

<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 - 0-126/26-2183-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-rj.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-9

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: wangdan

进样时间: 2026/02/05 17:21:36

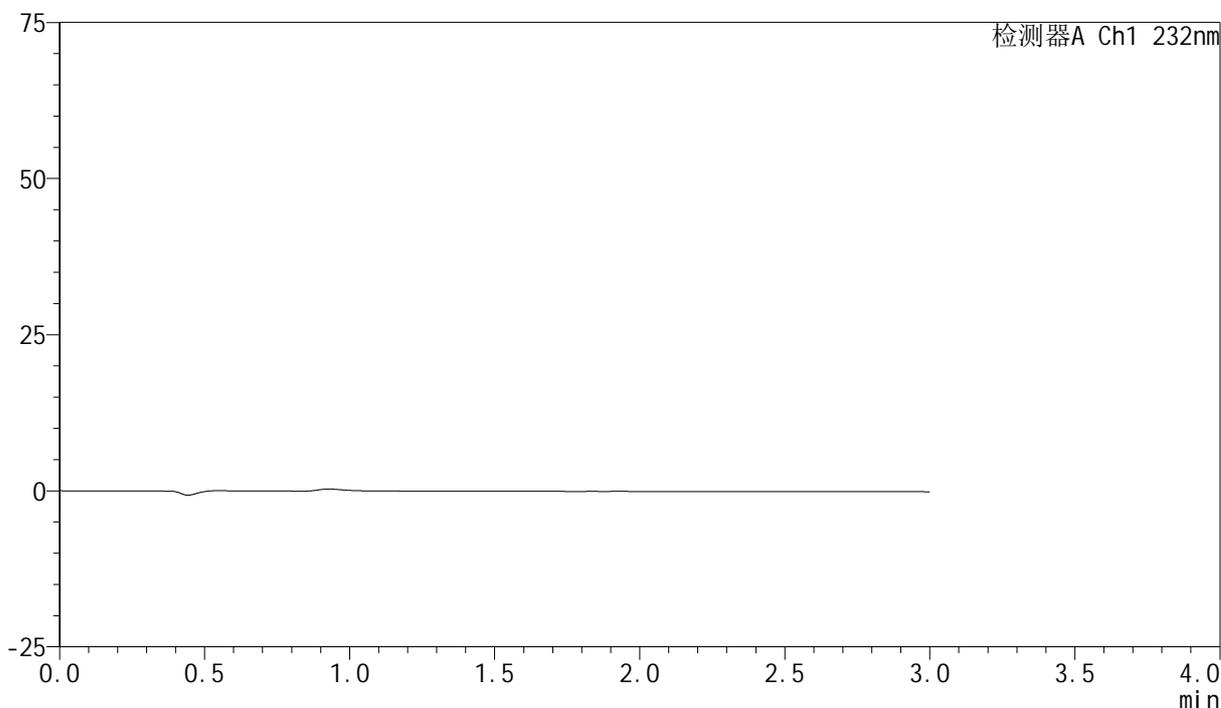
处理者: wangdan

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011223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 - 0-126/26-2184-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:25:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

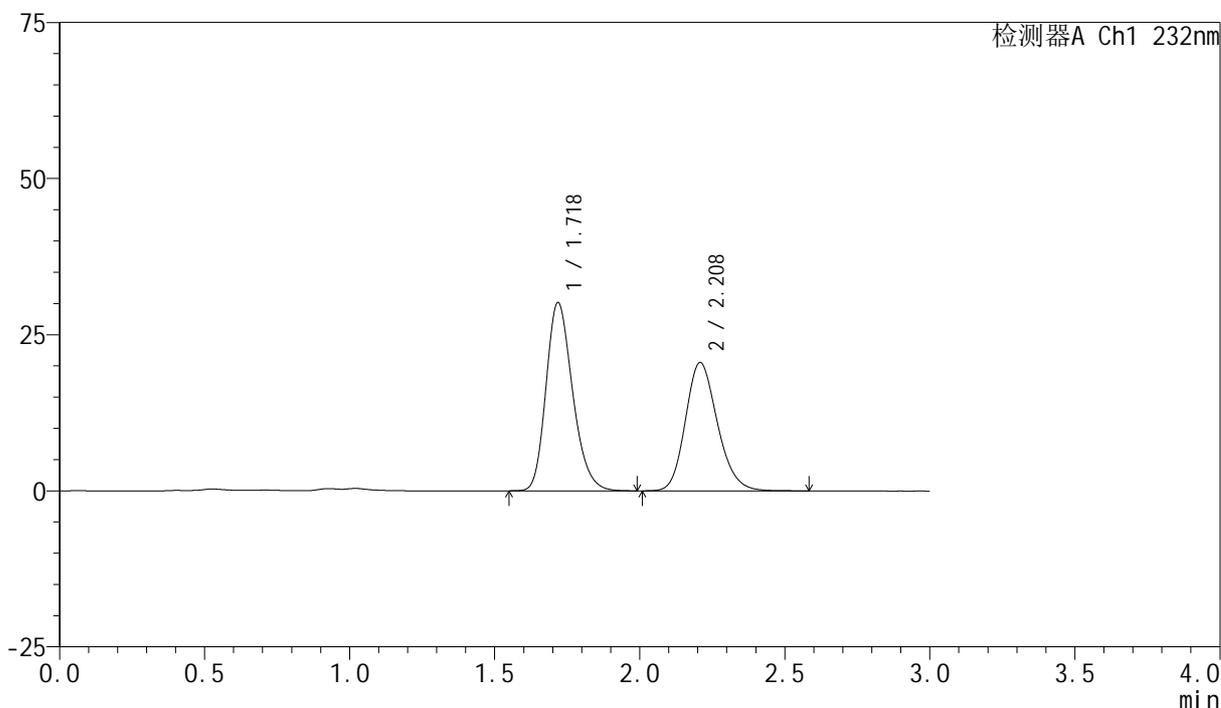
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	192620	54.900	30038	1694	1.229	--
2	2.208	158239	45.100	20529	1940	1.184	2.667
总计		350859	100.000	50567			

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-2
024011223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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2185-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:28:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

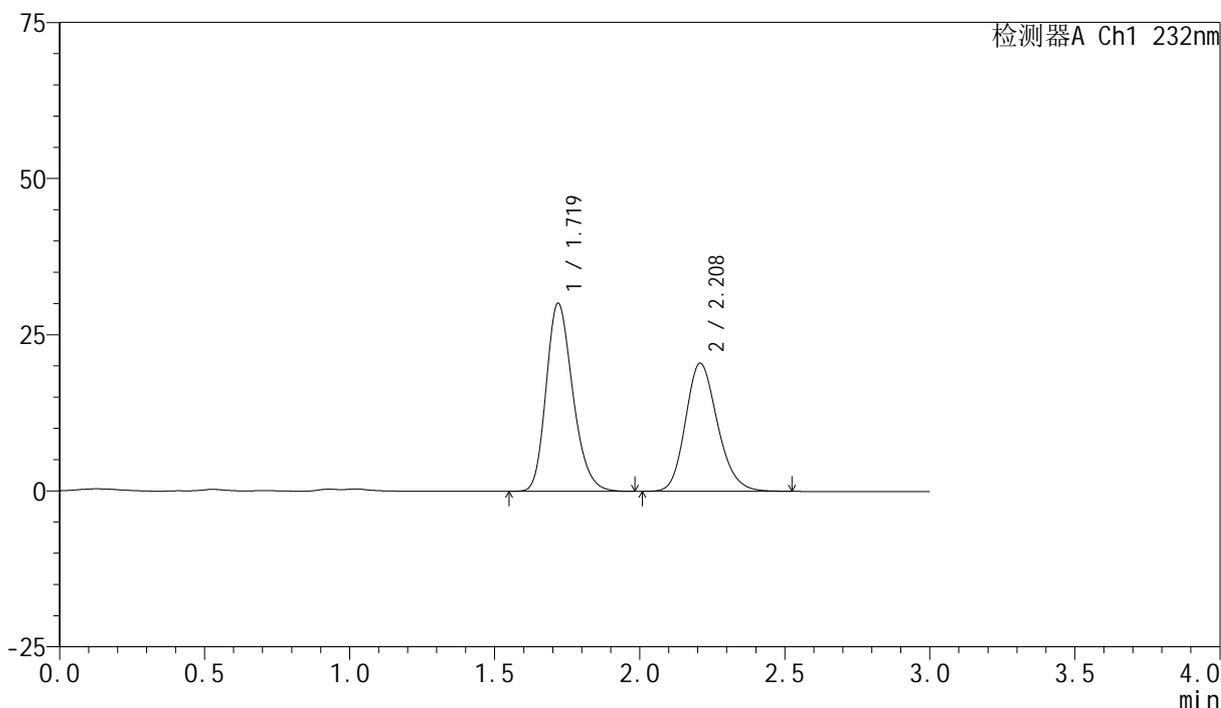
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192632	54.986	30035	1690	1.227	--
2	2.208	157699	45.014	20477	1936	1.184	2.663
总计		350331	100.000	50511			

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-2
024011223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 - 0-126/26-2186-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:31:53

处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:09:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

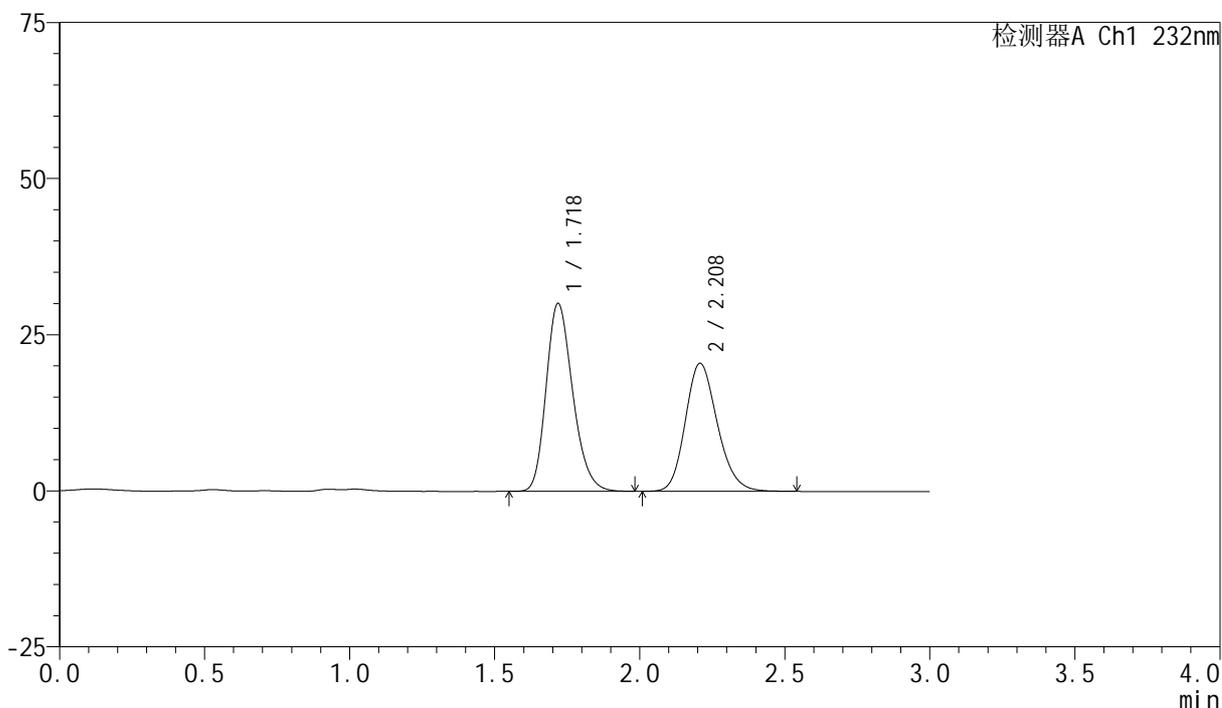
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	192412	54.967	30011	1691	1.227	--
2	2.208	157636	45.033	20481	1937	1.181	2.662
总计		350048	100.000	50491			

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-2
024011223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 - 0-126/26-2187-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:35:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

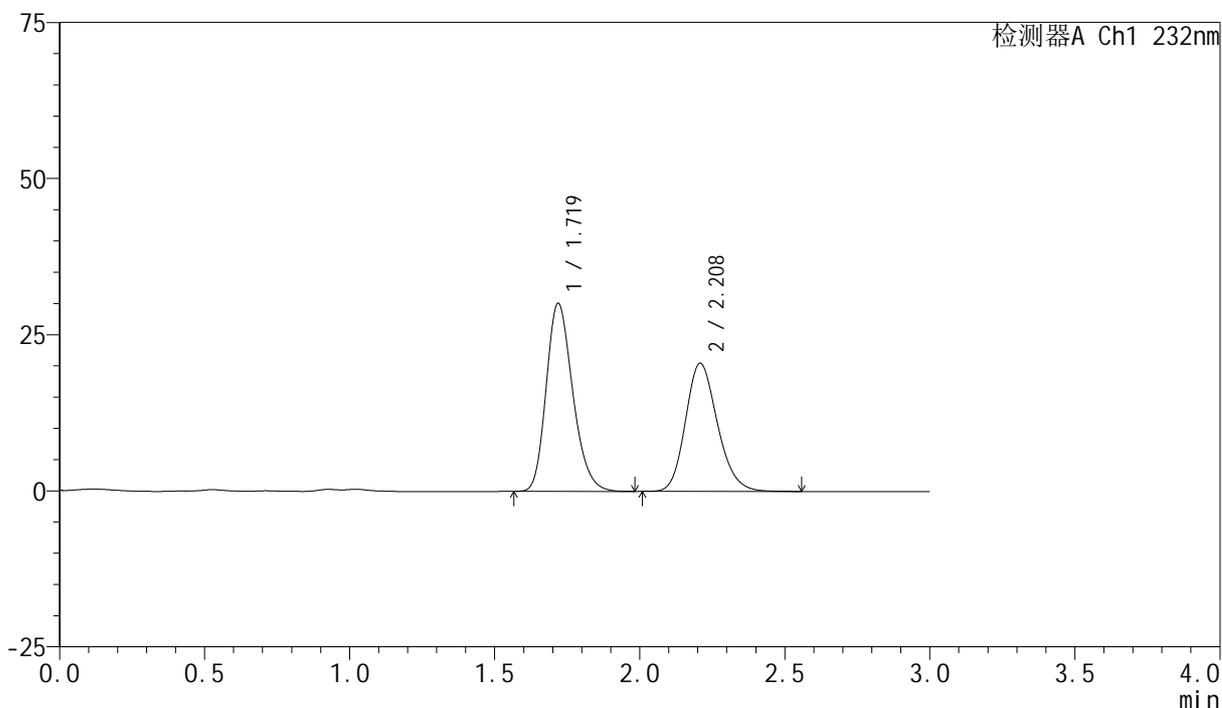
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192244	54.916	30053	1696	1.228	--
2	2.208	157824	45.084	20498	1940	1.182	2.665
总计		350068	100.000	50551			

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-2
024011223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 - 0-126/26-2188-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:38:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

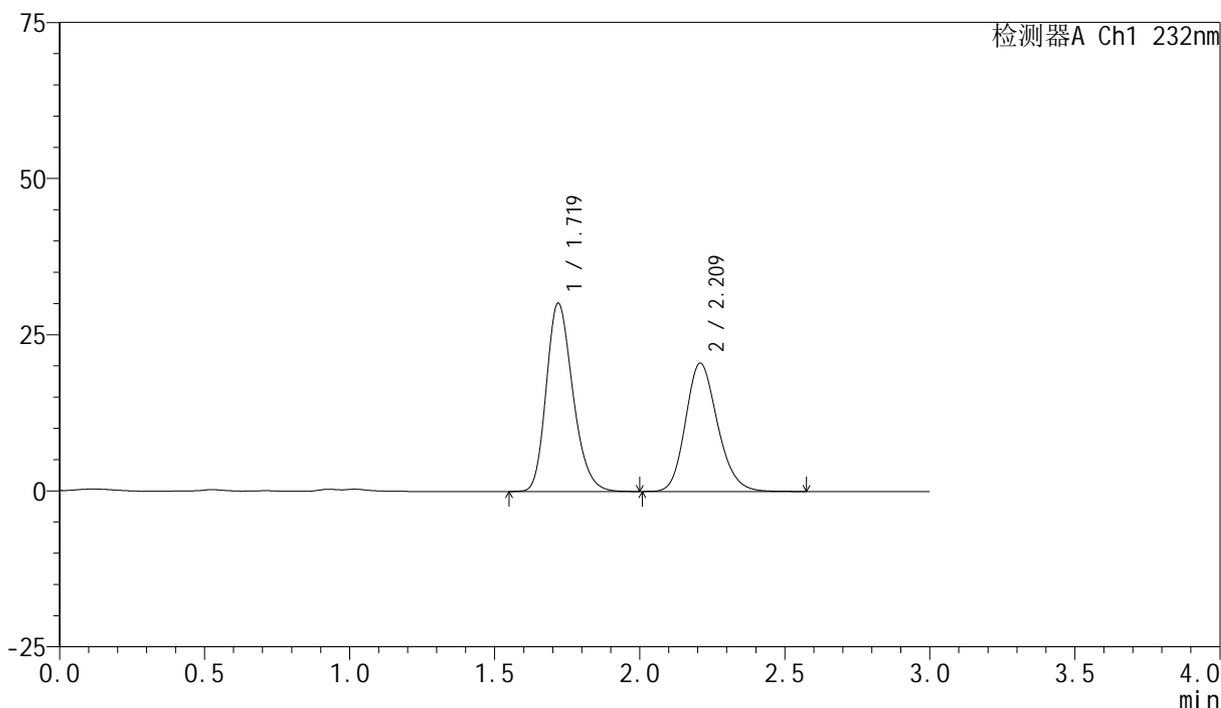
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	192630	54.942	30104	1696	1.227	--
2	2.209	157974	45.058	20515	1943	1.181	2.666
总计		350604	100.000	50619			

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-2
024011223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 - 0-126/26-2189-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:42:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

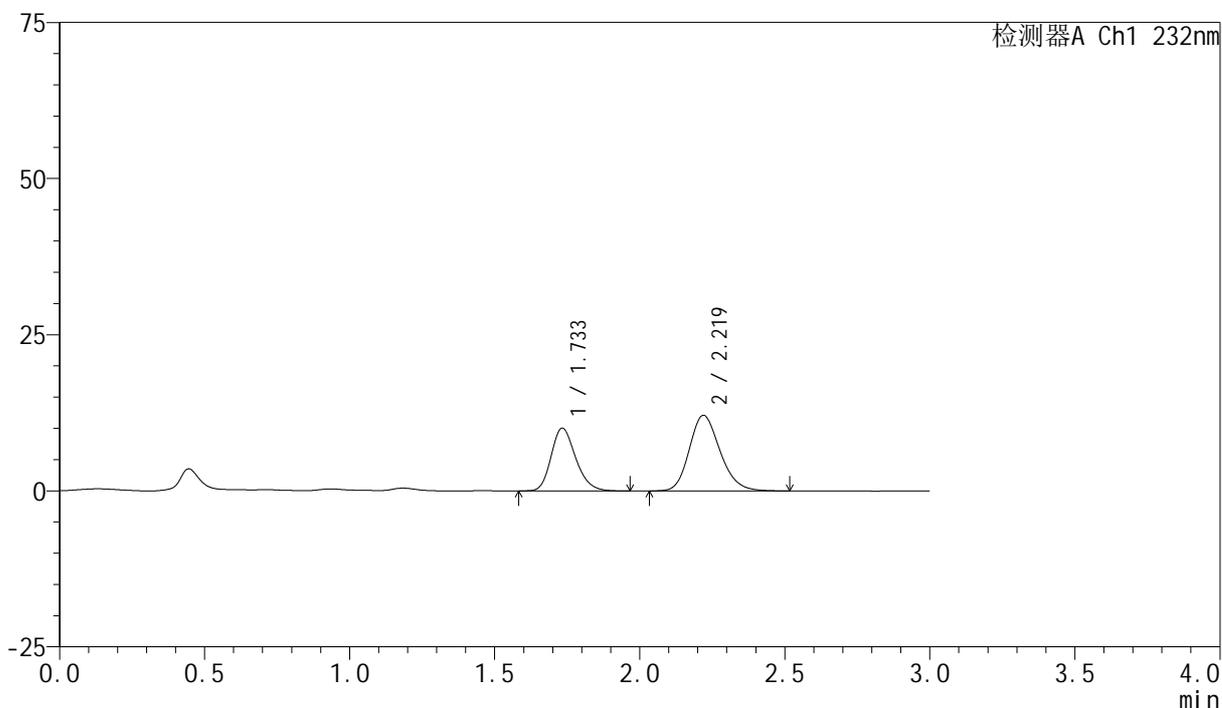
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	59308	39.814	10044	2024	1.219	--
2	2.219	89653	60.186	12113	2117	1.190	2.805
总计		148961	100.000	22157			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

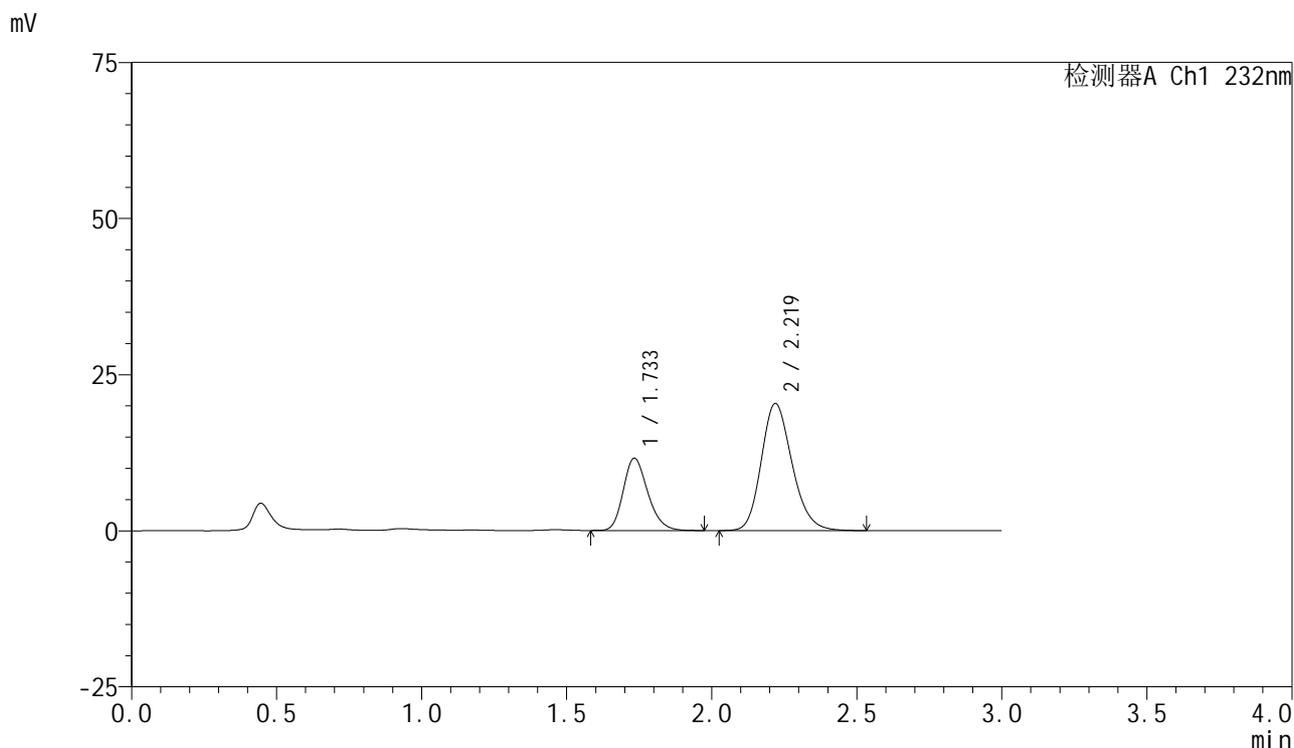


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2190-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/05 17:45:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/06 16:09:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	68211	31.126	11557	2029	1.221	--
2	2.219	150934	68.874	20352	2113	1.191	2.803
总计		219145	100.000	31908			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2191-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 17:49:00

实验者: wangdan

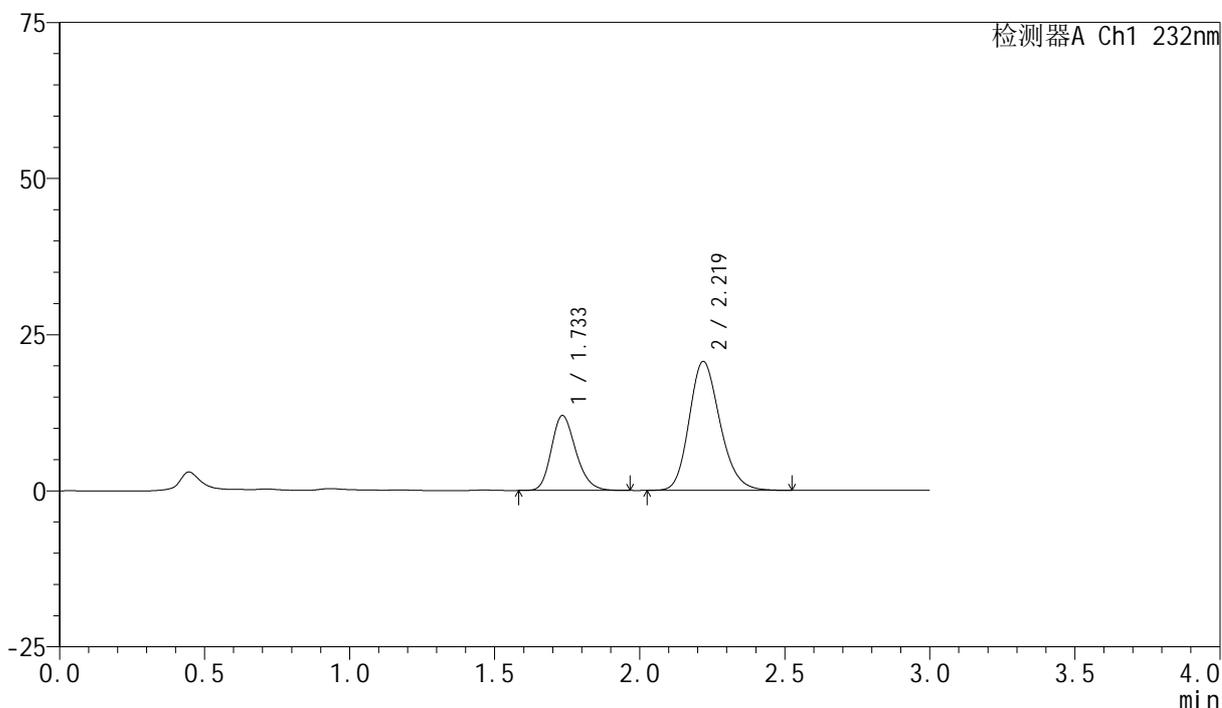
处理时间(V2): 2026/02/06 16:09:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	70639	31.590	11969	2031	1.214	--
2	2.219	152972	68.410	20628	2112	1.193	2.799
总计		223611	100.000	32598			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2
024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2192-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:52:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

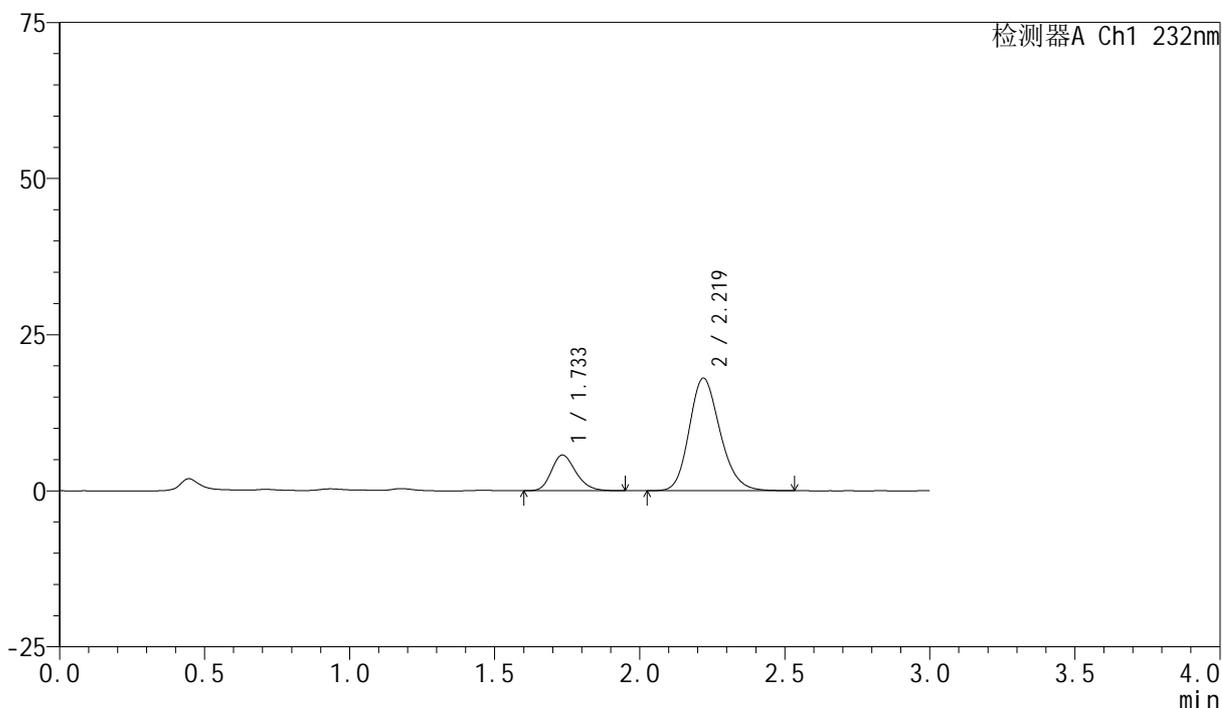
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

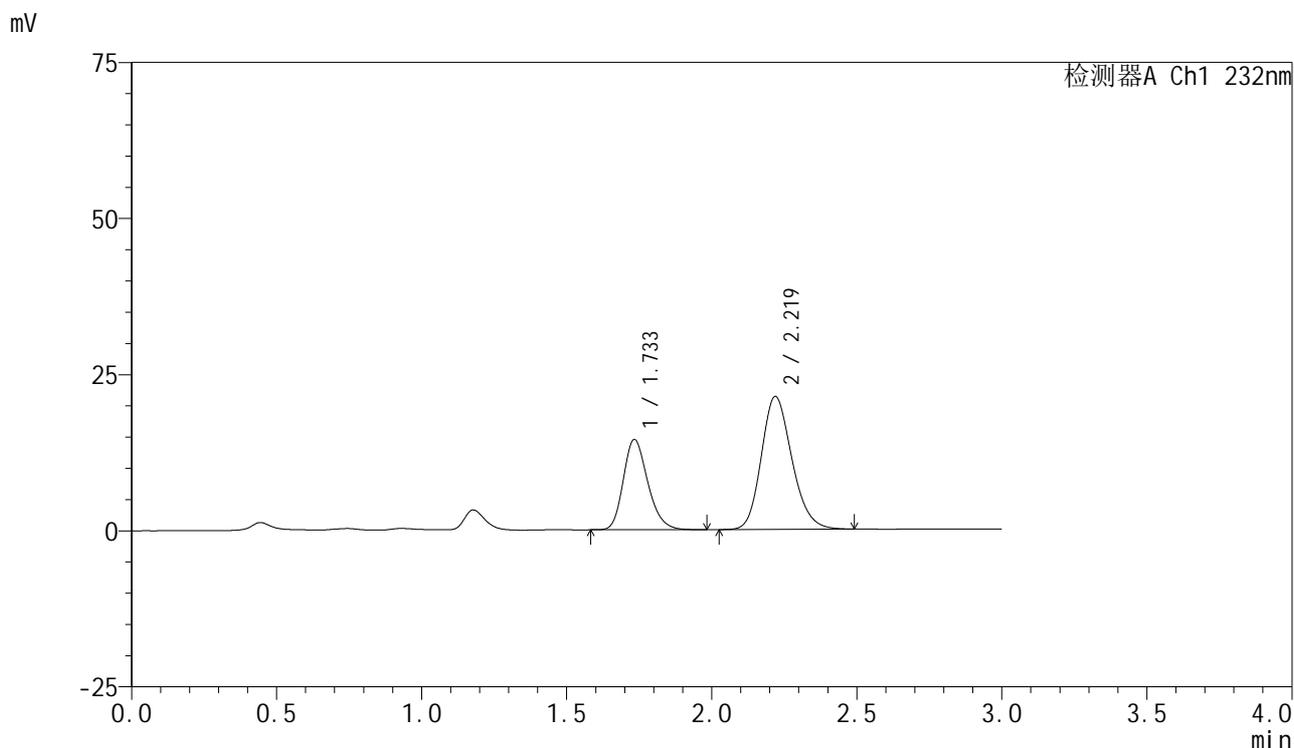
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	33490	20.093	5691	2046	1.217	--
2	2.219	133185	79.907	18010	2120	1.189	2.808
总计		166674	100.000	23701			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2193-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 17:55:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:10:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	85028	35.205	14429	2039	1.224	--
2	2.219	156492	64.795	21270	2135	1.186	2.813
总计		241520	100.000	35699			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2194-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:59:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

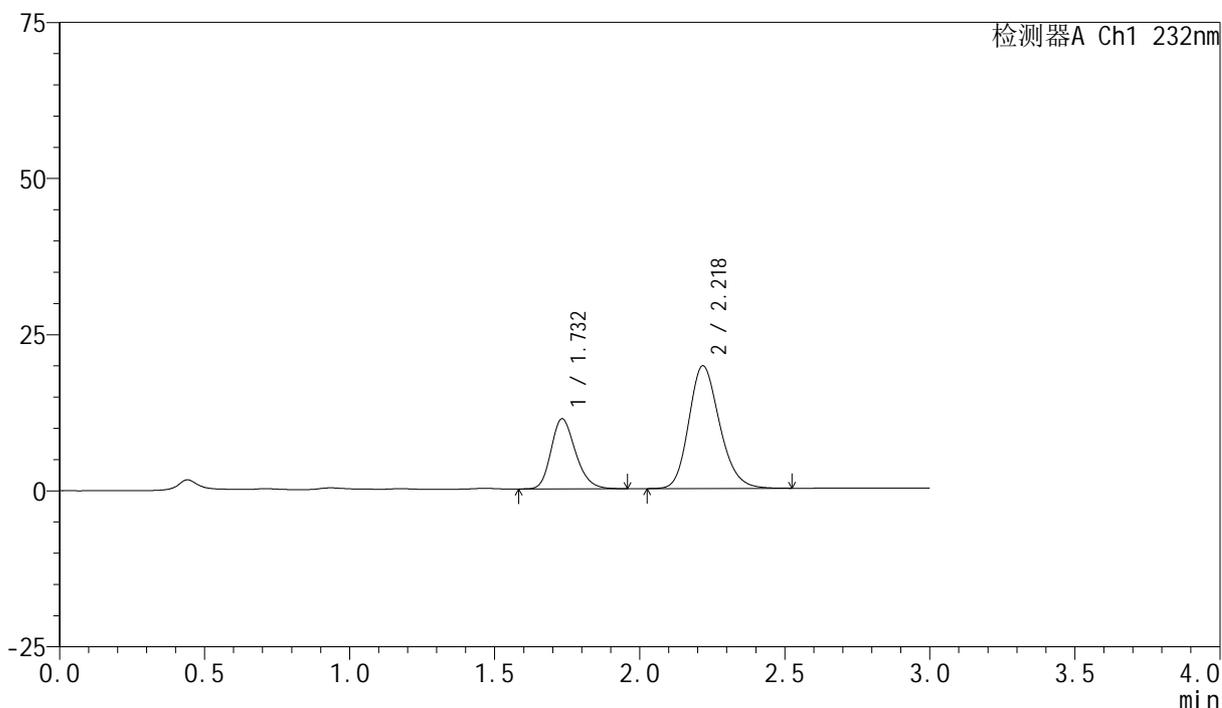
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	65875	31.214	11210	2037	1.220	--
2	2.218	145168	68.786	19591	2121	1.192	2.805
总计		211043	100.000	30802			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2195-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:02:38

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

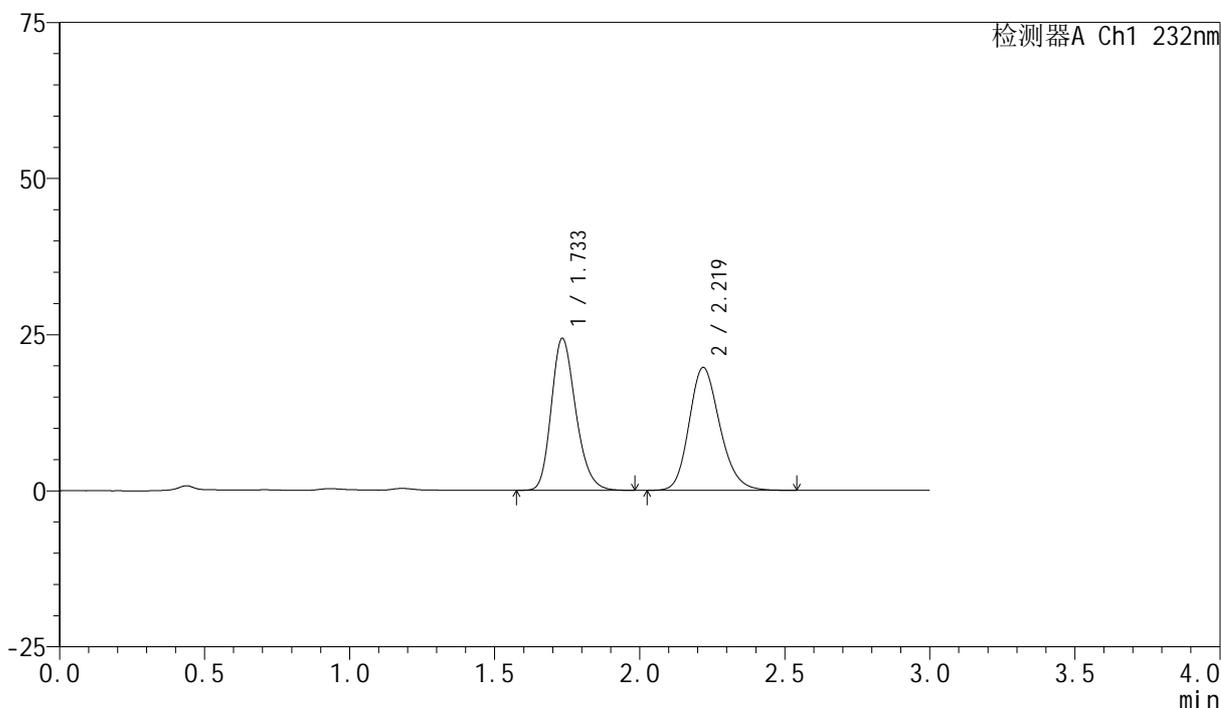
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	142876	49.580	24275	2041	1.225	--
2	2.219	145296	50.420	19650	2127	1.191	2.808
总计		288172	100.000	43925			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2196-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:06:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

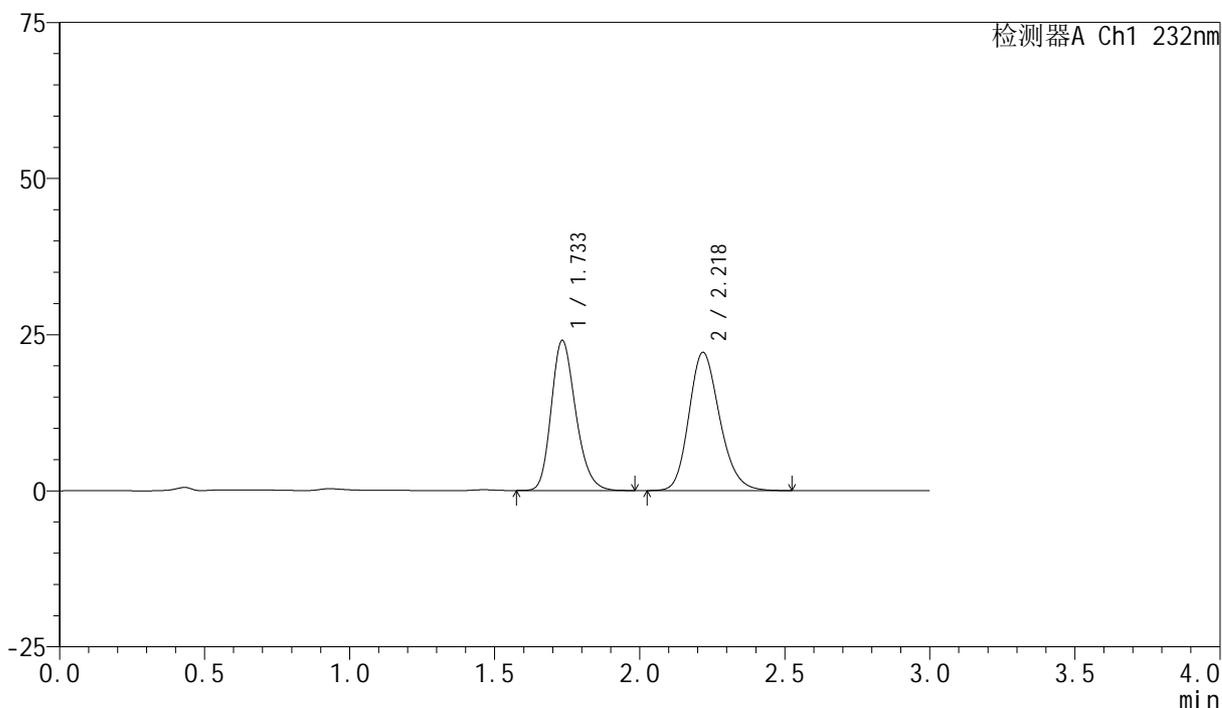
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

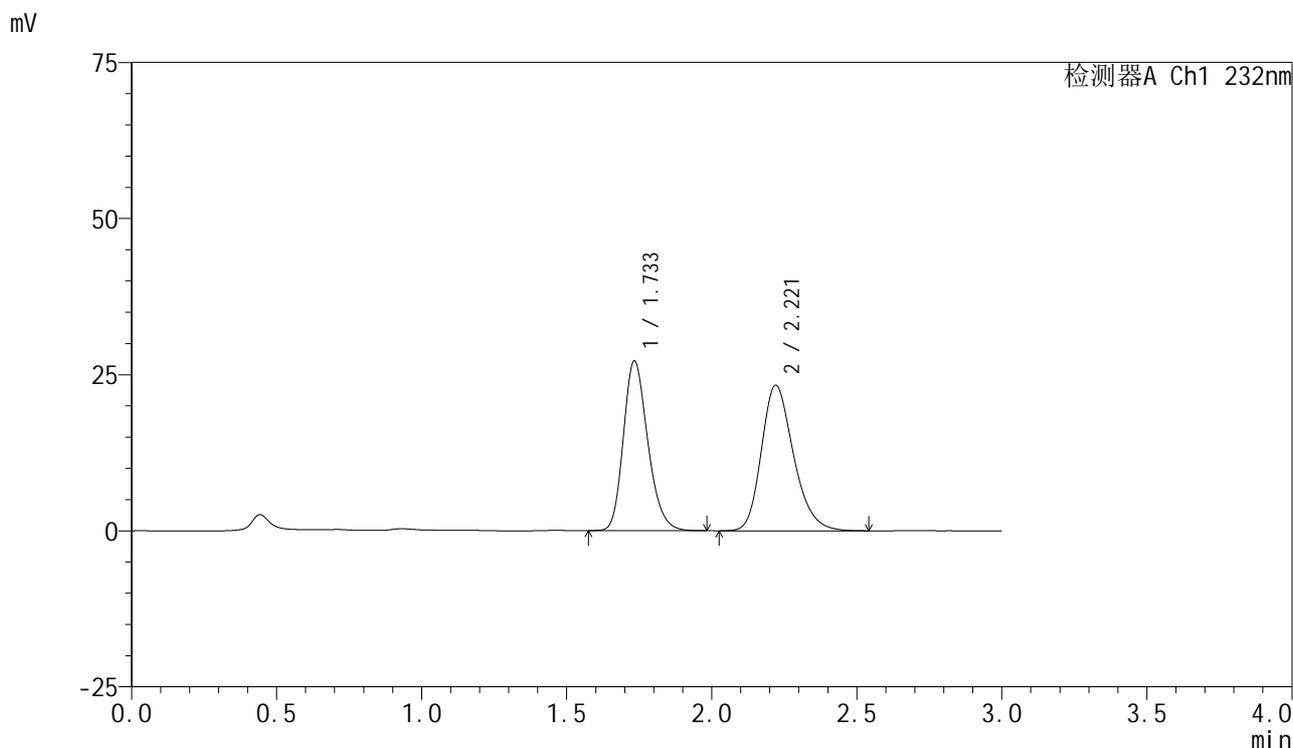
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	141075	46.348	23984	2040	1.223	--
2	2.218	163307	53.652	22078	2127	1.194	2.805
总计		304381	100.000	46062			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2197-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 18:09:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:10:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	159397	46.959	27119	2053	1.225	--
2	2.221	180045	53.041	23319	1960	1.241	2.757
总计		339442	100.000	50438			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2198-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:12:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

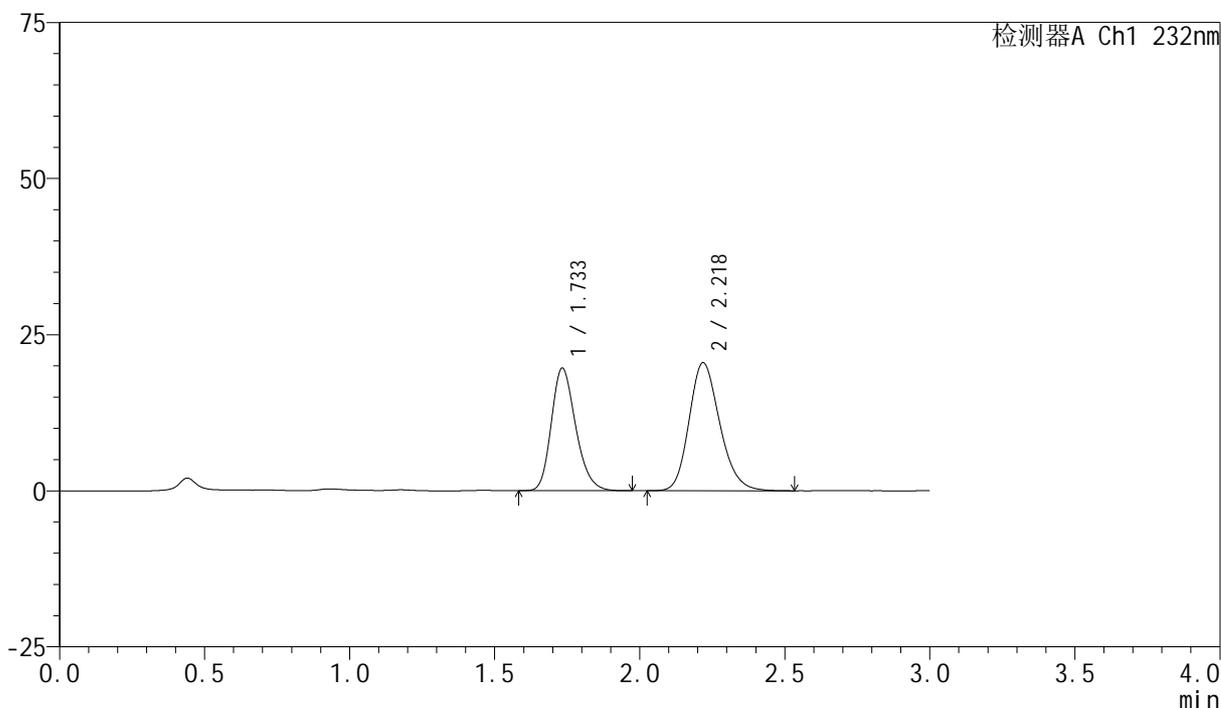
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	114877	43.195	19586	2049	1.225	--
2	2.218	151074	56.805	20472	2134	1.194	2.813
总计		265951	100.000	40059			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2199-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:16:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

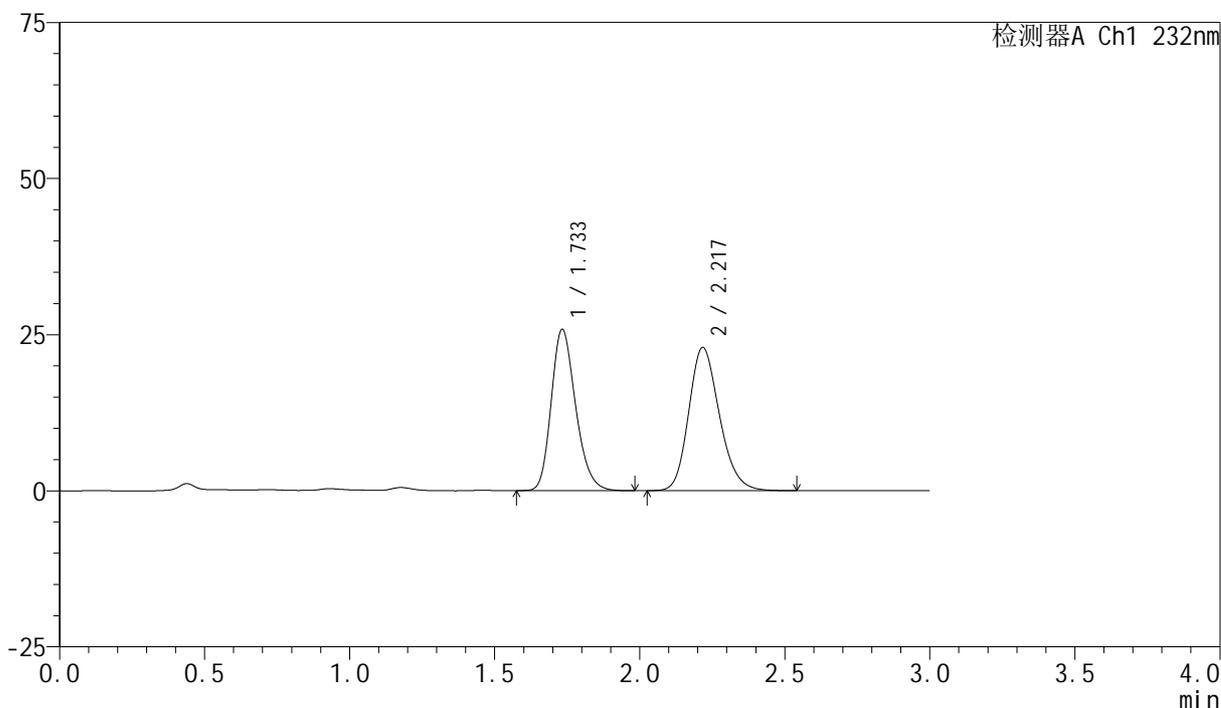
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	151215	47.202	25790	2053	1.226	--
2	2.217	169141	52.798	22883	2128	1.197	2.807
总计		320357	100.000	48673			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2200-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:19:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

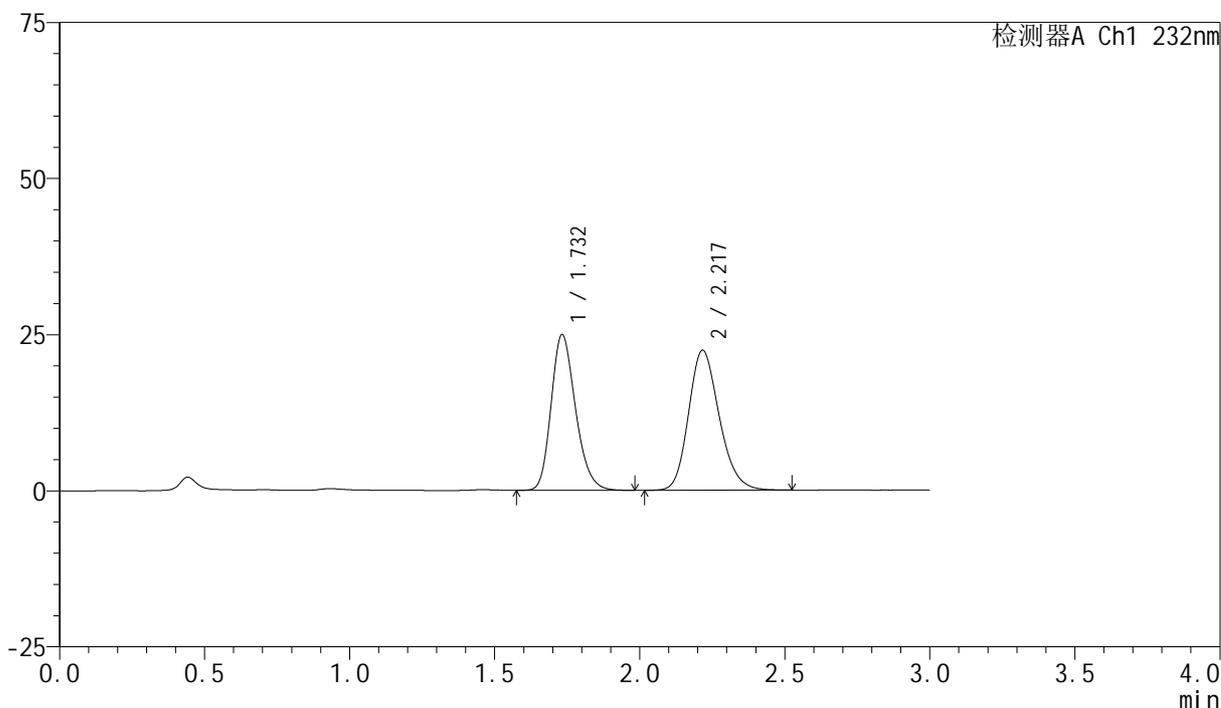
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	145813	46.889	24903	2052	1.224	--
2	2.217	165162	53.111	22382	2128	1.195	2.806
总计		310976	100.000	47285			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2201-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:23:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

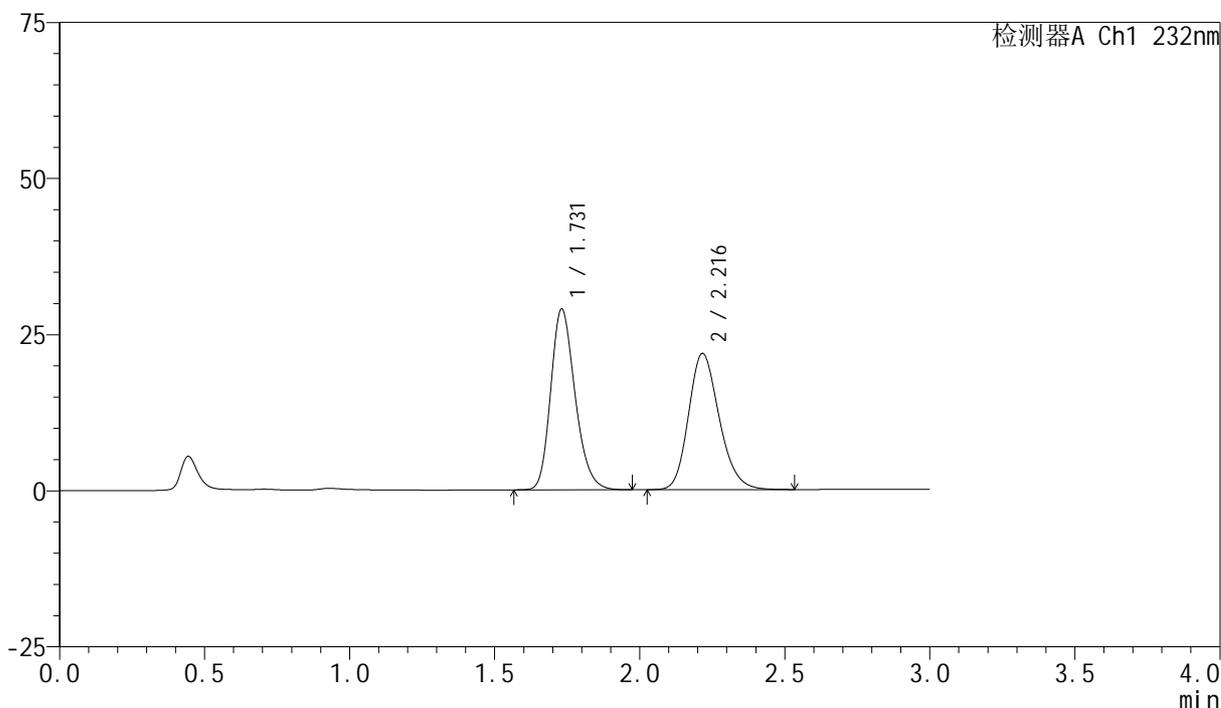
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	169393	51.283	28965	2054	1.225	--
2	2.216	160914	48.717	21779	2122	1.196	2.813
总计		330306	100.000	50744			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2202-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:26:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

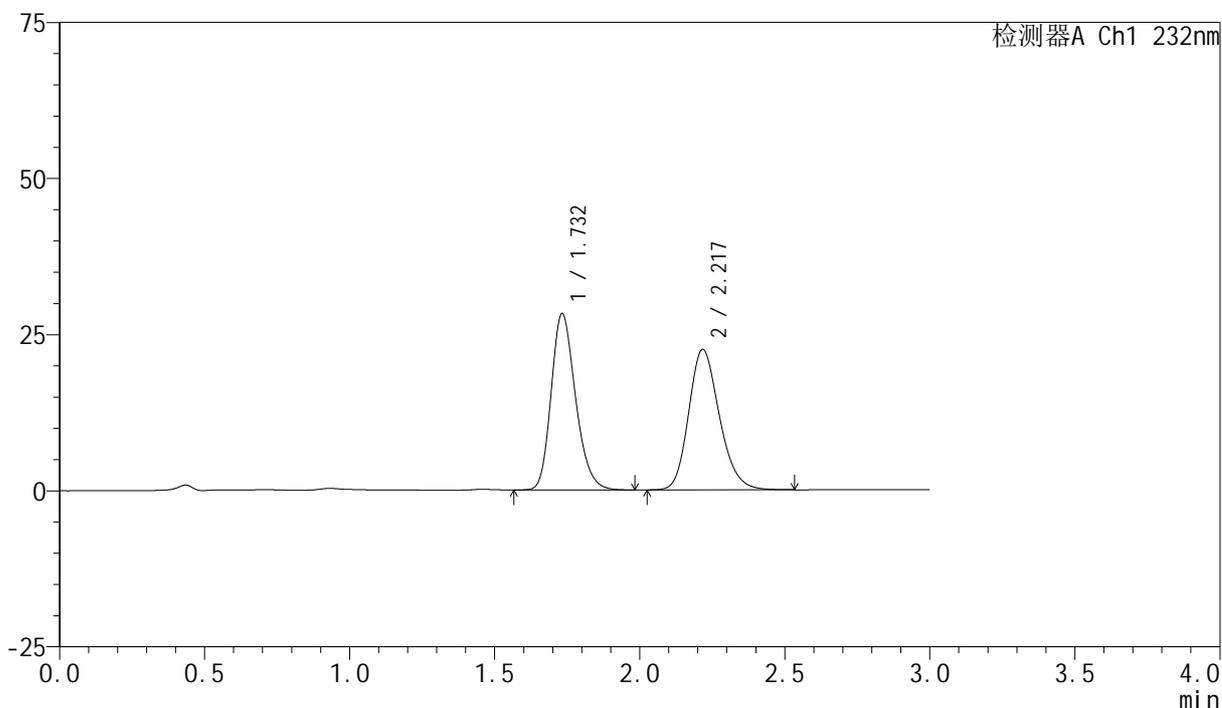
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	165222	49.917	28196	2053	1.224	--
2	2.217	165774	50.083	22447	2130	1.195	2.809
总计		330995	100.000	50643			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2203-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:29:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

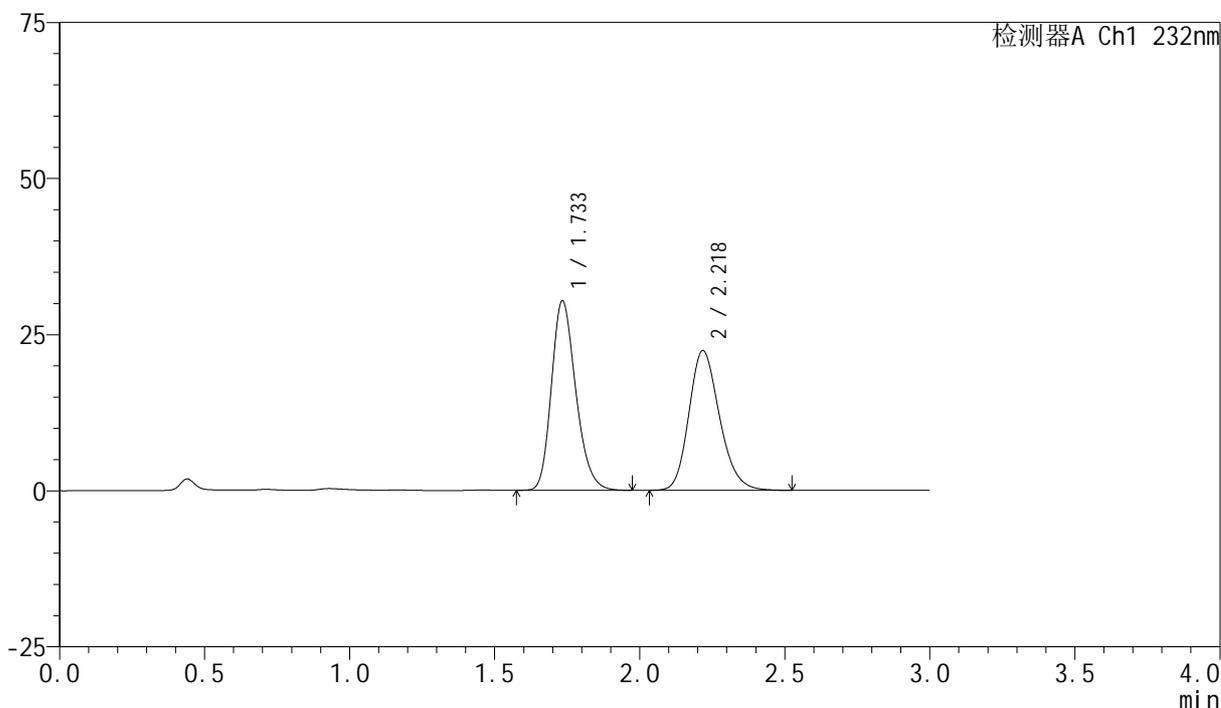
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	177509	51.896	30249	2060	1.227	--
2	2.218	164536	48.104	22306	2139	1.195	2.811
总计		342044	100.000	52554			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

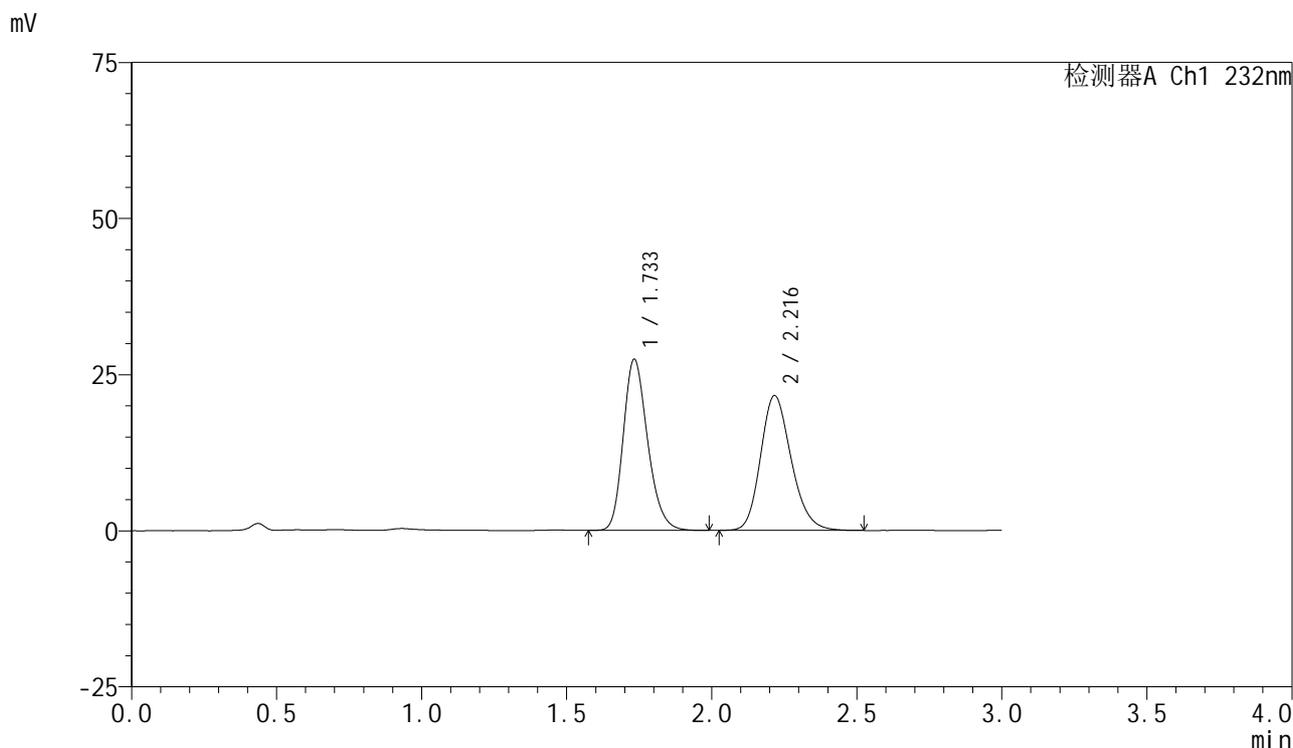


SMF-4077

<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 - 0-126/26-2204-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 18:33:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:10:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	160443	50.228	27358	2055	1.227	--
2	2.216	158987	49.772	21552	2129	1.197	2.804
总计		319430	100.000	48909			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2205-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:36:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

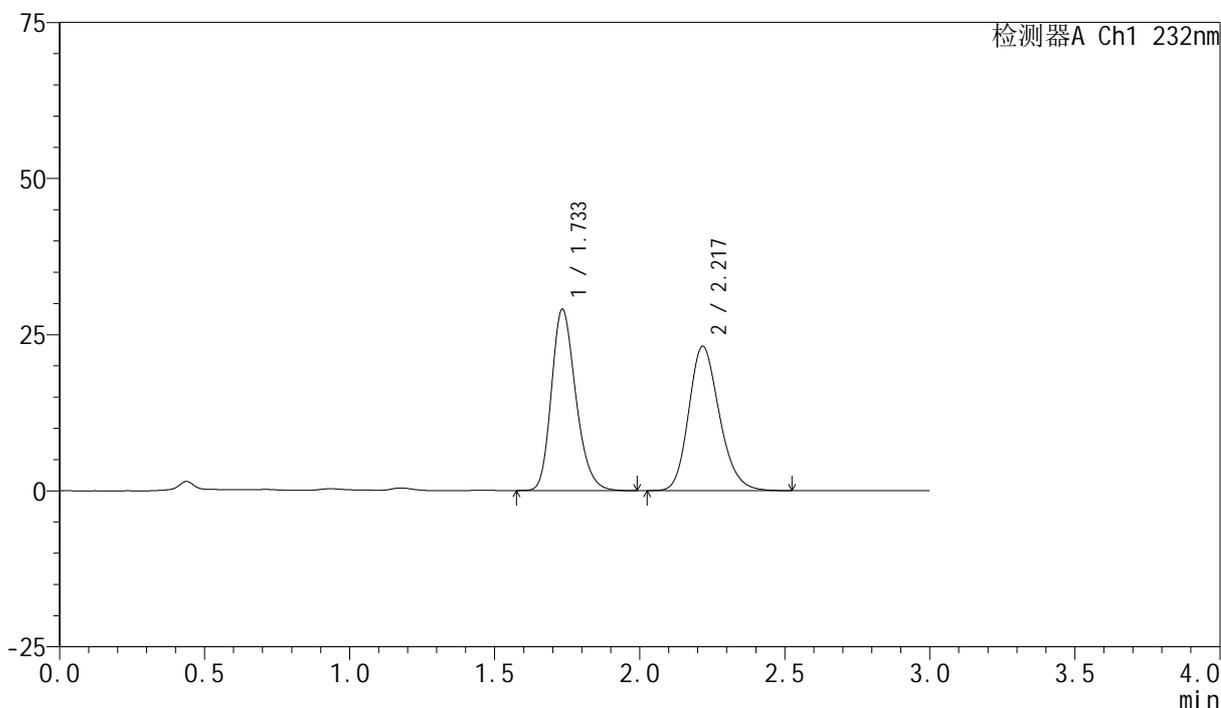
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	169775	49.954	28956	2065	1.228	--
2	2.217	170089	50.046	23069	2136	1.197	2.809
总计		339864	100.000	52025			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2206-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:40:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

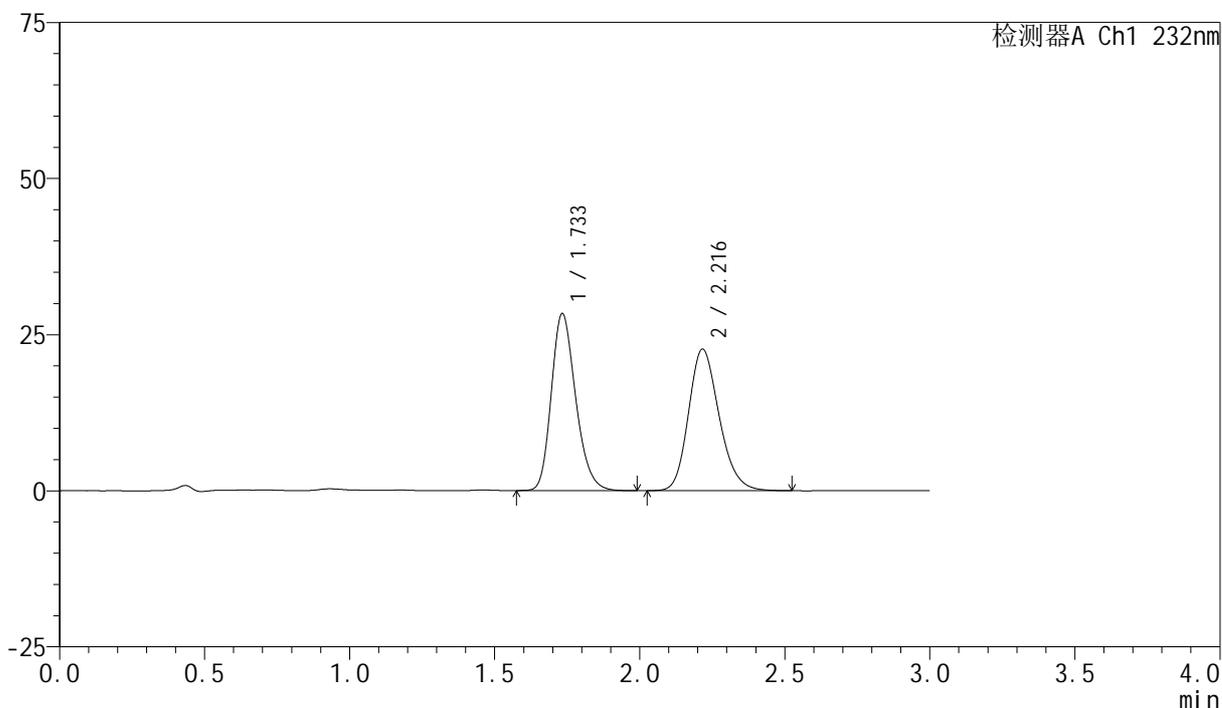
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	165655	49.871	28280	2060	1.227	--
2	2.216	166514	50.129	22633	2134	1.197	2.806
总计		332169	100.000	50913			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2207-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:43:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

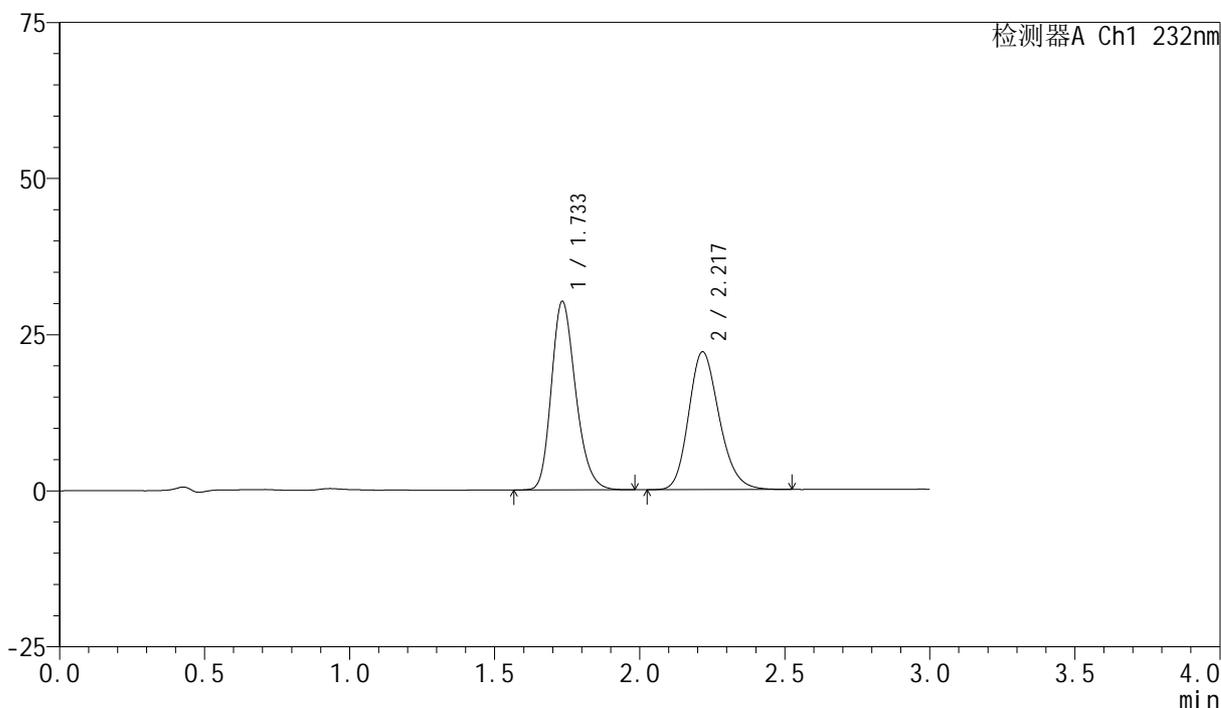
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	176070	52.092	30124	2074	1.227	--
2	2.217	161926	47.908	22032	2146	1.197	2.815
总计		337997	100.000	52157			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2208-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:46:58

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

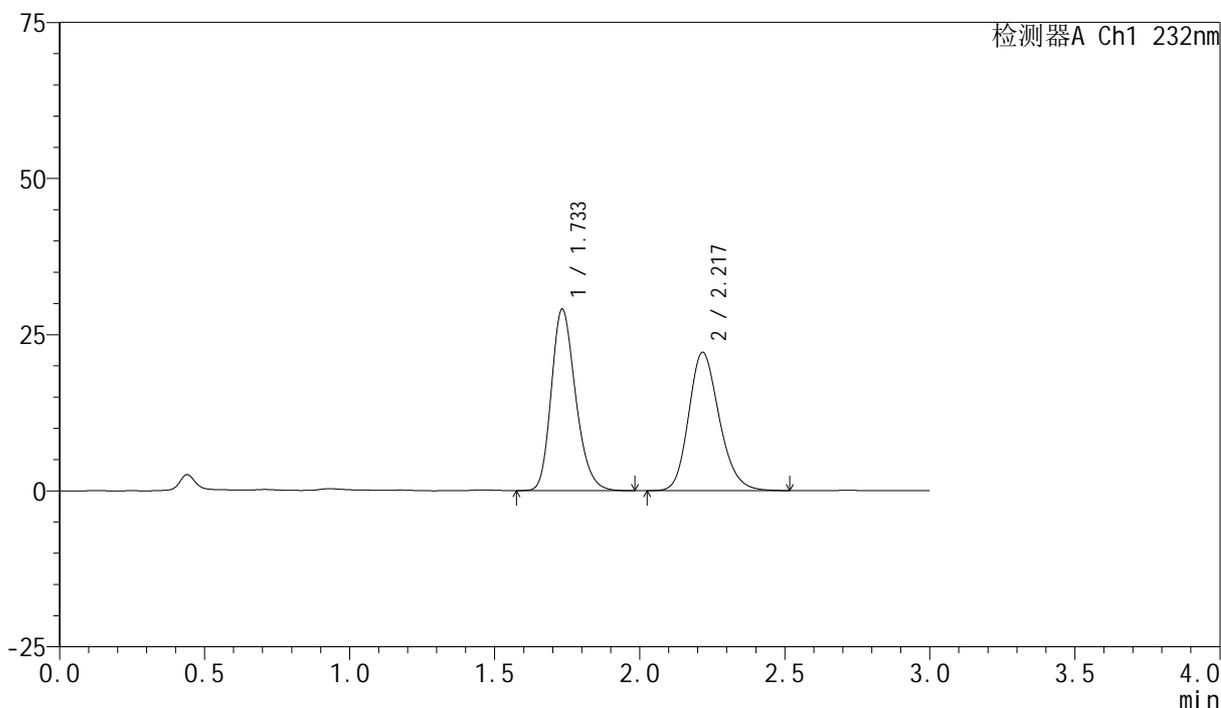
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	169557	51.090	28992	2064	1.229	--
2	2.217	162324	48.910	22097	2149	1.195	2.816
总计		331882	100.000	51089			

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-
2024011223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 - 0-126/26-2209-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:50:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

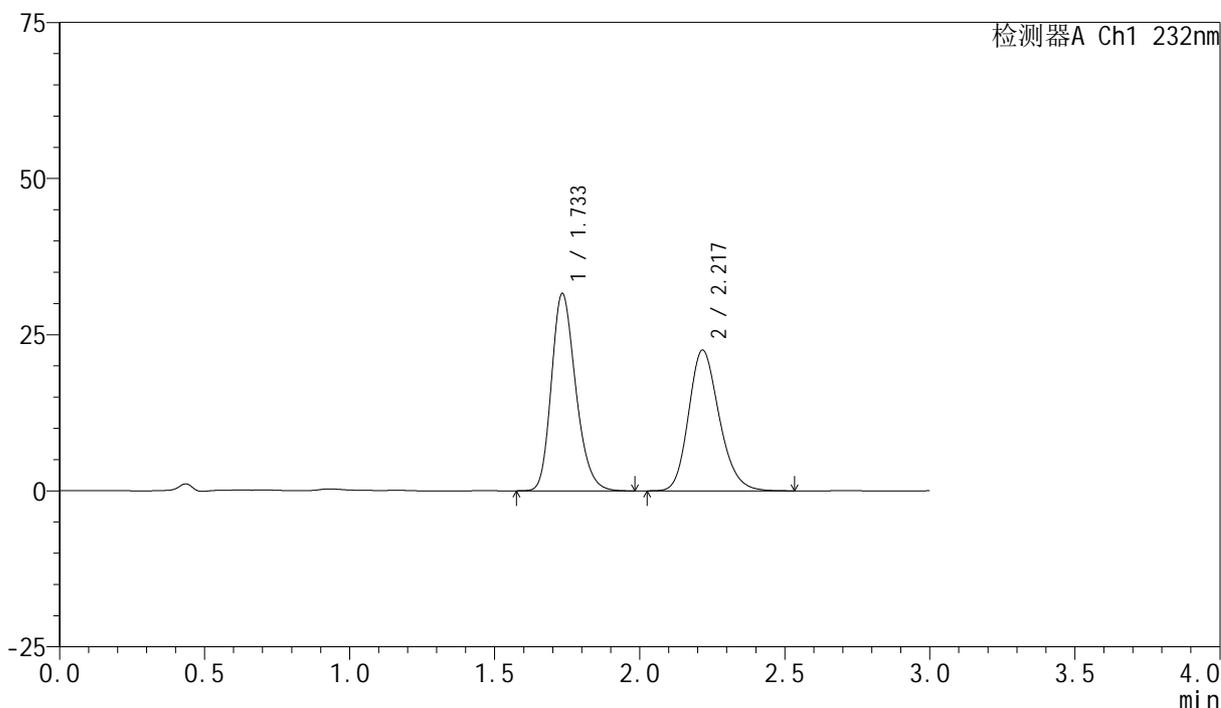
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	184556	52.703	31529	2068	1.228	--
2	2.217	165622	47.297	22503	2140	1.198	2.811
总计		350179	100.000	54032			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

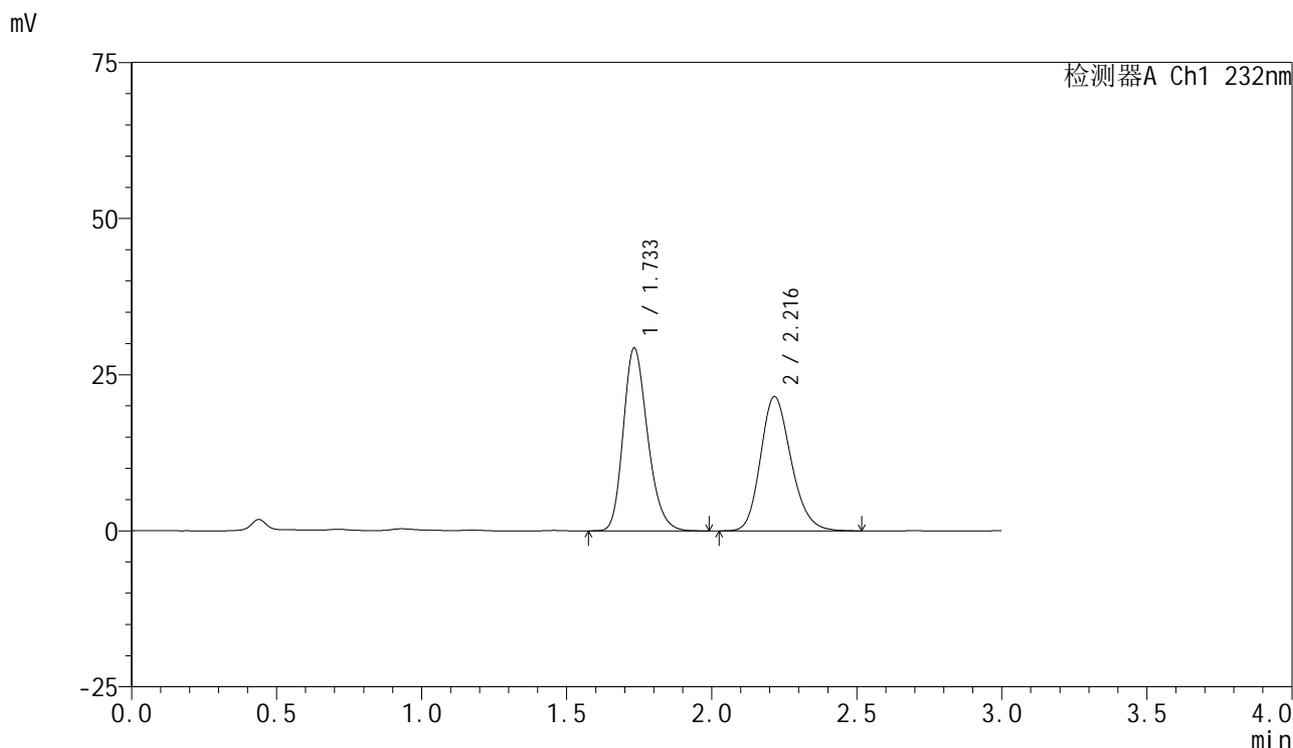


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2210-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 18:53:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:10:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	171042	52.000	29239	2064	1.228	--
2	2.216	157888	48.000	21487	2144	1.196	2.812
总计		328930	100.000	50726			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2211-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:57:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

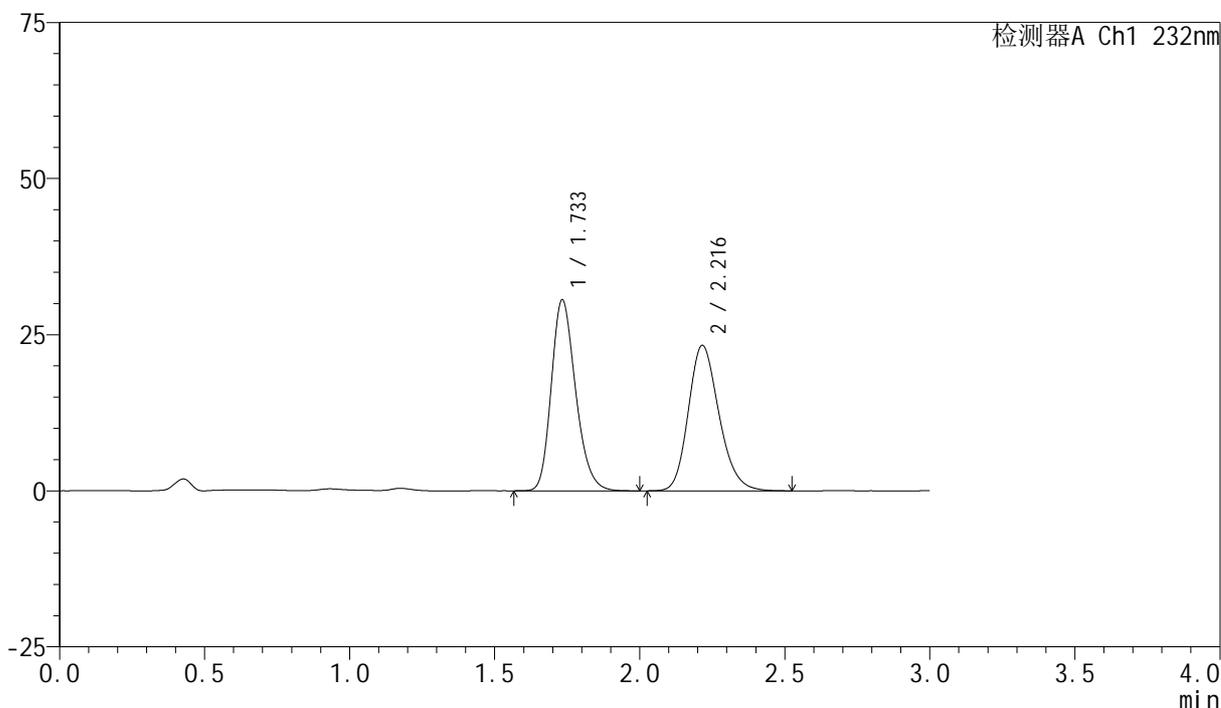
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	178784	51.039	30531	2062	1.228	--
2	2.216	171505	48.961	23289	2134	1.197	2.804
总计		350290	100.000	53820			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2212-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:00:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

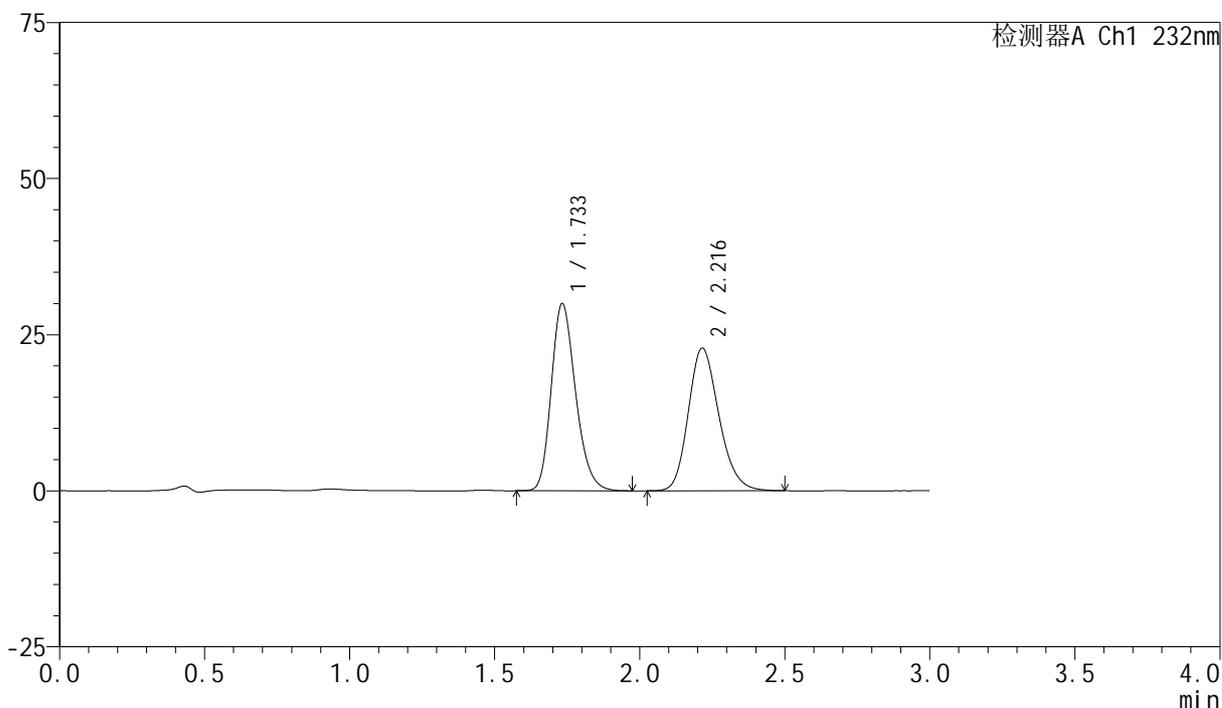
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	175089	51.040	29934	2064	1.227	--
2	2.216	167955	48.960	22847	2135	1.199	2.805
总计		343044	100.000	52782			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

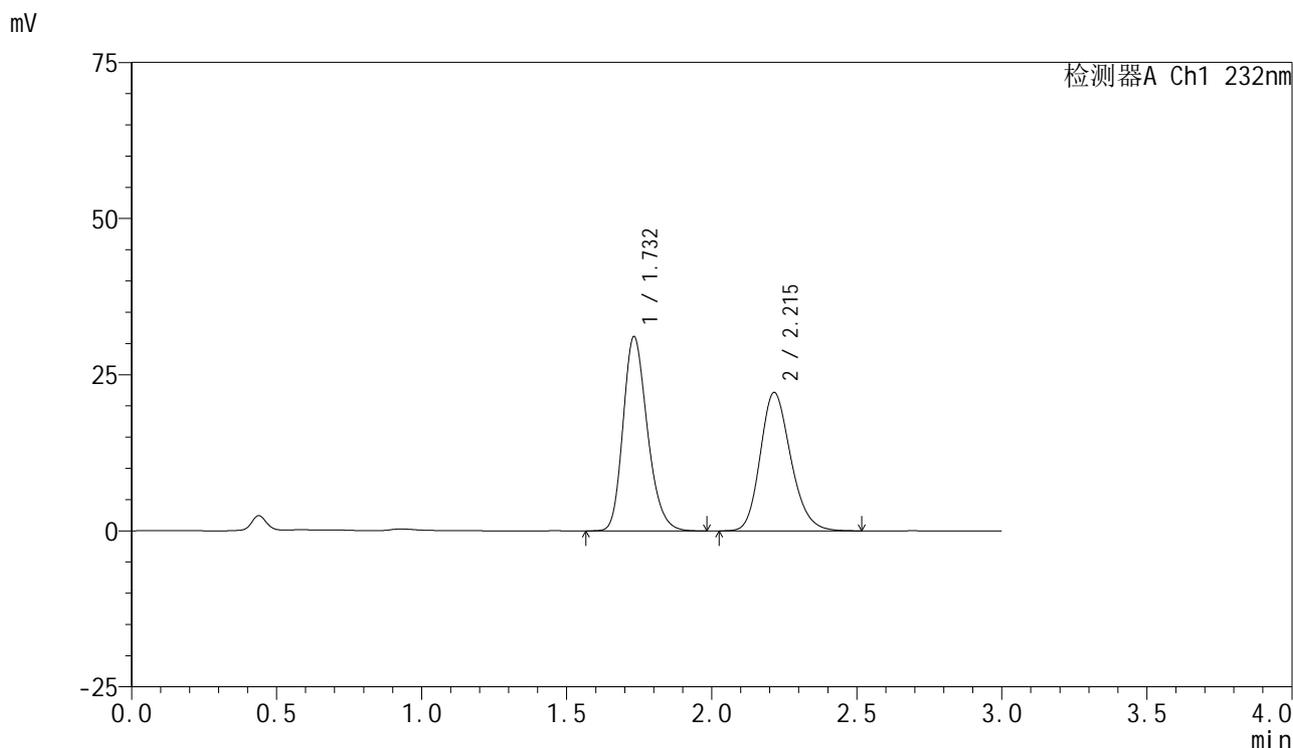


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2213-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:04:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:11:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	181417	52.731	31087	2069	1.229	--
2	2.215	162626	47.269	22172	2149	1.197	2.814
总计		344043	100.000	53259			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2214-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:07:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

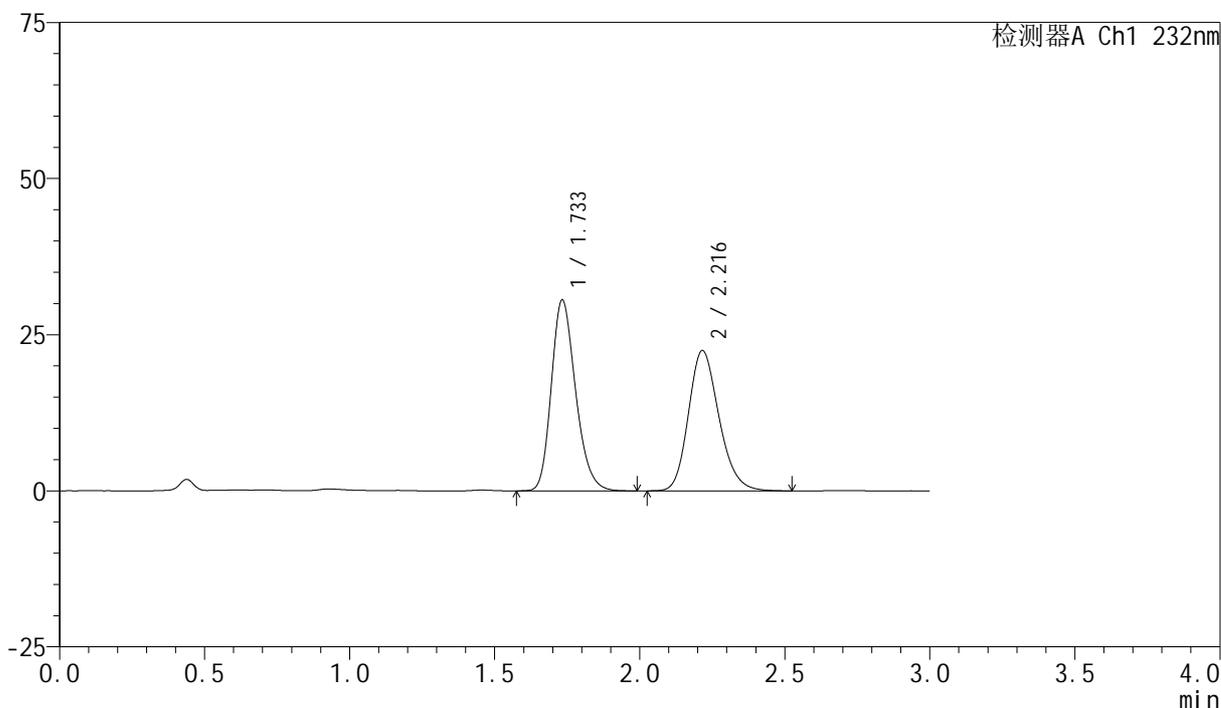
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	178004	51.927	30507	2076	1.229	--
2	2.216	164795	48.073	22457	2153	1.196	2.816
总计		342799	100.000	52963			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2215-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:10:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

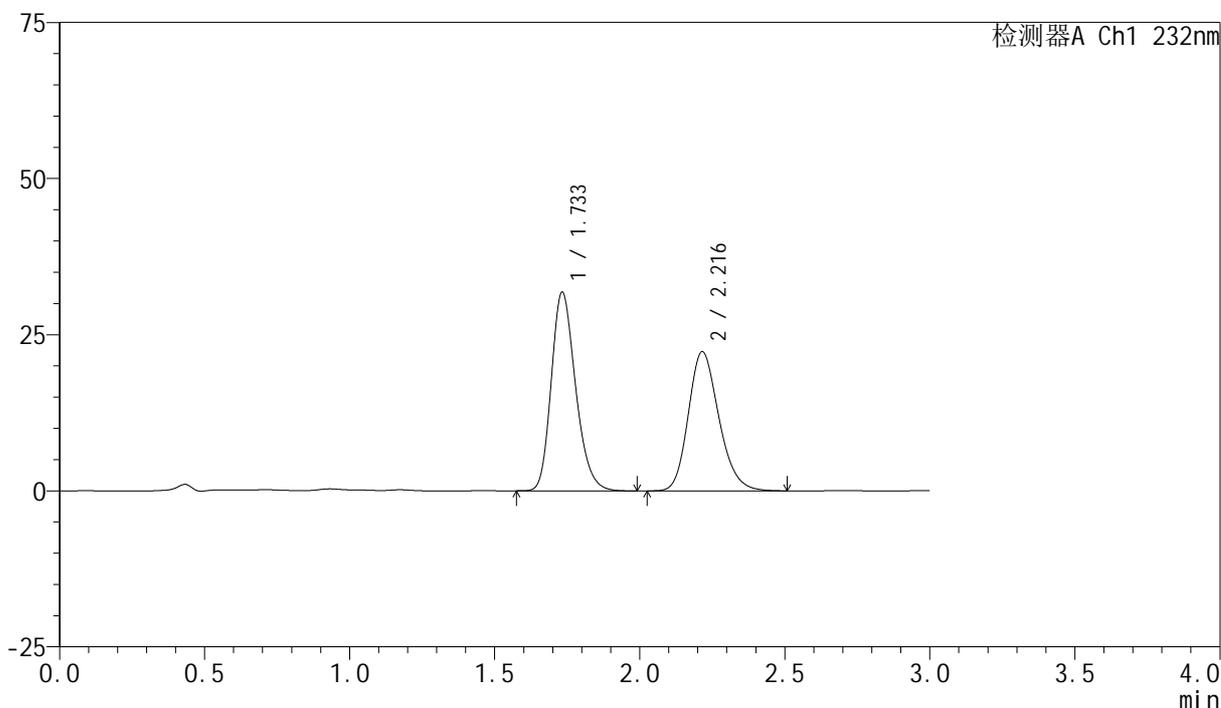
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185952	53.181	31774	2063	1.230	--
2	2.216	163704	46.819	22292	2142	1.198	2.807
总计		349656	100.000	54065			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2216-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:14:15

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

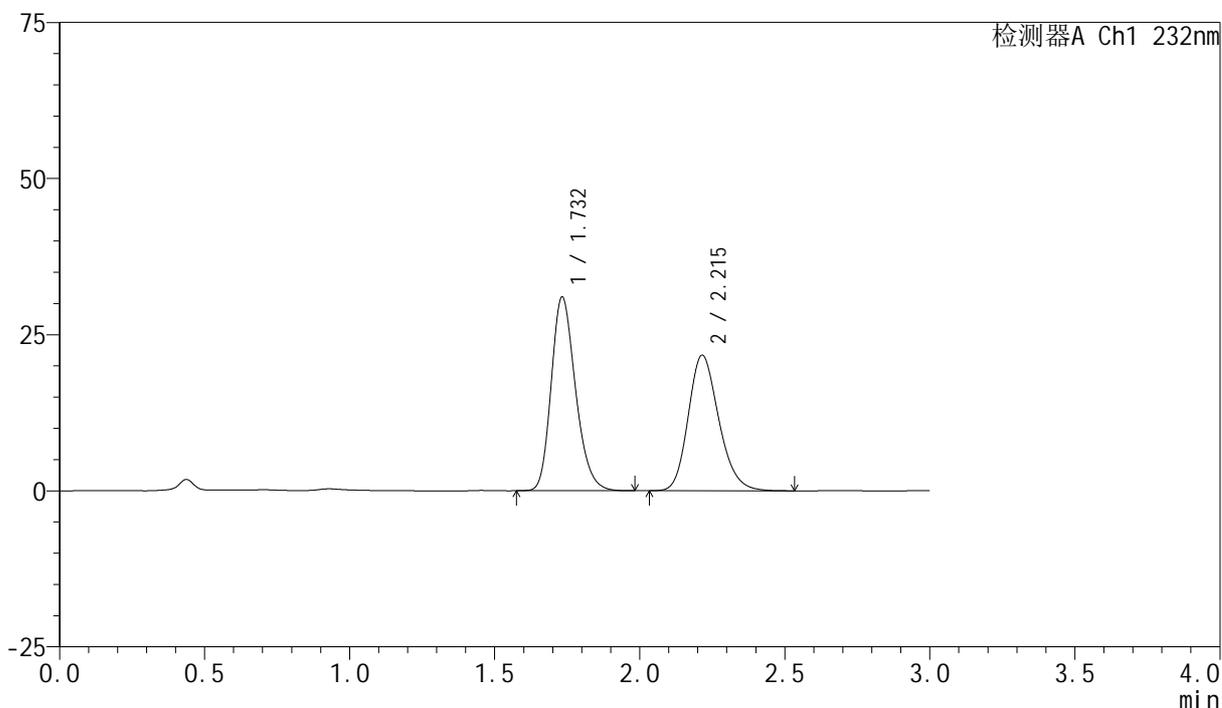
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	181040	53.146	30984	2064	1.229	--
2	2.215	159607	46.854	21720	2139	1.199	2.806
总计		340647	100.000	52704			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2217-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:17:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

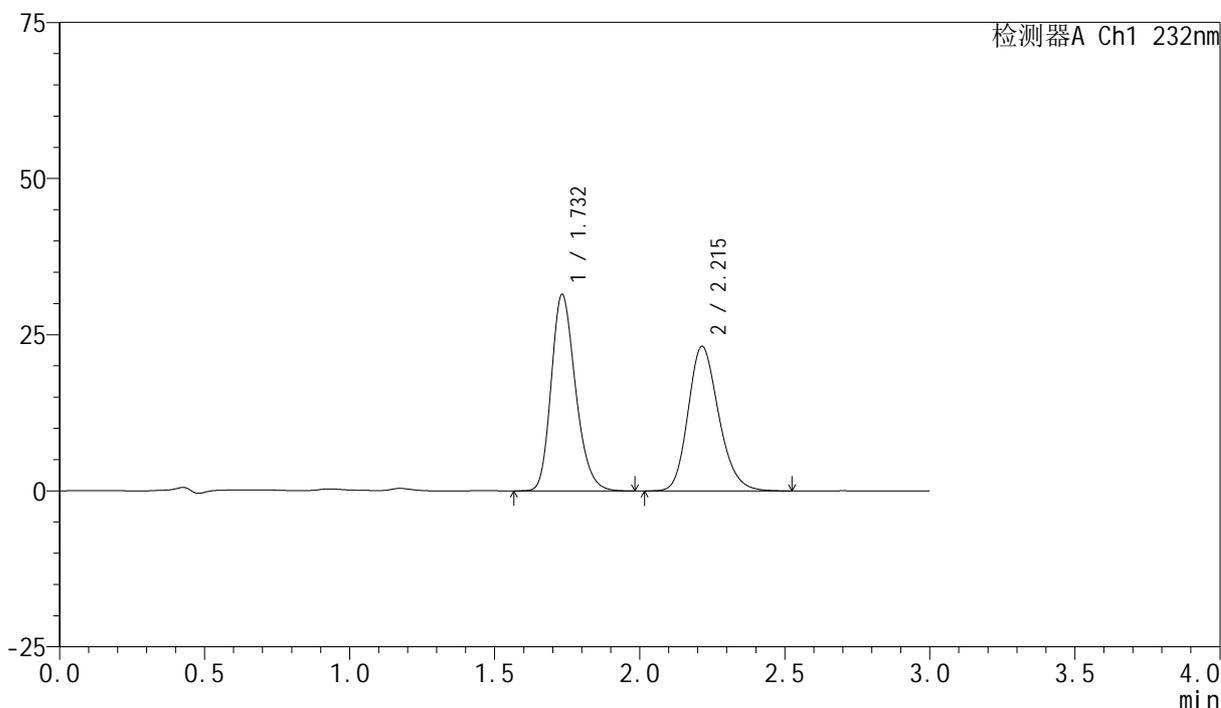
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	183634	51.885	31412	2068	1.228	--
2	2.215	170288	48.115	23167	2137	1.199	2.804
总计		353923	100.000	54579			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2218-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:21:04

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

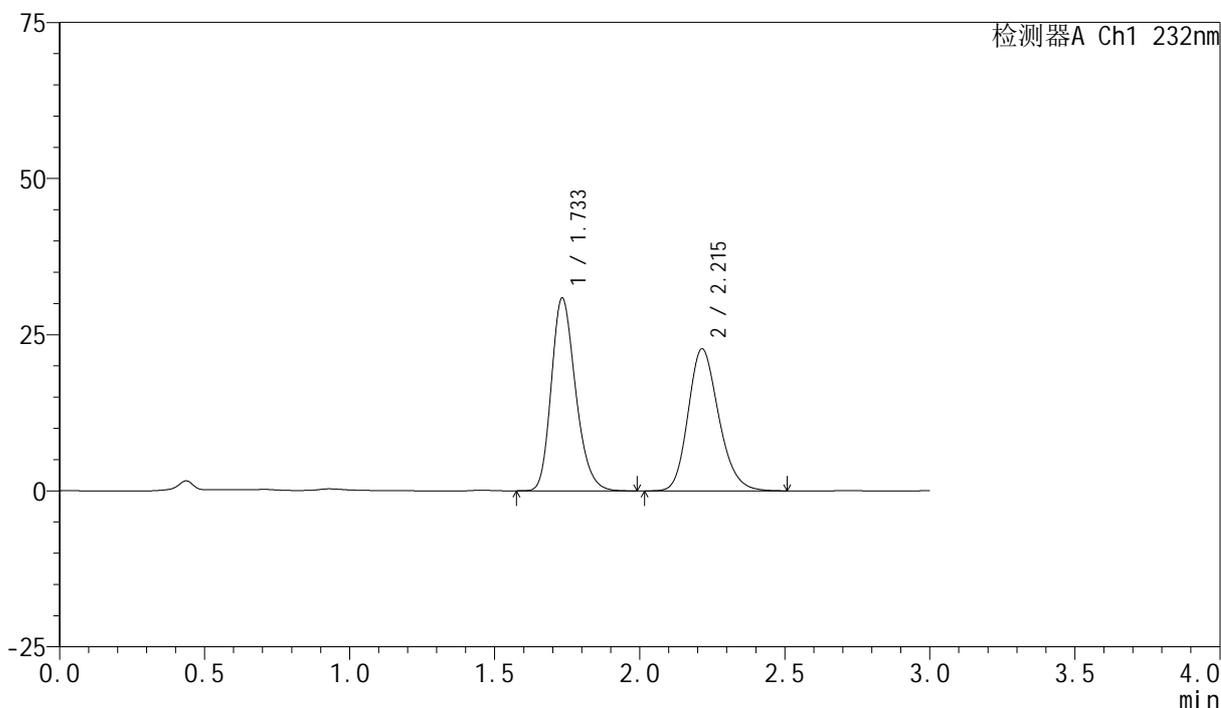
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

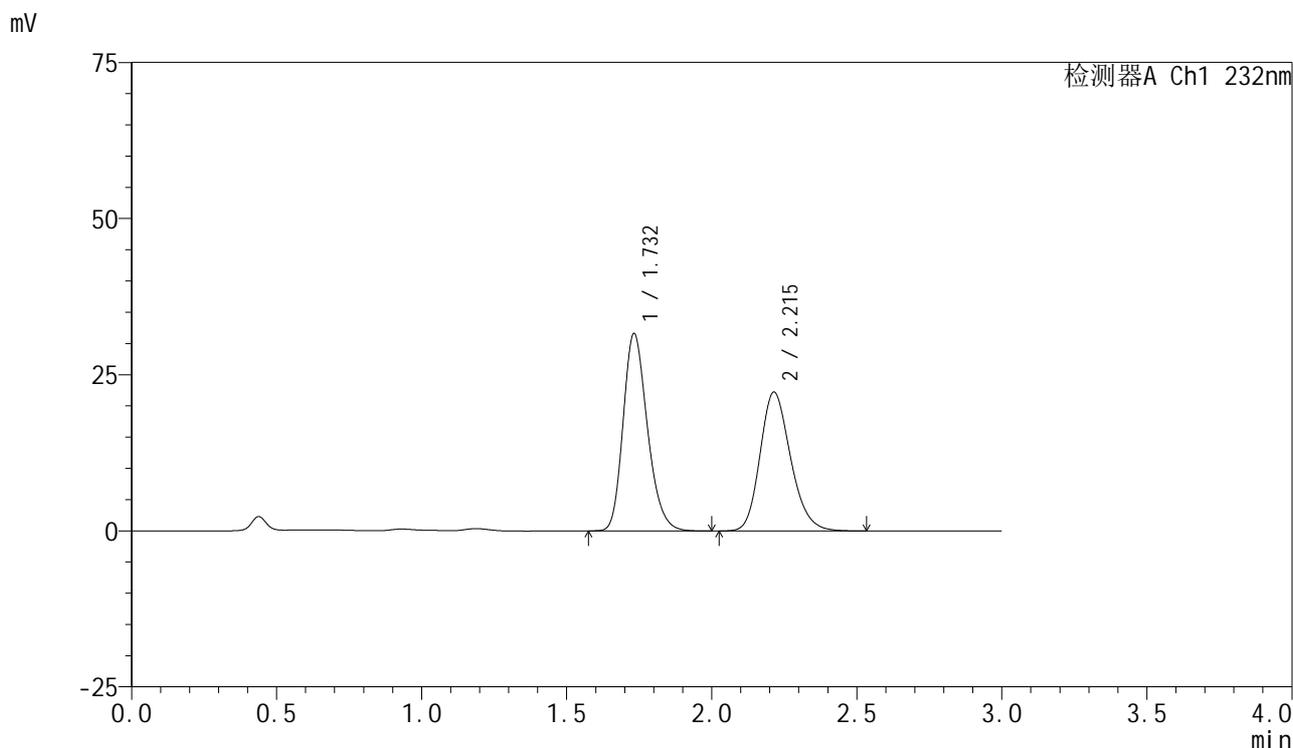
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	180172	51.912	30831	2069	1.230	--
2	2.215	166900	48.088	22745	2139	1.197	2.805
总计		347072	100.000	53576			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-30min-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 - 0-126/26-2219-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:24:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:11:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184758	53.062	31592	2064	1.229	--
2	2.215	163435	46.938	22249	2137	1.199	2.804
总计		348193	100.000	53840			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2220-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:27:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

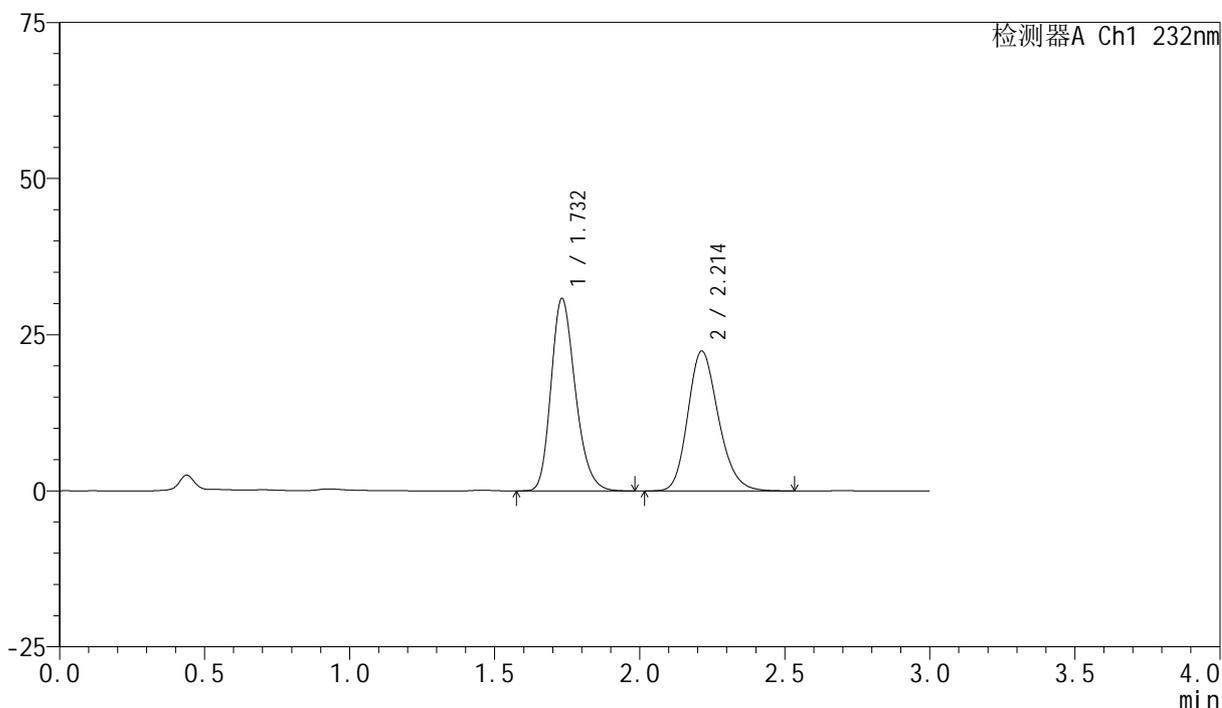
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	179814	52.196	30792	2065	1.229	--
2	2.214	164681	47.804	22422	2135	1.199	2.802
总计		344494	100.000	53214			

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-
2024011223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 - 0-126/26-2221-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:31:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

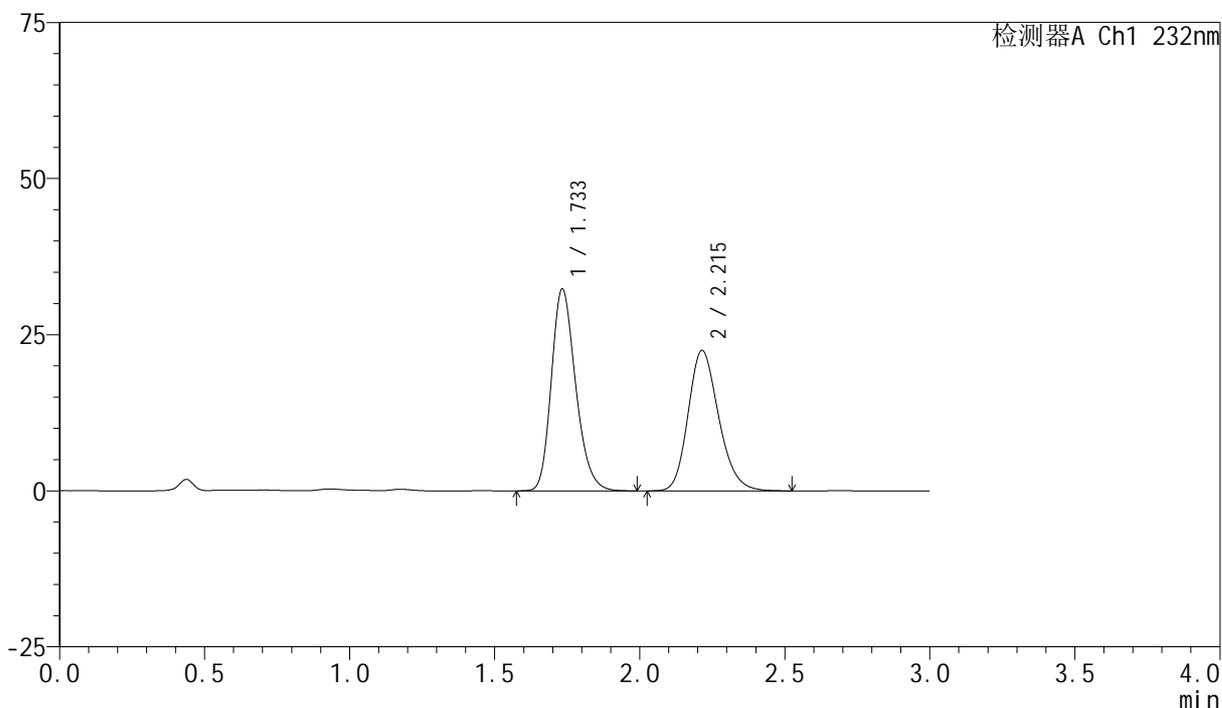
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	188669	53.300	32260	2068	1.230	--
2	2.215	165305	46.700	22498	2138	1.199	2.801
总计		353974	100.000	54759			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2222-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:34:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

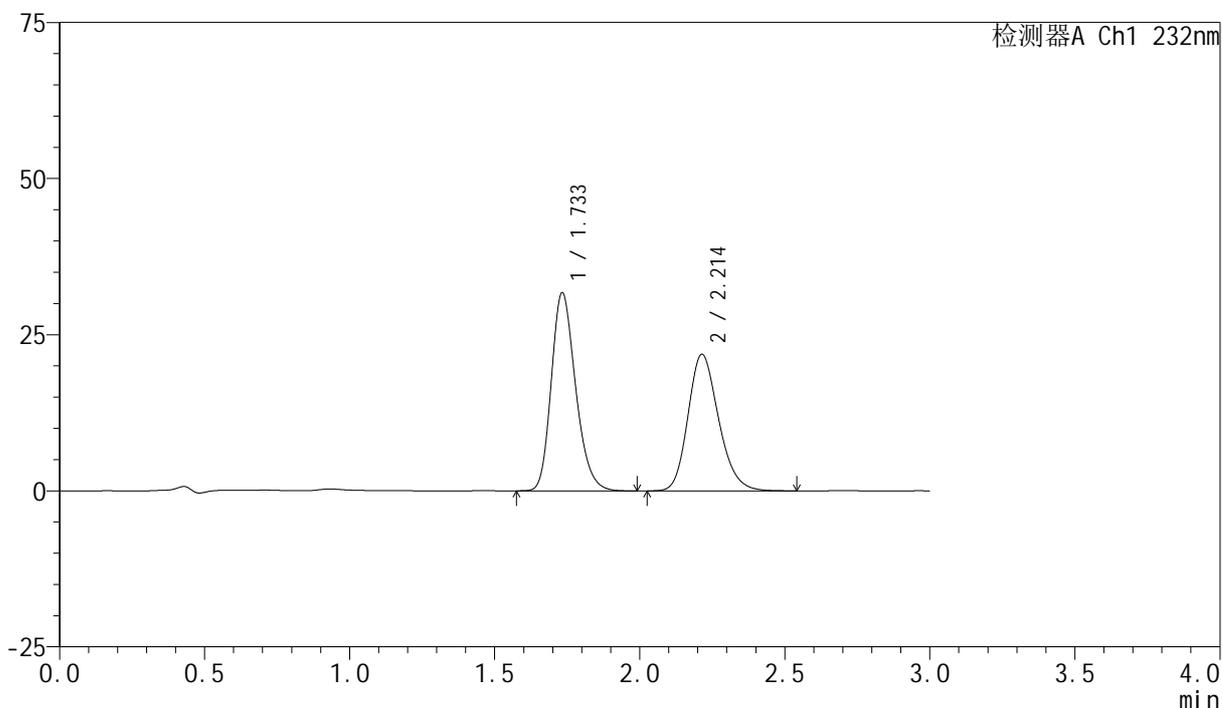
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185342	53.519	31679	2066	1.230	--
2	2.214	160966	46.481	21890	2134	1.200	2.799
总计		346308	100.000	53569			

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-
2024011223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 - 0-126/26-2223-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:38:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

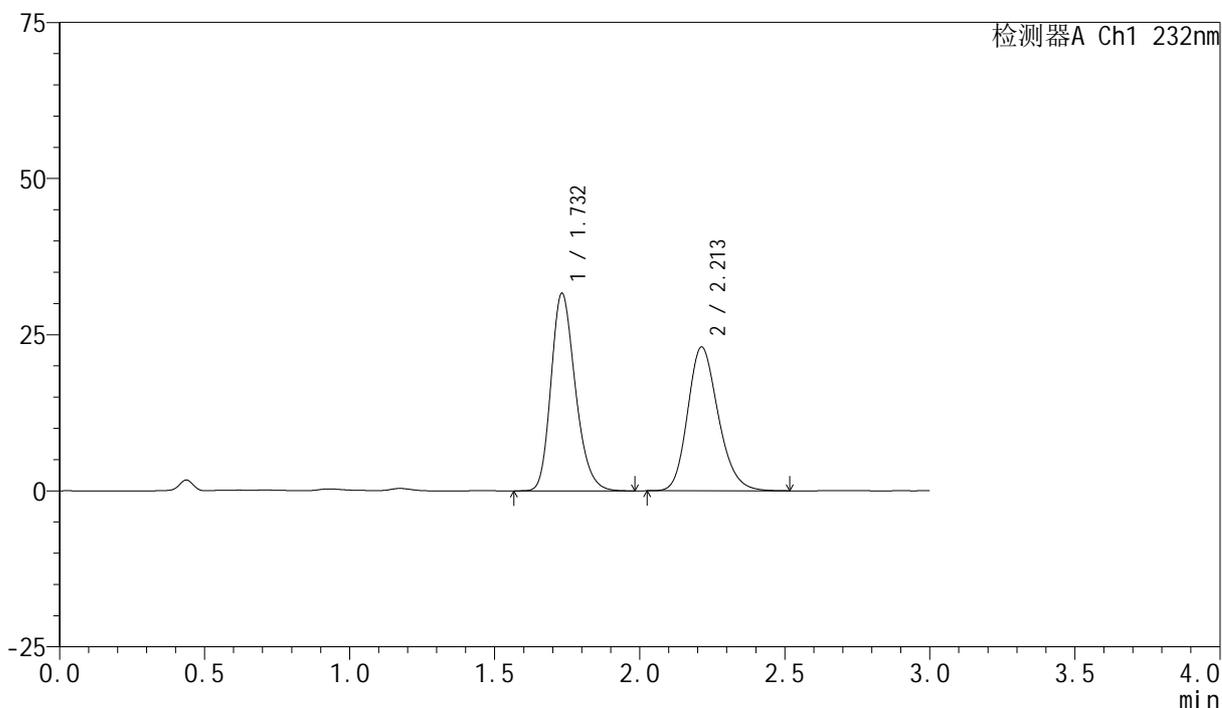
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184815	52.223	31634	2064	1.229	--
2	2.213	169082	47.777	23043	2135	1.199	2.799
总计		353897	100.000	54677			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2224-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:41:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

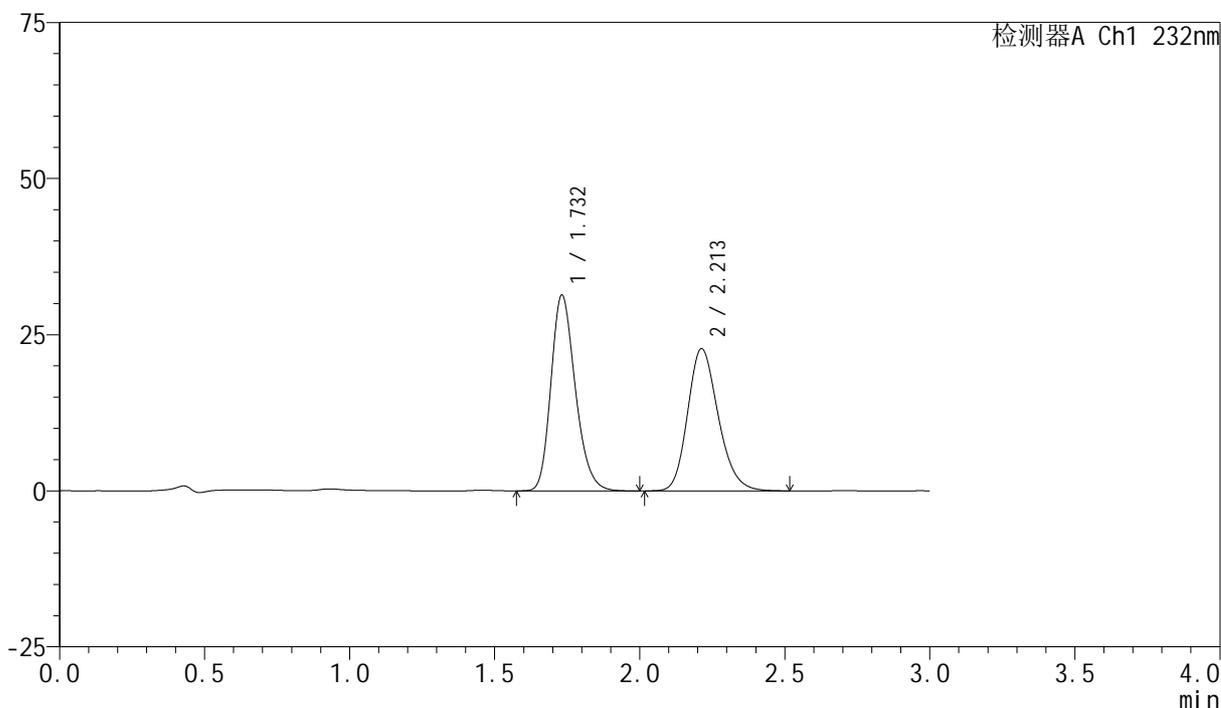
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	183413	52.255	31353	2058	1.228	--
2	2.213	167580	47.745	22801	2130	1.198	2.796
总计		350993	100.000	54153			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2225-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:44:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

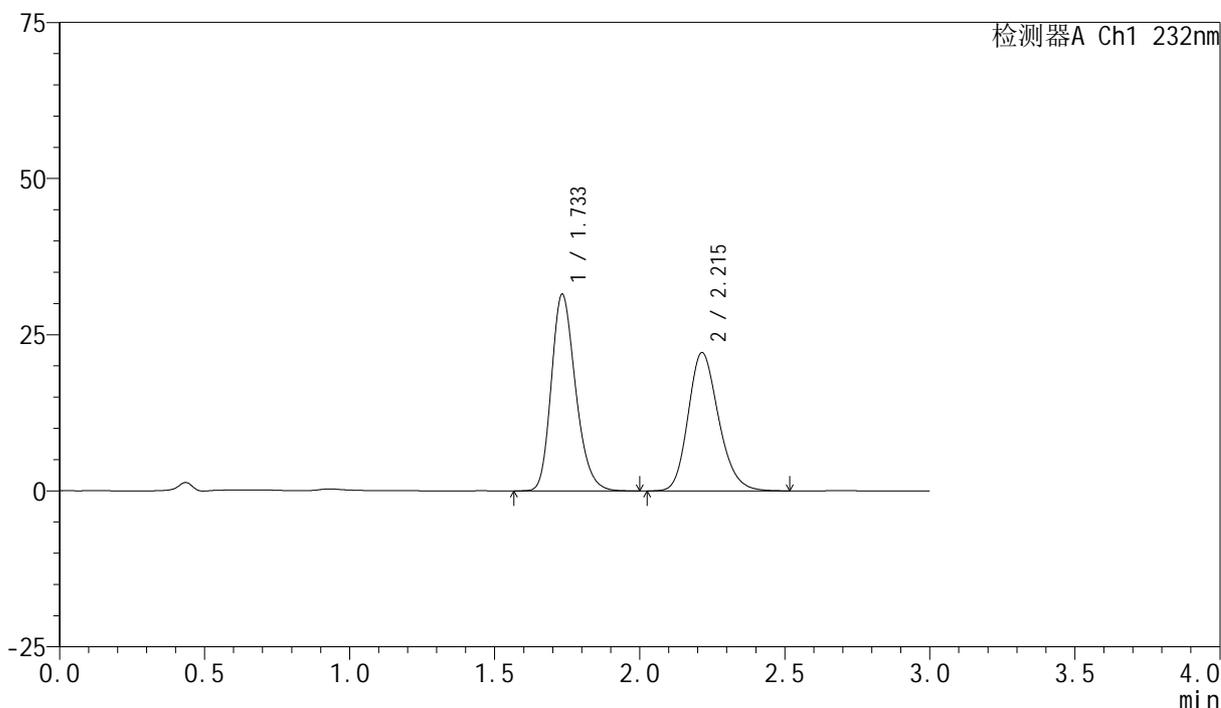
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

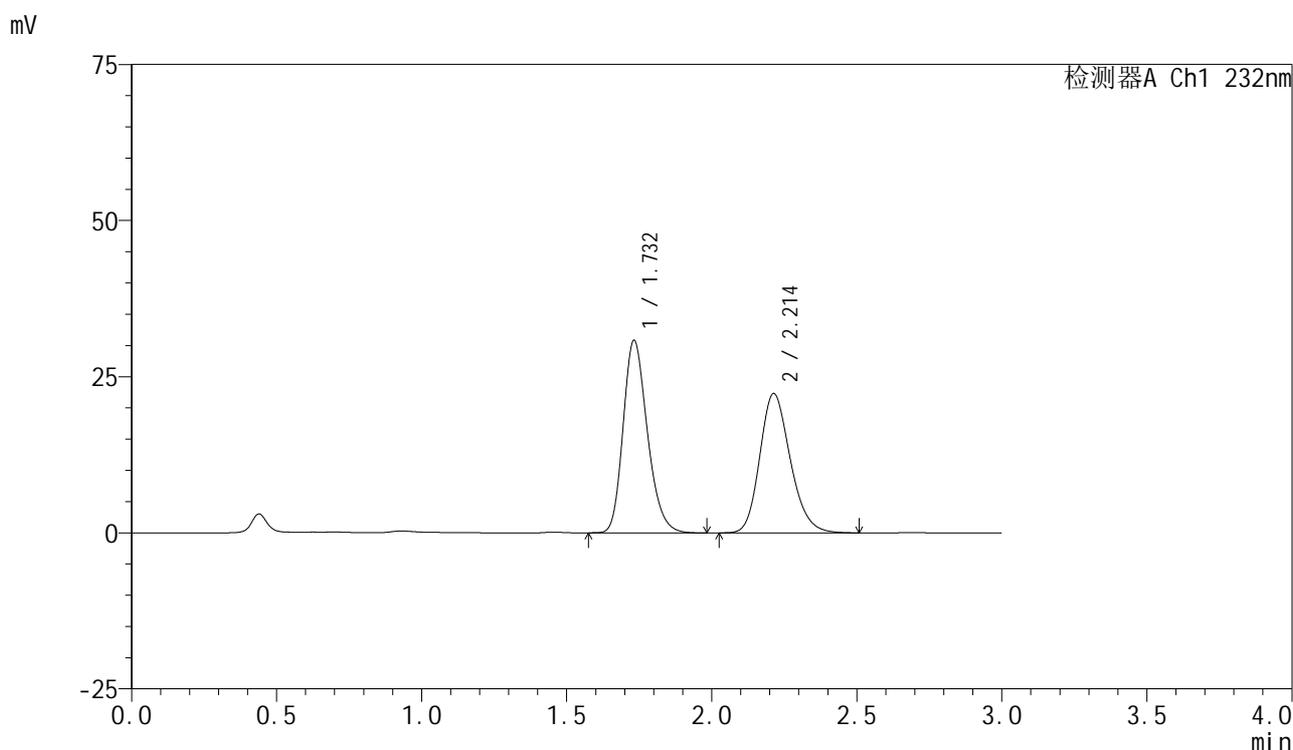
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	183406	53.052	31433	2078	1.231	--
2	2.215	162306	46.948	22162	2153	1.197	2.812
总计		345712	100.000	53595			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2226-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:48:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:11:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	179579	52.321	30810	2075	1.231	--
2	2.214	163648	47.679	22335	2143	1.198	2.805
总计		343227	100.000	53145			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2227-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:51:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

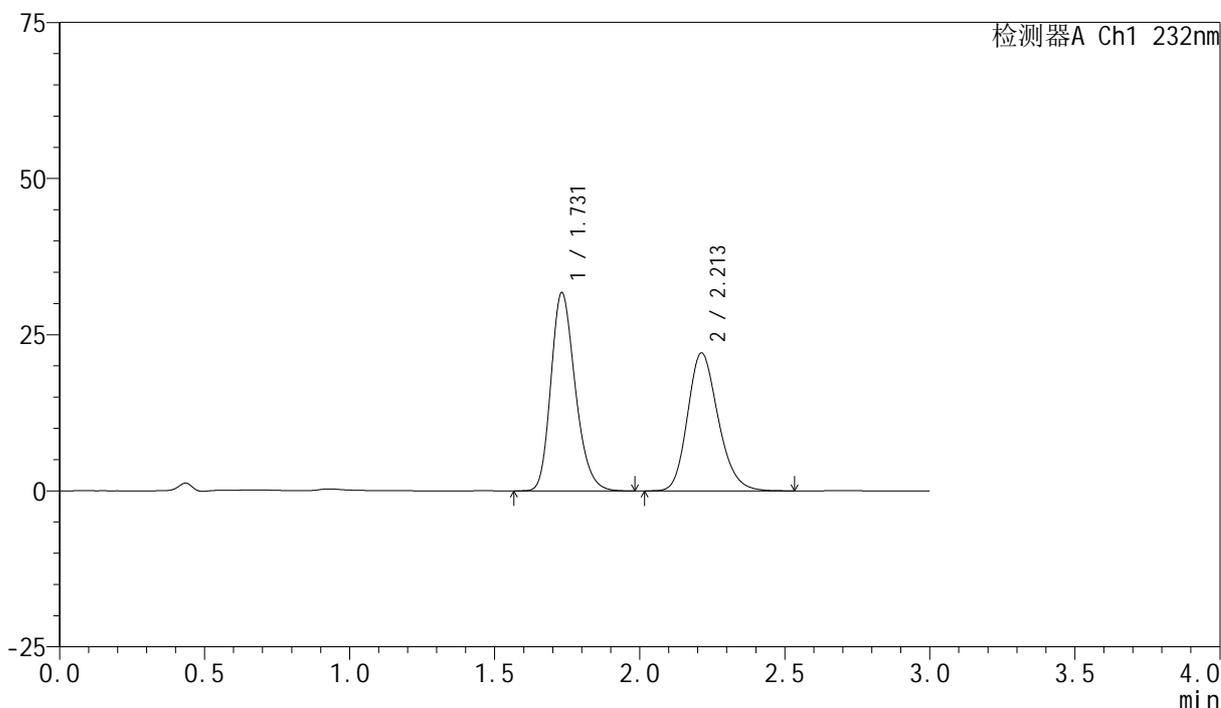
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	185553	53.321	31742	2058	1.229	--
2	2.213	162436	46.679	22116	2134	1.199	2.798
总计		347989	100.000	53859			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2228-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:55:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

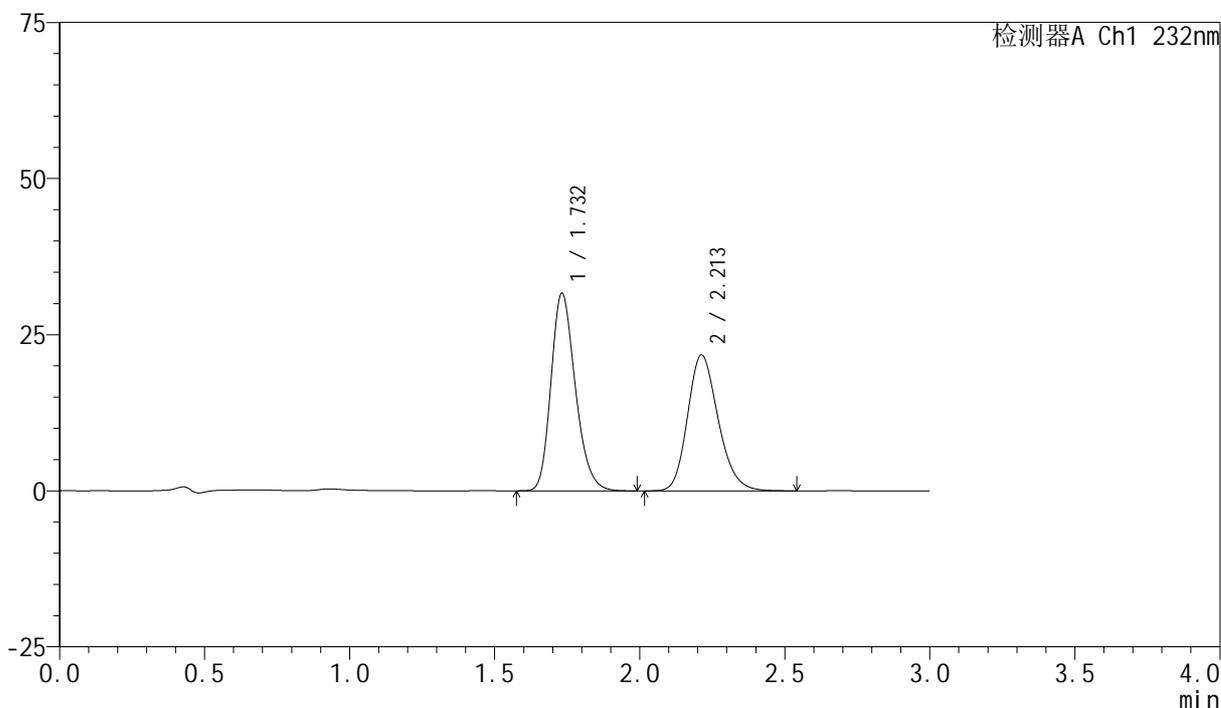
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184951	53.572	31635	2061	1.229	--
2	2.213	160286	46.428	21788	2130	1.200	2.795
总计		345237	100.000	53423			

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-
2024011223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 - 0-126/26-2229-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:58:34

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

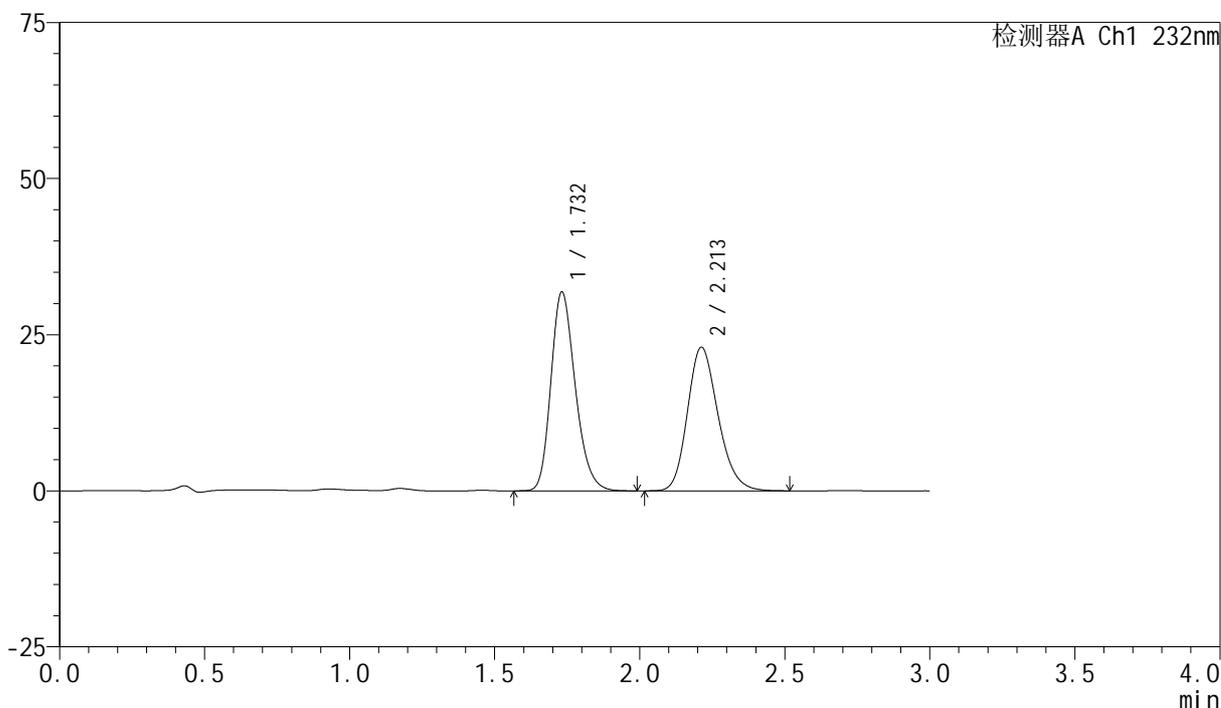
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	186346	52.405	31847	2060	1.230	--
2	2.213	169243	47.595	23017	2128	1.198	2.793
总计		355589	100.000	54864			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2230-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:01:59

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

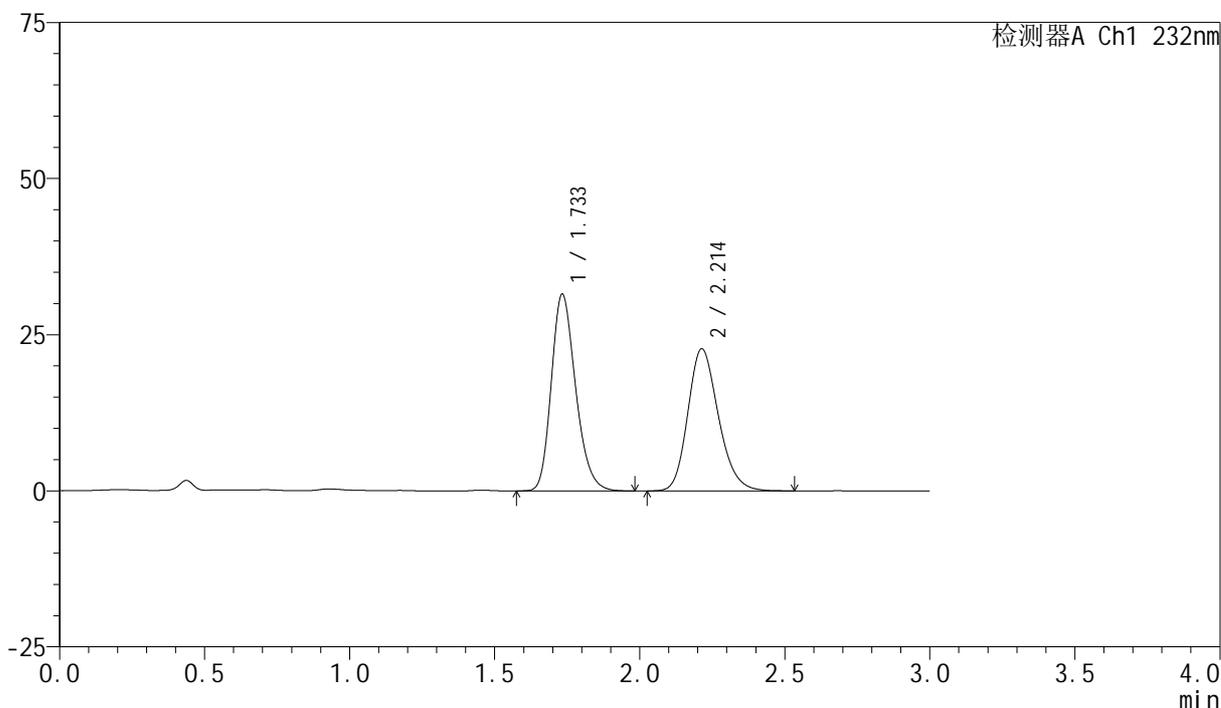
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	183846	52.376	31436	2067	1.230	--
2	2.214	167167	47.624	22775	2138	1.200	2.798
总计		351013	100.000	54211			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2231-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:05:25

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

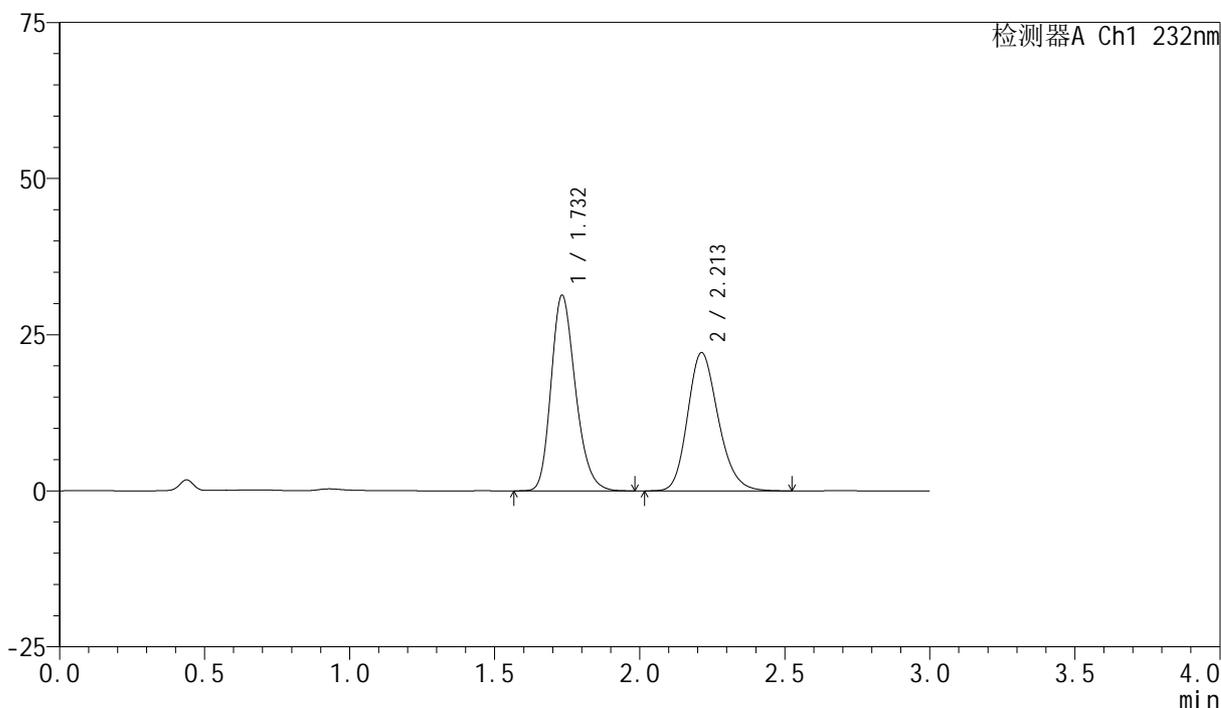
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	183116	52.918	31295	2060	1.230	--
2	2.213	162924	47.082	22161	2133	1.199	2.794
总计		346039	100.000	53456			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2232-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:08:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

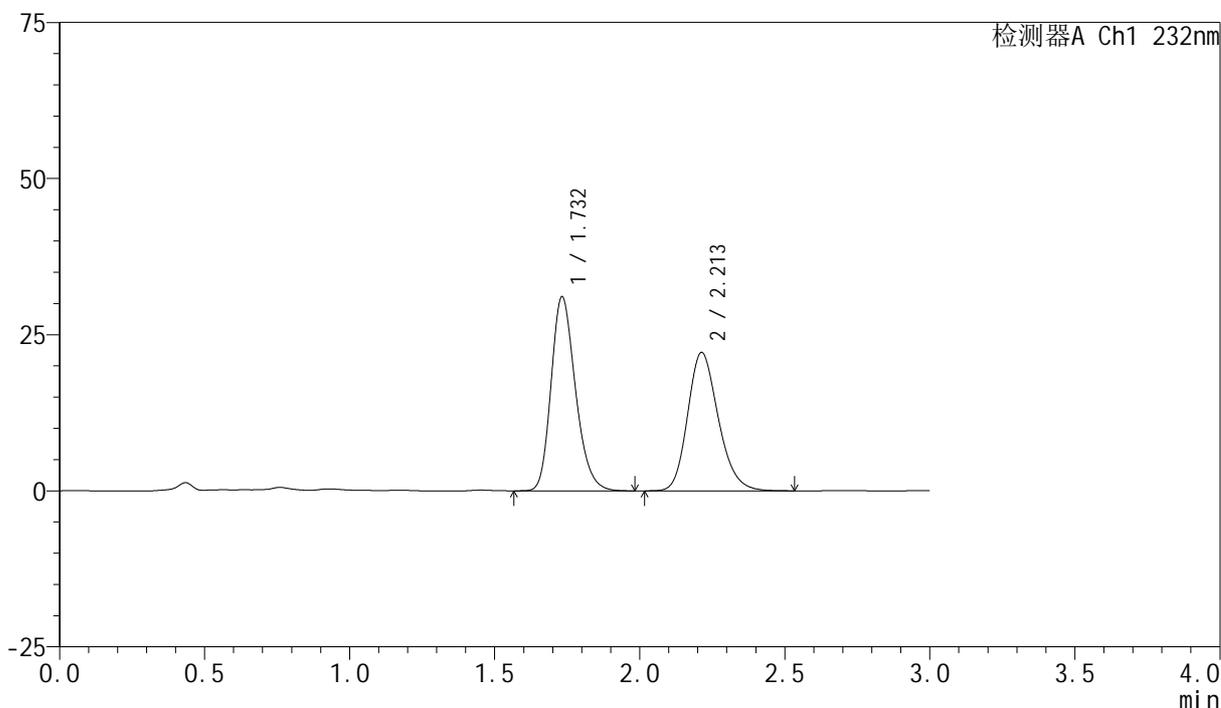
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	181917	52.703	31052	2056	1.230	--
2	2.213	163260	47.297	22176	2127	1.202	2.792
总计		345177	100.000	53228			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2233-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:12:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

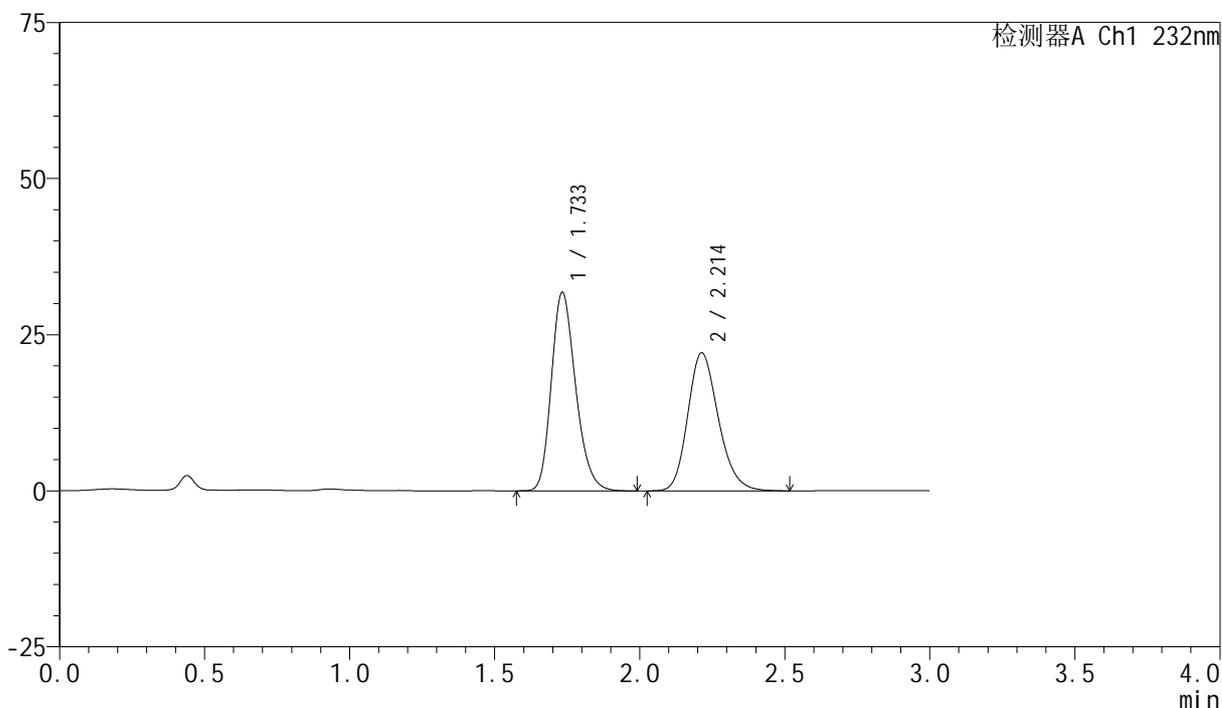
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	185602	53.318	31718	2066	1.231	--
2	2.214	162503	46.682	22132	2135	1.198	2.795
总计		348105	100.000	53850			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2234-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:15:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

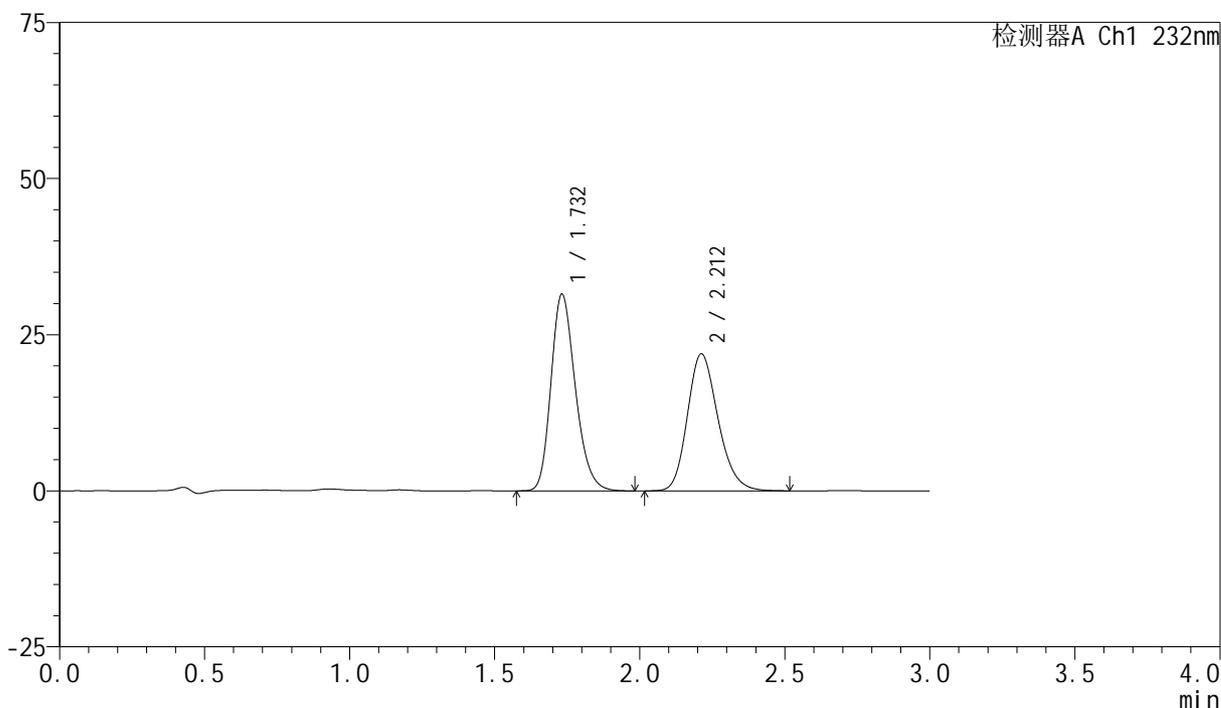
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184492	53.344	31503	2055	1.230	--
2	2.212	161361	46.656	21956	2129	1.199	2.790
总计		345853	100.000	53459			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2235-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:19:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

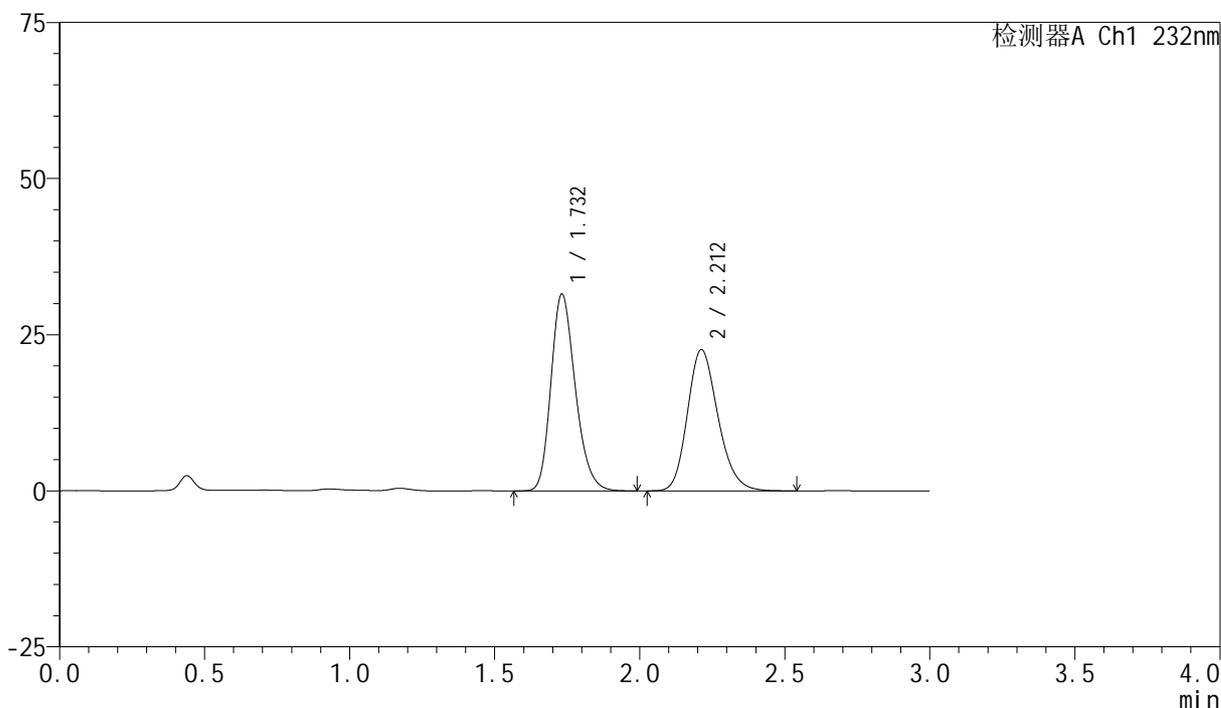
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	184426	52.600	31519	2058	1.231	--
2	2.212	166192	47.400	22632	2136	1.200	2.794
总计		350618	100.000	54151			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2236-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:22:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

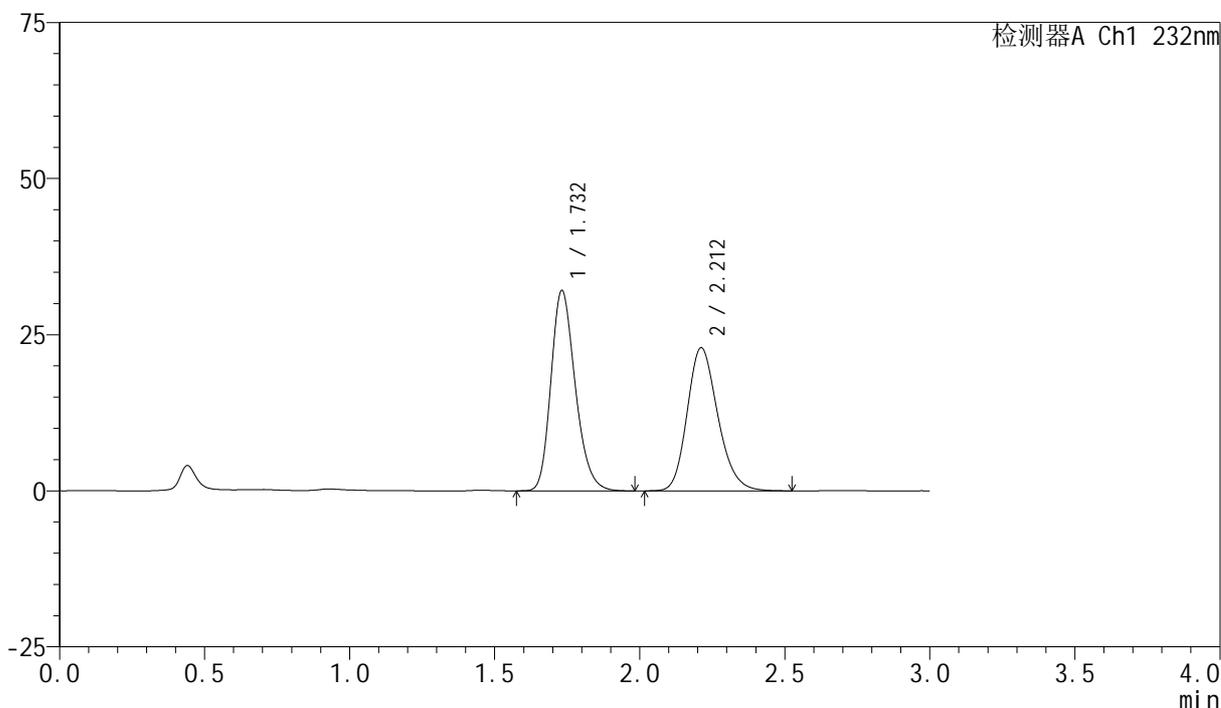
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	187427	52.615	32081	2061	1.230	--
2	2.212	168794	47.385	22931	2127	1.199	2.789
总计		356221	100.000	55012			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

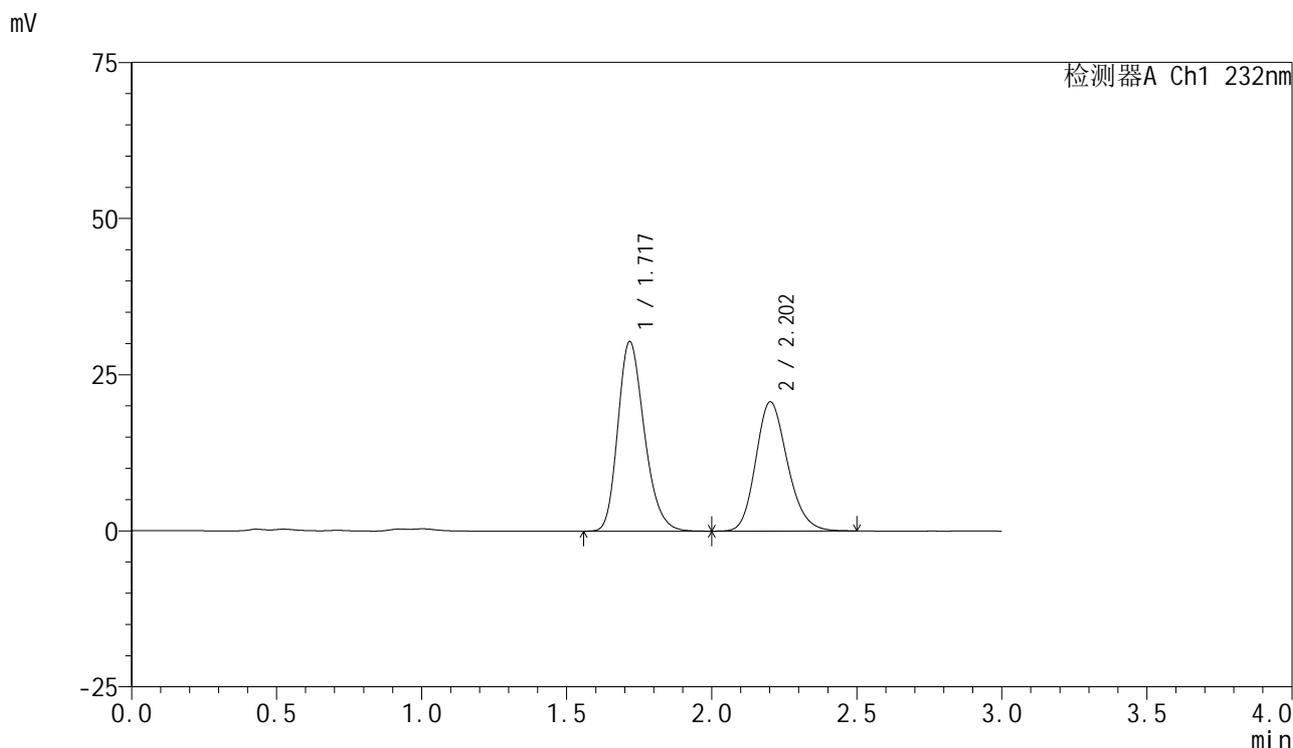


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2237-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:25:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:12:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193095	55.061	30251	1709	1.238	--
2	2.202	157597	44.939	20664	1956	1.185	2.654
总计		350693	100.000	50914			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2238-2 - 2024011223p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:29:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

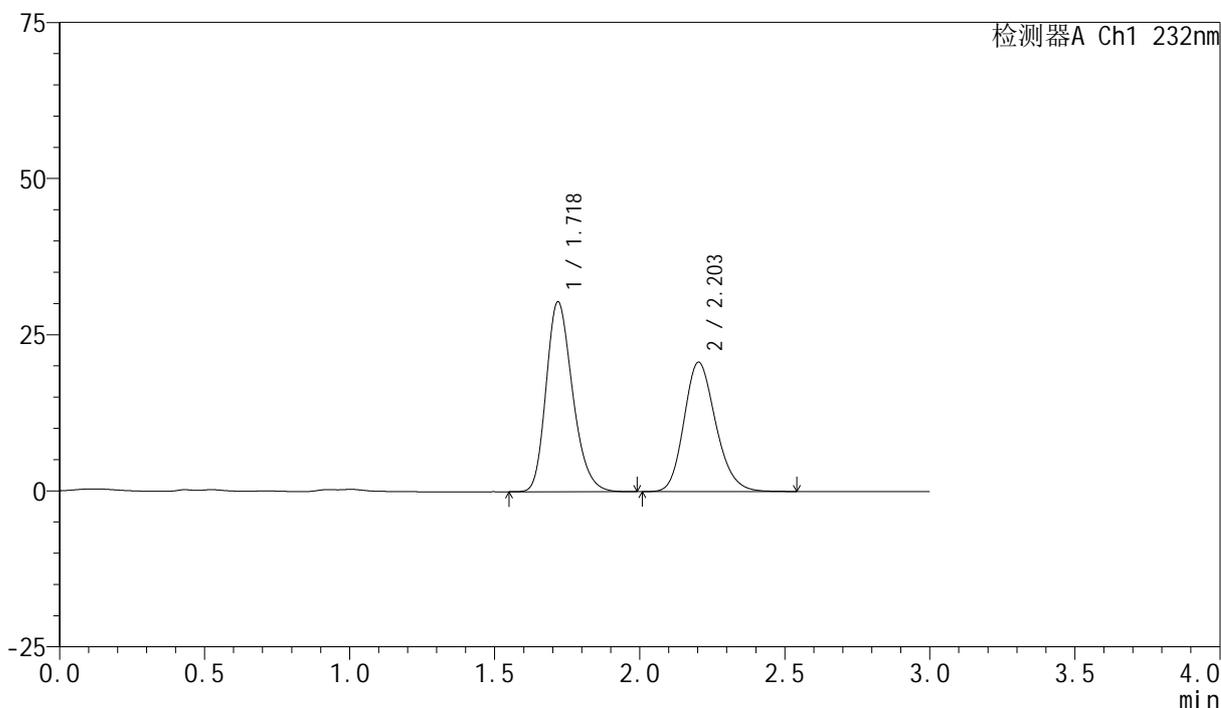
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	193066	54.971	30301	1714	1.238	--
2	2.203	158149	45.029	20717	1957	1.189	2.655
总计		351214	100.000	51018			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2

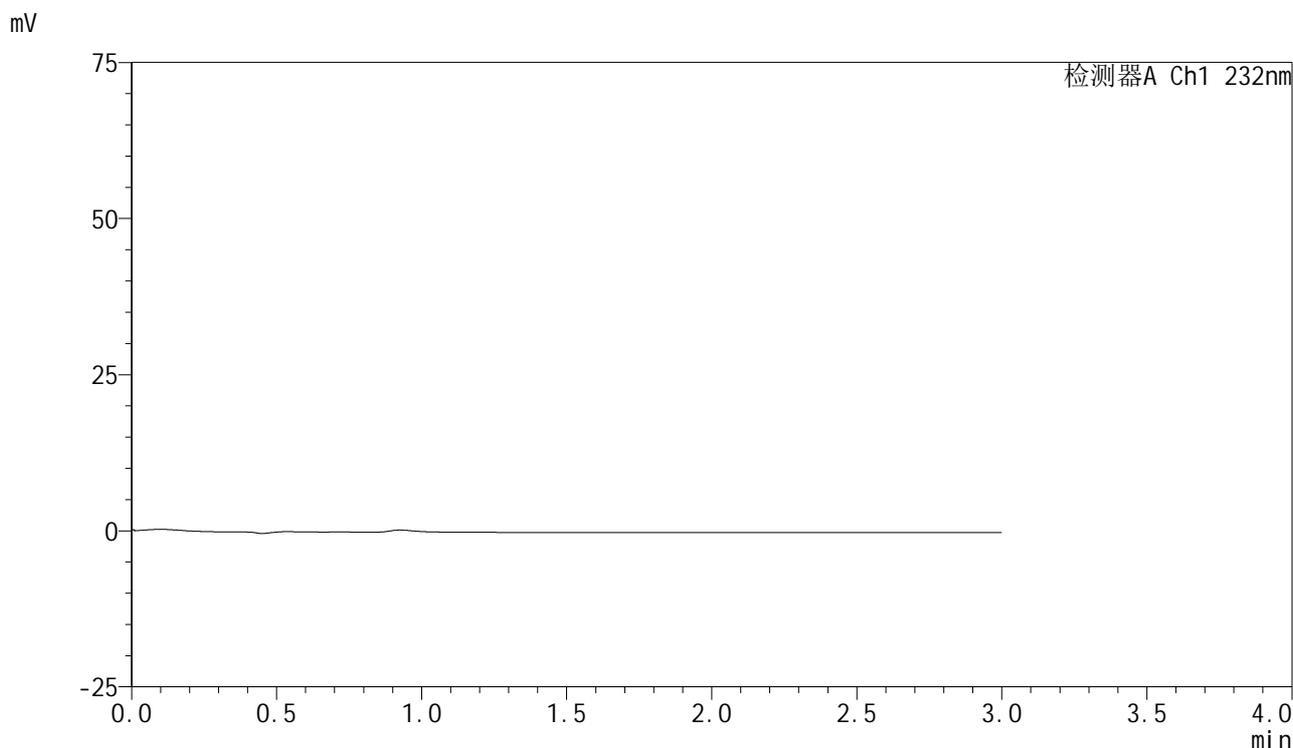


SMF-4077

<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 - 0-126/26-2239-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-rj.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 20:32:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:12:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024011223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 - 0-126/26-2240-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:36:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

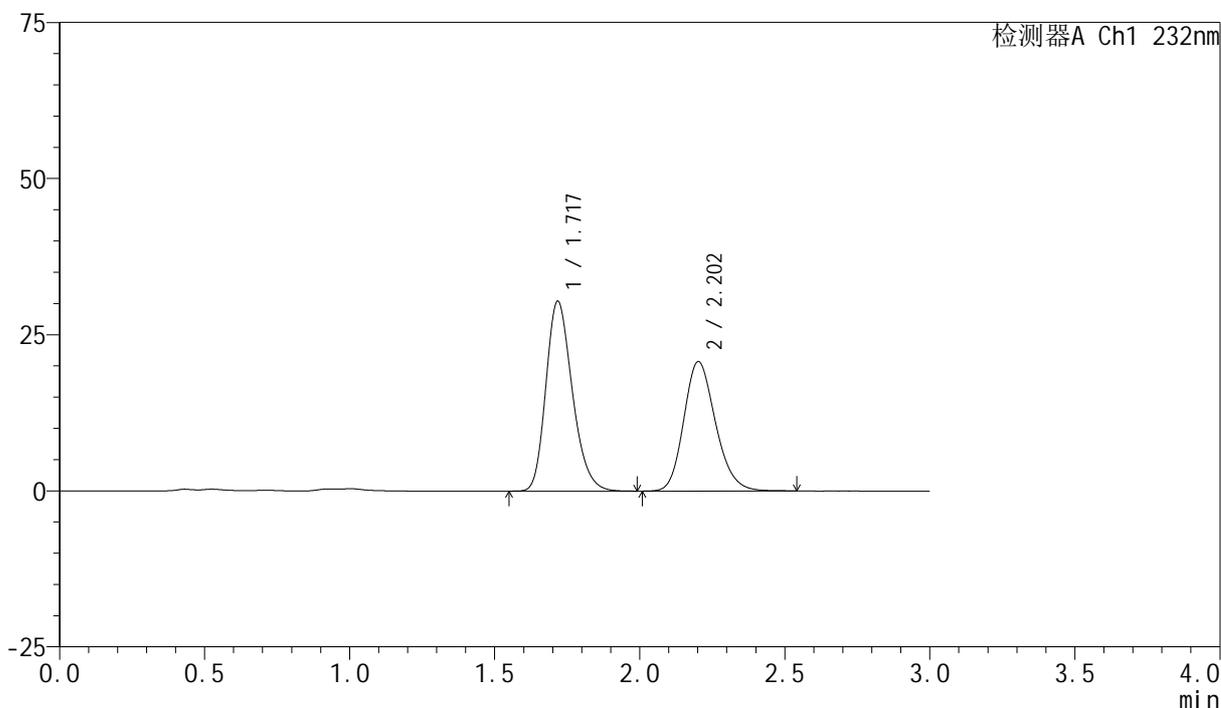
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193205	55.005	30294	1711	1.238	--
2	2.202	158047	44.995	20695	1956	1.186	2.655
总计		351252	100.000	50989			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2241-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:39:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

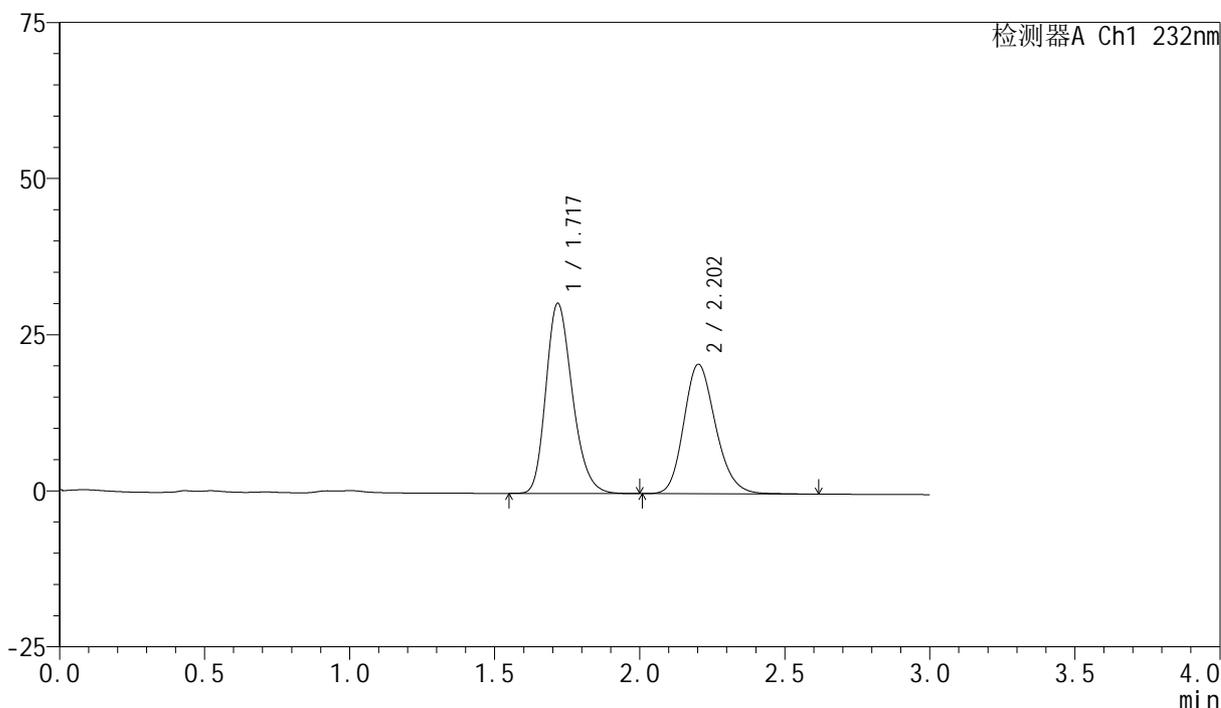
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193343	54.895	30317	1714	1.237	--
2	2.202	158861	45.105	20719	1952	1.191	2.655
总计		352204	100.000	51035			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2242-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:43:07

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

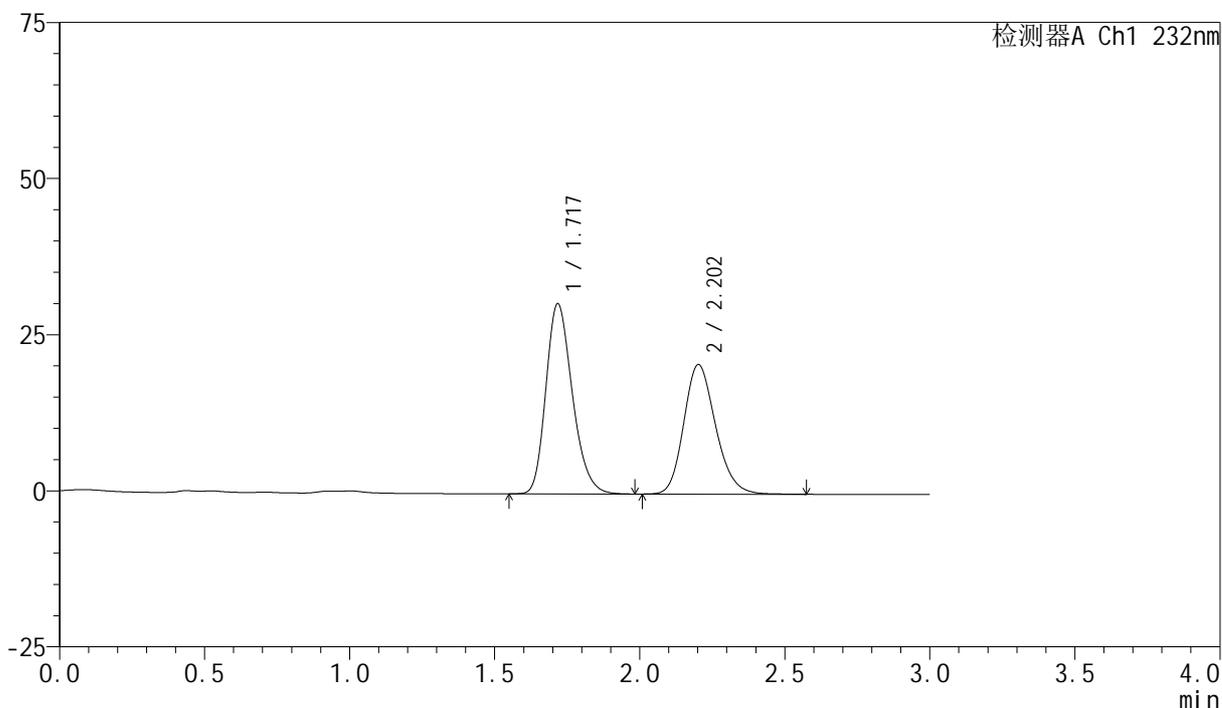
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193513	54.976	30338	1711	1.238	--
2	2.202	158482	45.024	20717	1955	1.189	2.655
总计		351996	100.000	51055			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2243-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:46:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

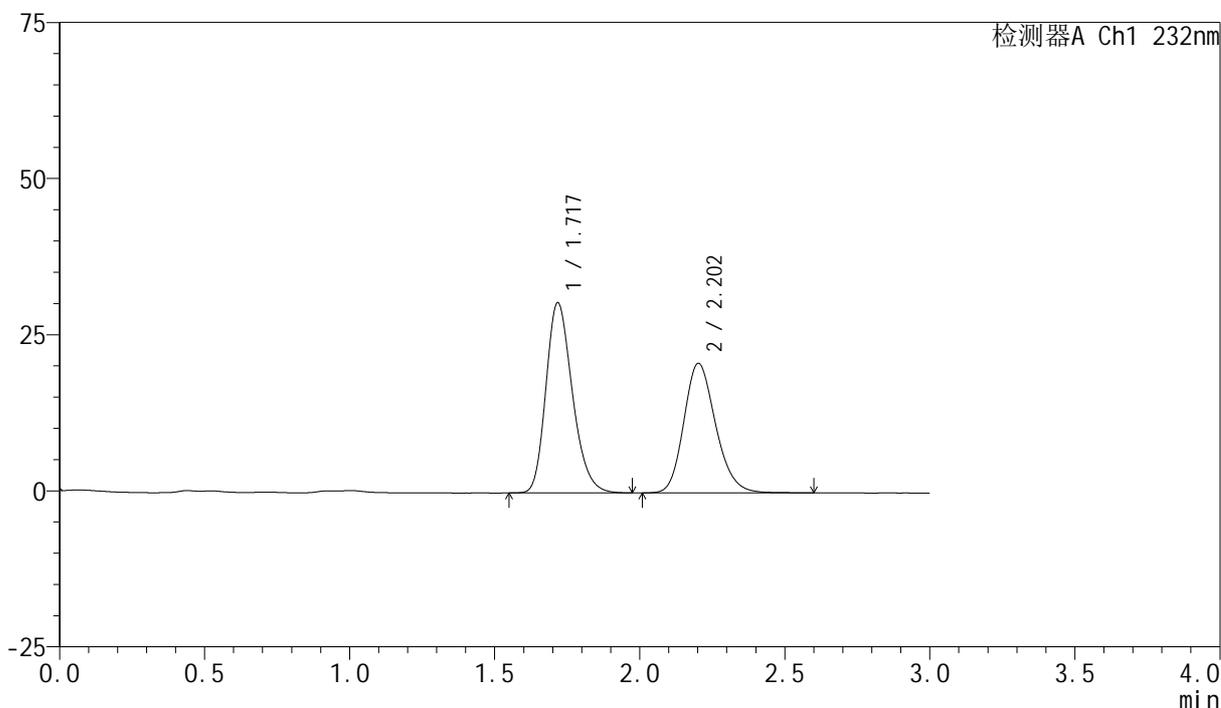
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193414	54.939	30329	1713	1.237	--
2	2.202	158638	45.061	20723	1957	1.189	2.656
总计		352052	100.000	51052			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2244-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz1-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:50:02

处理时间(V2): 2026/02/06 16:12:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

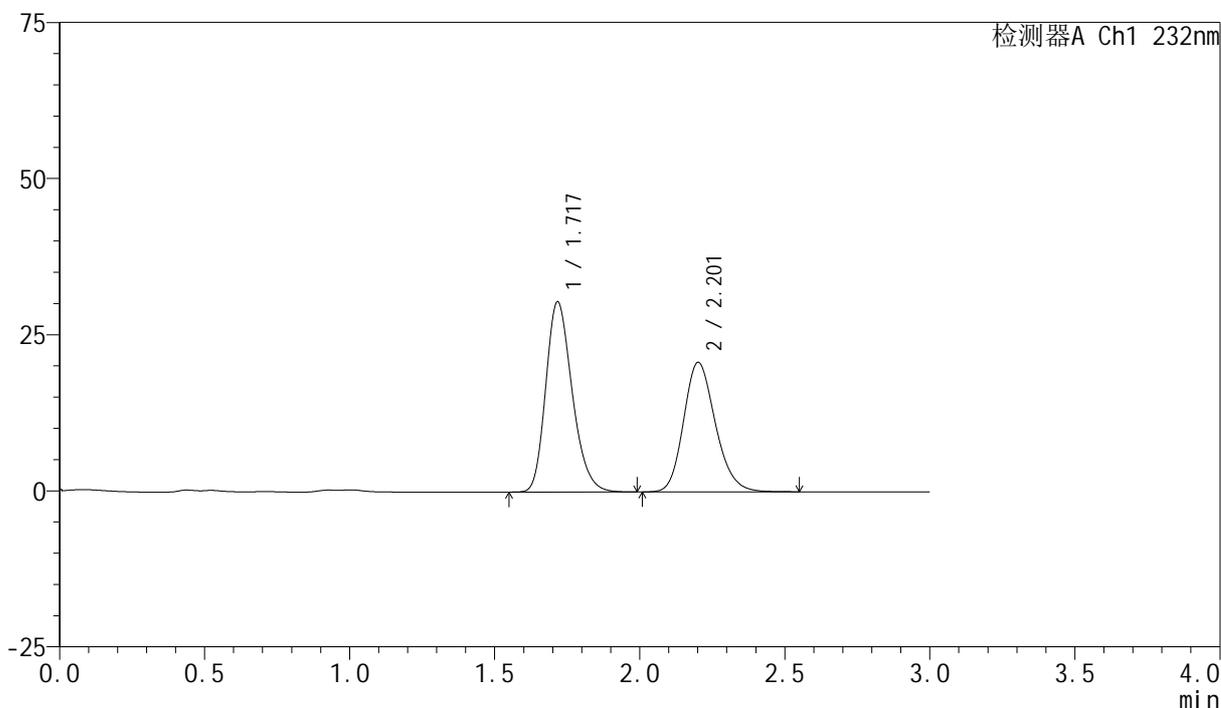
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193476	54.973	30371	1709	1.238	--
2	2.201	158470	45.027	20704	1955	1.188	2.654
总计		351945	100.000	51075			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

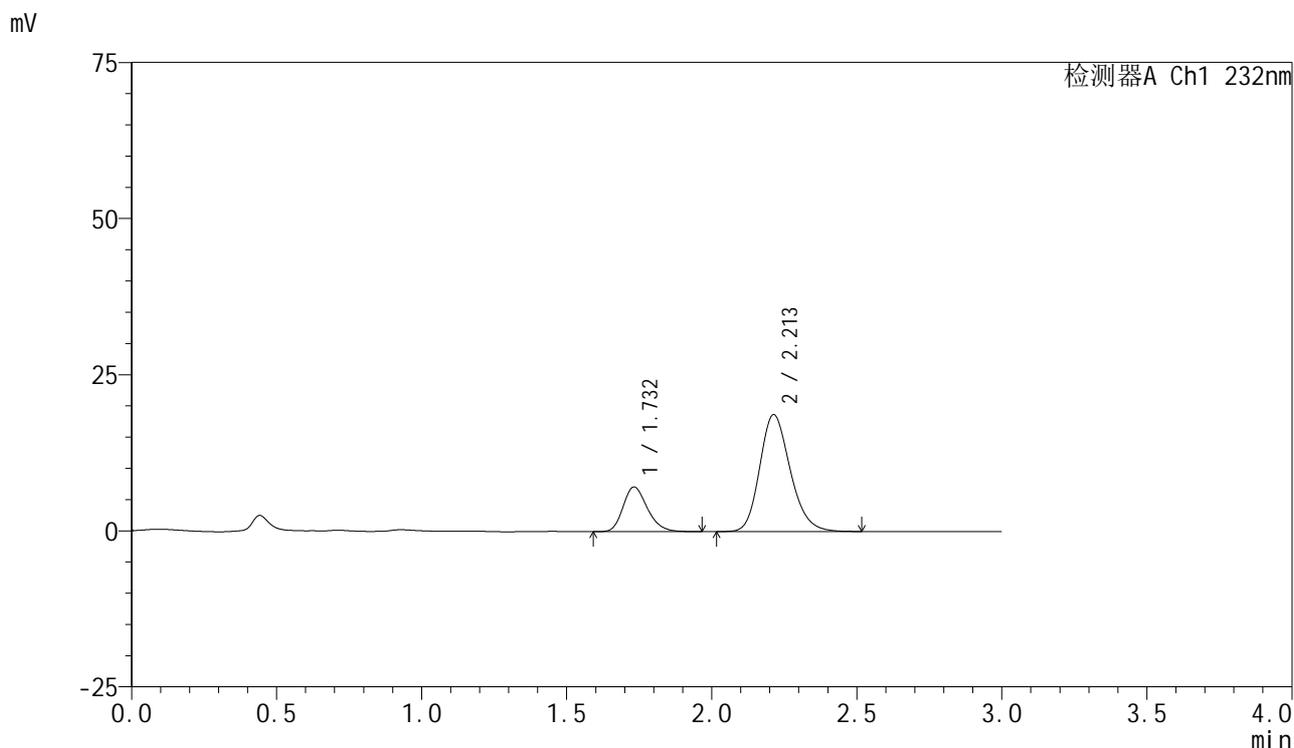


SMF-4077

<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 - 0-126/26-2245-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:53:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:12:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	41883	23.359	7153	2057	1.228	--
2	2.213	137418	76.641	18747	2146	1.198	2.800
总计		179300	100.000	25899			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

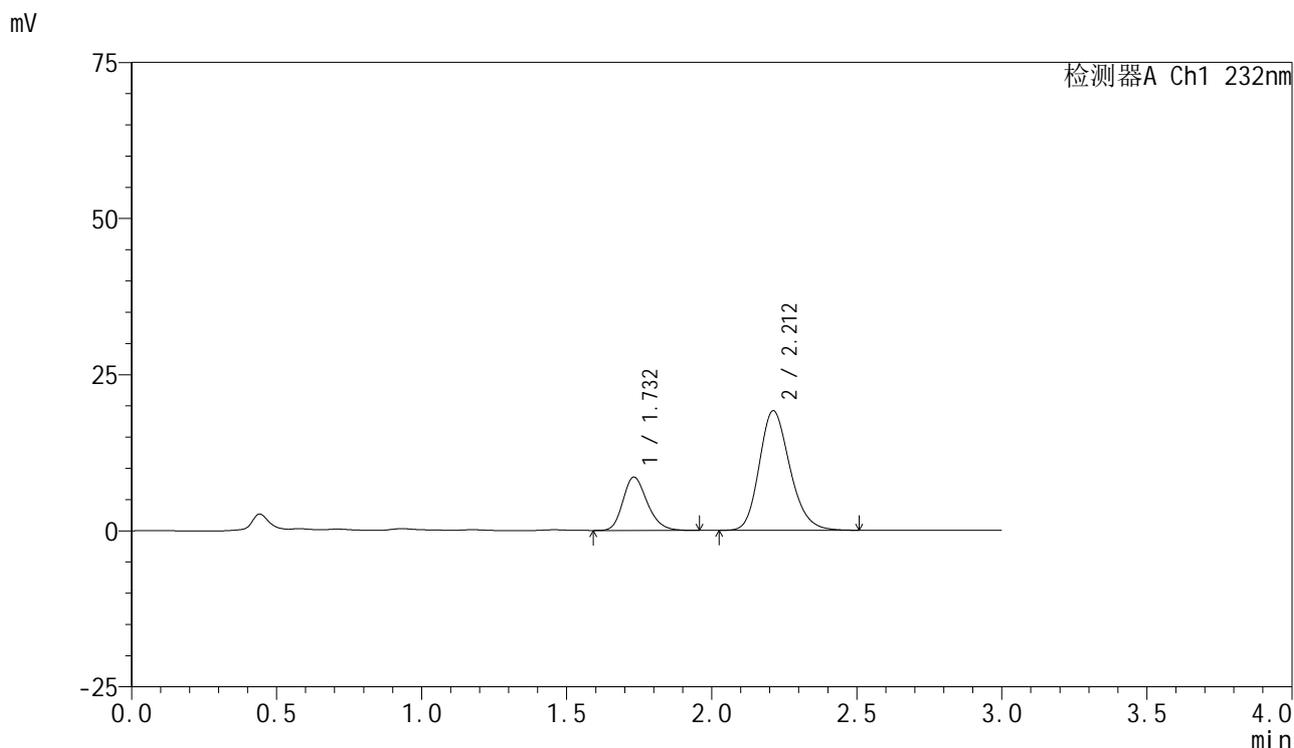


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2246-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:56:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:12:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

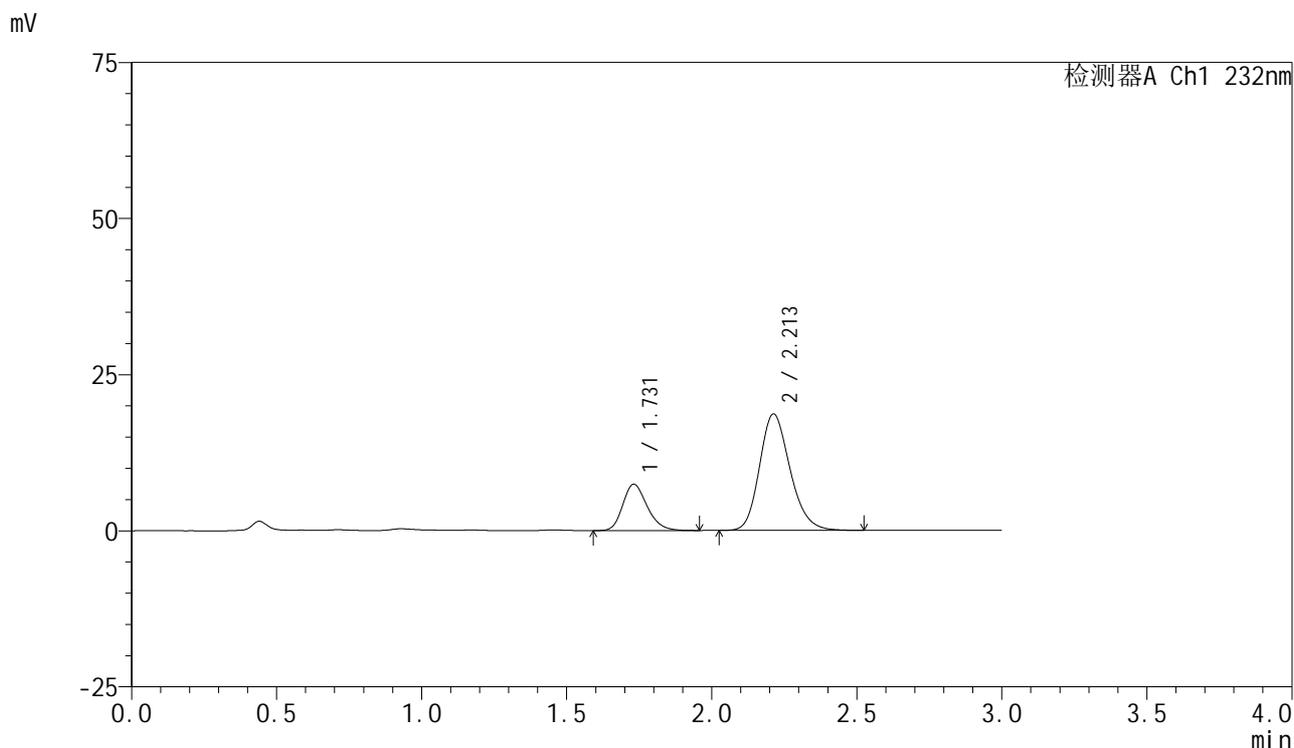
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	49940	26.196	8550	2066	1.225	--
2	2.212	140703	73.804	19157	2134	1.198	2.795
总计		190643	100.000	27707			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-5min-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 - 0-126/26-2247-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:00:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:12:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	43473	24.135	7423	2042	1.225	--
2	2.213	136654	75.865	18657	2148	1.197	2.800
总计		180127	100.000	26080			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2248-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:03:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:12:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

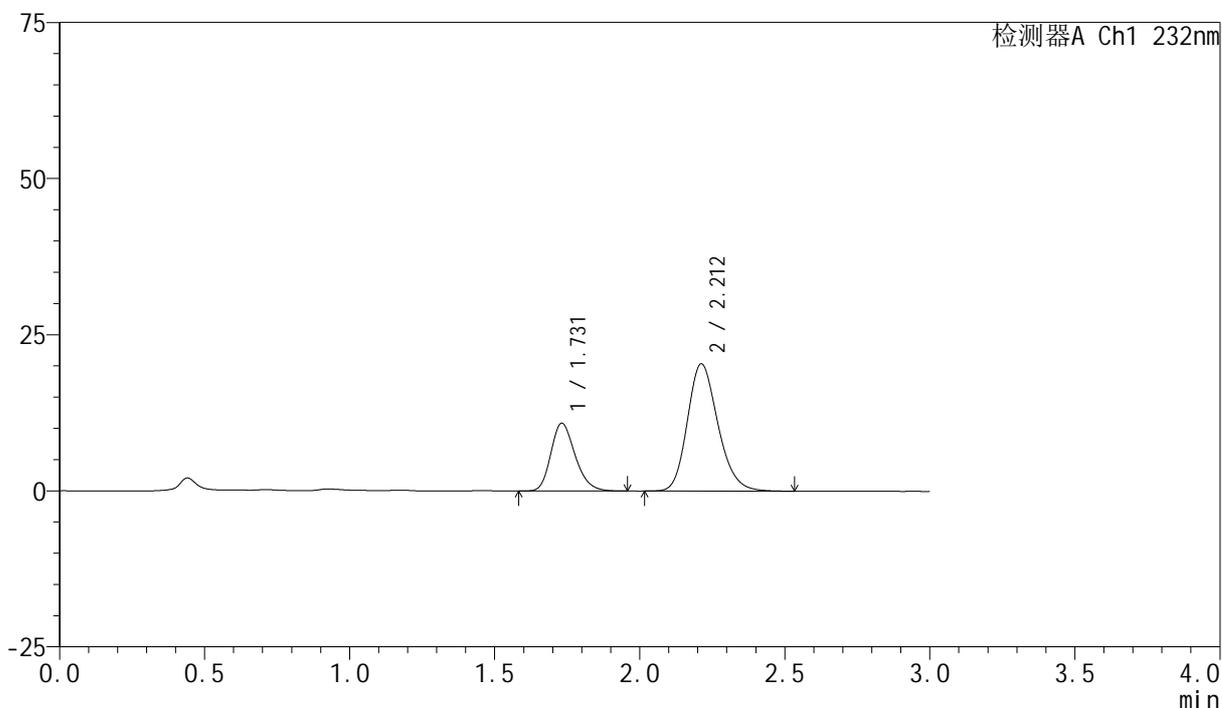
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	63487	29.763	10869	2055	1.229	--
2	2.212	149824	70.237	20395	2135	1.197	2.795
总计		213311	100.000	31265			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2249-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 21:07:09

实验者: wangdan

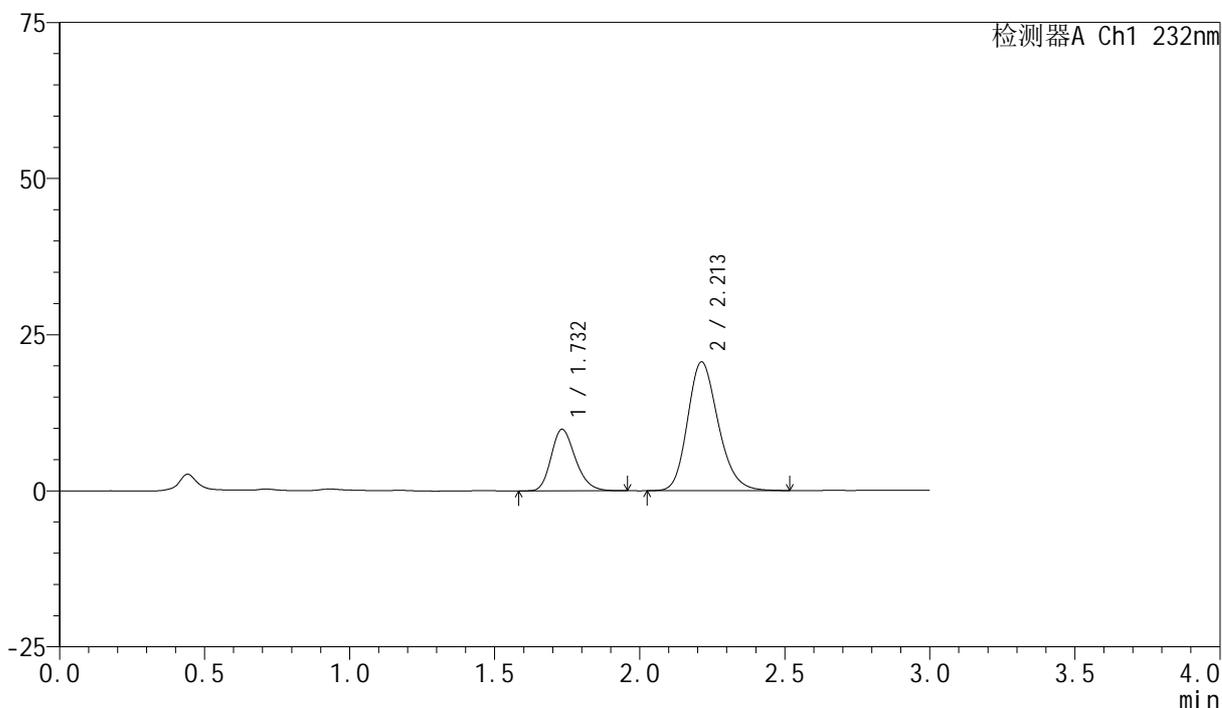
处理时间(V2): 2026/02/06 16:12:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	57456	27.488	9855	2066	1.226	--
2	2.213	151564	72.512	20639	2135	1.198	2.797
总计		209020	100.000	30494			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

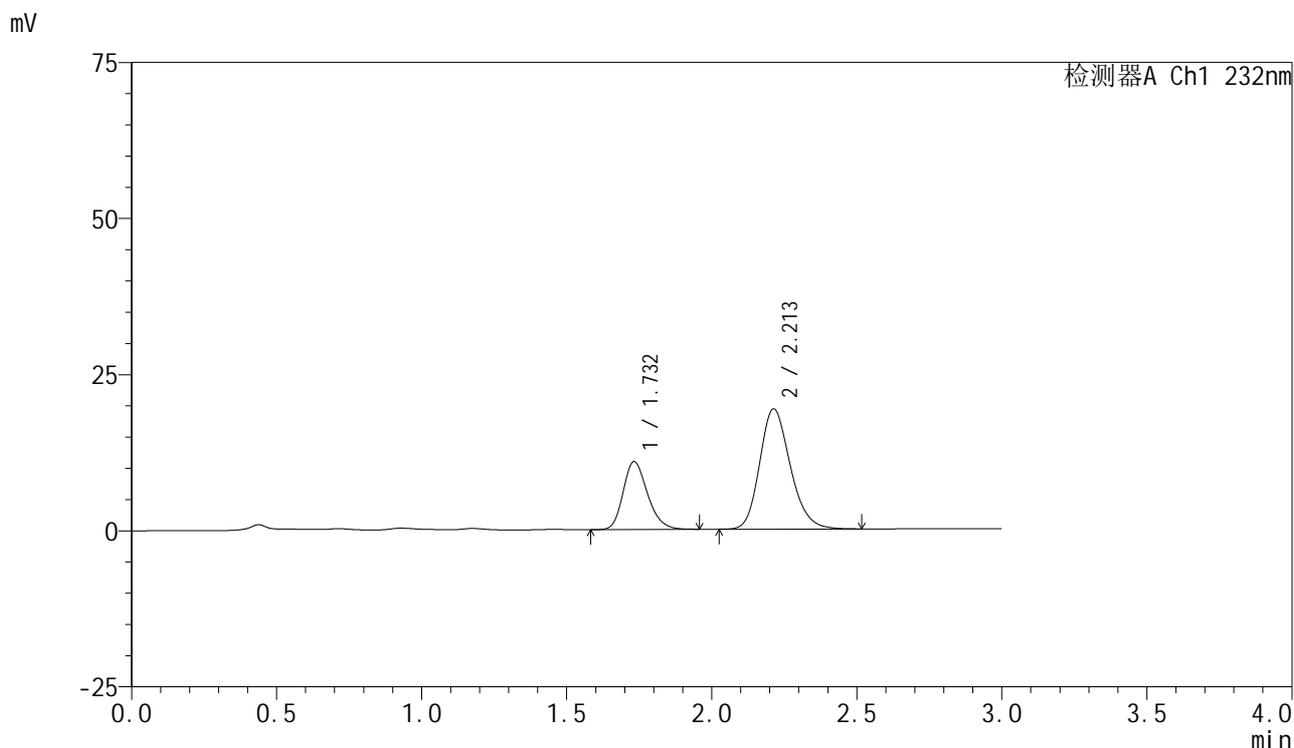


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2250-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-5mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:10:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:12:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	63504	30.967	10862	2057	1.225	--
2	2.213	141564	69.033	19278	2136	1.199	2.794
总计		205068	100.000	30140			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2251-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:14:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

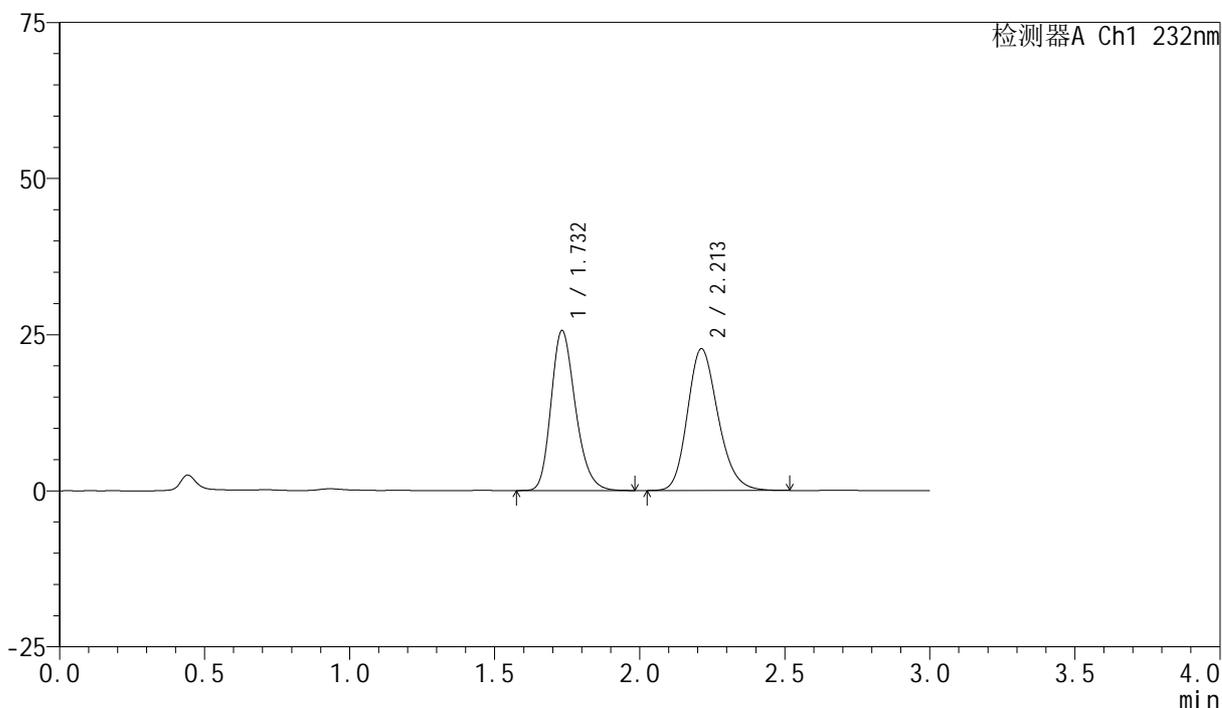
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	149819	47.312	25595	2062	1.230	--
2	2.213	166845	52.688	22710	2135	1.199	2.793
总计		316664	100.000	48305			

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2252-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:17:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

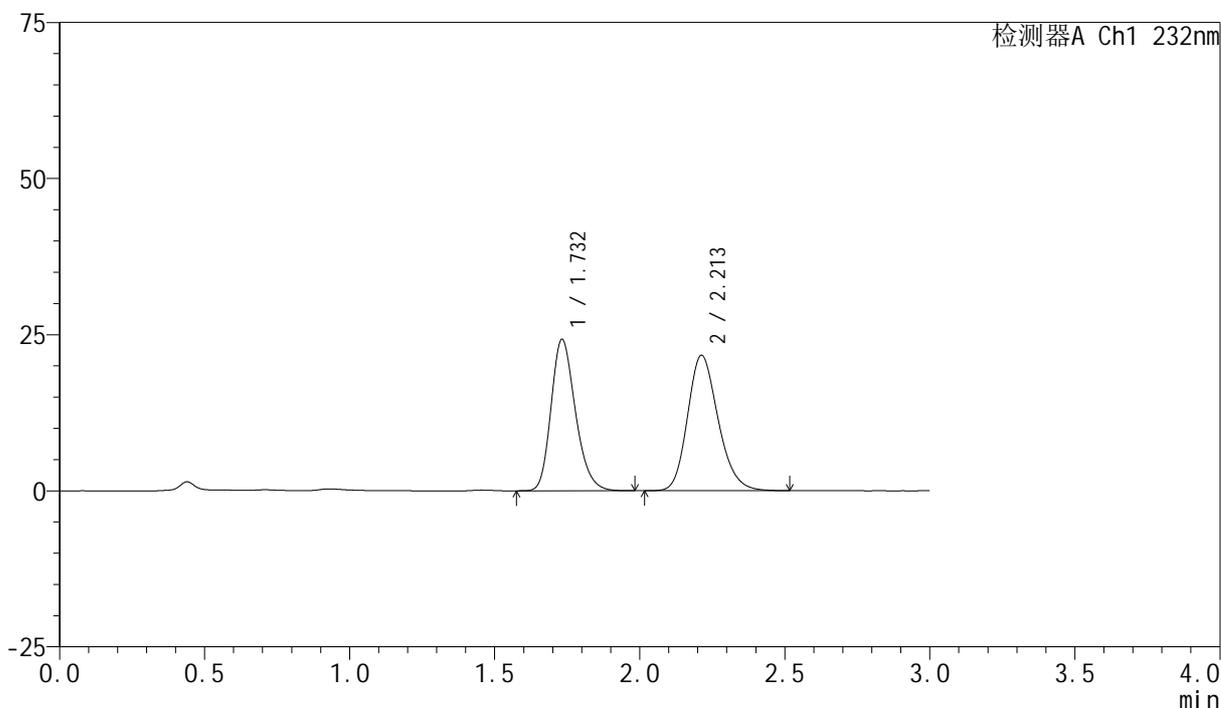
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	141937	47.113	24239	2057	1.230	--
2	2.213	159332	52.887	21698	2137	1.198	2.794
总计		301269	100.000	45936			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2253-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:20:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

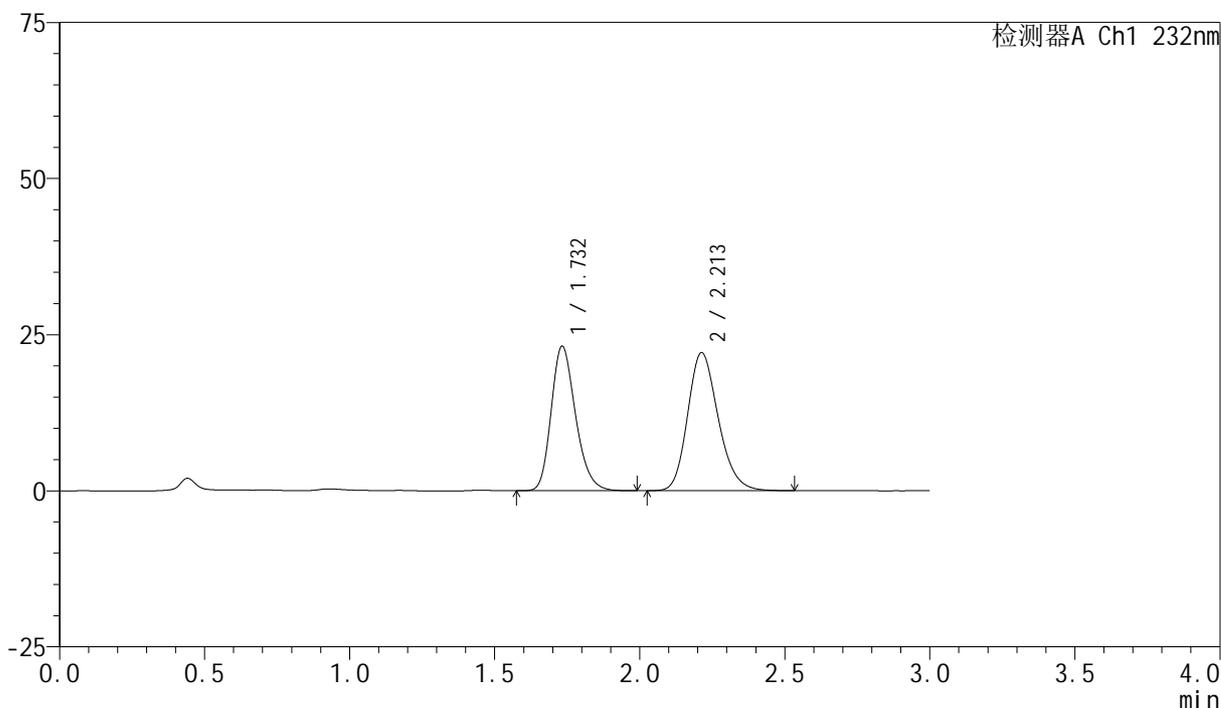
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	135391	45.437	23116	2064	1.230	--
2	2.213	162583	54.563	22125	2134	1.200	2.794
总计		297974	100.000	45241			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2254-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:24:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

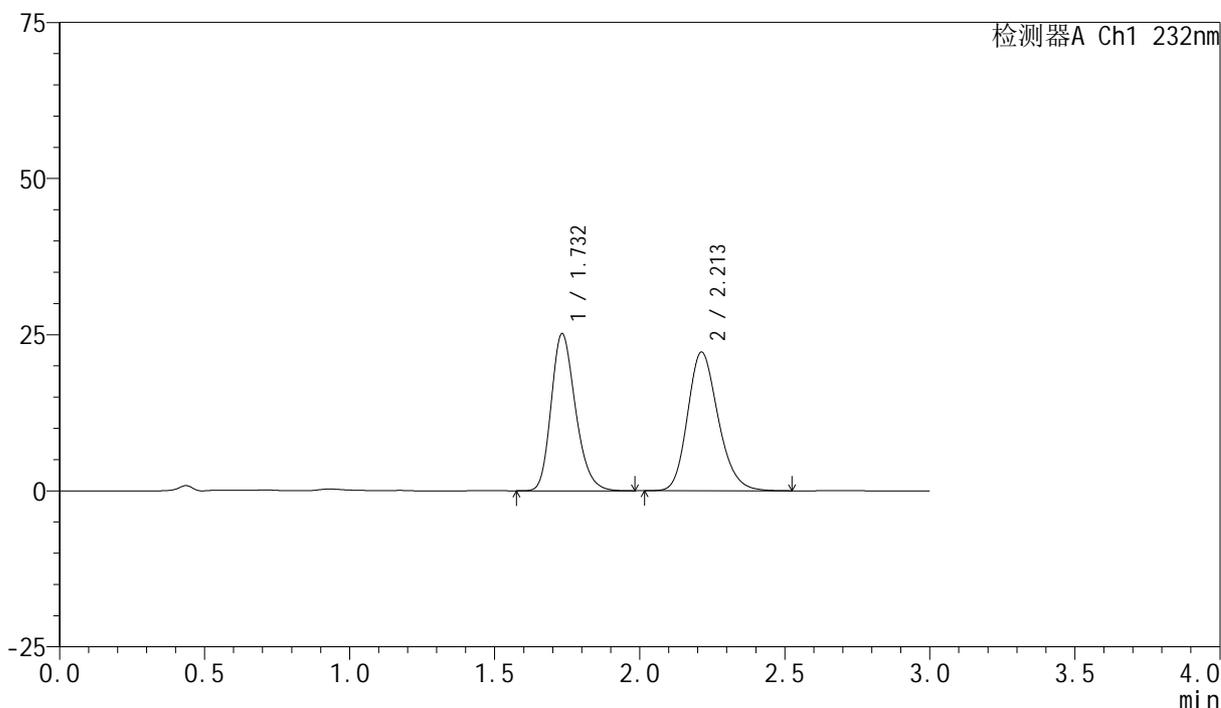
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	147084	47.394	25135	2063	1.231	--
2	2.213	163257	52.606	22218	2136	1.198	2.794
总计		310342	100.000	47354			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2255-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:27:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

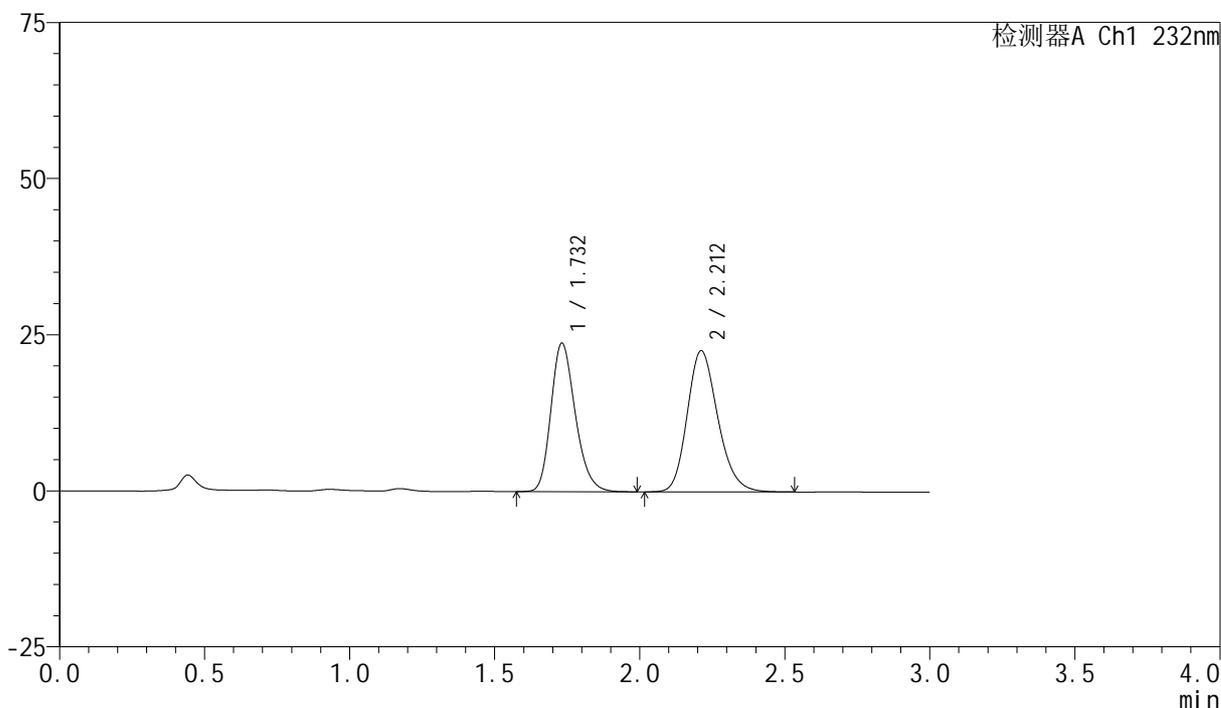
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	139032	45.547	23784	2062	1.230	--
2	2.212	166220	54.453	22611	2131	1.200	2.791
总计		305252	100.000	46395			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2256-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:31:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

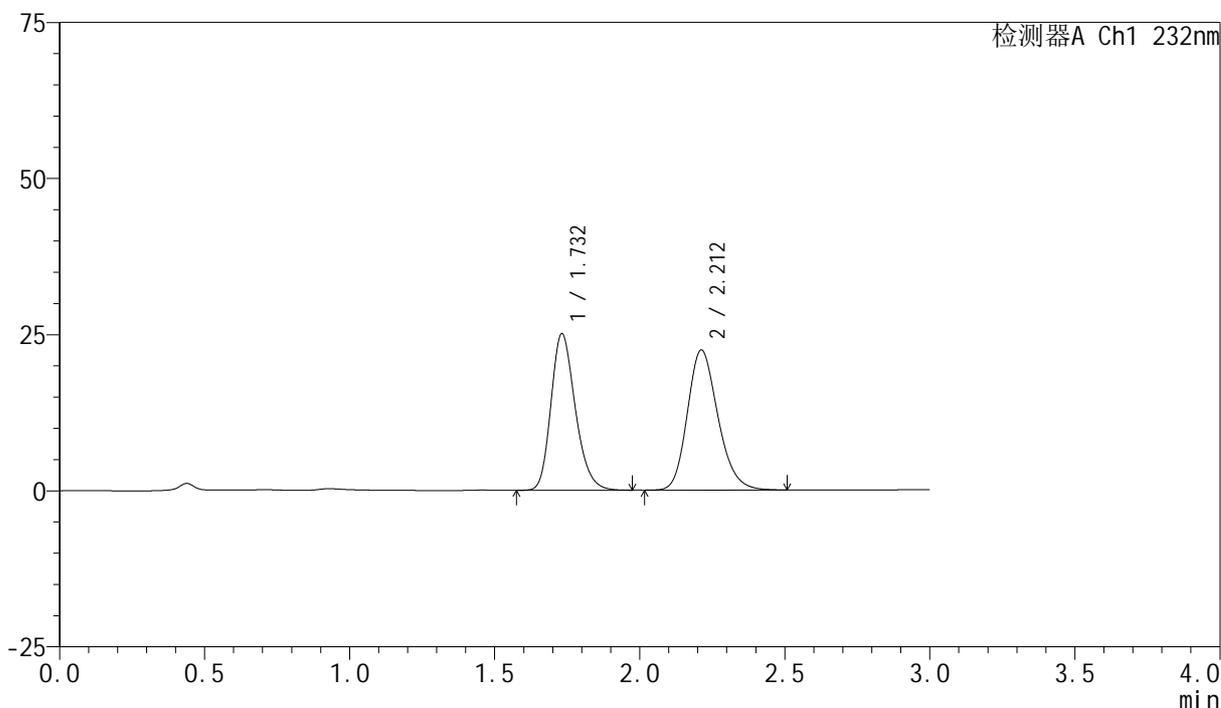
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	146358	47.087	25061	2065	1.229	--
2	2.212	164465	52.913	22439	2142	1.197	2.797
总计		310823	100.000	47500			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2257-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:34:35

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

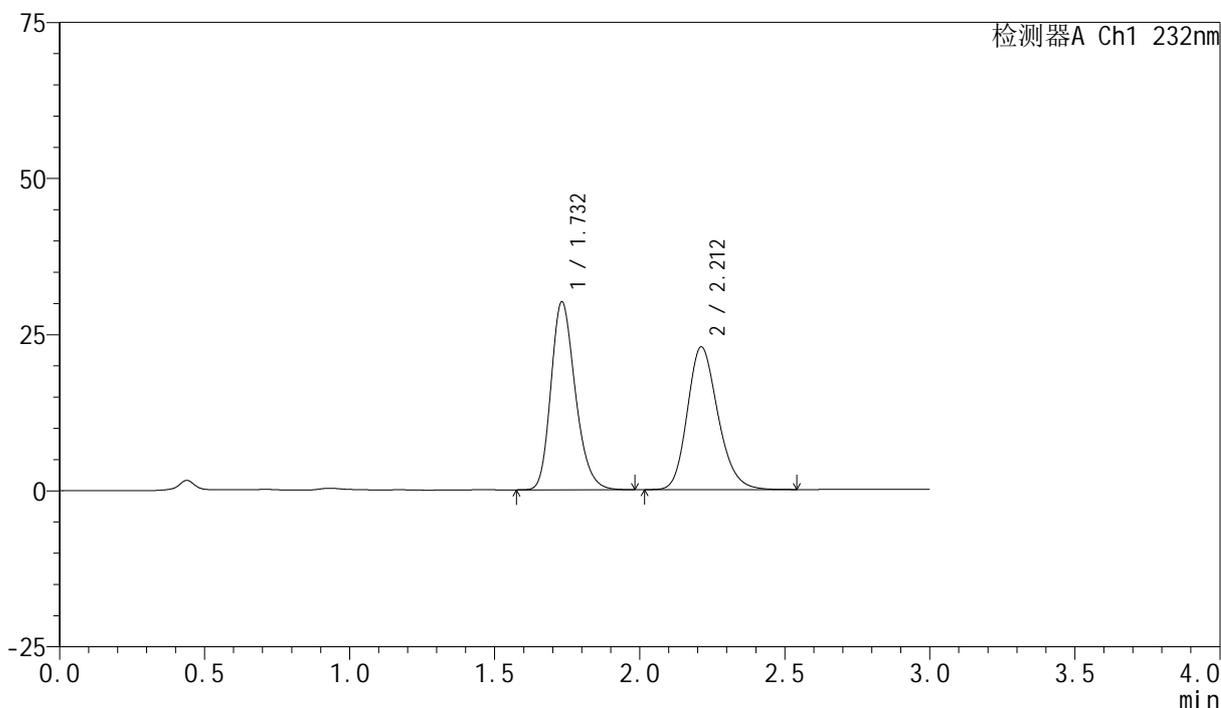
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	176136	51.171	30094	2057	1.230	--
2	2.212	168074	48.829	22870	2133	1.199	2.792
总计		344210	100.000	52964			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

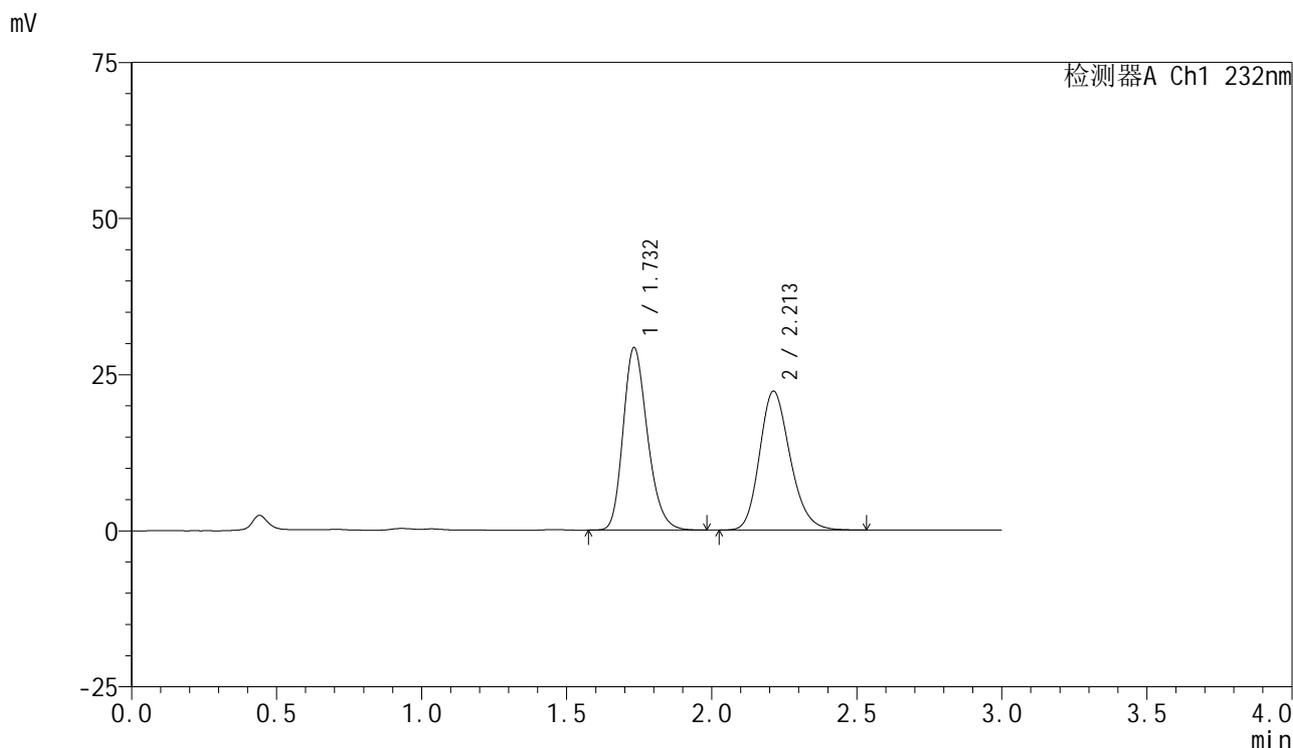


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2258-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:38:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:13:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	170845	51.099	29197	2062	1.230	--
2	2.213	163496	48.901	22254	2136	1.201	2.794
总计		334341	100.000	51451			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2259-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:41:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

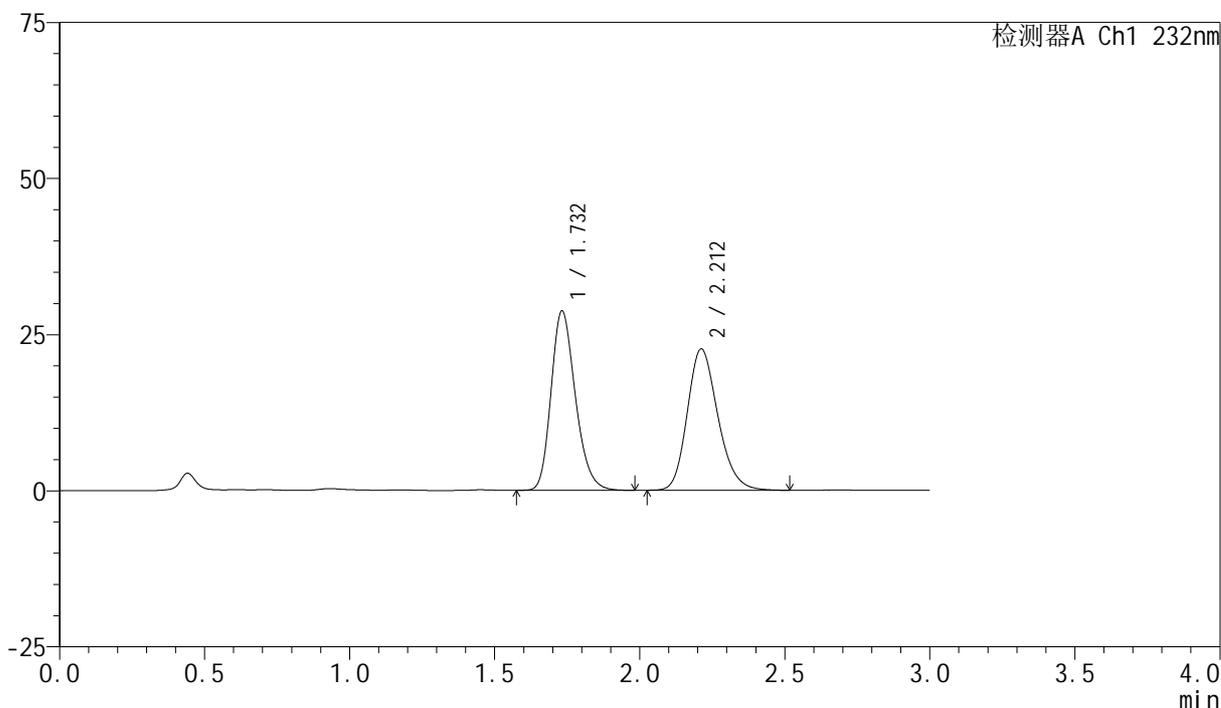
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	167374	50.195	28693	2069	1.228	--
2	2.212	166073	49.805	22635	2137	1.199	2.793
总计		333447	100.000	51328			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

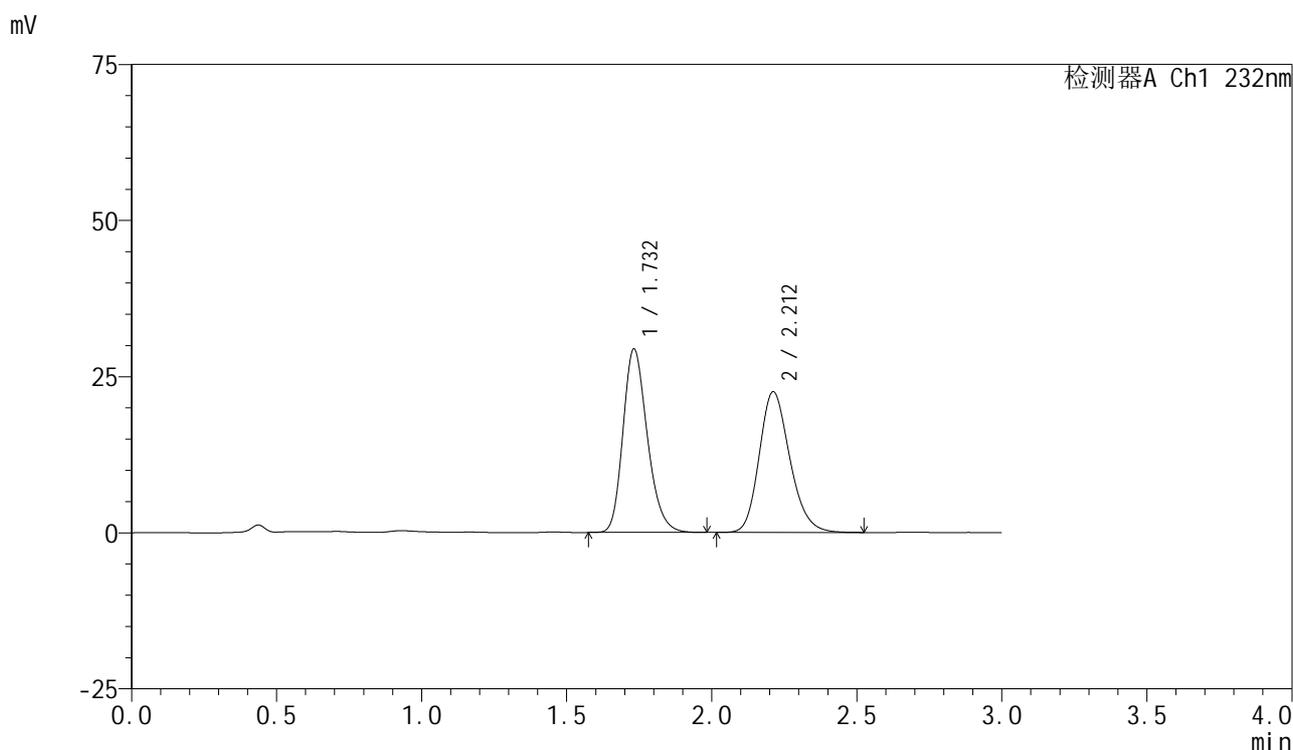


SMF-4077

<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 - 0-126/26-2260-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 21:44:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:13:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	171947	50.951	29374	2058	1.229	--
2	2.212	165529	49.049	22533	2131	1.200	2.789
总计		337476	100.000	51907			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

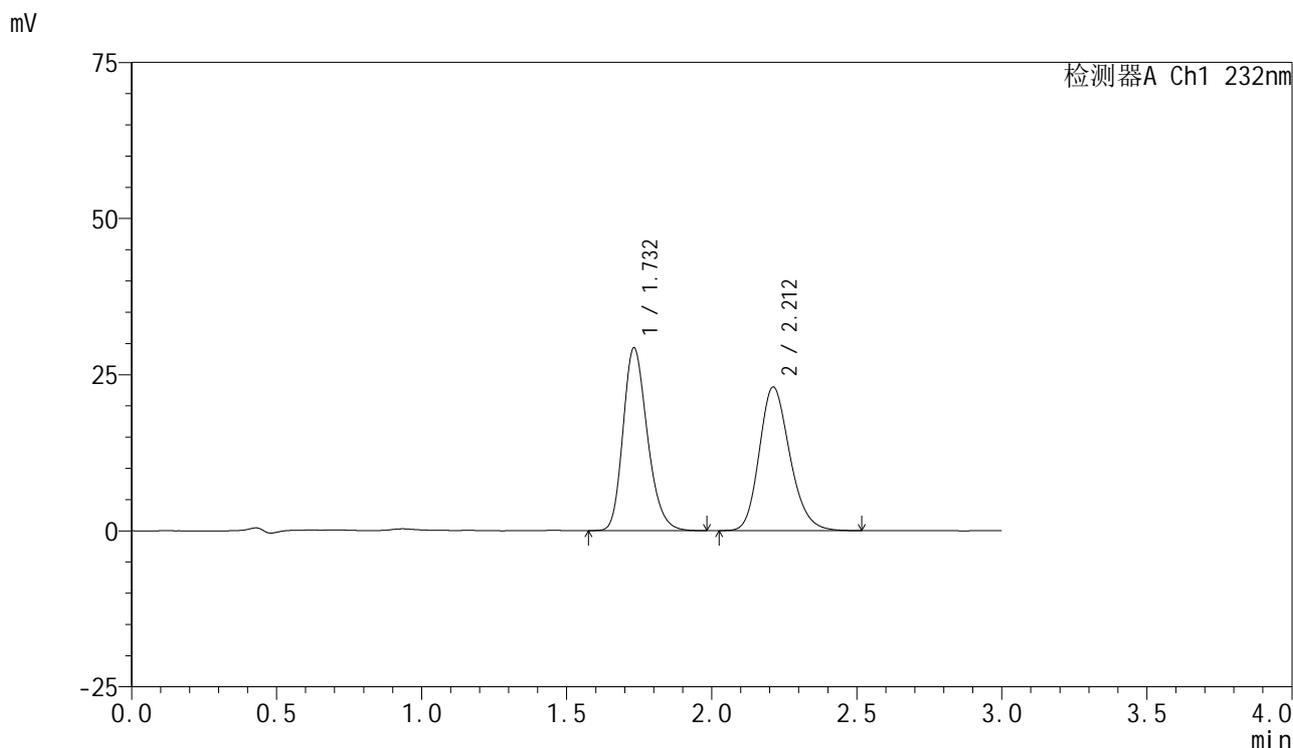


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2261-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:48:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:13:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	171040	50.273	29255	2063	1.229	--
2	2.212	169179	49.727	23008	2130	1.199	2.789
总计		340220	100.000	52262			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2262-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:51:46

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

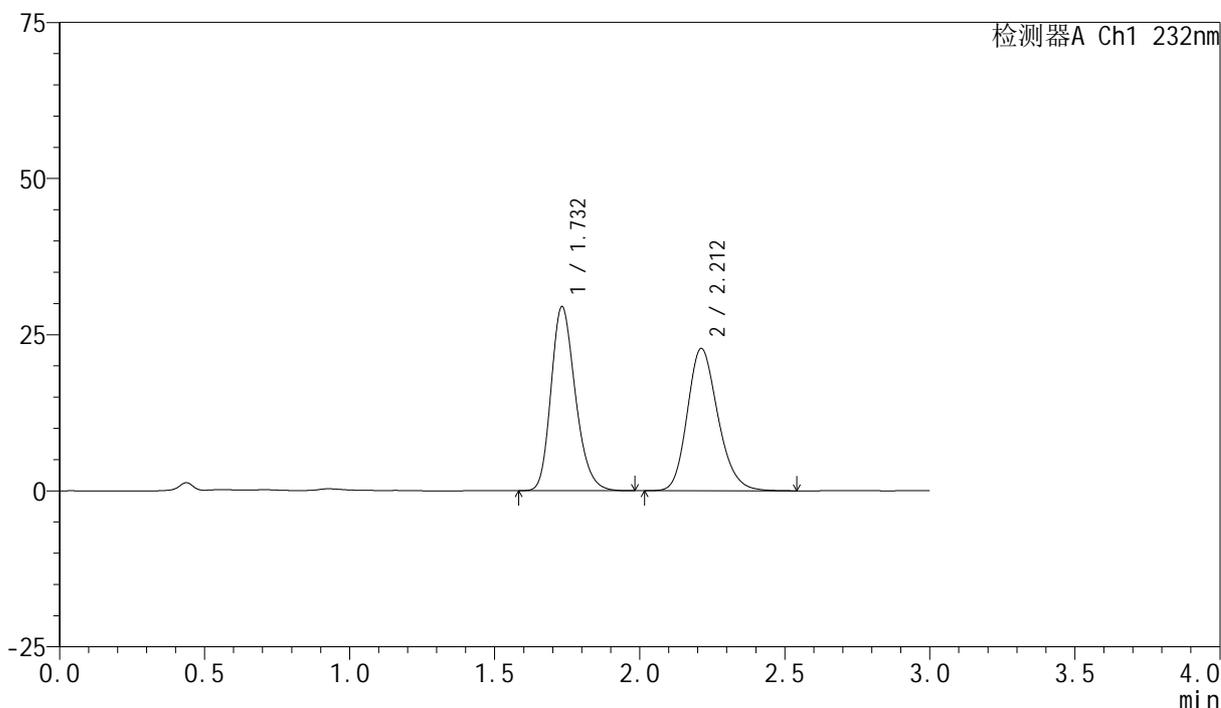
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	172456	50.729	29465	2059	1.229	--
2	2.212	167499	49.271	22793	2133	1.198	2.790
总计		339955	100.000	52258			

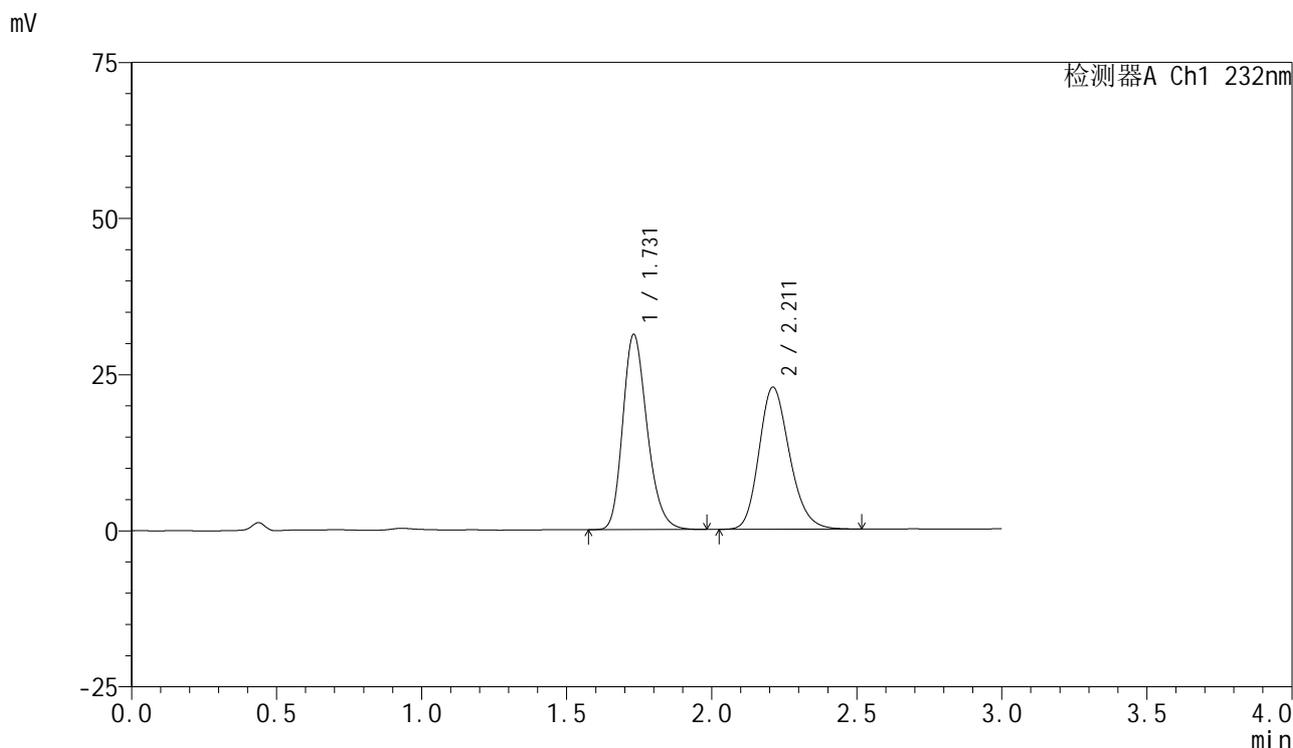
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2263-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:55:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	182750	52.225	31259	2054	1.229	--
2	2.211	167175	47.775	22744	2134	1.199	2.789
总计		349926	100.000	54004			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2264-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:58:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

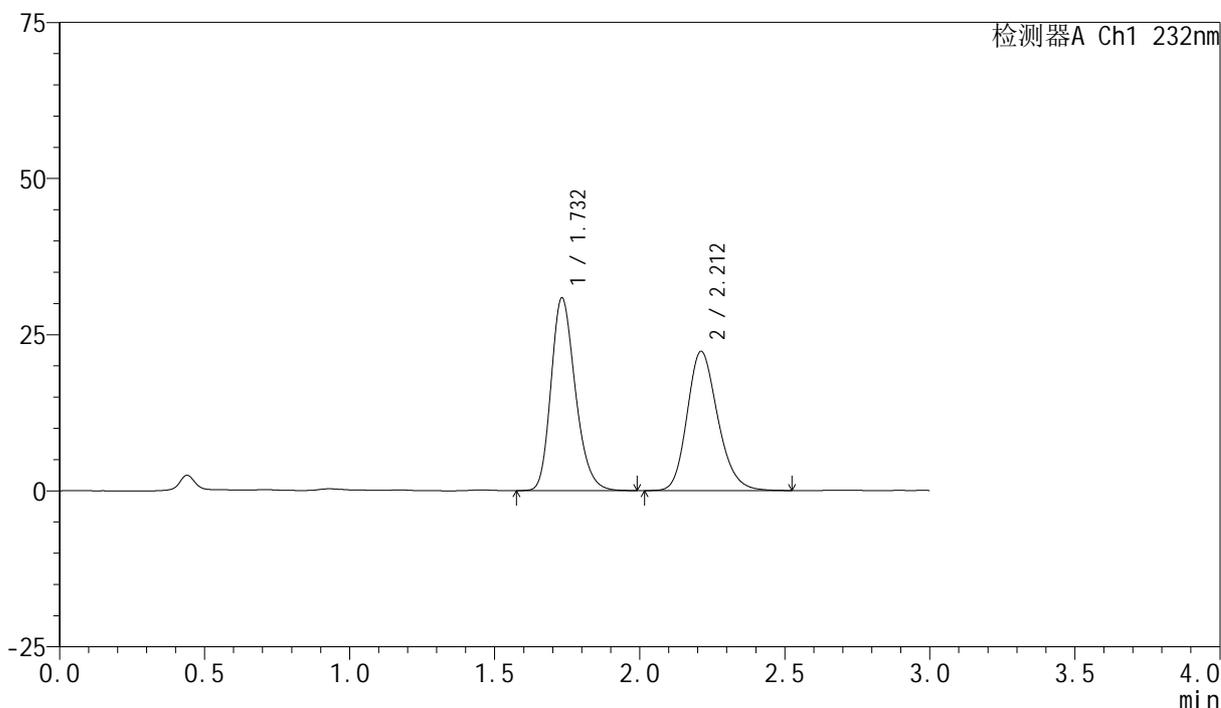
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	180166	52.413	30843	2068	1.229	--
2	2.212	163579	47.587	22283	2137	1.199	2.792
总计		343745	100.000	53126			

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-
2024011223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 - 0-126/26-2265-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:02:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

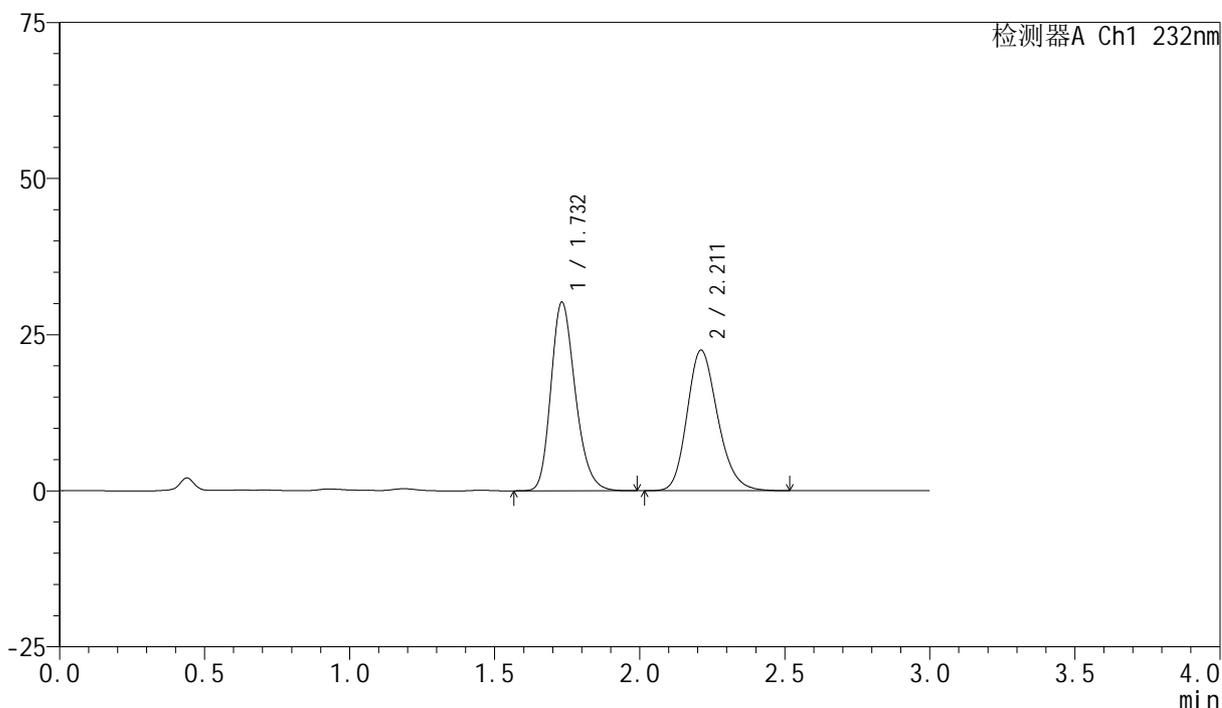
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	176669	51.628	30203	2059	1.229	--
2	2.211	165530	48.372	22503	2131	1.201	2.787
总计		342199	100.000	52707			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2266-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:05:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

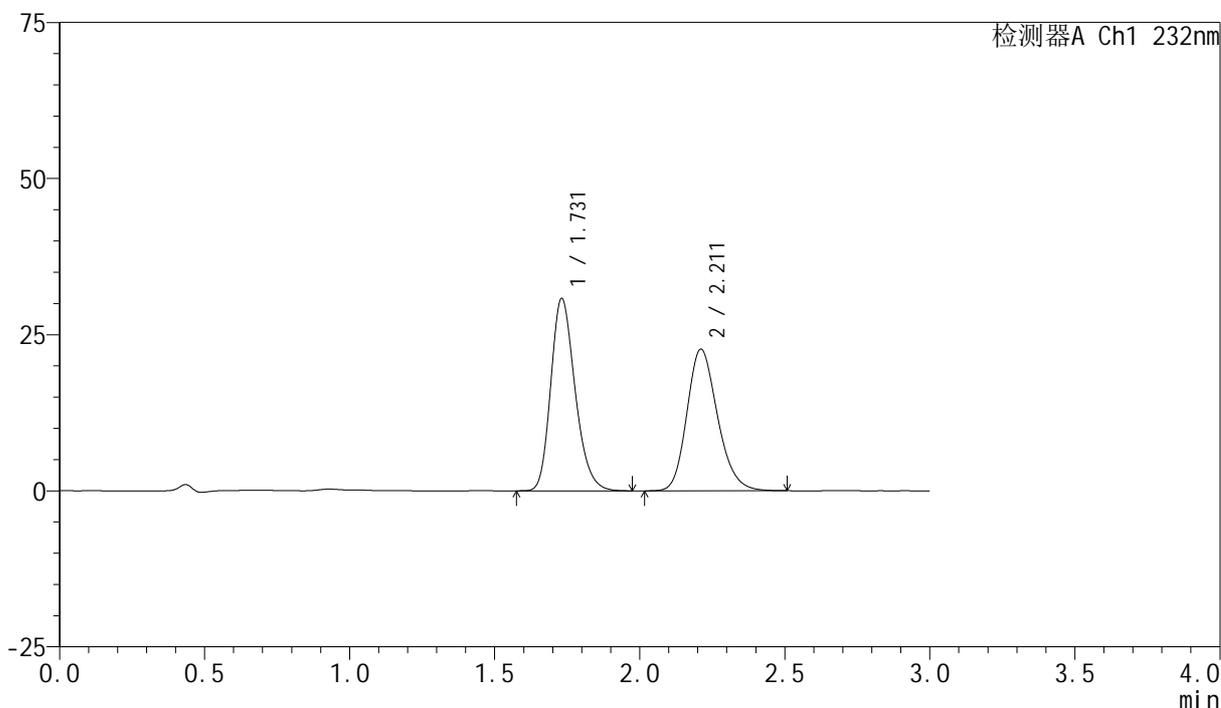
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

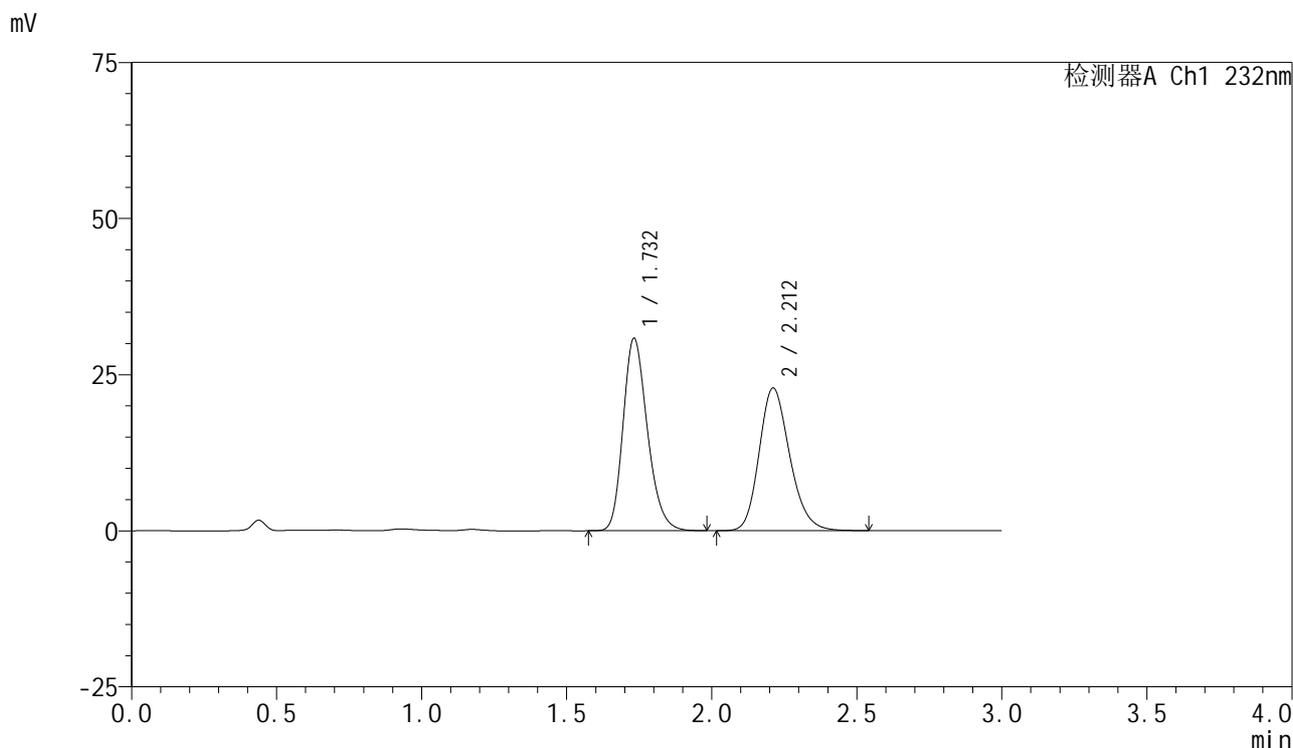
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	180134	51.952	30824	2059	1.230	--
2	2.211	166599	48.048	22665	2131	1.198	2.788
总计		346733	100.000	53489			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2267-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 22:08:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:13:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

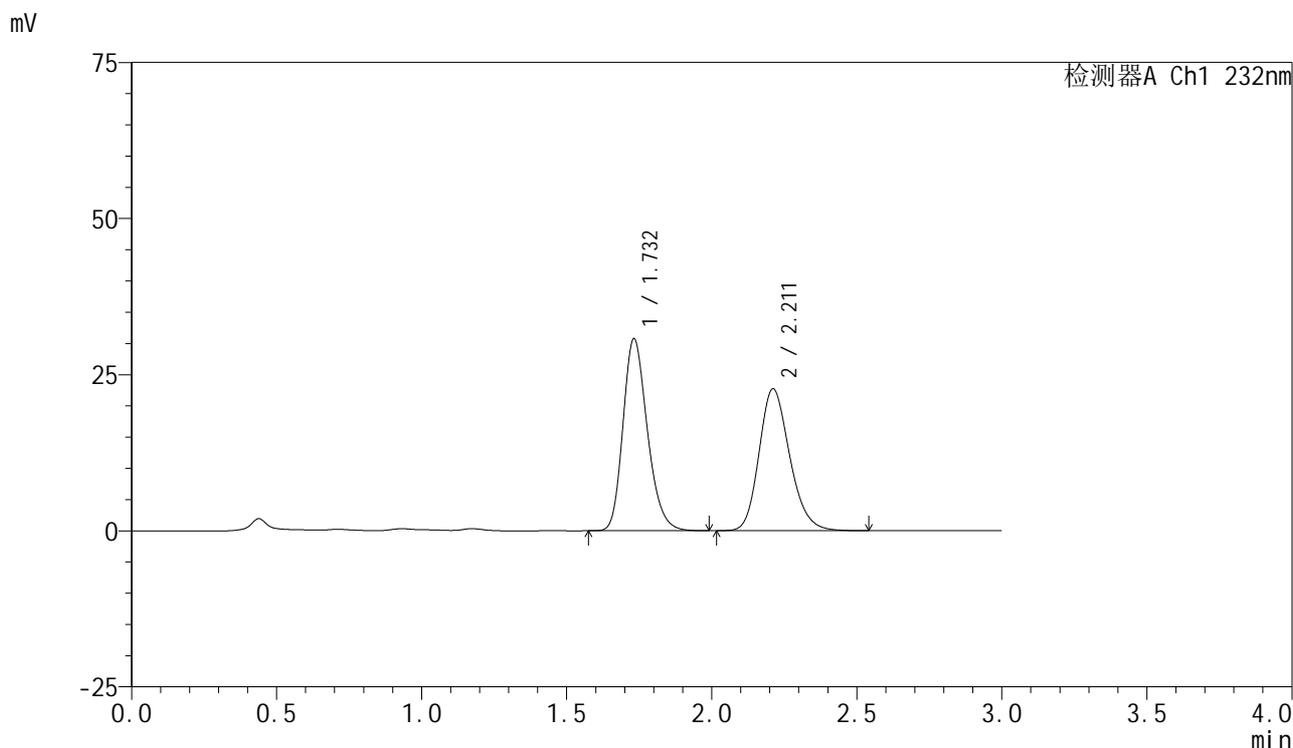
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	180128	51.755	30803	2063	1.229	--
2	2.212	167915	48.245	22848	2134	1.200	2.788
总计		348043	100.000	53651			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2268-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-20n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 22:12:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	179861	51.828	30731	2058	1.229	--
2	2.211	167173	48.172	22714	2129	1.199	2.785
总计		347034	100.000	53445			

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-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-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 - 0-126/26-2269-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:15:49

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

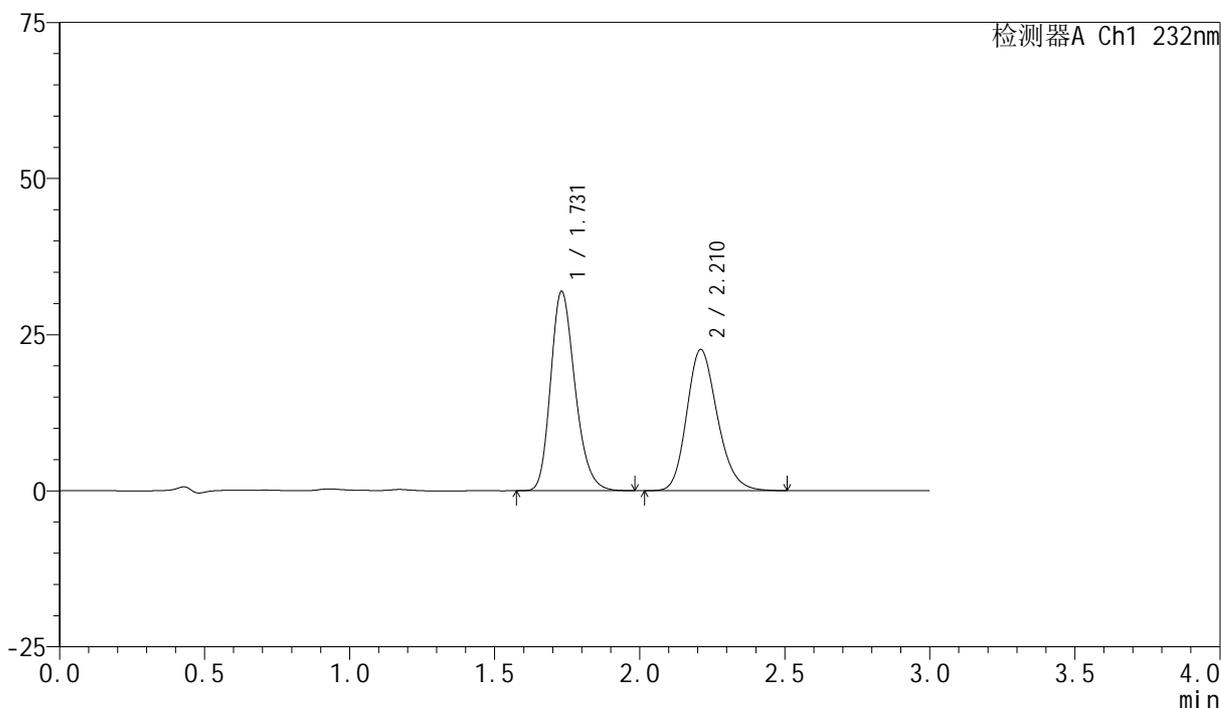
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	186976	52.964	31936	2048	1.228	--
2	2.210	166046	47.036	22567	2125	1.197	2.782
总计		353022	100.000	54503			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2270-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:19:15

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:13:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

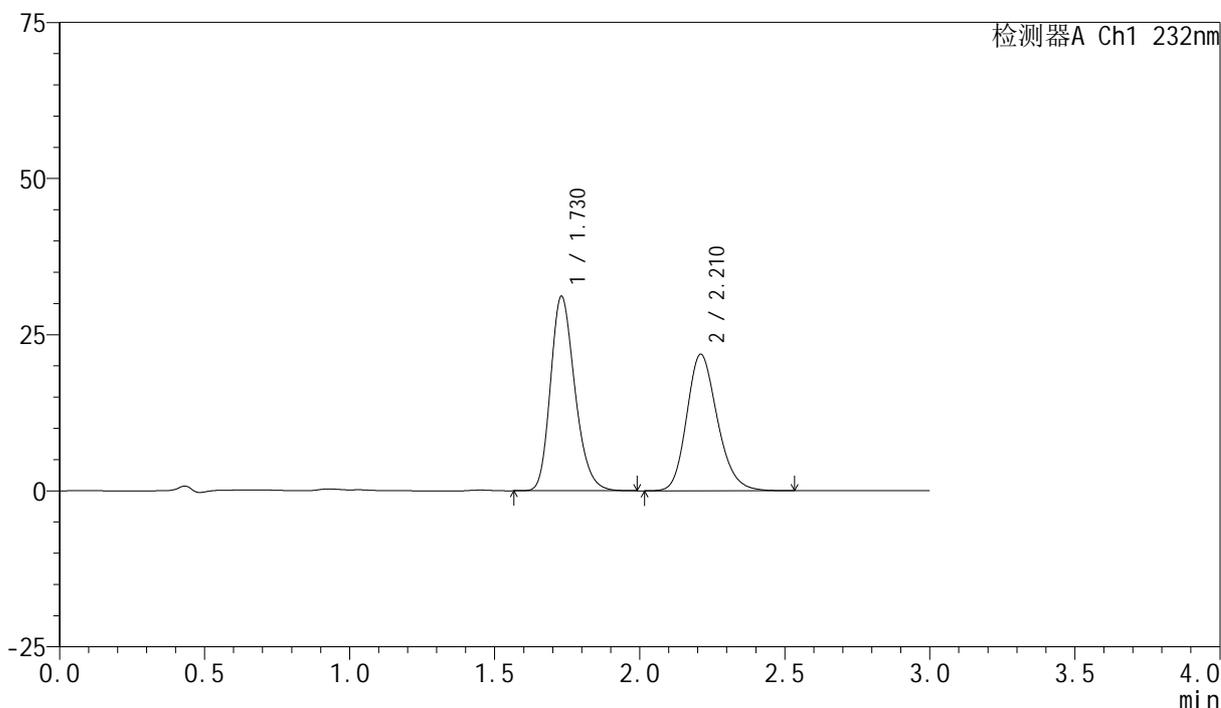
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182519	53.189	31158	2046	1.228	--
2	2.210	160635	46.811	21817	2130	1.197	2.786
总计		343154	100.000	52975			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2271-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:22:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

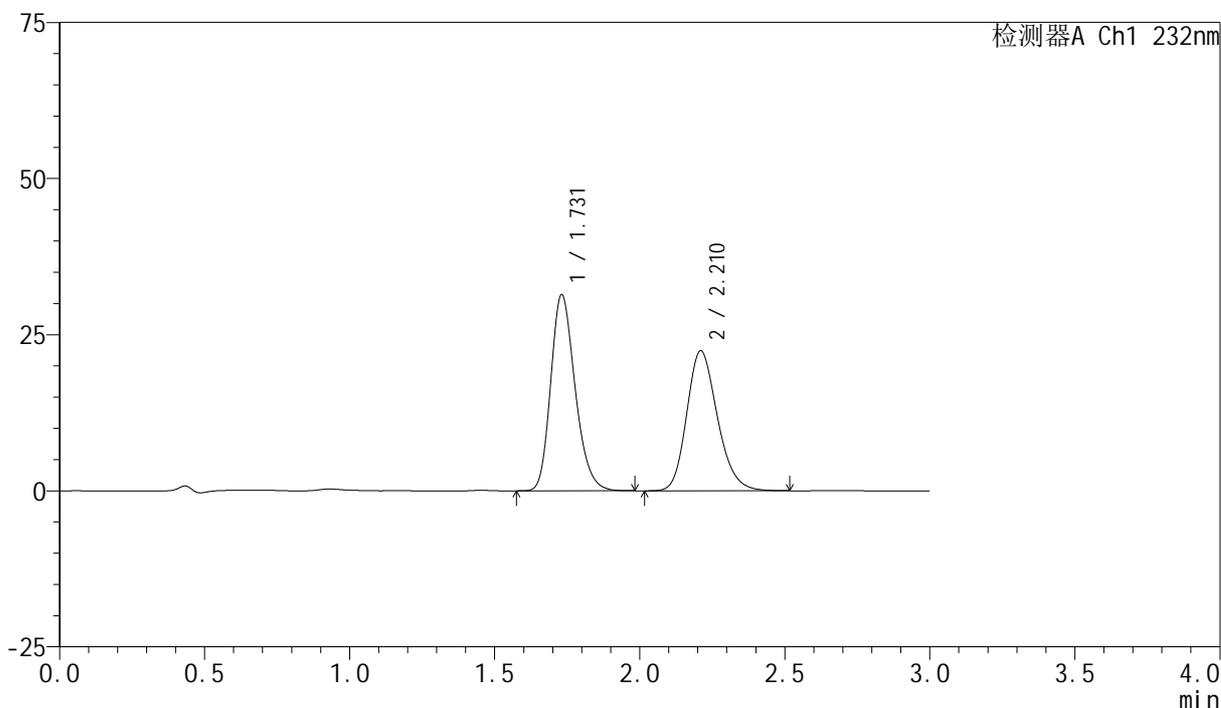
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	183879	52.676	31434	2050	1.228	--
2	2.210	165193	47.324	22388	2120	1.200	2.780
总计		349072	100.000	53822			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2272-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:26:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

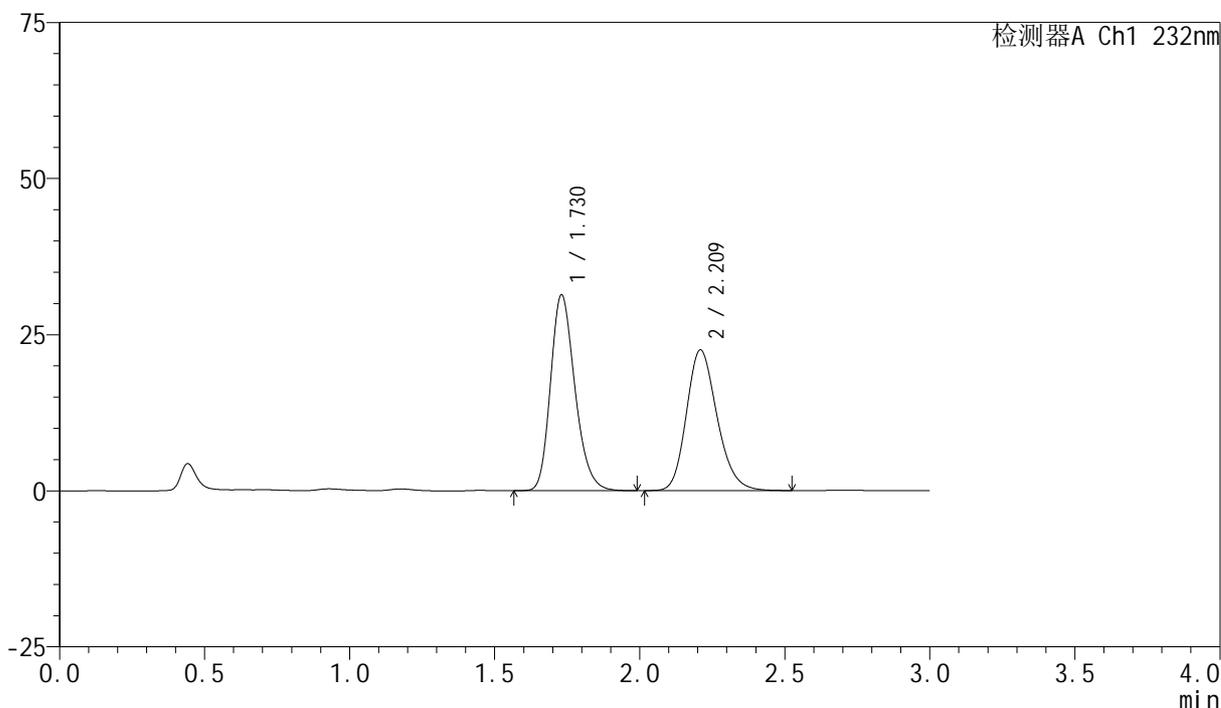
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183682	52.554	31381	2053	1.228	--
2	2.209	165827	47.446	22465	2122	1.199	2.779
总计		349509	100.000	53846			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2273-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:29:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

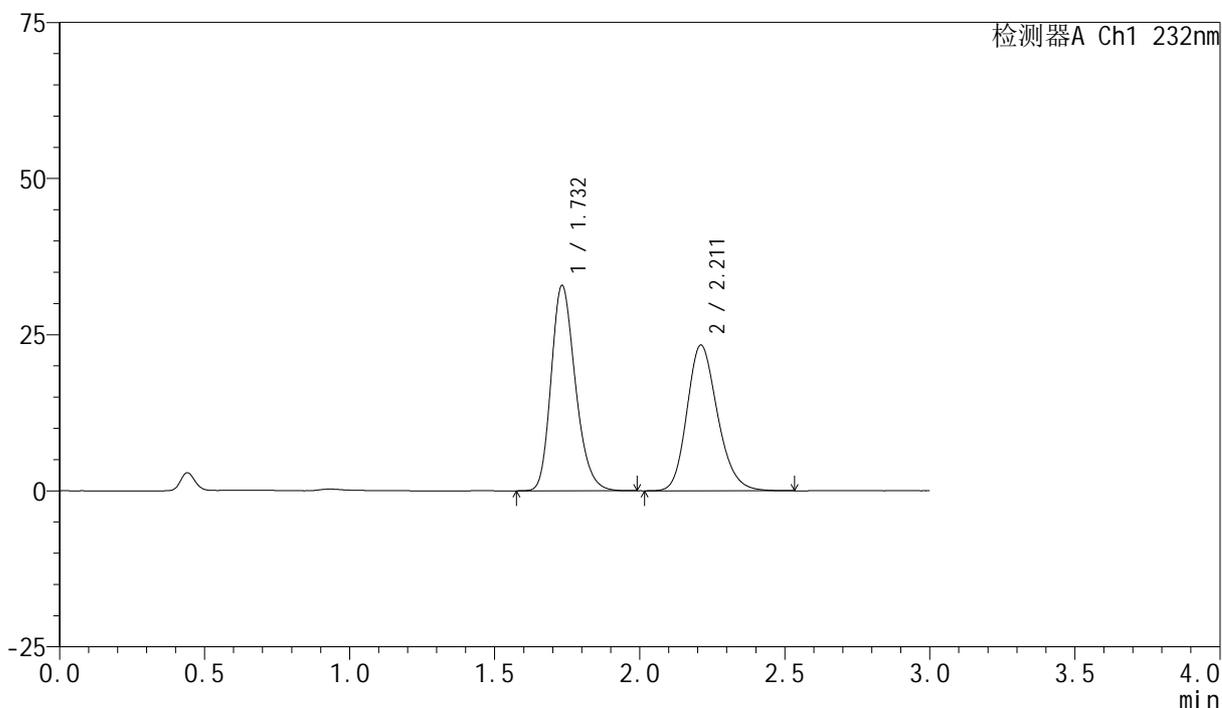
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	191446	52.779	32859	2078	1.229	--
2	2.211	171284	47.221	23327	2142	1.199	2.791
总计		362730	100.000	56186			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2274-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:32:58

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

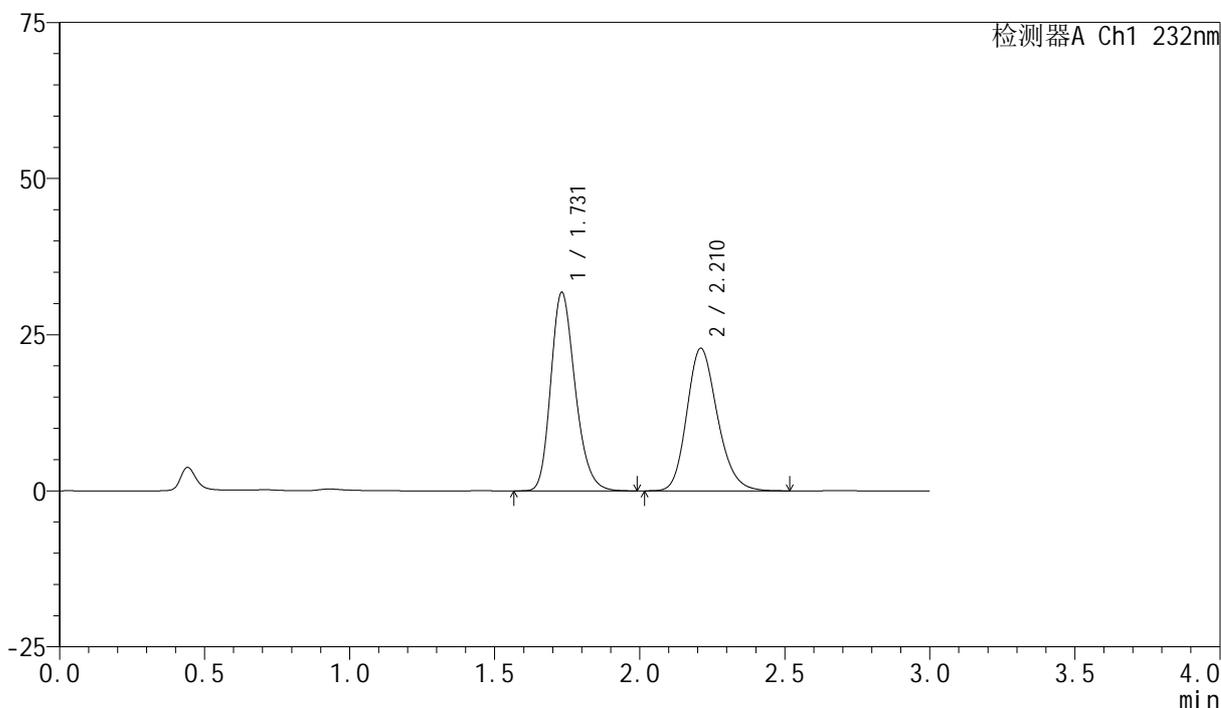
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	185782	52.584	31797	2061	1.228	--
2	2.210	167526	47.416	22800	2137	1.196	2.788
总计		353308	100.000	54597			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2275-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 22:36:25

实验者: wangdan

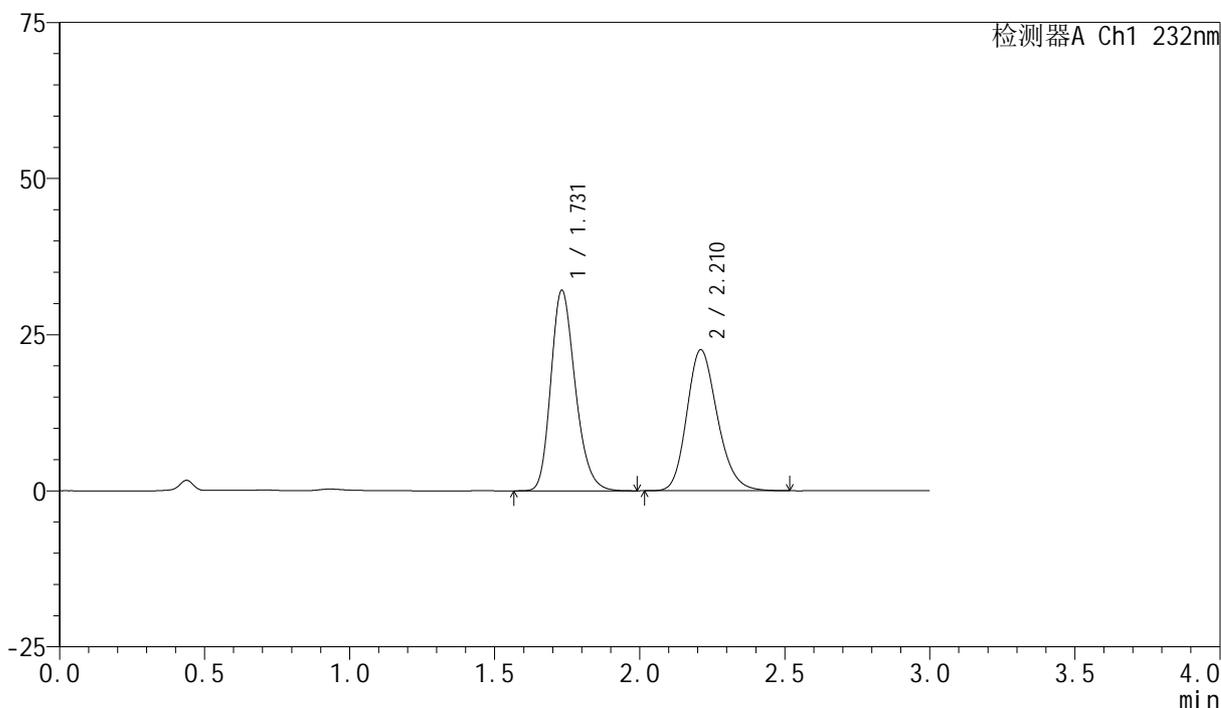
处理时间(V2): 2026/02/06 16:14:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	187960	53.134	32118	2054	1.228	--
2	2.210	165786	46.866	22546	2133	1.198	2.783
总计		353746	100.000	54664			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2276-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:39:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

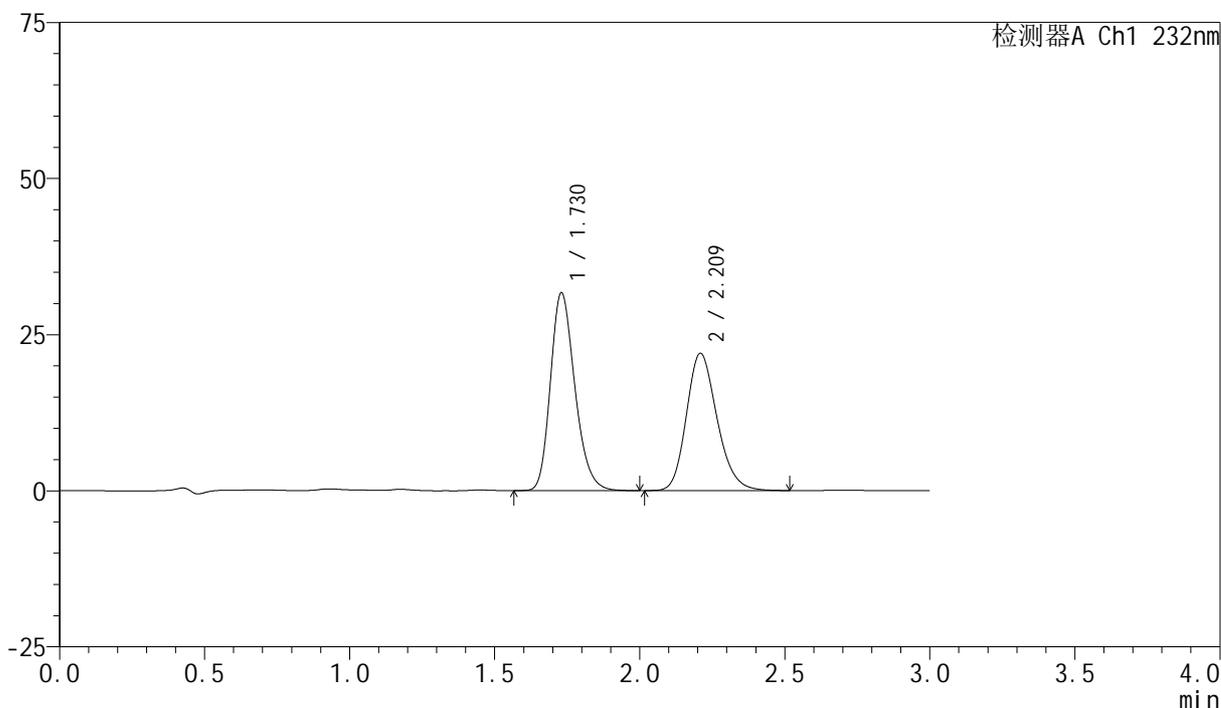
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	185776	53.486	31709	2048	1.228	--
2	2.209	161563	46.514	21920	2127	1.198	2.781
总计		347339	100.000	53629			

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-
2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2277-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 22:43:17

实验者: wangdan

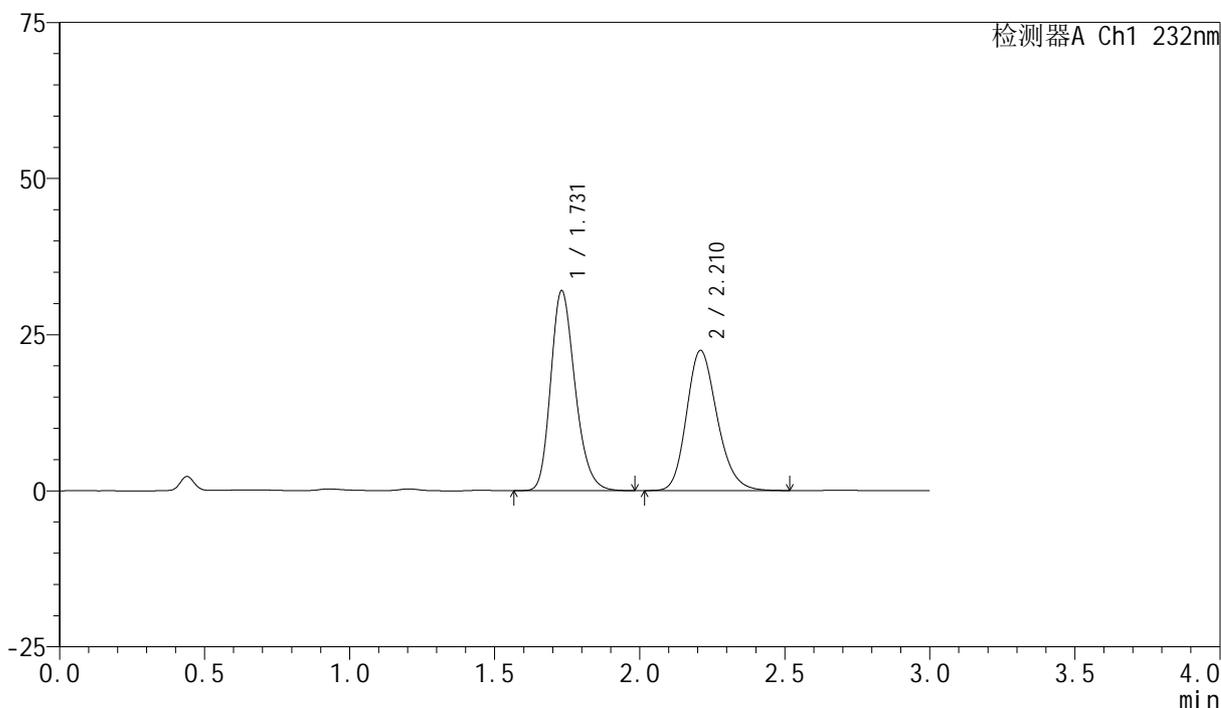
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	187085	53.175	32041	2060	1.229	--
2	2.210	164743	46.825	22385	2133	1.200	2.783
总计		351828	100.000	54426			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2278-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:46:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

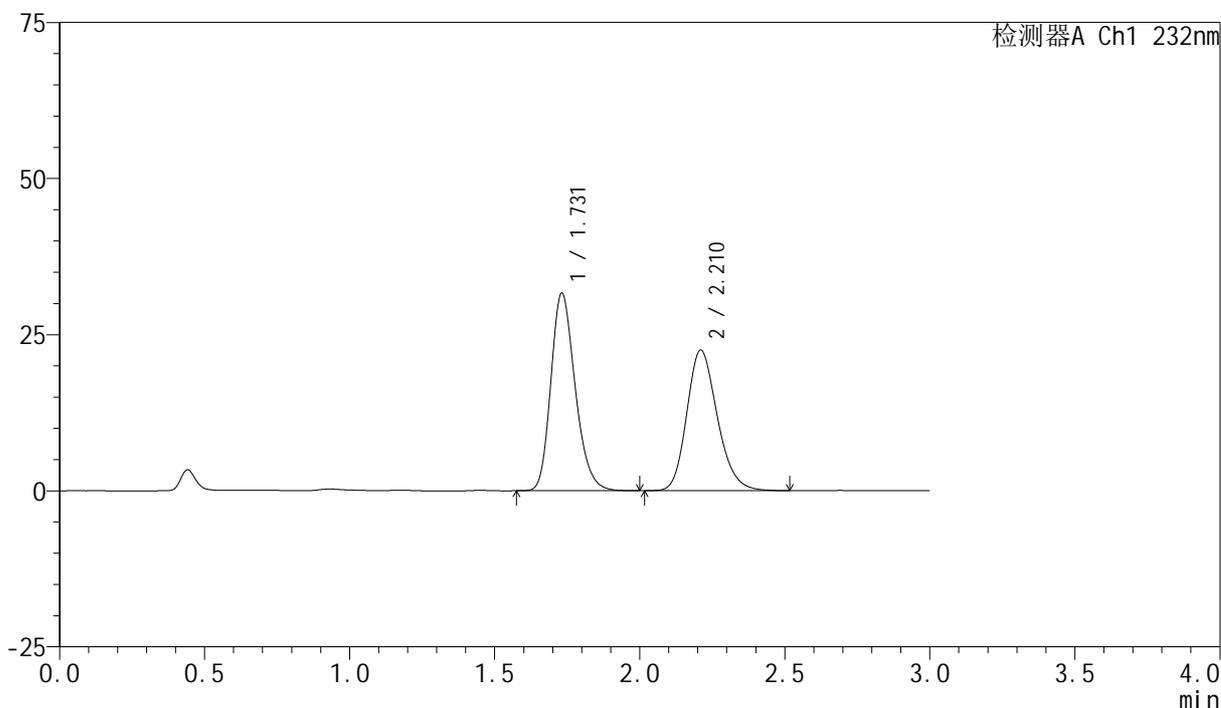
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	184771	52.809	31644	2063	1.228	--
2	2.210	165112	47.191	22481	2139	1.199	2.788
总计		349883	100.000	54125			

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-
2024011223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 - 0-126/26-2279-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:50:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

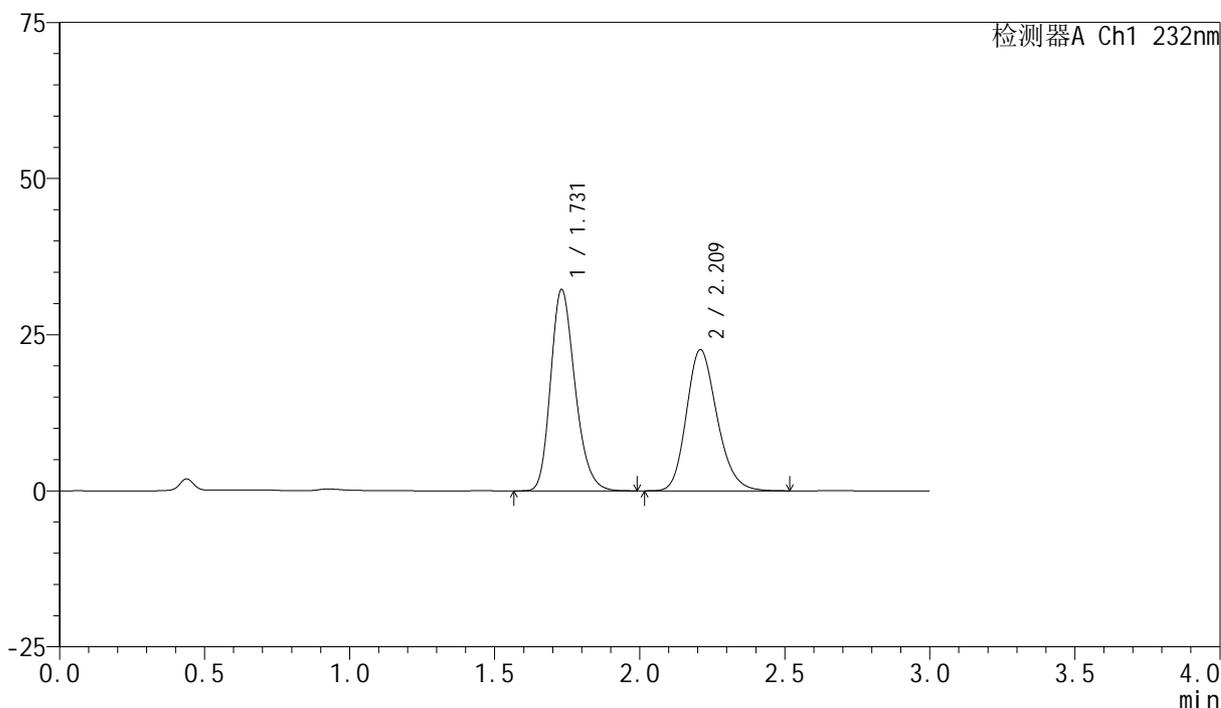
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	188856	53.209	32263	2049	1.228	--
2	2.209	166078	46.791	22535	2125	1.199	2.776
总计		354934	100.000	54798			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2280-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:53:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

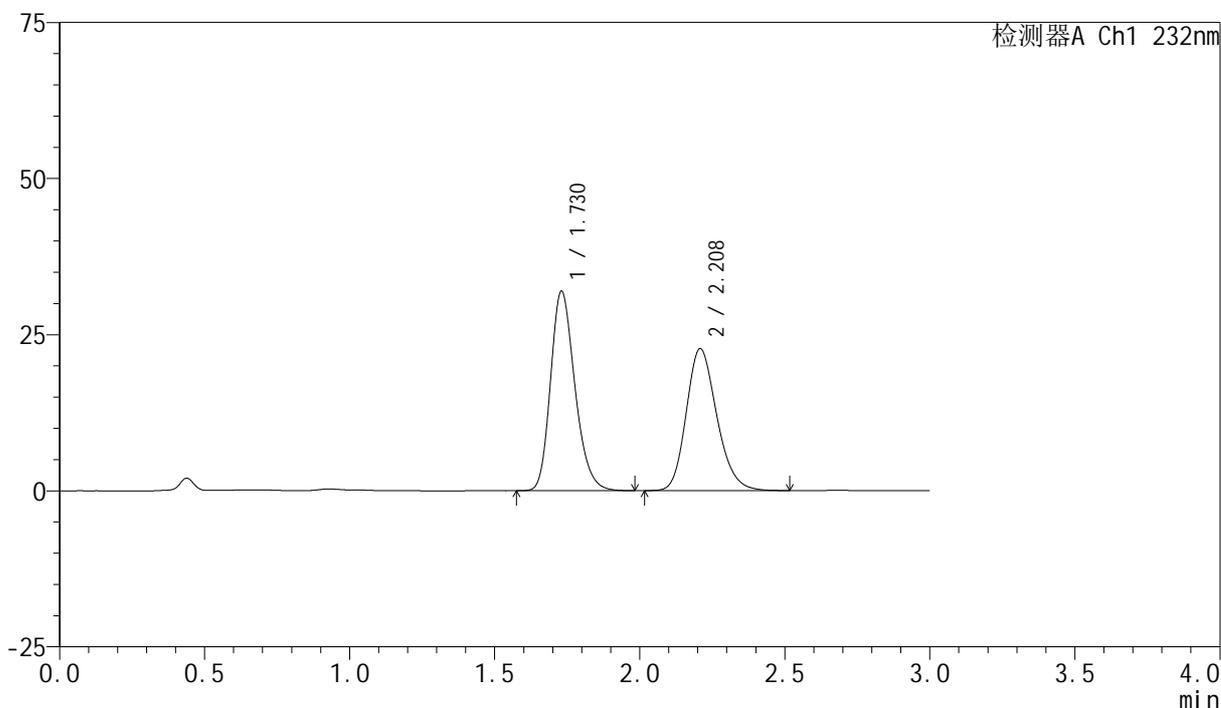
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	186659	52.814	31965	2060	1.228	--
2	2.208	166769	47.186	22695	2133	1.199	2.782
总计		353427	100.000	54660			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2281-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:57:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

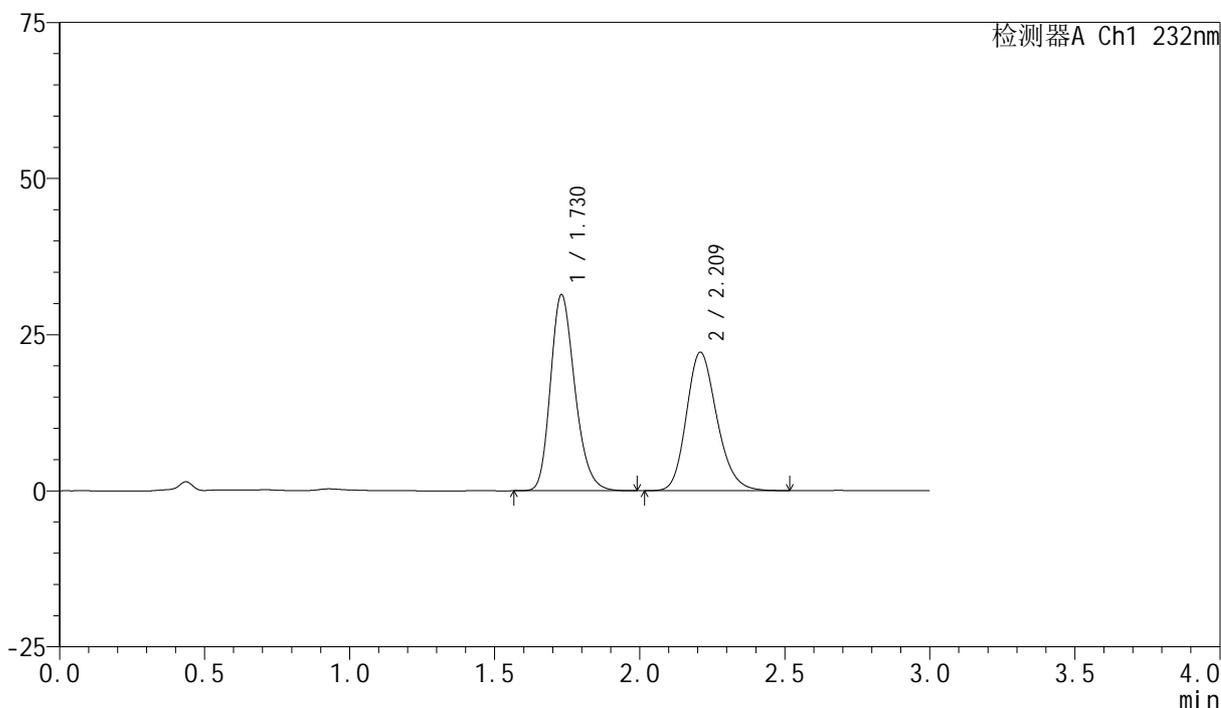
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183836	53.095	31416	2053	1.229	--
2	2.209	162402	46.905	22105	2142	1.197	2.786
总计		346238	100.000	53520			

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-
2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2282-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:00:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

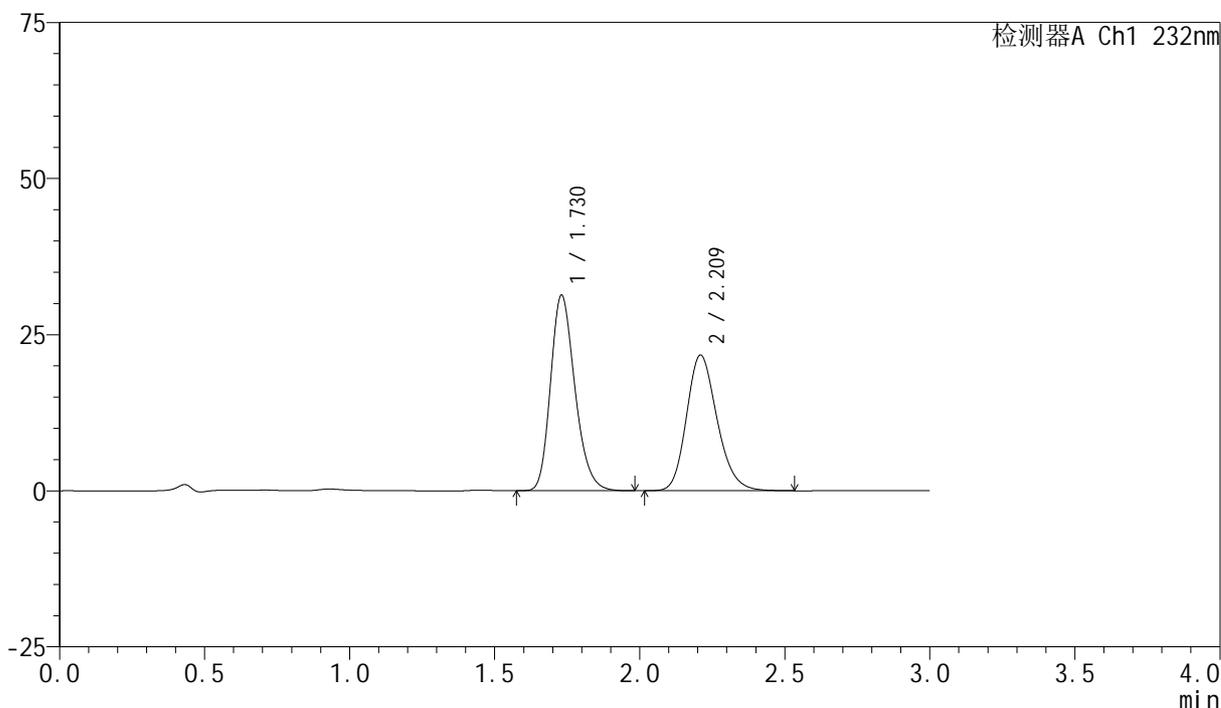
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183347	53.468	31326	2050	1.228	--
2	2.209	159563	46.532	21660	2133	1.198	2.783
总计		342910	100.000	52986			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2283-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:03:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

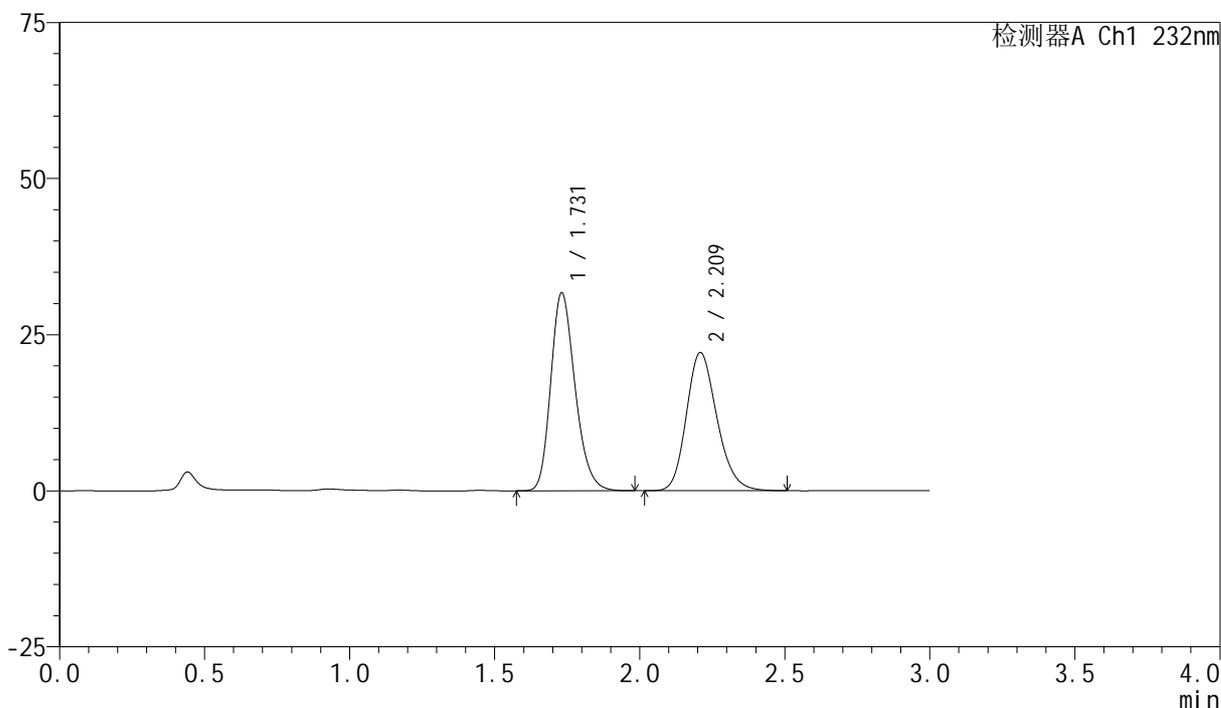
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	185049	53.250	31701	2060	1.228	--
2	2.209	162464	46.750	22070	2127	1.198	2.778
总计		347514	100.000	53771			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2284-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:07:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

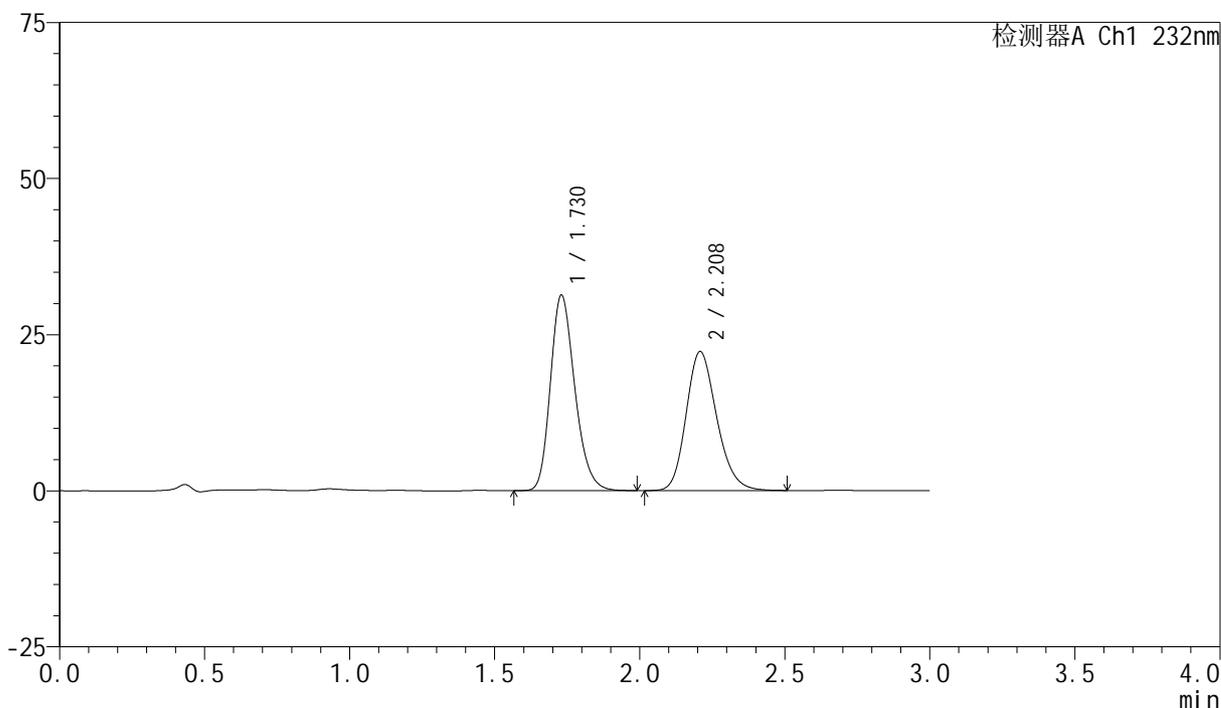
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183441	52.886	31335	2048	1.228	--
2	2.208	163421	47.114	22227	2128	1.197	2.777
总计		346862	100.000	53562			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2285-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:10:46

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

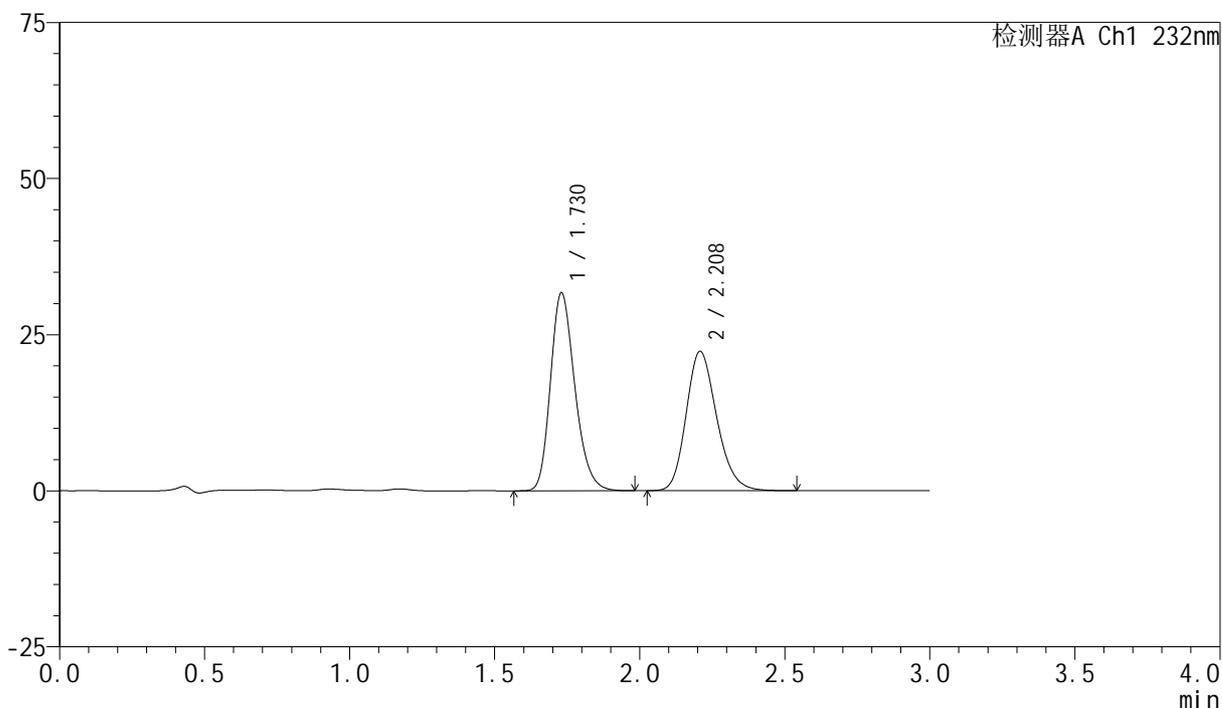
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	185869	53.123	31734	2049	1.229	--
2	2.208	164017	46.877	22293	2126	1.199	2.776
总计		349886	100.000	54028			

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
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2286-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:14:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

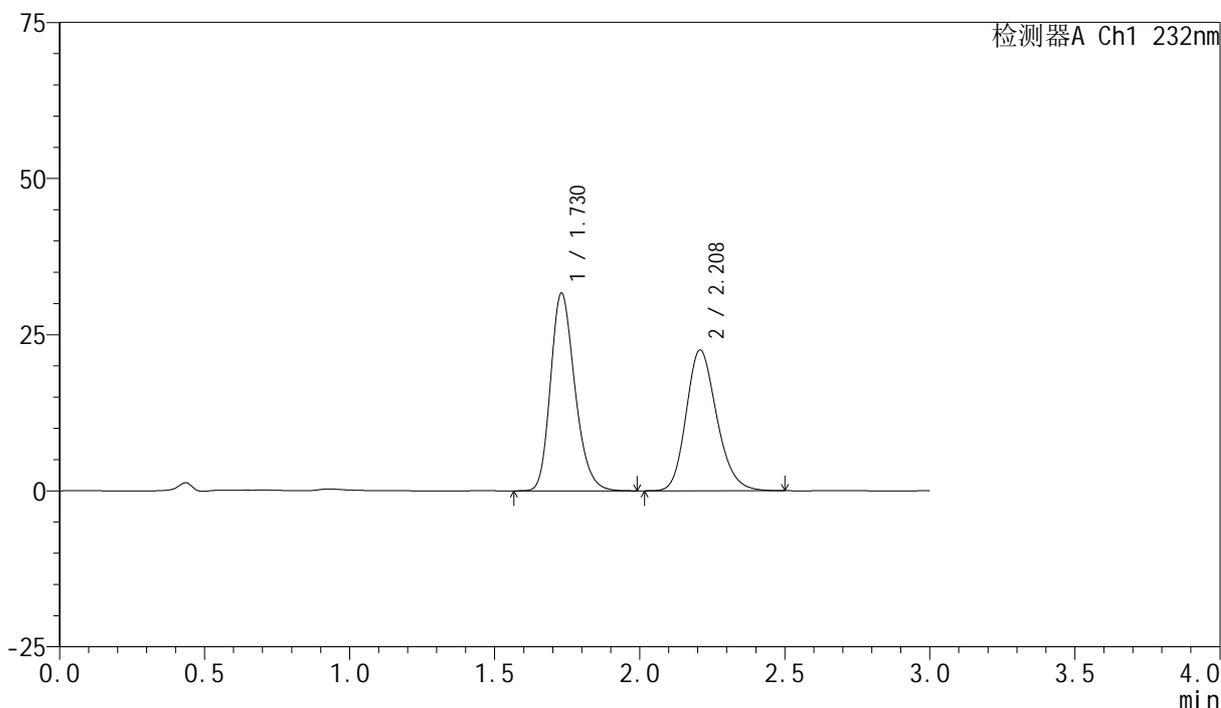
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	185352	52.824	31682	2055	1.228	--
2	2.208	165534	47.176	22515	2125	1.198	2.777
总计		350887	100.000	54197			

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
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2287-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:17:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

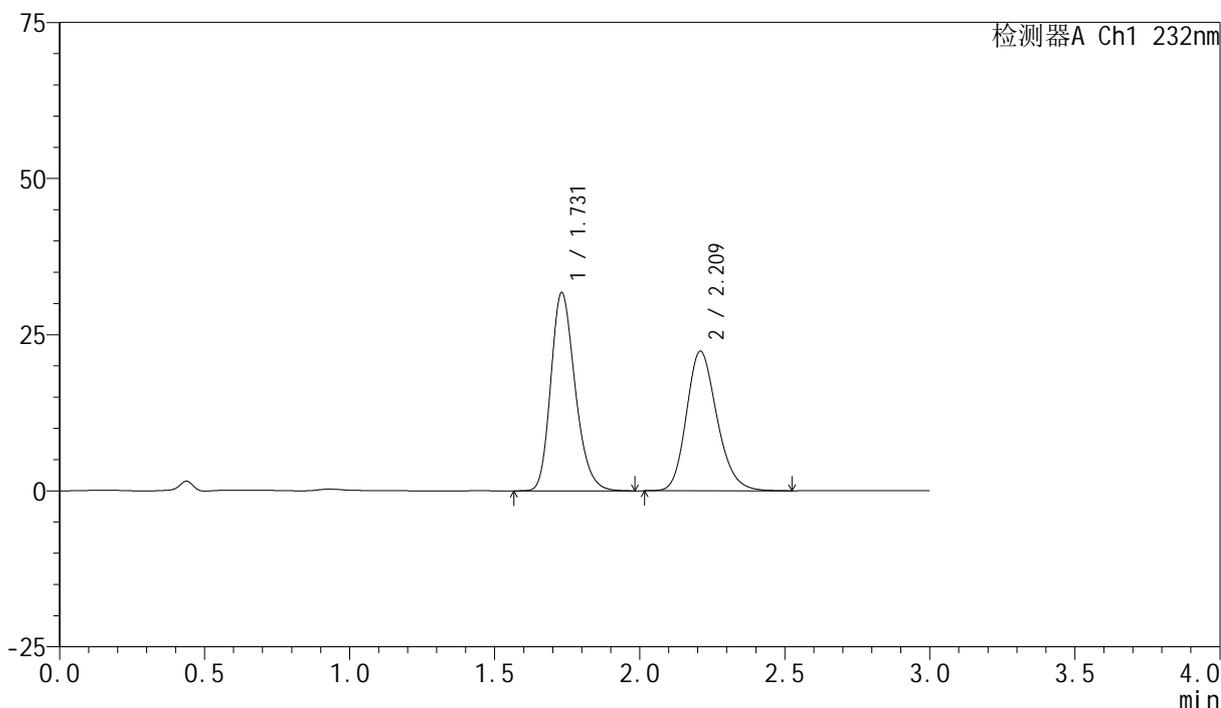
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	185633	53.102	31751	2057	1.228	--
2	2.209	163947	46.898	22292	2136	1.198	2.780
总计		349580	100.000	54043			

图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2288-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:21:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

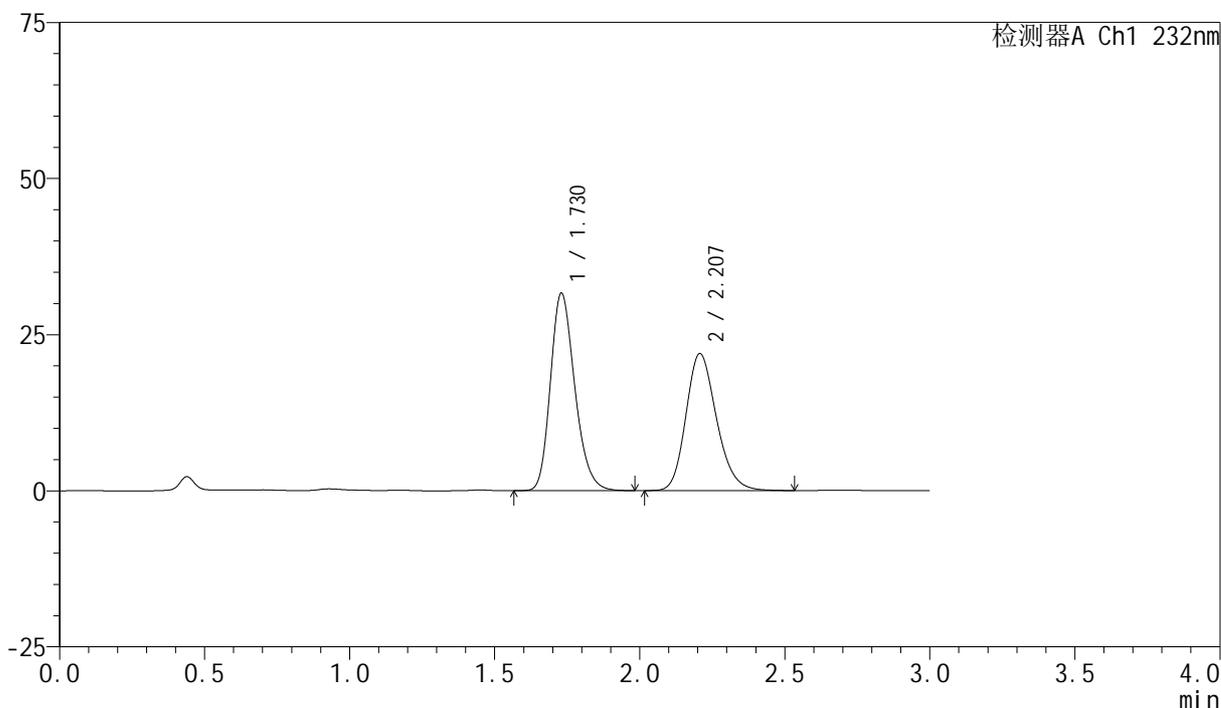
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184789	53.444	31640	2057	1.226	--
2	2.207	160973	46.556	21923	2128	1.199	2.776
总计		345762	100.000	53563			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2289-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:24:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

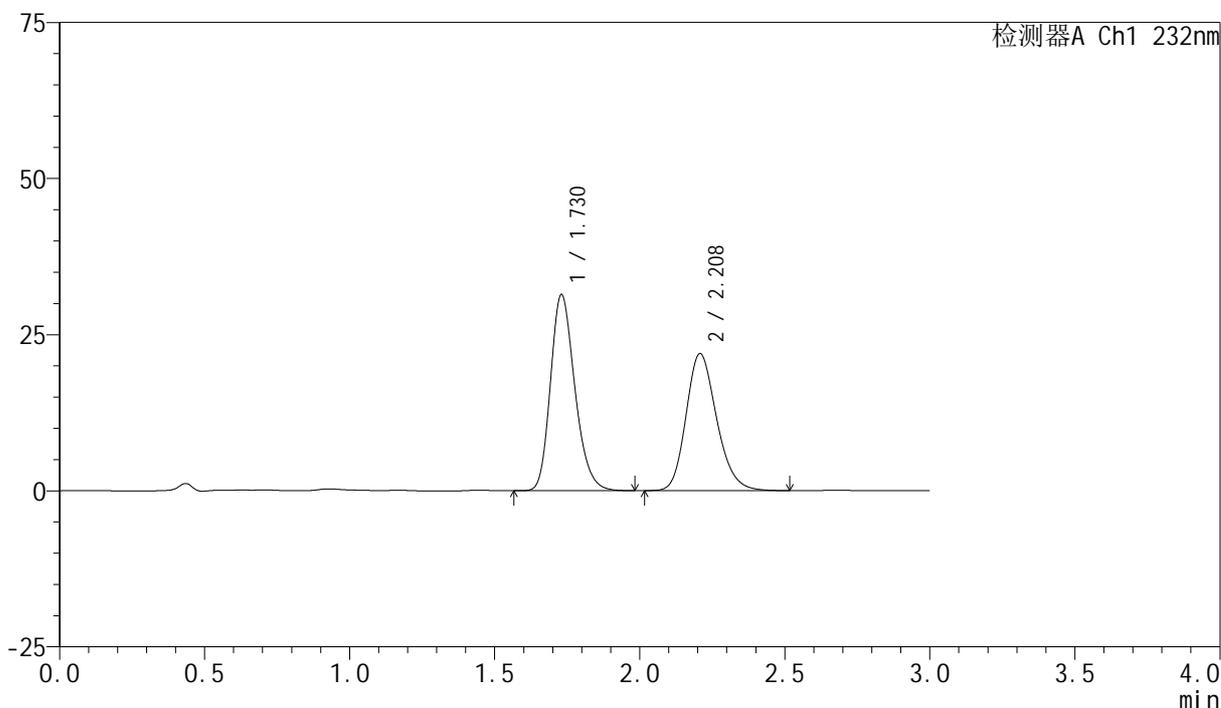
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183842	53.264	31431	2052	1.227	--
2	2.208	161312	46.736	21930	2129	1.198	2.776
总计		345154	100.000	53361			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2290-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:27:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

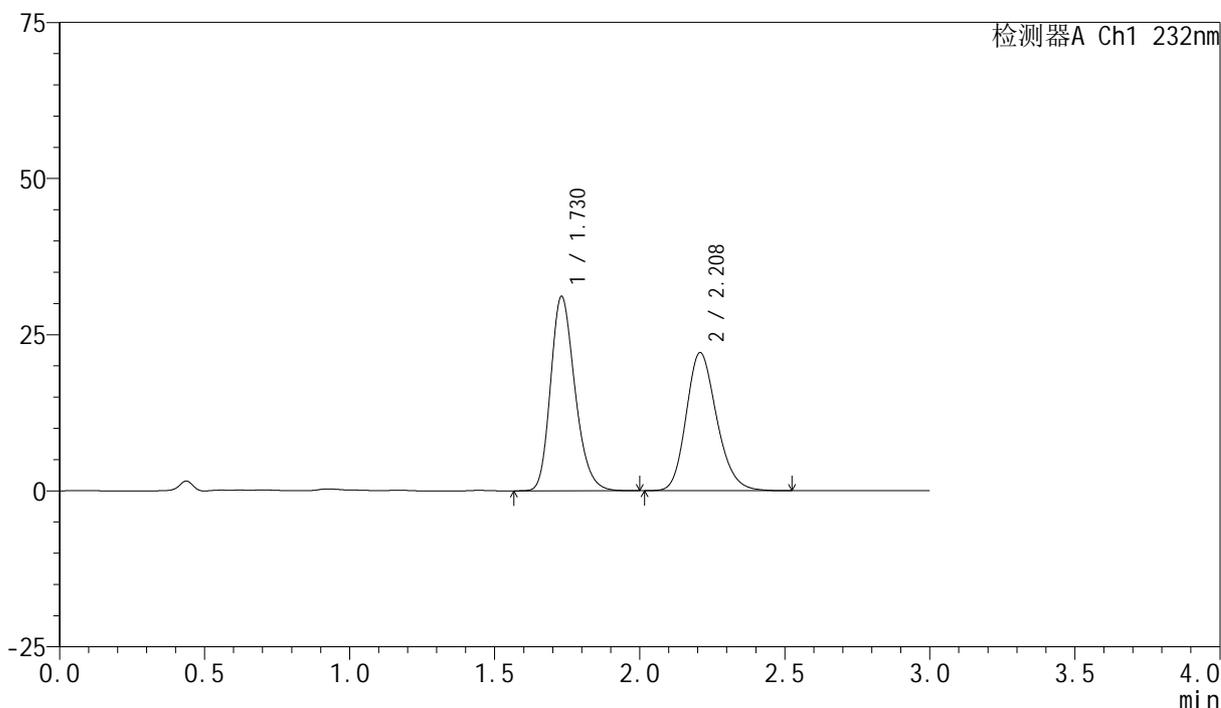
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182316	52.912	31156	2052	1.227	--
2	2.208	162248	47.088	22077	2131	1.197	2.776
总计		344565	100.000	53234			

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
-2024011223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 - 0-126/26-2291-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:31:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

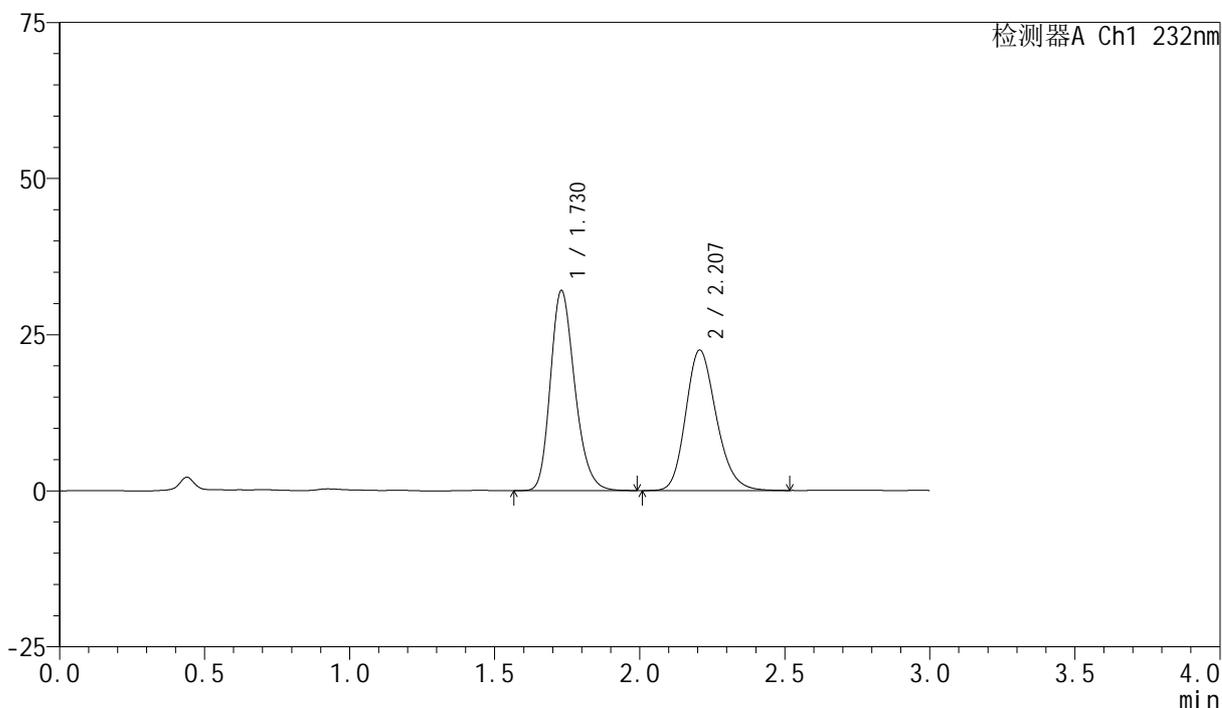
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	187465	53.127	32061	2055	1.227	--
2	2.207	165397	46.873	22497	2120	1.199	2.769
总计		352861	100.000	54559			

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
-2024011223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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2292-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/05 23:34:49

实验者: wangdan

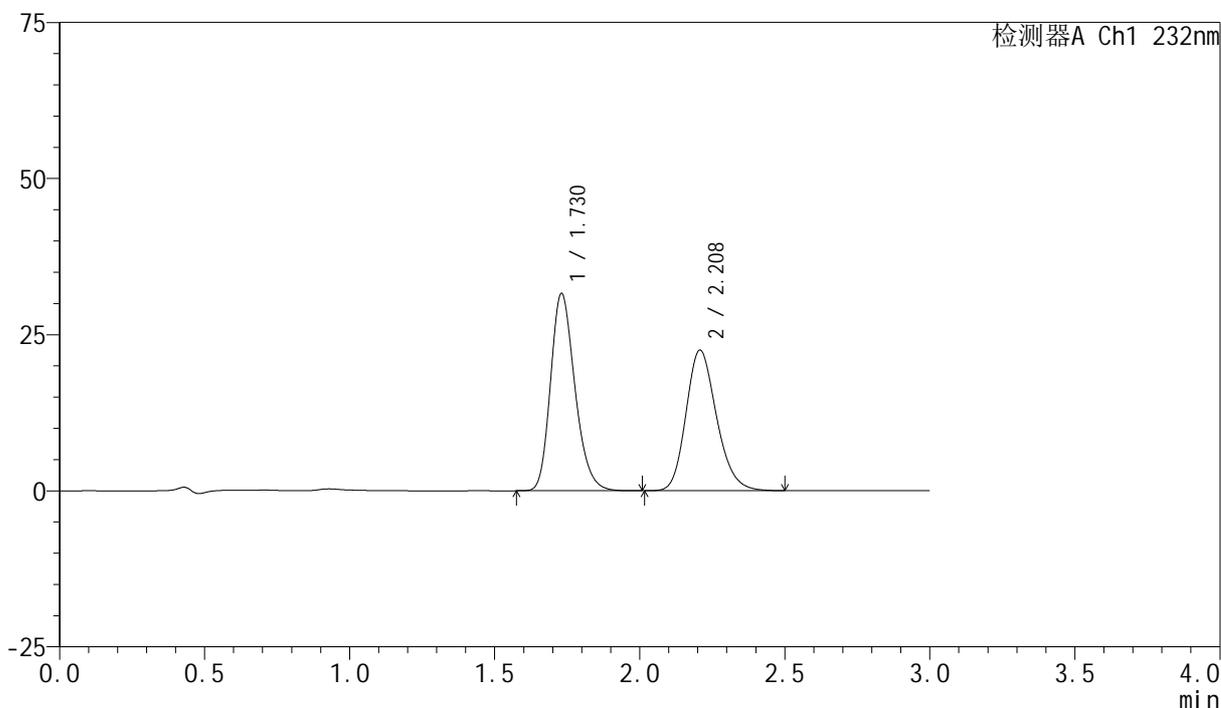
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

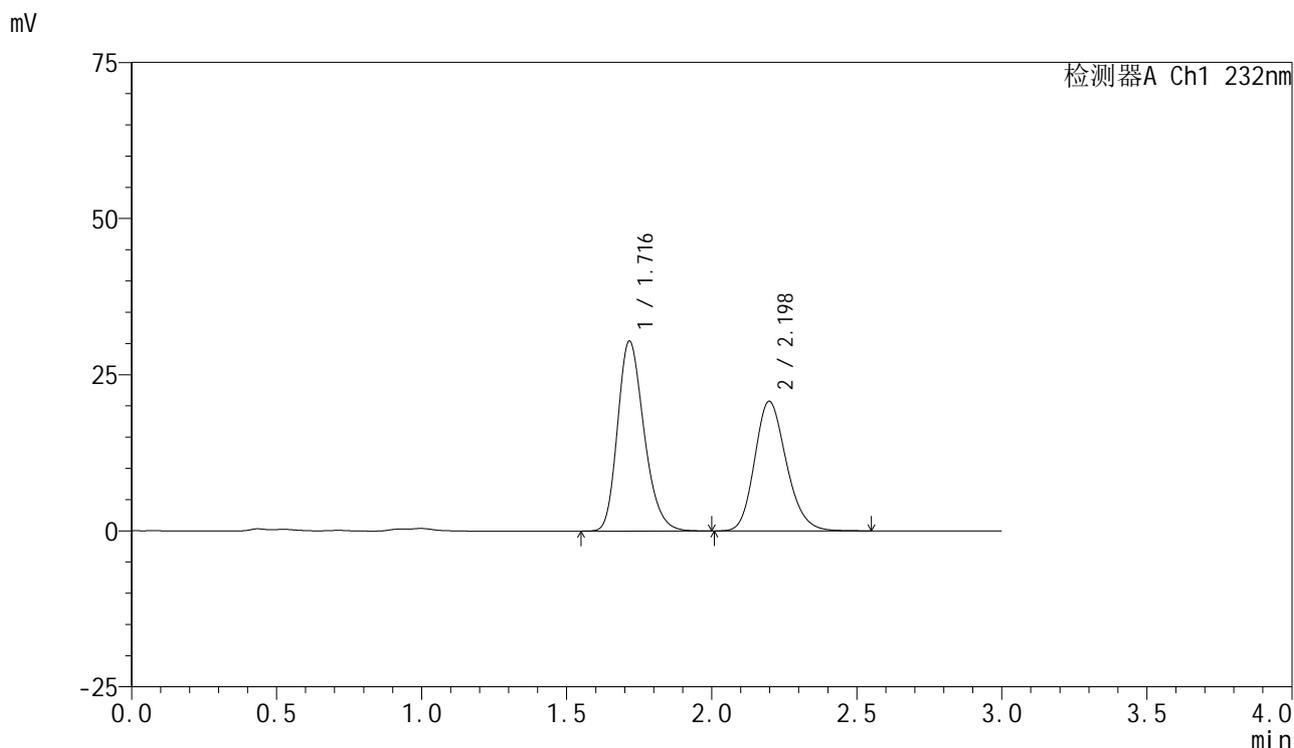
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184932	52.826	31611	2052	1.227	--
2	2.208	165143	47.174	22504	2130	1.197	2.774
总计		350075	100.000	54116			

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
-2024011223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 - 0-126/26-2293-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 23:38:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:15:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	193482	55.008	30376	1707	1.237	--
2	2.198	158249	44.992	20763	1954	1.186	2.640
总计		351731	100.000	51139			

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
-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2294-2 - 2024011223p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg10mg-jf75z-dz2-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:41:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

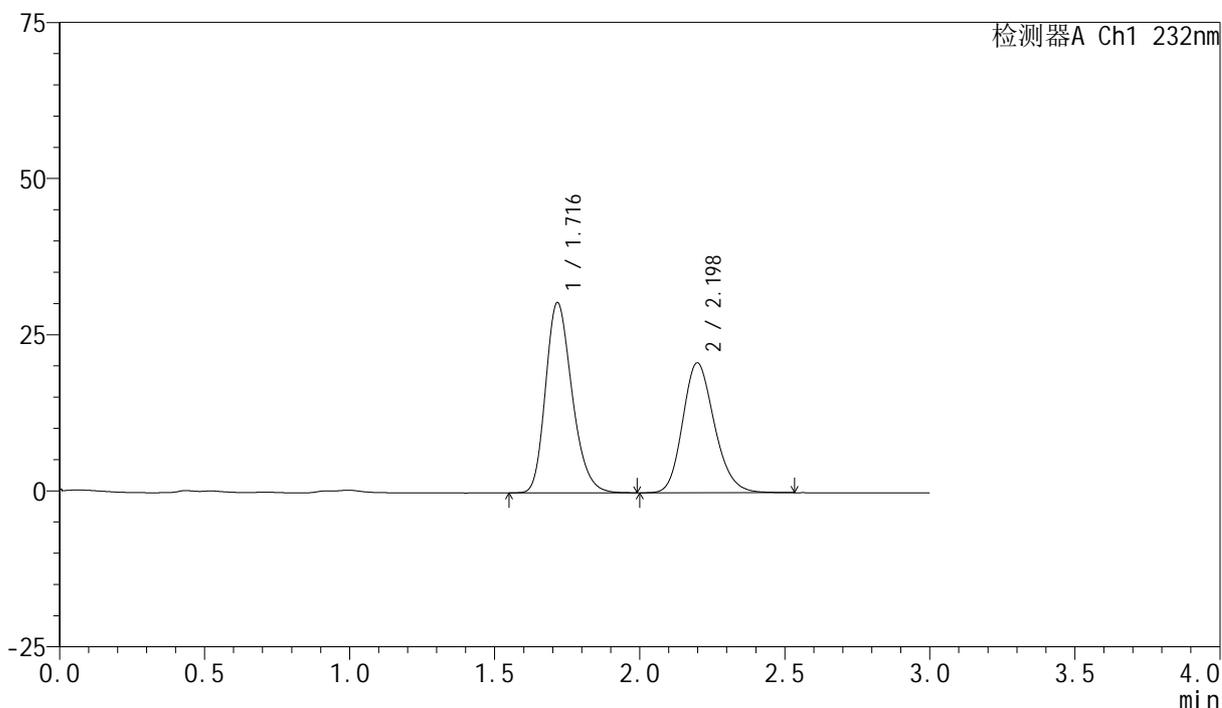
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	193831	55.002	30414	1706	1.237	--
2	2.198	158576	44.998	20803	1953	1.187	2.640
总计		352407	100.000	51217			

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
-2024011223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

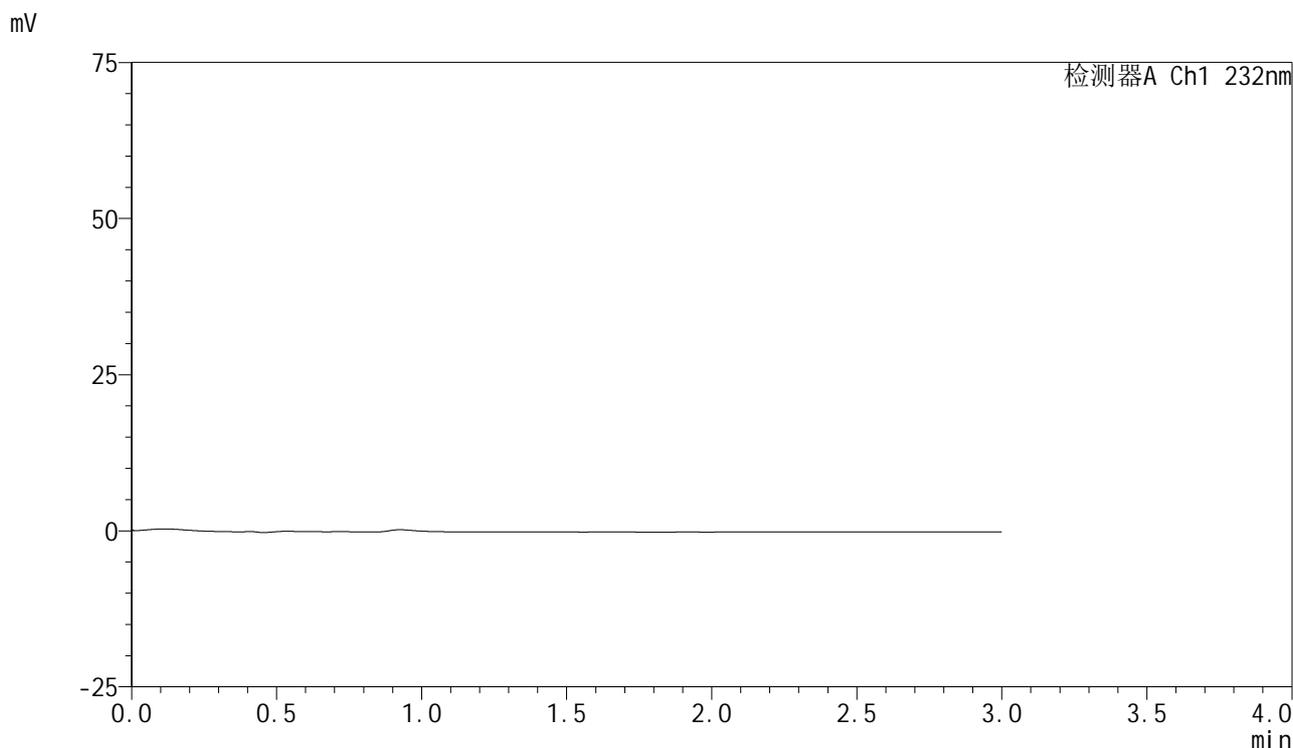


SMF-4077

<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 - 0-126/26-2295-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-rj.lc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 23:45:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:15:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2296-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:48:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

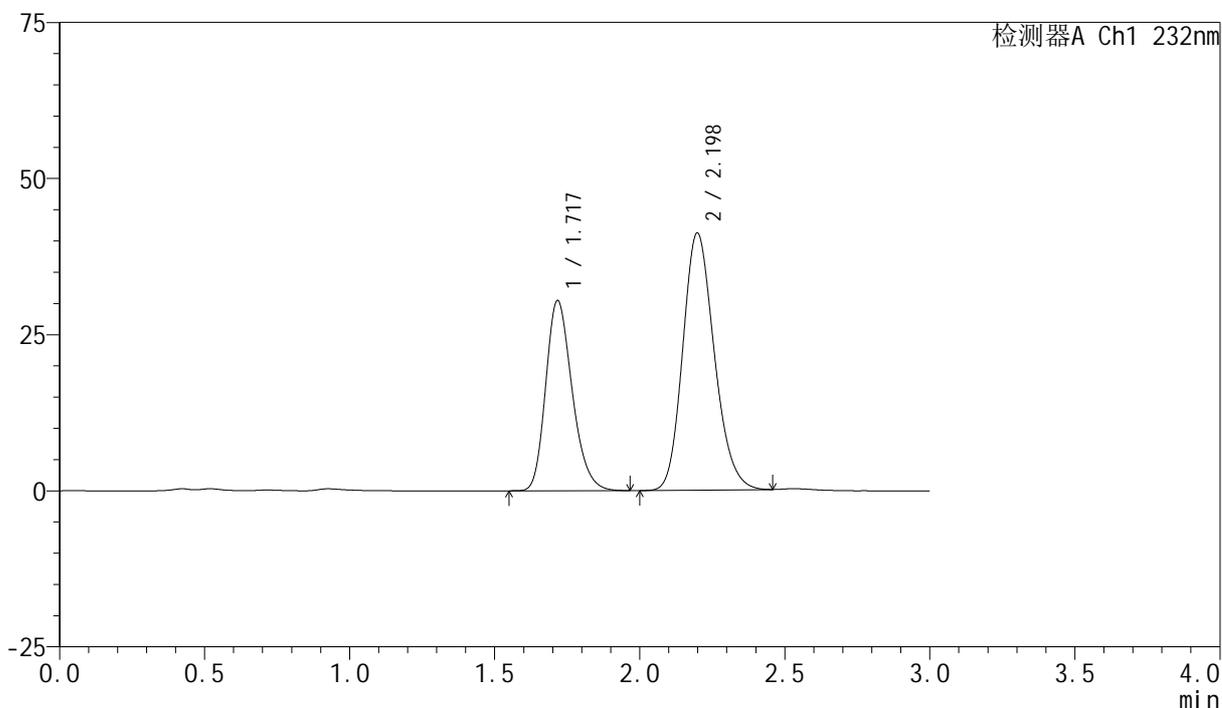
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

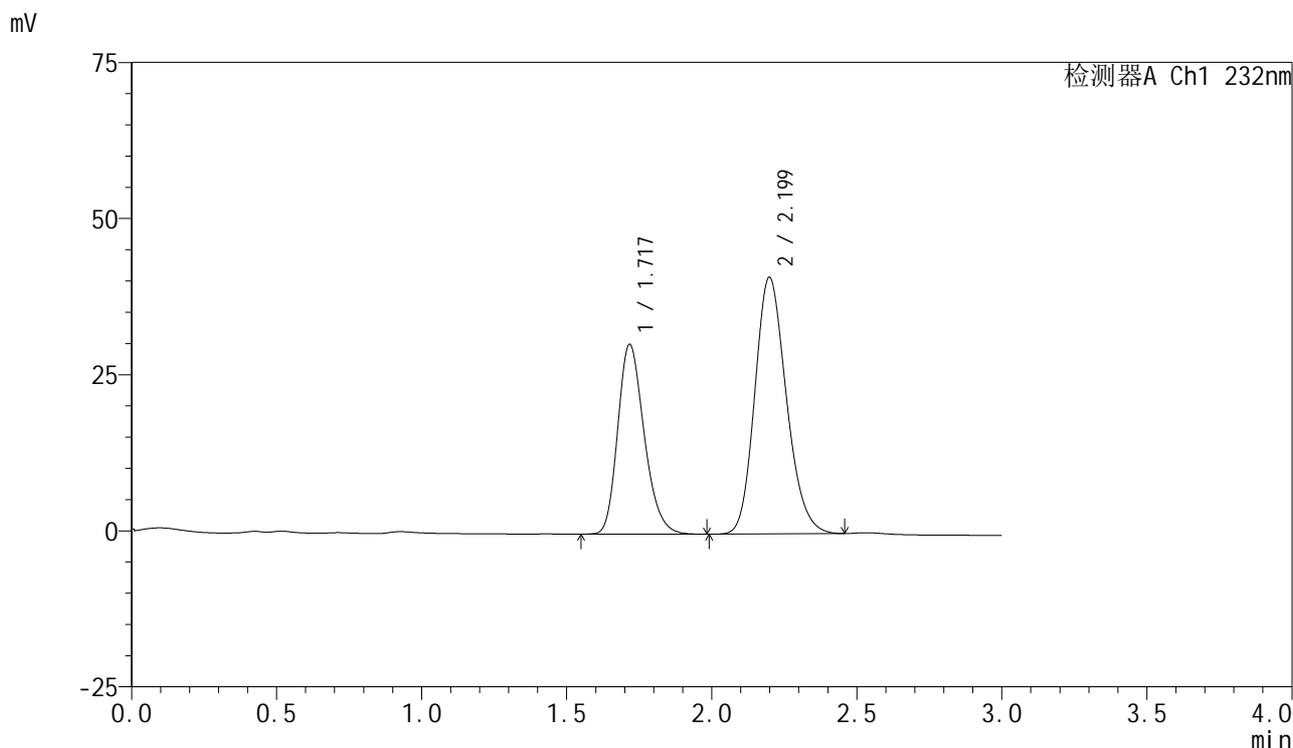
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193449	38.281	30381	1710	1.237	--
2	2.198	311889	61.719	41183	1963	1.182	2.643
总计		505339	100.000	71564			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2297-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 23:51:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:15:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

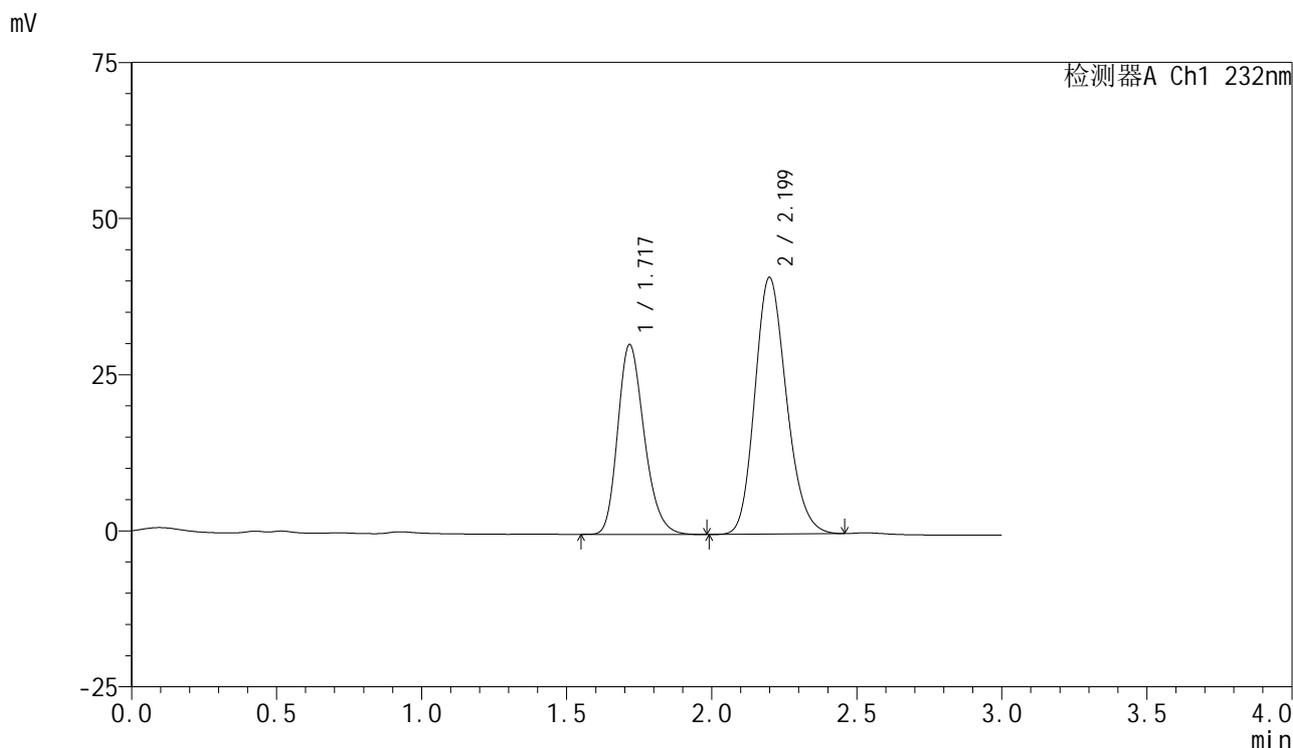
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193217	38.299	30313	1708	1.237	--
2	2.199	311278	61.701	41079	1961	1.183	2.642
总计		504495	100.000	71393			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-126/26-2298-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 23:55:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:15:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193292	38.293	30313	1710	1.238	--
2	2.199	311477	61.707	41092	1962	1.182	2.644
总计		504769	100.000	71405			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-126/26-2299-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:58:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

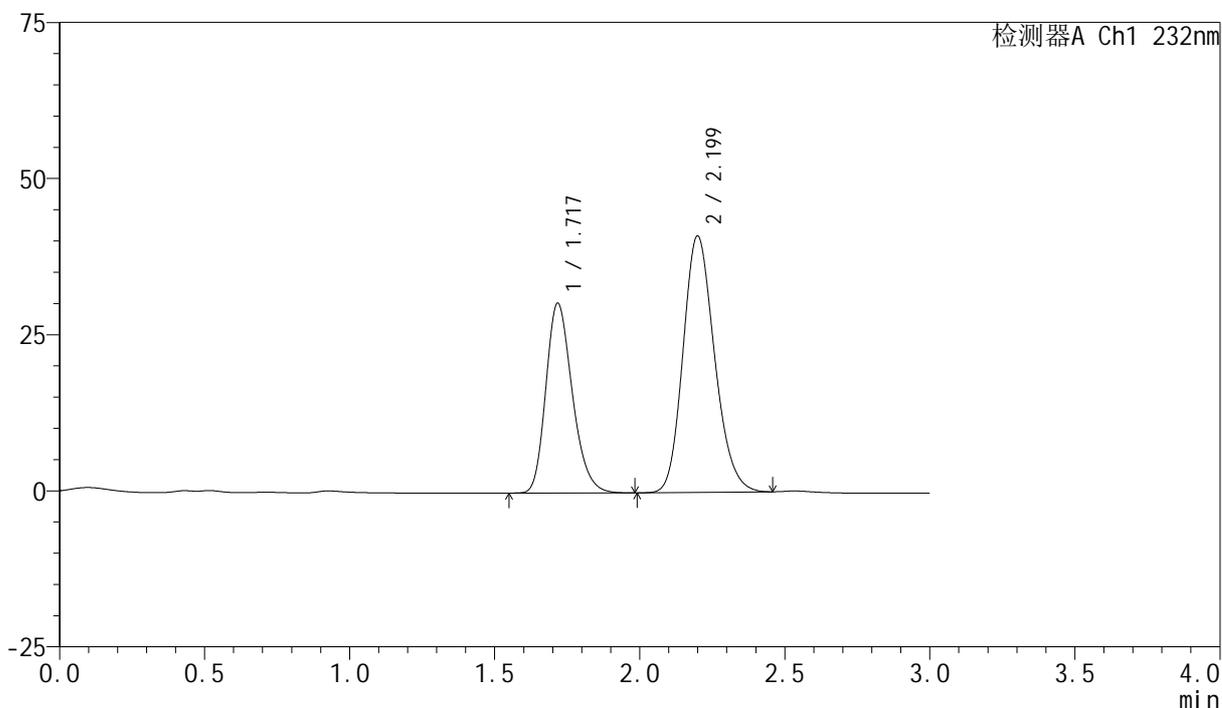
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193292	38.316	30282	1709	1.237	--
2	2.199	311173	61.684	41047	1964	1.181	2.644
总计		504465	100.000	71328			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-126/26-2300-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:02:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

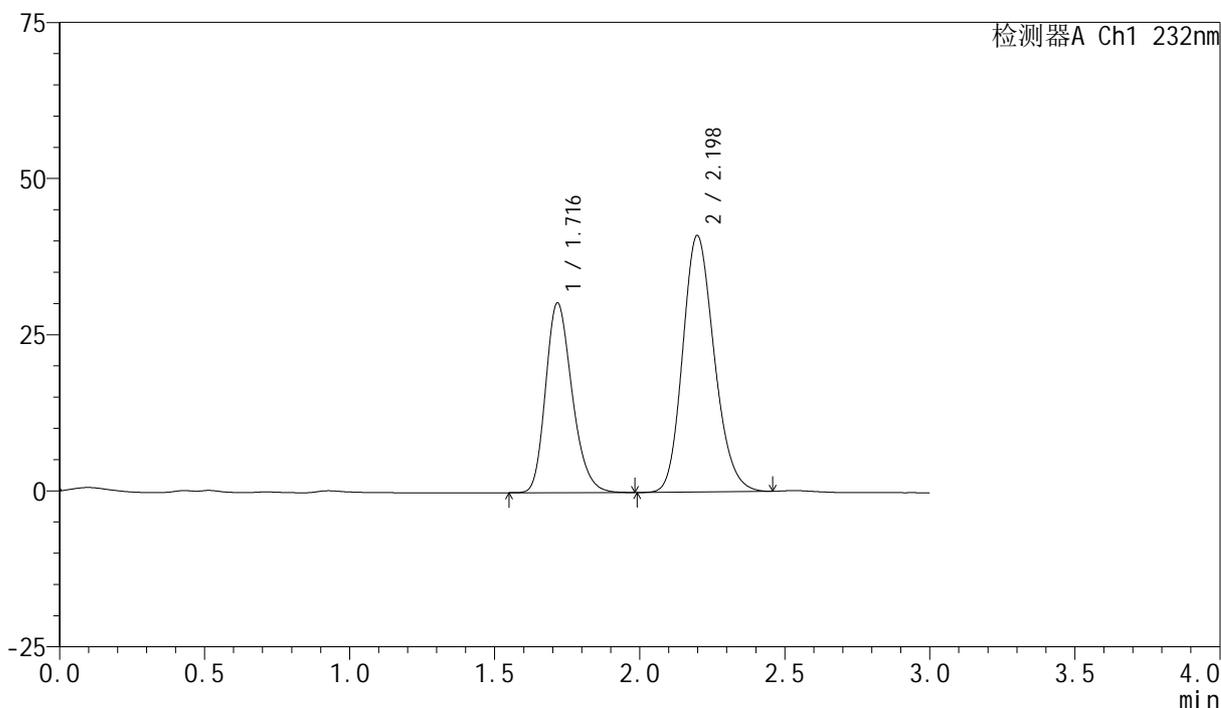
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	193412	38.305	30320	1703	1.237	--
2	2.198	311509	61.695	41079	1958	1.180	2.639
总计		504921	100.000	71400			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2301-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:05:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

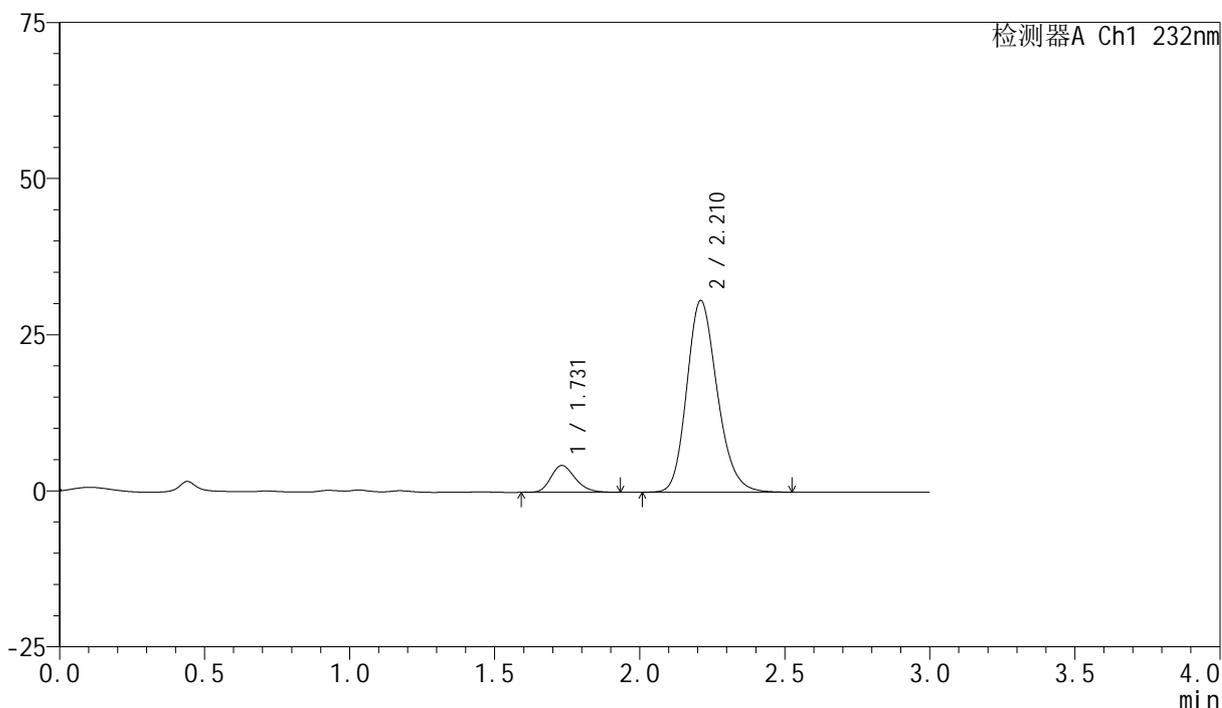
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	25074	10.052	4298	2046	1.221	--
2	2.210	224367	89.948	30653	2155	1.195	2.788
总计		249441	100.000	34950			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2302-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 00:09:01

实验者: wangdan

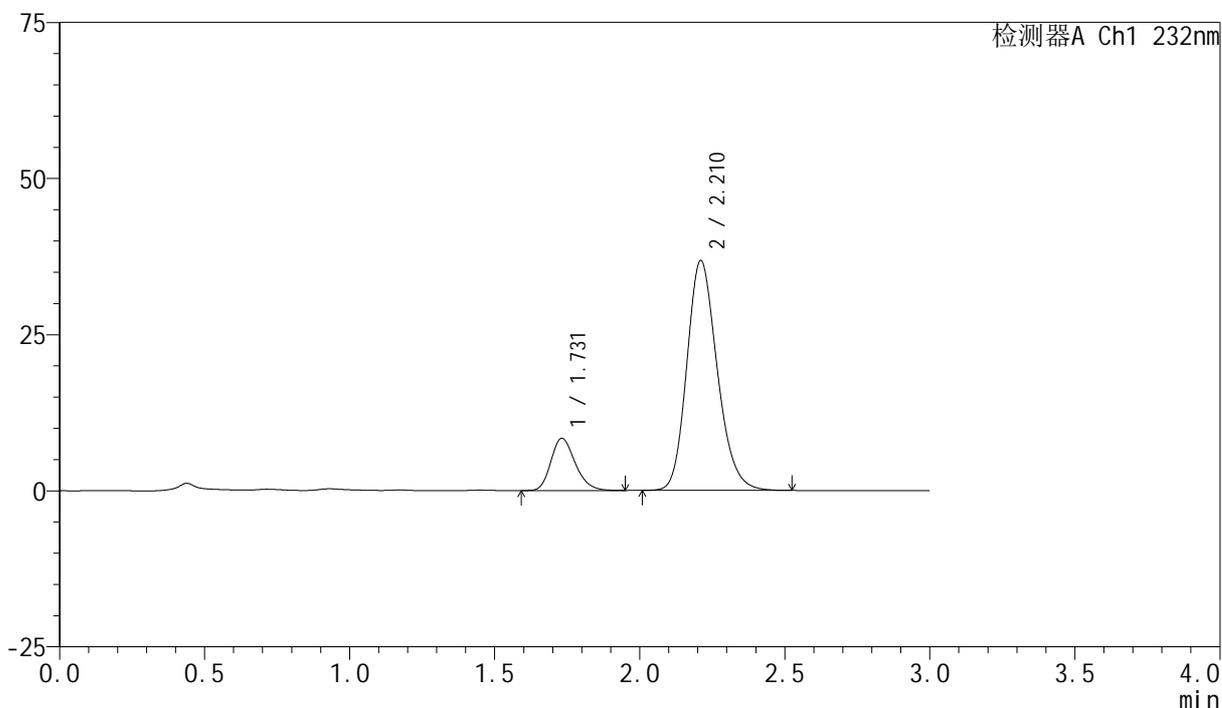
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	48898	15.388	8374	2060	1.223	--
2	2.210	268865	84.612	36761	2156	1.192	2.793
总计		317763	100.000	45135			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2303-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:12:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

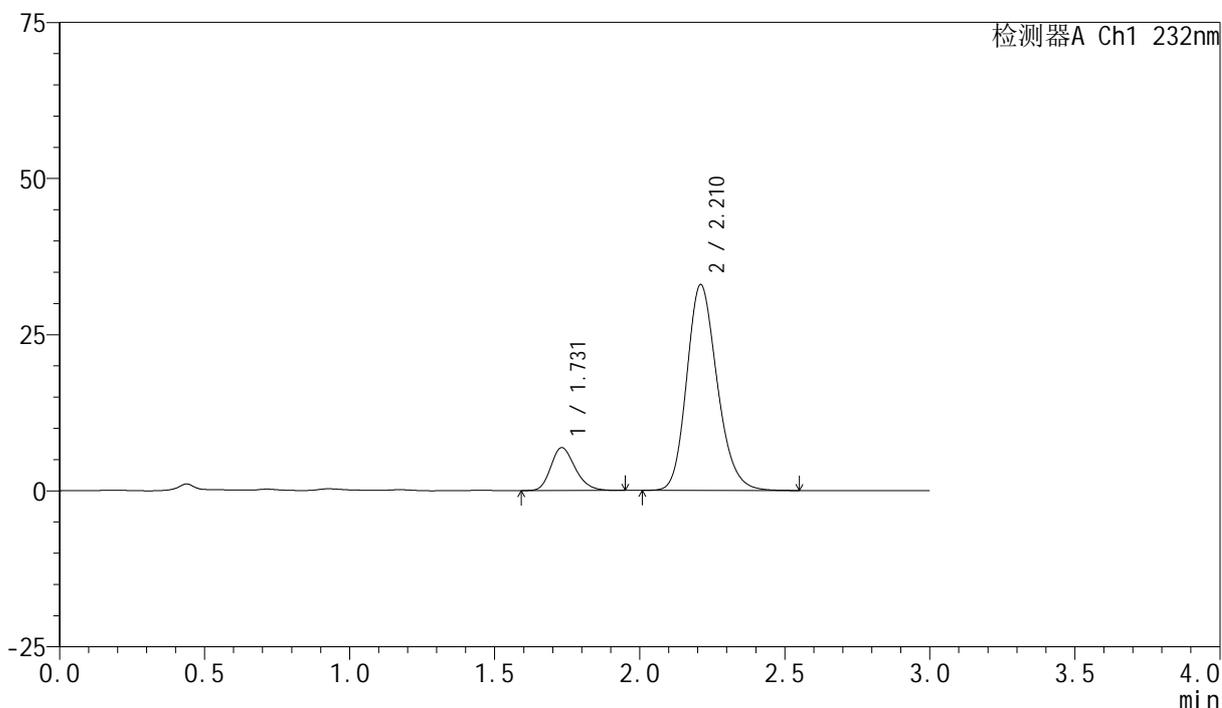
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	40117	14.273	6874	2049	1.224	--
2	2.210	240941	85.727	32893	2156	1.194	2.790
总计		281057	100.000	39767			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2304-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:15:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

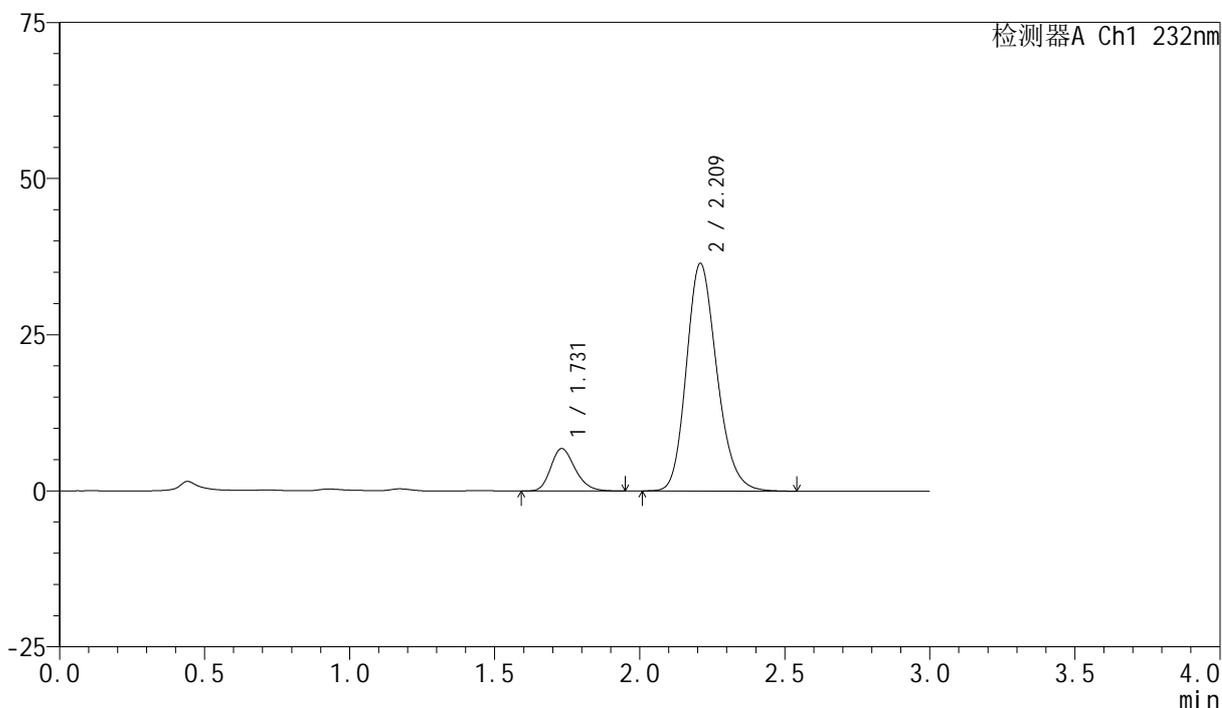
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	39645	12.941	6796	2052	1.226	--
2	2.209	266698	87.059	36344	2150	1.195	2.784
总计		306343	100.000	43140			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2305-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:19:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

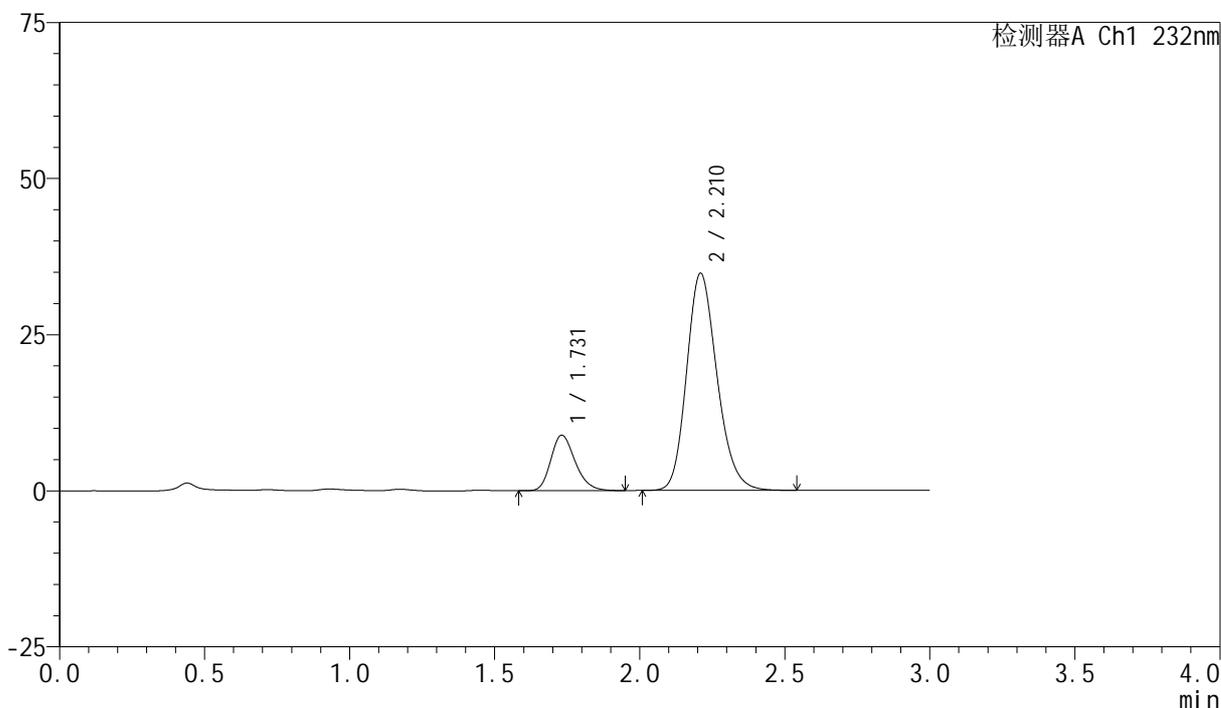
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	51973	16.991	8904	2055	1.228	--
2	2.210	253908	83.009	34677	2159	1.194	2.790
总计		305881	100.000	43582			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2306-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:22:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

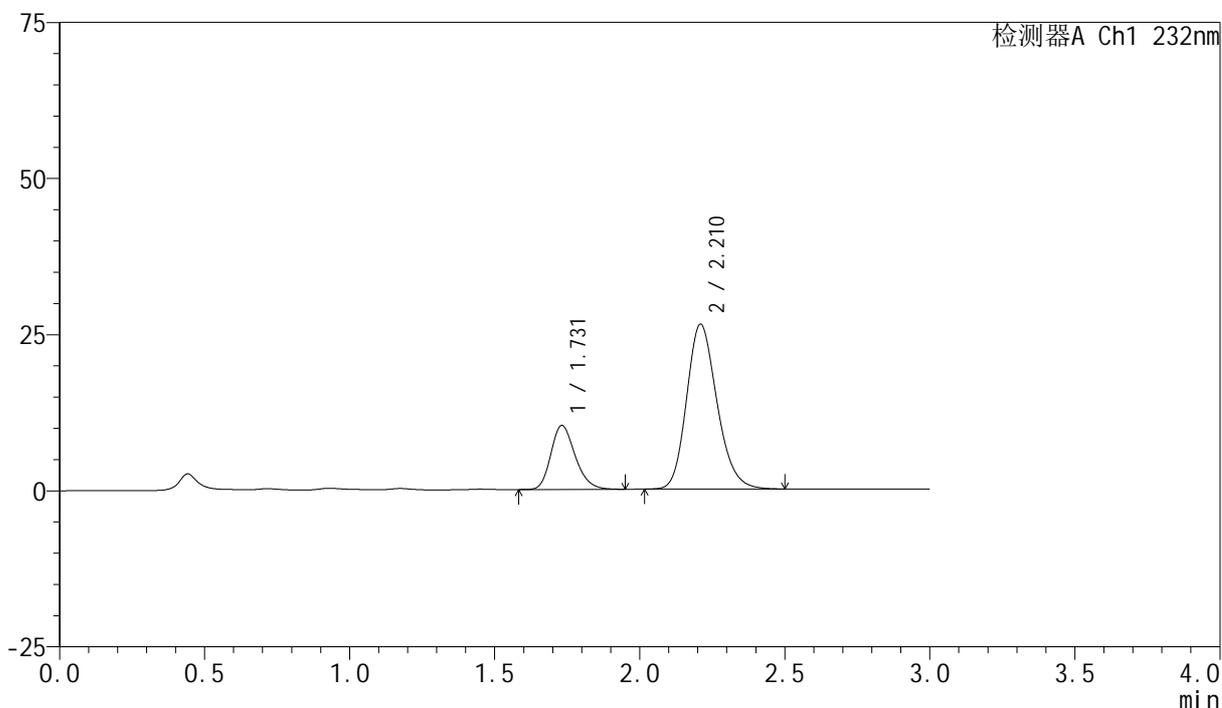
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	59884	23.707	10258	2058	1.225	--
2	2.210	192718	76.293	26329	2157	1.193	2.789
总计		252602	100.000	36587			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

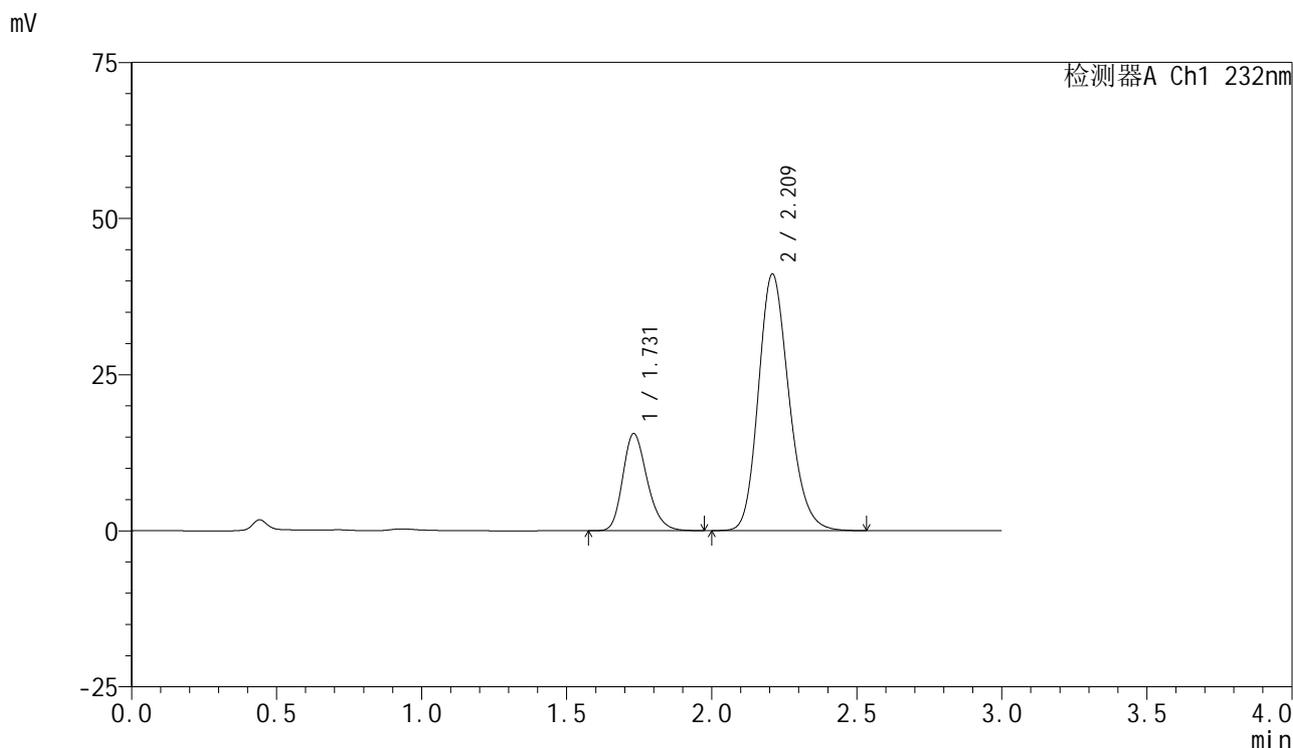


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2307-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/02/06 00:26:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	91145	23.256	15556	2047	1.227	--
2	2.209	300779	76.744	40958	2147	1.195	2.780
总计		391924	100.000	56514			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2308-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:29:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

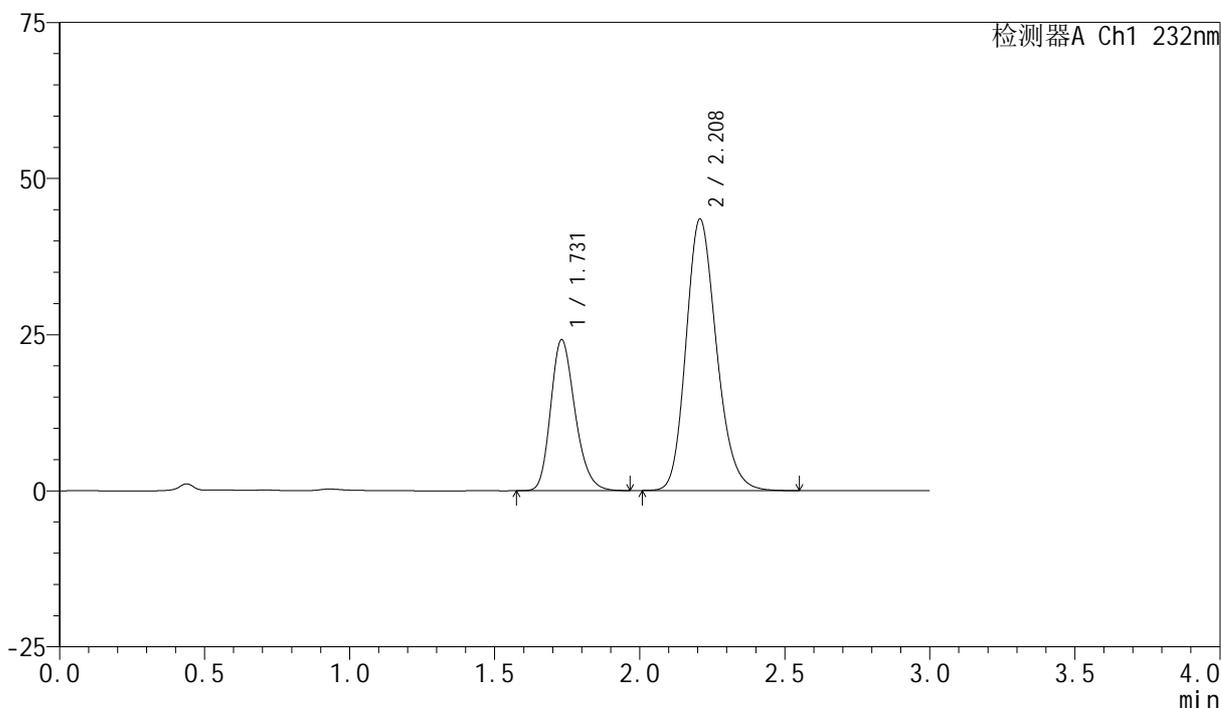
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	141304	30.727	24179	2051	1.226	--
2	2.208	318571	69.273	43437	2139	1.195	2.775
总计		459875	100.000	67616			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2309-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:32:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:15:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

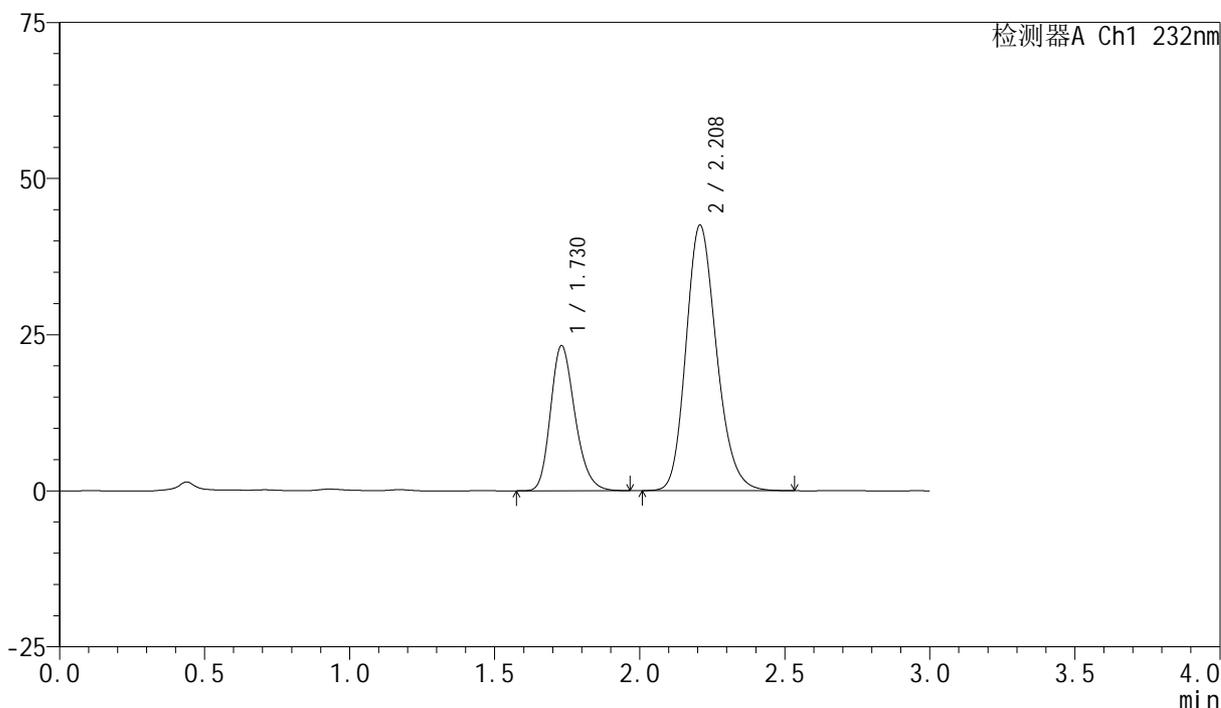
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	136219	30.399	23240	2041	1.226	--
2	2.208	311879	69.601	42491	2132	1.195	2.772
总计		448098	100.000	65731			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2310-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:36:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

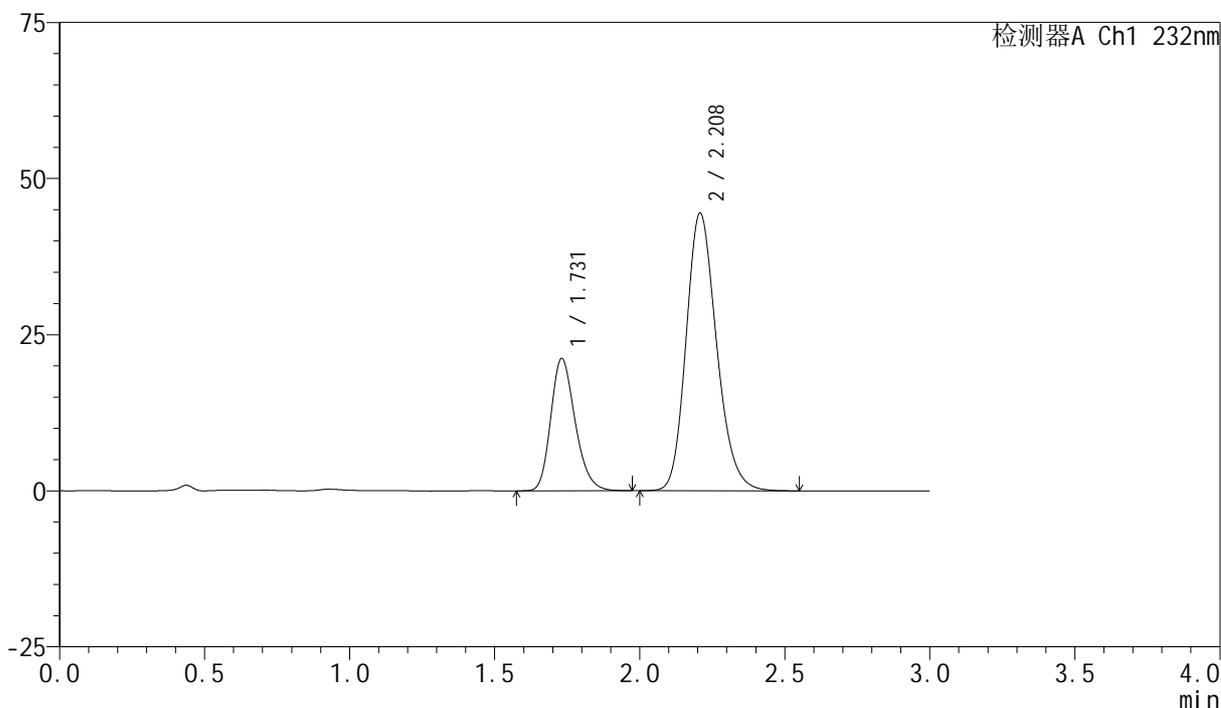
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	124134	27.563	21201	2050	1.227	--
2	2.208	326227	72.437	44416	2134	1.196	2.772
总计		450361	100.000	65616			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2311-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10r

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:39:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

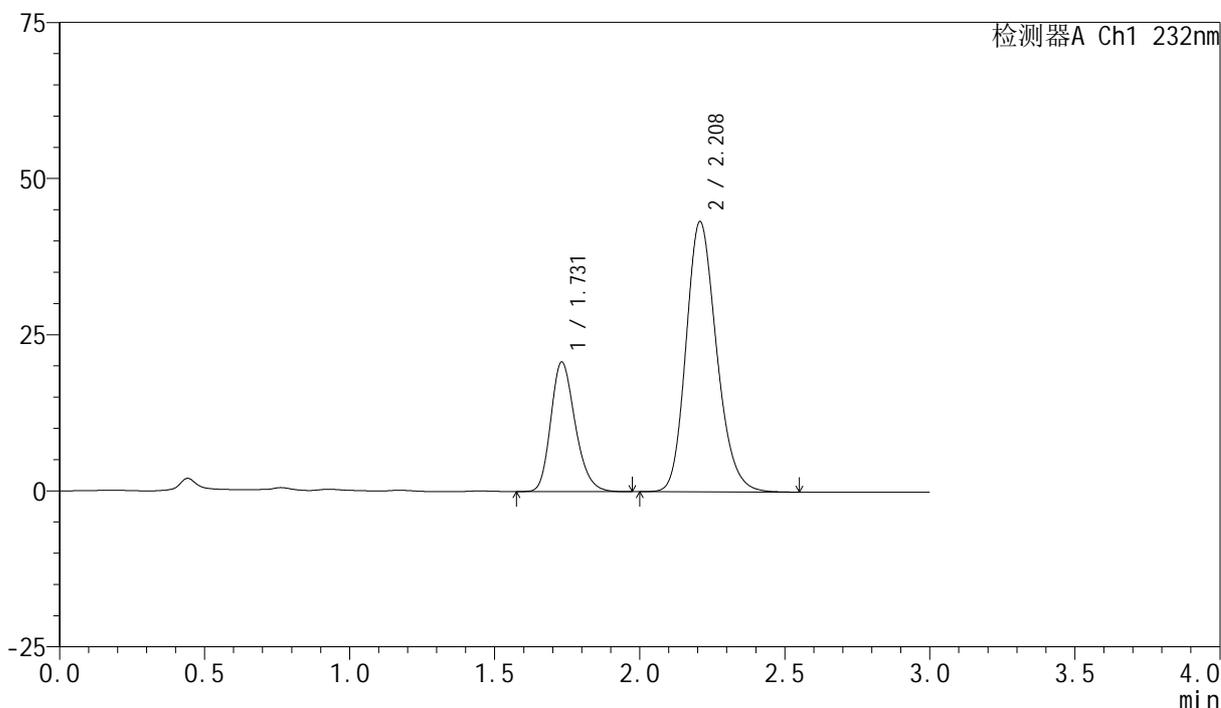
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	121558	27.679	20762	2047	1.227	--
2	2.208	317610	72.321	43235	2134	1.196	2.770
总计		439168	100.000	63997			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2312-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:43:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

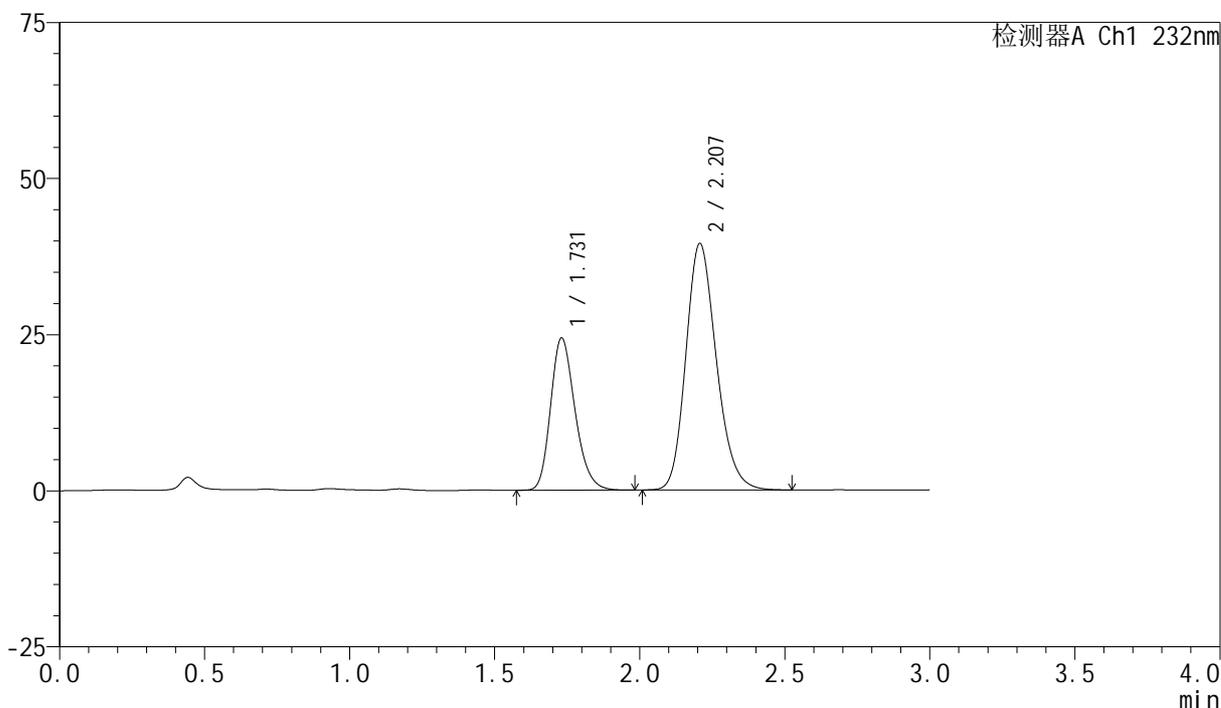
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	142892	33.042	24387	2041	1.227	--
2	2.207	289566	66.958	39465	2133	1.195	2.768
总计		432458	100.000	63852			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2313-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 00:46:30

实验者: wangdan

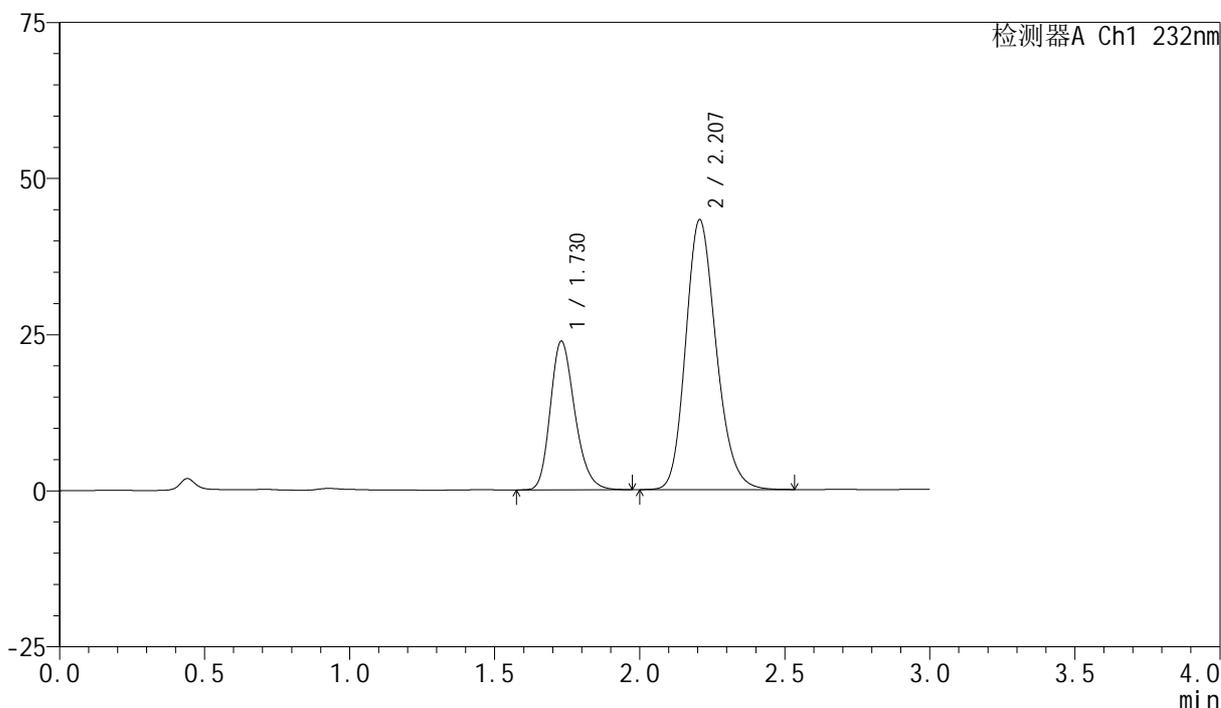
处理时间(V2): 2026/02/06 16:16:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	139684	30.603	23825	2037	1.227	--
2	2.207	316751	69.397	43213	2133	1.194	2.769
总计		456435	100.000	67038			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2314-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:49:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

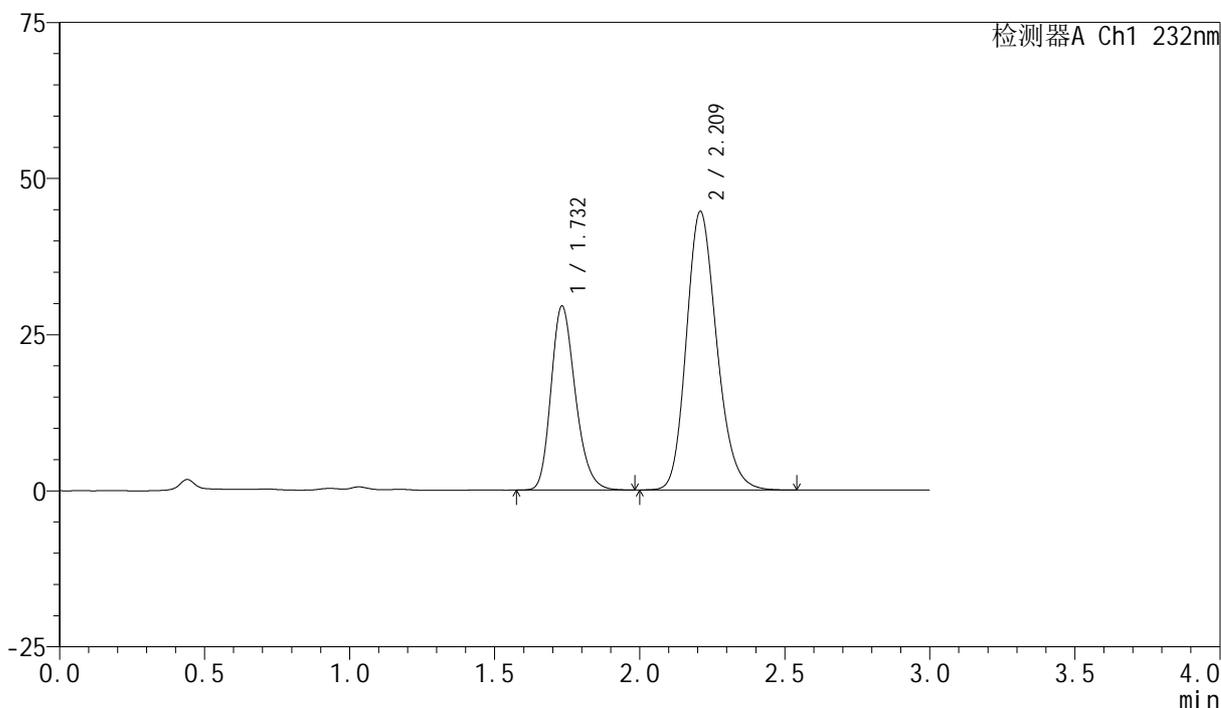
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	172021	34.552	29456	2065	1.227	--
2	2.209	325845	65.448	44485	2156	1.195	2.783
总计		497865	100.000	73941			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2315-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:53:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

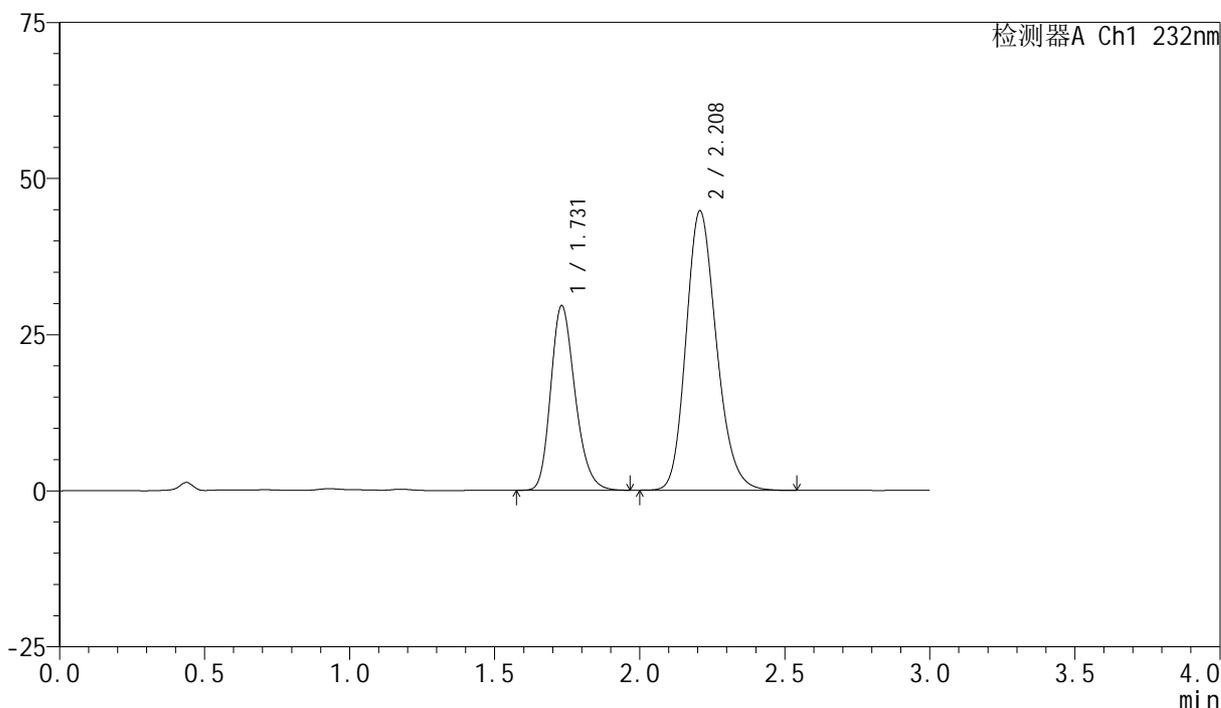
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	172789	34.560	29576	2056	1.226	--
2	2.208	327176	65.440	44691	2147	1.195	2.777
总计		499964	100.000	74267			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2316-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:56:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

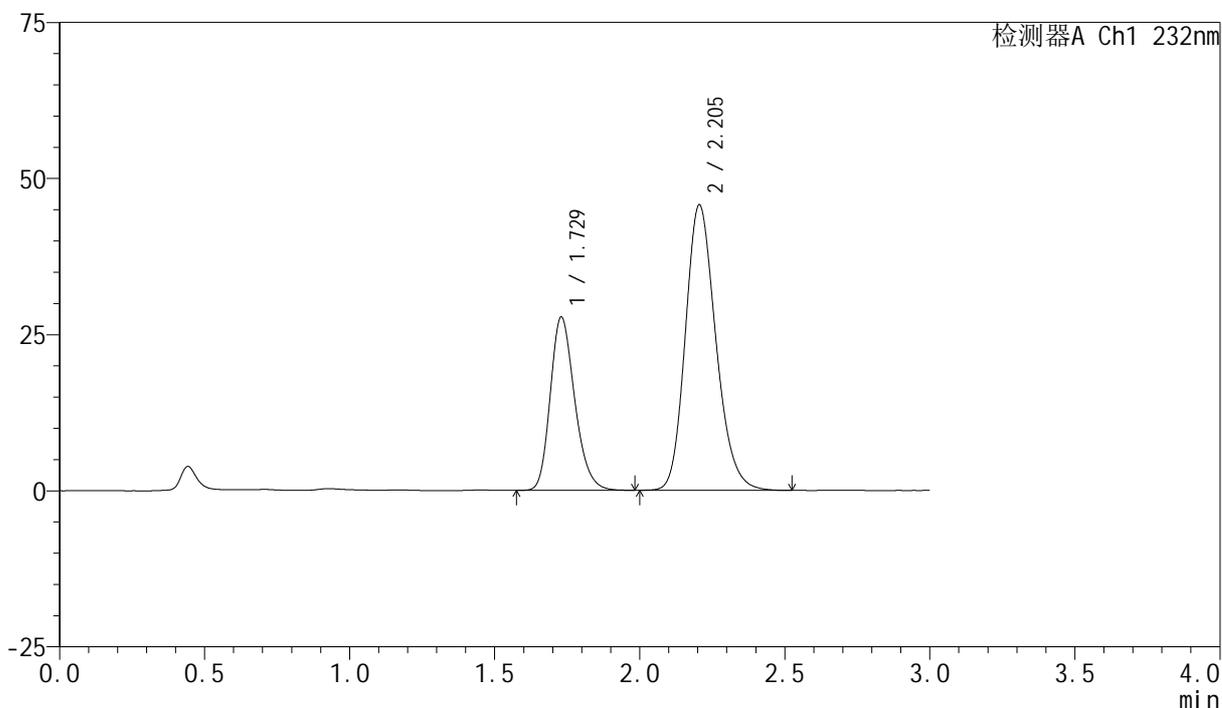
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

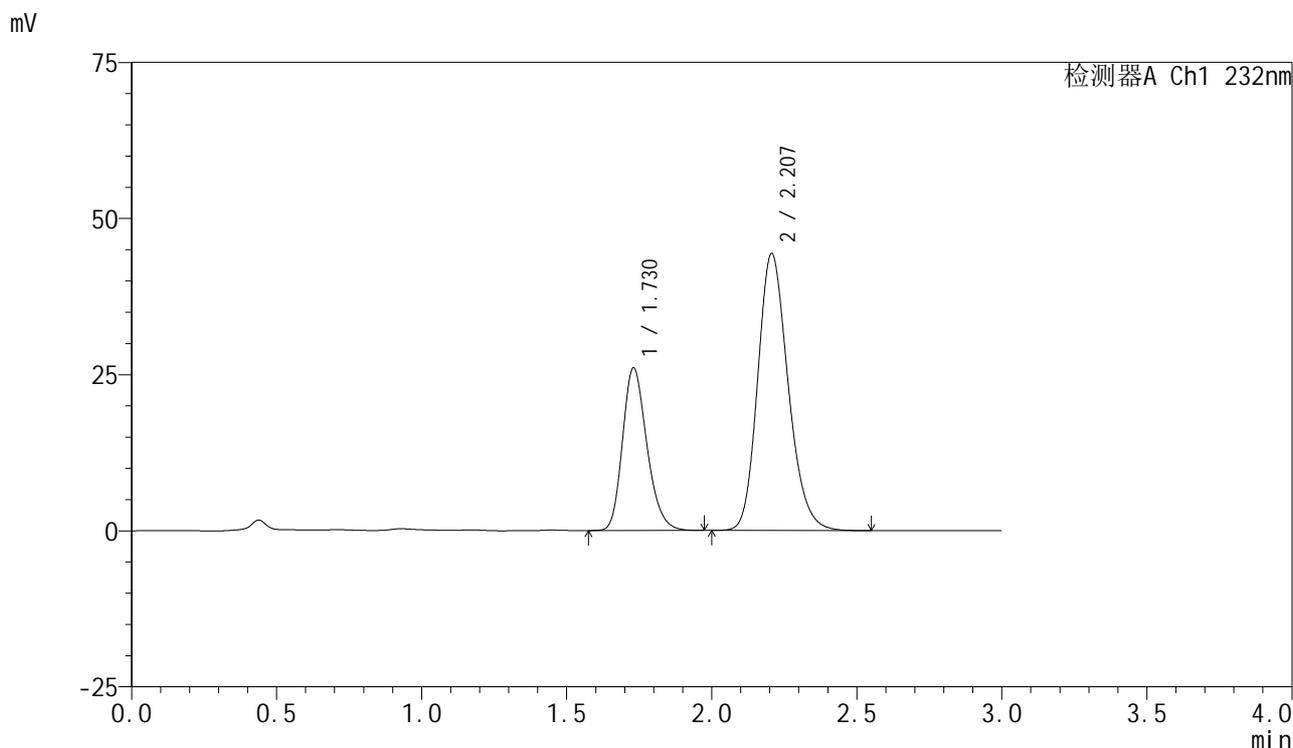
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	162511	32.647	27753	2043	1.227	--
2	2.205	335270	67.353	45734	2127	1.196	2.764
总计		497780	100.000	73487			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2317-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 01:00:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:16:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	152566	31.970	26060	2045	1.227	--
2	2.207	324652	68.030	44347	2140	1.196	2.770
总计		477219	100.000	70408			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2318-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:03:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

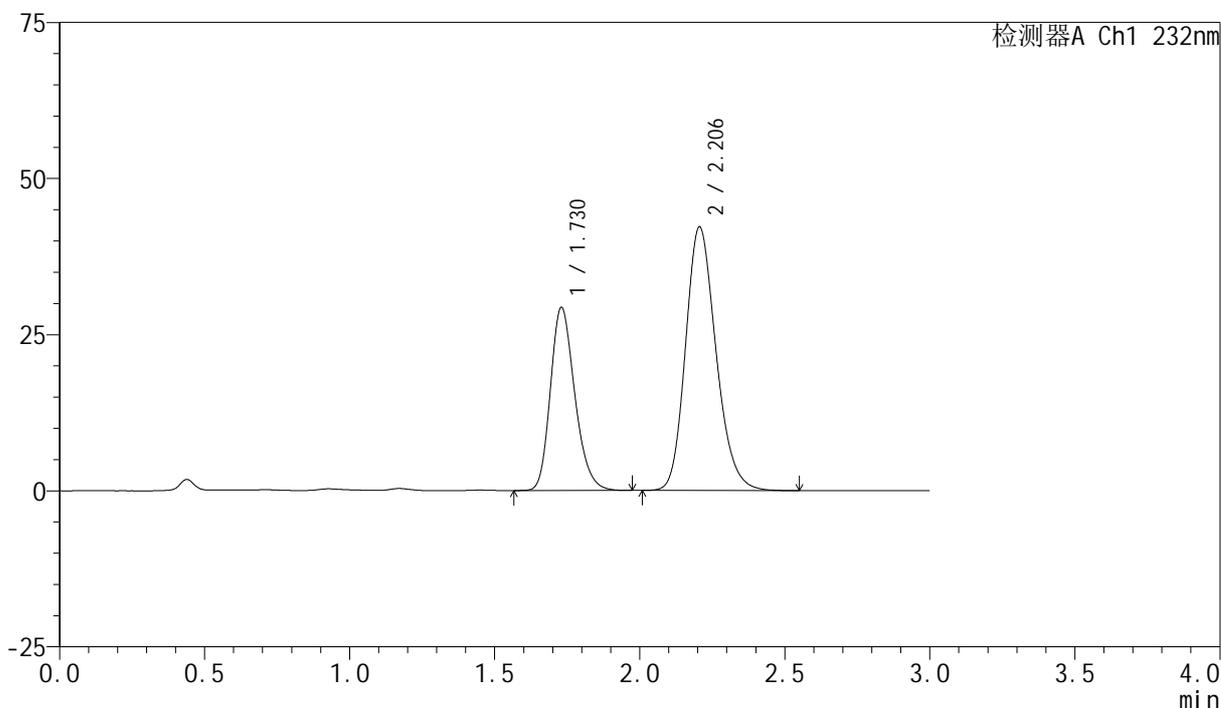
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	171670	35.697	29339	2044	1.227	--
2	2.206	309245	64.303	42231	2136	1.195	2.769
总计		480916	100.000	71569			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2319-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:06:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

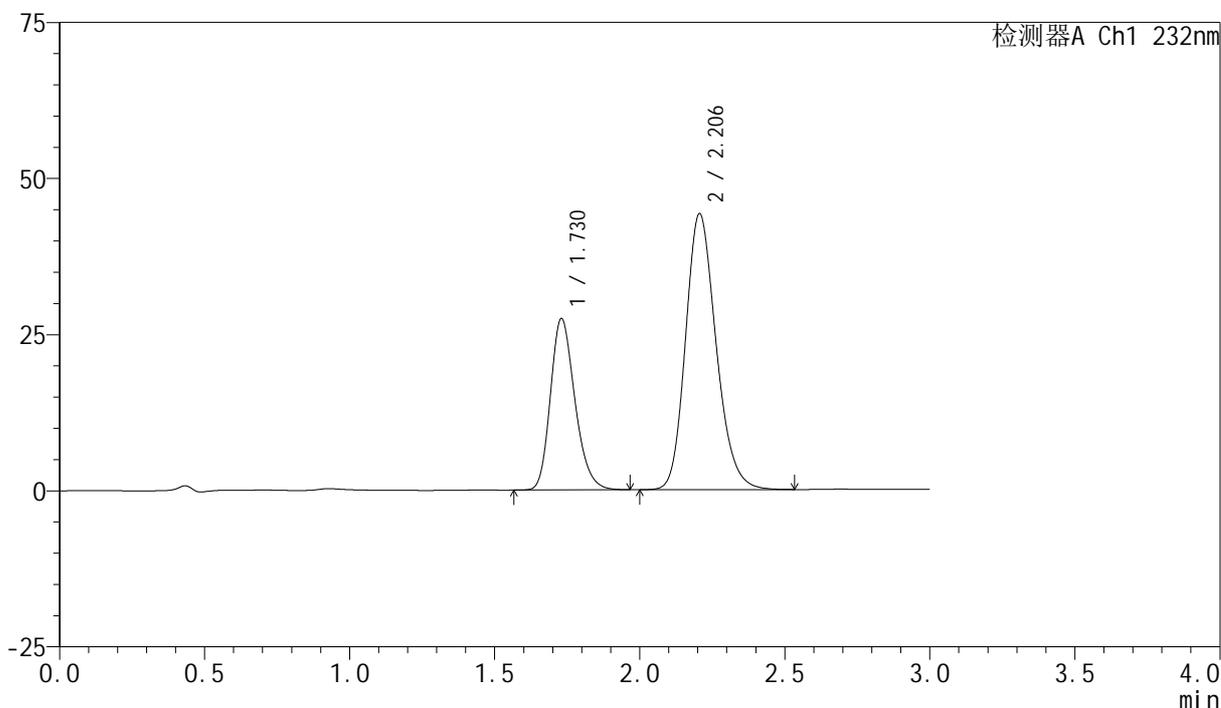
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	161059	33.196	27459	2037	1.227	--
2	2.206	324124	66.804	44192	2129	1.196	2.764
总计		485183	100.000	71651			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2320-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:10:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

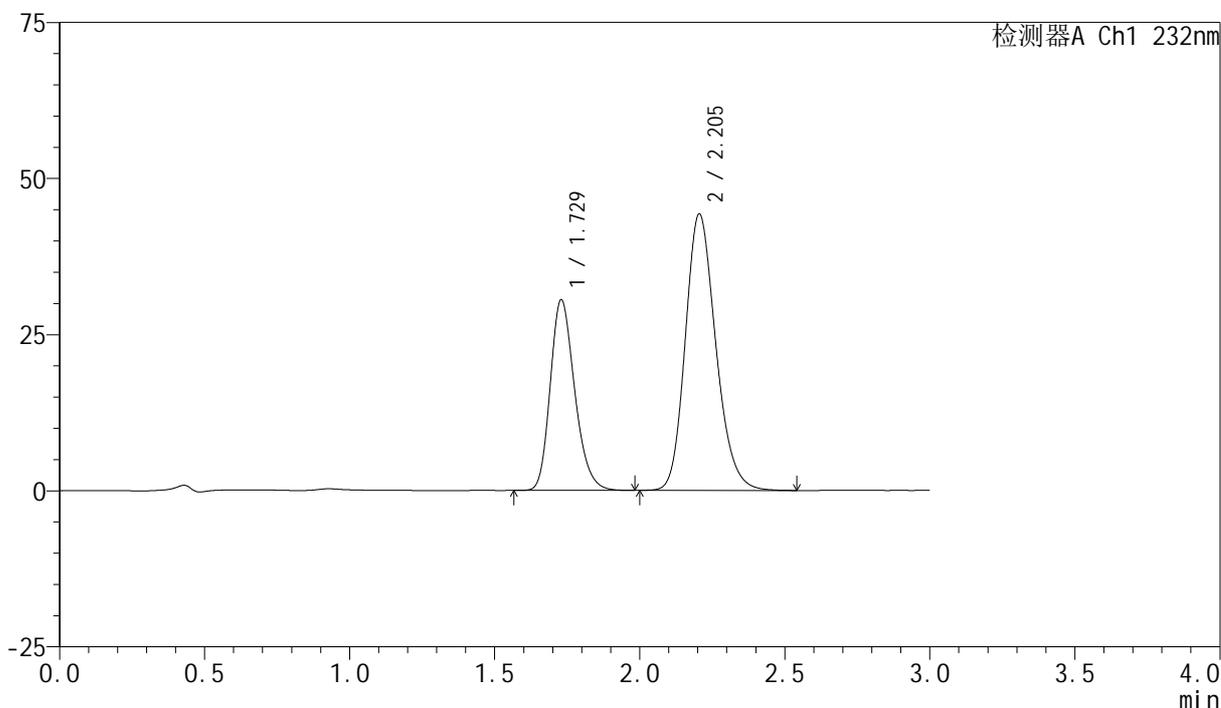
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	179088	35.573	30543	2036	1.229	--
2	2.205	324354	64.427	44288	2134	1.194	2.765
总计		503441	100.000	74831			

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
-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-126/26-2321-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:13:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

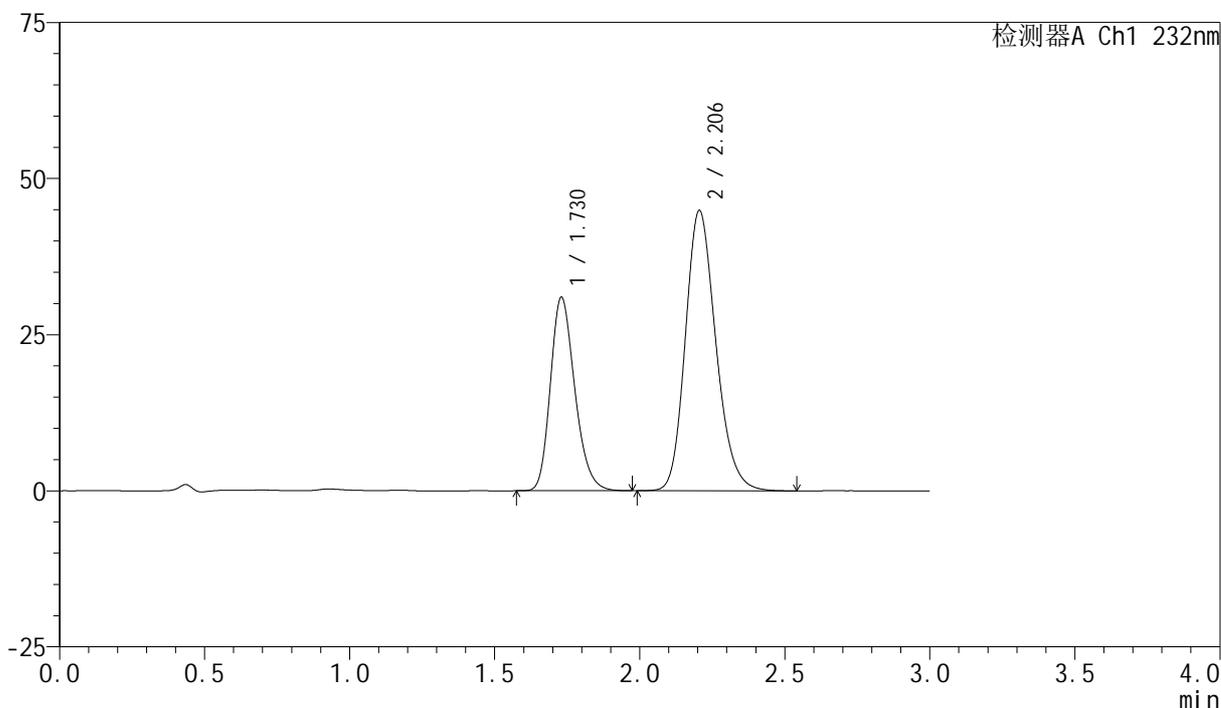
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181543	35.547	31012	2044	1.226	--
2	2.206	329176	64.453	44912	2130	1.195	2.764
总计		510719	100.000	75924			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2322-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:17:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

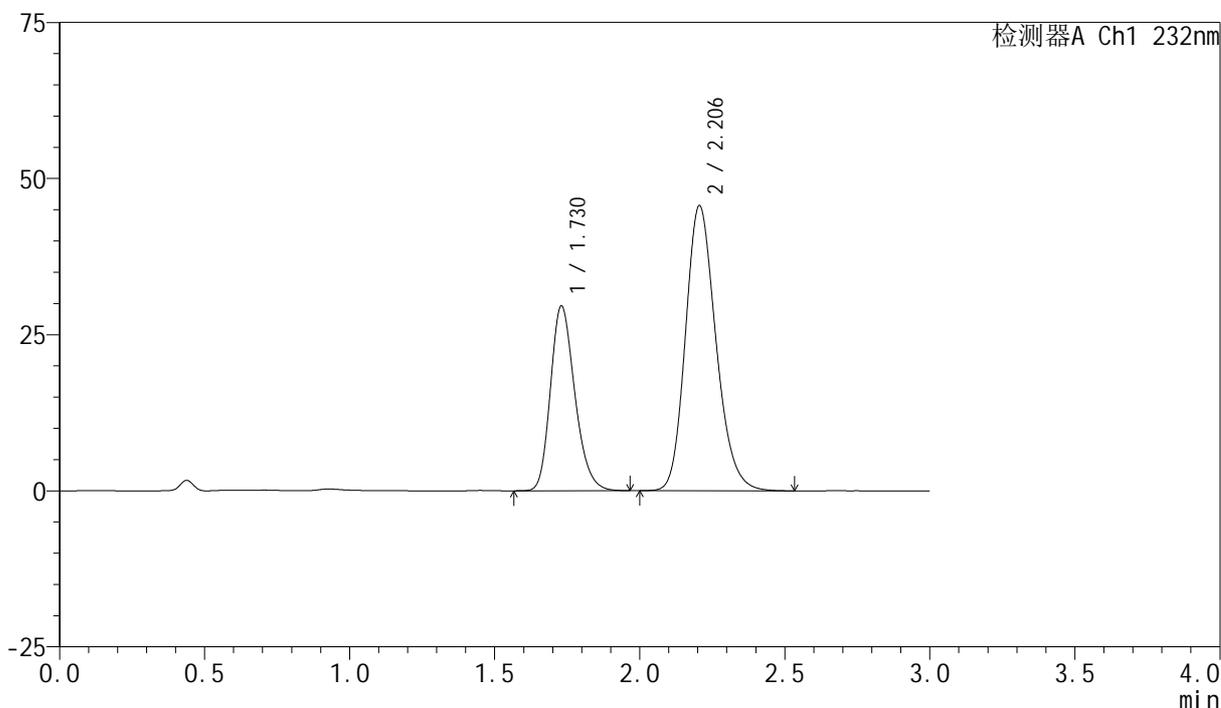
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	173347	34.146	29615	2046	1.227	--
2	2.206	334313	65.854	45677	2135	1.195	2.767
总计		507660	100.000	75293			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2323-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:20:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

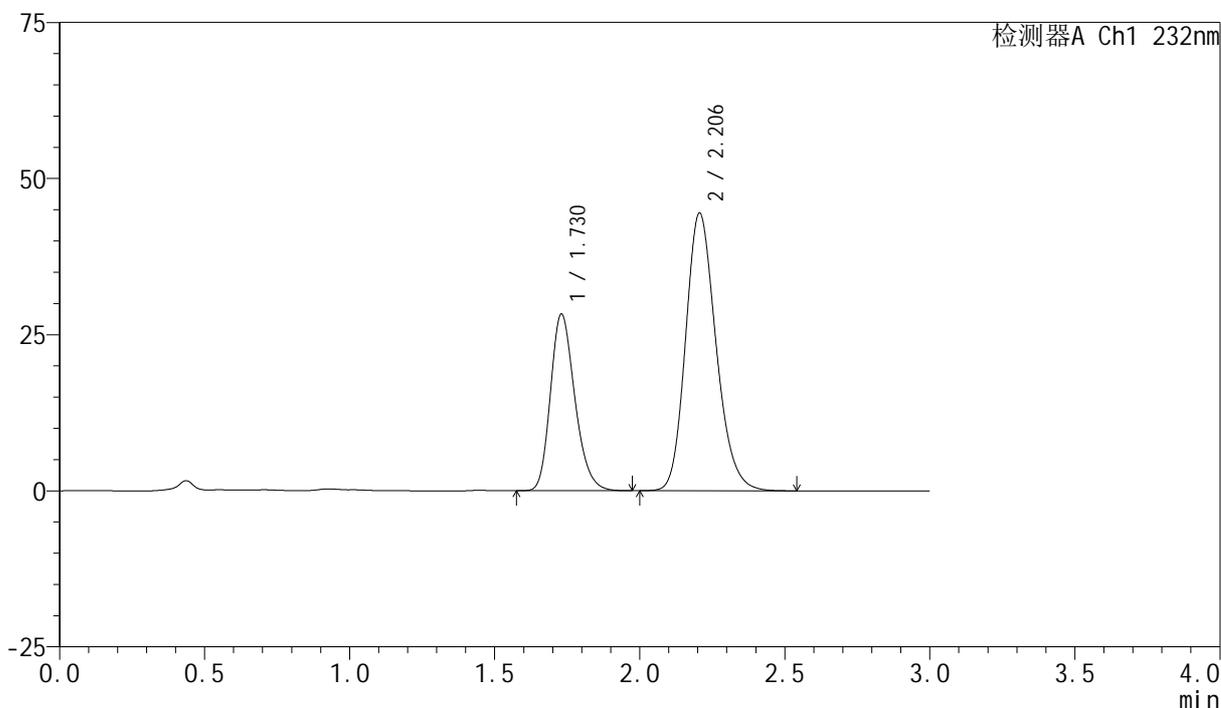
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	165755	33.748	28312	2044	1.227	--
2	2.206	325396	66.252	44477	2140	1.194	2.770
总计		491151	100.000	72788			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2324-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:23:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

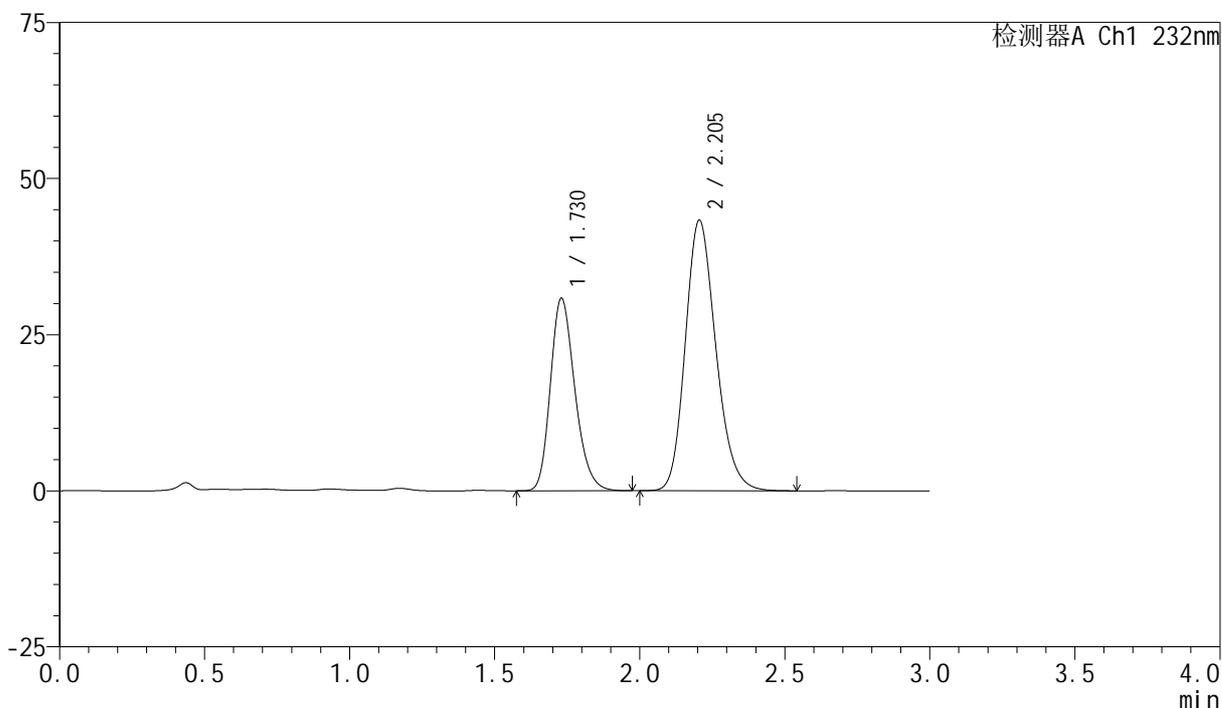
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181063	36.270	30856	2037	1.228	--
2	2.205	318148	63.730	43338	2121	1.196	2.757
总计		499212	100.000	74194			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2325-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:27:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:16:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

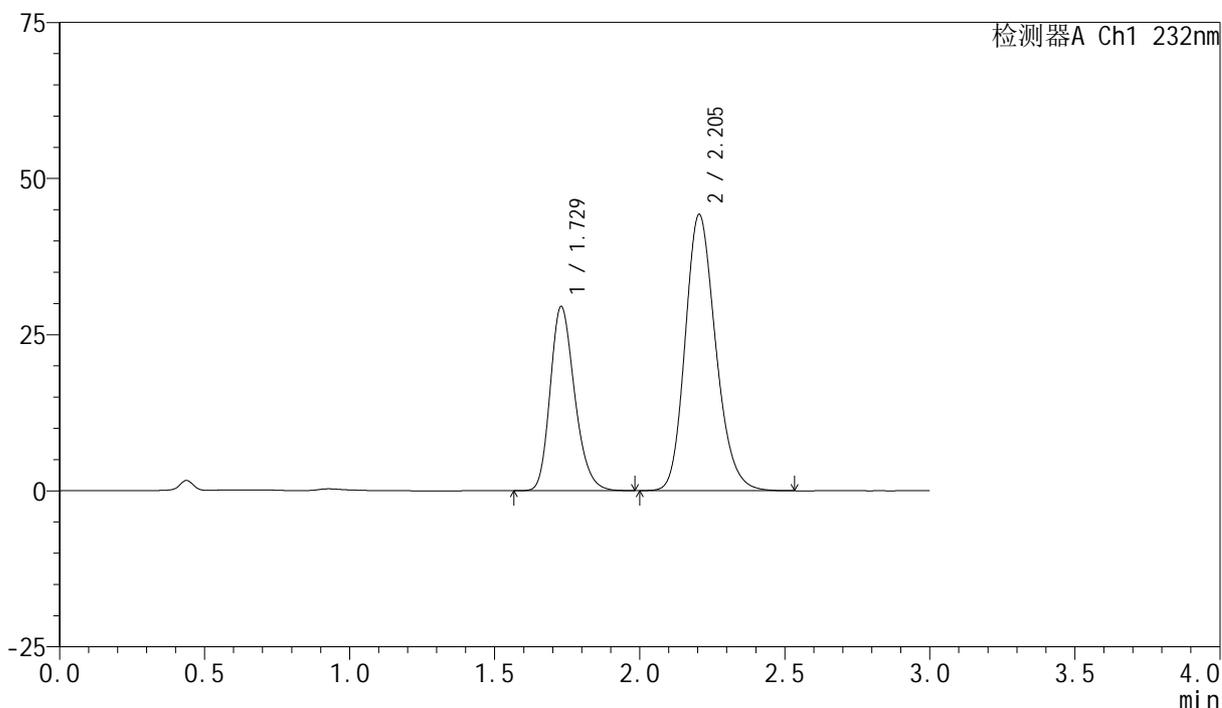
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	173075	34.807	29489	2032	1.226	--
2	2.205	324173	65.193	44263	2130	1.194	2.761
总计		497248	100.000	73751			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2326-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:30:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

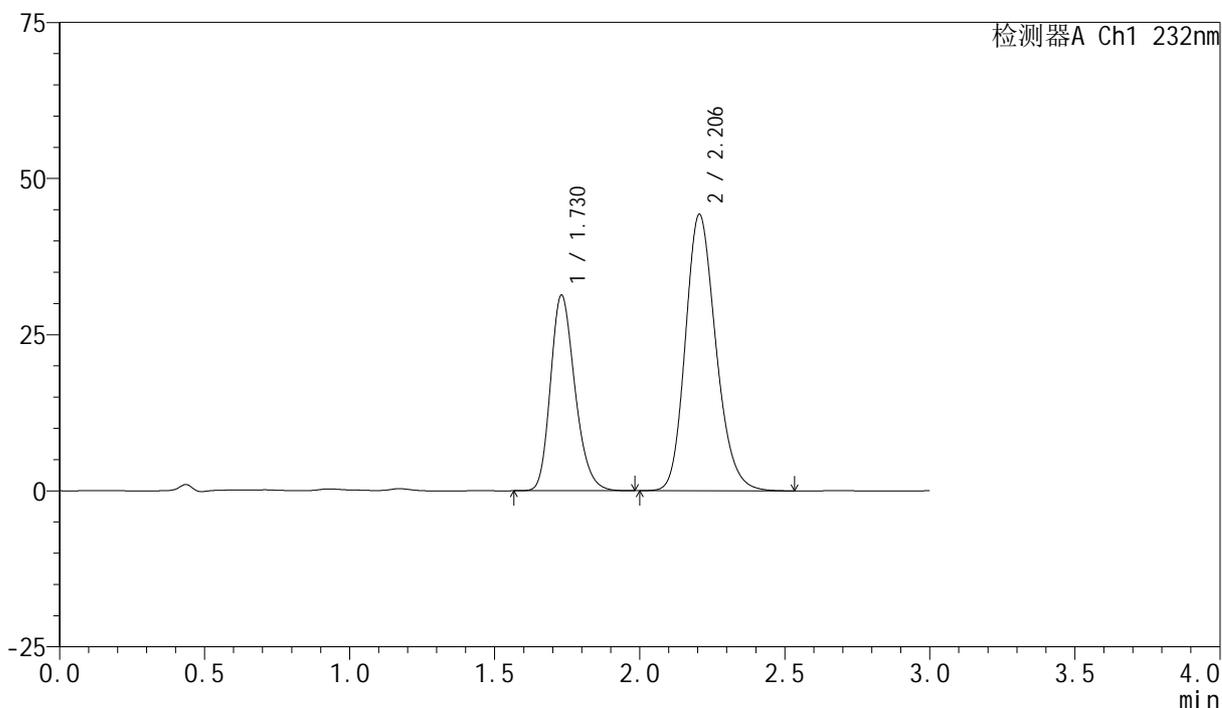
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183860	36.174	31348	2036	1.227	--
2	2.206	324398	63.826	44291	2132	1.194	2.760
总计		508258	100.000	75640			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2327-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:34:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

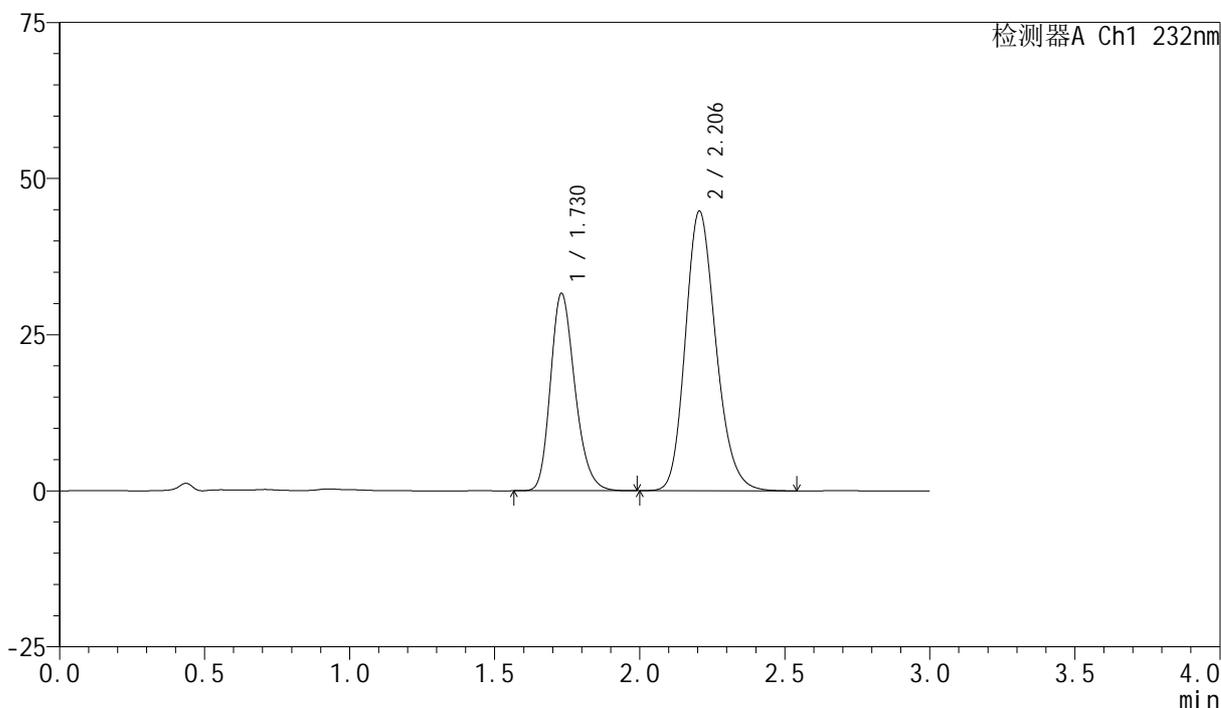
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	185444	36.091	31621	2038	1.228	--
2	2.206	328373	63.909	44806	2129	1.194	2.760
总计		513817	100.000	76427			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2328-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:37:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

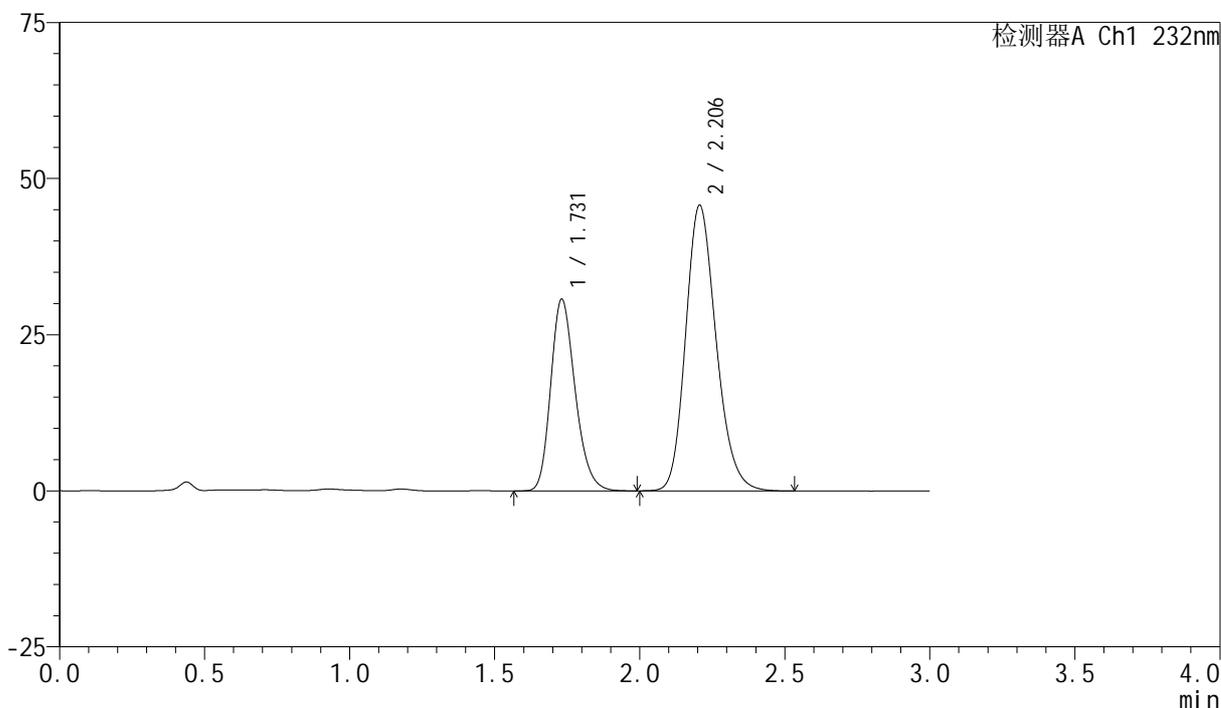
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	180154	34.945	30708	2040	1.227	--
2	2.206	335384	65.055	45755	2134	1.195	2.761
总计		515538	100.000	76463			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2329-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:40:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

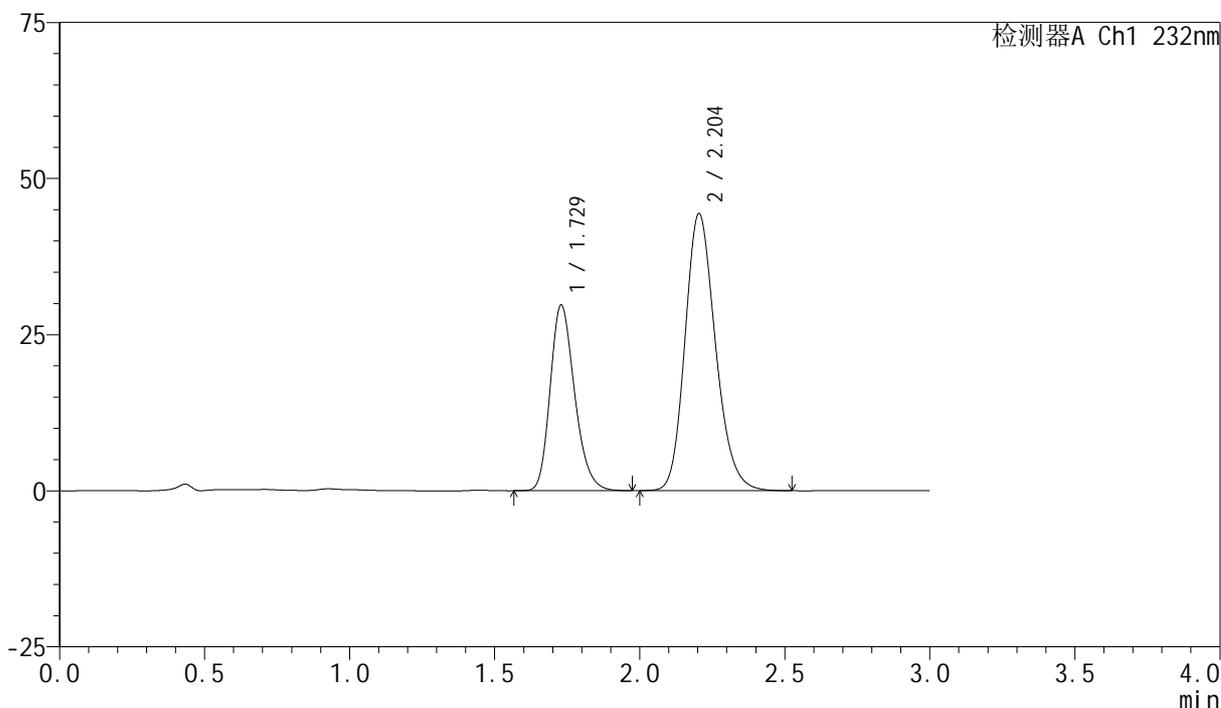
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	174572	34.967	29739	2031	1.227	--
2	2.204	324671	65.033	44389	2136	1.193	2.760
总计		499243	100.000	74128			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2330-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:44:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

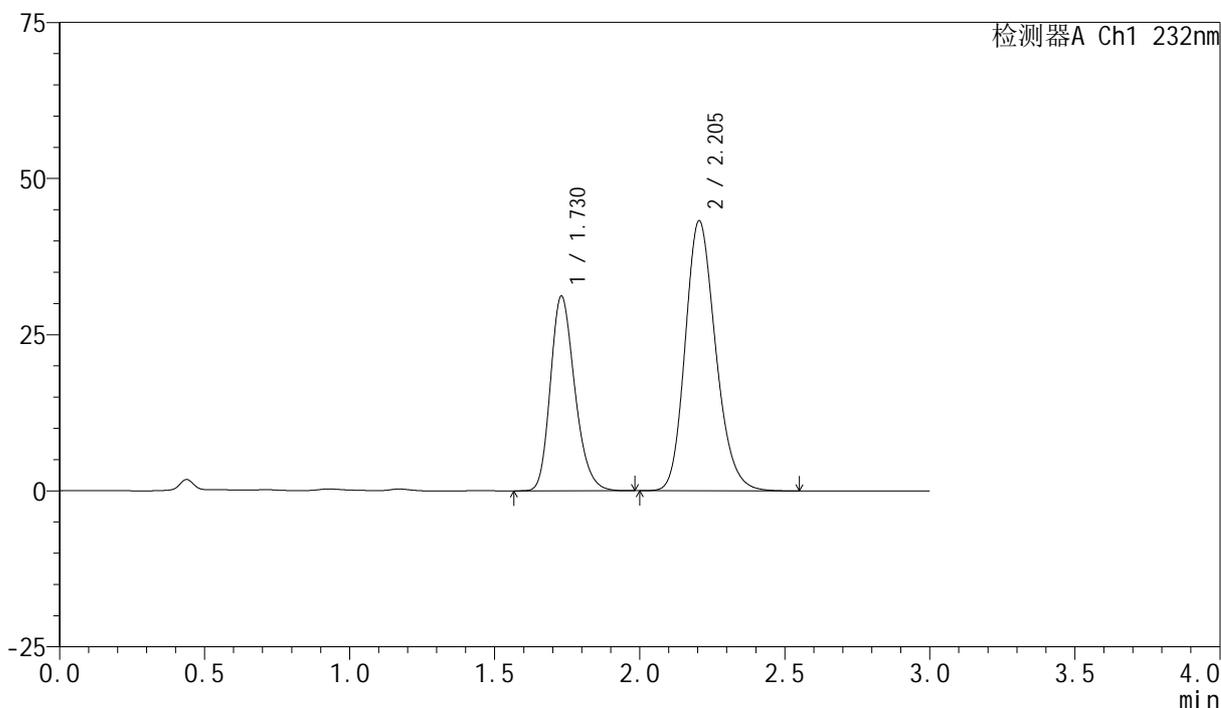
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182808	36.604	31195	2040	1.227	--
2	2.205	316608	63.396	43269	2137	1.194	2.762
总计		499416	100.000	74464			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2331-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:47:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

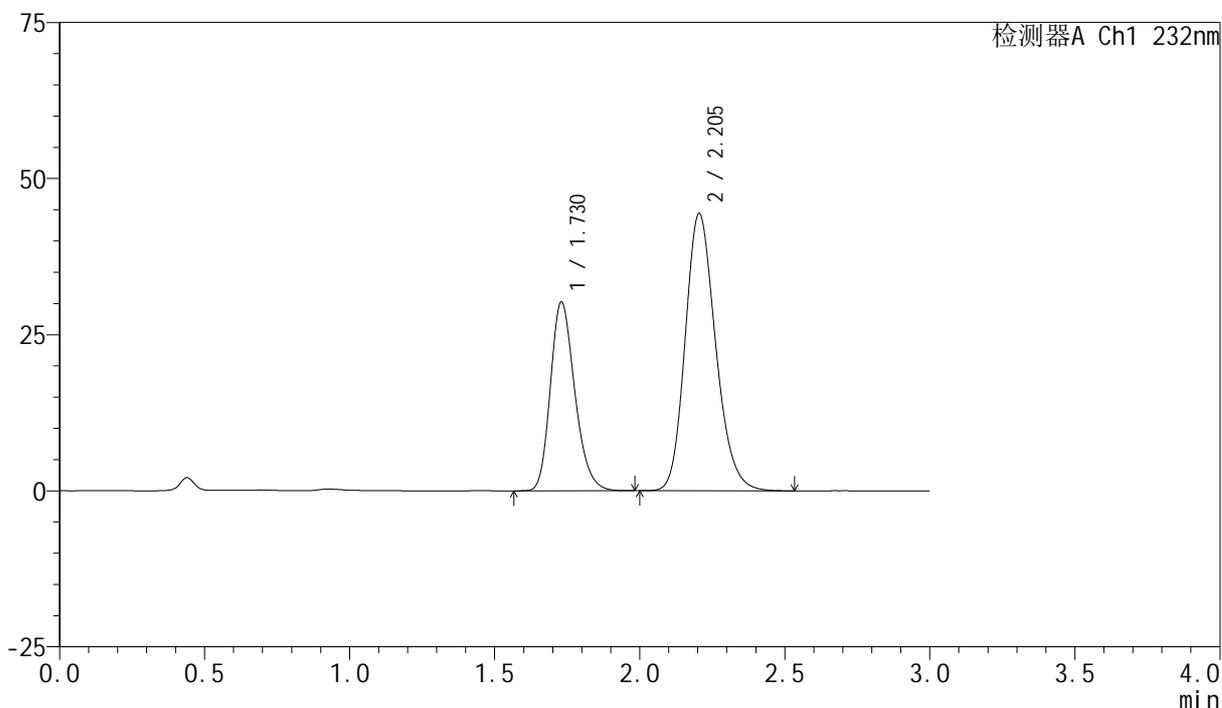
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	177358	35.296	30256	2040	1.227	--
2	2.205	325122	64.704	44438	2136	1.193	2.761
总计		502480	100.000	74694			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2332-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:51:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

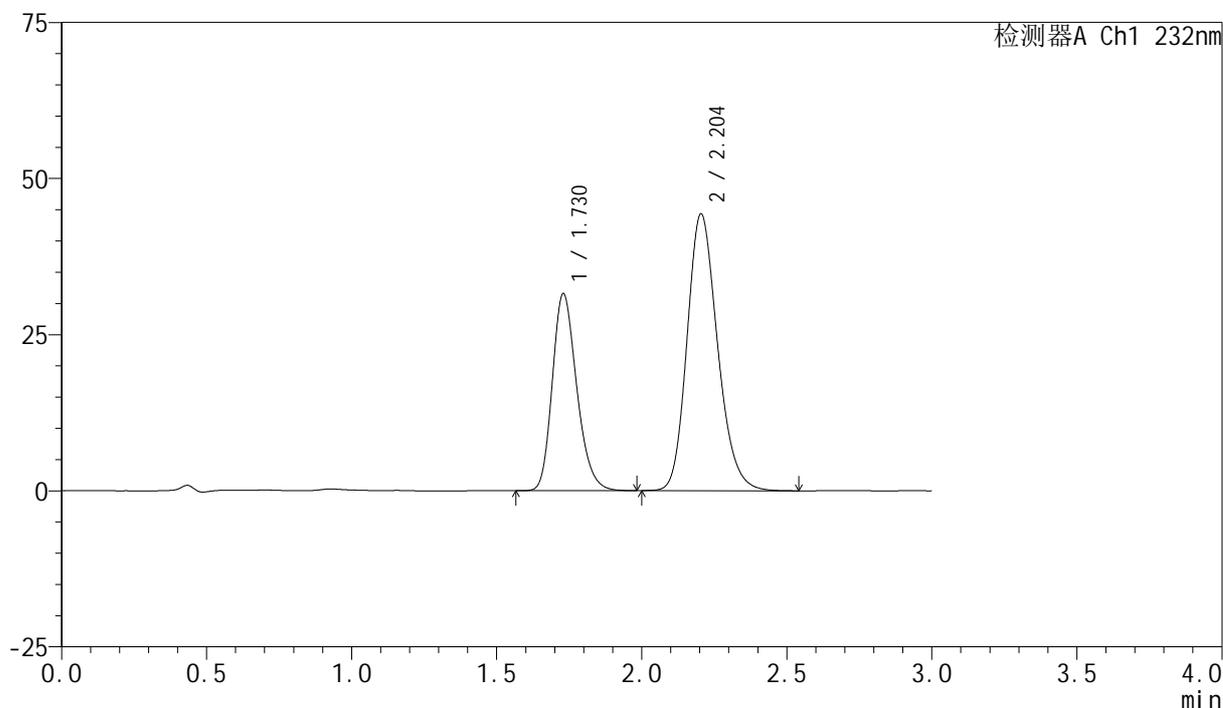
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	185040	36.306	31562	2037	1.227	--
2	2.204	324626	63.694	44348	2132	1.194	2.758
总计		509666	100.000	75910			

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
-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-126/26-2333-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:54:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

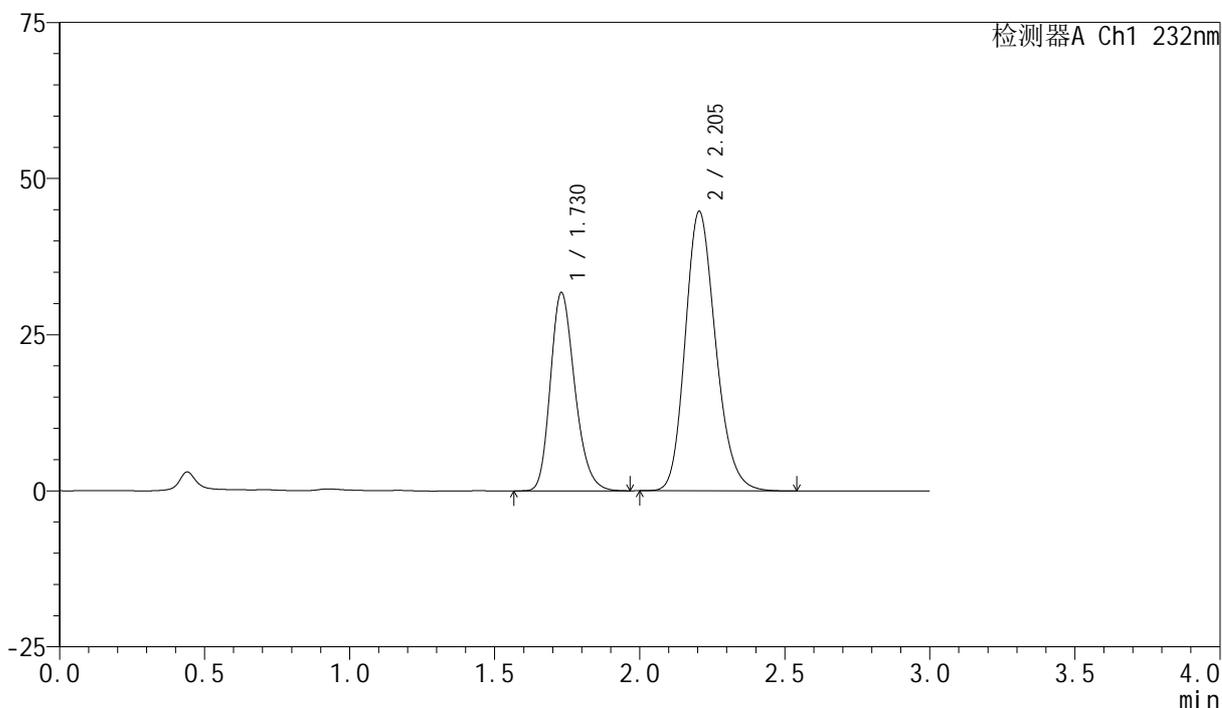
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	186050	36.222	31779	2041	1.227	--
2	2.205	327581	63.778	44786	2136	1.193	2.762
总计		513631	100.000	76564			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2334-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:57:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

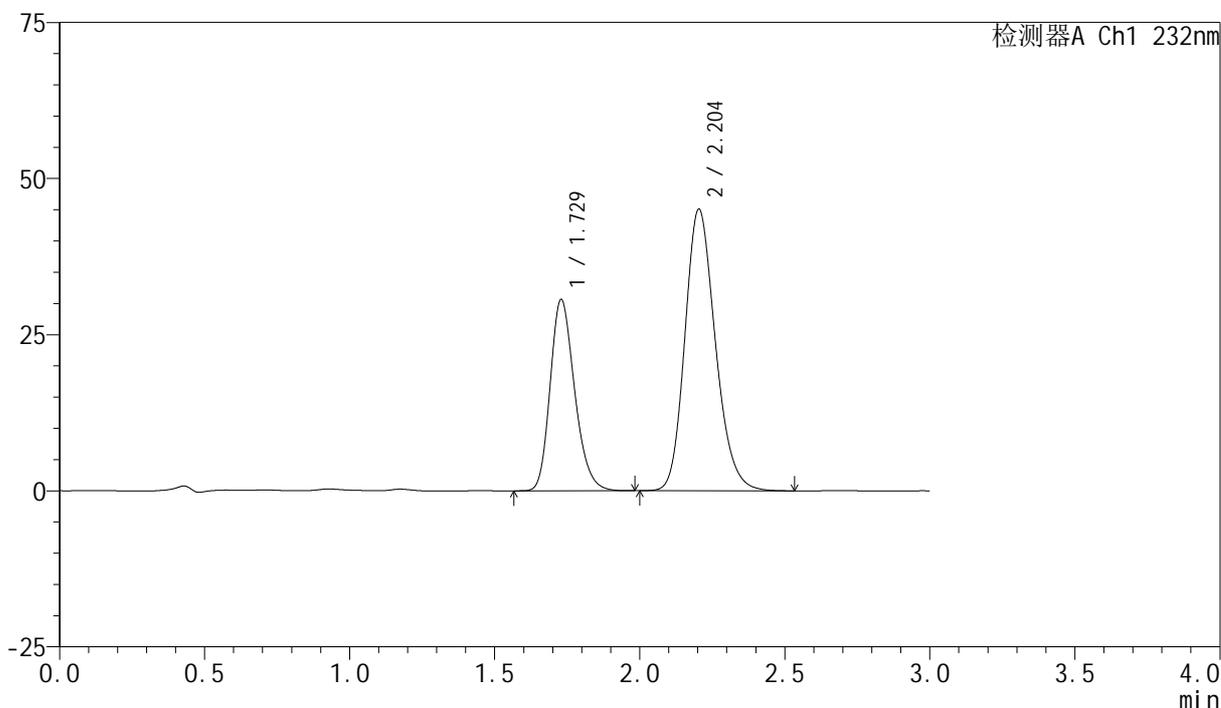
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	179932	35.282	30646	2031	1.226	--
2	2.204	330053	64.718	45104	2133	1.192	2.757
总计		509985	100.000	75751			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2335-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:01:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

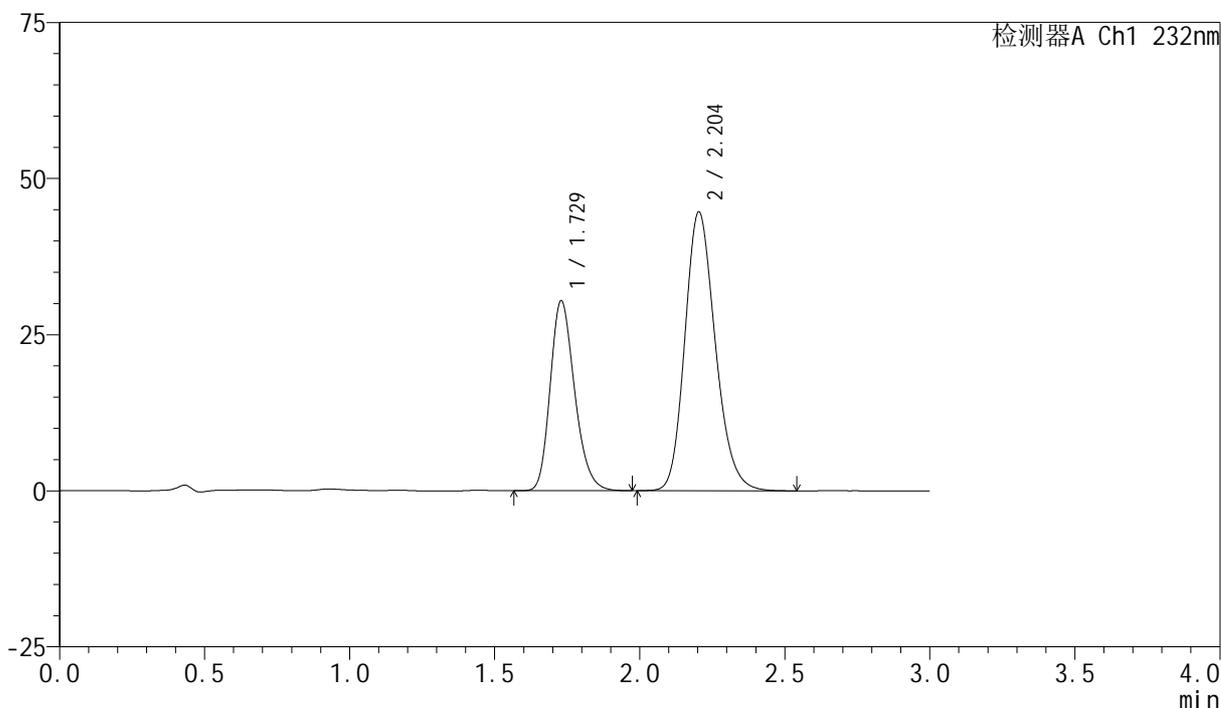
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	178533	35.323	30434	2035	1.226	--
2	2.204	326898	64.677	44646	2132	1.194	2.757
总计		505430	100.000	75080			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2336-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:04:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

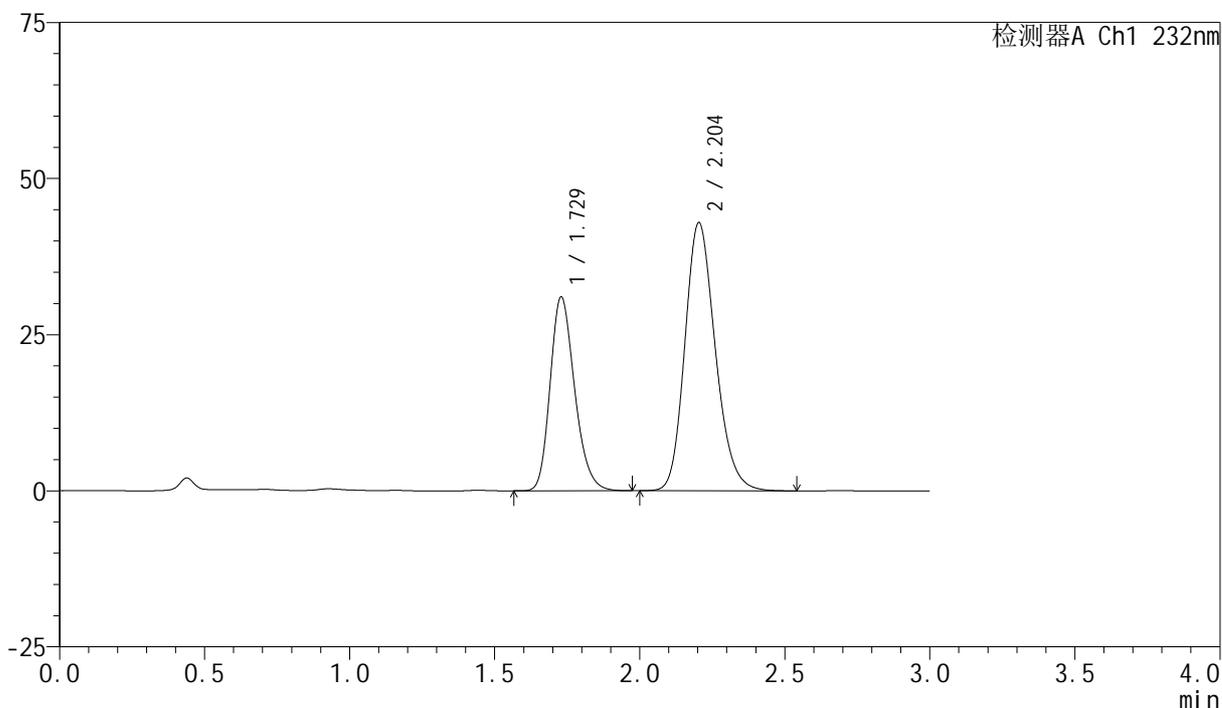
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	182339	36.701	31056	2030	1.225	--
2	2.204	314490	63.299	42950	2132	1.193	2.756
总计		496828	100.000	74006			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2337-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:08:04

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

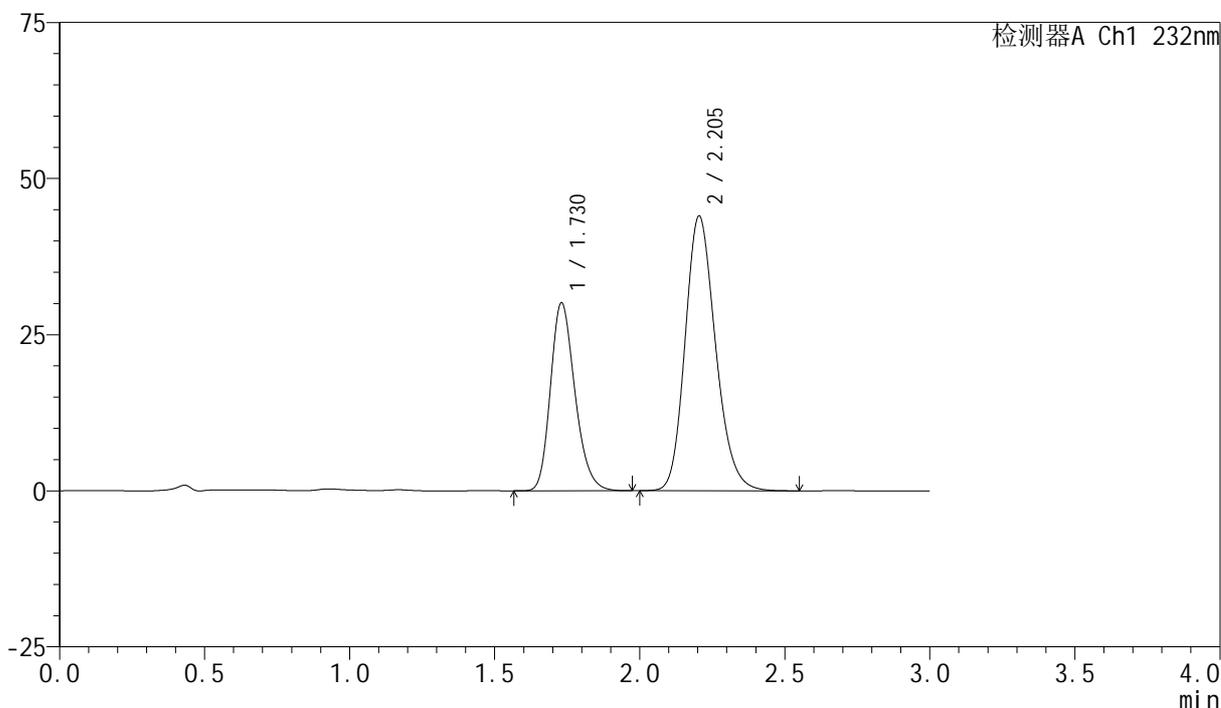
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	176725	35.409	30122	2035	1.225	--
2	2.205	322364	64.591	44012	2130	1.193	2.754
总计		499089	100.000	74134			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2338-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:11:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

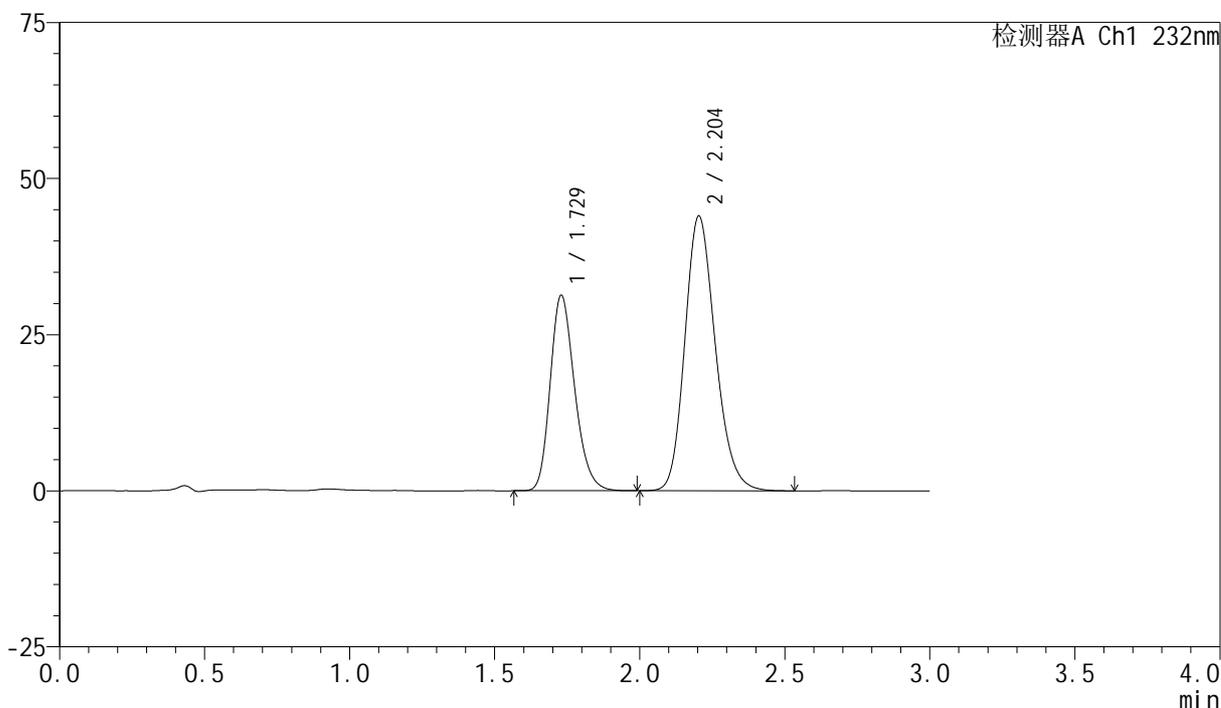
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	183772	36.312	31320	2035	1.226	--
2	2.204	322314	63.688	44006	2129	1.192	2.755
总计		506087	100.000	75326			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2339-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:14:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

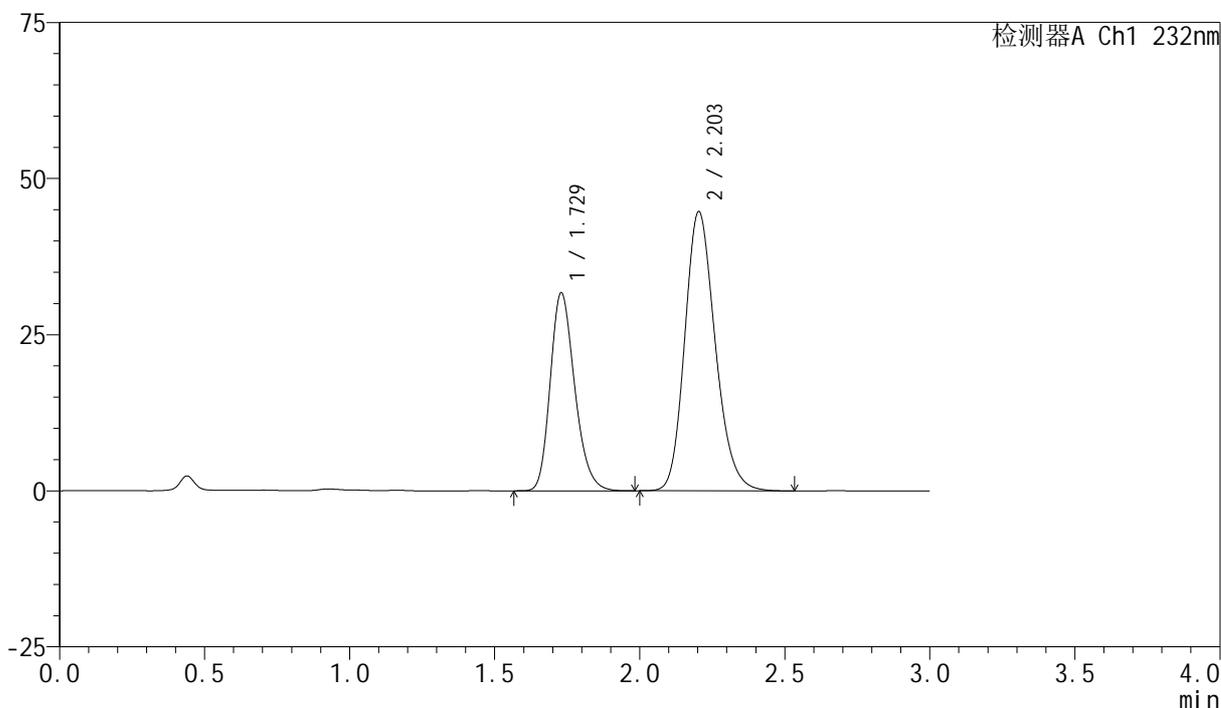
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186292	36.241	31727	2030	1.226	--
2	2.203	327749	63.759	44713	2125	1.193	2.751
总计		514041	100.000	76439			

图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2340-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:18:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

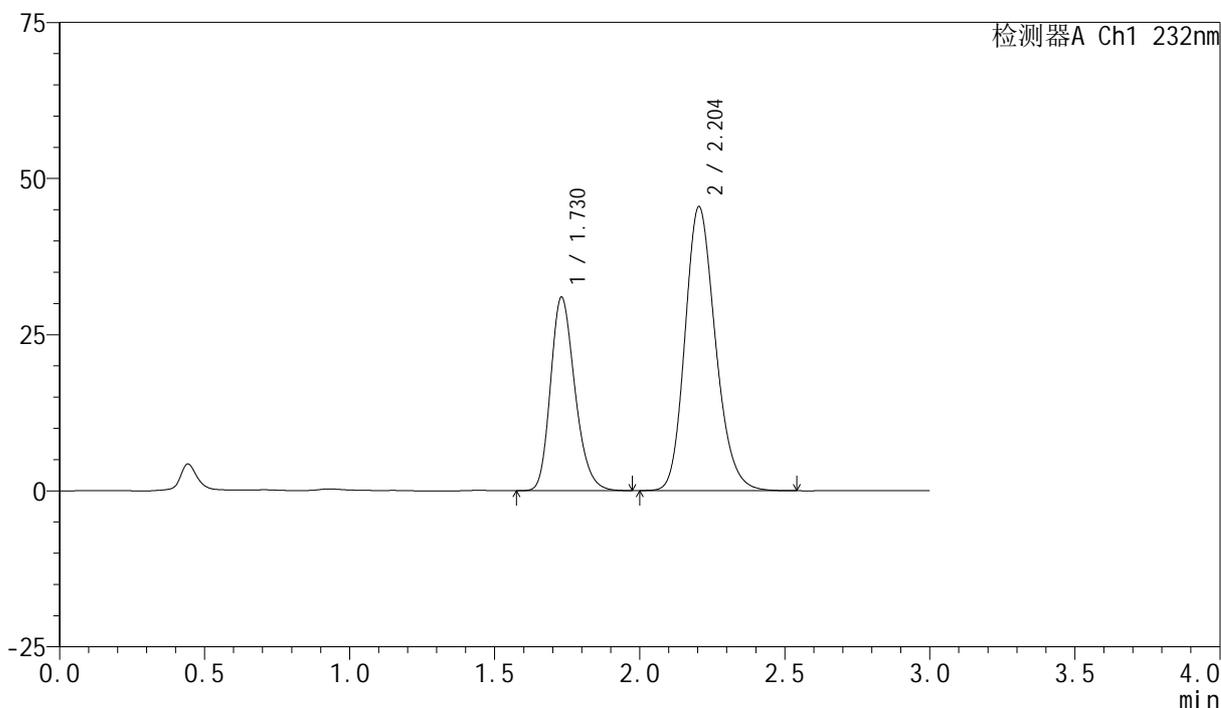
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181304	35.293	30996	2048	1.225	--
2	2.204	332411	64.707	45480	2141	1.193	2.759
总计		513715	100.000	76476			

图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2341-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:21:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

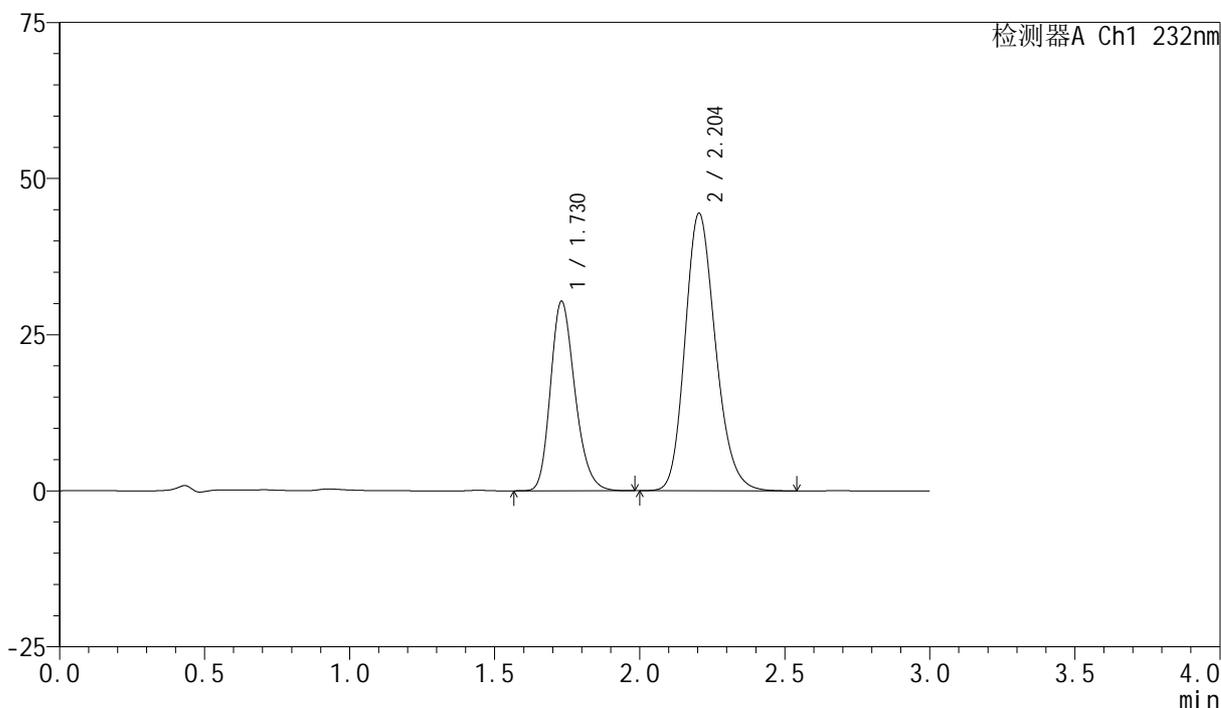
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	178100	35.372	30357	2036	1.224	--
2	2.204	325403	64.628	44468	2132	1.193	2.753
总计		503503	100.000	74825			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2342-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:25:04

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:17:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

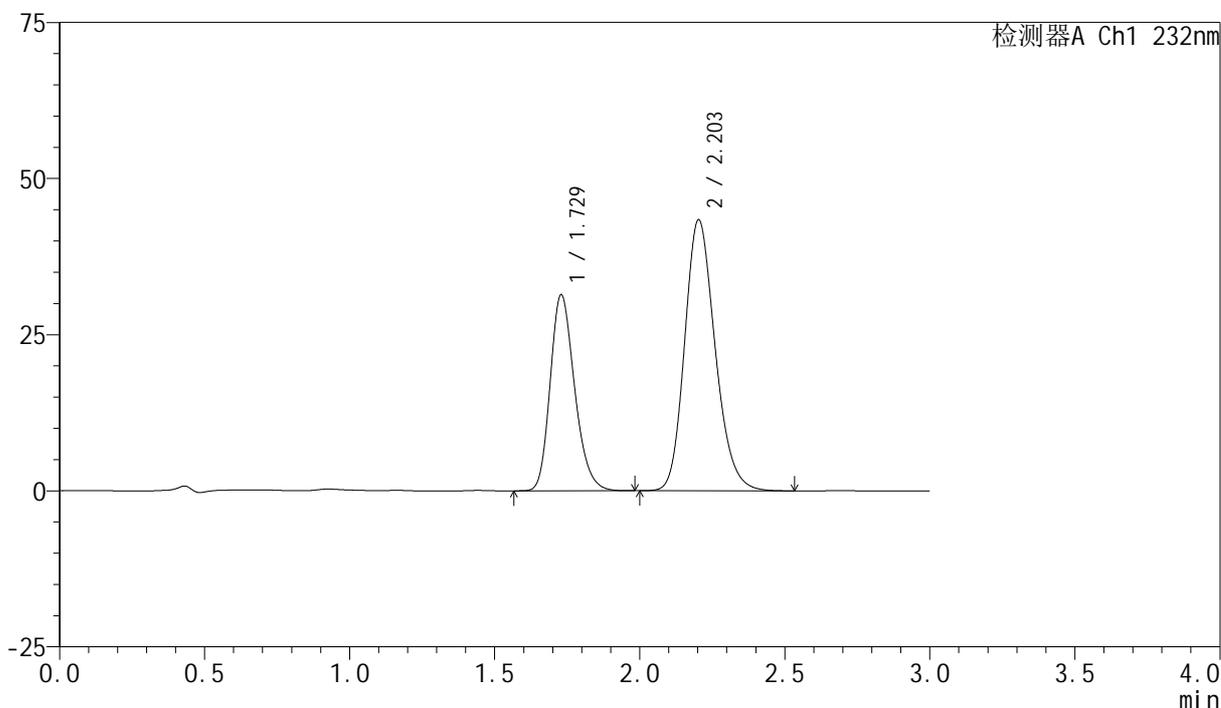
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

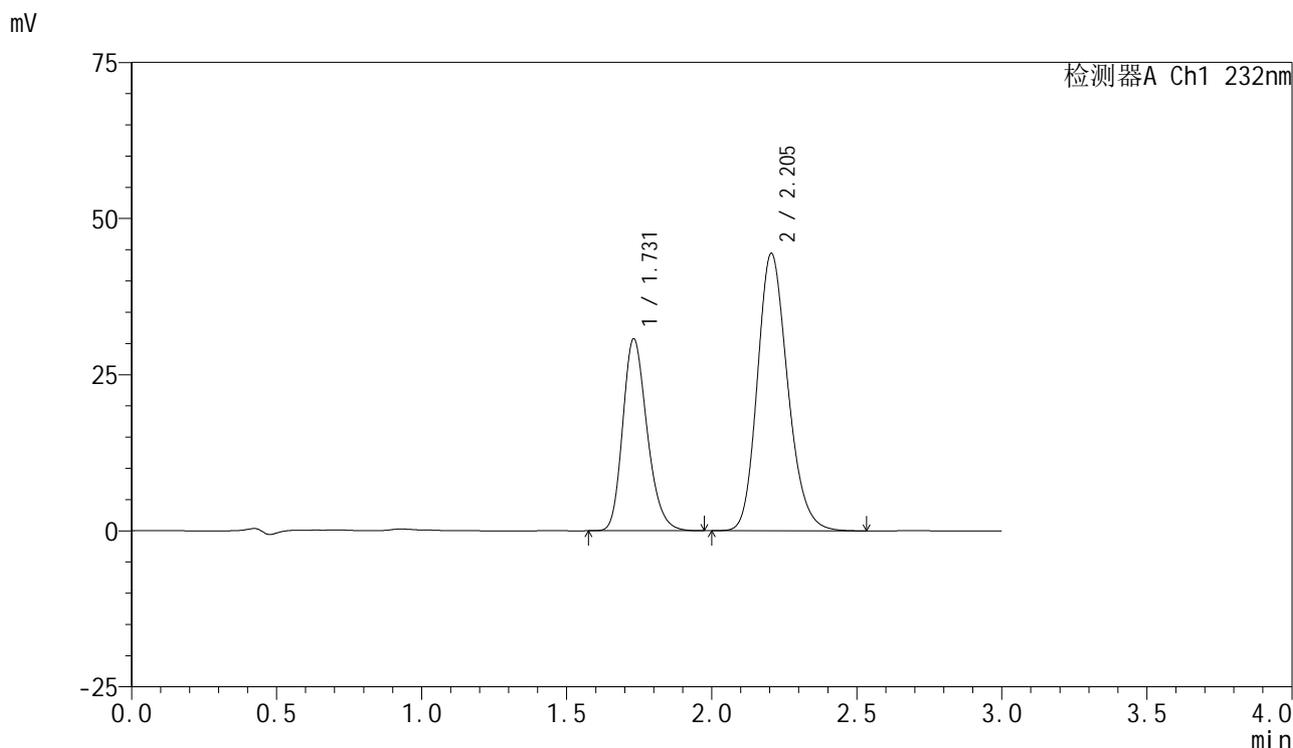
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	184270	36.690	31406	2036	1.227	--
2	2.203	317971	63.310	43387	2128	1.193	2.752
总计		502242	100.000	74792			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2343-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 02:28:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:18:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	179805	35.689	30751	2052	1.227	--
2	2.205	324009	64.311	44455	2152	1.192	2.767
总计		503814	100.000	75205			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2344-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:31:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

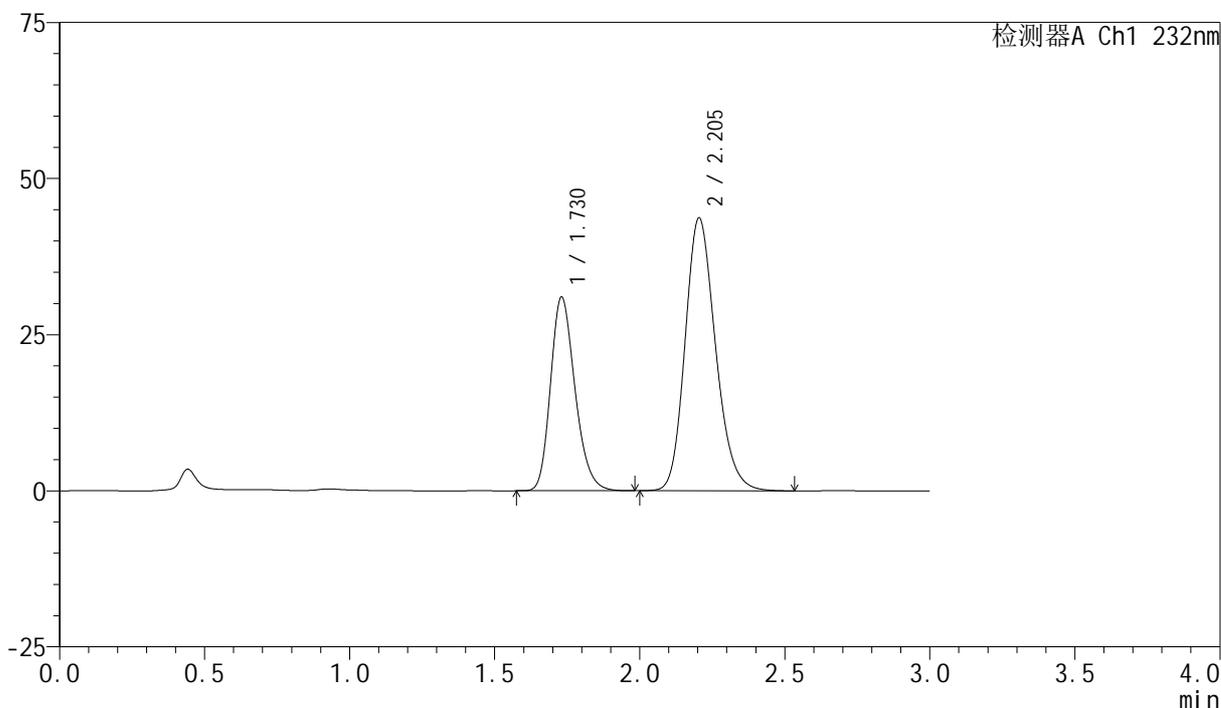
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182125	36.293	31037	2034	1.226	--
2	2.205	319697	63.707	43709	2137	1.192	2.755
总计		501822	100.000	74747			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2345-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:35:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

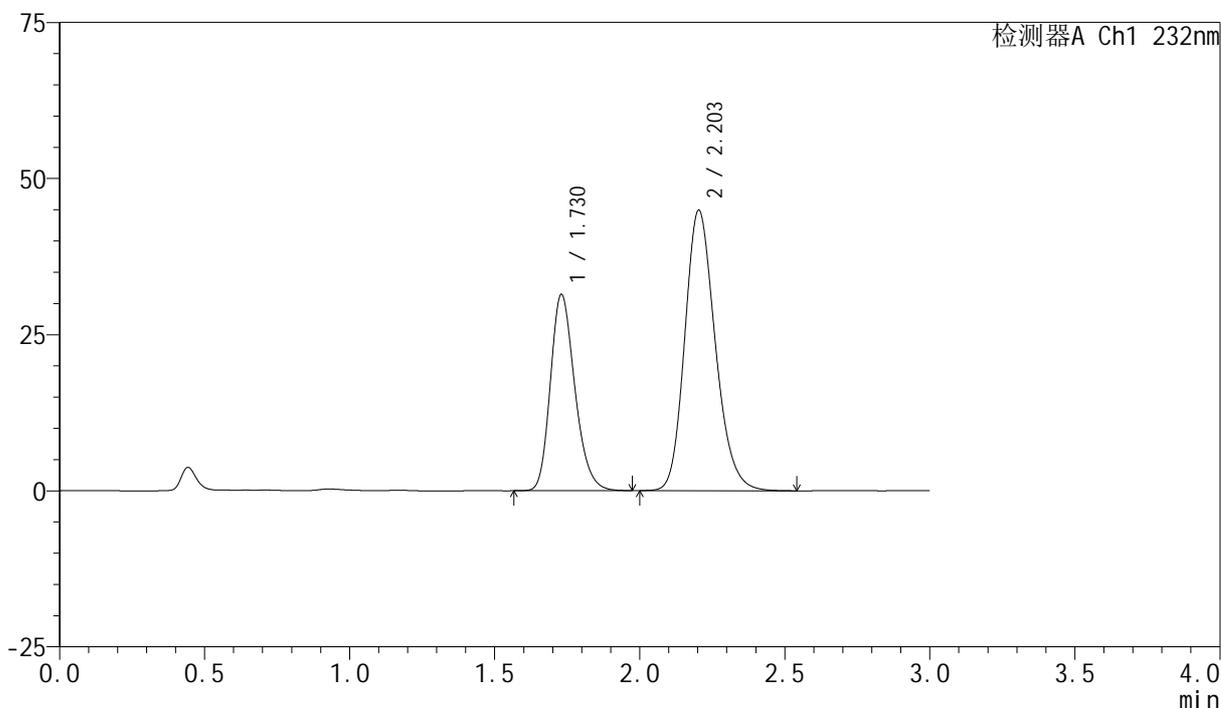
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

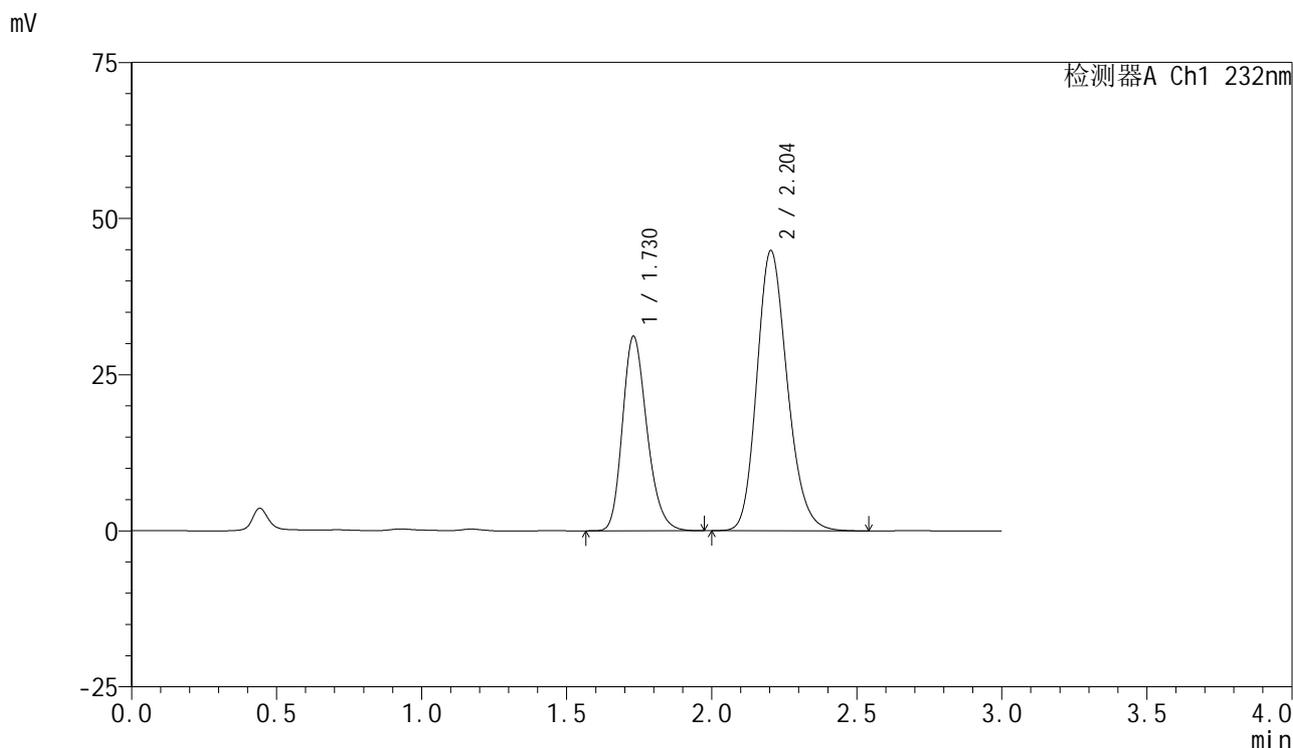
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184477	35.949	31447	2037	1.226	--
2	2.203	328690	64.051	44898	2132	1.194	2.751
总计		513167	100.000	76346			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2346-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 02:38:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:18:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182789	35.770	31165	2036	1.226	--
2	2.204	328220	64.230	44873	2135	1.193	2.752
总计		511009	100.000	76038			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2347-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:42:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

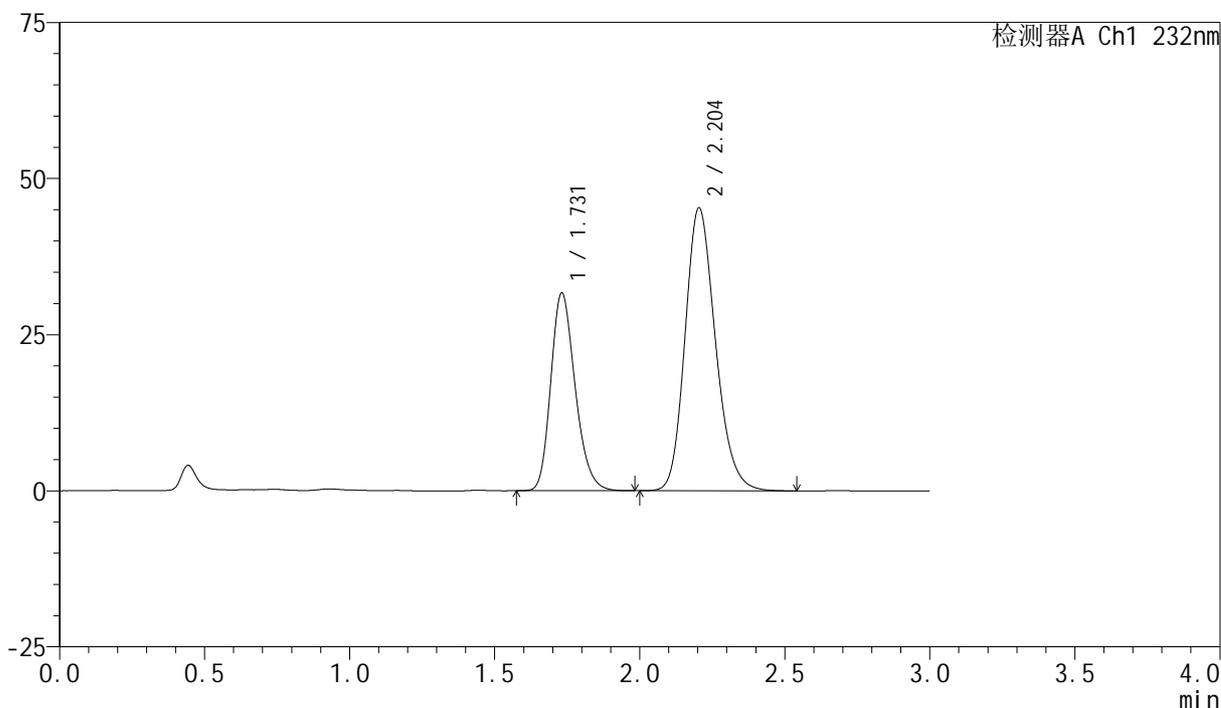
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	185177	35.870	31675	2052	1.226	--
2	2.204	331072	64.130	45331	2144	1.193	2.757
总计		516249	100.000	77005			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2348-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:45:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

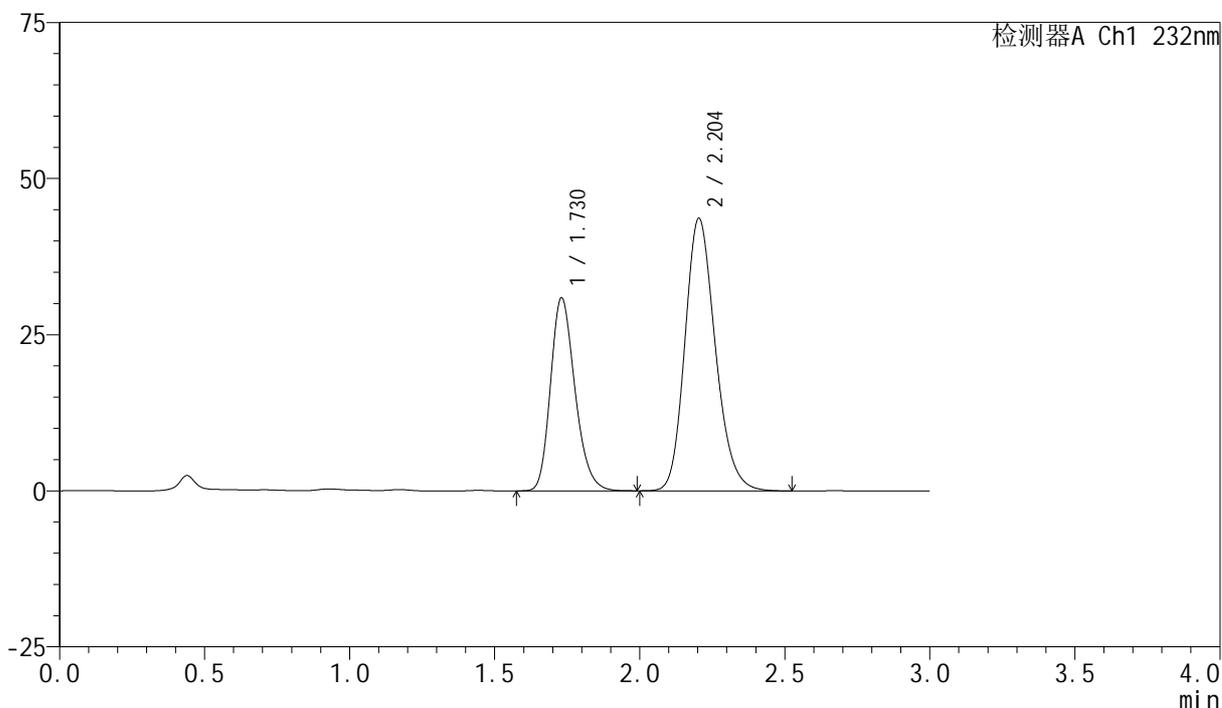
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181440	36.242	30923	2039	1.227	--
2	2.204	319200	63.758	43655	2136	1.193	2.753
总计		500640	100.000	74577			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2349-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:48:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

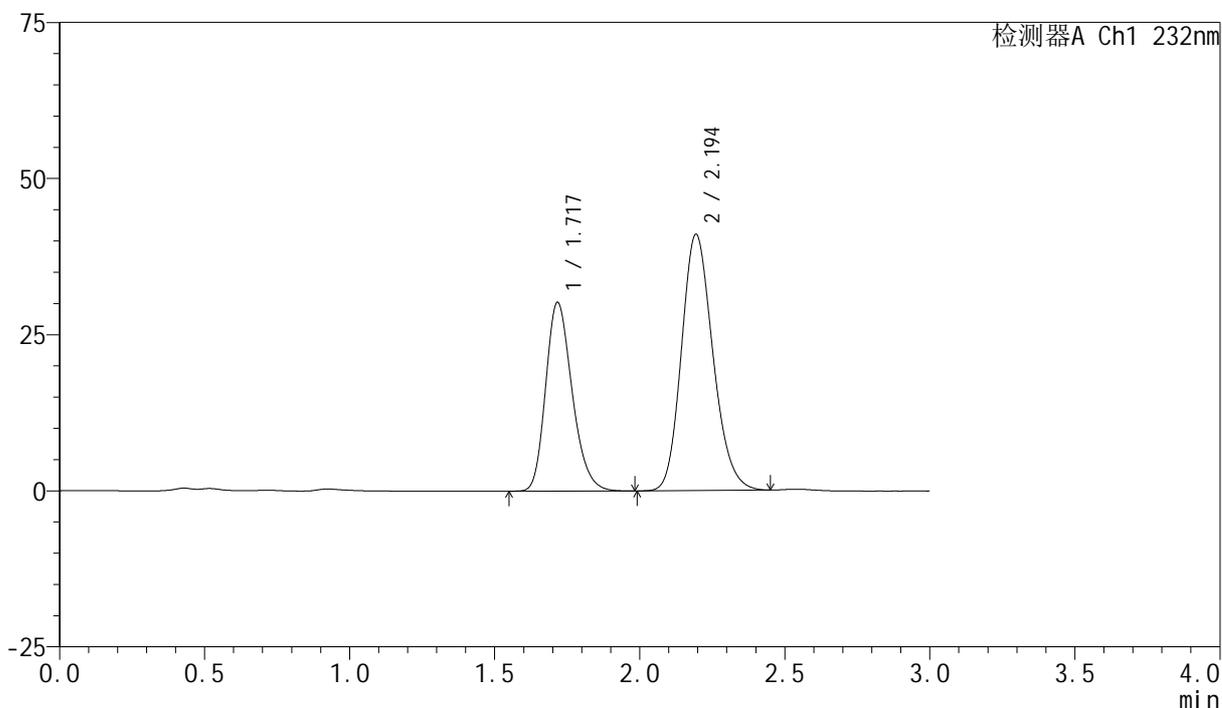
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192176	38.255	30154	1707	1.234	--
2	2.194	310186	61.745	40989	1963	1.179	2.621
总计		502362	100.000	71143			

图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2350-2 - 2024011621p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:52:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

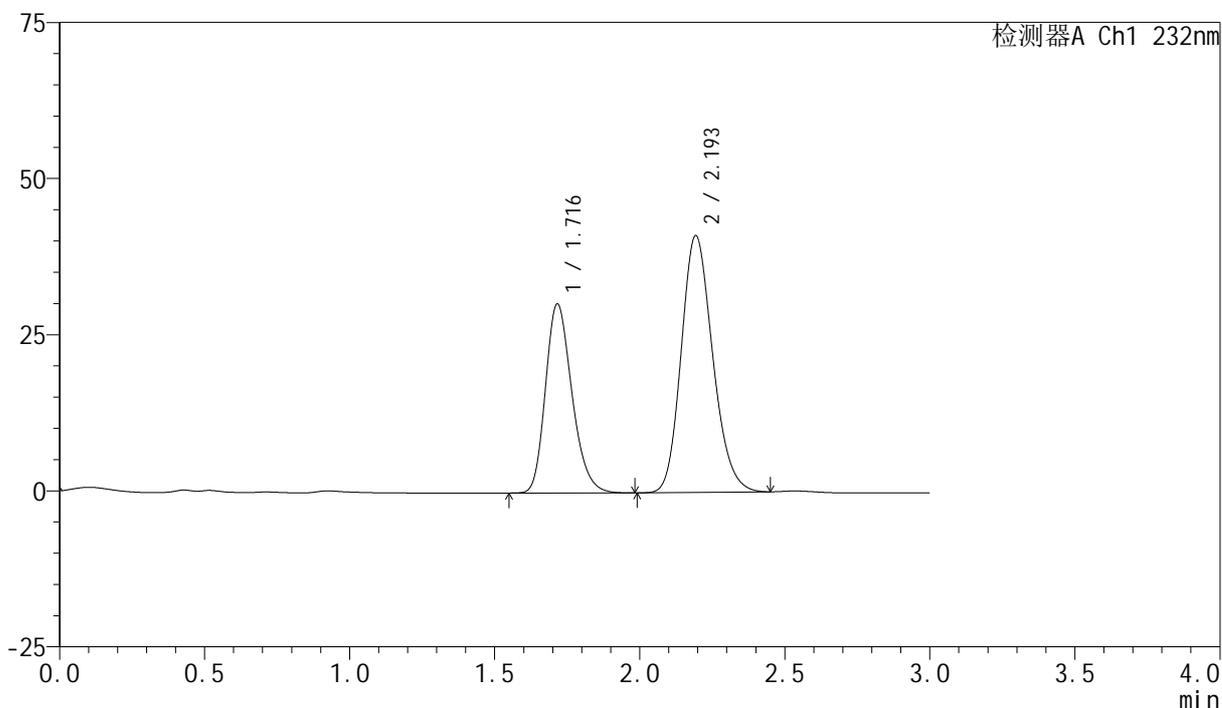
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192884	38.299	30255	1701	1.237	--
2	2.193	310741	61.701	41021	1960	1.179	2.618
总计		503625	100.000	71276			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2351-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-rj.lc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:55:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

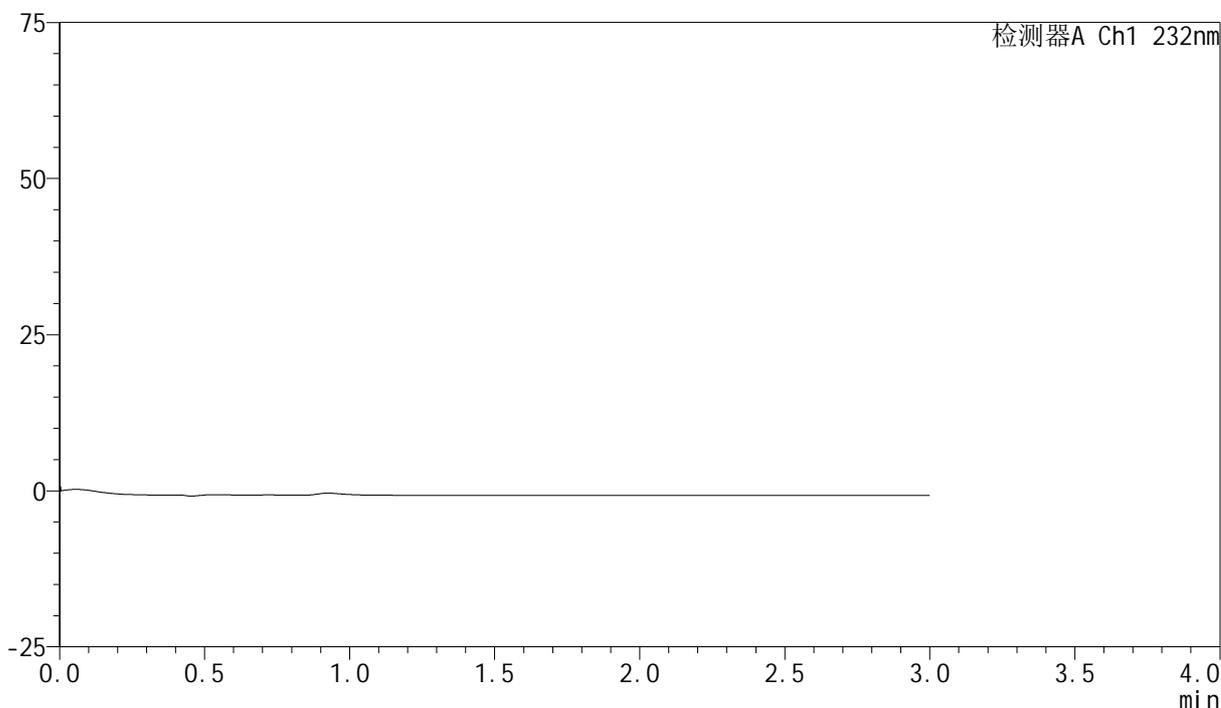
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

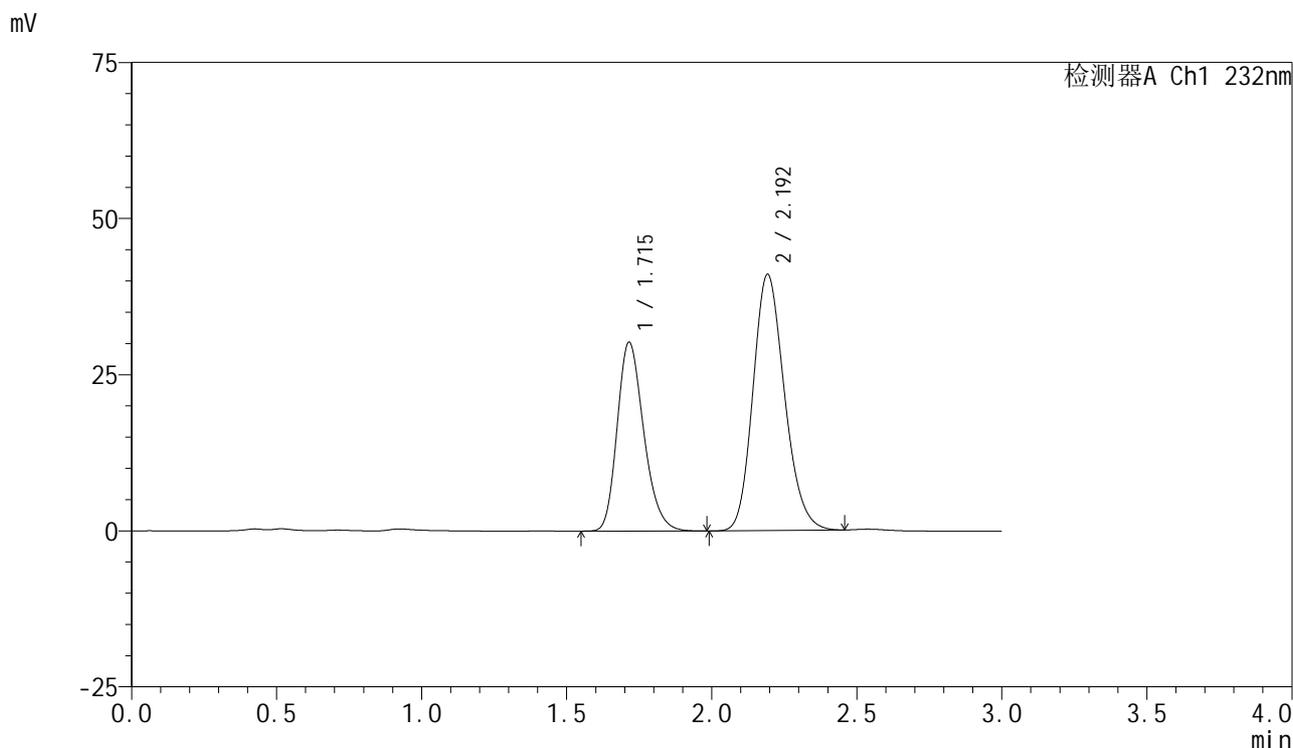
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2352-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.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 02:59:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:18:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	192890	38.303	30238	1694	1.236	--
2	2.192	310704	61.697	40901	1951	1.180	2.614
总计		503594	100.000	71139			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2353-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:02:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

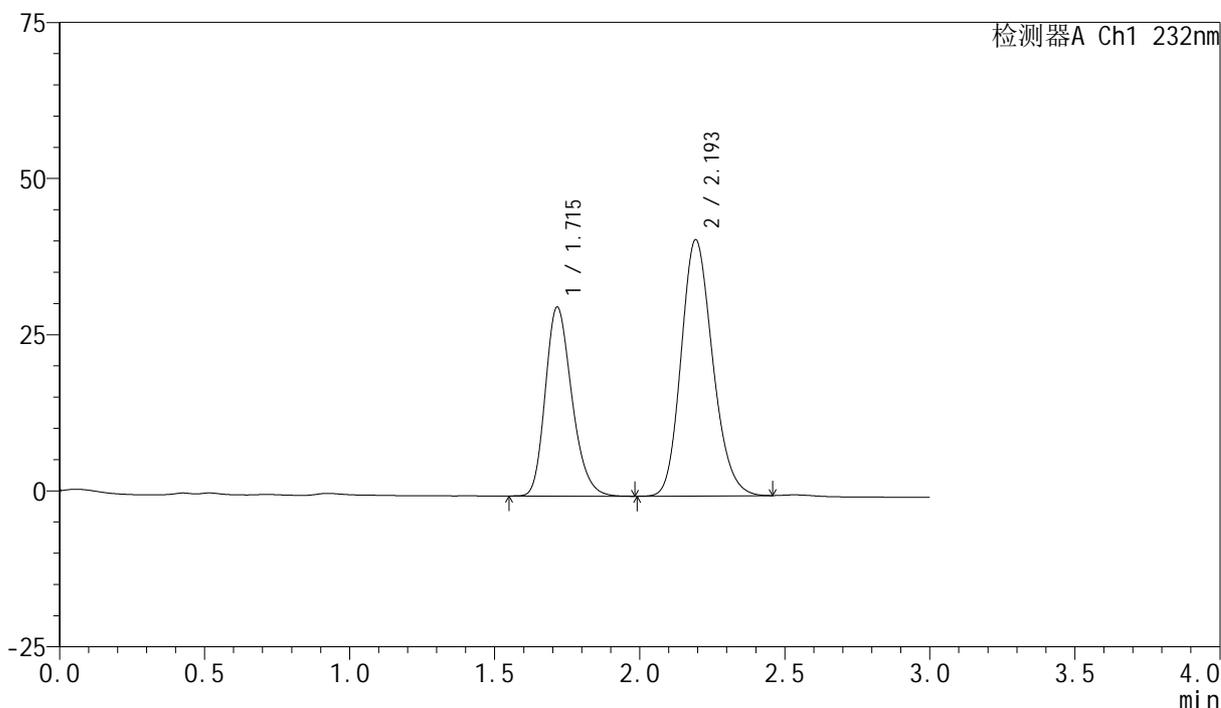
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	193043	38.321	30247	1695	1.235	--
2	2.193	310708	61.679	40915	1951	1.180	2.614
总计		503751	100.000	71162			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-126/26-2354-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:06:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

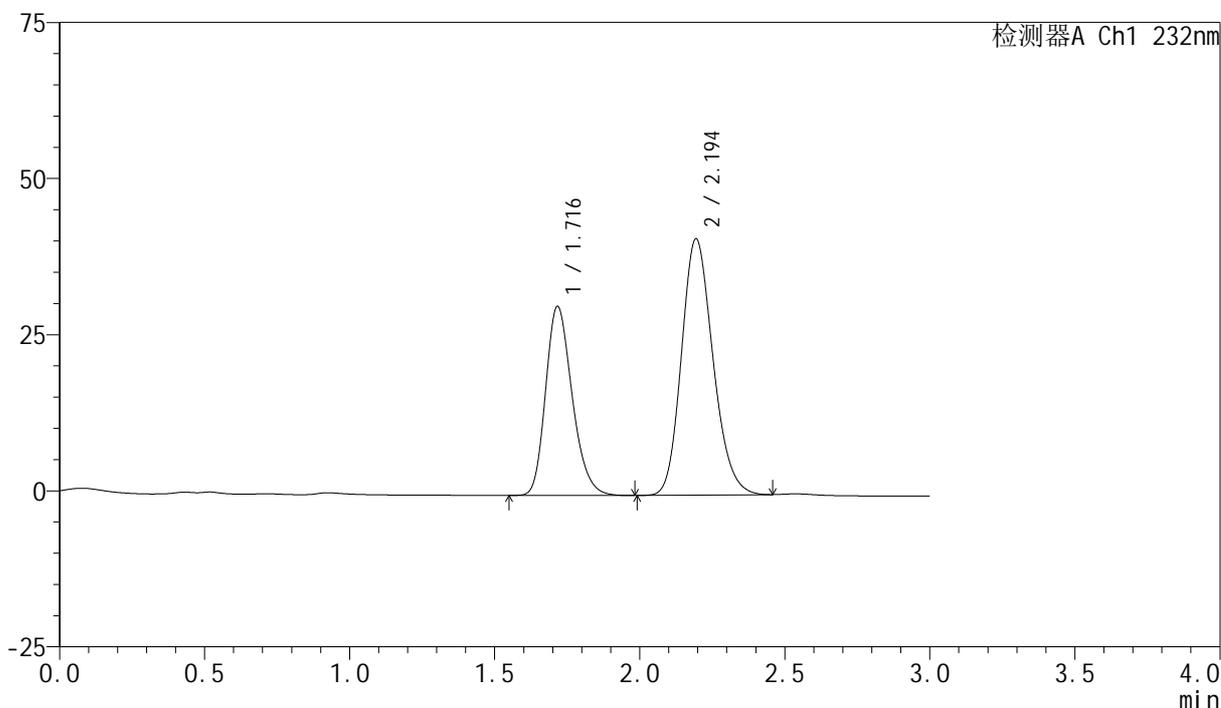
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	193081	38.336	30211	1695	1.236	--
2	2.194	310571	61.664	40997	1958	1.180	2.616
总计		503652	100.000	71208			

图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2355-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:09:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

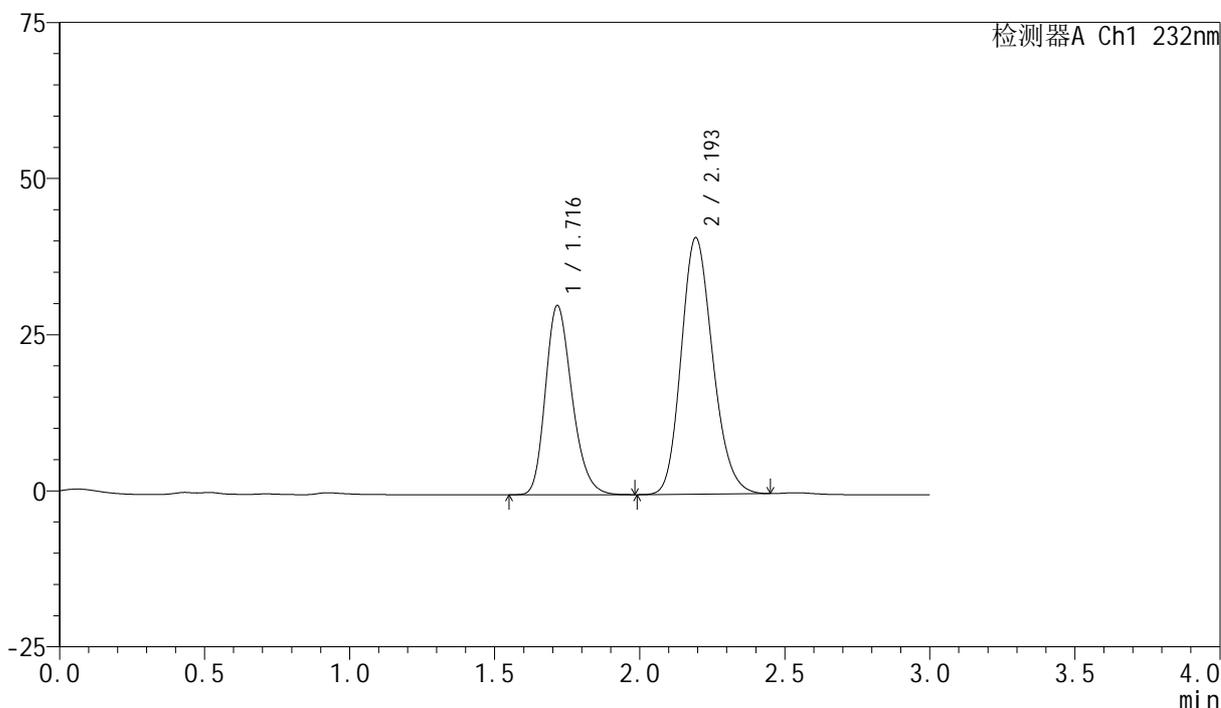
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	193184	38.313	30241	1694	1.237	--
2	2.193	311037	61.687	40981	1955	1.180	2.614
总计		504222	100.000	71222			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-126/26-2356-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:12:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

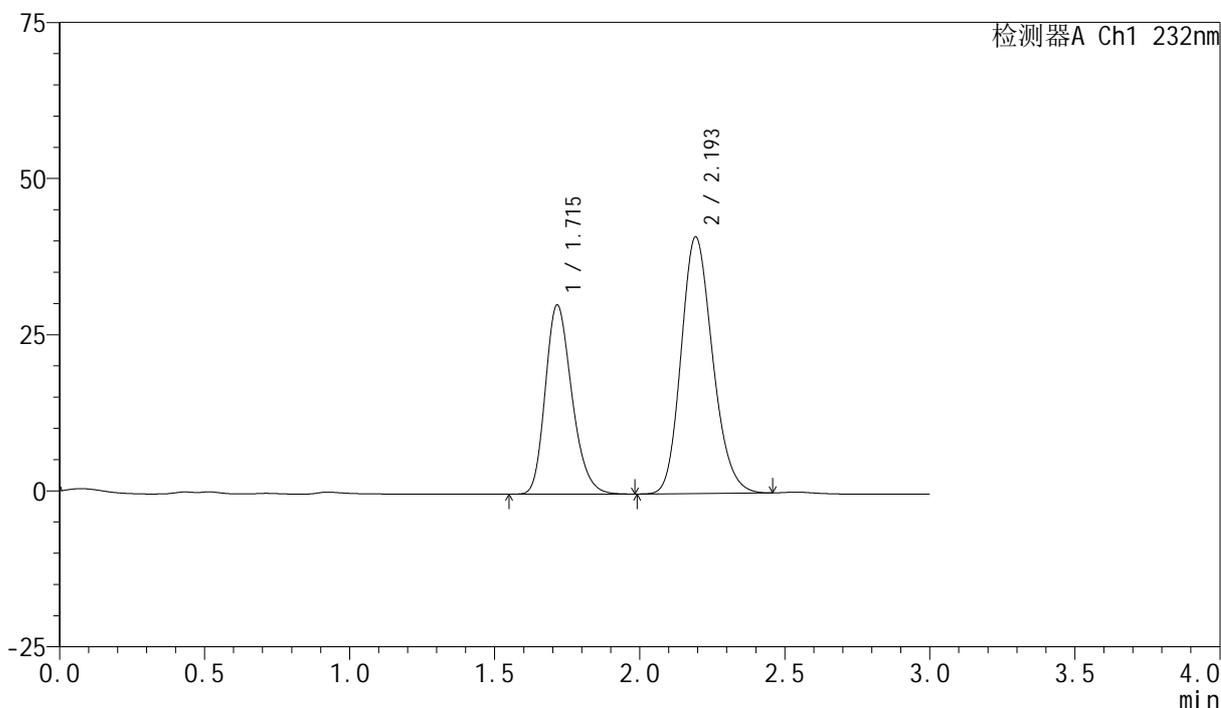
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	193261	38.322	30277	1690	1.236	--
2	2.193	311045	61.678	40966	1954	1.181	2.613
总计		504306	100.000	71243			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2357-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:16:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

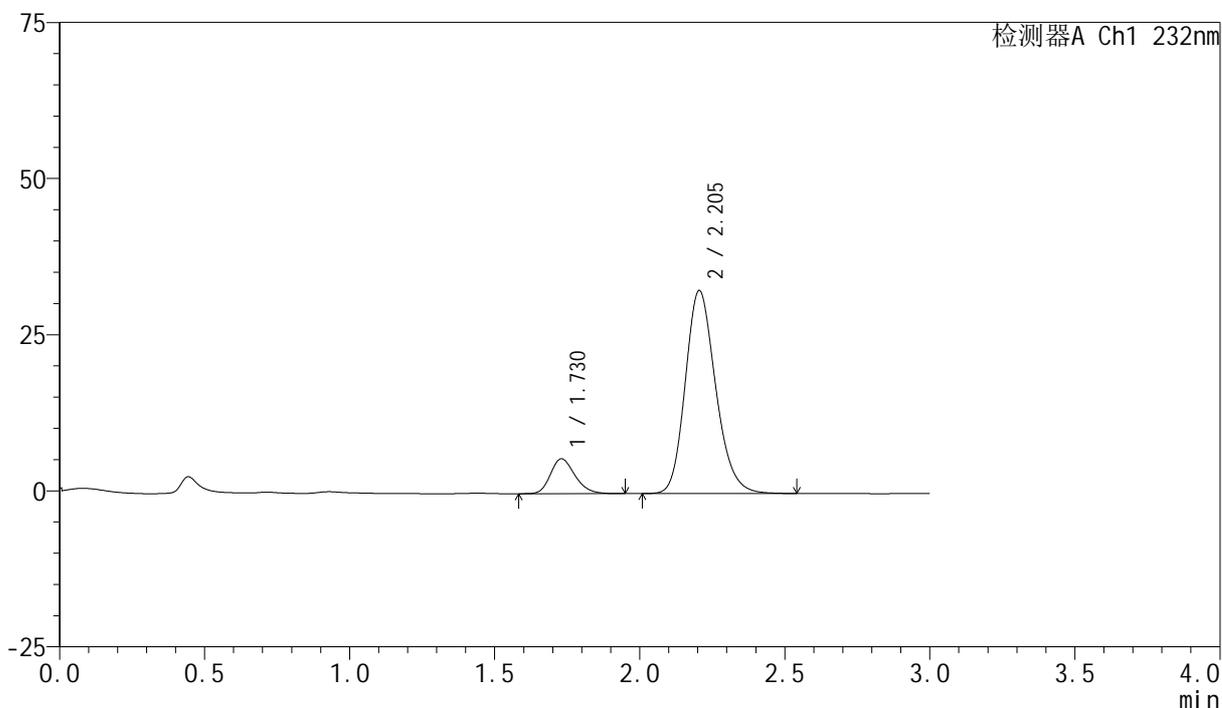
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	32898	12.180	5590	2022	1.219	--
2	2.205	237203	87.820	32528	2154	1.191	2.762
总计		270101	100.000	38118			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2358-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:19:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:18:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

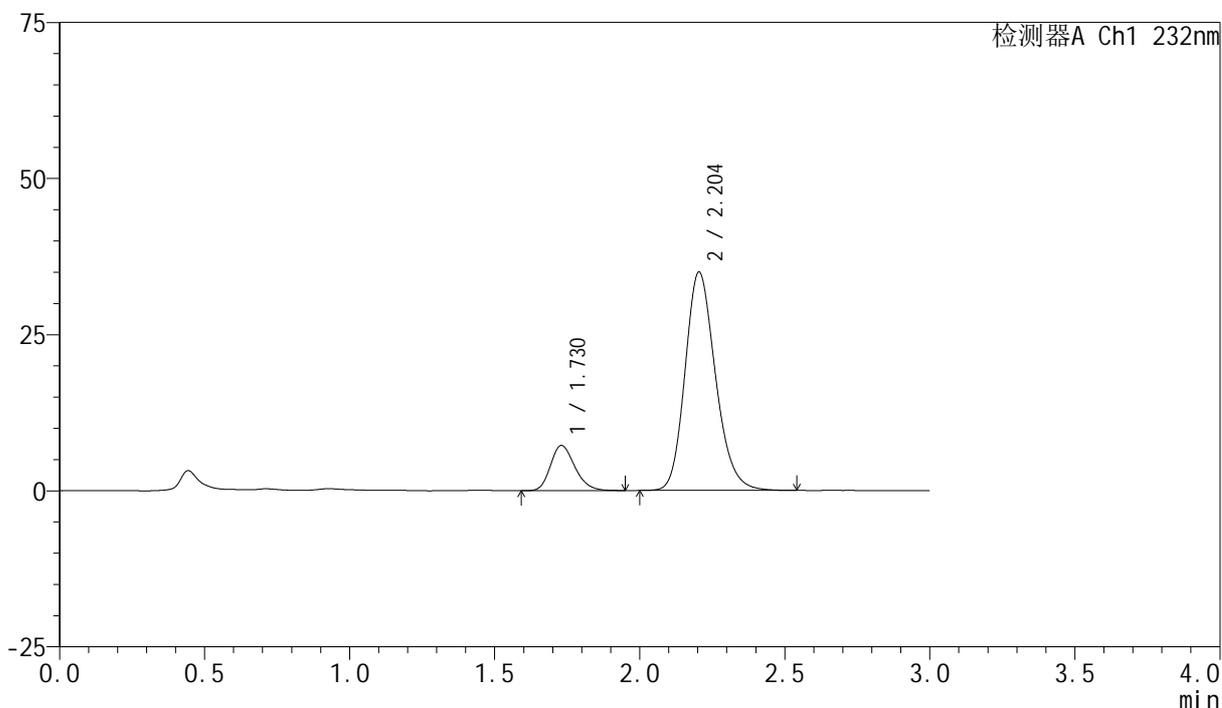
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	42353	14.216	7238	2038	1.220	--
2	2.204	255577	85.784	34977	2148	1.193	2.761
总计		297930	100.000	42215			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2359-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 03:23:08

实验者: wangdan

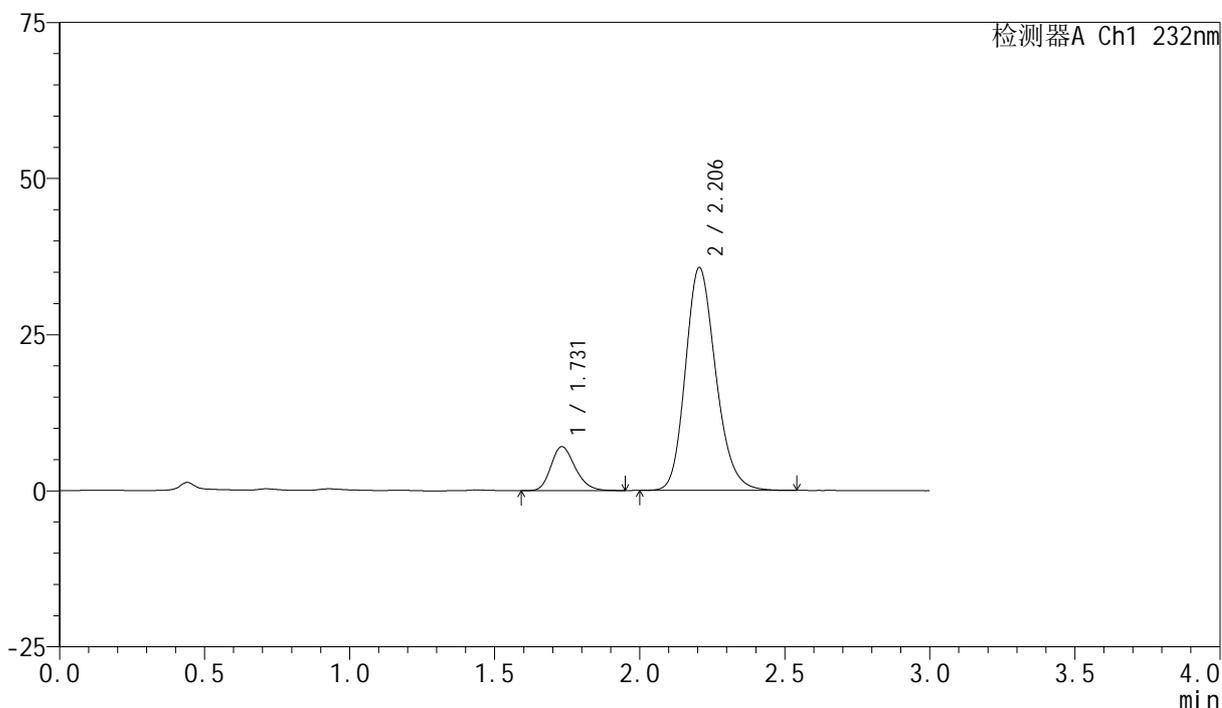
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	41002	13.617	7045	2061	1.213	--
2	2.206	260103	86.383	35706	2162	1.191	2.770
总计		301104	100.000	42751			

图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2360-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:26:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

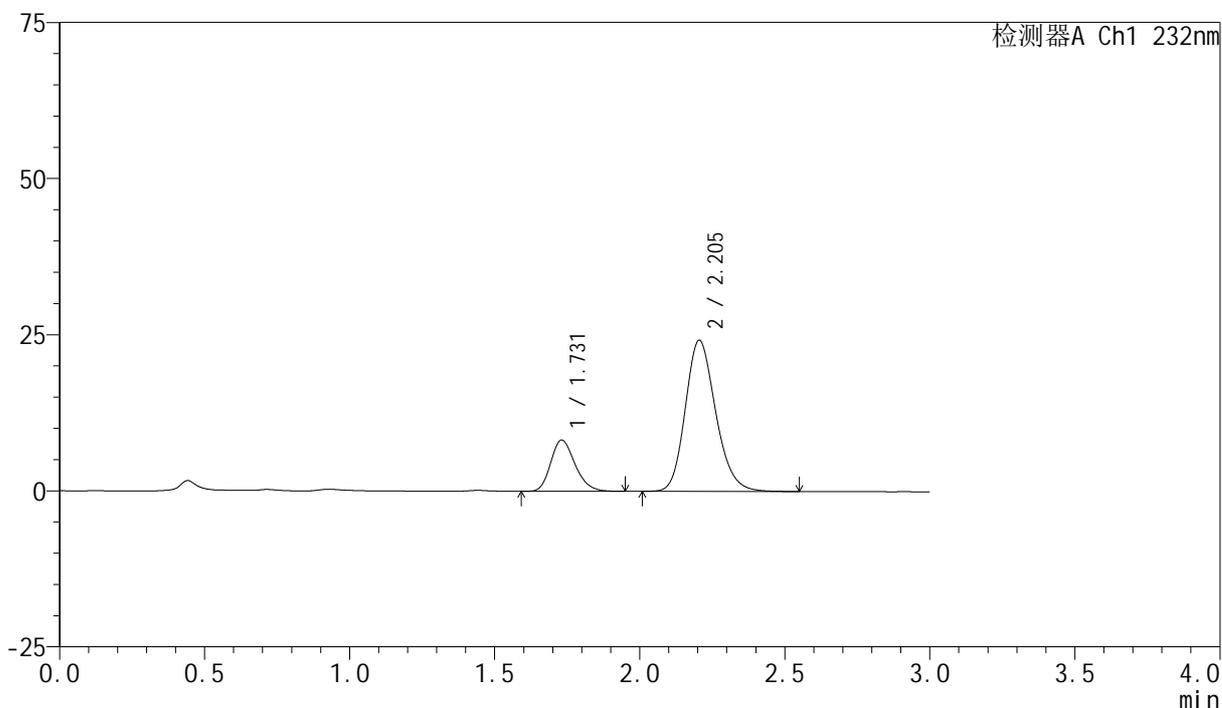
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	48089	21.399	8219	2042	1.220	--
2	2.205	176634	78.601	24213	2152	1.188	2.763
总计		224723	100.000	32431			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2361-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:29:58

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

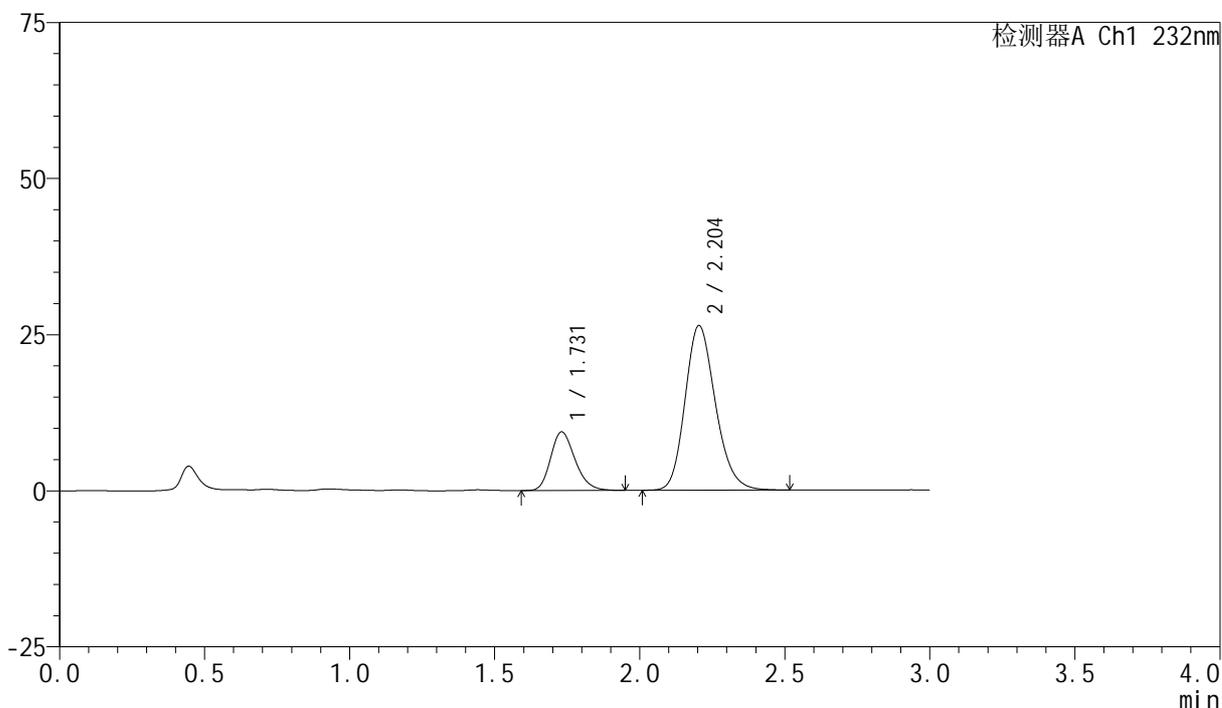
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	54935	22.205	9390	2037	1.221	--
2	2.204	192462	77.795	26371	2146	1.190	2.755
总计		247396	100.000	35761			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2362-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5mi

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:33:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

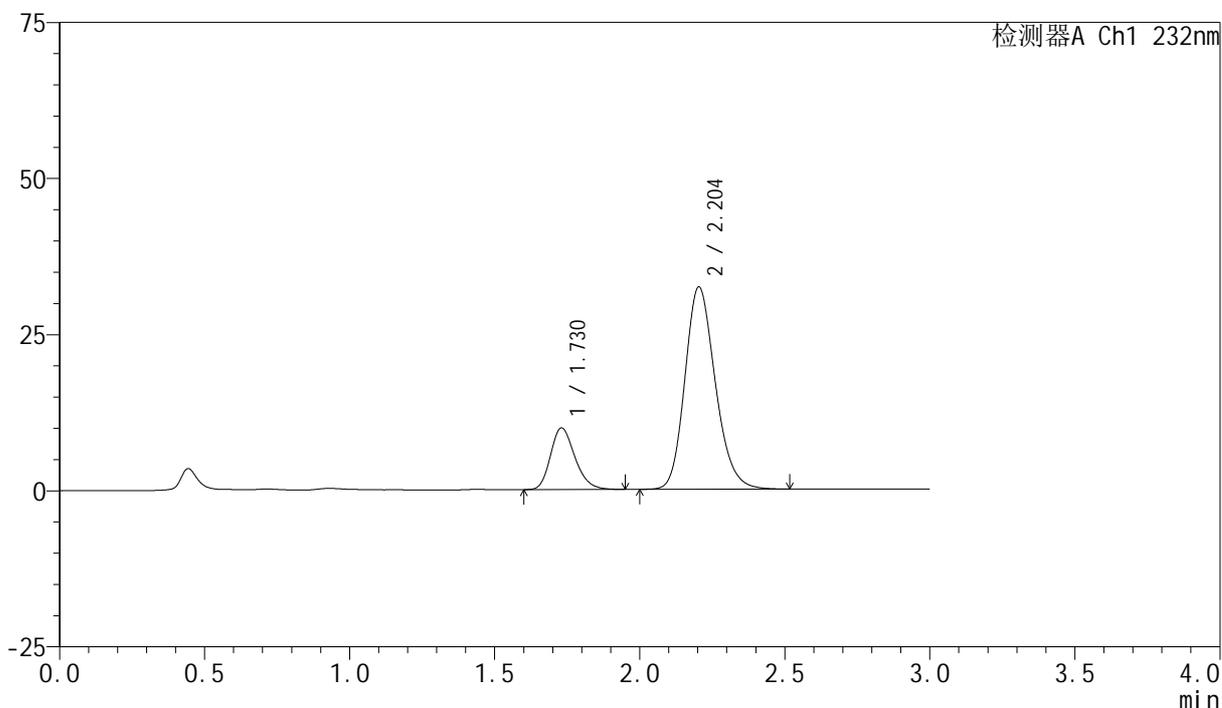
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

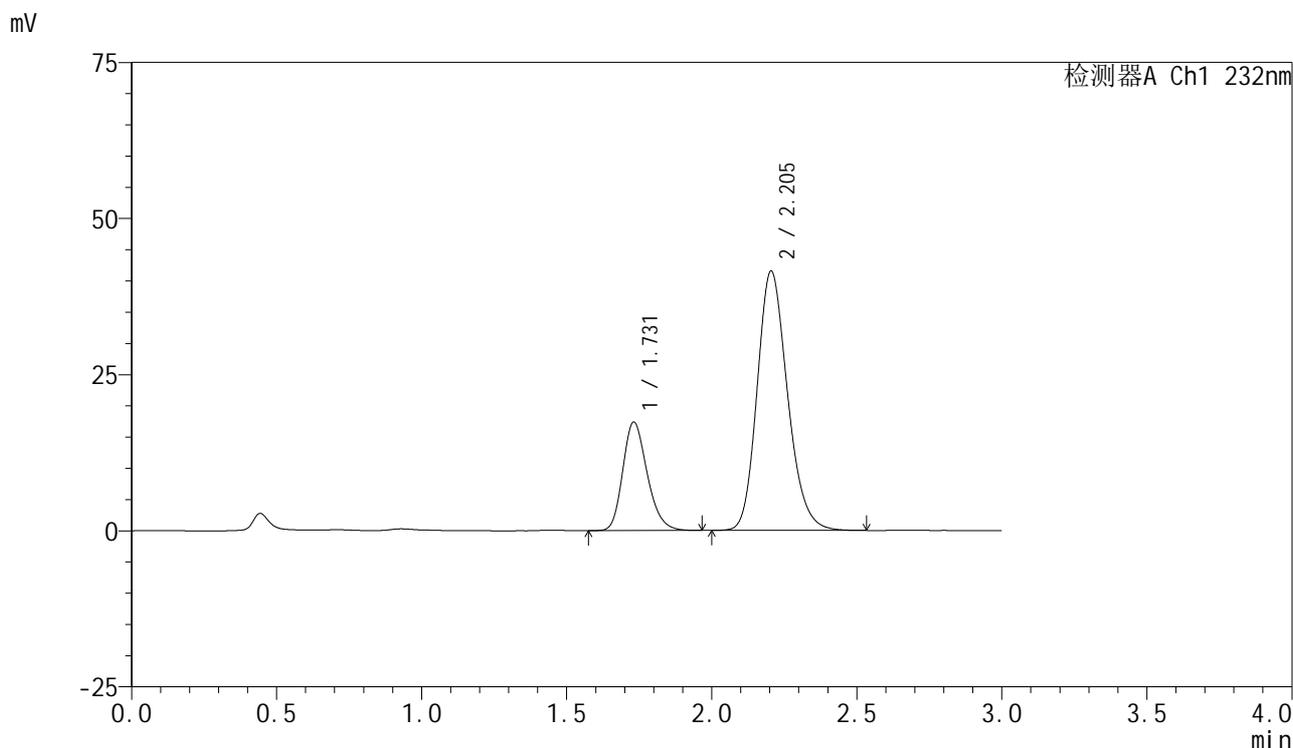
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	57790	19.643	9879	2038	1.224	--
2	2.204	236404	80.357	32410	2149	1.189	2.757
总计		294194	100.000	42289			

图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-5min-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 - 0-126/26-2363-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:36:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:19:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	101705	25.132	17373	2044	1.224	--
2	2.205	302975	74.868	41558	2152	1.191	2.759
总计		404680	100.000	58931			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2364-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:40:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

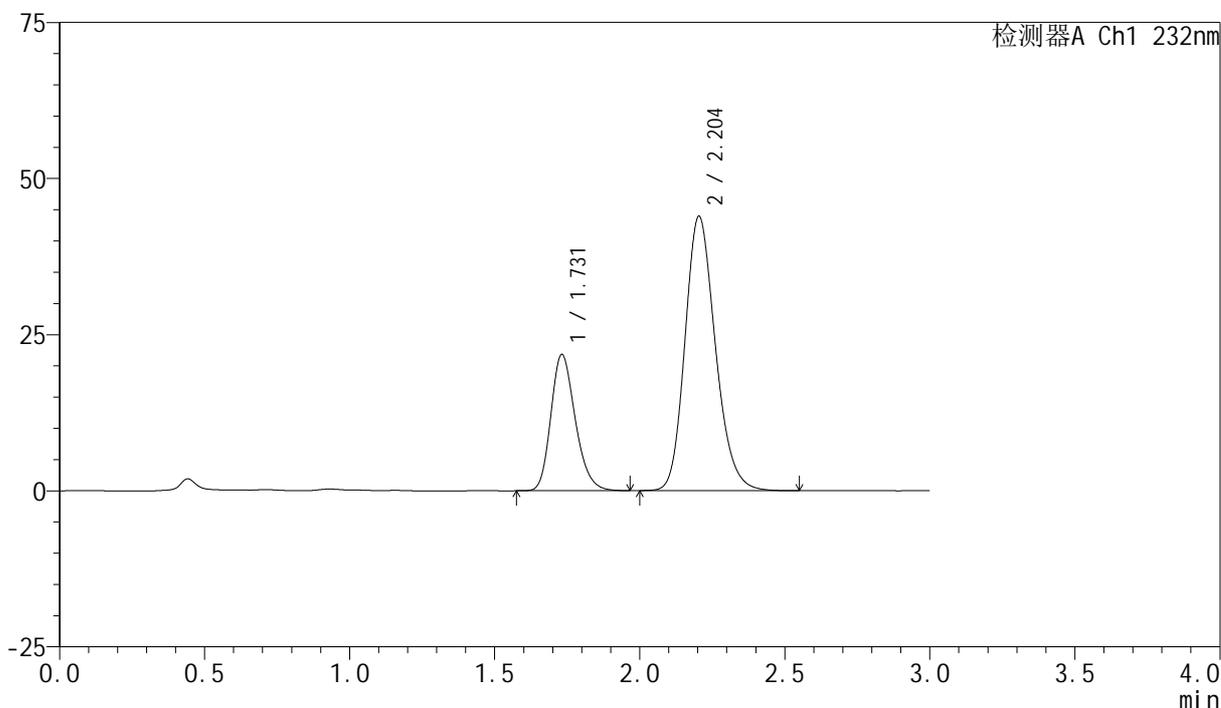
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	127716	28.462	21824	2049	1.224	--
2	2.204	321001	71.538	43943	2143	1.192	2.752
总计		448717	100.000	65767			

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2365-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:43:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

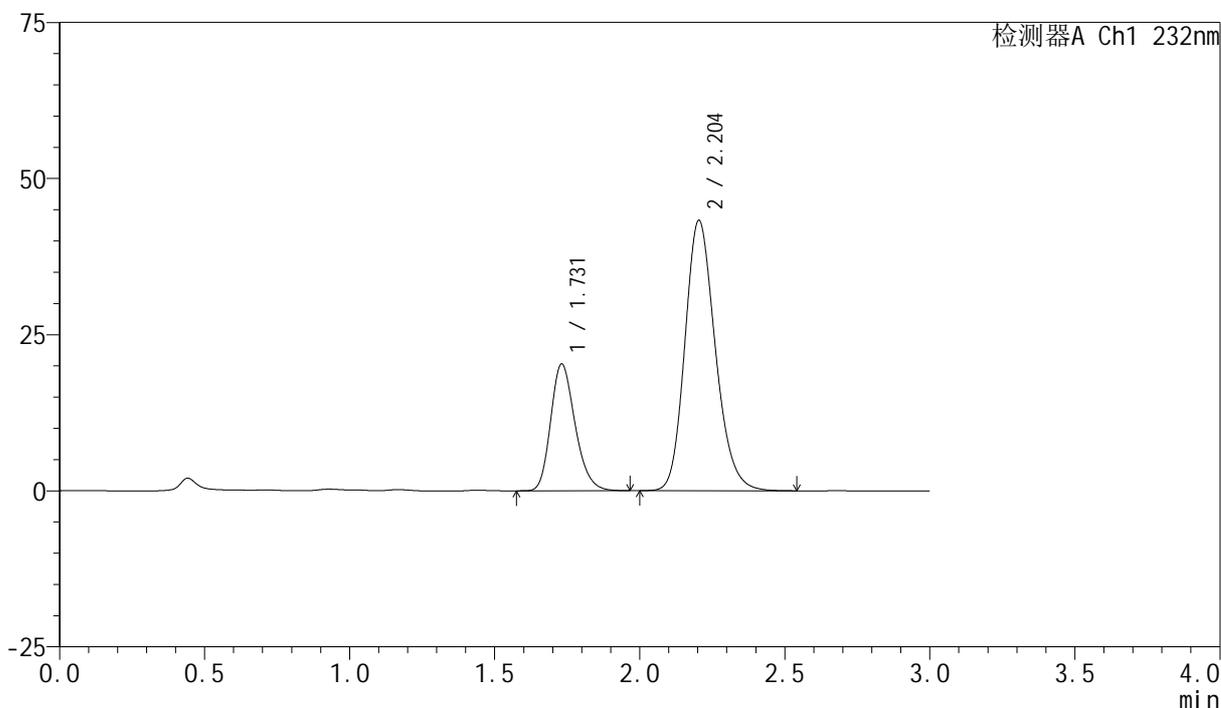
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	118918	27.331	20310	2041	1.225	--
2	2.204	316185	72.669	43300	2141	1.191	2.752
总计		435103	100.000	63610			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2366-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:47:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

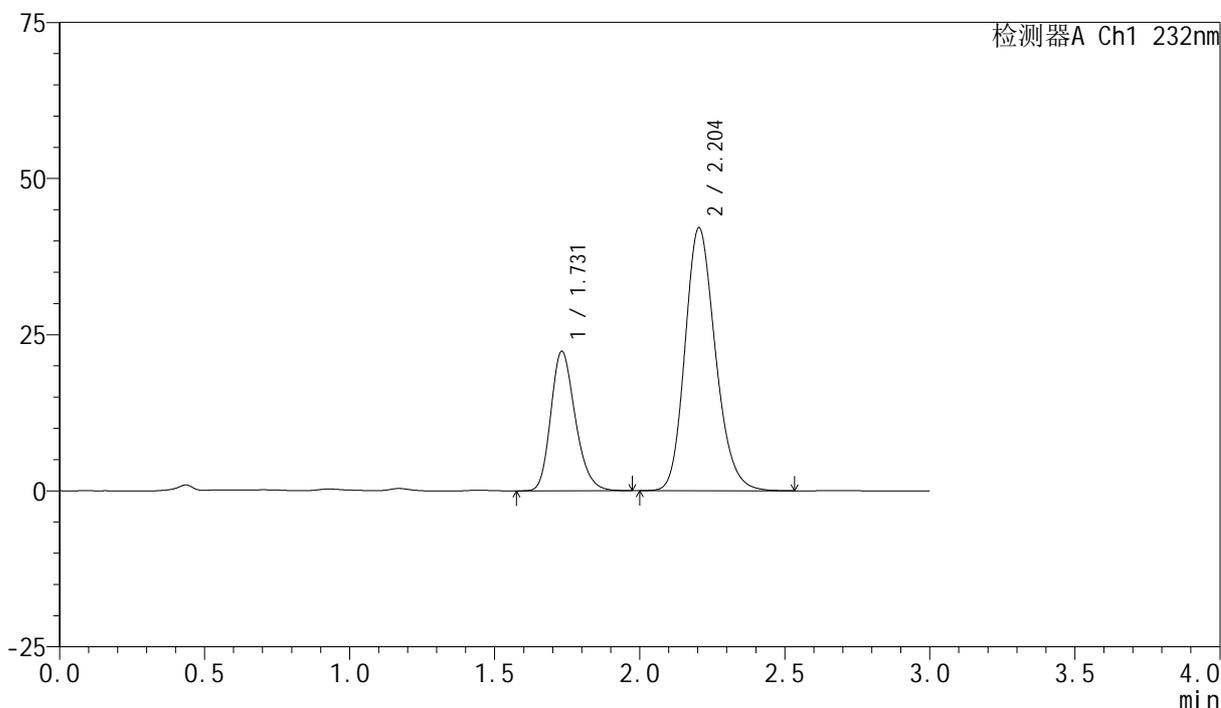
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	131079	29.884	22343	2038	1.224	--
2	2.204	307552	70.116	42111	2143	1.191	2.750
总计		438630	100.000	64454			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2367-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:50:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

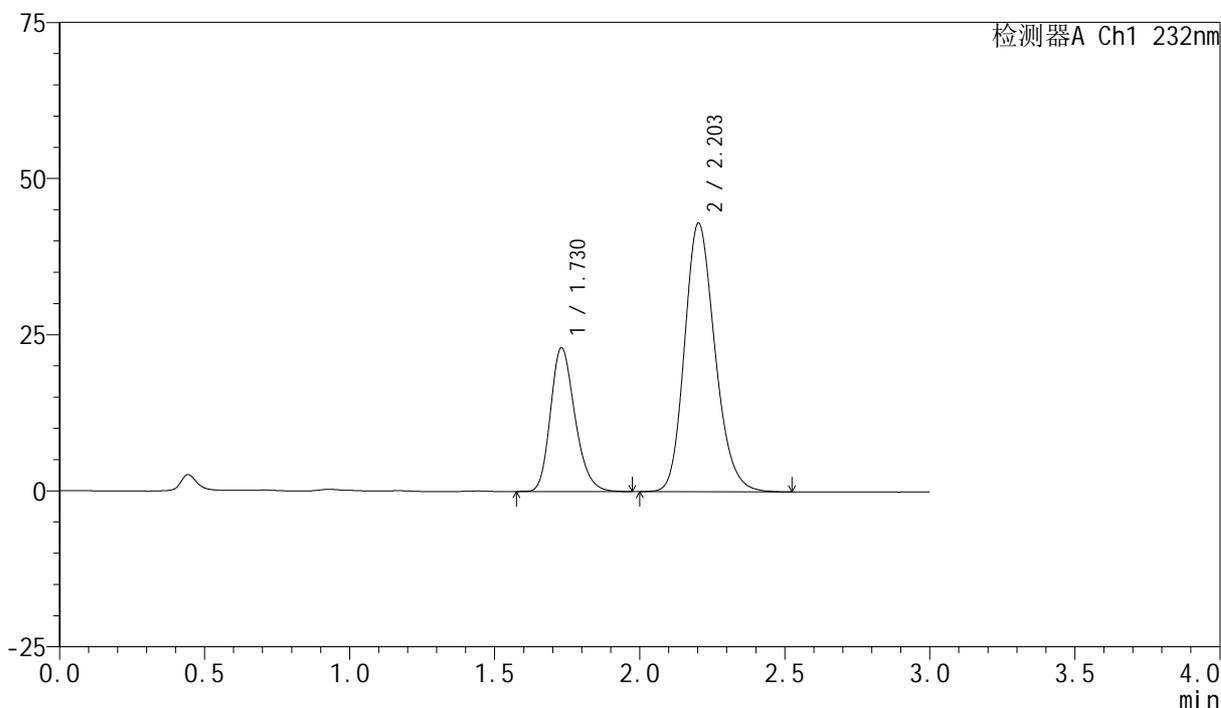
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	135099	30.081	23054	2041	1.226	--
2	2.203	314012	69.919	42975	2142	1.192	2.750
总计		449111	100.000	66029			

图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2368-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:53:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

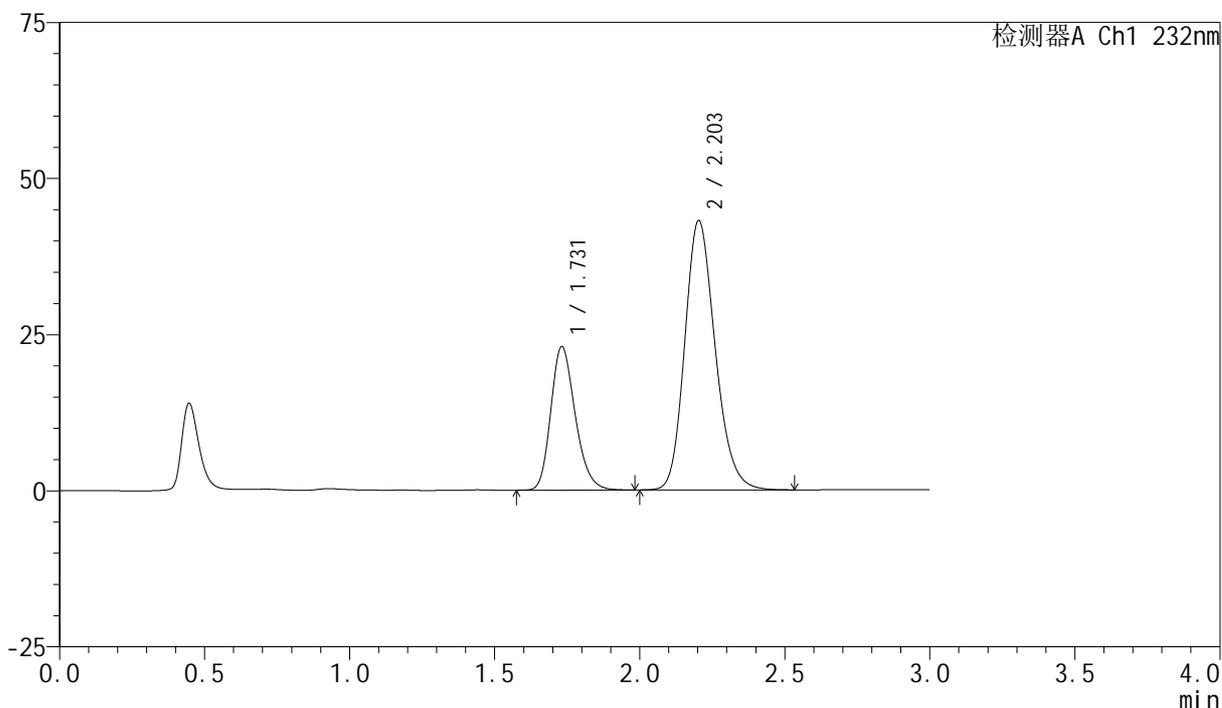
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	134673	29.938	22994	2046	1.224	--
2	2.203	315163	70.062	43123	2142	1.191	2.749
总计		449836	100.000	66117			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2369-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:57:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

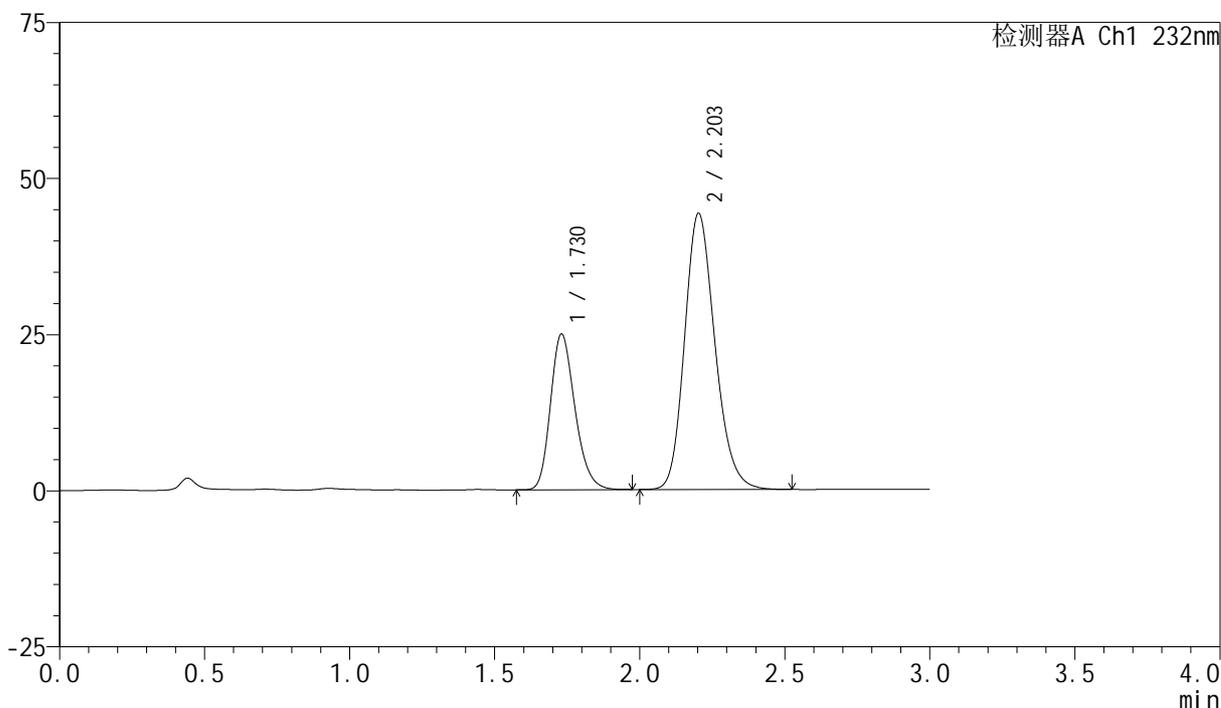
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	146068	31.177	24950	2044	1.225	--
2	2.203	322443	68.823	44182	2148	1.191	2.753
总计		468510	100.000	69133			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2370-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:00:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

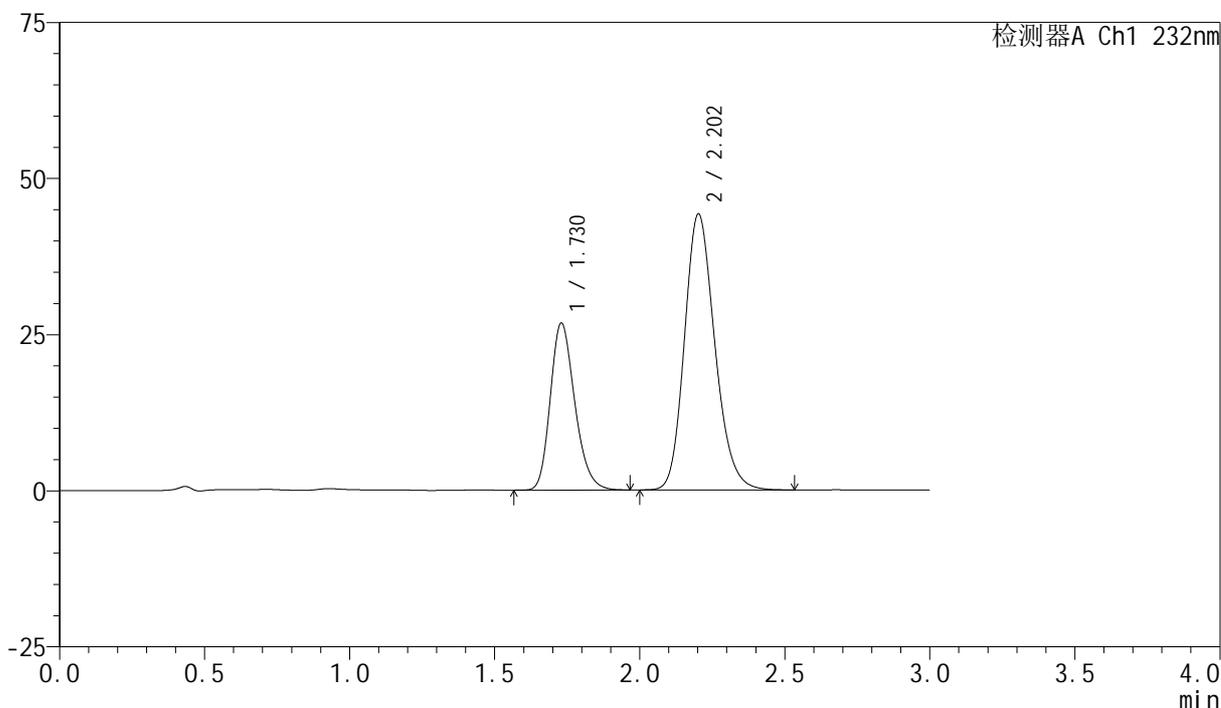
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	157105	32.757	26763	2032	1.226	--
2	2.202	322496	67.243	44140	2142	1.190	2.750
总计		479601	100.000	70903			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2371-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:04:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

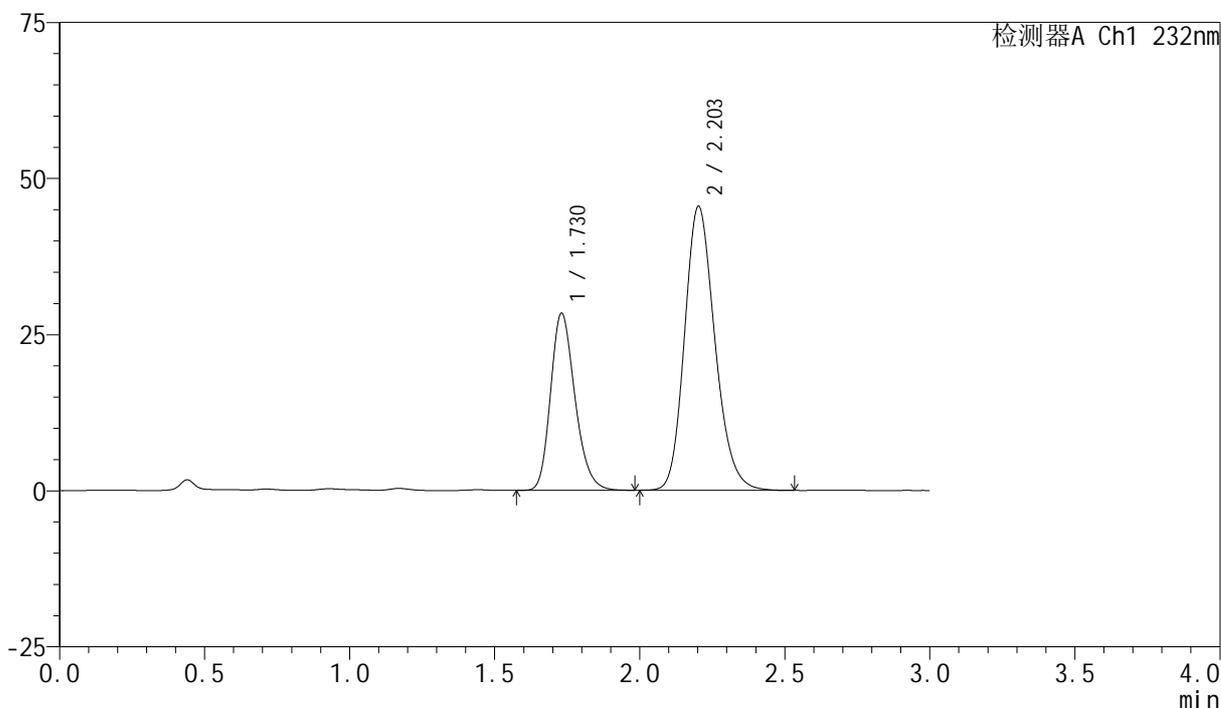
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	166046	33.359	28375	2049	1.225	--
2	2.203	331701	66.641	45425	2147	1.192	2.753
总计		497746	100.000	73800			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2372-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:07:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

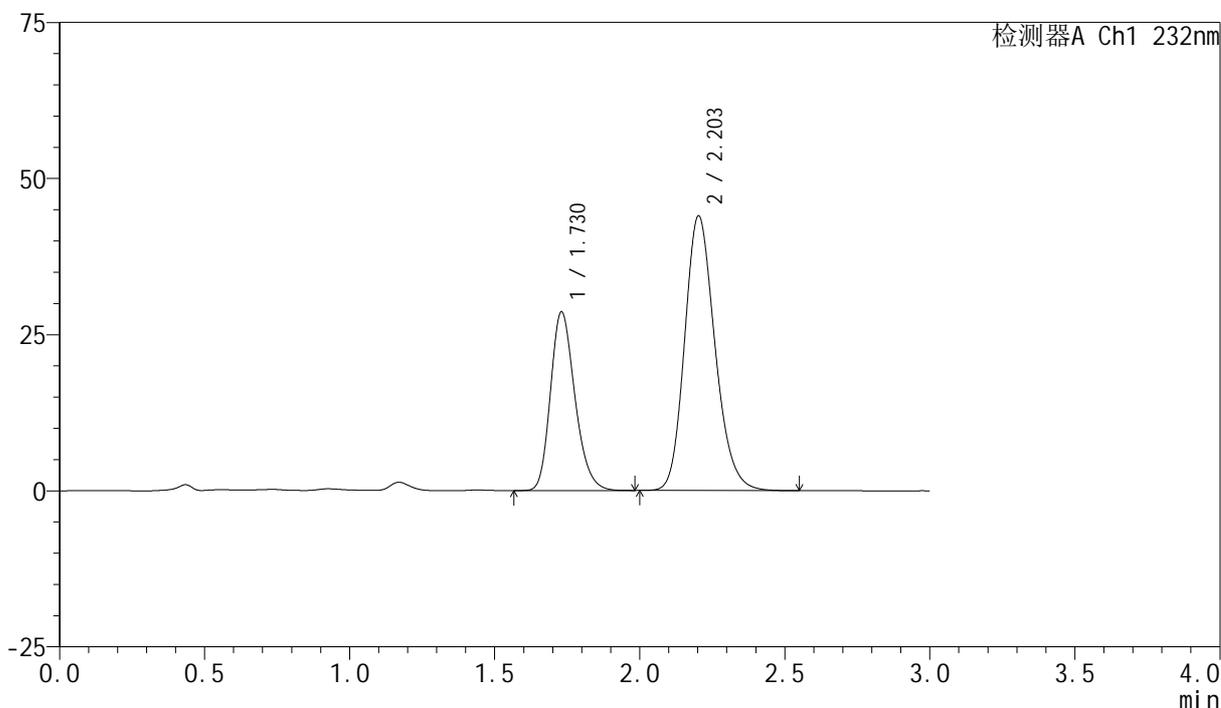
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	167840	34.334	28640	2041	1.225	--
2	2.203	321003	65.666	43950	2144	1.191	2.752
总计		488843	100.000	72591			

图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2373-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:10:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

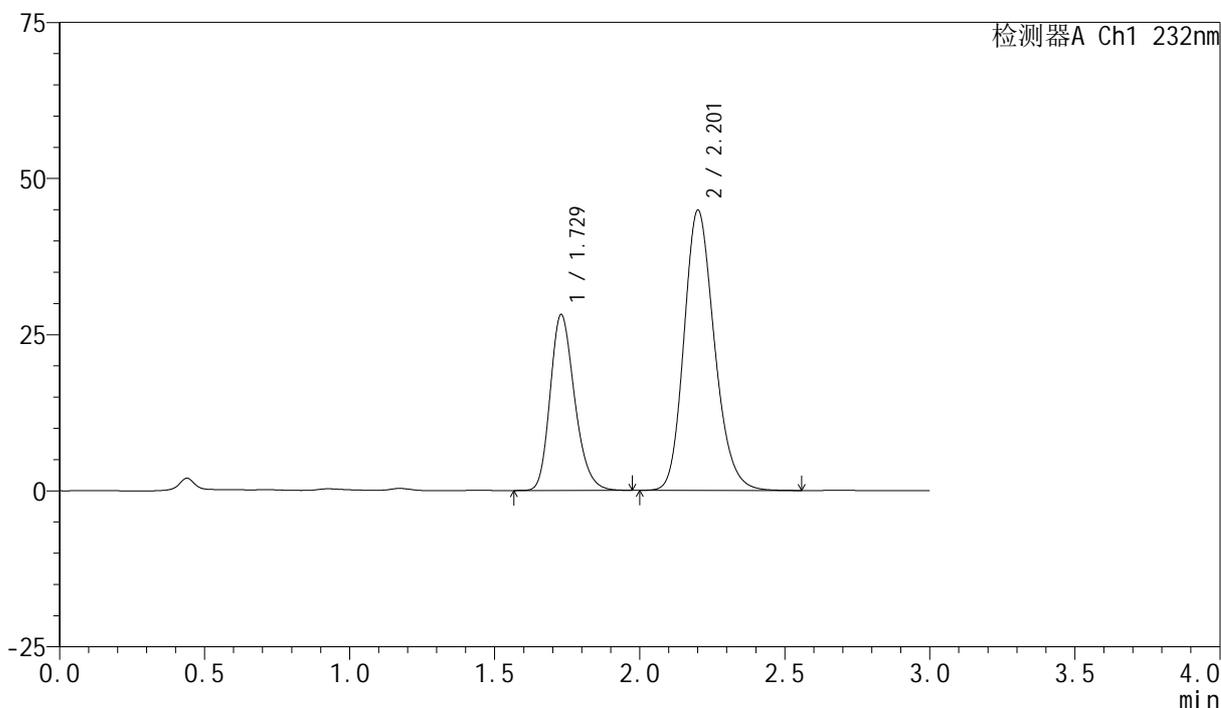
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	165228	33.504	28162	2034	1.225	--
2	2.201	327937	66.496	44739	2137	1.193	2.743
总计		493165	100.000	72902			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2374-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:14:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

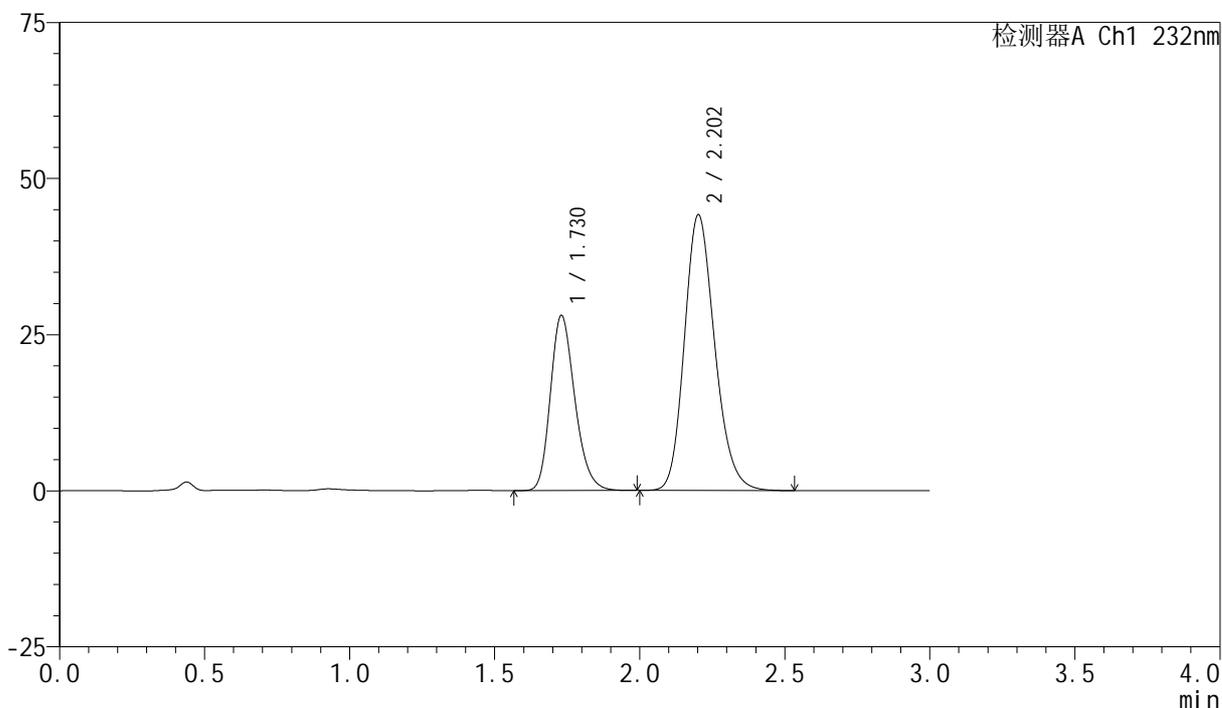
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	164429	33.799	28060	2043	1.225	--
2	2.202	322063	66.201	44090	2147	1.191	2.751
总计		486492	100.000	72150			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2375-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:17:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:19:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

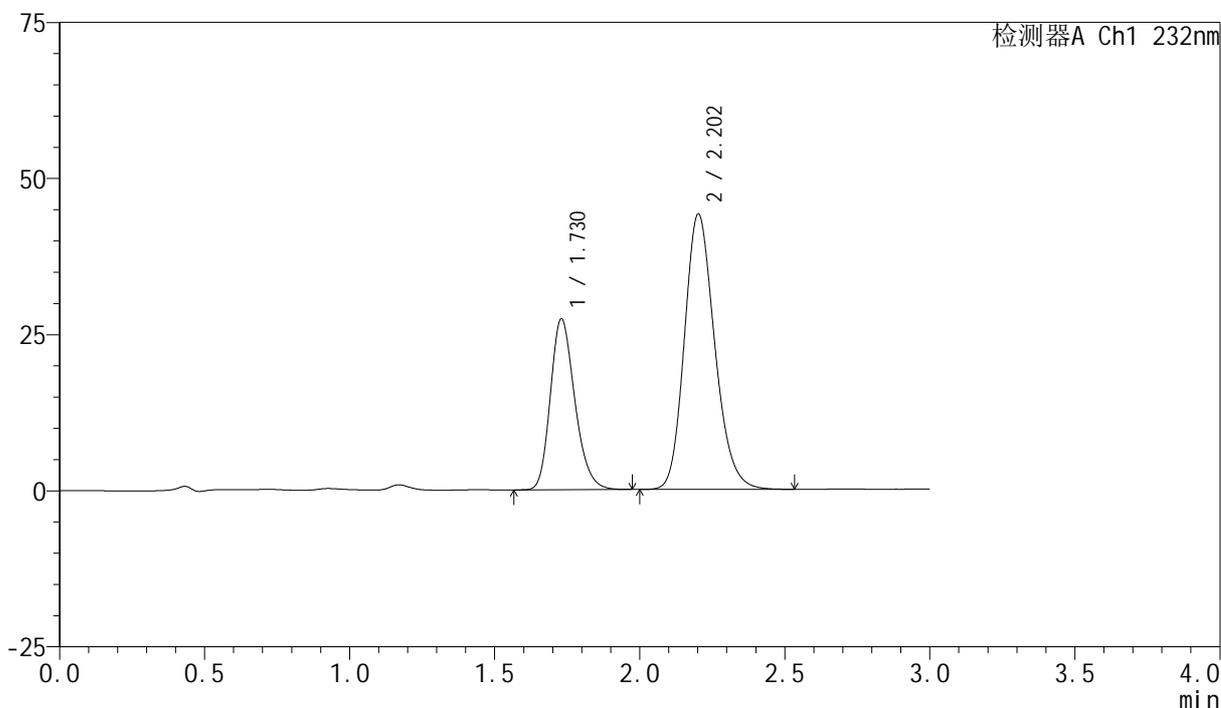
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	160492	33.315	27377	2037	1.224	--
2	2.202	321244	66.685	44026	2151	1.190	2.751
总计		481735	100.000	71403			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2376-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:21:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

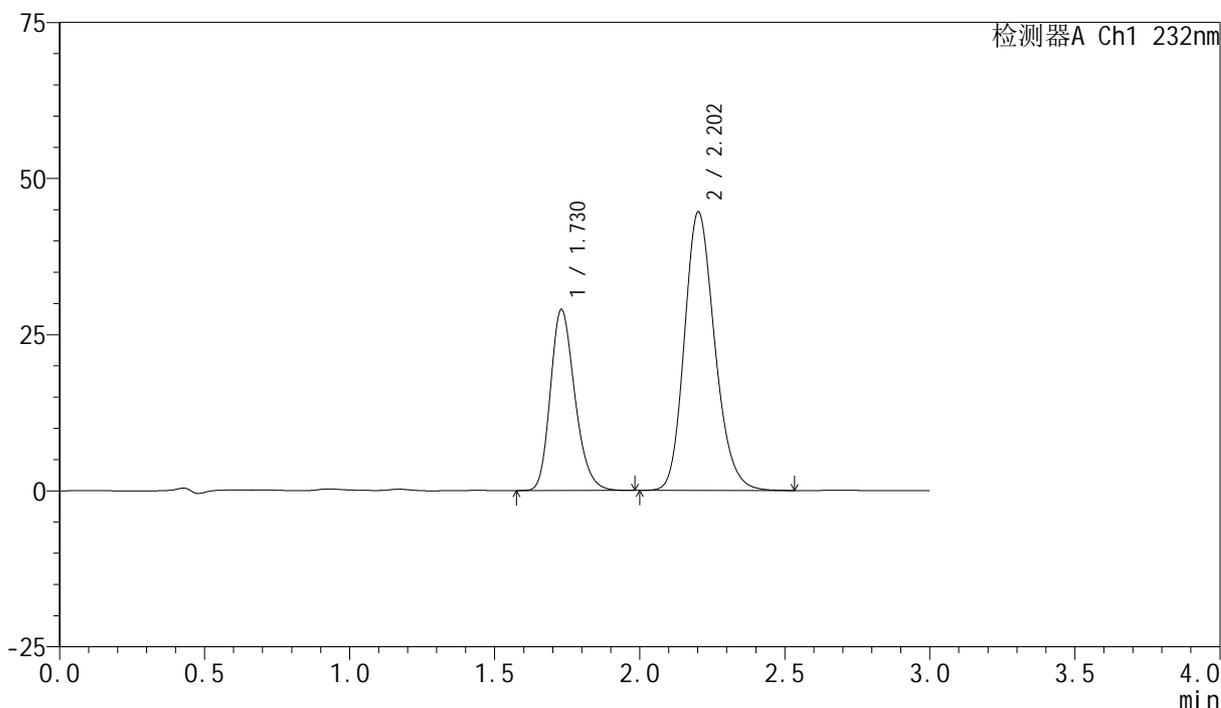
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	170173	34.347	29007	2033	1.225	--
2	2.202	325285	65.653	44530	2144	1.190	2.747
总计		495458	100.000	73536			

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
-2024011621批(10mg/20mg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 - 0-126/26-2377-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:24:38

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

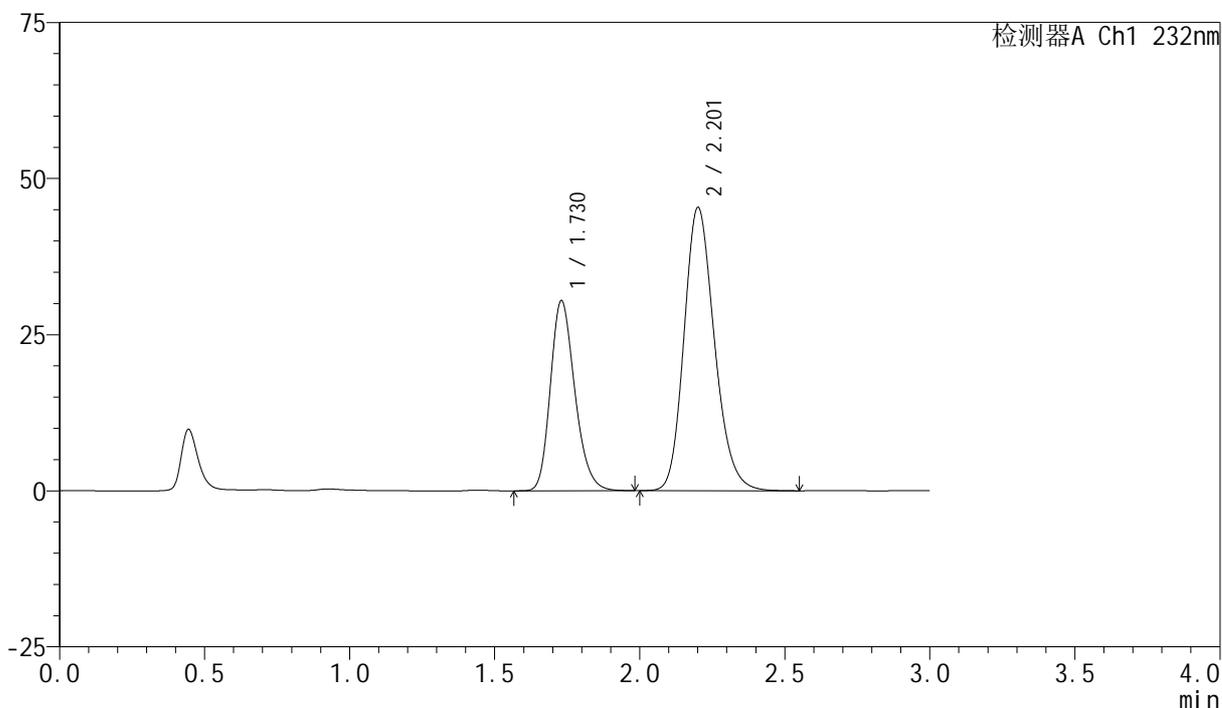
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	178431	34.969	30454	2040	1.224	--
2	2.201	331823	65.031	45208	2130	1.194	2.738
总计		510254	100.000	75662			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2378-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:28:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

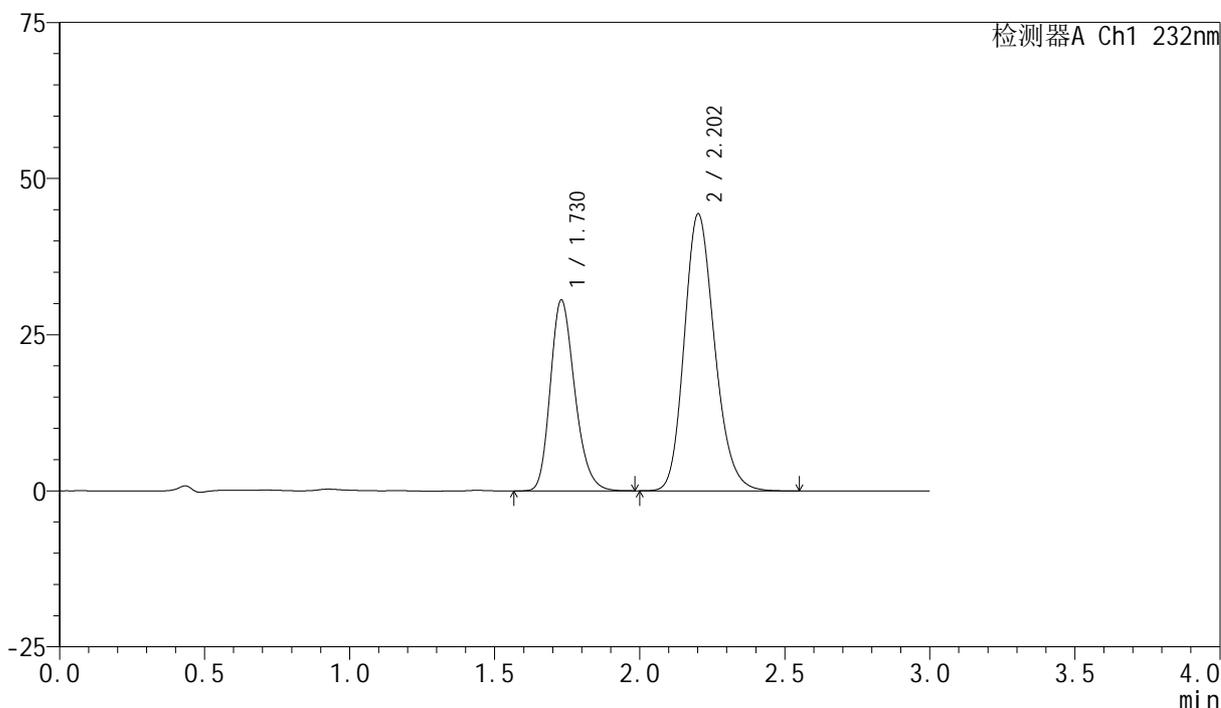
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	179540	35.674	30590	2033	1.225	--
2	2.202	323736	64.326	44262	2140	1.191	2.745
总计		503276	100.000	74851			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2379-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:31:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

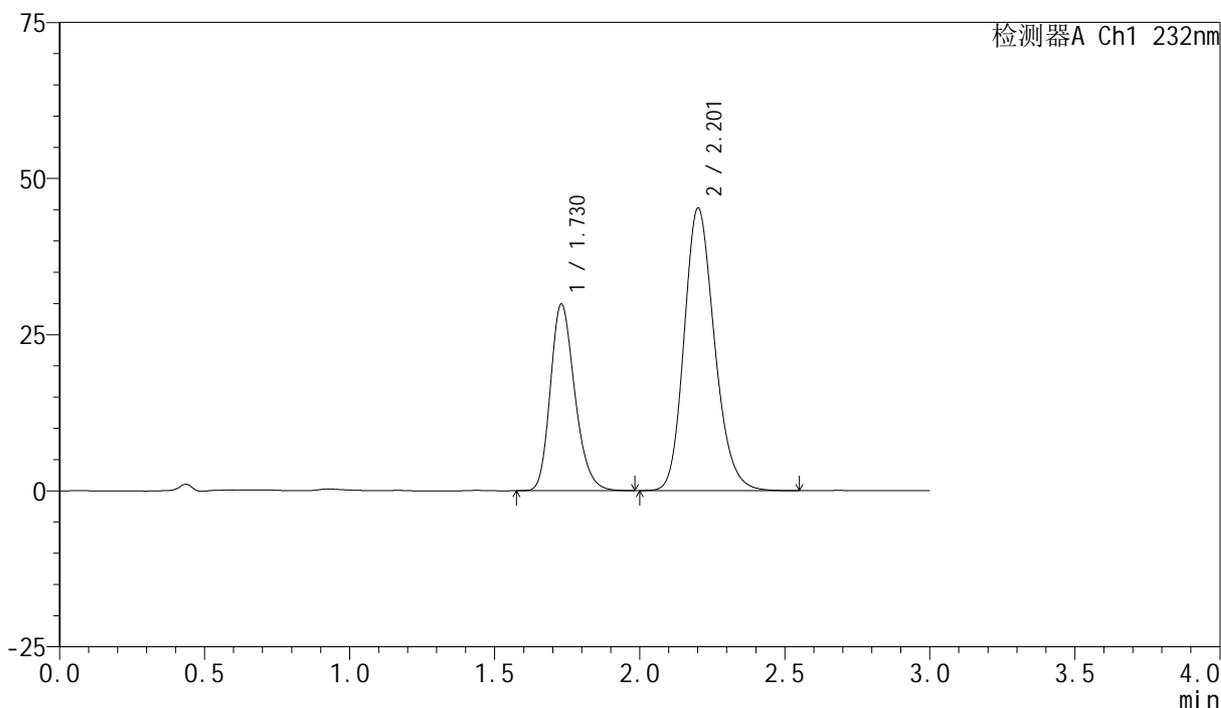
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	175160	34.681	29902	2039	1.224	--
2	2.201	329898	65.319	45112	2147	1.191	2.746
总计		505058	100.000	75015			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2380-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:34:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

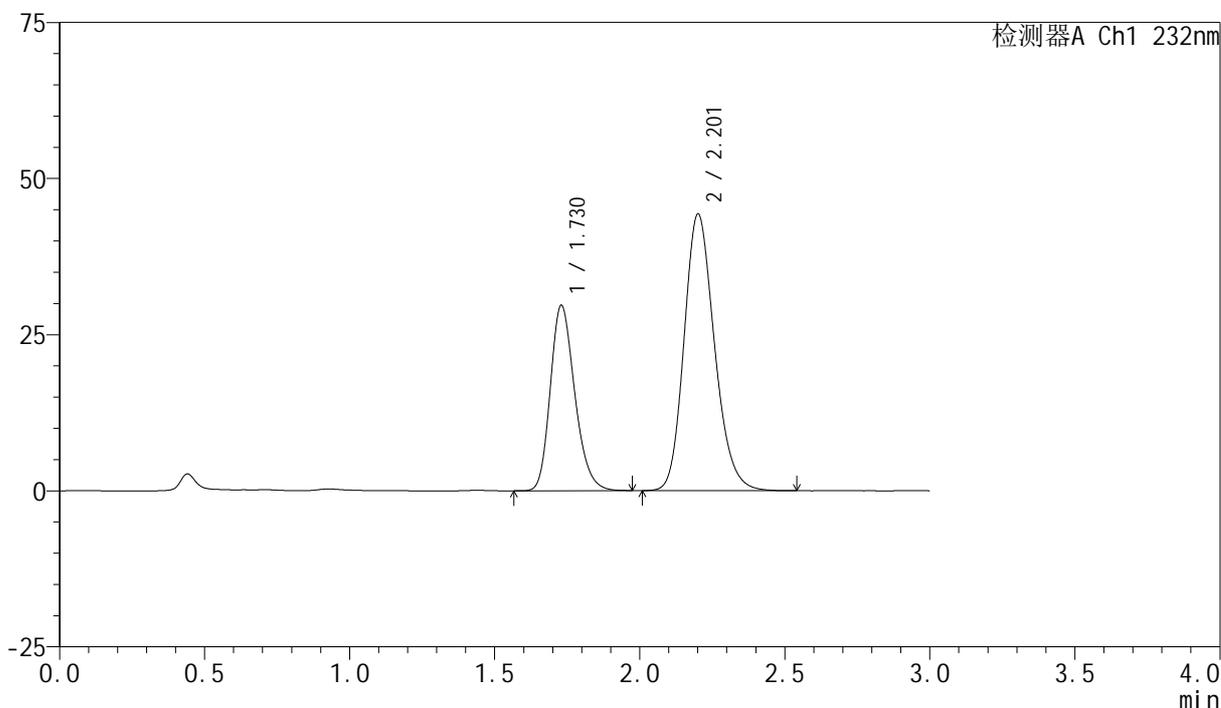
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	174439	35.045	29702	2032	1.225	--
2	2.201	323314	64.955	44155	2139	1.190	2.742
总计		497753	100.000	73857			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2381-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:38:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

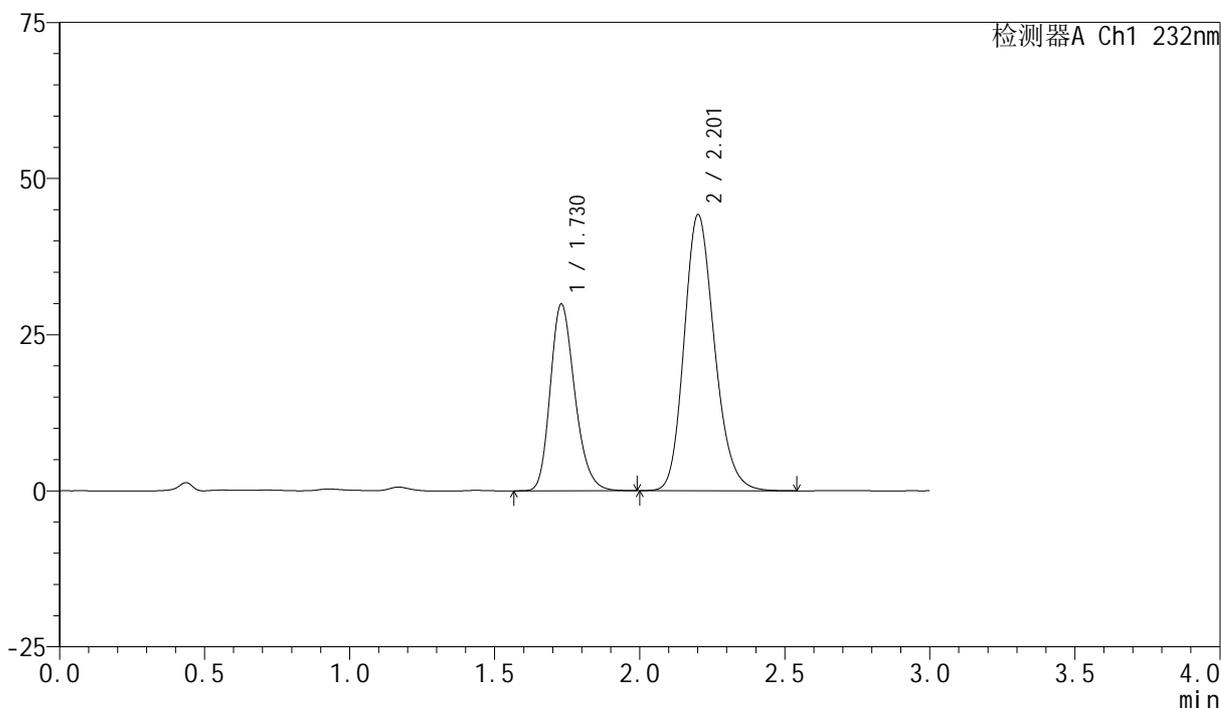
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	175933	35.288	29924	2032	1.226	--
2	2.201	322623	64.712	44094	2143	1.190	2.744
总计		498556	100.000	74019			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2382-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:41:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

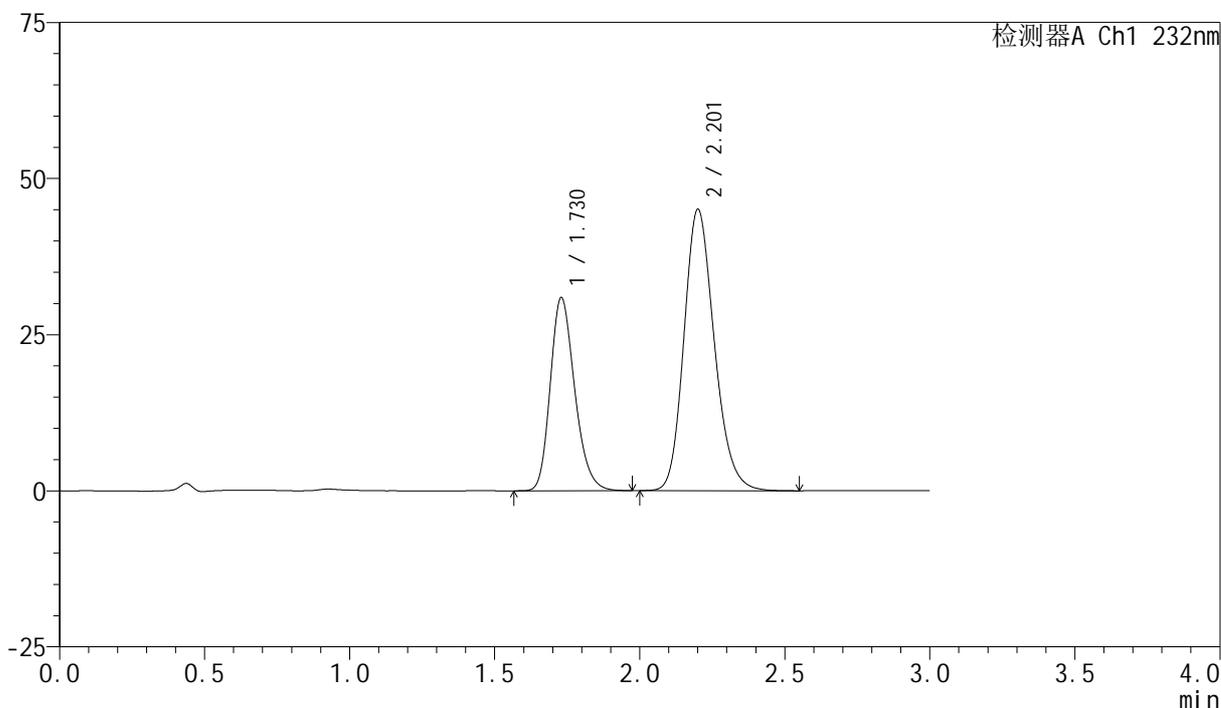
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181216	35.565	30944	2043	1.225	--
2	2.201	328325	64.435	44924	2147	1.191	2.746
总计		509541	100.000	75869			

图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2383-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:45:15

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

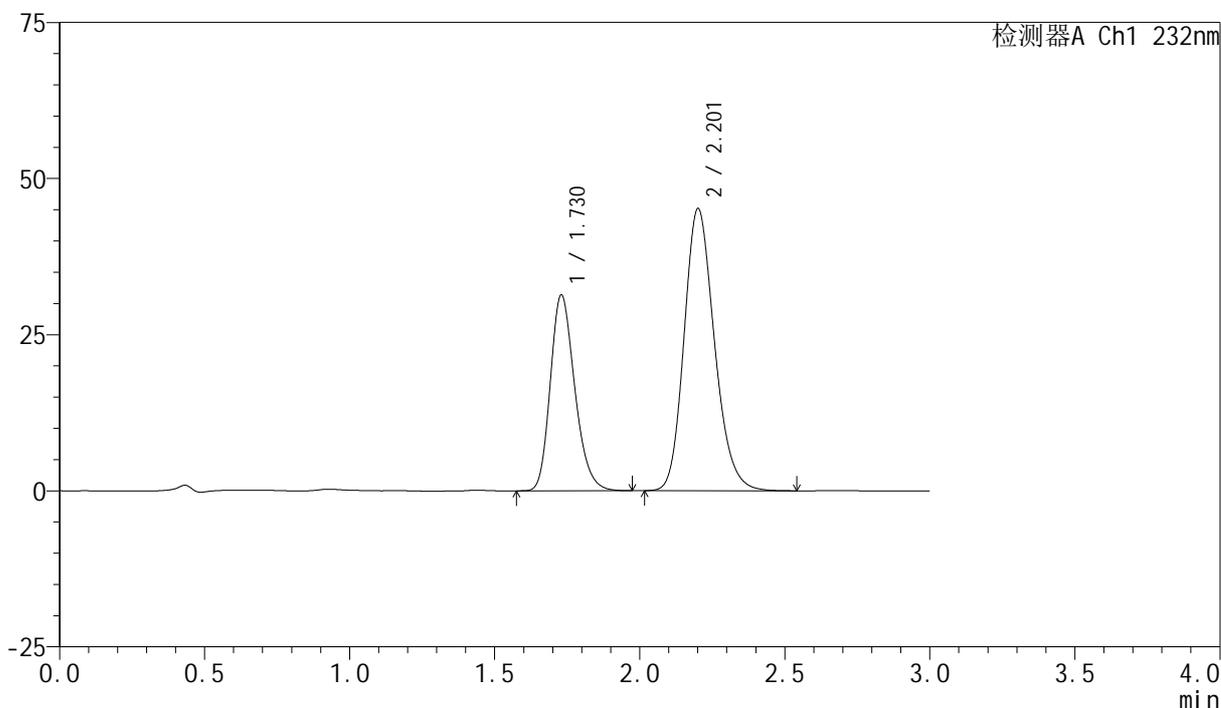
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183996	35.852	31376	2034	1.225	--
2	2.201	329216	64.148	45020	2146	1.191	2.744
总计		513212	100.000	76396			

图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2384-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:48:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

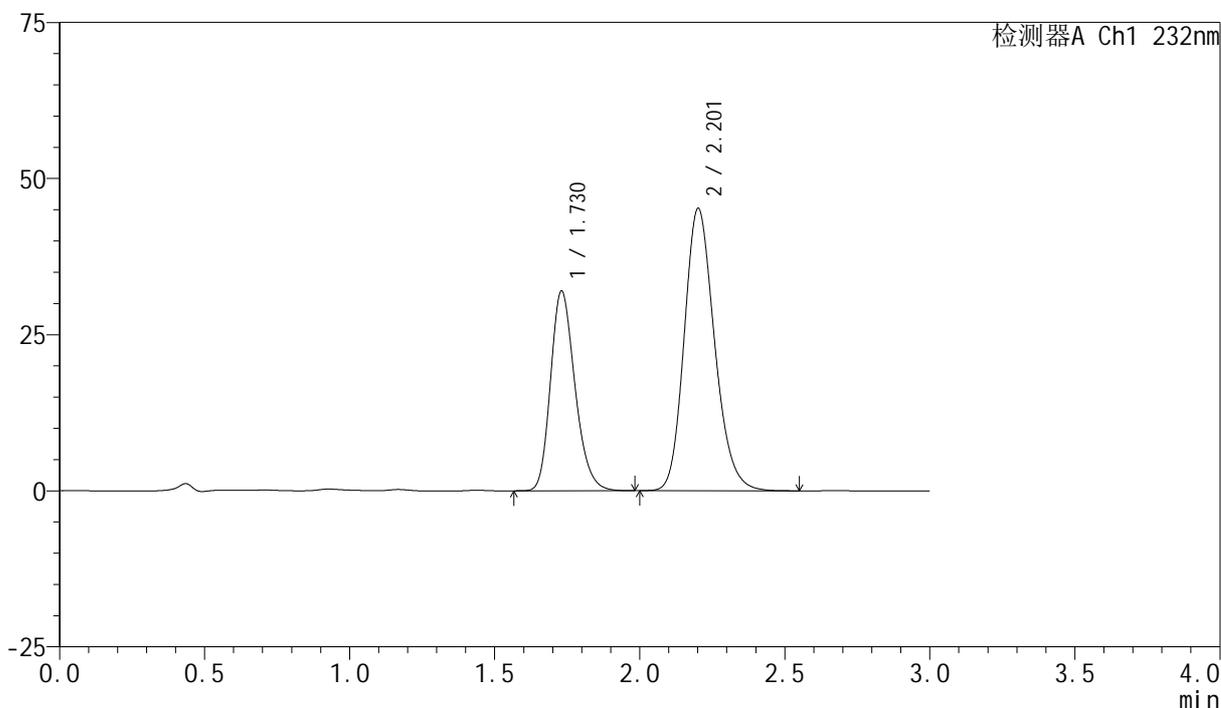
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	187537	36.259	31999	2041	1.224	--
2	2.201	329679	63.741	45103	2146	1.191	2.744
总计		517216	100.000	77102			

图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2385-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:52:07

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

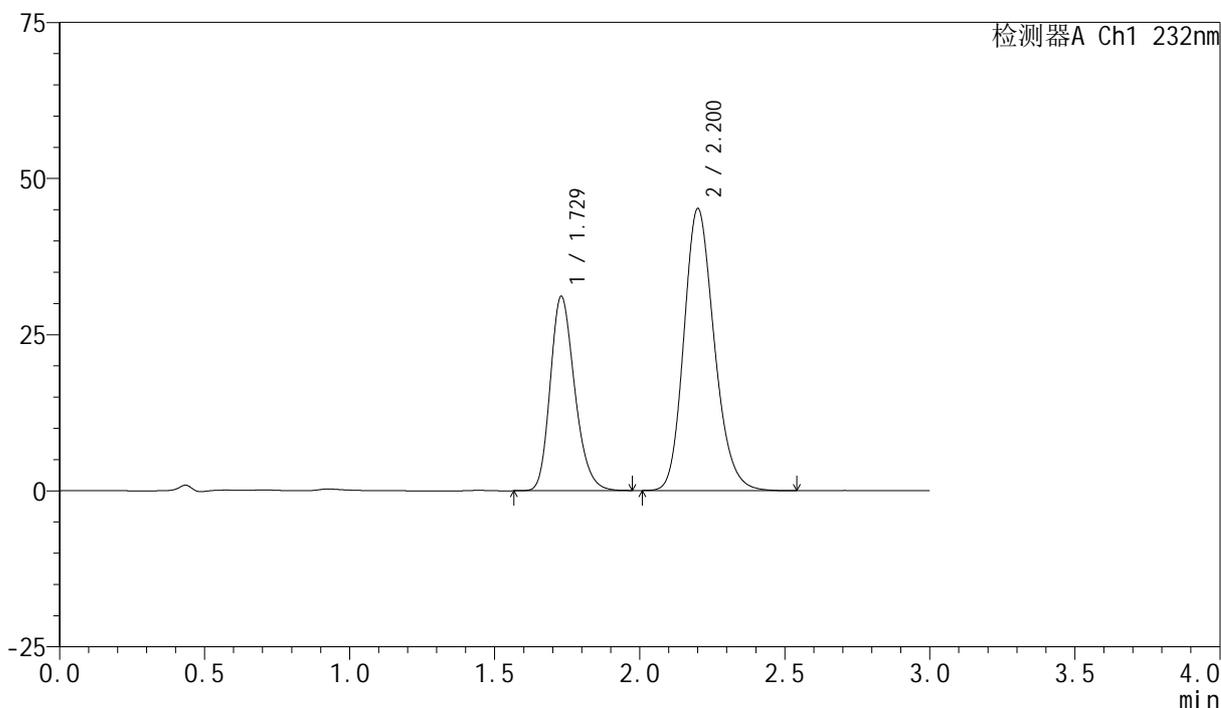
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	182820	35.689	31126	2031	1.223	--
2	2.200	329435	64.311	45045	2140	1.191	2.739
总计		512256	100.000	76170			

图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2386-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:55:34

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

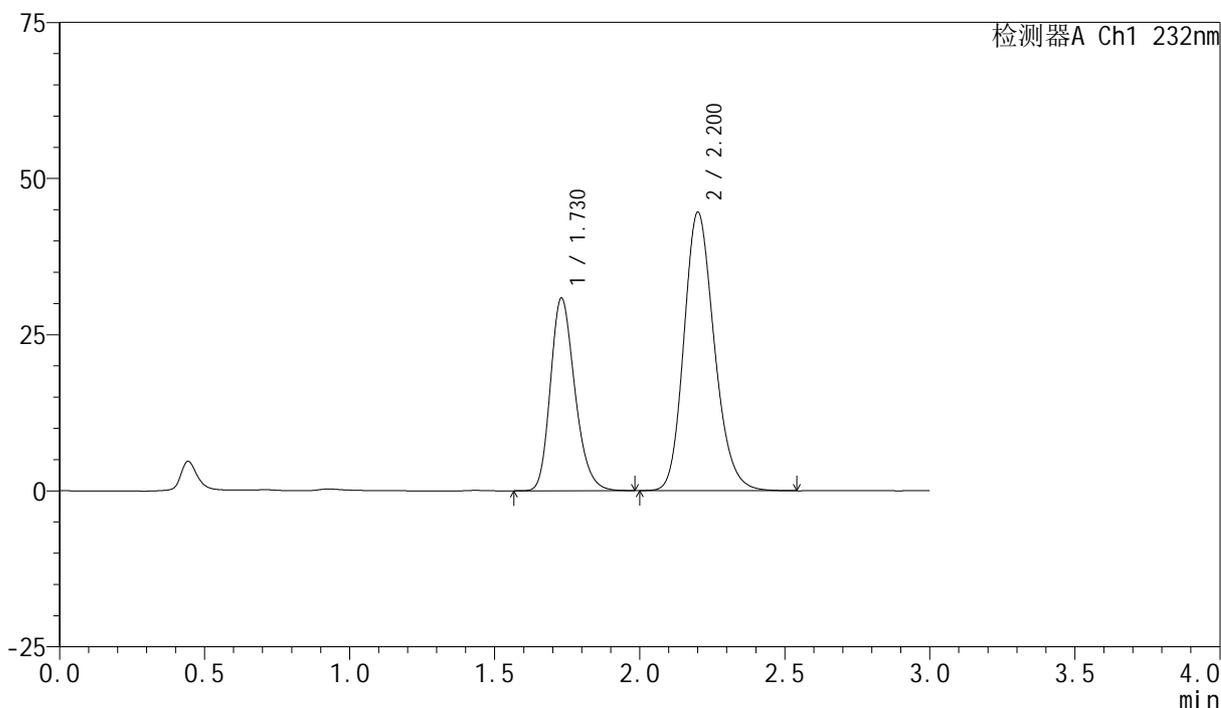
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181052	35.772	30879	2038	1.226	--
2	2.200	325073	64.228	44478	2144	1.191	2.740
总计		506125	100.000	75357			

图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2387-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:58:59

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

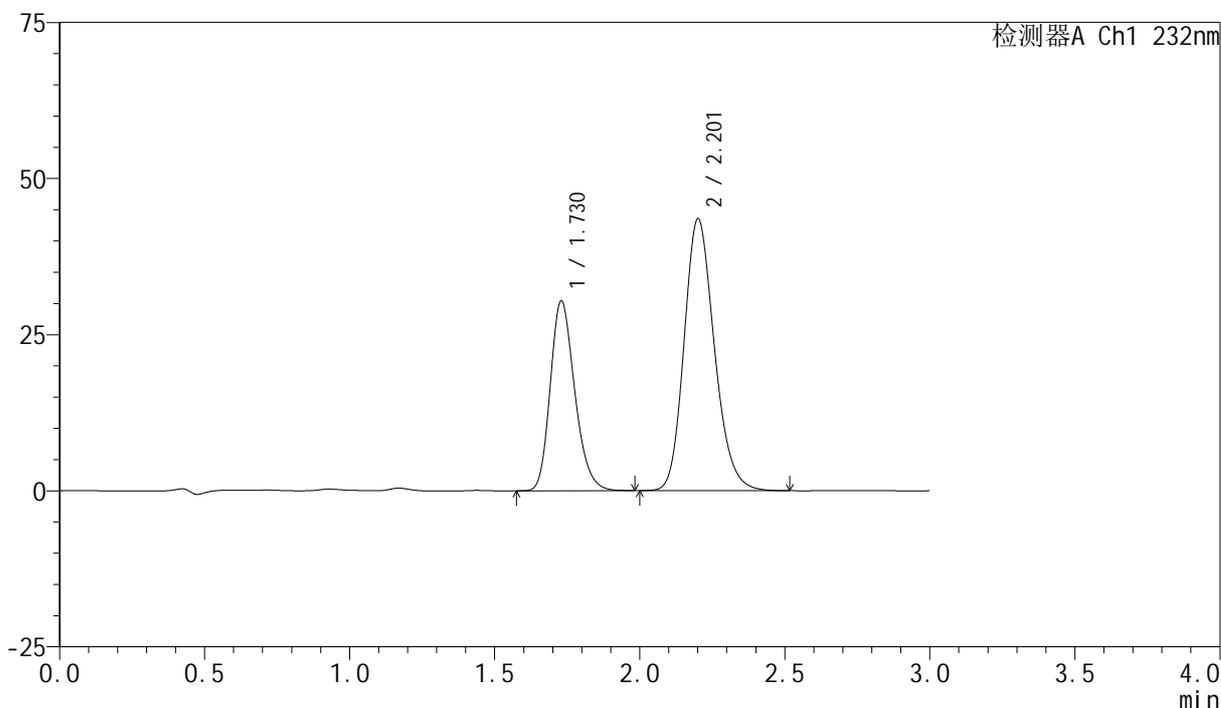
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	178441	36.057	30401	2032	1.224	--
2	2.201	316449	63.943	43381	2154	1.188	2.747
总计		494890	100.000	73782			

图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2388-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:02:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

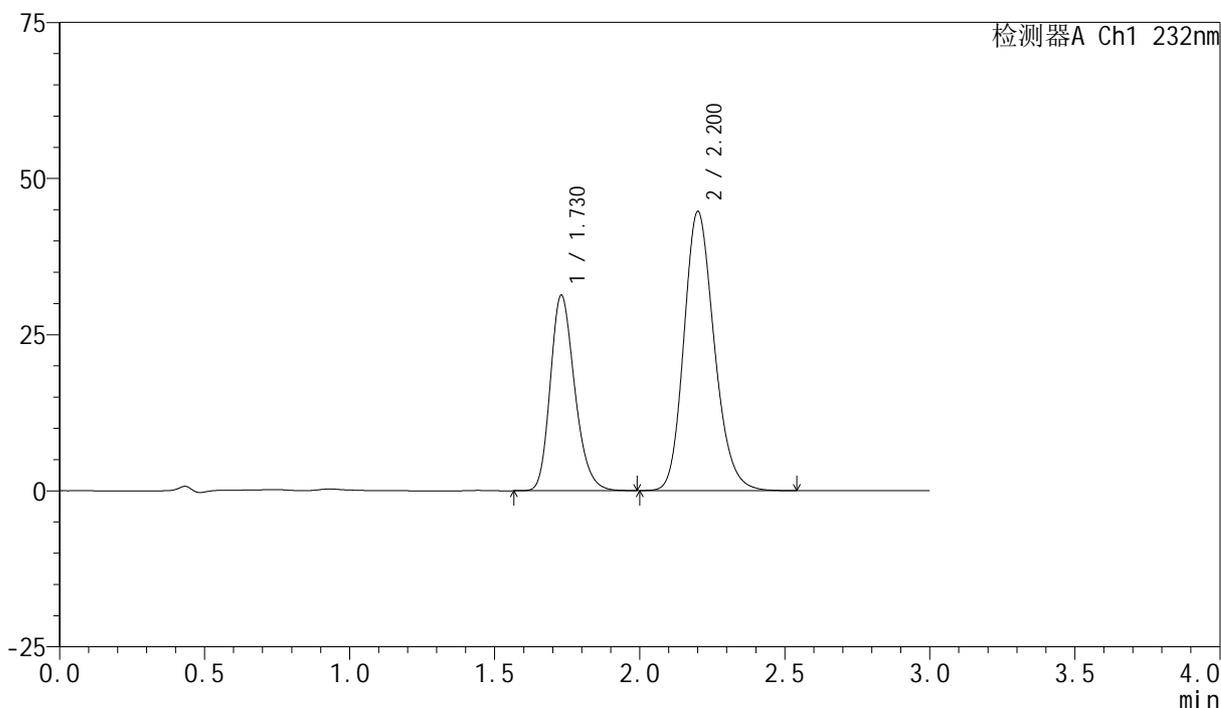
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183712	36.060	31318	2038	1.225	--
2	2.200	325745	63.940	44599	2147	1.190	2.743
总计		509457	100.000	75916			

图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2389-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:05:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

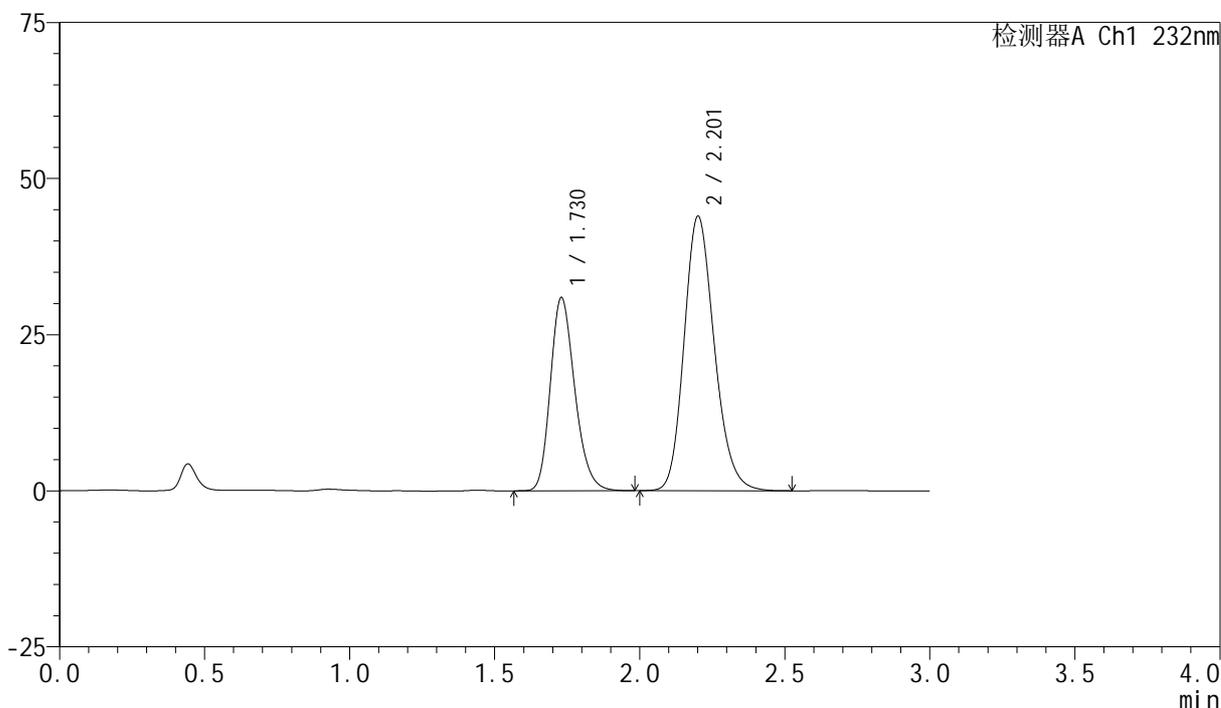
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181424	36.217	30960	2039	1.223	--
2	2.201	319505	63.783	43821	2160	1.189	2.750
总计		500929	100.000	74780			

图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2390-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:09:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

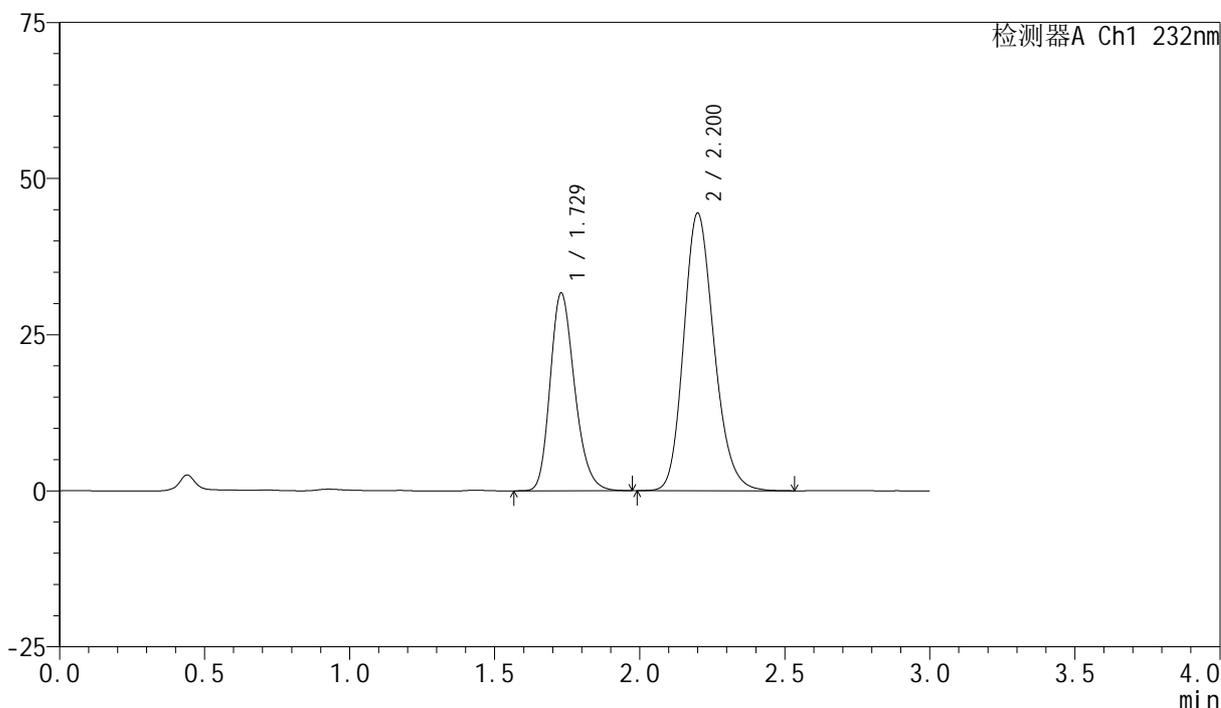
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	186011	36.475	31679	2033	1.224	--
2	2.200	323952	63.525	44376	2143	1.189	2.739
总计		509963	100.000	76054			

图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2391-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:12:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:20:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

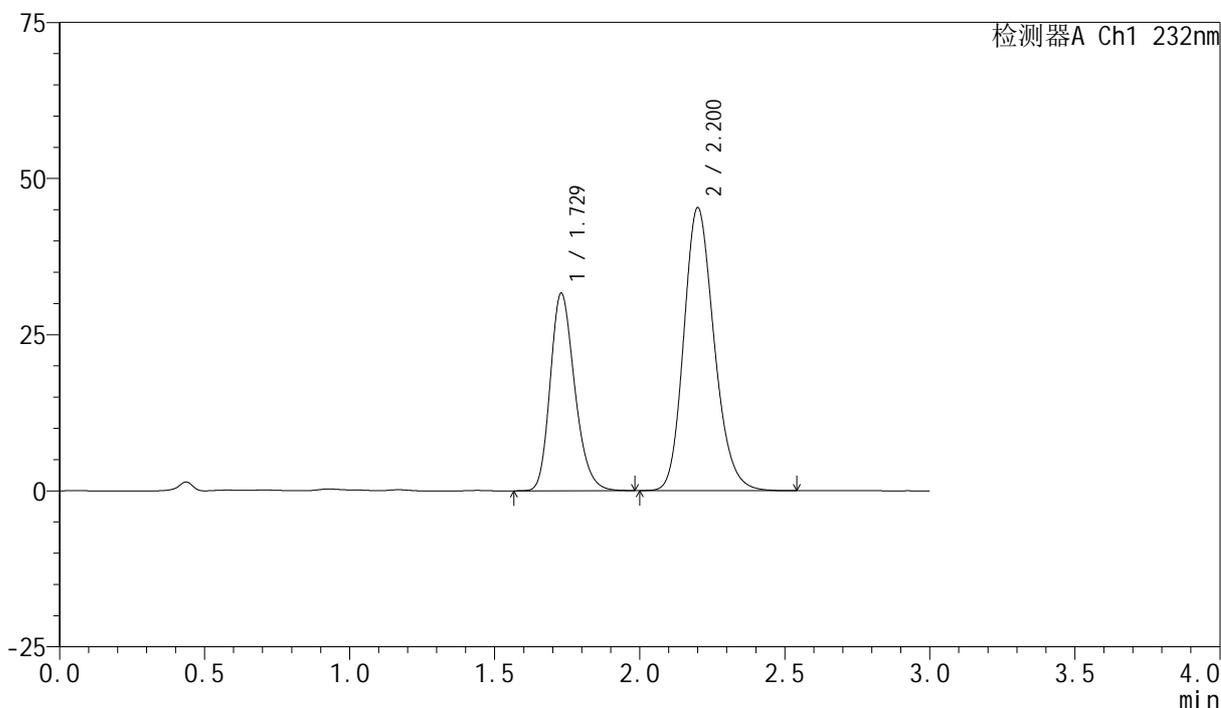
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	185905	36.000	31633	2028	1.225	--
2	2.200	330494	64.000	45227	2140	1.189	2.737
总计		516399	100.000	76860			

图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2392-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:16:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

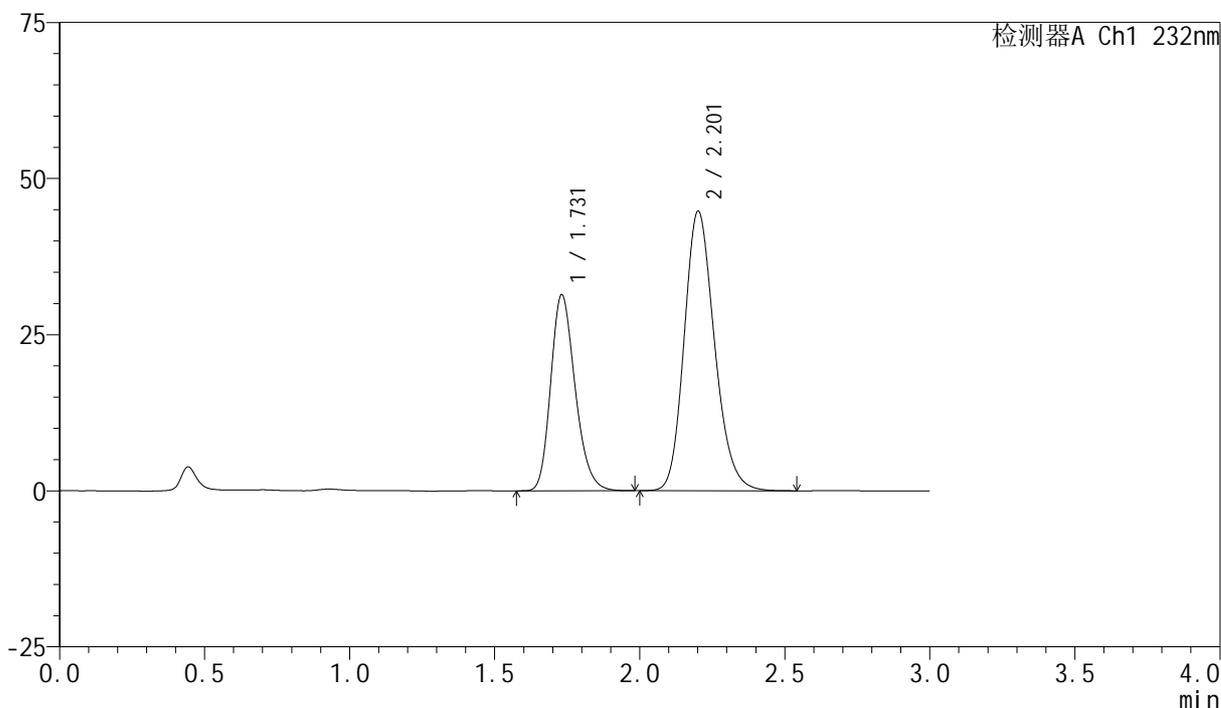
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	184074	36.061	31402	2040	1.224	--
2	2.201	326374	63.939	44656	2145	1.190	2.739
总计		510447	100.000	76058			

图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2393-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:19:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

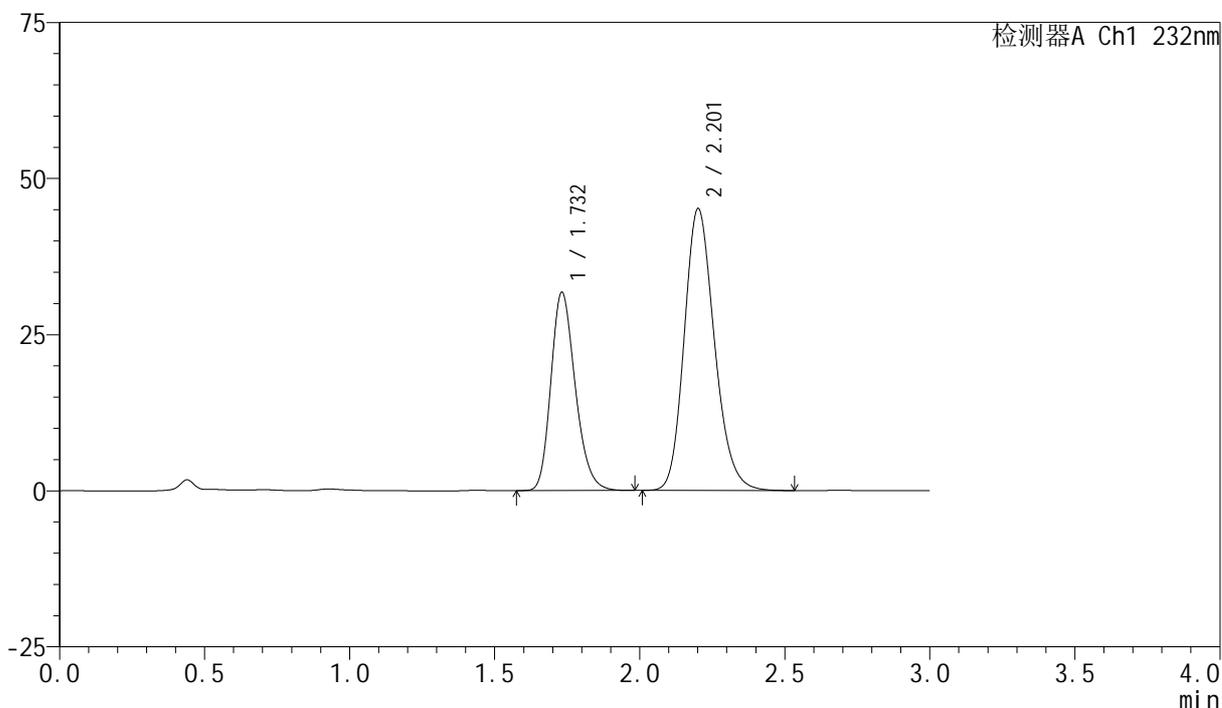
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	185442	36.120	31735	2057	1.225	--
2	2.201	327964	63.880	45006	2160	1.190	2.746
总计		513406	100.000	76741			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2394-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:23:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

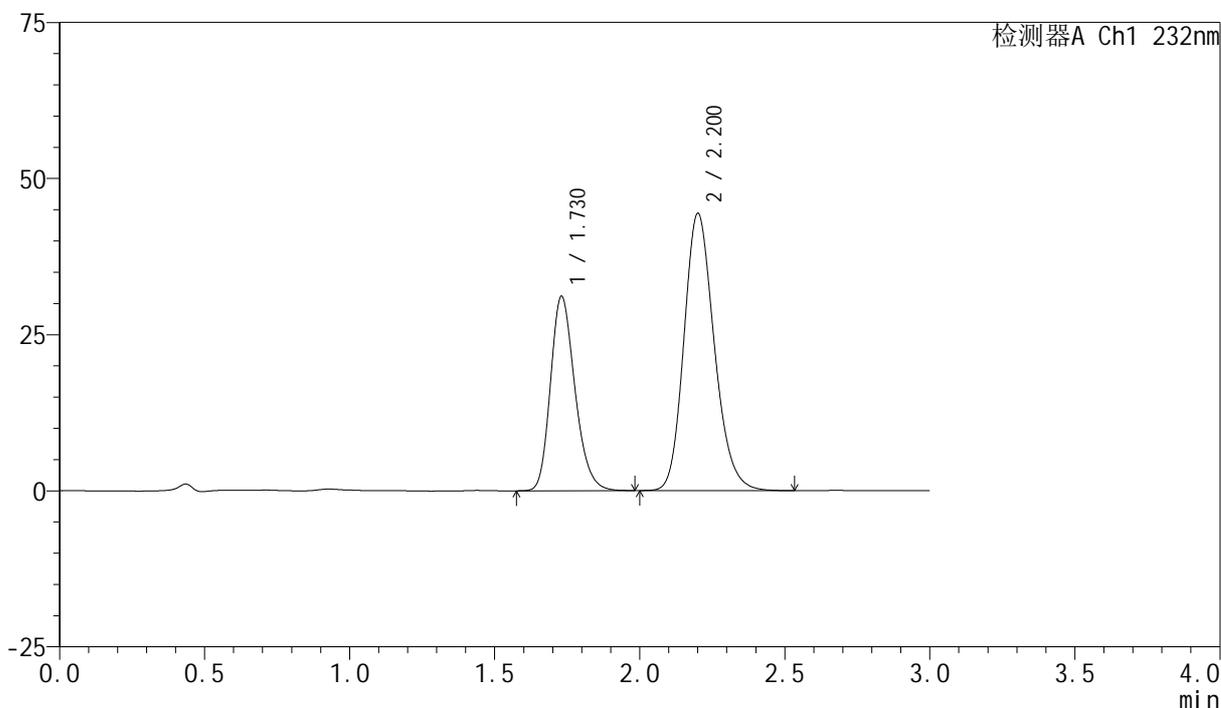
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182643	36.099	31145	2037	1.223	--
2	2.200	323303	63.901	44280	2149	1.190	2.740
总计		505946	100.000	75425			

图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2395-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:26:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

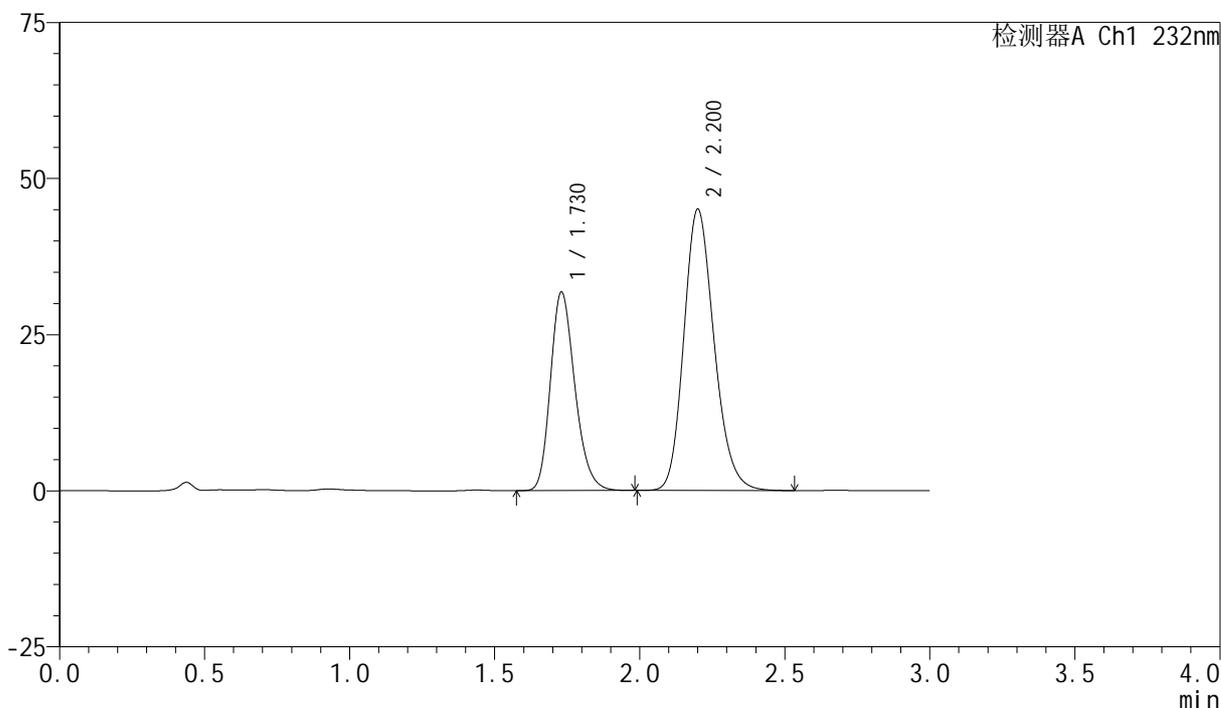
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	186541	36.256	31820	2040	1.225	--
2	2.200	327974	63.744	44957	2147	1.189	2.739
总计		514515	100.000	76777			

图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2396-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:29:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

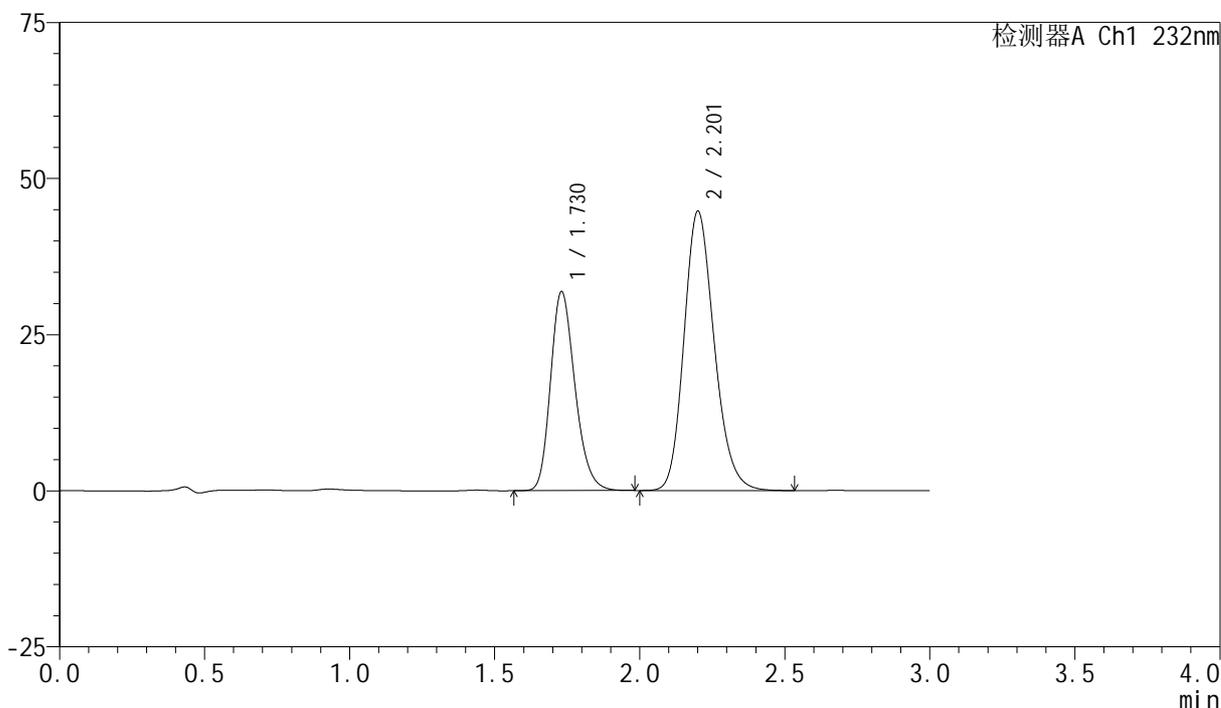
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	186906	36.497	31898	2043	1.224	--
2	2.201	325206	63.503	44605	2155	1.189	2.743
总计		512112	100.000	76502			

图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2397-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:33:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

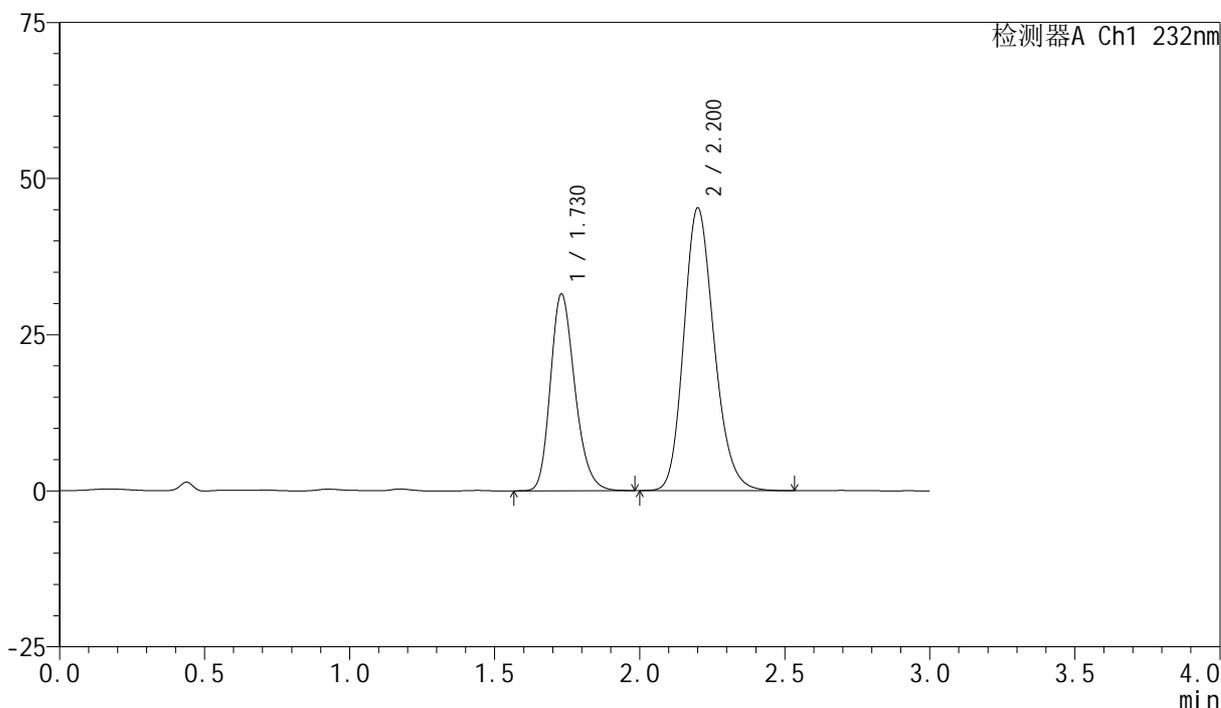
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	184776	35.931	31528	2040	1.224	--
2	2.200	329481	64.069	45171	2147	1.188	2.738
总计		514256	100.000	76699			

图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2398-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:36:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

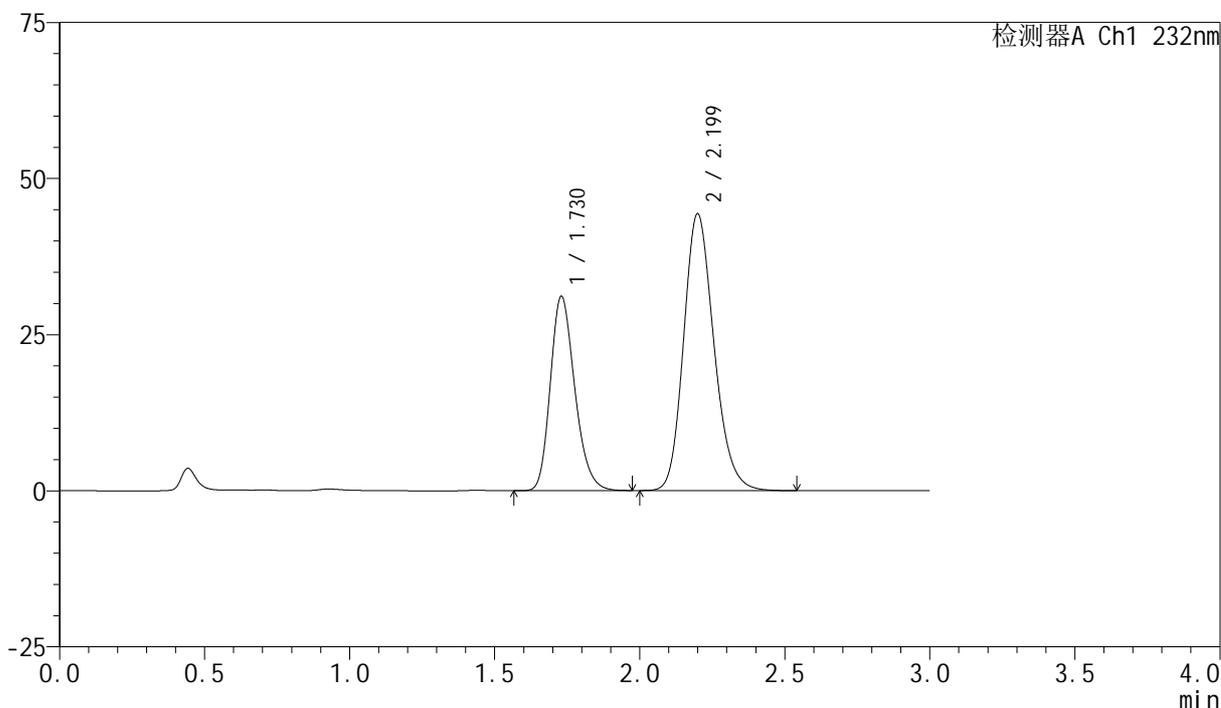
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	182565	36.109	31139	2035	1.223	--
2	2.199	323035	63.891	44270	2145	1.189	2.736
总计		505600	100.000	75409			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

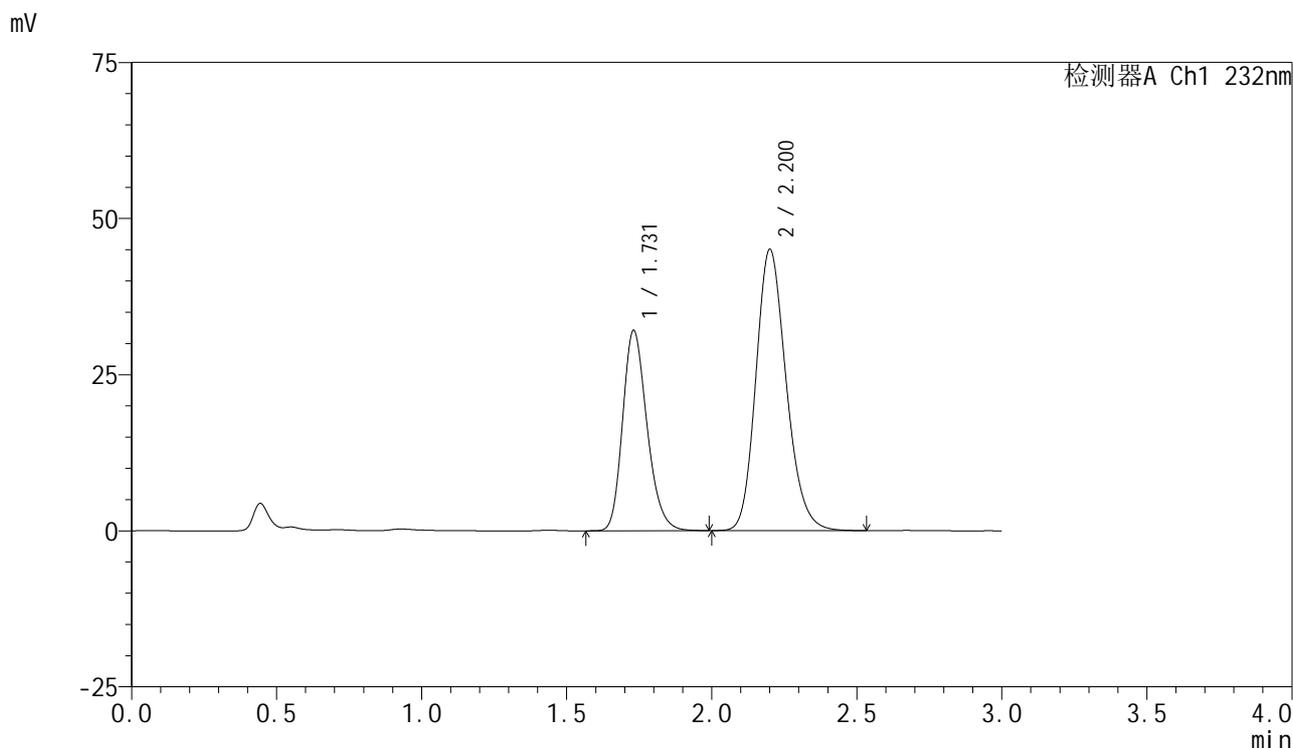


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2399-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 05:40:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 16:21:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	187836	36.436	32089	2046	1.224	--
2	2.200	327694	63.564	44931	2149	1.188	2.739
总计		515530	100.000	77020			

图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2400-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 05:43:39

实验者: wangdan

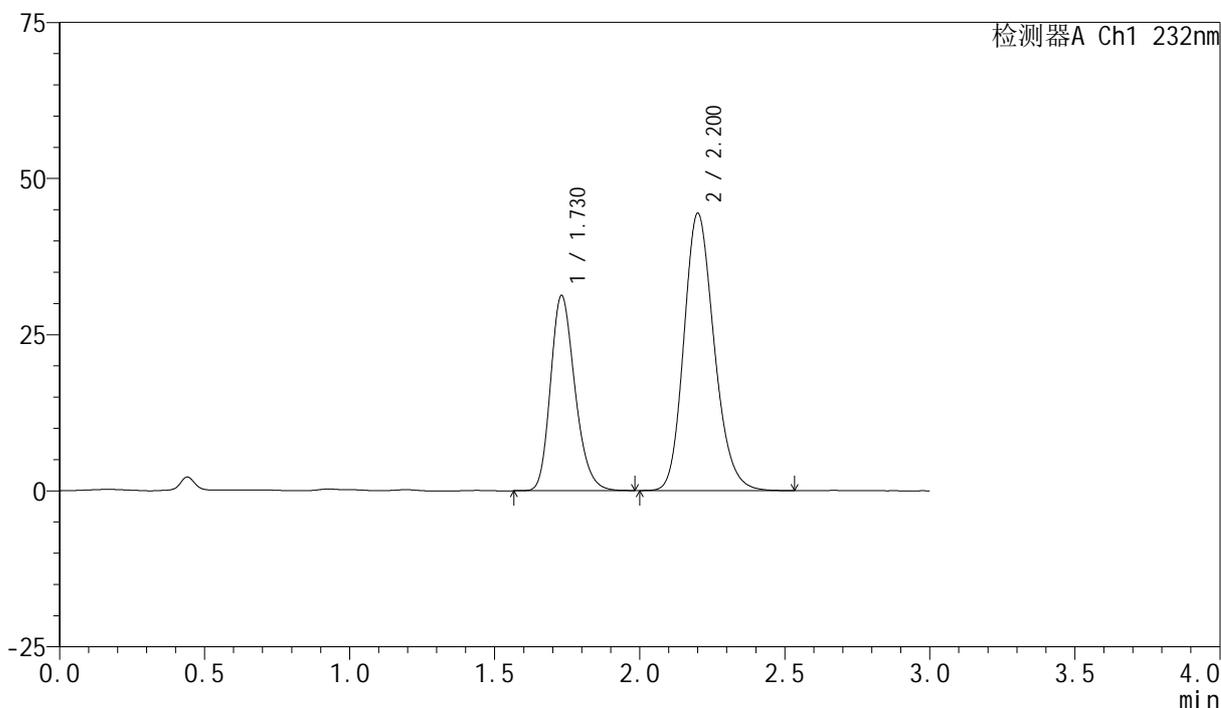
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	183108	36.201	31266	2042	1.224	--
2	2.200	322695	63.799	44298	2153	1.188	2.741
总计		505803	100.000	75565			

图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-126/26-2401-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:47:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

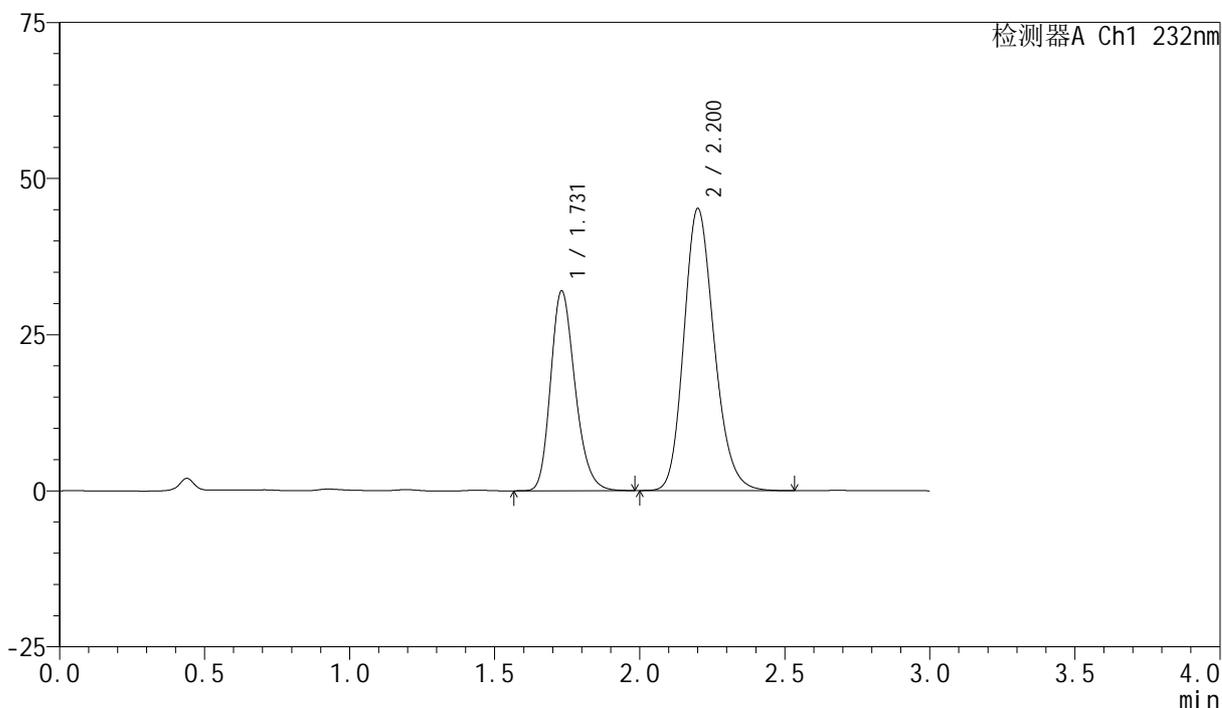
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	187636	36.336	32018	2042	1.223	--
2	2.200	328755	63.664	45064	2149	1.188	2.737
总计		516391	100.000	77081			

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
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

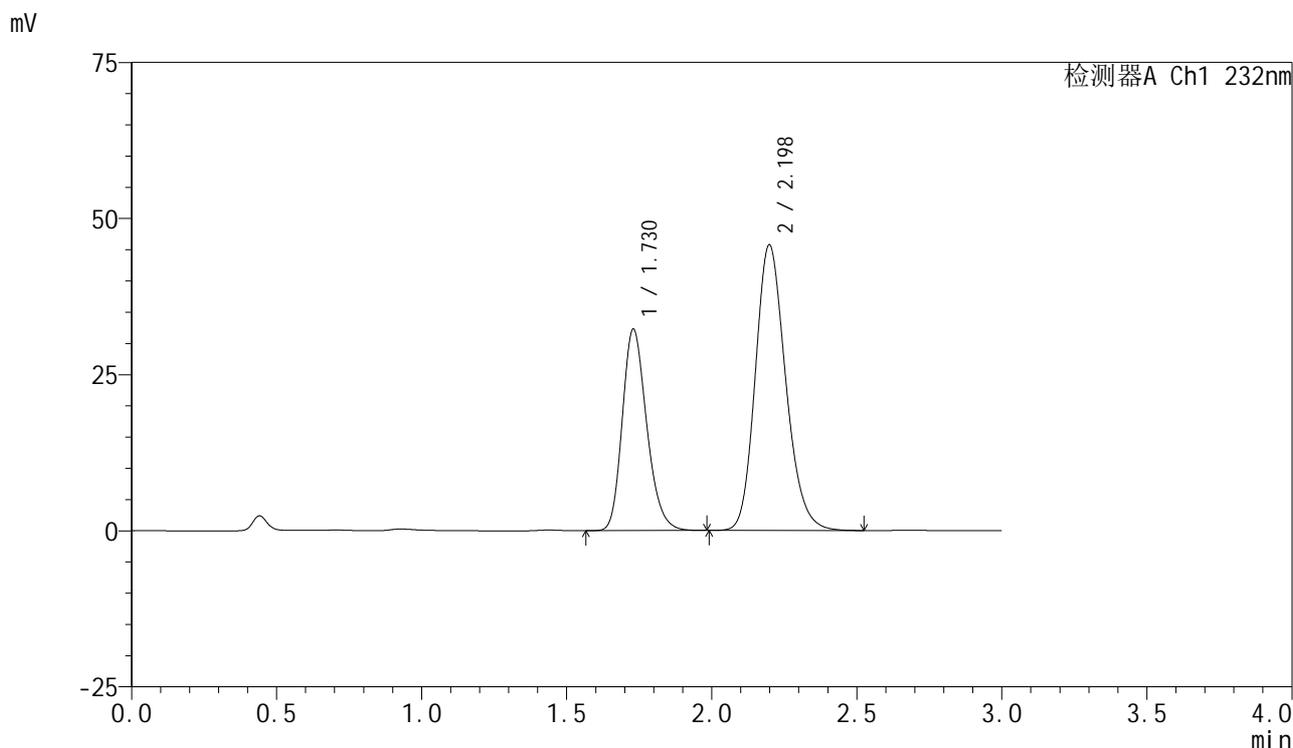


SMF-4077

<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 - 0-126/26-2402-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/02/06 05:50:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	189205	36.206	32275	2035	1.223	--
2	2.198	333376	63.794	45730	2137	1.188	2.729
总计		522581	100.000	78005			

图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2403-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:54:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

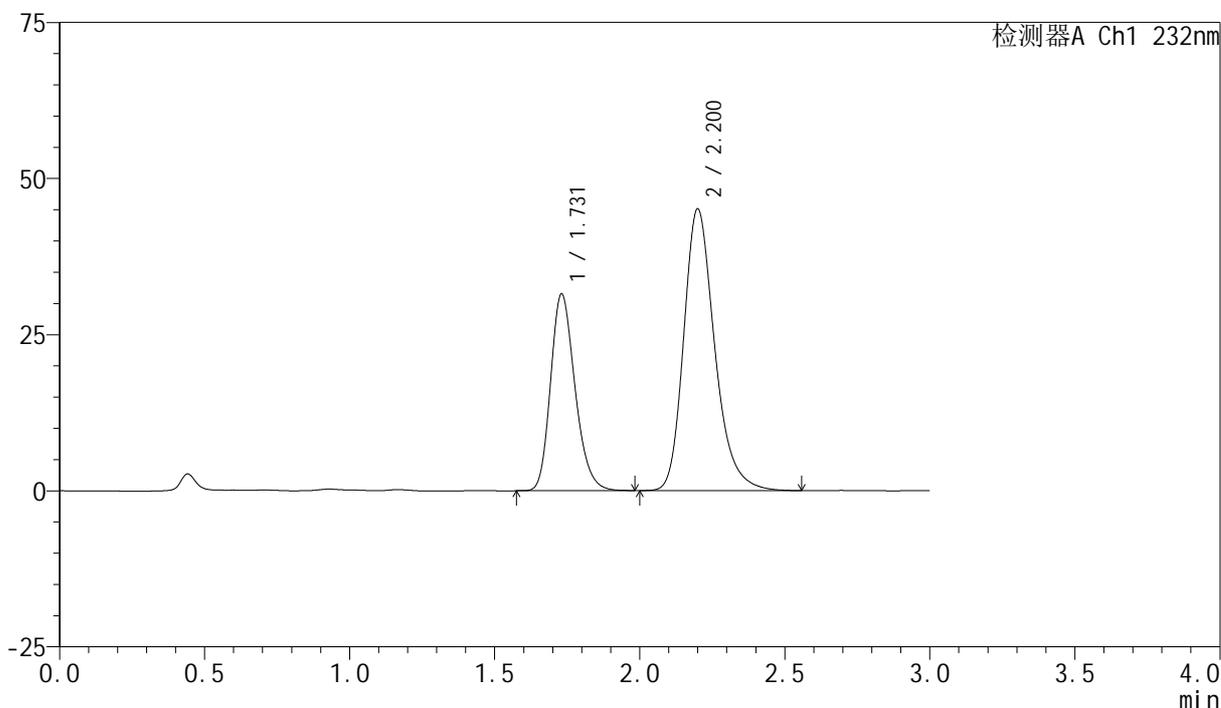
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	184582	35.501	31527	2046	1.224	--
2	2.200	335356	64.499	45036	2125	1.254	2.728
总计		519939	100.000	76562			

图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

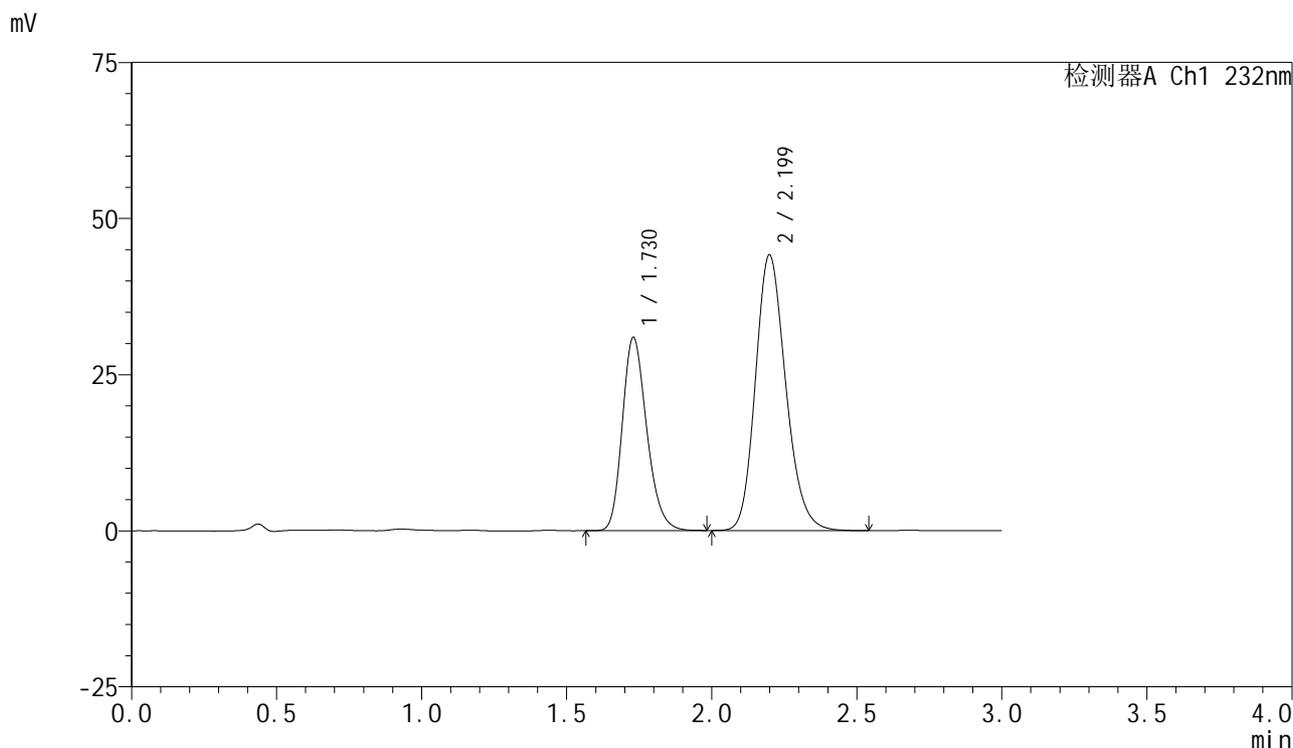


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-126/26-2404-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 05:57:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	181536	36.084	30959	2037	1.223	--
2	2.199	321553	63.916	44131	2143	1.188	2.733
总计		503089	100.000	75090			

图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-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 - 0-126/26-2405-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:00:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

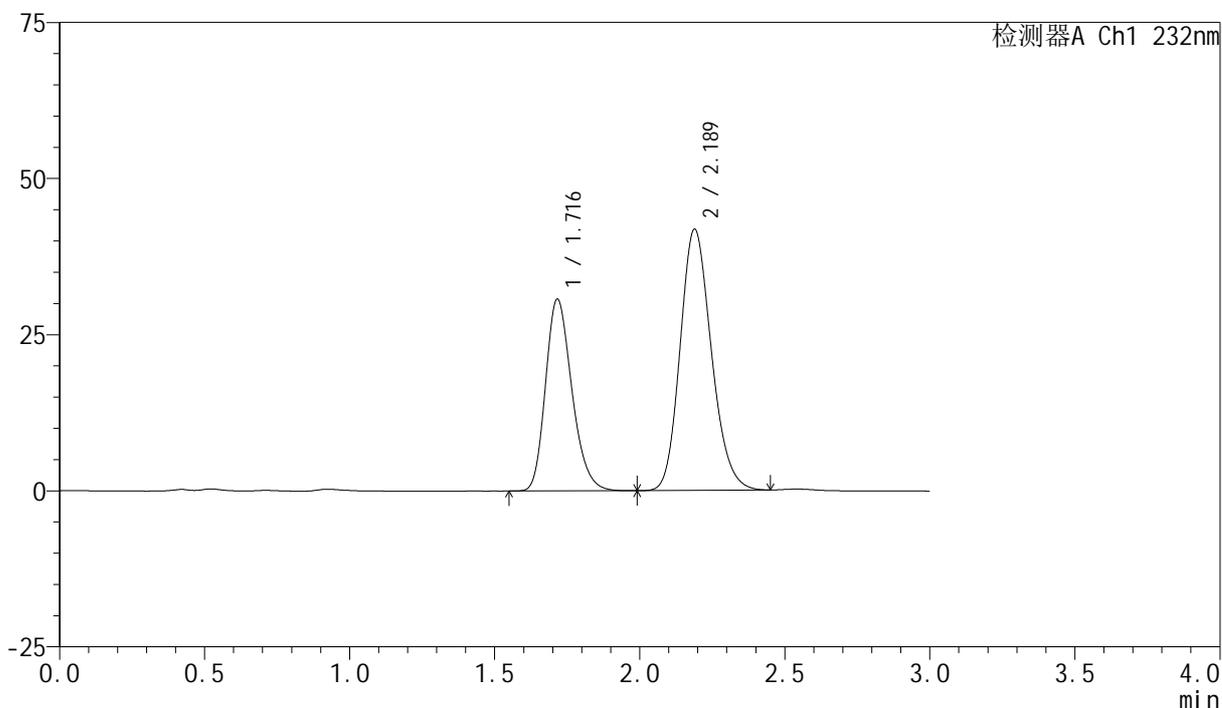
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	194743	38.267	30682	1715	1.235	--
2	2.189	314169	61.733	41852	1981	1.176	2.610
总计		508912	100.000	72535			

图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-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 - 0-126/26-2406-2 - 2024011621p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2.

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

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:04:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 16:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

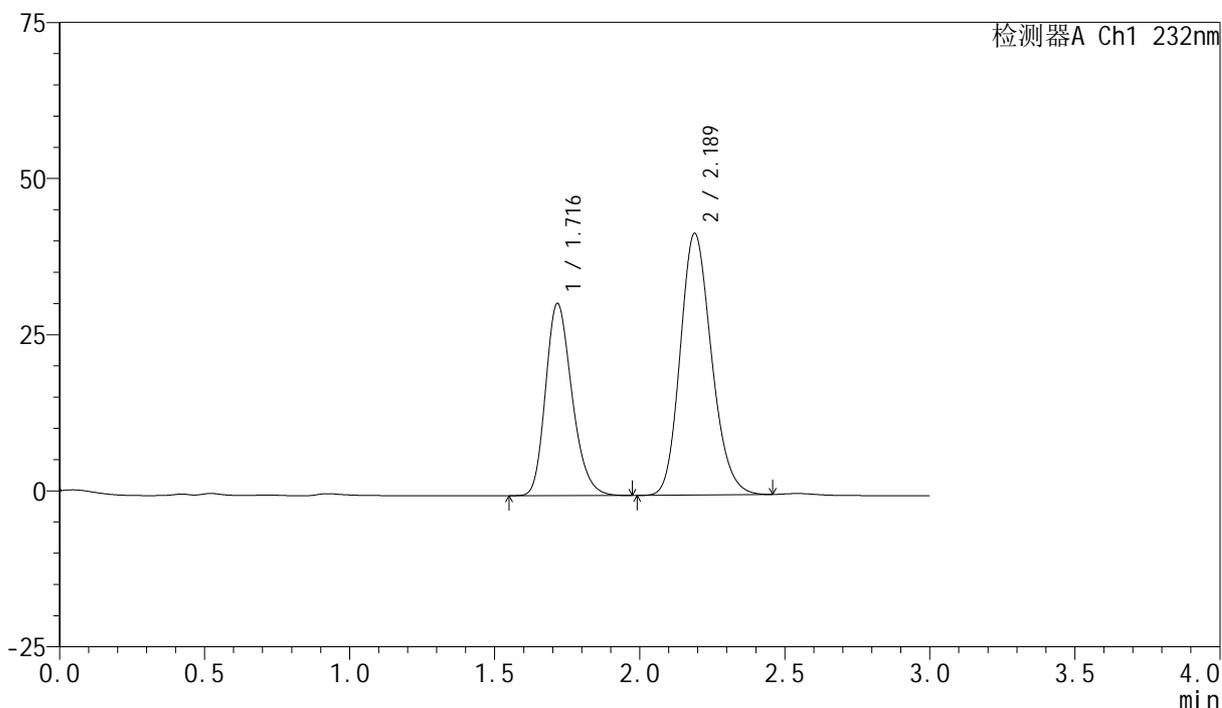
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	195274	38.269	30722	1713	1.234	--
2	2.189	314992	61.731	41914	1980	1.177	2.609
总计		510266	100.000	72636			

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品
-2024011621批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2