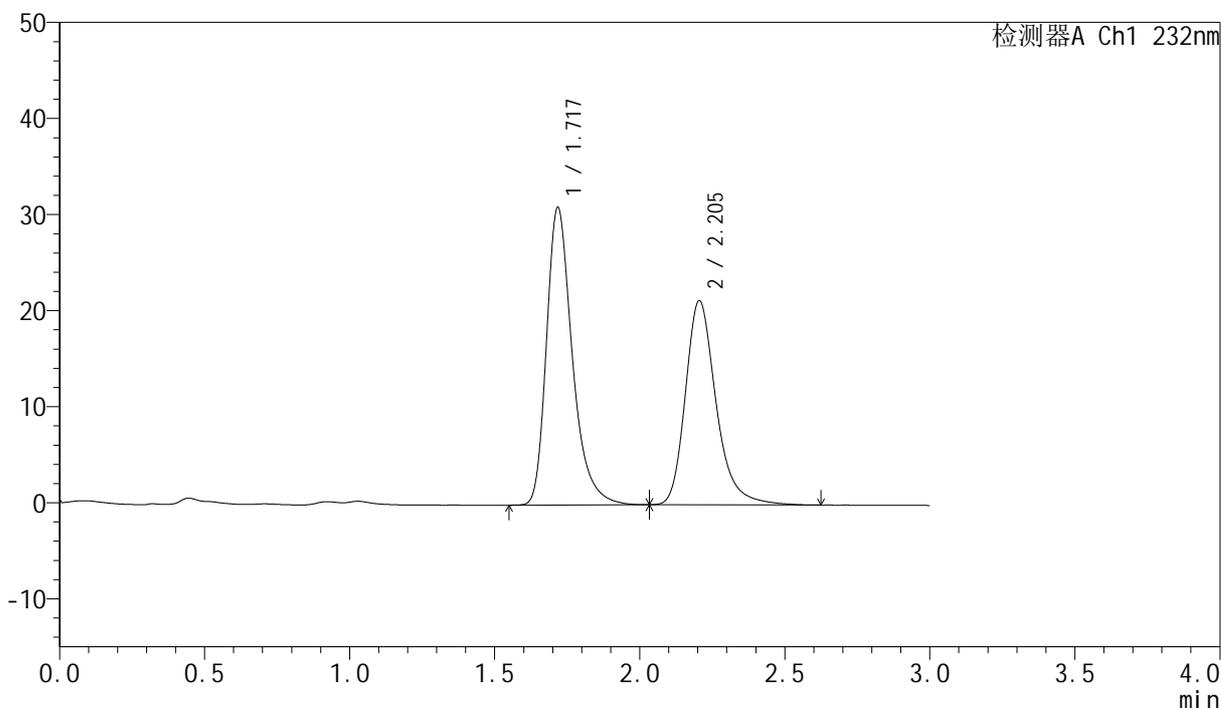
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192300	55.046	30813	1890	1.338	--
2	2.205	157047	44.954	21272	2220	1.275	2.826
总计		349347	100.000	52085			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

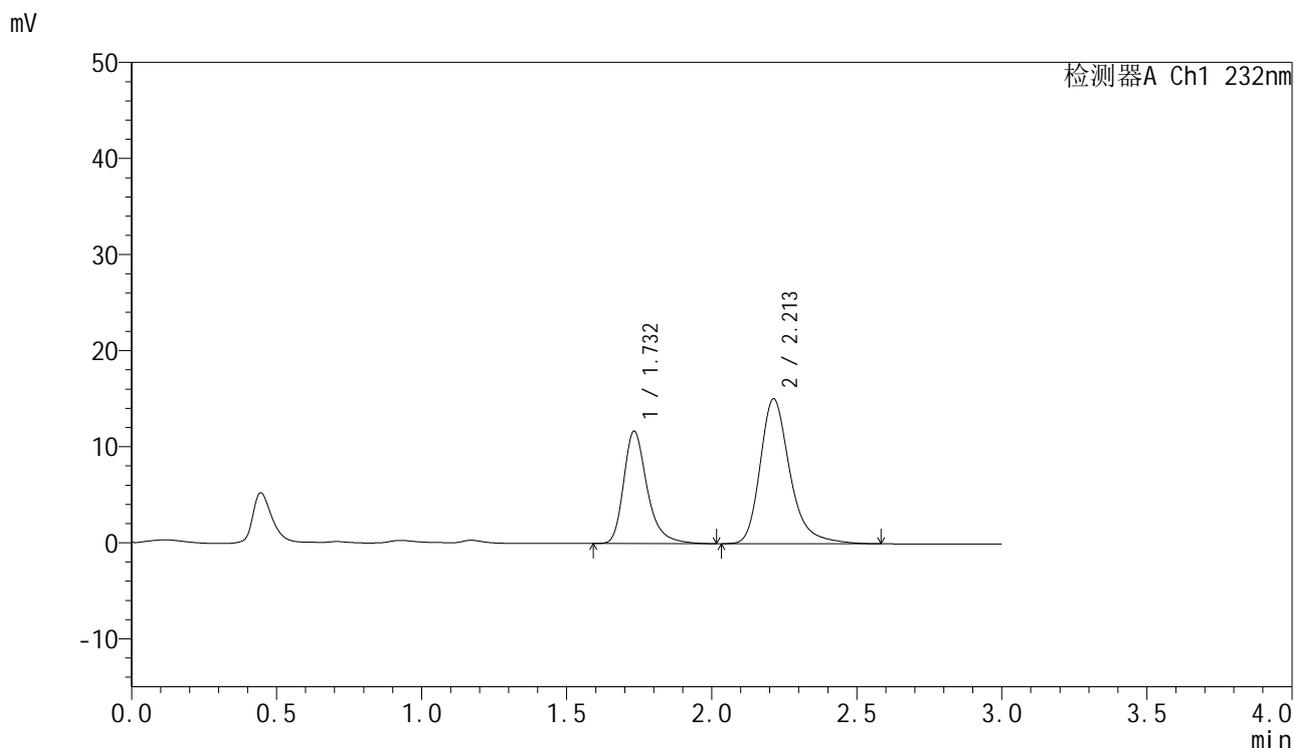


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-214-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:42:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	66189	37.986	11685	2335	1.324	--
2	2.213	108057	62.014	15097	2395	1.295	2.966
总计		174246	100.000	26782			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-215-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:45:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

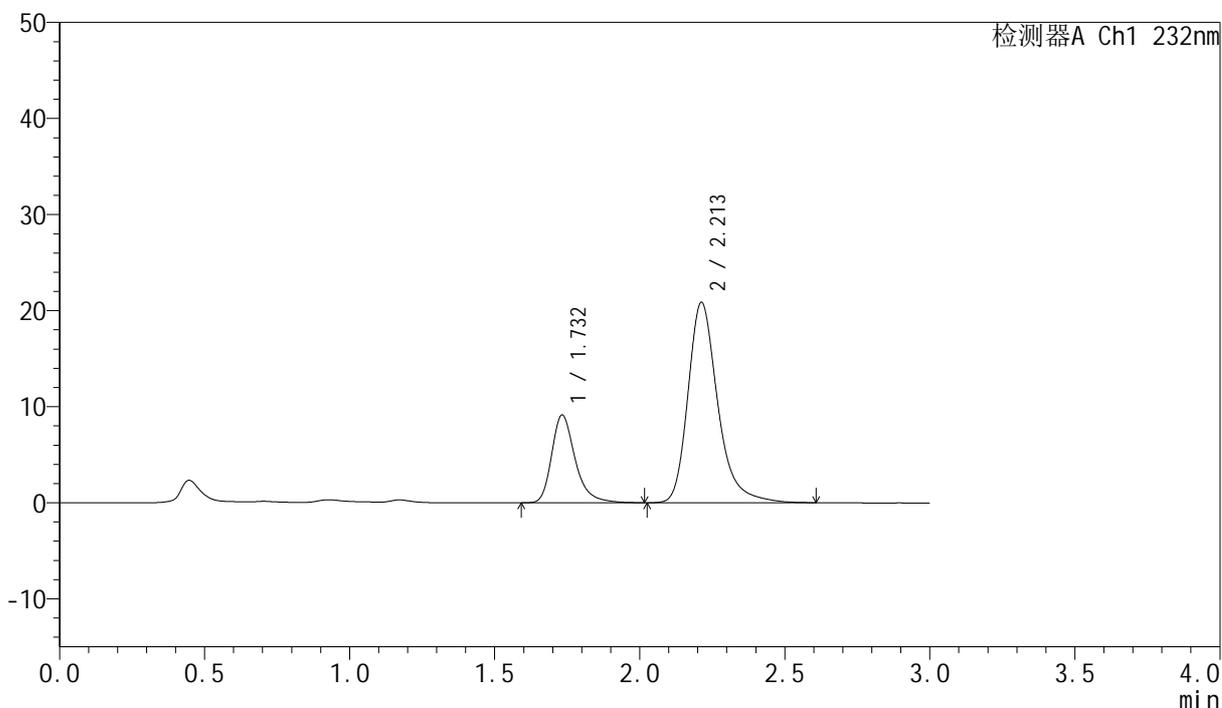
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	51560	25.650	9121	2341	1.315	--
2	2.213	149454	74.350	20866	2396	1.291	2.965
总计		201014	100.000	29987			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-216-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:48:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

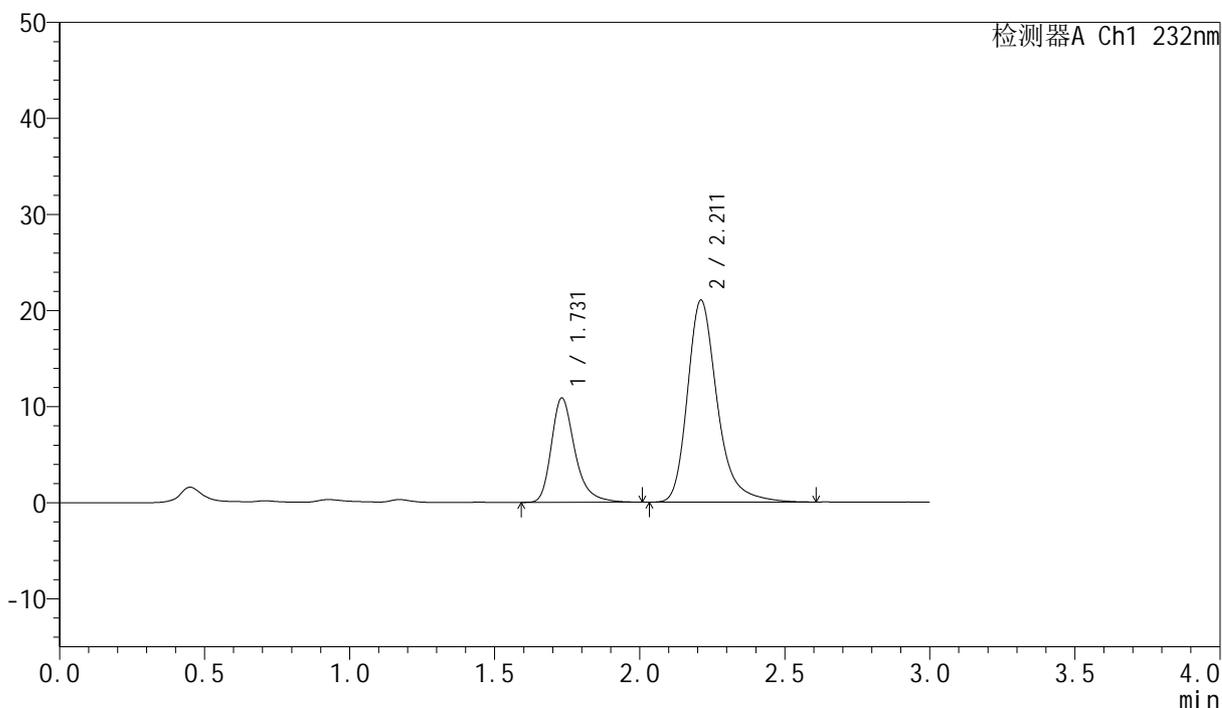
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	61279	28.959	10860	2333	1.312	--
2	2.211	150323	71.041	21002	2399	1.292	2.961
总计		211602	100.000	31863			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-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 - 0-127/18-217-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:52:15

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

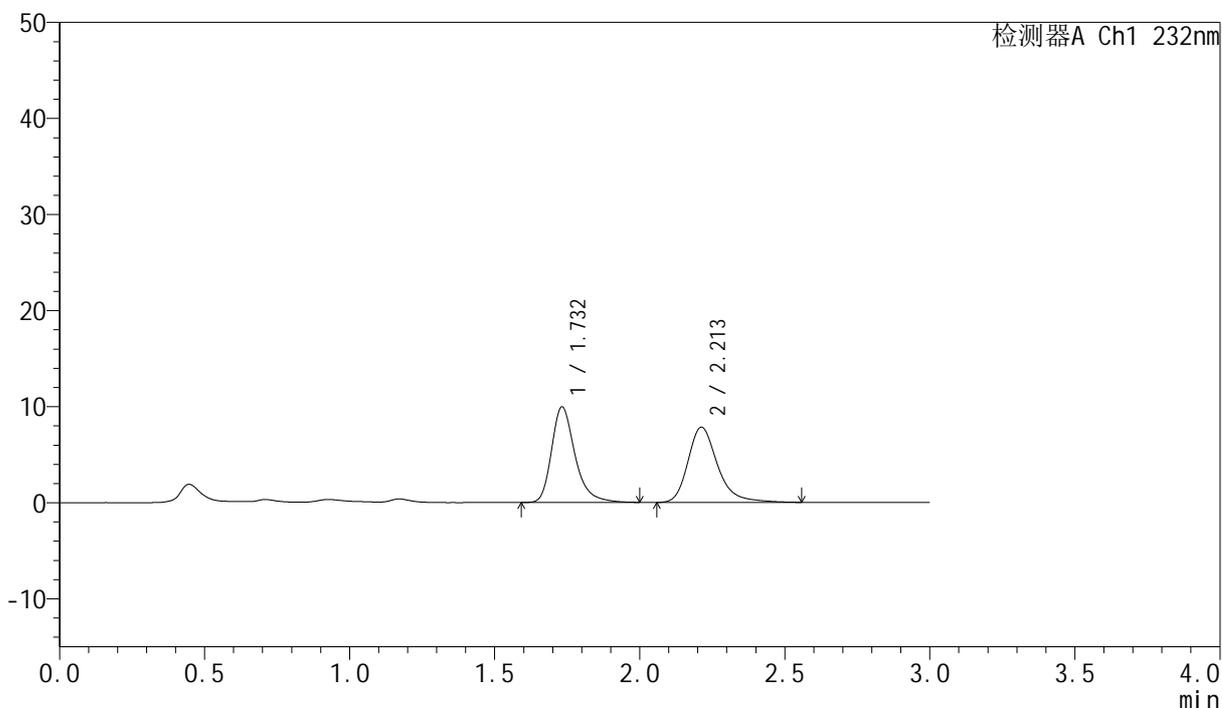
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	56016	50.098	9942	2341	1.309	--
2	2.213	55796	49.902	7843	2415	1.285	2.973
总计		111812	100.000	17785			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-218-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 17:55:40

实验者: wangdan

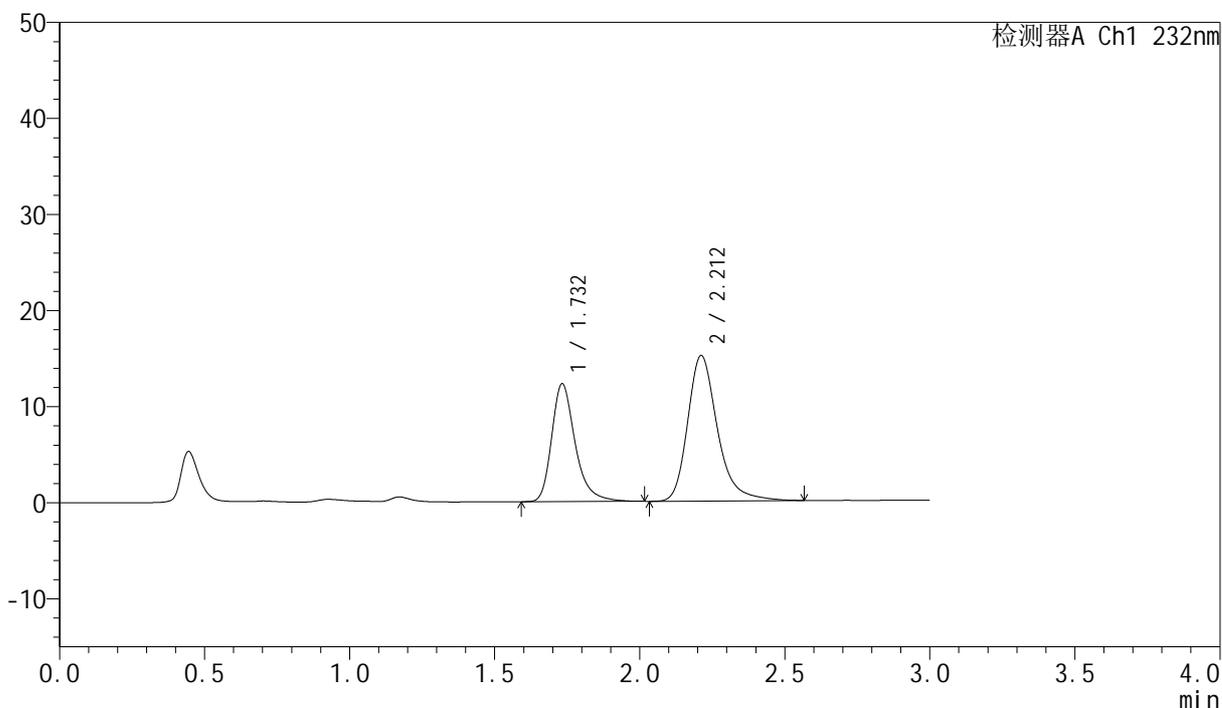
处理时间(V2): 2026/02/06 16:24:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	69175	38.982	12237	2340	1.312	--
2	2.212	108278	61.018	15154	2393	1.282	2.958
总计		177453	100.000	27391			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-219-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:59:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

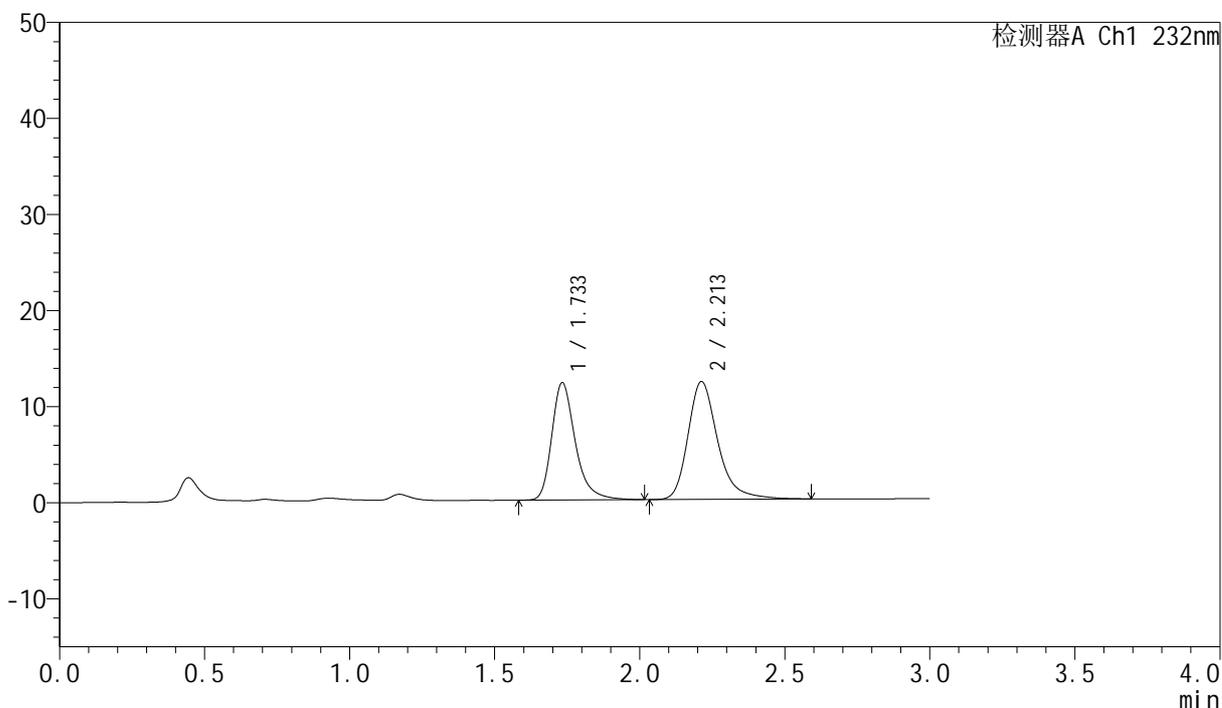
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	68952	43.973	12185	2339	1.314	--
2	2.213	87855	56.027	12274	2398	1.289	2.963
总计		156806	100.000	24459			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-220-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:02:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

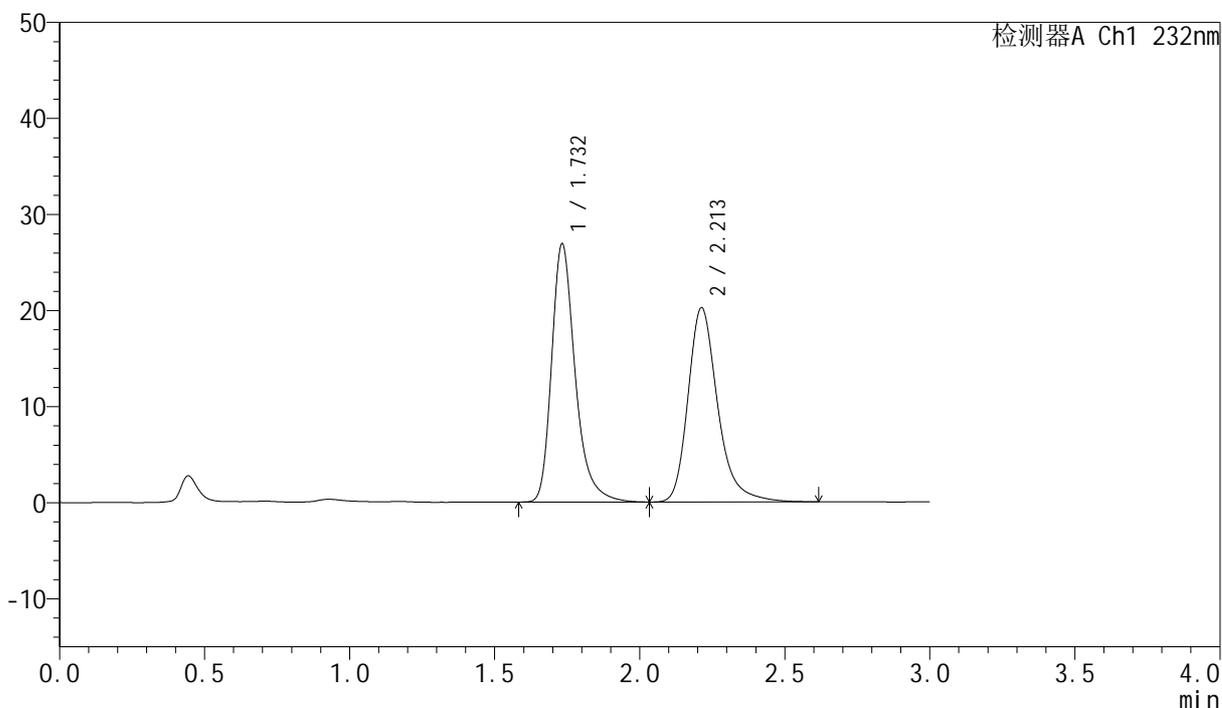
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	152118	51.323	26832	2331	1.313	--
2	2.213	144273	48.677	20237	2408	1.279	2.967
总计		296392	100.000	47069			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-221-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:05:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

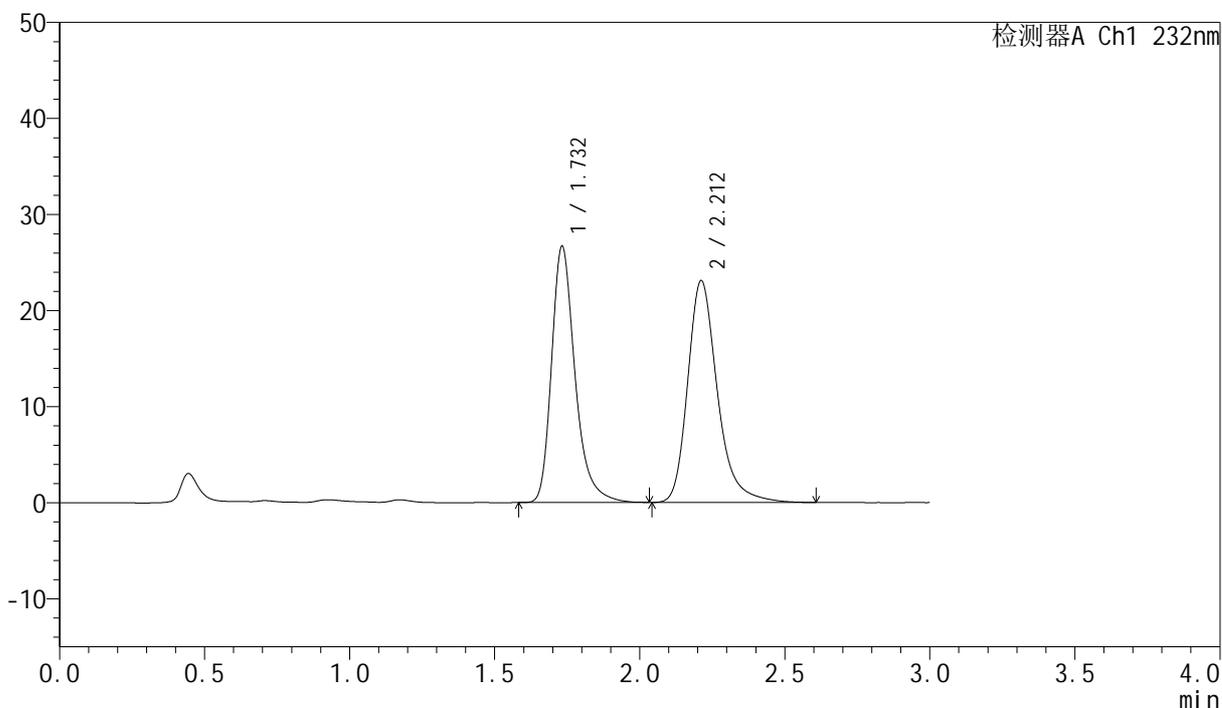
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	150299	47.713	26628	2339	1.309	--
2	2.212	164709	52.287	23086	2399	1.278	2.962
总计		315008	100.000	49715			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-222-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:09:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

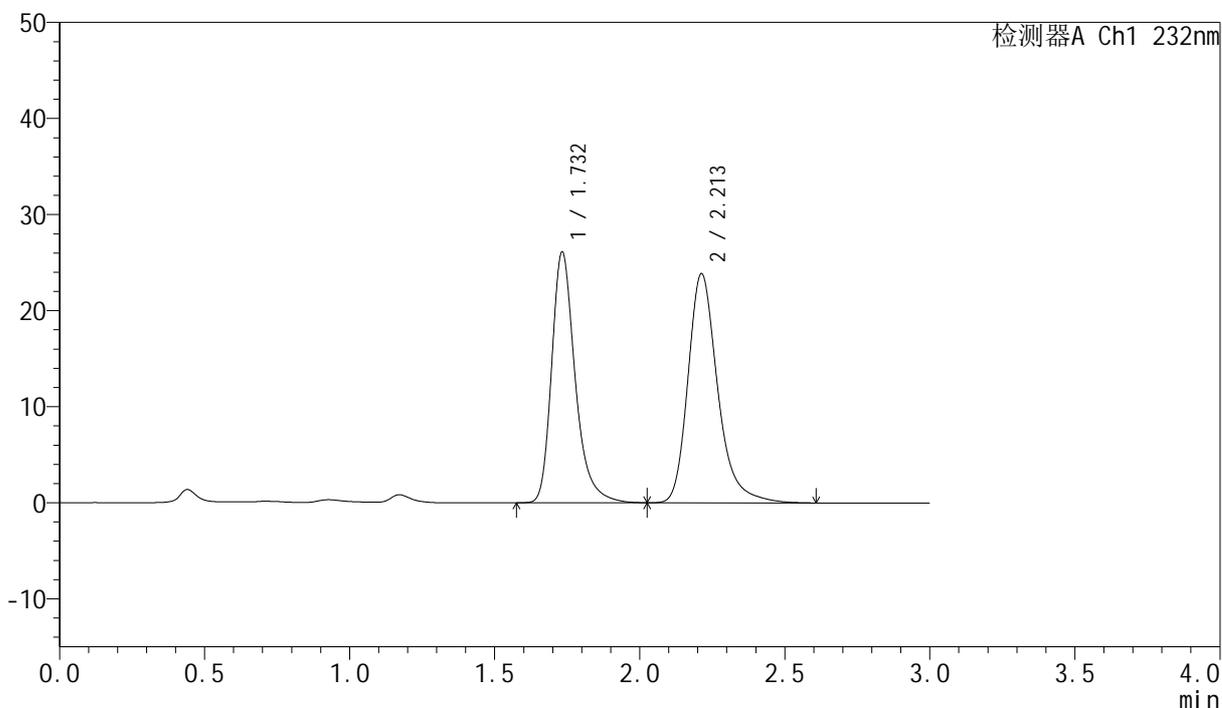
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	147449	46.380	26059	2335	1.308	--
2	2.213	170469	53.620	23871	2392	1.275	2.962
总计		317918	100.000	49929			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-223-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:12:46

处理时间(V2): 2026/02/06 16:24:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

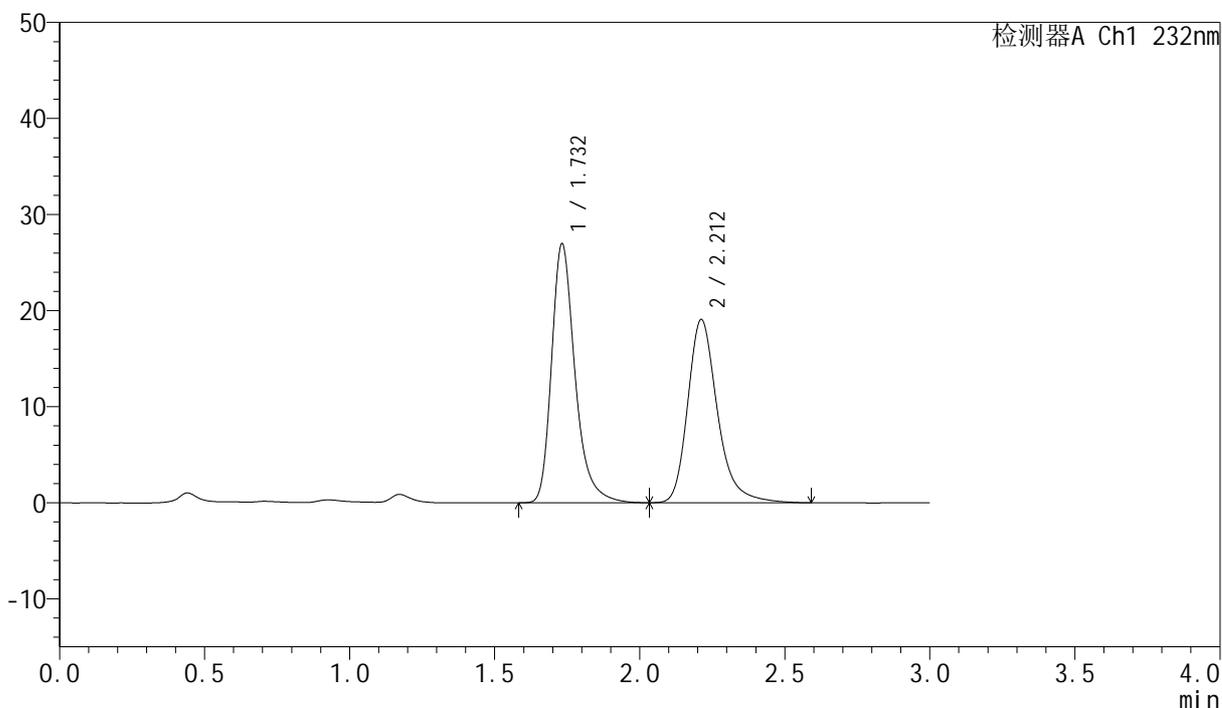
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	151870	52.728	26919	2343	1.308	--
2	2.212	136157	47.272	19081	2397	1.274	2.964
总计		288027	100.000	46000			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-224-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:16:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

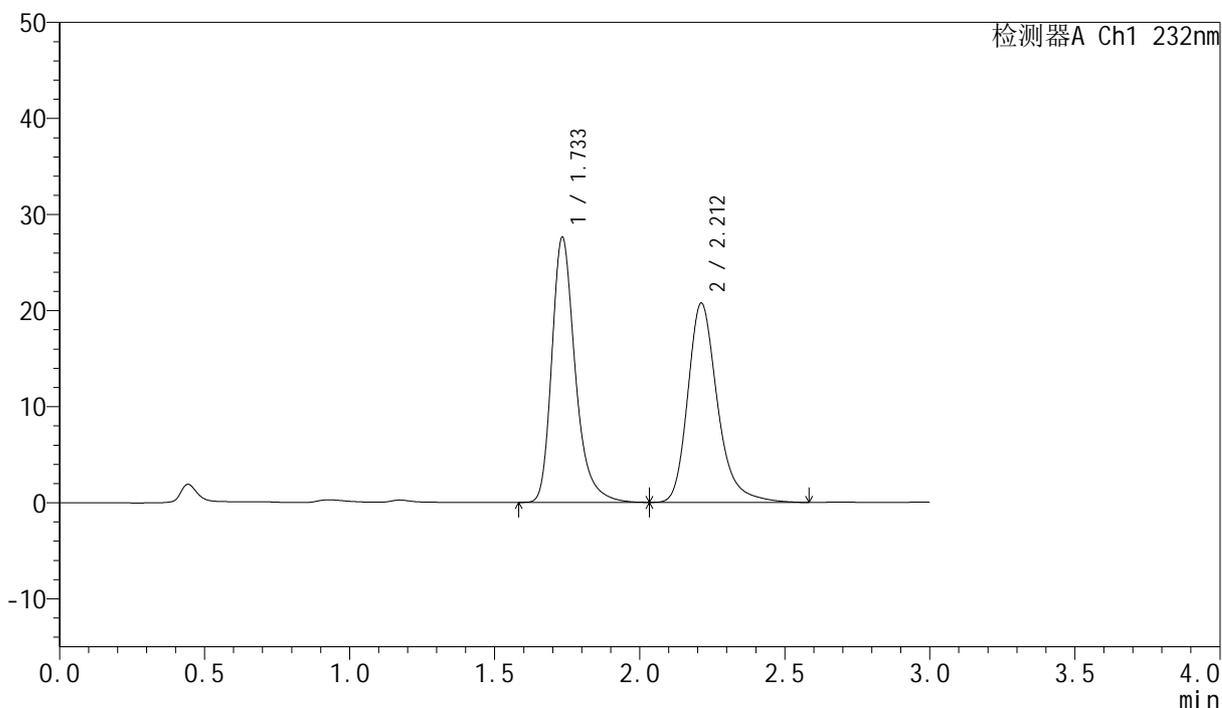
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	155321	51.257	27513	2351	1.304	--
2	2.212	147703	48.743	20748	2401	1.269	2.963
总计		303023	100.000	48261			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-225-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:19:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

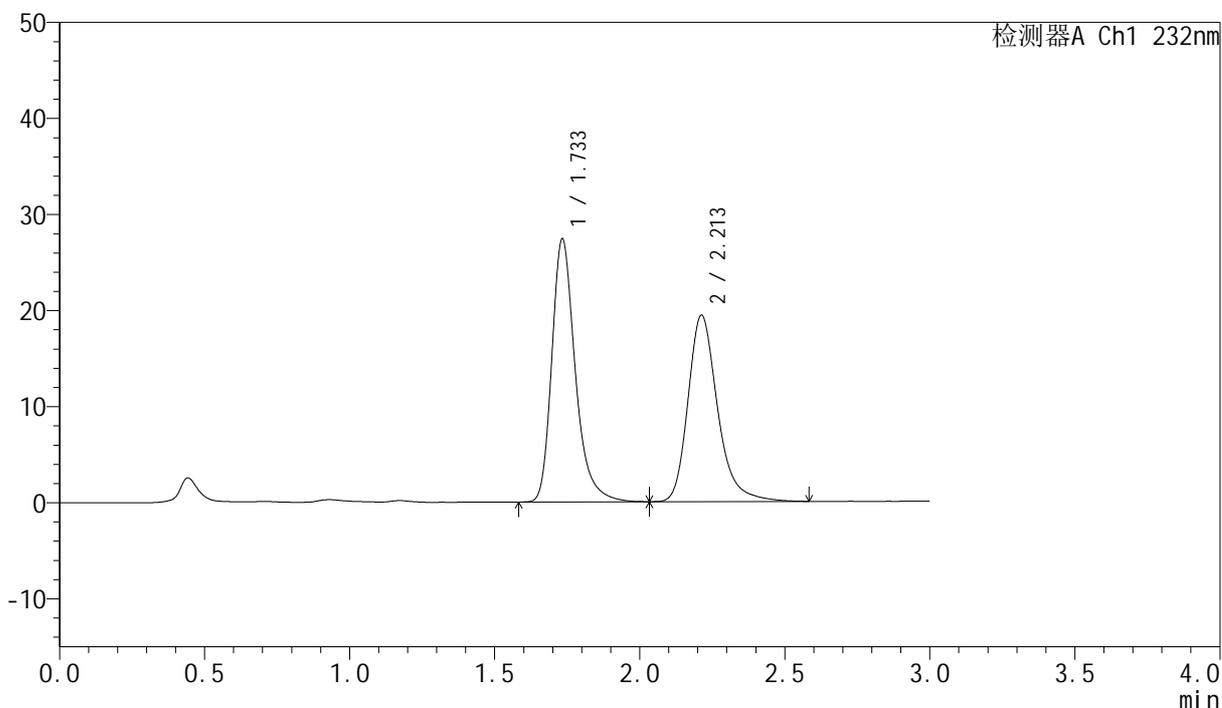
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	154367	52.797	27297	2345	1.303	--
2	2.213	138011	47.203	19414	2404	1.265	2.965
总计		292378	100.000	46711			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-226-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:23:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

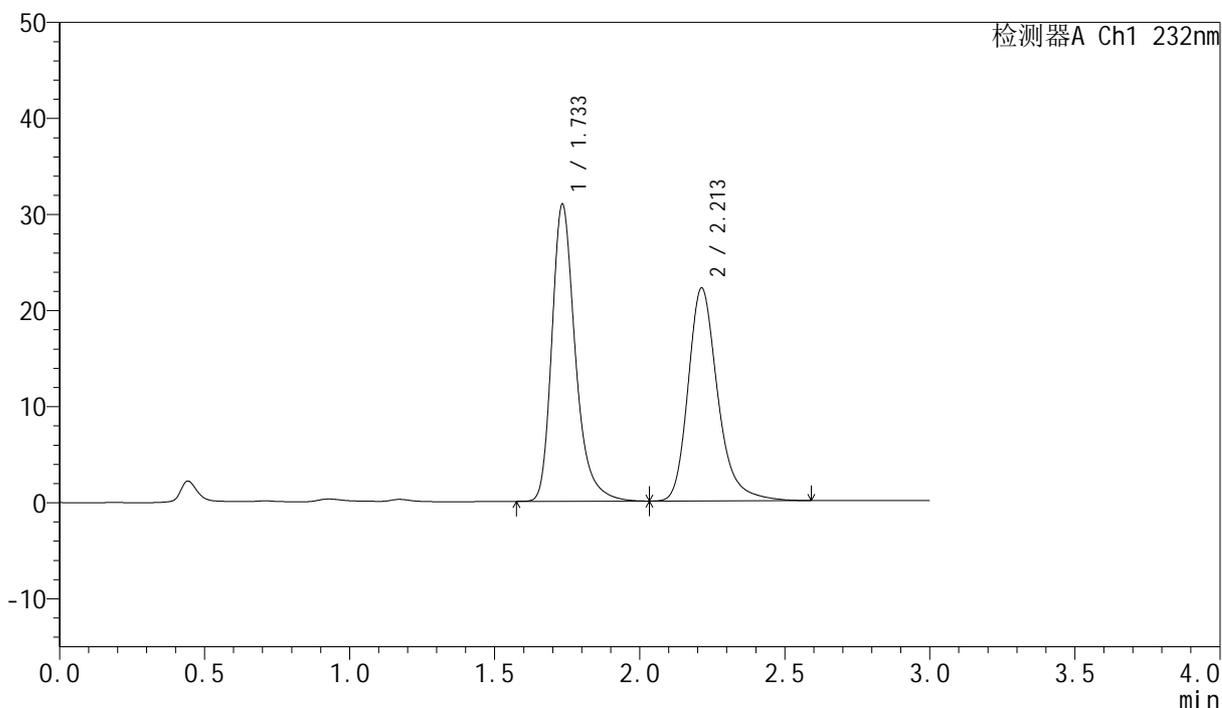
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	174266	52.523	30798	2344	1.302	--
2	2.213	157525	47.477	22176	2410	1.261	2.968
总计		331791	100.000	52974			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-227-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:26:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

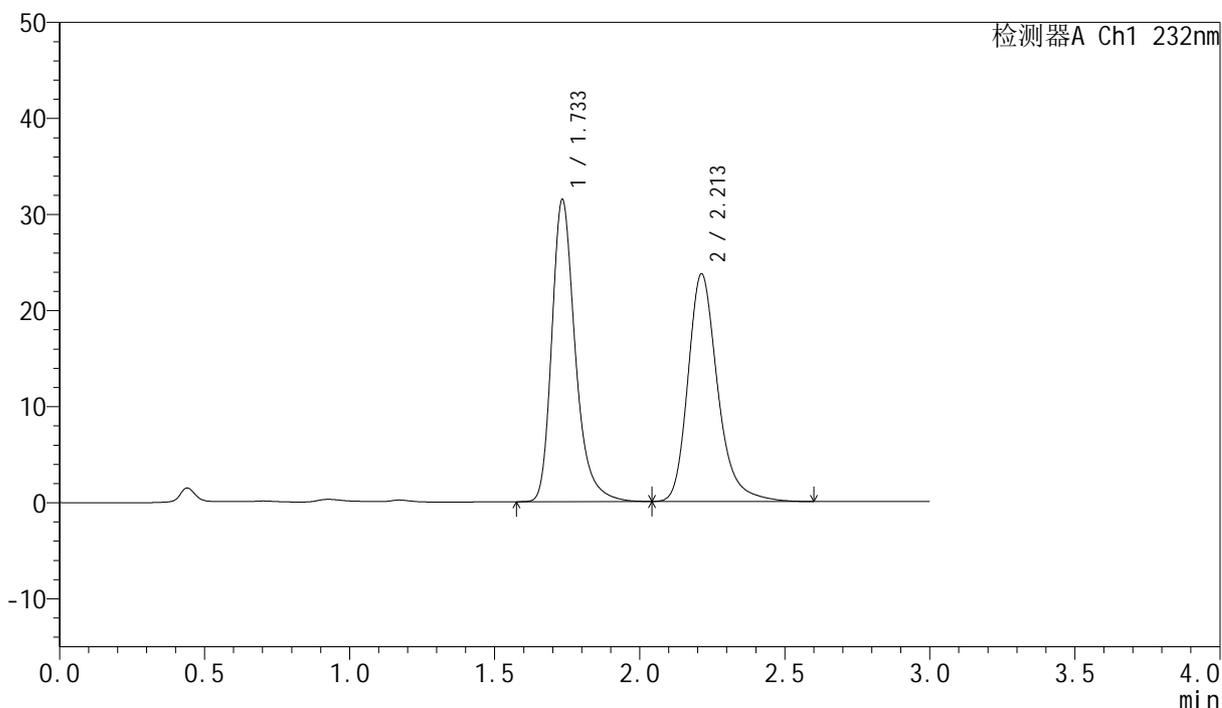
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	177294	51.181	31343	2342	1.297	--
2	2.213	169111	48.819	23711	2387	1.260	2.959
总计		346405	100.000	55054			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-228-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:29:52

处理时间(V2): 2026/02/06 16:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

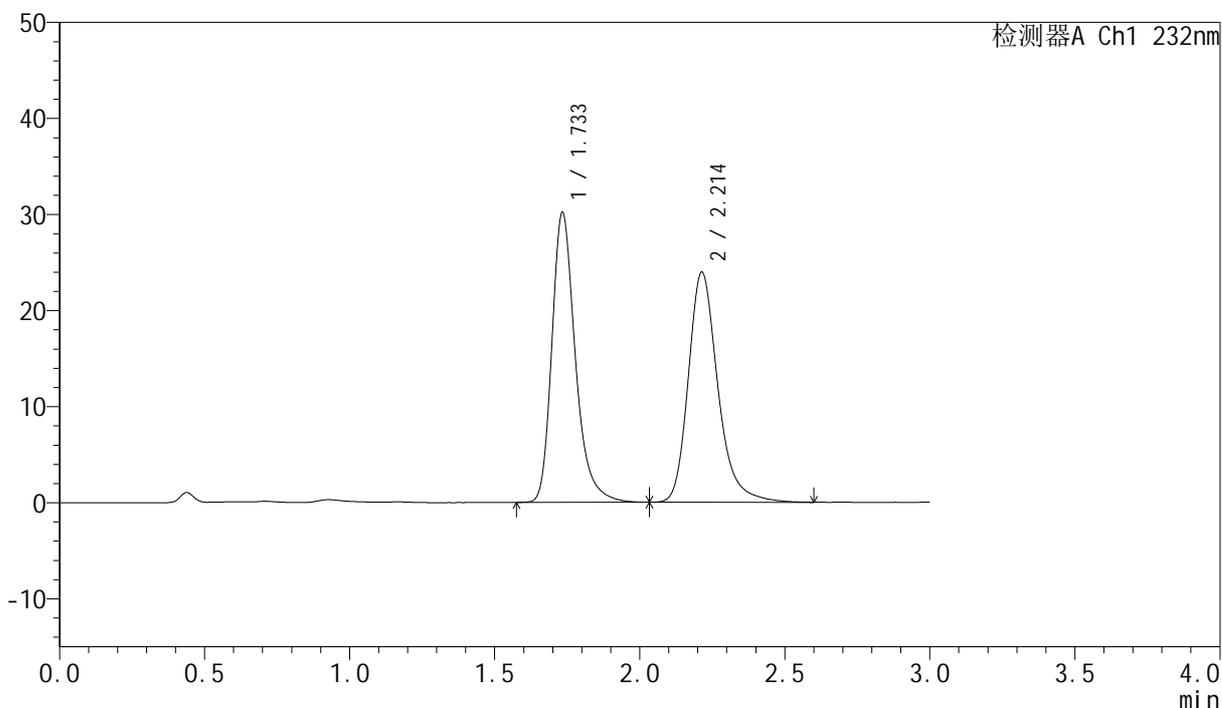
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	170209	50.023	30050	2334	1.293	--
2	2.214	170052	49.977	23965	2413	1.254	2.970
总计		340261	100.000	54014			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-229-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:33:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

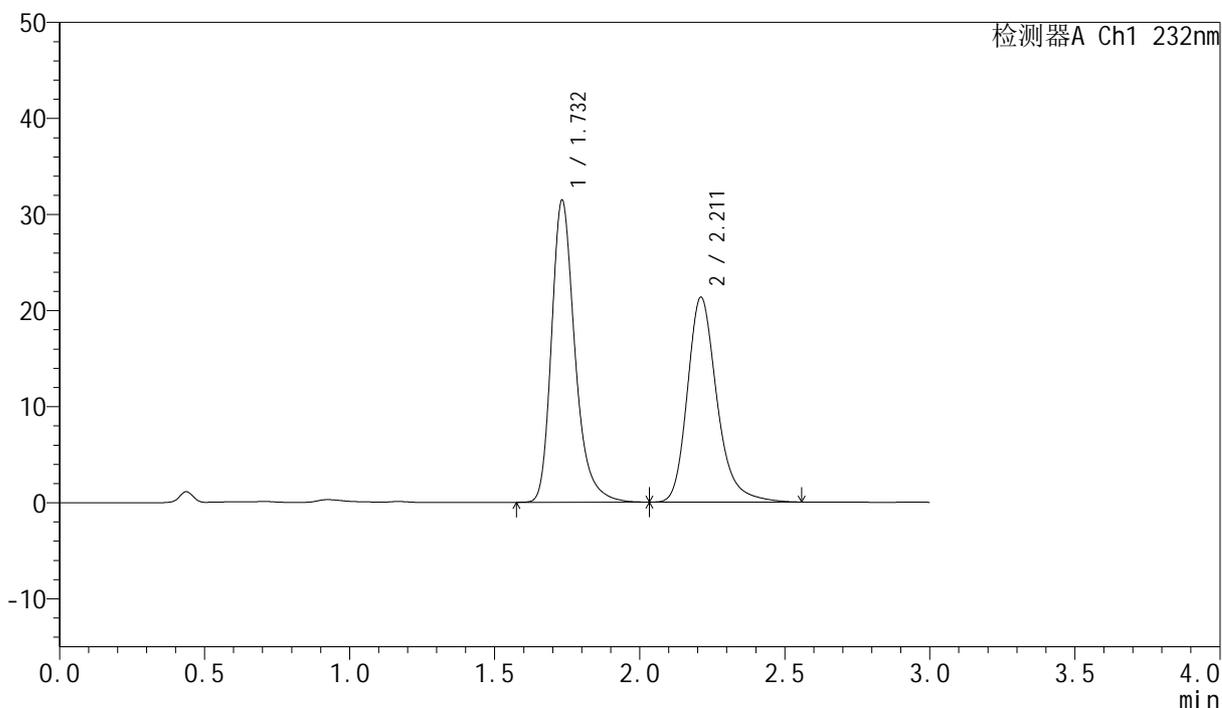
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	176931	53.898	31394	2337	1.287	--
2	2.211	151339	46.102	21312	2404	1.252	2.958
总计		328270	100.000	52706			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-230-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:36:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

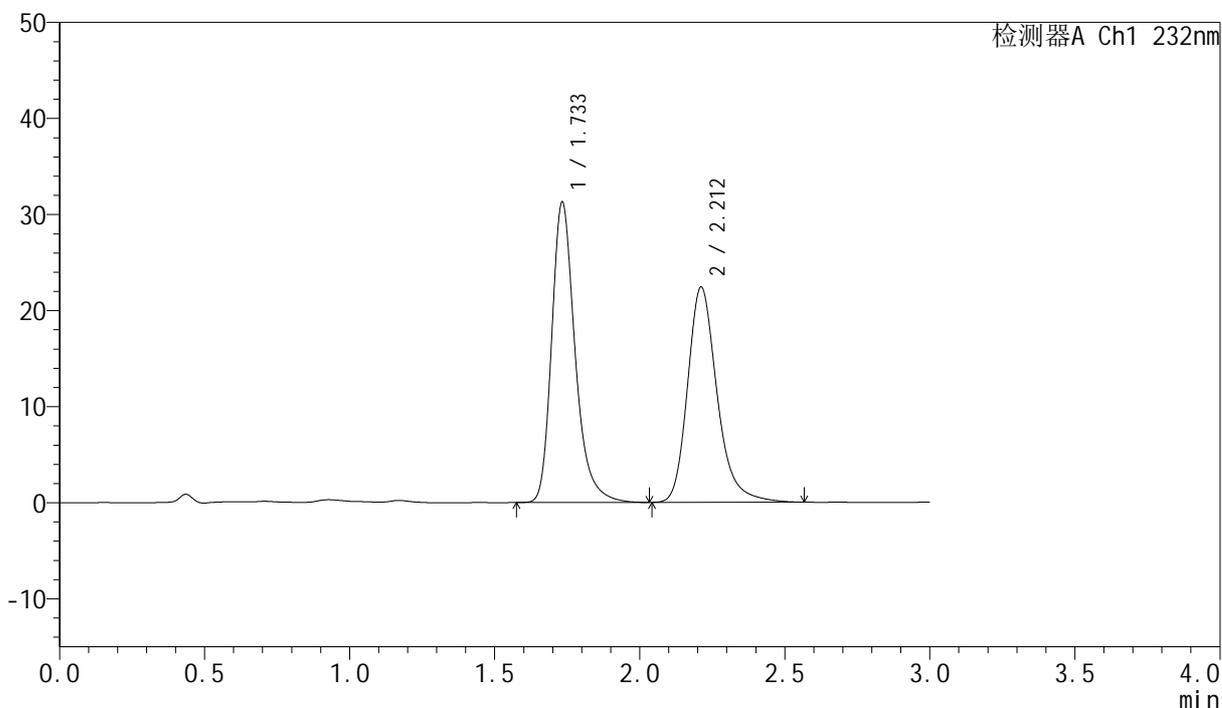
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	175766	52.523	31179	2337	1.286	--
2	2.212	158876	47.477	22396	2404	1.250	2.958
总计		334642	100.000	53576			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-231-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:40:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

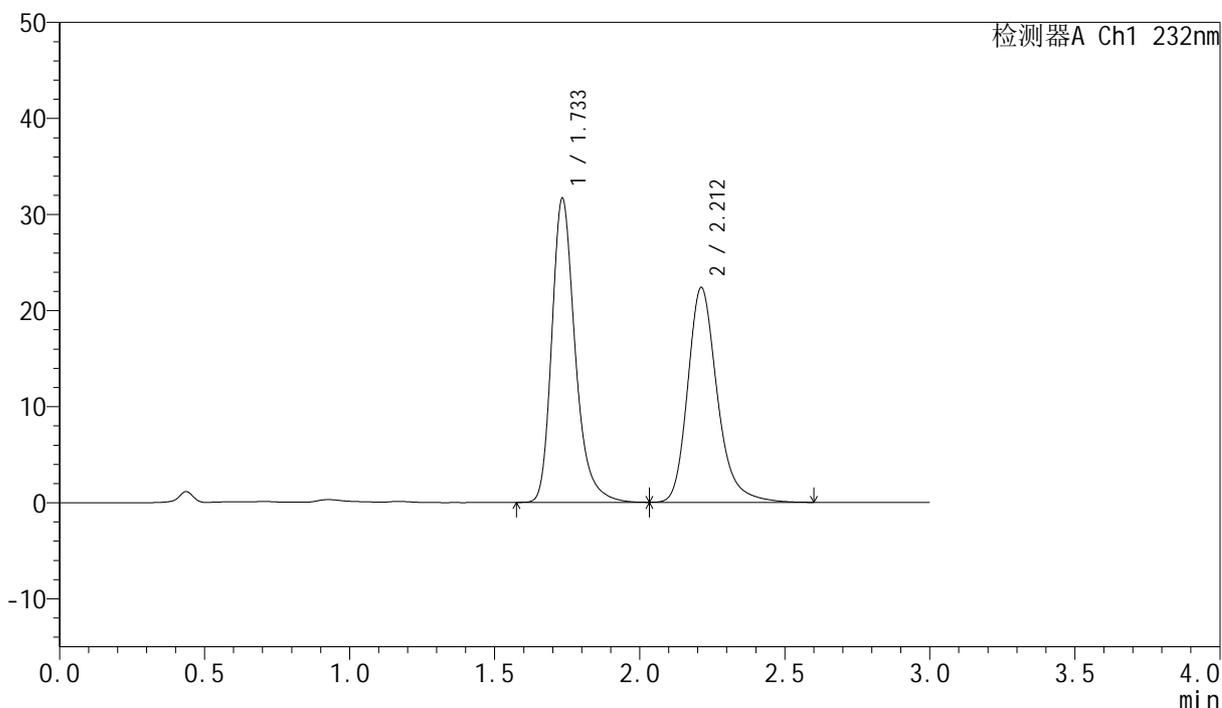
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	177685	52.845	31539	2350	1.280	--
2	2.212	158551	47.155	22364	2406	1.245	2.963
总计		336236	100.000	53903			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-232-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:43:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

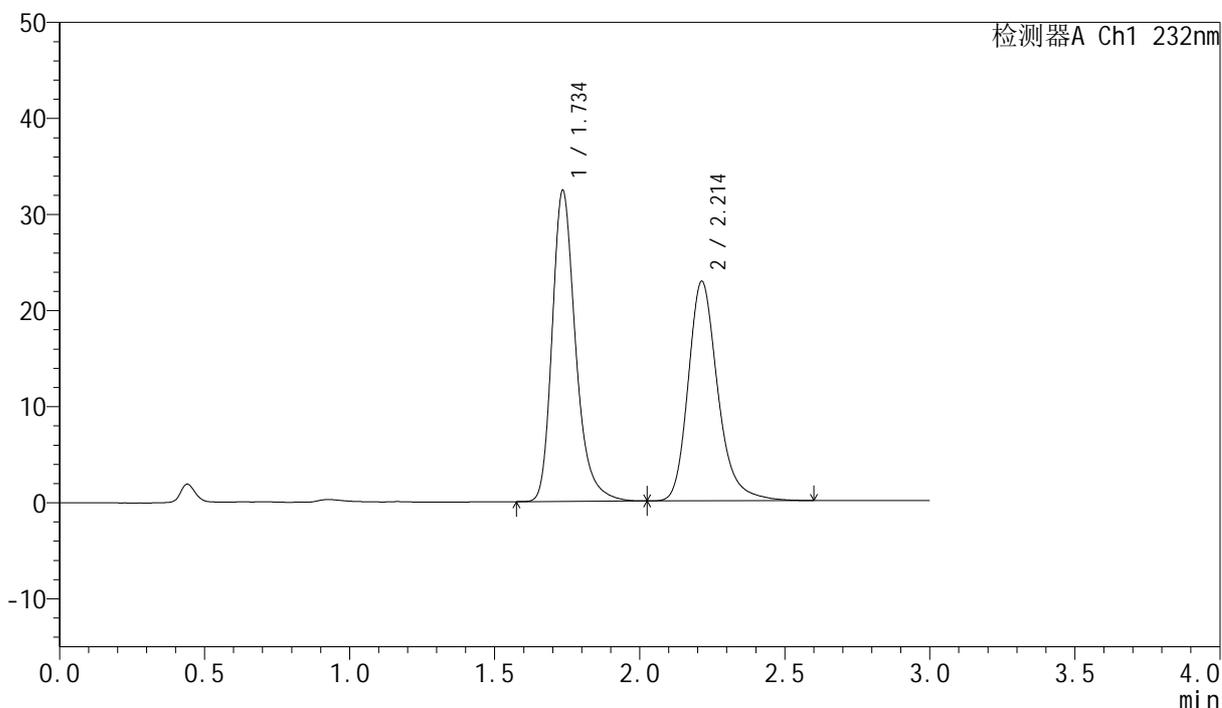
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	182270	52.875	32178	2335	1.280	--
2	2.214	162448	47.125	22871	2399	1.243	2.956
总计		344718	100.000	55048			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-233-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:46:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

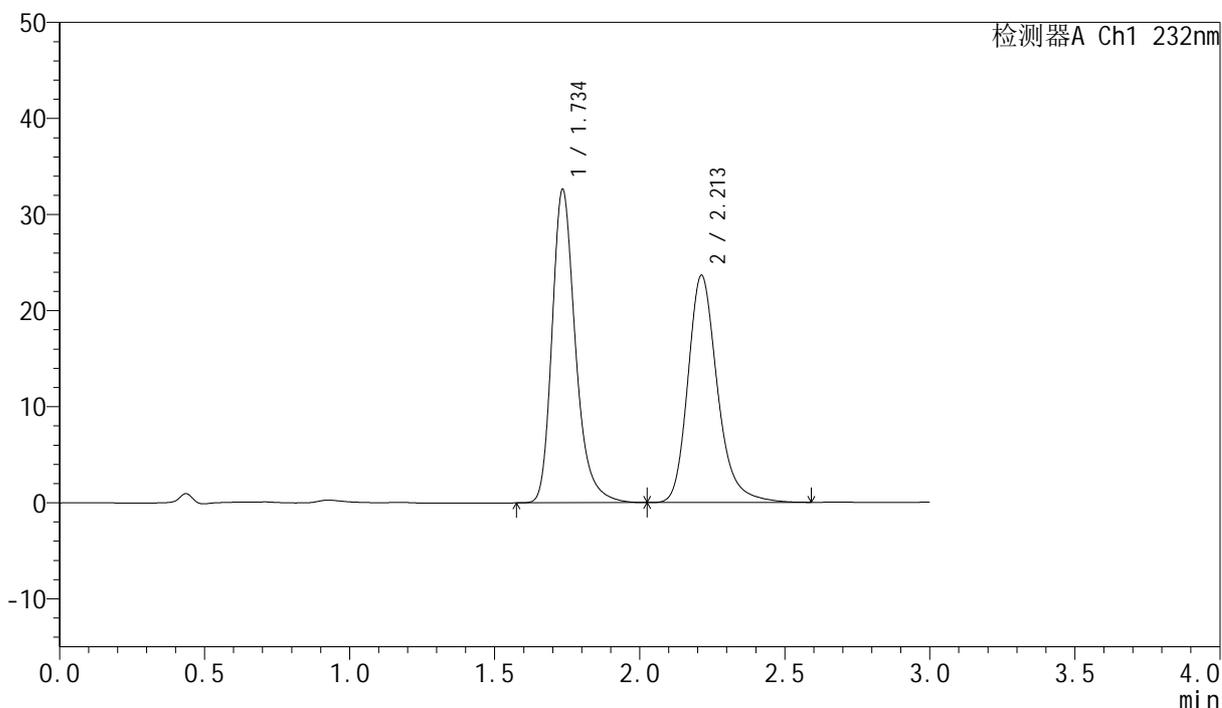
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	183417	52.249	32416	2338	1.276	--
2	2.213	167630	47.751	23659	2402	1.237	2.955
总计		351047	100.000	56075			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-234-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:50:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

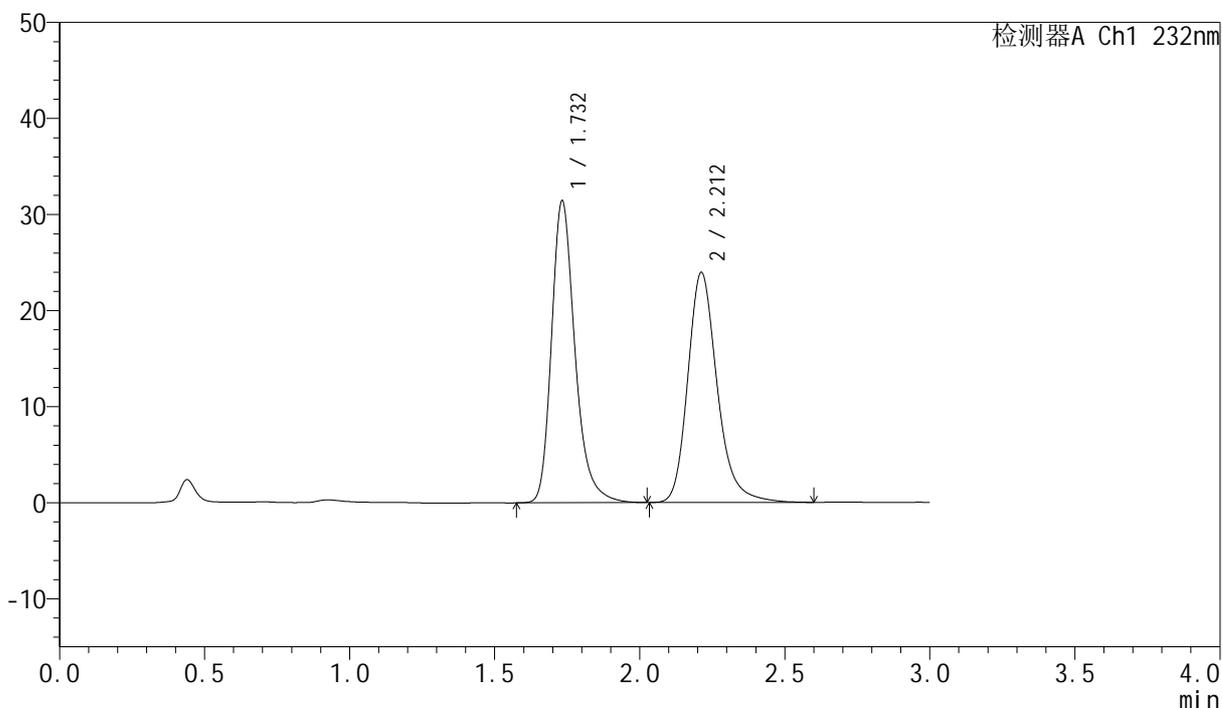
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	177189	51.162	31369	2321	1.271	--
2	2.212	169137	48.838	23947	2416	1.232	2.964
总计		346326	100.000	55316			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-235-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:53:49

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

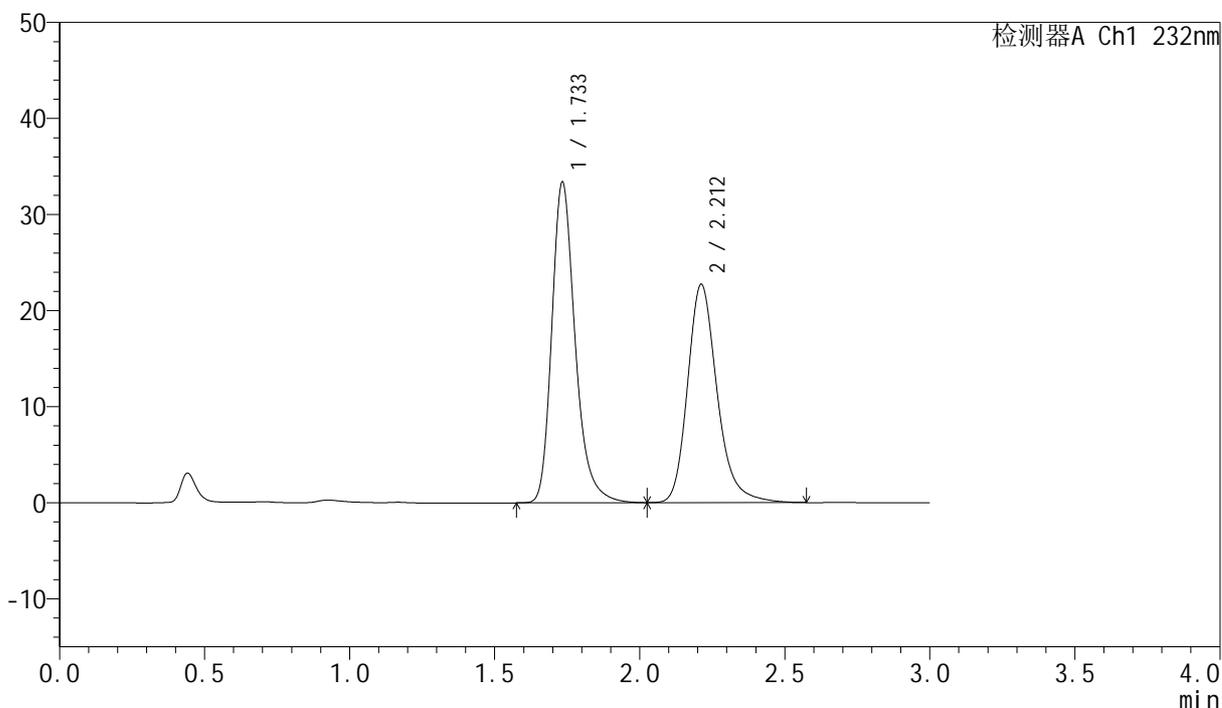
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	187543	53.764	33262	2338	1.268	--
2	2.212	161282	46.236	22720	2387	1.234	2.951
总计		348824	100.000	55982			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-236-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:57:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

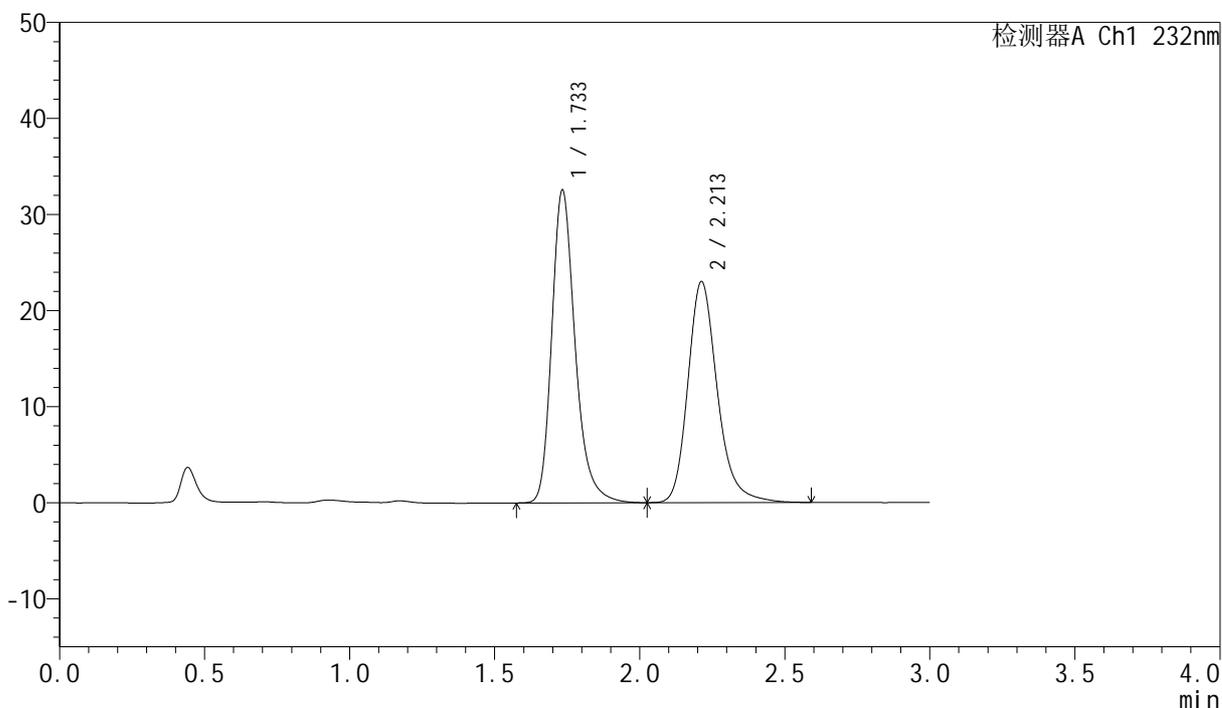
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182866	52.878	32436	2341	1.264	--
2	2.213	162959	47.122	23026	2410	1.228	2.965
总计		345826	100.000	55462			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-237-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:00:38

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

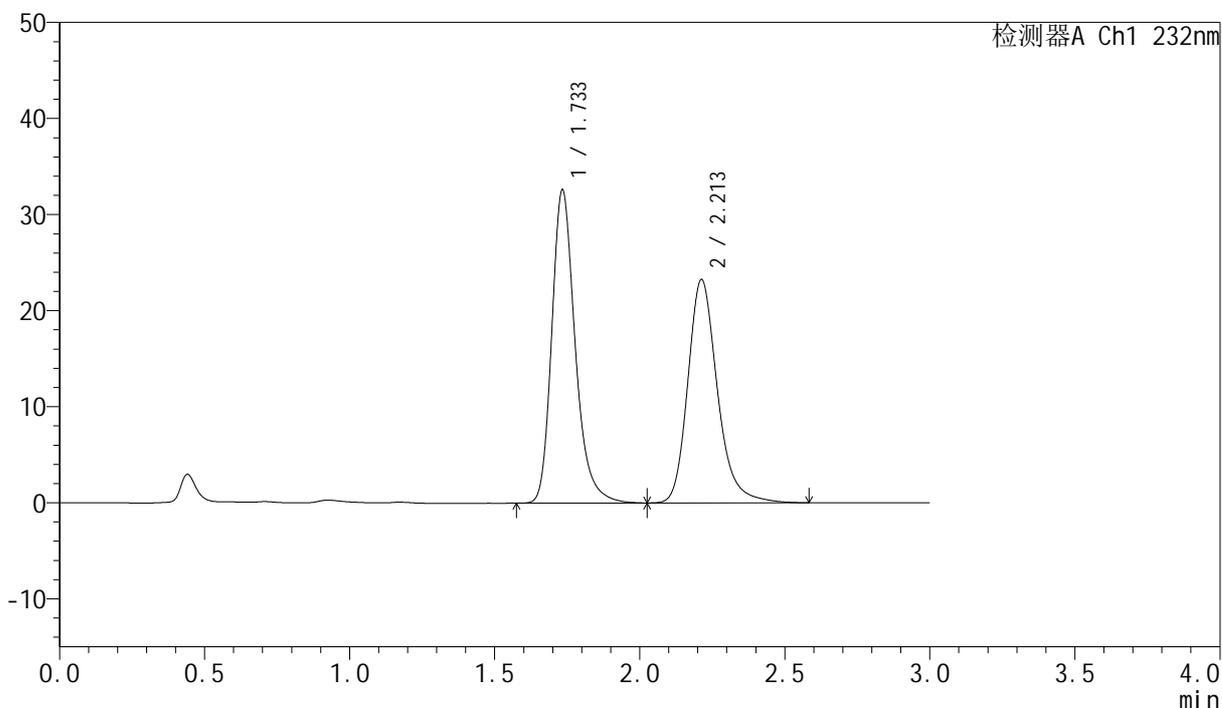
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	183424	52.624	32475	2329	1.262	--
2	2.213	165132	47.376	23268	2391	1.229	2.954
总计		348556	100.000	55743			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-238-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:04:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

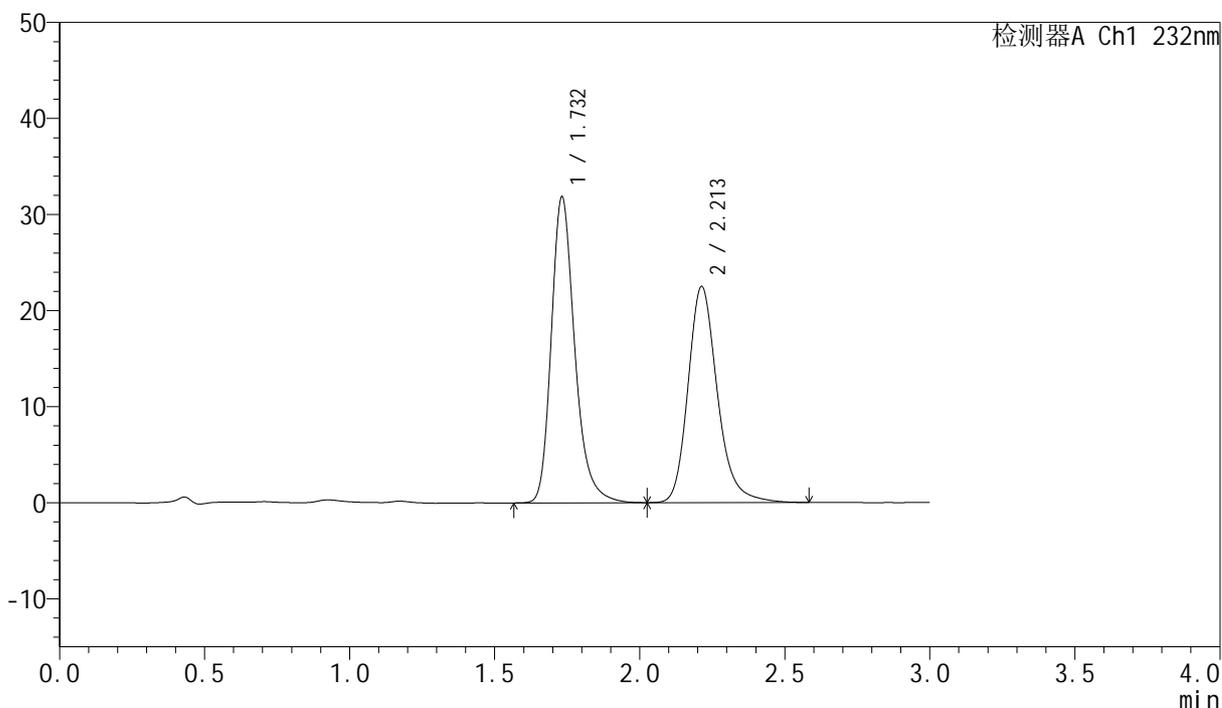
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	179737	53.110	31829	2307	1.259	--
2	2.213	158684	46.890	22510	2425	1.222	2.973
总计		338421	100.000	54339			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-239-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:07:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

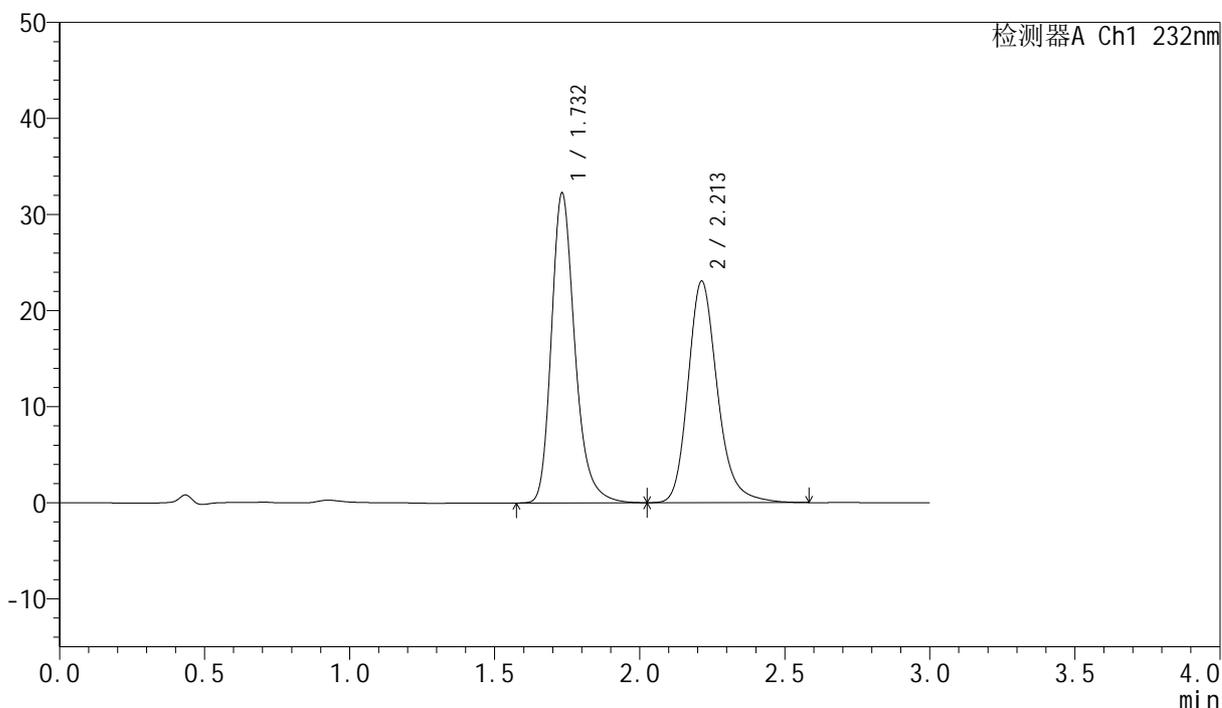
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	181832	52.763	32209	2310	1.256	--
2	2.213	162787	47.237	23072	2415	1.218	2.968
总计		344618	100.000	55282			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-240-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:10:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

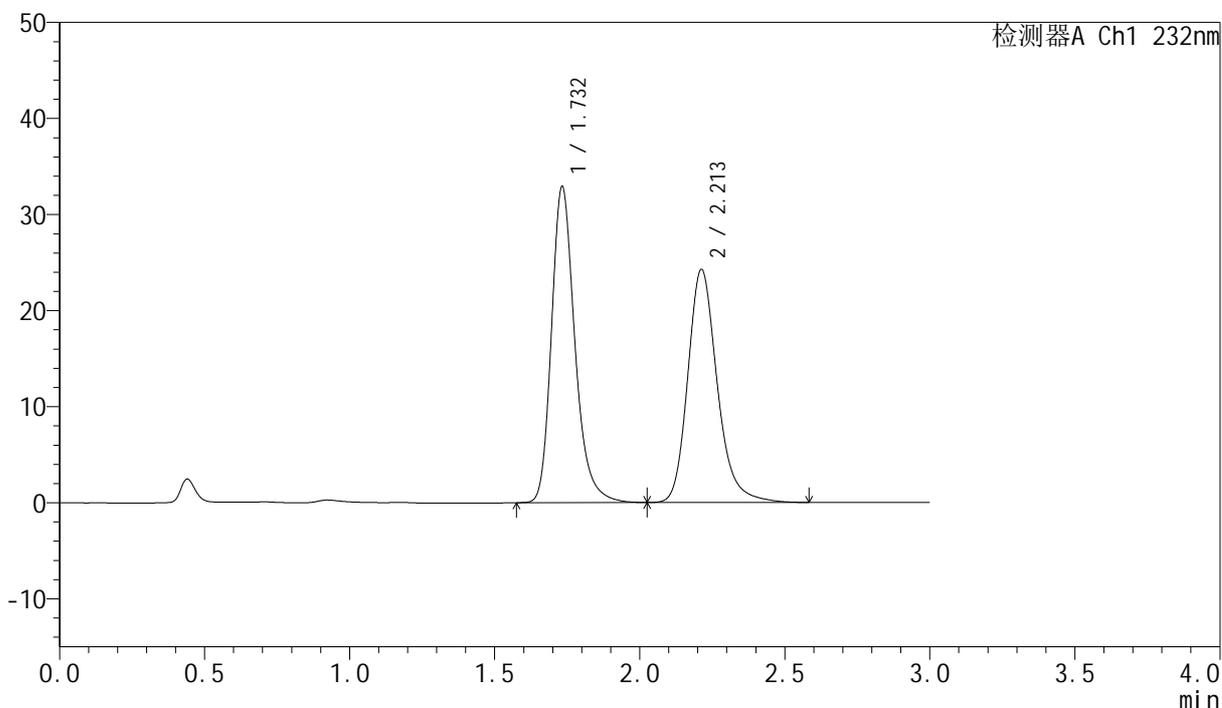
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	185141	51.858	32843	2322	1.253	--
2	2.213	171873	48.142	24285	2400	1.217	2.960
总计		357014	100.000	57128			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-241-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:14:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

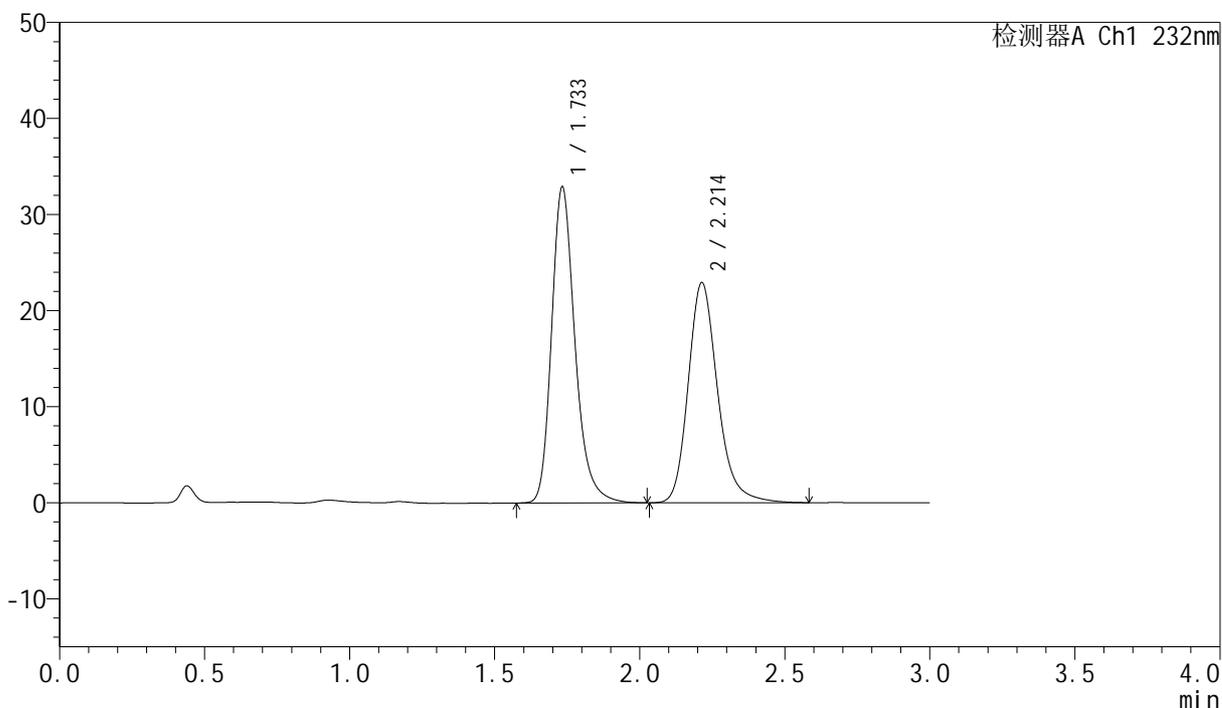
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185239	53.374	32810	2317	1.251	--
2	2.214	161819	46.626	22923	2413	1.216	2.968
总计		347058	100.000	55733			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-242-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:17:46

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

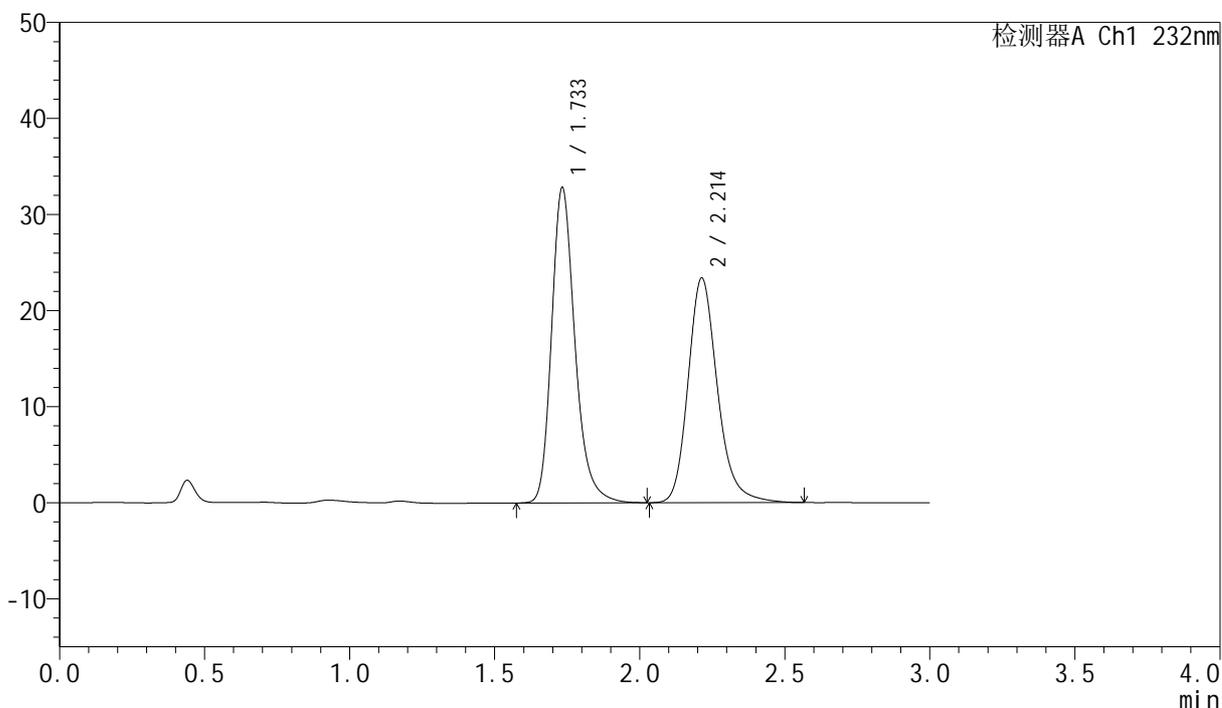
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184715	52.810	32737	2320	1.248	--
2	2.214	165056	47.190	23401	2410	1.210	2.966
总计		349771	100.000	56138			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-243-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:21:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

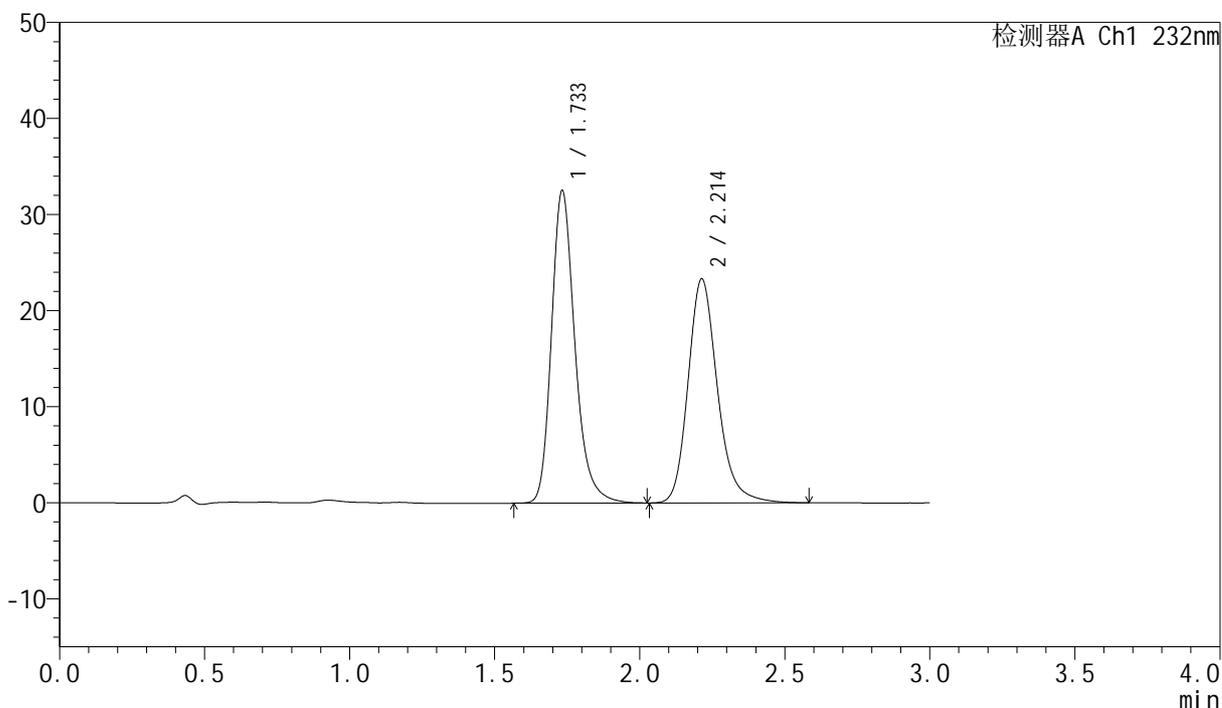
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	183283	52.683	32463	2312	1.245	--
2	2.214	164615	47.317	23328	2409	1.207	2.966
总计		347898	100.000	55791			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-244-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:24:35

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

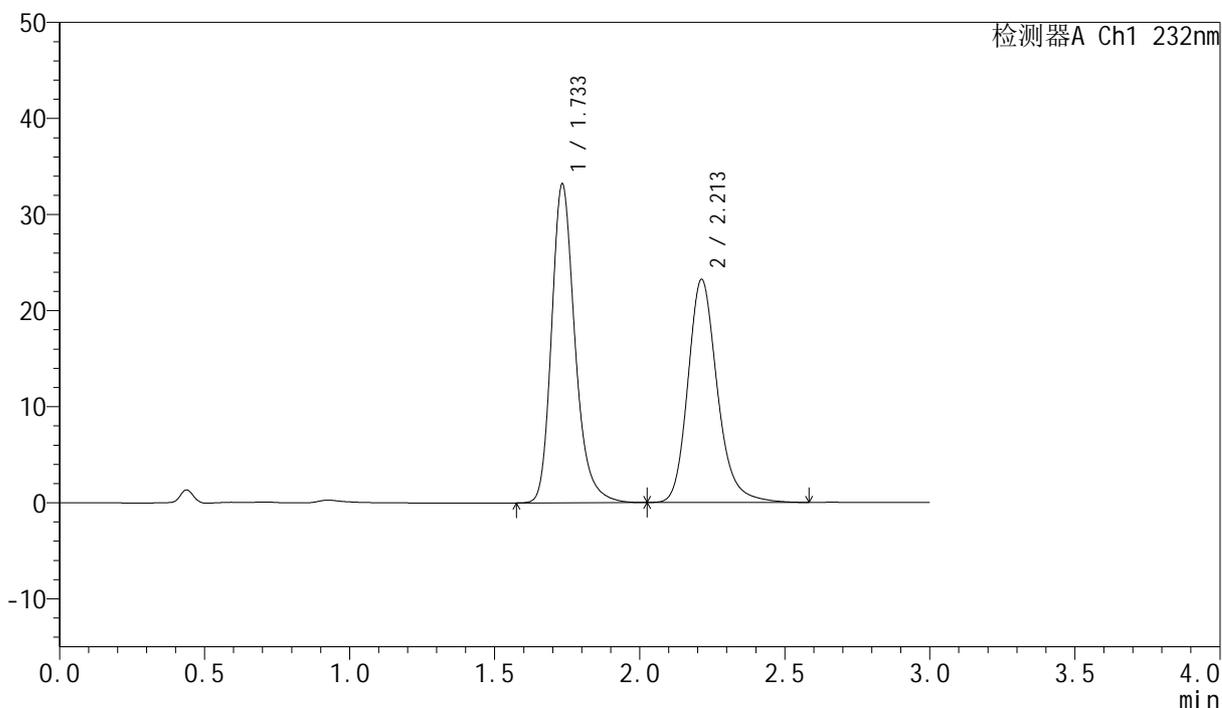
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186612	53.205	33087	2321	1.243	--
2	2.213	164128	46.795	23240	2404	1.206	2.961
总计		350741	100.000	56327			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-245-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:28:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:25:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

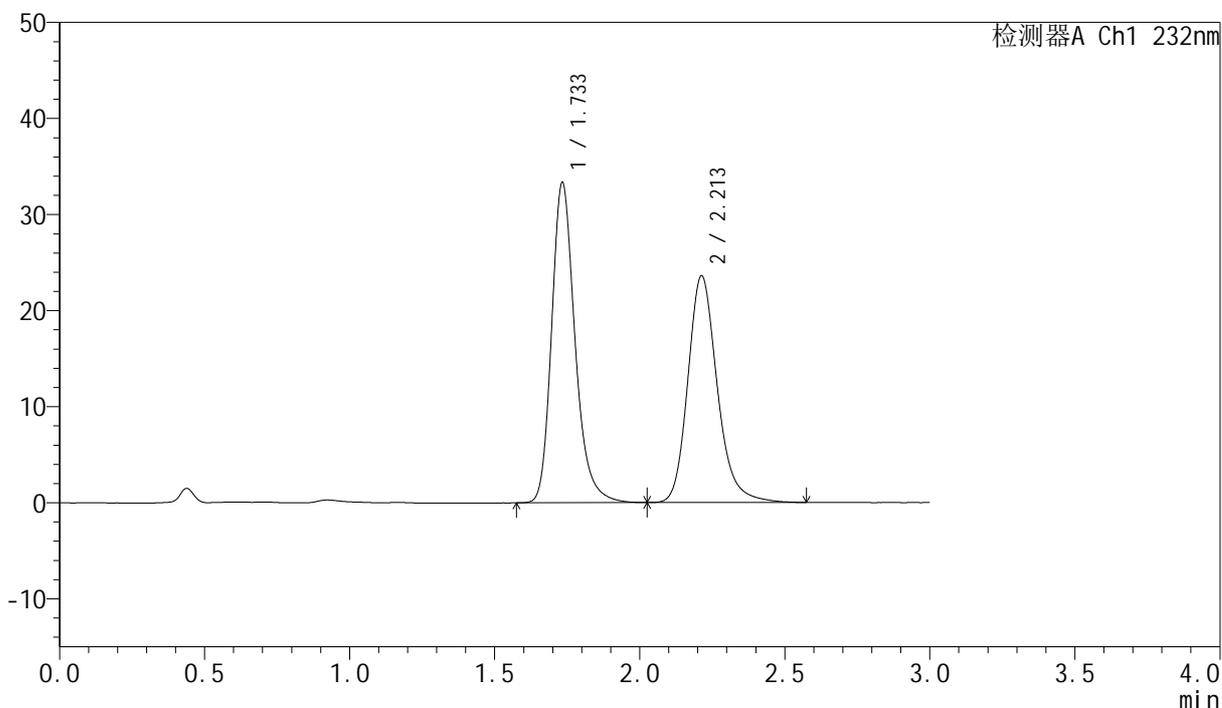
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	187311	52.914	33228	2324	1.241	--
2	2.213	166678	47.086	23614	2399	1.204	2.959
总计		353989	100.000	56843			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-246-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:31:25

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

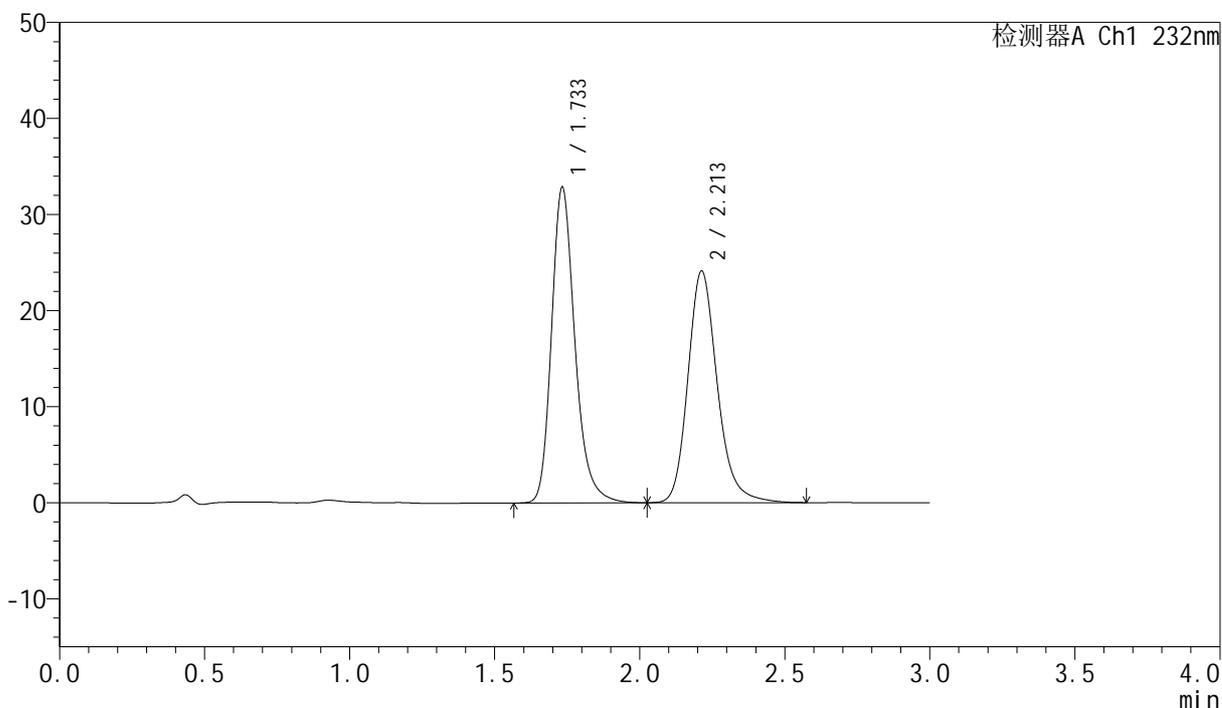
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

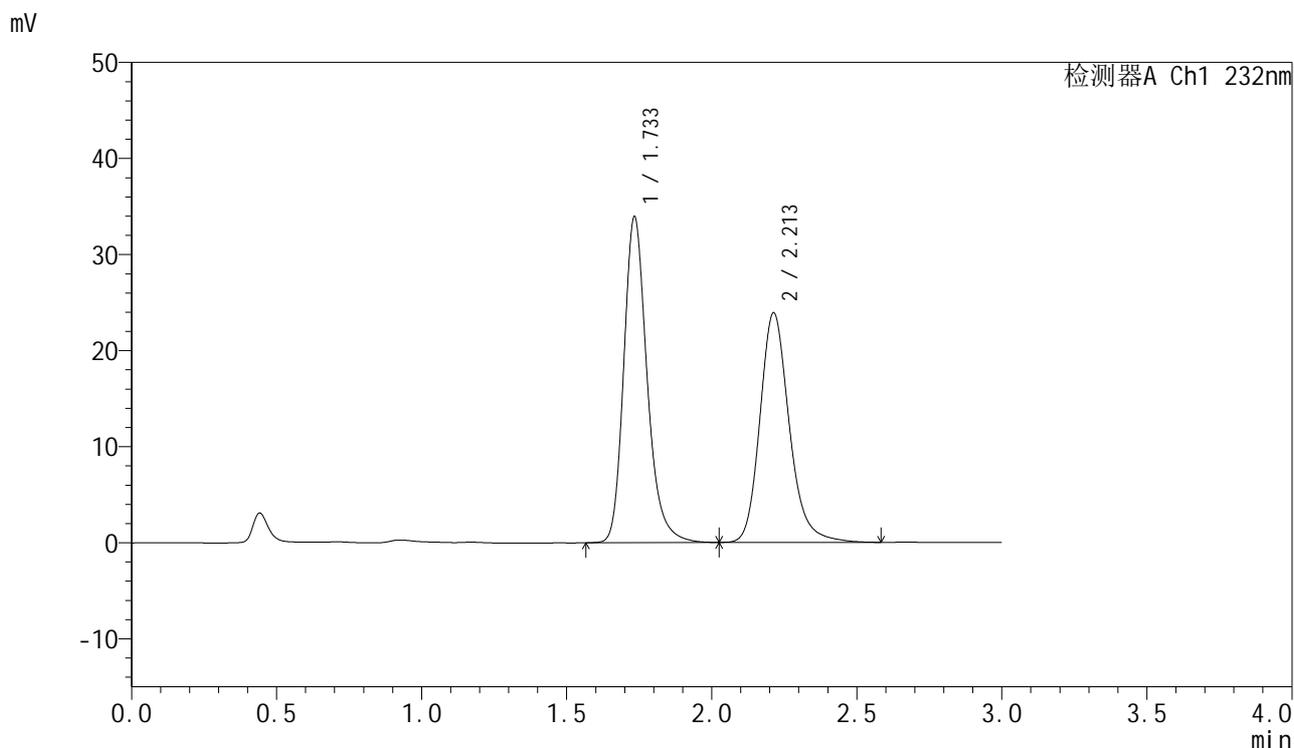
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184860	52.083	32775	2315	1.239	--
2	2.213	170071	47.917	24126	2410	1.201	2.963
总计		354932	100.000	56900			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-247-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:34:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:26:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	190405	53.015	33787	2330	1.237	--
2	2.213	168748	46.985	23910	2404	1.201	2.960
总计		359153	100.000	57697			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-248-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:38:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

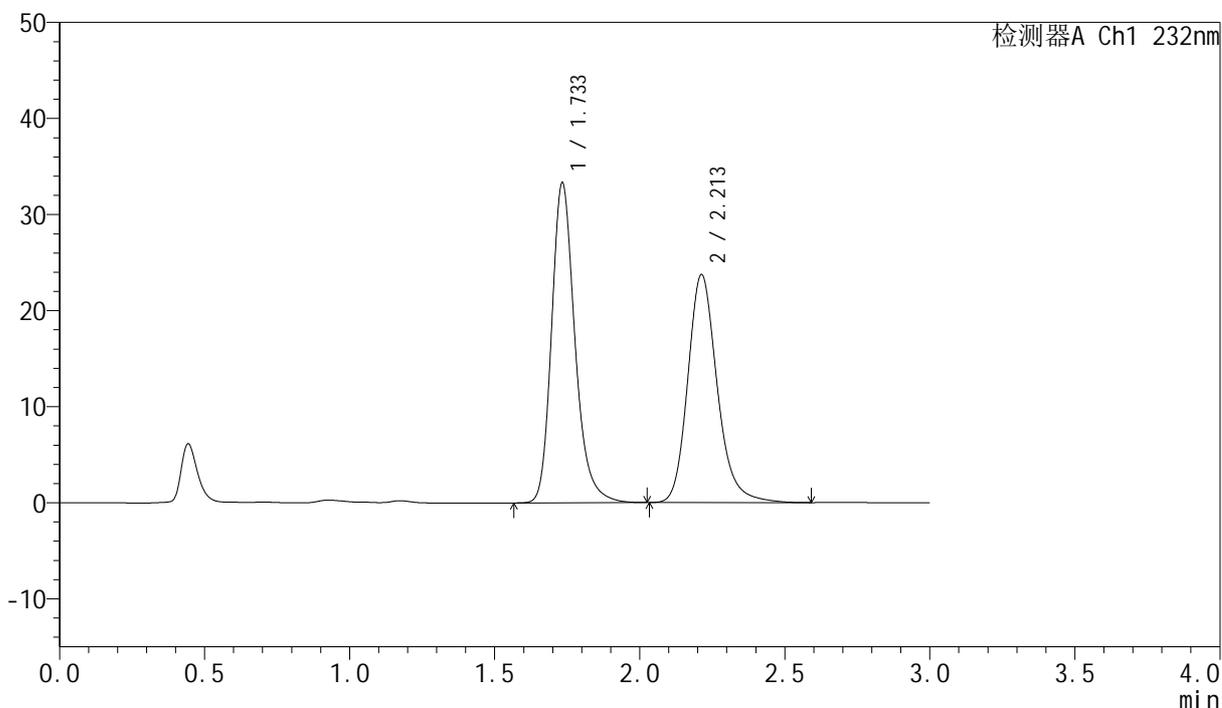
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	187143	52.718	33205	2322	1.235	--
2	2.213	167849	47.282	23745	2396	1.201	2.957
总计		354992	100.000	56950			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-249-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:41:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

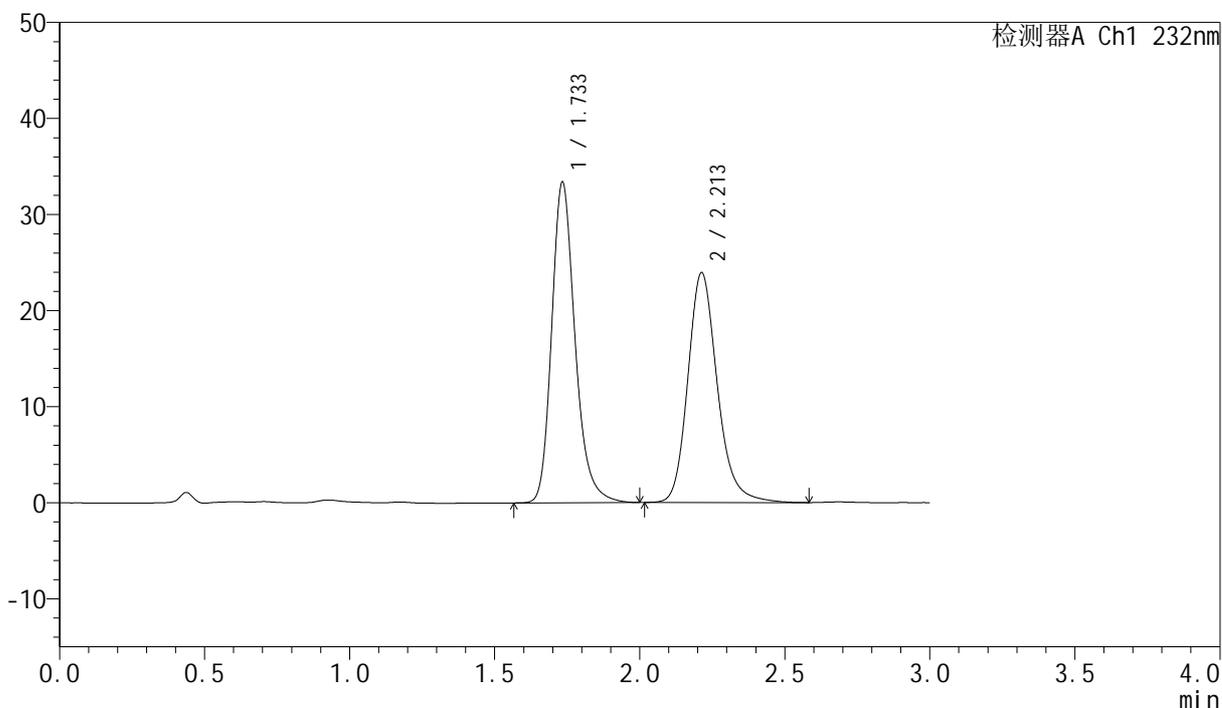
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	187392	52.564	33237	2317	1.232	--
2	2.213	169112	47.436	23935	2397	1.195	2.955
总计		356504	100.000	57172			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-250-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:45:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

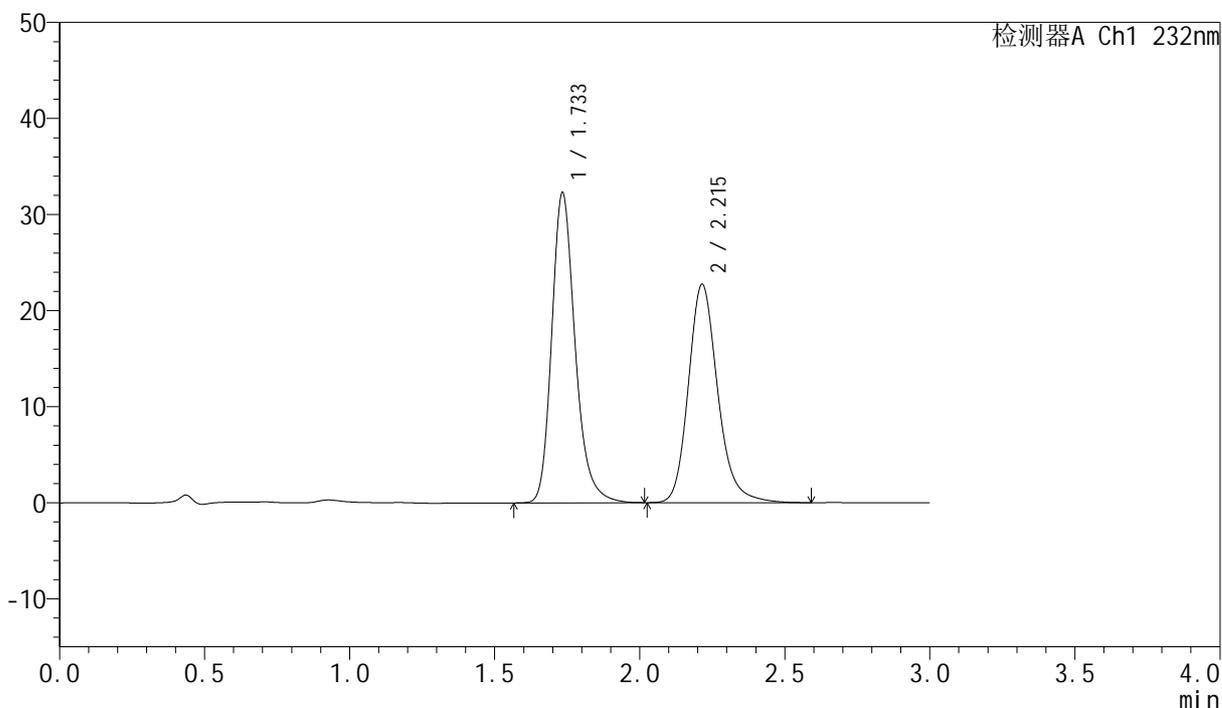
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	181778	53.161	32144	2312	1.234	--
2	2.215	160160	46.839	22734	2418	1.195	2.968
总计		341938	100.000	54878			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-251-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:48:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

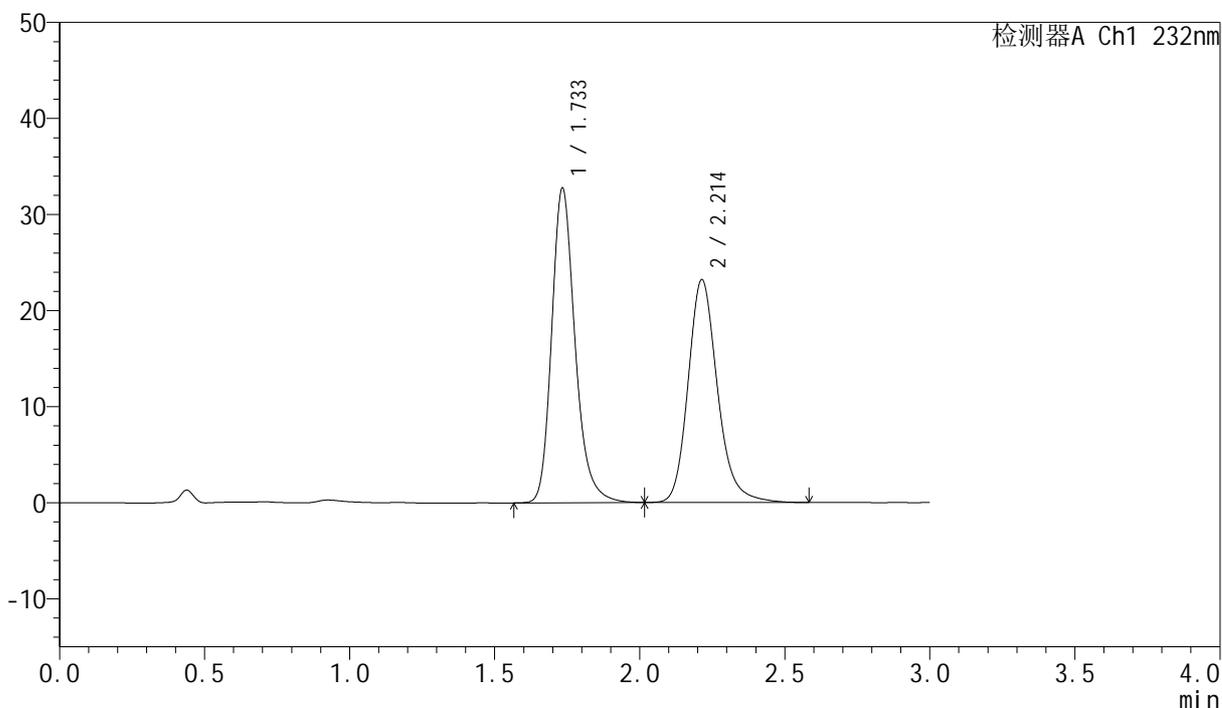
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184233	52.990	32624	2317	1.232	--
2	2.214	163445	47.010	23211	2414	1.194	2.965
总计		347679	100.000	55835			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

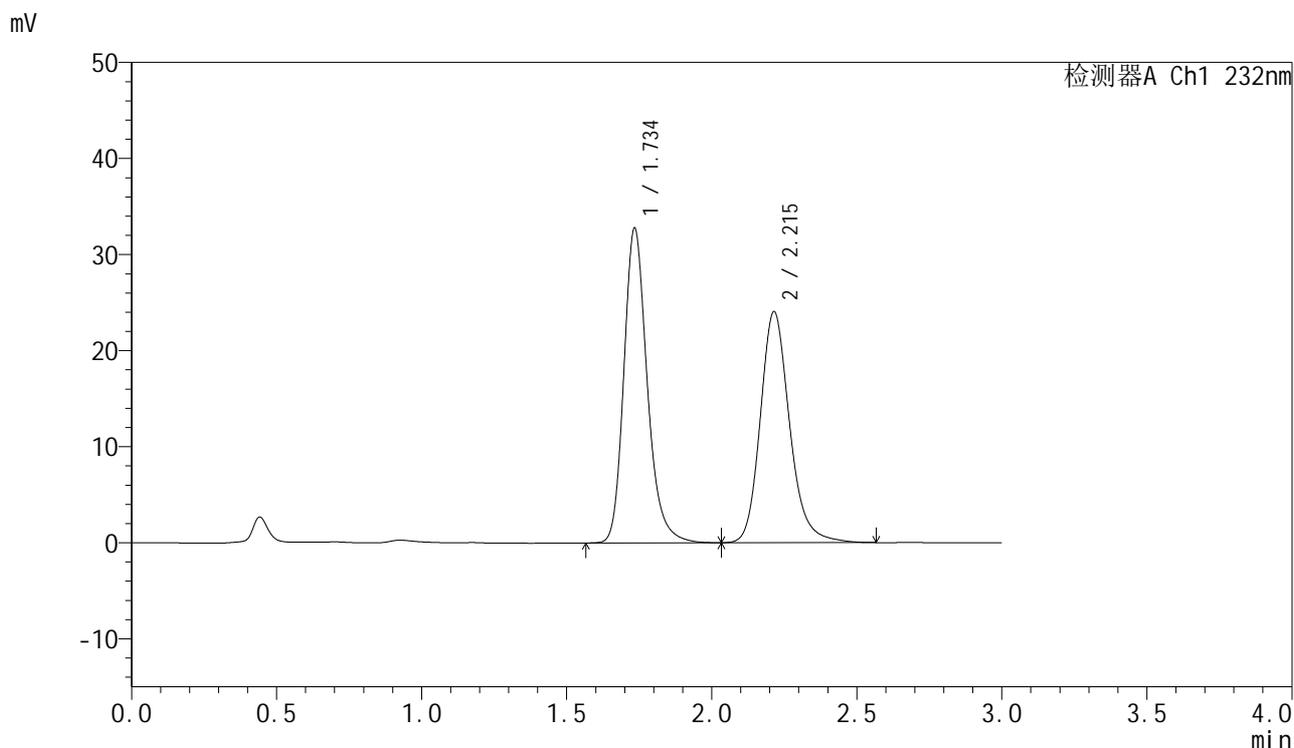


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-252-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 19:51:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184098	52.076	32575	2323	1.230	--
2	2.215	169418	47.924	24053	2412	1.191	2.965
总计		353516	100.000	56628			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-253-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:55:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

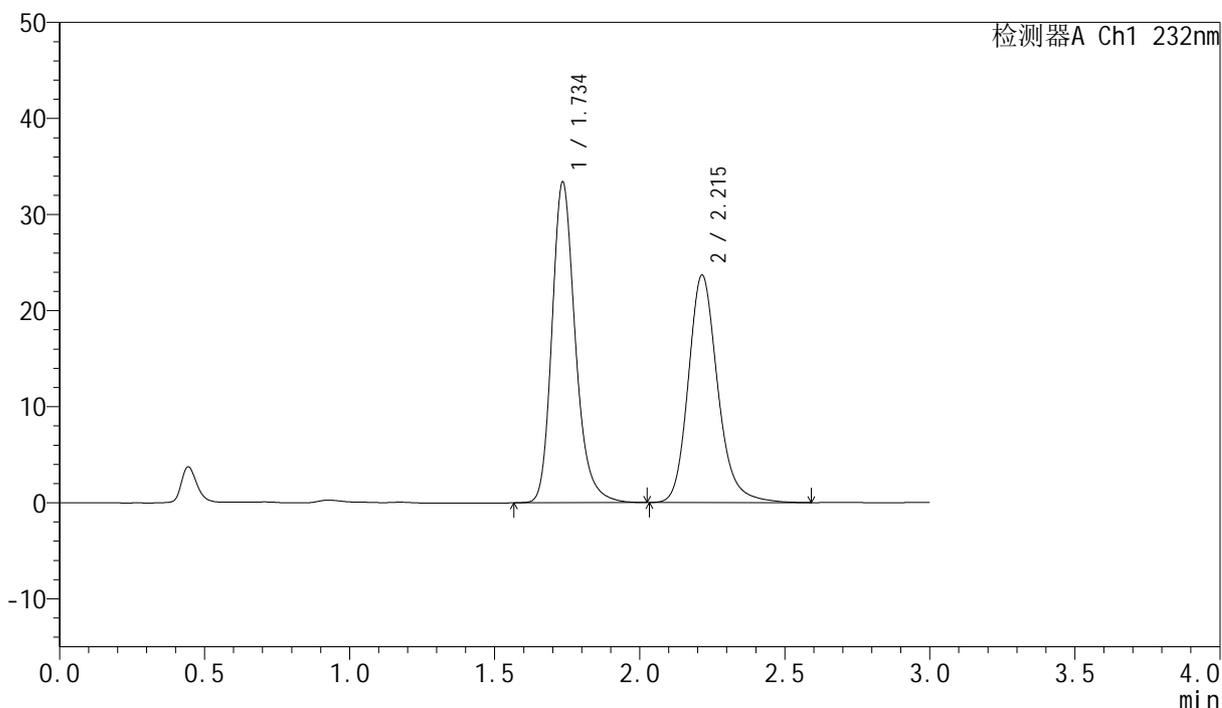
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	187356	52.861	33172	2326	1.229	--
2	2.215	167076	47.139	23683	2412	1.191	2.964
总计		354432	100.000	56855			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-254-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:58:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

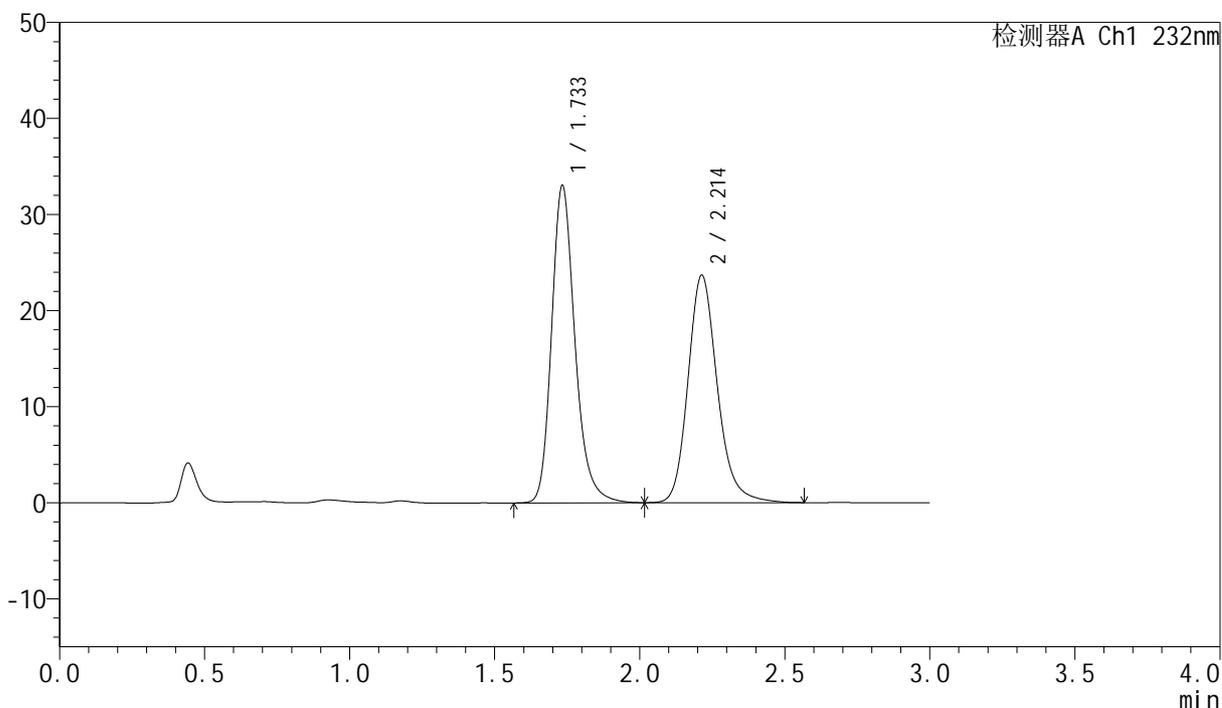
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185718	52.711	32920	2320	1.228	--
2	2.214	166613	47.289	23684	2416	1.188	2.967
总计		352331	100.000	56604			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-255-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:02:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

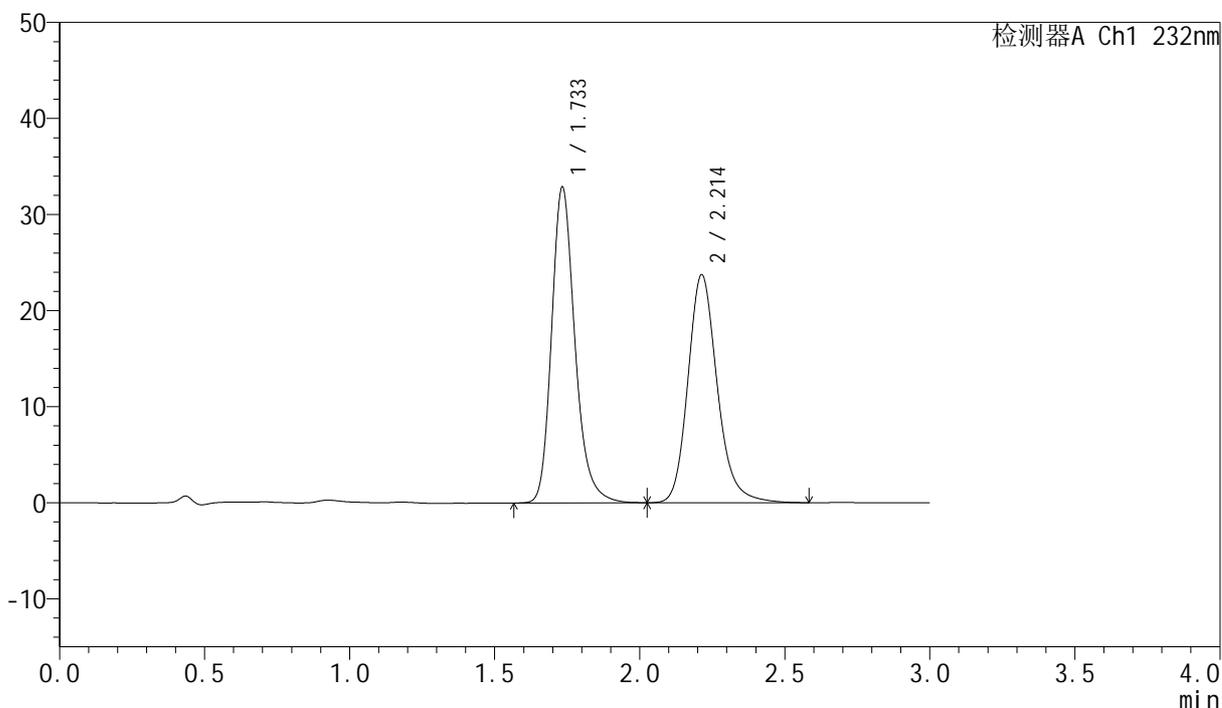
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

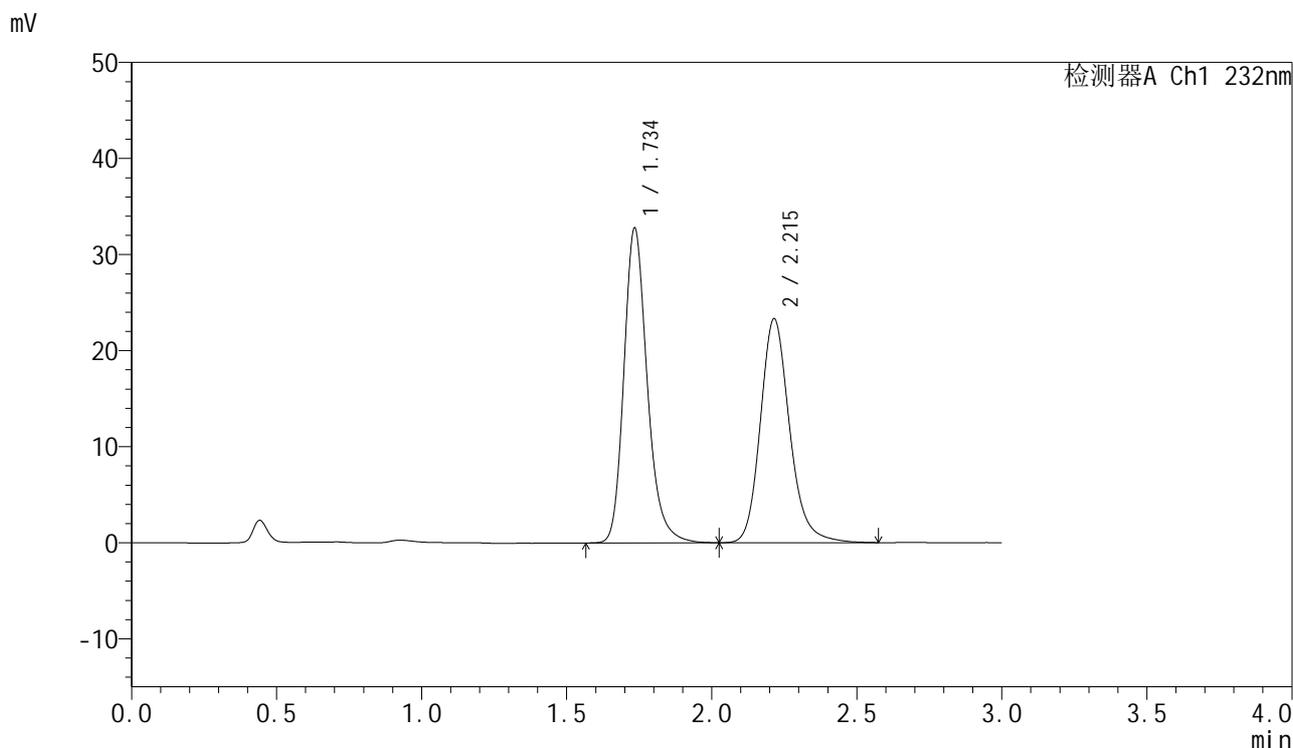
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184760	52.481	32778	2318	1.229	--
2	2.214	167290	47.519	23752	2410	1.188	2.963
总计		352050	100.000	56530			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-256-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:05:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

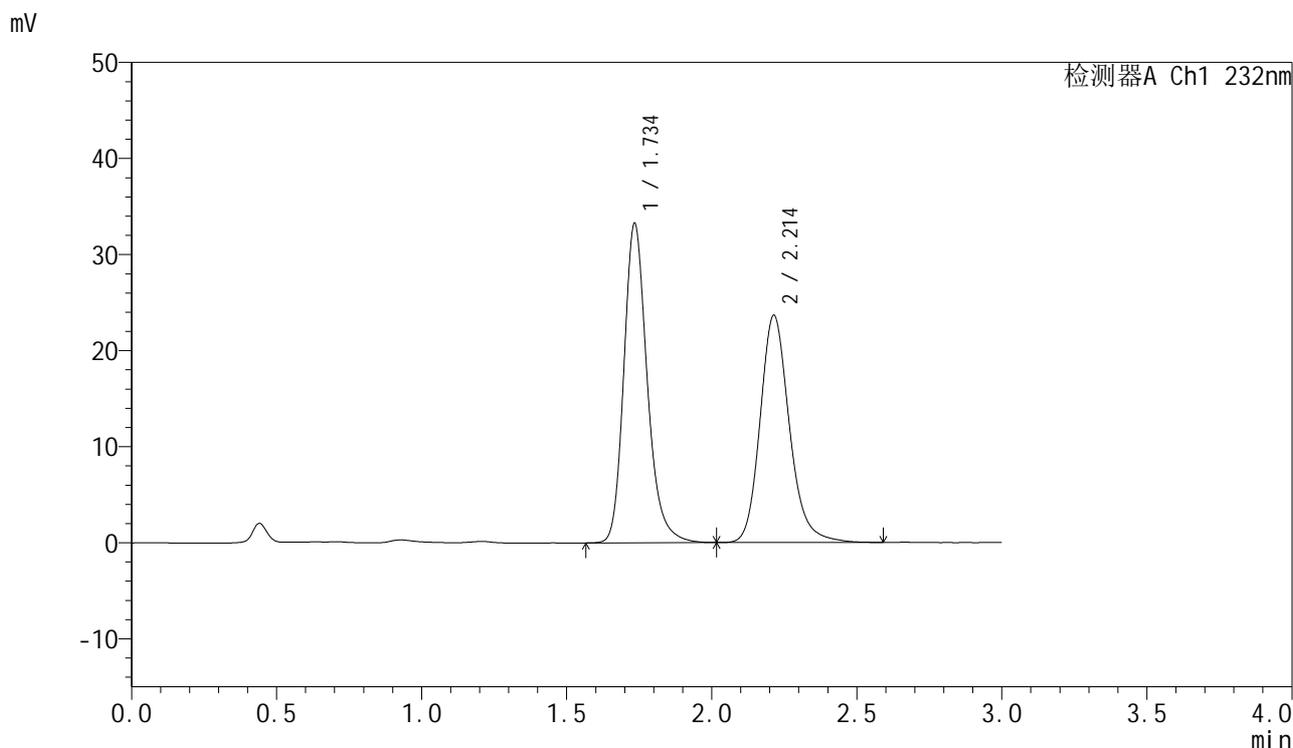
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184114	52.896	32571	2322	1.226	--
2	2.215	163954	47.104	23312	2420	1.186	2.968
总计		348068	100.000	55883			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-257-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:09:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:26:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	186642	52.814	33049	2324	1.226	--
2	2.214	166754	47.186	23666	2408	1.186	2.960
总计		353397	100.000	56715			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-258-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:12:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

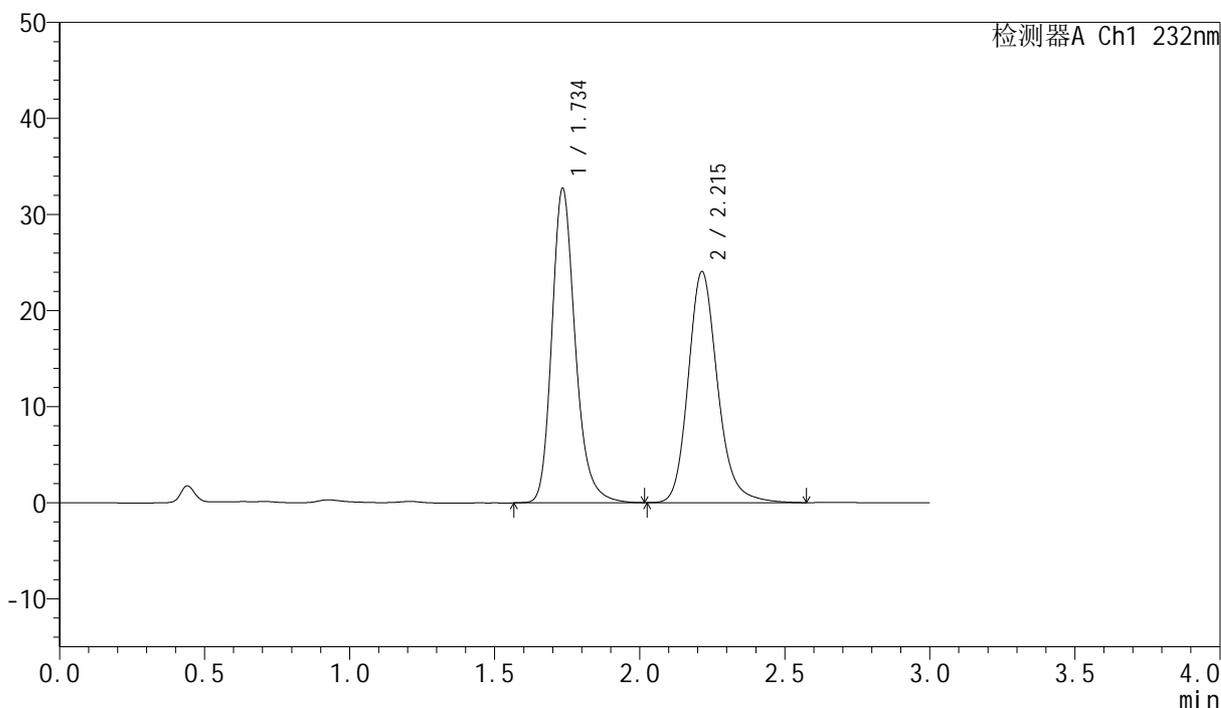
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	183908	52.054	32519	2321	1.225	--
2	2.215	169392	47.946	24049	2410	1.186	2.962
总计		353300	100.000	56569			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-259-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:15:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

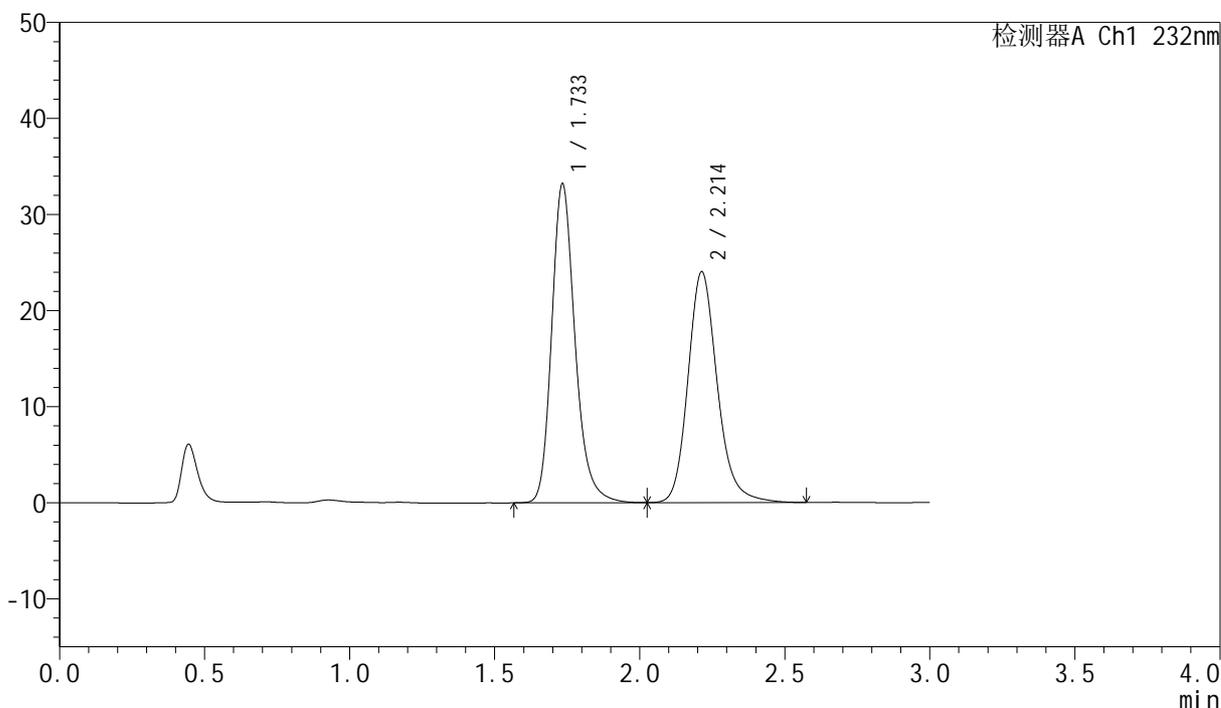
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186426	52.438	33052	2321	1.224	--
2	2.214	169088	47.562	24035	2417	1.184	2.964
总计		355514	100.000	57086			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-260-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:19:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

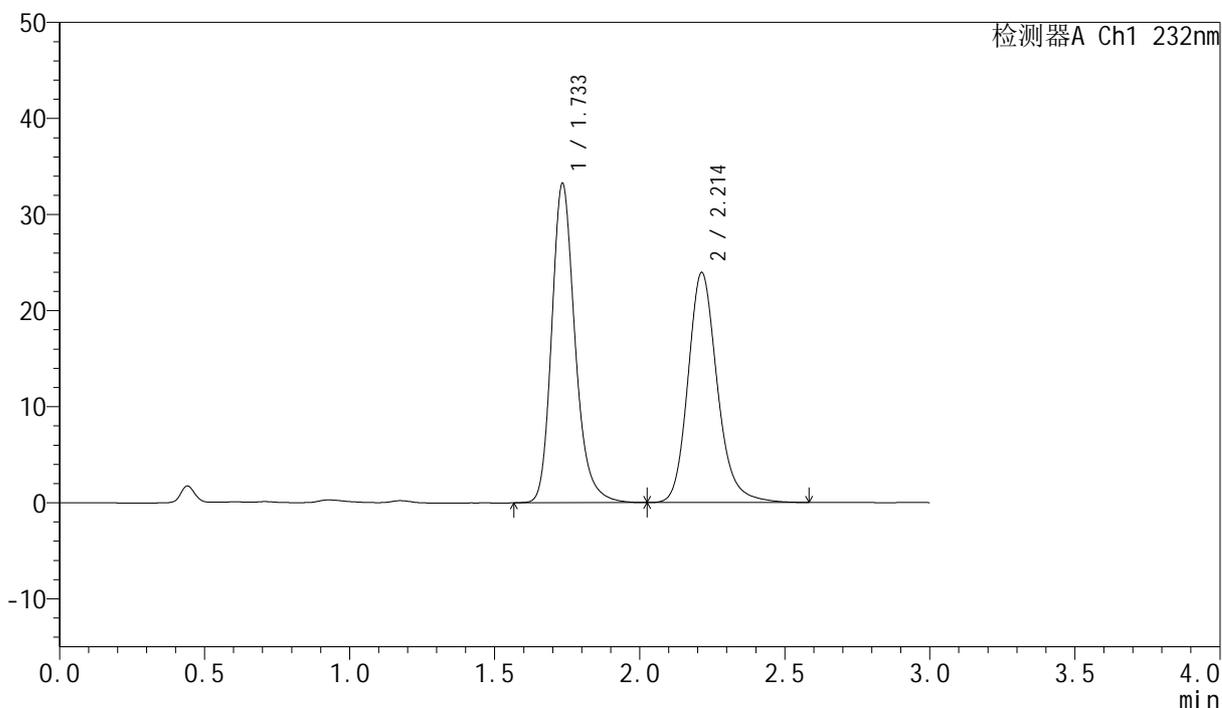
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186453	52.525	33101	2329	1.224	--
2	2.214	168526	47.475	23956	2418	1.186	2.967
总计		354979	100.000	57057			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-261-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:22:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

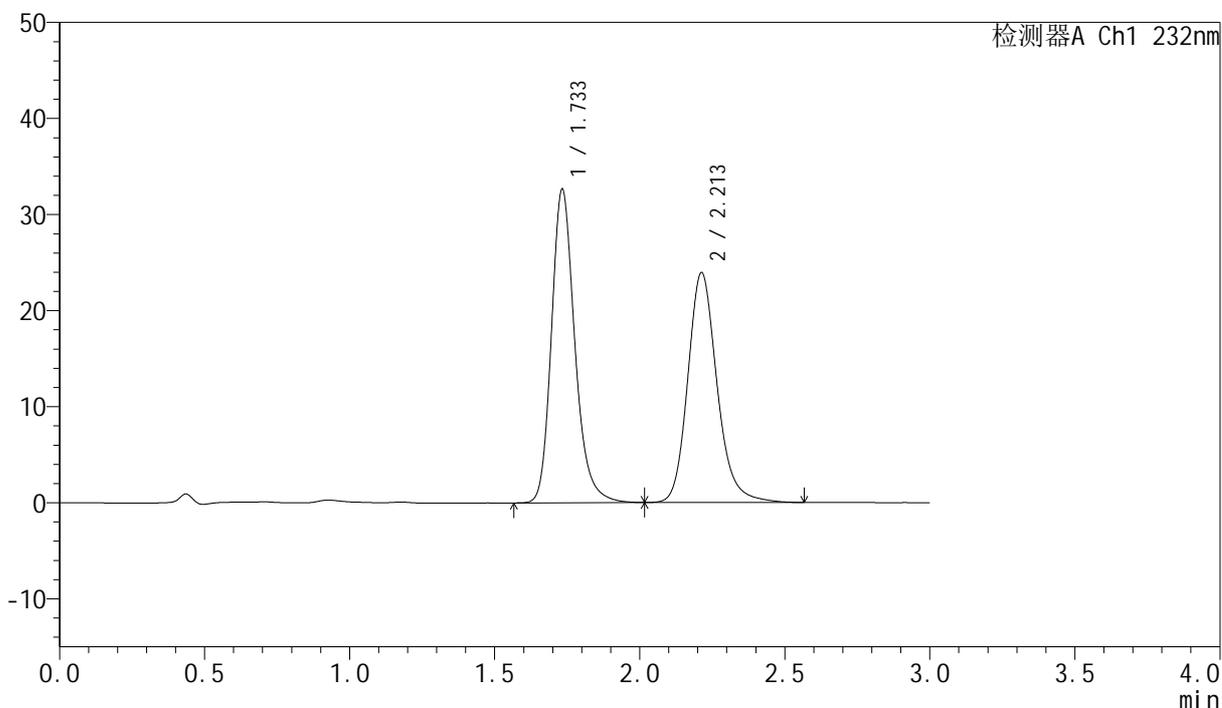
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	183426	52.157	32567	2316	1.222	--
2	2.213	168253	47.843	23946	2418	1.182	2.965
总计		351679	100.000	56513			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-262-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:26:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

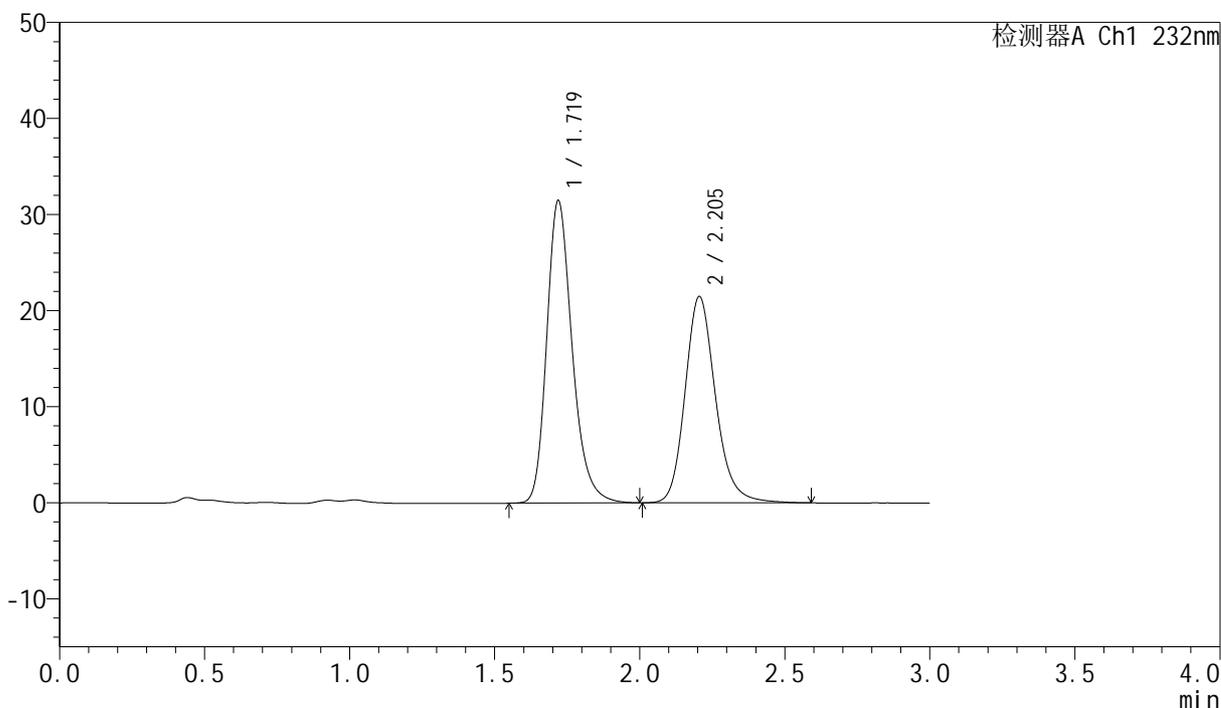
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192403	55.076	31419	1914	1.246	--
2	2.205	156936	44.924	21490	2218	1.182	2.823
总计		349339	100.000	52909			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-263-2 - 2024011221p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:29:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

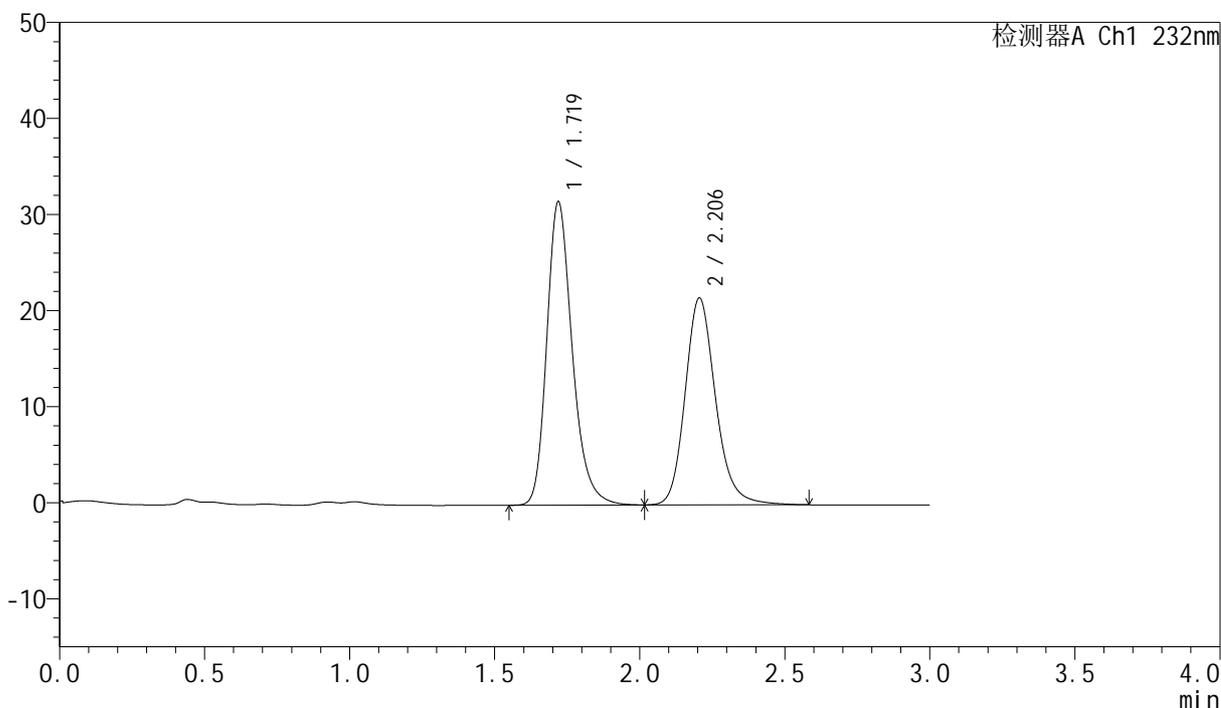
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193277	55.088	31518	1910	1.247	--
2	2.206	157578	44.912	21550	2217	1.182	2.822
总计		350855	100.000	53068			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

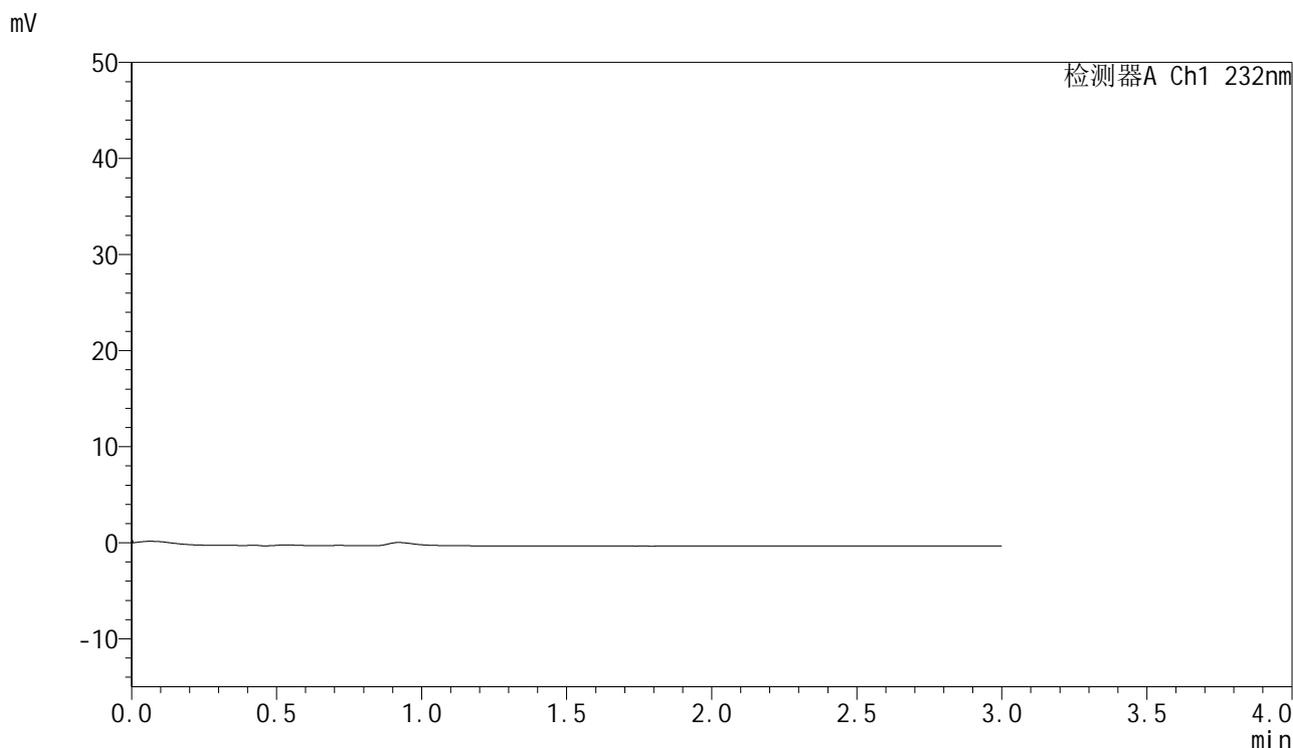


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-264-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:33:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:26:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

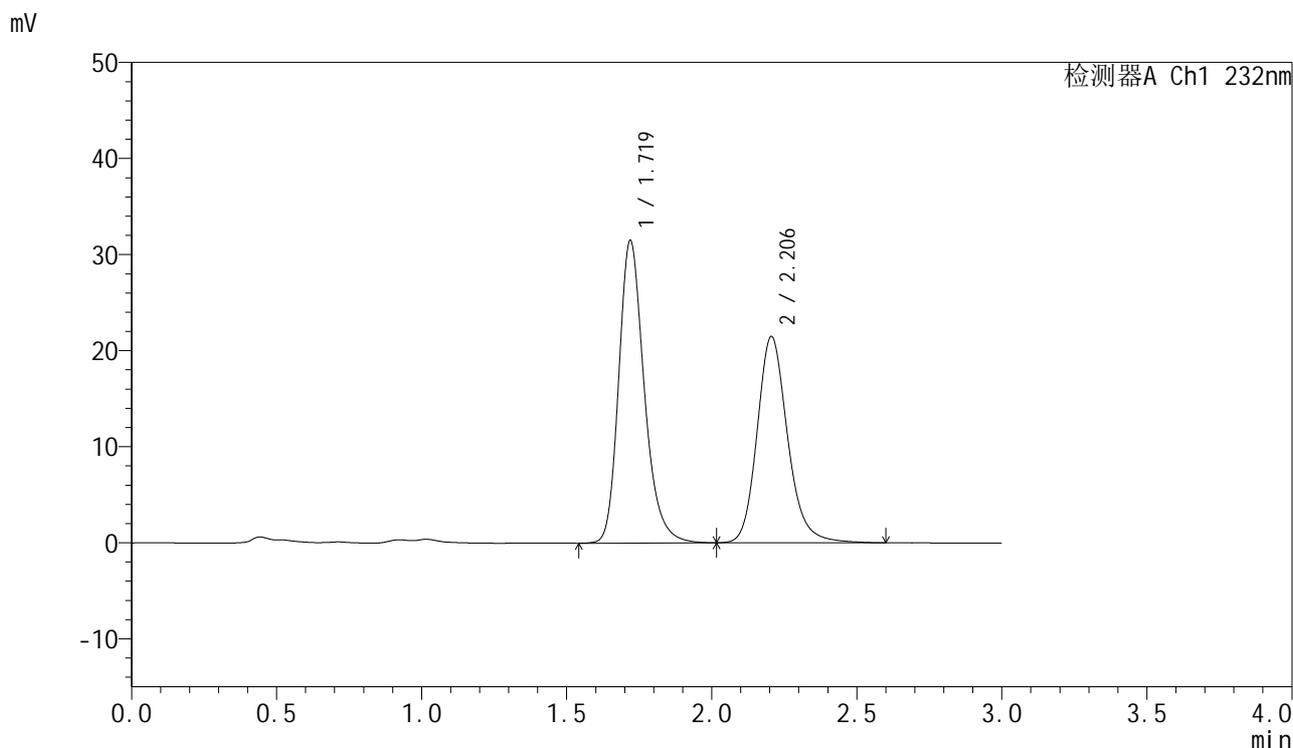
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-265-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:36:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:26:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193026	55.076	31432	1905	1.245	--
2	2.206	157447	44.924	21490	2212	1.183	2.819
总计		350472	100.000	52922			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-266-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:39:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

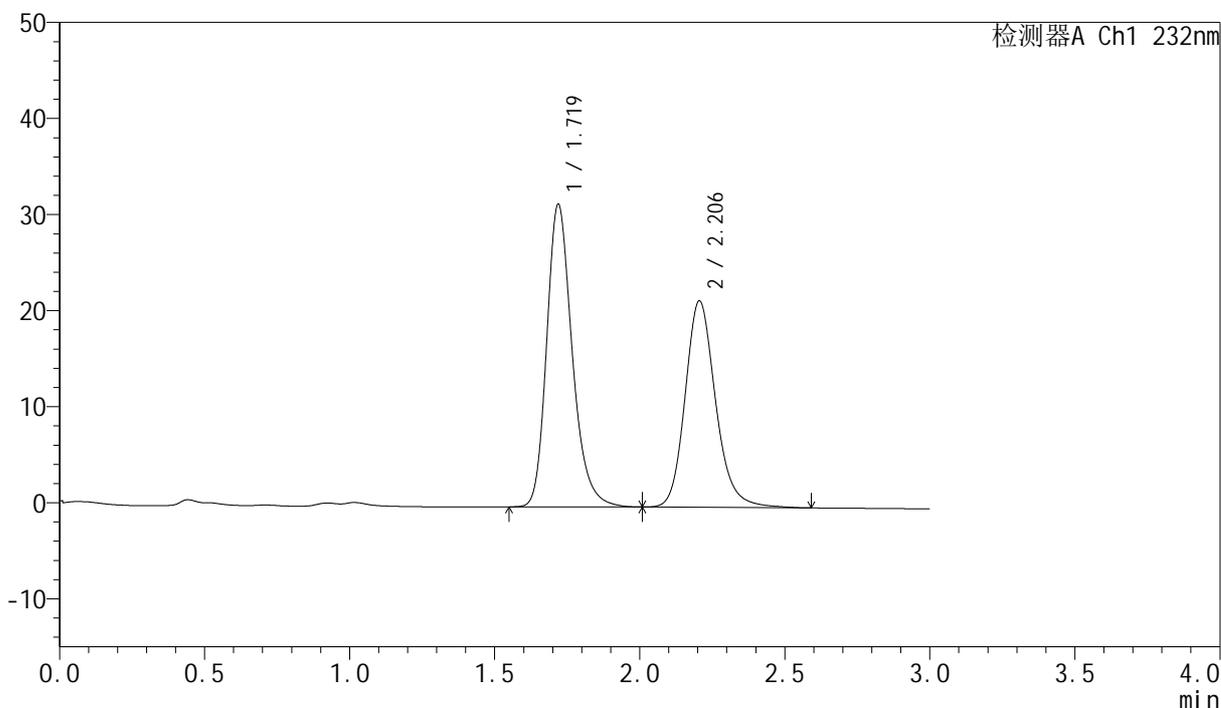
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

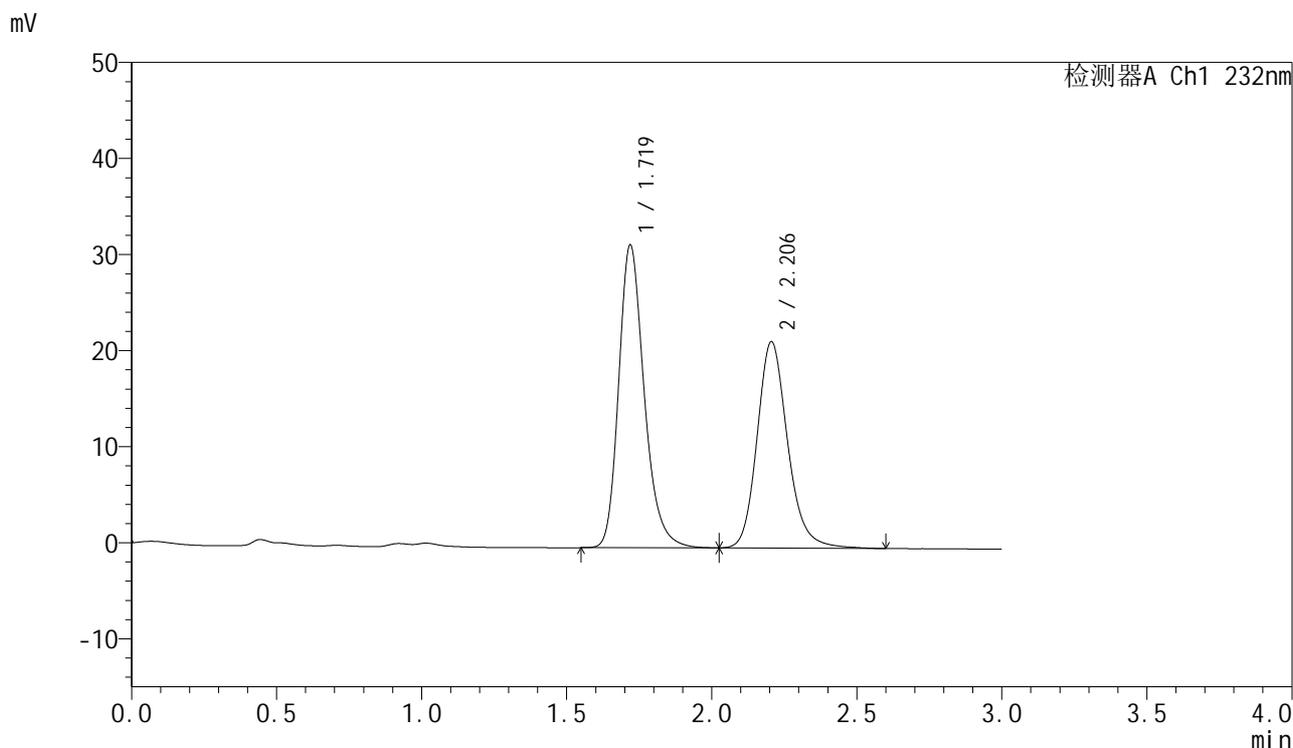
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193081	55.082	31436	1904	1.245	--
2	2.206	157456	44.918	21499	2211	1.181	2.819
总计		350537	100.000	52935			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-267-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:43:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193065	55.078	31447	1905	1.245	--
2	2.206	157468	44.922	21498	2210	1.181	2.819
总计		350534	100.000	52945			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-268-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:46:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

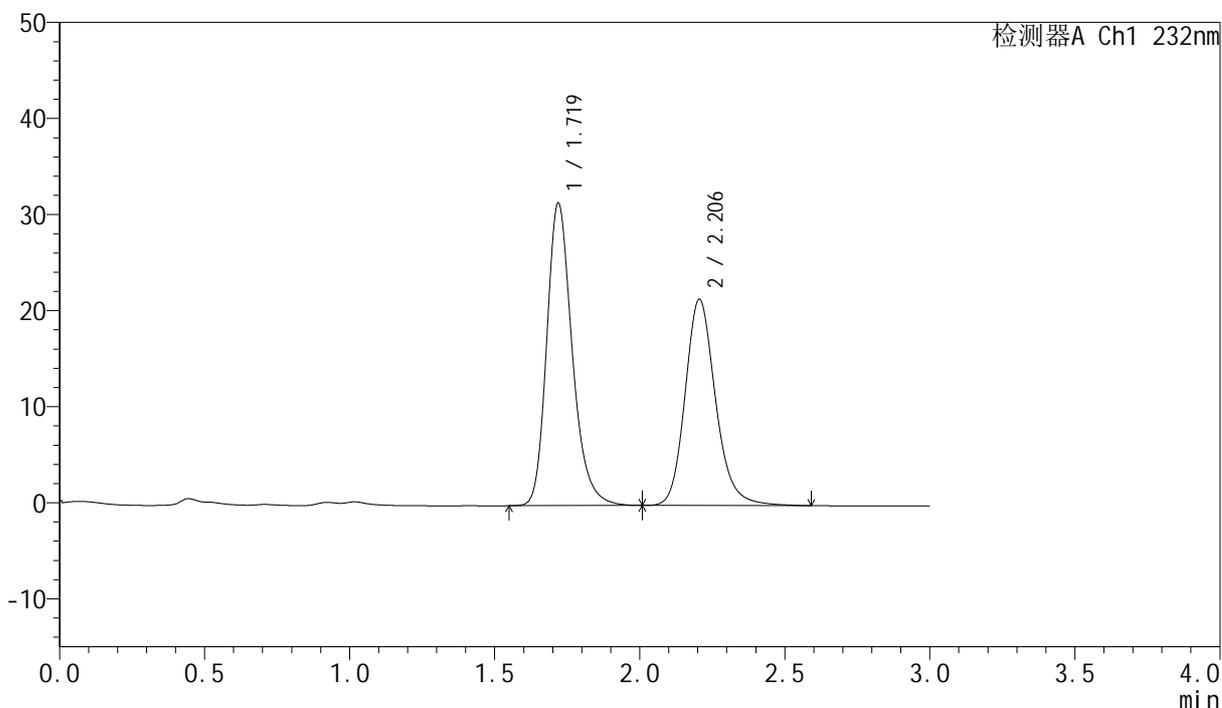
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192810	55.095	31424	1906	1.244	--
2	2.206	157148	44.905	21477	2211	1.180	2.819
总计		349958	100.000	52900			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-269-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:50:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

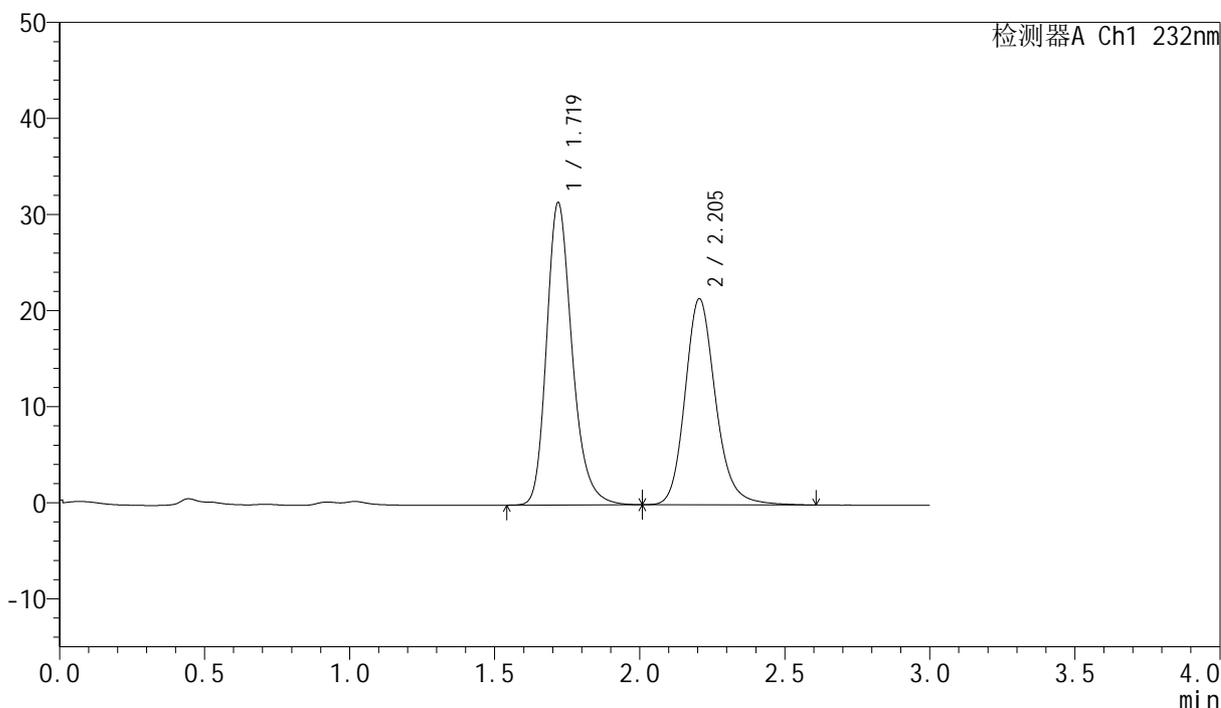
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192884	55.080	31388	1904	1.245	--
2	2.205	157305	44.920	21466	2209	1.181	2.820
总计		350190	100.000	52854			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-270-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:53:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

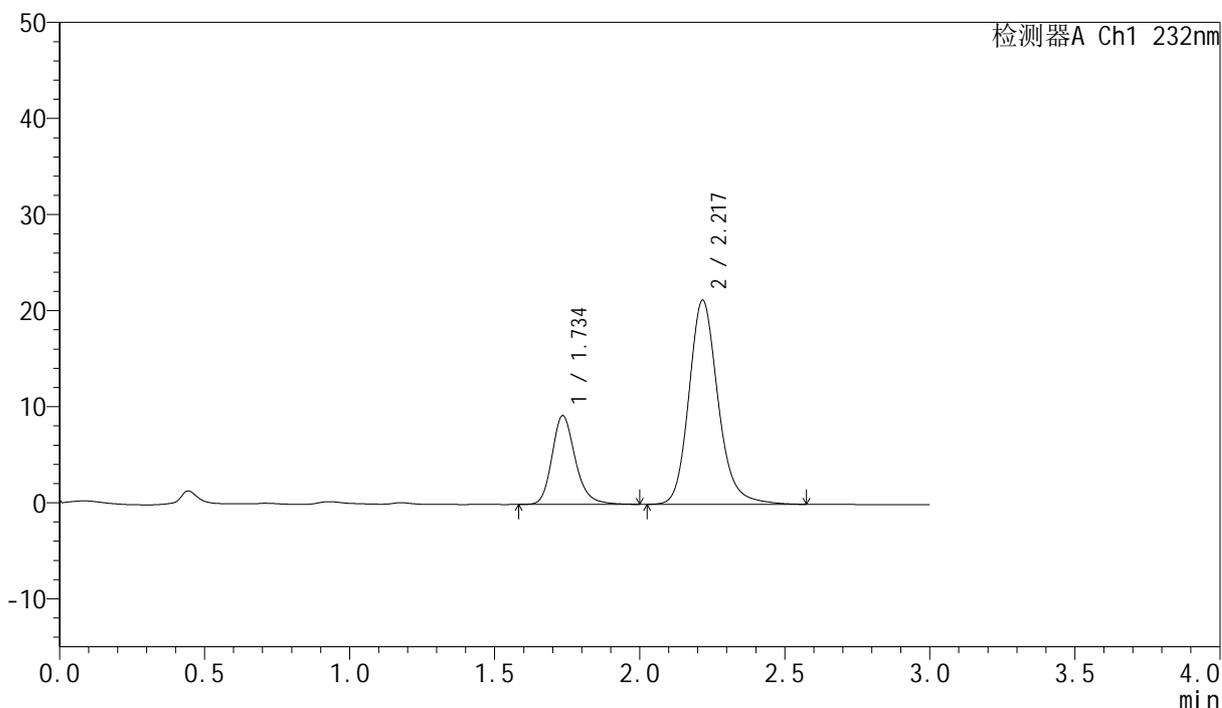
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	51700	25.796	9182	2337	1.212	--
2	2.217	148718	74.204	21192	2456	1.178	2.992
总计		200418	100.000	30374			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-271-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:57:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

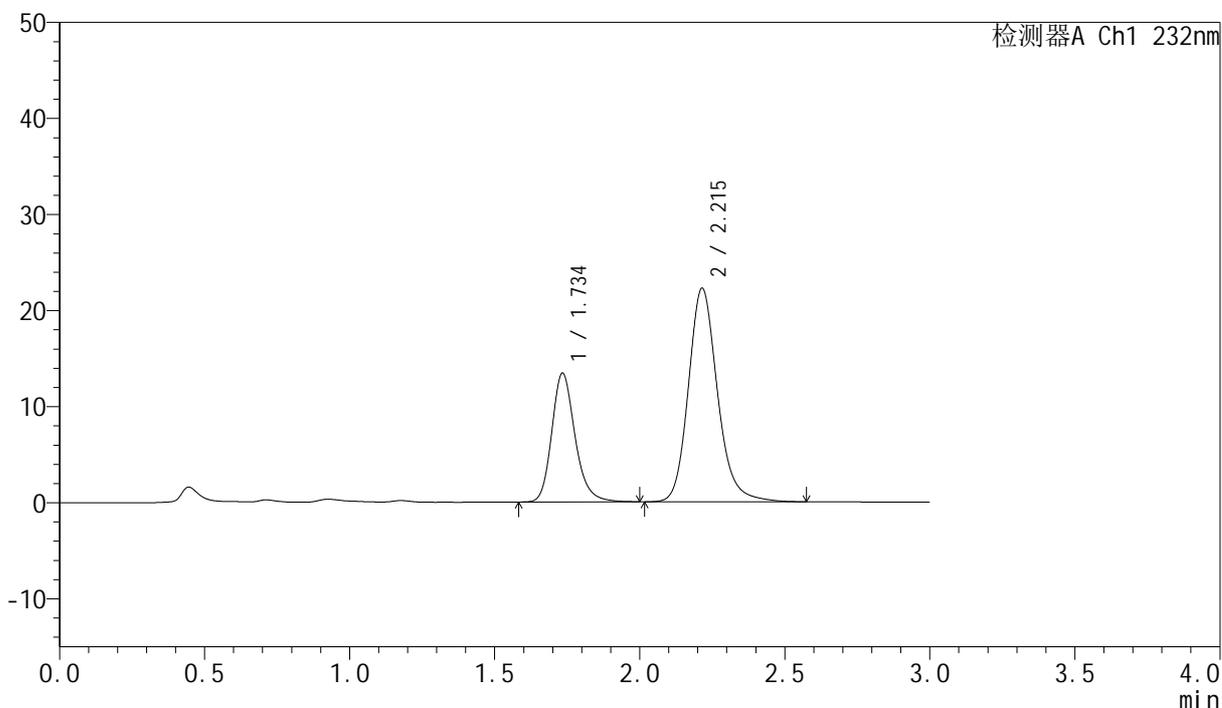
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	74823	32.518	13341	2339	1.212	--
2	2.215	155274	67.482	22229	2457	1.175	2.988
总计		230097	100.000	35570			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-272-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:00:35

处理时间(V2): 2026/02/06 16:27:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

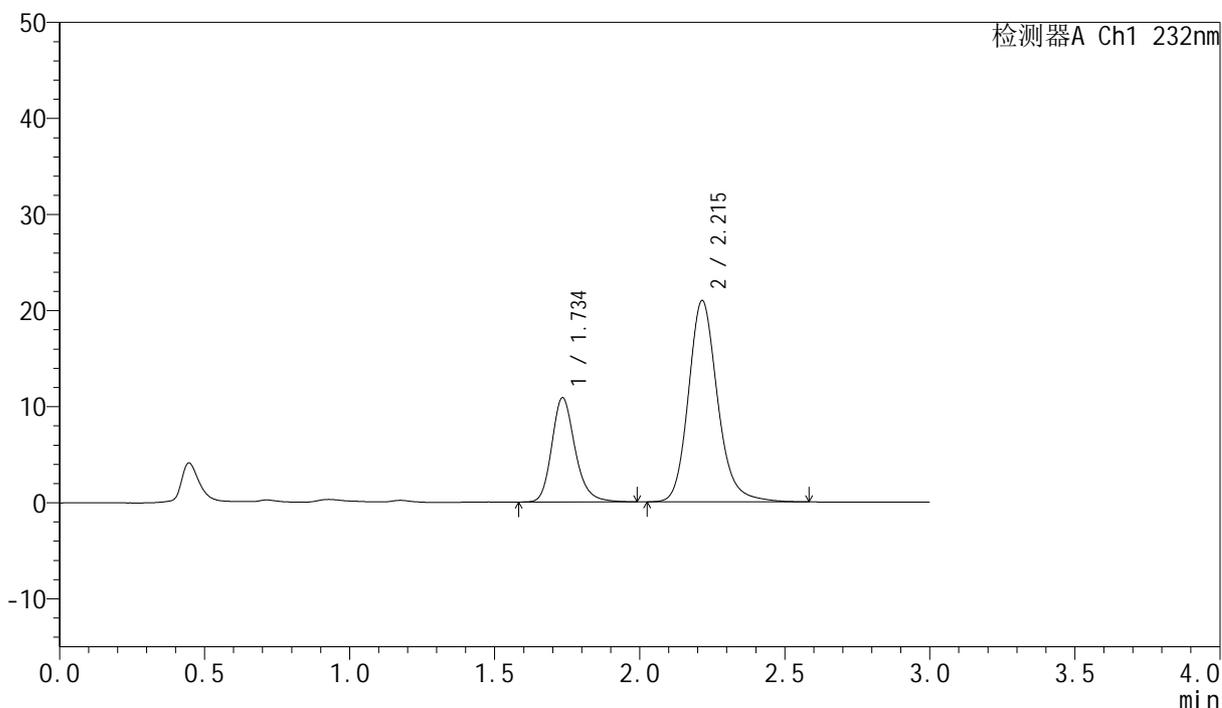
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	60777	29.324	10800	2326	1.216	--
2	2.215	146485	70.676	20950	2455	1.176	2.985
总计		207262	100.000	31750			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-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 - 0-127/18-273-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:04:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

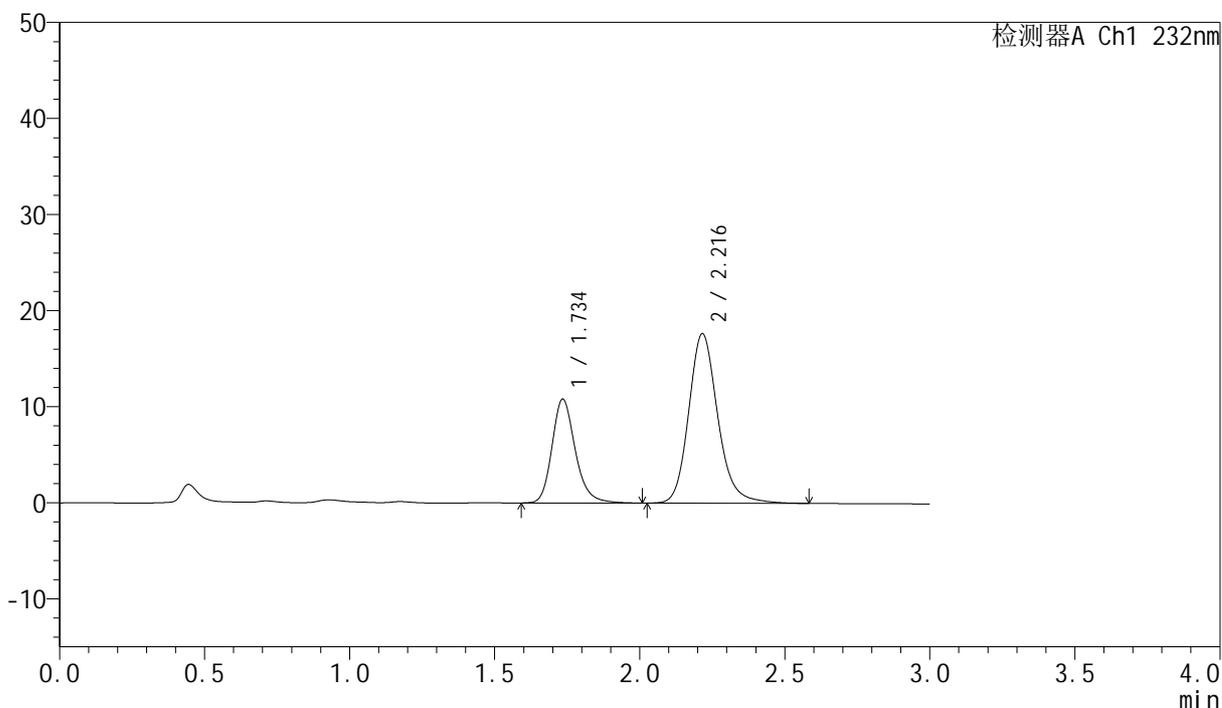
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

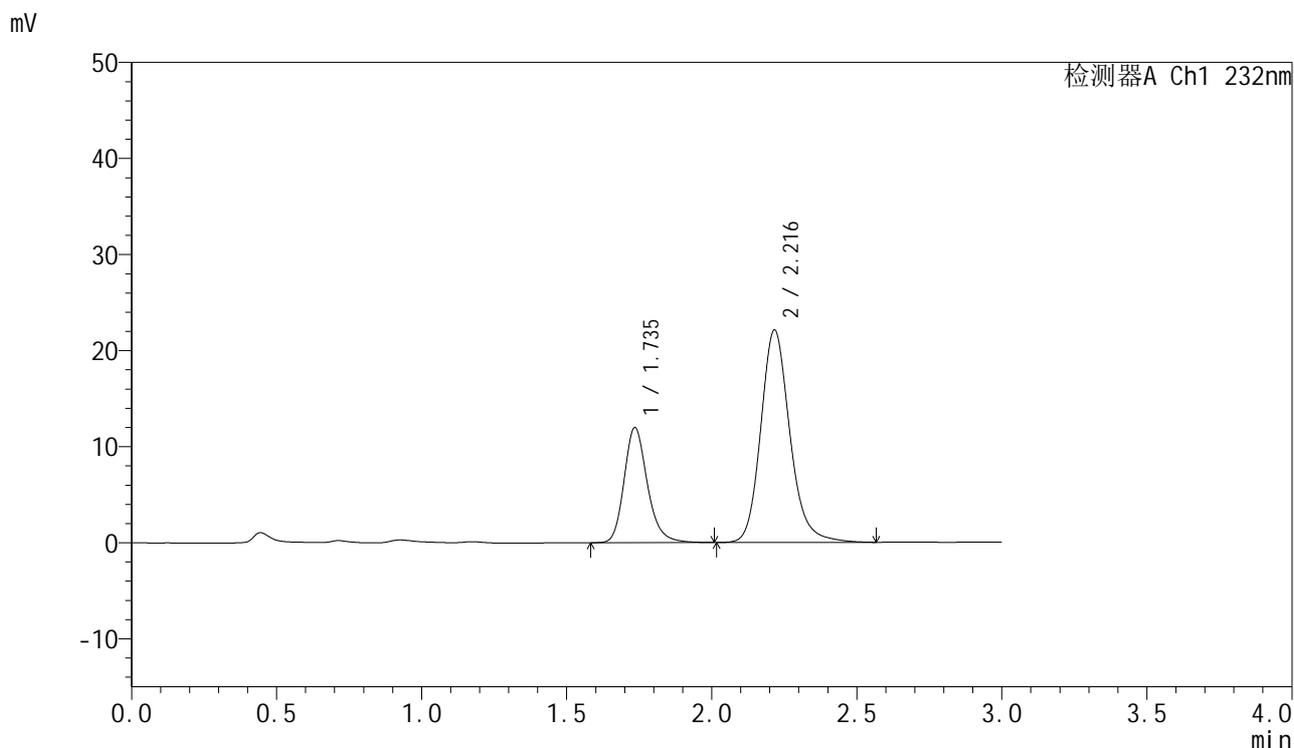
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	60459	32.913	10746	2341	1.213	--
2	2.216	123233	67.087	17626	2458	1.177	2.989
总计		183692	100.000	28373			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-274-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:07:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	67086	30.232	11924	2332	1.214	--
2	2.216	154819	69.768	22081	2451	1.178	2.983
总计		221904	100.000	34005			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-275-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 21:10:52

实验者: wangdan

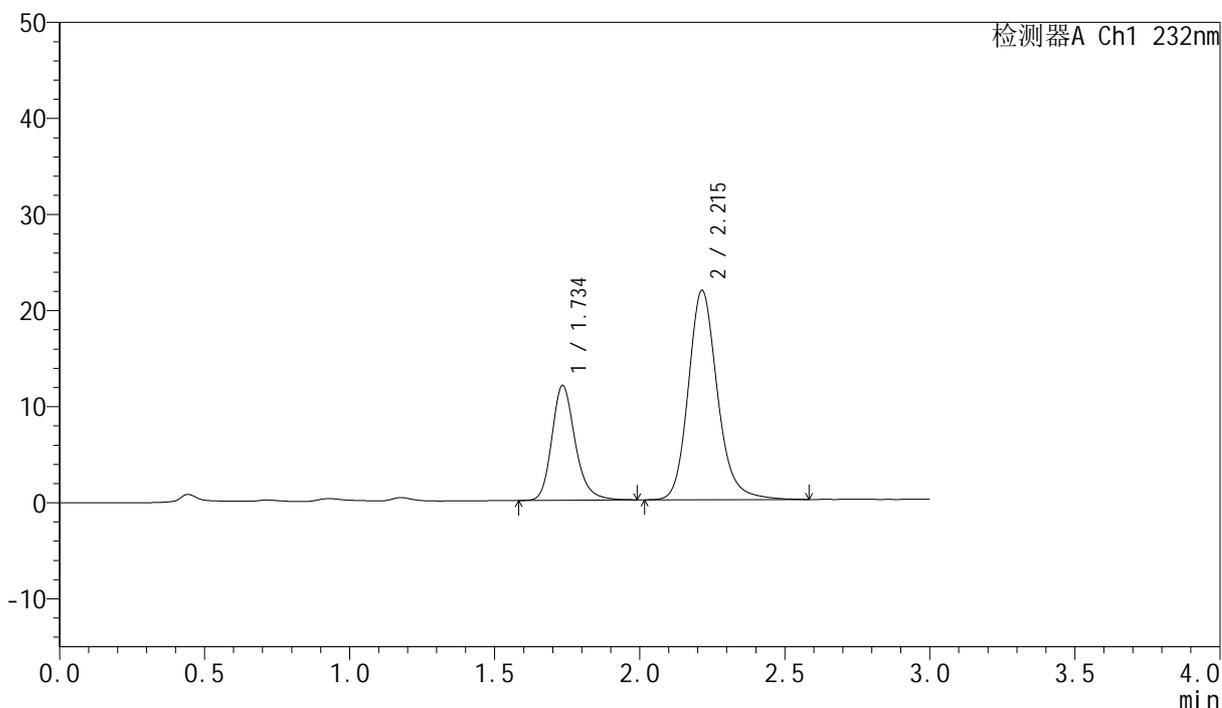
处理时间(V2): 2026/02/06 16:27:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	66871	30.518	11882	2332	1.215	--
2	2.215	152246	69.482	21795	2458	1.175	2.983
总计		219117	100.000	33677			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-276-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:14:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

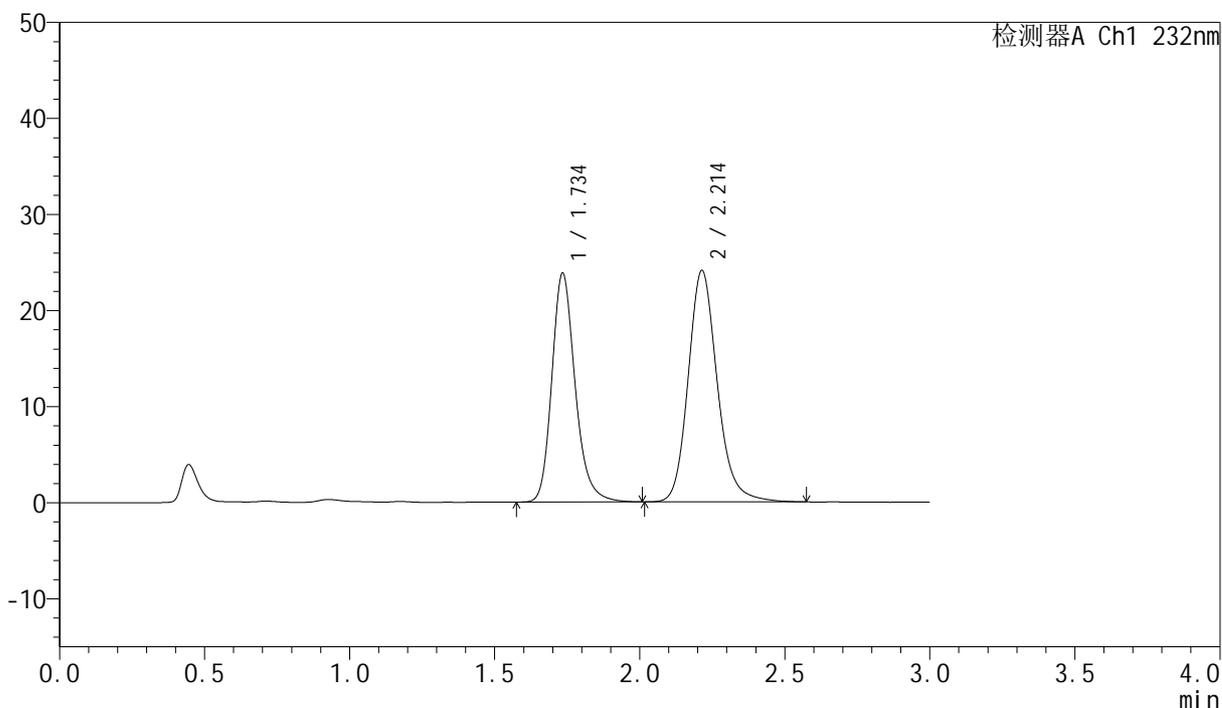
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	133335	44.221	23679	2333	1.215	--
2	2.214	168185	55.779	24096	2454	1.173	2.980
总计		301520	100.000	47775			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-277-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:17:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

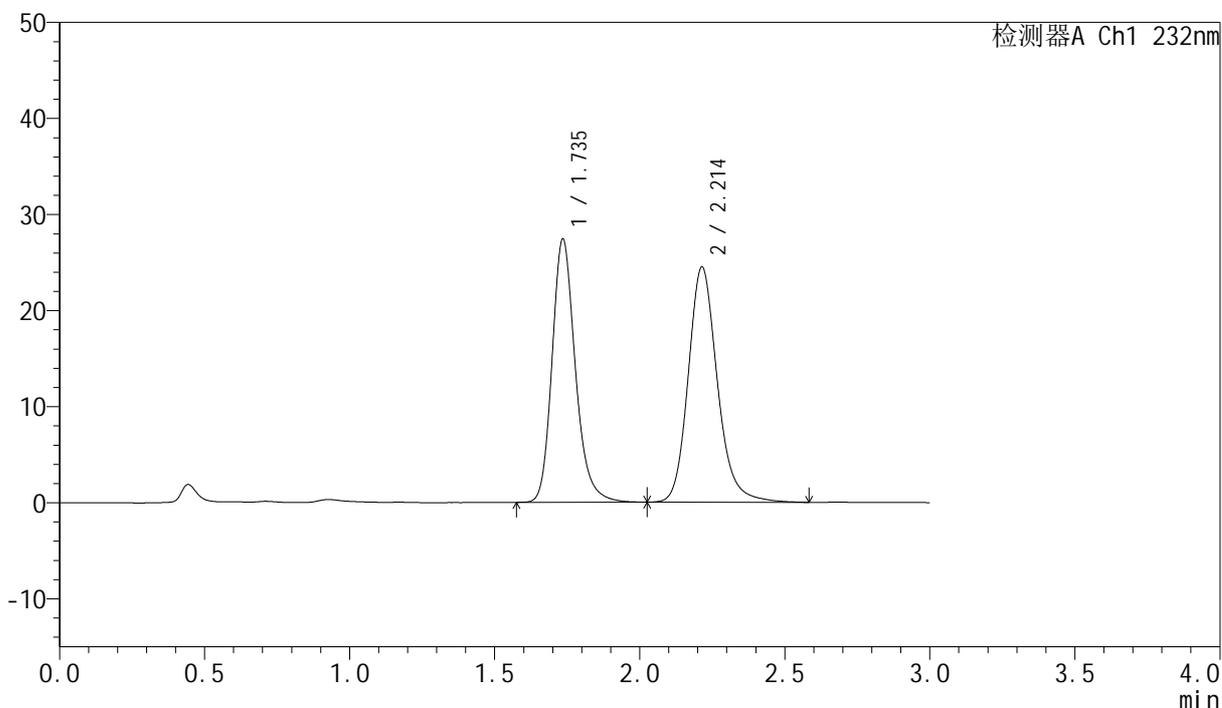
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	153184	47.191	27264	2343	1.216	--
2	2.214	171417	52.809	24493	2450	1.178	2.976
总计		324602	100.000	51757			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-278-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:21:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

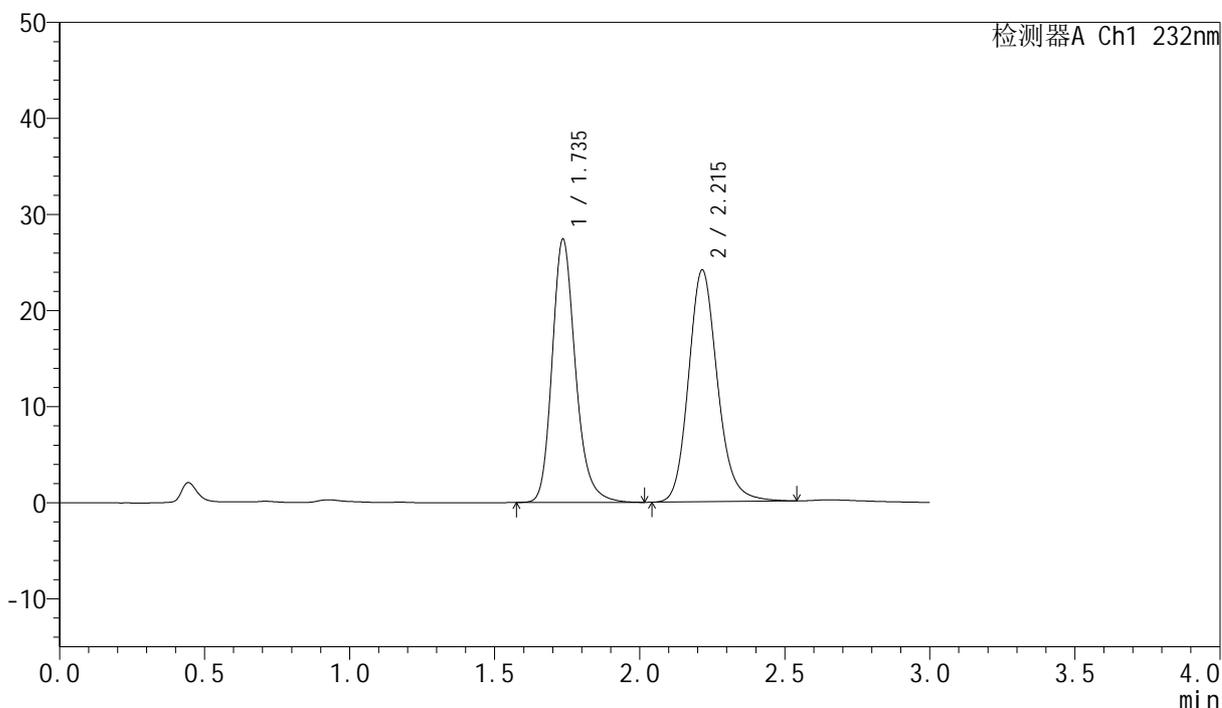
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	153422	47.797	27290	2331	1.214	--
2	2.215	167563	52.203	24125	2459	1.162	2.979
总计		320985	100.000	51415			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-279-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:24:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

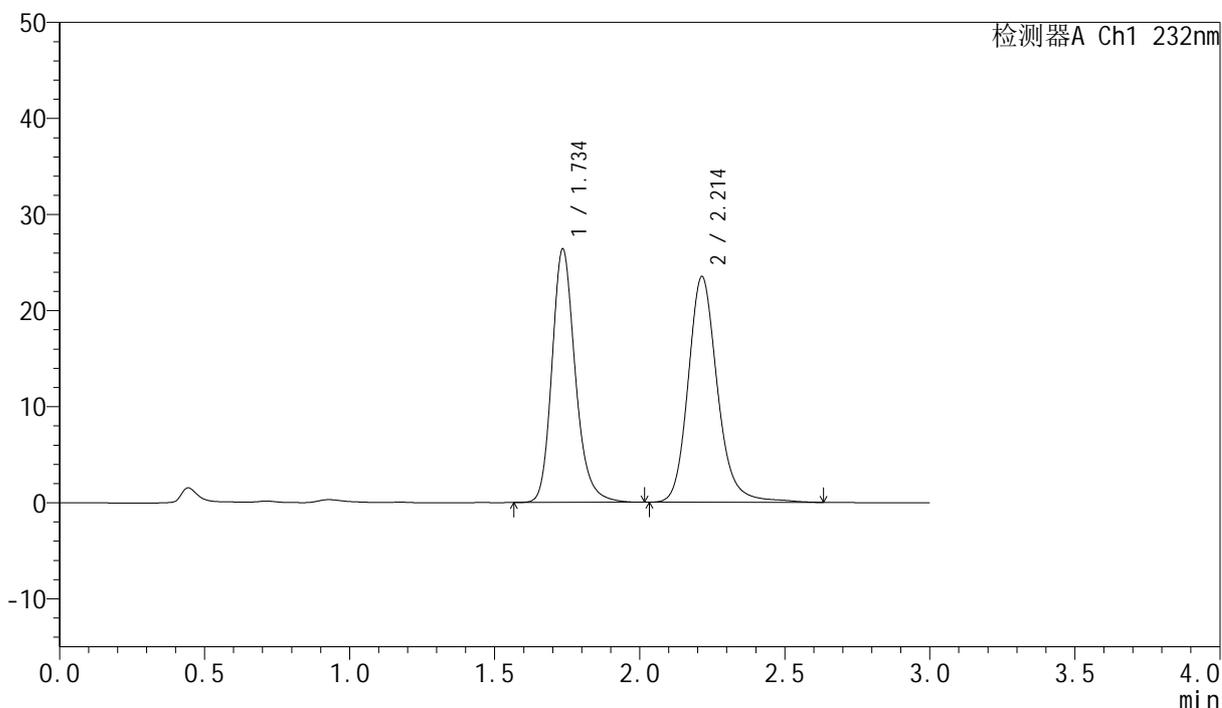
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	147729	47.227	26224	2330	1.211	--
2	2.214	165076	52.773	23499	2452	1.172	2.975
总计		312804	100.000	49723			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-280-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:28:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

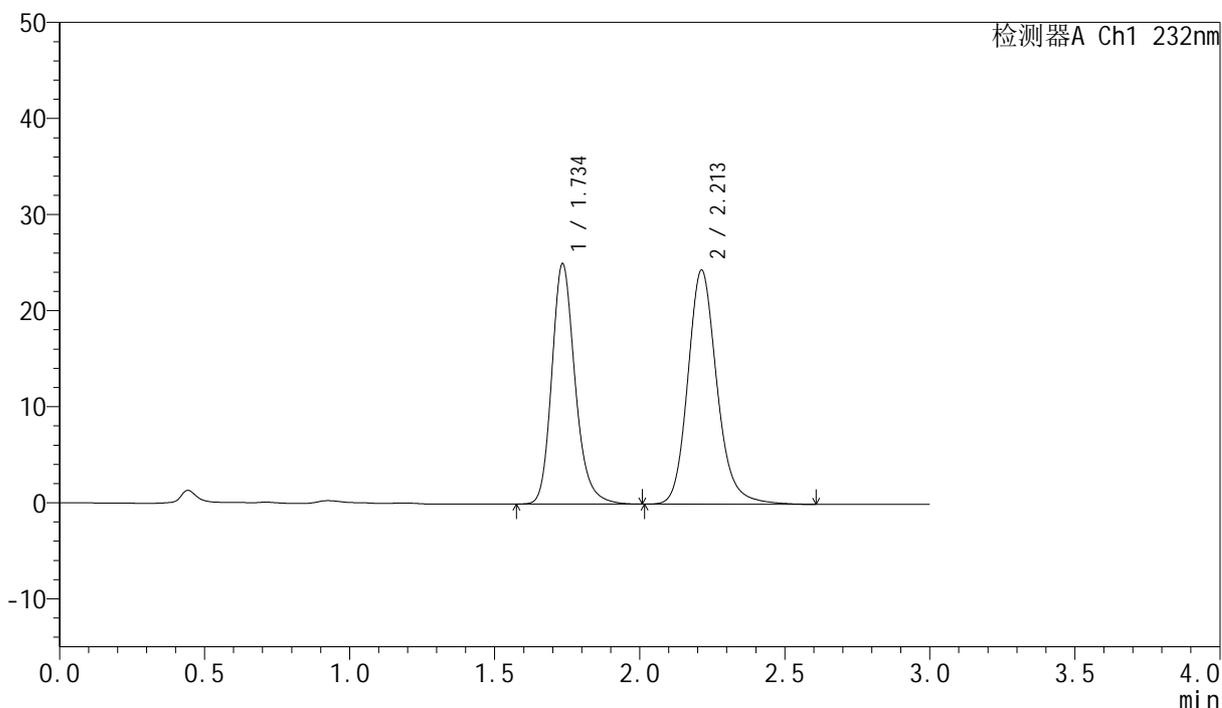
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	140014	45.106	24885	2329	1.211	--
2	2.213	170398	54.894	24377	2448	1.172	2.971
总计		310413	100.000	49262			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-281-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:31:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

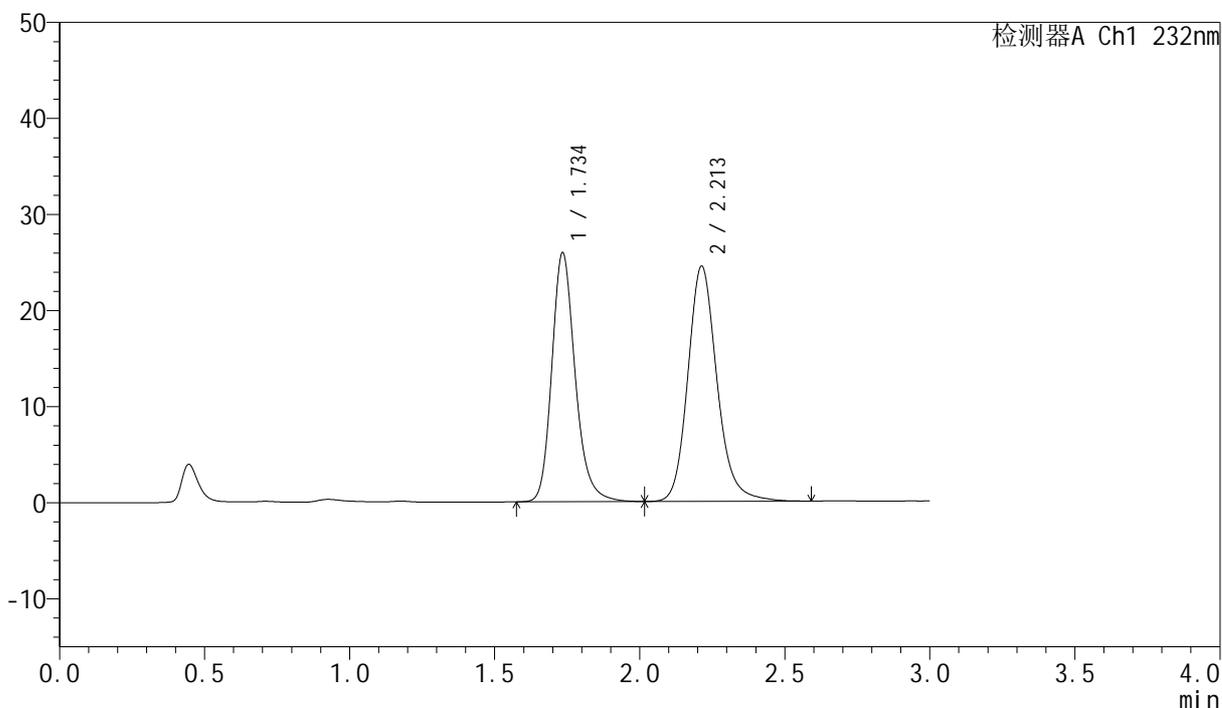
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	145574	45.907	25774	2324	1.211	--
2	2.213	171533	54.093	24504	2445	1.172	2.968
总计		317107	100.000	50278			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-282-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:34:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

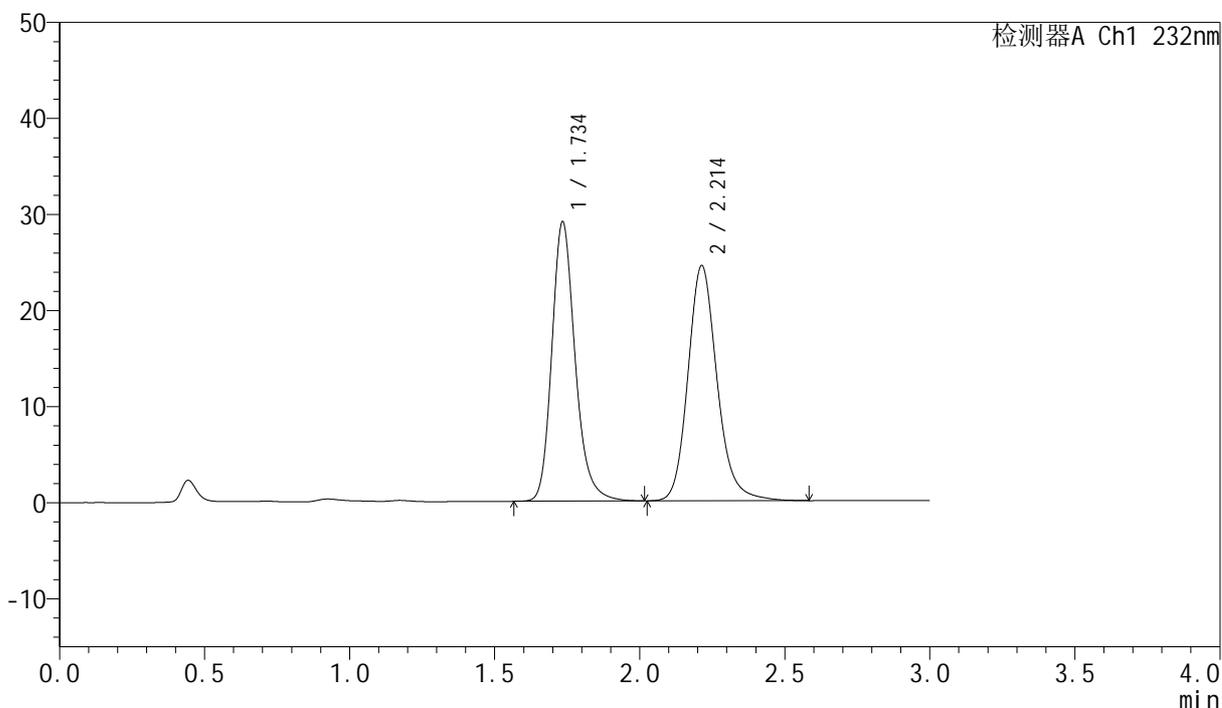
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	162773	48.762	28904	2332	1.214	--
2	2.214	171040	51.238	24494	2448	1.172	2.973
总计		333813	100.000	53399			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-283-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:38:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

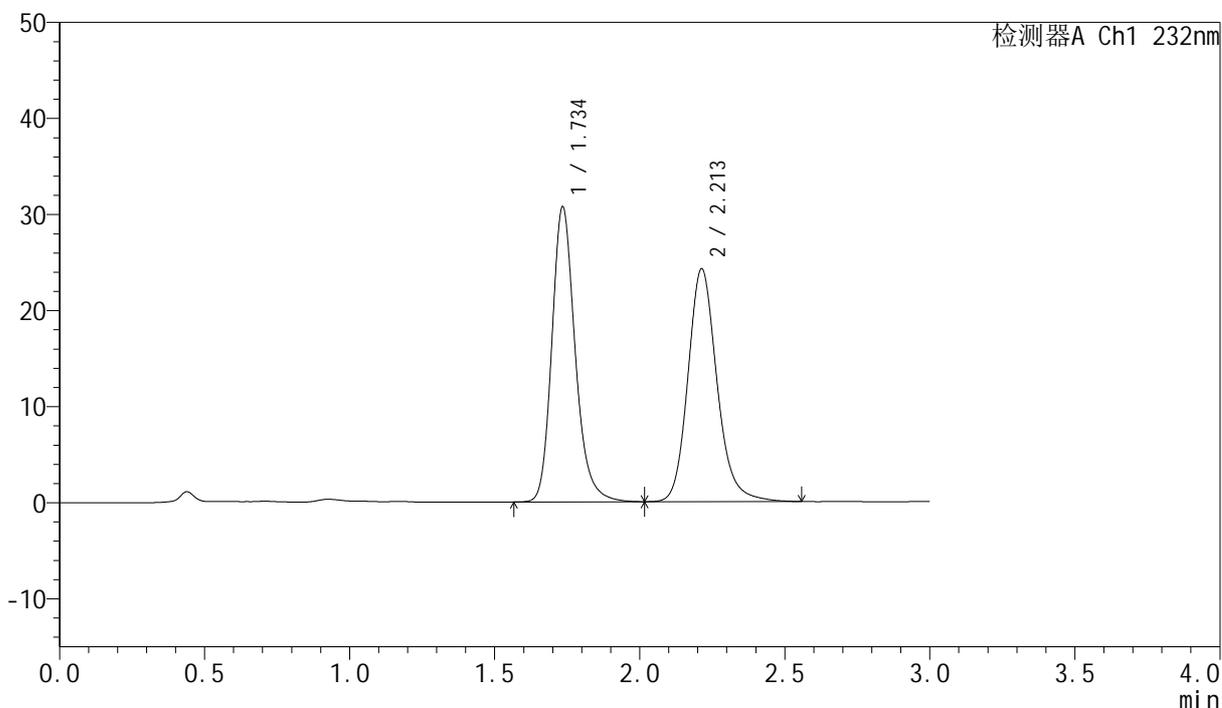
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	172096	50.411	30520	2328	1.213	--
2	2.213	169289	49.589	24253	2450	1.172	2.971
总计		341386	100.000	54773			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-284-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:41:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

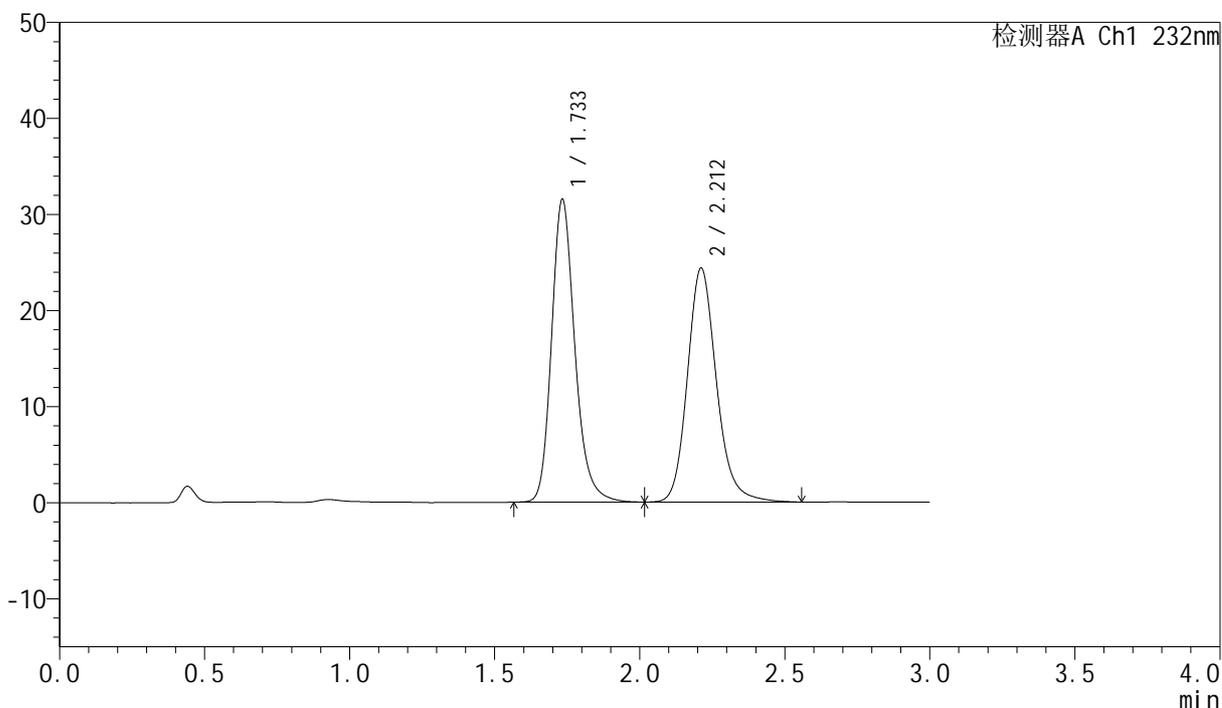
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	176484	50.931	31416	2333	1.213	--
2	2.212	170028	49.069	24350	2448	1.171	2.969
总计		346512	100.000	55766			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

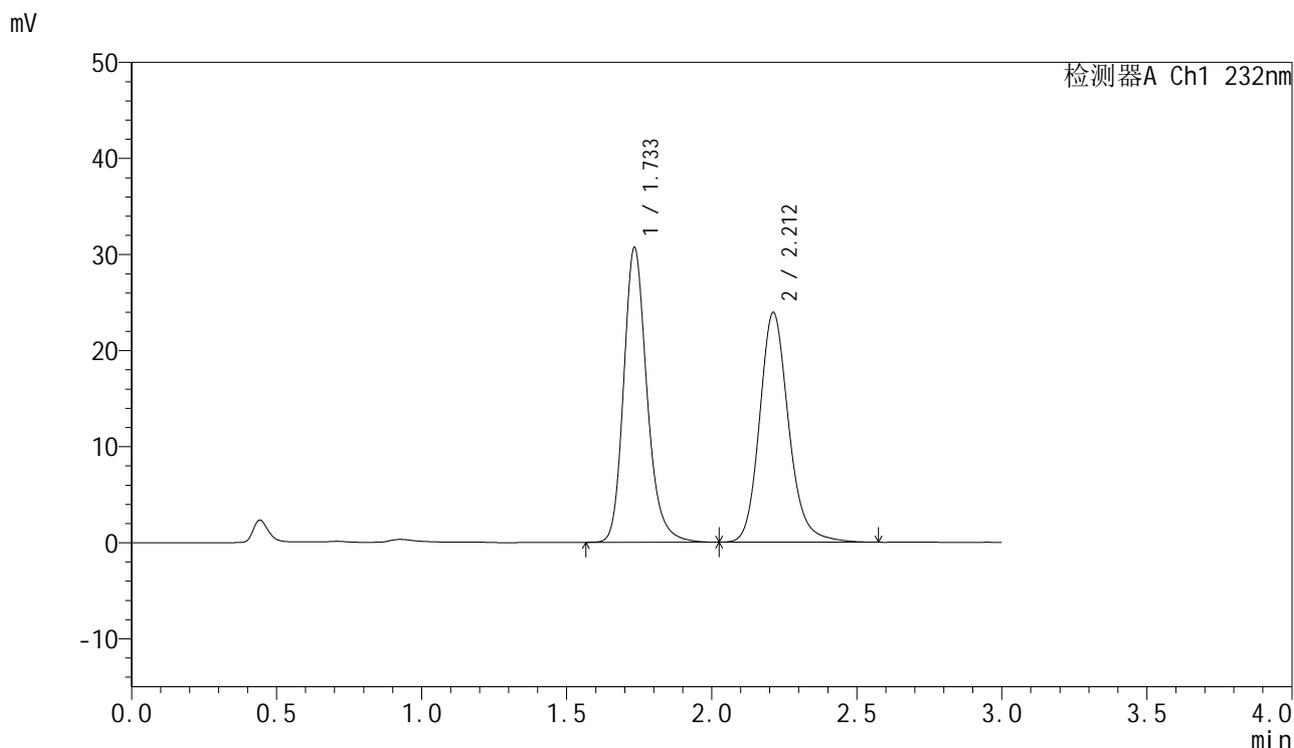


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-285-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:45:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	172103	50.746	30555	2326	1.212	--
2	2.212	167046	49.254	23922	2449	1.170	2.968
总计		339149	100.000	54477			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-286-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:48:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

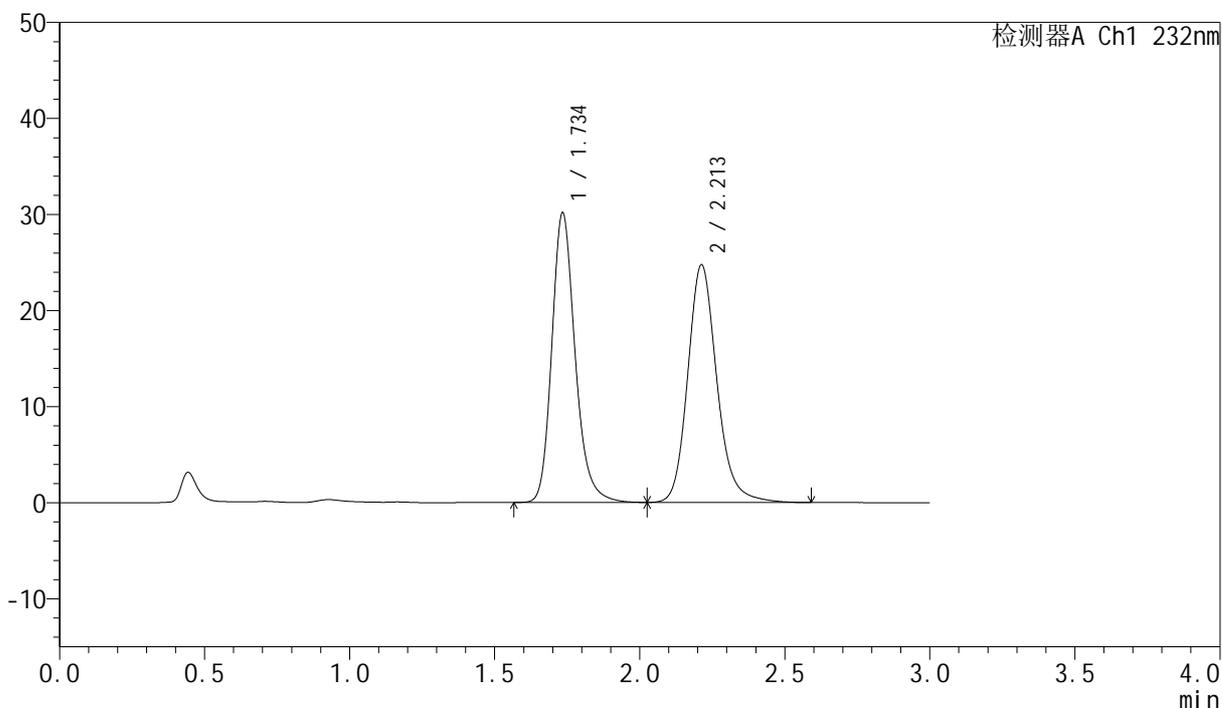
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	168937	49.396	29974	2329	1.211	--
2	2.213	173072	50.604	24755	2444	1.172	2.968
总计		342009	100.000	54728			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-287-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:52:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

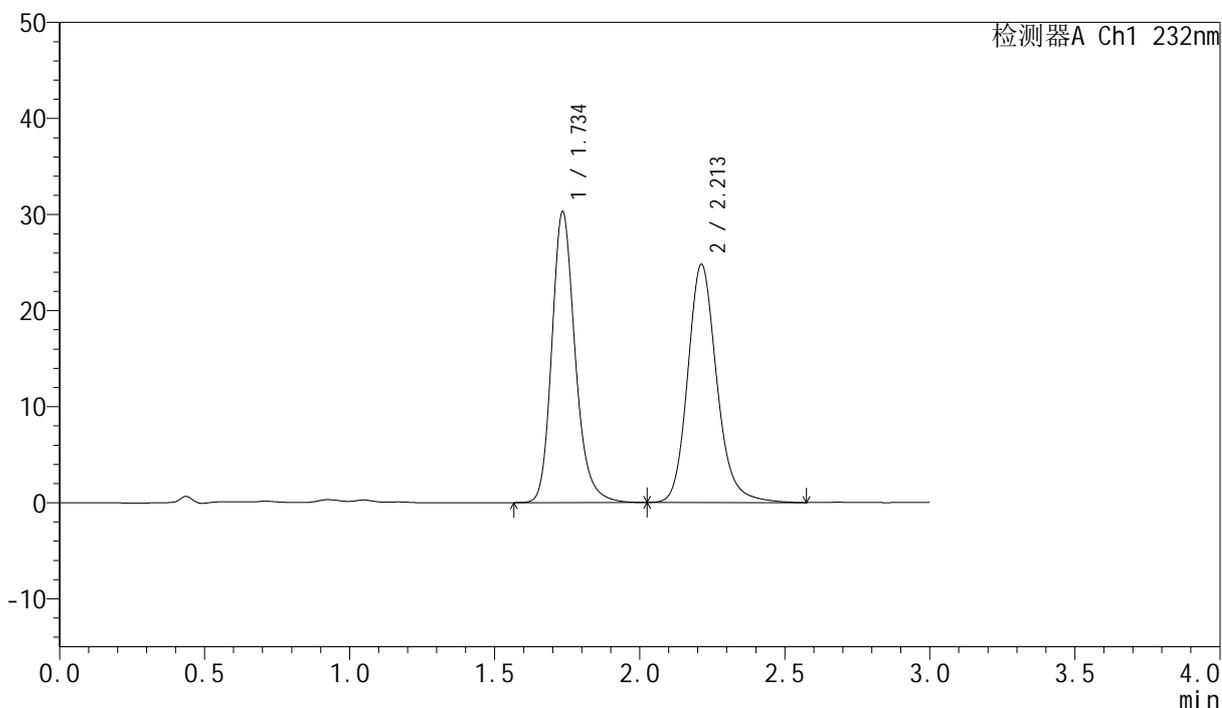
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	169642	49.463	30088	2330	1.210	--
2	2.213	173328	50.537	24807	2448	1.173	2.967
总计		342970	100.000	54895			

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-288-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:55:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

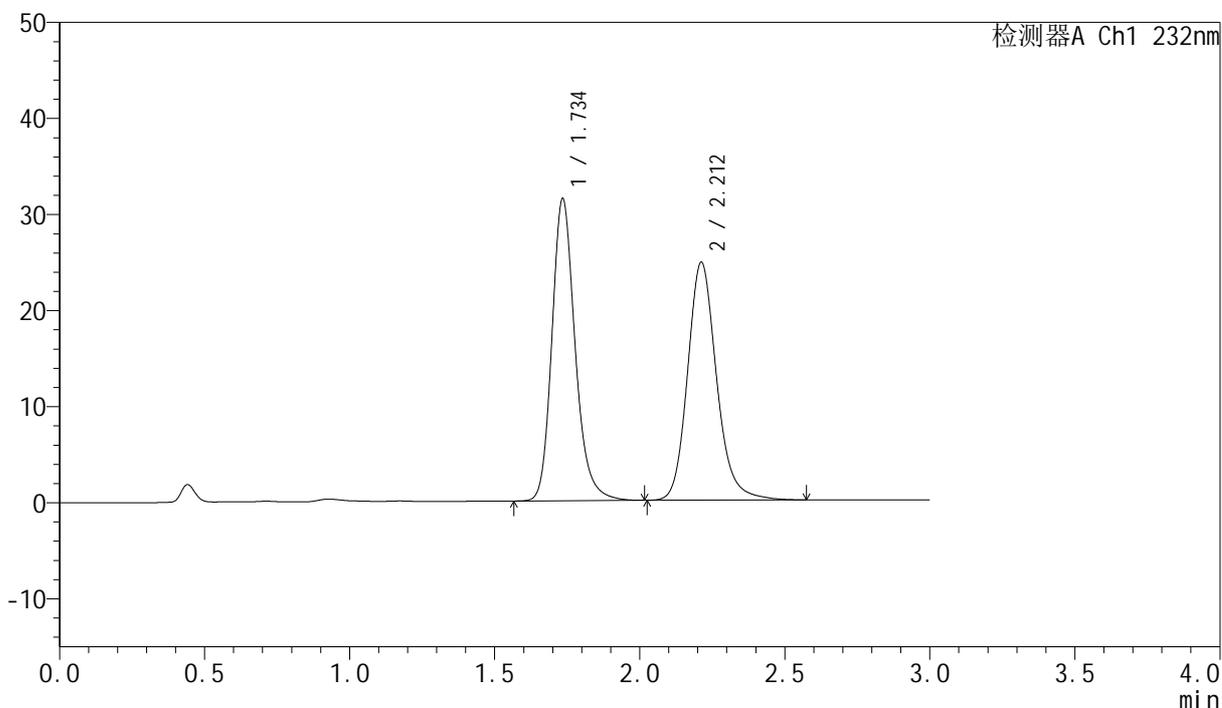
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	175494	50.441	31243	2352	1.209	--
2	2.212	172428	49.559	24769	2464	1.170	2.975
总计		347923	100.000	56013			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-289-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:58:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

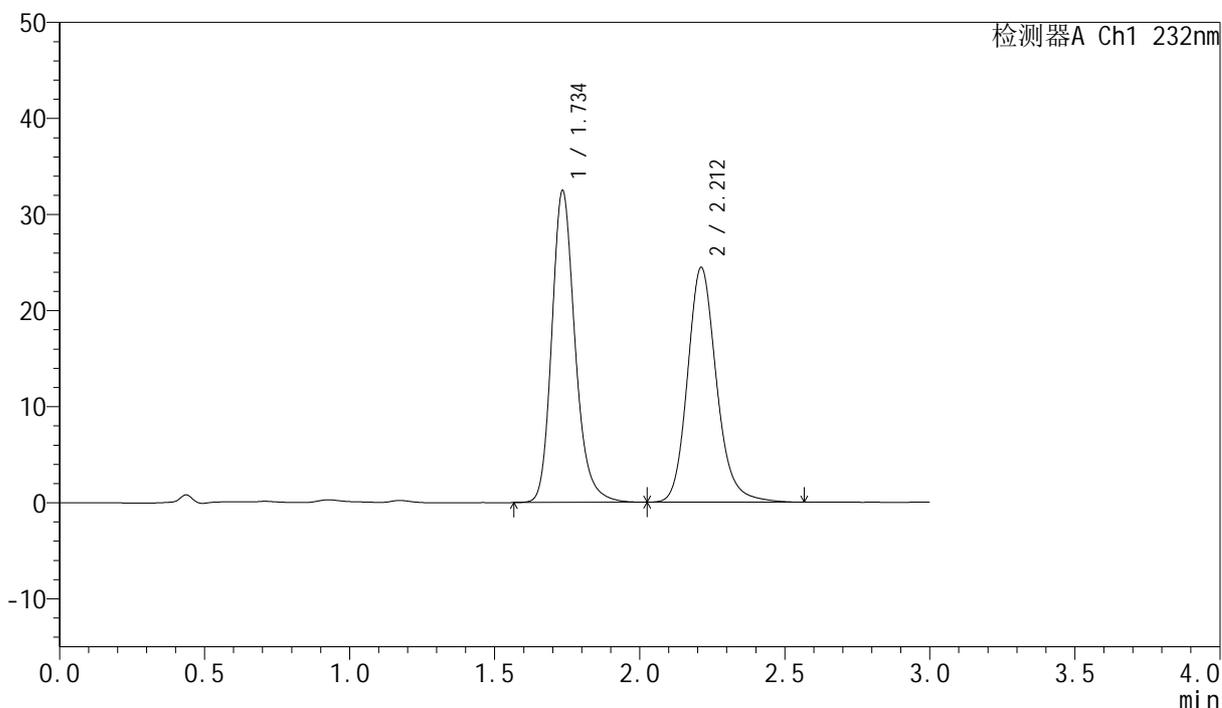
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	181534	51.569	32283	2338	1.209	--
2	2.212	170484	48.431	24442	2454	1.171	2.969
总计		352018	100.000	56724			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-290-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:02:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

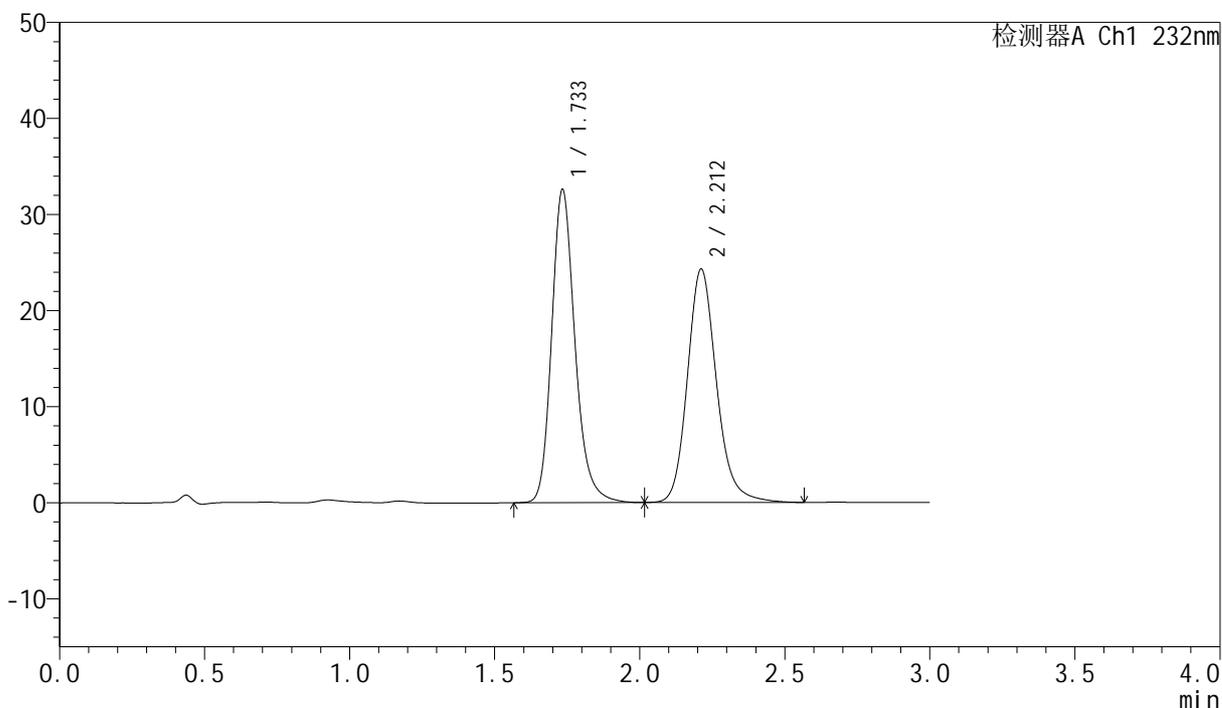
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182649	51.837	32452	2328	1.211	--
2	2.212	169700	48.163	24291	2447	1.172	2.965
总计		352349	100.000	56743			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-291-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:05:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

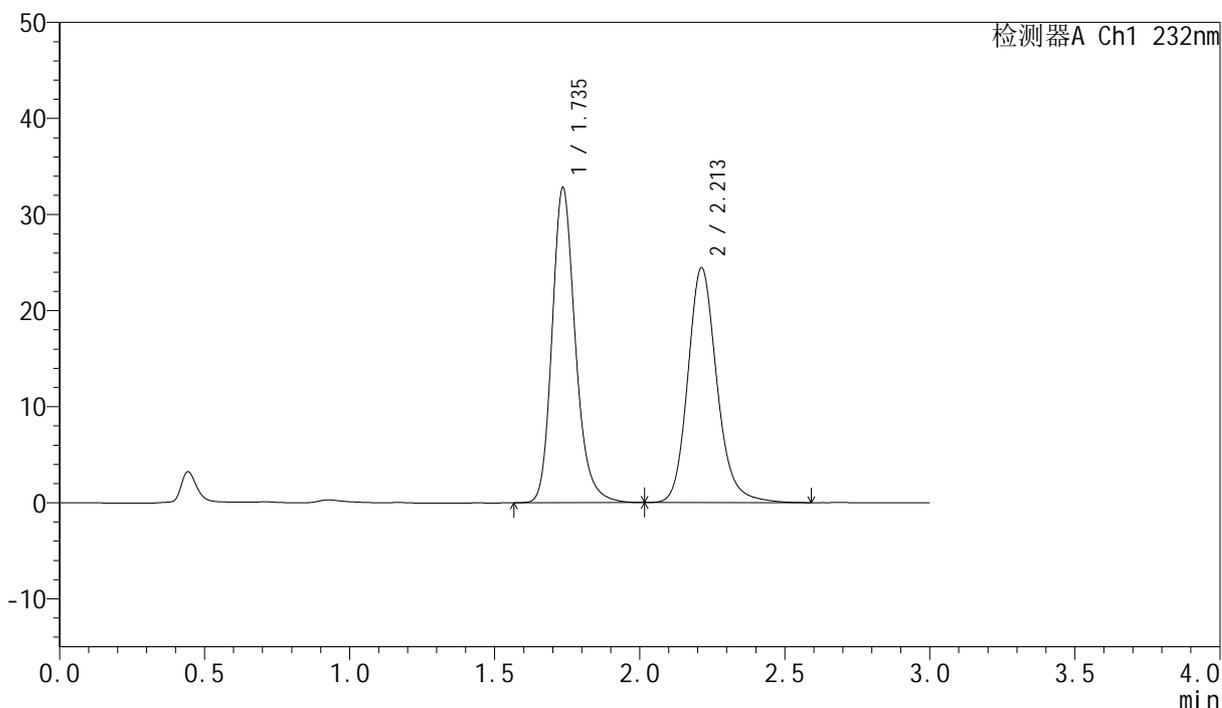
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	183409	51.763	32646	2339	1.209	--
2	2.213	170916	48.237	24472	2448	1.171	2.967
总计		354325	100.000	57119			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-292-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:09:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

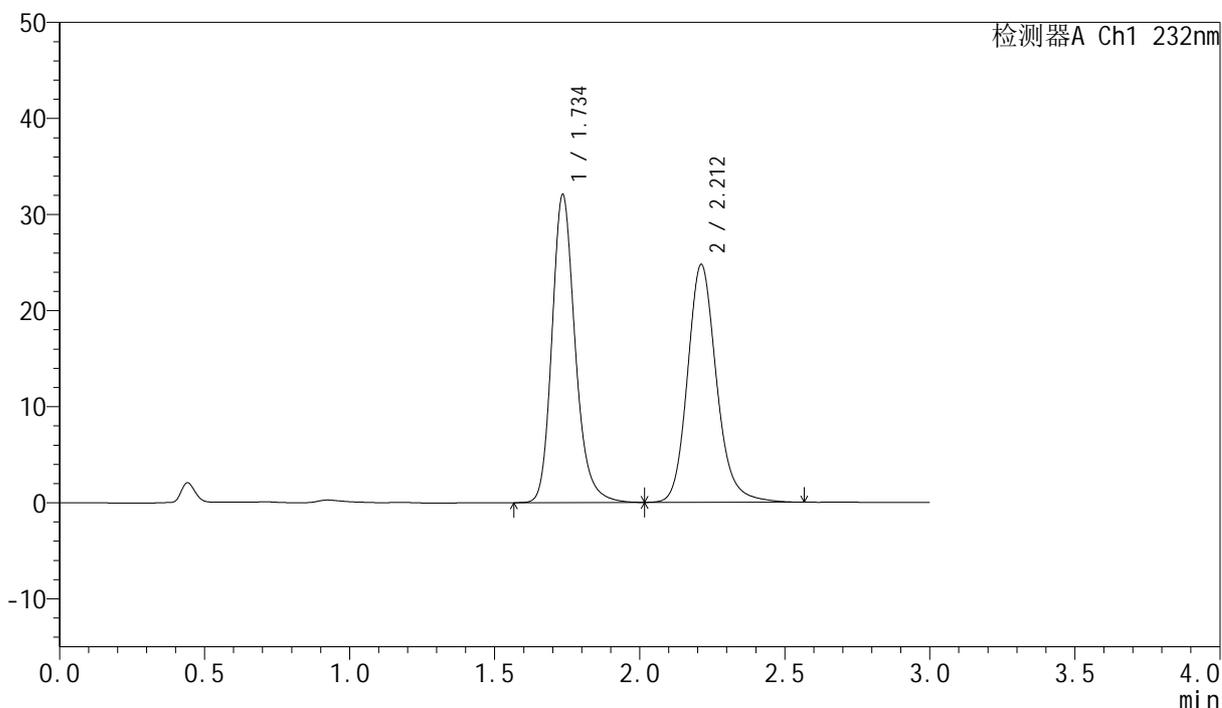
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

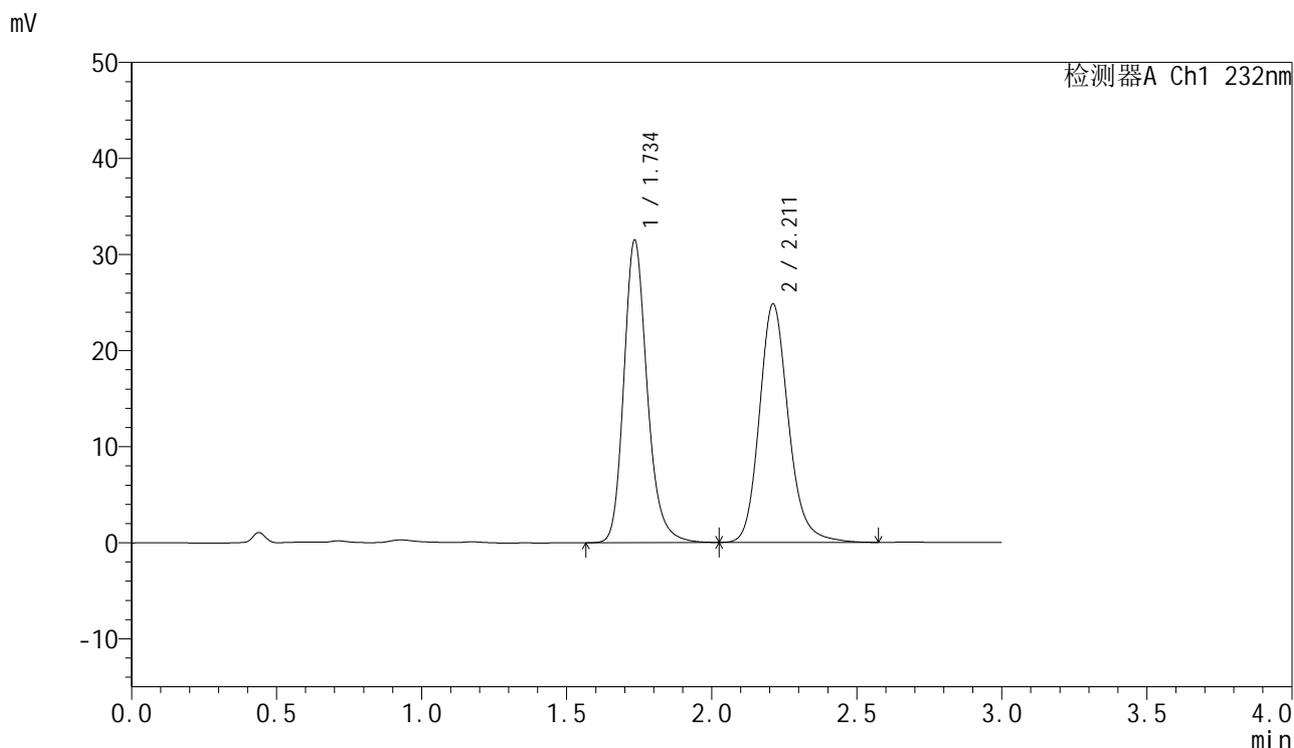
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	178849	50.933	31868	2351	1.207	--
2	2.212	172297	49.067	24756	2463	1.167	2.972
总计		351147	100.000	56624			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-293-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 22:12:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	176465	50.439	31280	2328	1.209	--
2	2.211	173394	49.561	24810	2442	1.172	2.958
总计		349858	100.000	56090			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-294-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:16:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

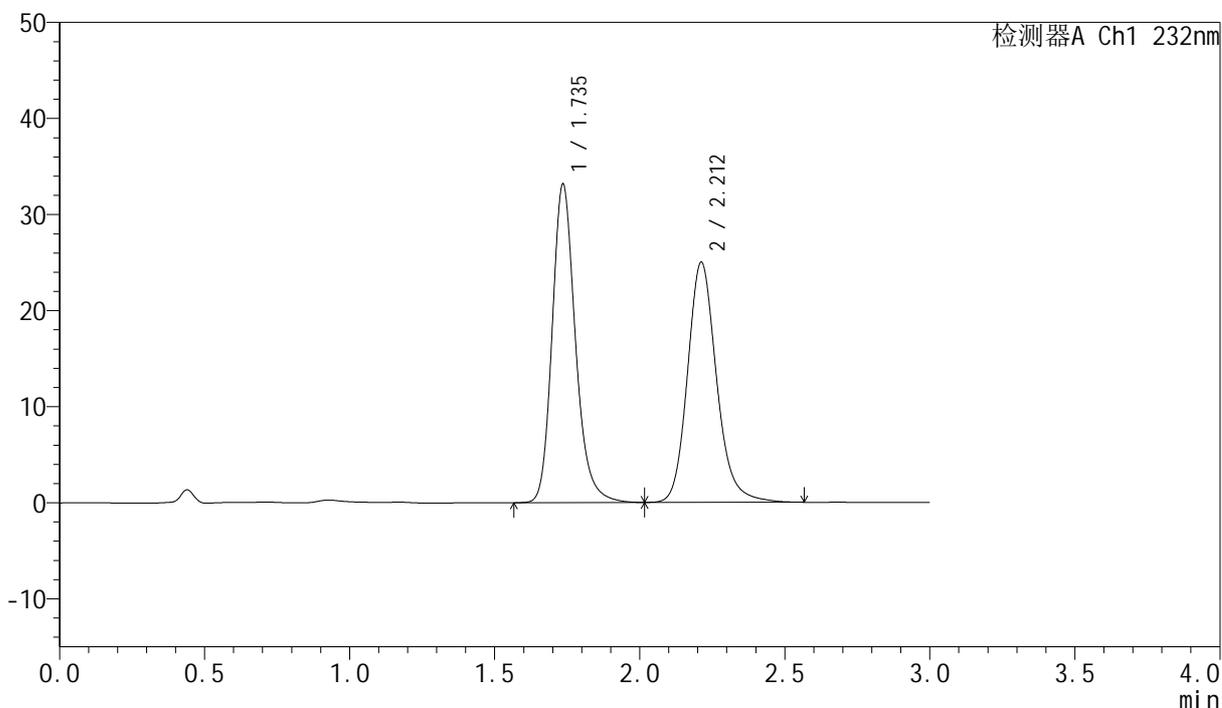
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	185331	51.491	33019	2341	1.208	--
2	2.212	174597	48.509	25000	2446	1.170	2.959
总计		359928	100.000	58019			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-295-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:19:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

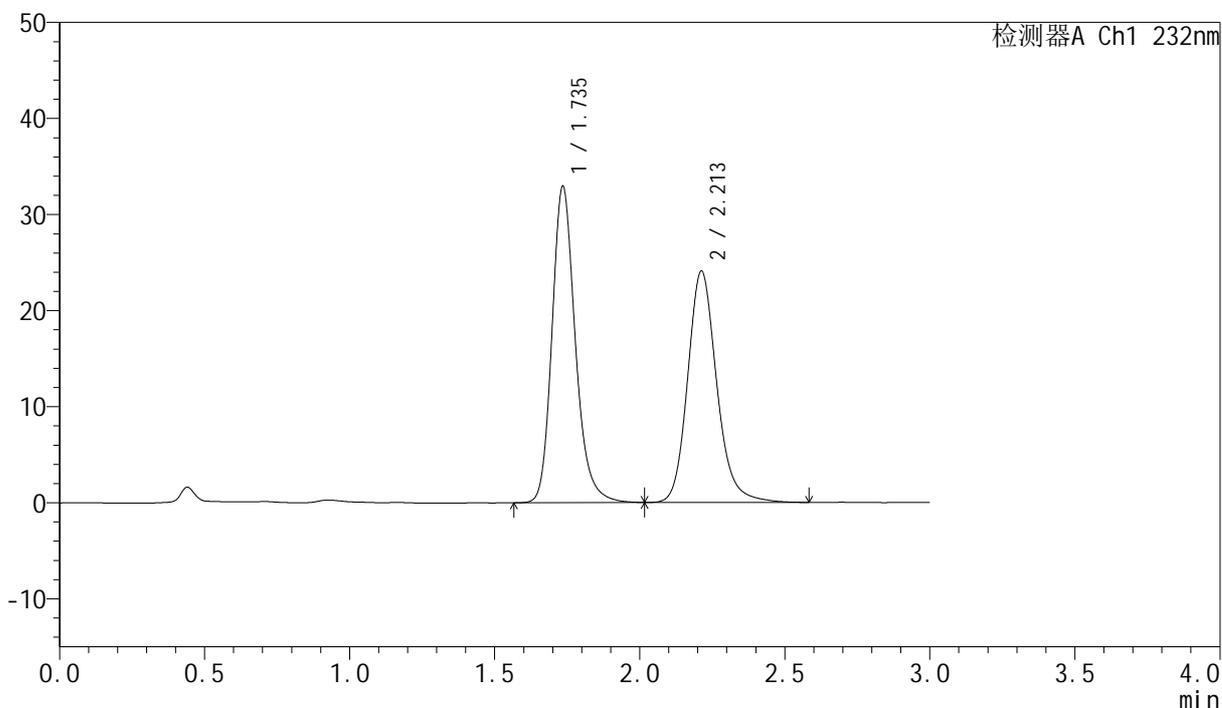
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	184423	52.288	32758	2335	1.209	--
2	2.213	168280	47.712	24092	2452	1.170	2.965
总计		352703	100.000	56850			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-296-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:22:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

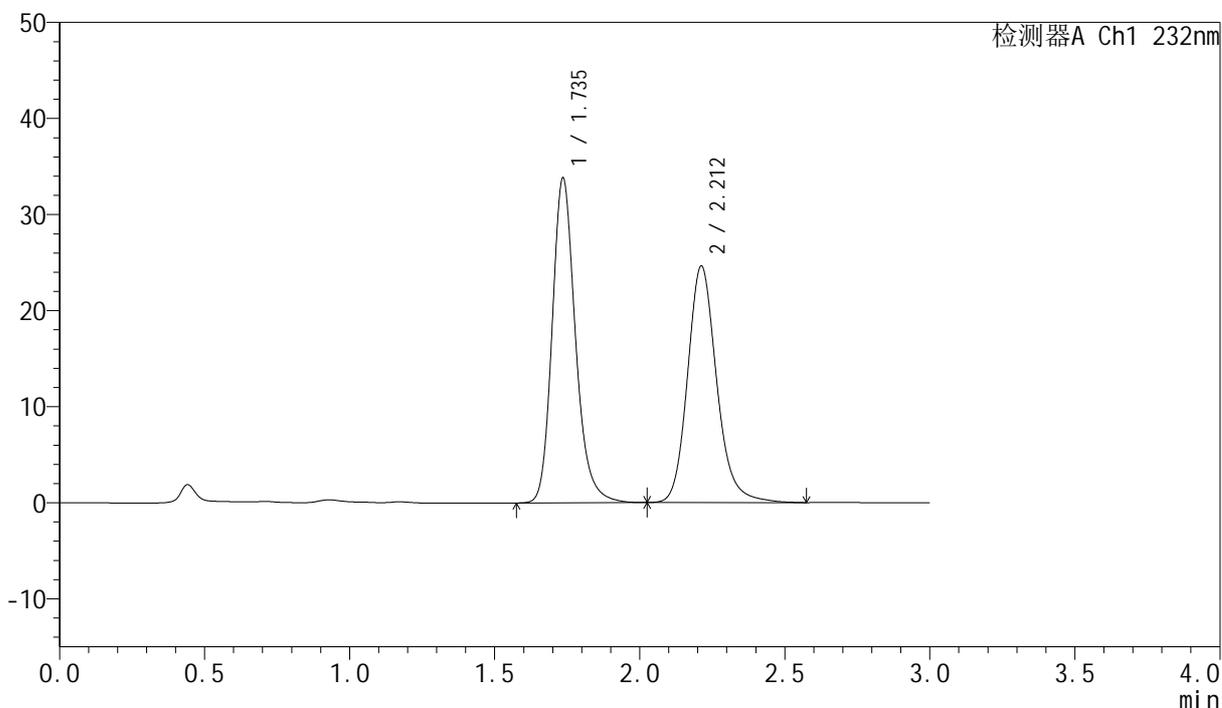
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	189530	52.360	33686	2330	1.206	--
2	2.212	172445	47.640	24631	2440	1.171	2.954
总计		361975	100.000	58317			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-297-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:26:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

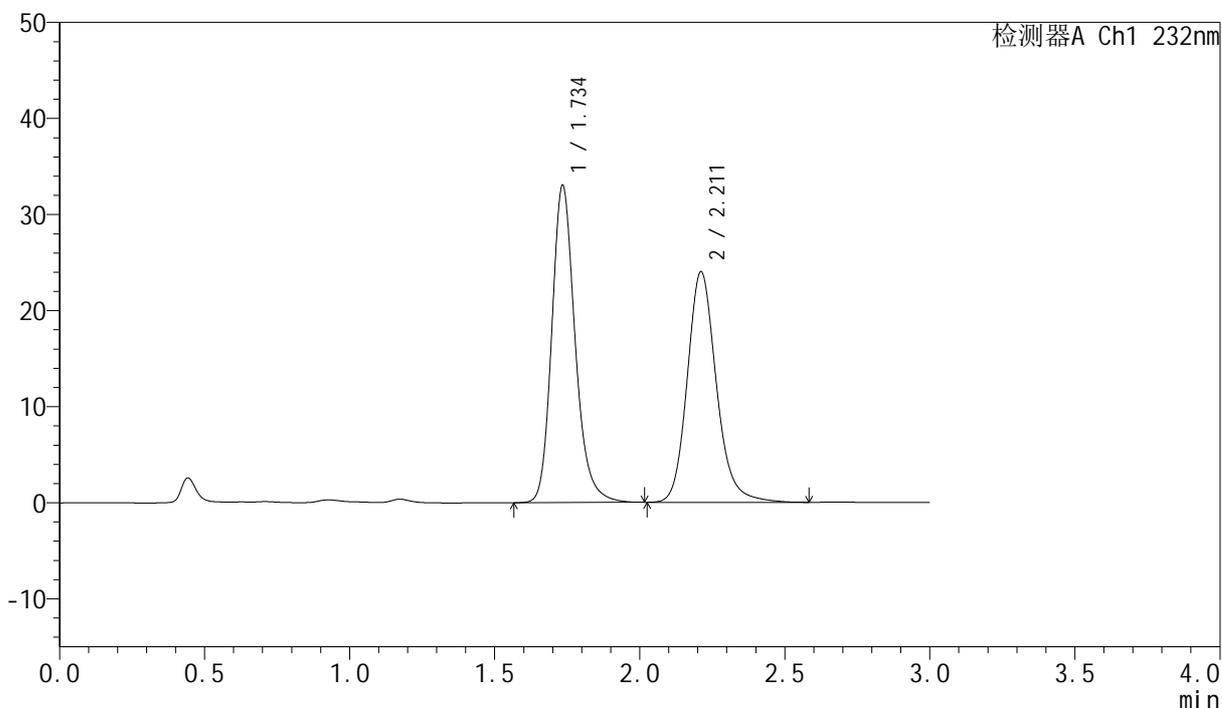
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185227	52.466	32826	2323	1.207	--
2	2.211	167814	47.534	23985	2441	1.170	2.956
总计		353041	100.000	56811			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-298-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:29:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

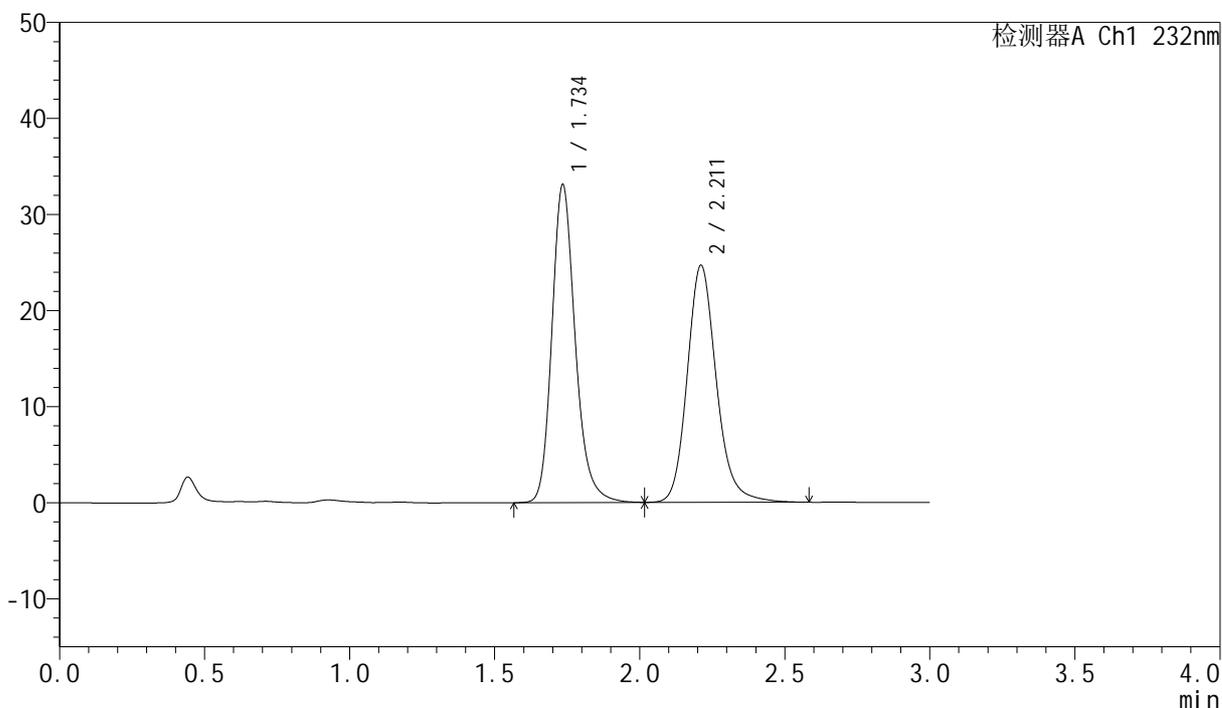
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185585	51.794	32900	2330	1.208	--
2	2.211	172726	48.206	24658	2437	1.171	2.953
总计		358311	100.000	57557			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-299-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:33:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

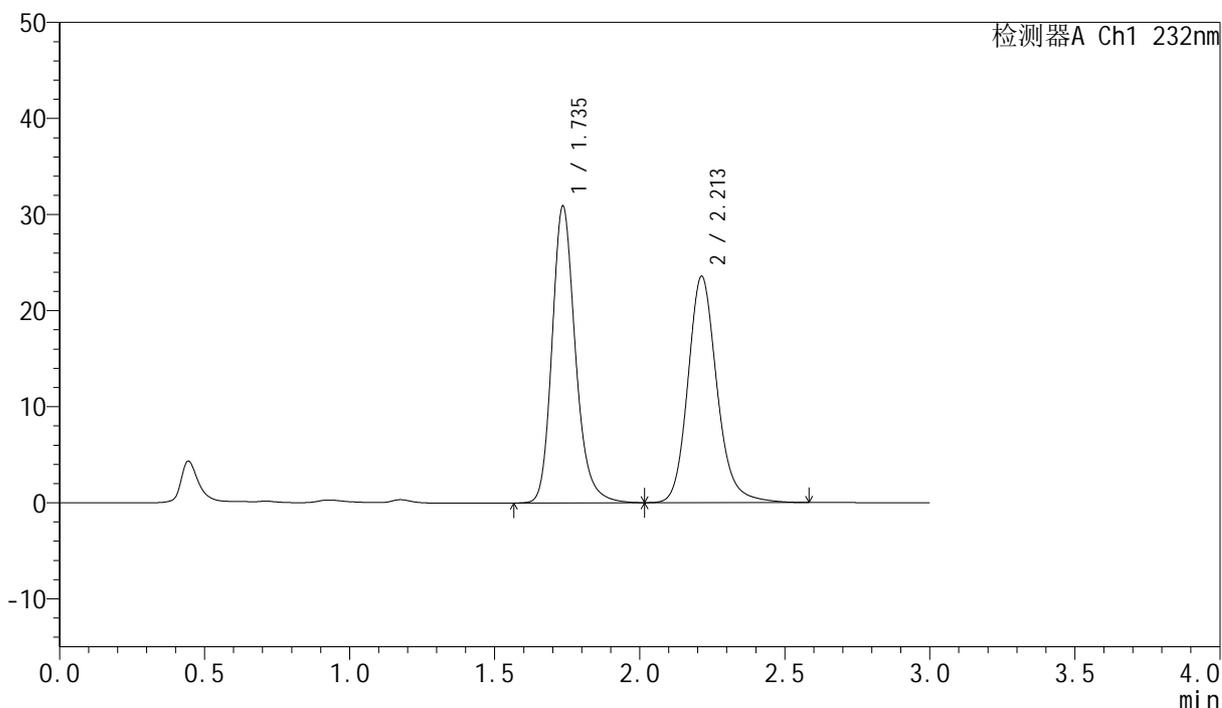
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	173380	51.335	30759	2325	1.207	--
2	2.213	164365	48.665	23568	2461	1.167	2.968
总计		337746	100.000	54327			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-300-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:36:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

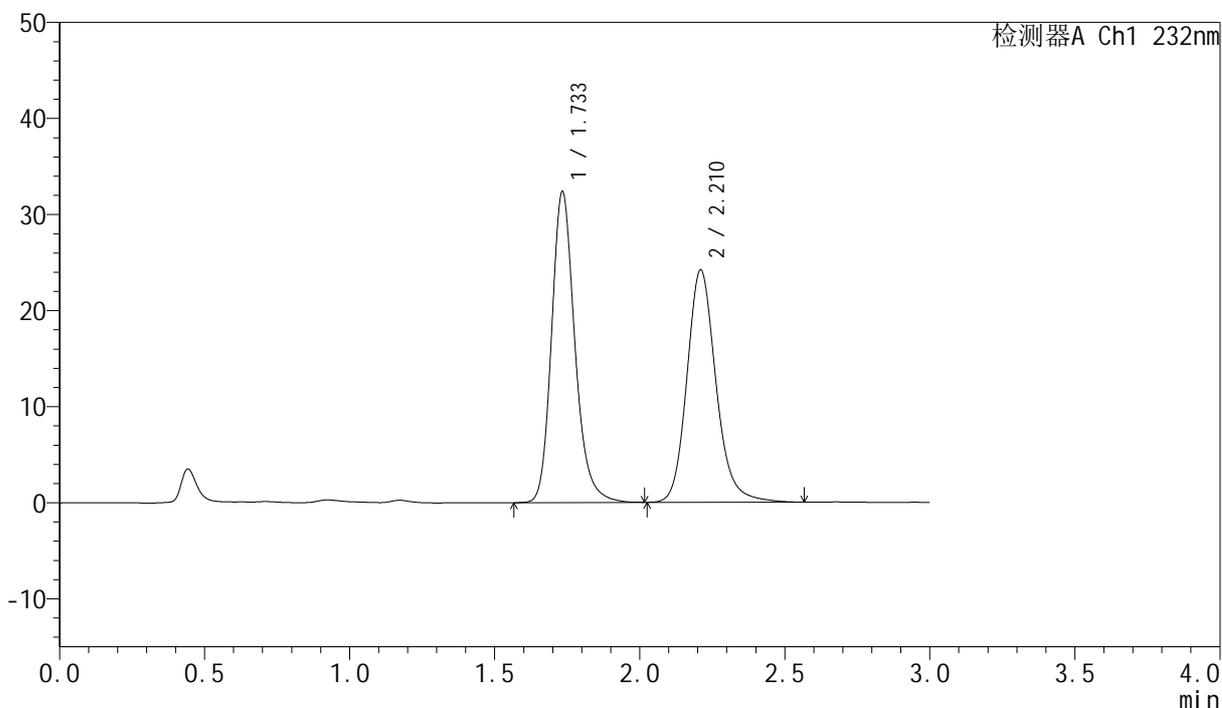
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	181412	51.779	32245	2321	1.207	--
2	2.210	168949	48.221	24123	2442	1.169	2.954
总计		350361	100.000	56368			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-301-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:40:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

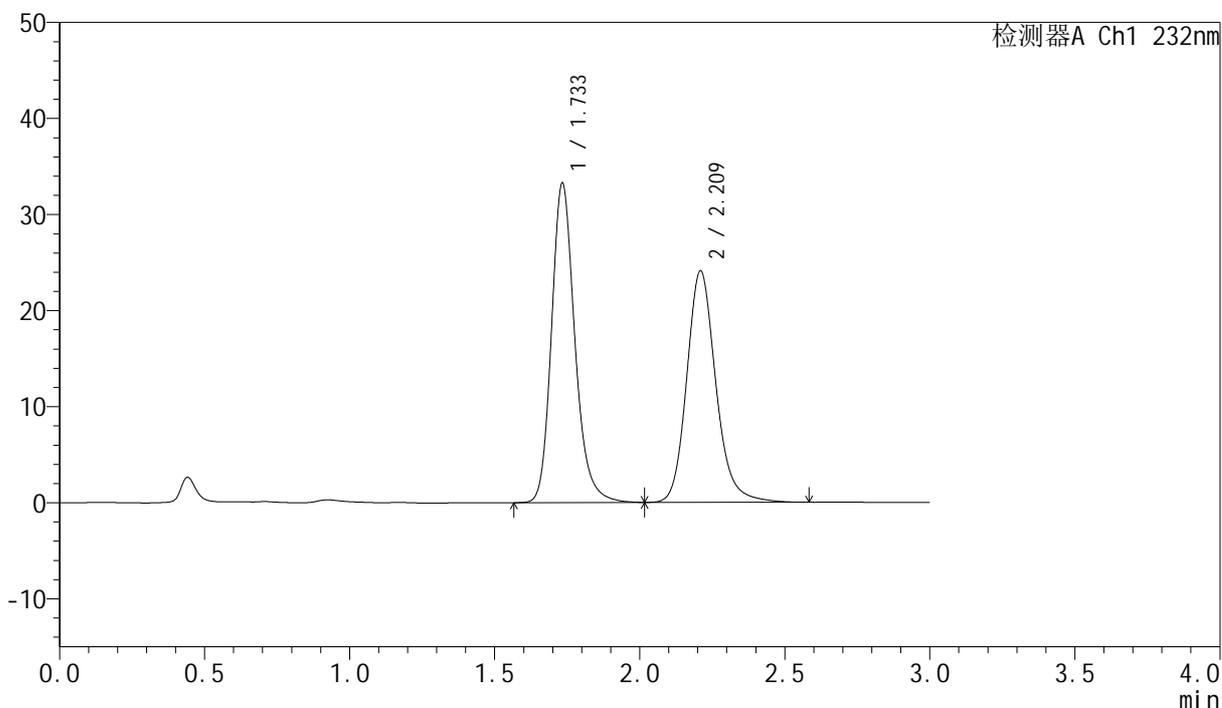
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186466	52.532	33143	2325	1.207	--
2	2.209	168490	47.468	24010	2440	1.171	2.952
总计		354956	100.000	57152			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-302-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:43:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

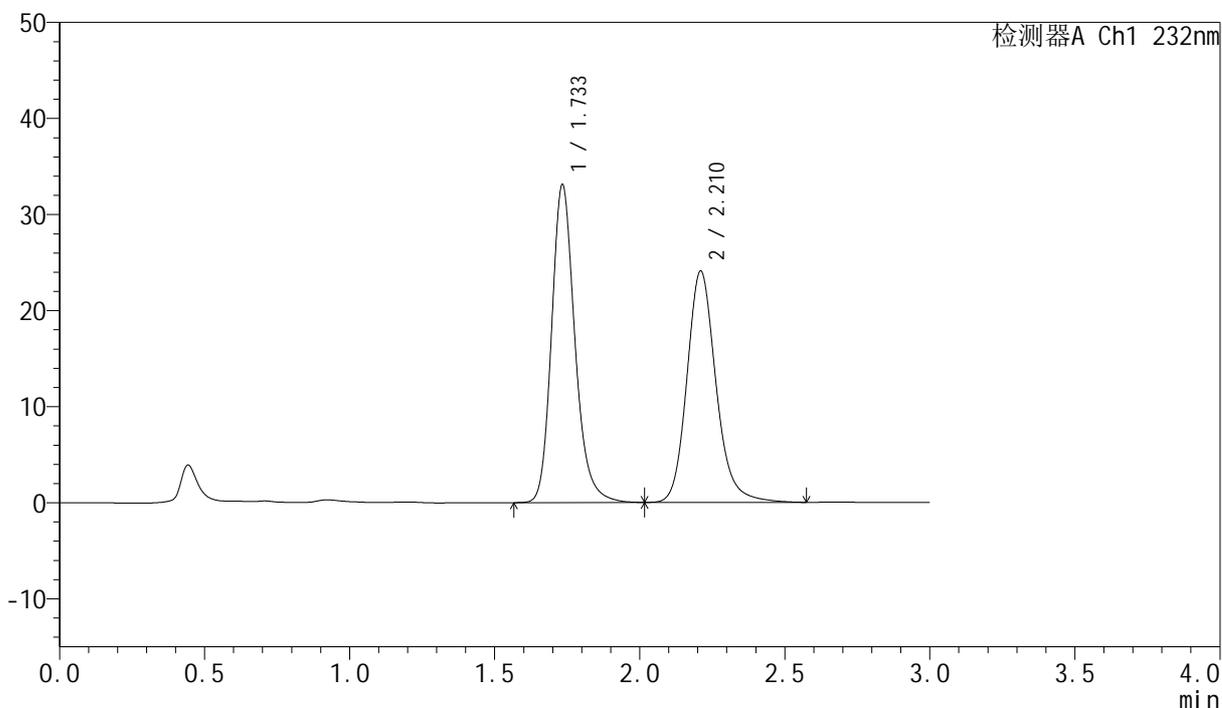
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185566	52.424	32972	2322	1.207	--
2	2.210	168405	47.576	24018	2444	1.172	2.955
总计		353971	100.000	56990			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-303-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:47:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:28:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

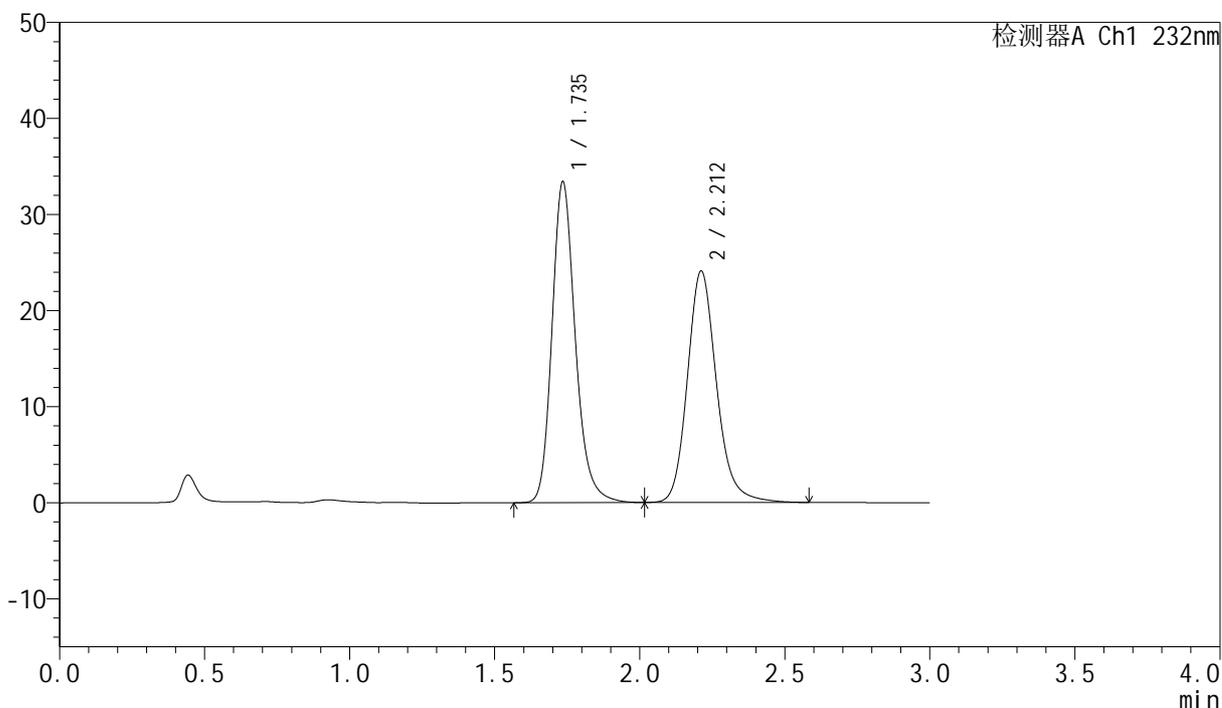
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	187387	52.649	33237	2326	1.207	--
2	2.212	168528	47.351	24091	2445	1.172	2.956
总计		355916	100.000	57328			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-304-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:50:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

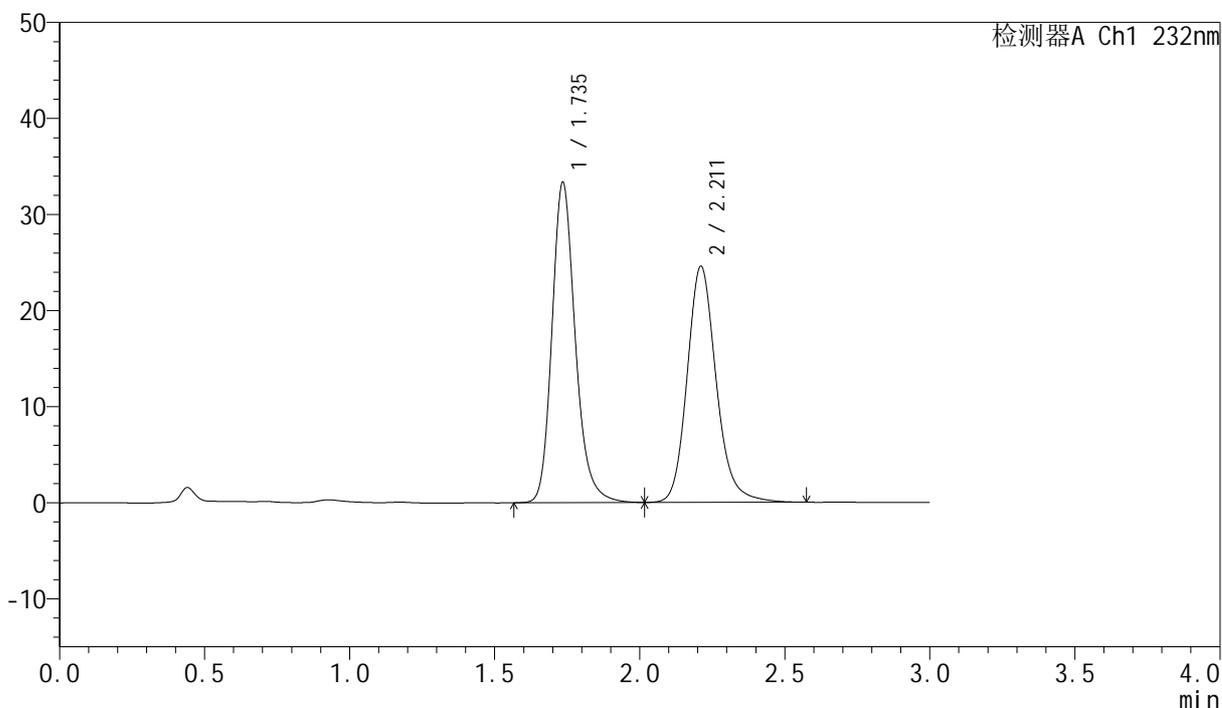
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	186934	52.116	33170	2330	1.207	--
2	2.211	171755	47.884	24551	2446	1.169	2.953
总计		358689	100.000	57722			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-305-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:53:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

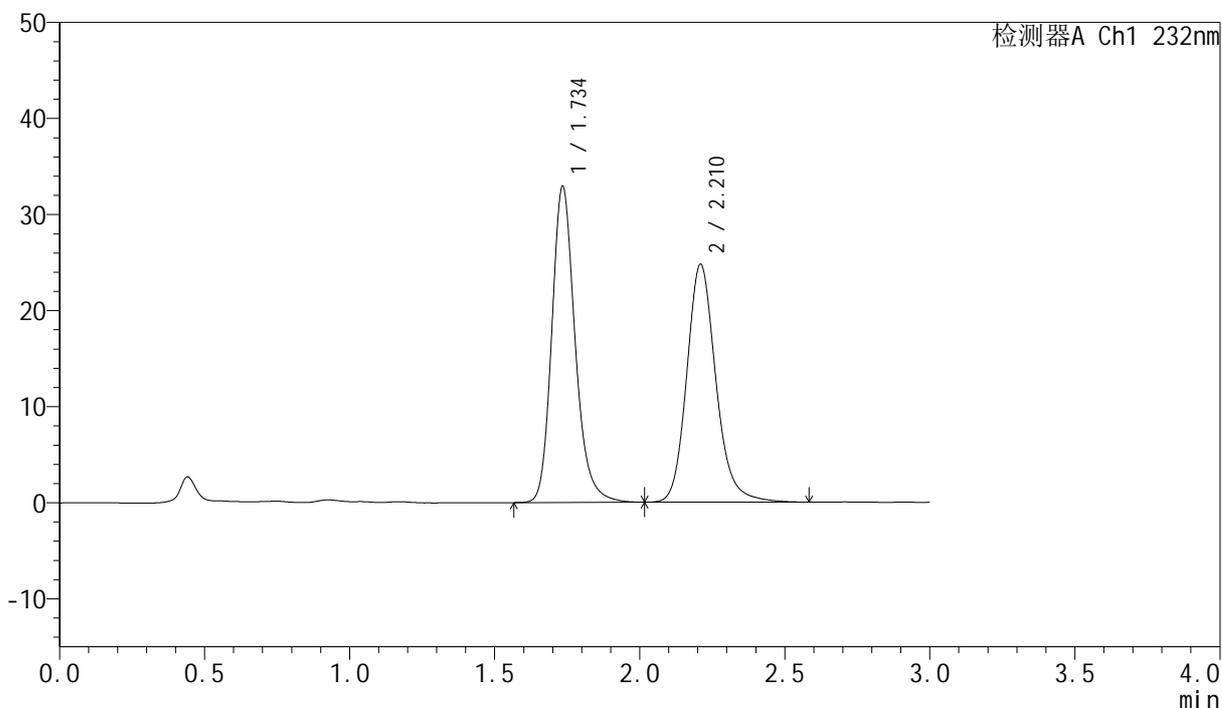
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184739	51.567	32716	2324	1.207	--
2	2.210	173514	48.433	24686	2431	1.169	2.943
总计		358254	100.000	57403			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-306-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:57:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

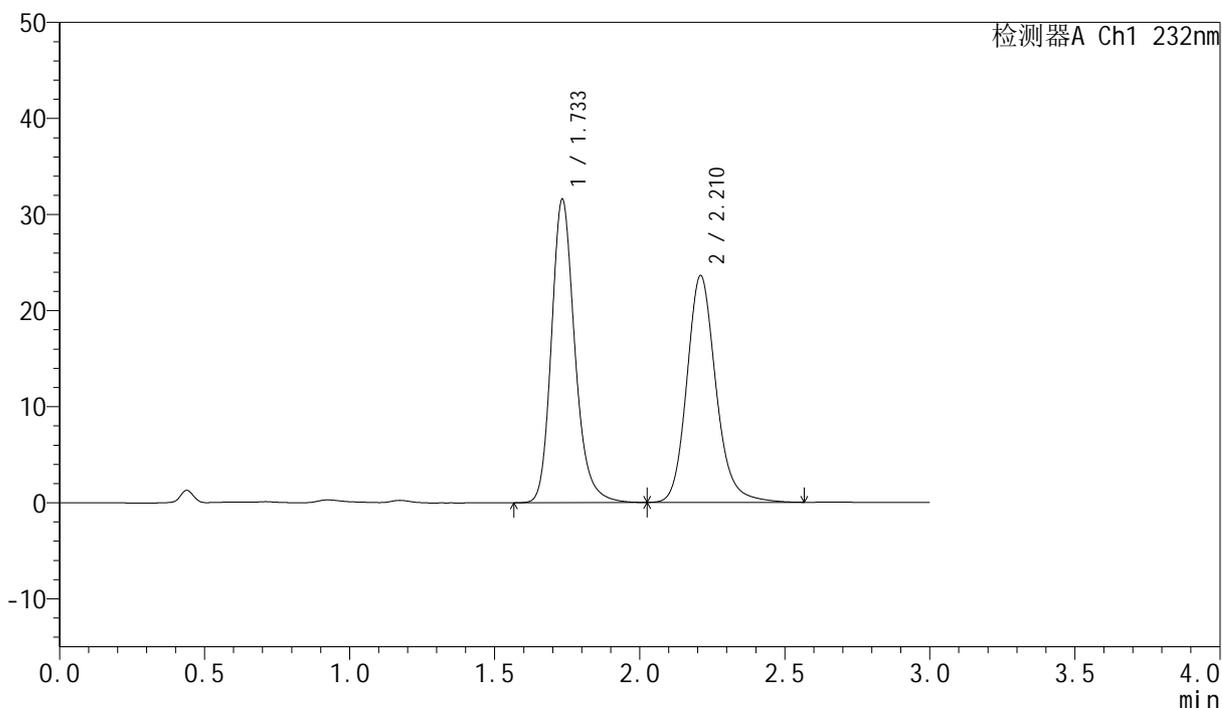
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	177387	51.847	31491	2316	1.207	--
2	2.210	164747	48.153	23534	2445	1.167	2.955
总计		342134	100.000	55025			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-307-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:00:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

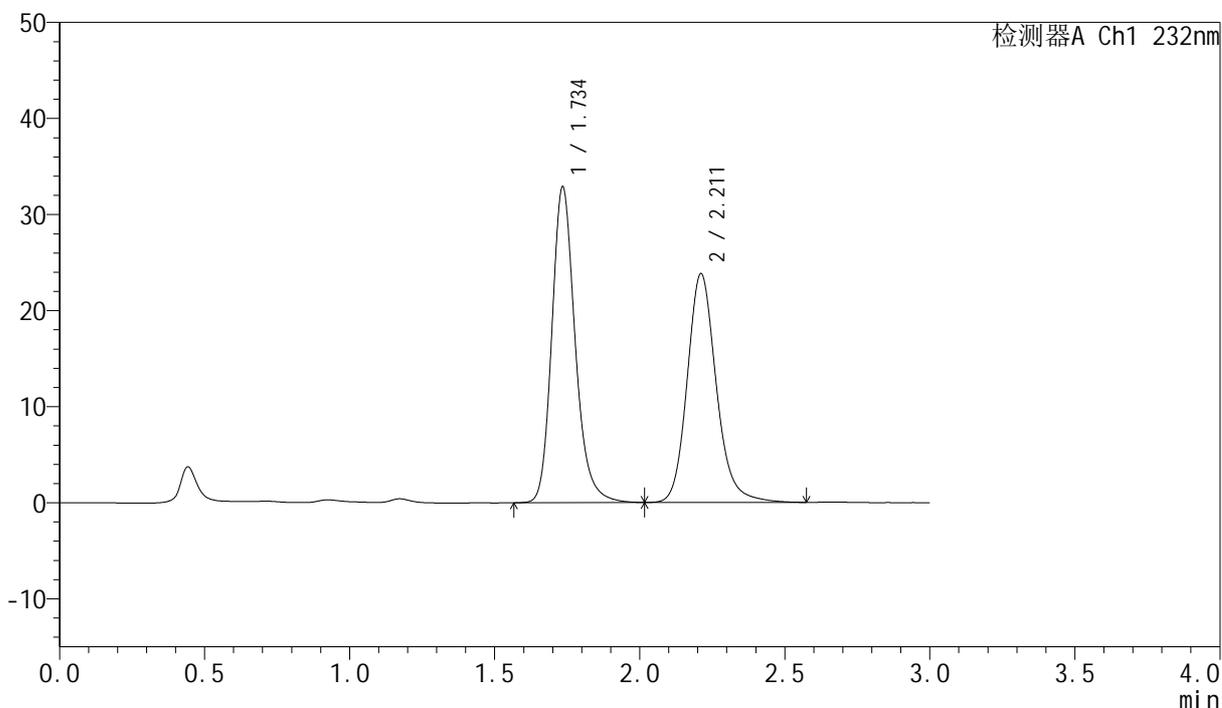
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184327	52.585	32663	2328	1.207	--
2	2.211	166202	47.415	23787	2449	1.167	2.958
总计		350529	100.000	56449			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-308-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:04:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

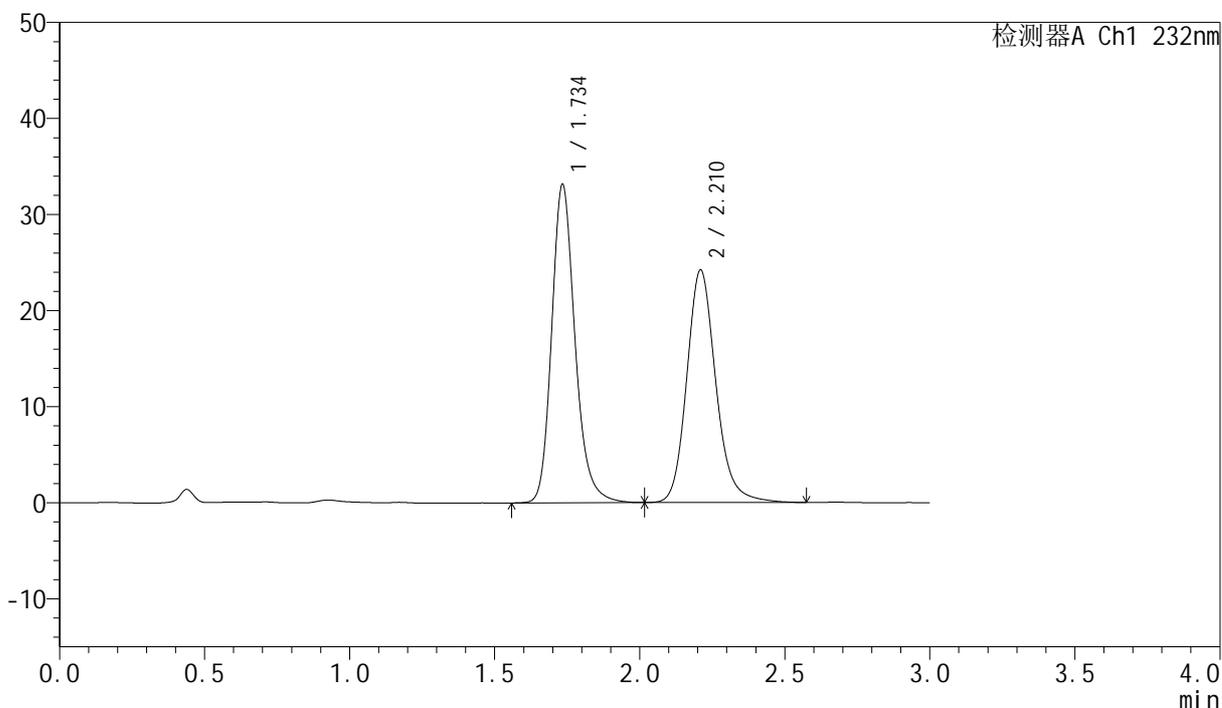
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	186024	52.364	32985	2322	1.205	--
2	2.210	169227	47.636	24126	2441	1.169	2.949
总计		355251	100.000	57111			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-309-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:07:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

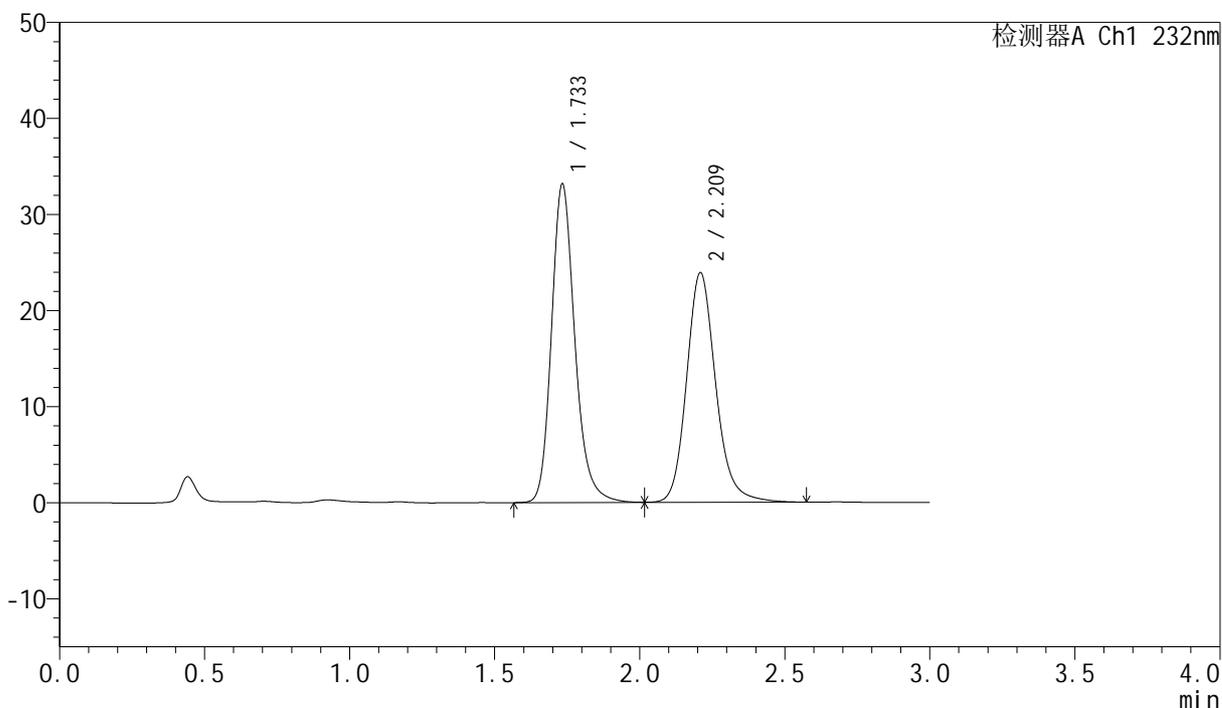
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186126	52.678	33050	2322	1.206	--
2	2.209	167204	47.322	23819	2437	1.167	2.949
总计		353329	100.000	56869			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-310-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:11:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

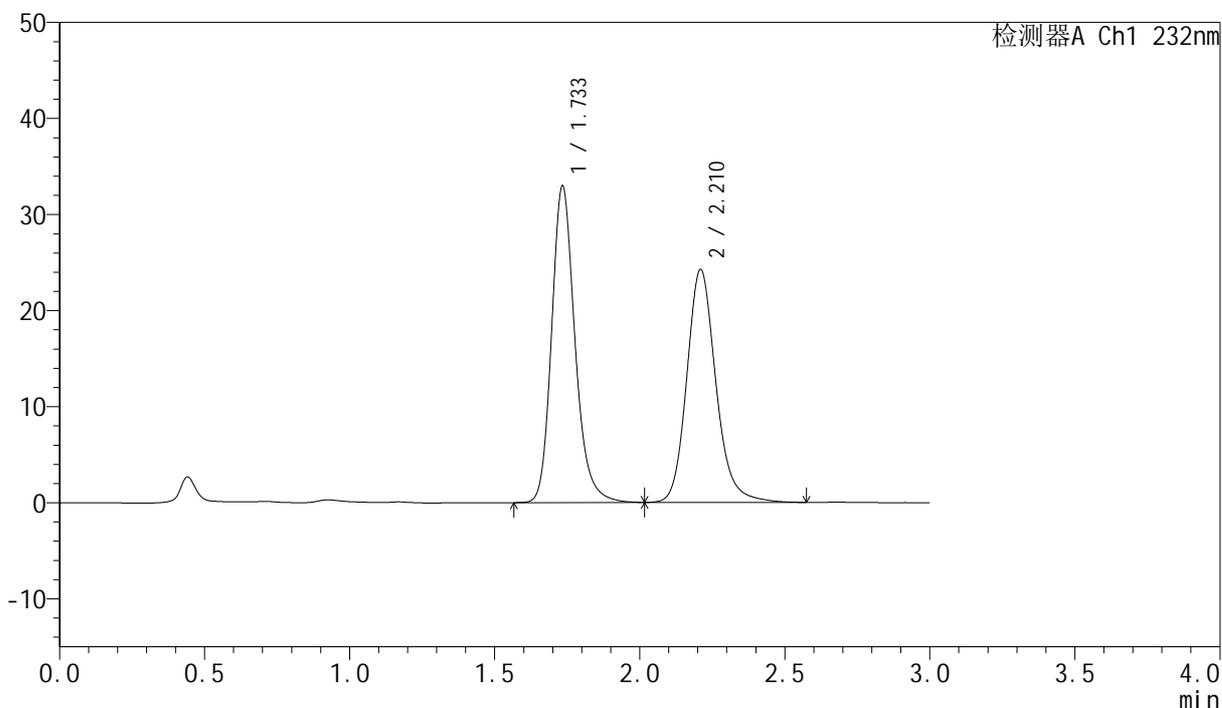
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184736	52.164	32809	2325	1.206	--
2	2.210	169409	47.836	24168	2440	1.167	2.951
总计		354145	100.000	56977			

图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-311-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:14:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

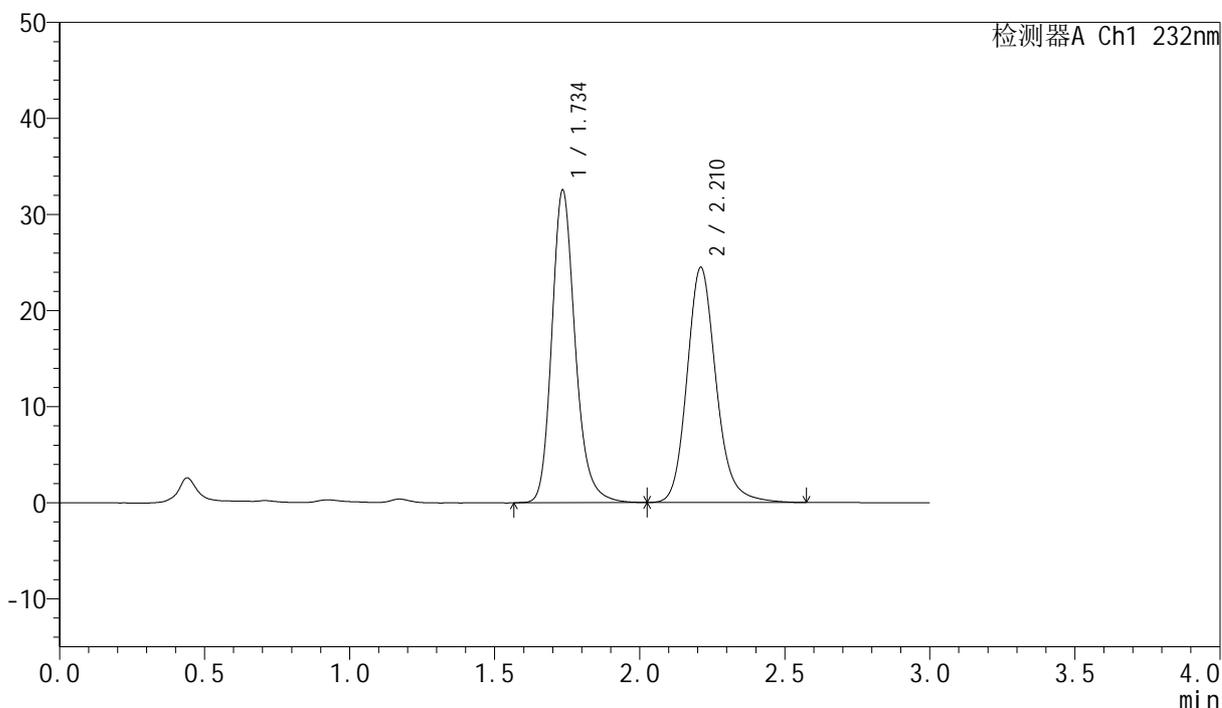
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	182644	51.608	32320	2322	1.207	--
2	2.210	171260	48.392	24438	2439	1.169	2.949
总计		353904	100.000	56757			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-312-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:18:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

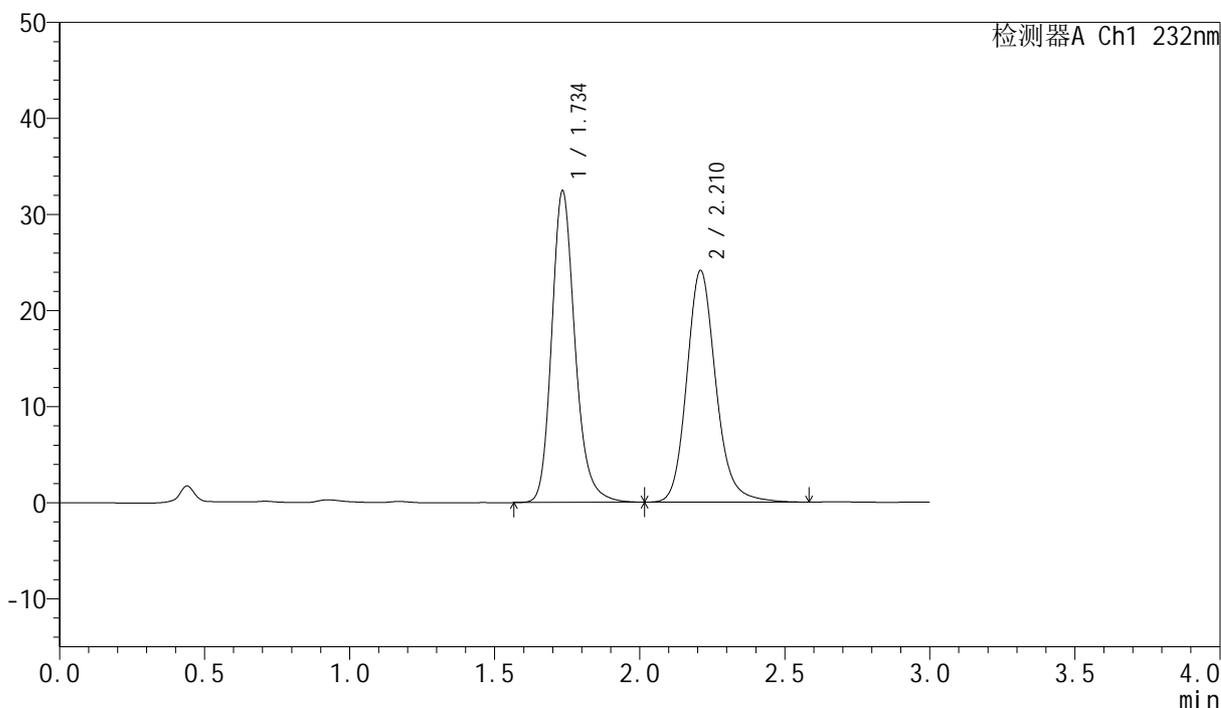
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	181685	51.896	32258	2330	1.204	--
2	2.210	168412	48.104	24043	2447	1.165	2.952
总计		350097	100.000	56302			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-313-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:21:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

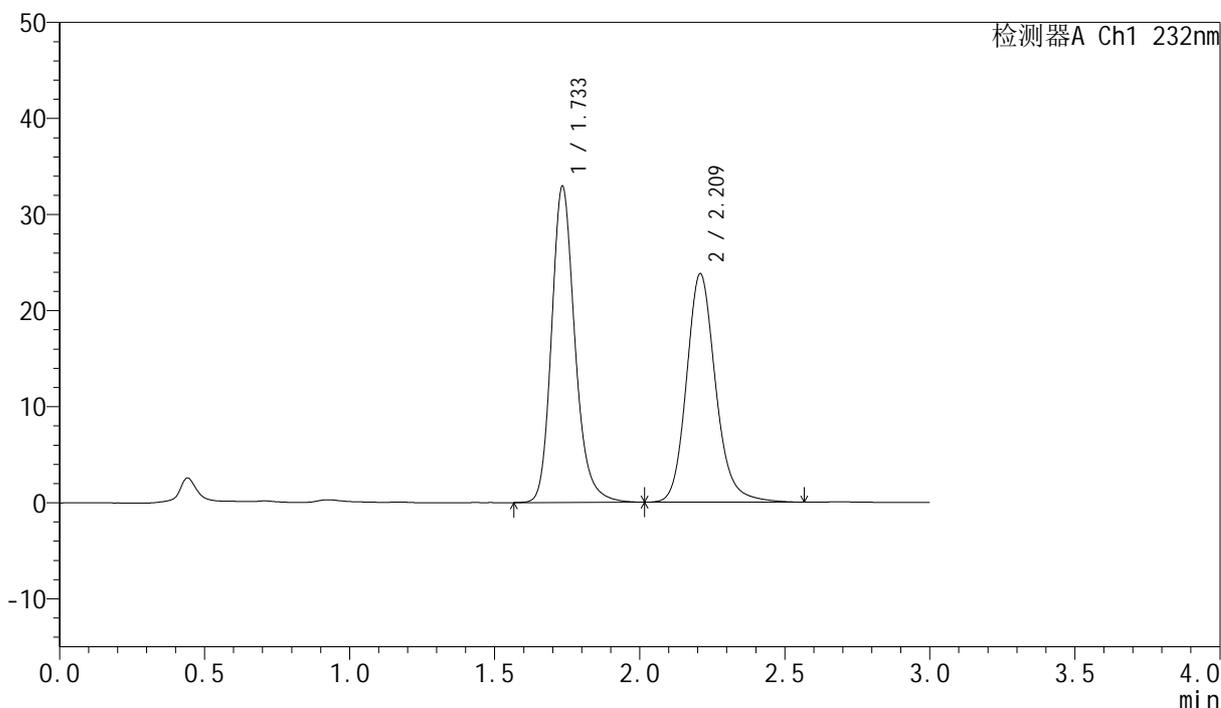
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184587	52.619	32779	2322	1.203	--
2	2.209	166214	47.381	23713	2440	1.165	2.946
总计		350801	100.000	56492			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-314-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:24:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

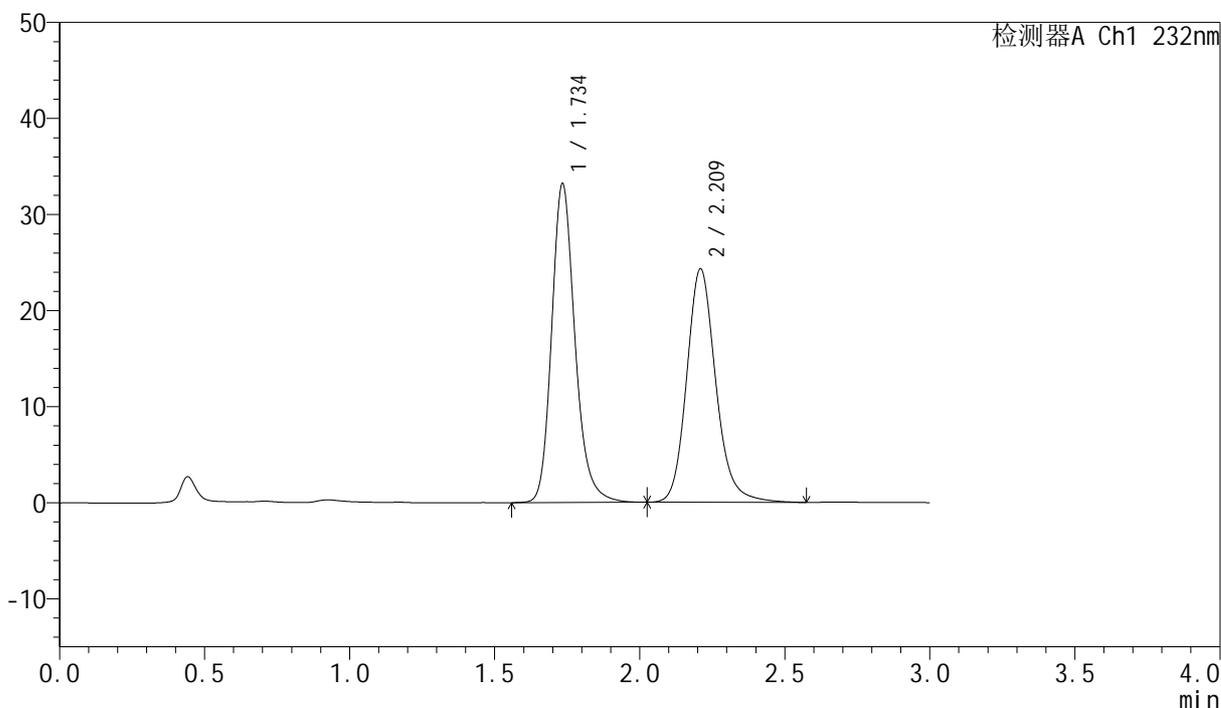
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	186129	52.280	33033	2324	1.203	--
2	2.209	169896	47.720	24202	2437	1.165	2.947
总计		356025	100.000	57236			

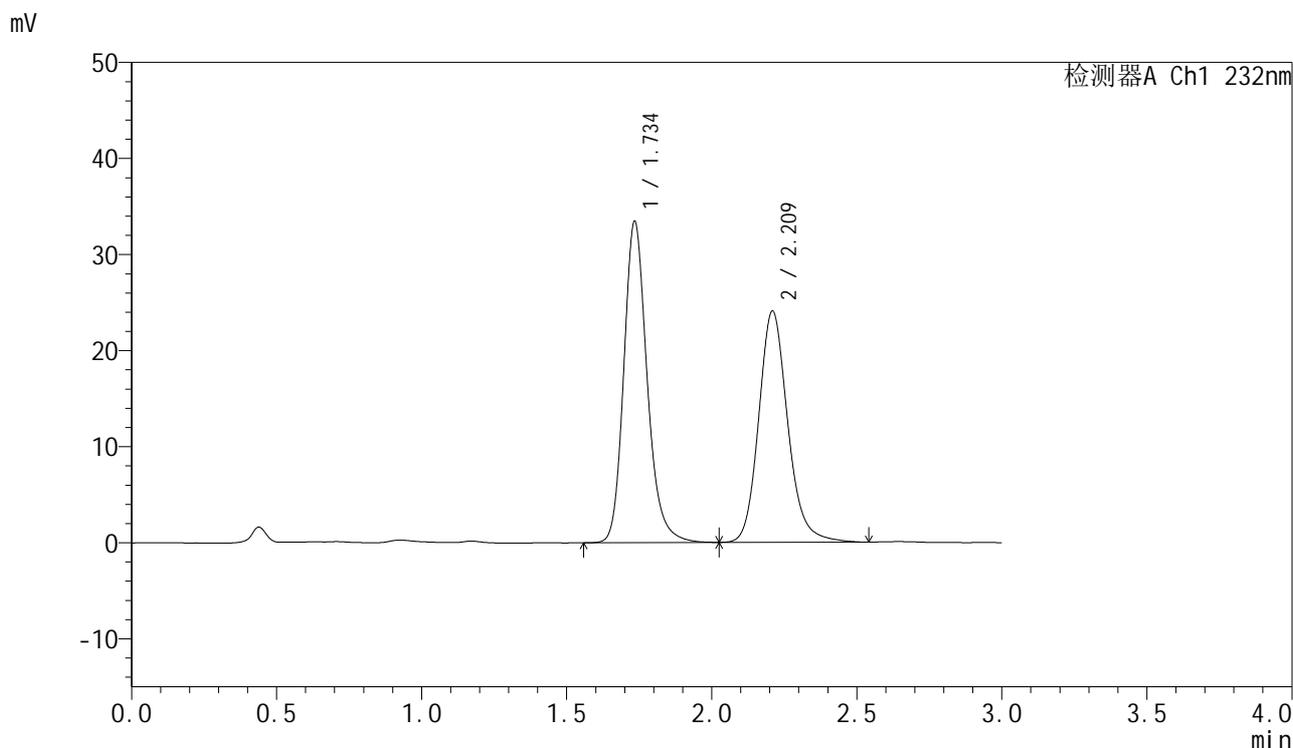


SMF-4077

<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 - 0-127/18-315-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:28:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:29:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	187588	52.769	33233	2326	1.202	--
2	2.209	167899	47.231	23991	2439	1.164	2.945
总计		355487	100.000	57224			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-316-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:31:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

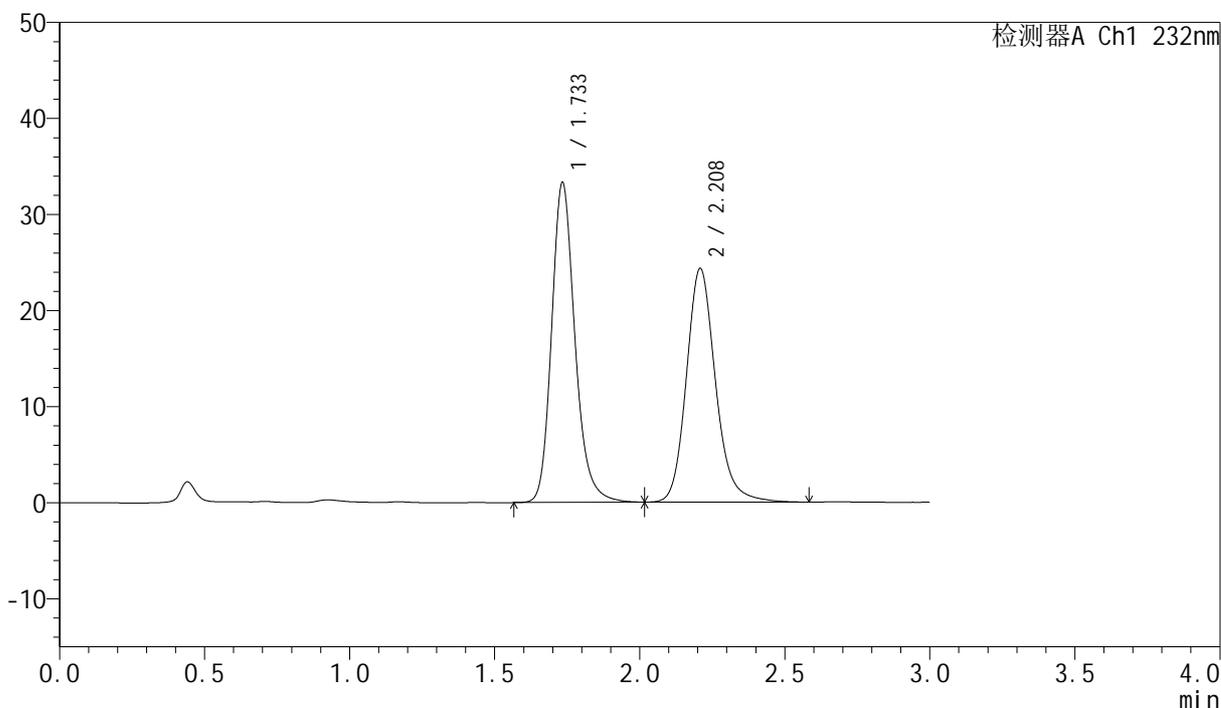
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186883	52.343	33158	2322	1.203	--
2	2.208	170152	47.657	24268	2436	1.168	2.942
总计		357035	100.000	57426			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-317-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:35:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

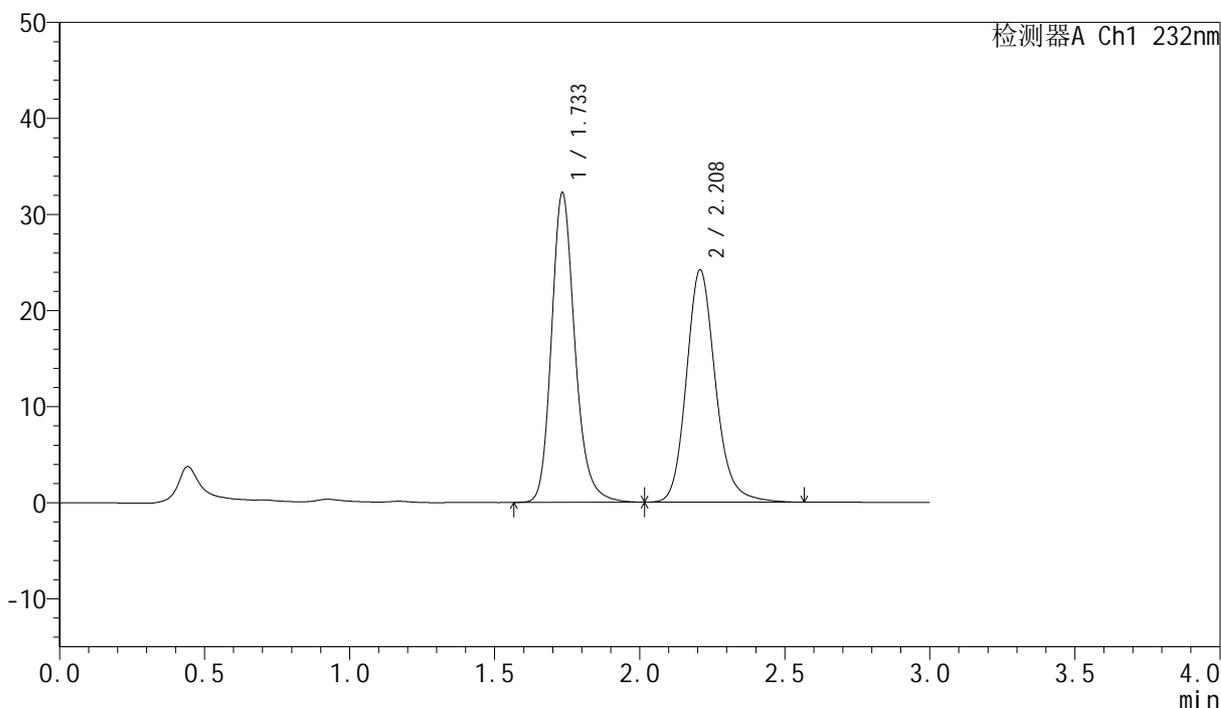
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

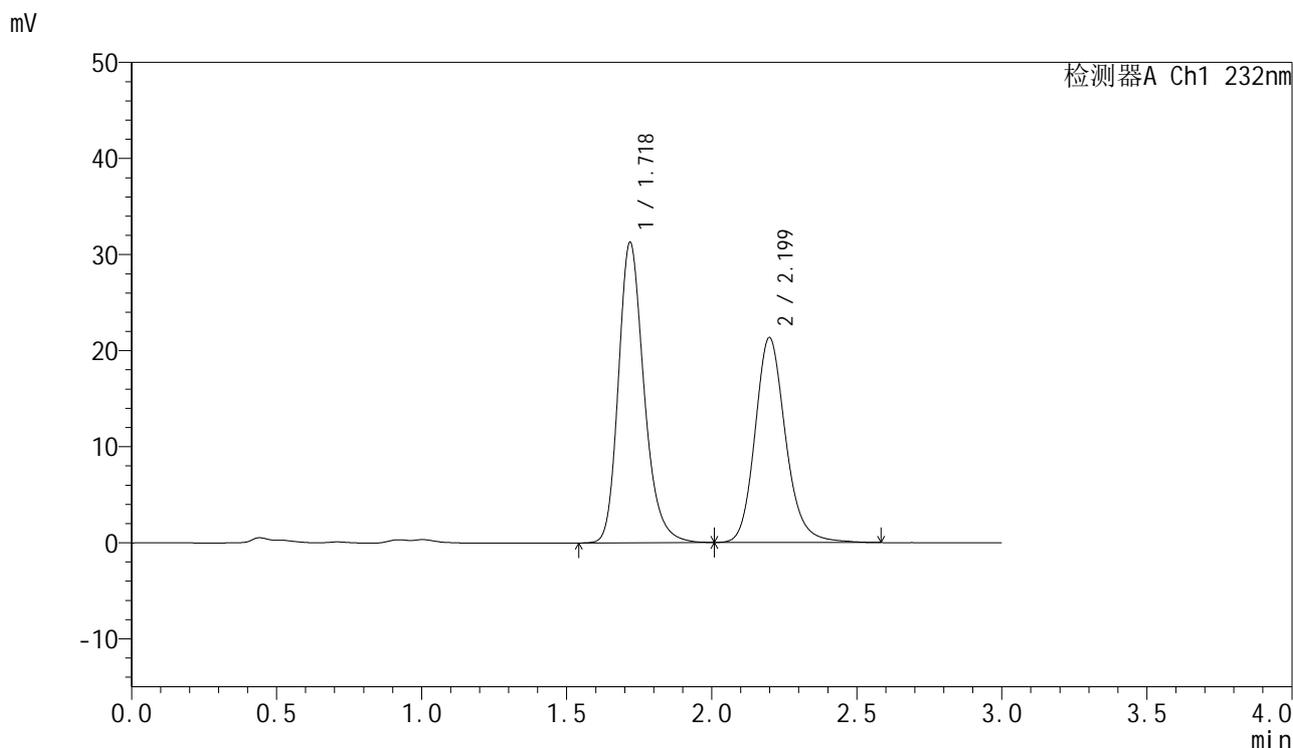
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	181257	51.707	32119	2311	1.203	--
2	2.208	169288	48.293	24130	2428	1.166	2.937
总计		350545	100.000	56249			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-318-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:38:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	192312	55.137	31162	1889	1.234	--
2	2.199	156479	44.863	21318	2184	1.173	2.774
总计		348791	100.000	52481			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-319-2 - 2024011221p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:42:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

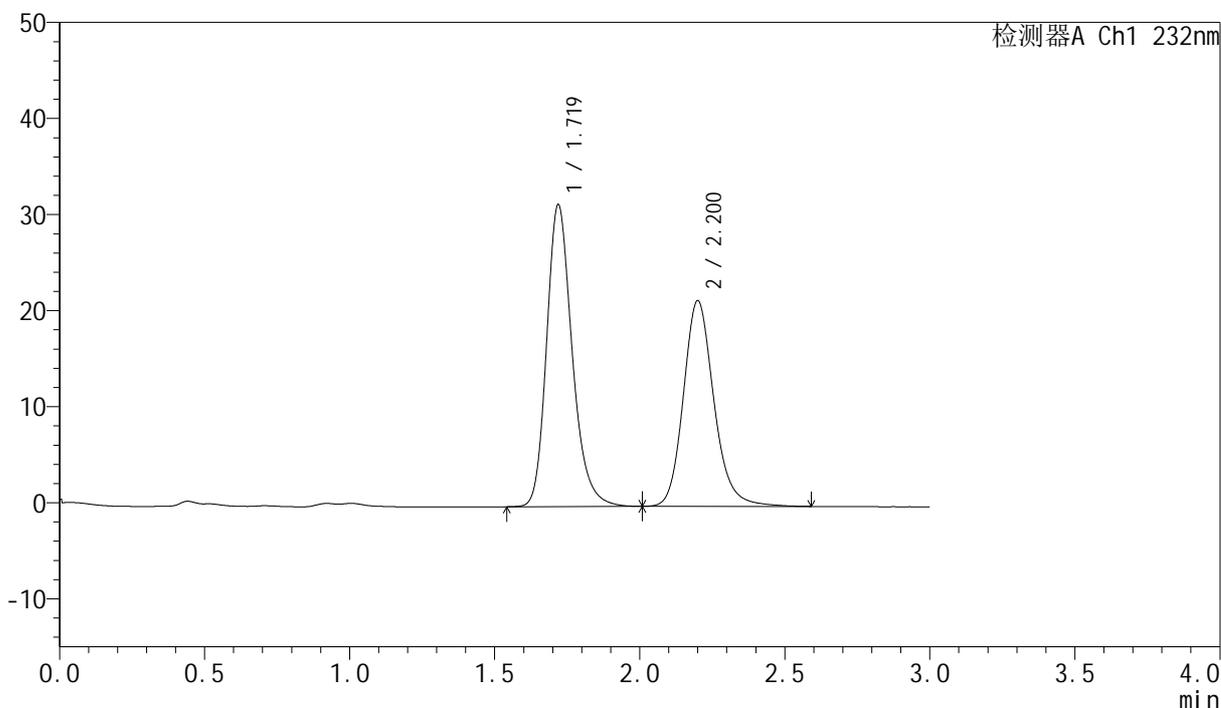
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192889	55.114	31361	1898	1.233	--
2	2.200	157092	44.886	21374	2194	1.172	2.782
总计		349981	100.000	52735			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2

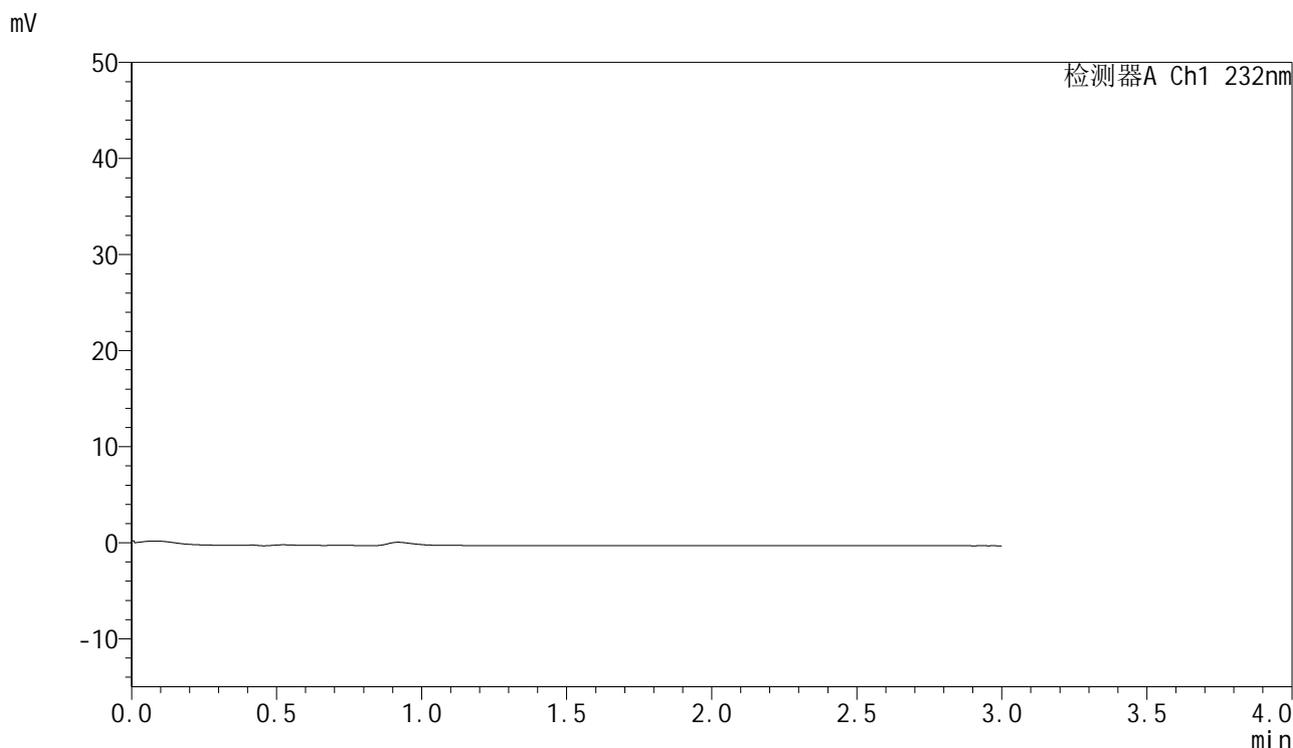


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-320-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:45:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-321-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:48:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

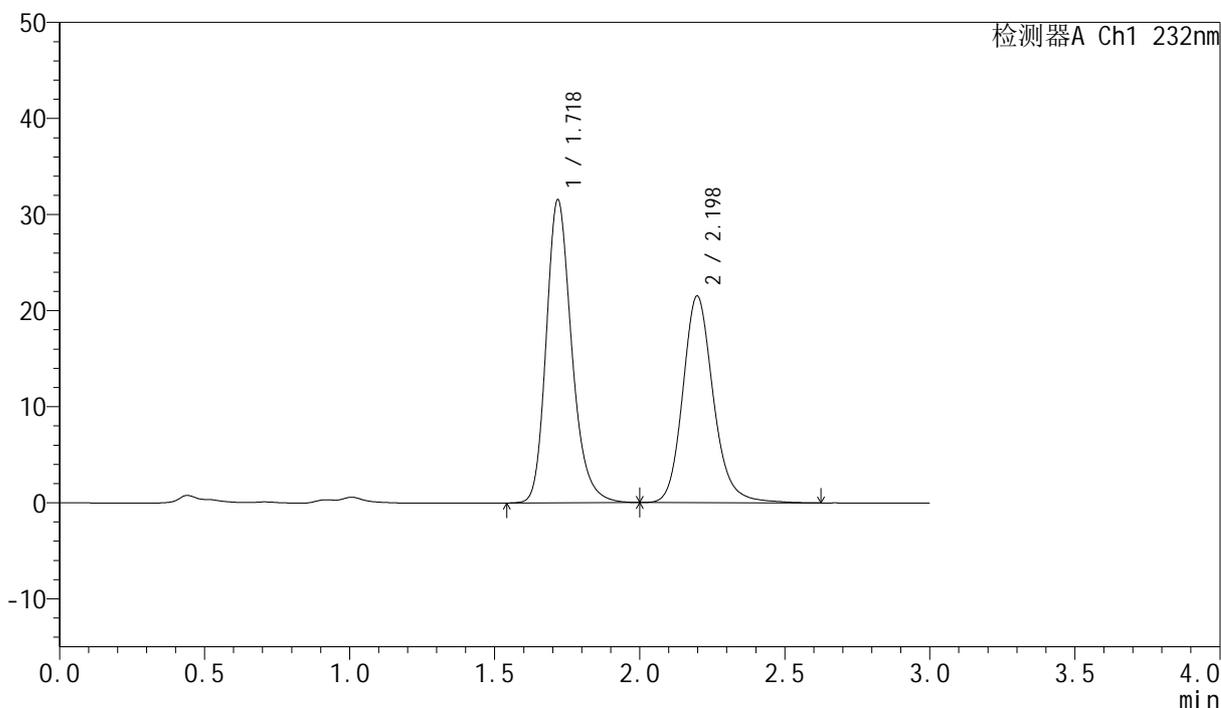
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

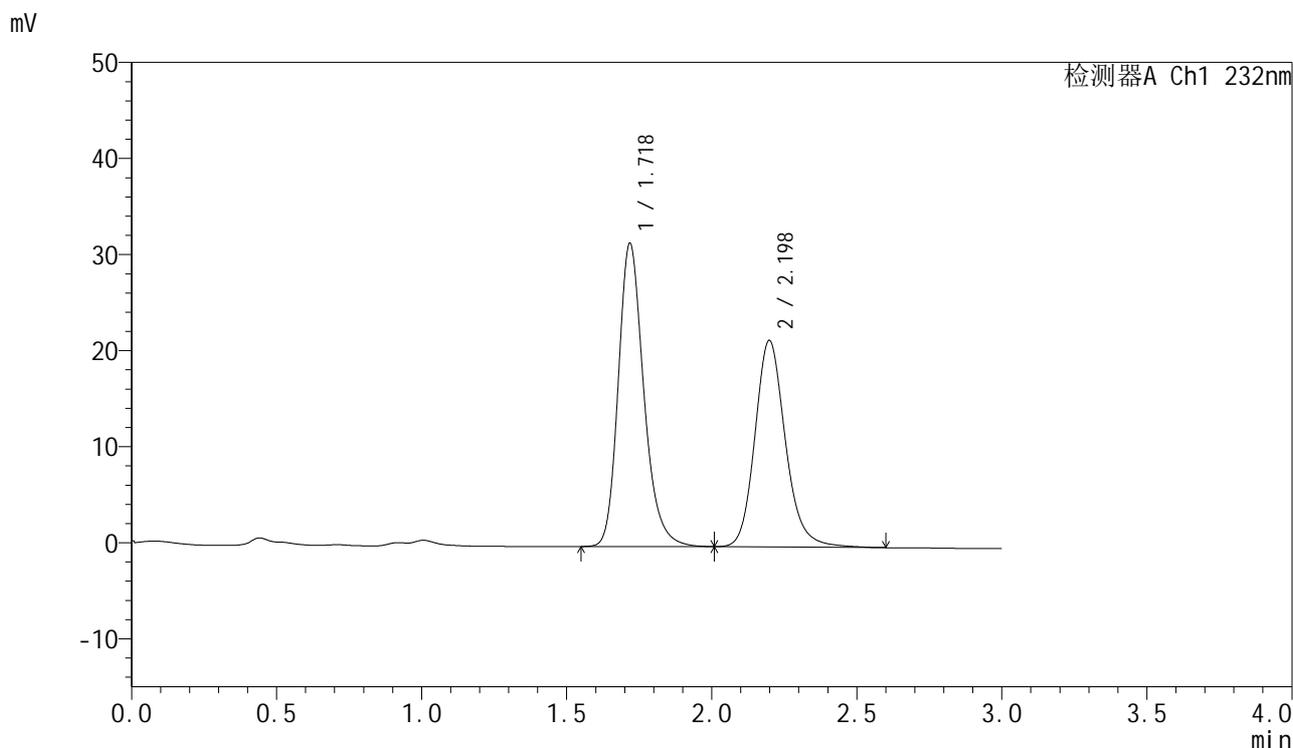
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	193094	55.059	31374	1903	1.231	--
2	2.198	157611	44.941	21506	2198	1.172	2.784
总计		350706	100.000	52880			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-322-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:52:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:29:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

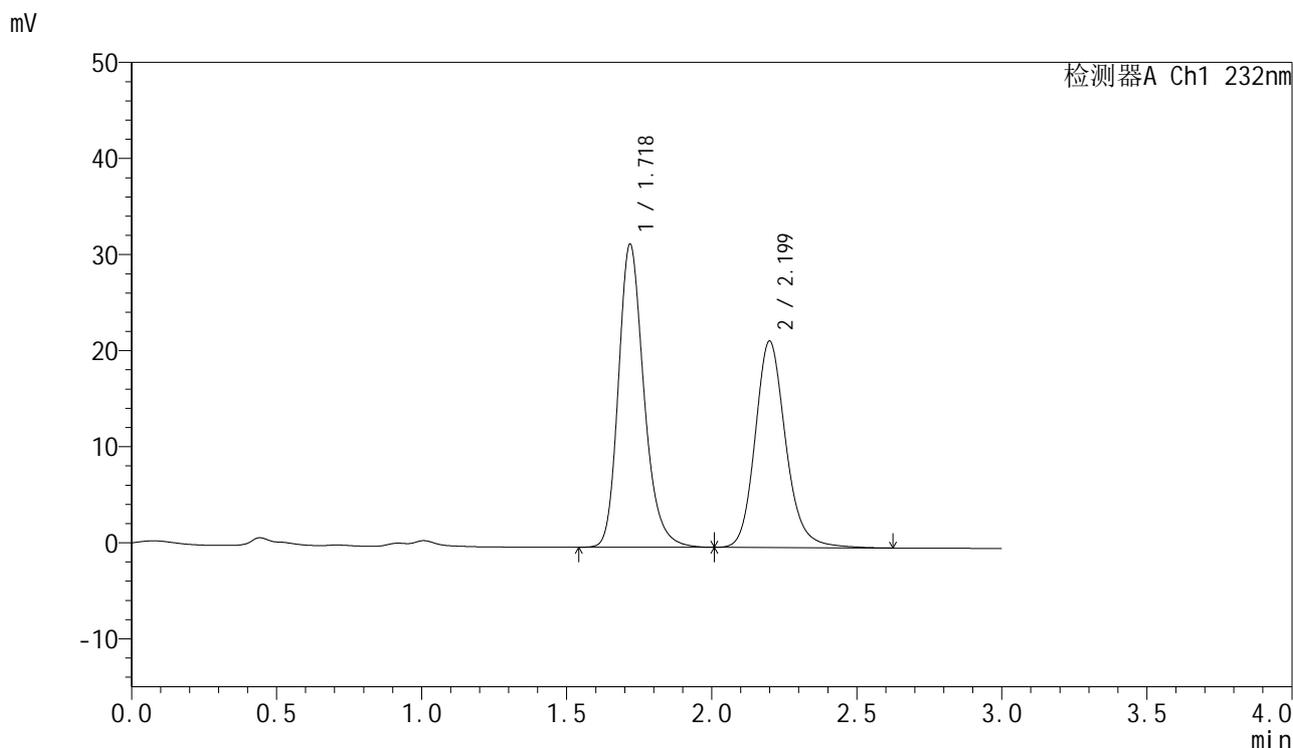
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	193358	55.105	31401	1902	1.231	--
2	2.198	157534	44.895	21495	2193	1.171	2.783
总计		350891	100.000	52896			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-323-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-3	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:55:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	193532	55.092	31440	1902	1.231	--
2	2.199	157755	44.908	21473	2193	1.172	2.784
总计		351287	100.000	52913			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-324-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-4

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:59:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

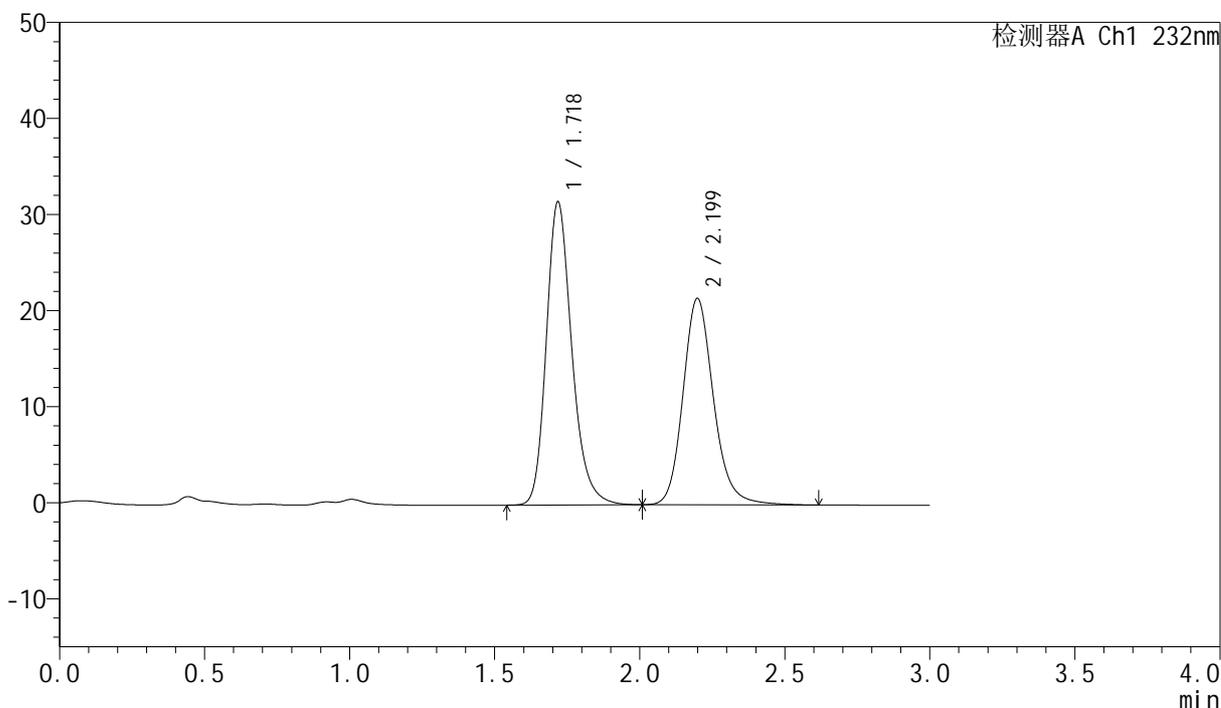
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

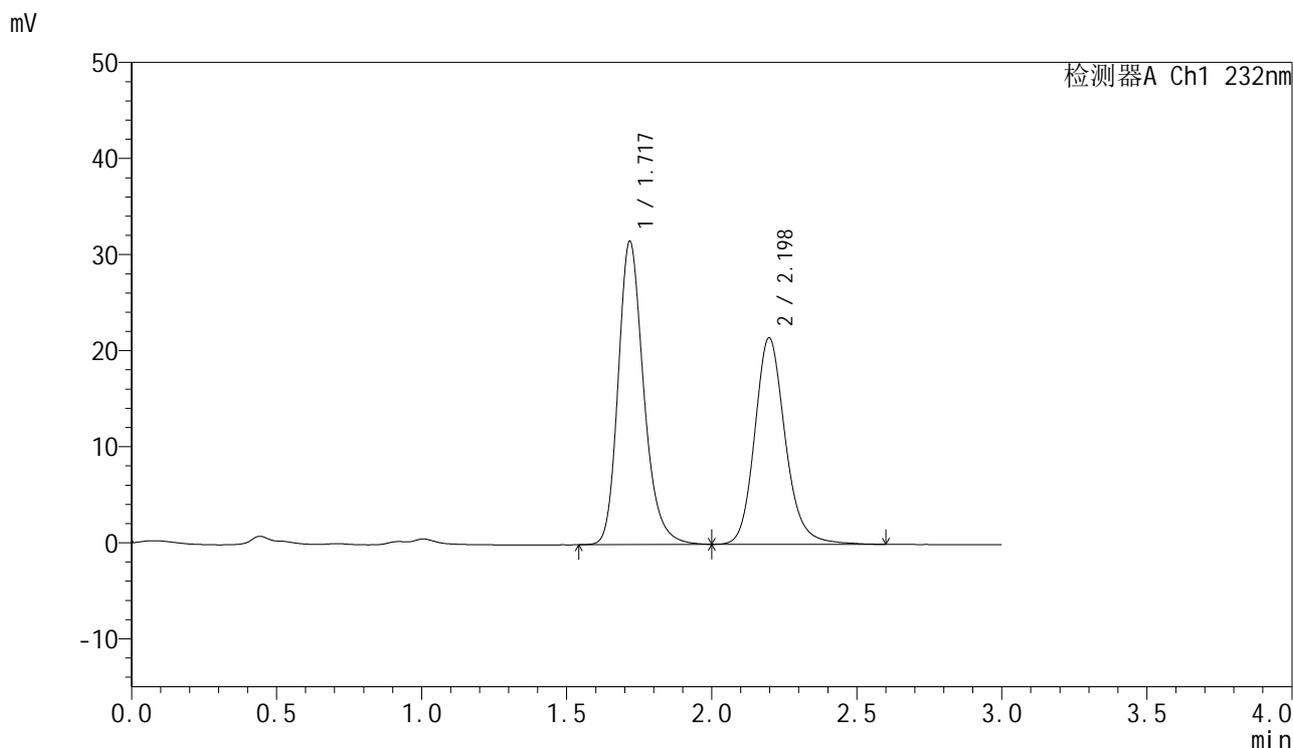
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	193505	55.080	31420	1900	1.231	--
2	2.199	157814	44.920	21487	2194	1.172	2.783
总计		351320	100.000	52907			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-325-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-5	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 00:02:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193560	55.098	31402	1900	1.232	--
2	2.198	157740	44.902	21504	2190	1.169	2.781
总计		351301	100.000	52906			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-326-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:06:02

处理时间(V2): 2026/02/06 16:30:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

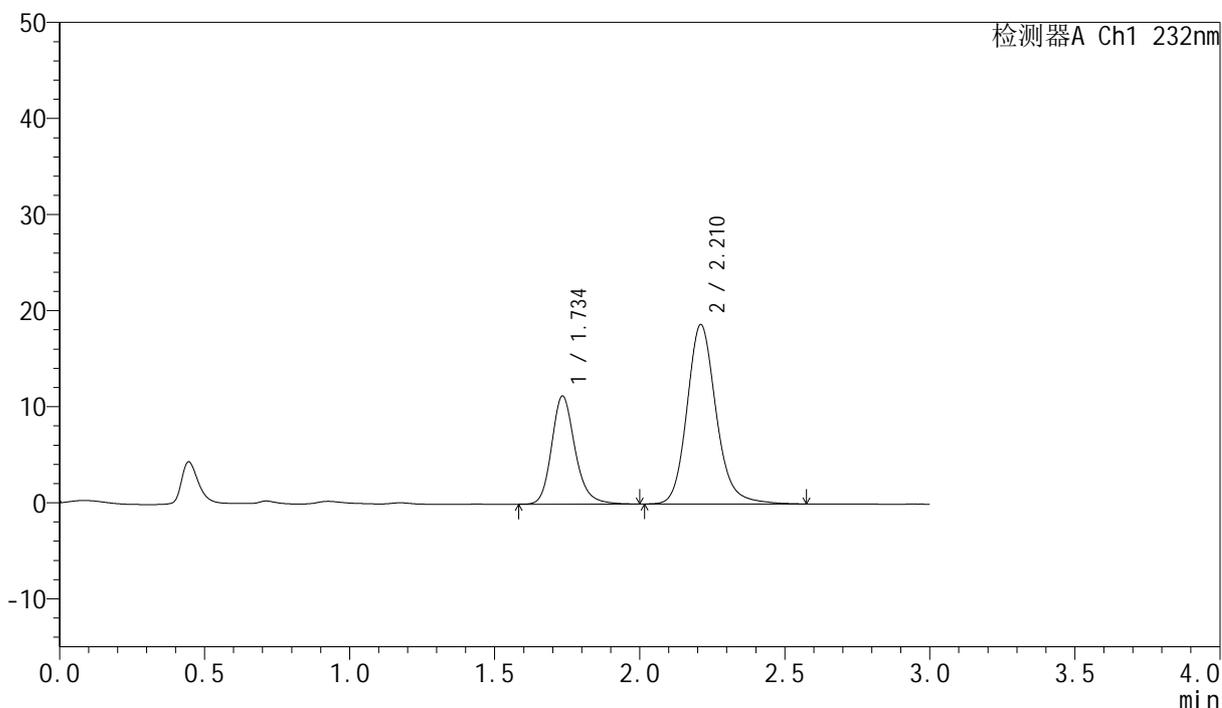
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	63318	32.634	11204	2314	1.201	--
2	2.210	130707	67.366	18643	2447	1.165	2.953
总计		194024	100.000	29847			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-327-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:09:27

处理时间(V2): 2026/02/06 16:30:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

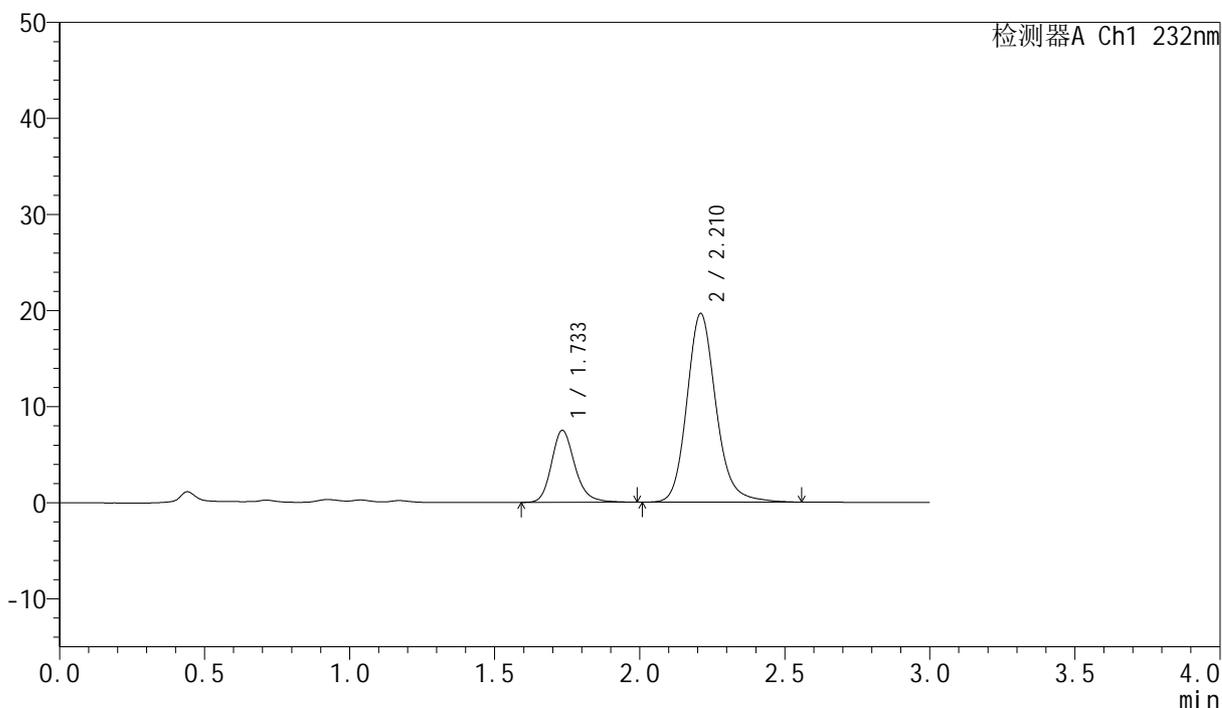
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	41999	23.447	7467	2312	1.197	--
2	2.210	137124	76.553	19587	2445	1.163	2.954
总计		179123	100.000	27053			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-328-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:12:52

处理时间(V2): 2026/02/06 16:30:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

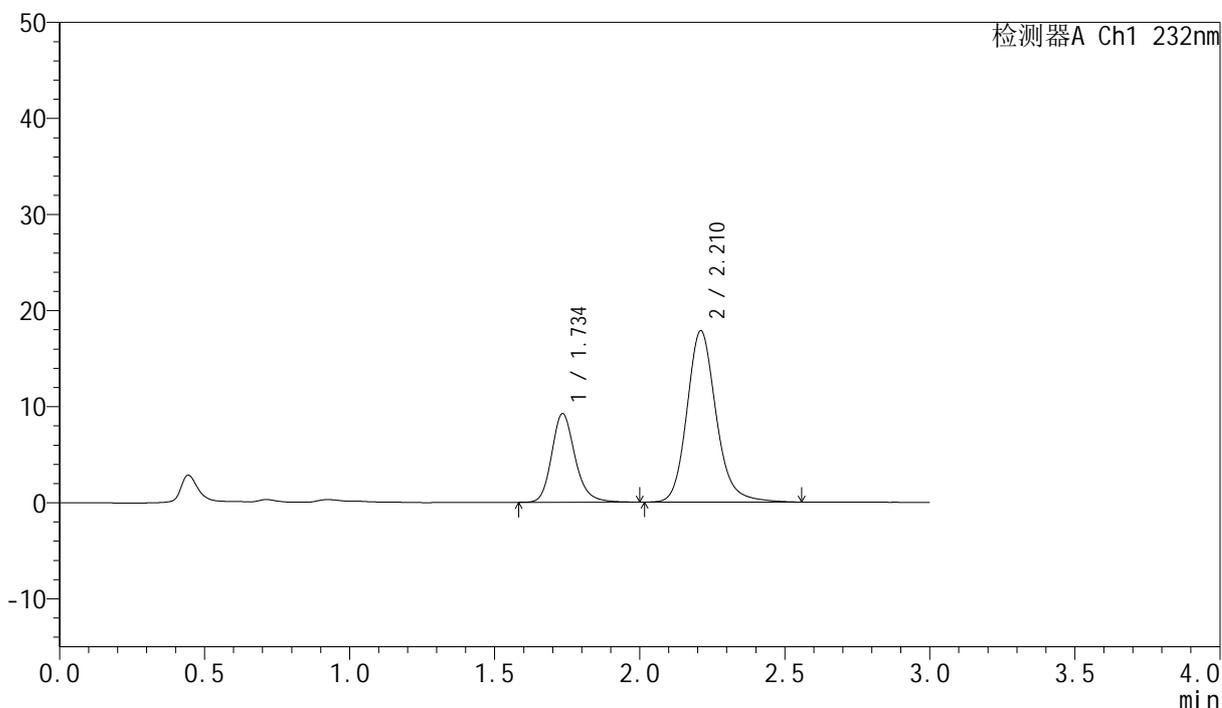
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	51731	29.316	9175	2320	1.199	--
2	2.210	124731	70.684	17800	2442	1.166	2.952
总计		176462	100.000	26975			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-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 - 0-127/18-329-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:16:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

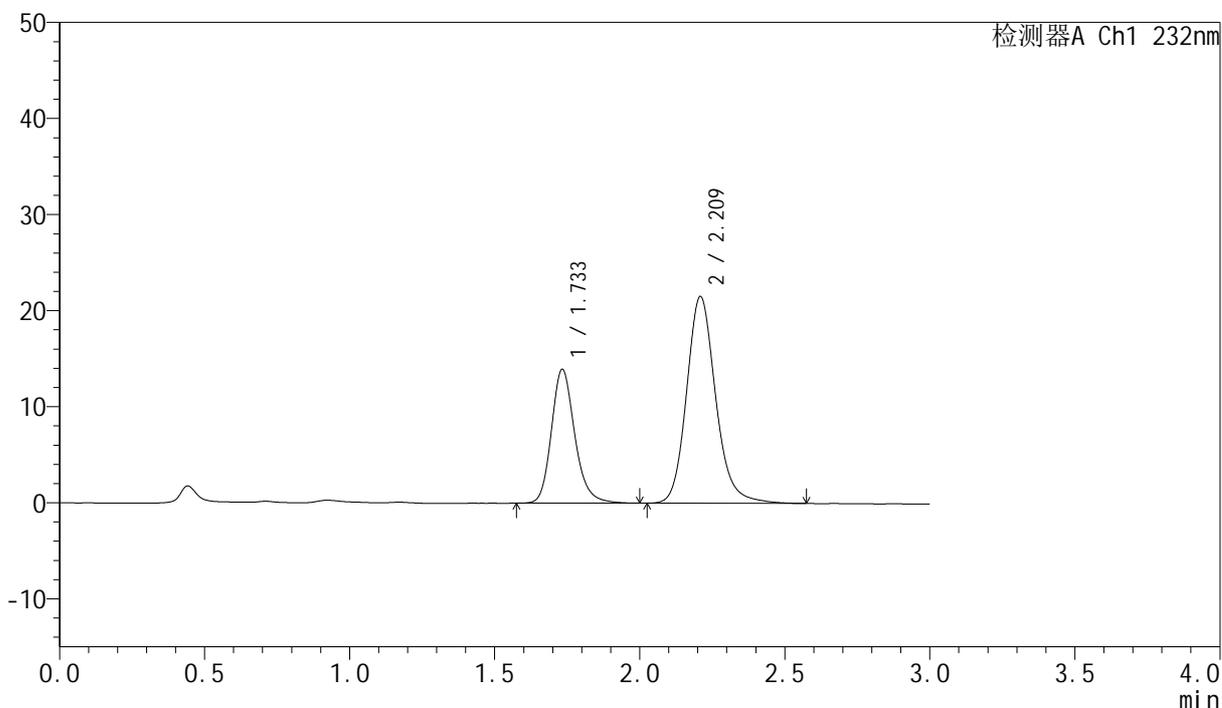
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	78115	34.176	13903	2318	1.199	--
2	2.209	150451	65.824	21452	2442	1.162	2.951
总计		228565	100.000	35354			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-330-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:19:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

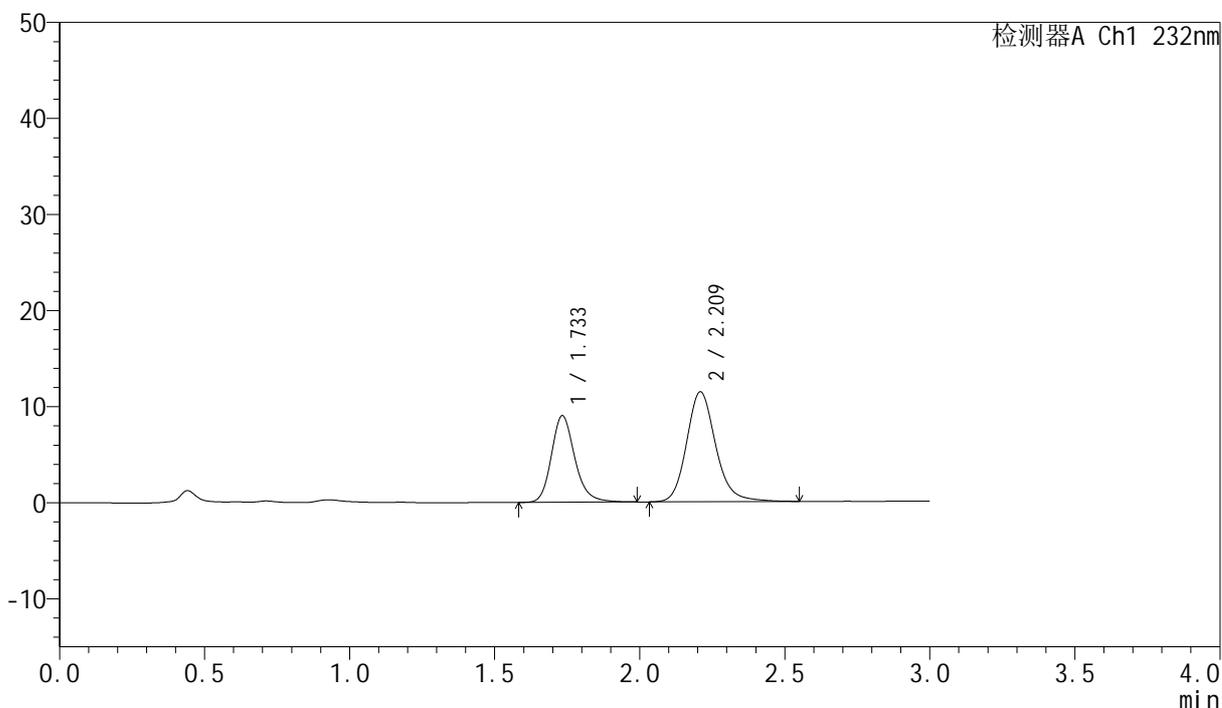
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	50688	38.775	8989	2308	1.198	--
2	2.209	80034	61.225	11408	2444	1.164	2.947
总计		130722	100.000	20397			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-331-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:23:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

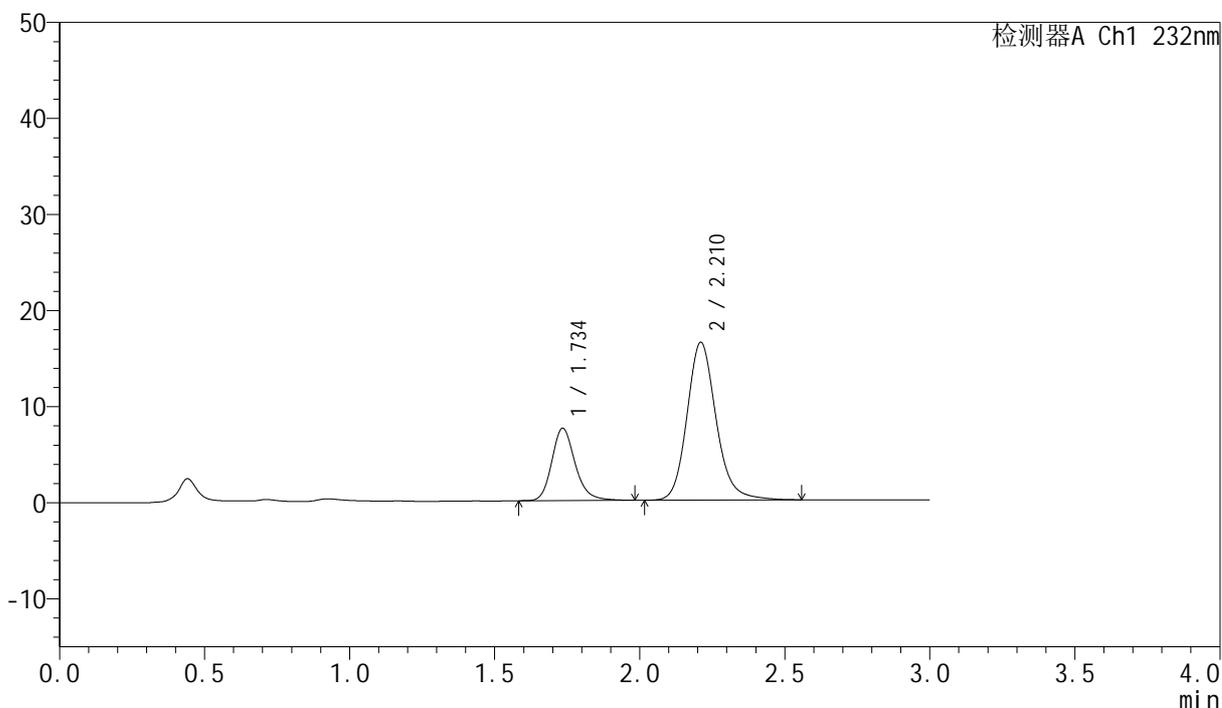
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	42161	26.845	7483	2326	1.198	--
2	2.210	114892	73.155	16398	2441	1.160	2.951
总计		157053	100.000	23881			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-332-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:26:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

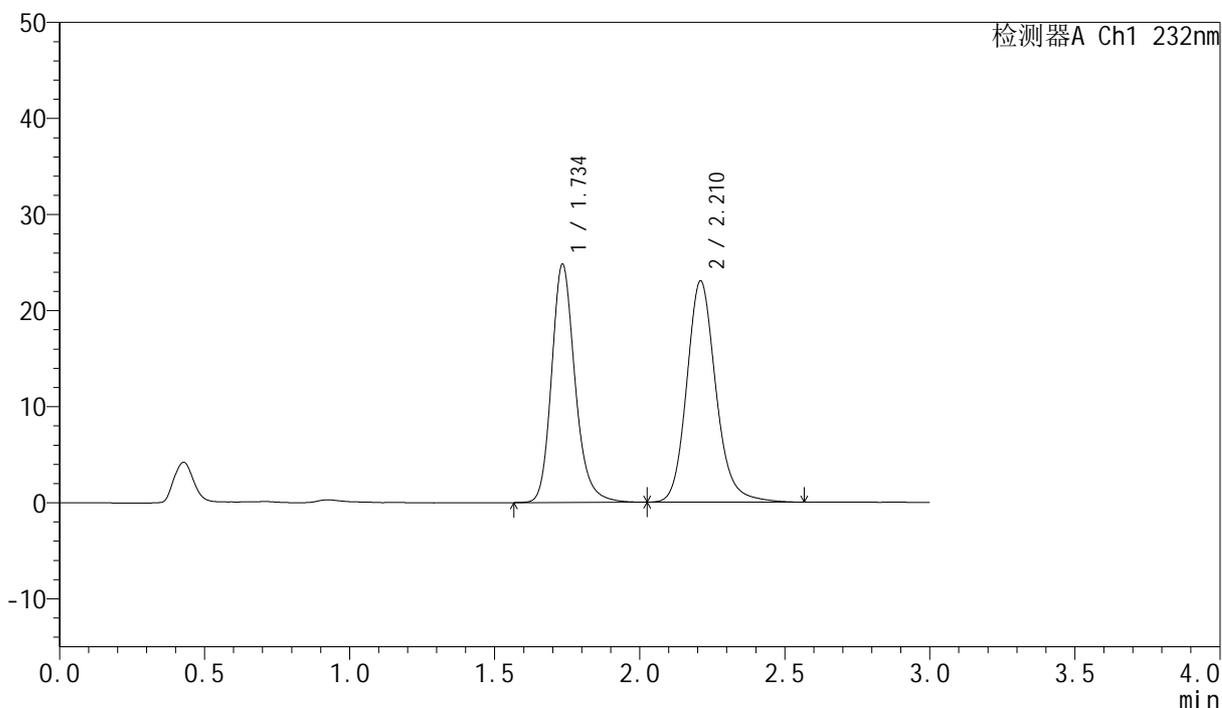
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	139670	46.442	24688	2308	1.202	--
2	2.210	161073	53.558	22961	2435	1.161	2.944
总计		300743	100.000	47649			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-333-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:29:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

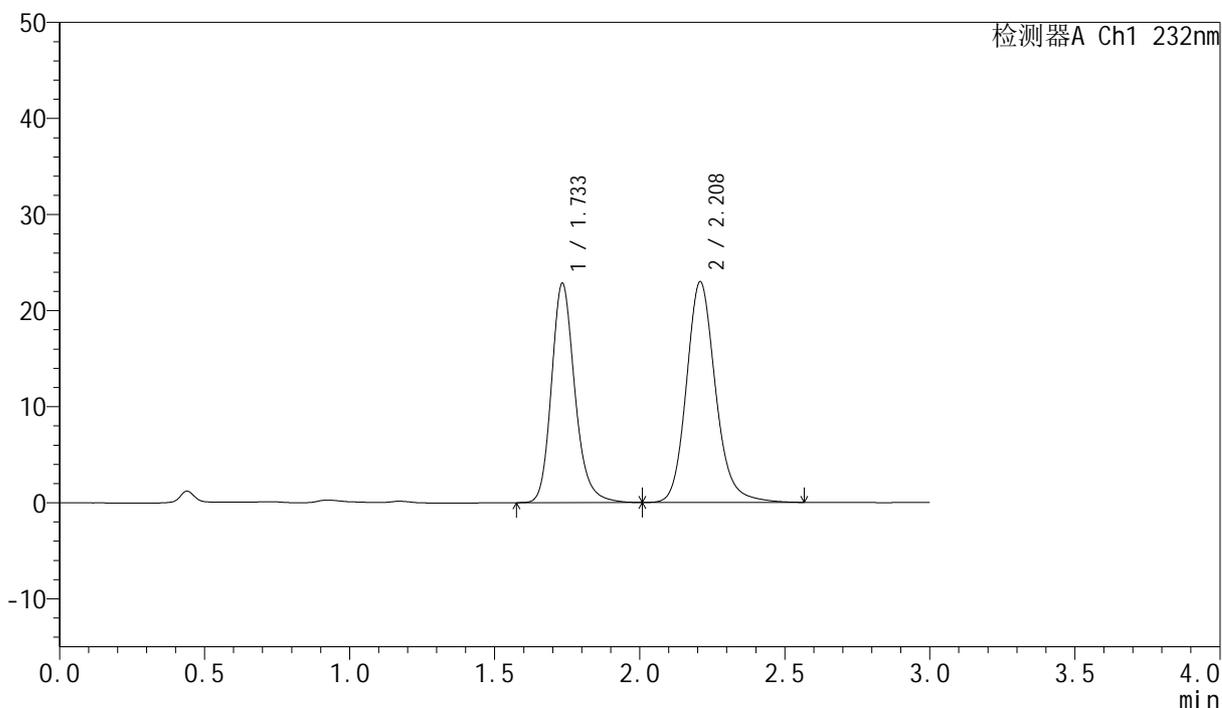
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	128179	44.402	22753	2315	1.201	--
2	2.208	160501	55.598	22911	2435	1.162	2.943
总计		288680	100.000	45665			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-334-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:33:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

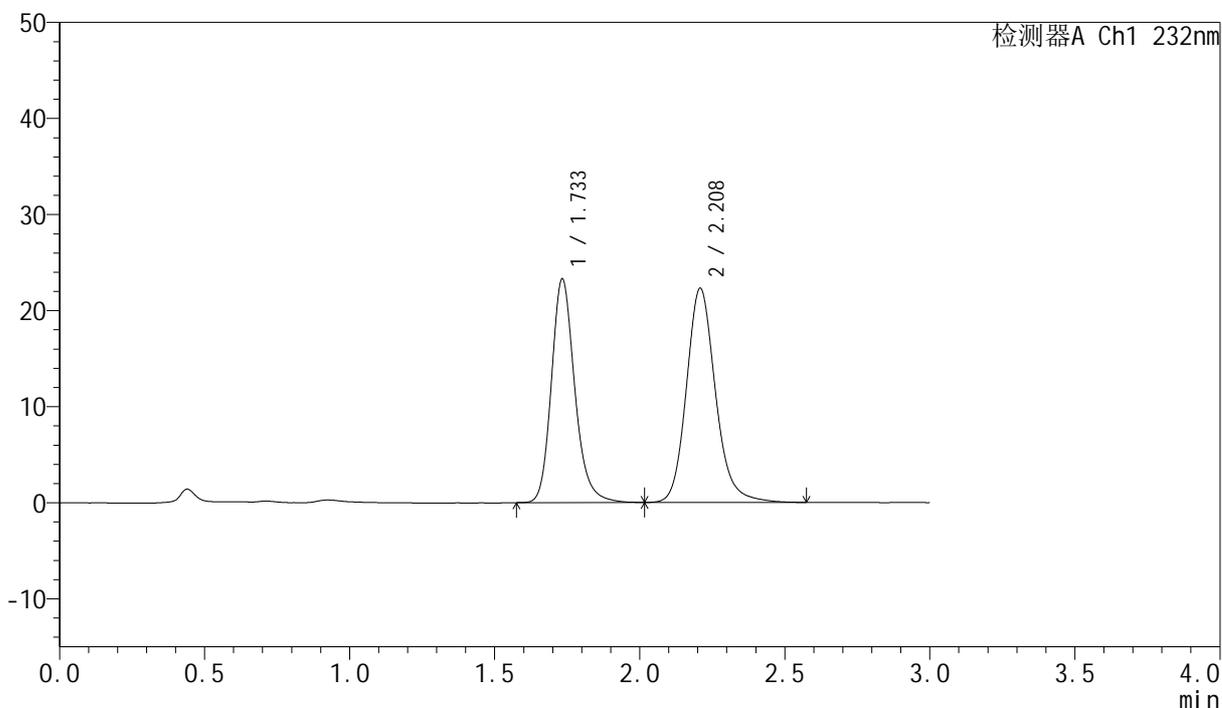
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	130521	45.597	23215	2322	1.199	--
2	2.208	155726	54.403	22236	2437	1.164	2.947
总计		286248	100.000	45451			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-335-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:36:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

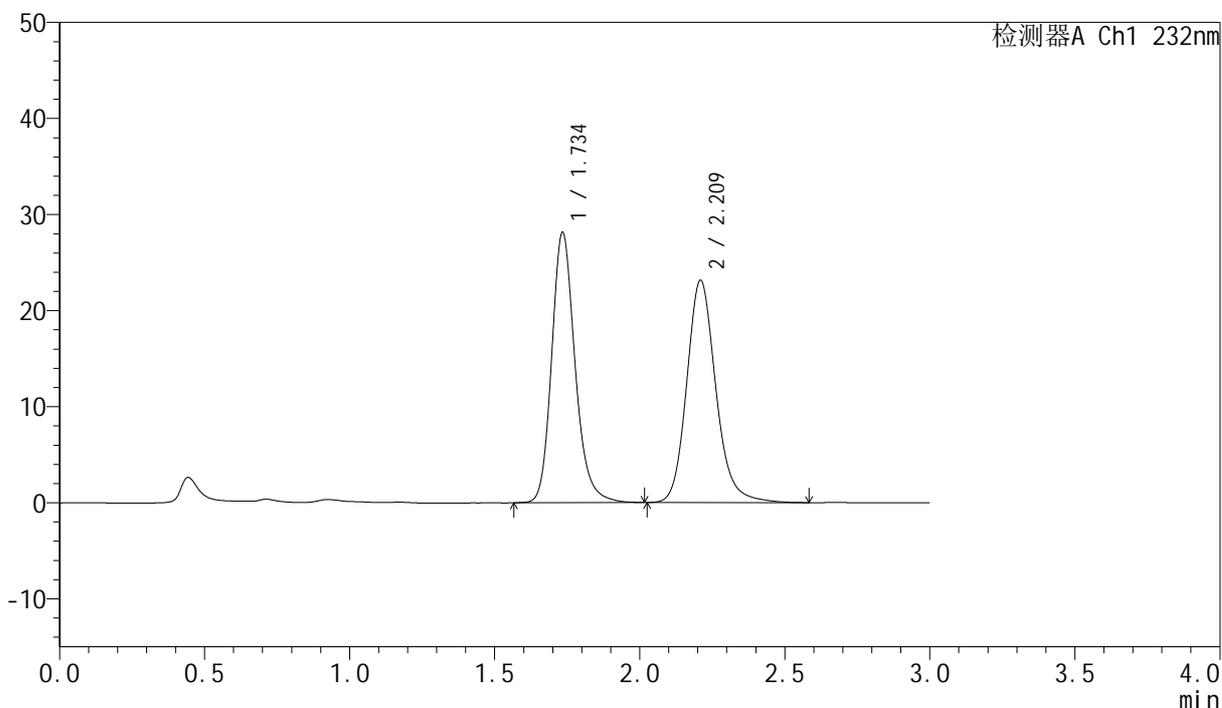
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	158175	49.424	27992	2315	1.199	--
2	2.209	161864	50.576	23058	2435	1.162	2.943
总计		320038	100.000	51051			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-336-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:40:07

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

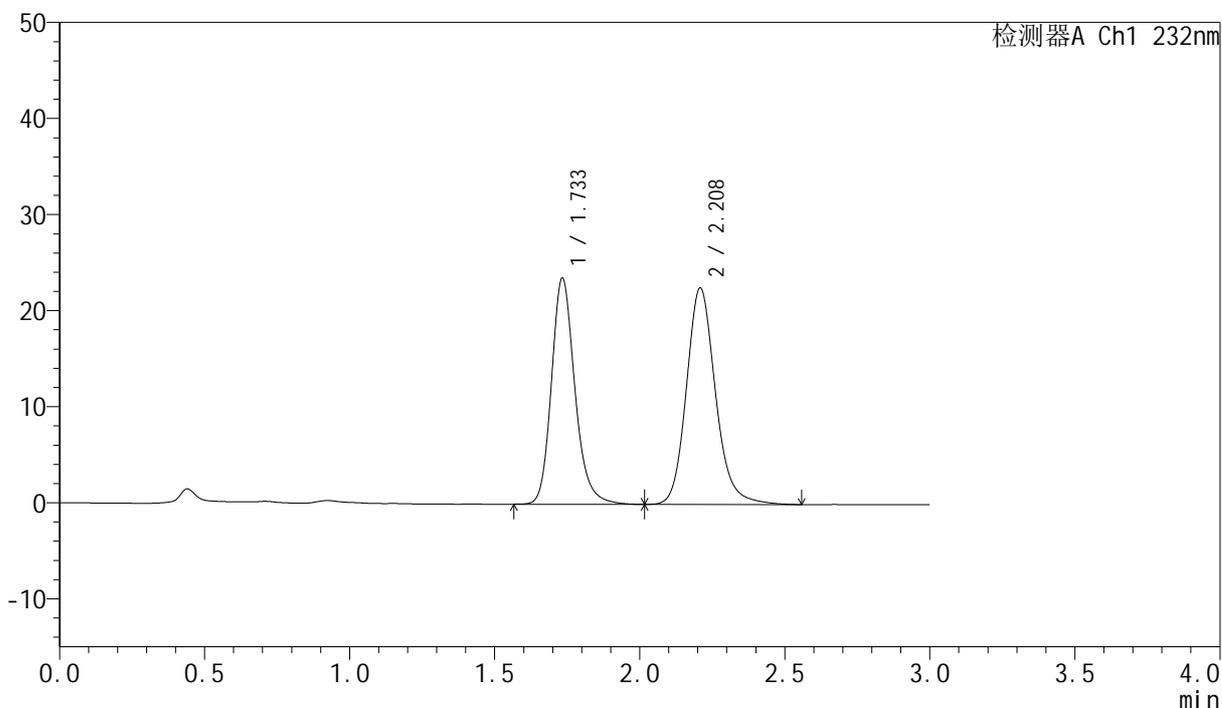
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

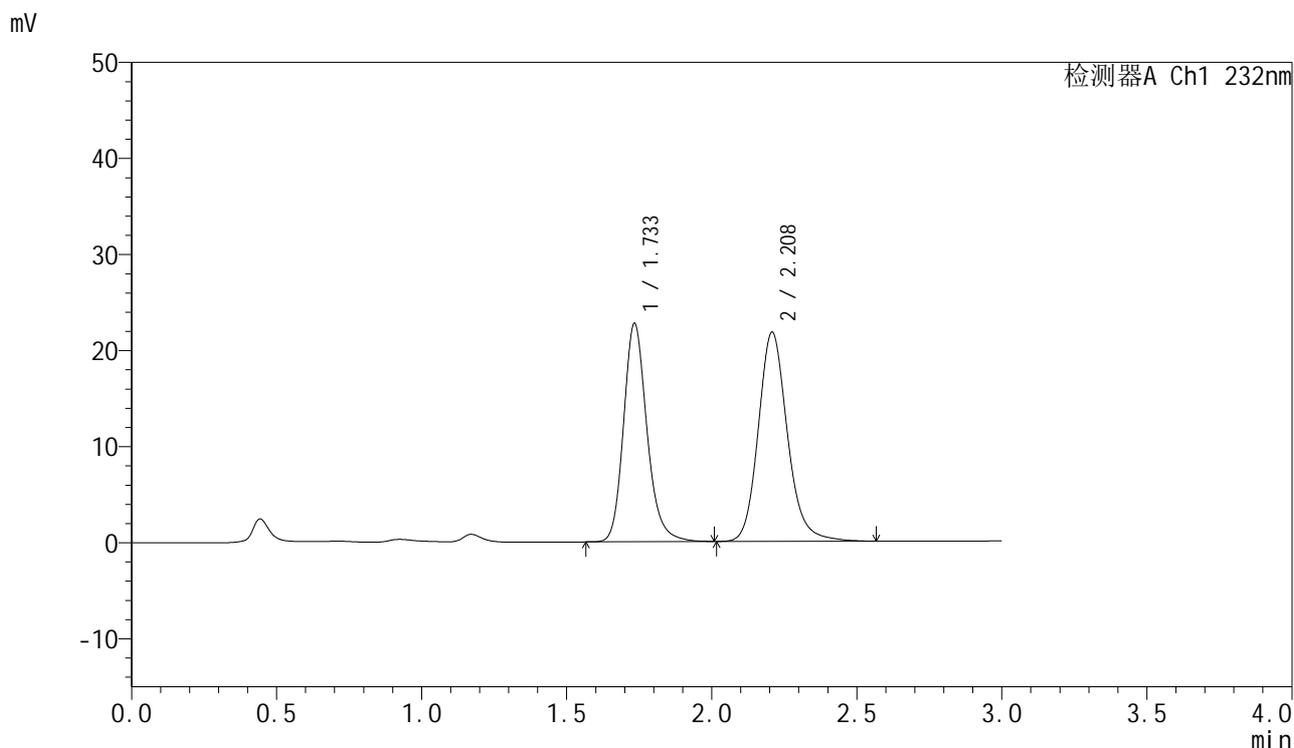
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	132450	45.699	23473	2307	1.199	--
2	2.208	157382	54.301	22476	2435	1.163	2.940
总计		289832	100.000	45949			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-337-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 00:43:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:30:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	127842	45.625	22640	2309	1.197	--
2	2.208	152362	54.375	21736	2427	1.163	2.933
总计		280204	100.000	44376			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-338-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:46:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

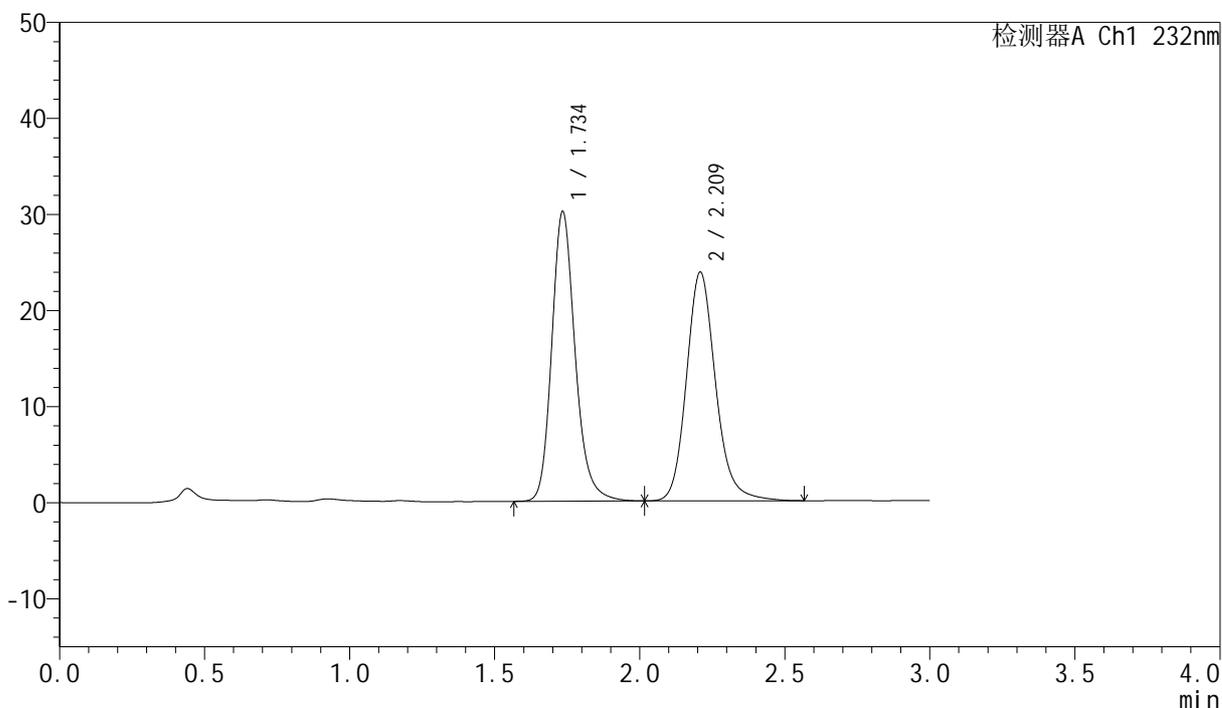
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	169602	50.426	29961	2316	1.199	--
2	2.209	166734	49.574	23743	2430	1.163	2.935
总计		336336	100.000	53704			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-339-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:50:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

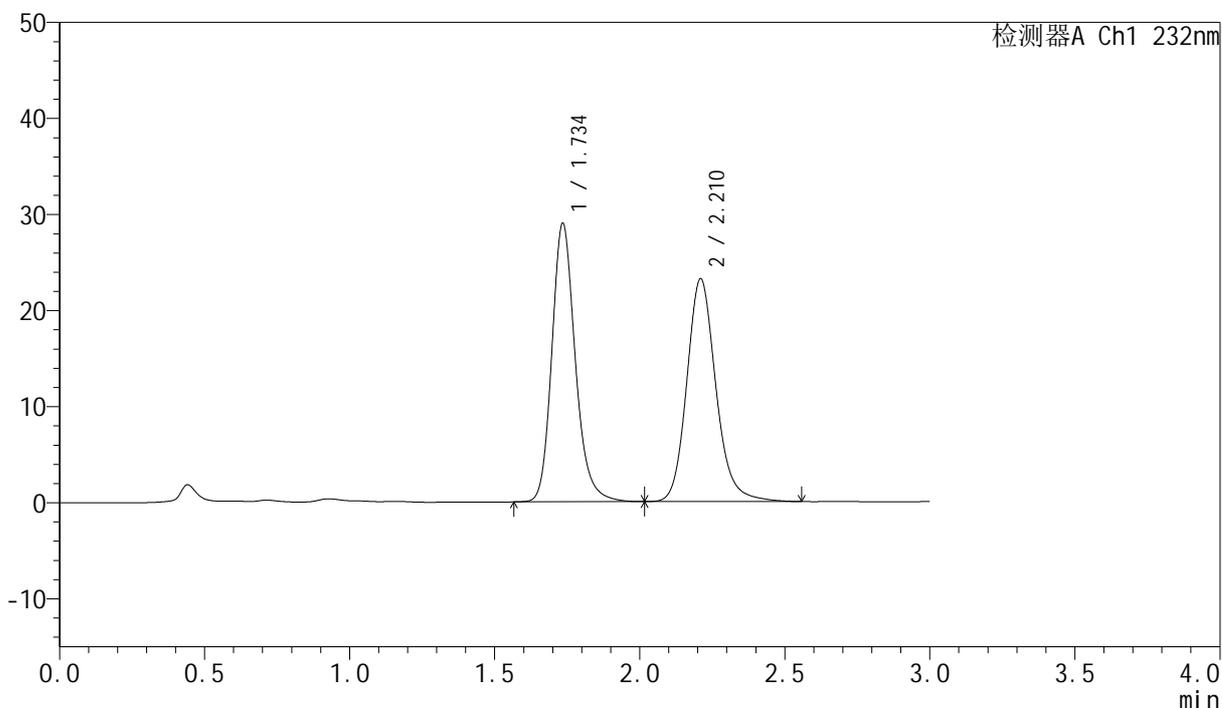
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	163014	50.128	28824	2313	1.198	--
2	2.210	162178	49.872	23124	2435	1.163	2.940
总计		325192	100.000	51948			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-340-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:53:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

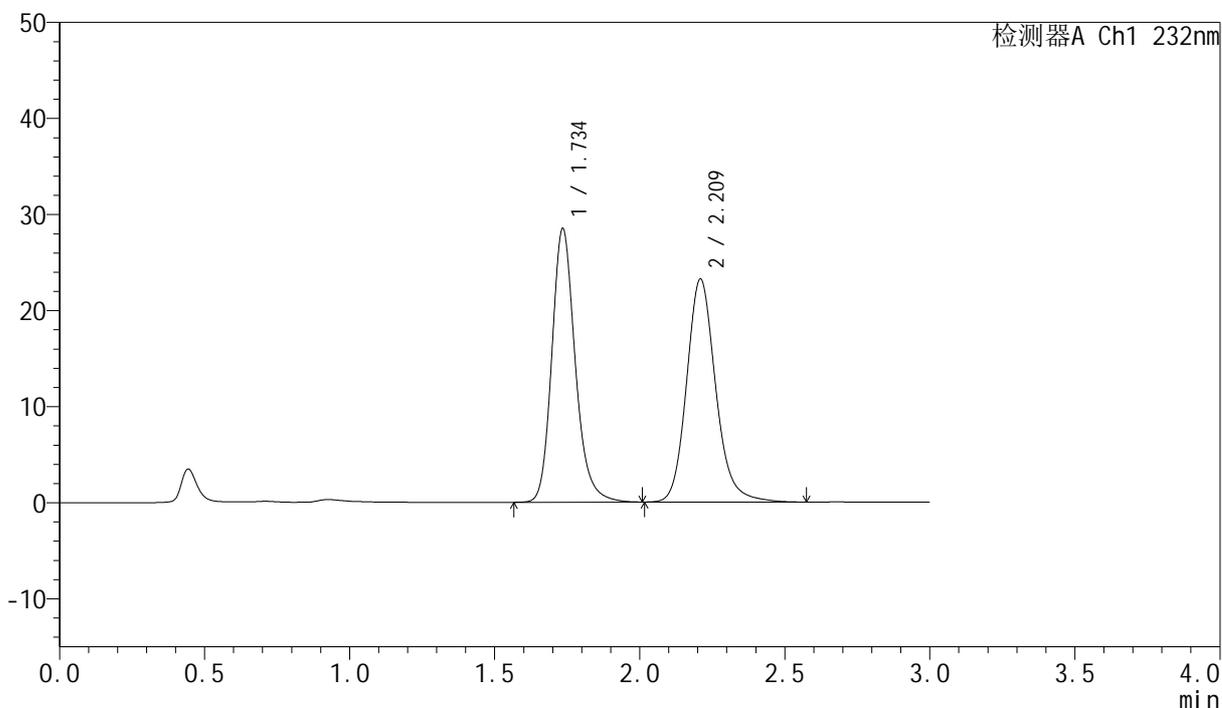
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	160177	49.669	28320	2312	1.199	--
2	2.209	162312	50.331	23128	2437	1.163	2.937
总计		322488	100.000	51448			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-341-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:57:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:30:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

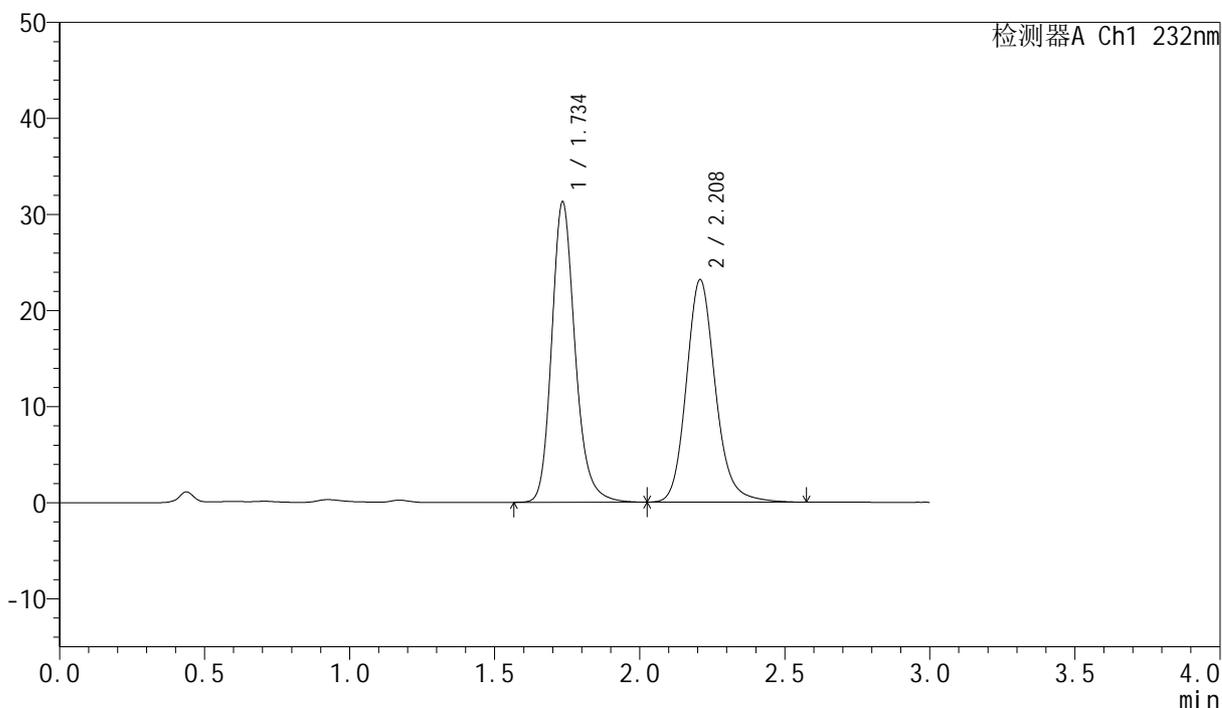
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	175585	52.043	31076	2318	1.198	--
2	2.208	161801	47.957	23115	2438	1.162	2.937
总计		337387	100.000	54191			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-342-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:00:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

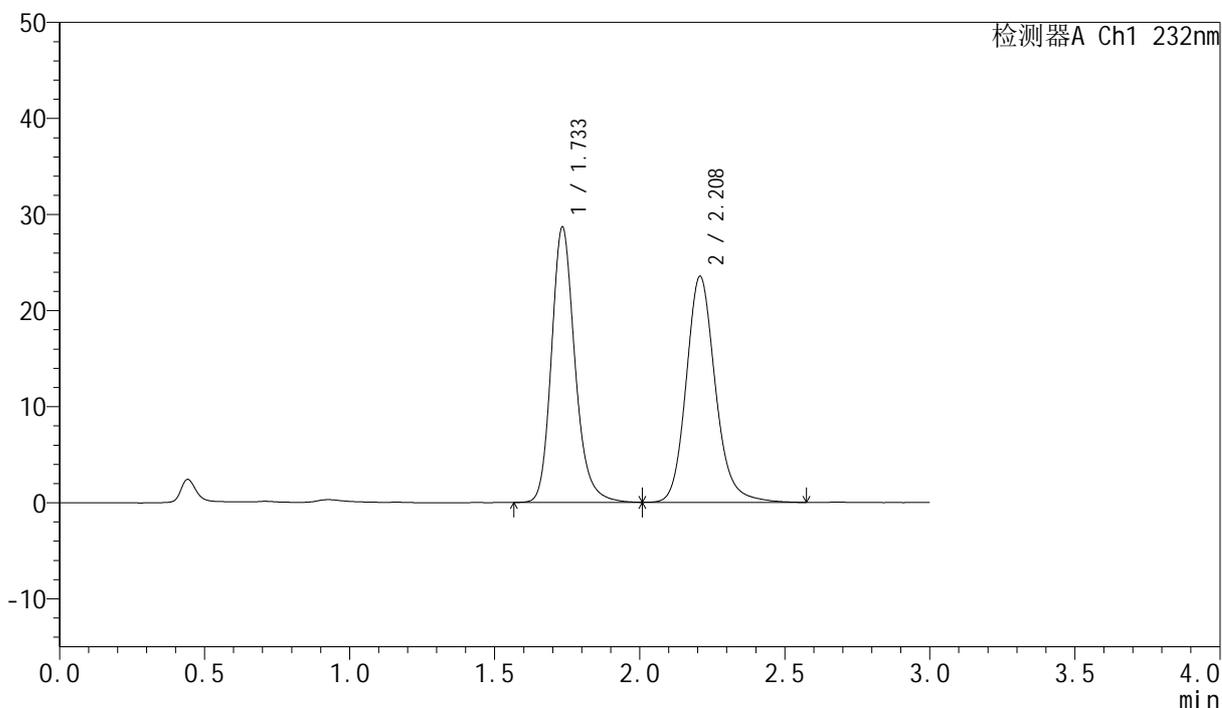
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	161539	49.487	28548	2298	1.199	--
2	2.208	164891	50.513	23494	2425	1.164	2.930
总计		326430	100.000	52041			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-343-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:03:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

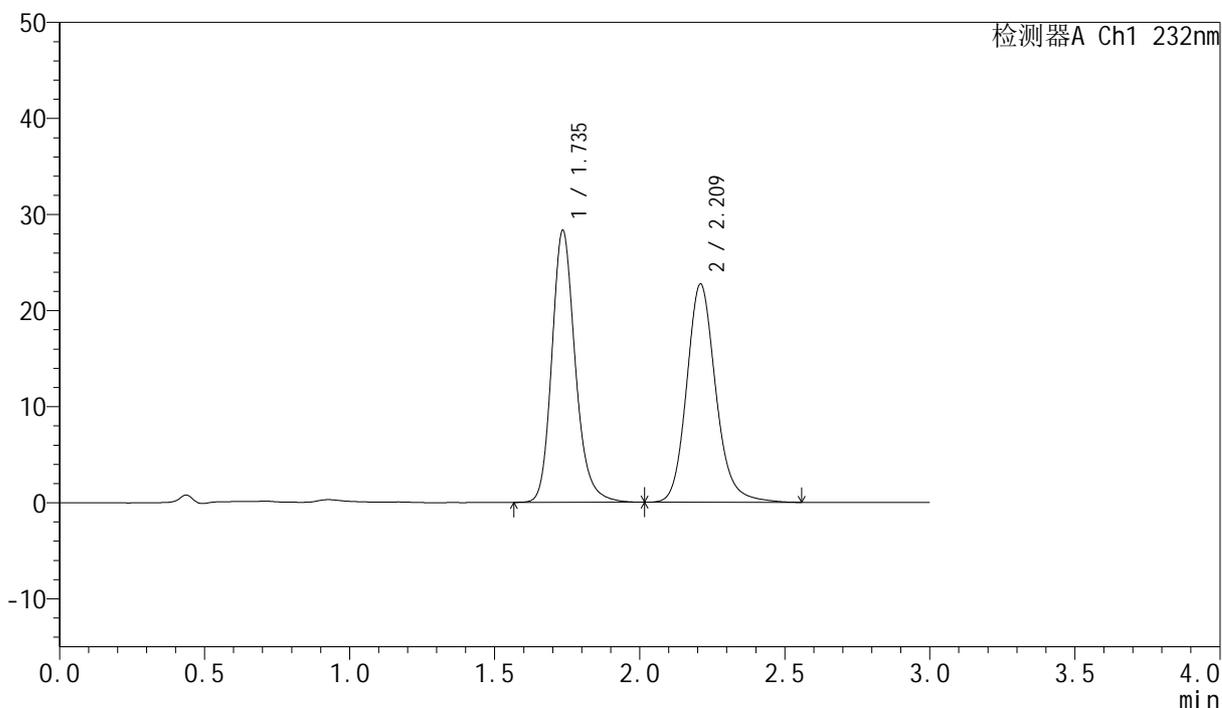
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	159159	50.062	28151	2316	1.197	--
2	2.209	158766	49.938	22641	2435	1.160	2.937
总计		317924	100.000	50792			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-344-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:07:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

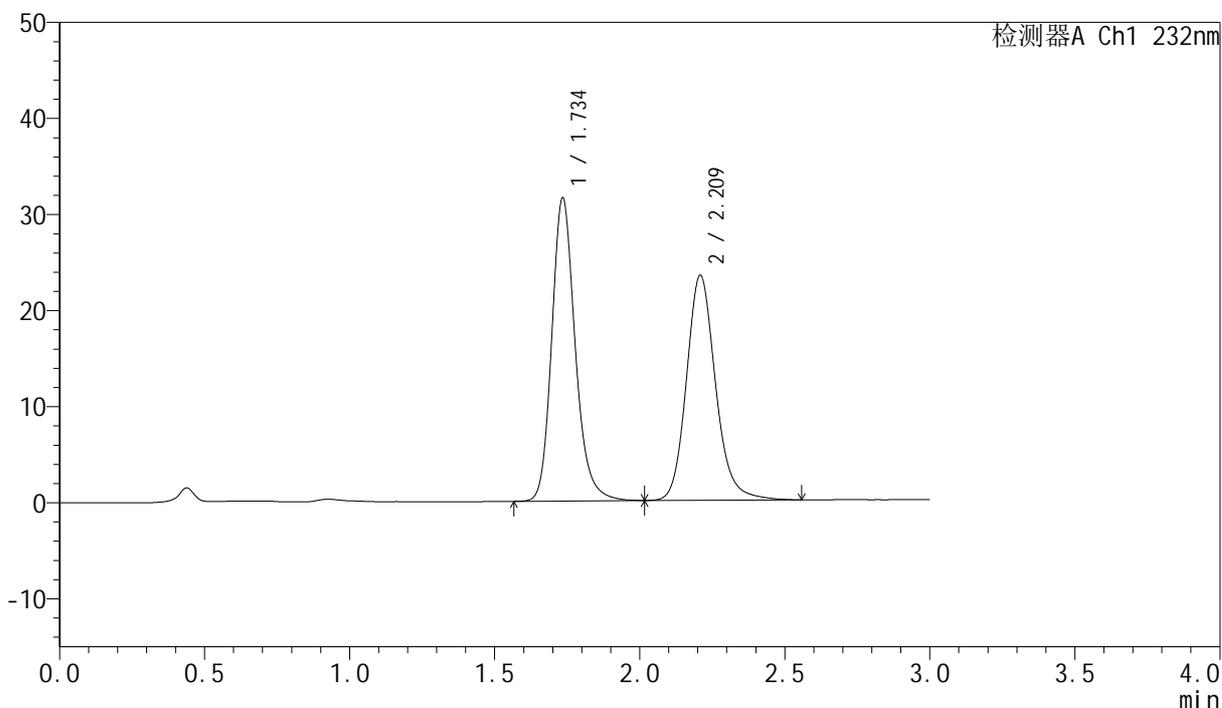
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	177714	52.028	31352	2306	1.198	--
2	2.209	163863	47.972	23356	2429	1.160	2.931
总计		341577	100.000	54709			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-345-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:10:44

处理时间(V2): 2026/02/06 16:31:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

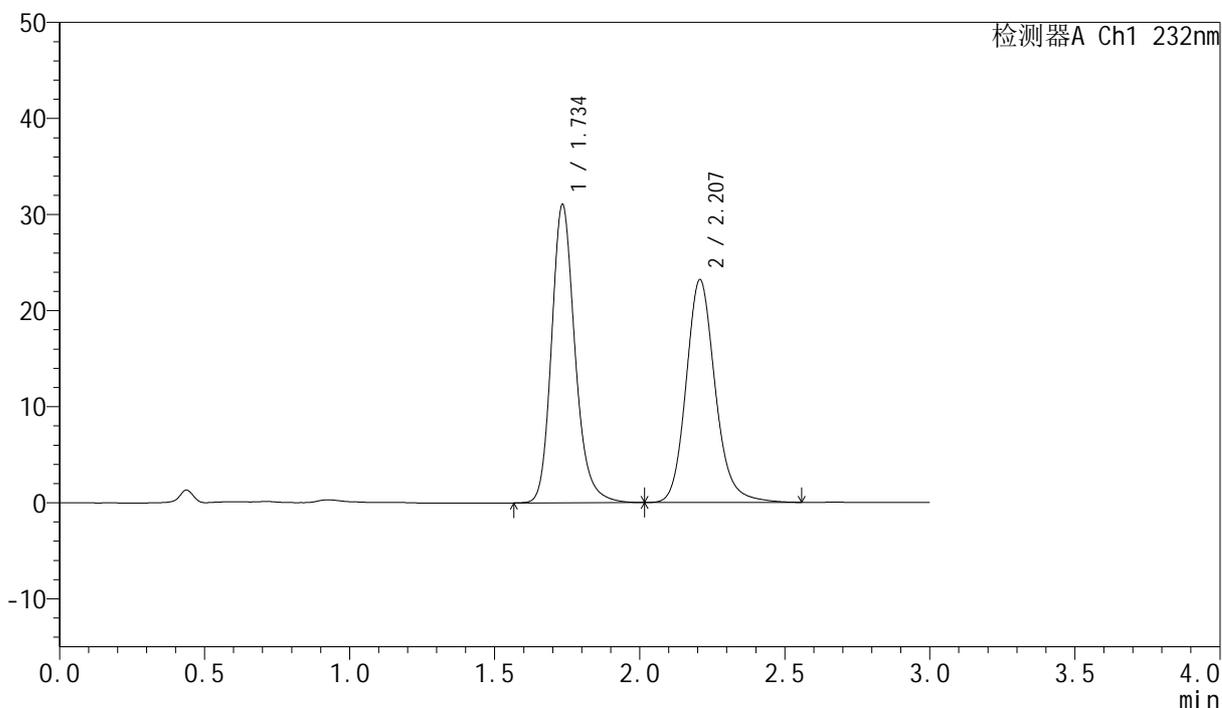
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	174862	51.890	30903	2303	1.197	--
2	2.207	162127	48.110	23166	2428	1.160	2.928
总计		336988	100.000	54069			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-346-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:14:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

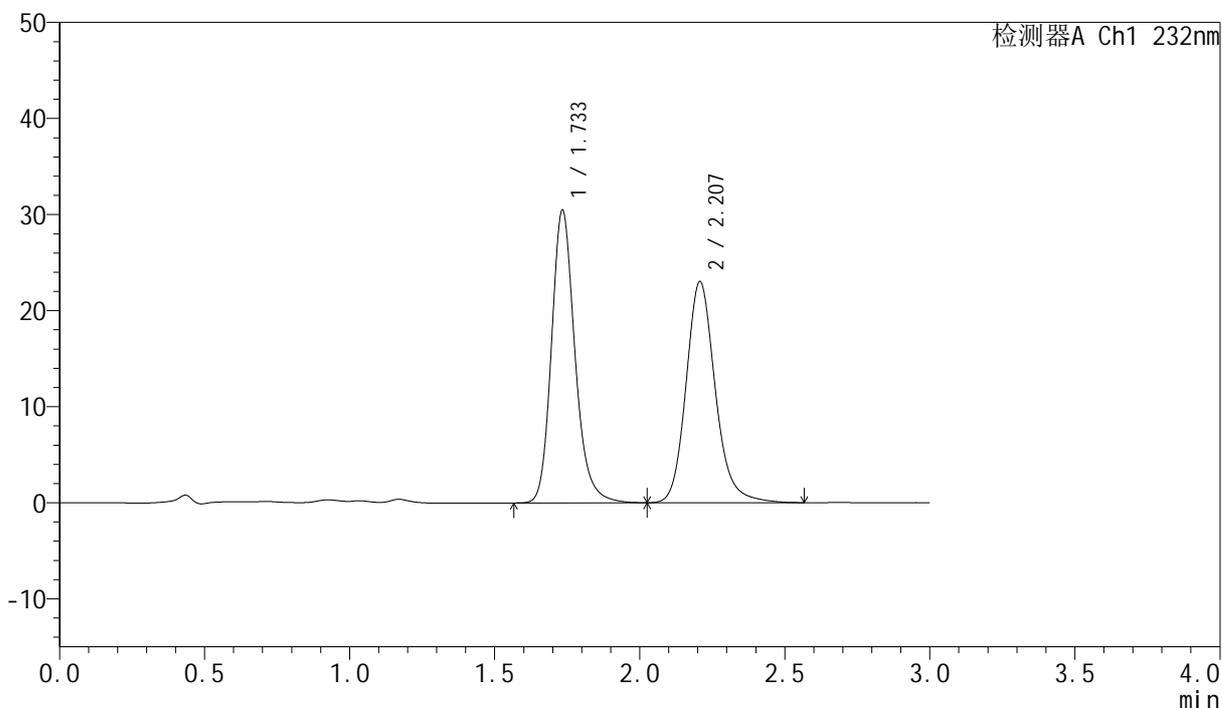
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	171884	51.527	30359	2298	1.198	--
2	2.207	161697	48.473	22993	2419	1.171	2.925
总计		333580	100.000	53353			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-347-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:17:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

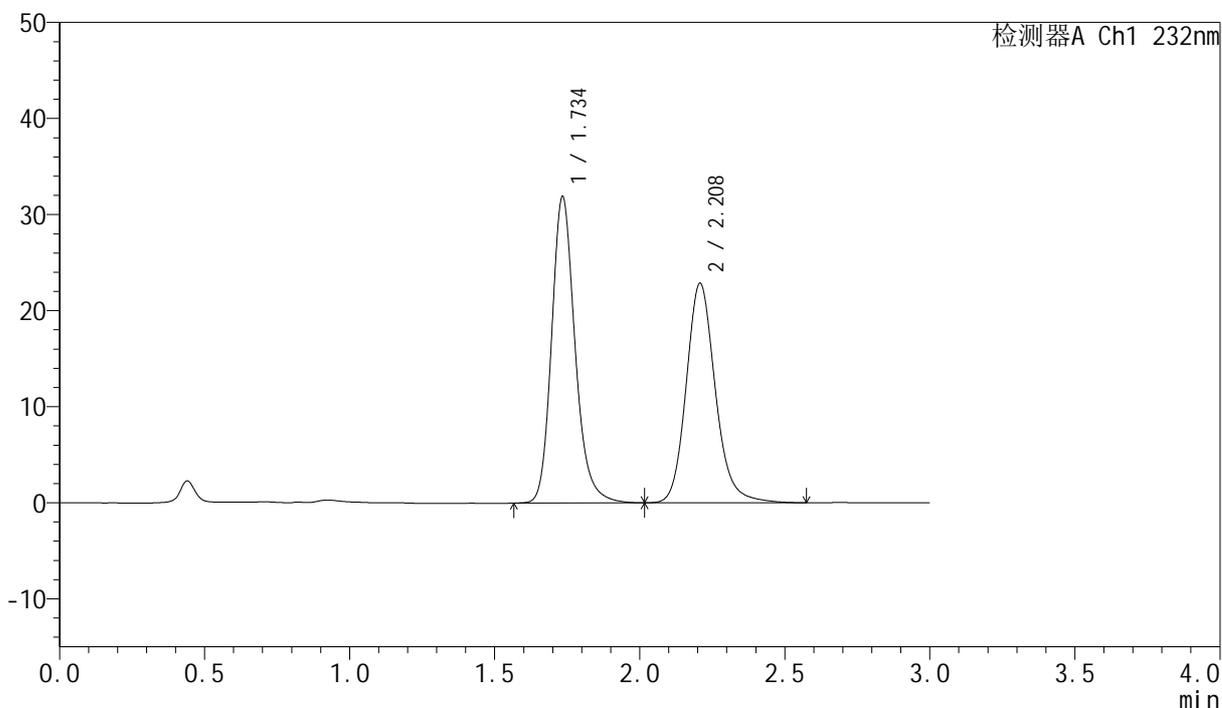
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	179900	52.909	31733	2298	1.199	--
2	2.208	160121	47.091	22817	2422	1.162	2.926
总计		340021	100.000	54550			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-348-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:20:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

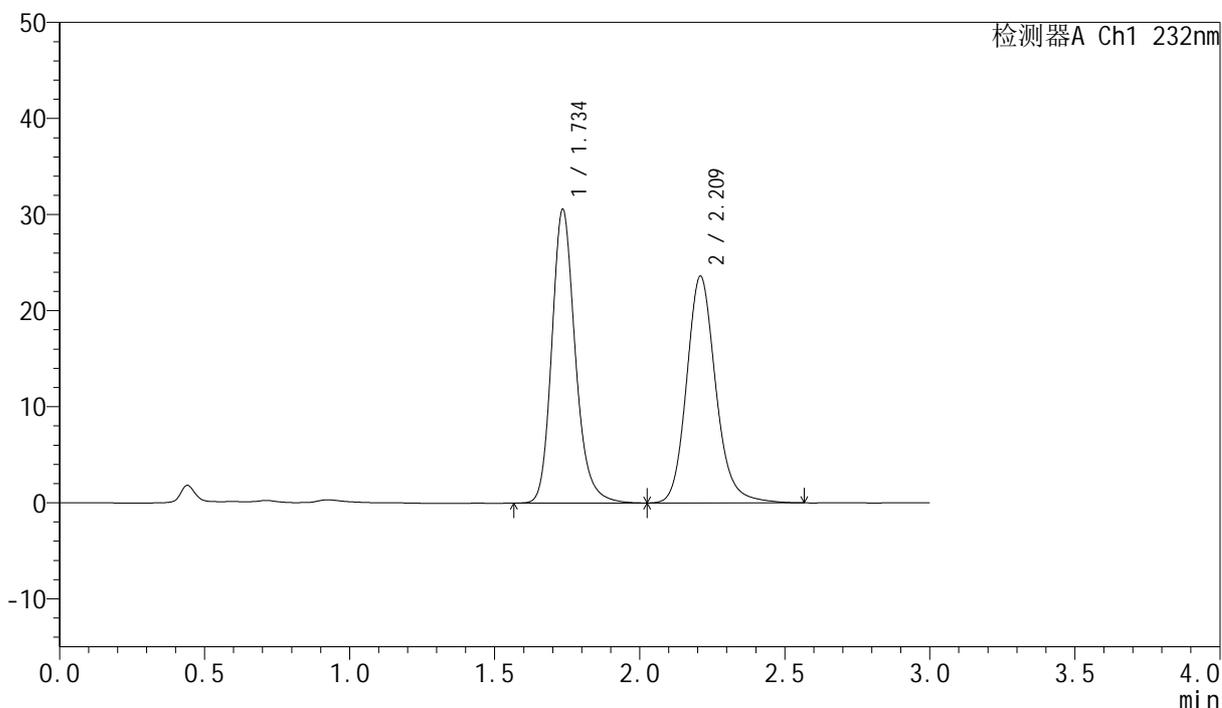
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	172417	51.055	30393	2300	1.200	--
2	2.209	165293	48.945	23507	2428	1.162	2.931
总计		337710	100.000	53901			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-349-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:24:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

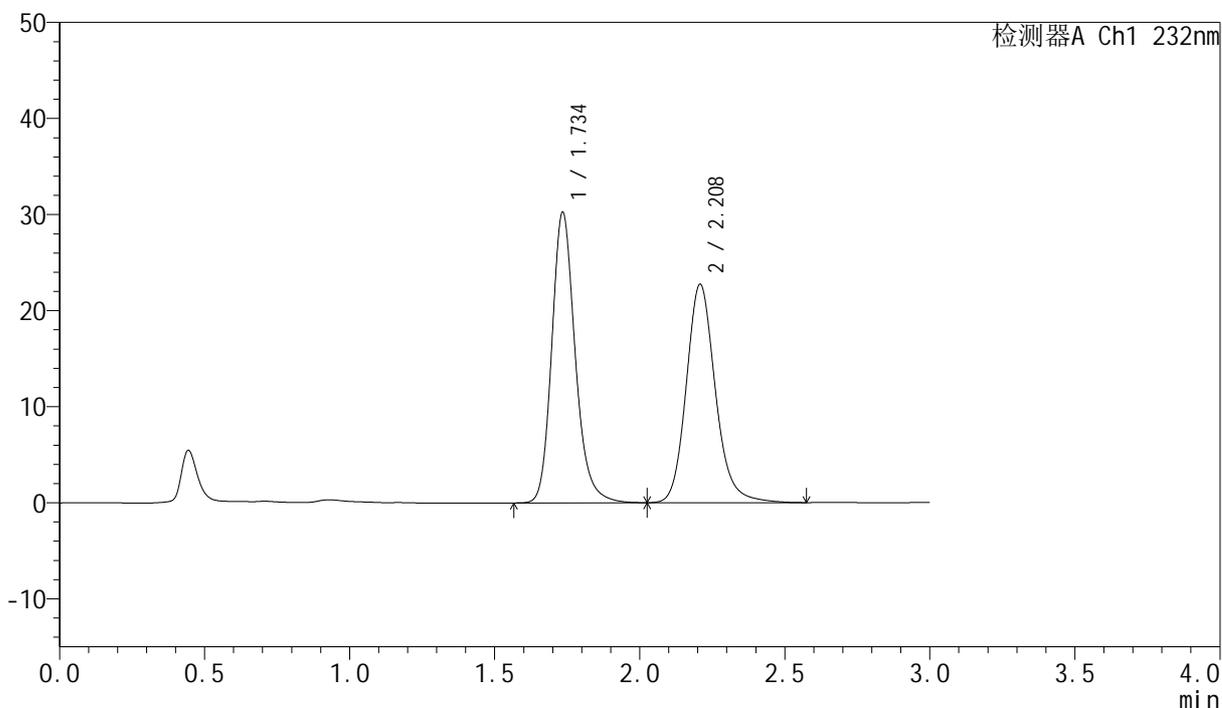
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

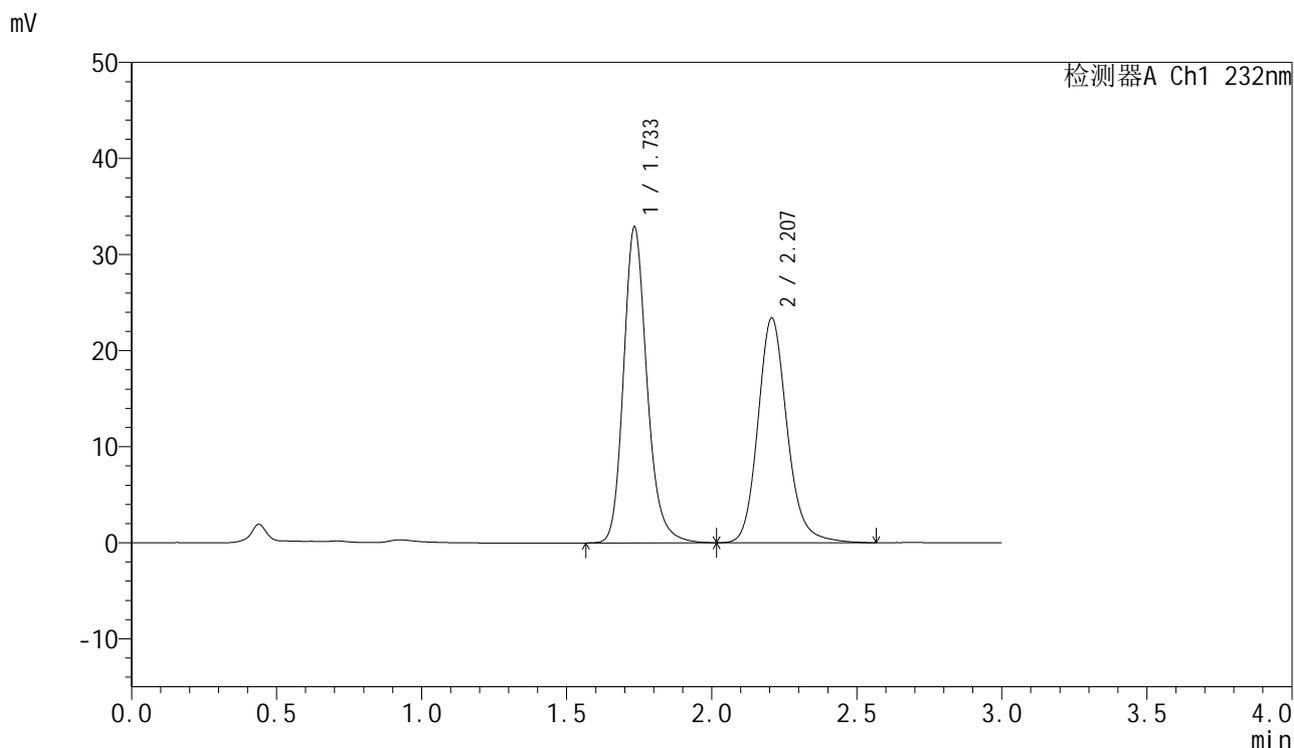
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	170417	51.698	30062	2307	1.199	--
2	2.208	159224	48.302	22700	2425	1.162	2.927
总计		329641	100.000	52763			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-350-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 01:27:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185460	53.085	32741	2298	1.199	--
2	2.207	163907	46.915	23377	2420	1.160	2.922
总计		349368	100.000	56117			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-351-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:31:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

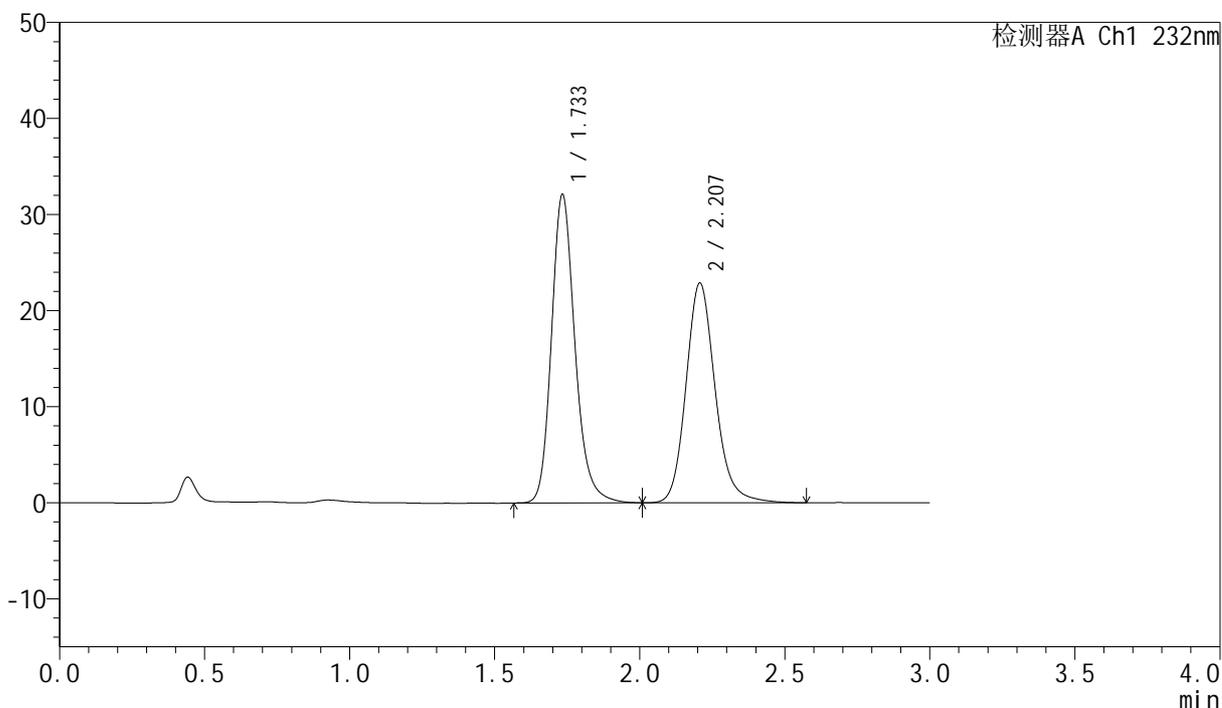
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	181301	53.071	31987	2289	1.198	--
2	2.207	160317	46.929	22860	2420	1.162	2.922
总计		341618	100.000	54847			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-352-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:34:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

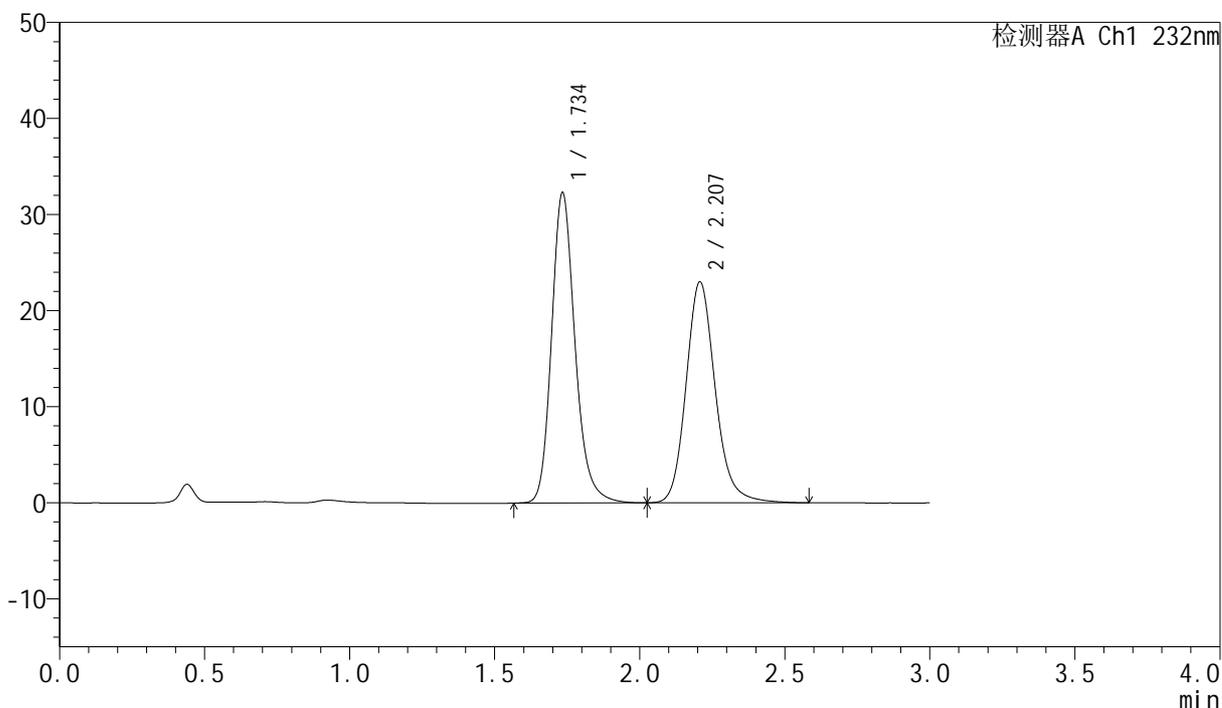
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	182337	53.041	32153	2294	1.199	--
2	2.207	161428	46.959	22990	2418	1.162	2.922
总计		343765	100.000	55143			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-353-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:37:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

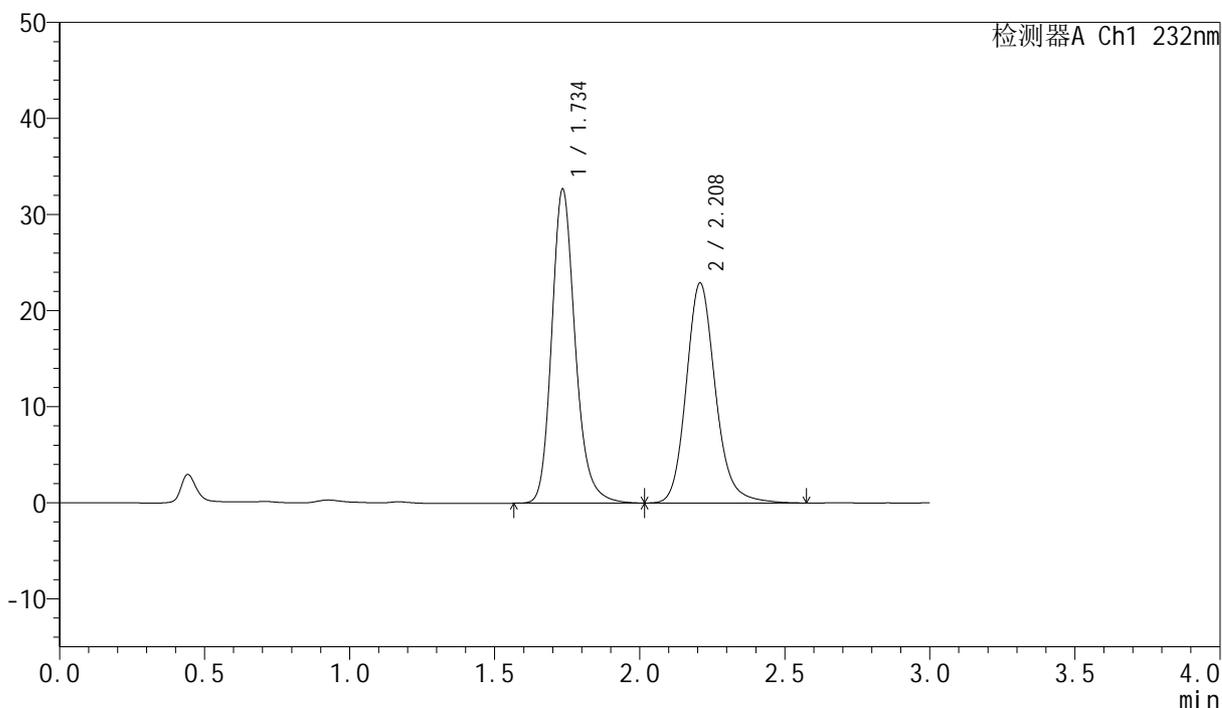
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	184413	53.448	32472	2294	1.199	--
2	2.208	160617	46.552	22866	2420	1.163	2.922
总计		345030	100.000	55338			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-354-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:41:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

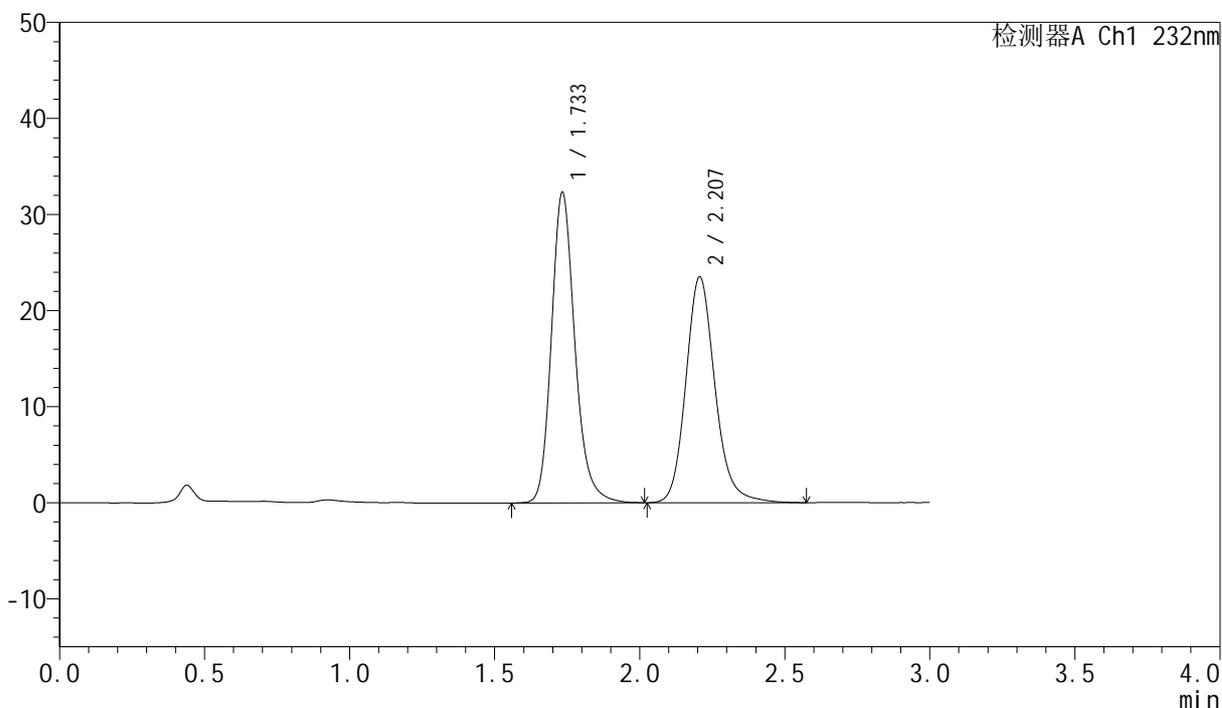
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182260	52.542	32202	2294	1.198	--
2	2.207	164623	47.458	23501	2421	1.161	2.921
总计		346883	100.000	55703			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-355-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:44:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

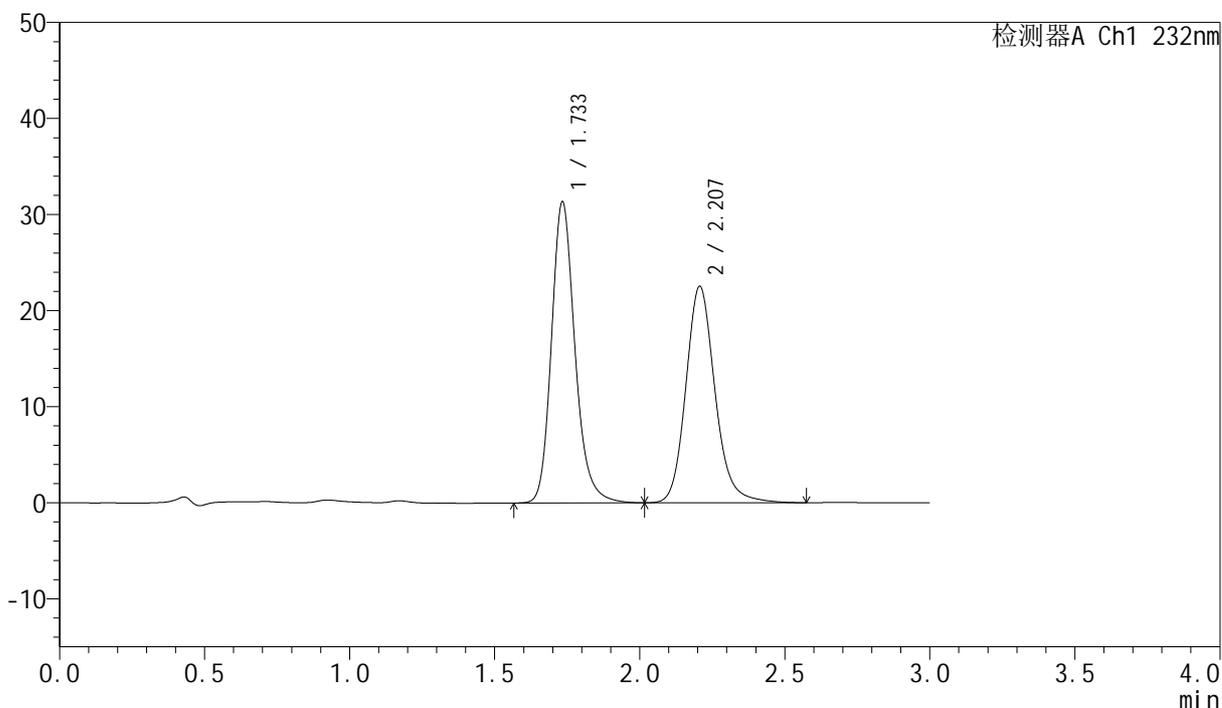
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	177070	52.848	31234	2293	1.198	--
2	2.207	157985	47.152	22531	2418	1.160	2.919
总计		335055	100.000	53765			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-356-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:48:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

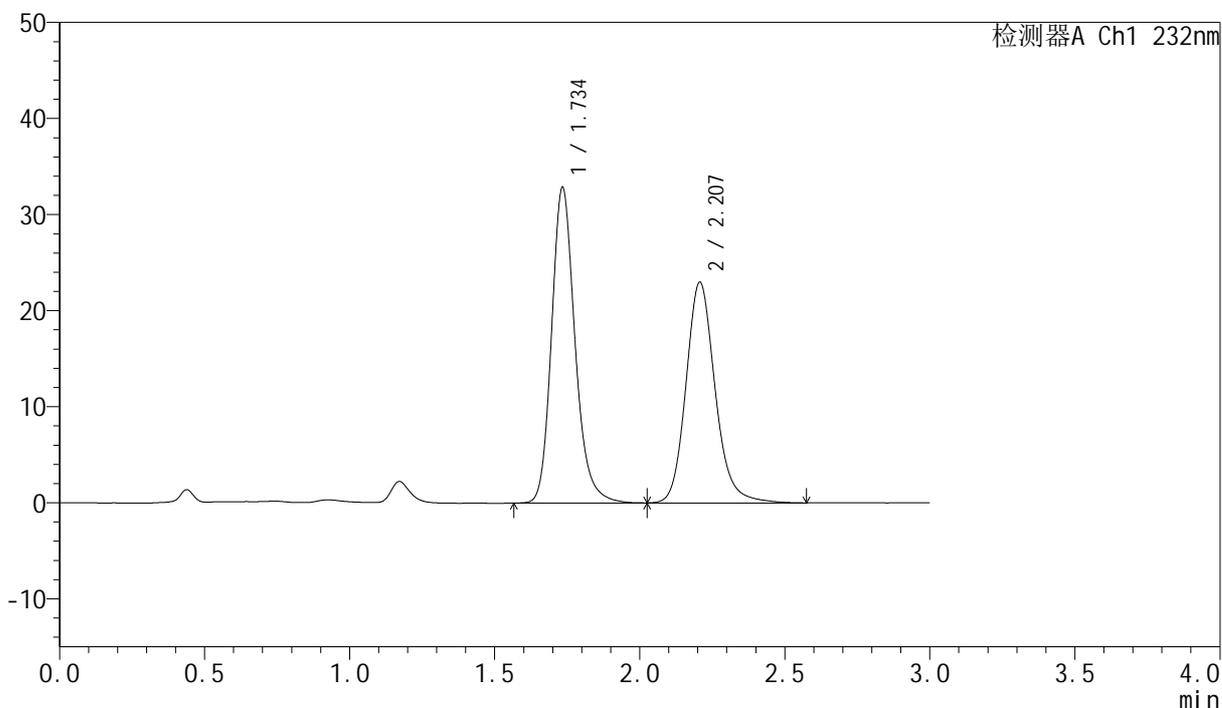
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185304	53.500	32706	2298	1.199	--
2	2.207	161055	46.500	22964	2423	1.161	2.923
总计		346359	100.000	55669			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-357-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:51:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

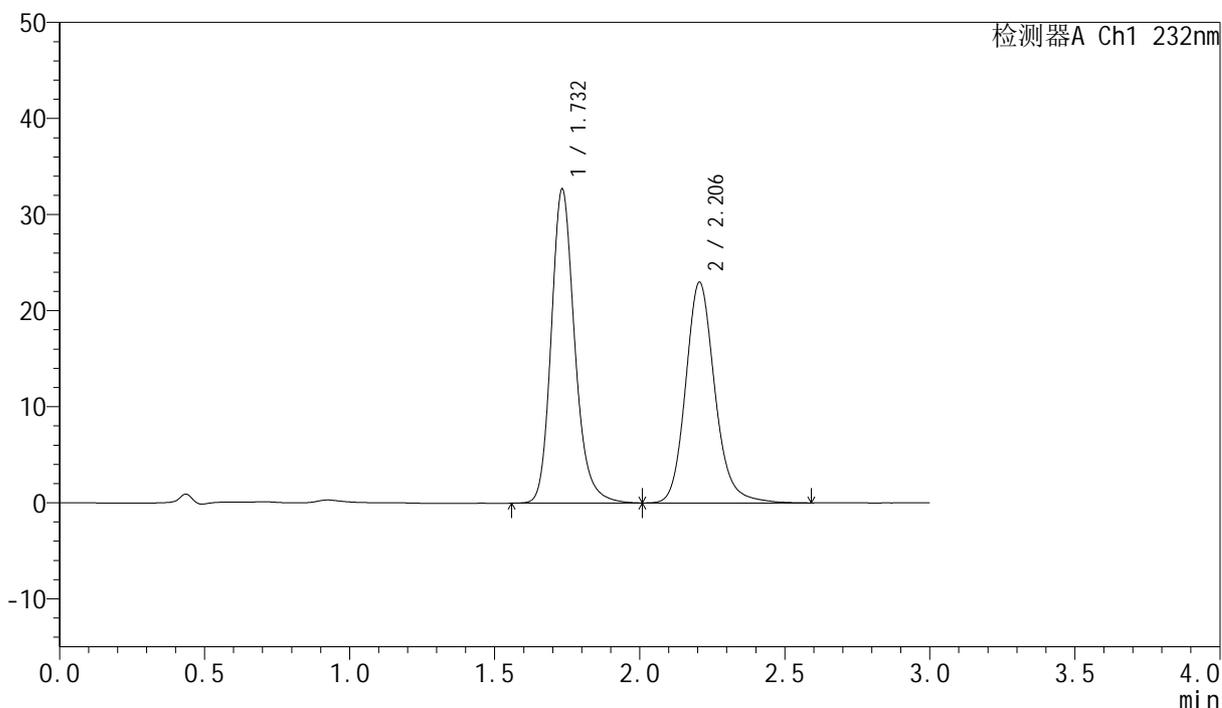
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184483	53.367	32623	2294	1.198	--
2	2.206	161202	46.633	22983	2415	1.162	2.920
总计		345685	100.000	55605			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-358-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:54:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

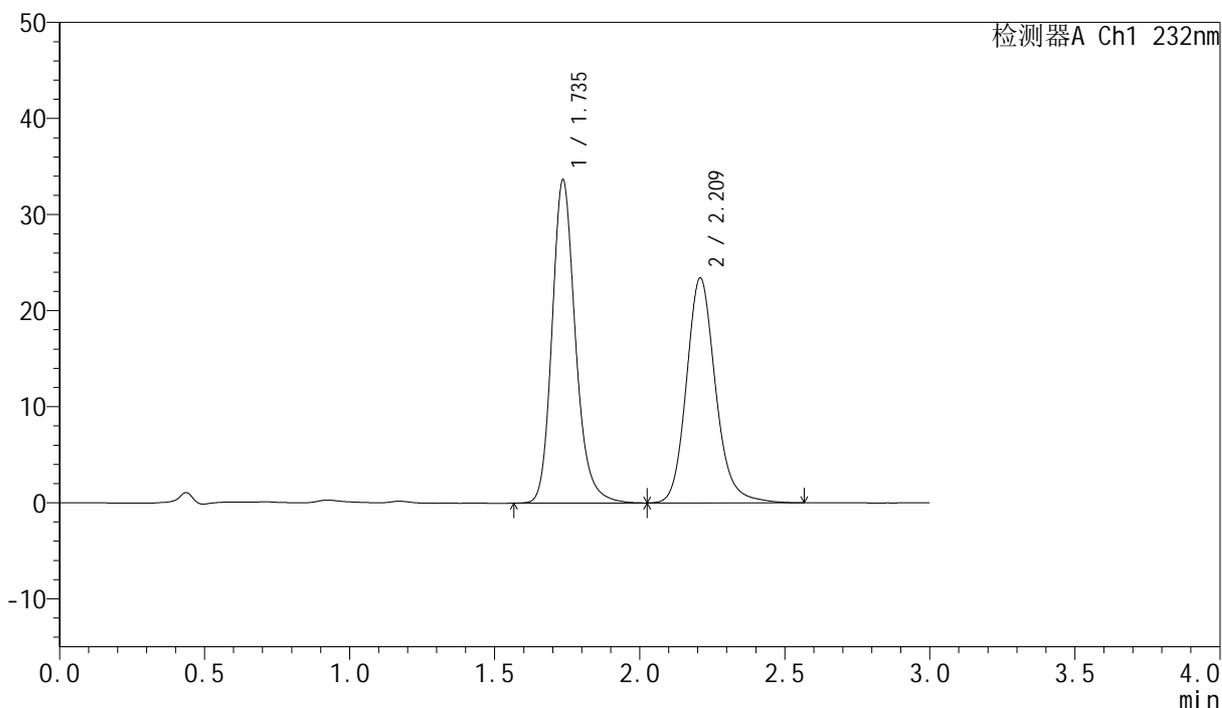
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	189095	53.585	33505	2317	1.196	--
2	2.209	163794	46.415	23349	2431	1.161	2.928
总计		352889	100.000	56854			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-359-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:58:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

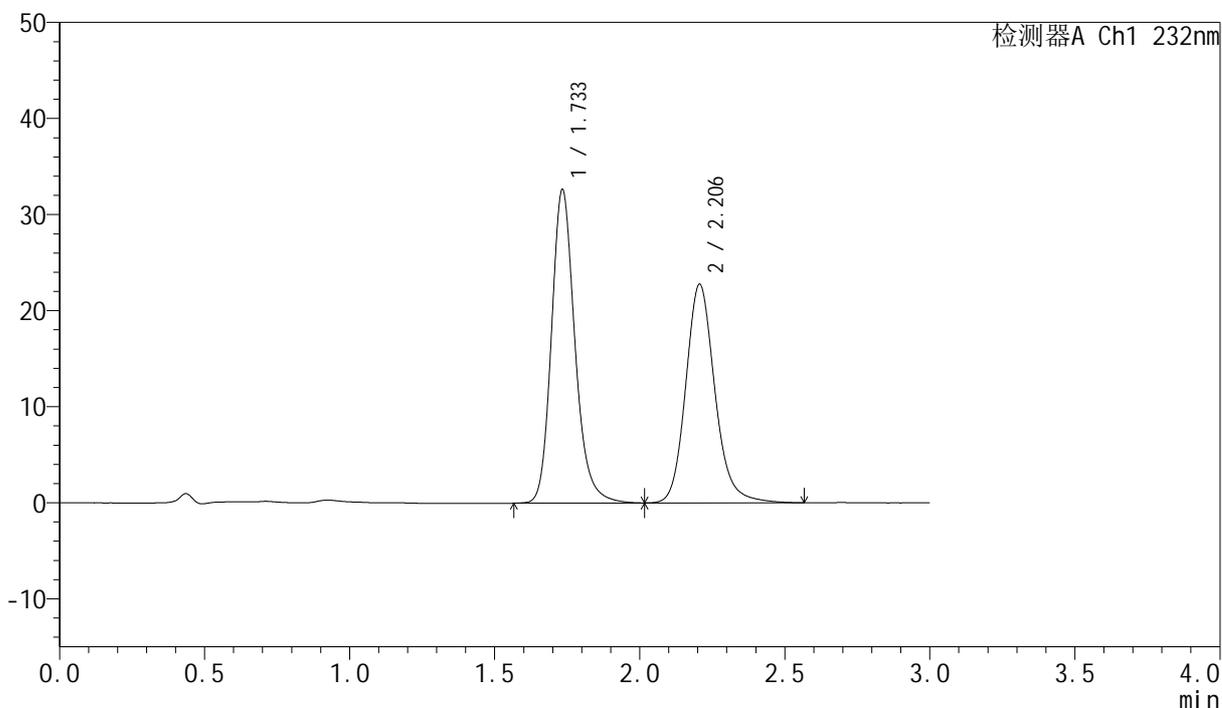
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184311	53.605	32513	2292	1.197	--
2	2.206	159522	46.395	22763	2416	1.161	2.917
总计		343833	100.000	55276			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-360-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:01:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:31:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

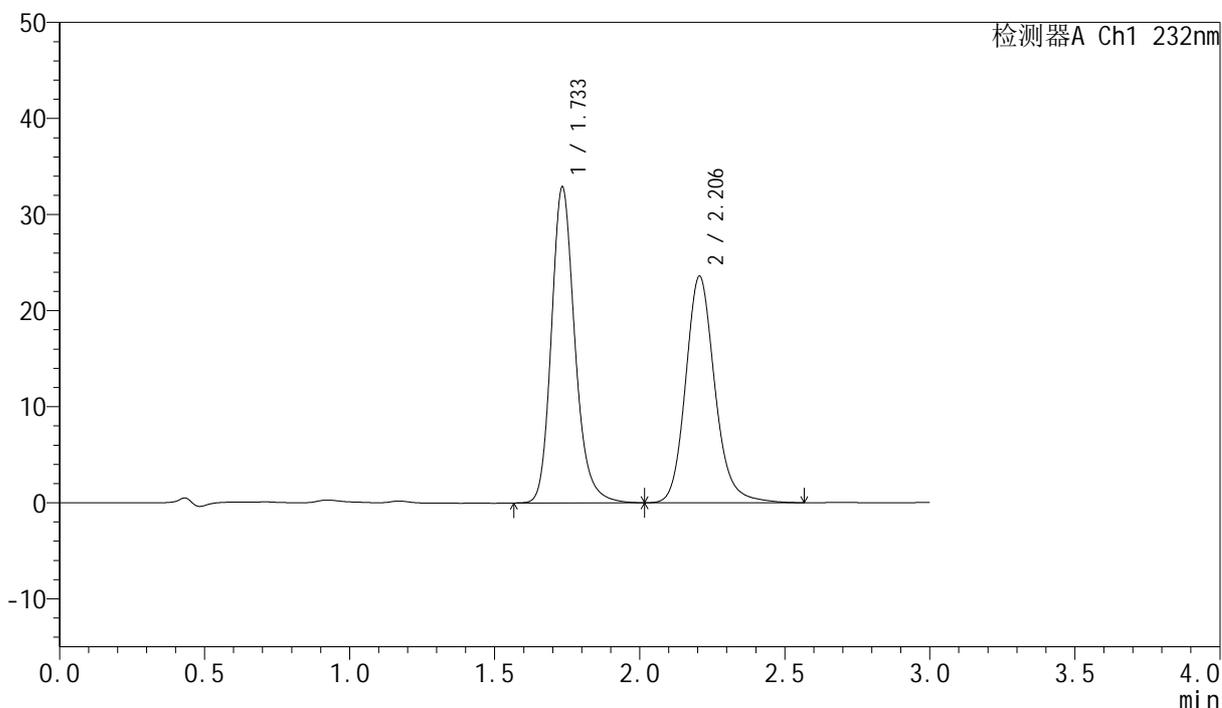
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185634	52.910	32785	2290	1.198	--
2	2.206	165213	47.090	23584	2420	1.161	2.917
总计		350847	100.000	56370			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-361-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:05:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

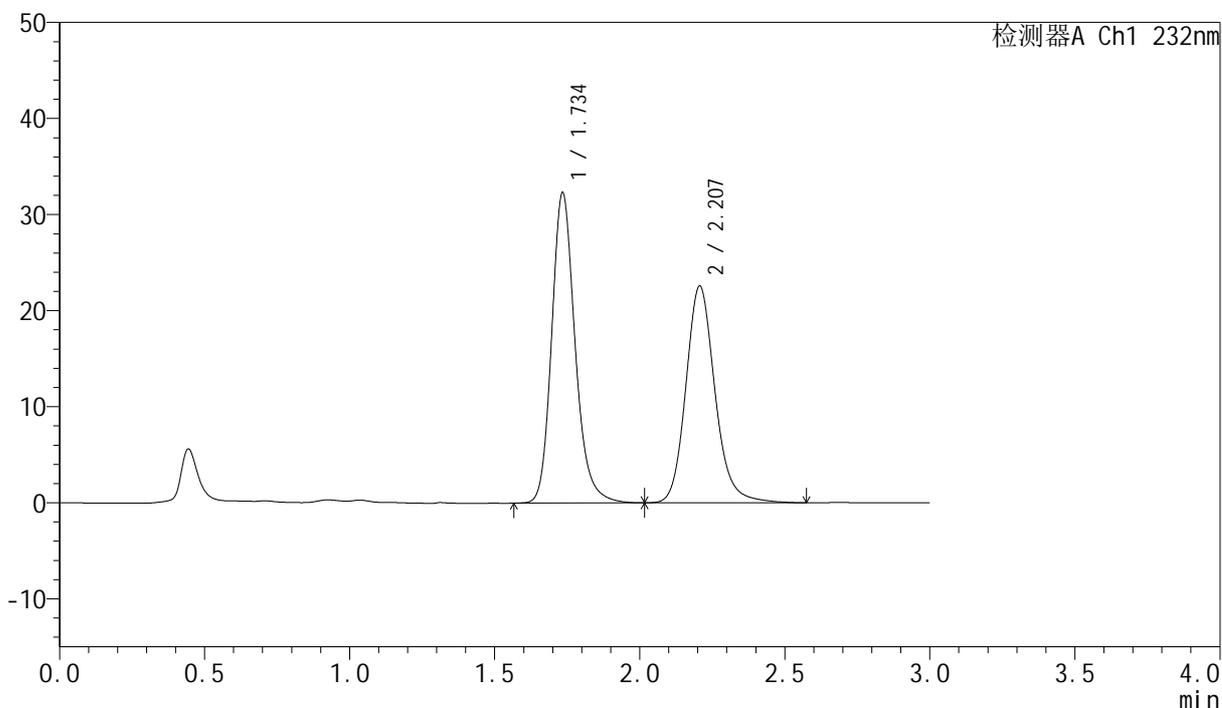
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	181796	53.503	32111	2307	1.197	--
2	2.207	157993	46.497	22565	2427	1.160	2.922
总计		339789	100.000	54676			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-362-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:08:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

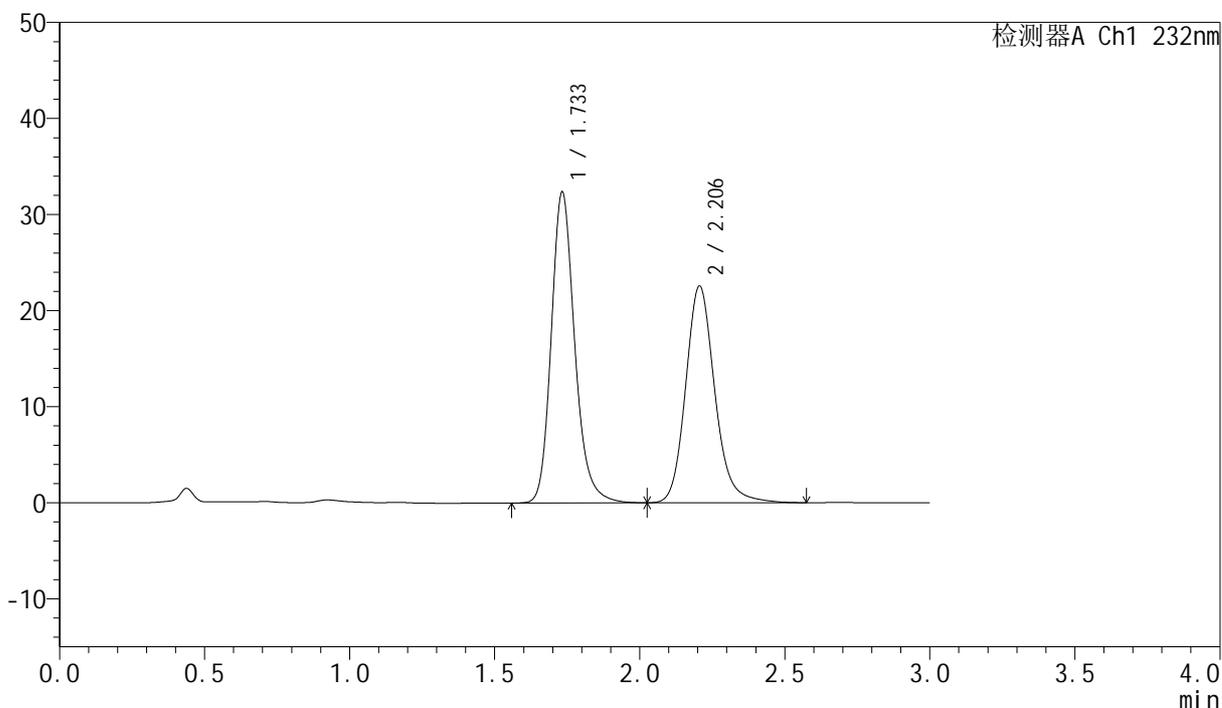
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182773	53.610	32306	2295	1.199	--
2	2.206	158157	46.390	22585	2421	1.164	2.922
总计		340930	100.000	54891			

图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-363-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:11:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

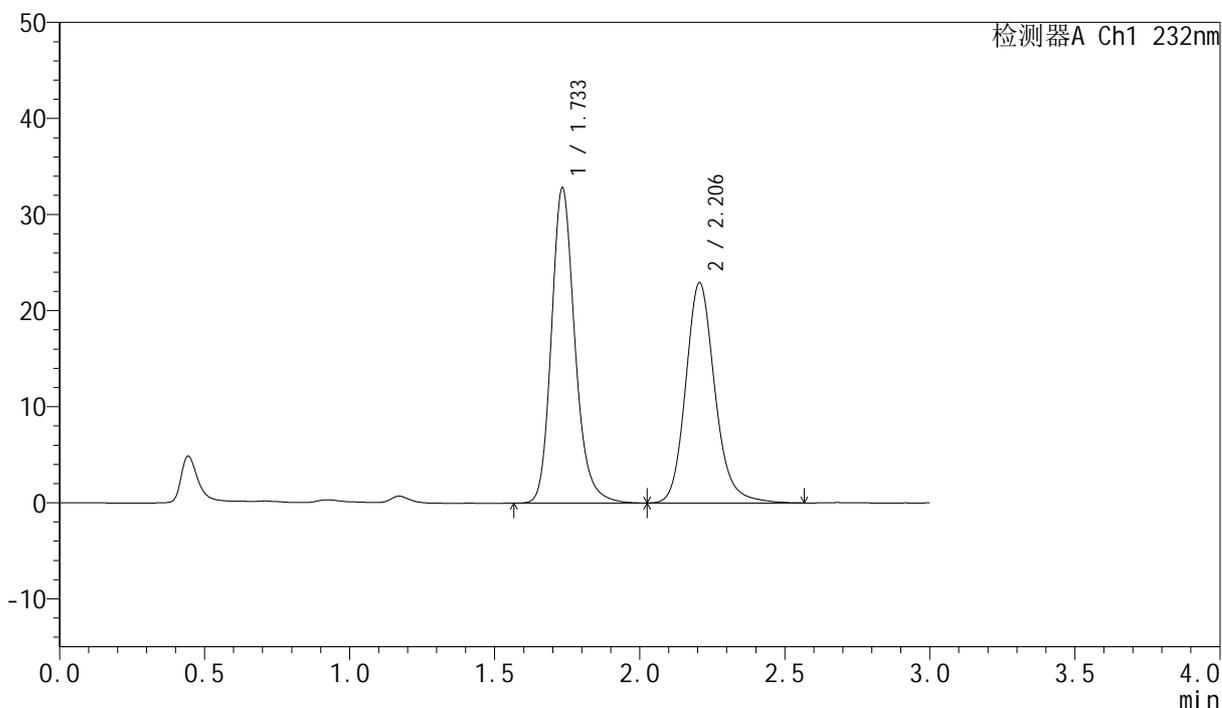
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185246	53.506	32709	2293	1.199	--
2	2.206	160969	46.494	22942	2412	1.164	2.915
总计		346215	100.000	55651			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-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 - 0-127/18-364-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:15:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

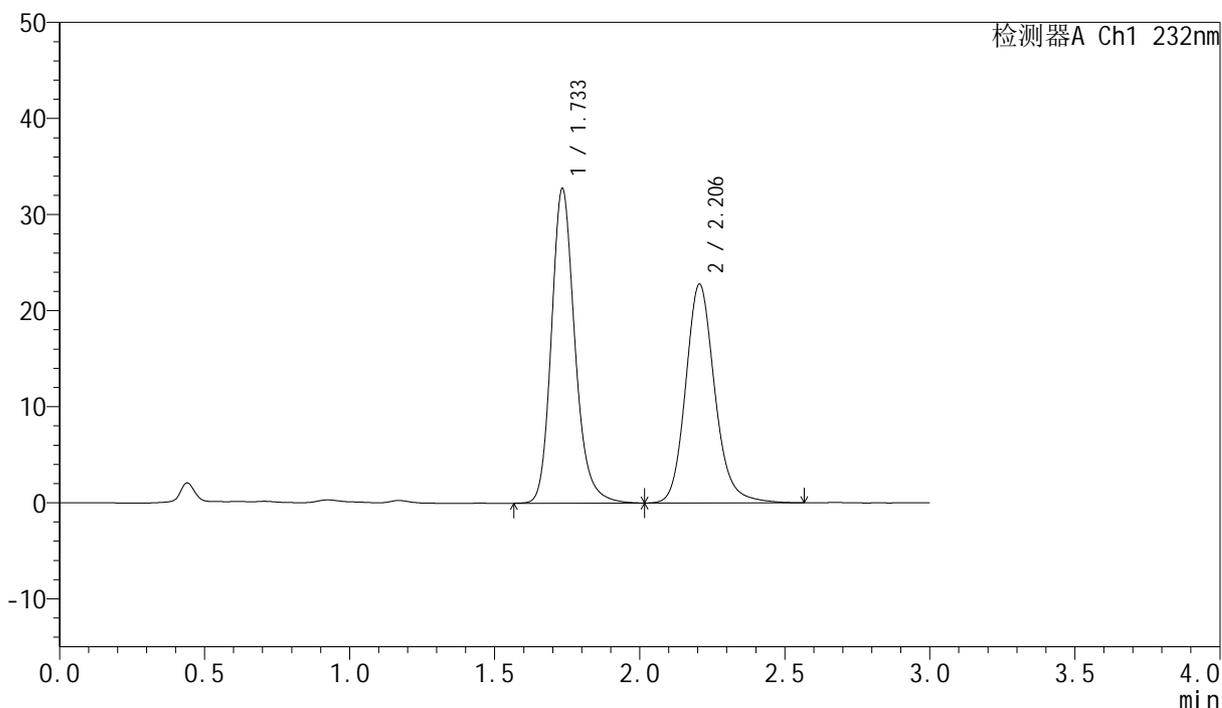
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184725	53.686	32635	2299	1.196	--
2	2.206	159359	46.314	22781	2423	1.159	2.920
总计		344084	100.000	55416			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-365-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:18:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

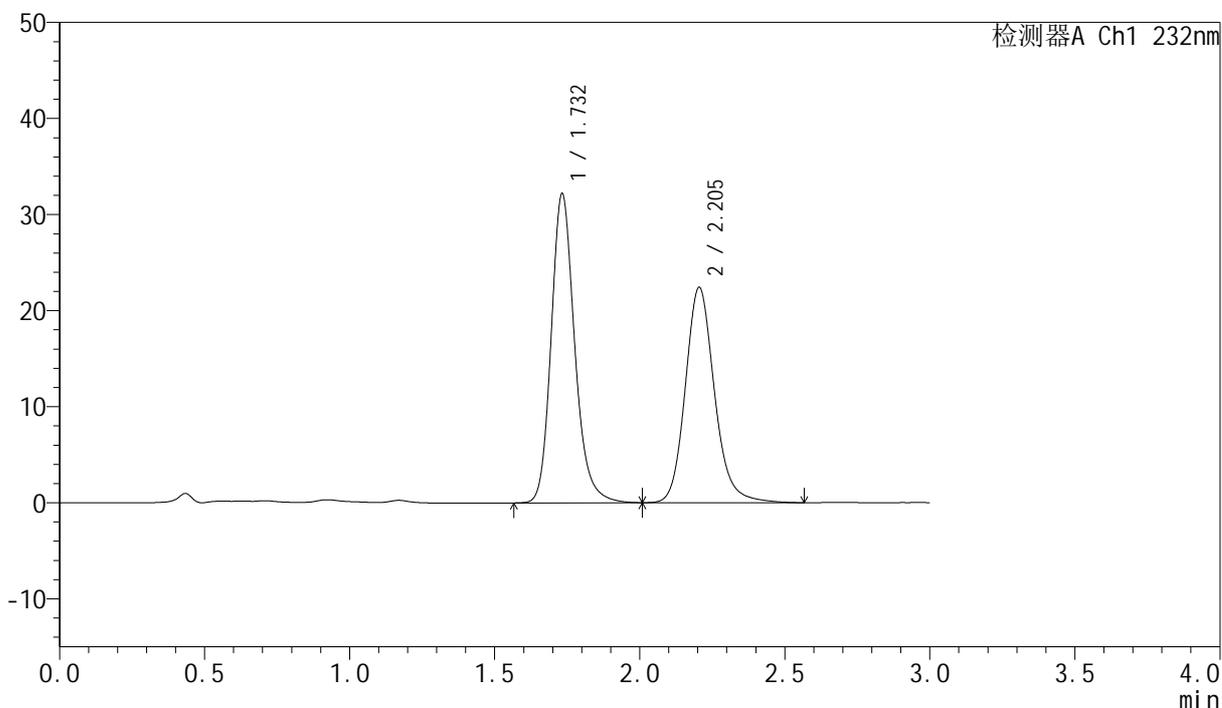
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	181628	53.644	32126	2290	1.196	--
2	2.205	156950	46.356	22421	2417	1.159	2.915
总计		338578	100.000	54547			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-366-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:22:04

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

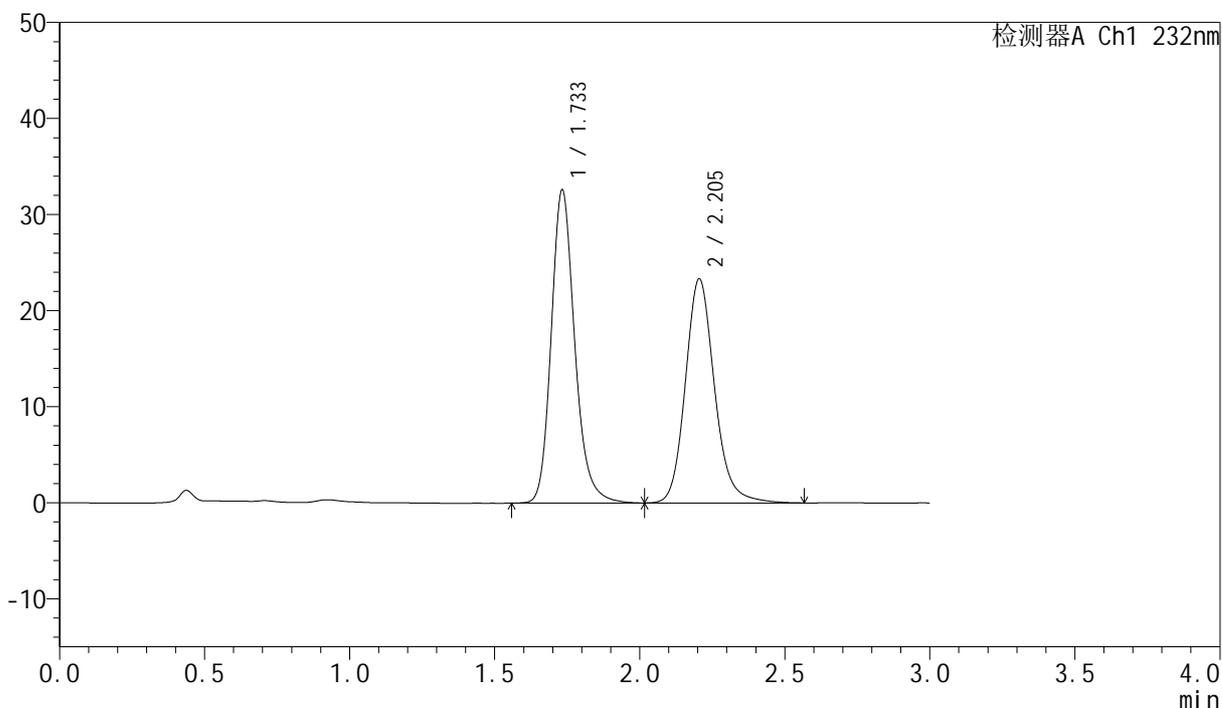
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184180	52.966	32537	2287	1.195	--
2	2.205	163551	47.034	23338	2416	1.157	2.914
总计		347730	100.000	55875			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-367-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:25:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

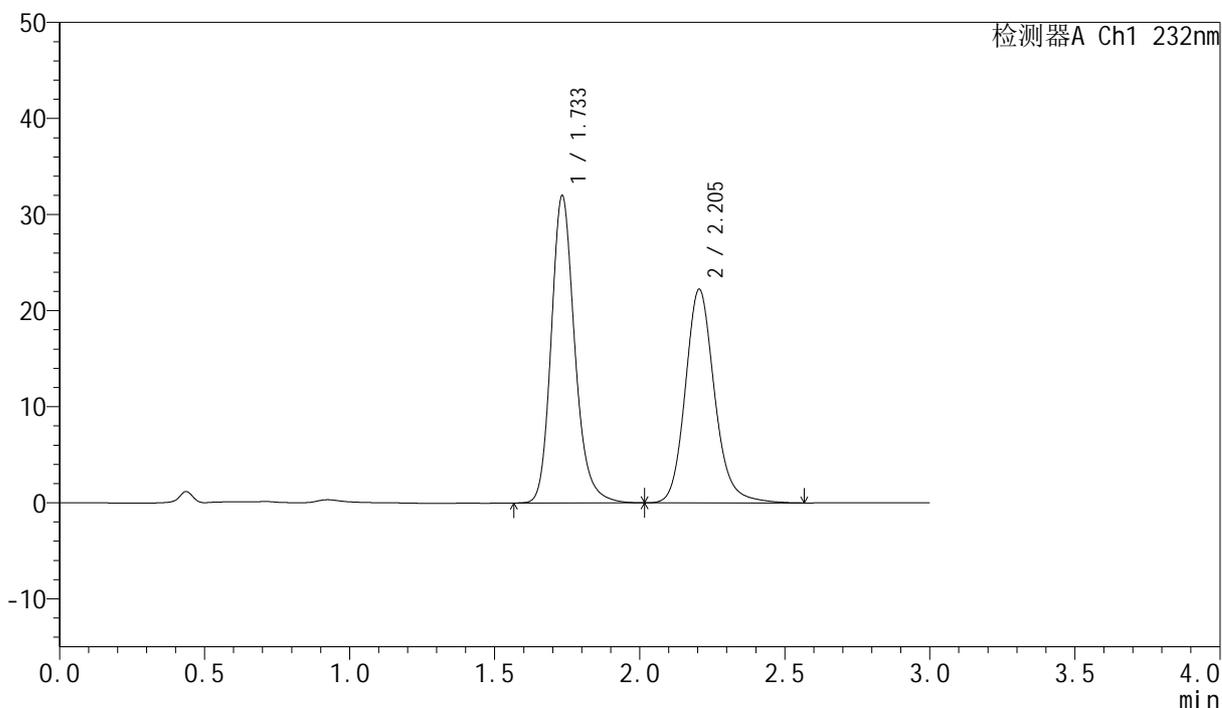
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	180888	53.682	31930	2283	1.196	--
2	2.205	156075	46.318	22247	2408	1.160	2.909
总计		336963	100.000	54177			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-368-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:28:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

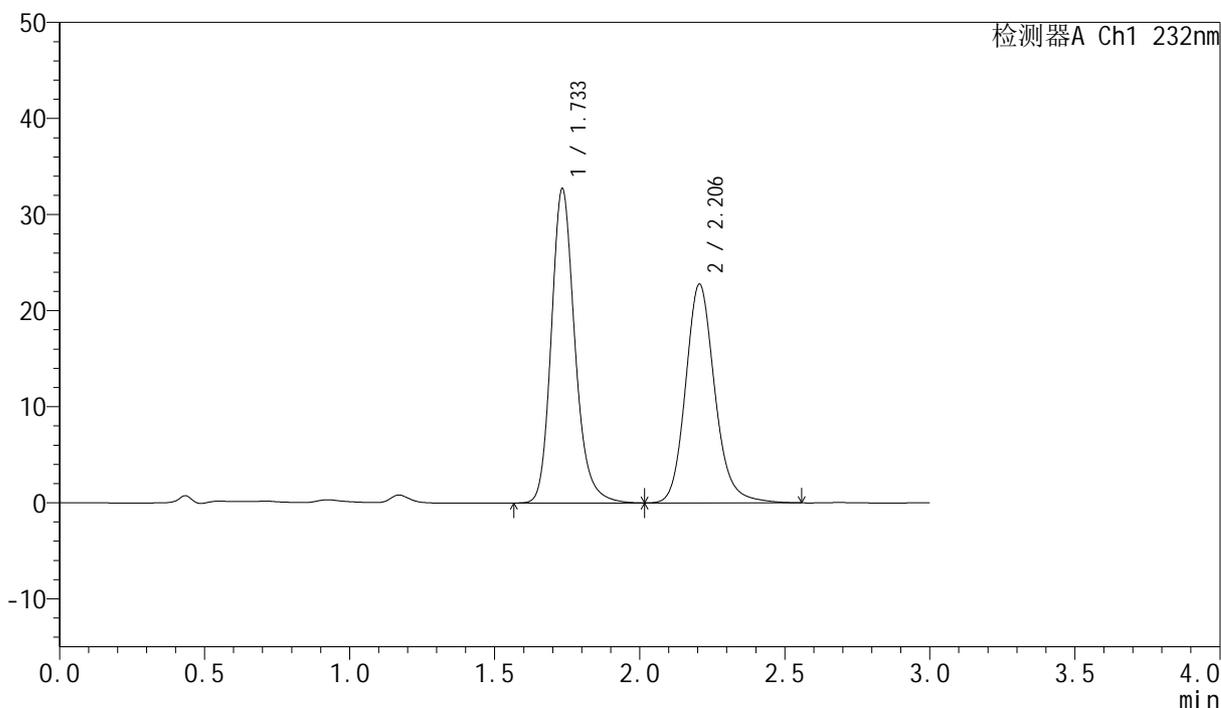
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

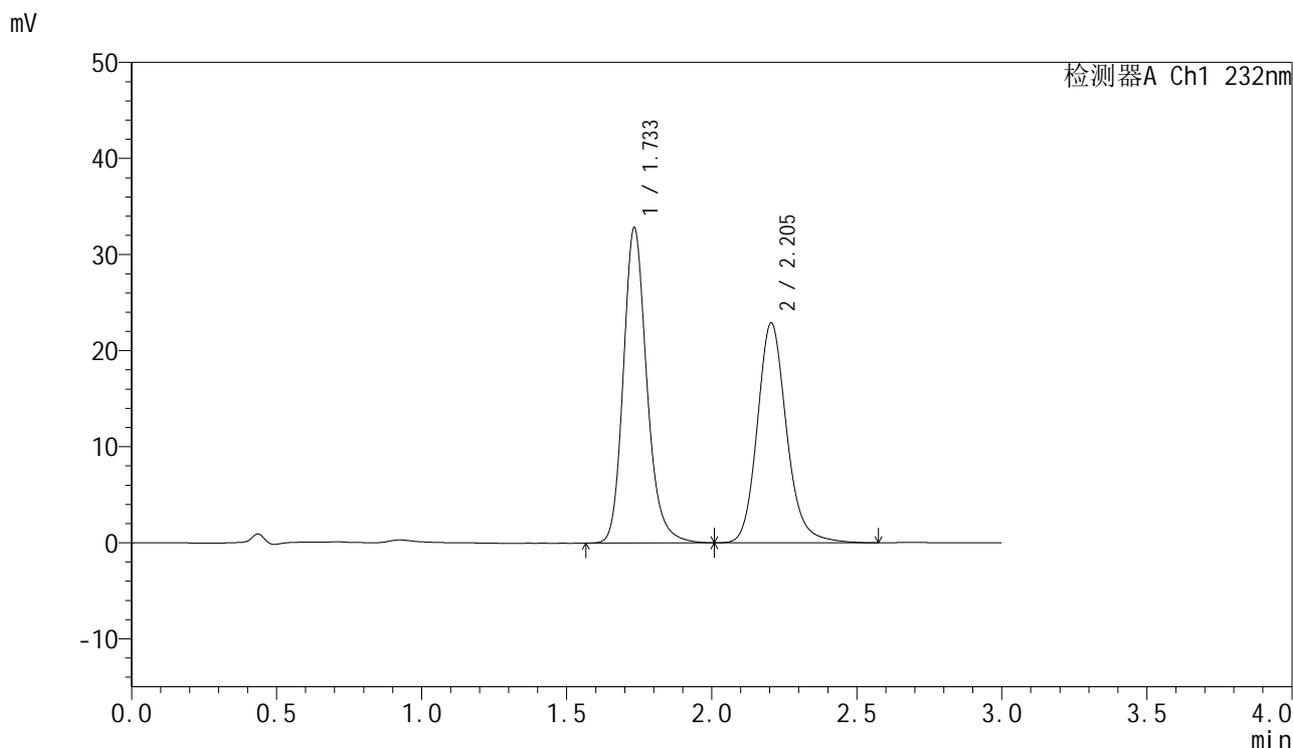
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185273	53.681	32621	2279	1.197	--
2	2.206	159862	46.319	22784	2404	1.159	2.909
总计		345135	100.000	55405			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-369-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 02:32:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185602	53.567	32730	2282	1.196	--
2	2.205	160883	46.433	22909	2403	1.162	2.905
总计		346485	100.000	55638			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-370-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:35:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

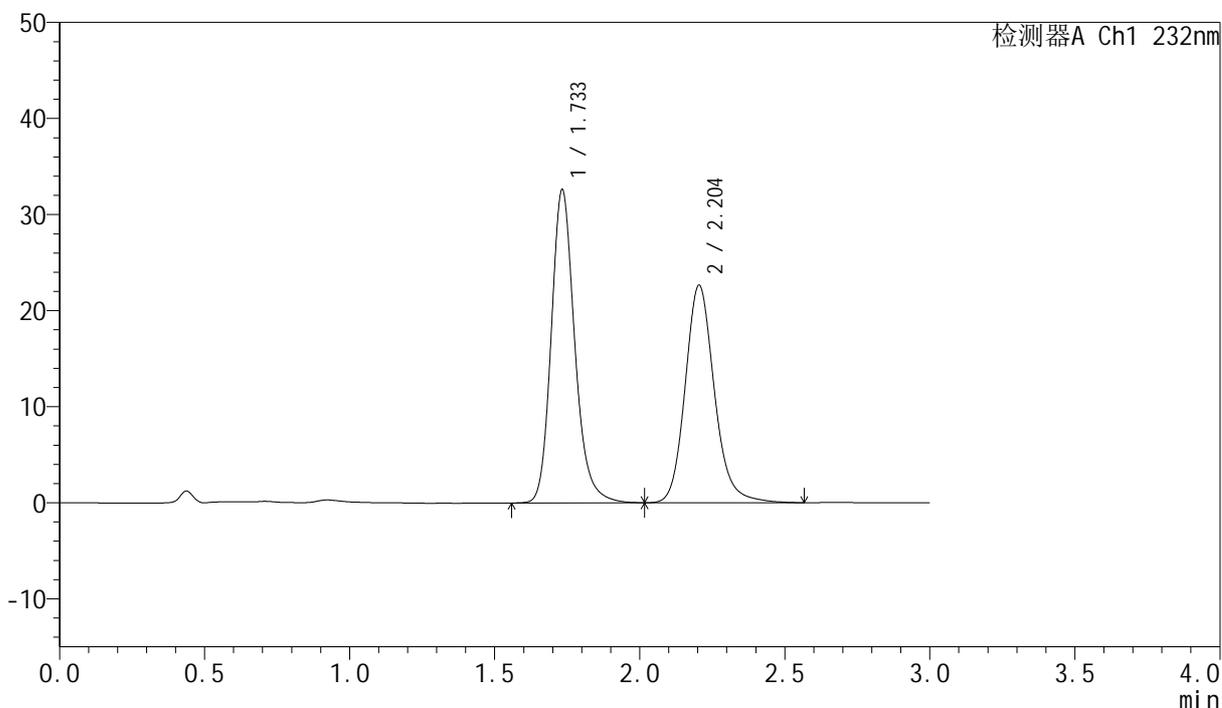
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

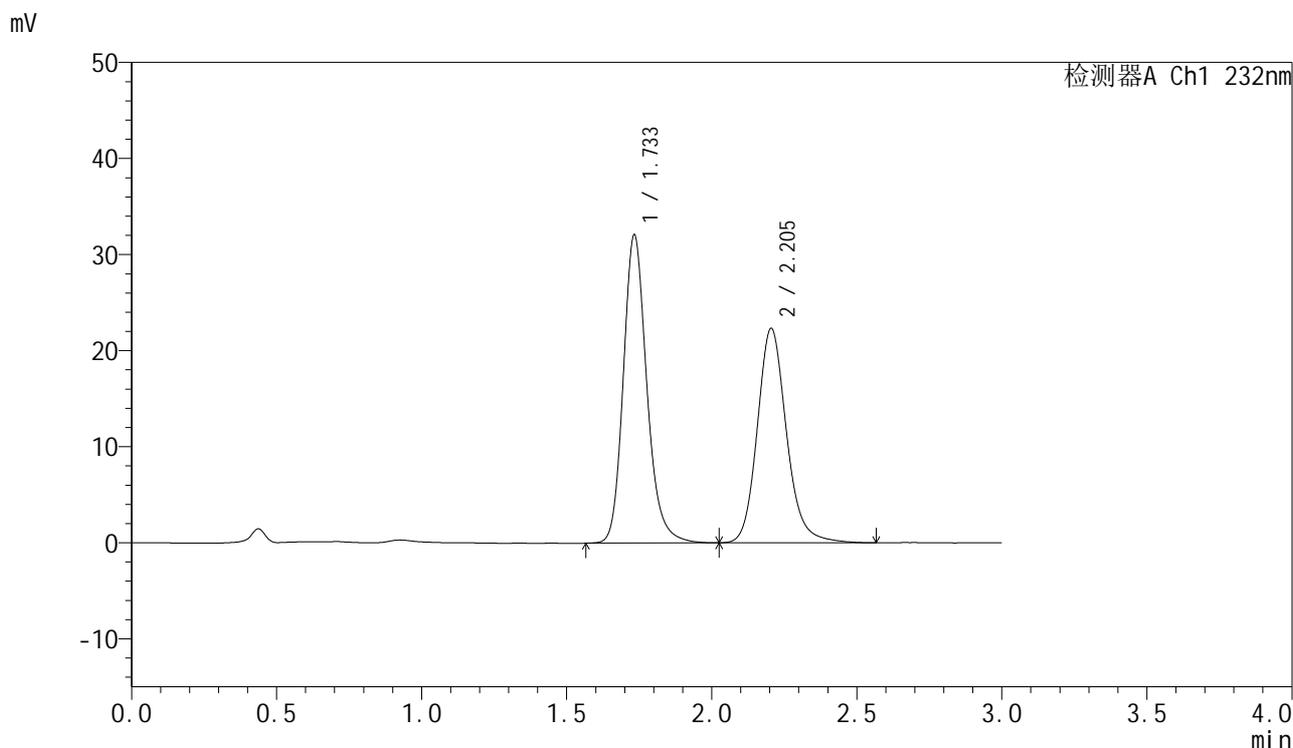
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184144	53.690	32532	2287	1.195	--
2	2.204	158832	46.310	22654	2405	1.160	2.906
总计		342976	100.000	55185			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-371-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 02:39:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:32:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	181370	53.671	31994	2286	1.195	--
2	2.205	156560	46.329	22340	2411	1.158	2.908
总计		337930	100.000	54334			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-372-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:42:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

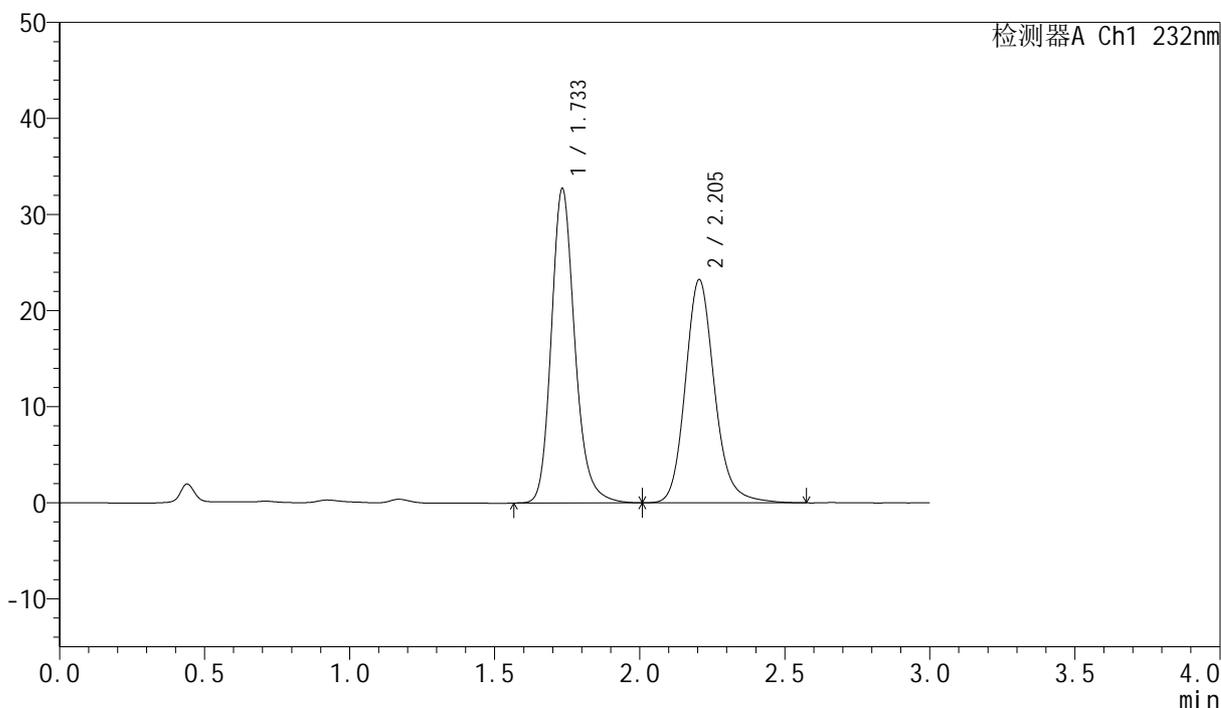
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184787	53.125	32631	2289	1.194	--
2	2.205	163050	46.875	23247	2413	1.161	2.910
总计		347837	100.000	55878			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-373-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:45:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

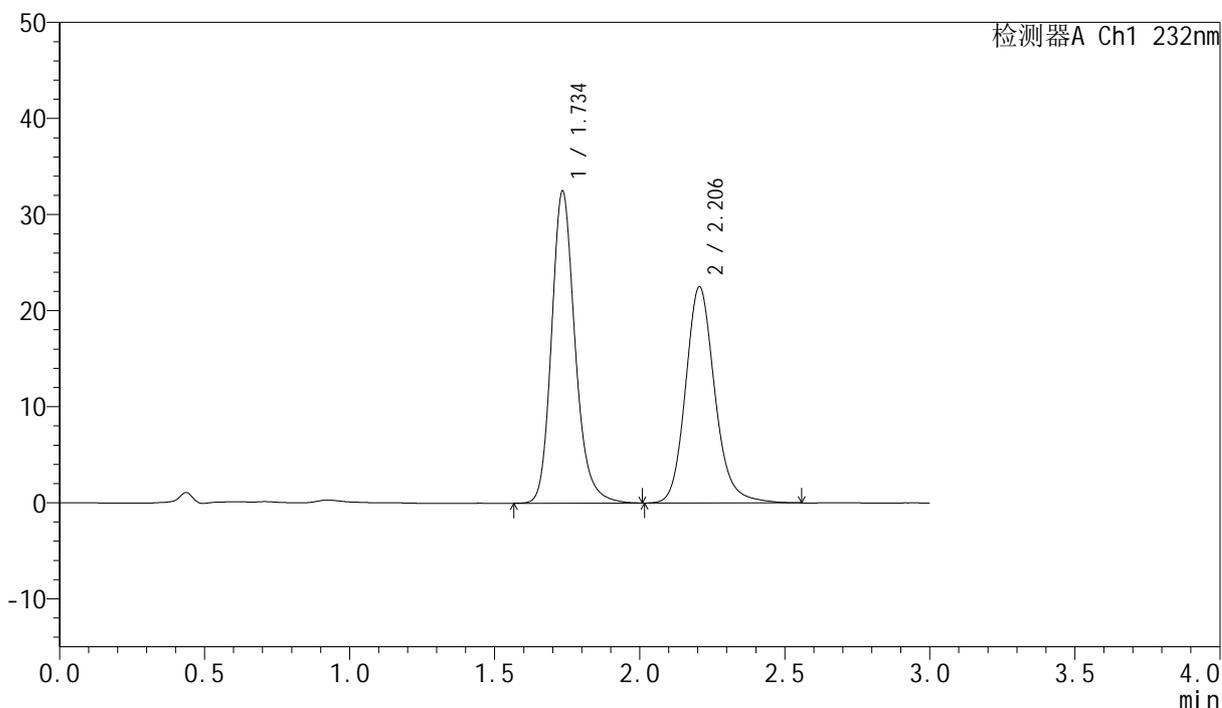
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	183482	53.761	32310	2289	1.196	--
2	2.206	157812	46.239	22512	2409	1.159	2.908
总计		341294	100.000	54822			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-374-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:49:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

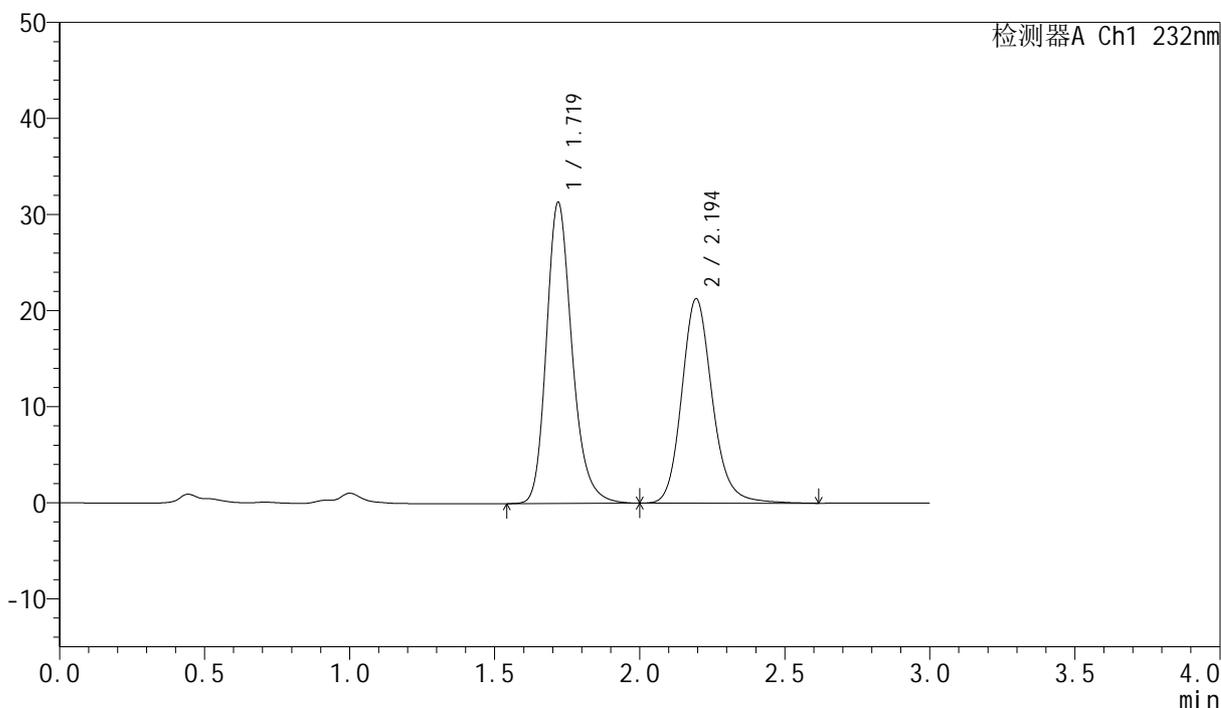
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

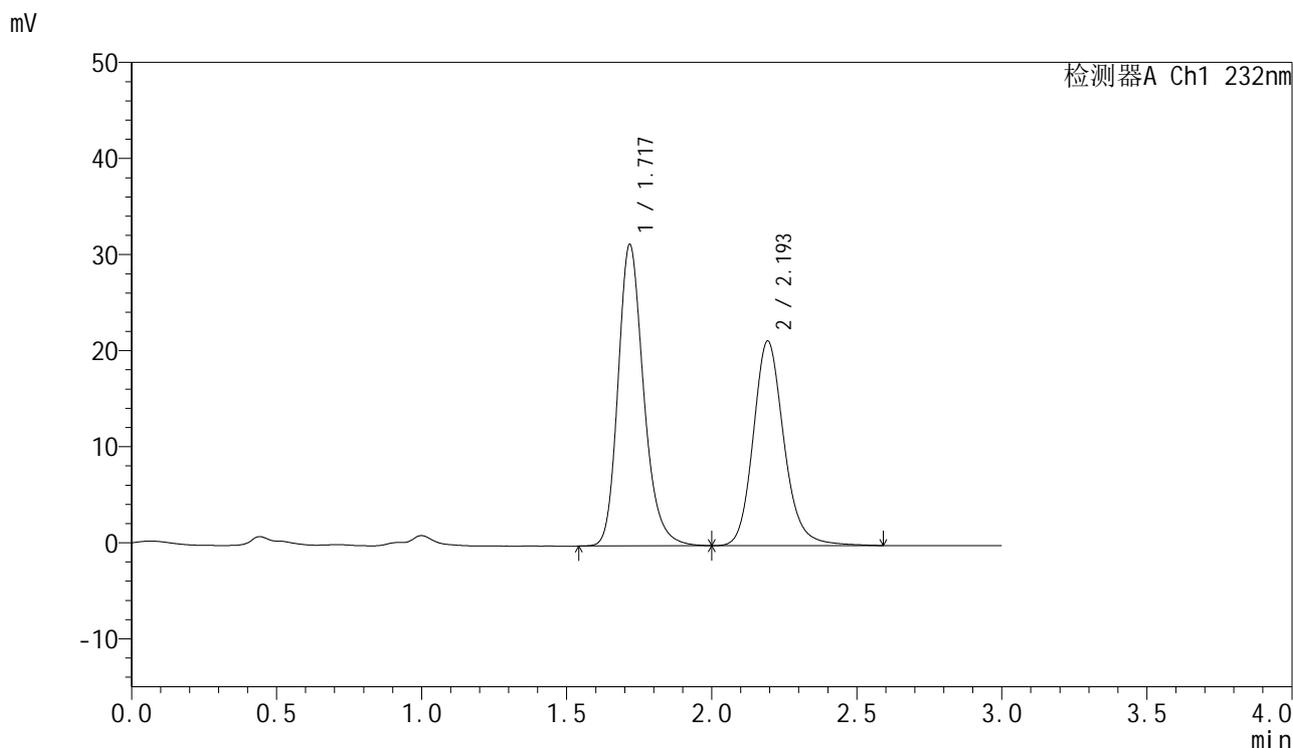
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192763	55.182	31259	1891	1.225	--
2	2.194	156558	44.818	21272	2176	1.166	2.748
总计		349320	100.000	52531			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-375-2 - 2024011222p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 02:52:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

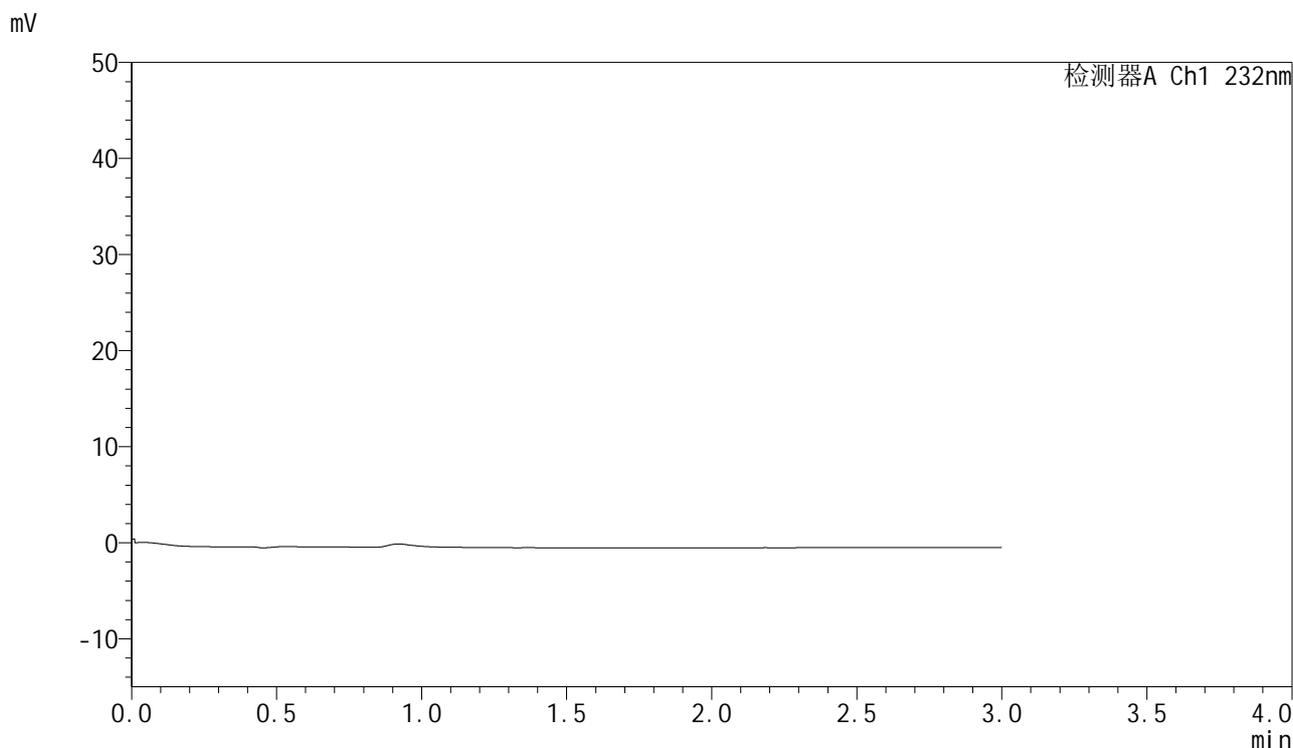
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193097	55.188	31230	1883	1.225	--
2	2.193	156793	44.812	21238	2166	1.167	2.743
总计		349891	100.000	52468			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-127/18-376-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 02:56:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

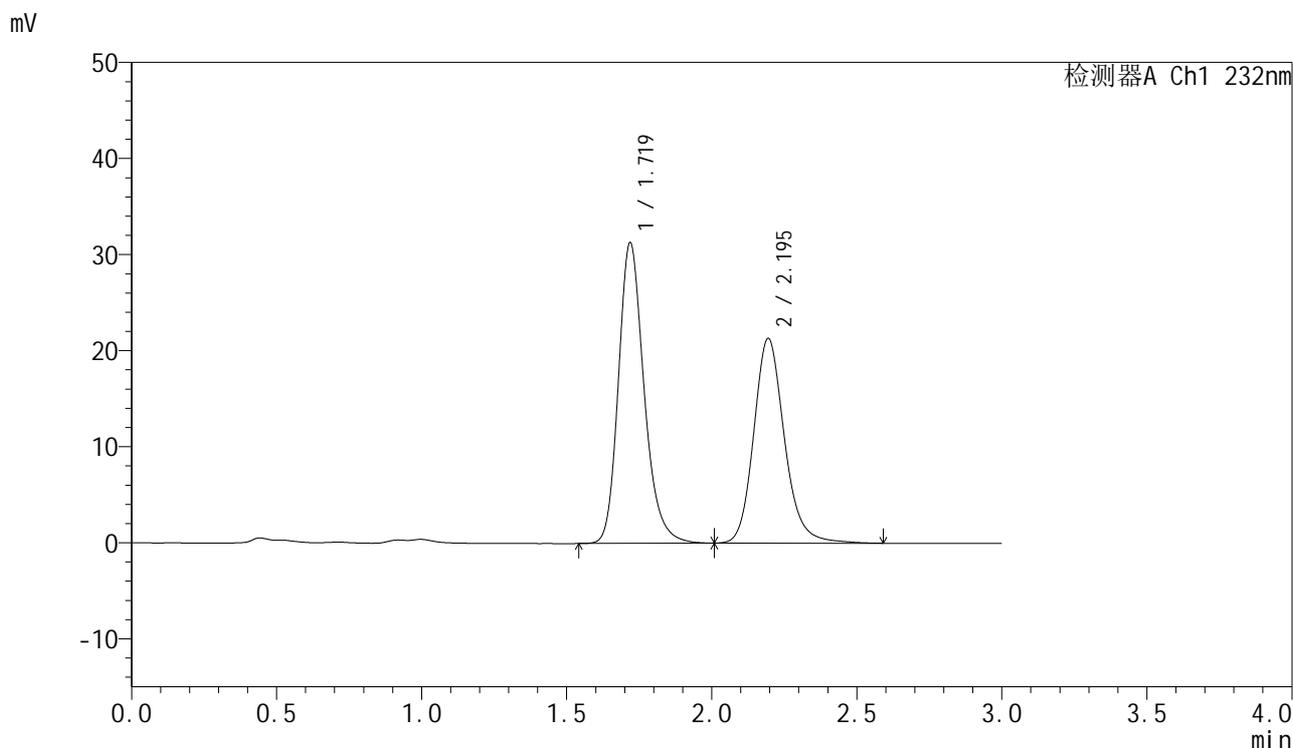
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-377-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 02:59:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

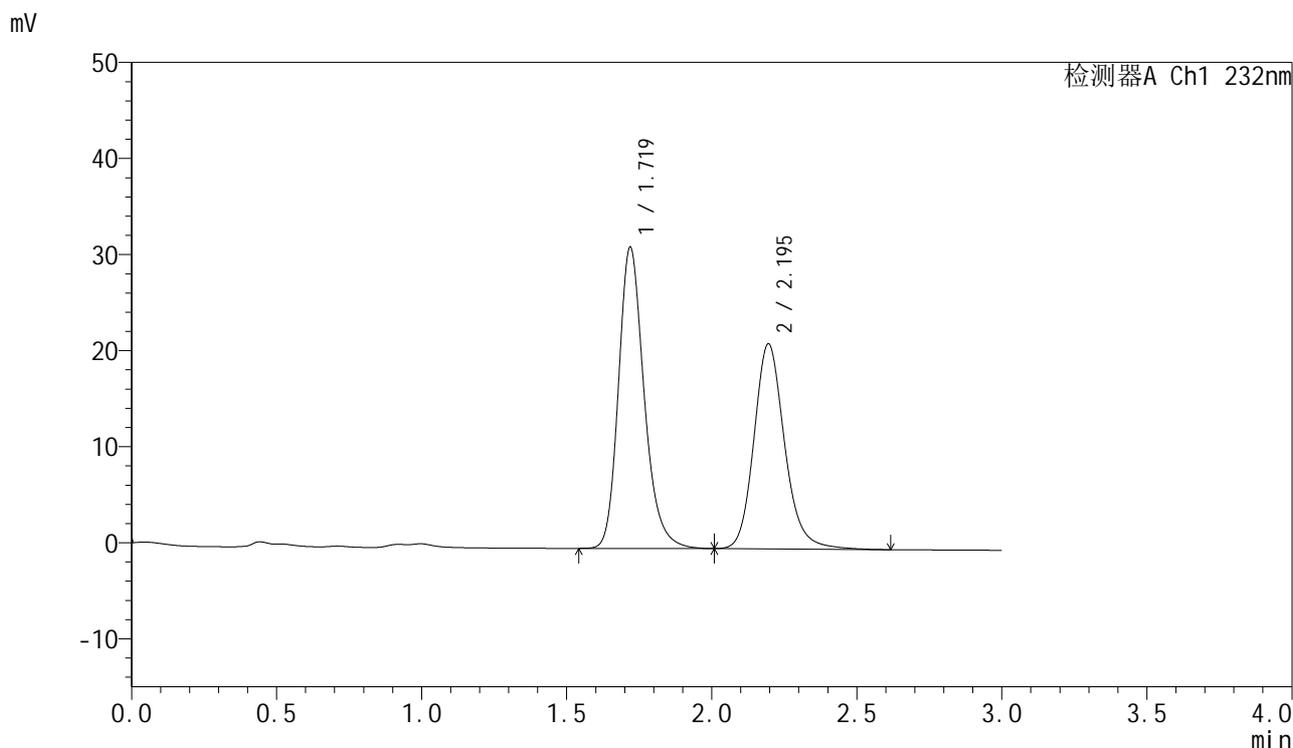
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192649	55.085	31210	1884	1.225	--
2	2.195	157081	44.915	21303	2169	1.170	2.744
总计		349730	100.000	52513			

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-378-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:03:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193227	55.101	31285	1884	1.226	--
2	2.195	157453	44.899	21346	2166	1.172	2.745
总计		350680	100.000	52631			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-379-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-3

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:06:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

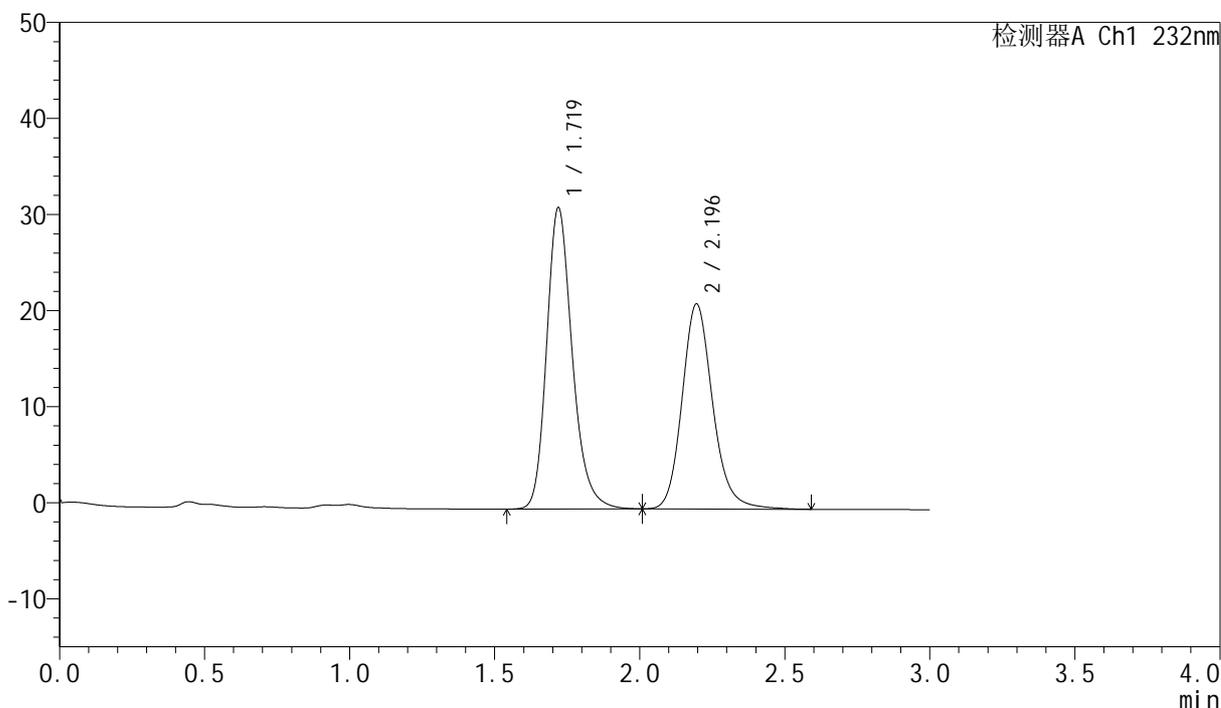
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

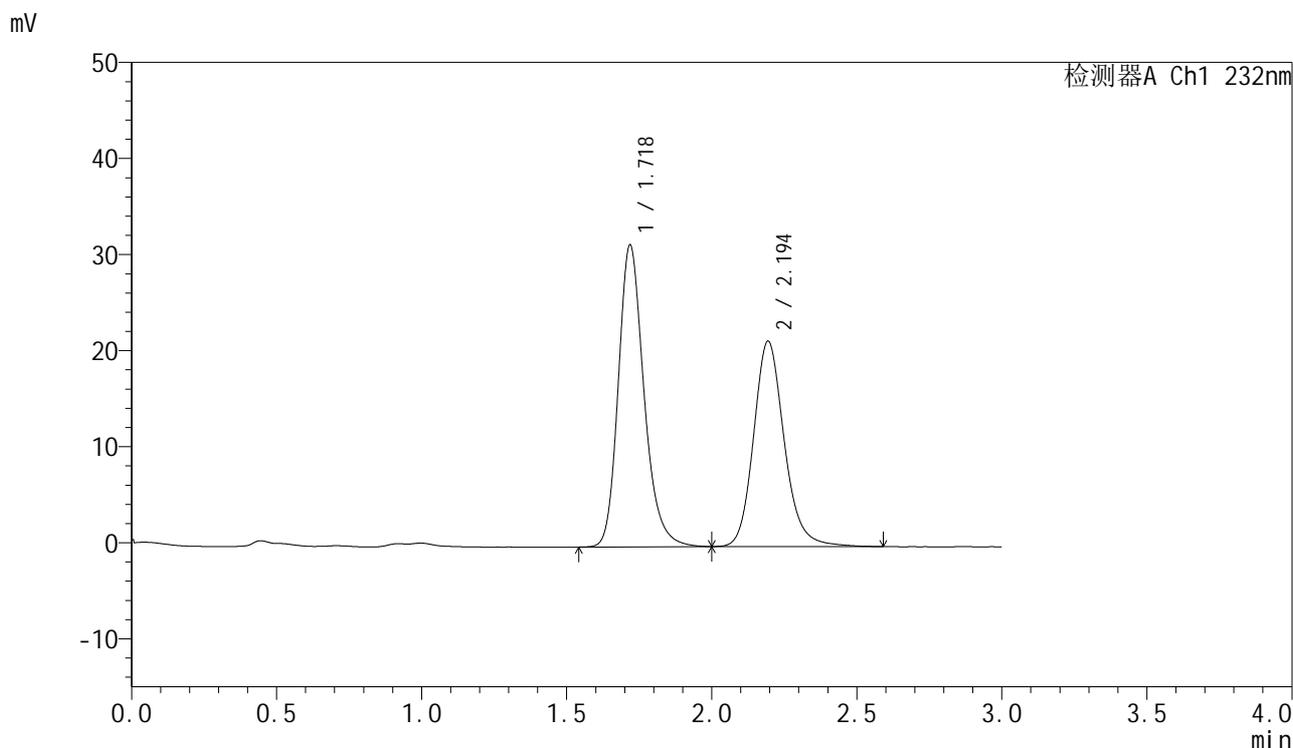
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193345	55.175	31324	1885	1.223	--
2	2.196	157075	44.825	21356	2169	1.168	2.745
总计		350421	100.000	52681			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-380-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-4	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:09:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:32:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	193625	55.154	31300	1882	1.225	--
2	2.194	157438	44.846	21353	2165	1.168	2.742
总计		351063	100.000	52652			

图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-381-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-5

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:13:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

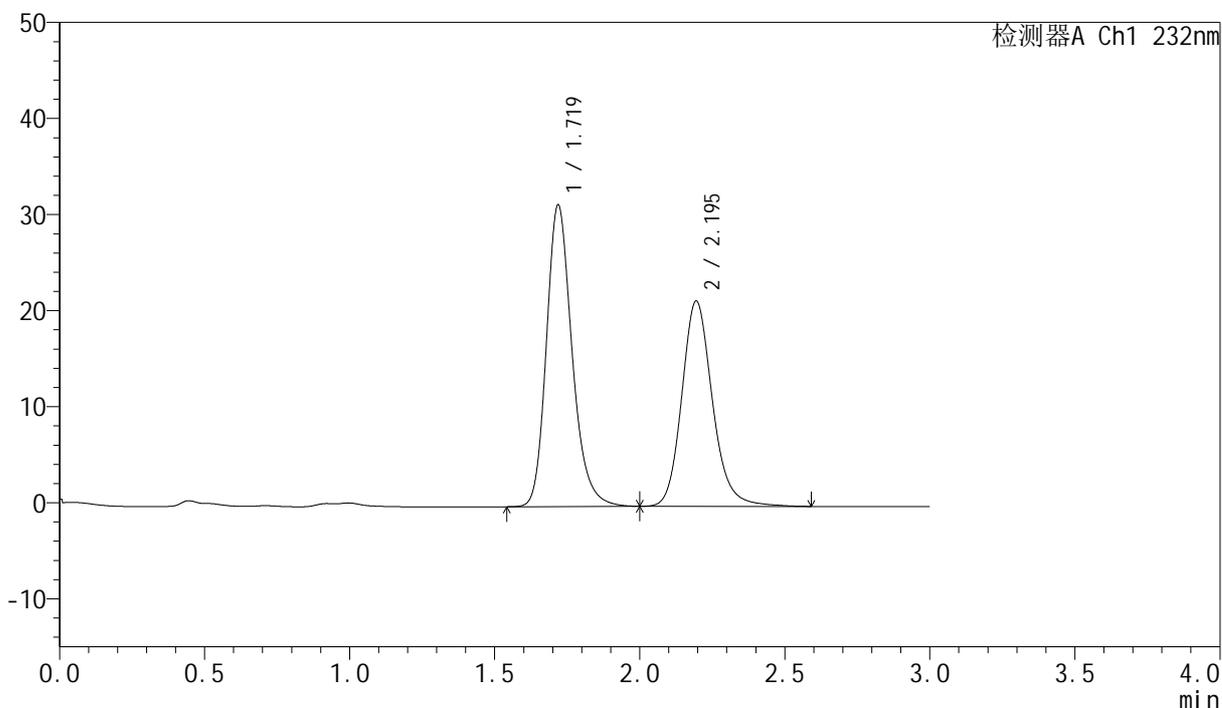
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	193615	55.119	31312	1880	1.225	--
2	2.195	157653	44.881	21366	2162	1.169	2.741
总计		351268	100.000	52678			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-382-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 03:16:48

实验者: wangdan

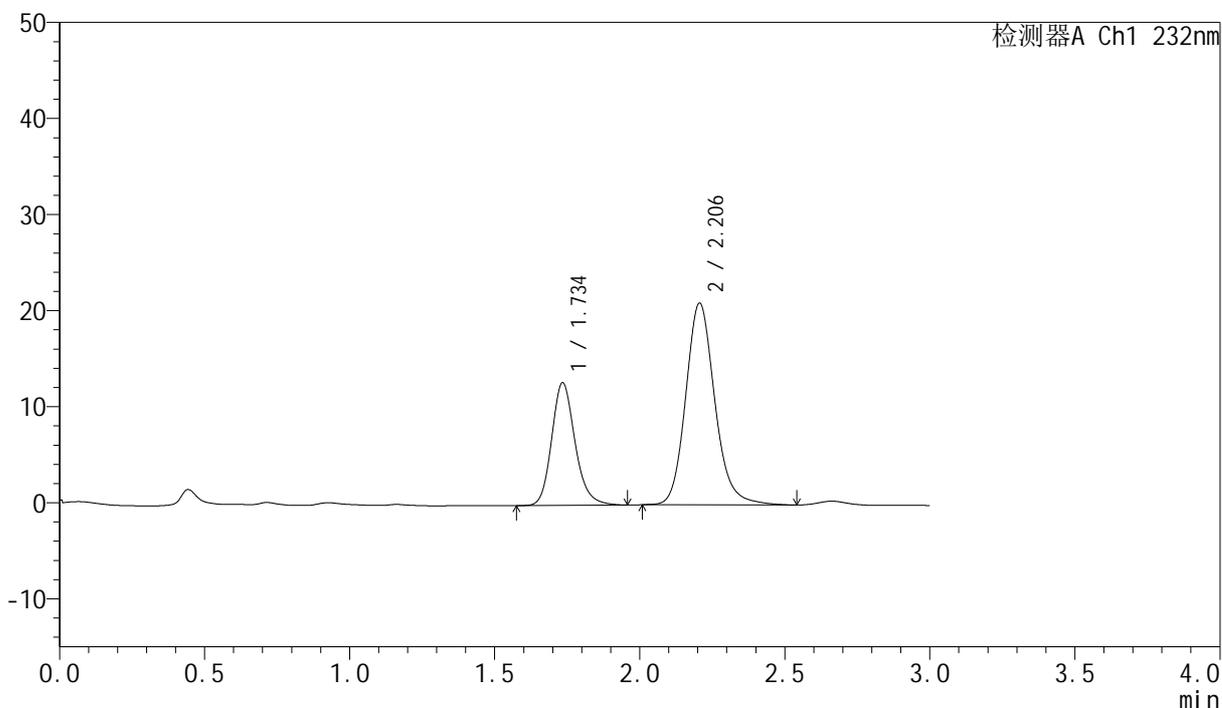
处理时间(V2): 2026/02/06 16:33:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	71866	32.856	12709	2296	1.186	--
2	2.206	146862	67.144	21001	2418	1.157	2.913
总计		218728	100.000	33710			

图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-383-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:20:13

处理时间(V2): 2026/02/06 16:33:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

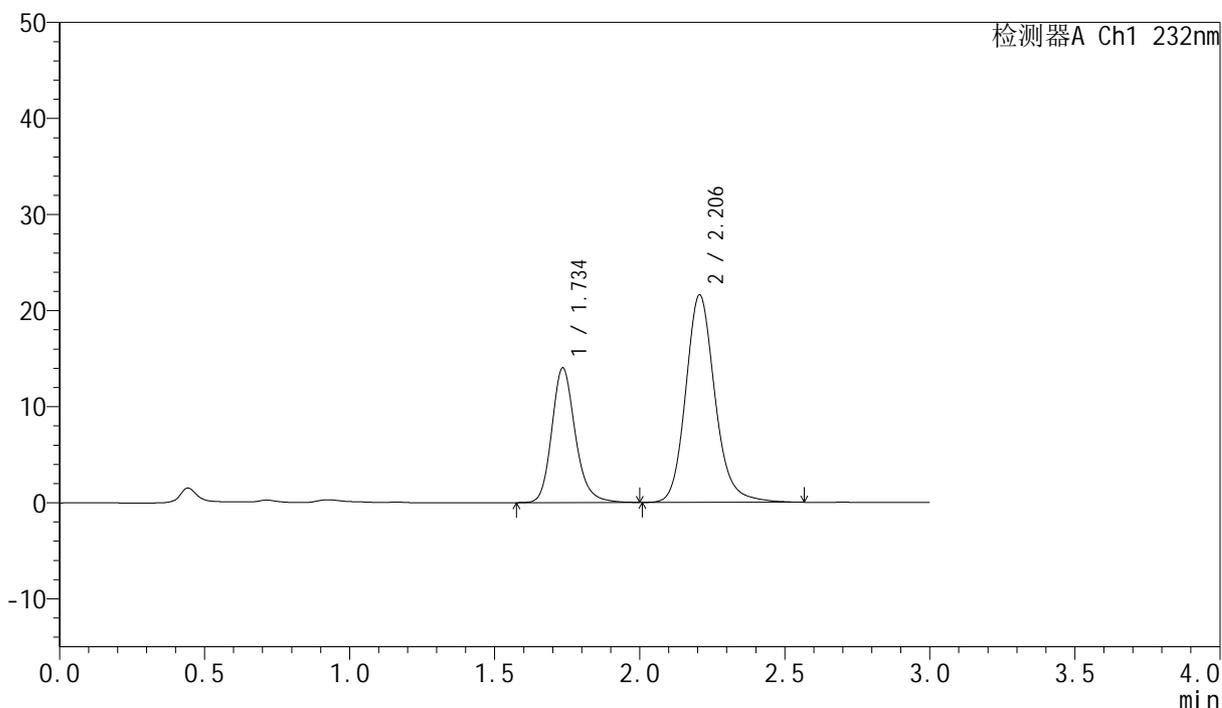
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	79098	34.260	13940	2293	1.192	--
2	2.206	151776	65.740	21599	2410	1.162	2.906
总计		230874	100.000	35539			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-384-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:23:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

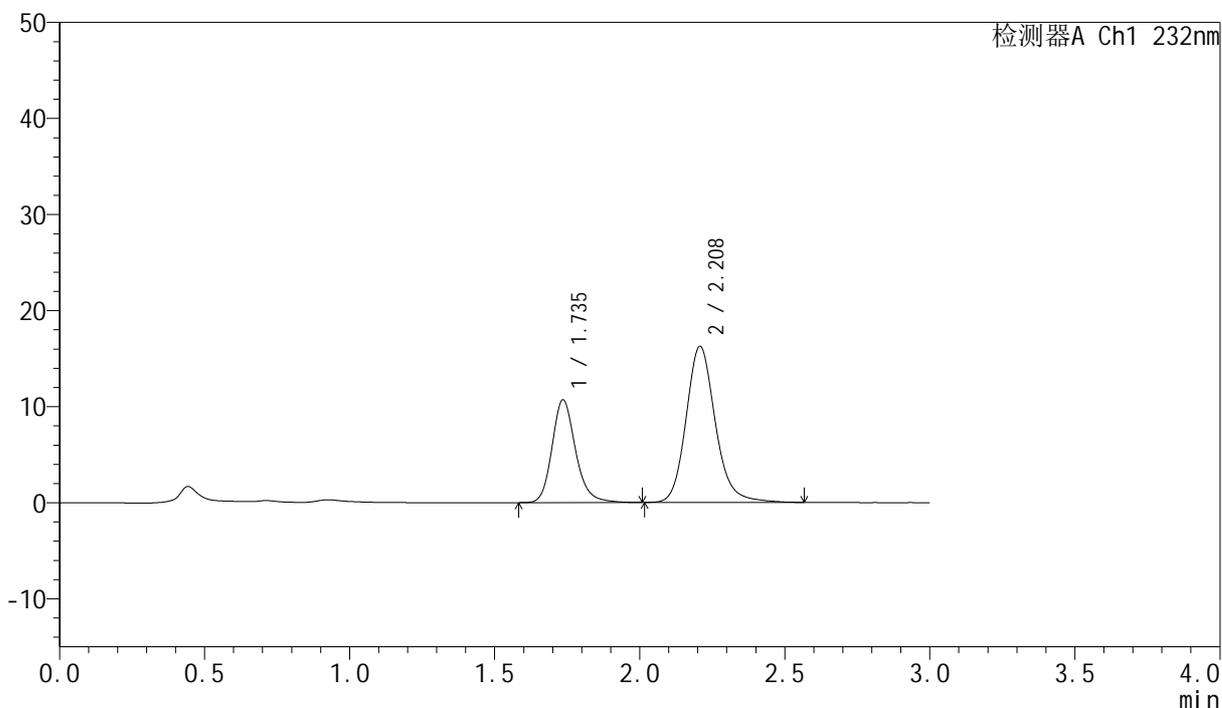
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	60488	34.584	10664	2296	1.194	--
2	2.208	114414	65.416	16242	2410	1.164	2.908
总计		174902	100.000	26905			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-385-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:27:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

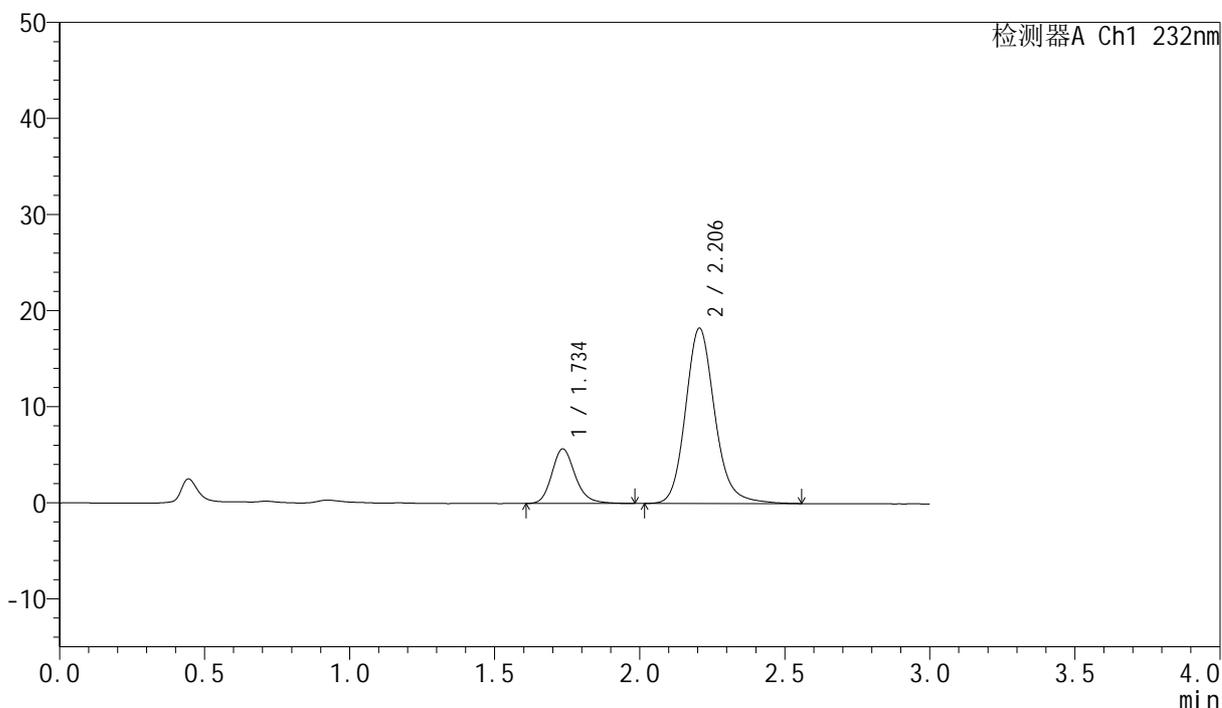
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	31991	19.958	5653	2299	1.189	--
2	2.206	128302	80.042	18256	2404	1.162	2.904
总计		160293	100.000	23909			

图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-386-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:30:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

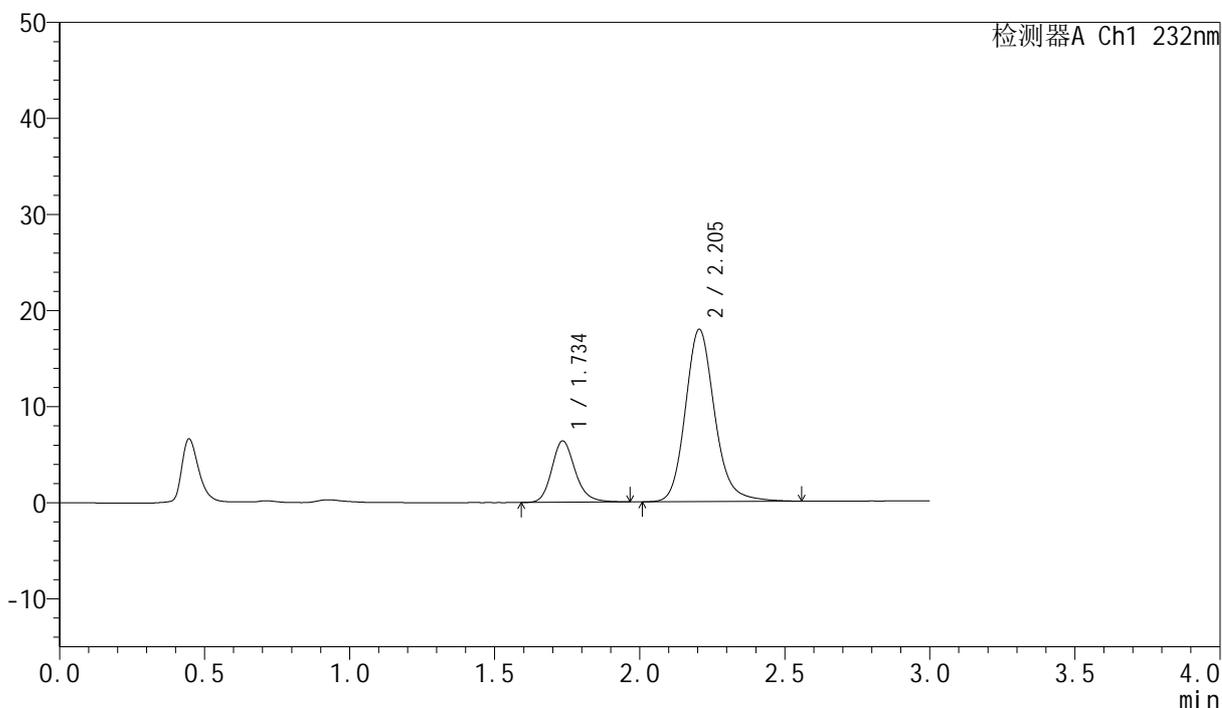
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	35788	22.076	6346	2298	1.186	--
2	2.205	126328	77.924	17948	2395	1.162	2.897
总计		162116	100.000	24294			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-387-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5min

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 03:33:51

实验者: wangdan

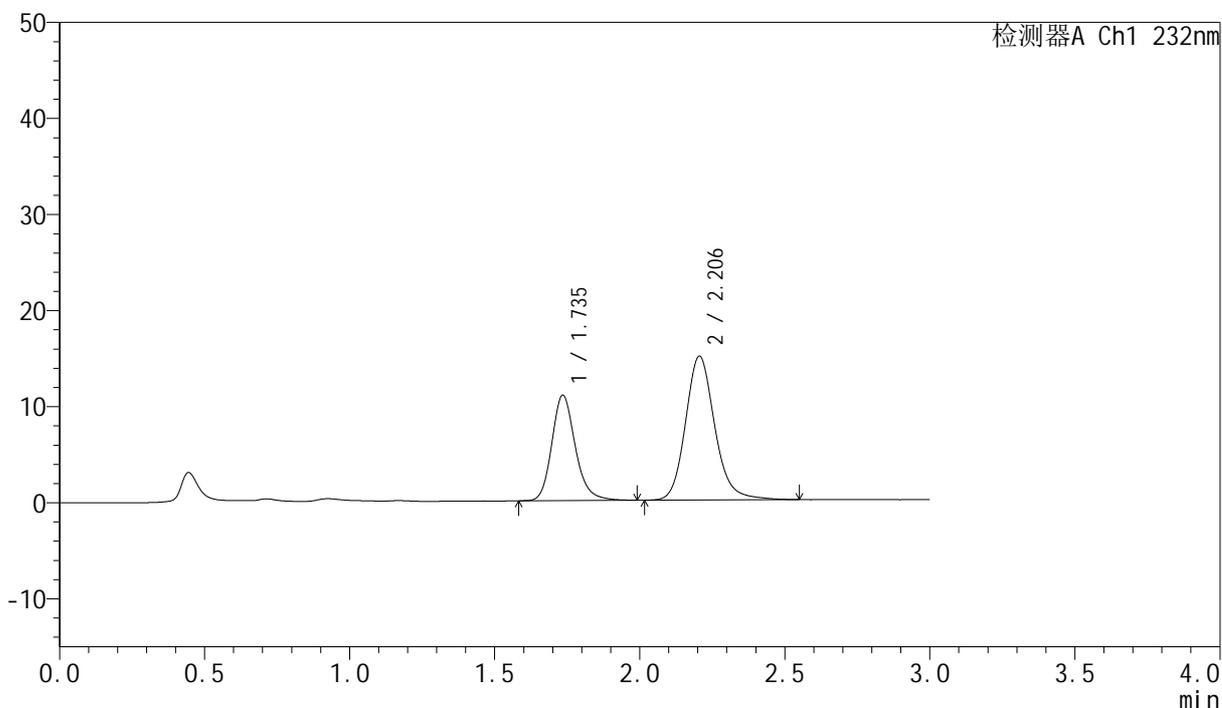
处理时间(V2): 2026/02/06 16:33:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	61868	37.026	10919	2297	1.193	--
2	2.206	105226	62.974	14980	2408	1.159	2.903
总计		167094	100.000	25899			

<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 - 0-127/18-388-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 03:37:16

实验者: wangdan

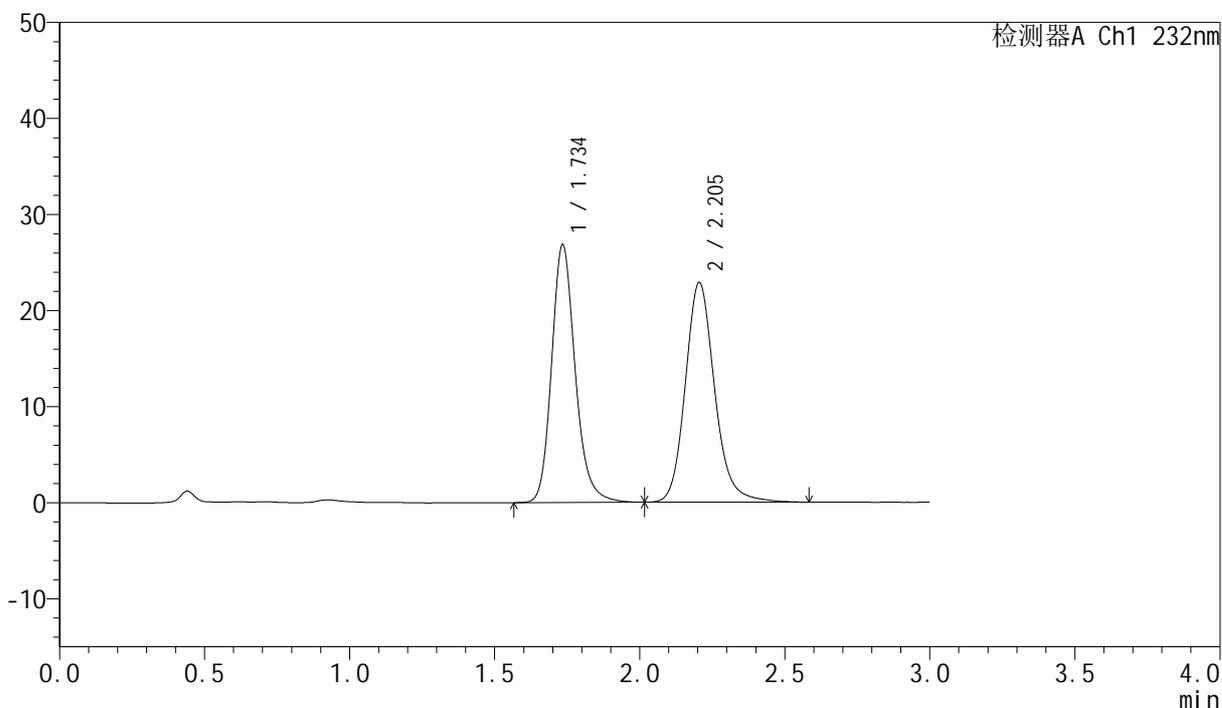
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	152124	48.534	26683	2278	1.193	--
2	2.205	161315	51.466	22884	2394	1.161	2.894
总计		313439	100.000	49568			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-389-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:40:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

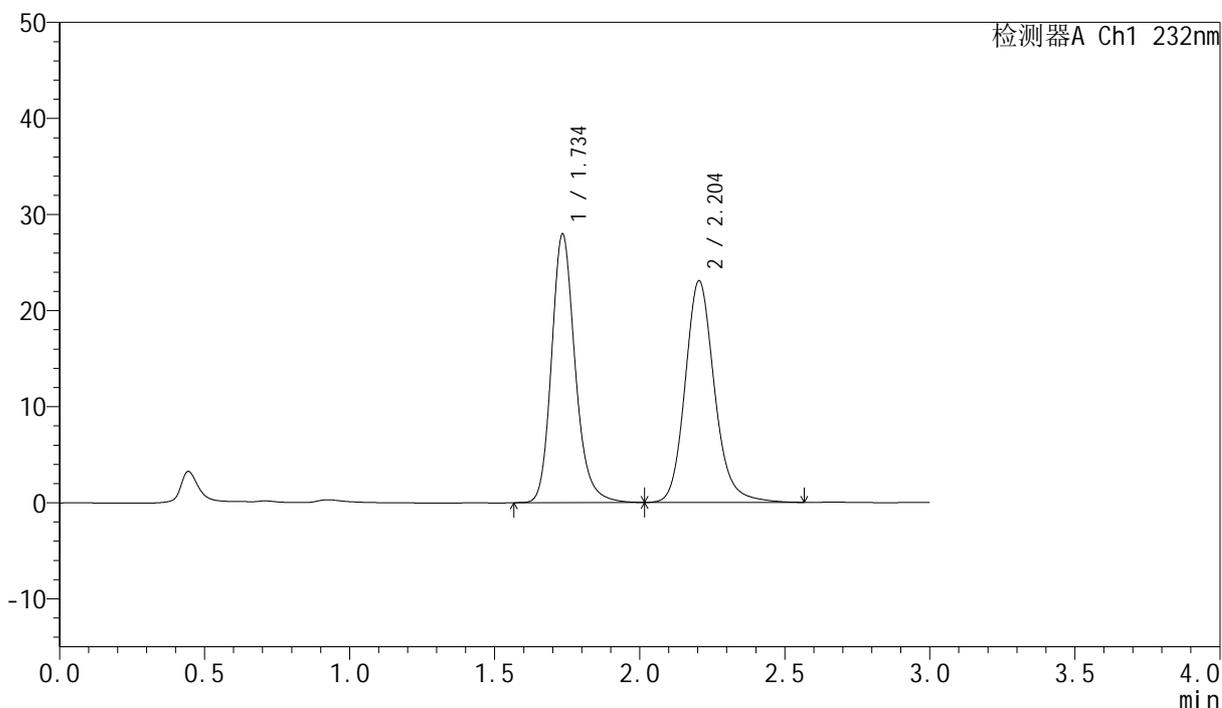
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	158521	49.351	27821	2276	1.195	--
2	2.204	162692	50.649	23077	2386	1.162	2.889
总计		321213	100.000	50897			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-390-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:44:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

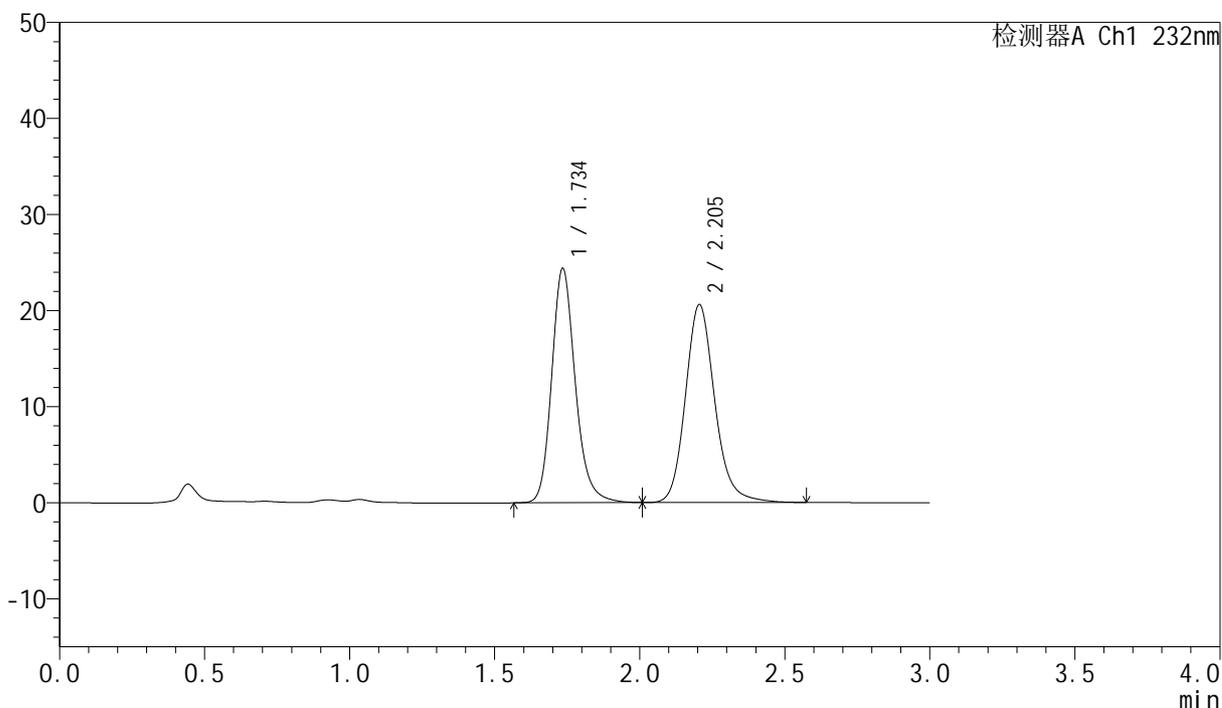
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	138256	48.745	24249	2277	1.194	--
2	2.205	145374	51.255	20618	2390	1.164	2.892
总计		283630	100.000	44867			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-391-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:47:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

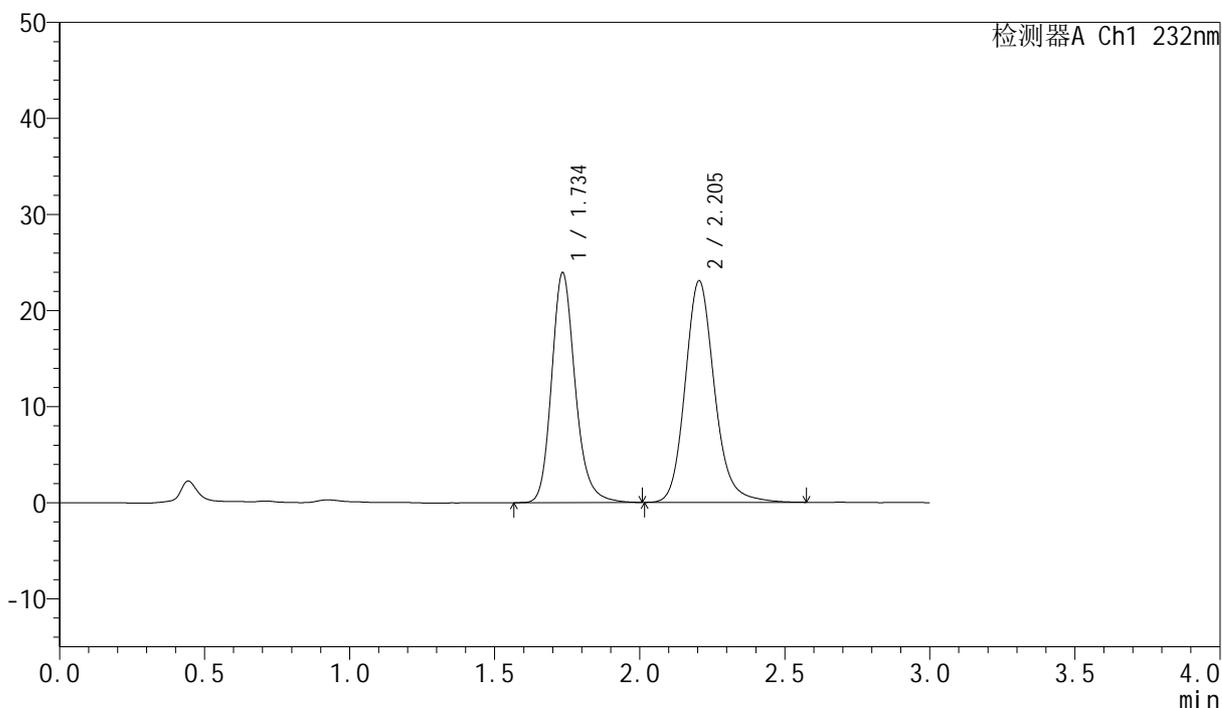
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	135447	45.462	23792	2283	1.194	--
2	2.205	162486	54.538	23071	2391	1.162	2.892
总计		297933	100.000	46863			

图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-392-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 03:50:56

实验者: wangdan

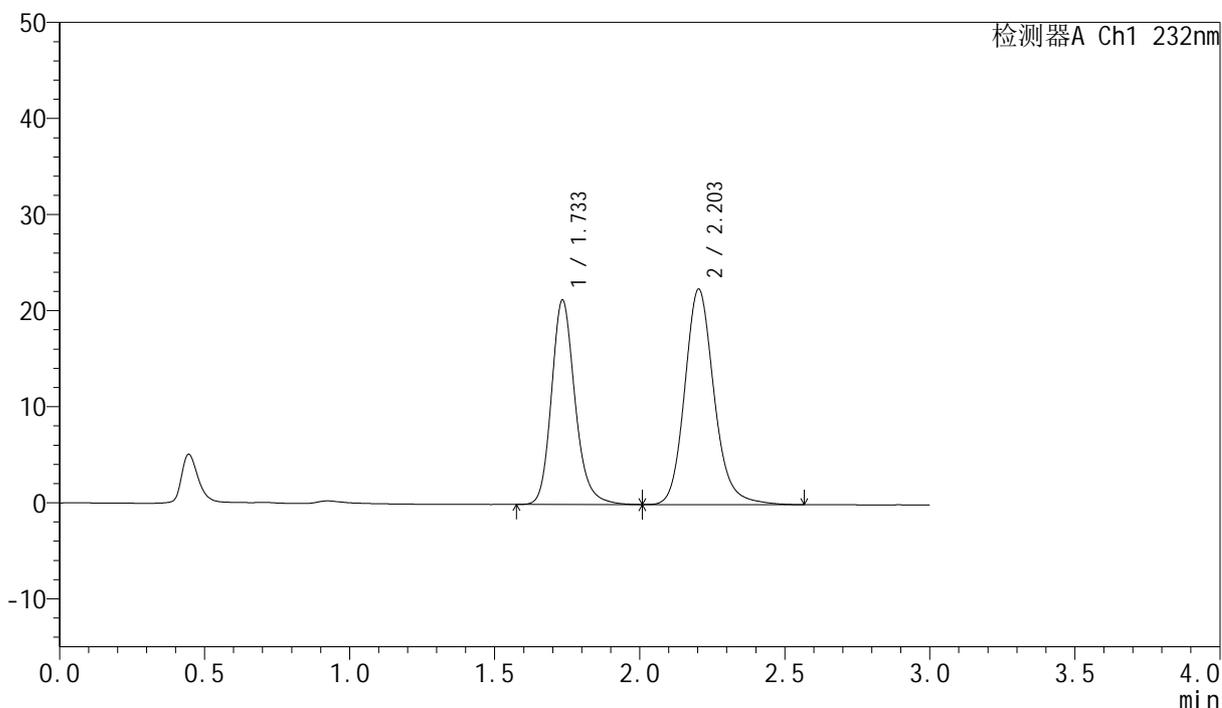
处理时间(V2): 2026/02/06 16:33:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	120301	43.212	21186	2282	1.193	--
2	2.203	158098	56.788	22413	2382	1.163	2.884
总计		278399	100.000	43599			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-393-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:54:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

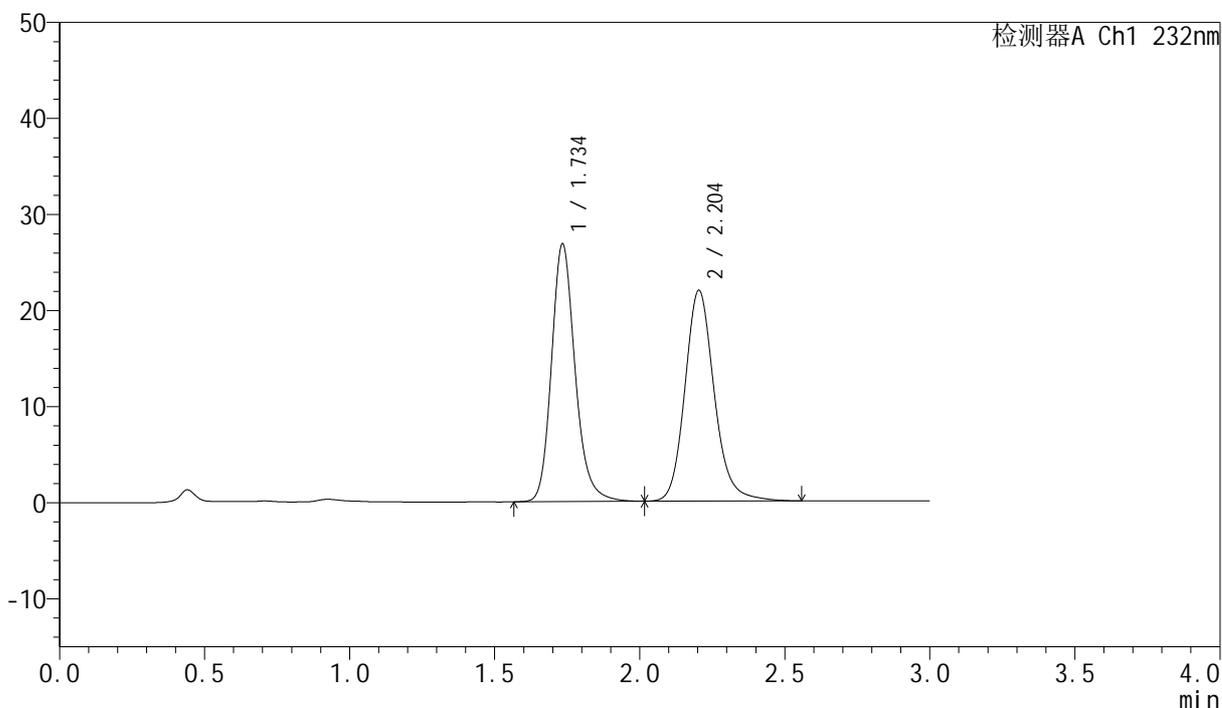
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	152051	49.544	26701	2277	1.194	--
2	2.204	154851	50.456	21950	2387	1.159	2.886
总计		306902	100.000	48651			

图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-394-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:57:46

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

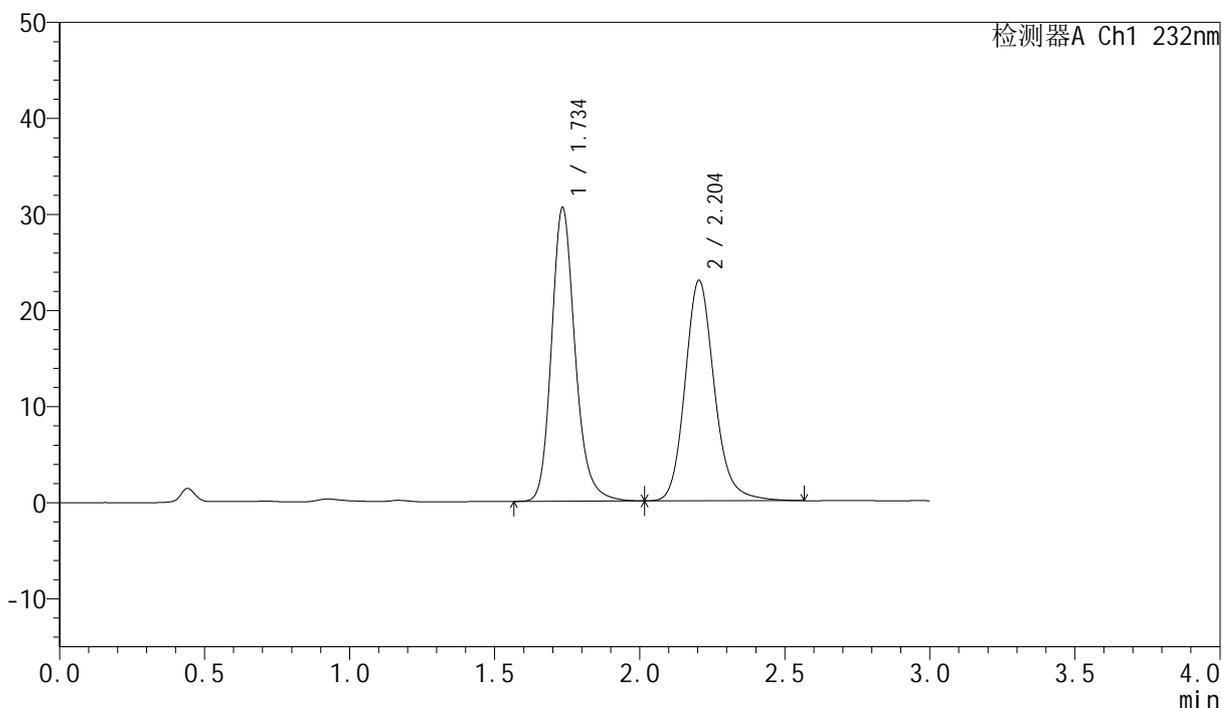
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	173322	51.732	30409	2275	1.193	--
2	2.204	161714	48.268	22965	2389	1.161	2.889
总计		335036	100.000	53373			

图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-395-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:01:11

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

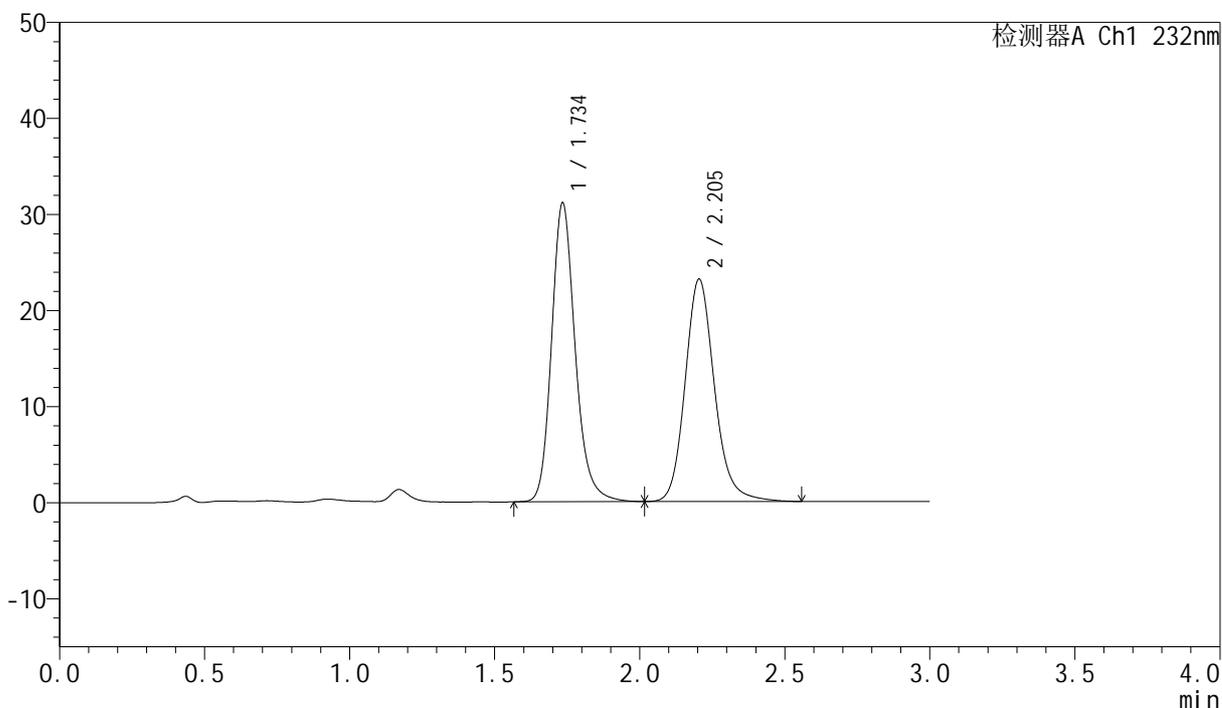
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

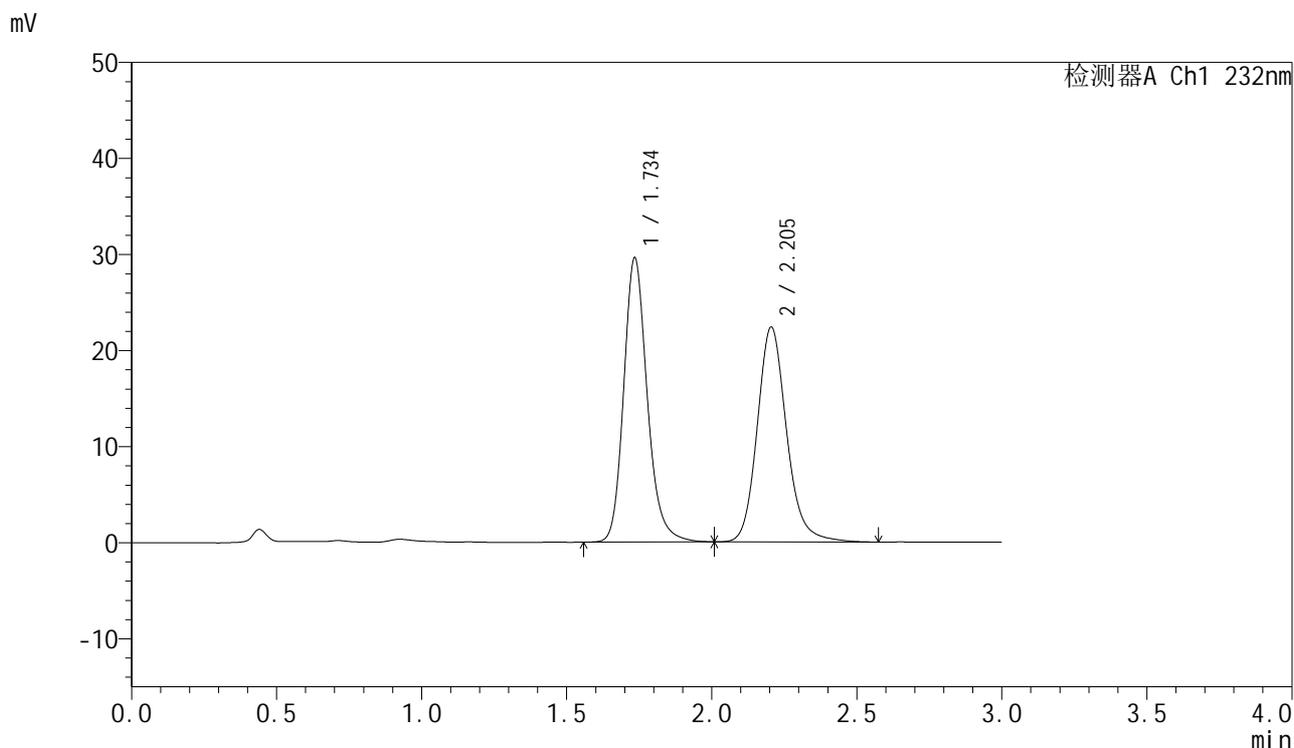
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	176347	51.937	30915	2273	1.193	--
2	2.205	163194	48.063	23159	2385	1.160	2.887
总计		339542	100.000	54074			

图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-396-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 04:04:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:33:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	167558	51.498	29414	2283	1.192	--
2	2.205	157808	48.502	22385	2389	1.161	2.891
总计		325366	100.000	51799			

图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-397-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:08:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

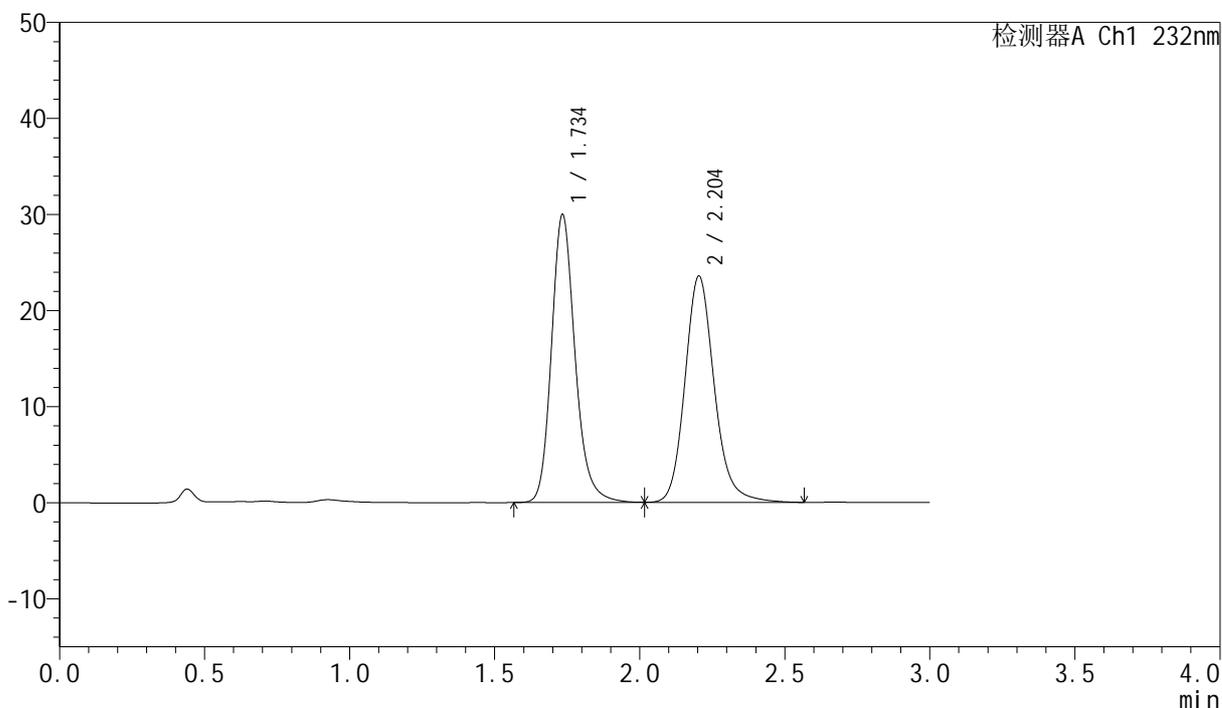
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	169818	50.565	29828	2277	1.193	--
2	2.204	166020	49.435	23554	2386	1.161	2.887
总计		335838	100.000	53381			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-398-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:11:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

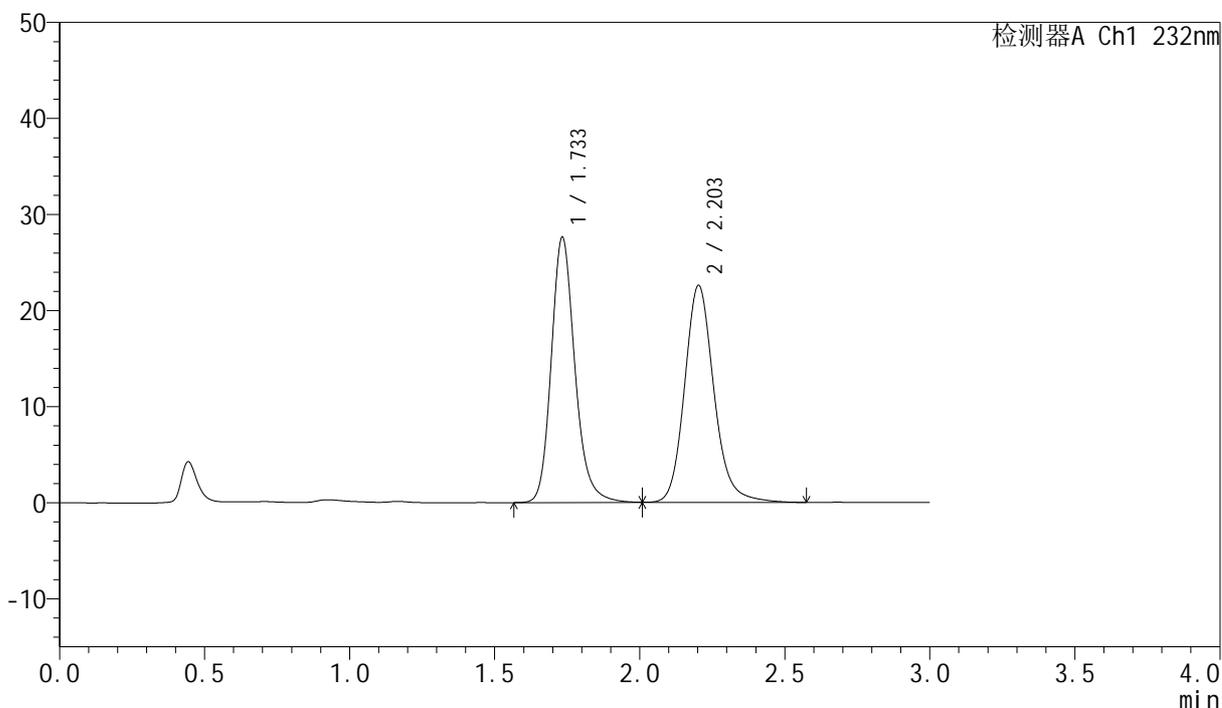
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	156611	49.579	27535	2269	1.190	--
2	2.203	159268	50.421	22559	2380	1.159	2.881
总计		315879	100.000	50094			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-399-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:14:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

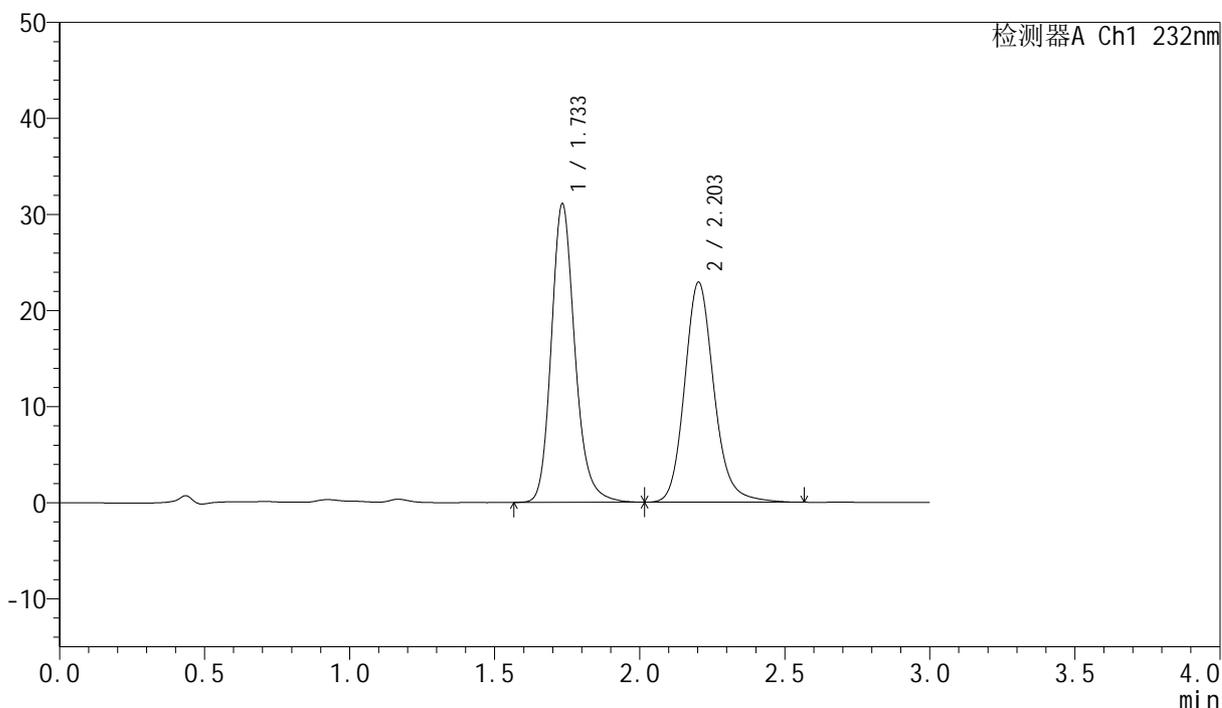
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	176151	52.154	30973	2272	1.193	--
2	2.203	161599	47.846	22888	2380	1.159	2.881
总计		337750	100.000	53862			

图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-400-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:18:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

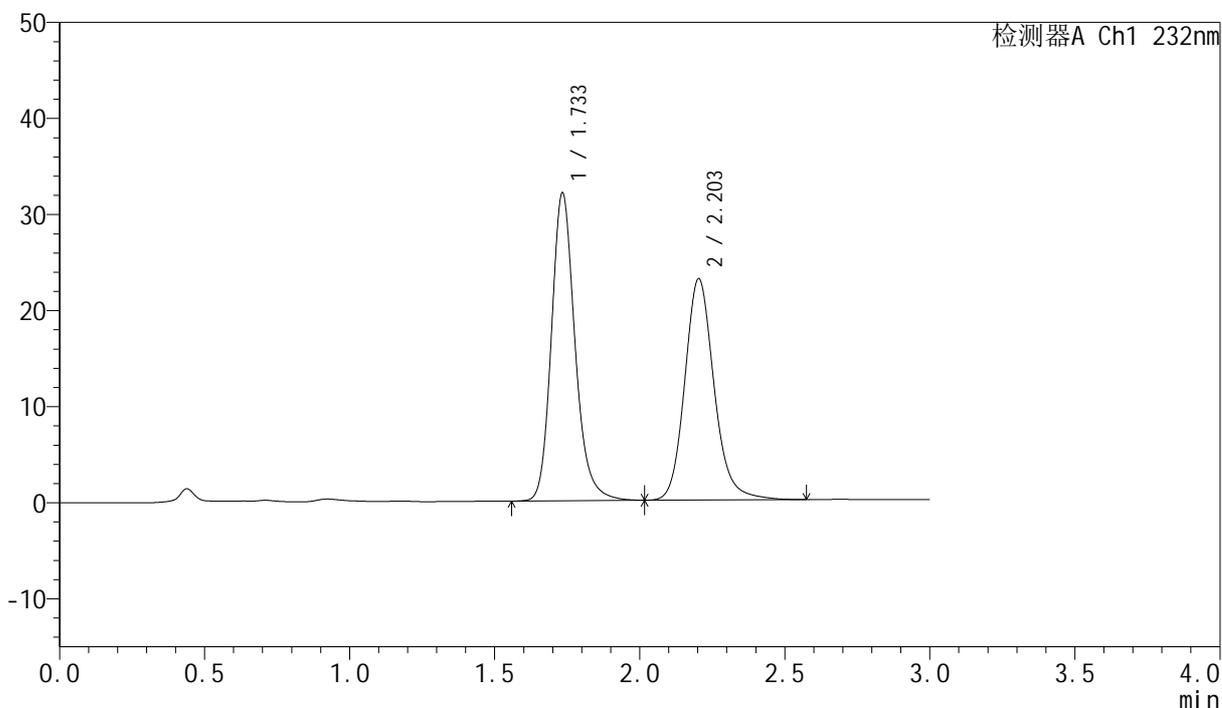
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	181820	52.794	31921	2275	1.192	--
2	2.203	162573	47.206	23035	2384	1.160	2.884
总计		344393	100.000	54956			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-401-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:21:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

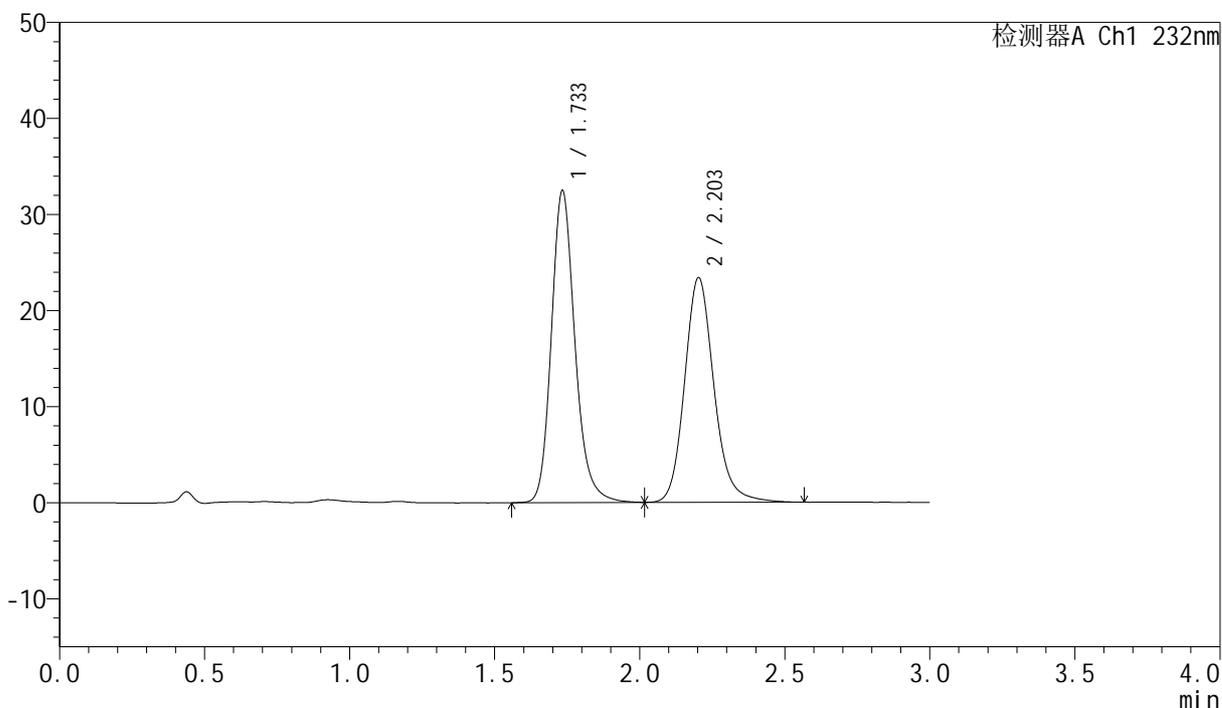
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184160	52.749	32359	2274	1.192	--
2	2.203	164968	47.251	23365	2377	1.159	2.880
总计		349128	100.000	55724			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-402-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:25:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

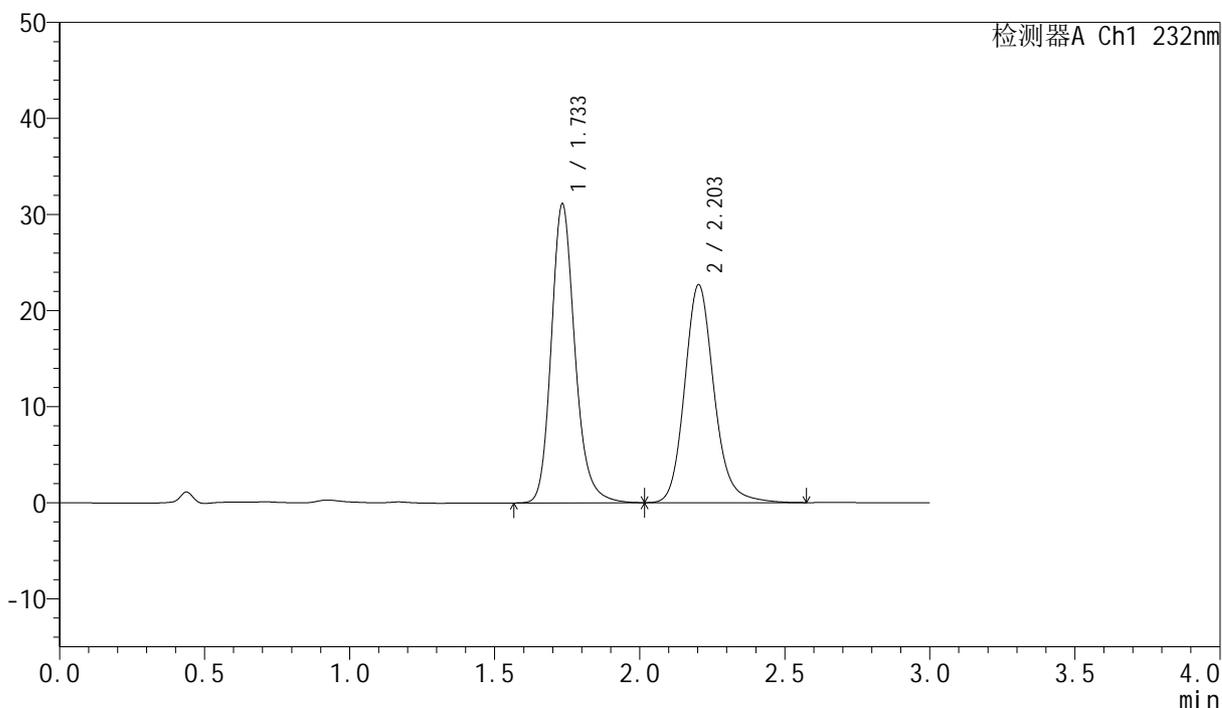
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	176698	52.452	31021	2265	1.193	--
2	2.203	160180	47.548	22671	2376	1.160	2.879
总计		336878	100.000	53691			

<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 - 0-127/18-403-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-31

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/06 04:28:32

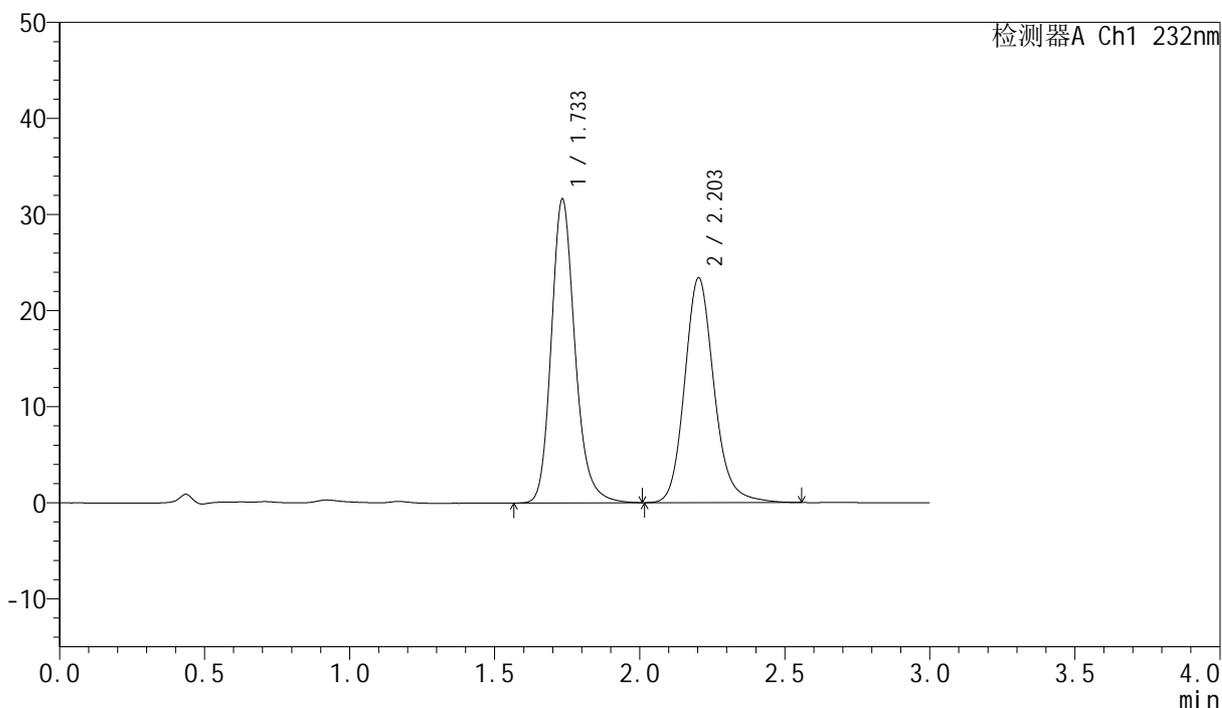
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	179951	52.104	31530	2254	1.192	--
2	2.203	165420	47.896	23386	2367	1.160	2.872
总计		345371	100.000	54916			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-404-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:31:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

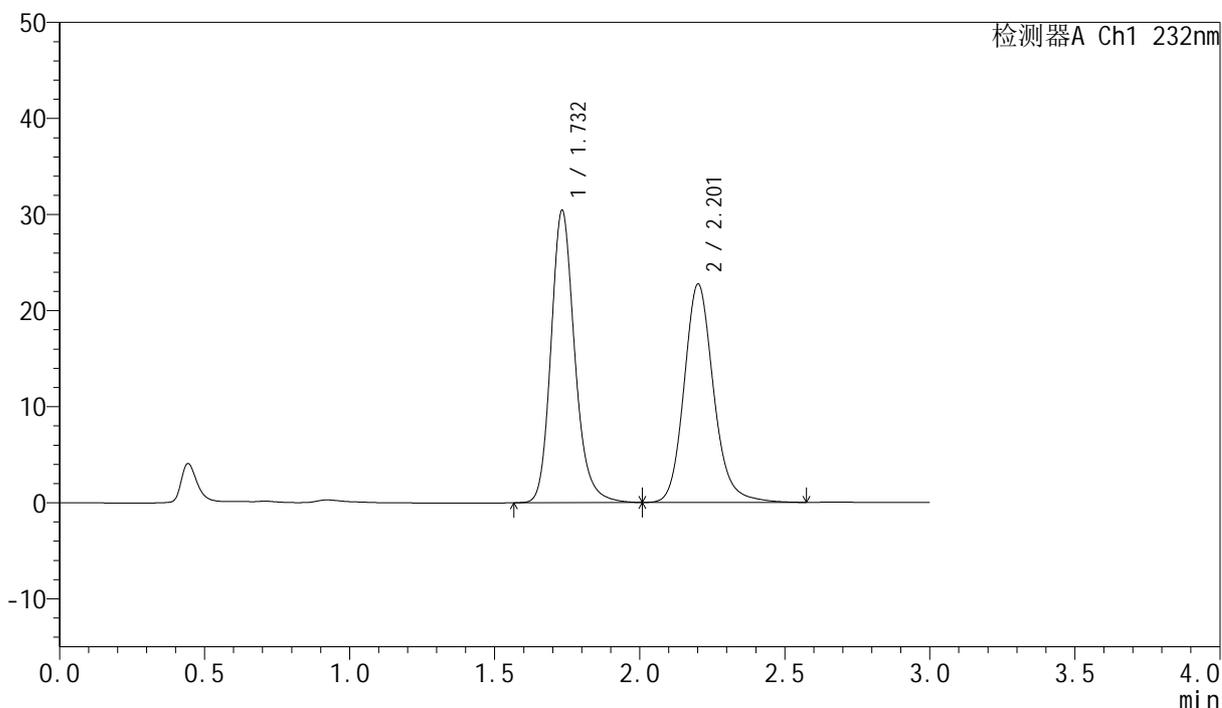
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	173328	51.848	30382	2247	1.191	--
2	2.201	160973	48.152	22661	2357	1.160	2.864
总计		334301	100.000	53043			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-405-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:35:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

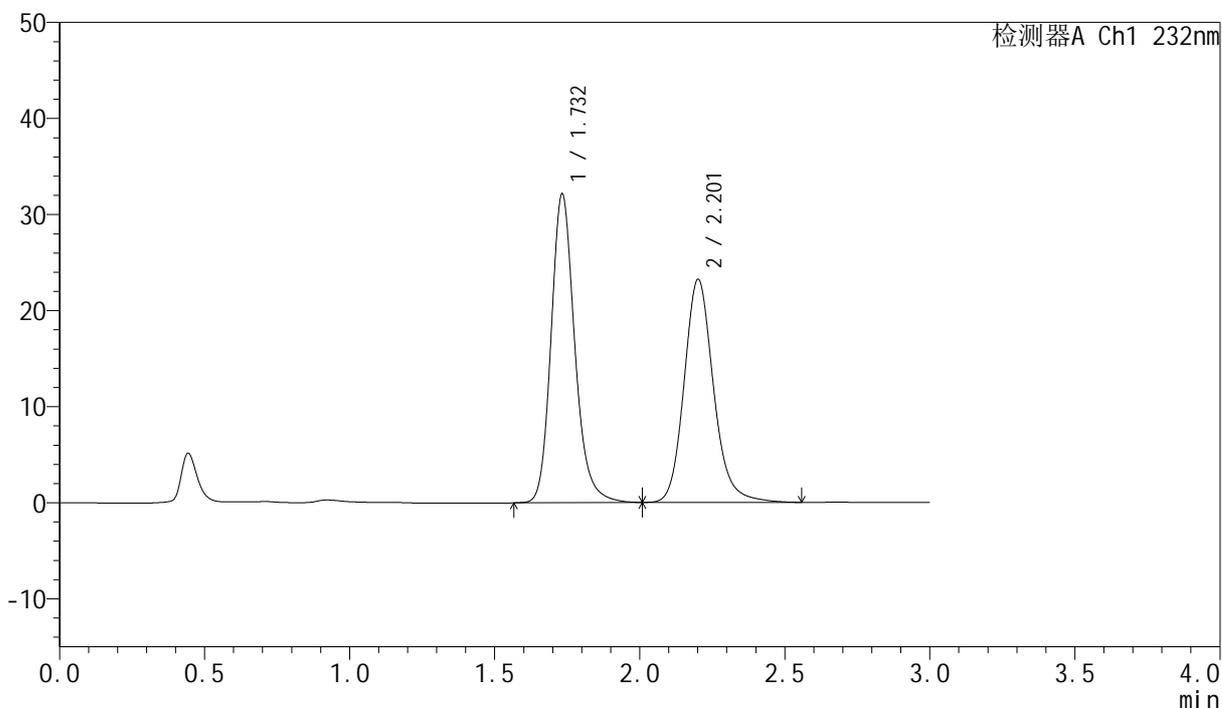
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	182689	52.668	32077	2258	1.191	--
2	2.201	164181	47.332	23140	2364	1.163	2.867
总计		346870	100.000	55218			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-406-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 04:38:48

实验者: wangdan

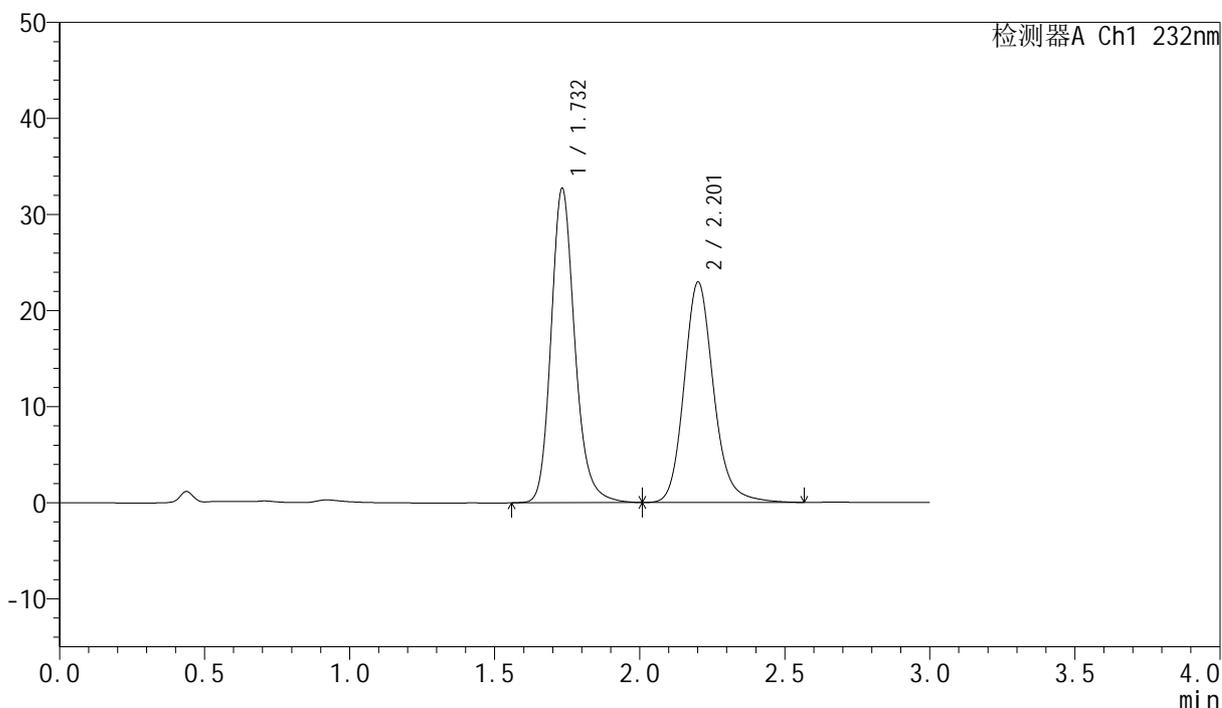
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	186638	53.426	32663	2248	1.190	--
2	2.201	162702	46.574	22877	2354	1.163	2.861
总计		349340	100.000	55540			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-407-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:42:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

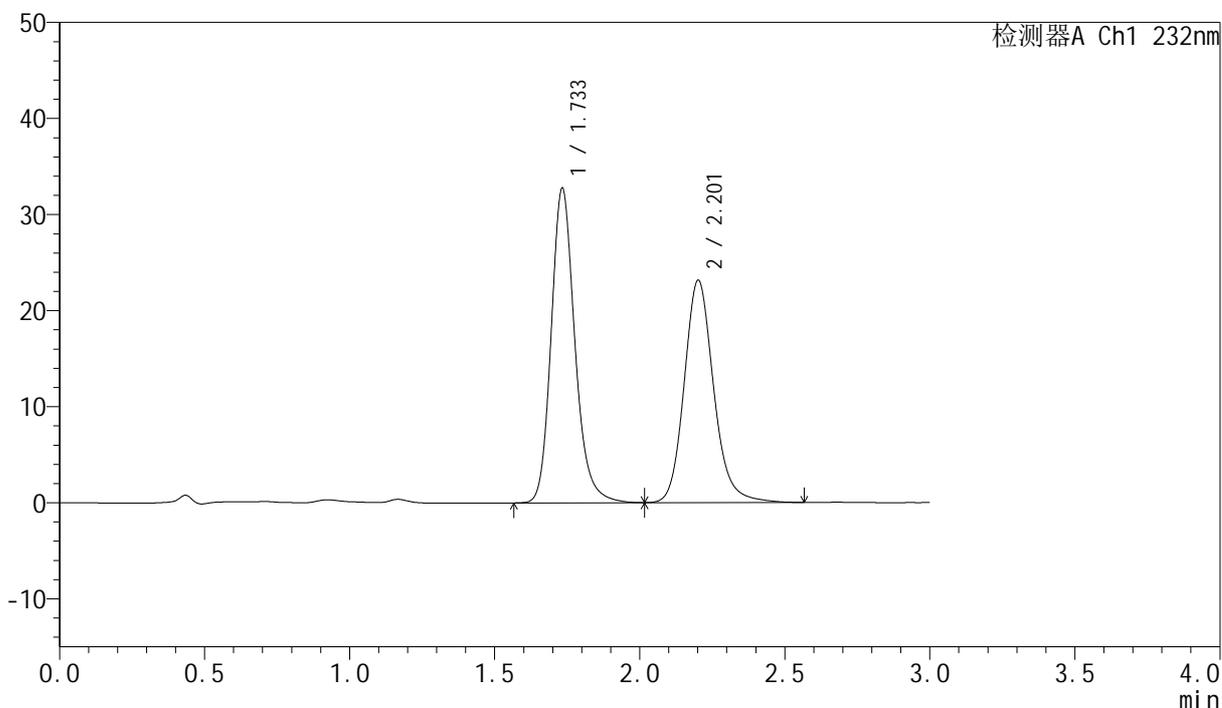
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186374	53.244	32668	2253	1.193	--
2	2.201	163665	46.756	23080	2363	1.159	2.865
总计		350040	100.000	55747			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-408-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:45:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

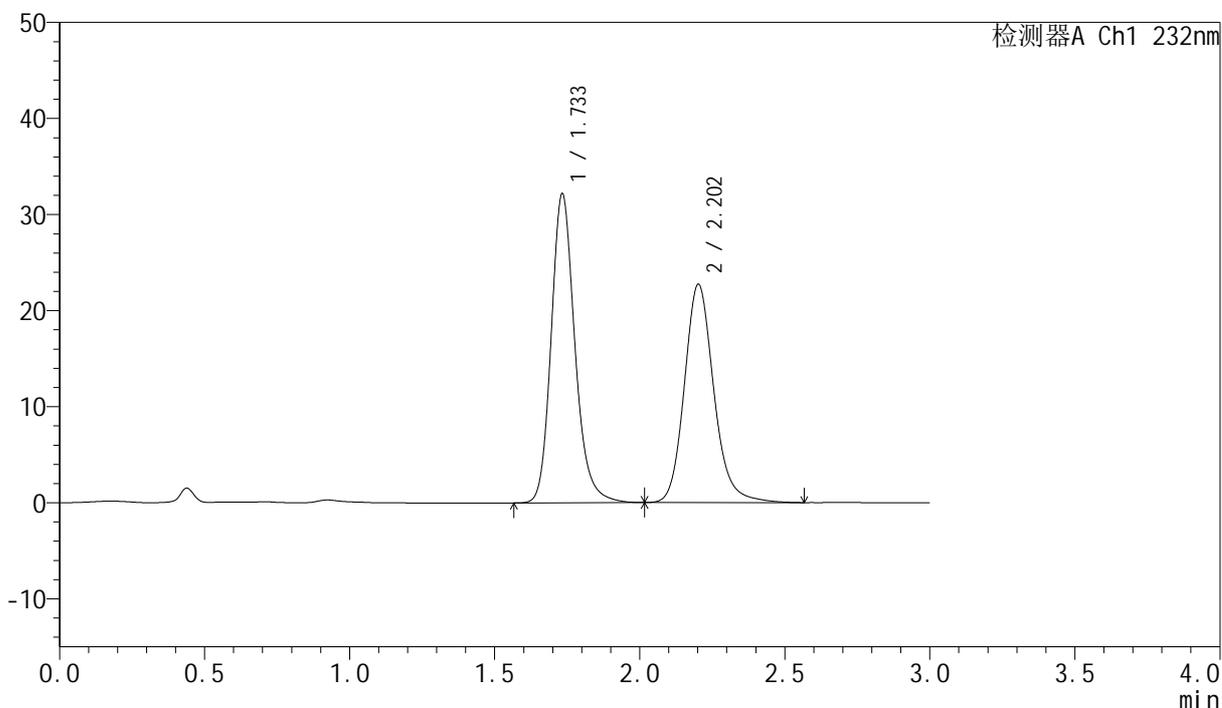
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182993	53.234	32086	2254	1.191	--
2	2.202	160760	46.766	22678	2365	1.163	2.869
总计		343752	100.000	54764			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-409-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:49:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

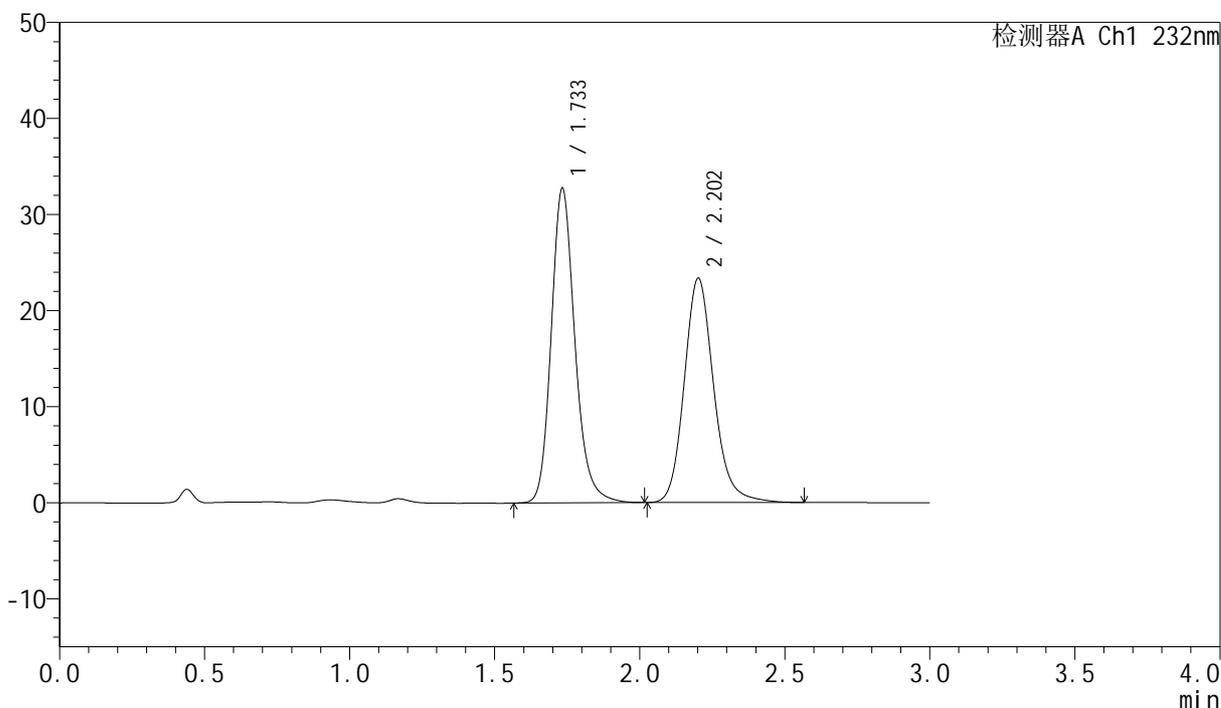
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186426	53.004	32646	2249	1.190	--
2	2.202	165295	46.996	23296	2357	1.162	2.862
总计		351722	100.000	55941			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-410-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:52:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

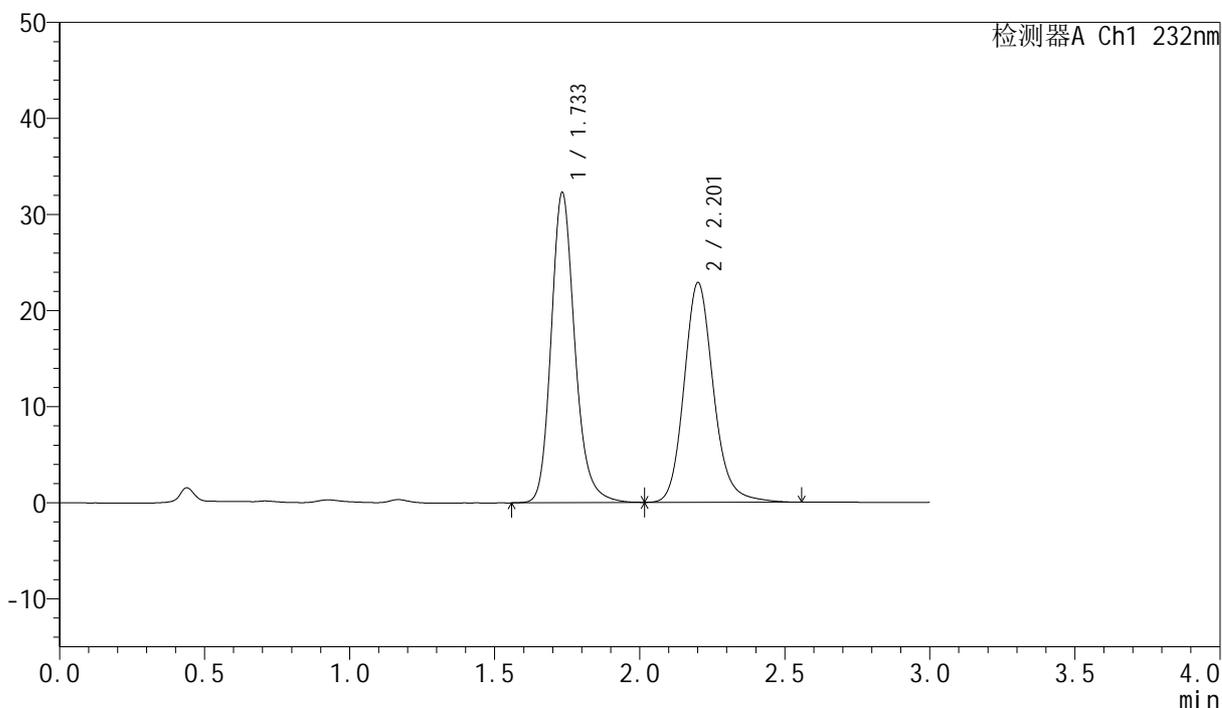
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	183587	53.207	32205	2259	1.191	--
2	2.201	161458	46.793	22778	2368	1.160	2.866
总计		345045	100.000	54983			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-411-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:55:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

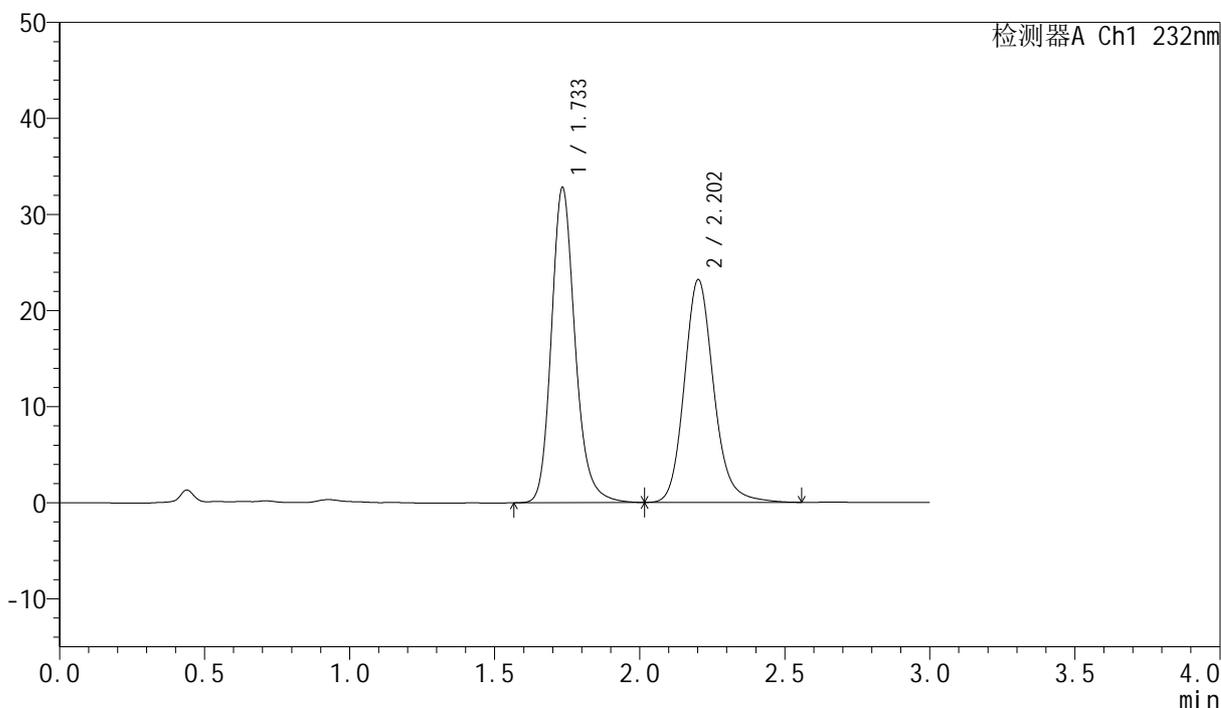
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186667	53.248	32655	2256	1.191	--
2	2.202	163892	46.752	23137	2366	1.160	2.864
总计		350559	100.000	55792			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-412-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:59:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

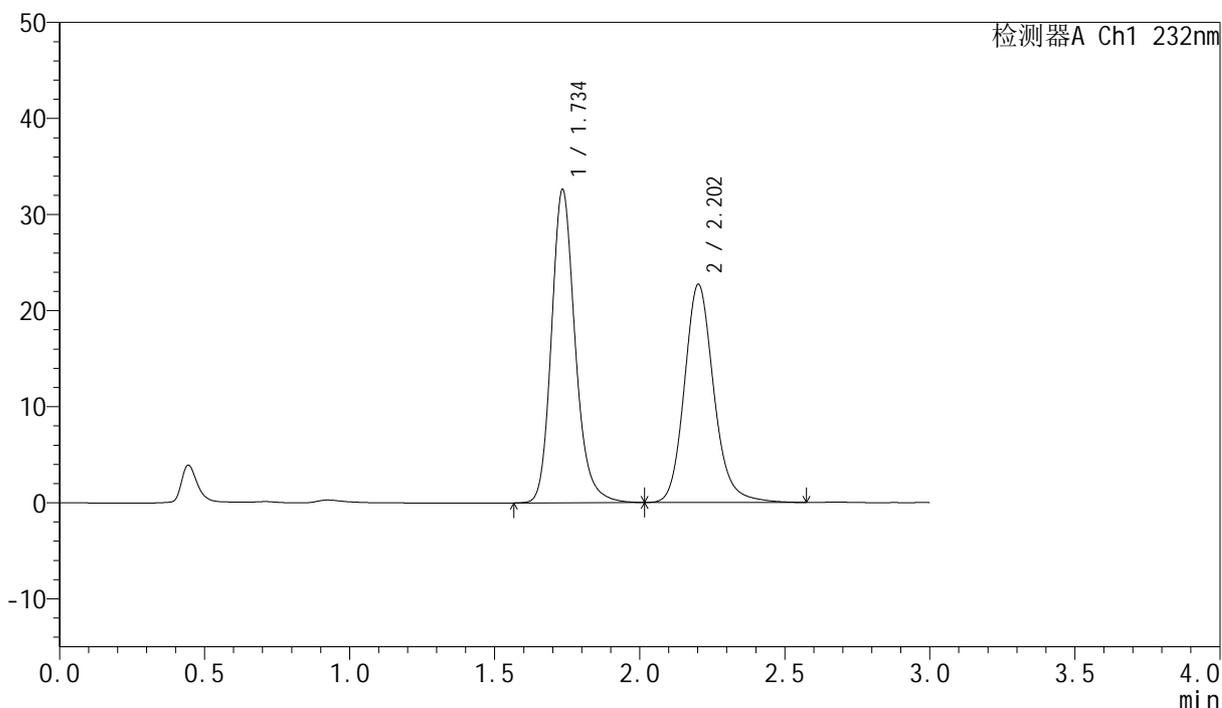
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185596	53.625	32447	2258	1.192	--
2	2.202	160504	46.375	22670	2369	1.161	2.865
总计		346100	100.000	55117			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-413-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:02:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

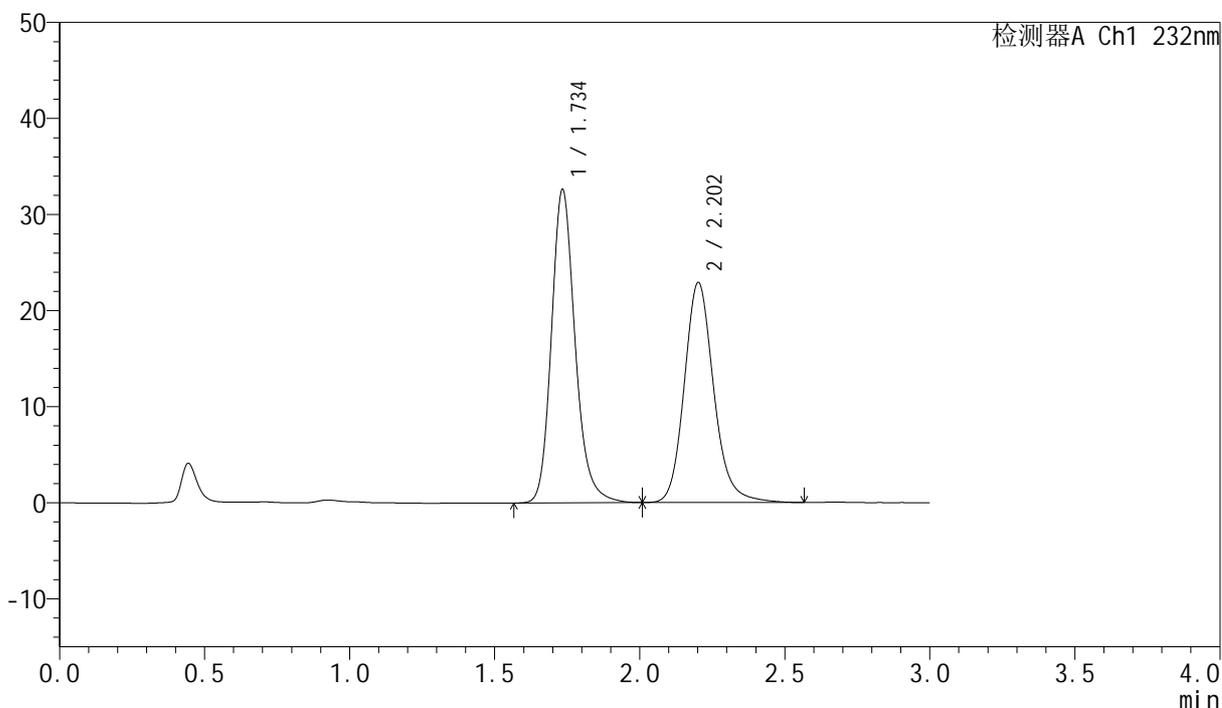
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185775	53.376	32463	2253	1.192	--
2	2.202	162277	46.624	22862	2359	1.161	2.860
总计		348052	100.000	55325			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-414-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:06:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

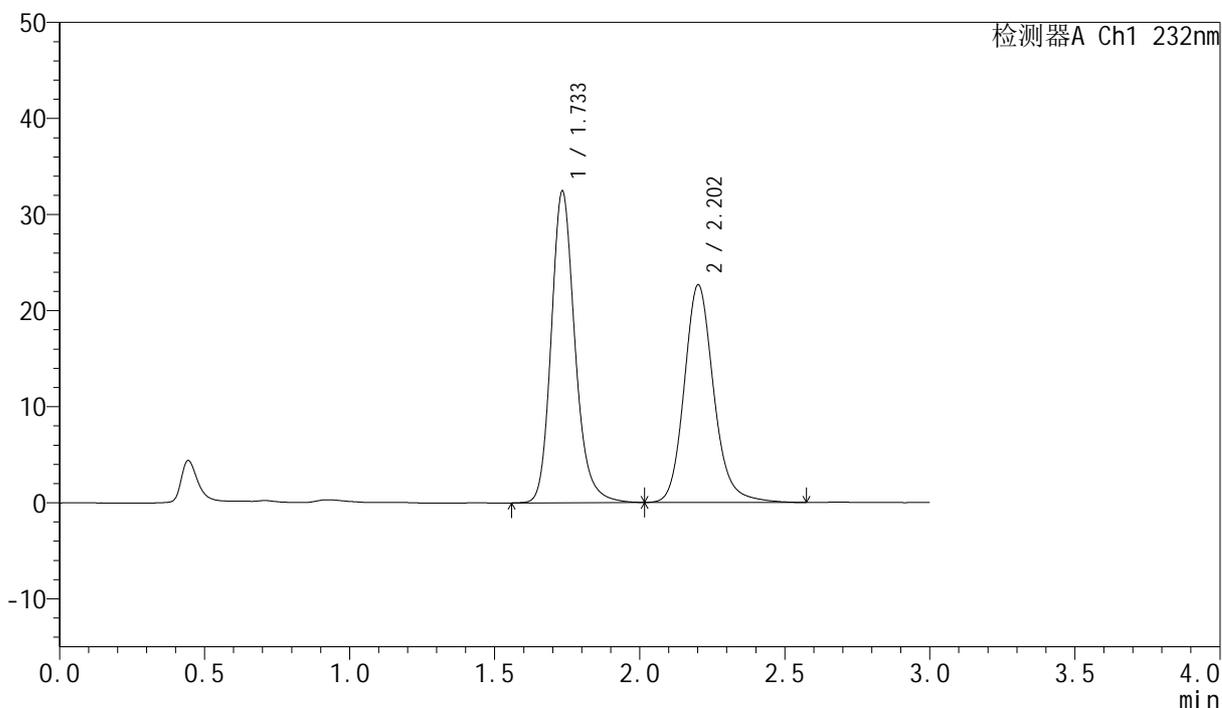
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184824	53.528	32333	2251	1.191	--
2	2.202	160459	46.472	22599	2361	1.163	2.863
总计		345283	100.000	54931			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-415-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:09:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

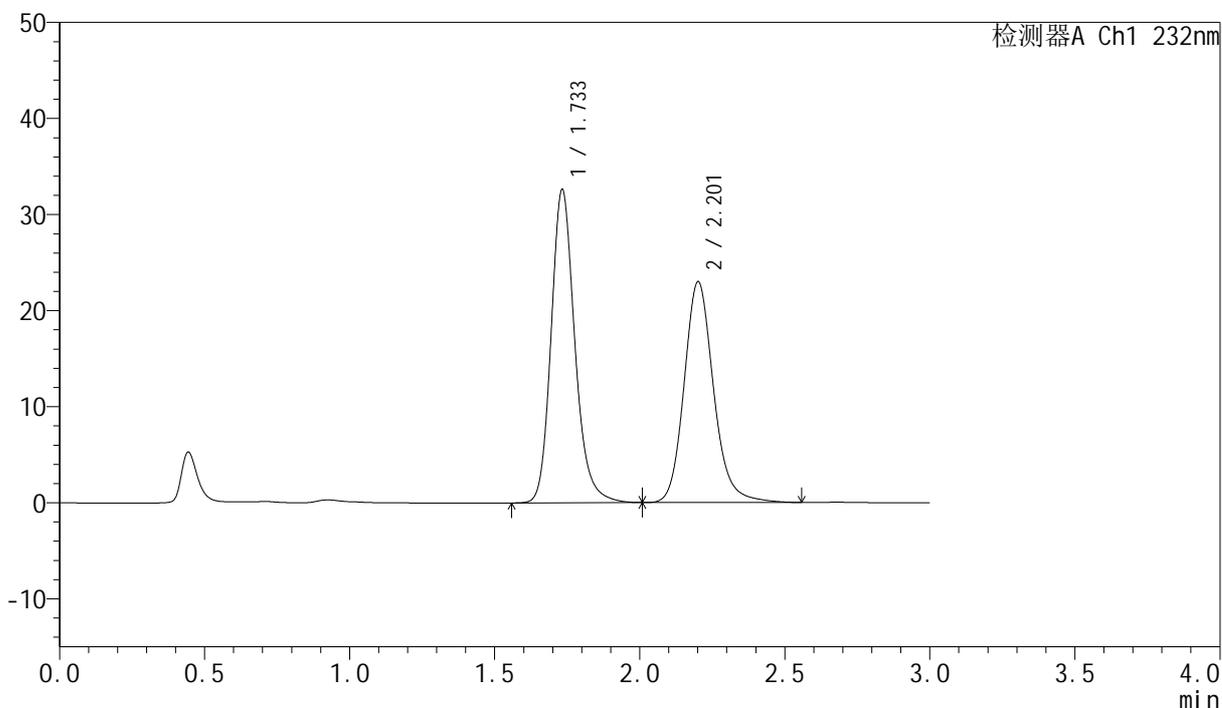
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185799	53.324	32544	2250	1.193	--
2	2.201	162633	46.676	22916	2363	1.161	2.864
总计		348431	100.000	55461			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-416-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:13:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

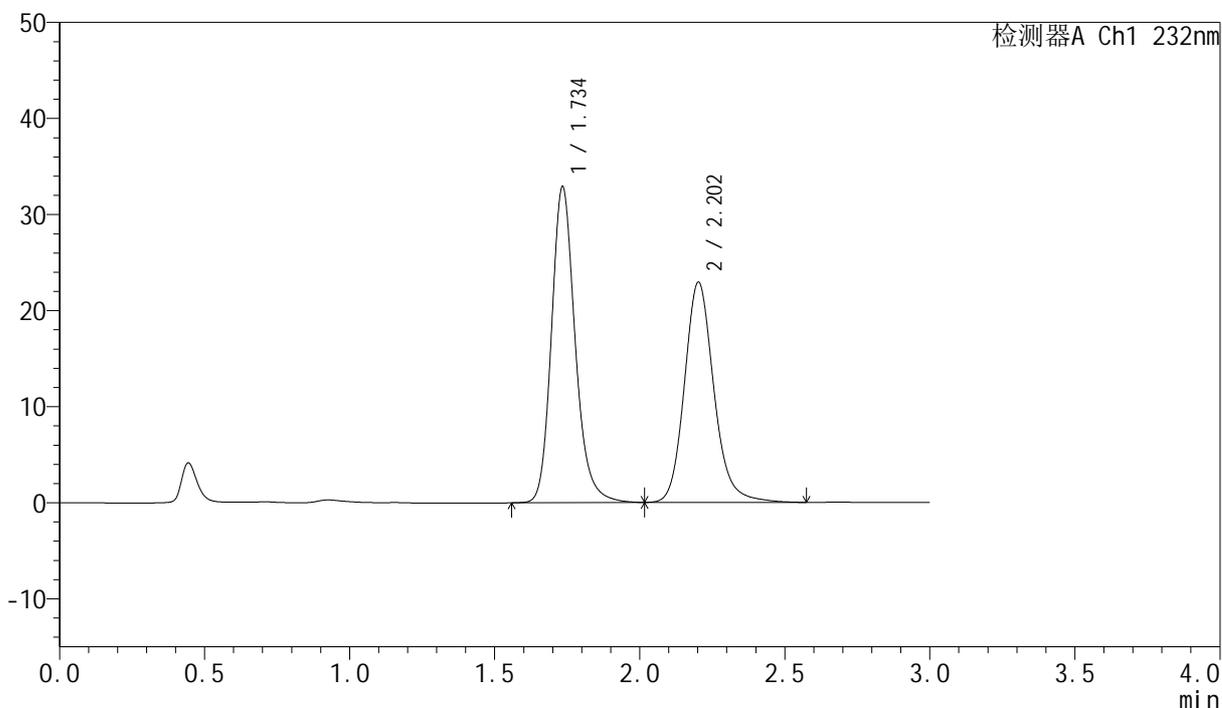
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	187375	53.605	32737	2258	1.194	--
2	2.202	162174	46.395	22881	2366	1.161	2.865
总计		349549	100.000	55618			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-417-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:16:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

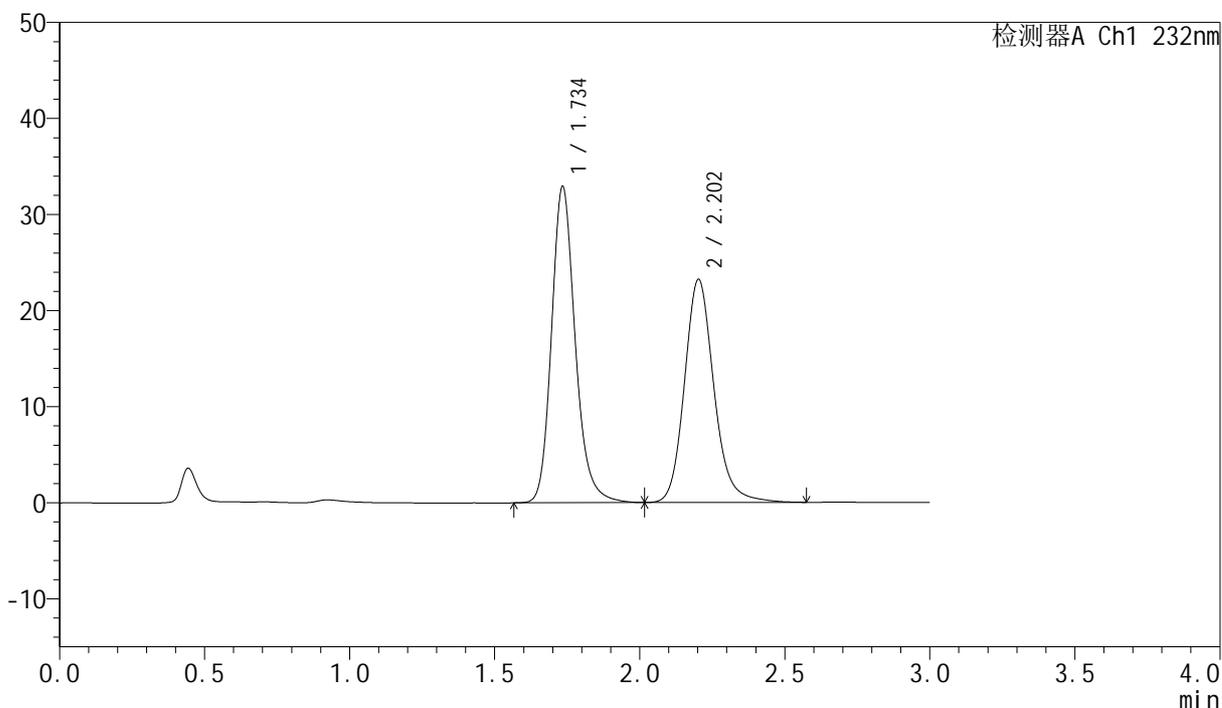
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	187519	53.276	32740	2257	1.194	--
2	2.202	164456	46.724	23188	2365	1.162	2.864
总计		351975	100.000	55928			

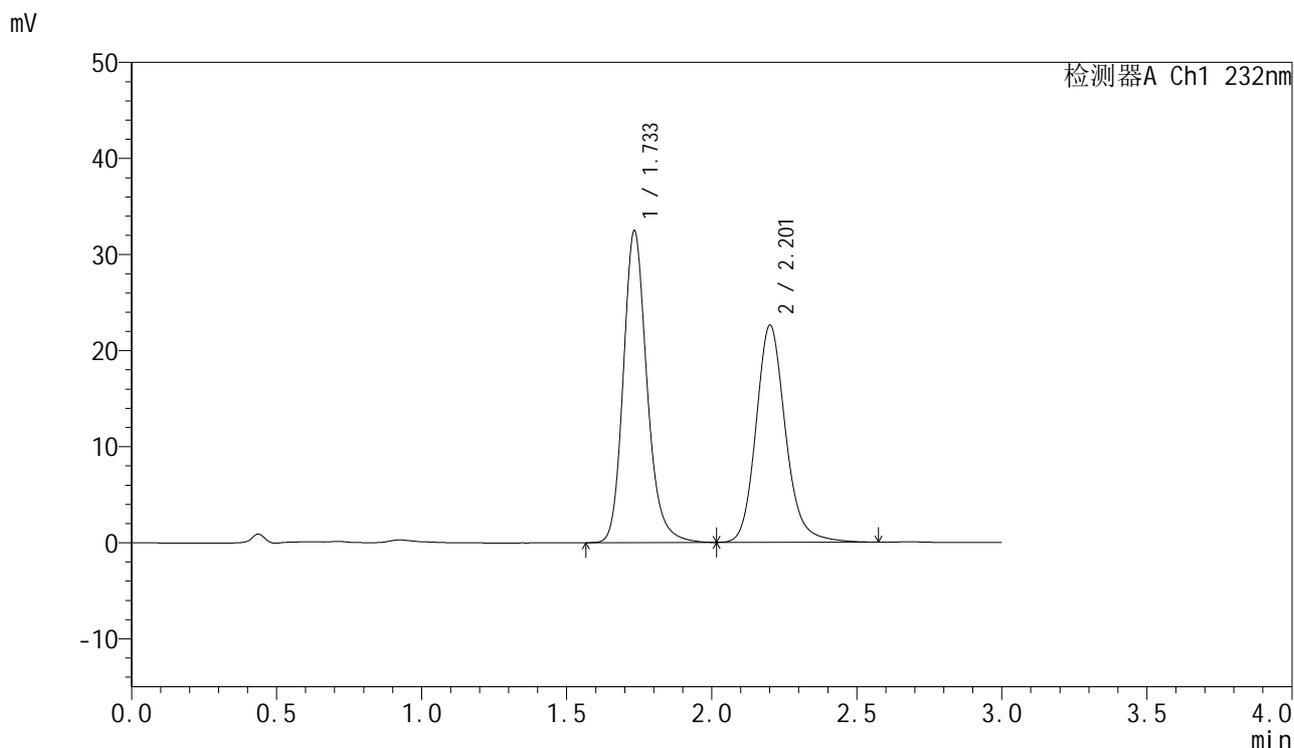


SMF-4077

<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 - 0-127/18-418-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 05:19:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184770	53.591	32348	2252	1.192	--
2	2.201	160010	46.409	22512	2362	1.164	2.859
总计		344780	100.000	54860			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-419-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:23:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

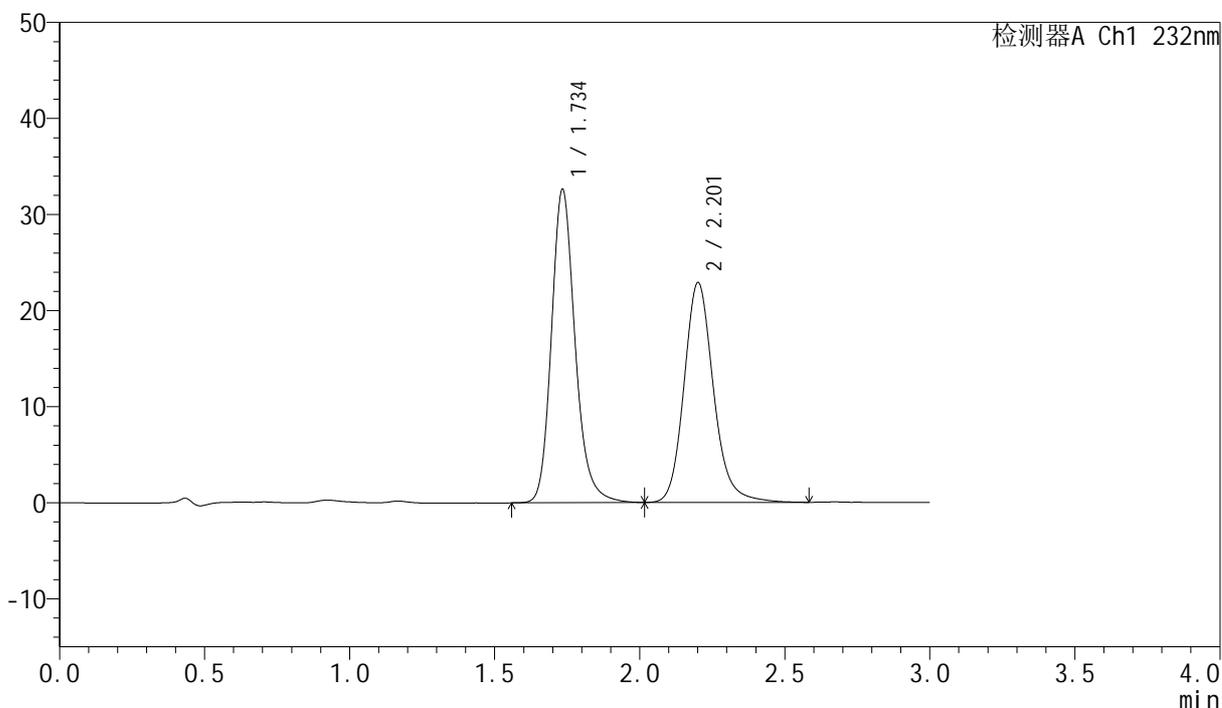
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185529	53.377	32472	2265	1.193	--
2	2.201	162051	46.623	22806	2364	1.163	2.860
总计		347579	100.000	55278			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-420-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:26:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

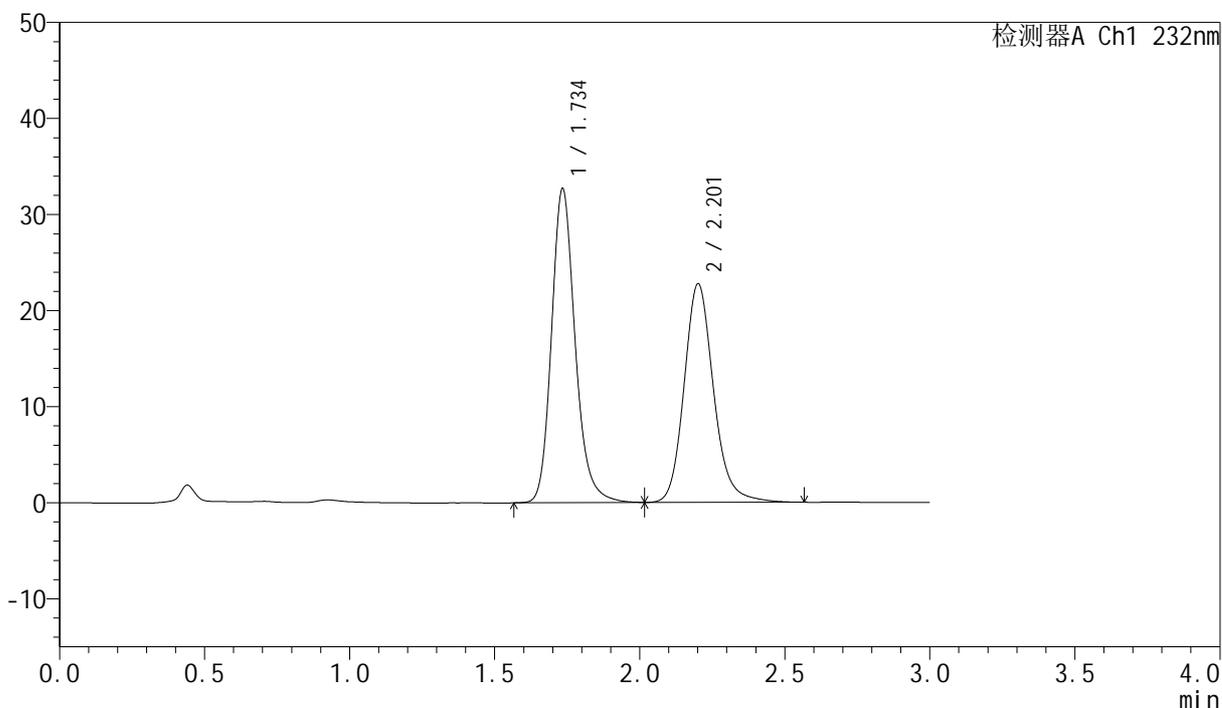
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185658	53.604	32522	2268	1.193	--
2	2.201	160694	46.396	22681	2368	1.162	2.863
总计		346351	100.000	55203			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-421-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:30:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

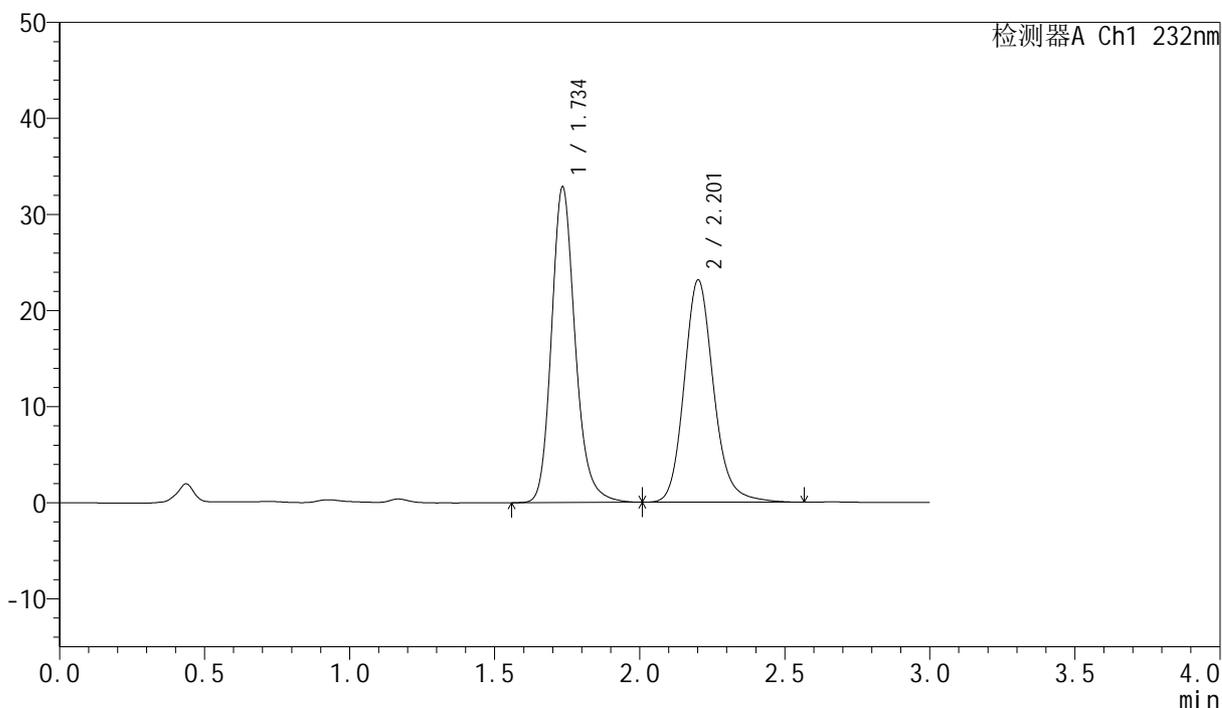
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	186901	53.301	32682	2261	1.190	--
2	2.201	163751	46.699	23075	2362	1.162	2.859
总计		350652	100.000	55757			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-422-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:33:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

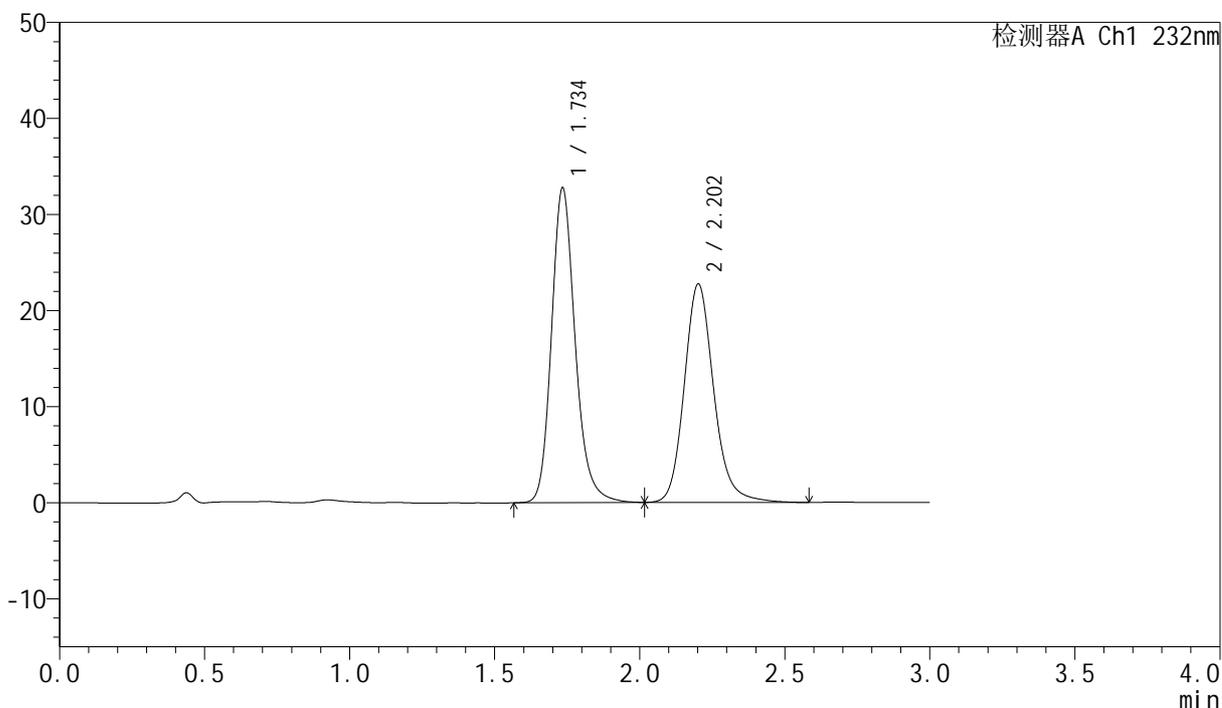
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	186462	53.671	32585	2257	1.192	--
2	2.202	160955	46.329	22681	2364	1.162	2.861
总计		347417	100.000	55267			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-423-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:37:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

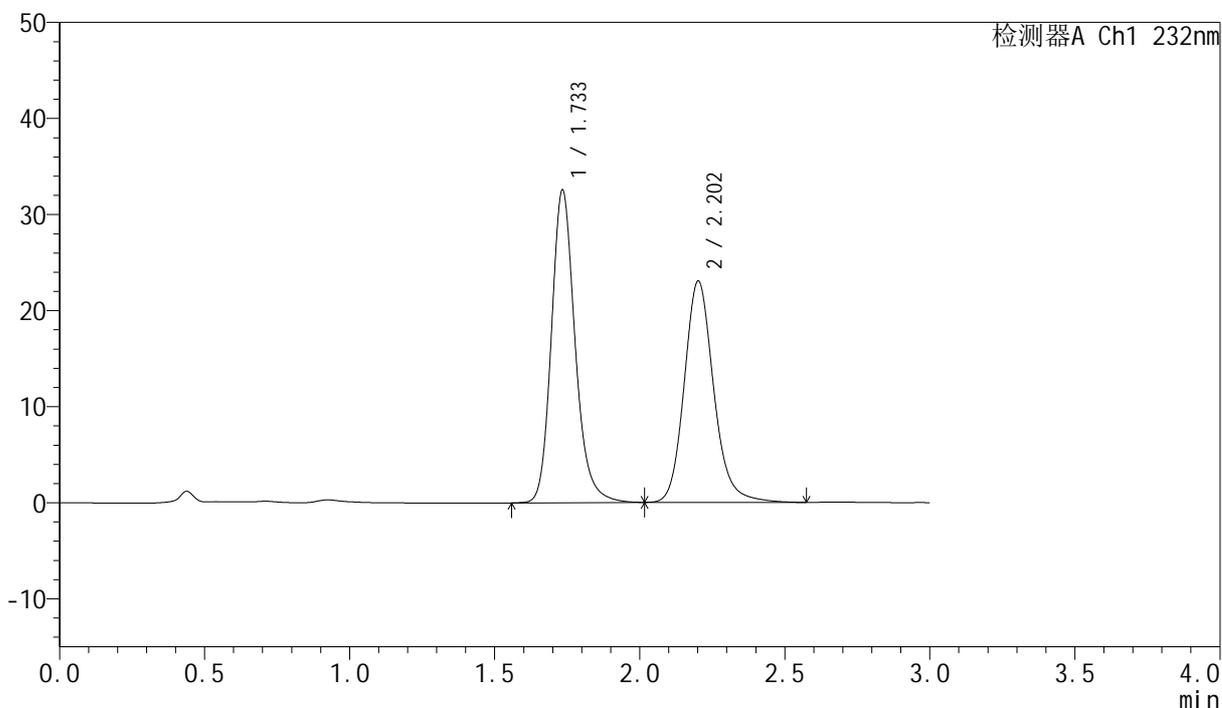
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185445	53.224	32408	2253	1.192	--
2	2.202	162977	46.776	22985	2363	1.161	2.861
总计		348422	100.000	55393			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-424-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:40:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

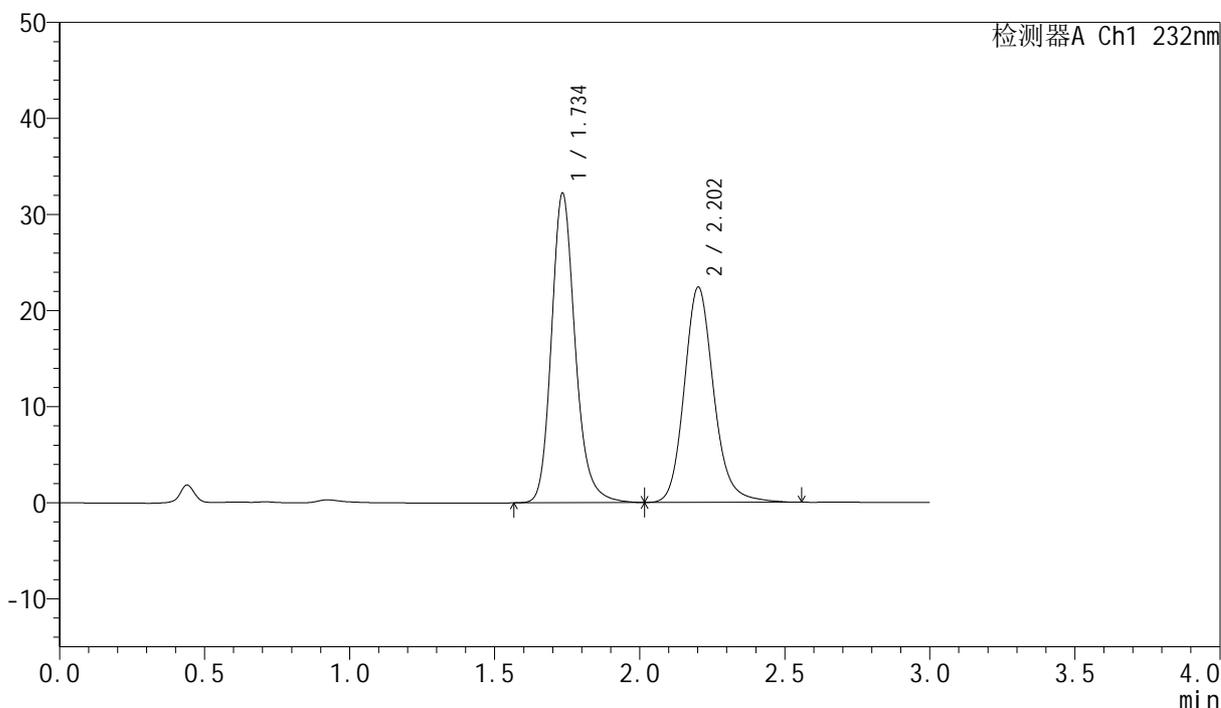
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	183563	53.658	32045	2254	1.192	--
2	2.202	158537	46.342	22356	2364	1.162	2.860
总计		342100	100.000	54401			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-425-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:43:58

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

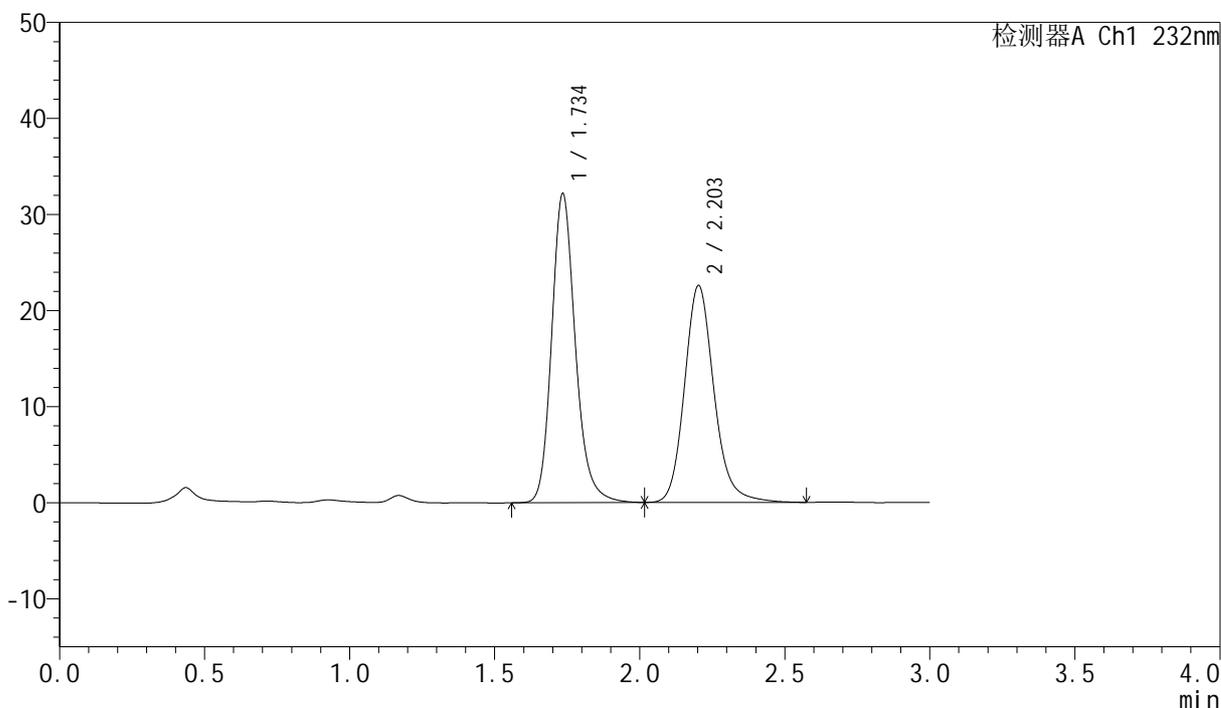
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	183112	53.390	31981	2254	1.192	--
2	2.203	159860	46.610	22543	2359	1.162	2.859
总计		342972	100.000	54524			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-426-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:47:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

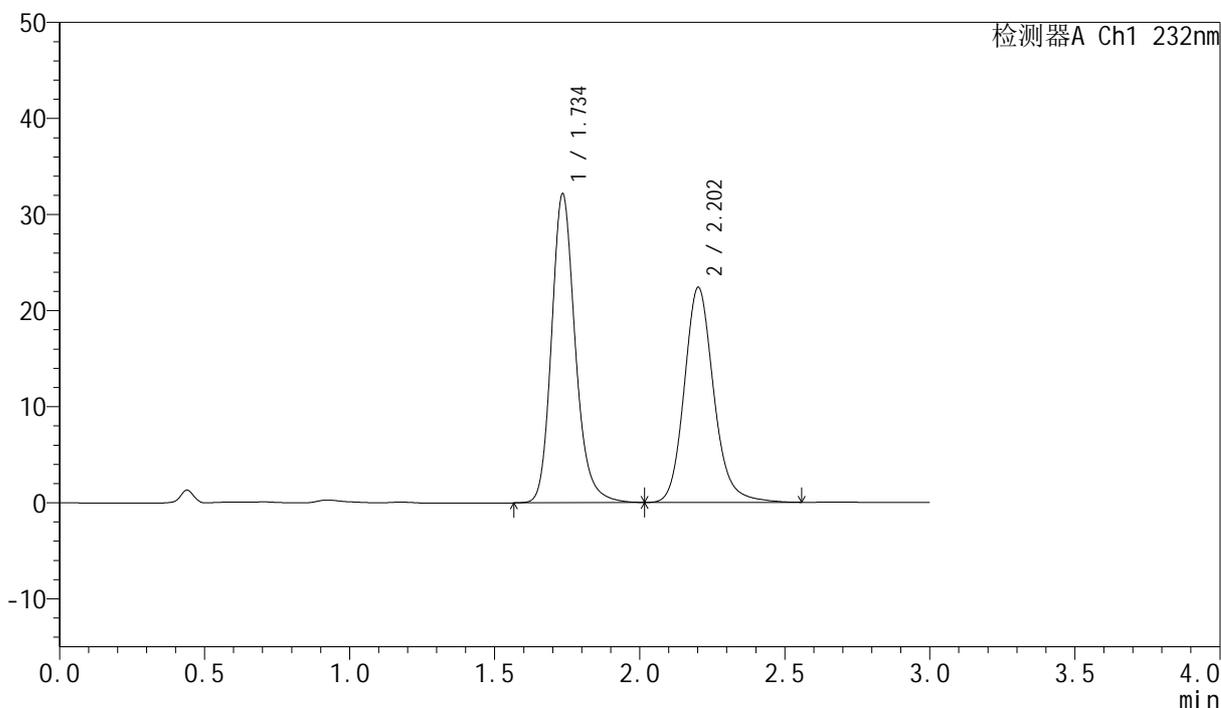
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	183157	53.656	31960	2254	1.192	--
2	2.202	158195	46.344	22331	2367	1.162	2.859
总计		341352	100.000	54291			

图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-427-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:50:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

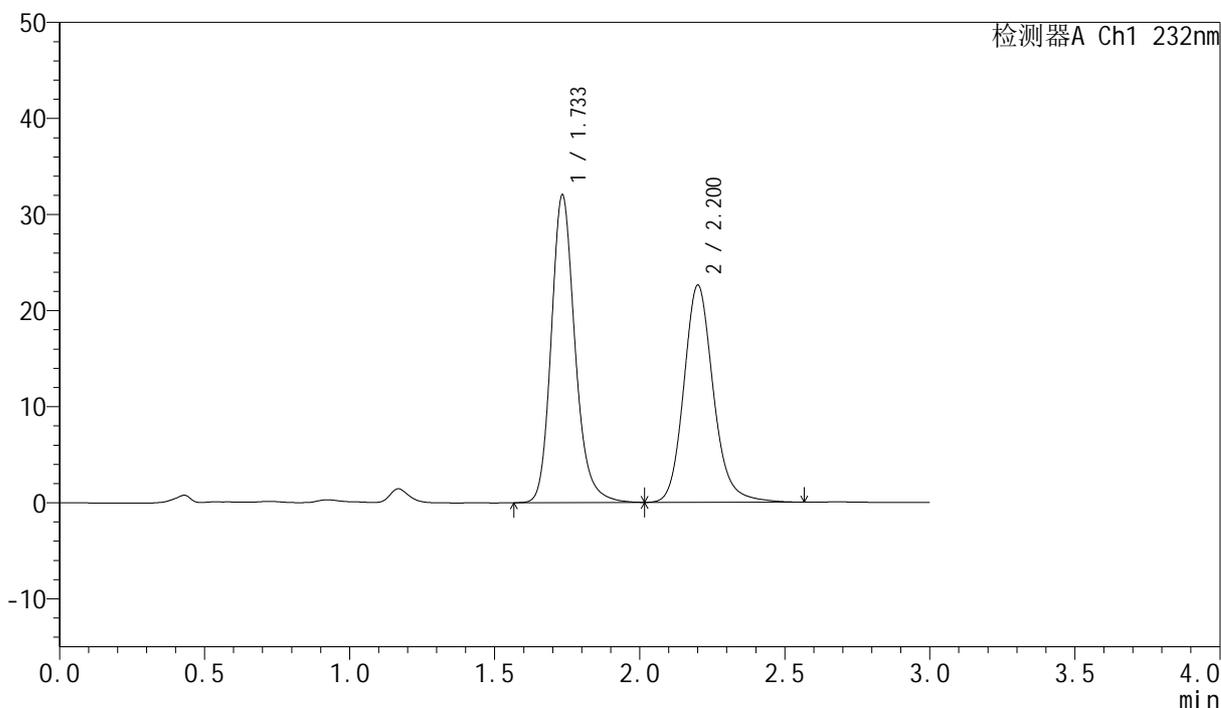
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	182887	53.313	31929	2240	1.192	--
2	2.200	160158	46.687	22545	2354	1.160	2.849
总计		343045	100.000	54474			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-428-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:54:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

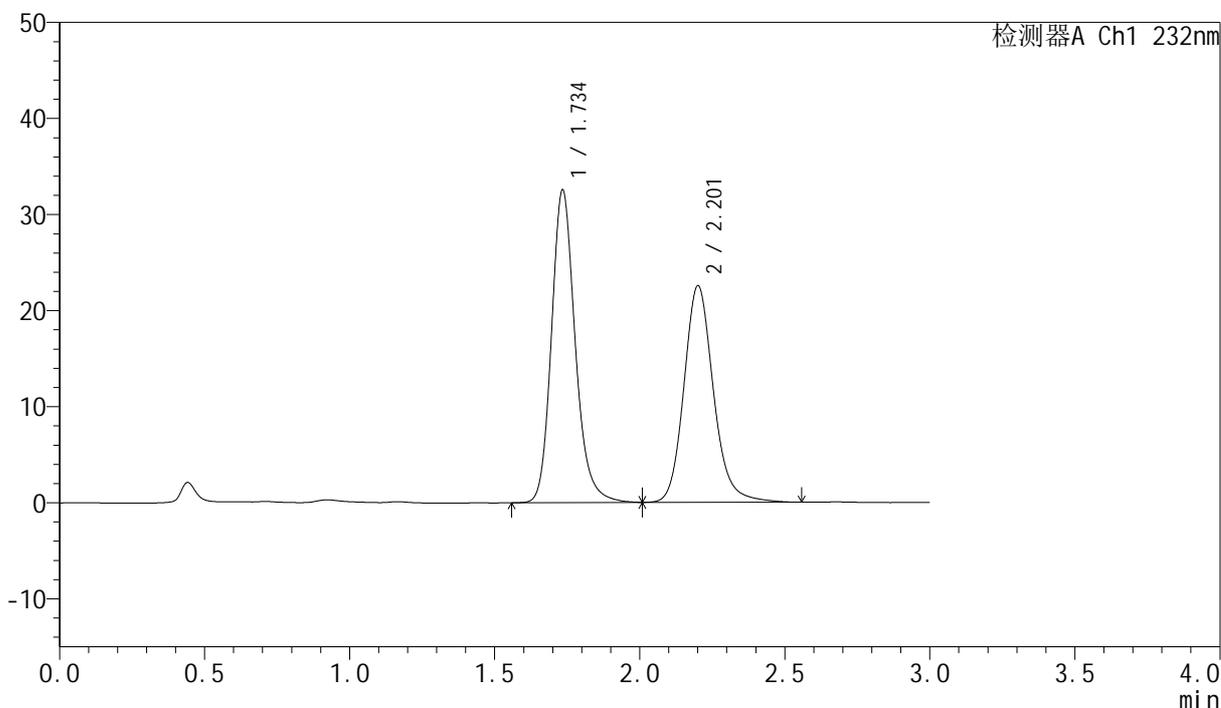
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	185618	53.754	32373	2252	1.189	--
2	2.201	159695	46.246	22462	2357	1.157	2.850
总计		345313	100.000	54835			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-429-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-P

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:57:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

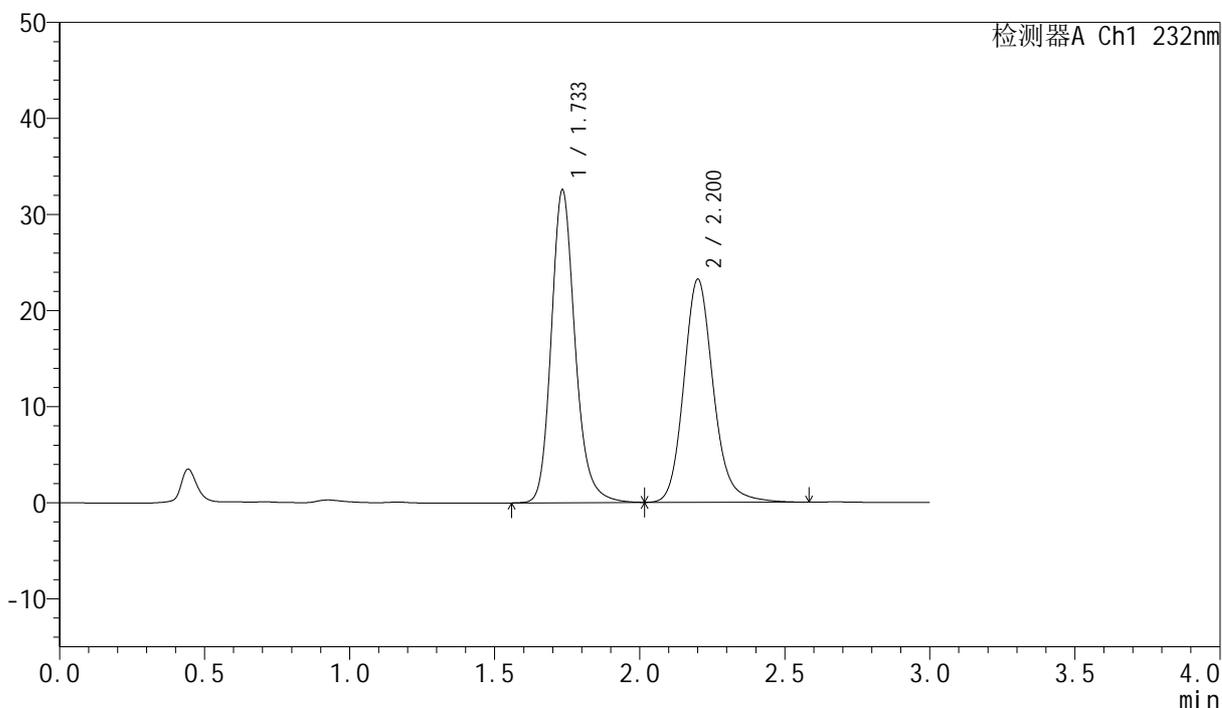
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	186148	53.019	32426	2236	1.189	--
2	2.200	164947	46.981	23162	2343	1.161	2.843
总计		351095	100.000	55589			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-430-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:01:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

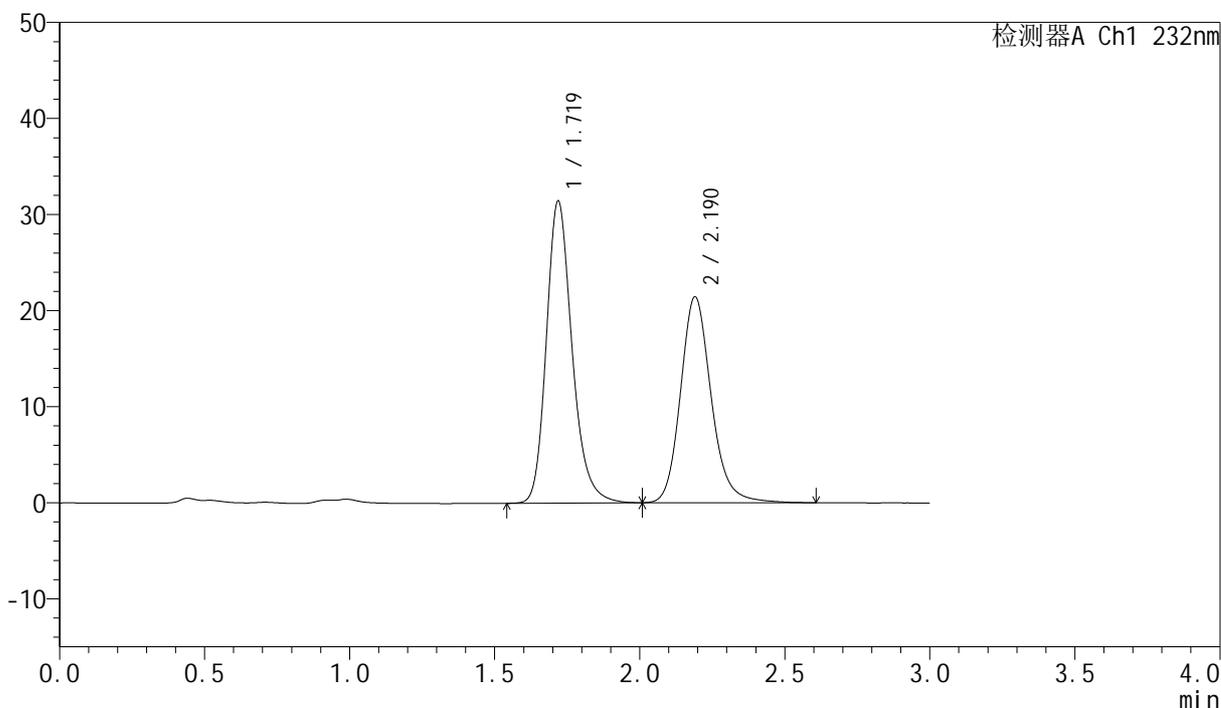
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	194069	55.103	31358	1878	1.222	--
2	2.190	158123	44.897	21428	2153	1.170	2.716
总计		352192	100.000	52786			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-127/18-431-2 - 2024011222p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:04:34

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:35:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

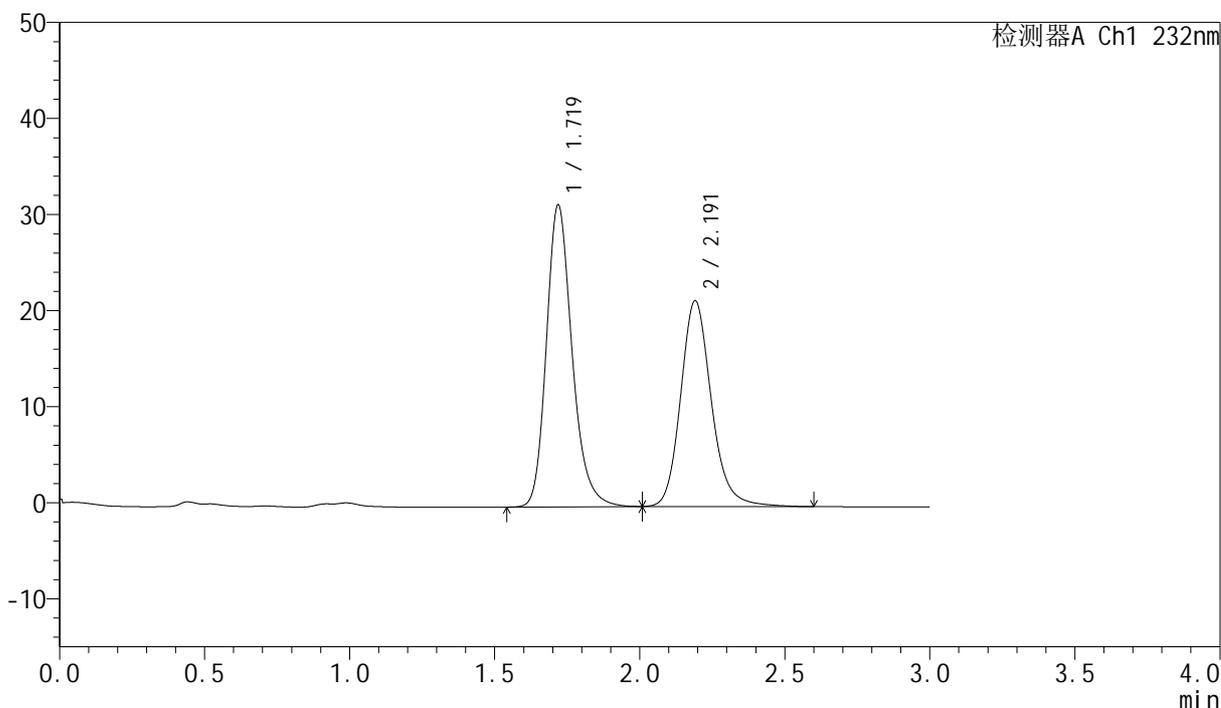
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	194098	55.084	31351	1876	1.222	--
2	2.191	158272	44.916	21406	2149	1.172	2.715
总计		352371	100.000	52757			