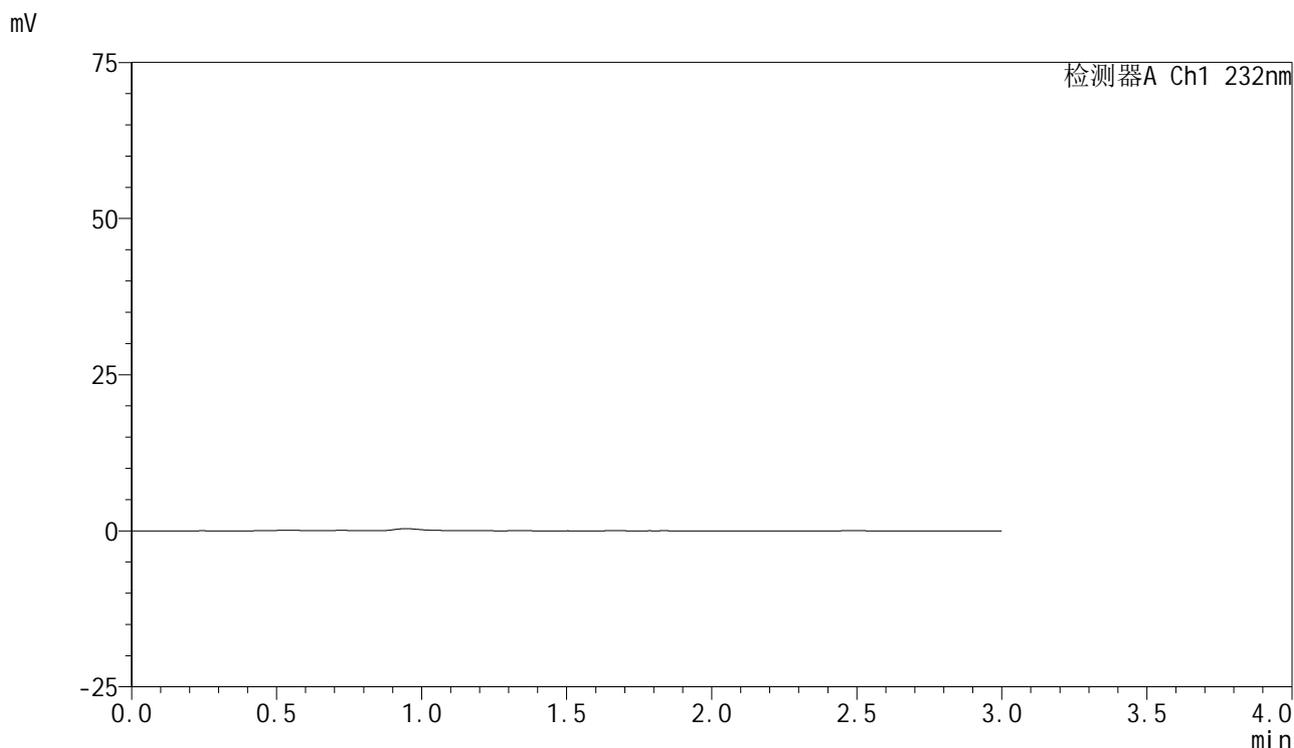


<样品信息>

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 - 0-125/28-793-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 17:52:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:50:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821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 - 0-125/28-794-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:55:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:50:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

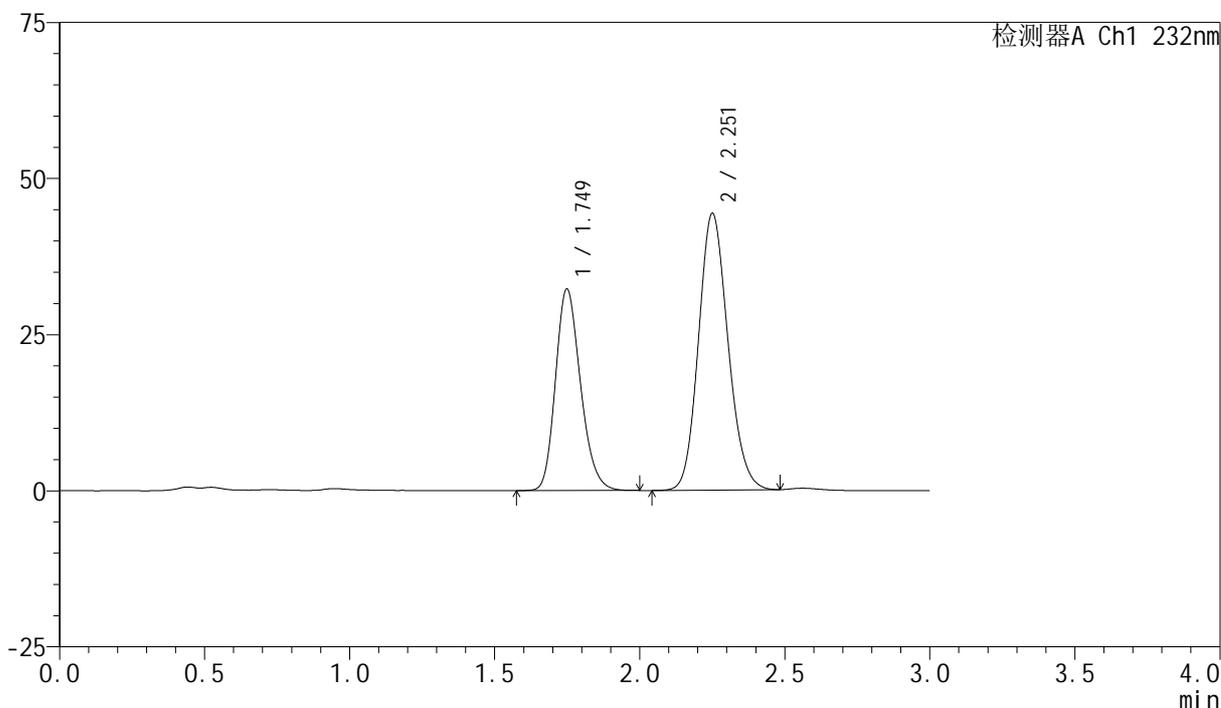
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	193847	38.217	32256	1982	1.209	--
2	2.251	313376	61.783	44177	2354	1.139	2.929
总计		507223	100.000	76433			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-795-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 17:59:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:50:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

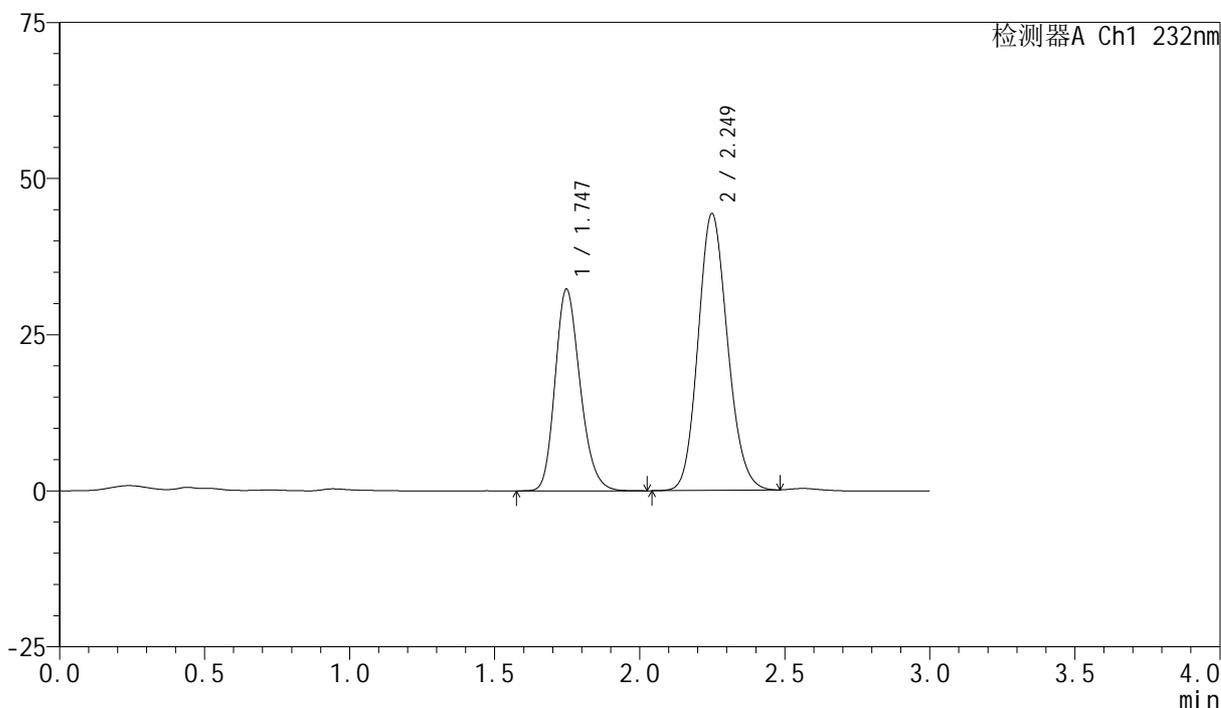
版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	194100	38.242	32313	1975	1.208	--
2	2.249	313455	61.758	44295	2349	1.138	2.927
总计		507555	100.000	76608			

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-2024011821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 - 0-125/28-796-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:02:31

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:50:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

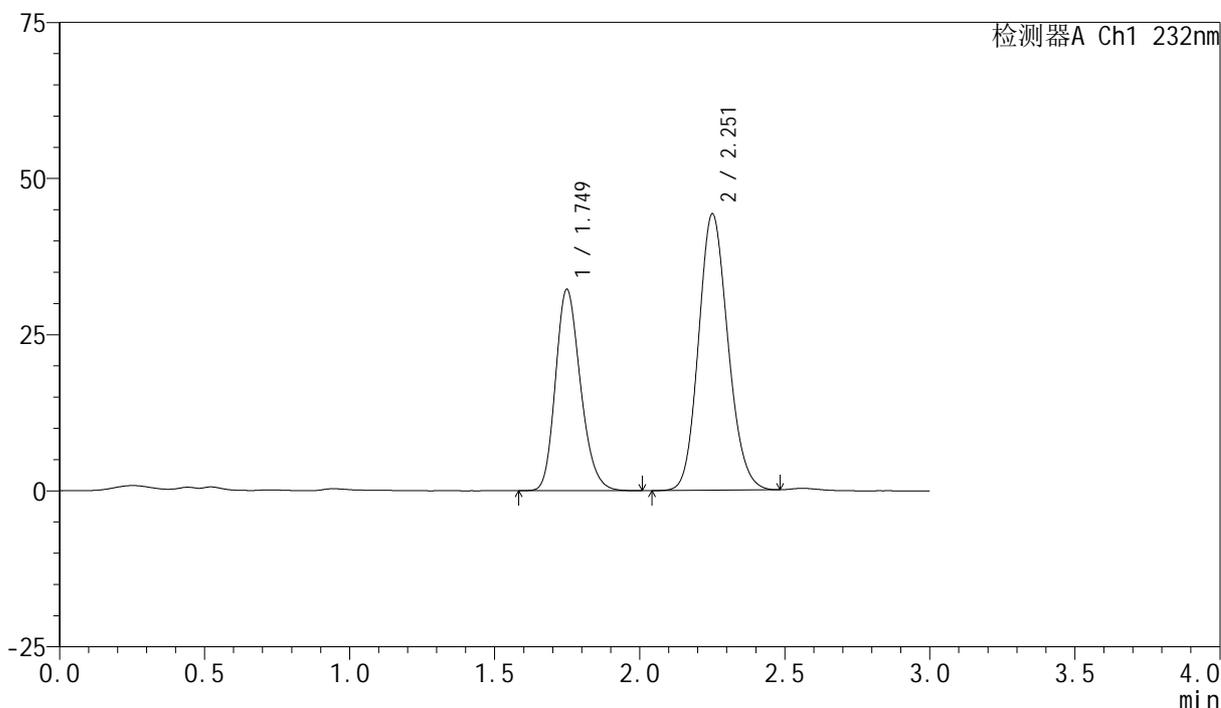
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	193624	38.233	32229	1985	1.208	--
2	2.251	312803	61.767	44126	2353	1.138	2.930
总计		506427	100.000	76356			

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-2024011821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 - 0-125/28-797-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:05:57

处理时间(V2): 2026/02/06 11:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

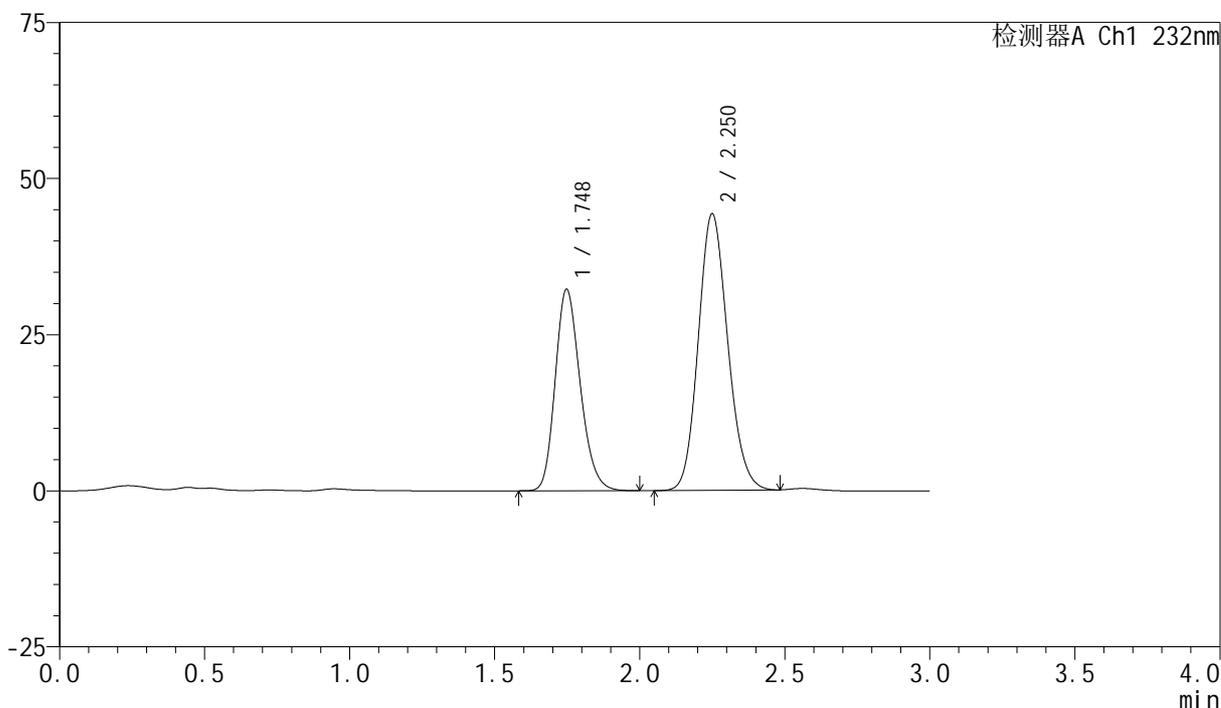
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	193696	38.220	32287	1983	1.208	--
2	2.250	313094	61.780	44217	2352	1.138	2.931
总计		506791	100.000	76504			

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-2024011821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 - 0-125/28-798-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:09:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

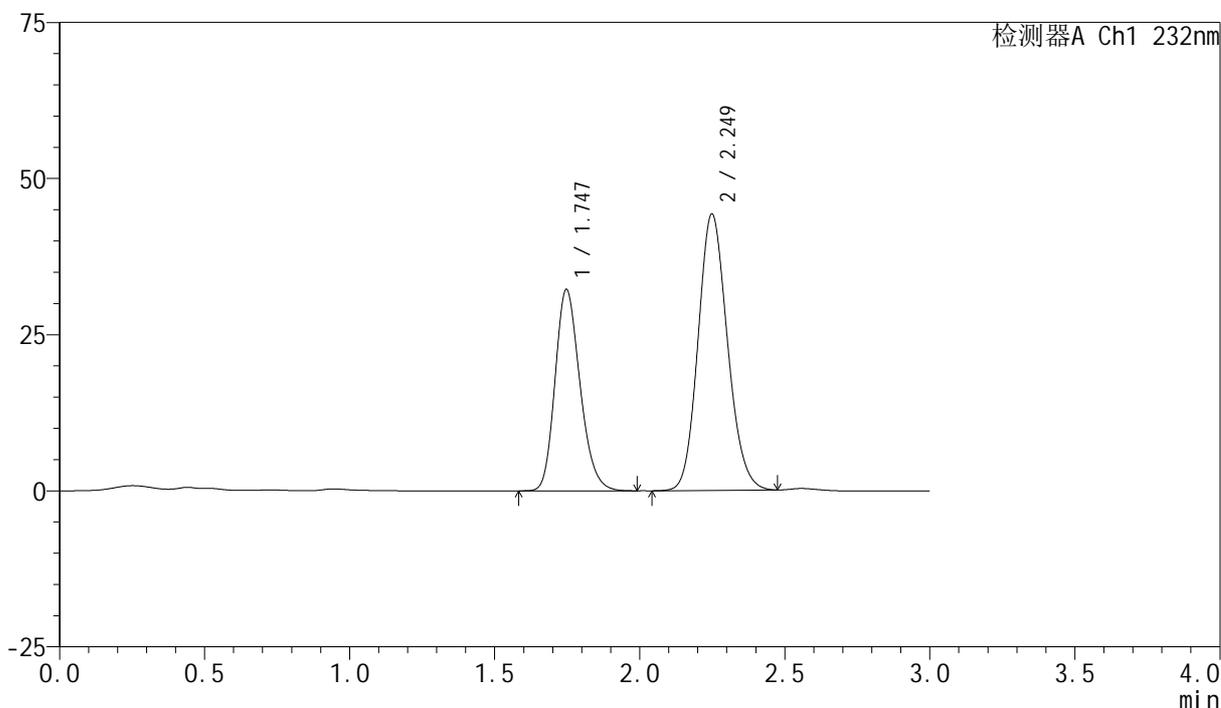
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	193547	38.233	32273	1980	1.208	--
2	2.249	312686	61.767	44238	2353	1.137	2.930
总计		506233	100.000	76512			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

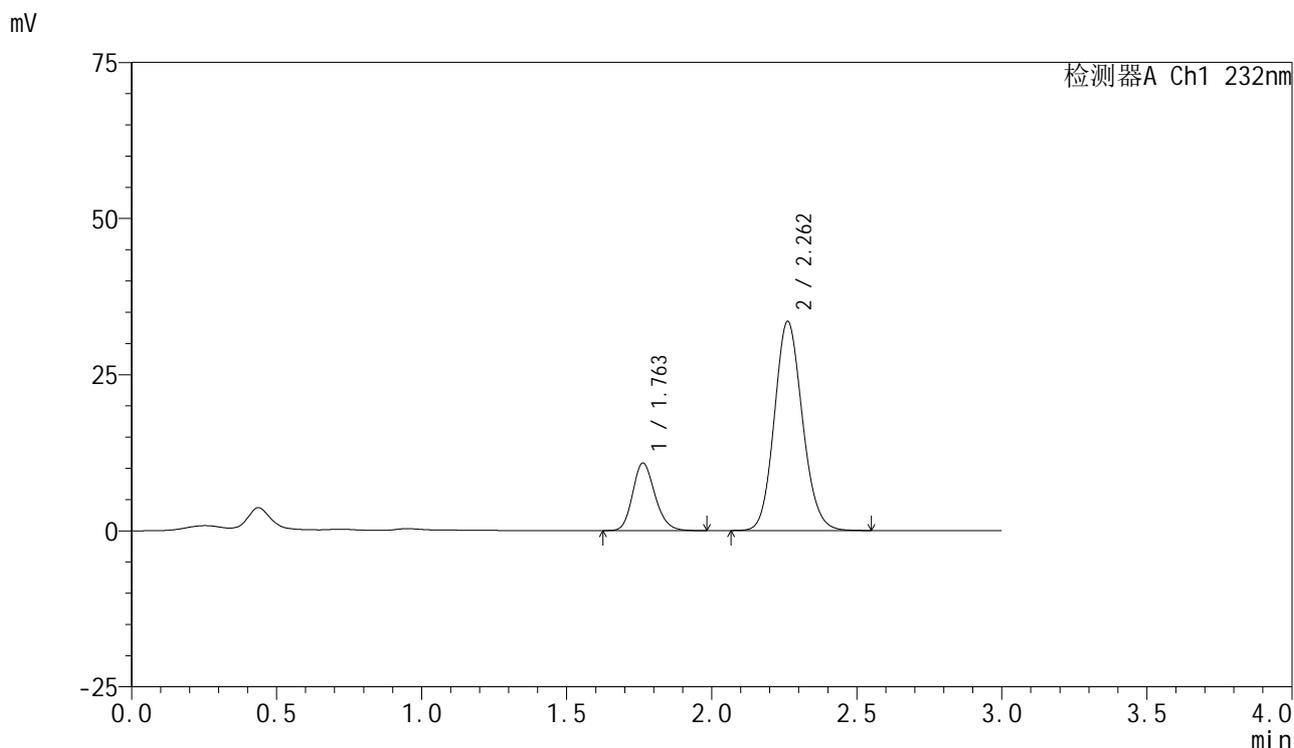


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-799-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 18:12:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:51:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	58092	20.471	10832	2528	1.183	--
2	2.262	225689	79.529	33495	2629	1.121	3.152
总计		283781	100.000	44327			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-800-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:16:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

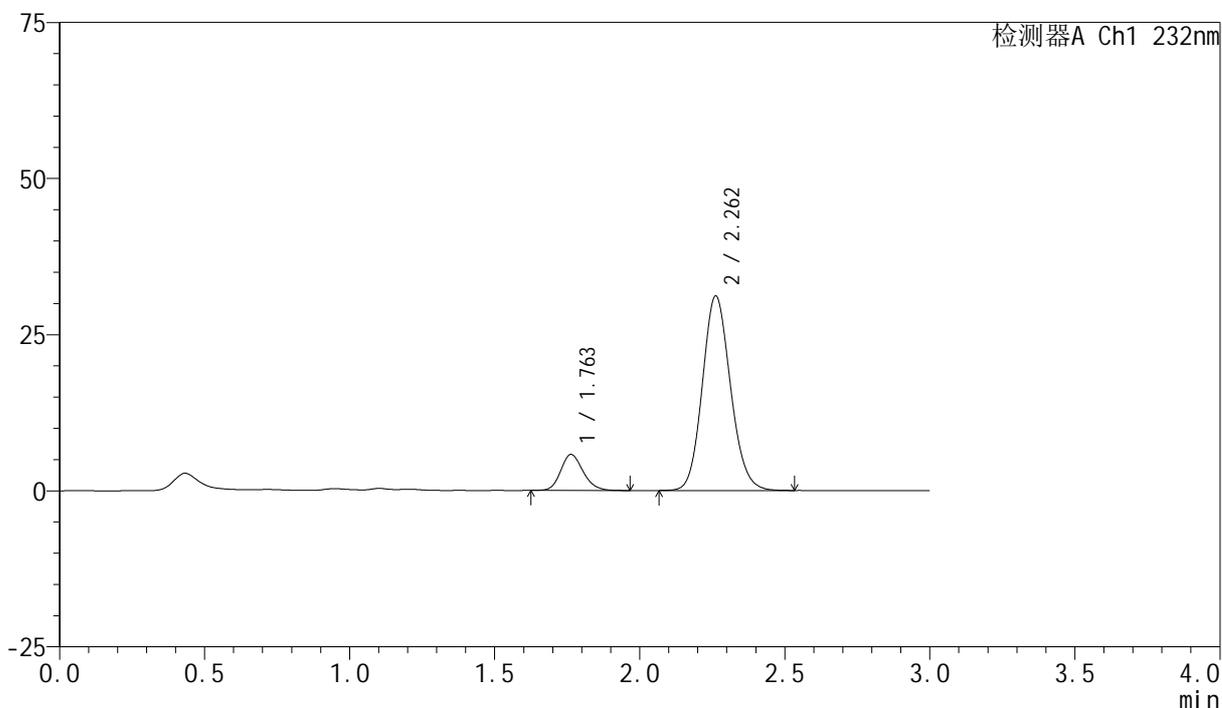
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	31009	12.842	5770	2520	1.176	--
2	2.262	210468	87.158	31155	2616	1.122	3.143
总计		241478	100.000	36926			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-801-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:19:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

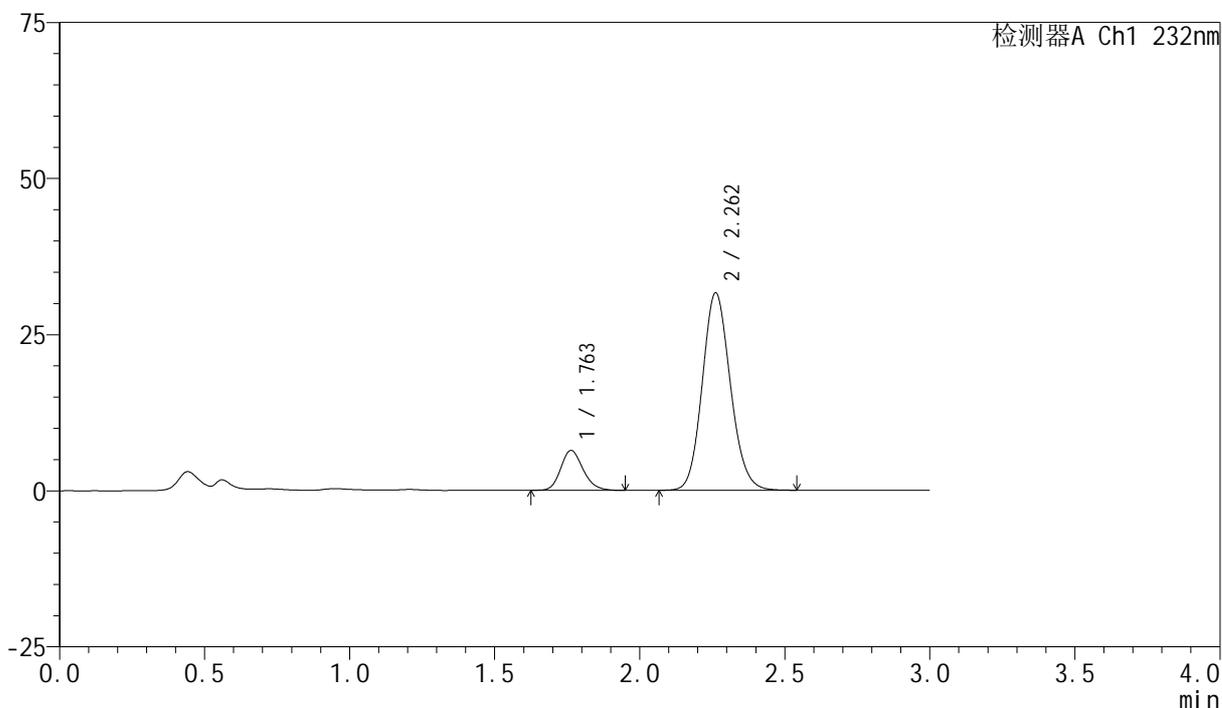
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	34224	13.823	6397	2544	1.181	--
2	2.262	213361	86.177	31608	2617	1.121	3.150
总计		247584	100.000	38005			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-802-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:23:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

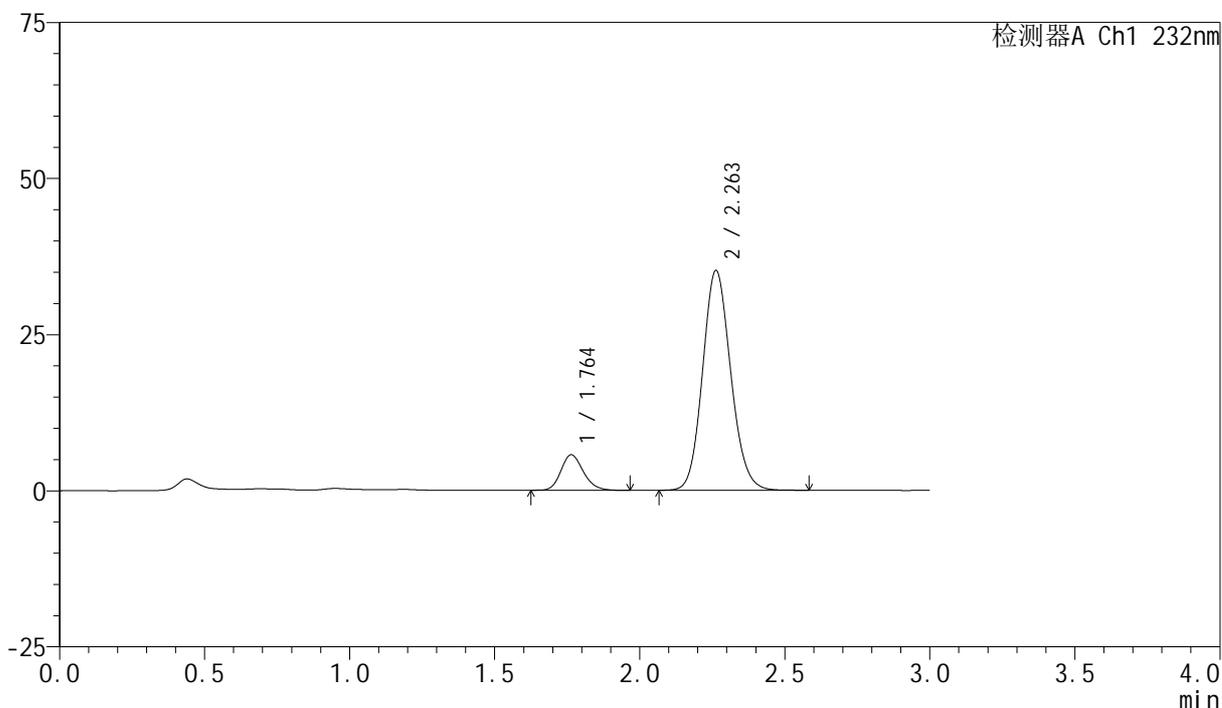
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	30625	11.408	5695	2522	1.181	--
2	2.263	237815	88.592	35211	2616	1.121	3.144
总计		268439	100.000	40906			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-803-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:26:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

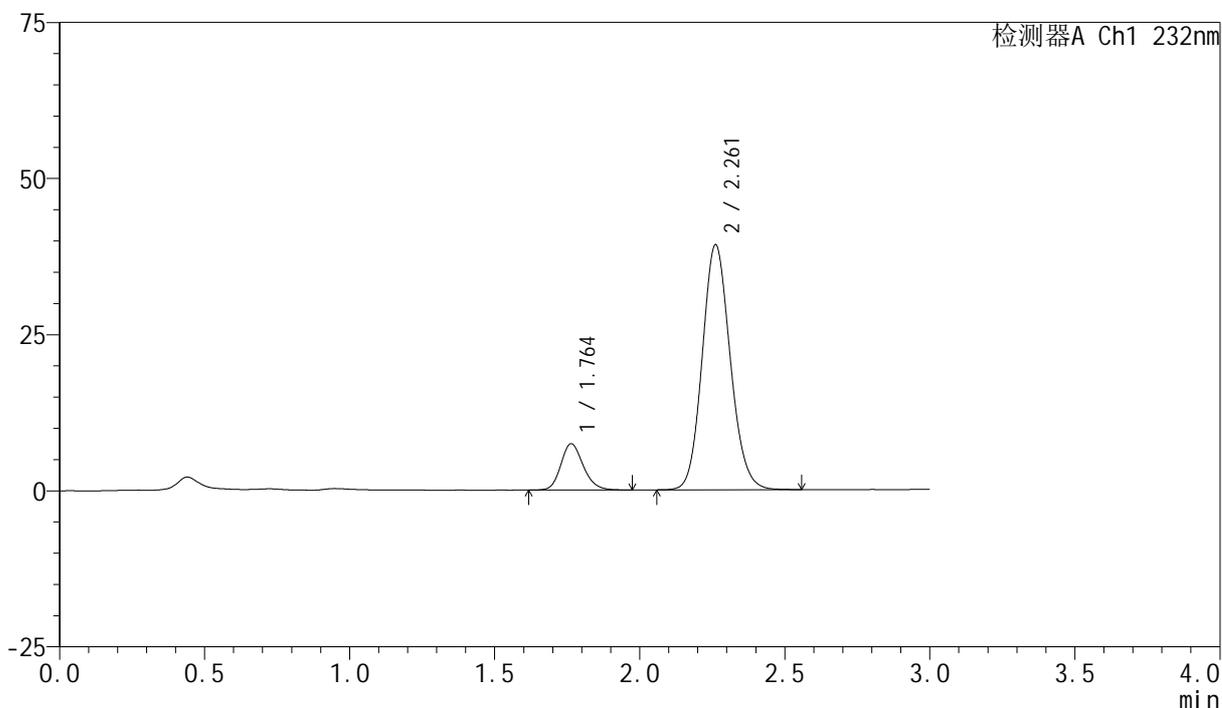
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	39928	13.133	7424	2537	1.177	--
2	2.261	264107	86.867	39214	2634	1.121	3.147
总计		304035	100.000	46638			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-804-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:29:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

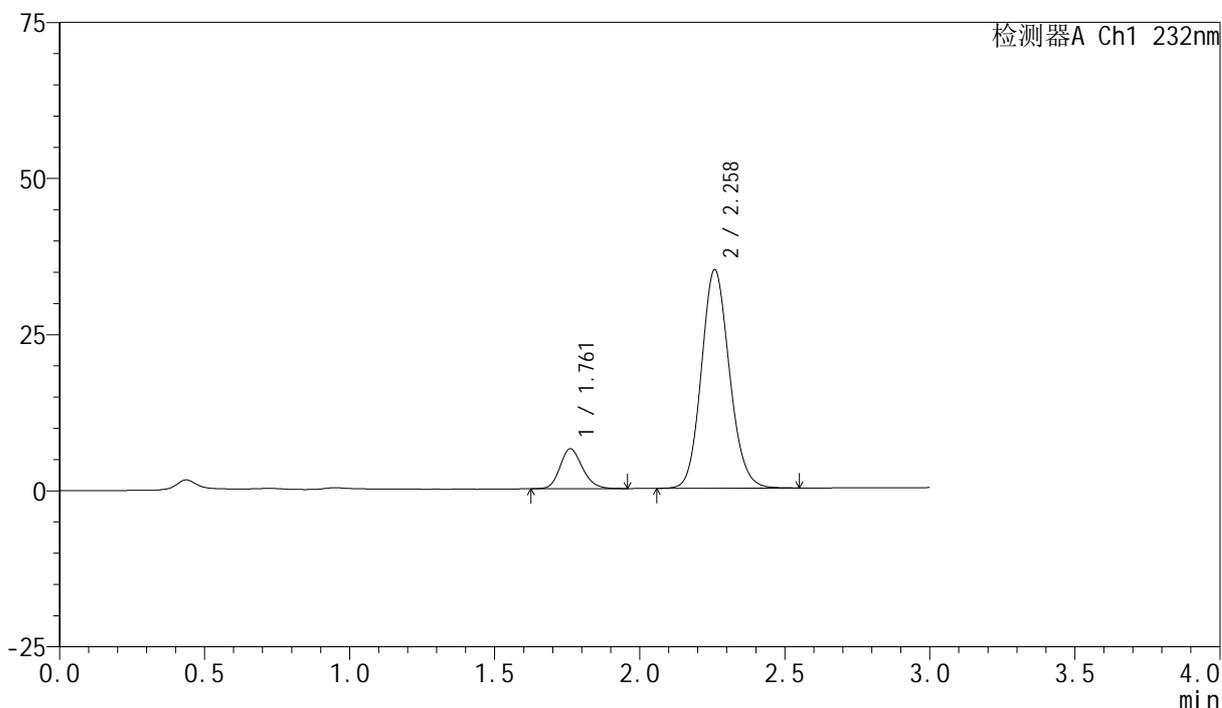
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	34417	12.741	6387	2515	1.175	--
2	2.258	235703	87.259	34903	2625	1.123	3.143
总计		270120	100.000	41290			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-805-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:33:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

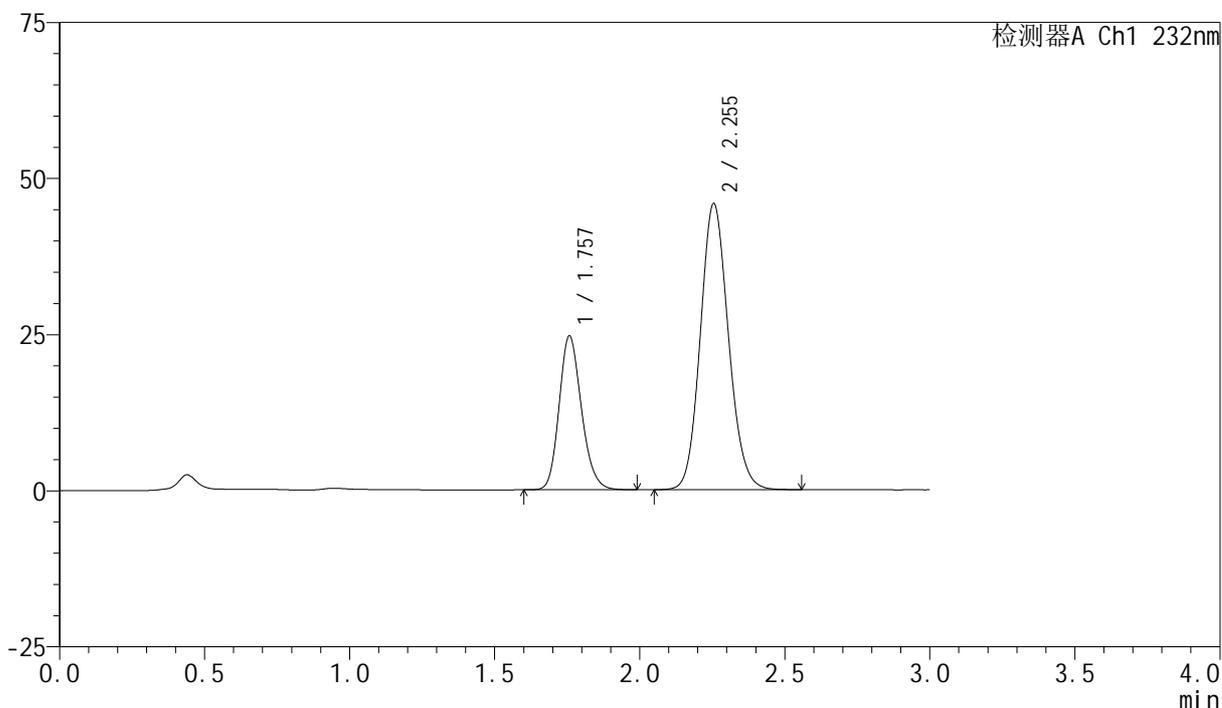
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	131946	29.872	24582	2524	1.182	--
2	2.255	309753	70.128	45856	2601	1.121	3.142
总计		441699	100.000	70438			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-806-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:36:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

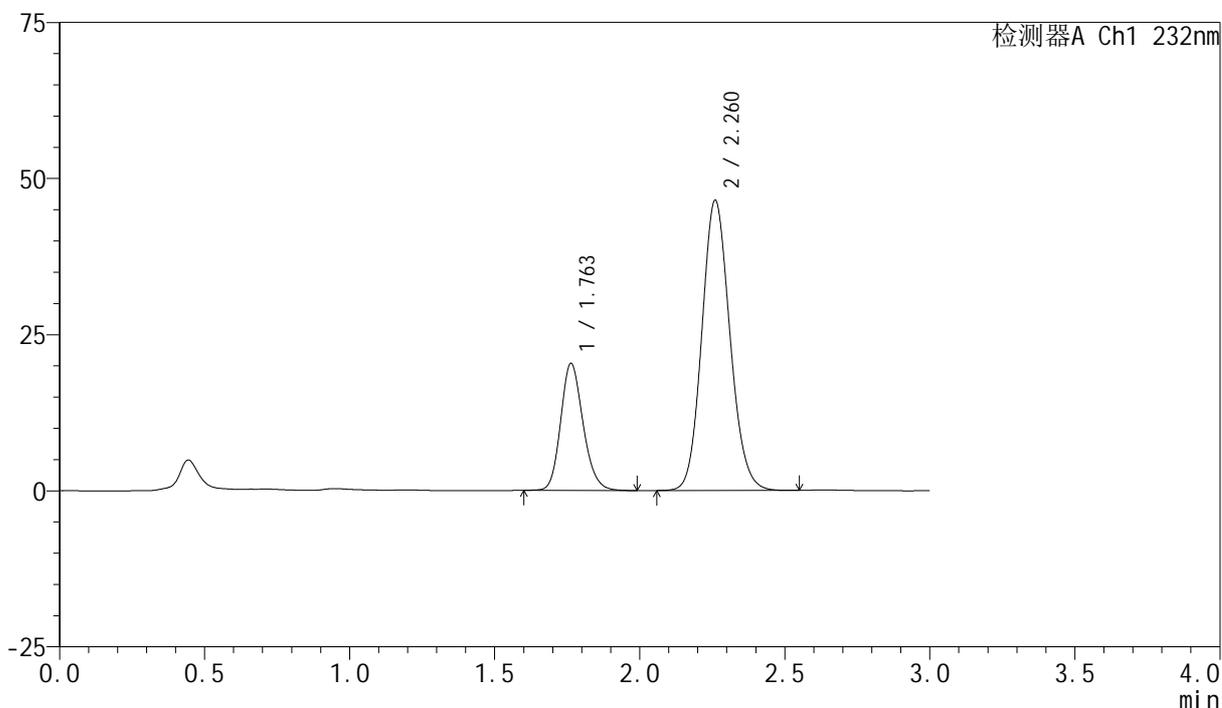
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	109438	25.861	20352	2528	1.177	--
2	2.260	313732	74.139	46362	2610	1.121	3.135
总计		423170	100.000	66714			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-807-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:40:06

处理时间(V2): 2026/02/06 11:51:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

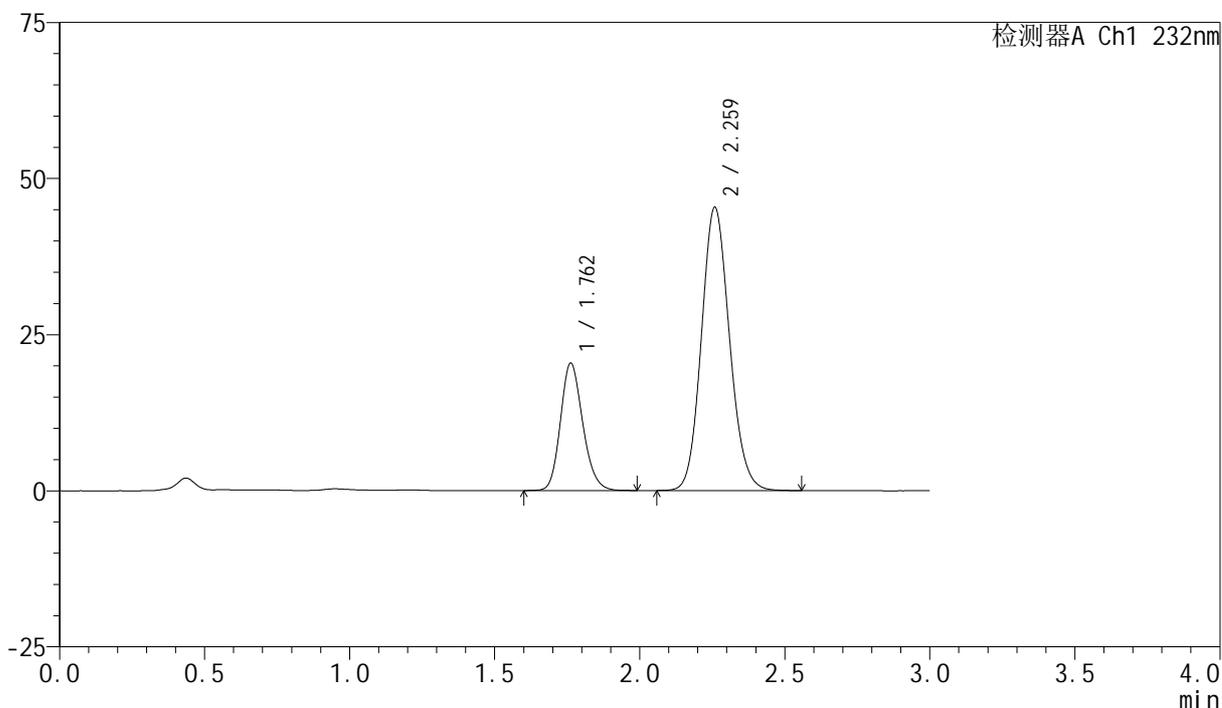
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	109299	26.285	20400	2540	1.177	--
2	2.259	306531	73.715	45214	2608	1.120	3.136
总计		415831	100.000	65614			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-808-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:43:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

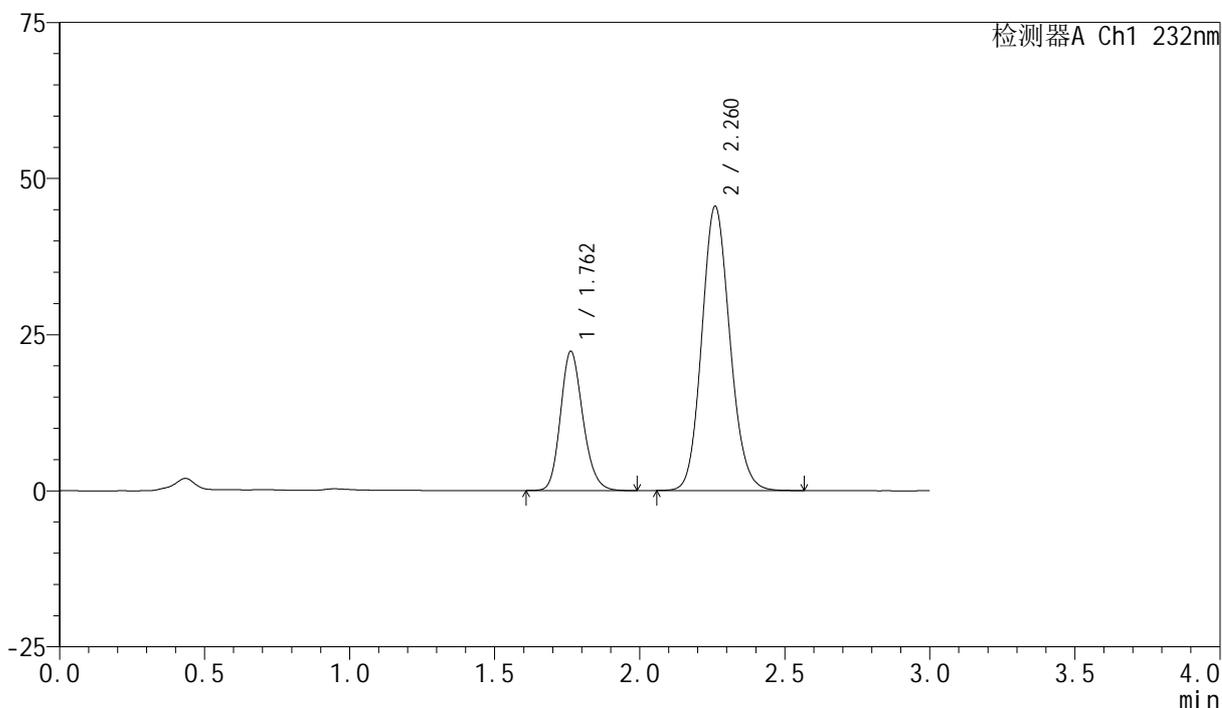
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	119823	28.054	22294	2520	1.179	--
2	2.260	307295	71.946	45404	2616	1.122	3.138
总计		427118	100.000	67698			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-809-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:46:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

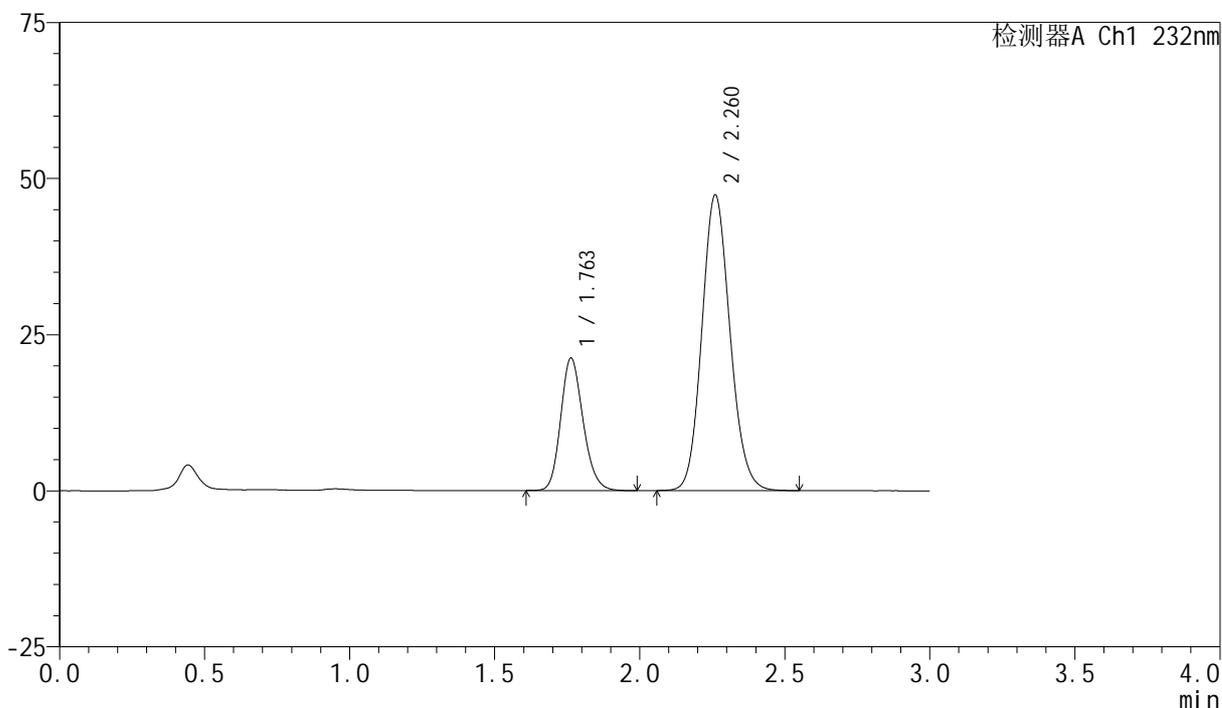
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	114124	26.279	21238	2521	1.179	--
2	2.260	320151	73.721	47251	2607	1.122	3.133
总计		434275	100.000	68489			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-810-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:50:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

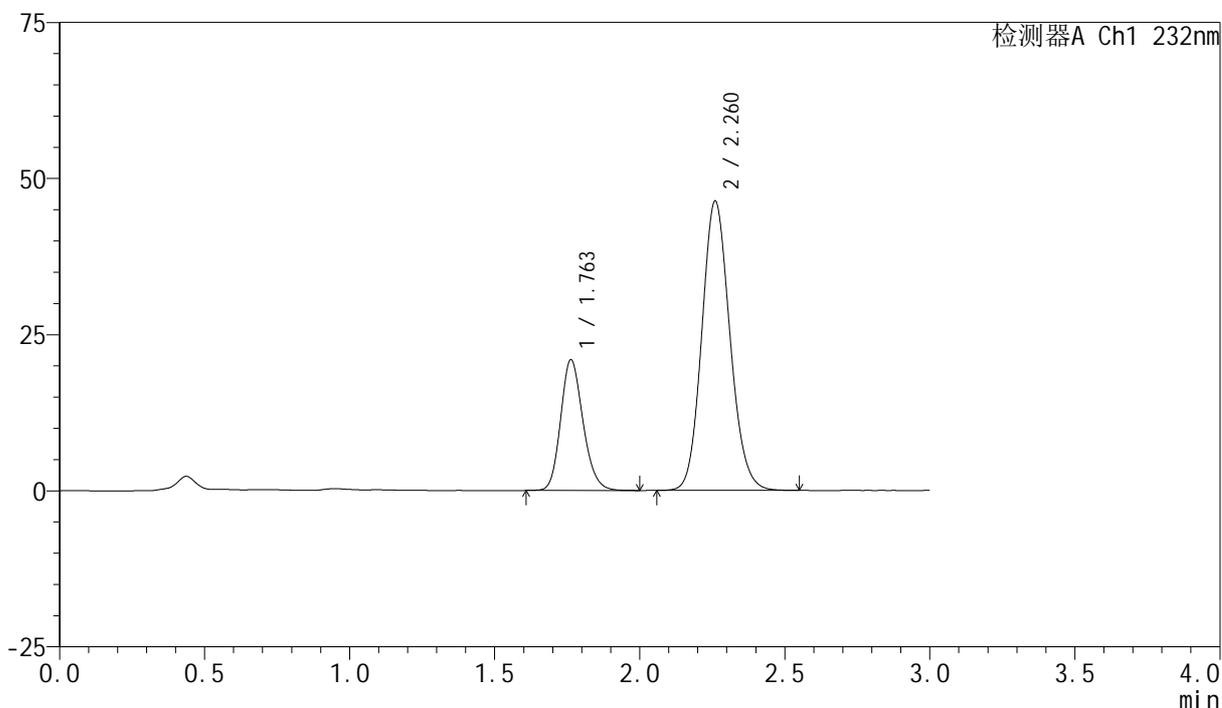
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	112504	26.426	20949	2527	1.180	--
2	2.260	313231	73.574	46221	2605	1.123	3.133
总计		425735	100.000	67170			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-811-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:53:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

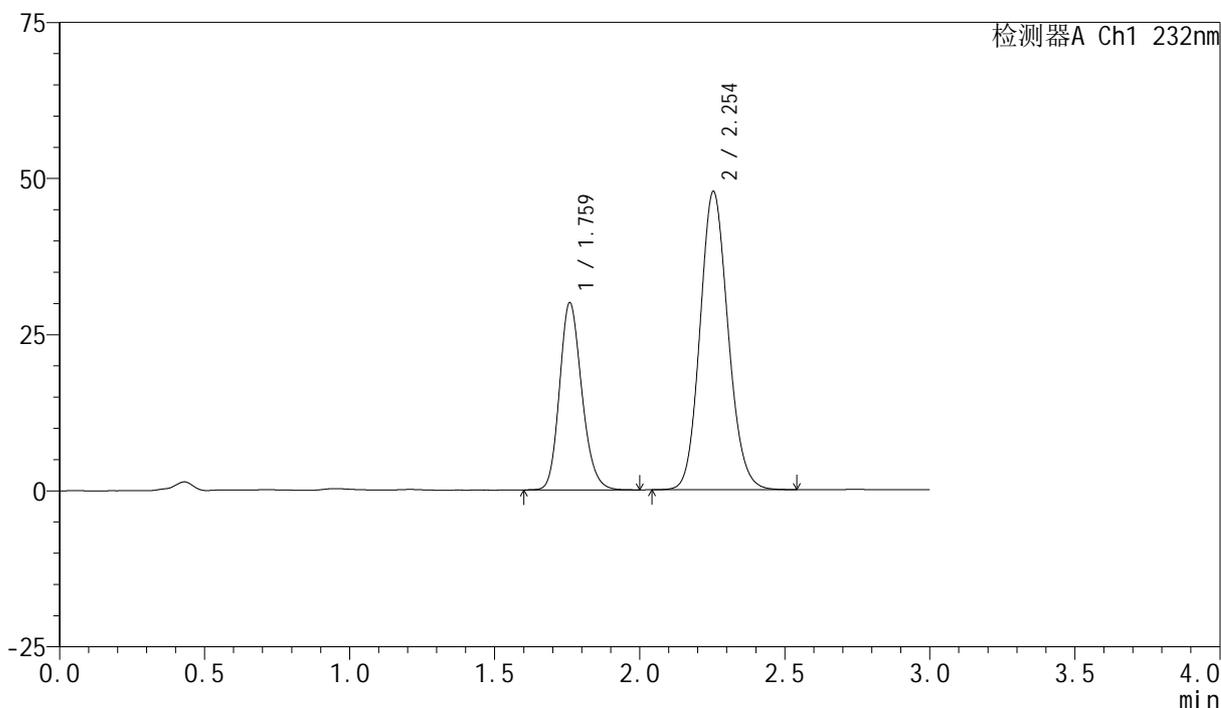
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	160604	33.254	29815	2529	1.182	--
2	2.254	322351	66.746	47771	2604	1.121	3.128
总计		482955	100.000	77586			

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-2024011821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 - 0-125/28-812-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 18:57:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

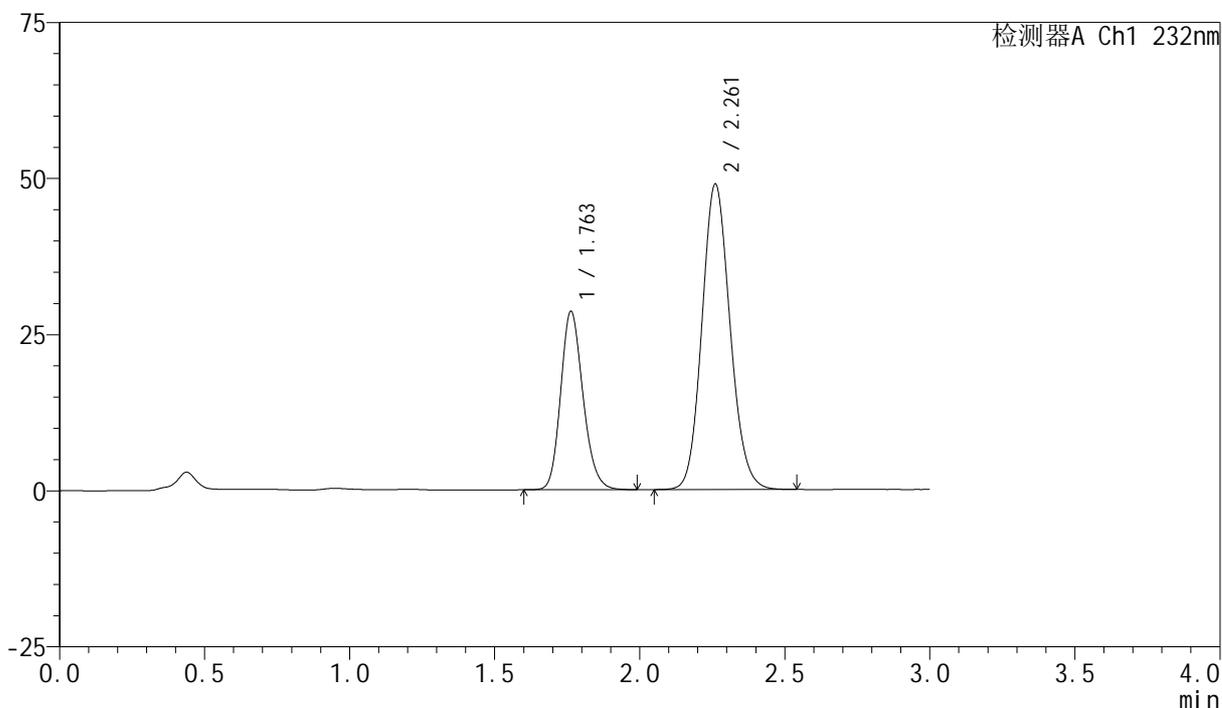
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	153277	31.675	28585	2533	1.179	--
2	2.261	330634	68.325	48841	2606	1.120	3.138
总计		483911	100.000	77426			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-813-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:00:34

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

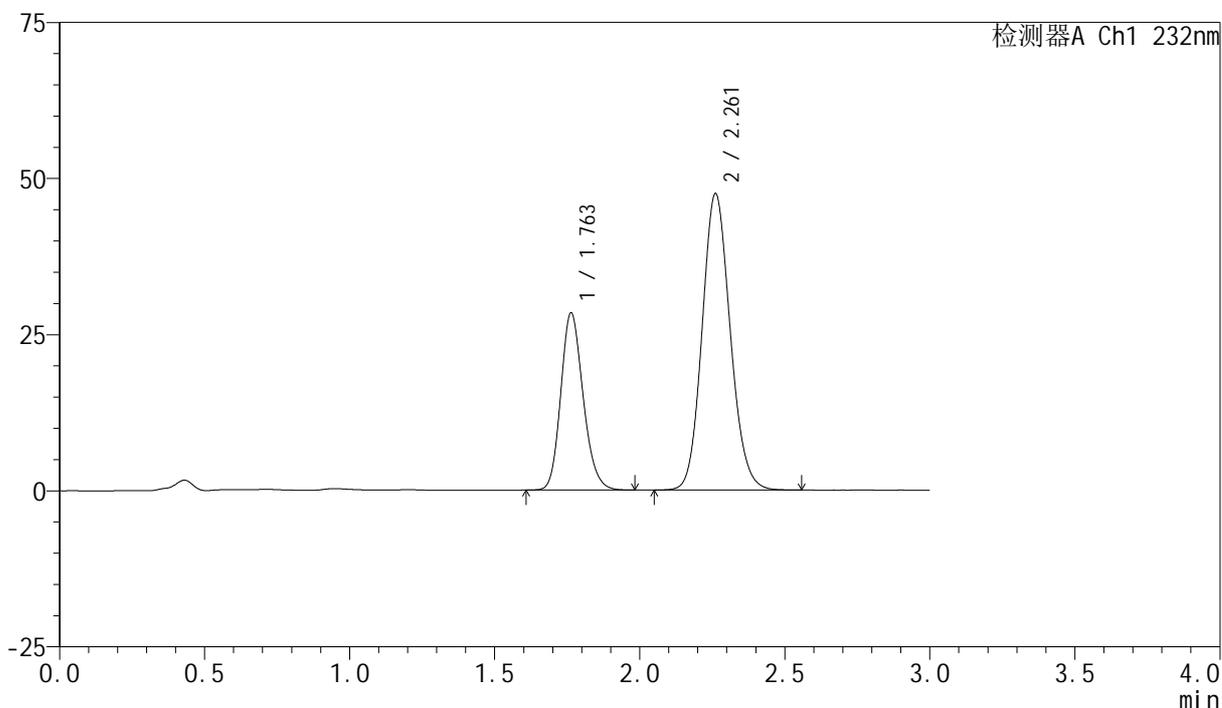
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	152379	32.213	28399	2525	1.180	--
2	2.261	320659	67.787	47435	2615	1.121	3.139
总计		473038	100.000	75833			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-814-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:03:58

处理时间(V2): 2026/02/06 11:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

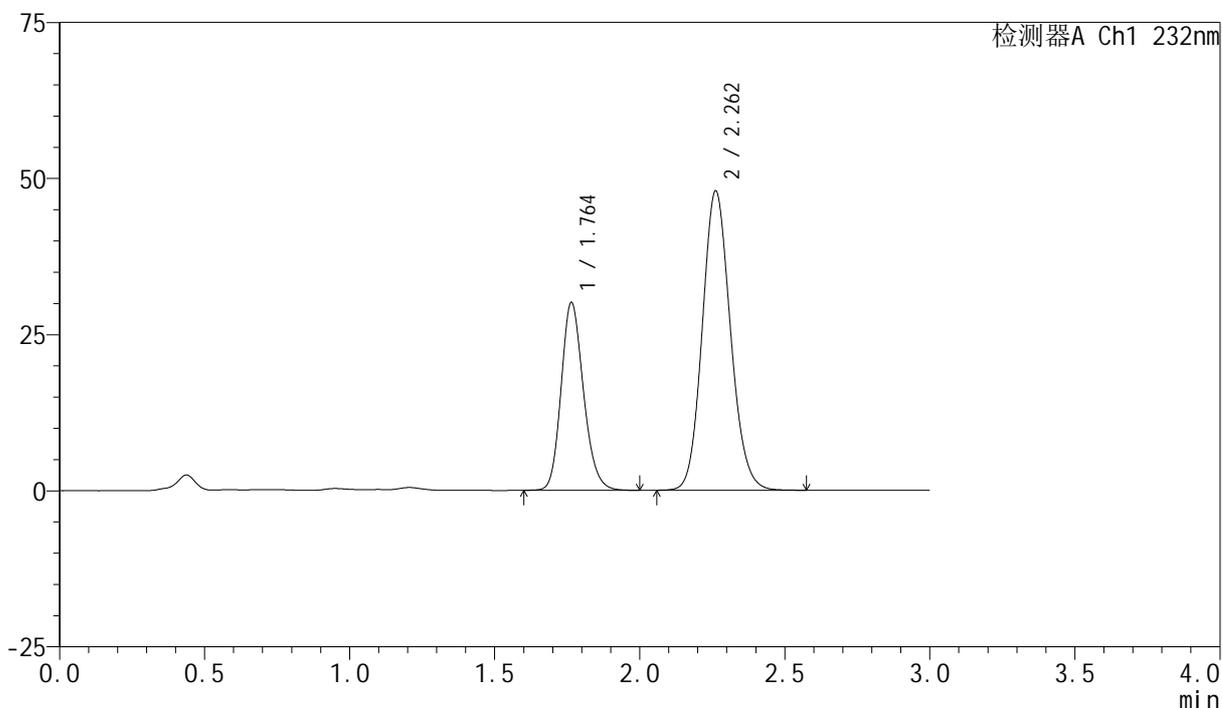
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	161429	33.239	30079	2536	1.179	--
2	2.262	324234	66.761	47920	2609	1.122	3.135
总计		485663	100.000	77999			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-815-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:07:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

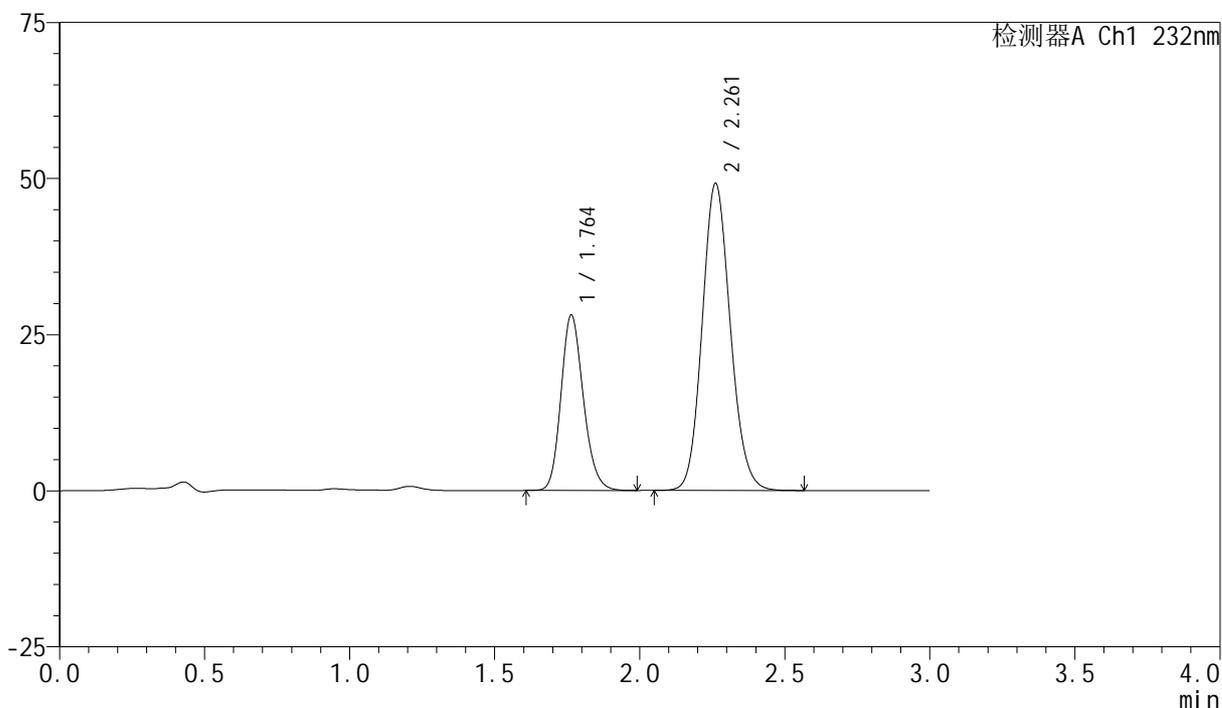
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	150829	31.219	28104	2529	1.180	--
2	2.261	332306	68.781	49146	2614	1.122	3.136
总计		483135	100.000	77250			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-816-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:10:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

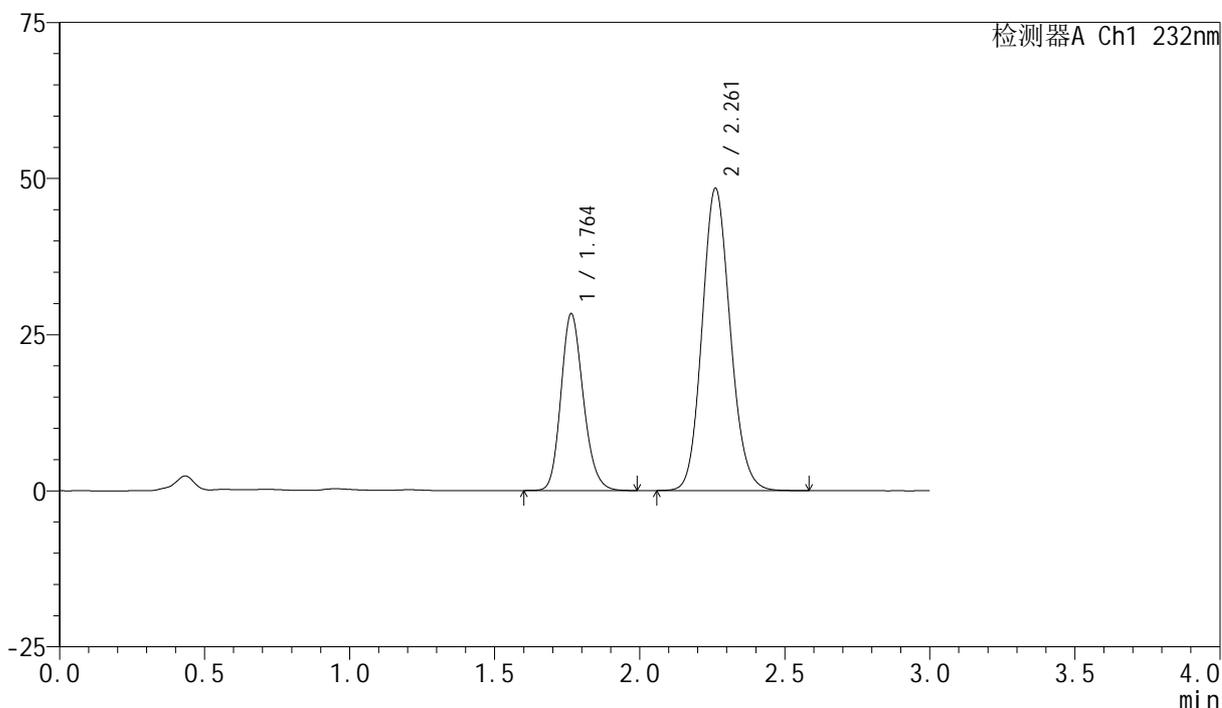
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	152005	31.713	28323	2528	1.179	--
2	2.261	327316	68.287	48360	2608	1.122	3.133
总计		479321	100.000	76683			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

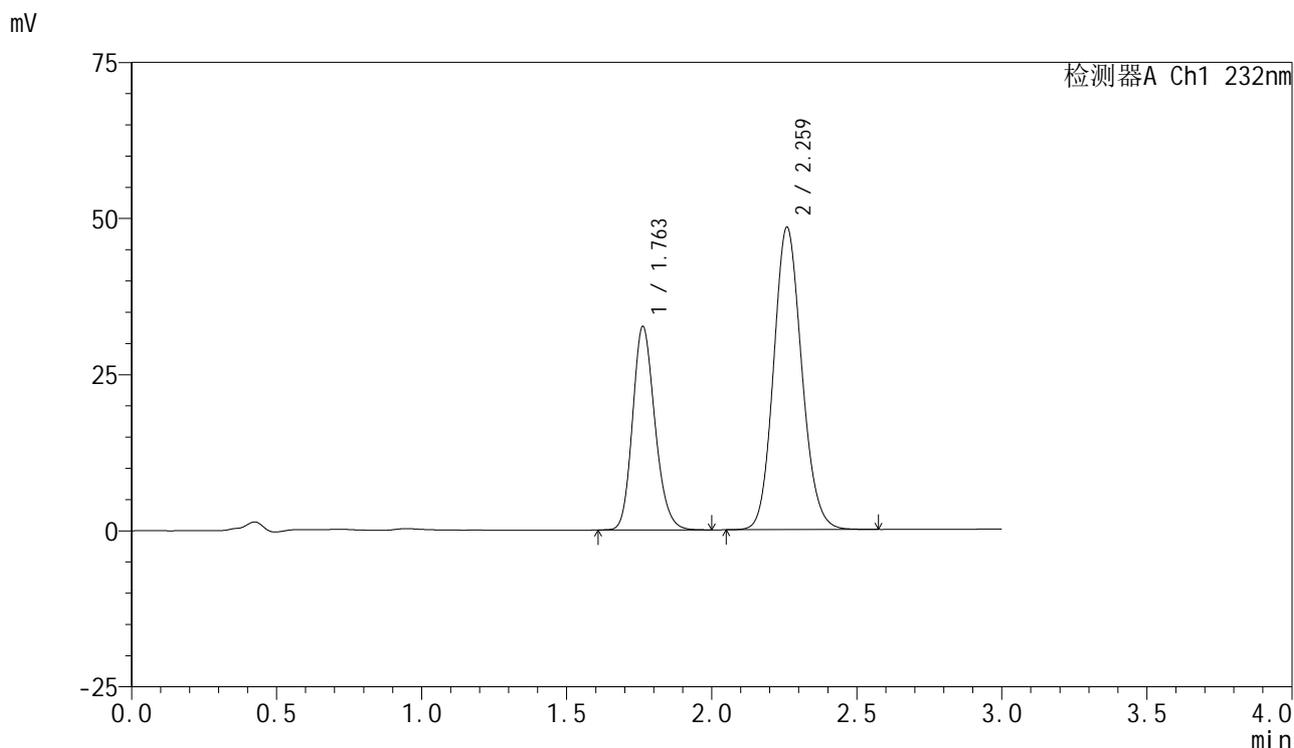


SMF-4077

<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 - 0-125/28-817-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:14:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:52:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175076	34.832	32588	2522	1.181	--
2	2.259	327554	65.168	48245	2602	1.123	3.129
总计		502630	100.000	80833			

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-2024011821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 - 0-125/28-818-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:17:35

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

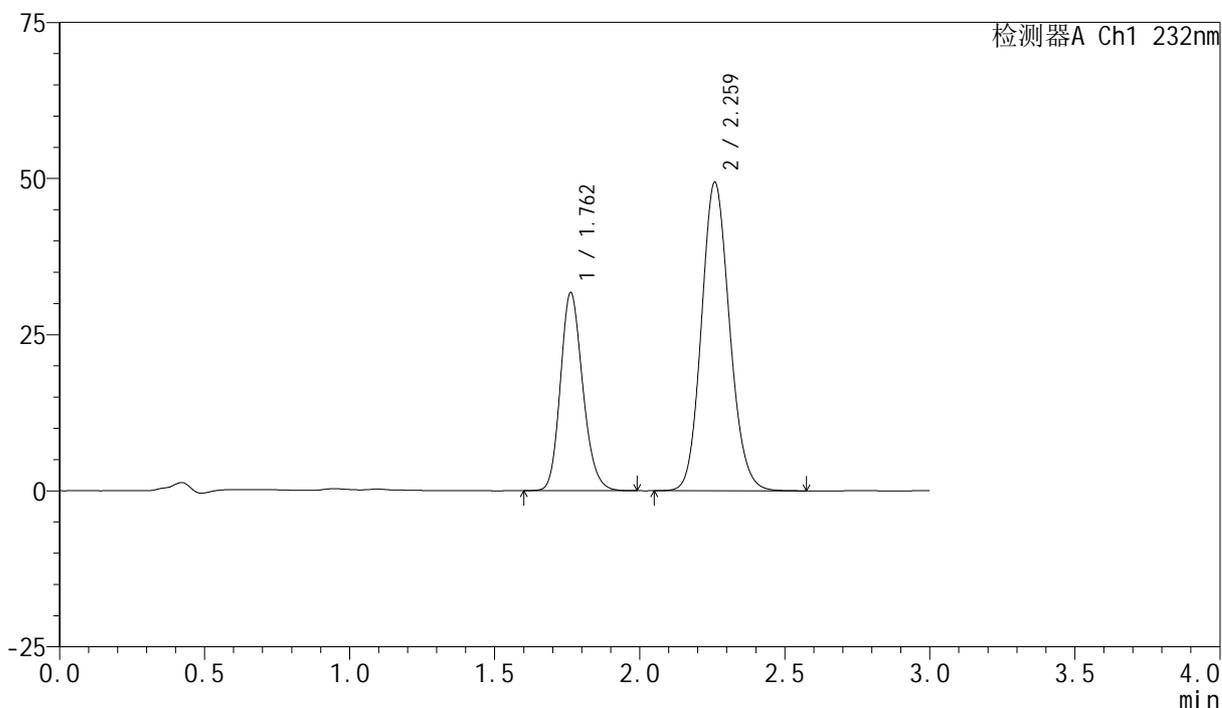
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170292	33.741	31720	2522	1.180	--
2	2.259	334412	66.259	49231	2599	1.124	3.129
总计		504703	100.000	80952			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-819-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:21:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

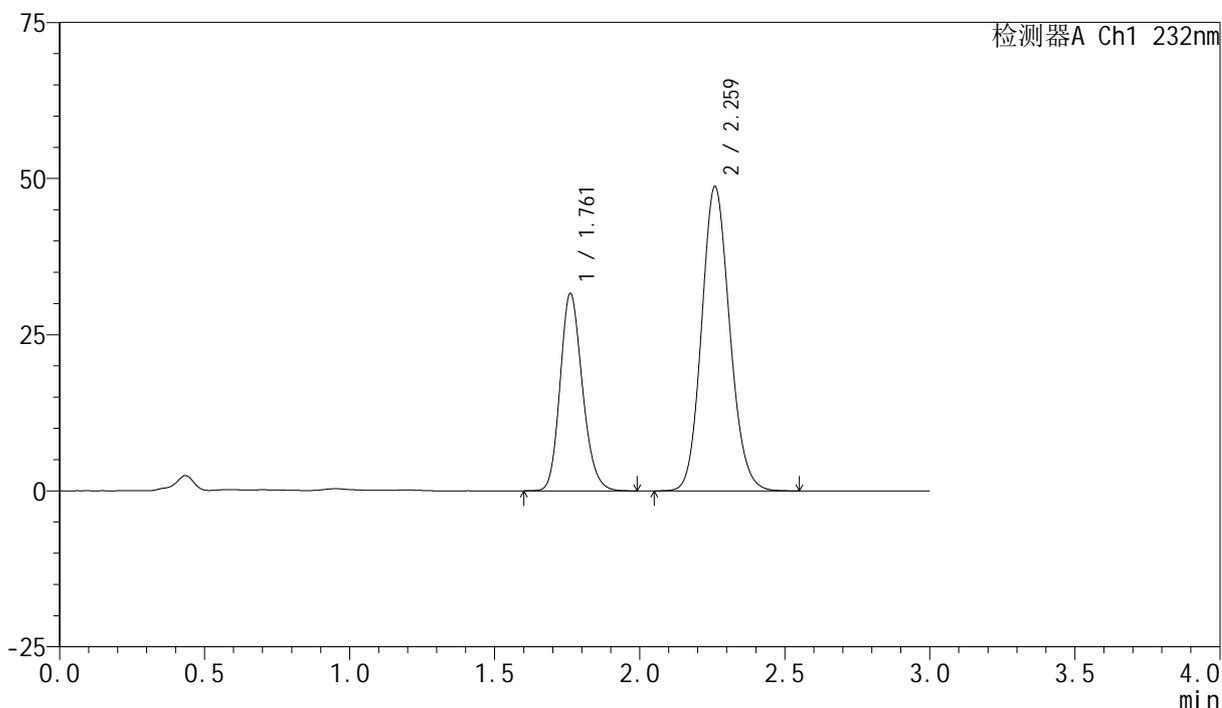
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	169460	33.951	31545	2528	1.180	--
2	2.259	329677	66.049	48566	2602	1.122	3.143
总计		499137	100.000	80111			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-820-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:24:25

处理时间(V2): 2026/02/06 11:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

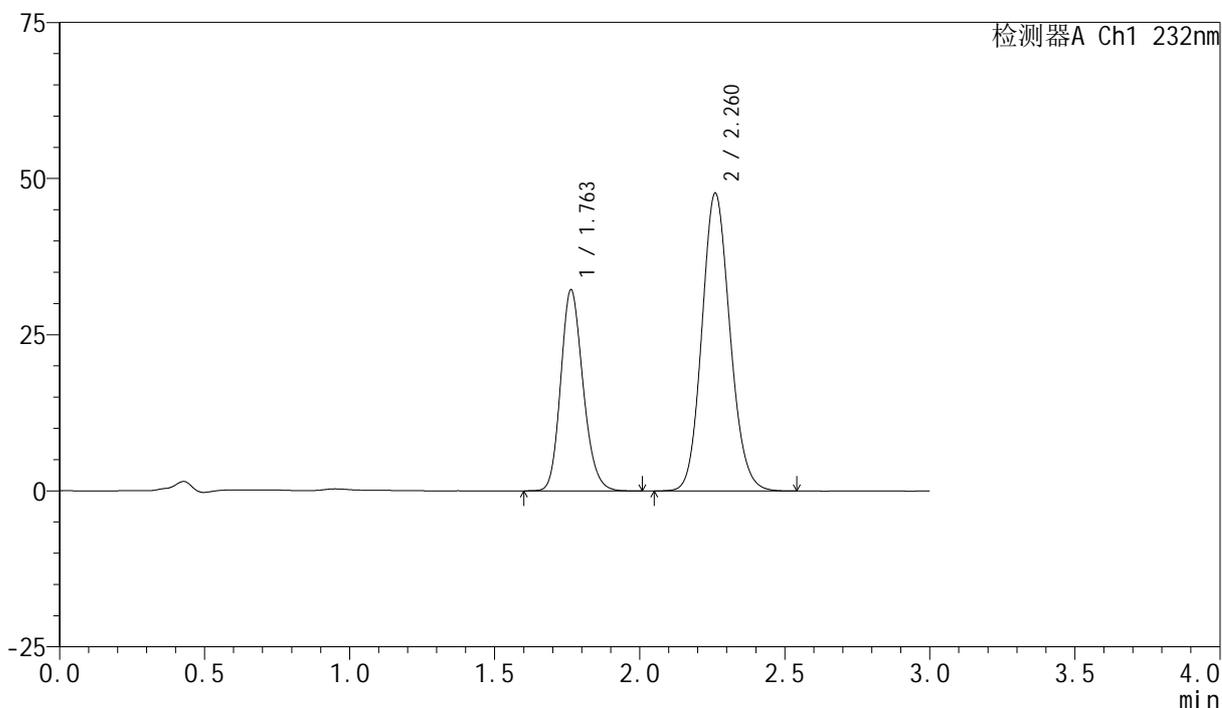
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	173207	34.964	32223	2521	1.179	--
2	2.260	322181	65.036	47617	2614	1.121	3.135
总计		495387	100.000	79839			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-821-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:27:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

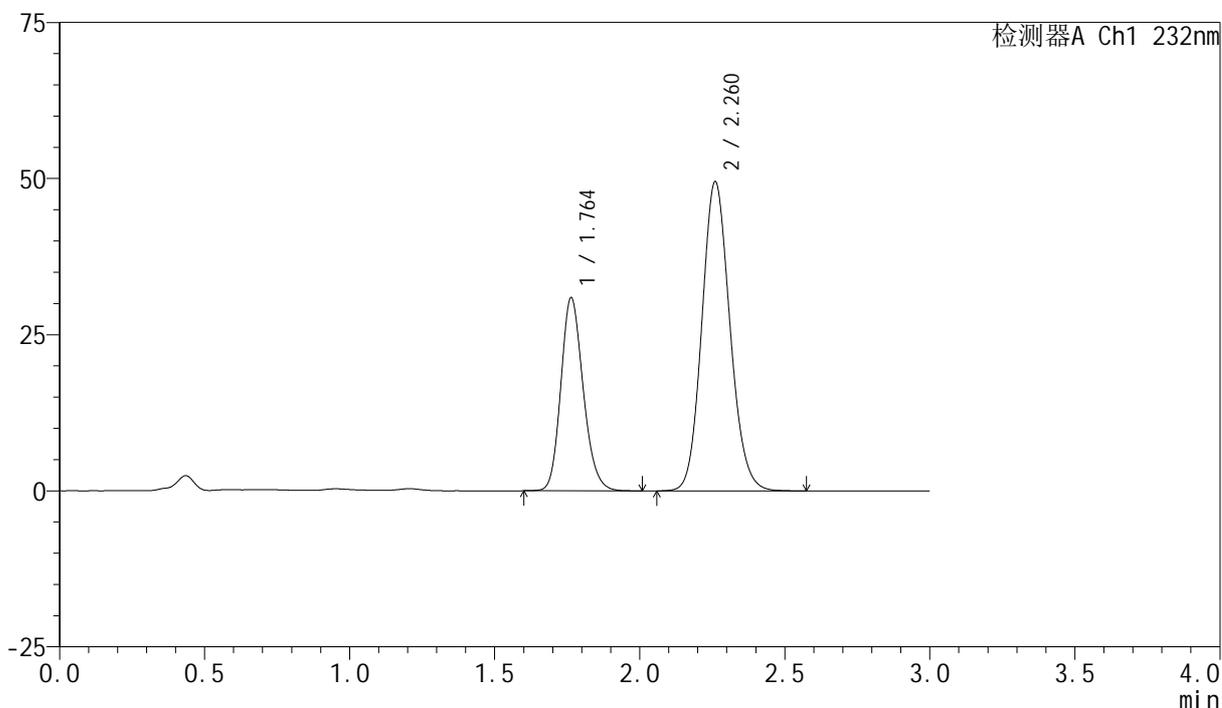
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	166040	33.176	30952	2531	1.179	--
2	2.260	334436	66.824	49414	2615	1.122	3.133
总计		500476	100.000	80366			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-822-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:31:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

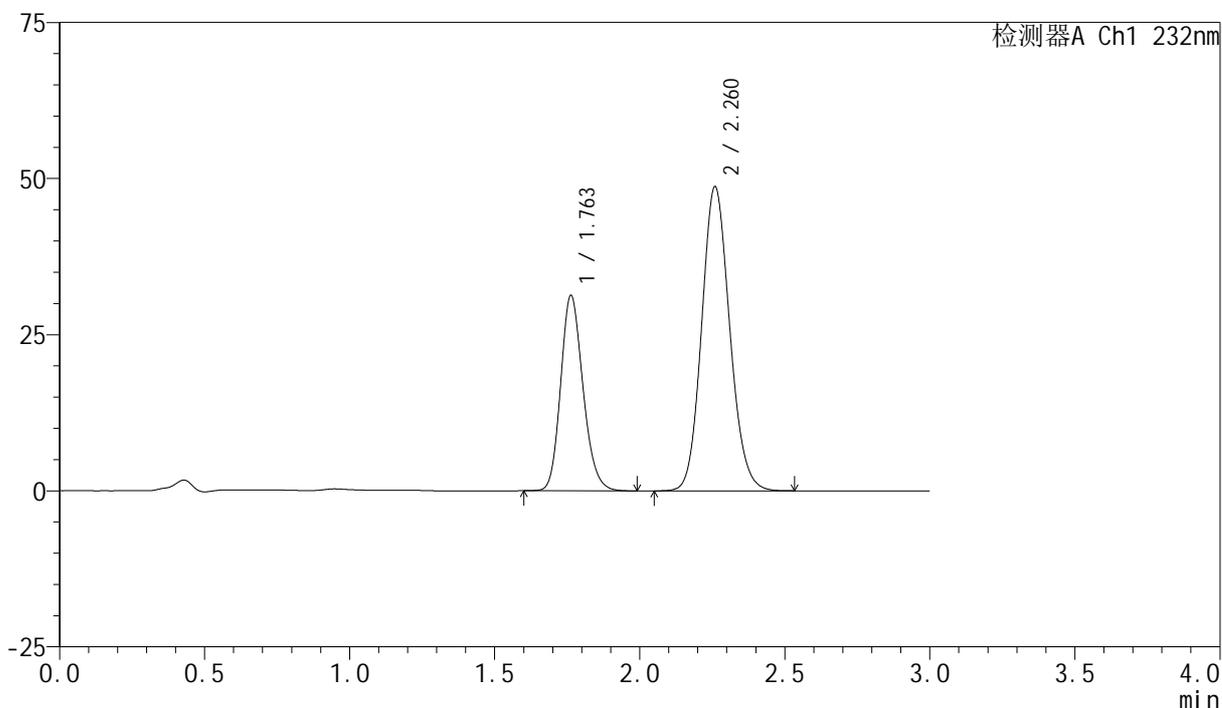
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	167764	33.832	31302	2532	1.180	--
2	2.260	328106	66.168	48539	2622	1.121	3.137
总计		495871	100.000	79841			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-823-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:34:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

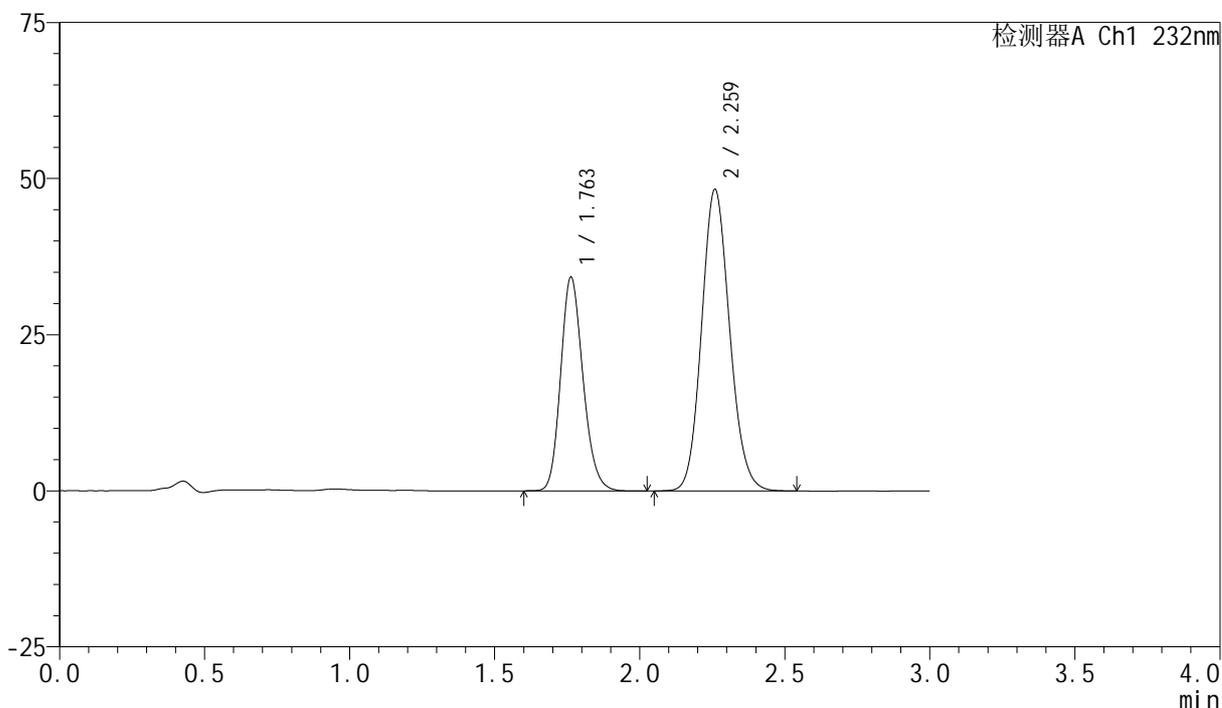
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	183951	36.088	34257	2526	1.179	--
2	2.259	325781	63.912	48090	2612	1.121	3.130
总计		509732	100.000	82347			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-824-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-14

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 11:52:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

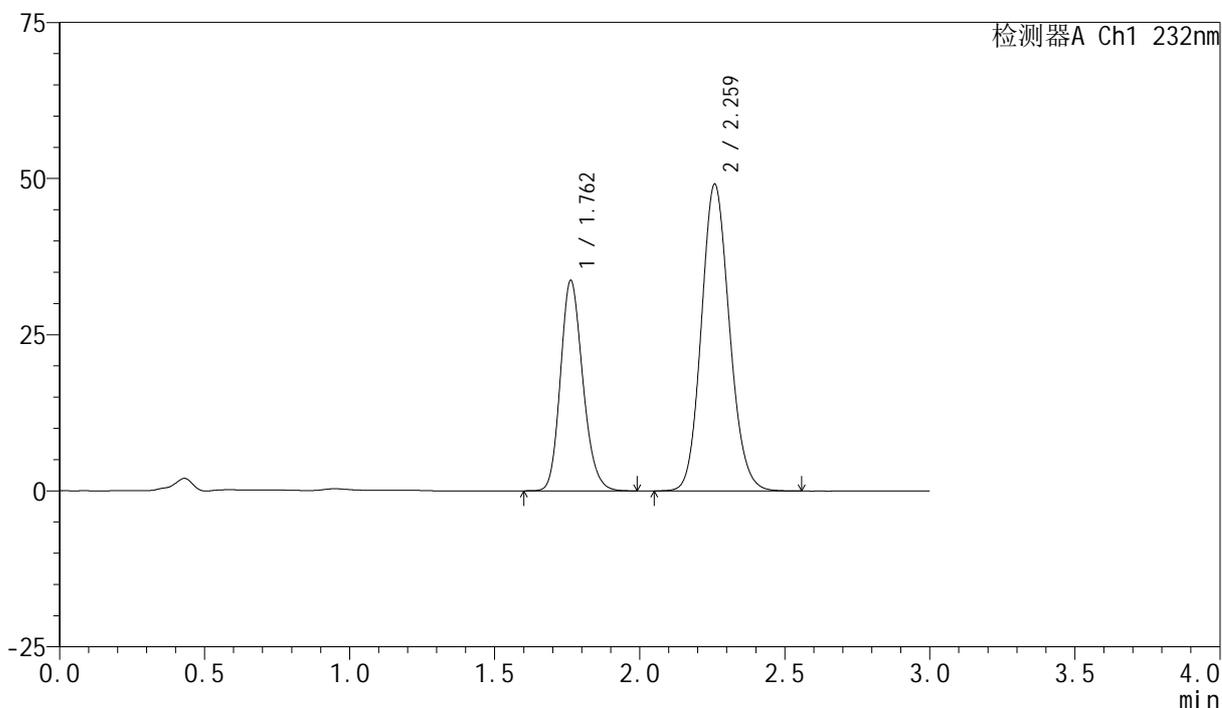
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	181116	35.288	33706	2521	1.181	--
2	2.259	332137	64.712	48992	2607	1.123	3.128
总计		513253	100.000	82698			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-125/28-825-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

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 11:52:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

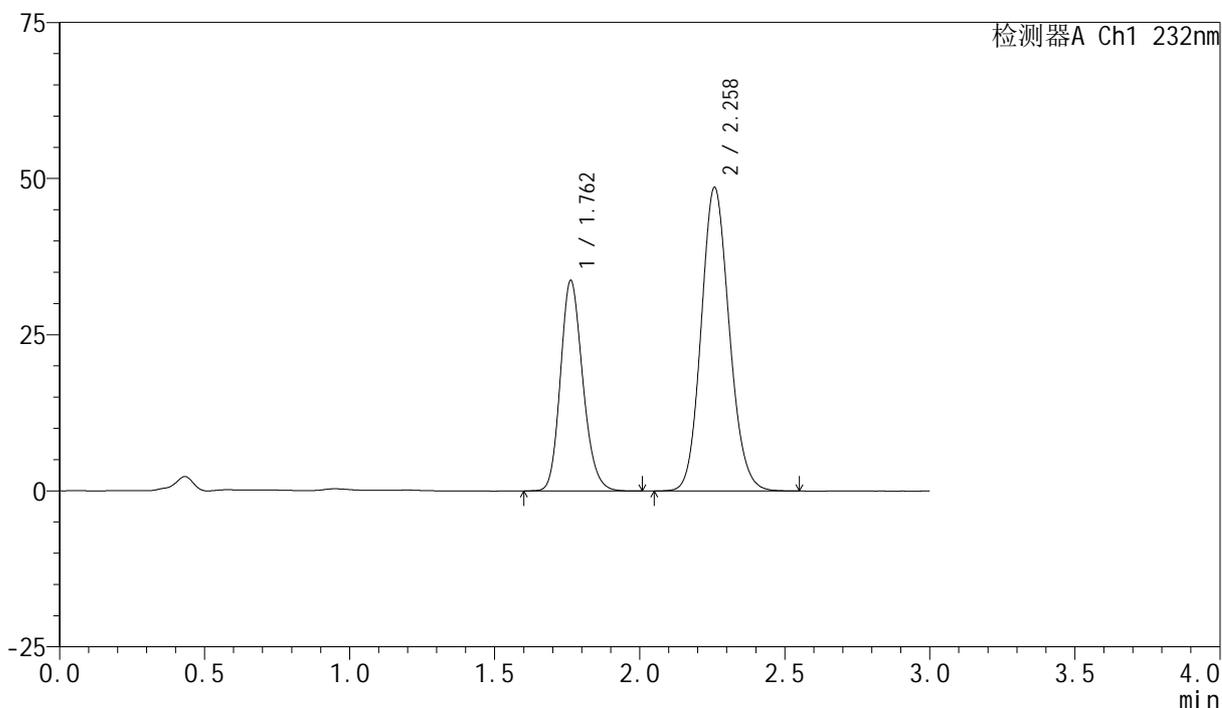
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

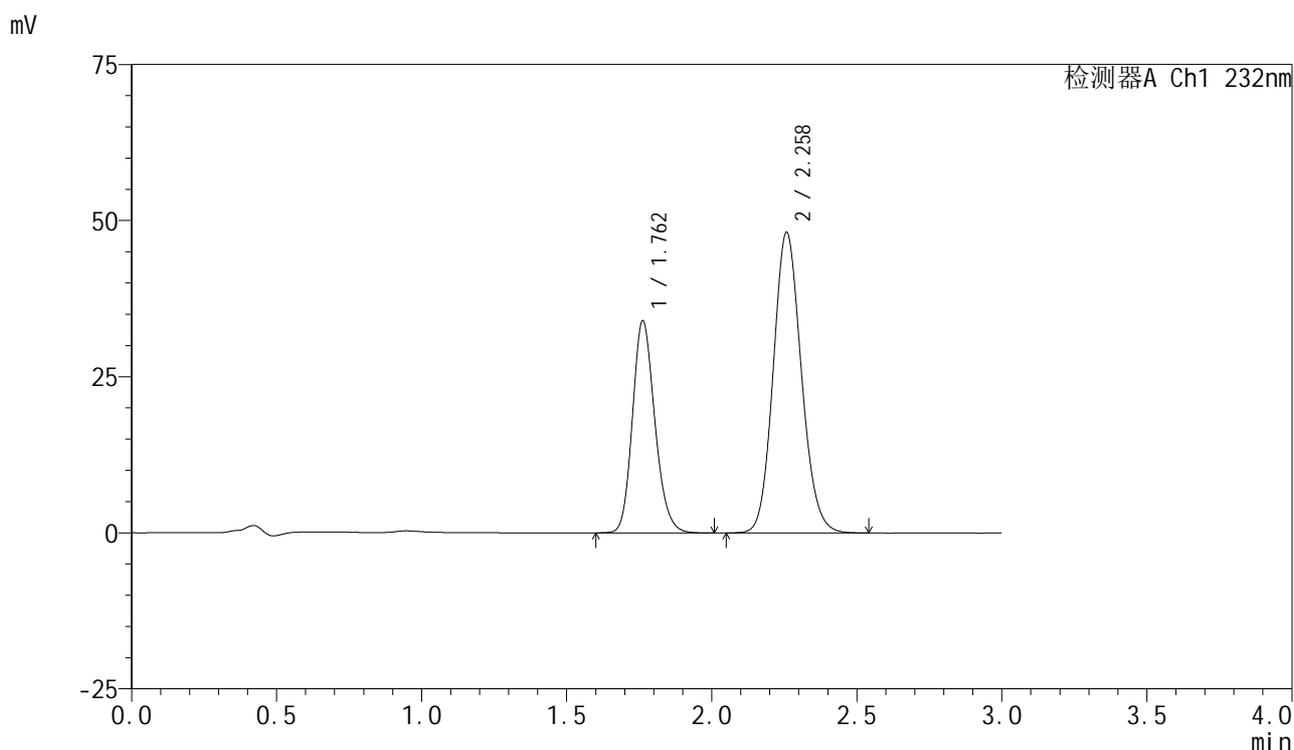
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	181044	35.530	33705	2523	1.180	--
2	2.258	328508	64.470	48538	2605	1.122	3.125
总计		509552	100.000	82242			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-826-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:44:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	182774	35.981	33970	2517	1.180	--
2	2.258	325203	64.019	48035	2606	1.123	3.124
总计		507976	100.000	82005			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-827-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:48:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

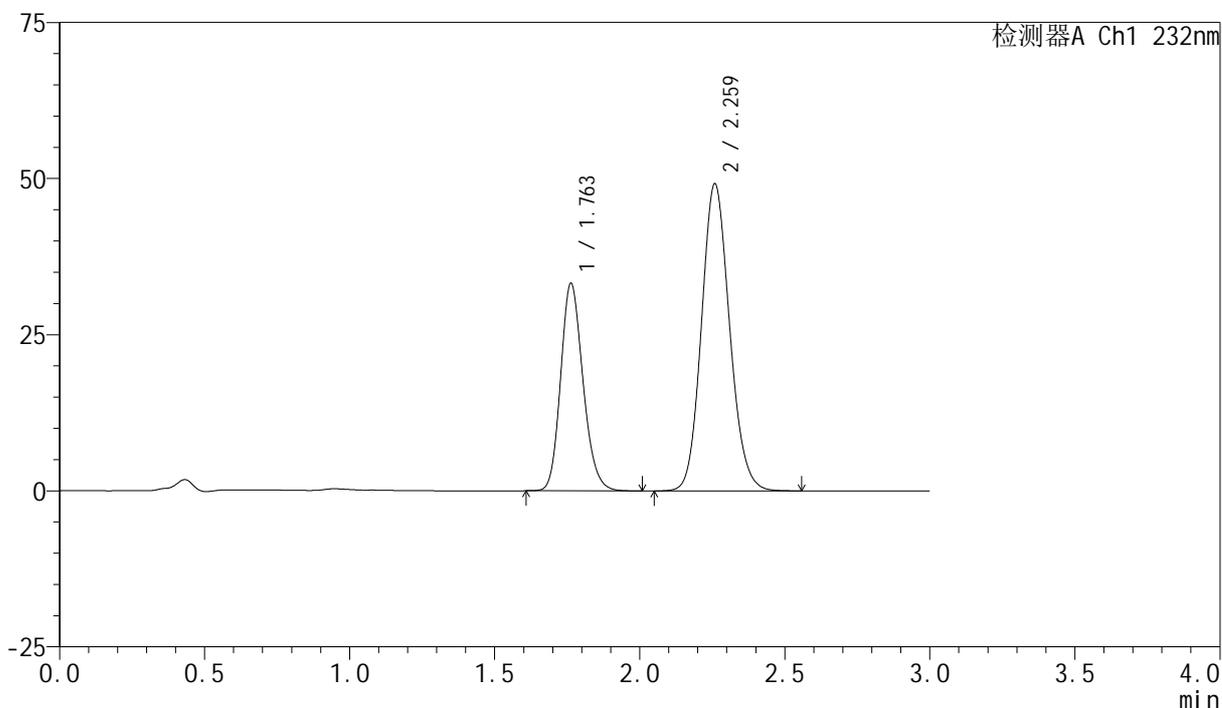
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	178484	34.962	33239	2523	1.180	--
2	2.259	332016	65.038	48999	2610	1.123	3.127
总计		510500	100.000	82239			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-828-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:51:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

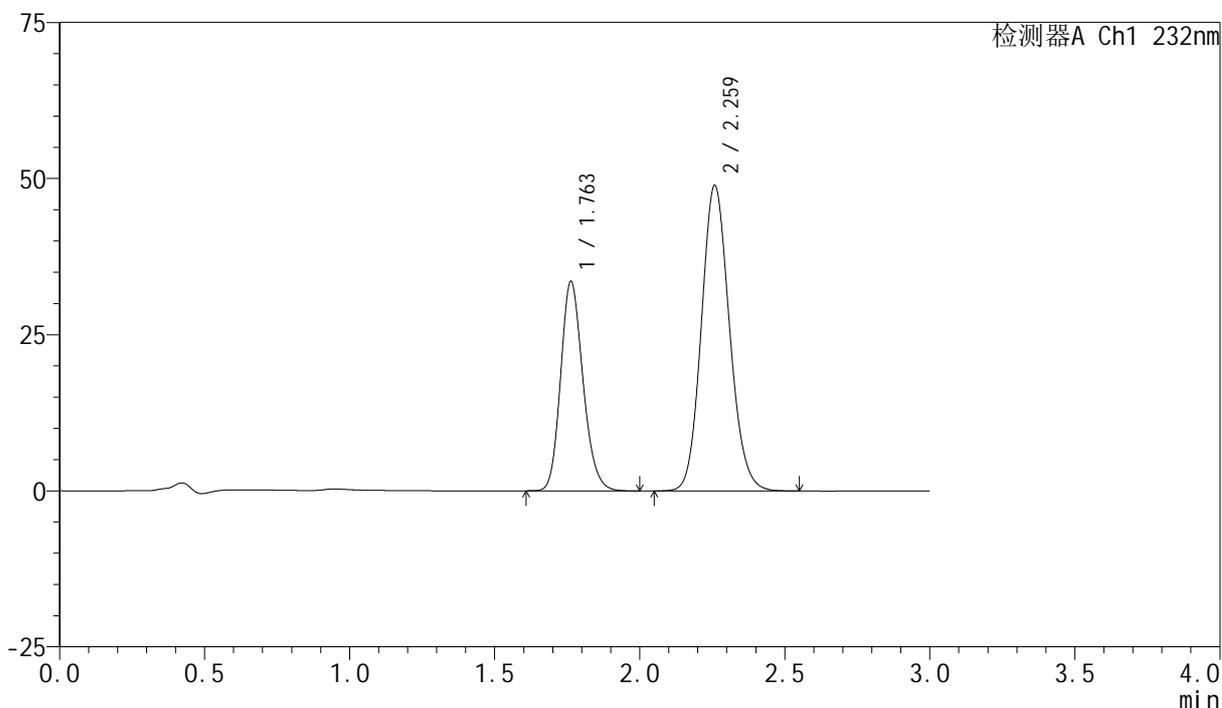
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	180217	35.270	33555	2521	1.180	--
2	2.259	330747	64.730	48794	2604	1.125	3.123
总计		510964	100.000	82349			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-829-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 19:55:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

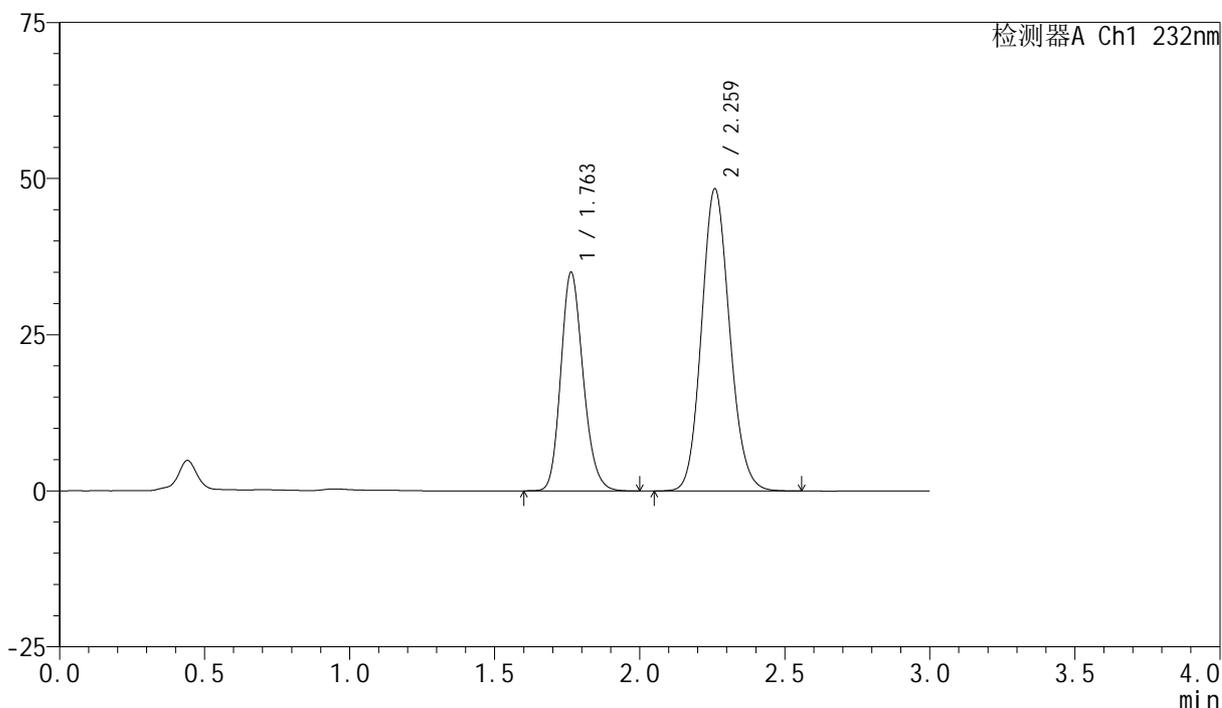
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

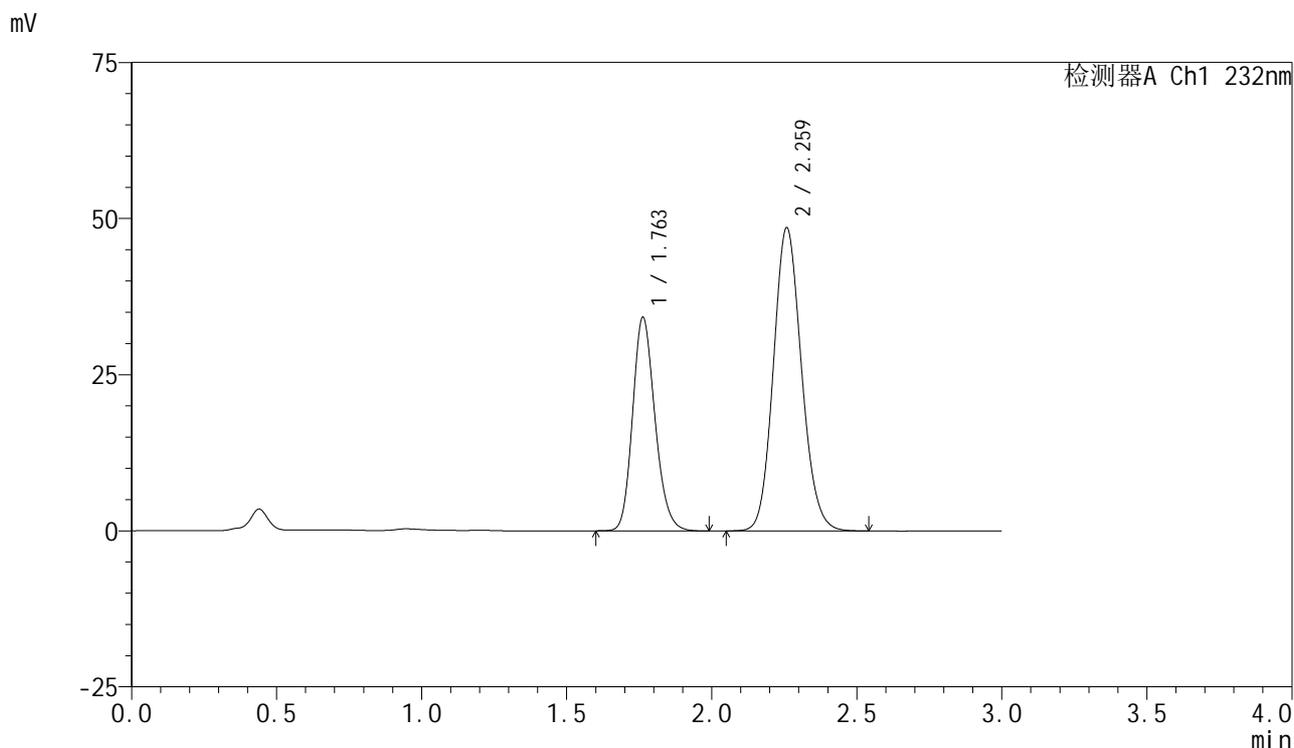
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	187887	36.505	35022	2528	1.181	--
2	2.259	326807	63.495	48183	2607	1.122	3.125
总计		514694	100.000	83204			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-830-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 19:58:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:52:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	183924	35.943	34220	2522	1.182	--
2	2.259	327789	64.057	48403	2610	1.124	3.126
总计		511713	100.000	82623			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-831-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

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 11:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

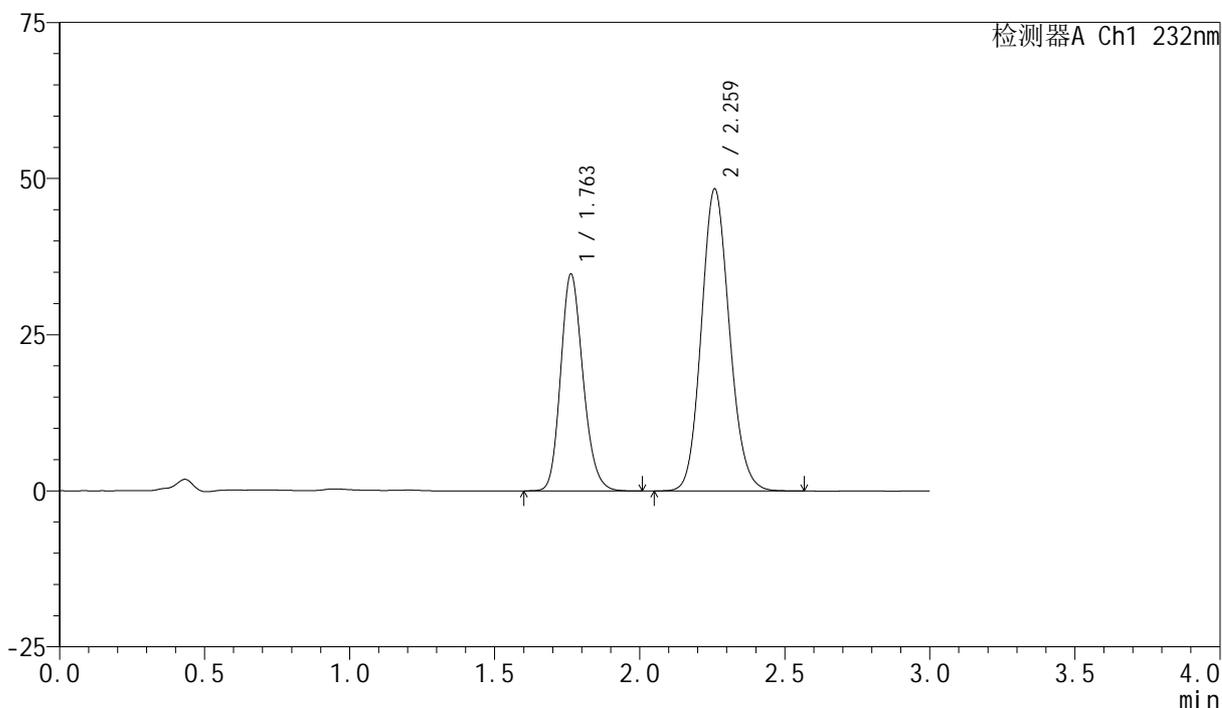
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	186601	36.348	34747	2524	1.180	--
2	2.259	326770	63.652	48236	2612	1.122	3.125
总计		513371	100.000	82983			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-832-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

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 11:52:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

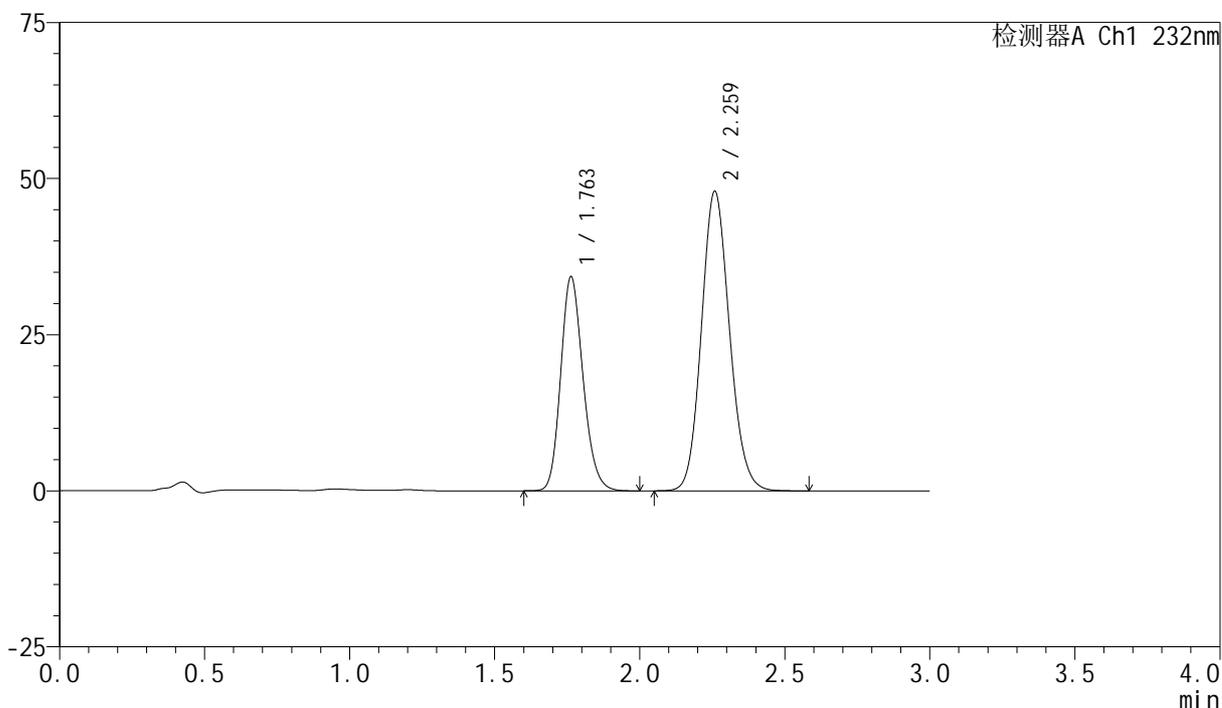
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	184014	36.220	34298	2526	1.180	--
2	2.259	324029	63.780	47823	2612	1.122	3.127
总计		508043	100.000	82121			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-125/28-833-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:08:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

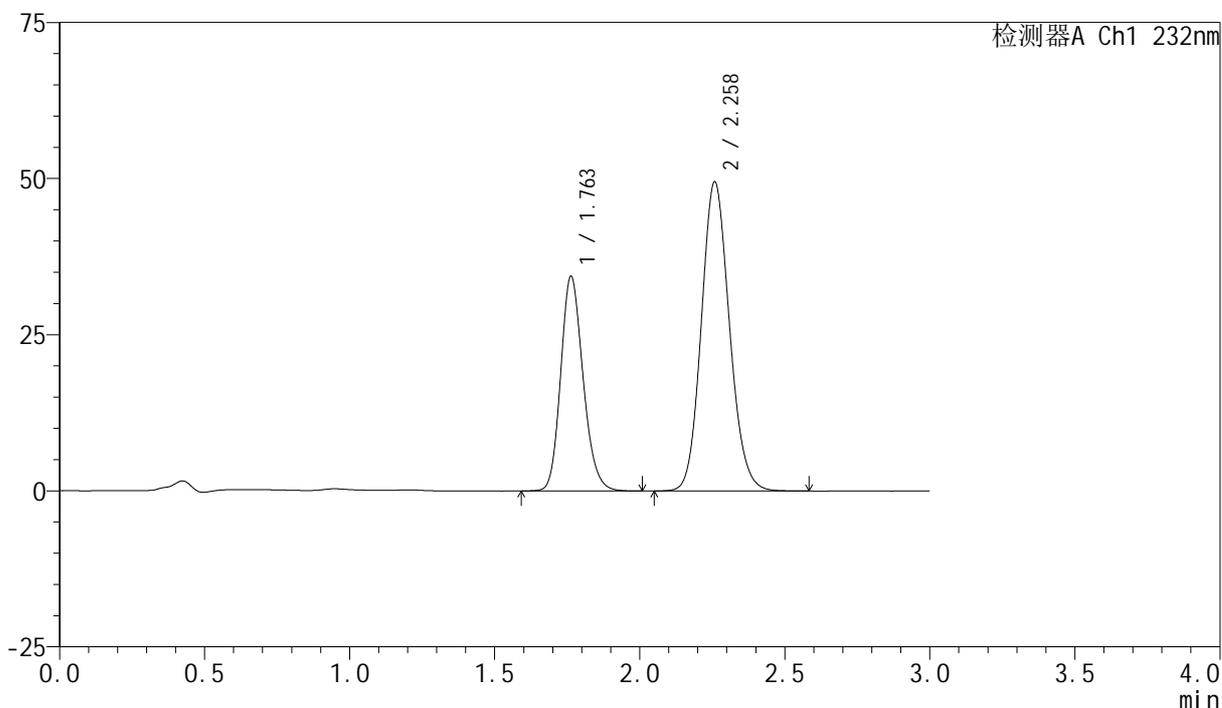
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	184707	35.599	34381	2526	1.179	--
2	2.258	334154	64.401	49356	2609	1.123	3.123
总计		518861	100.000	83737			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-834-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:12:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:52:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

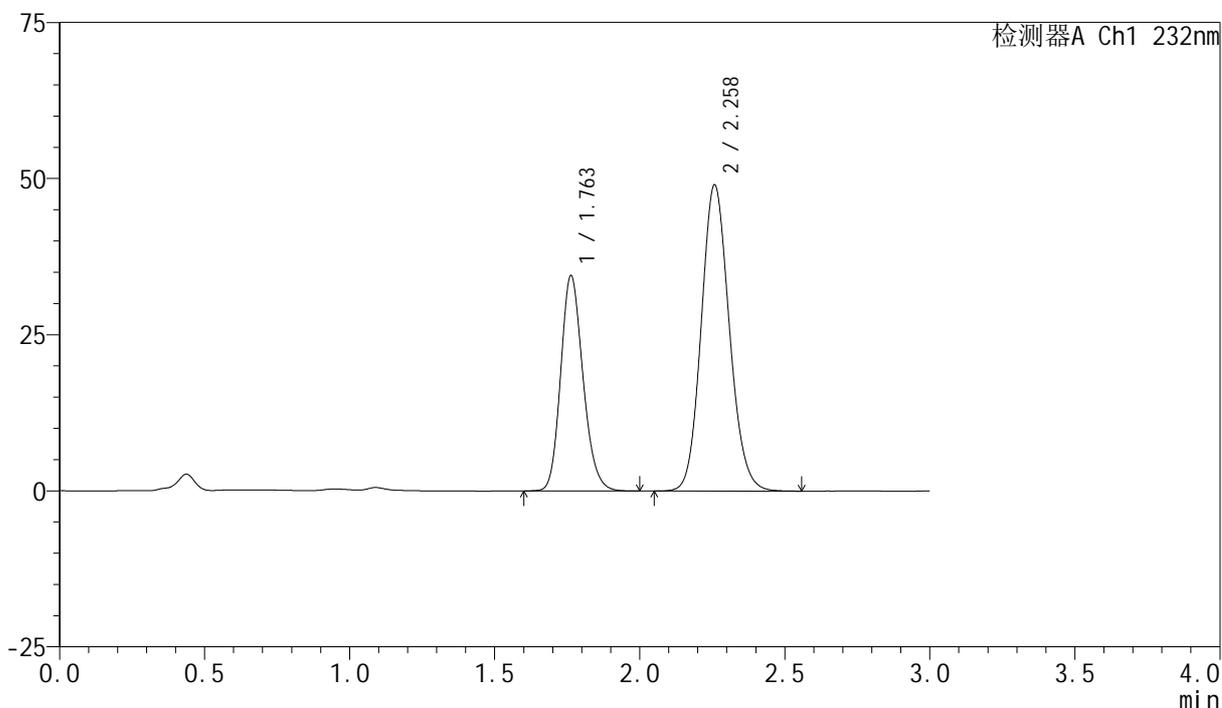
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	184893	35.827	34497	2530	1.179	--
2	2.258	331172	64.173	48929	2610	1.122	3.124
总计		516065	100.000	83426			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-835-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:15:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

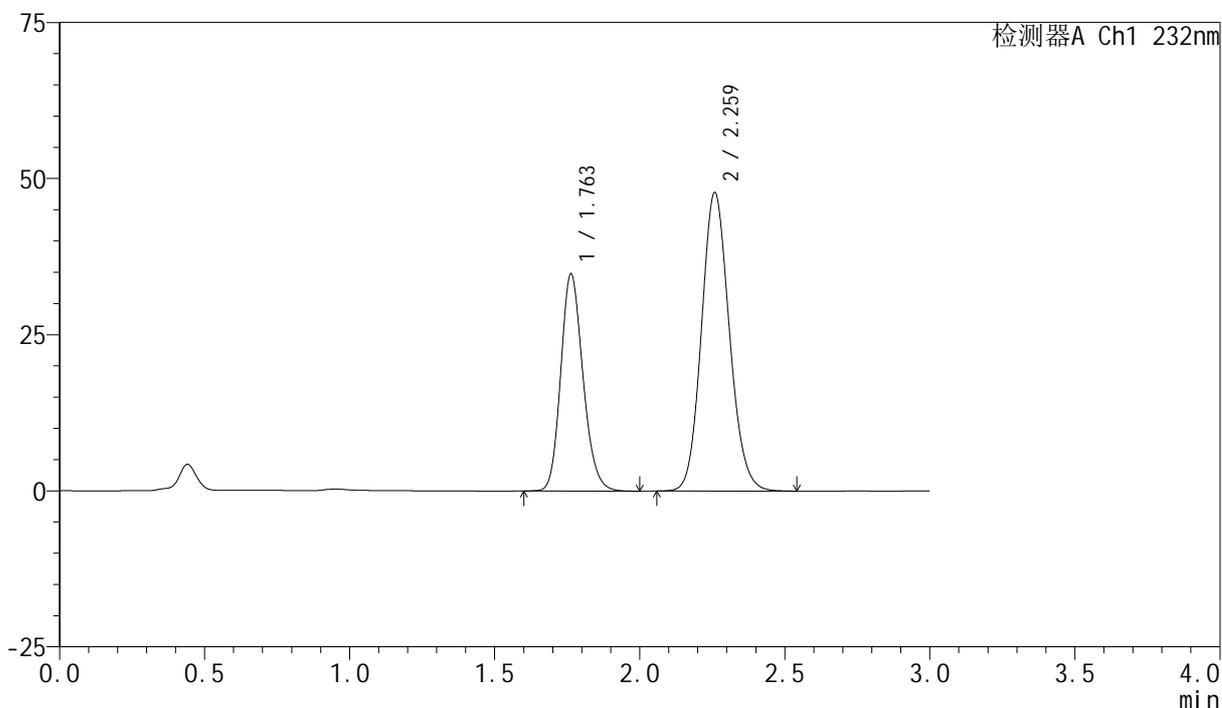
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

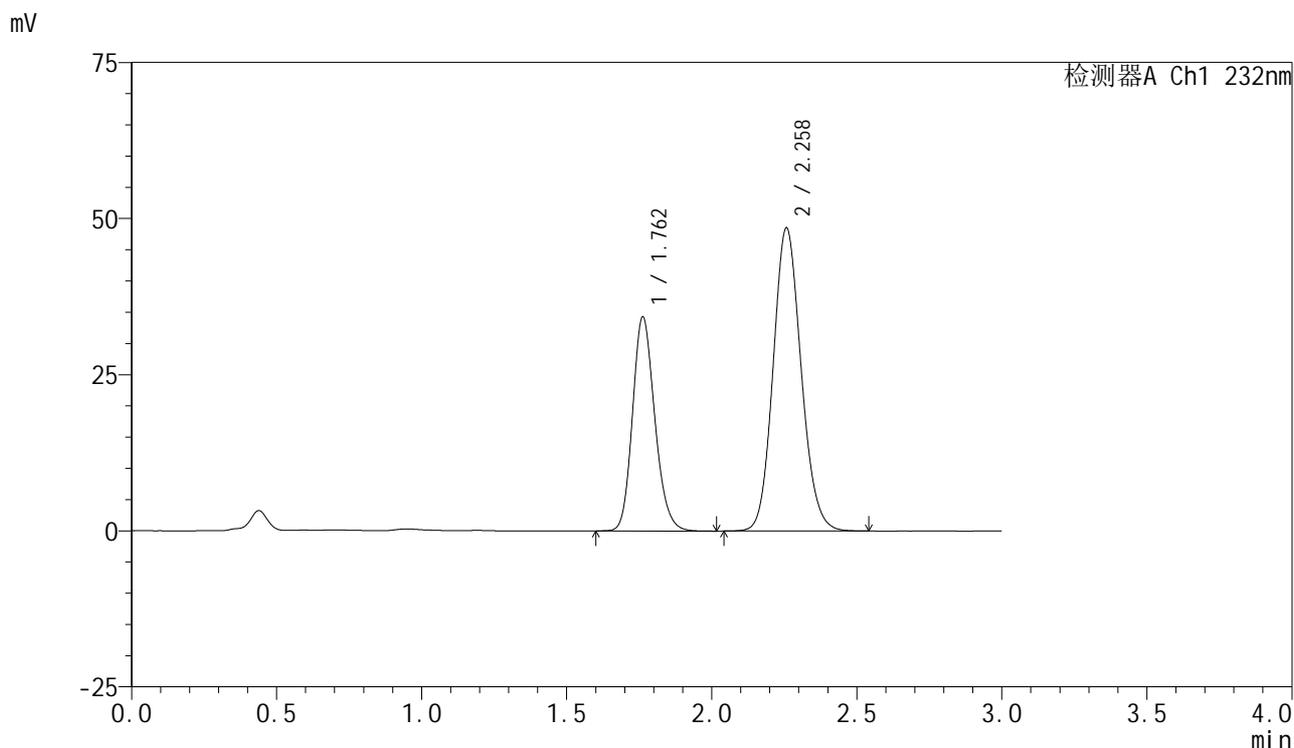
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	185848	36.687	34789	2551	1.178	--
2	2.259	320729	63.313	47650	2642	1.122	3.142
总计		506577	100.000	82439			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-836-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.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 20:19:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:53:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	183488	35.992	34291	2546	1.179	--
2	2.258	326307	64.008	48482	2632	1.122	3.137
总计		509795	100.000	82773			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-837-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:22:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

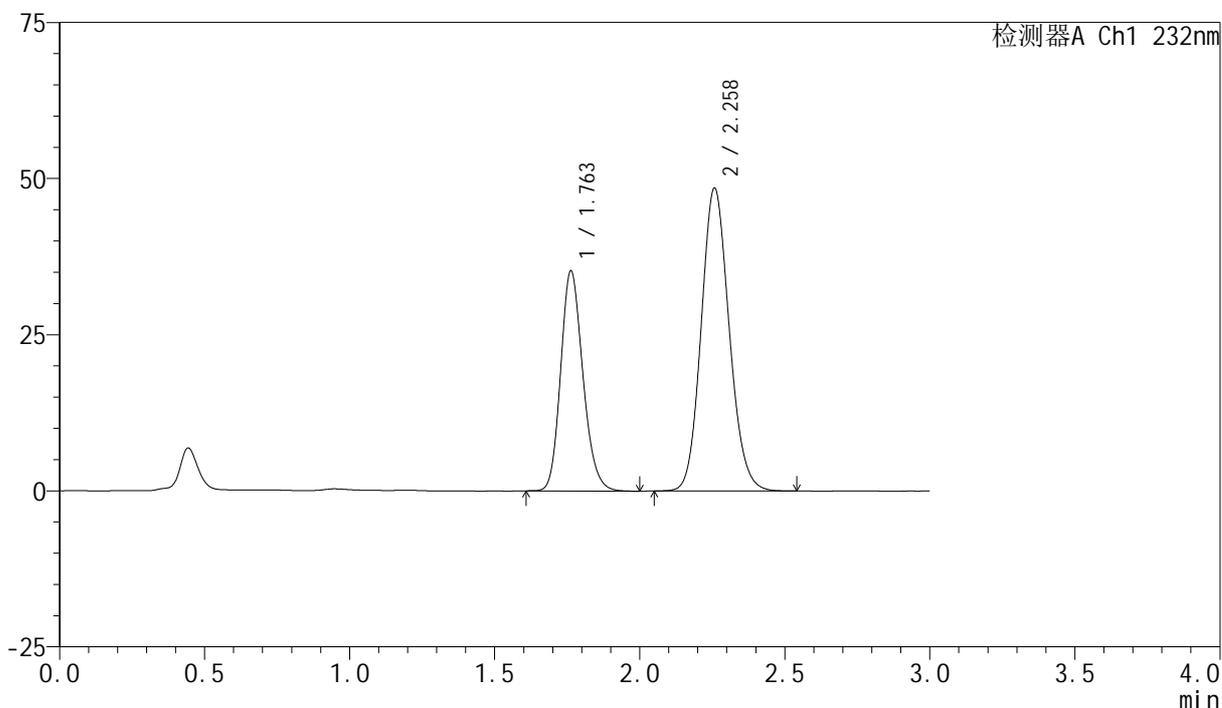
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	188195	36.573	35249	2549	1.180	--
2	2.258	326381	63.427	48442	2625	1.122	3.134
总计		514576	100.000	83691			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-838-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:25:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

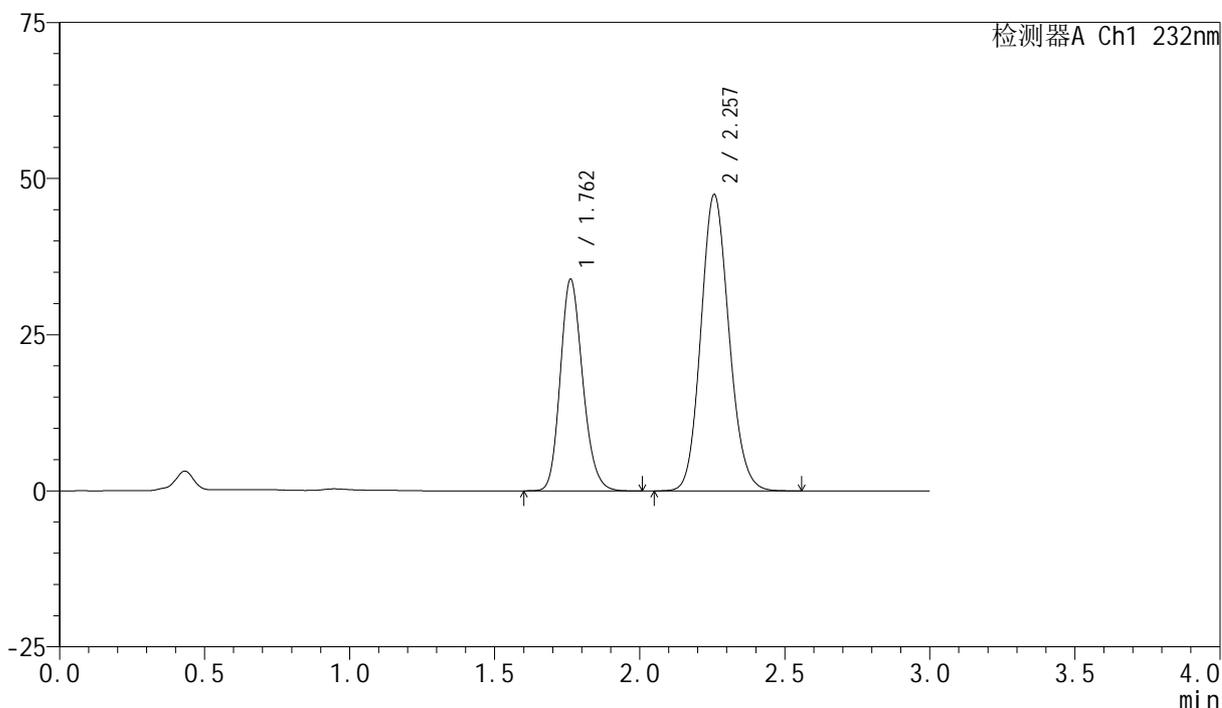
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	182502	36.274	33863	2507	1.181	--
2	2.257	320618	63.726	47449	2605	1.124	3.118
总计		503120	100.000	81313			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-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 - 0-125/28-839-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:29:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

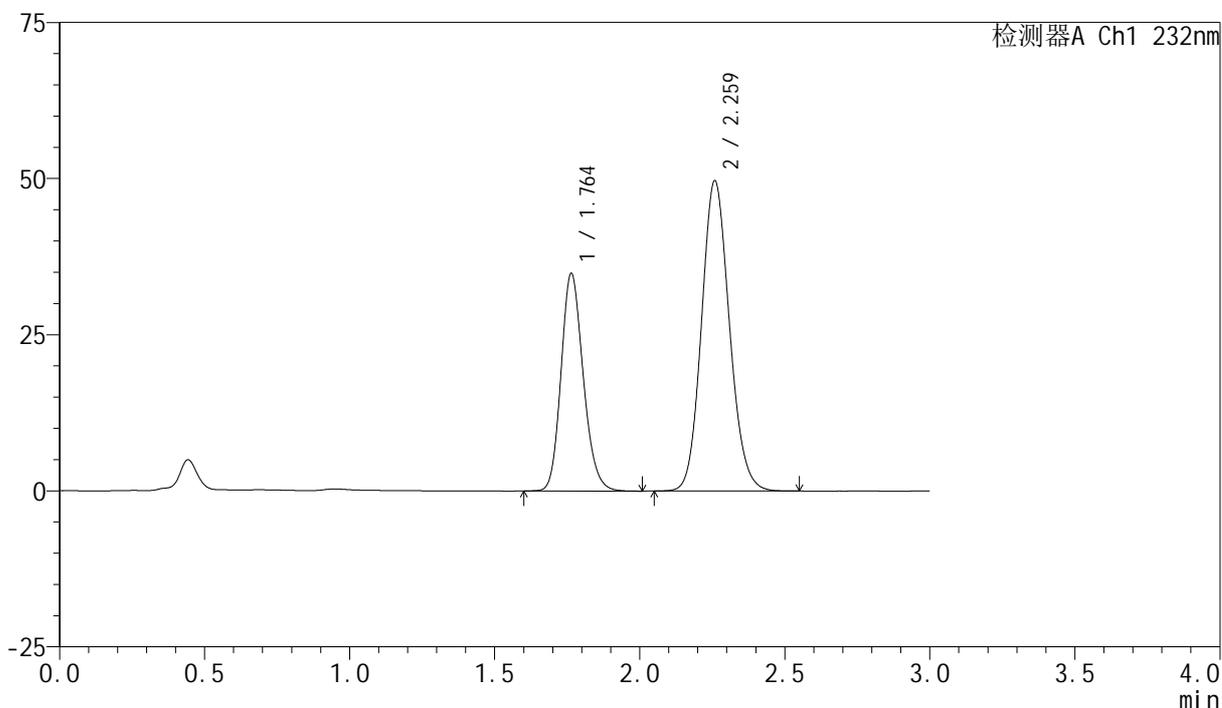
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	185748	35.803	34866	2566	1.177	--
2	2.259	333060	64.197	49521	2648	1.120	3.143
总计		518807	100.000	84388			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-840-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:32:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

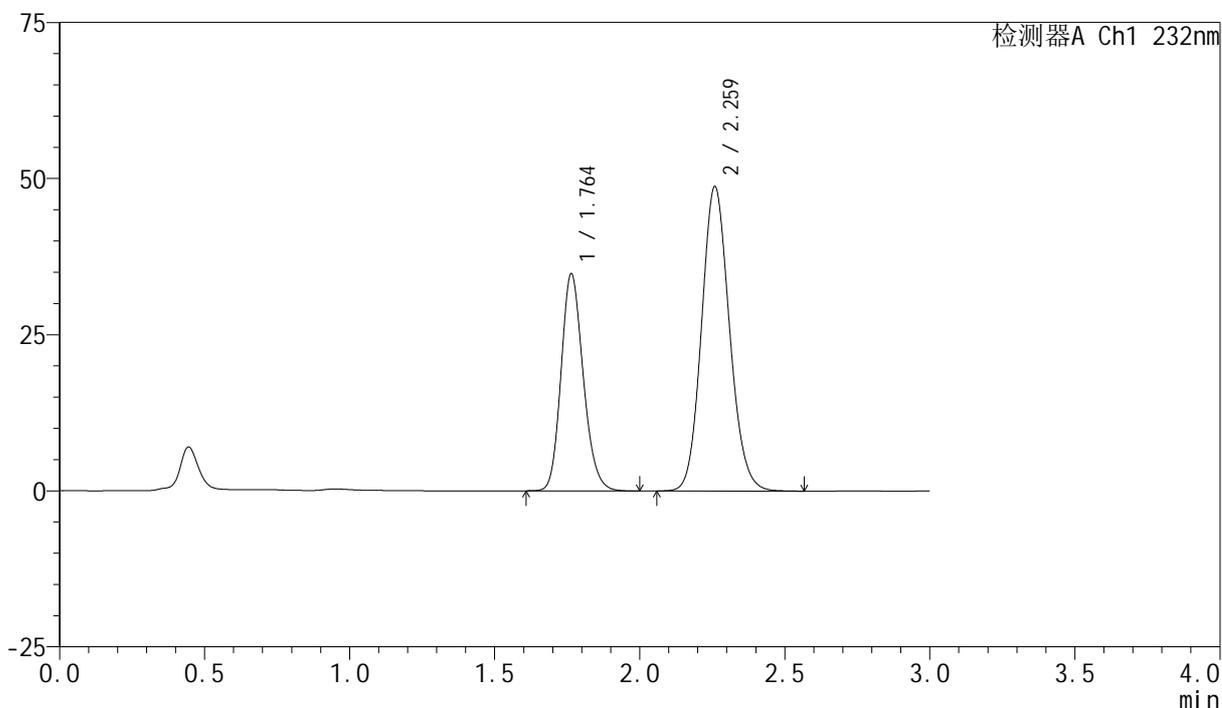
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	185482	36.161	34783	2560	1.178	--
2	2.259	327457	63.839	48557	2639	1.122	3.139
总计		512939	100.000	83340			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

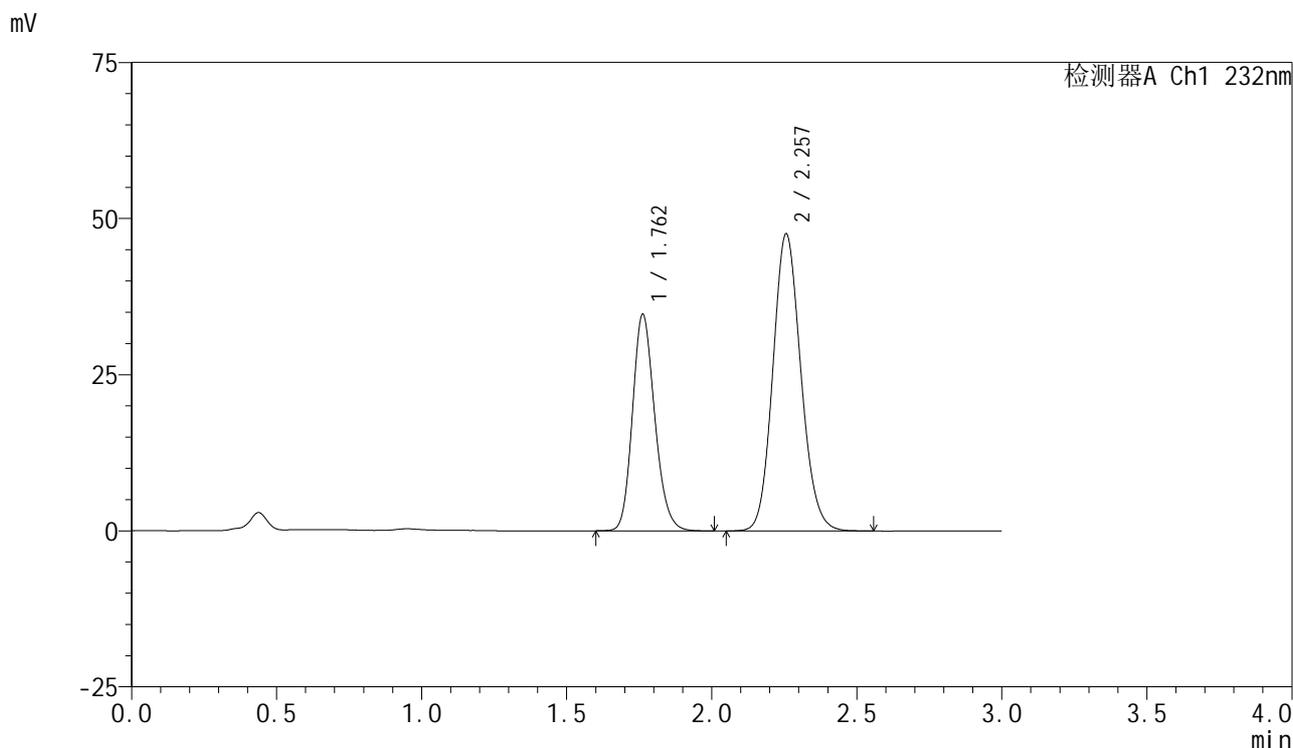


SMF-4077

<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 - 0-125/28-841-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:36:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:53:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185826	36.718	34679	2538	1.180	--
2	2.257	320262	63.282	47567	2620	1.124	3.127
总计		506088	100.000	82246			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

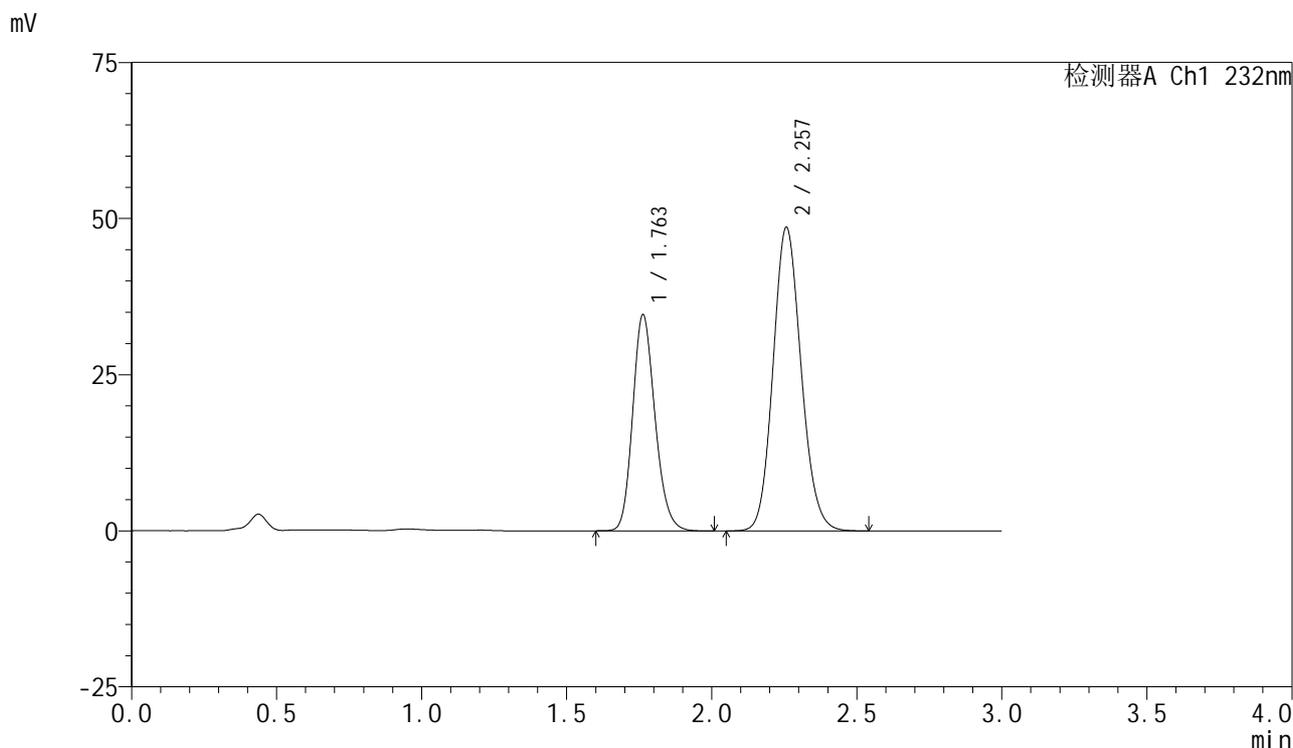


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-842-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:39:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	185586	36.133	34631	2534	1.181	--
2	2.257	328035	63.867	48579	2611	1.122	3.121
总计		513621	100.000	83210			

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-2024011821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

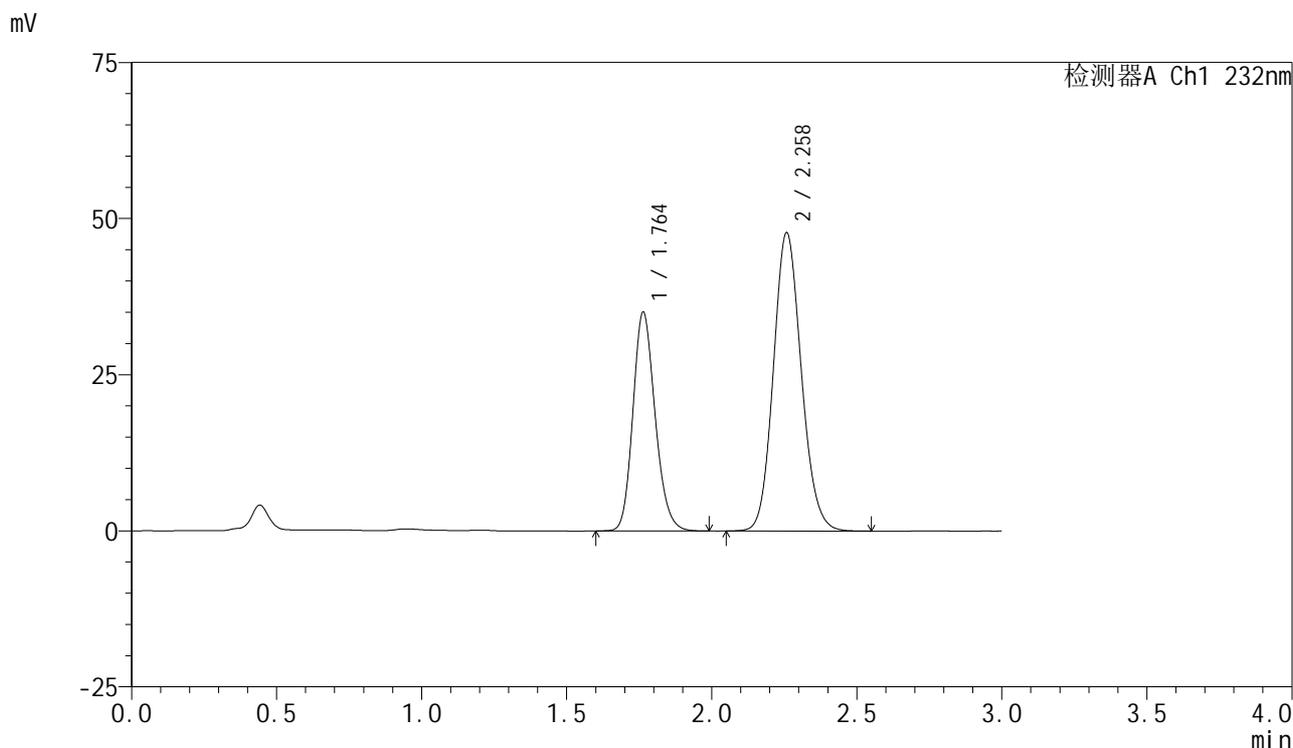


SMF-4077

<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 - 0-125/28-843-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P.	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 20:42:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	186874	36.849	35062	2563	1.178	--
2	2.258	320256	63.151	47665	2649	1.122	3.142
总计		507130	100.000	82727			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-125/28-844-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:46:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

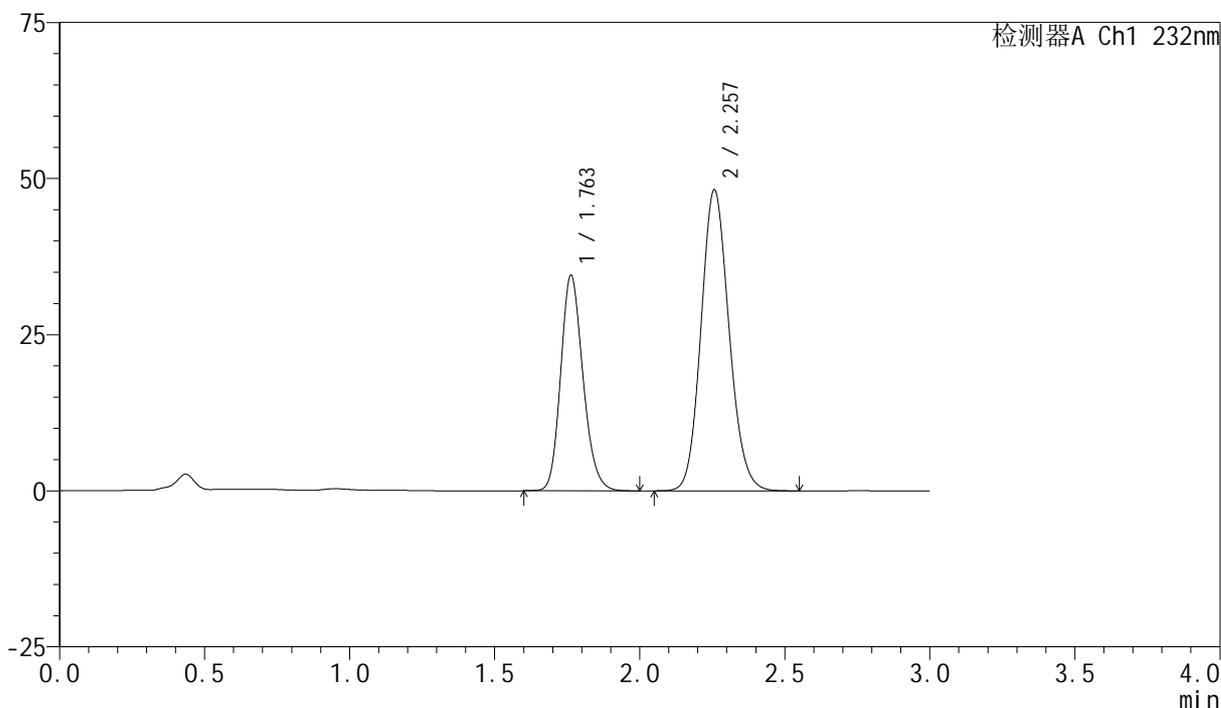
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	185203	36.285	34530	2530	1.181	--
2	2.257	325216	63.715	48158	2609	1.123	3.119
总计		510419	100.000	82688			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%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 - 0-125/28-845-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:49:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

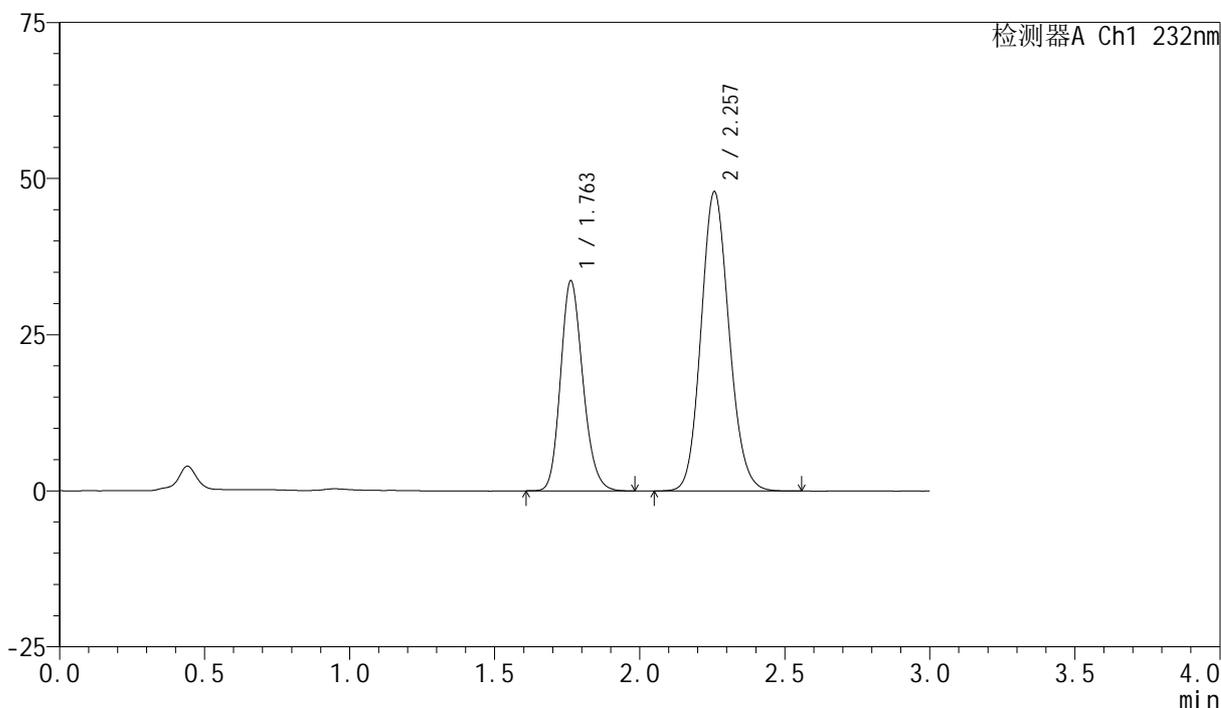
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	180556	35.887	33653	2525	1.180	--
2	2.257	322570	64.113	47885	2624	1.122	3.126
总计		503126	100.000	81538			

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-2024011821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 - 0-125/28-846-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:53:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

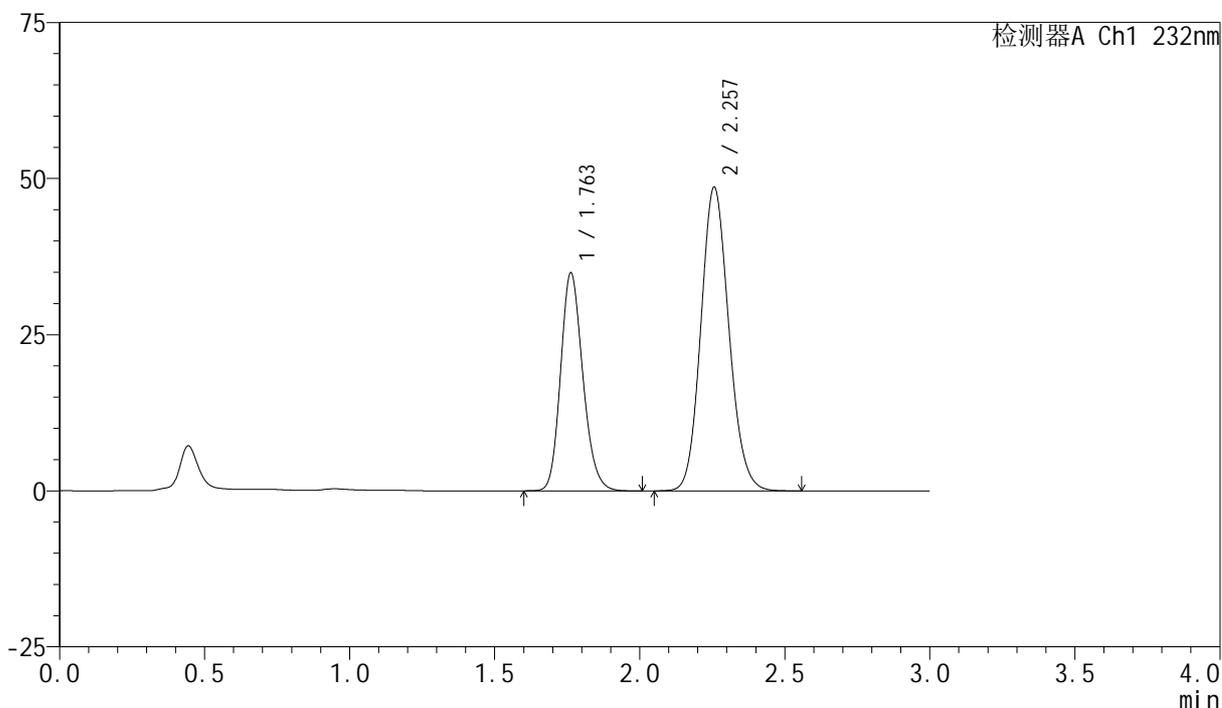
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	186879	36.328	34927	2543	1.179	--
2	2.257	327539	63.672	48633	2620	1.124	3.126
总计		514418	100.000	83561			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-847-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 20:56:38

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

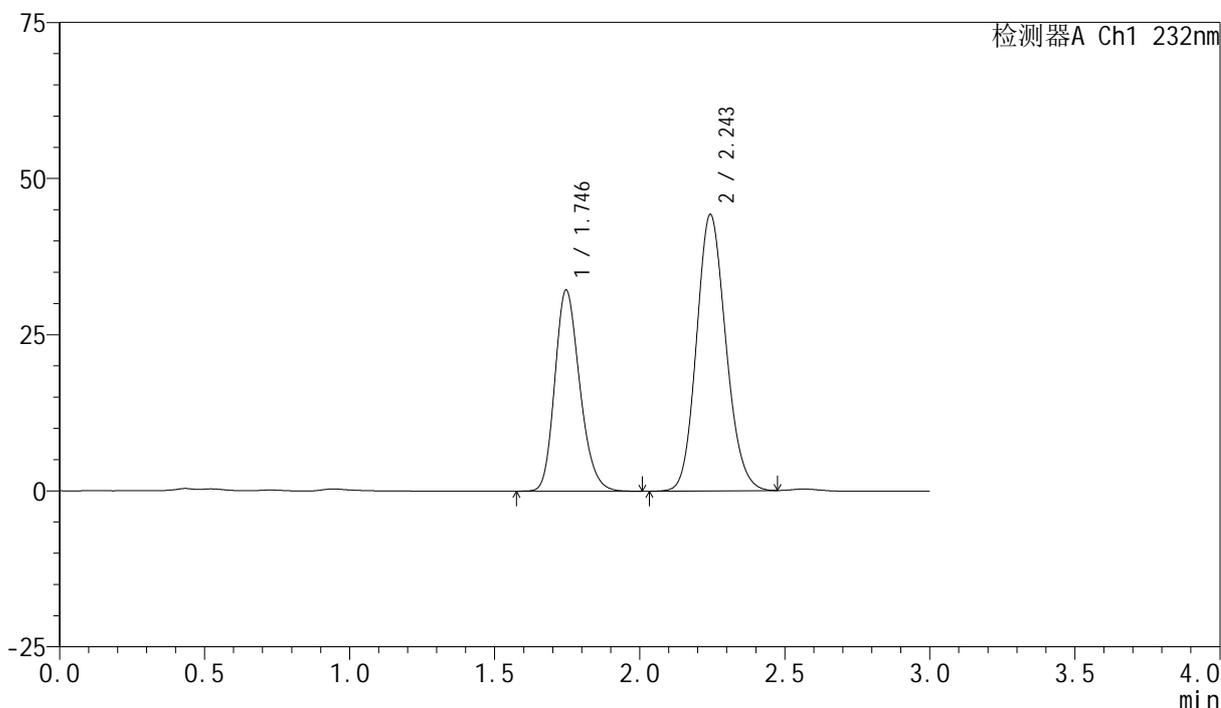
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	193157	38.207	32235	1986	1.207	--
2	2.243	312397	61.793	44181	2347	1.136	2.908
总计		505554	100.000	76416			

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-2024011821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 - 0-125/28-848-2 - 2024011821p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:00:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

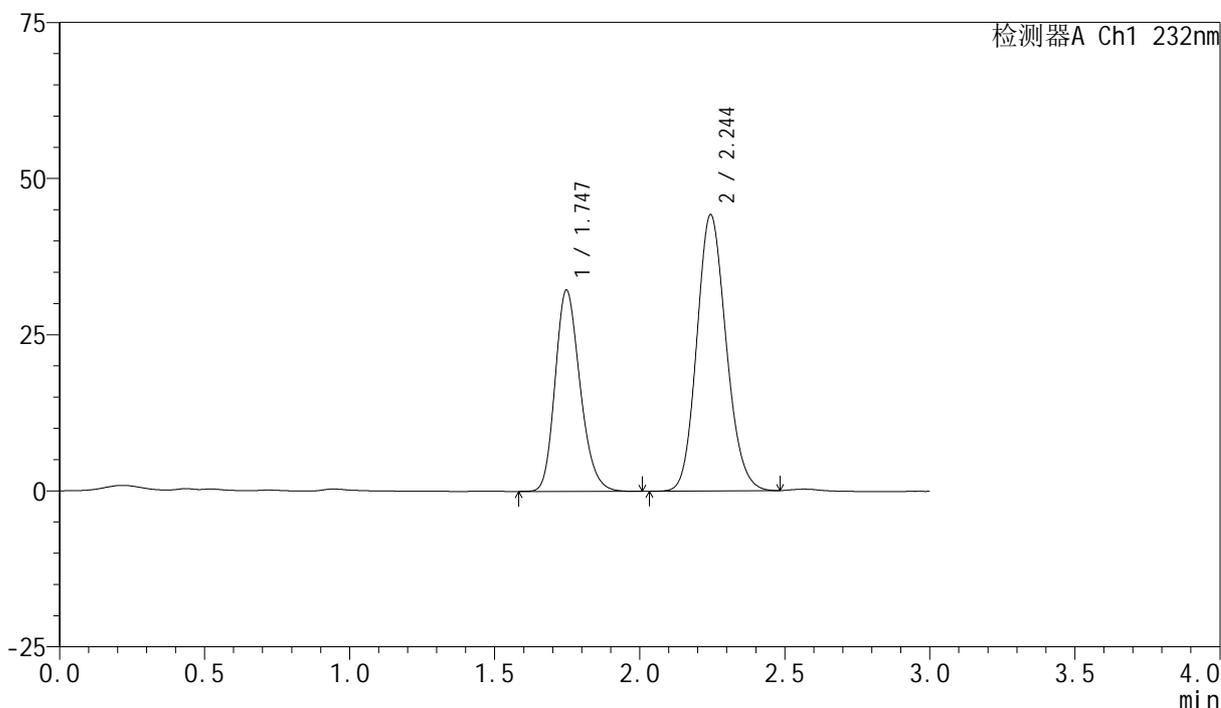
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	193176	38.234	32253	1988	1.209	--
2	2.244	312068	61.766	44212	2352	1.138	2.908
总计		505245	100.000	76465			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

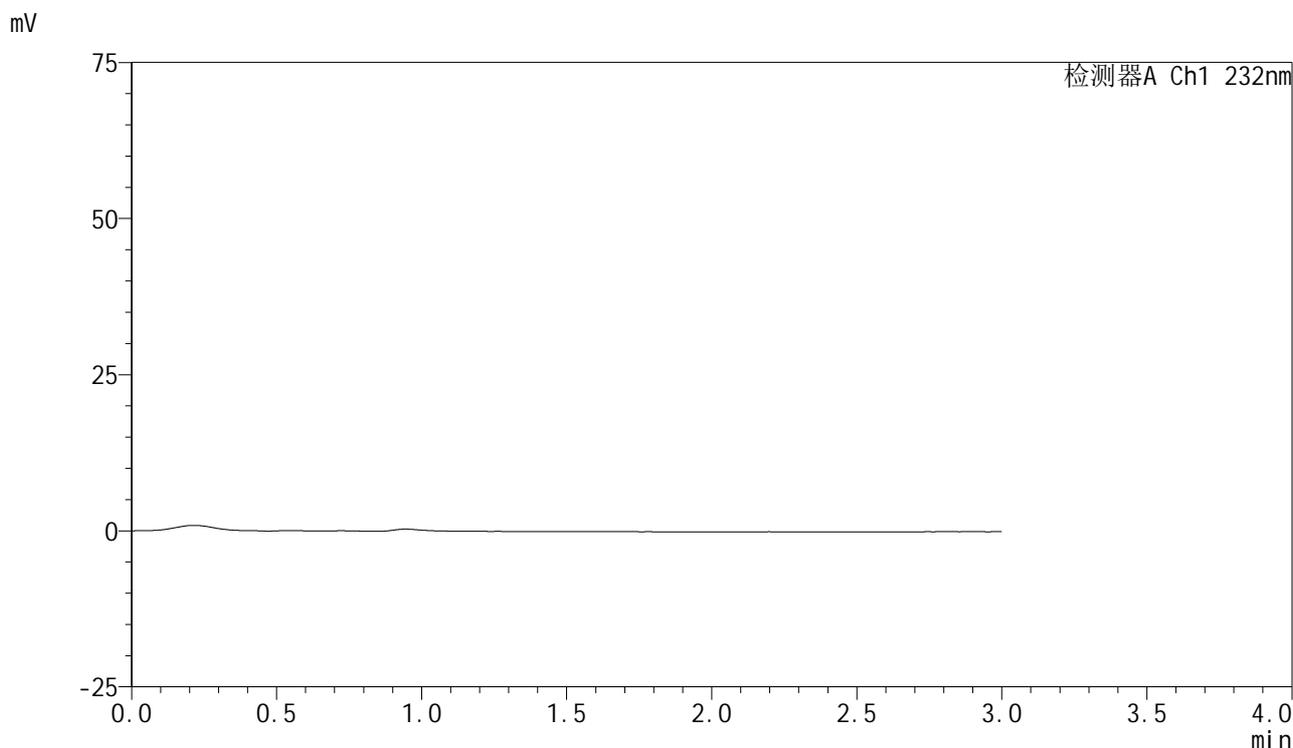


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-849-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.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 21:03:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

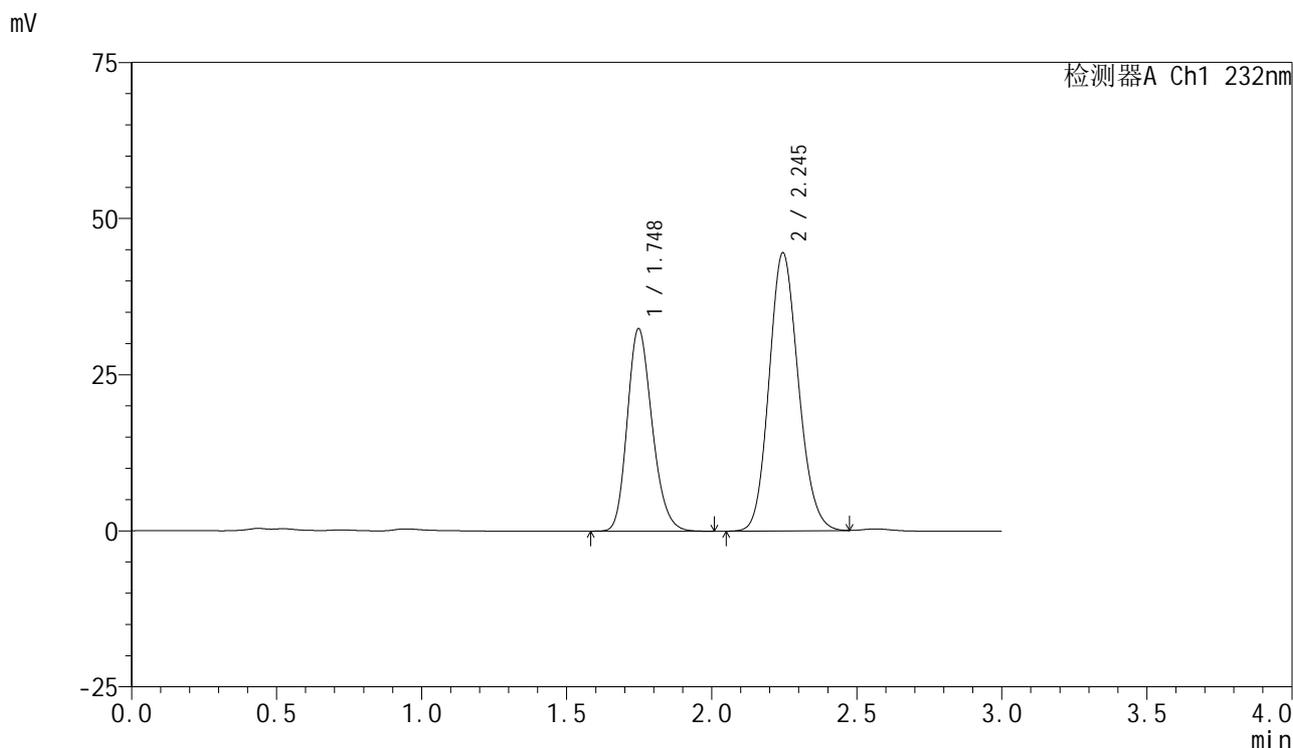
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024011821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 - 0-125/28-850-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:06:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	193640	38.212	32453	2001	1.204	--
2	2.245	313116	61.788	44526	2367	1.135	2.919
总计		506756	100.000	76978			

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-2024011821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 - 0-125/28-851-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:10:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

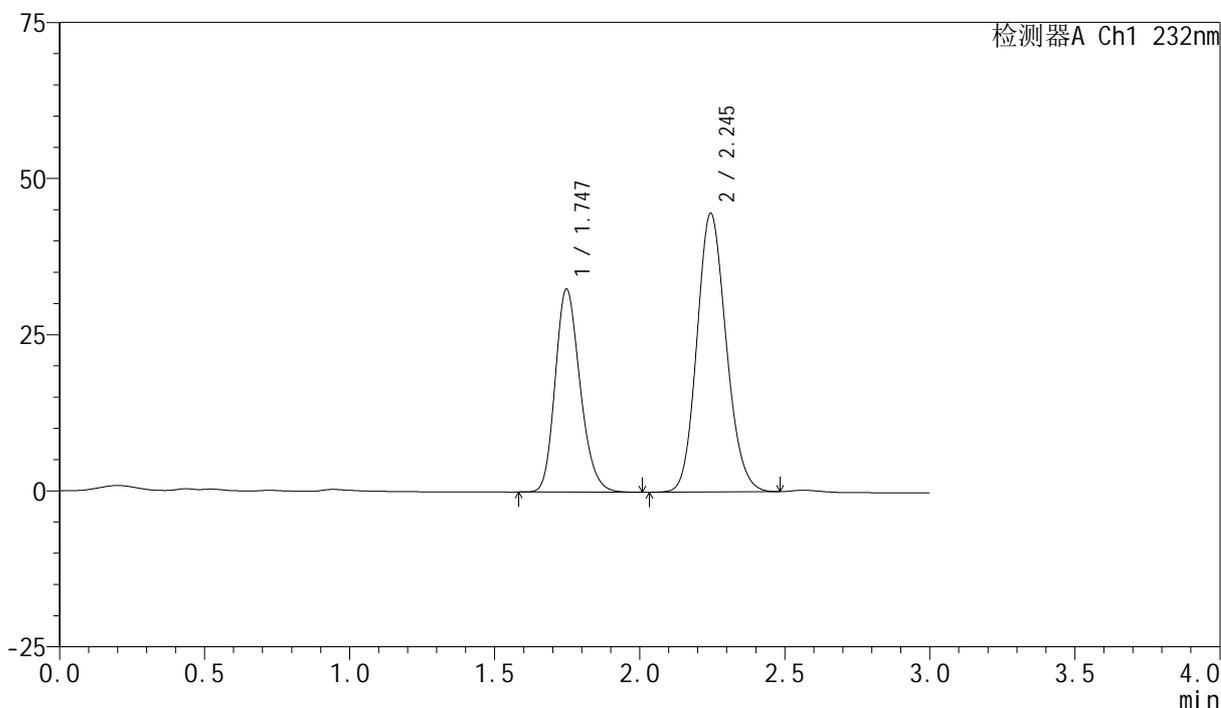
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	194333	38.222	32529	1996	1.205	--
2	2.245	314095	61.778	44595	2360	1.136	2.914
总计		508428	100.000	77125			

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-2024011821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 - 0-125/28-852-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-3

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:13:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

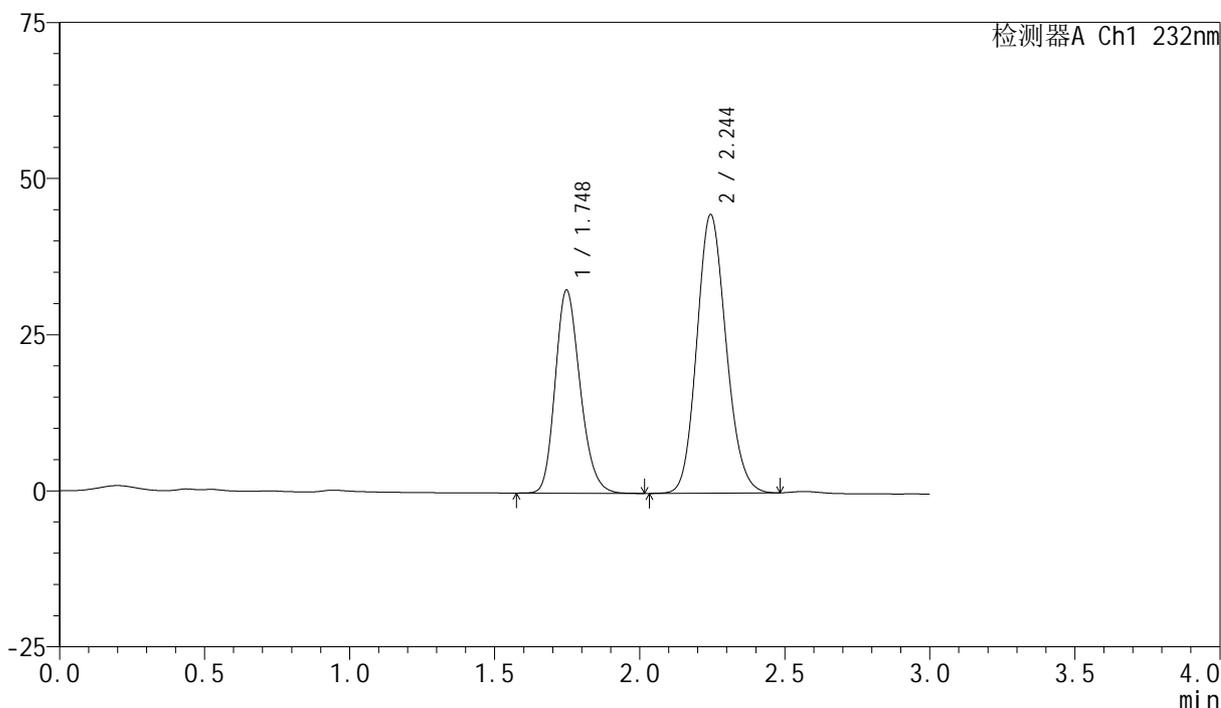
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	194539	38.262	32543	1993	1.205	--
2	2.244	313894	61.738	44591	2363	1.136	2.912
总计		508433	100.000	77134			

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-2024011821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 - 0-125/28-853-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:17:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

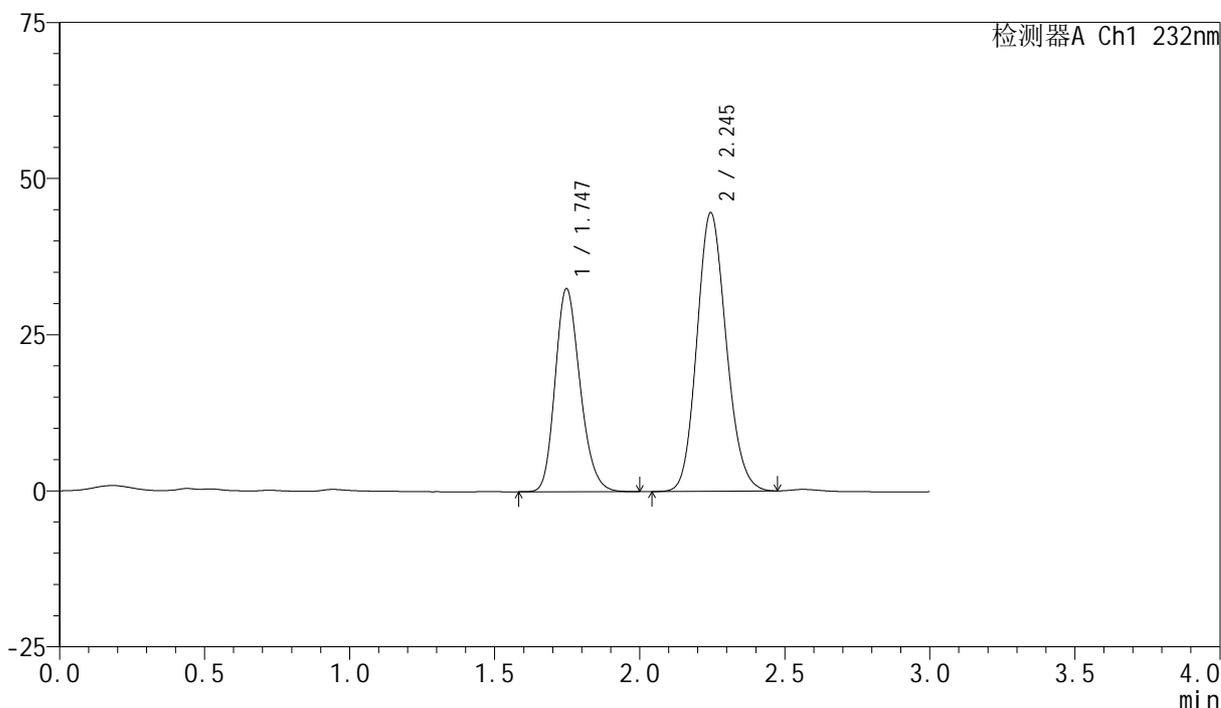
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	194442	38.222	32548	1995	1.205	--
2	2.245	314269	61.778	44599	2357	1.136	2.913
总计		508711	100.000	77148			

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-2024011821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 - 0-125/28-854-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:20:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

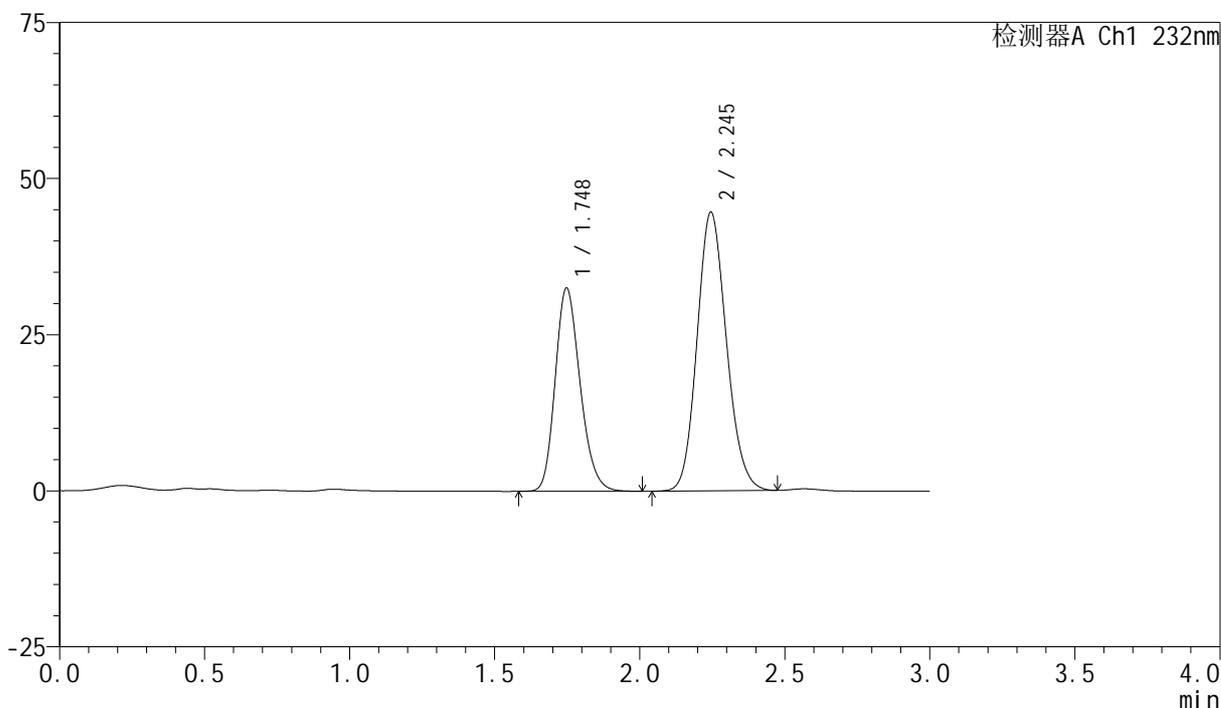
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	194675	38.243	32554	1993	1.207	--
2	2.245	314373	61.757	44627	2357	1.137	2.915
总计		509048	100.000	77181			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-855-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:24:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

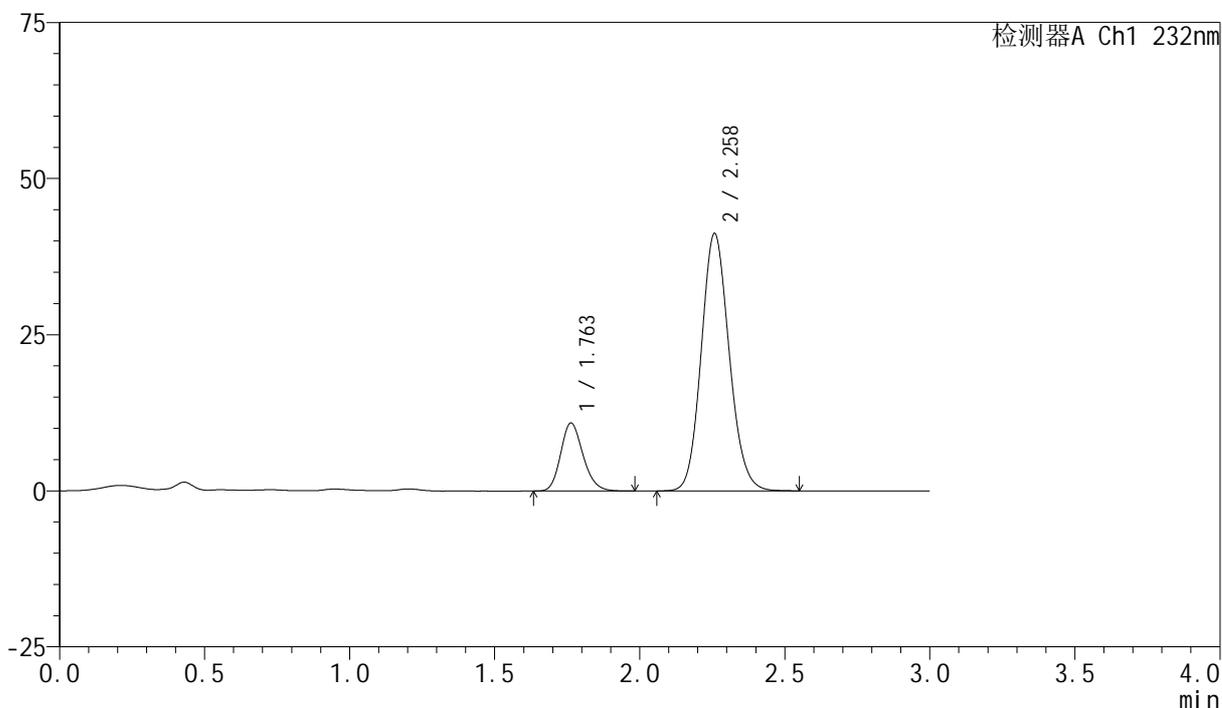
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	58650	17.482	10911	2512	1.184	--
2	2.258	276847	82.518	41144	2638	1.124	3.128
总计		335496	100.000	52055			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-856-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:27:35

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

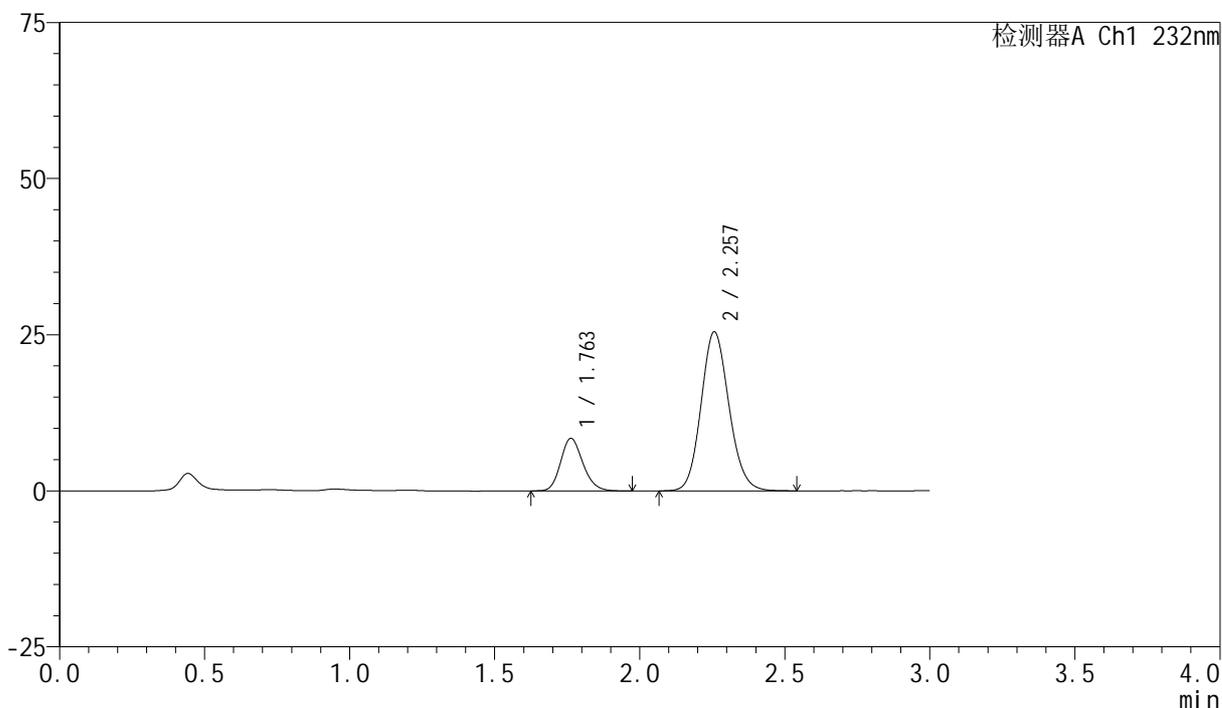
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	45049	20.887	8433	2542	1.174	--
2	2.257	170631	79.113	25448	2647	1.121	3.136
总计		215680	100.000	33881			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-857-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:31:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

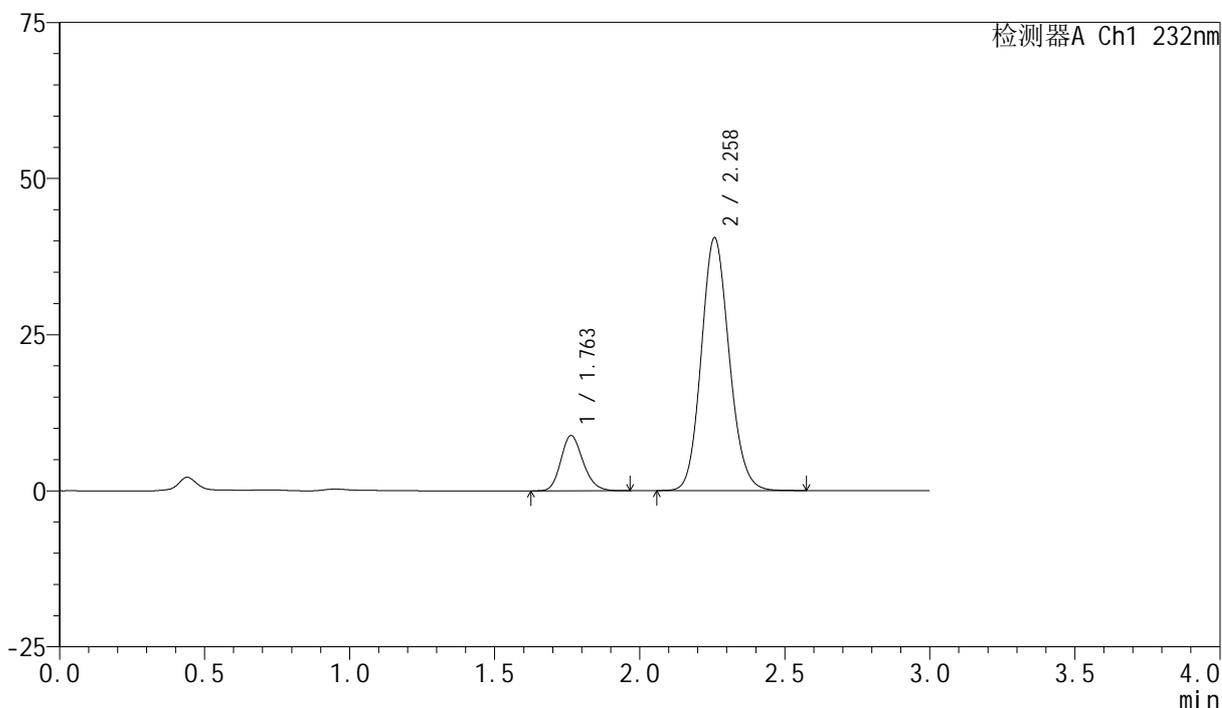
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	47352	14.847	8855	2536	1.182	--
2	2.258	271582	85.153	40423	2647	1.122	3.134
总计		318934	100.000	49278			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-858-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:34:27

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

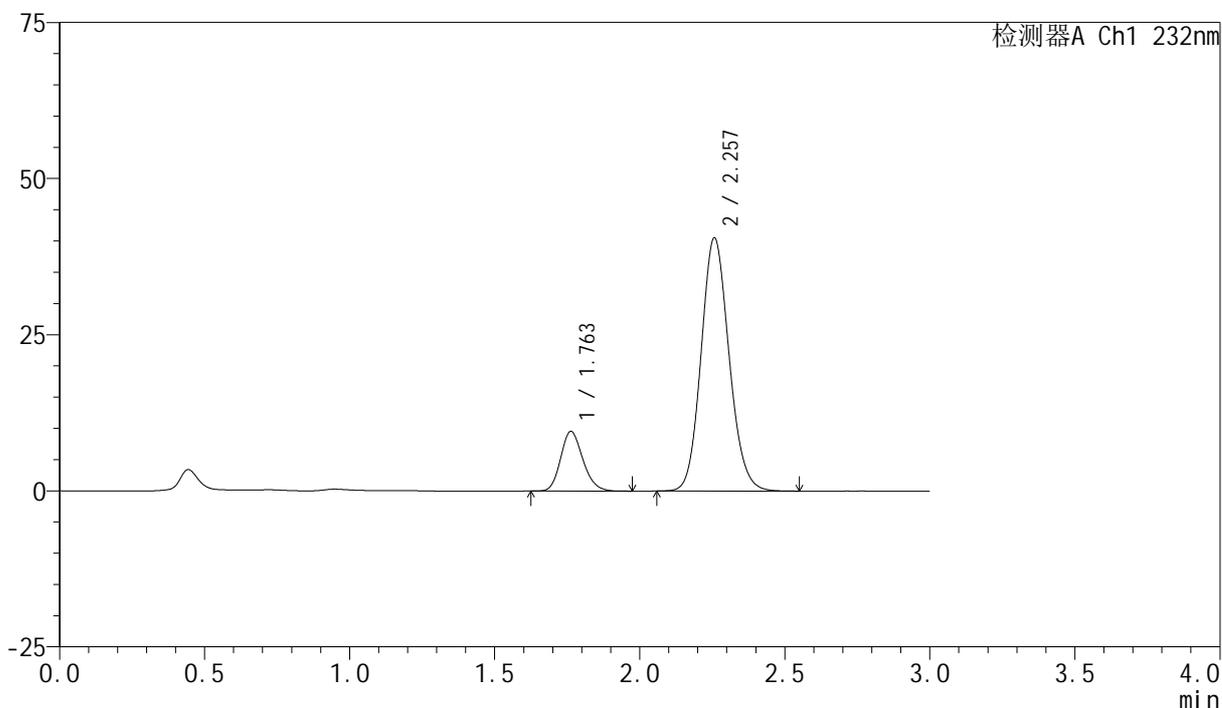
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	51047	15.795	9565	2541	1.178	--
2	2.257	272132	84.205	40511	2639	1.123	3.134
总计		323180	100.000	50076			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-859-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:37:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

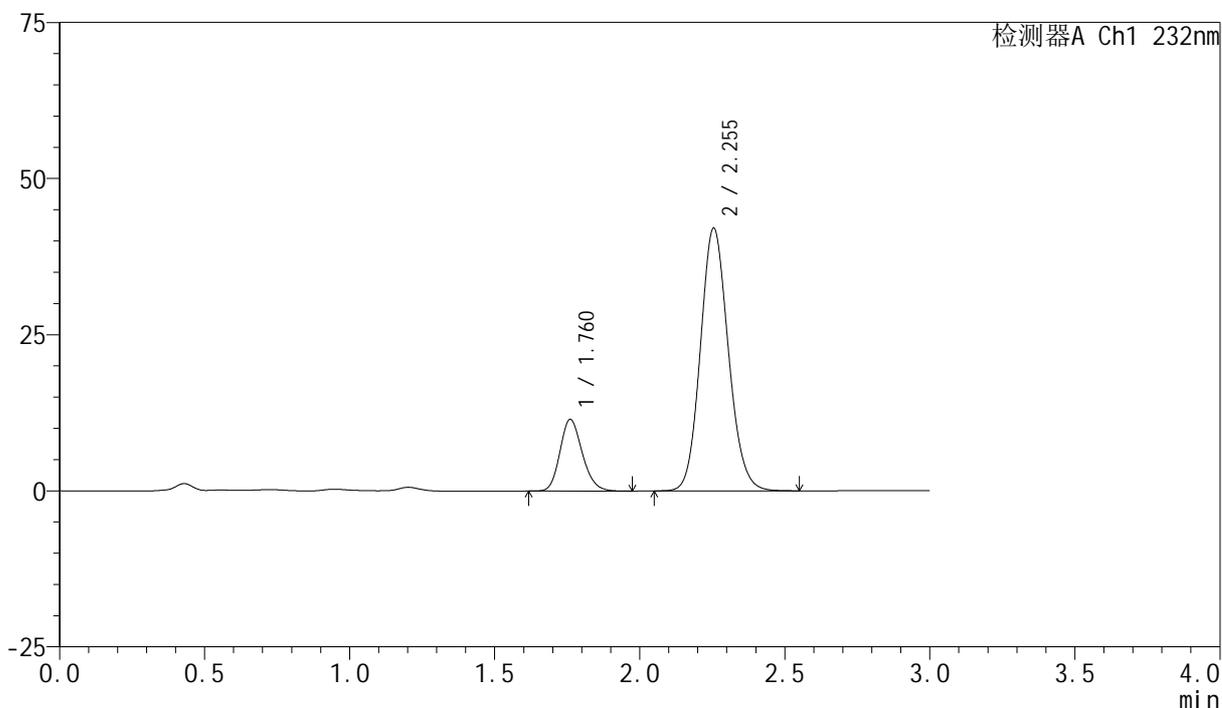
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	61674	17.904	11462	2517	1.178	--
2	2.255	282789	82.096	42100	2628	1.121	3.127
总计		344463	100.000	53563			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-860-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:41:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

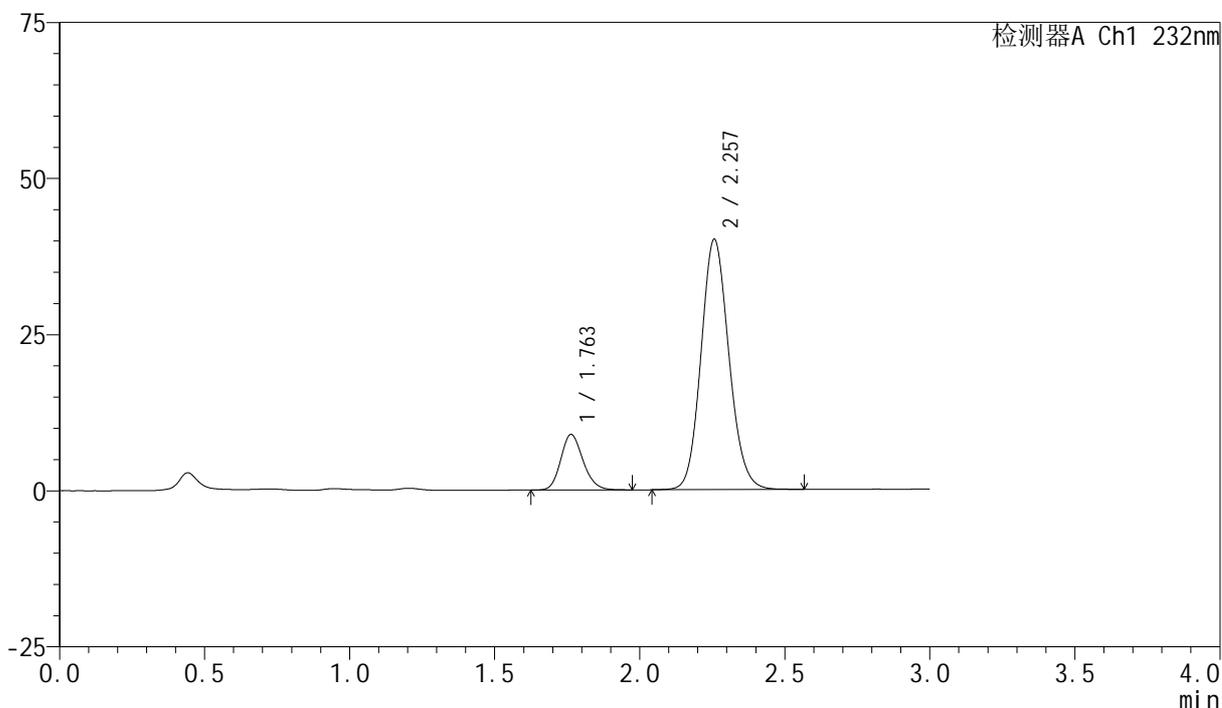
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	47612	15.031	8898	2538	1.172	--
2	2.257	269139	84.969	40061	2643	1.121	3.130
总计		316751	100.000	48959			

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-2024011821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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-861-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:44:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

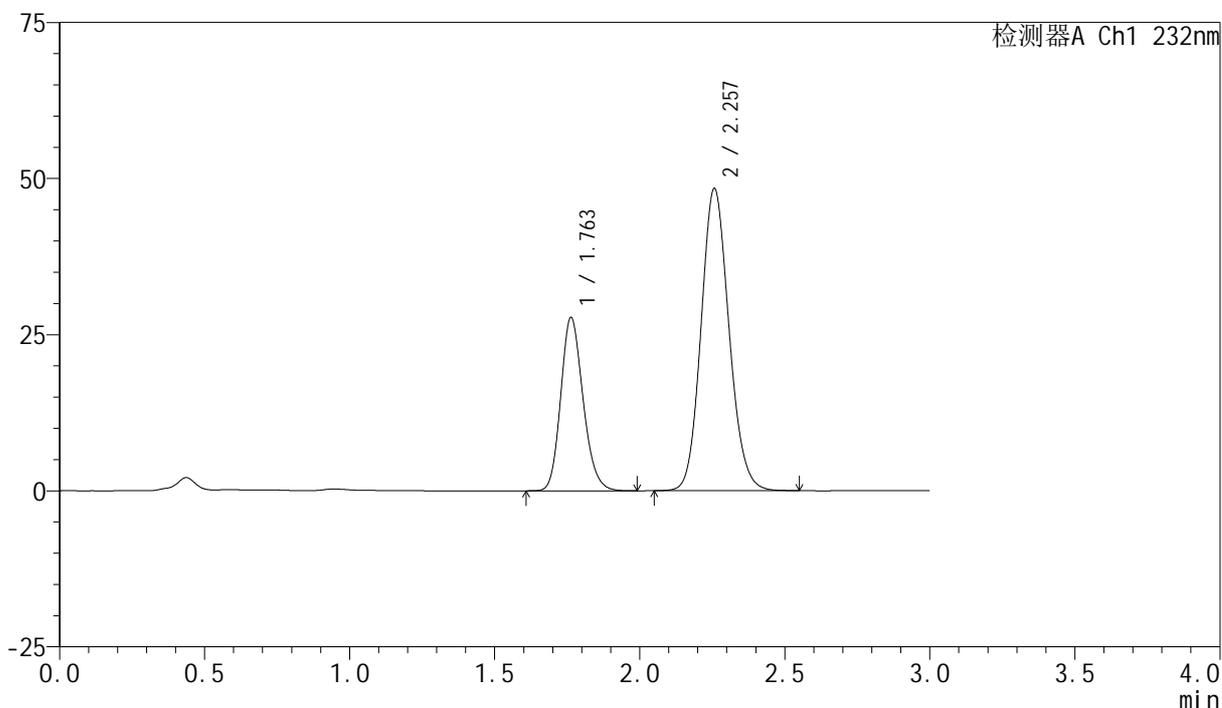
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	148840	31.426	27770	2530	1.181	--
2	2.257	324786	68.574	48354	2640	1.122	3.128
总计		473626	100.000	76124			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

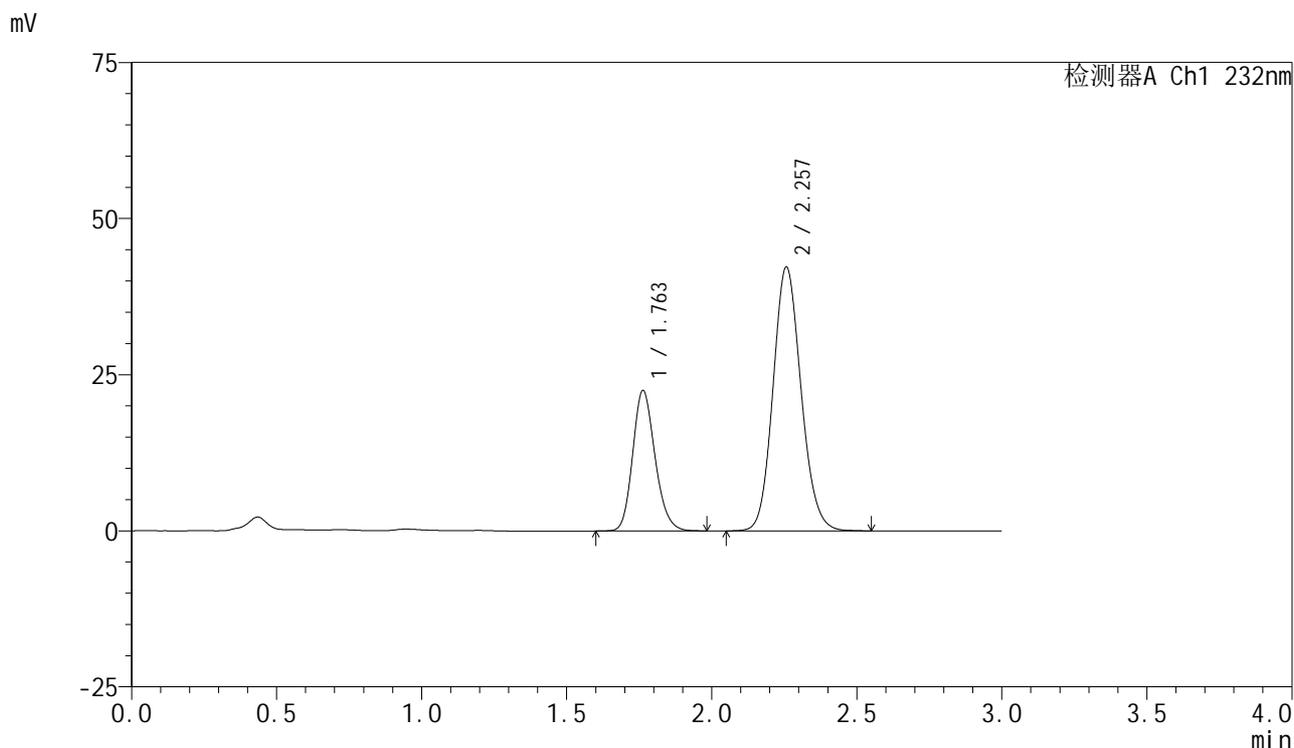


SMF-4077

<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 - 0-125/28-862-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:48:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:54:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	120884	29.843	22521	2528	1.180	--
2	2.257	284178	70.157	42224	2631	1.122	3.126
总计		405062	100.000	64745			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

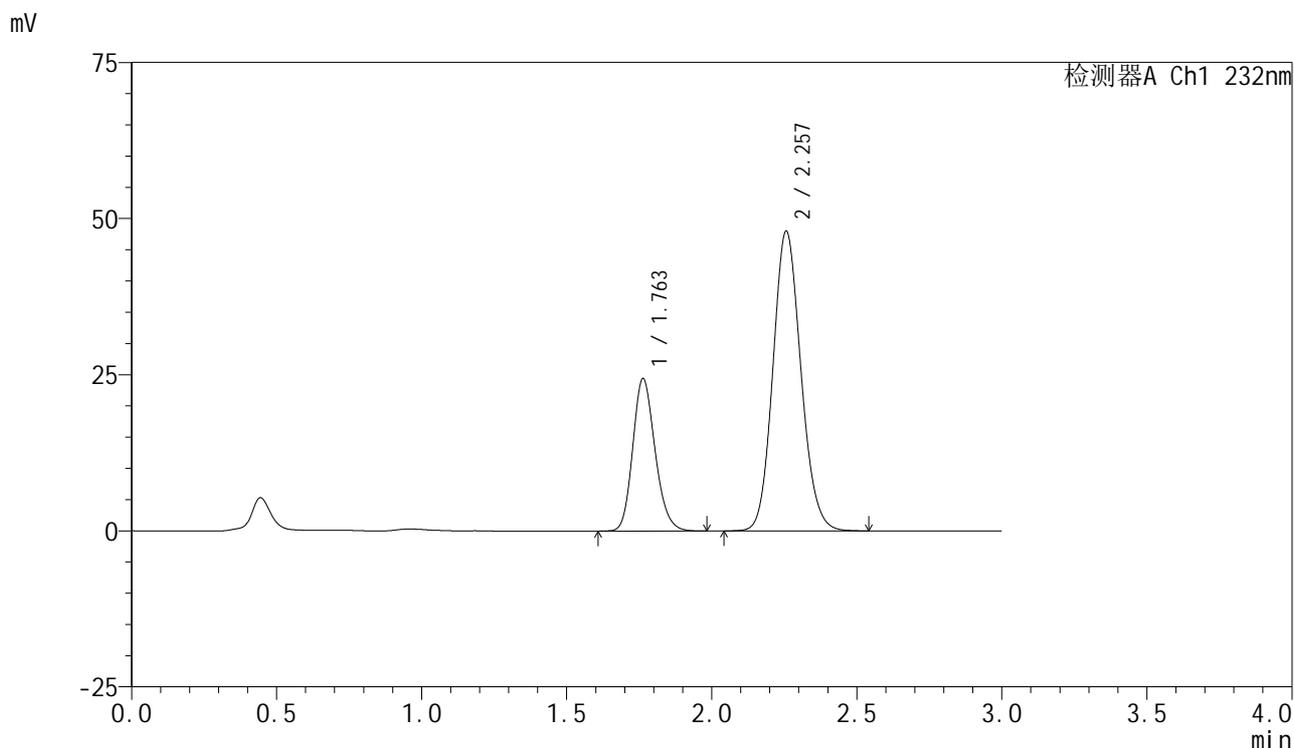


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-863-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 21:51:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:54:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	131023	28.858	24433	2530	1.181	--
2	2.257	323007	71.142	48005	2627	1.122	3.121
总计		454031	100.000	72438			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-864-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:55:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

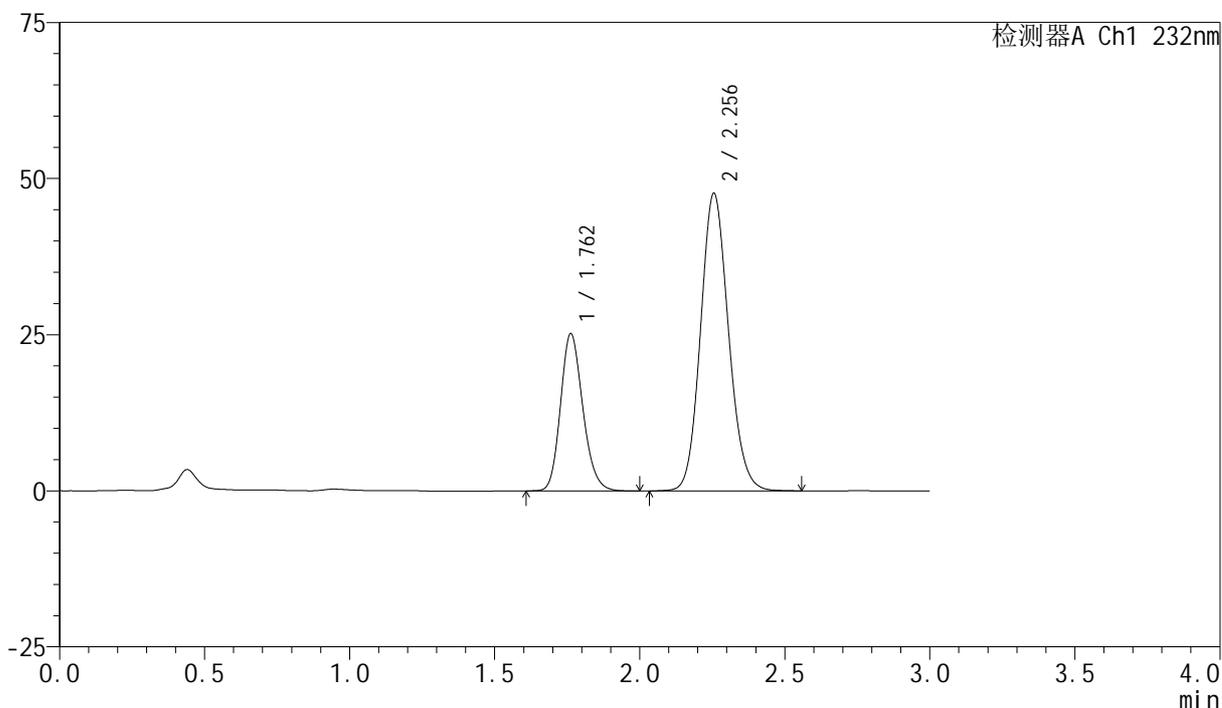
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	134998	29.659	25193	2532	1.179	--
2	2.256	320171	70.341	47668	2632	1.121	3.122
总计		455169	100.000	72861			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-865-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 21:58:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

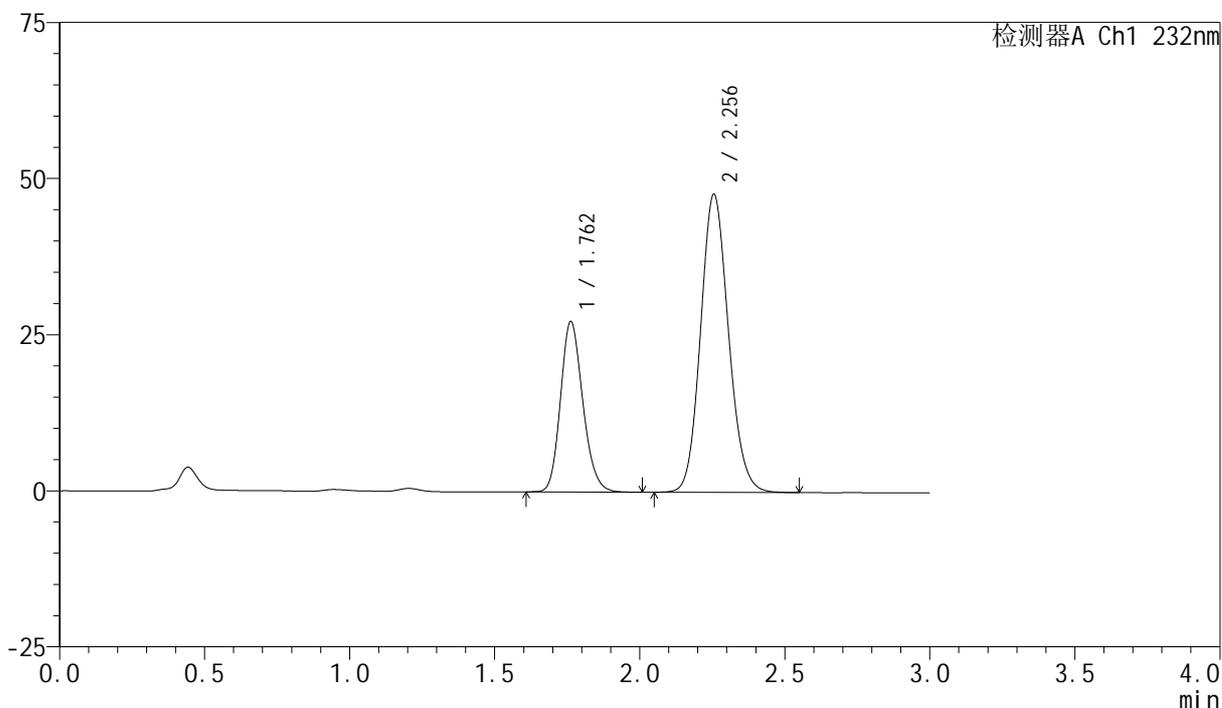
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	146366	31.369	27305	2531	1.179	--
2	2.256	320225	68.631	47737	2634	1.121	3.123
总计		466591	100.000	75041			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-866-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:01:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

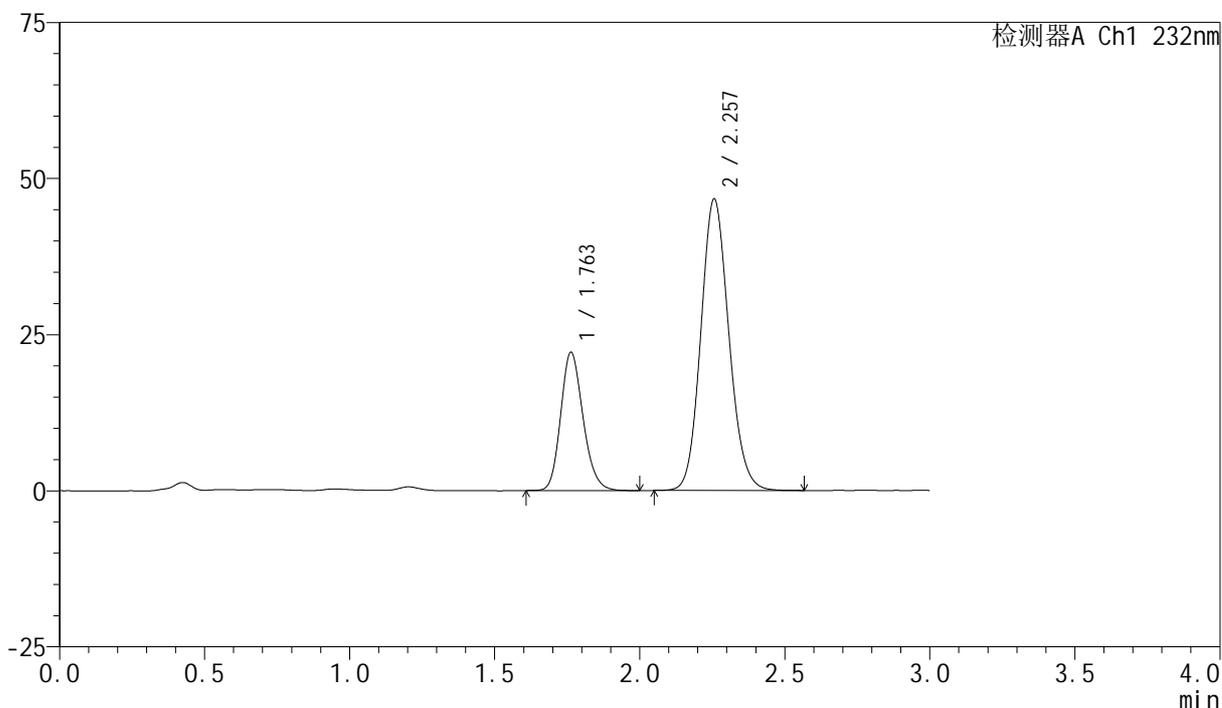
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	118883	27.457	22156	2527	1.182	--
2	2.257	314100	72.543	46672	2626	1.121	3.120
总计		432983	100.000	68829			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-867-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:05:21

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

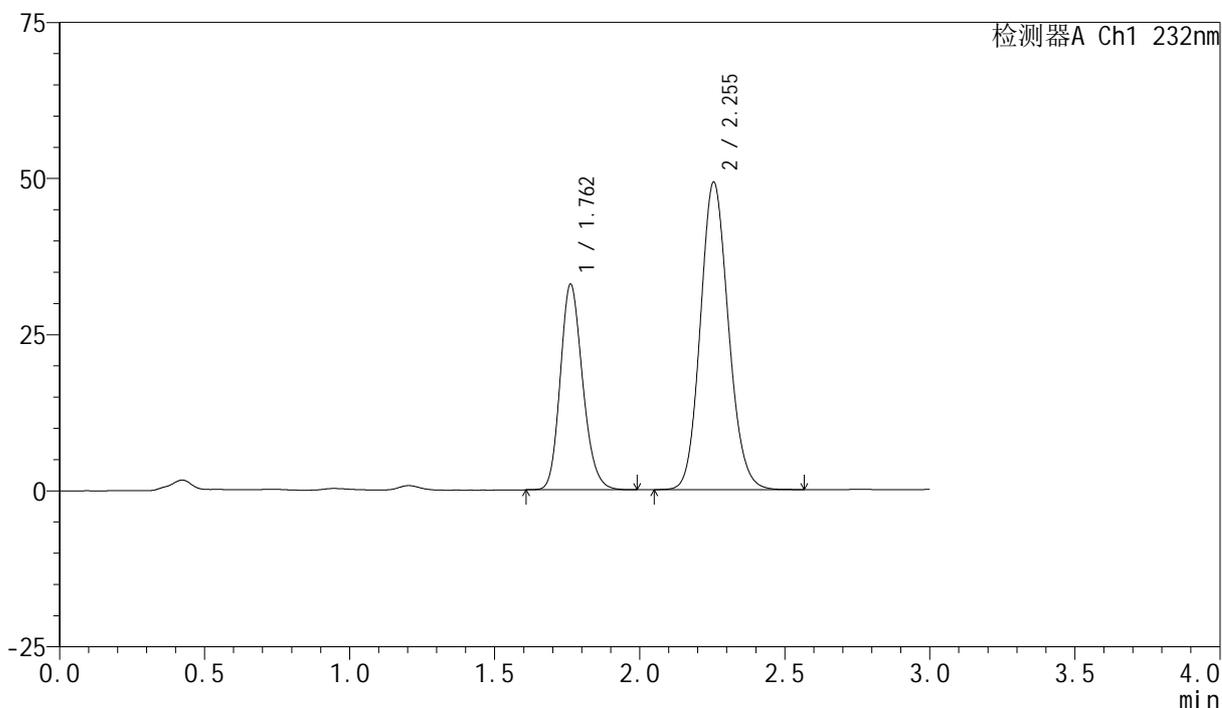
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	177060	34.775	32884	2510	1.181	--
2	2.255	332093	65.225	49270	2611	1.123	3.112
总计		509153	100.000	82154			

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-2024011821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 - 0-125/28-868-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:08:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

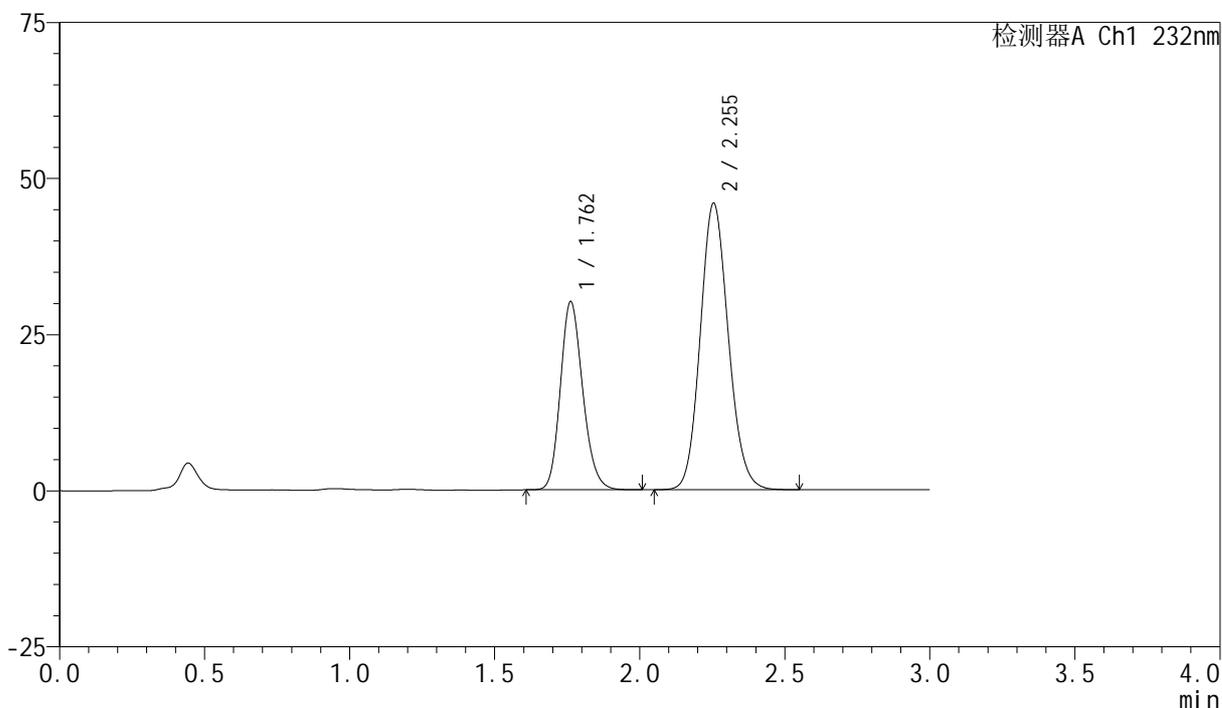
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	161840	34.314	30126	2515	1.179	--
2	2.255	309805	65.686	45896	2604	1.122	3.106
总计		471645	100.000	76022			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-869-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:12:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

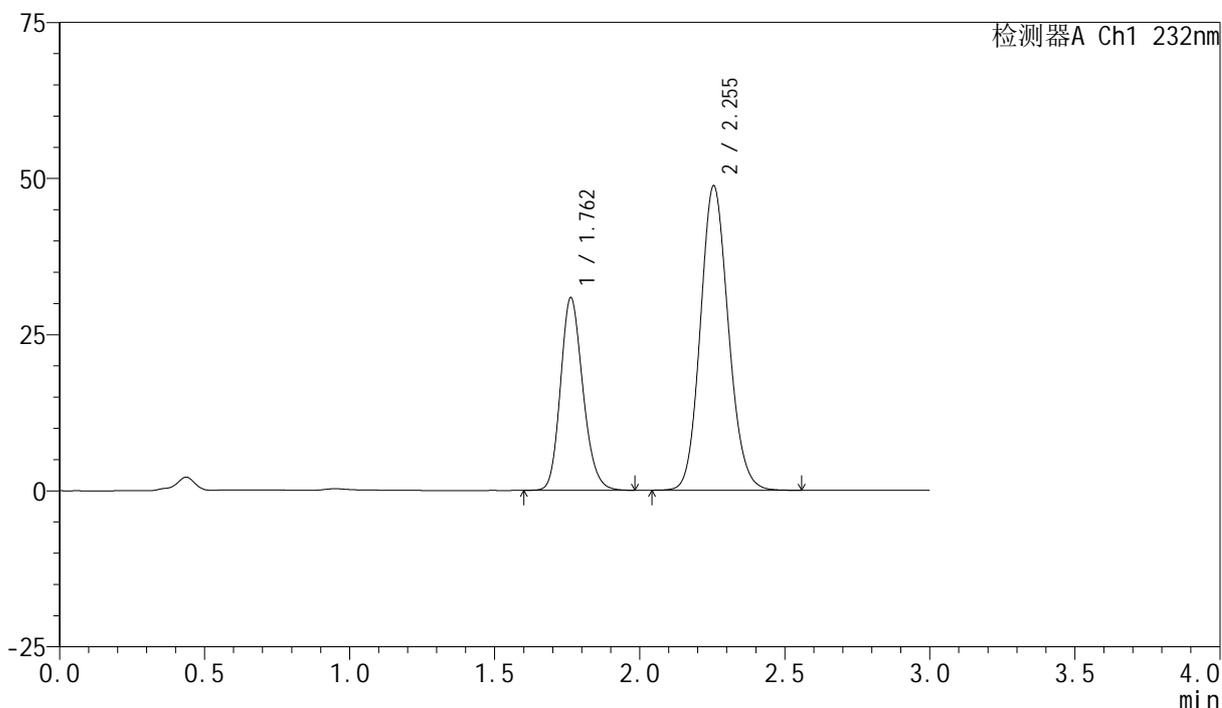
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	165954	33.528	30836	2511	1.180	--
2	2.255	329020	66.472	48776	2607	1.122	3.105
总计		494974	100.000	79612			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-870-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:15:38

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:54:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

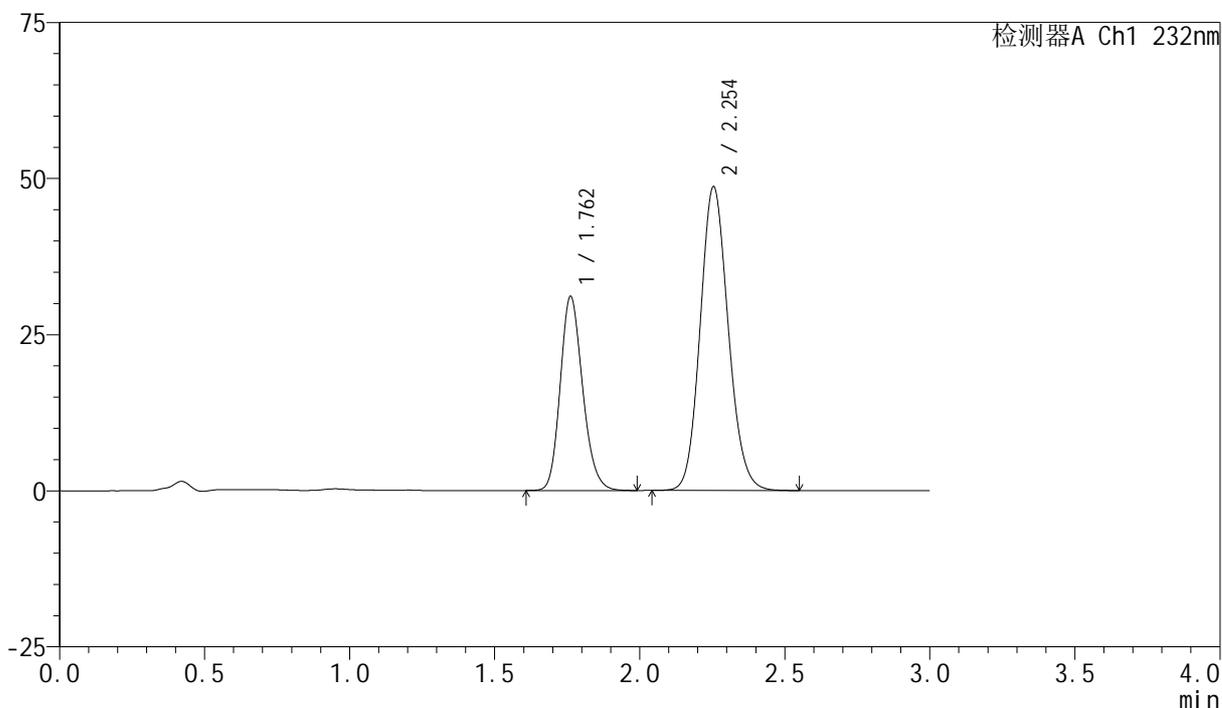
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	167428	33.765	31059	2506	1.182	--
2	2.254	328433	66.235	48667	2600	1.122	3.104
总计		495861	100.000	79726			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-871-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:19:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

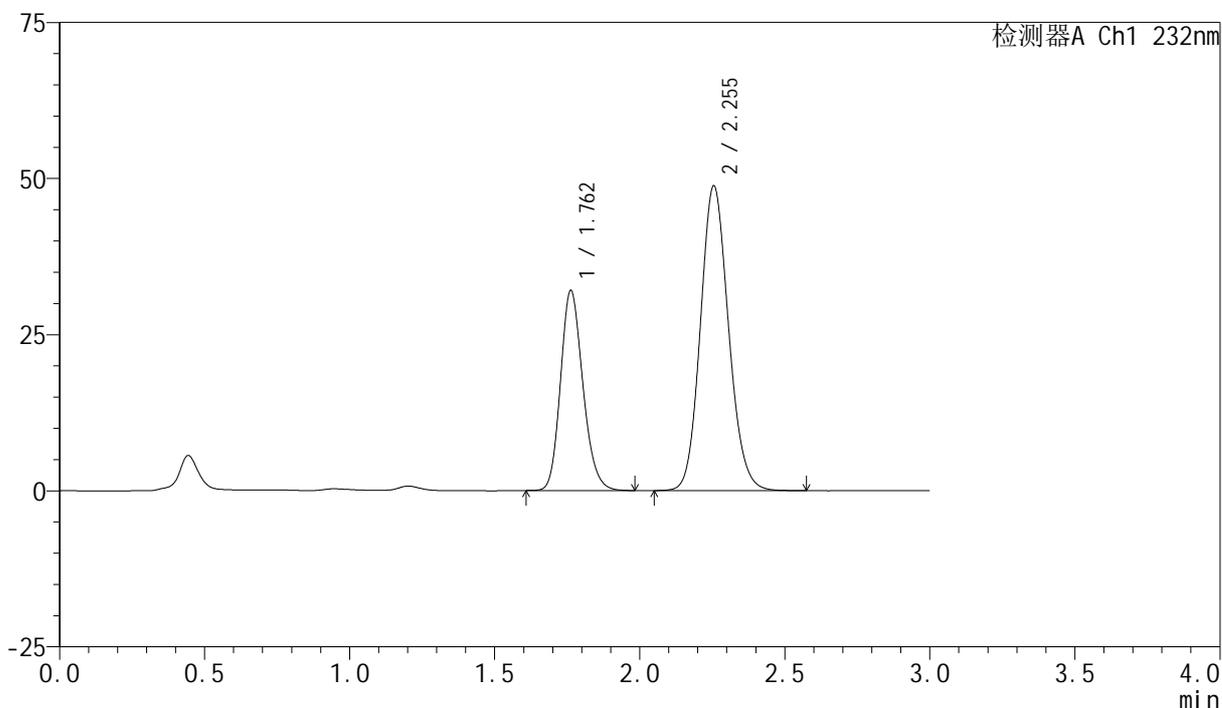
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	172130	34.277	32032	2515	1.181	--
2	2.255	330049	65.723	48828	2598	1.122	3.104
总计		502178	100.000	80860			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-872-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:22:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

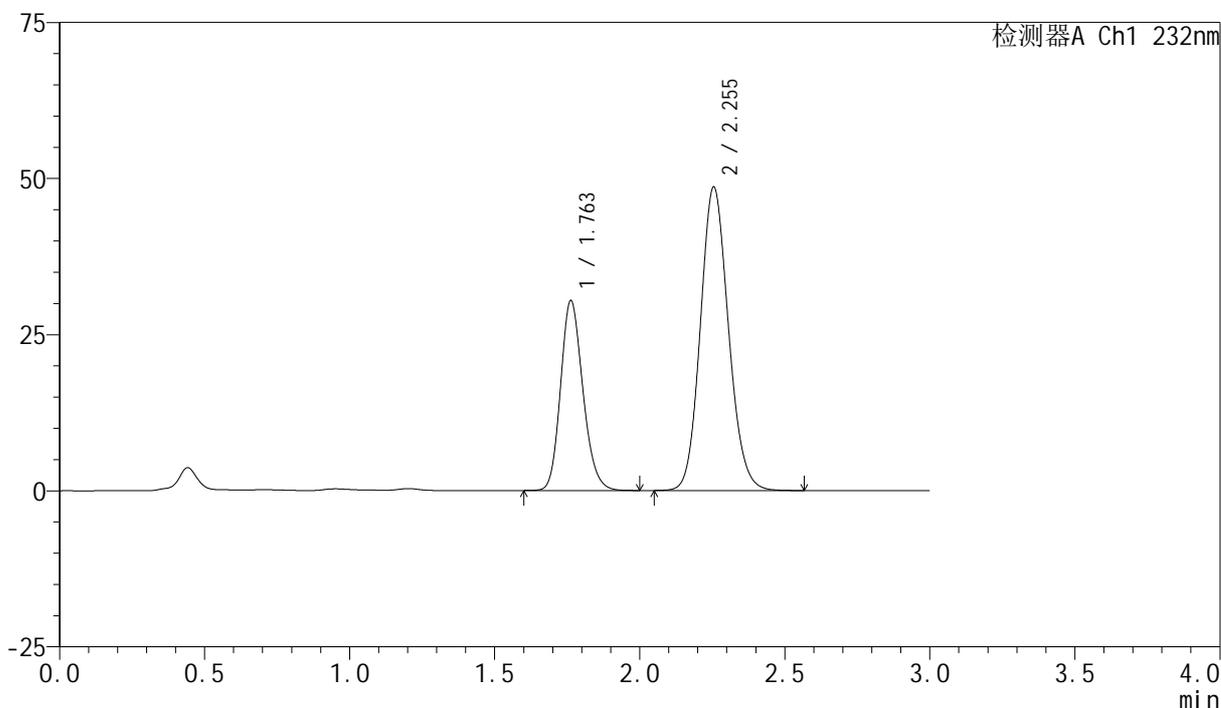
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

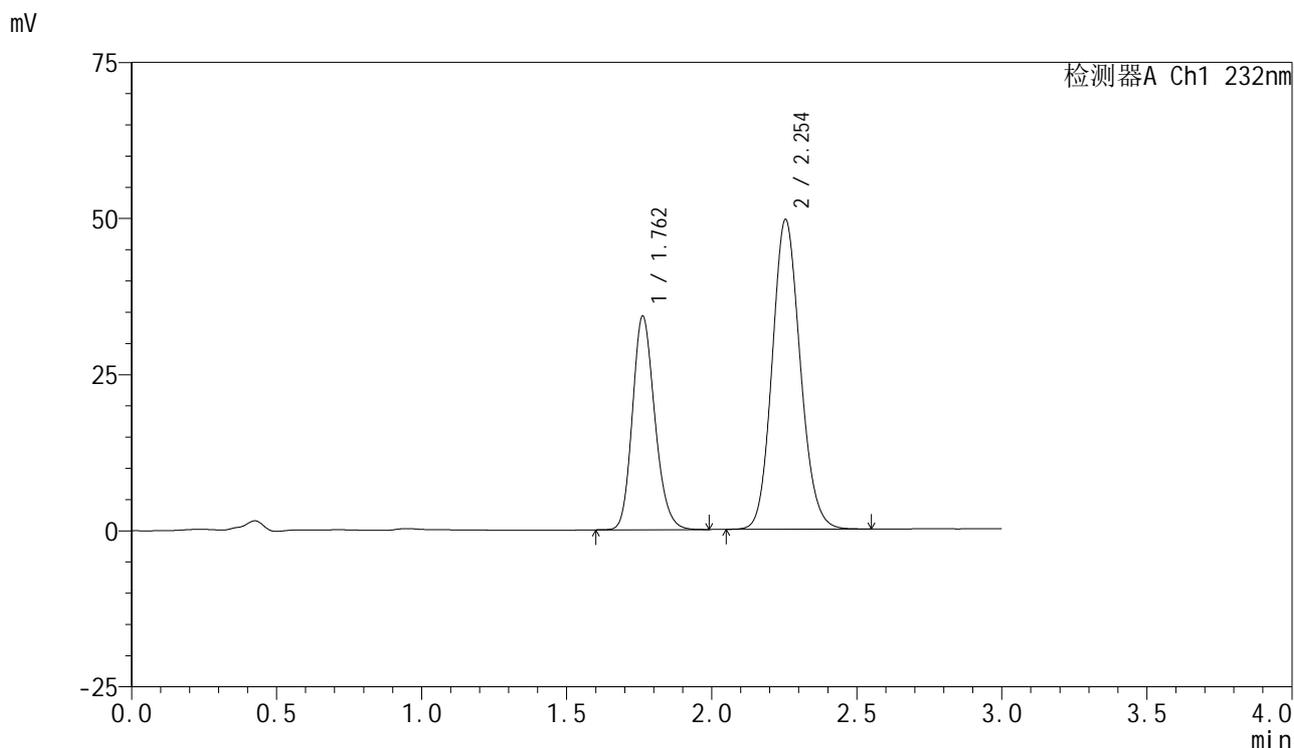
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	163289	33.221	30420	2524	1.179	--
2	2.255	328231	66.779	48619	2601	1.122	3.105
总计		491520	100.000	79039			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-873-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.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 22:25:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	183879	35.457	34197	2516	1.181	--
2	2.254	334715	64.543	49633	2605	1.122	3.104
总计		518594	100.000	83830			

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-2024011821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

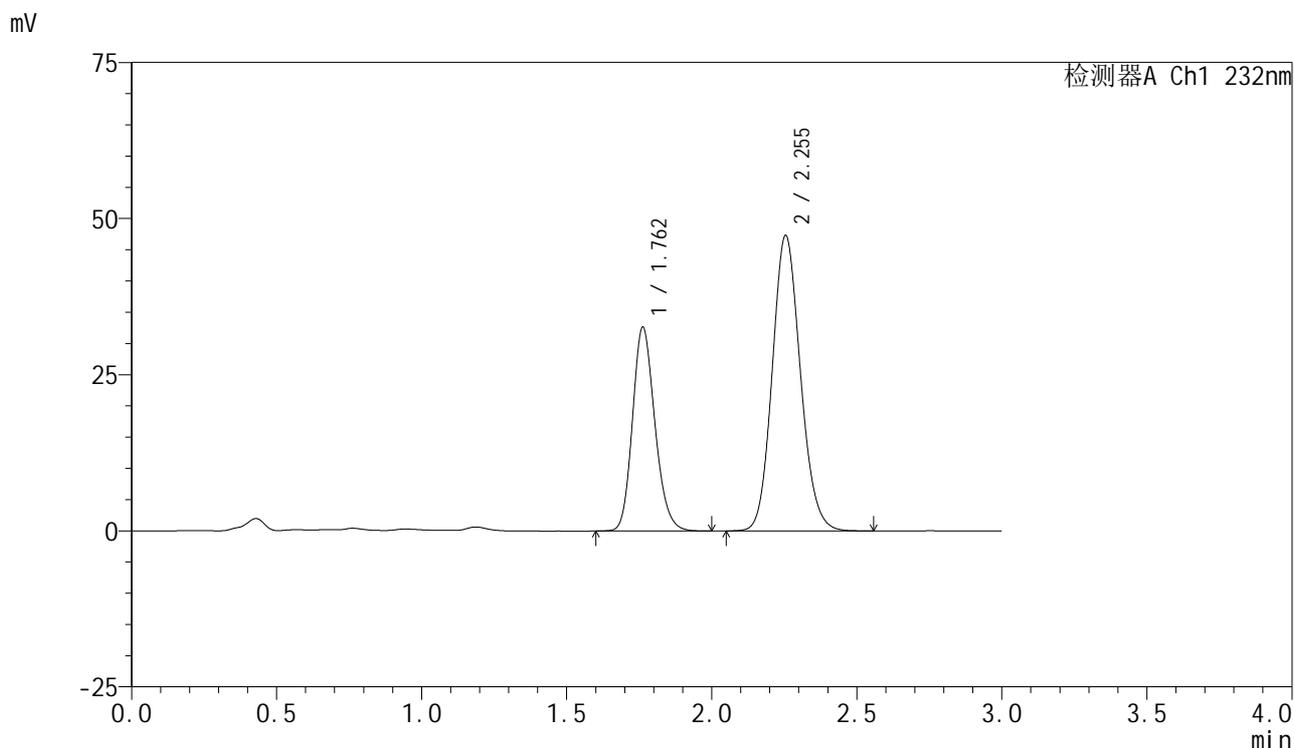


SMF-4077

<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 - 0-125/28-874-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 22:29:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	175661	35.446	32643	2510	1.181	--
2	2.255	319912	64.554	47338	2594	1.125	3.099
总计		495573	100.000	79981			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-875-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:32:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

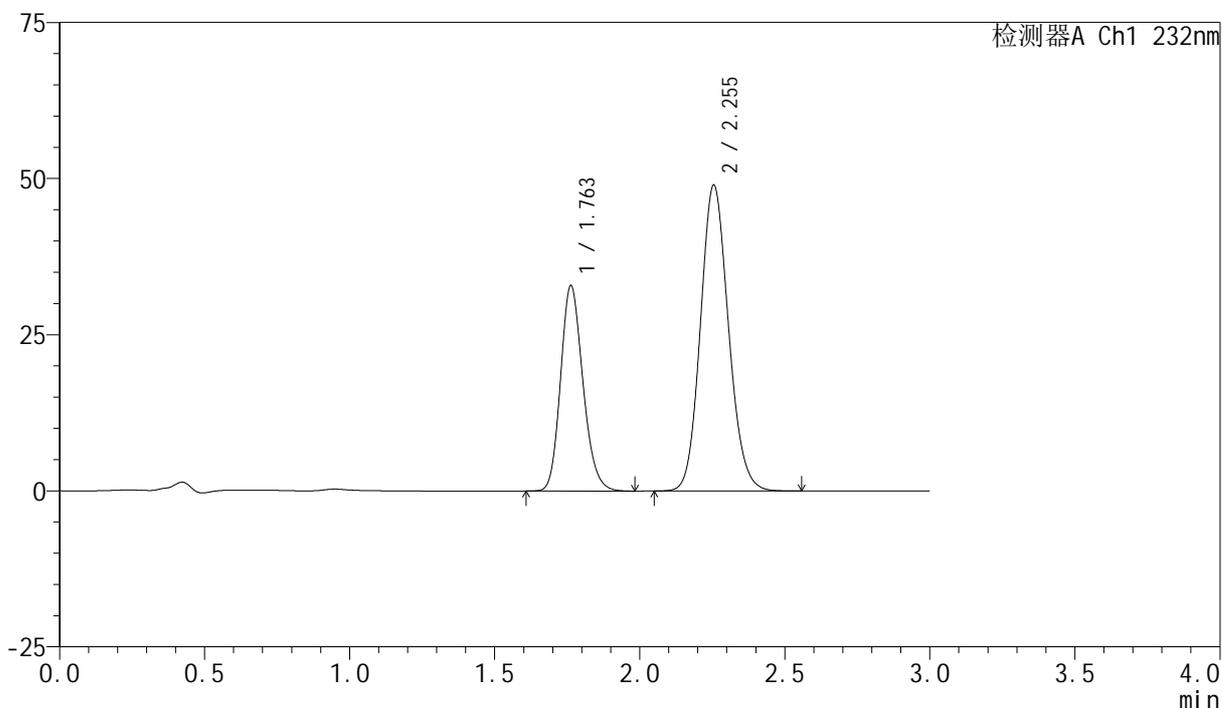
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	176901	34.870	32903	2516	1.181	--
2	2.255	330408	65.130	49023	2610	1.123	3.107
总计		507309	100.000	81926			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-876-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:36:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

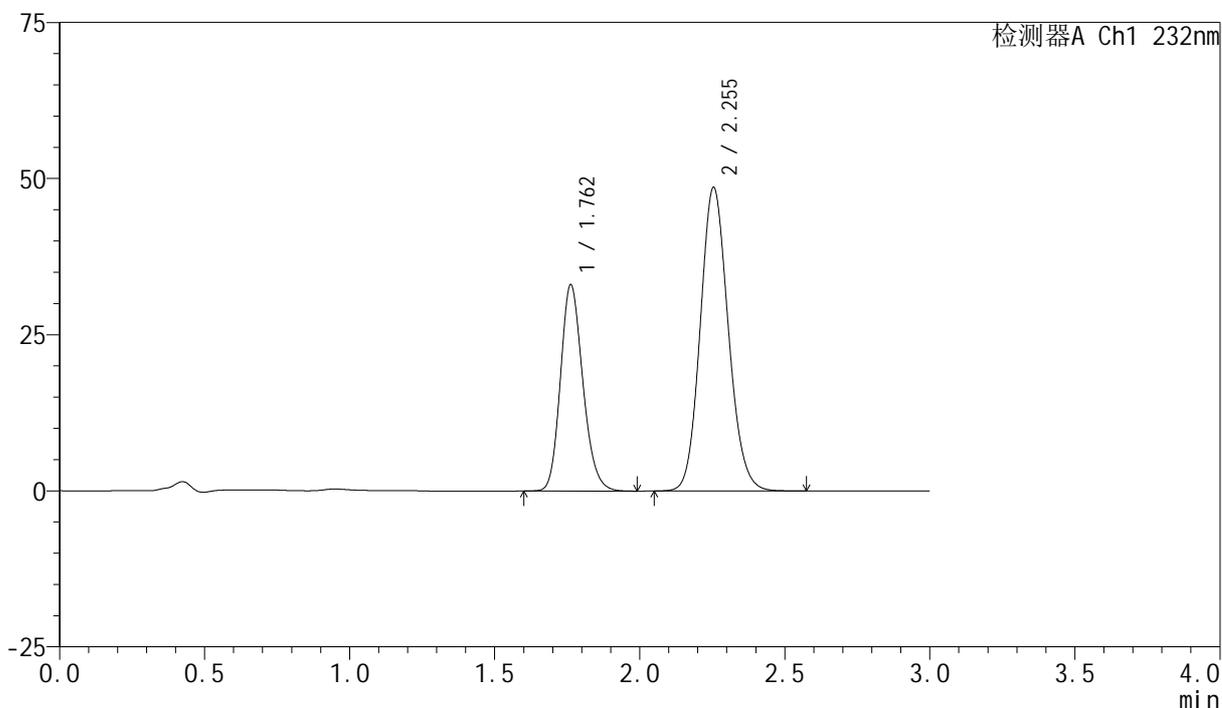
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	177986	35.180	33037	2505	1.182	--
2	2.255	327941	64.820	48644	2608	1.122	3.102
总计		505927	100.000	81681			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-877-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:39:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

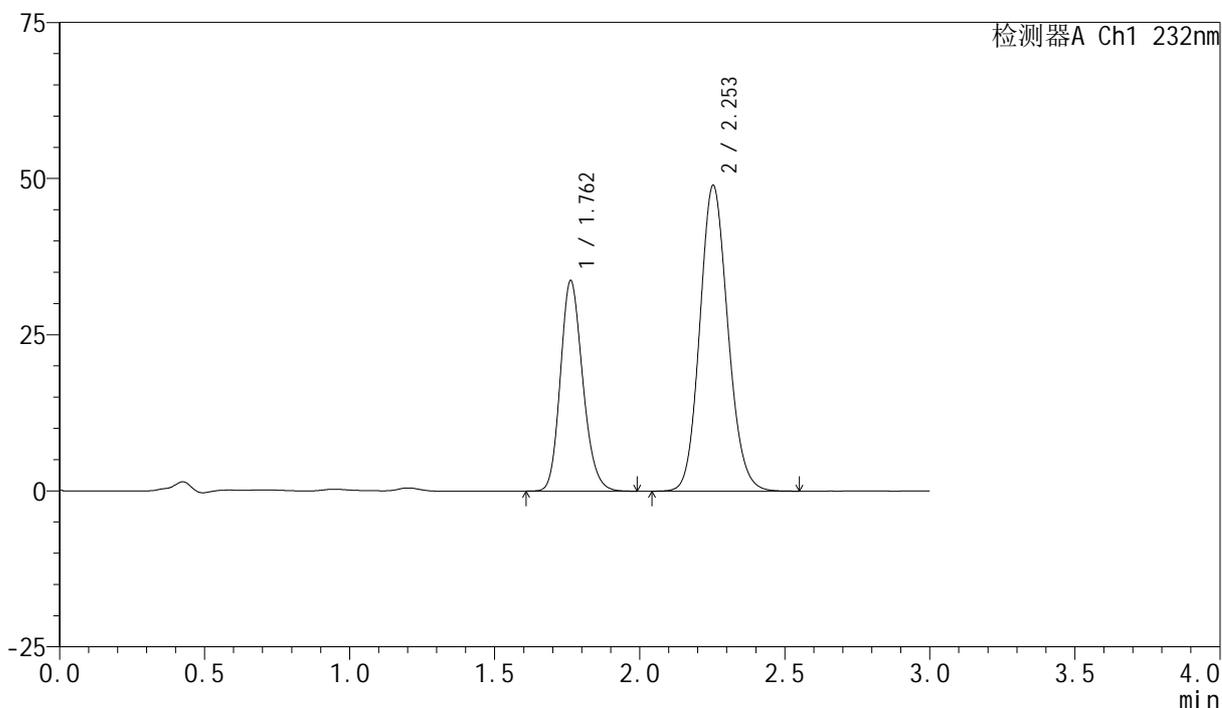
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

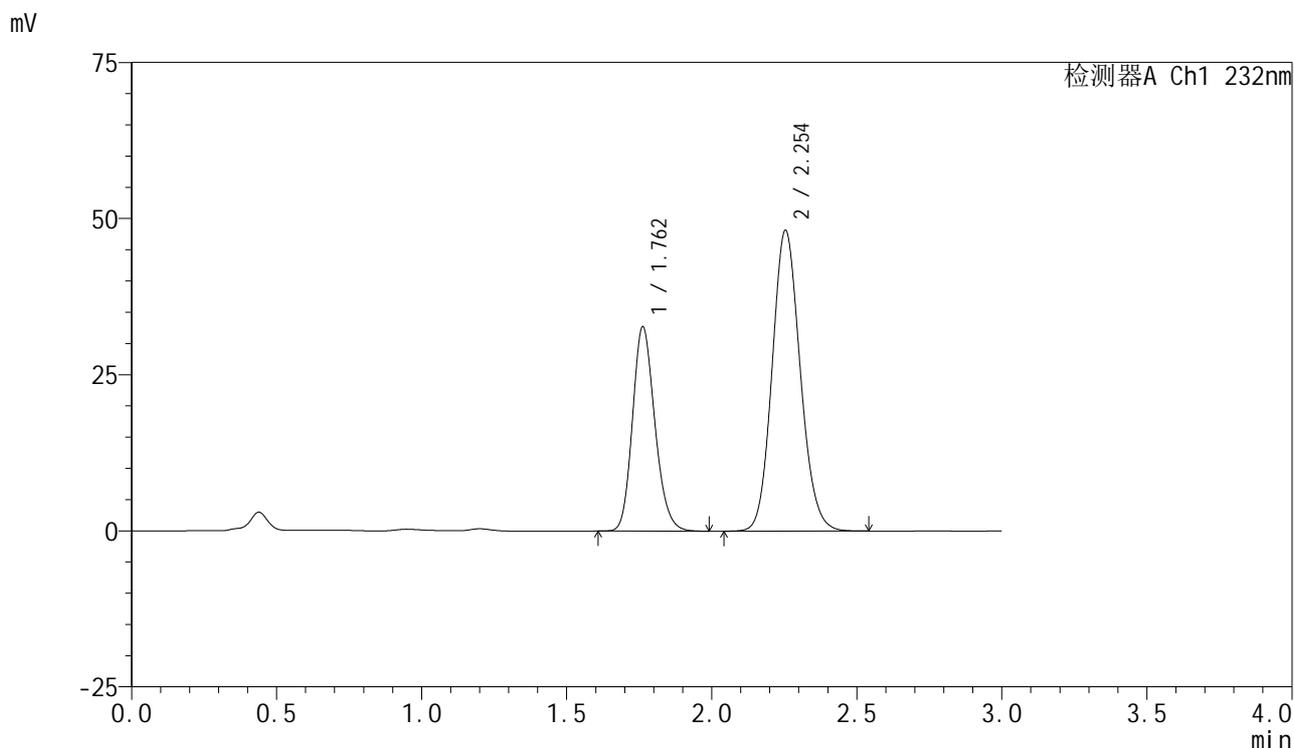
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	181217	35.395	33694	2512	1.181	--
2	2.253	330772	64.605	48947	2596	1.122	3.094
总计		511989	100.000	82641			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-878-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.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 22:43:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	176064	35.131	32722	2508	1.181	--
2	2.254	325096	64.869	48196	2602	1.121	3.098
总计		501160	100.000	80918			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-879-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:46:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

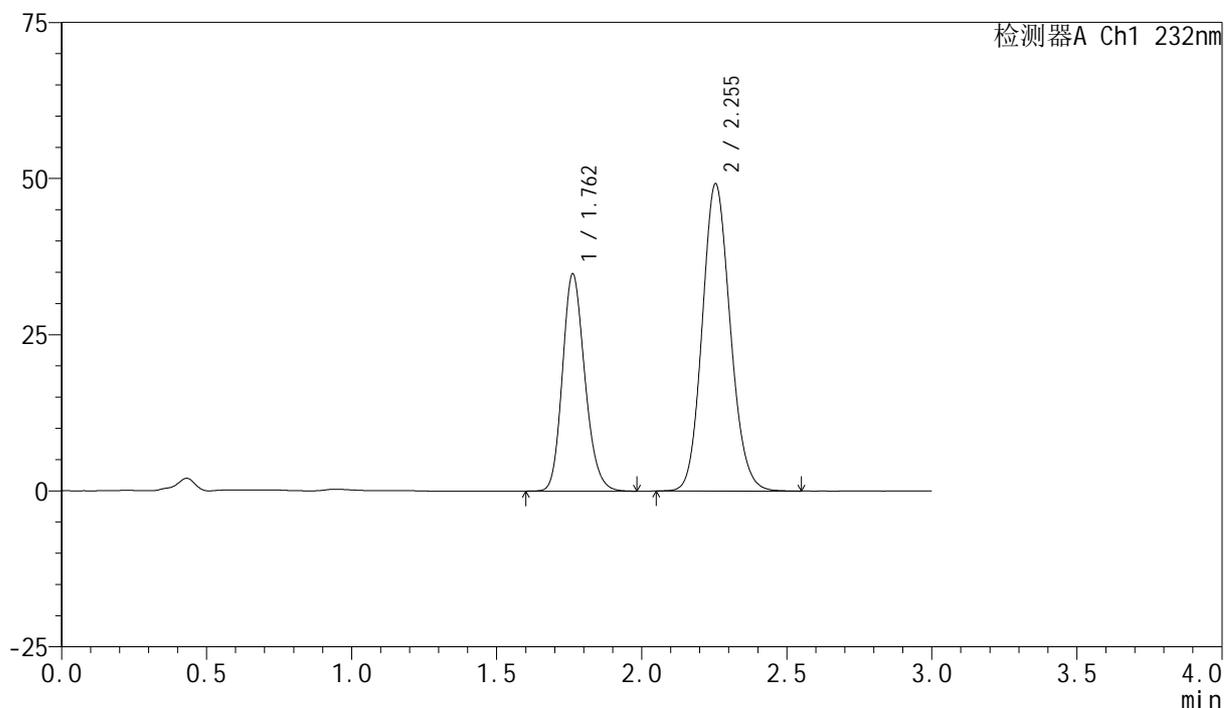
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187308	36.093	34795	2510	1.182	--
2	2.255	331655	63.907	49231	2610	1.123	3.105
总计		518963	100.000	84026			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-880-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:49:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

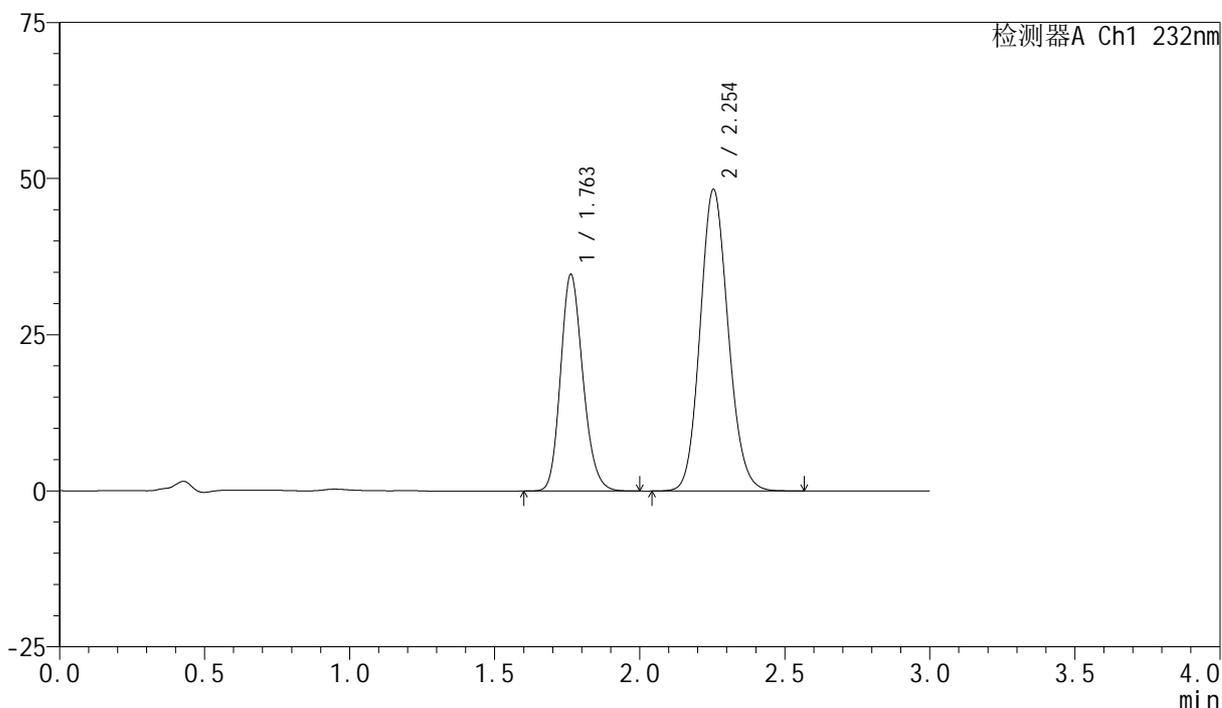
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	186127	36.327	34684	2523	1.180	--
2	2.254	326236	63.673	48338	2602	1.121	3.101
总计		512363	100.000	83022			

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-2024011821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 - 0-125/28-881-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:53:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

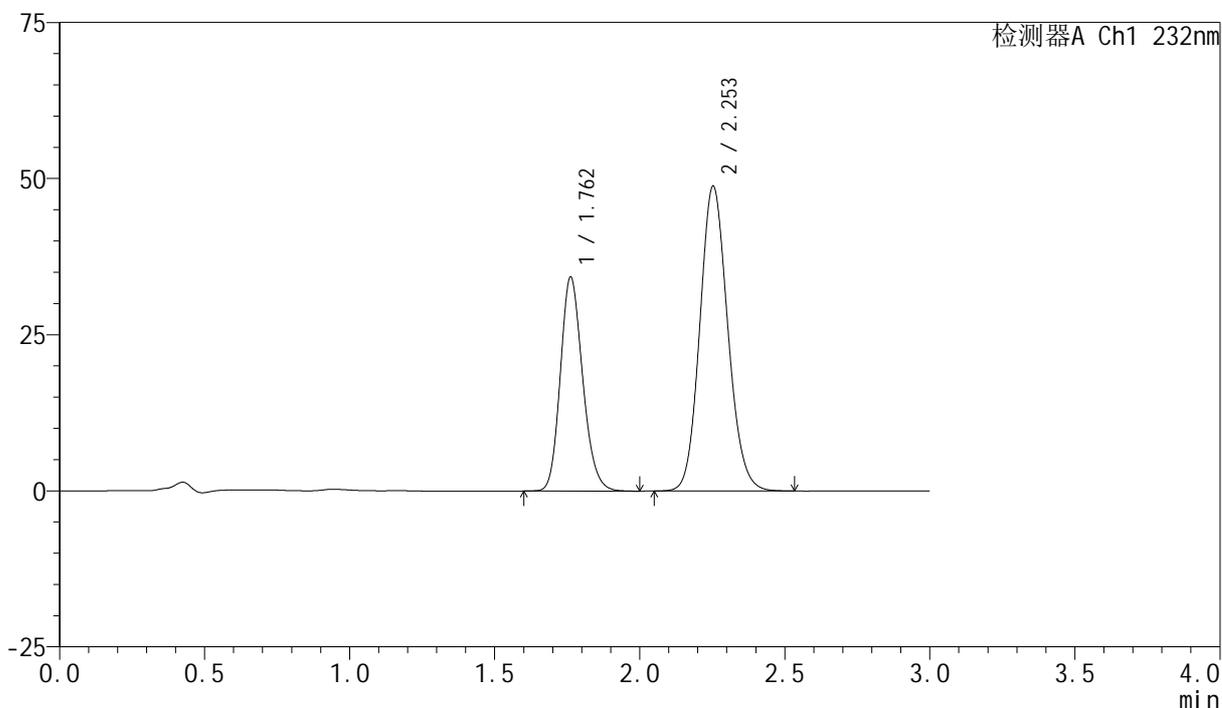
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	183966	35.917	34254	2521	1.179	--
2	2.253	328229	64.083	48793	2619	1.121	3.105
总计		512195	100.000	83048			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-882-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 22:56:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

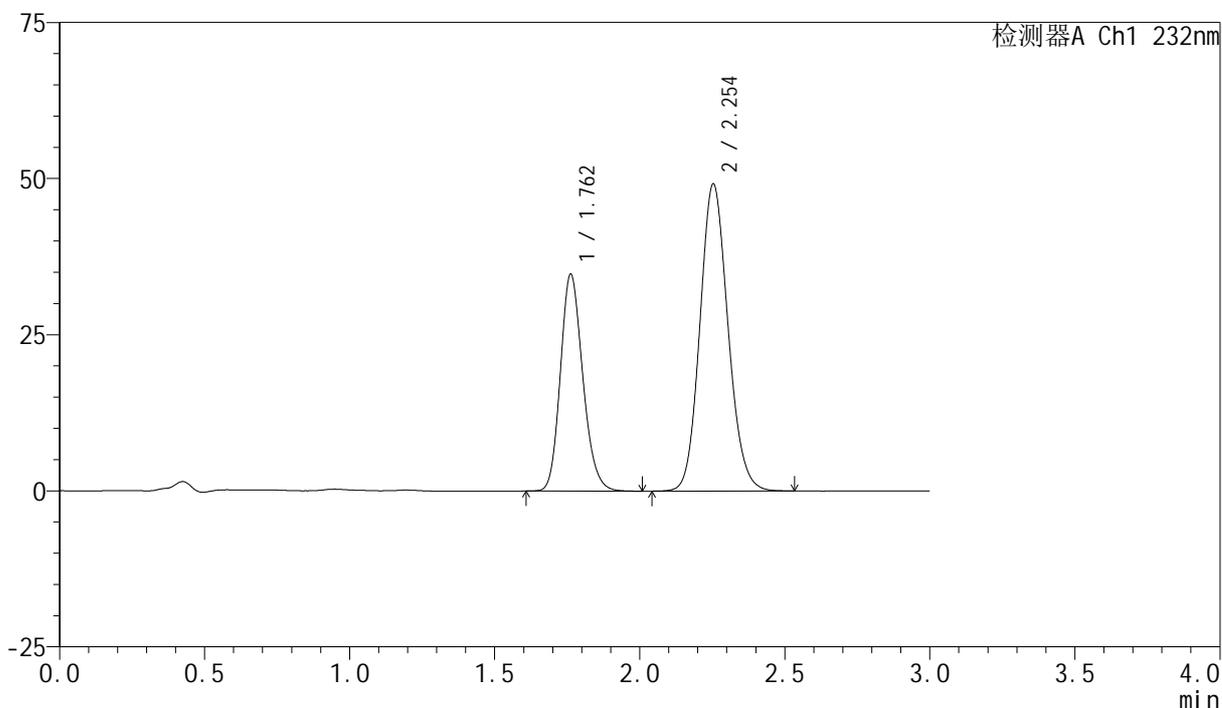
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	186758	36.027	34721	2509	1.181	--
2	2.254	331627	63.973	49174	2605	1.122	3.098
总计		518385	100.000	83895			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-883-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:00:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

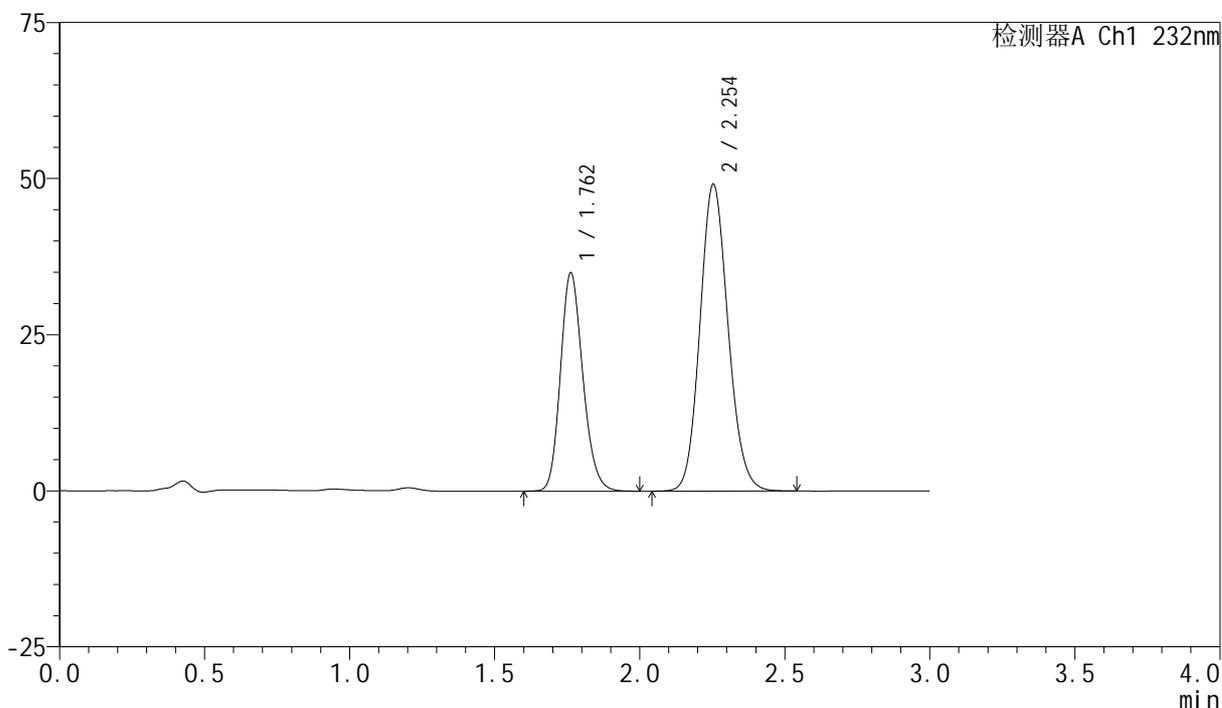
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187984	36.135	34963	2513	1.180	--
2	2.254	332246	63.865	49158	2595	1.122	3.095
总计		520230	100.000	84121			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-884-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:03:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

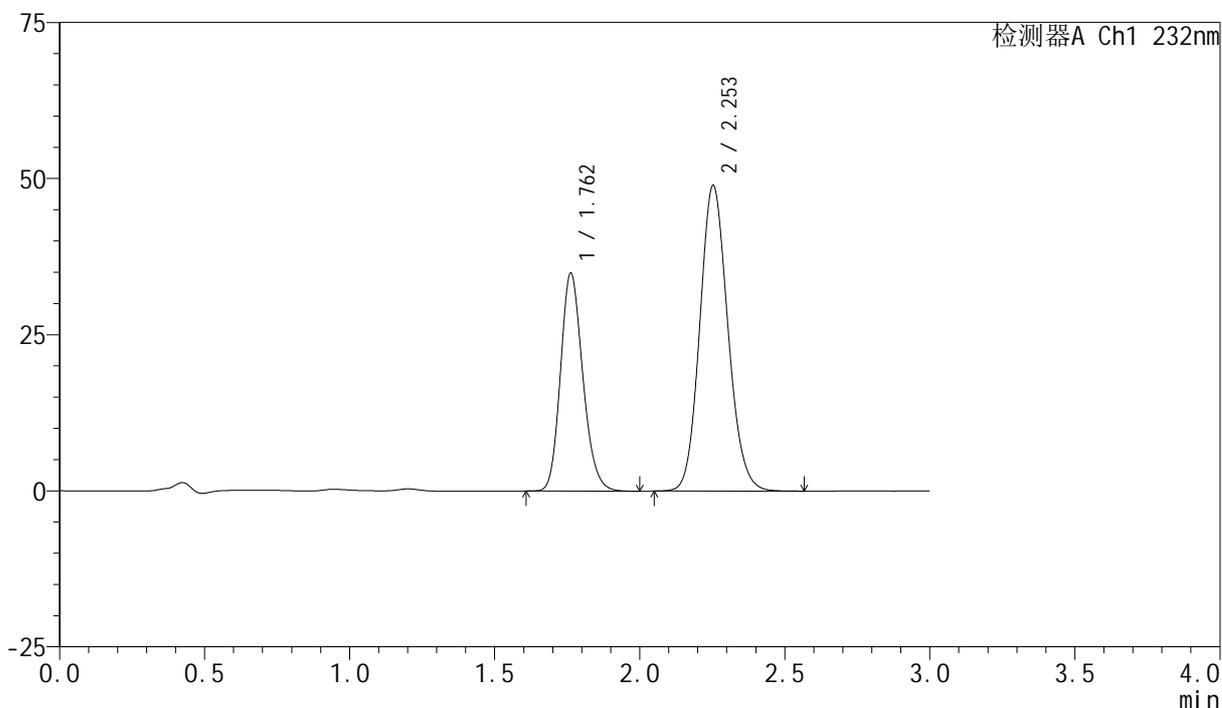
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

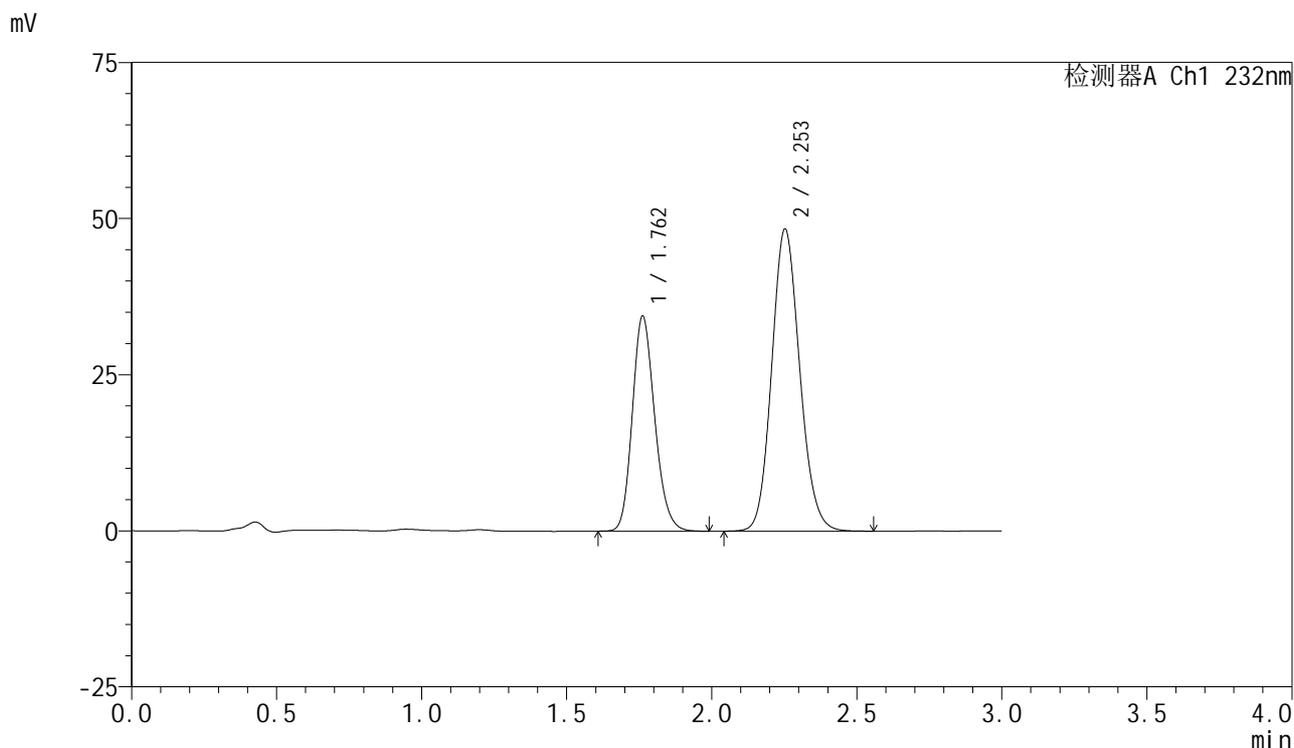
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187331	36.169	34898	2521	1.180	--
2	2.253	330596	63.831	48921	2594	1.123	3.093
总计		517928	100.000	83820			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-885-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:07:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185295	36.258	34414	2509	1.180	--
2	2.253	325758	63.742	48343	2615	1.123	3.099
总计		511053	100.000	82757			

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-2024011821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 - 0-125/28-886-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:10:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

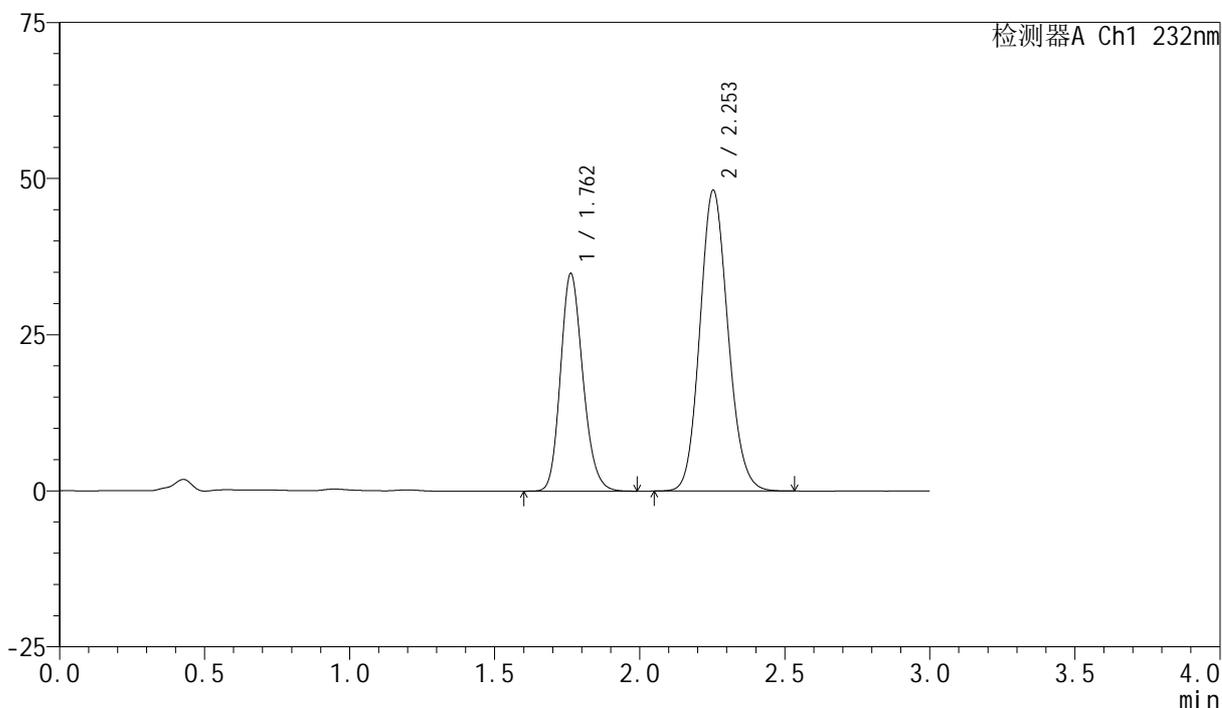
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187363	36.572	34856	2516	1.179	--
2	2.253	324946	63.428	48173	2602	1.123	3.096
总计		512309	100.000	83029			

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-2024011821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 - 0-125/28-887-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:14:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

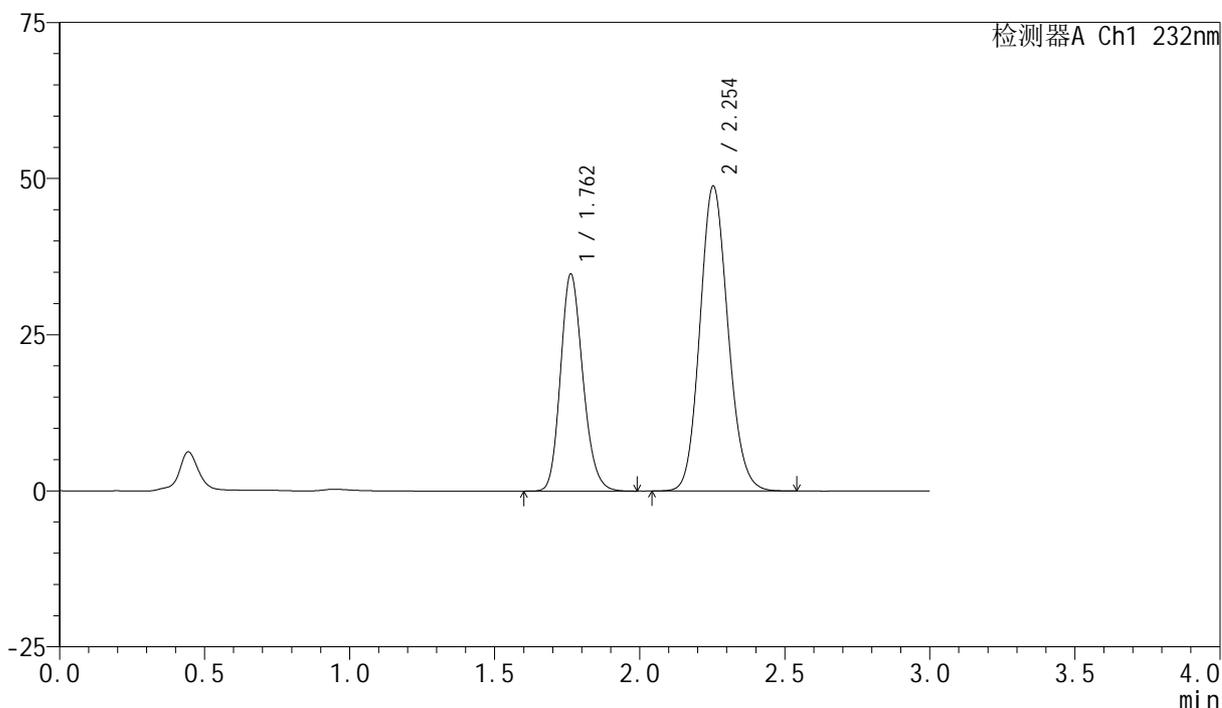
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	186718	36.159	34767	2521	1.180	--
2	2.254	329660	63.841	48841	2601	1.122	3.097
总计		516378	100.000	83608			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-888-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:17:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:55:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

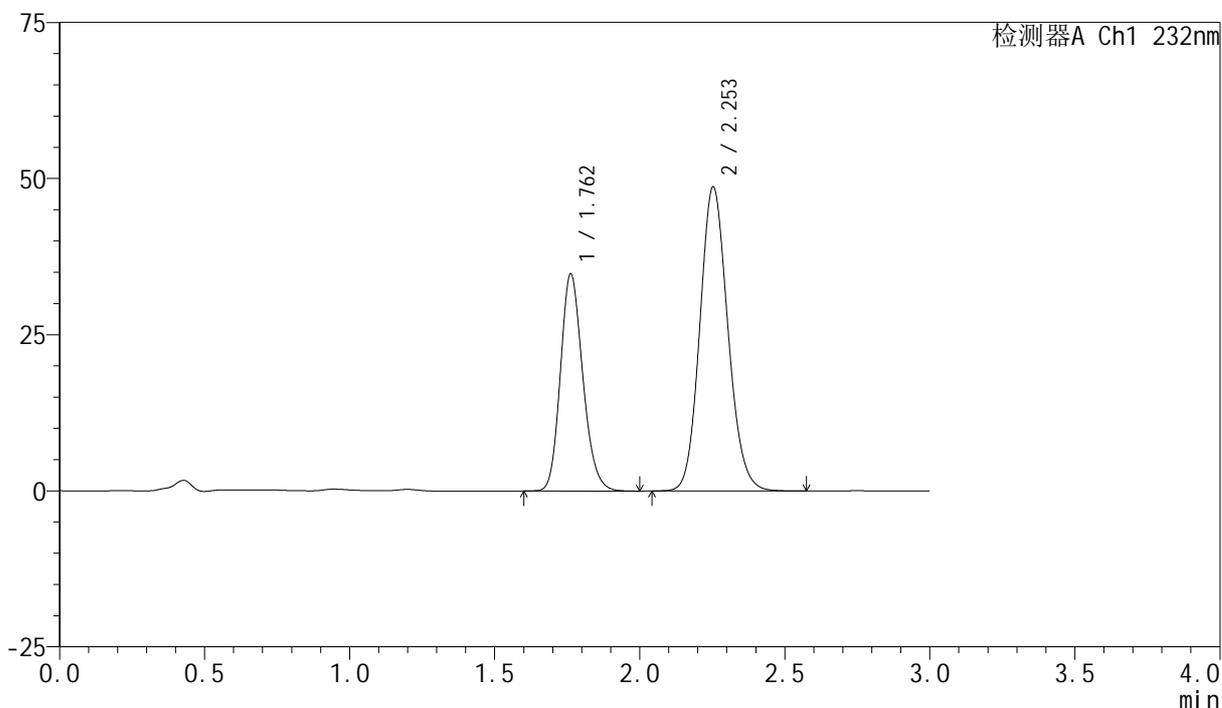
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187175	36.301	34766	2507	1.180	--
2	2.253	328440	63.699	48682	2605	1.123	3.095
总计		515615	100.000	83448			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-889-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:20:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

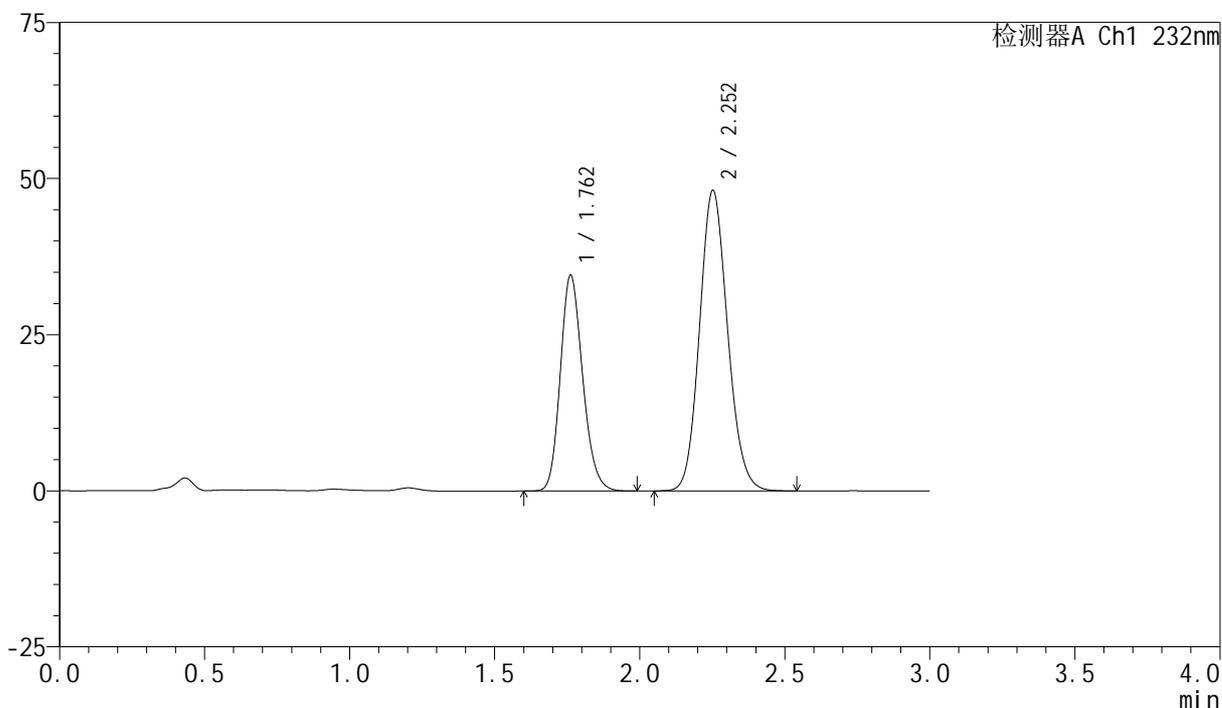
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185512	36.388	34527	2516	1.180	--
2	2.252	324302	63.612	48056	2605	1.122	3.095
总计		509814	100.000	82583			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-890-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:24:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

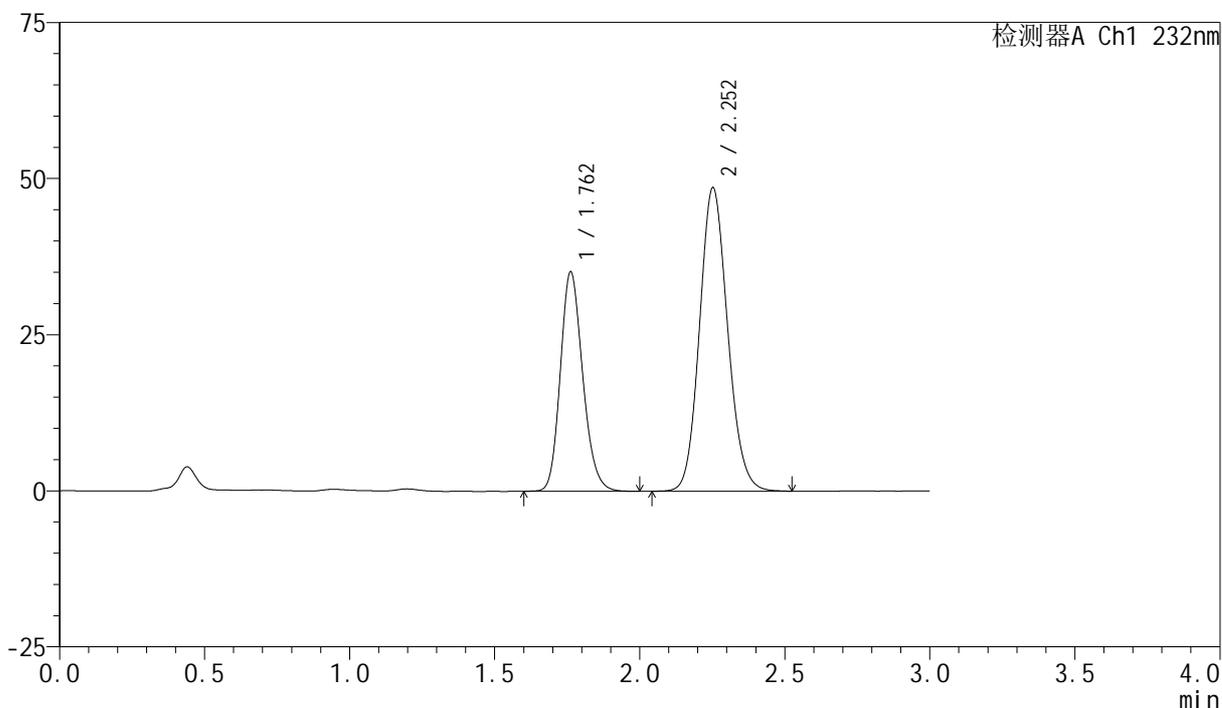
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	188670	36.520	35118	2518	1.180	--
2	2.252	327955	63.480	48522	2598	1.121	3.092
总计		516625	100.000	83640			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-891-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:27:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

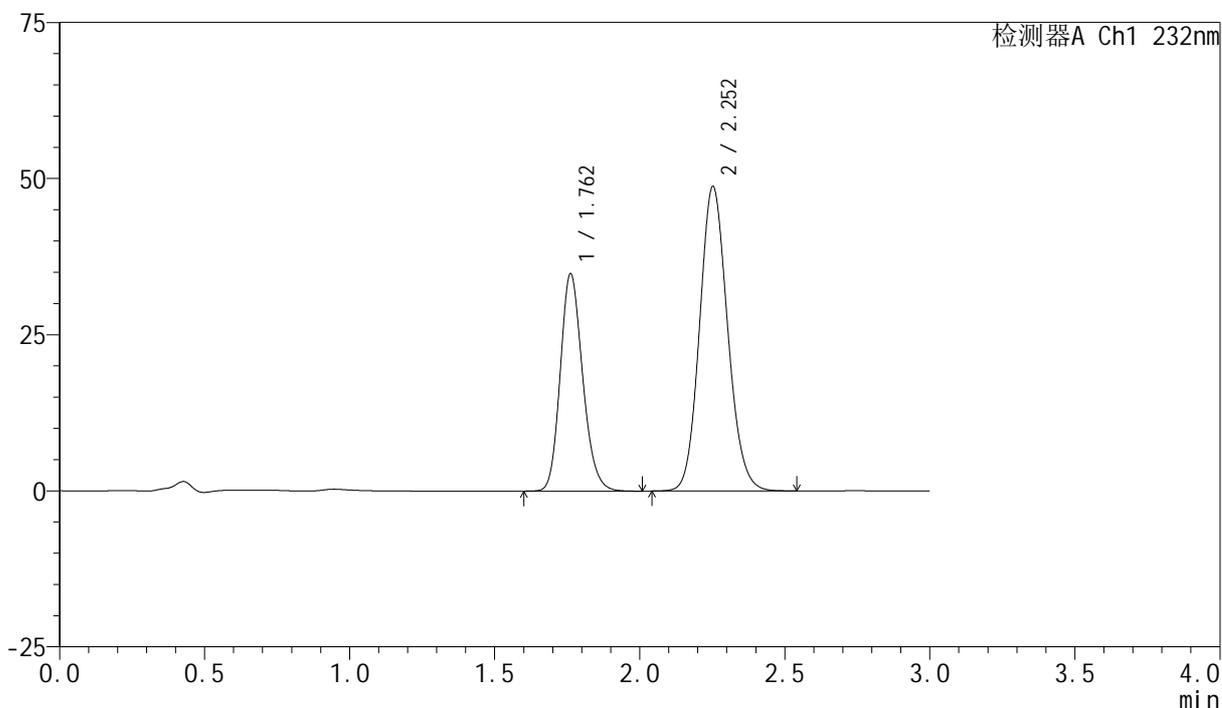
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

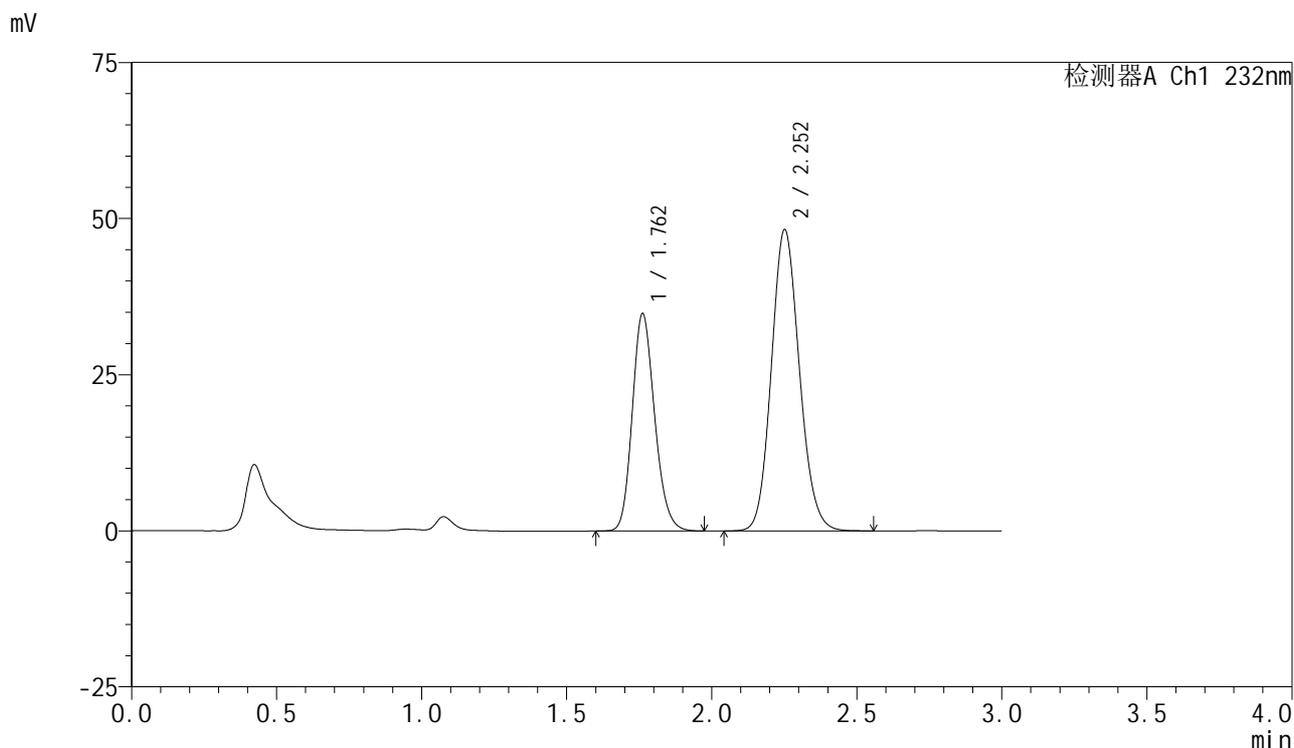
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187385	36.305	34786	2510	1.180	--
2	2.252	328760	63.695	48695	2603	1.121	3.094
总计		516145	100.000	83481			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-892-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:31:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187074	36.522	34802	2517	1.179	--
2	2.252	325142	63.478	48117	2604	1.122	3.091
总计		512217	100.000	82919			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-893-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:34:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

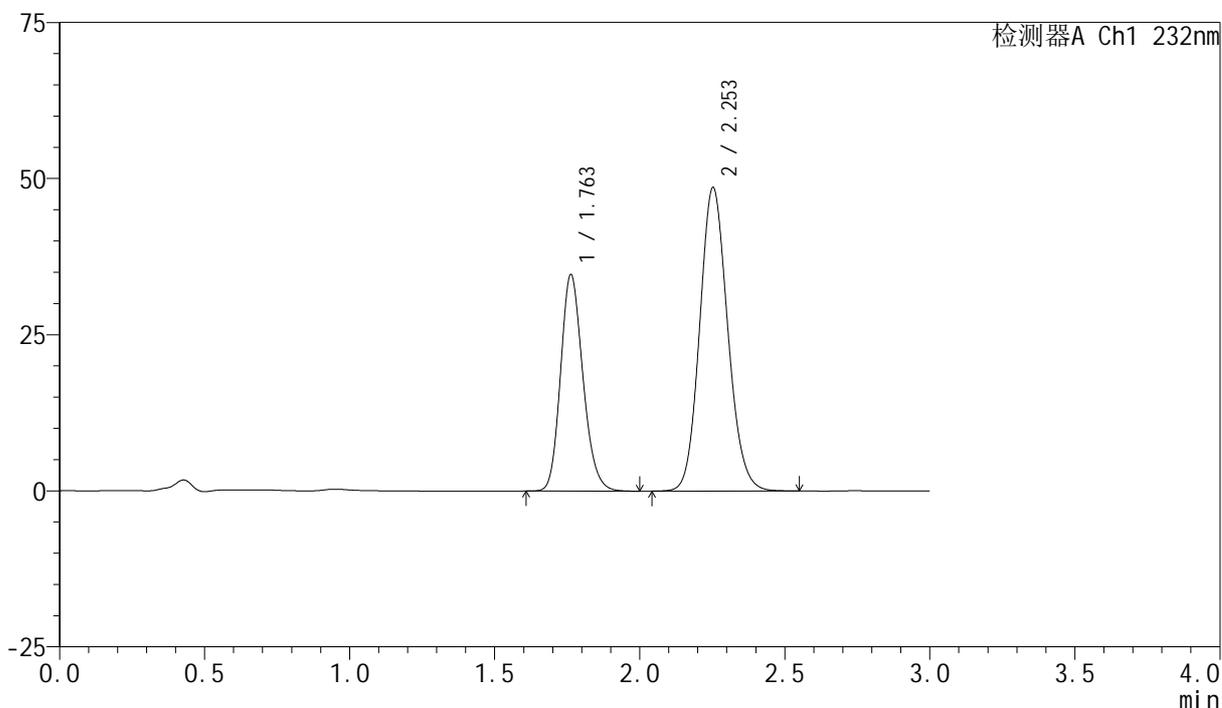
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	186204	36.232	34677	2519	1.181	--
2	2.253	327711	63.768	48562	2603	1.122	3.091
总计		513915	100.000	83240			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-894-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:38:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

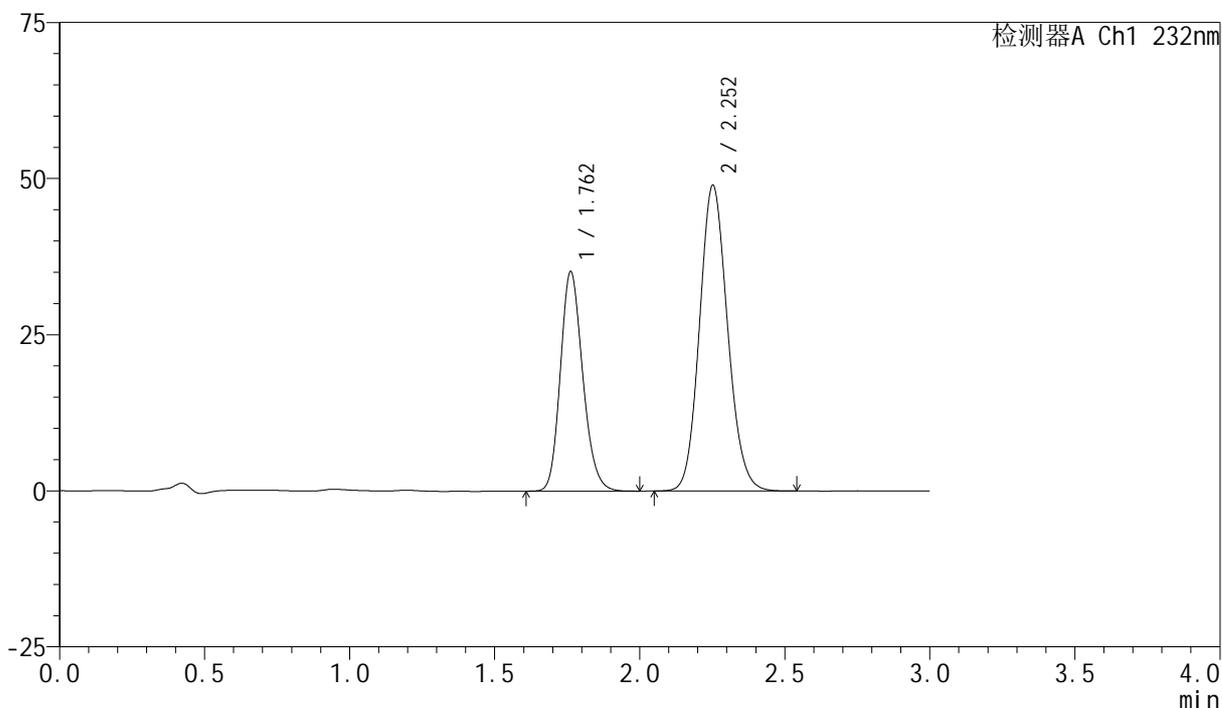
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	189006	36.399	35132	2509	1.181	--
2	2.252	330252	63.601	48854	2596	1.123	3.087
总计		519258	100.000	83987			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-895-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:41:36

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

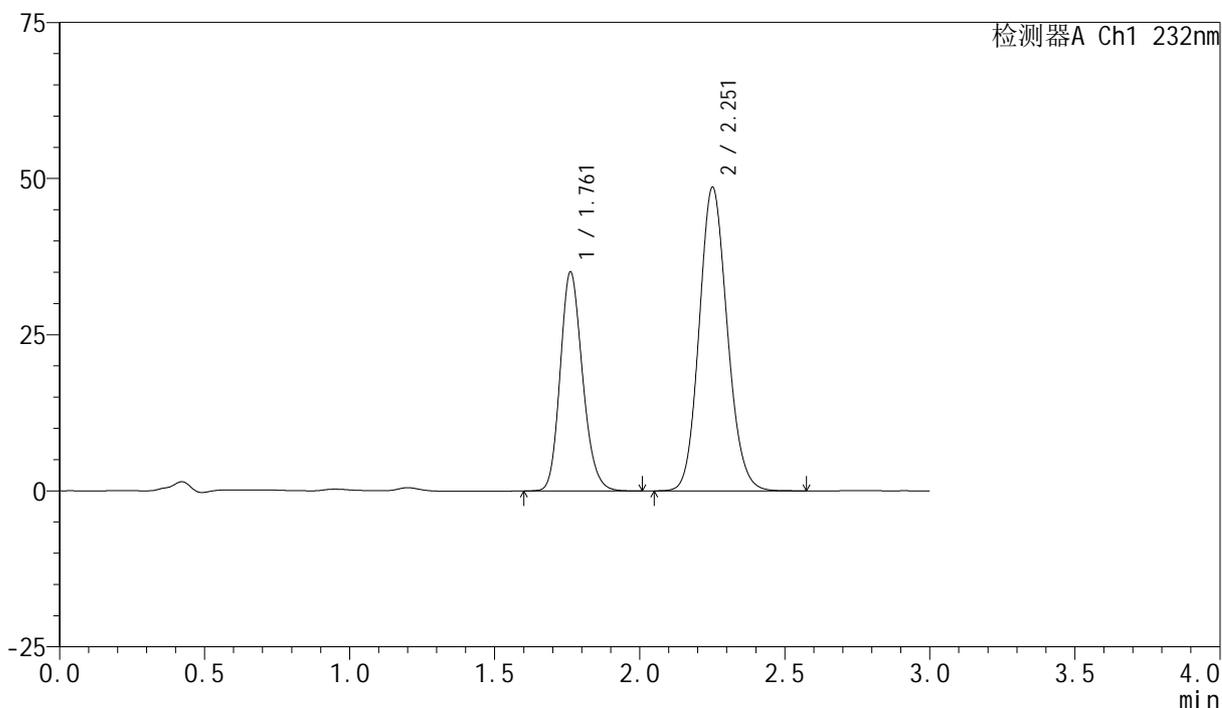
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	188406	36.476	35021	2519	1.180	--
2	2.251	328112	63.524	48440	2595	1.123	3.088
总计		516519	100.000	83461			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-896-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:45:03

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

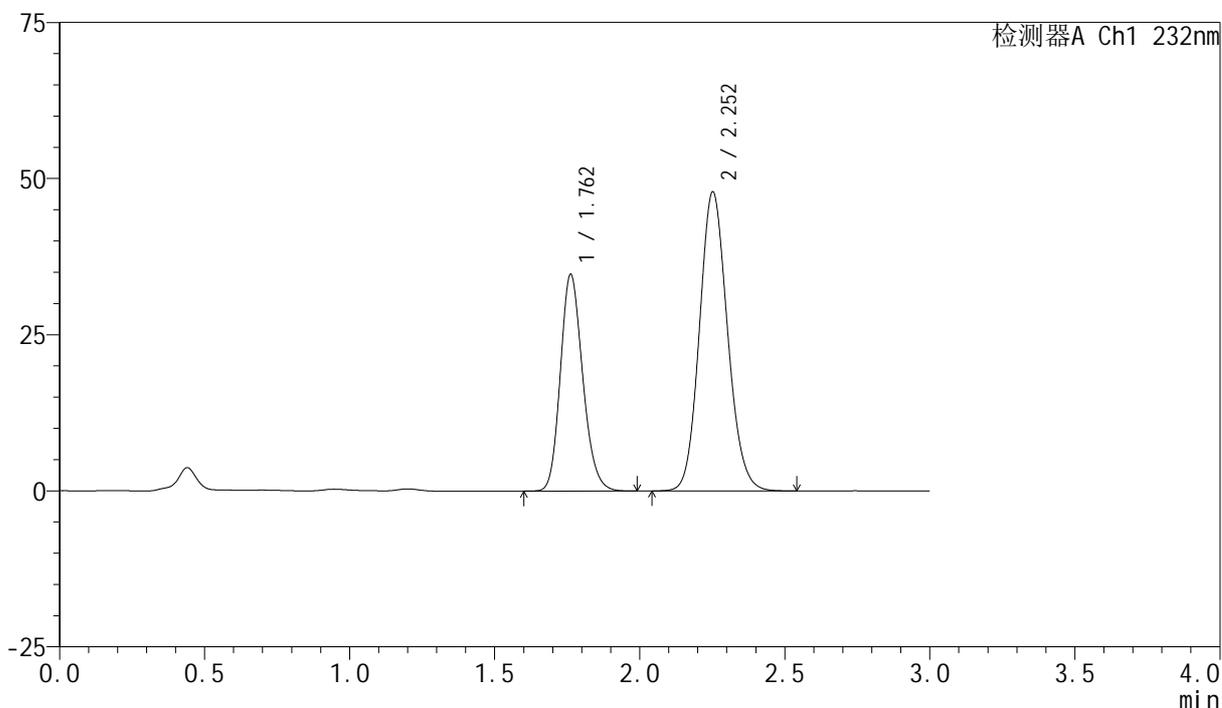
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	186367	36.576	34688	2514	1.181	--
2	2.252	323163	63.424	47793	2599	1.122	3.089
总计		509529	100.000	82481			

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-2024011821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

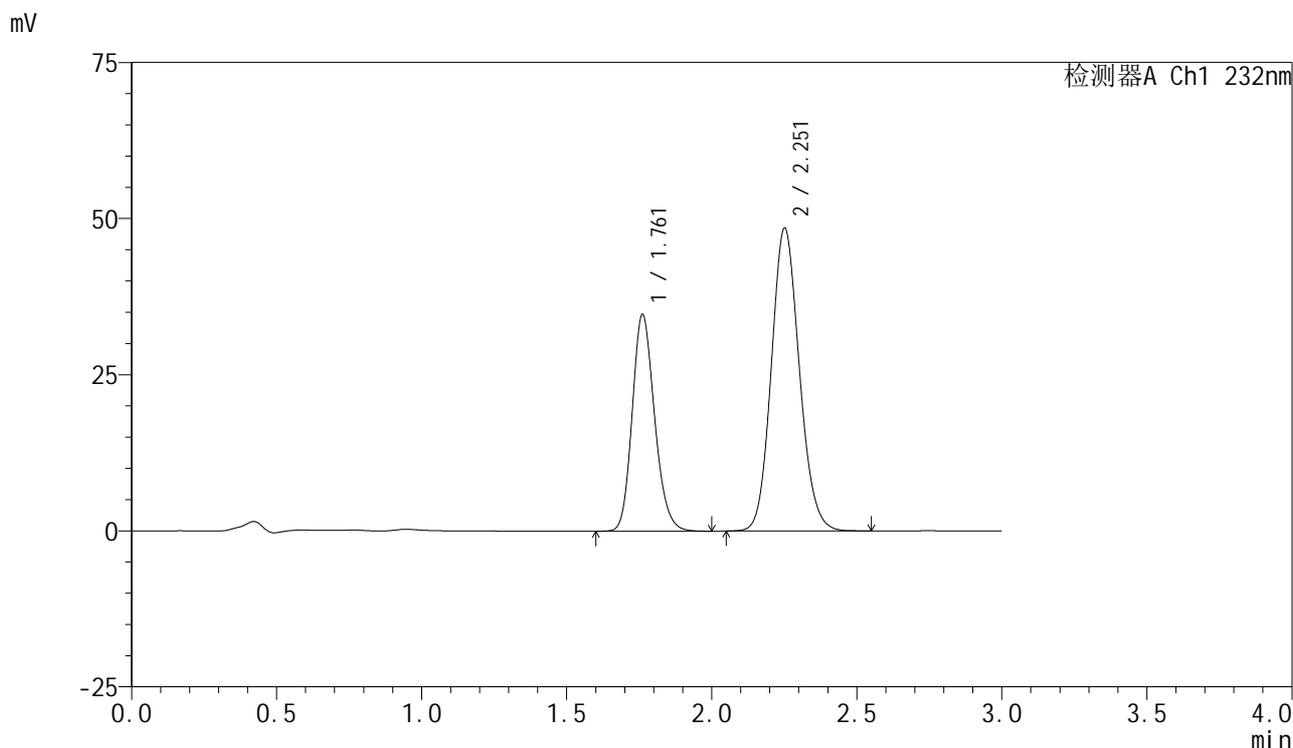


SMF-4077

<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 - 0-125/28-897-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/05 23:48:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.761	186310	36.356	34654	2521	1.180	--
2	2.251	326153	63.644	48369	2615	1.122	3.097
总计		512463	100.000	83023			

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-2024011821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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-898-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:51:57

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

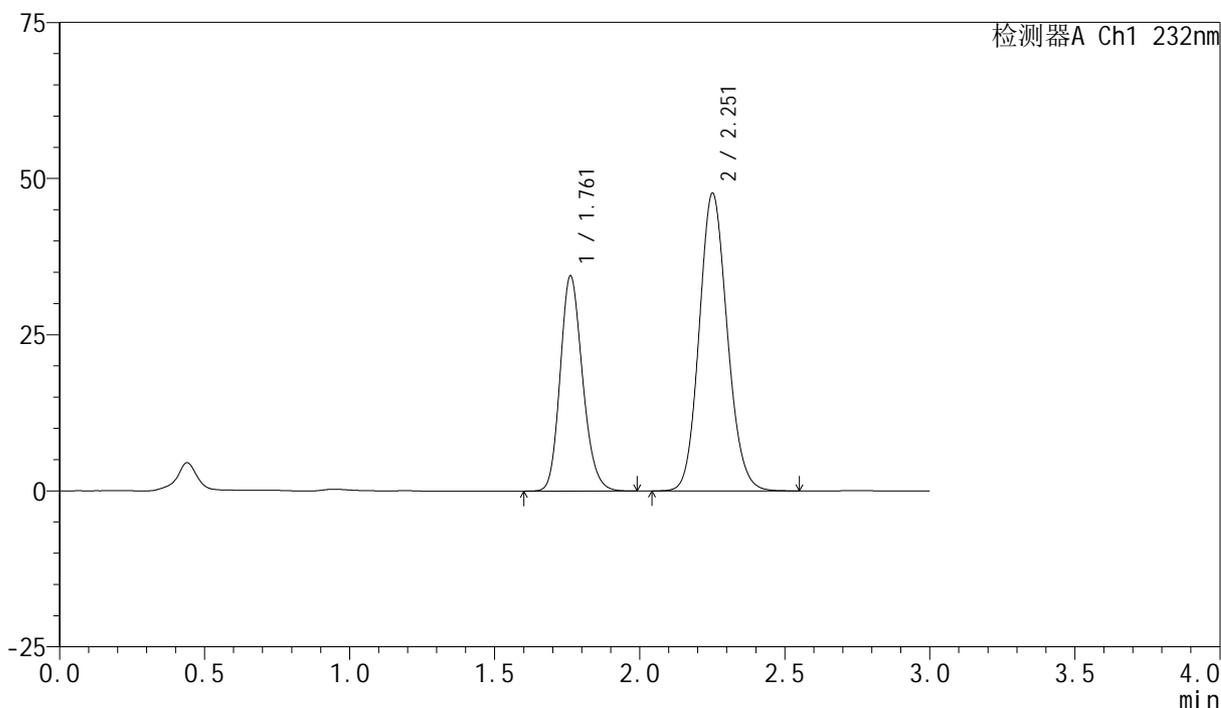
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	185216	36.557	34414	2513	1.180	--
2	2.251	321430	63.443	47506	2599	1.121	3.088
总计		506646	100.000	81921			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-899-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:55:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

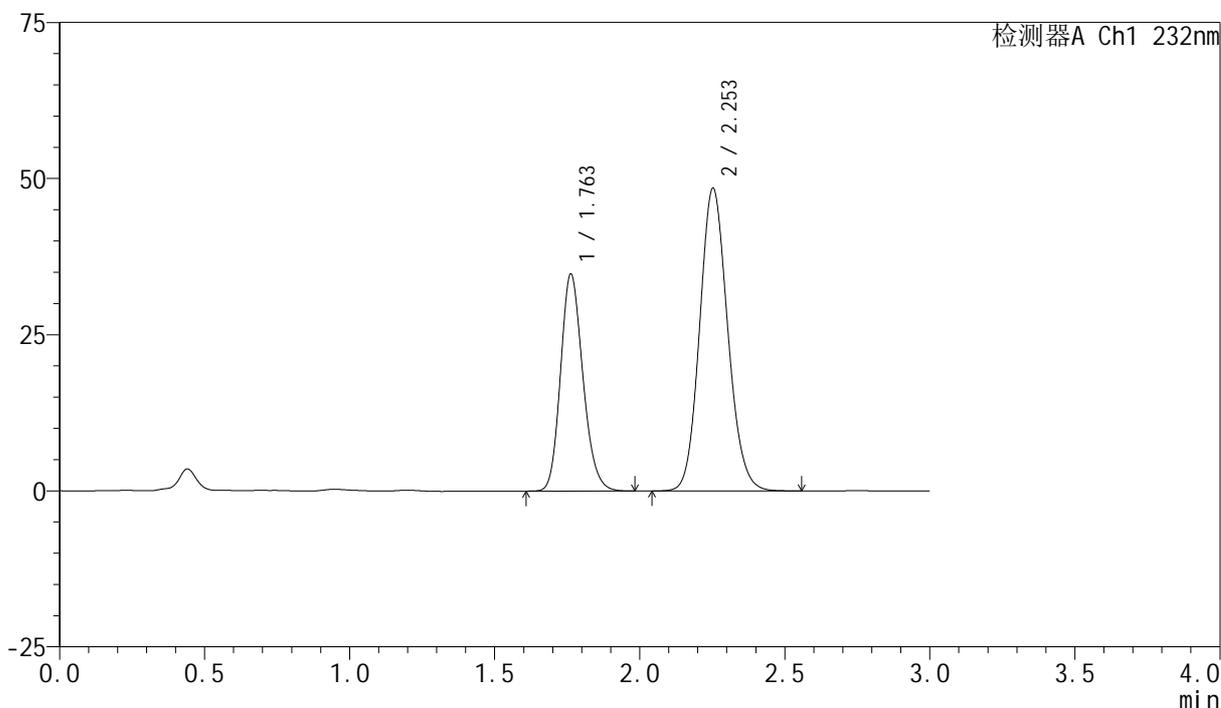
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	186643	36.322	34771	2520	1.179	--
2	2.253	327216	63.678	48434	2600	1.121	3.090
总计		513859	100.000	83205			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-900-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/05 23:58:51

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

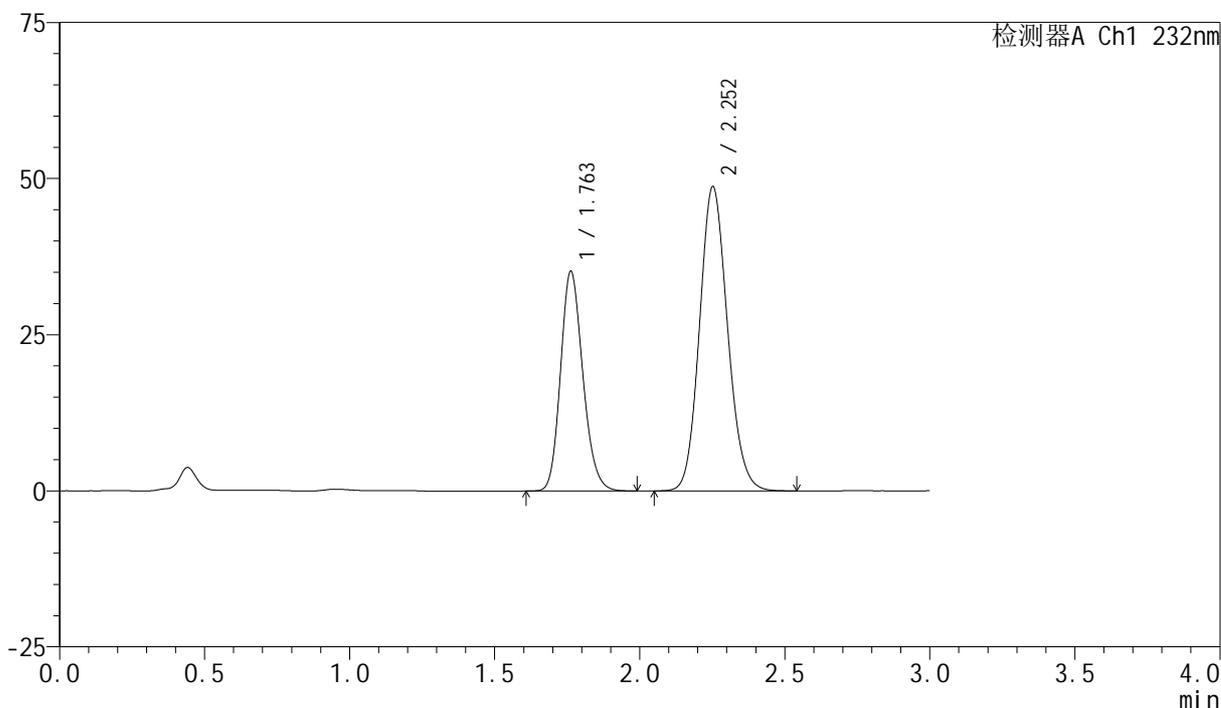
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	188555	36.498	35191	2529	1.178	--
2	2.252	328056	63.502	48636	2607	1.122	3.093
总计		516612	100.000	83827			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-901-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P.

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:02:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

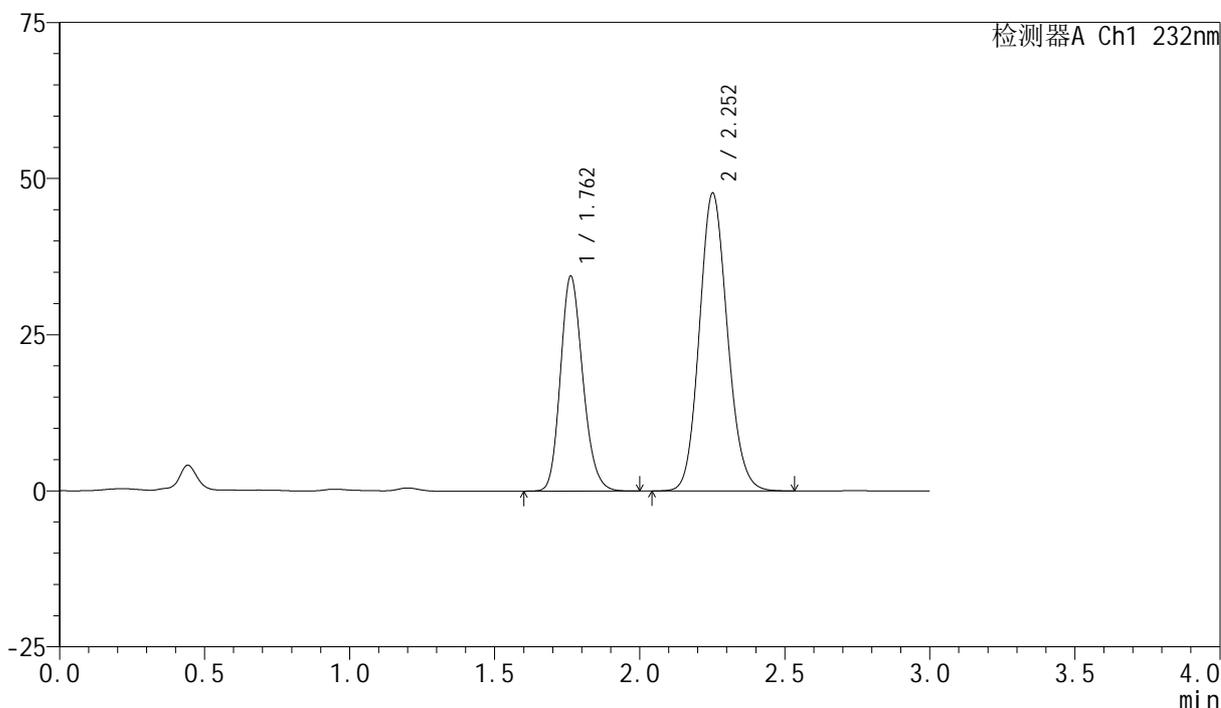
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185208	36.553	34429	2511	1.181	--
2	2.252	321472	63.447	47574	2600	1.121	3.085
总计		506681	100.000	82003			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-902-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:05:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

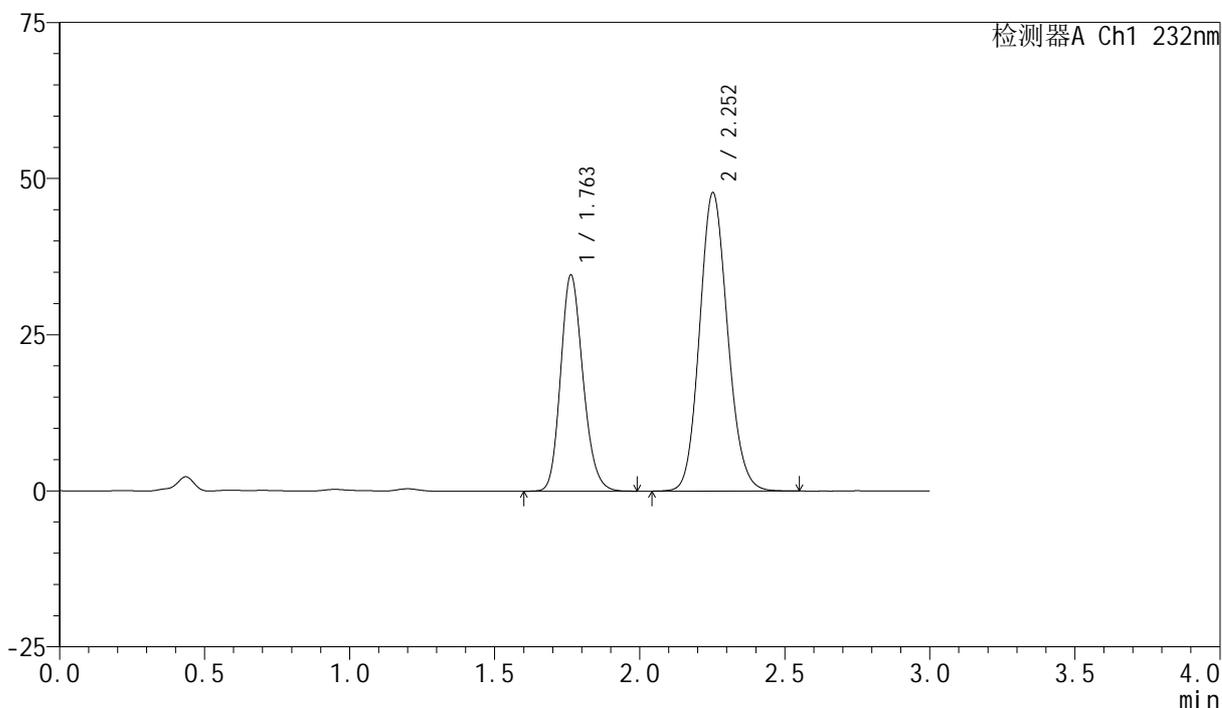
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	185792	36.585	34644	2525	1.178	--
2	2.252	322051	63.415	47714	2605	1.122	3.090
总计		507844	100.000	82358			

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-2024011821批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-903-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:09:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

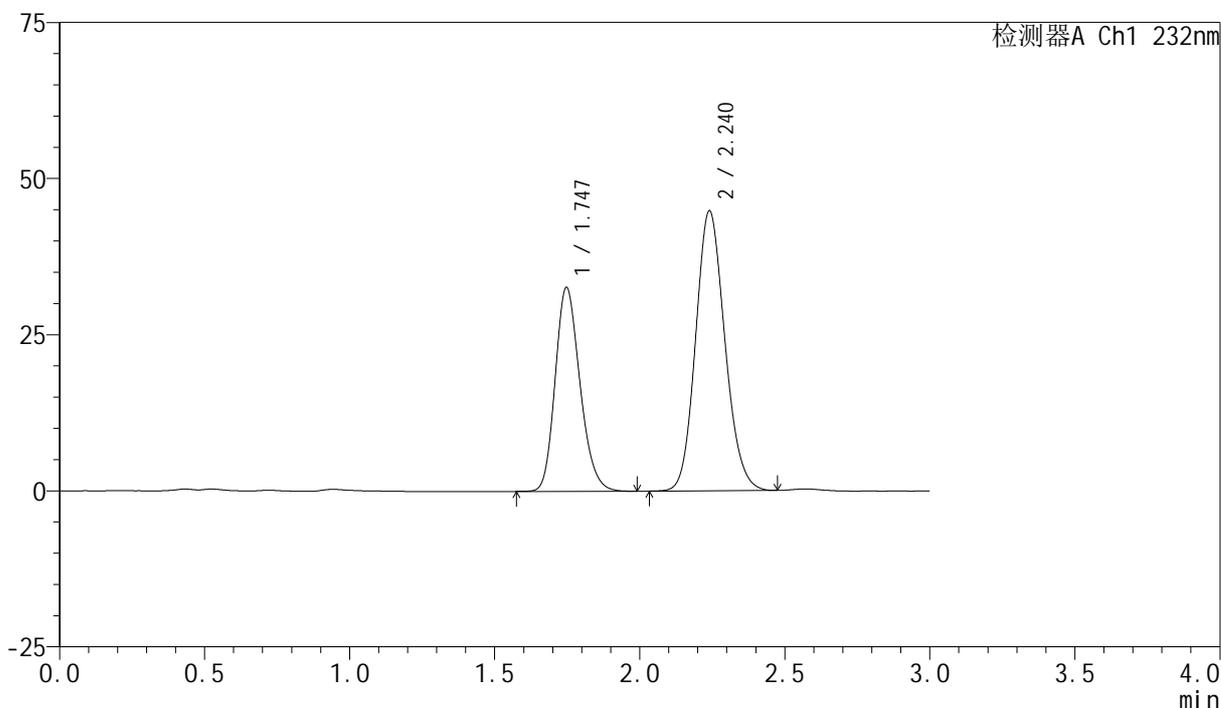
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	194309	38.184	32669	2009	1.203	--
2	2.240	314572	61.816	44820	2370	1.135	2.900
总计		508881	100.000	77489			

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-2024011821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 - 0-125/28-904-2 - 2024011821p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:12:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

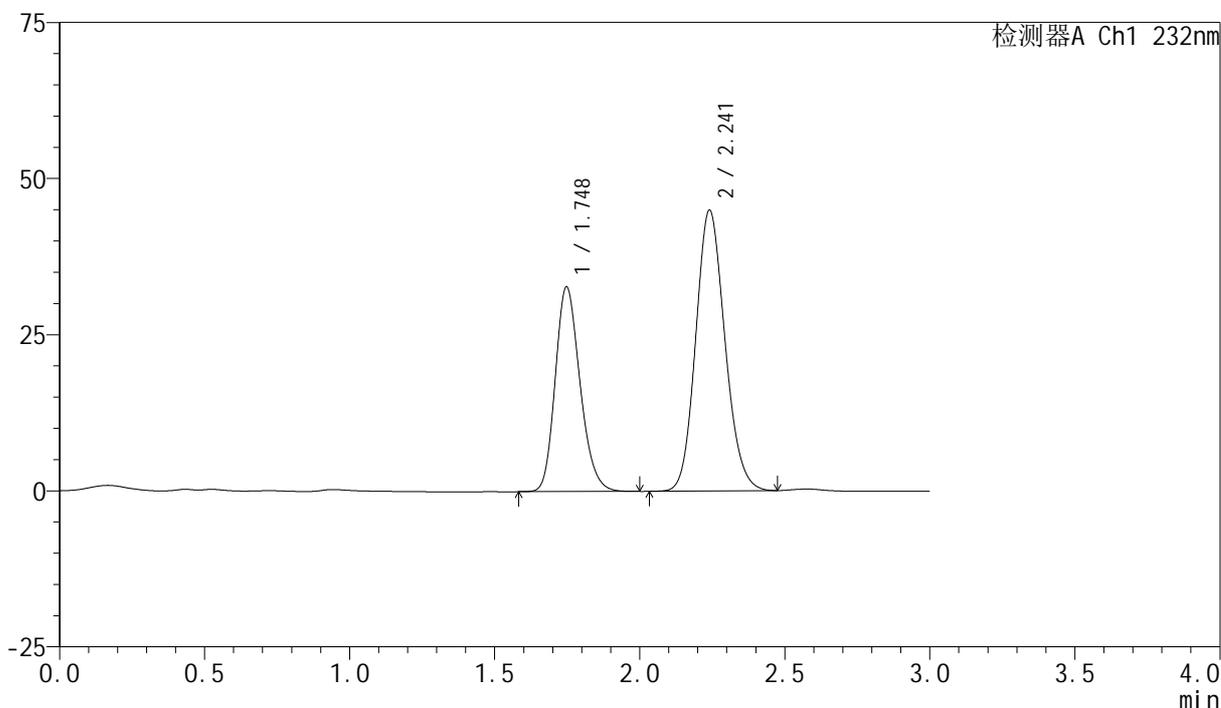
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	195294	38.241	32799	2013	1.204	--
2	2.241	315395	61.759	44945	2372	1.136	2.901
总计		510688	100.000	77744			

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-2024011821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

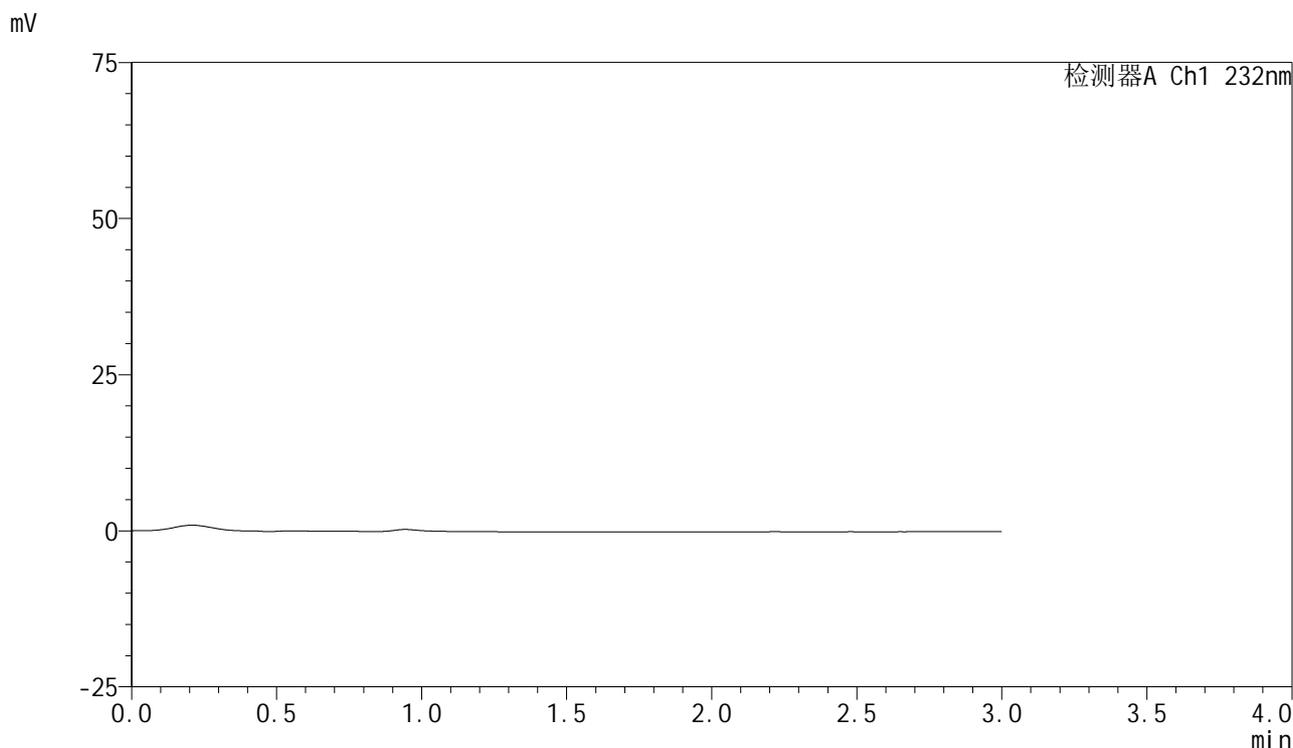


SMF-4077

<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 - 0-125/28-905-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.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: 2026/02/06 00:16:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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-2024012021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 - 0-125/28-906-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:19:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:56:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

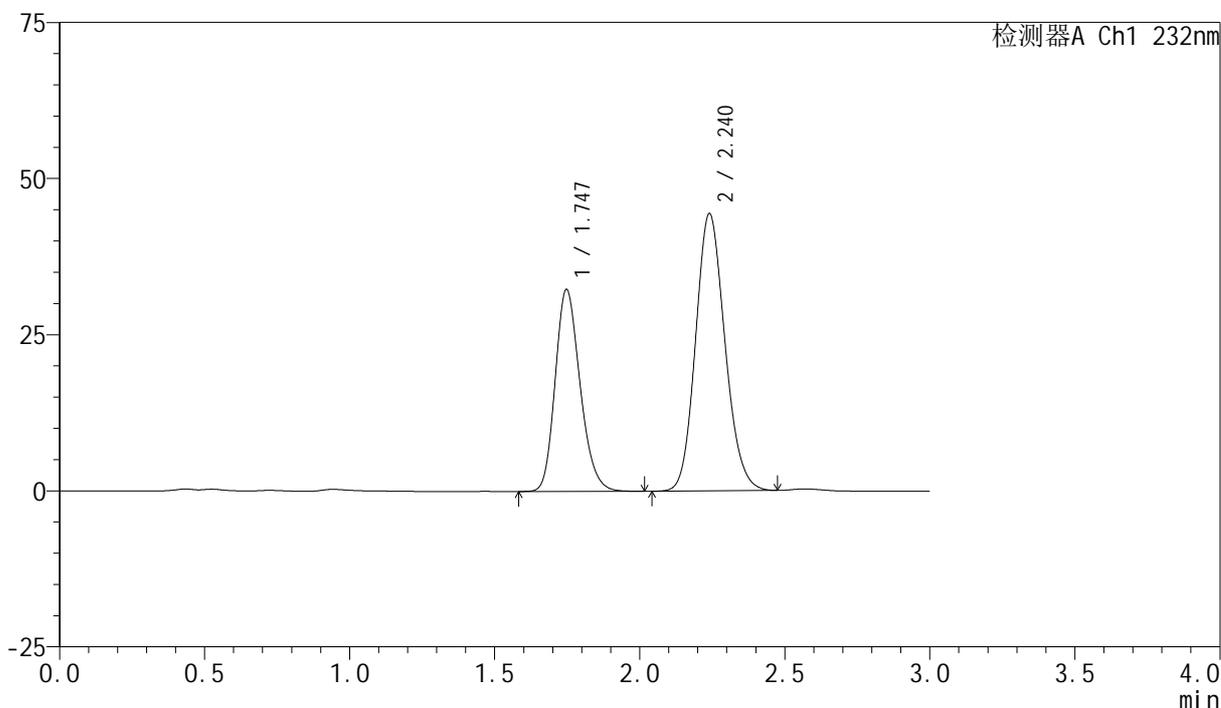
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	193583	38.237	32361	1992	1.207	--
2	2.240	312691	61.763	44396	2350	1.138	2.886
总计		506274	100.000	76757			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-907-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:22:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

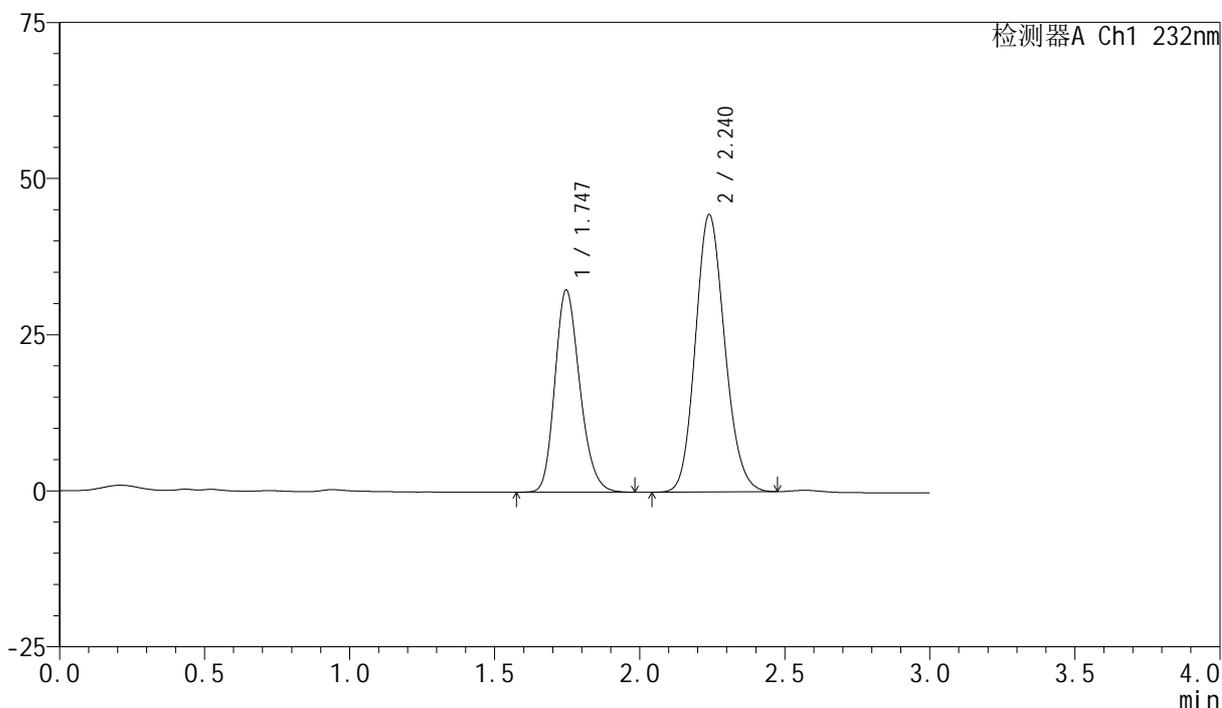
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	193828	38.246	32389	1990	1.207	--
2	2.240	312970	61.754	44433	2351	1.138	2.889
总计		506797	100.000	76822			

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-2024012021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 - 0-125/28-908-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:26:19

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

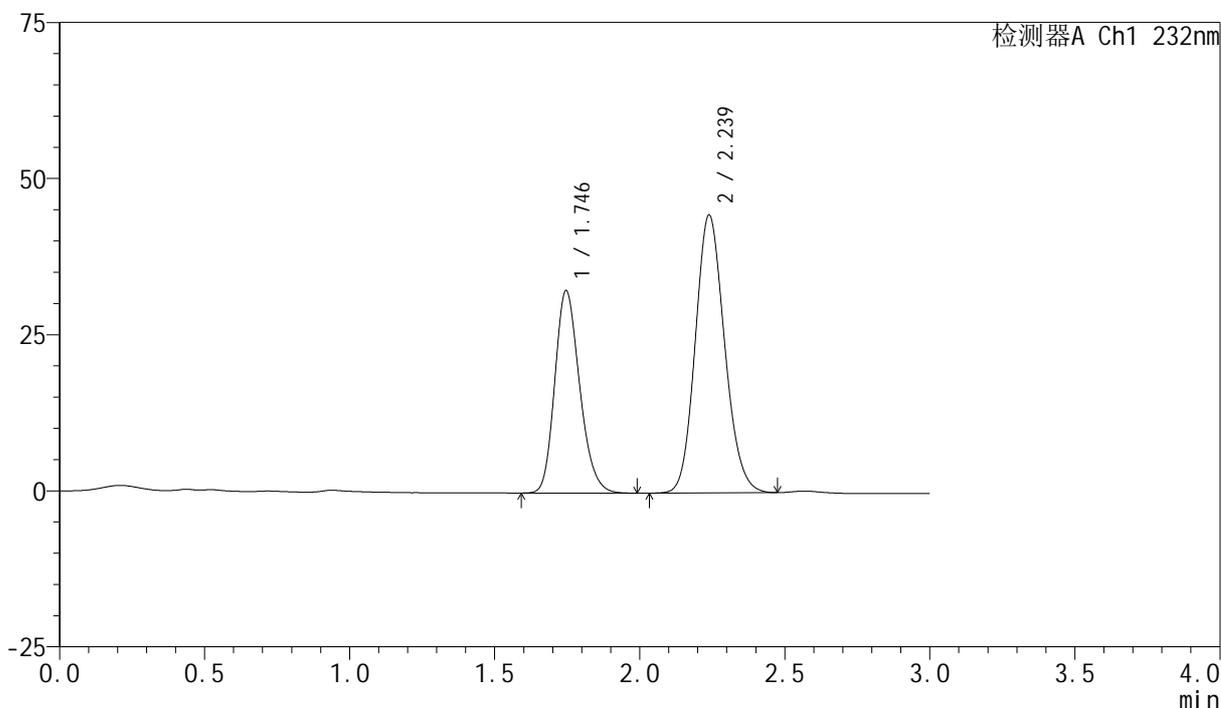
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

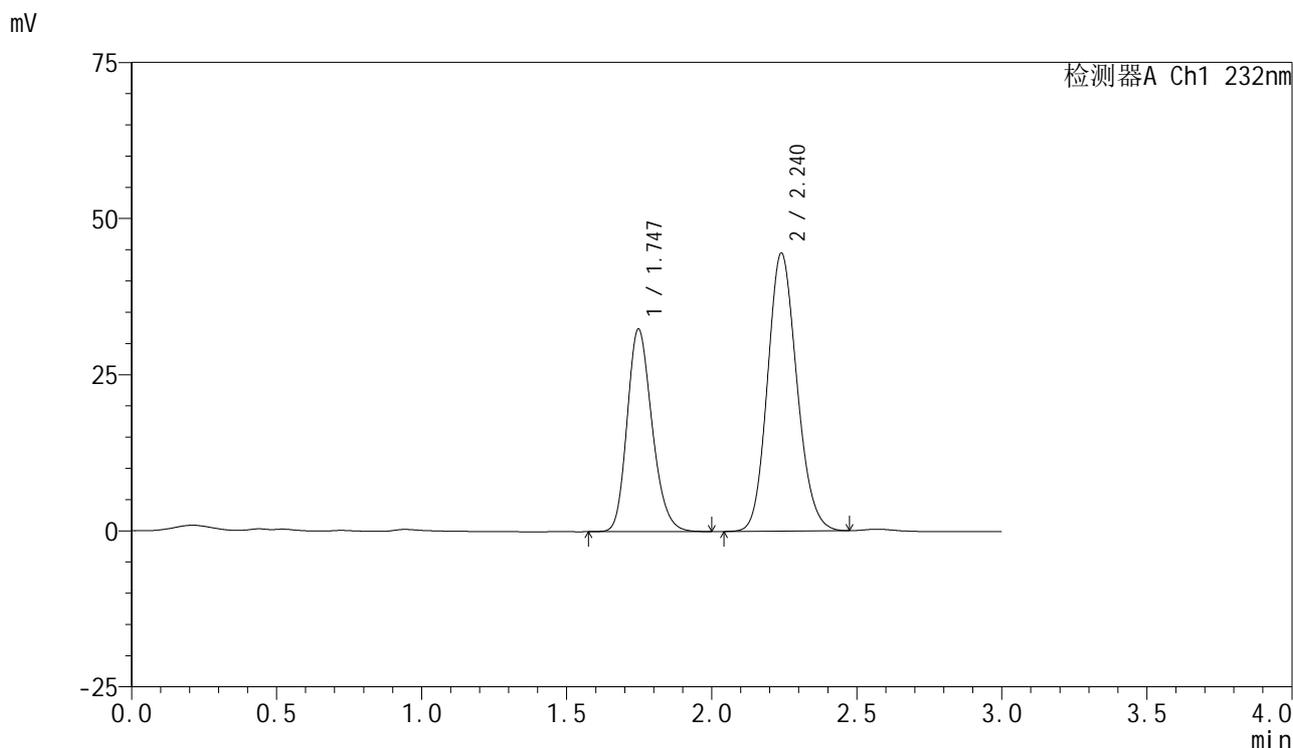
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	193980	38.246	32438	1990	1.208	--
2	2.239	313207	61.754	44515	2350	1.137	2.889
总计		507187	100.000	76953			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-909-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 00:29:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:57:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	194240	38.254	32466	1993	1.207	--
2	2.240	313519	61.746	44519	2351	1.138	2.887
总计		507760	100.000	76985			

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-2024012021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 - 0-125/28-910-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-5

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:33:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

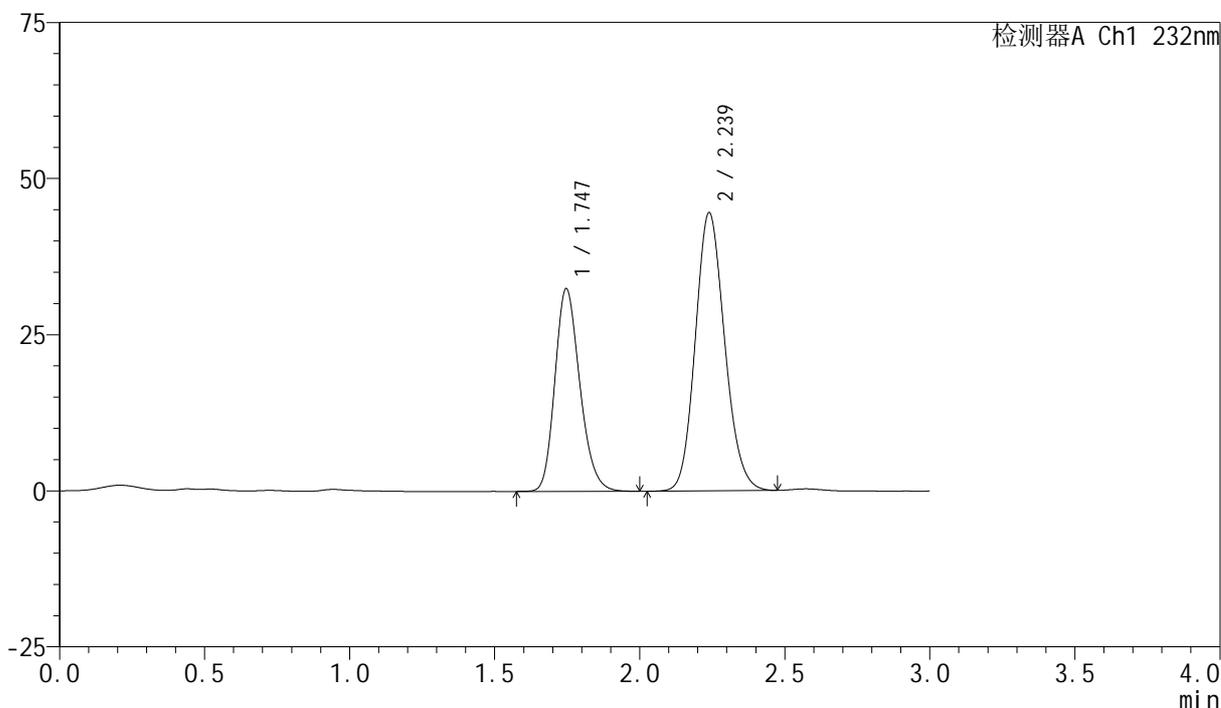
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	194453	38.253	32469	1988	1.207	--
2	2.239	313880	61.747	44556	2346	1.138	2.885
总计		508333	100.000	77025			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-911-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:36:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

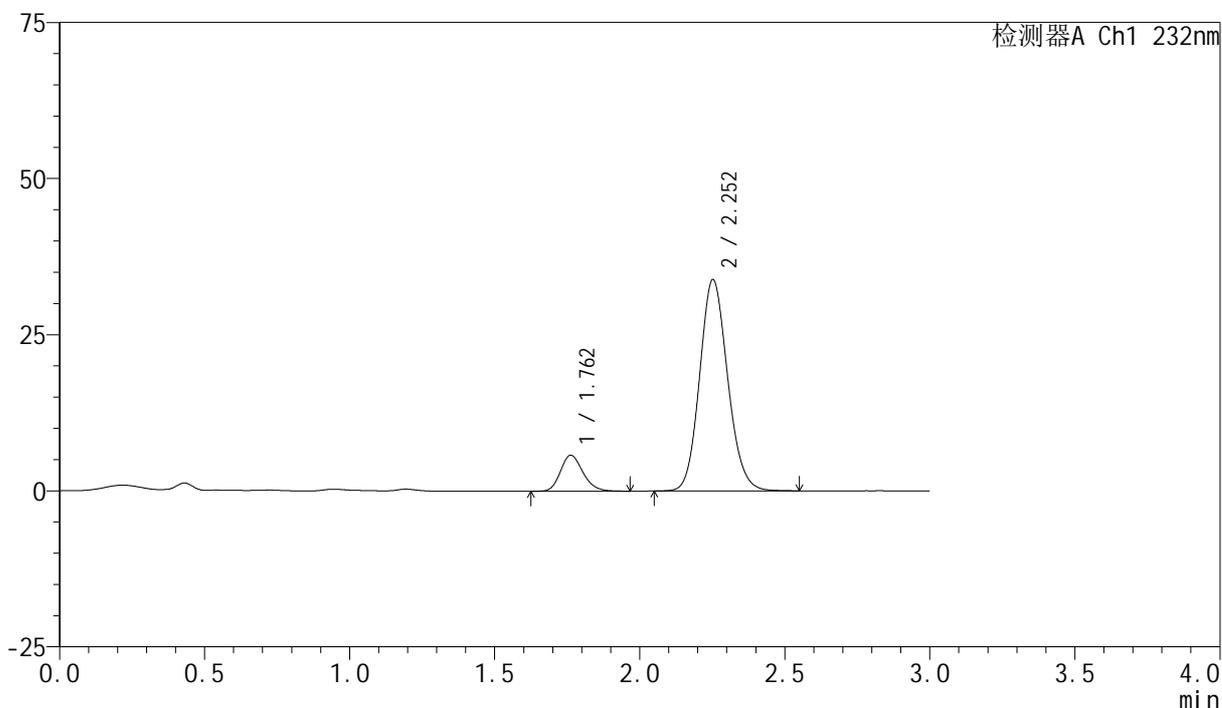
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	31047	11.985	5767	2500	1.187	--
2	2.252	227991	88.015	33818	2616	1.123	3.092
总计		259038	100.000	39585			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-912-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:39:58

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

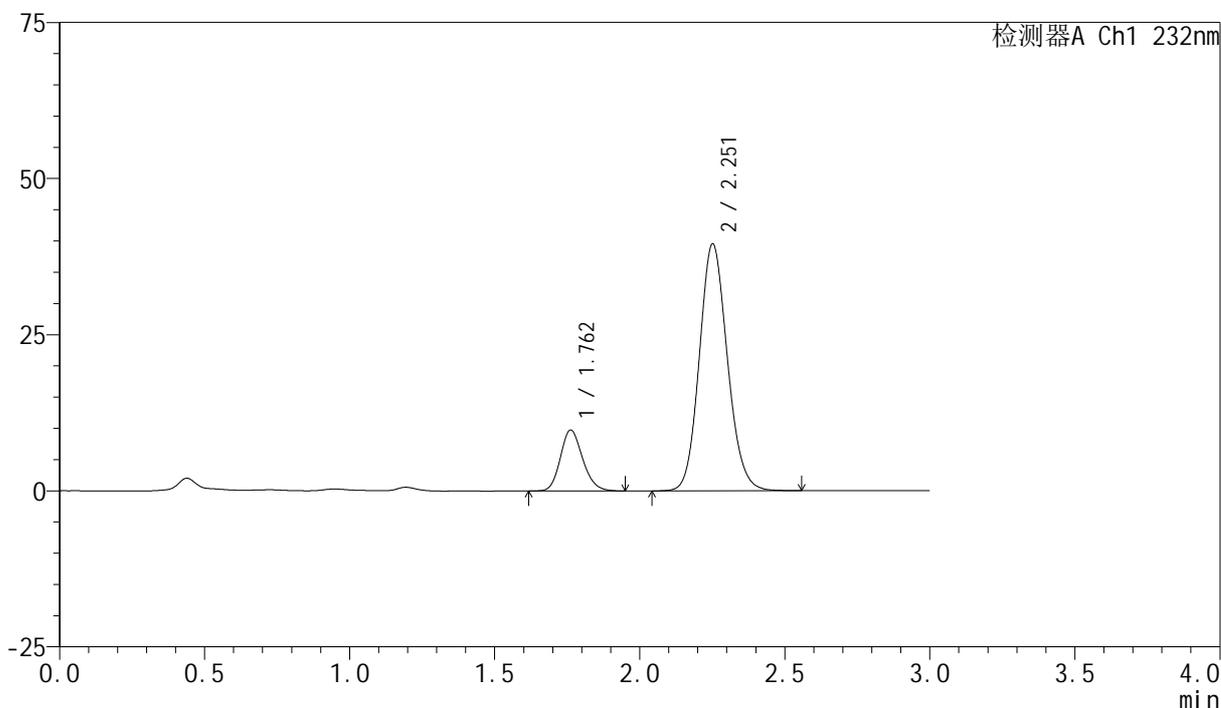
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	52144	16.363	9752	2523	1.173	--
2	2.251	266521	83.637	39440	2611	1.123	3.093
总计		318665	100.000	49192			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-913-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:43:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

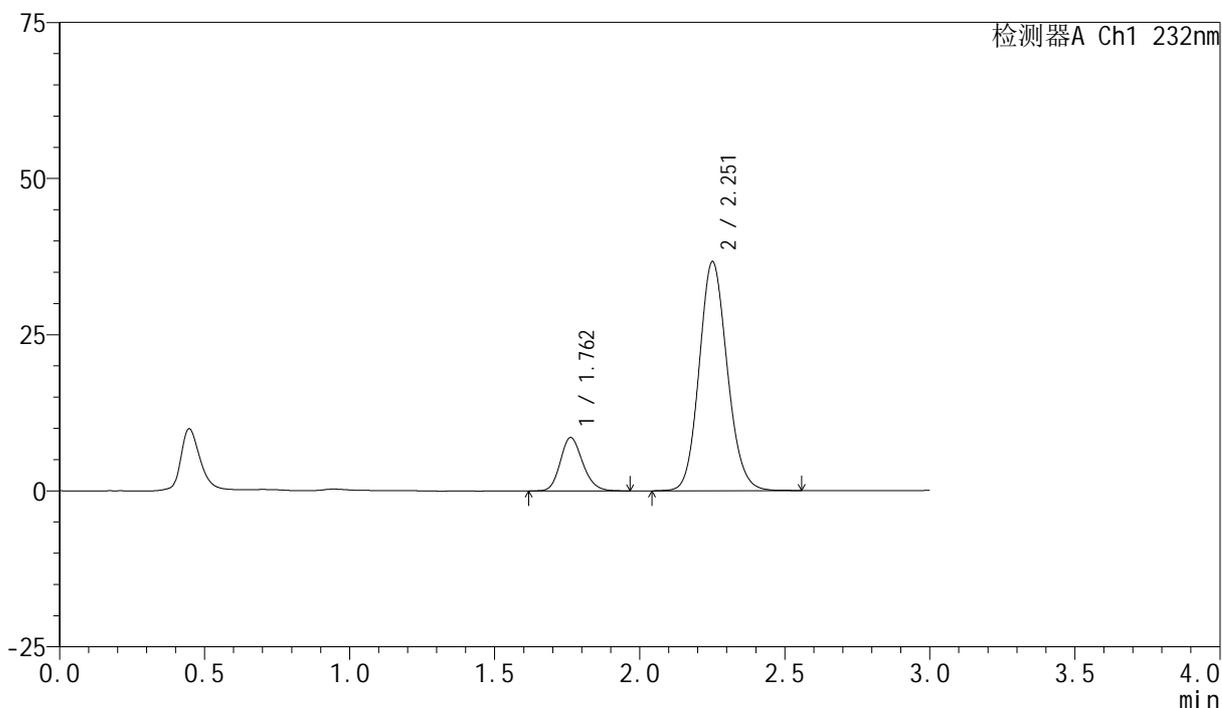
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	45892	15.652	8557	2516	1.174	--
2	2.251	247313	84.348	36545	2608	1.121	3.088
总计		293205	100.000	45102			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-914-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:46:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

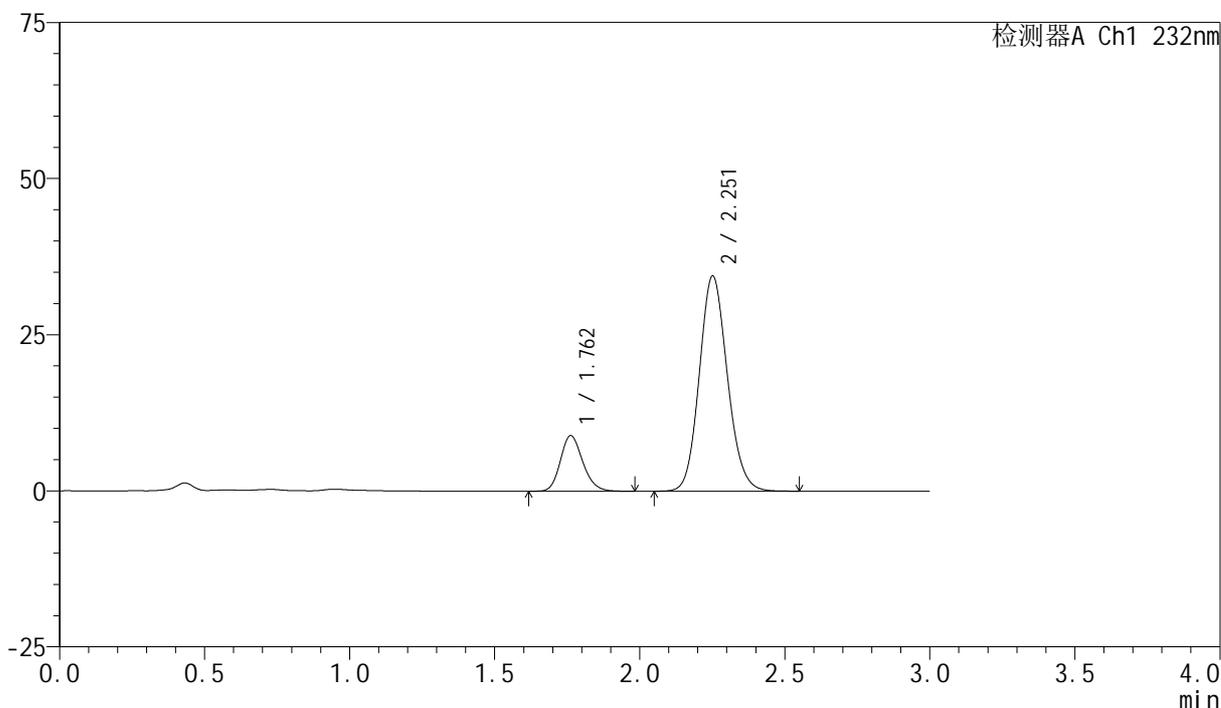
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	47823	17.059	8910	2516	1.178	--
2	2.251	232519	82.941	34367	2604	1.124	3.088
总计		280342	100.000	43278			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-915-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:50:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

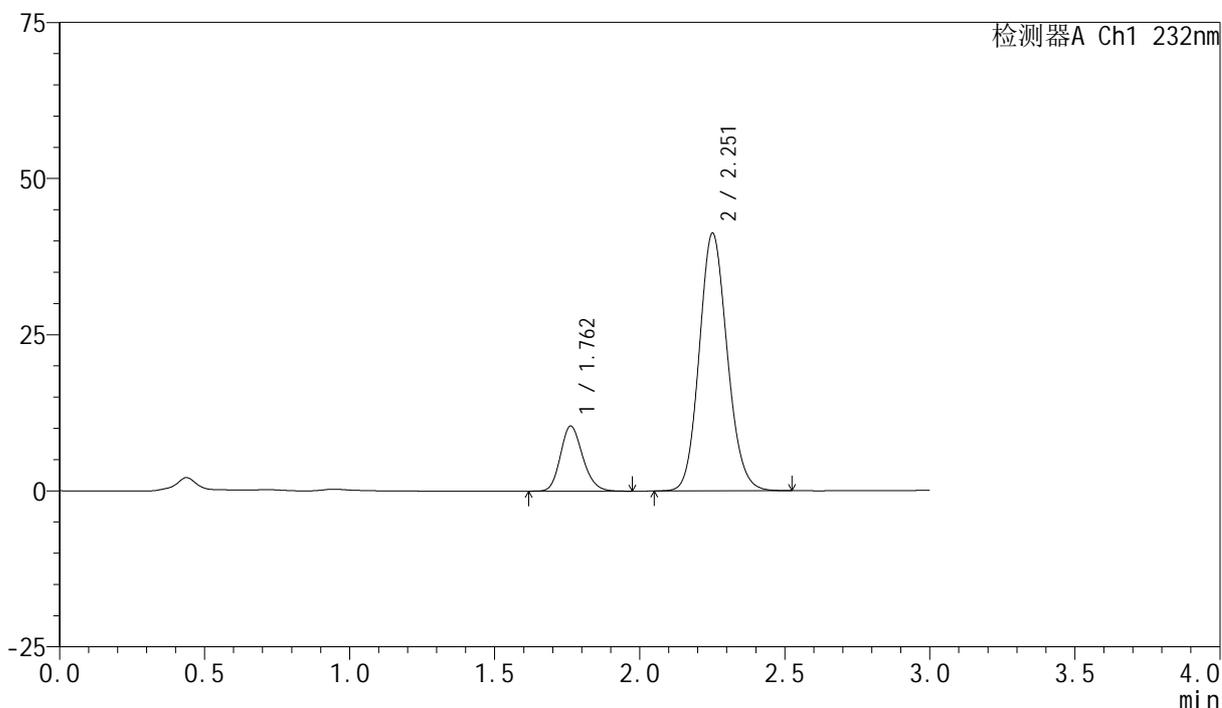
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	55886	16.774	10427	2521	1.180	--
2	2.251	277285	83.226	41110	2614	1.122	3.091
总计		333171	100.000	51537			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-916-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:53:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

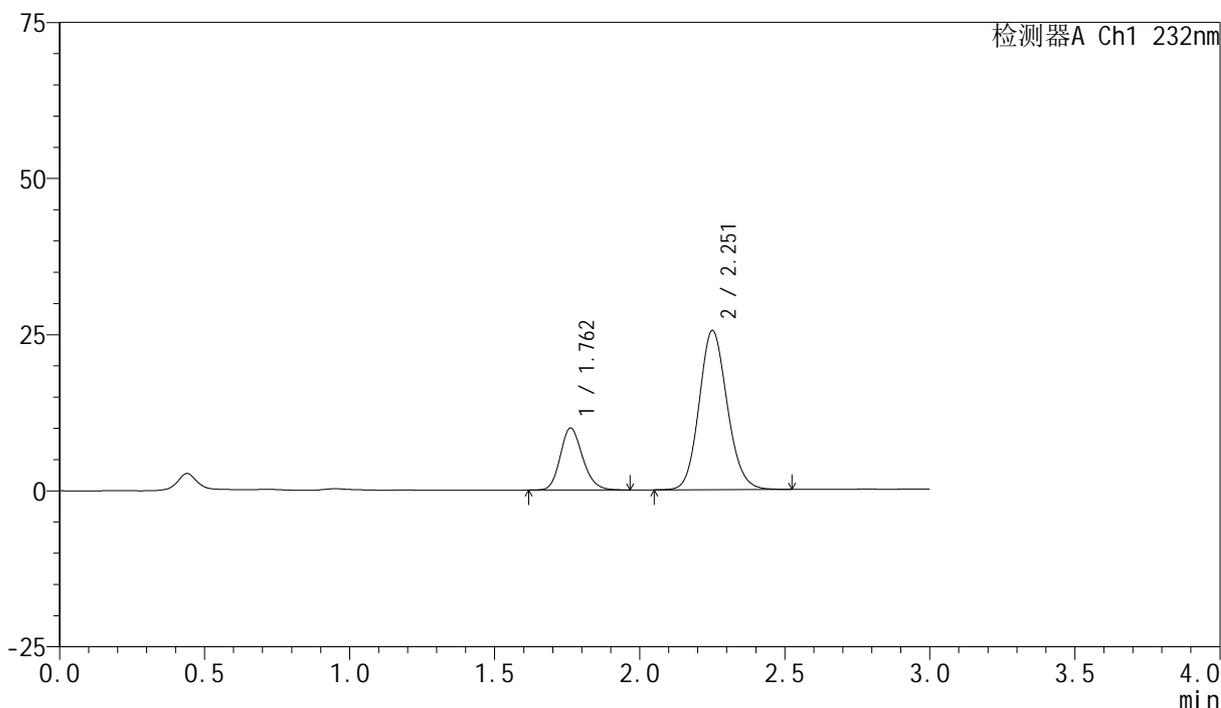
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	53353	23.683	9920	2517	1.176	--
2	2.251	171928	76.317	25403	2605	1.122	3.087
总计		225280	100.000	35323			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-917-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 00:57:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

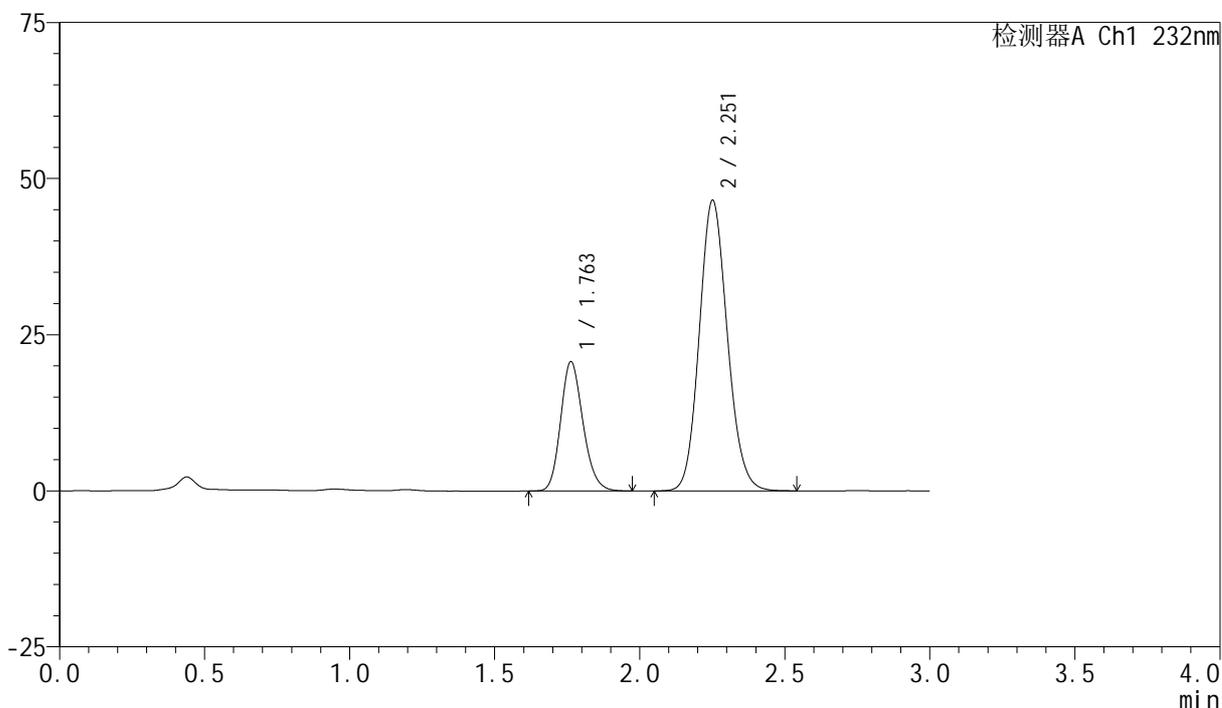
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	111324	26.183	20717	2517	1.179	--
2	2.251	313847	73.817	46386	2598	1.124	3.079
总计		425172	100.000	67103			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-918-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:00:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

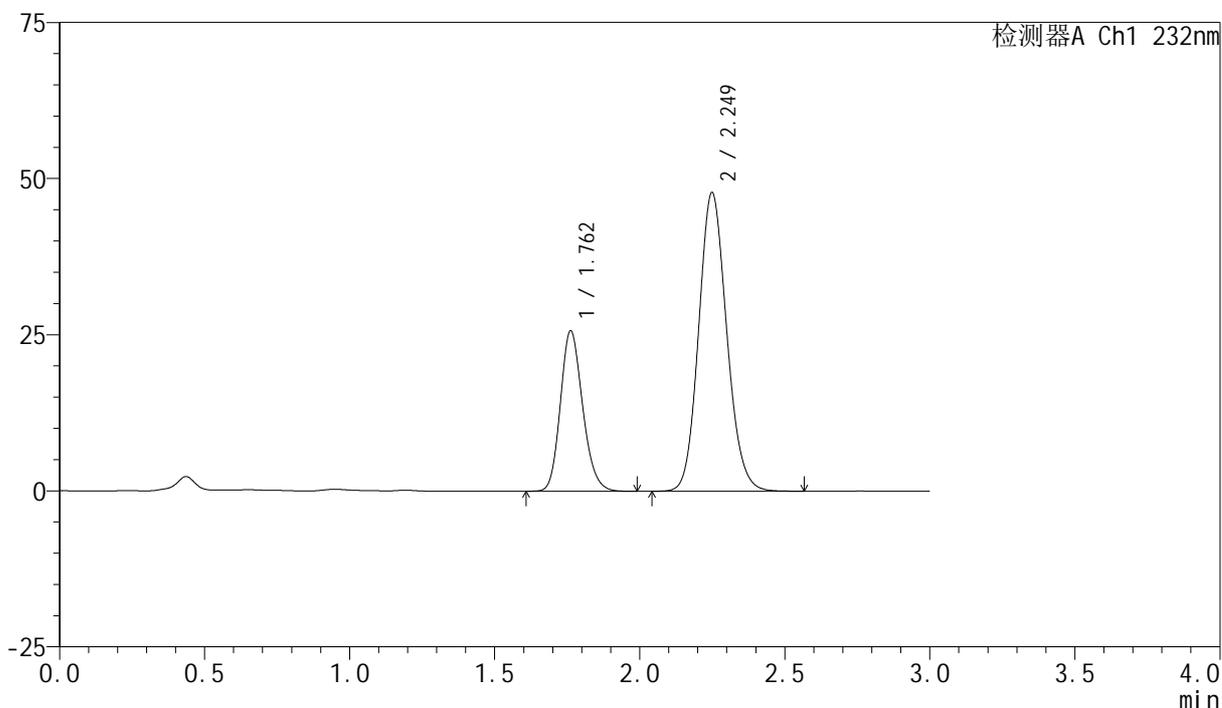
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	137575	29.923	25685	2535	1.179	--
2	2.249	322188	70.077	47774	2604	1.125	3.081
总计		459763	100.000	73459			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-919-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:03:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

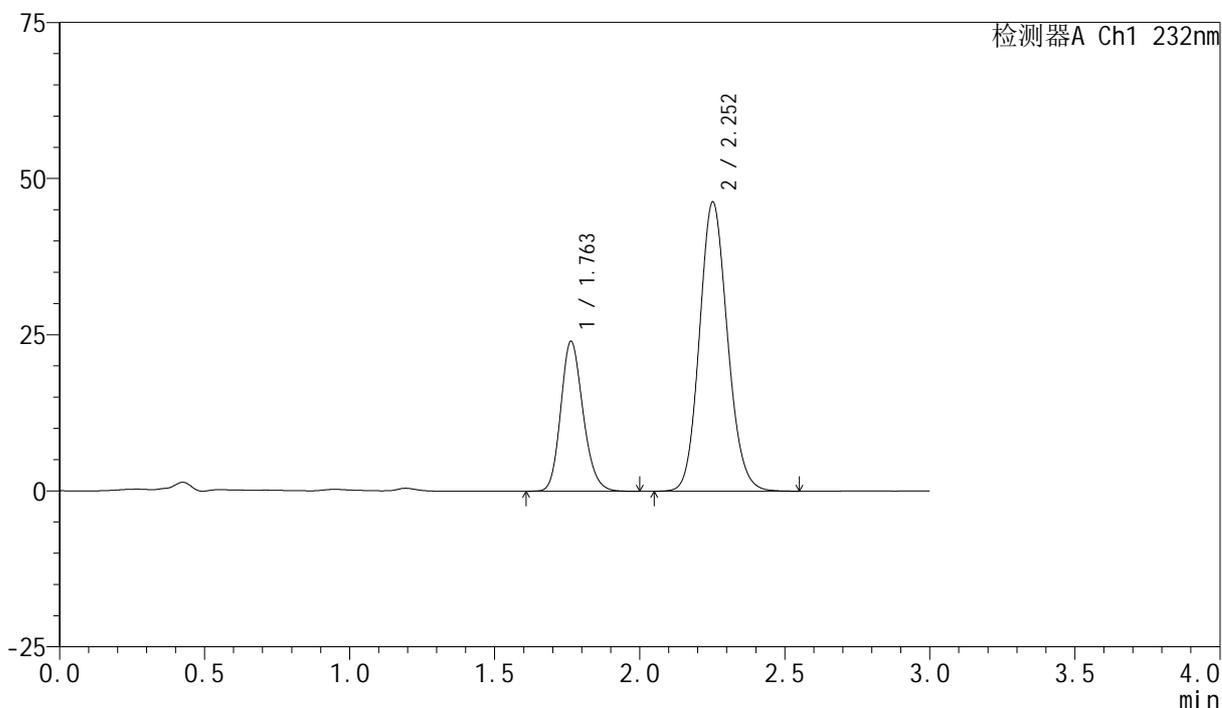
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	128626	29.208	24032	2536	1.178	--
2	2.252	311761	70.792	46209	2612	1.123	3.091
总计		440387	100.000	70241			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-920-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:07:15

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

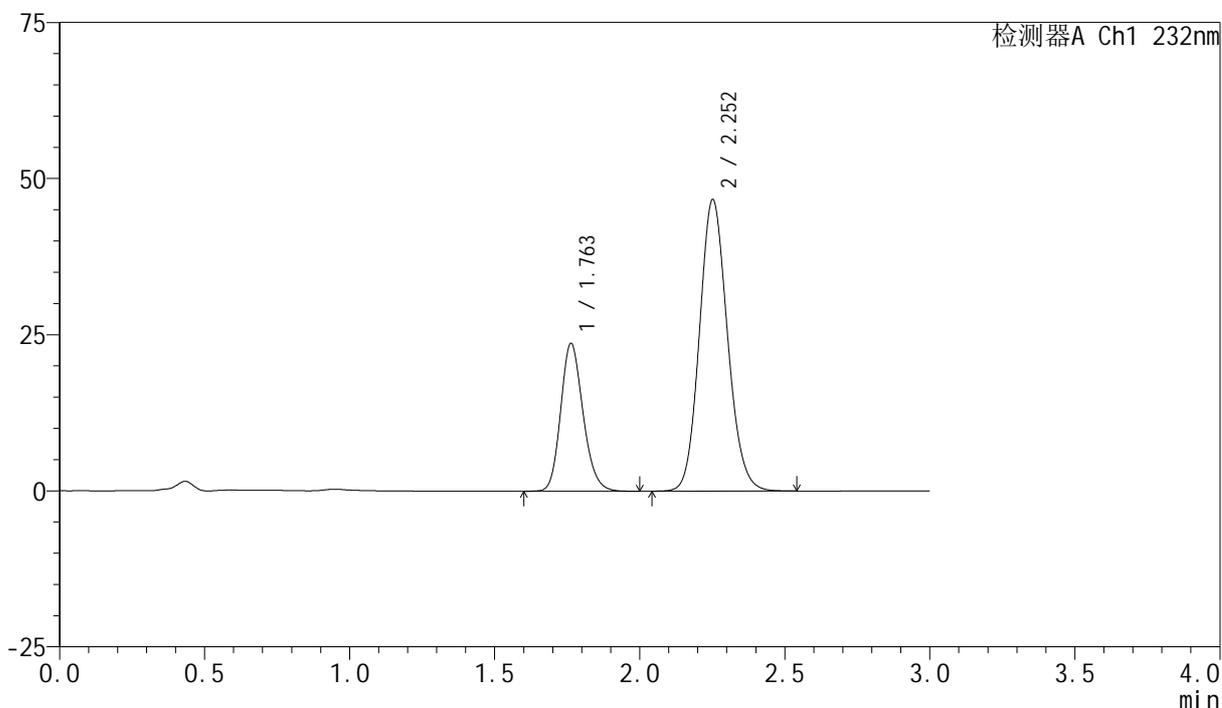
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

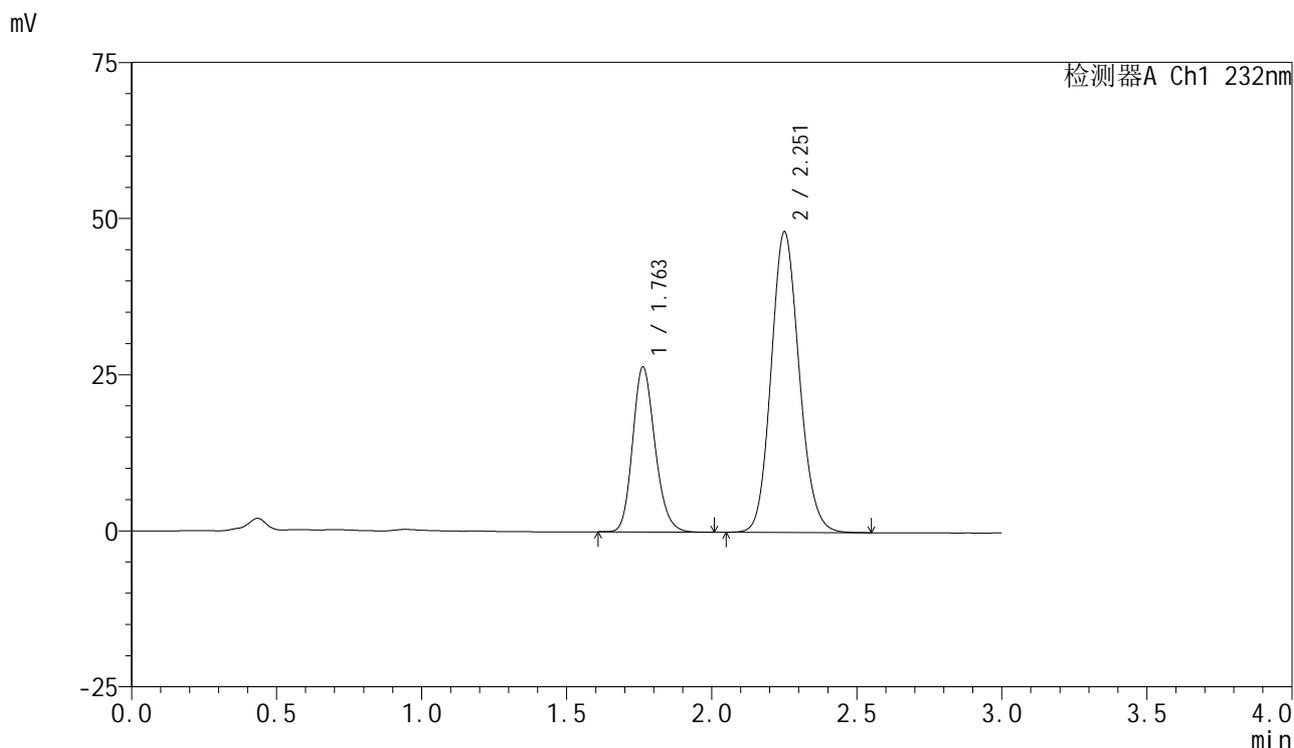
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	127136	28.792	23685	2526	1.180	--
2	2.252	314438	71.208	46568	2607	1.123	3.086
总计		441574	100.000	70253			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-921-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 01:10:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:57:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

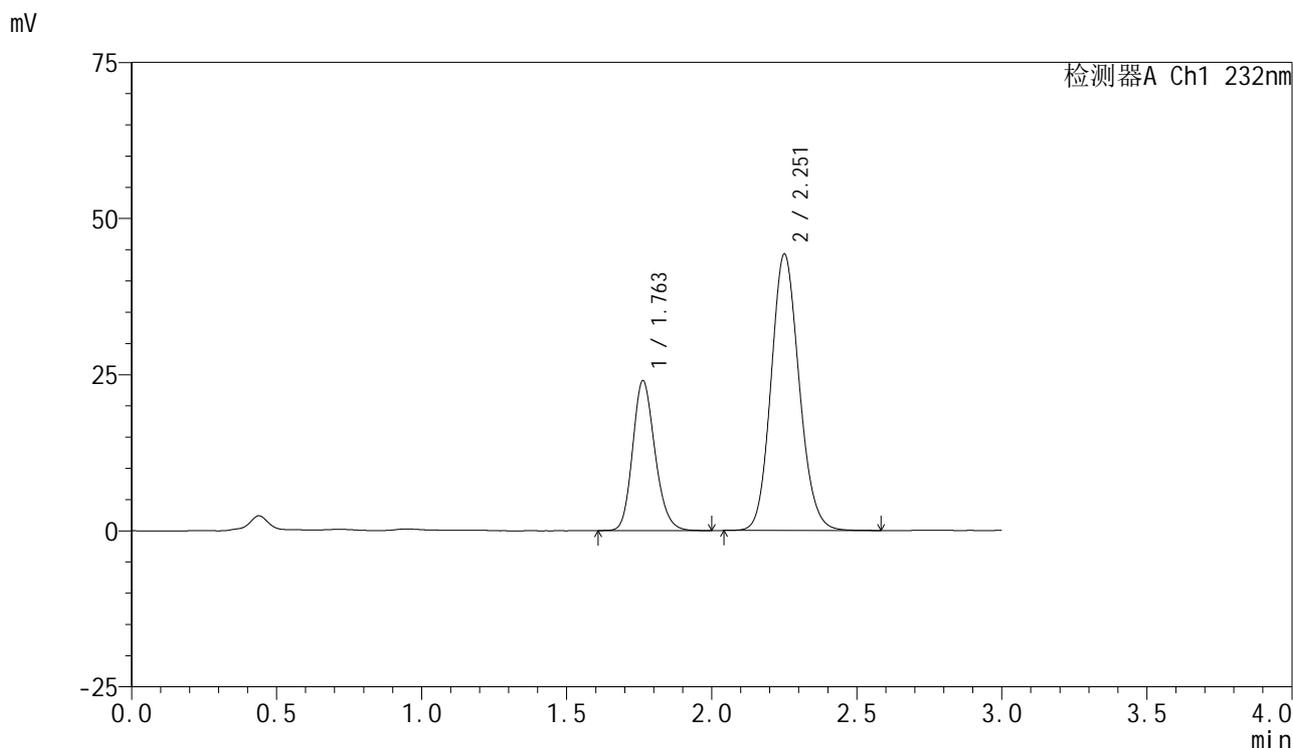
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	141889	30.410	26442	2525	1.181	--
2	2.251	324694	69.590	47948	2597	1.125	3.079
总计		466583	100.000	74390			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-922-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 01:14:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:57:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	128726	30.125	24012	2529	1.178	--
2	2.251	298585	69.875	44117	2598	1.124	3.079
总计		427311	100.000	68129			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-923-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:17:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

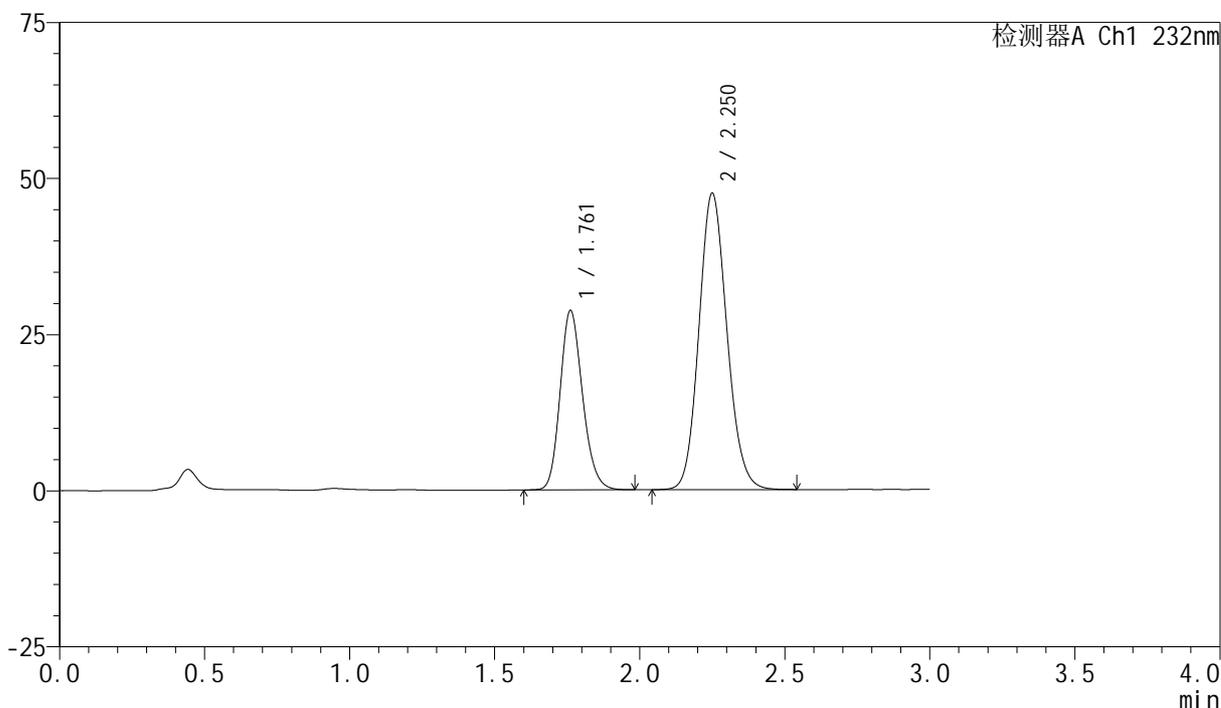
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	154578	32.624	28689	2511	1.180	--
2	2.250	319237	67.376	47360	2613	1.123	3.088
总计		473815	100.000	76049			

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-2024012021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 - 0-125/28-924-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:20:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:57:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

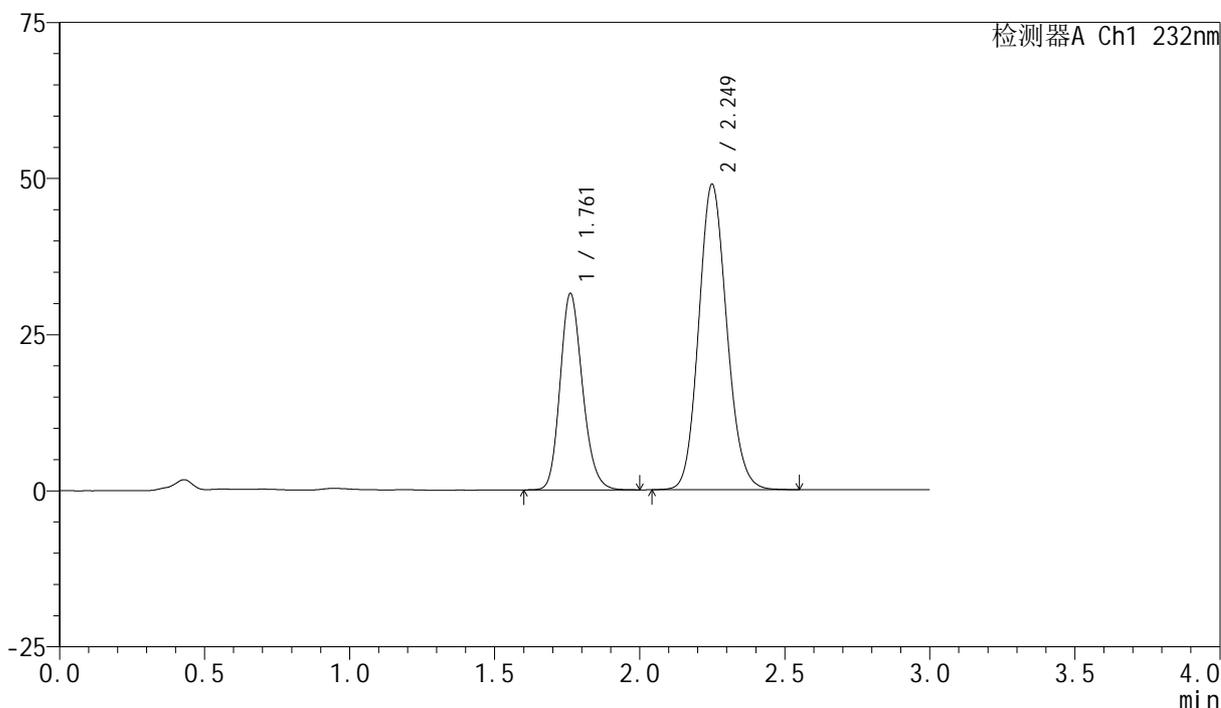
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	169055	33.848	31398	2518	1.180	--
2	2.249	330404	66.152	48844	2588	1.124	3.079
总计		499460	100.000	80242			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-925-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:24:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

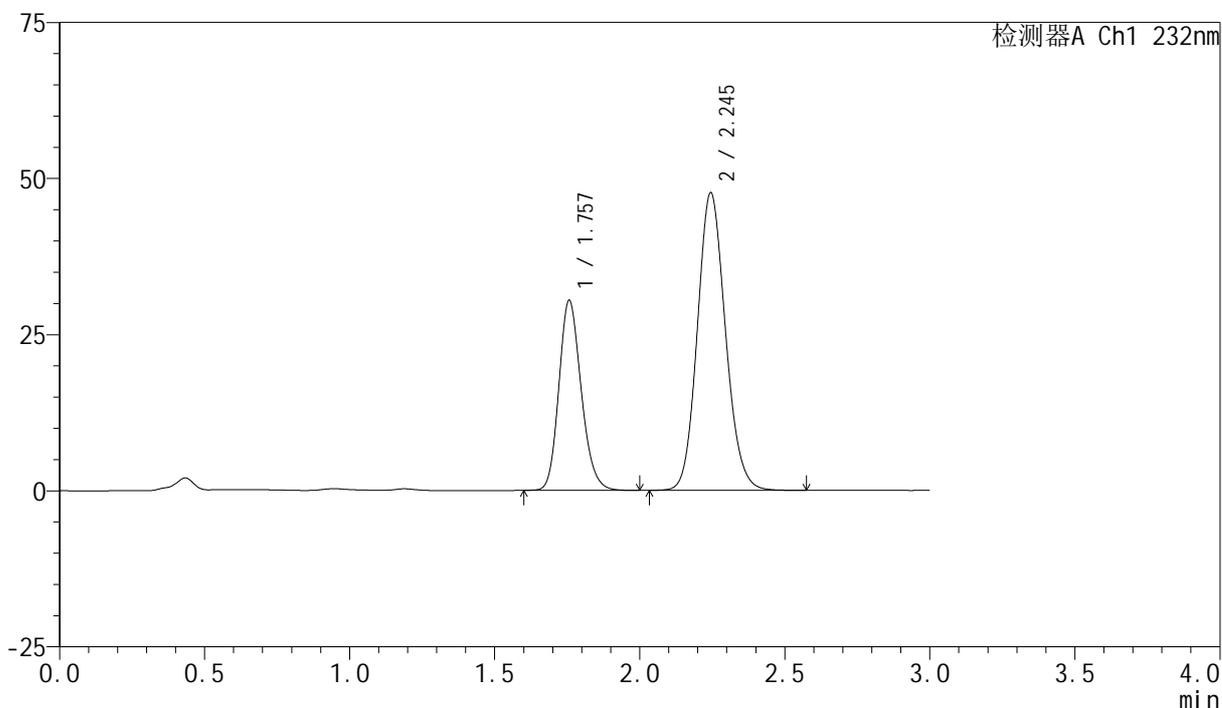
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	163088	33.651	30387	2513	1.181	--
2	2.245	321551	66.349	47627	2586	1.123	3.081
总计		484639	100.000	78015			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-926-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:27:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

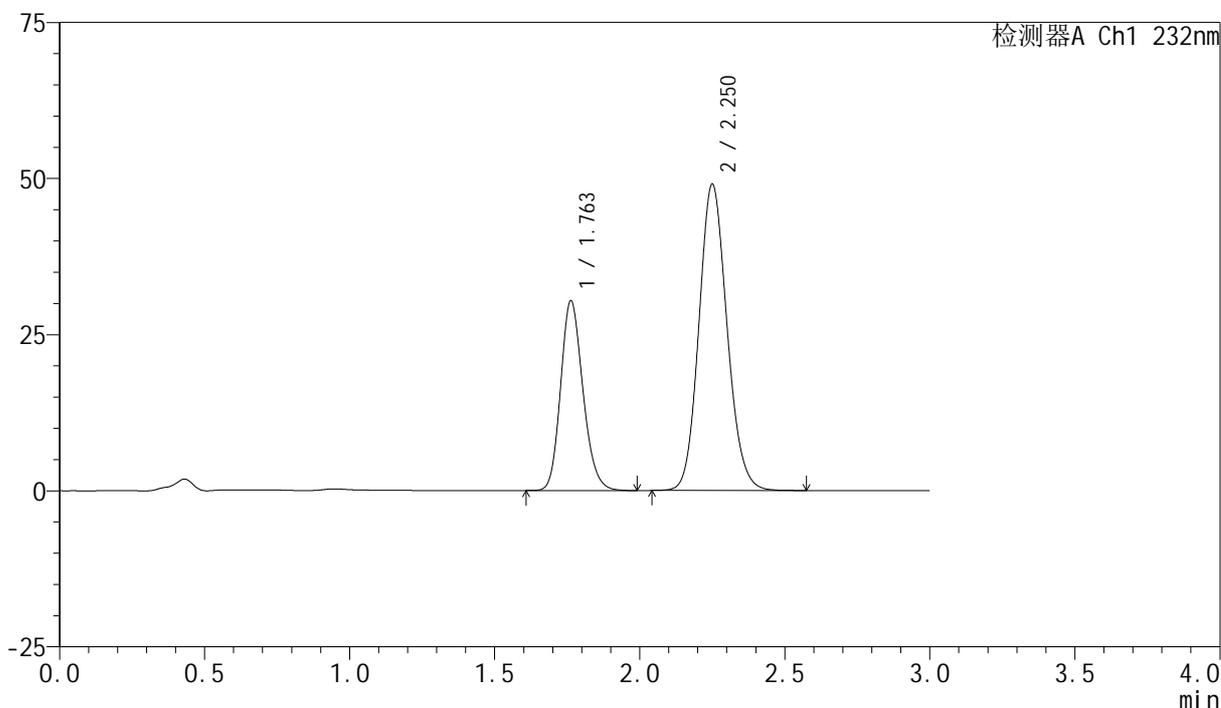
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	162947	32.990	30394	2529	1.180	--
2	2.250	330986	67.010	48930	2597	1.124	3.077
总计		493933	100.000	79325			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-927-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:31:07

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

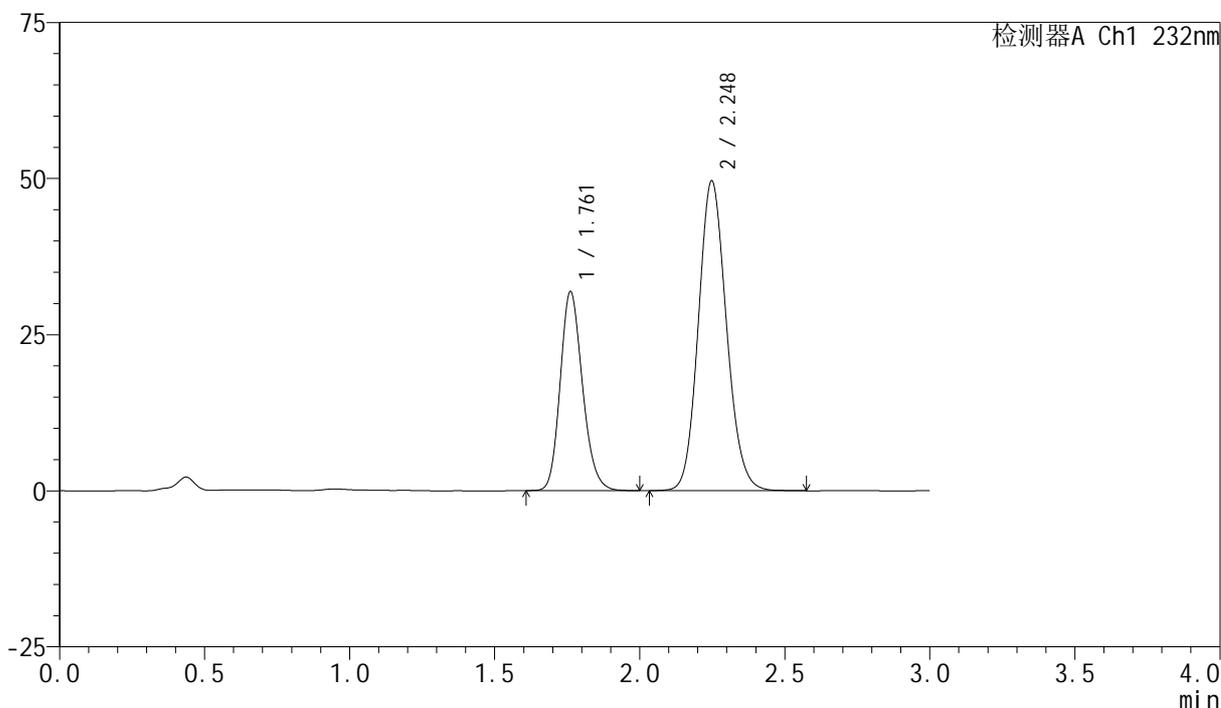
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170626	33.747	31810	2533	1.181	--
2	2.248	334974	66.253	49603	2589	1.124	3.075
总计		505599	100.000	81412			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-928-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:34:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

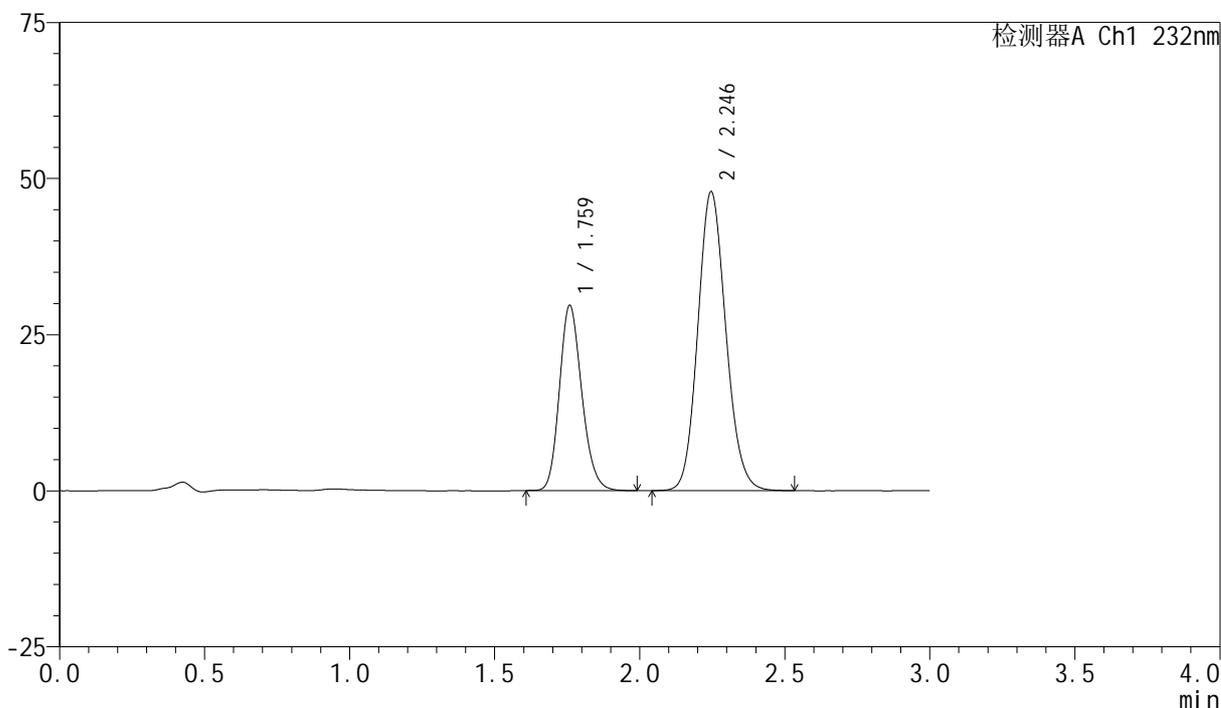
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	159243	33.051	29515	2503	1.183	--
2	2.246	322566	66.949	47890	2591	1.124	3.075
总计		481809	100.000	77406			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-929-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:37:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

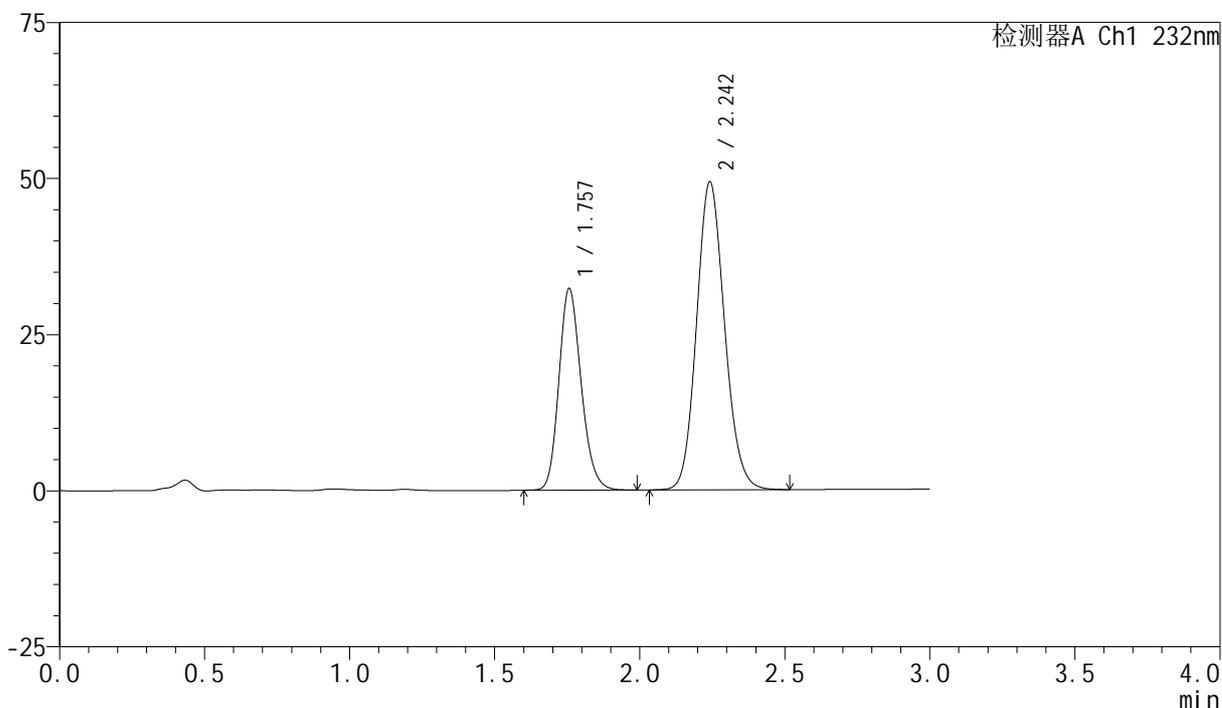
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

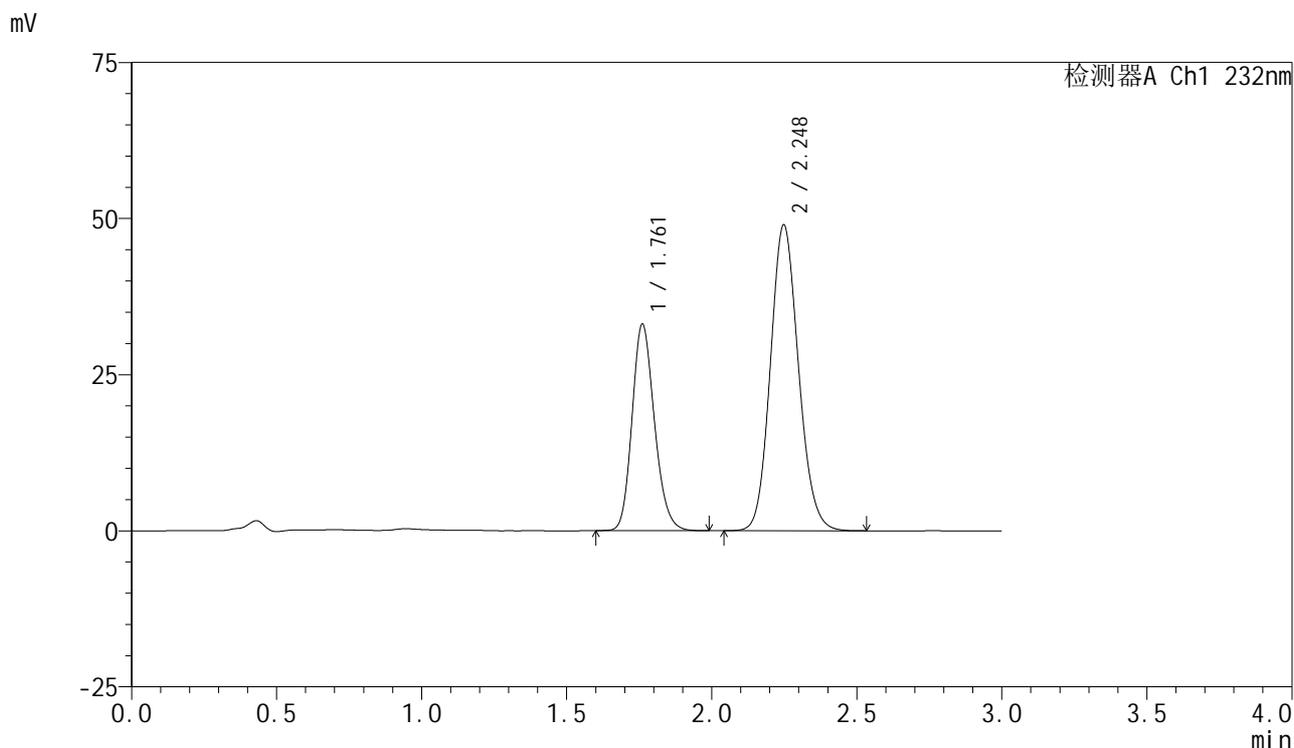
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	172736	34.278	32266	2523	1.182	--
2	2.242	331194	65.722	49174	2600	1.124	3.072
总计		503930	100.000	81440			

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-2024012021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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-930-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 01:41:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:58:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.761	177625	34.979	33003	2515	1.181	--
2	2.248	330179	65.021	48968	2591	1.122	3.074
总计		507804	100.000	81972			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-931-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:44:45

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

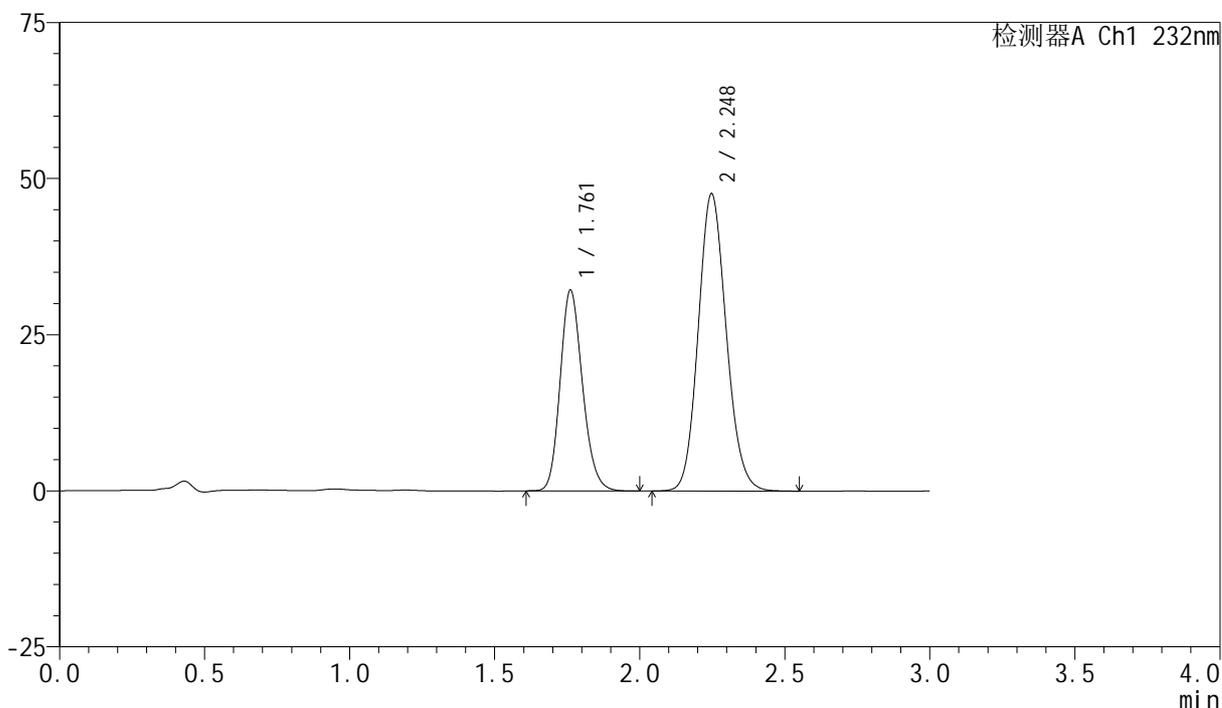
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	172662	34.996	32101	2514	1.178	--
2	2.248	320711	65.004	47626	2595	1.125	3.070
总计		493373	100.000	79727			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-932-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:48:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

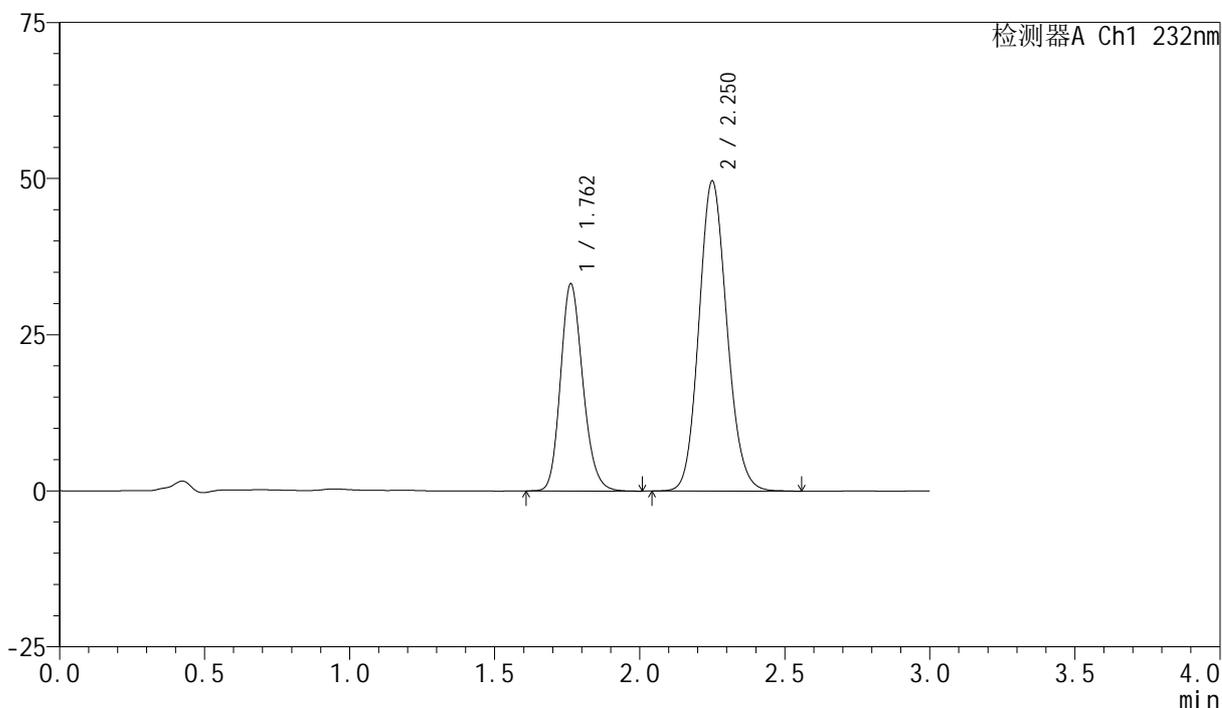
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	177744	34.720	33172	2535	1.181	--
2	2.250	334190	65.280	49538	2608	1.123	3.083
总计		511933	100.000	82710			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-933-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:51:35

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

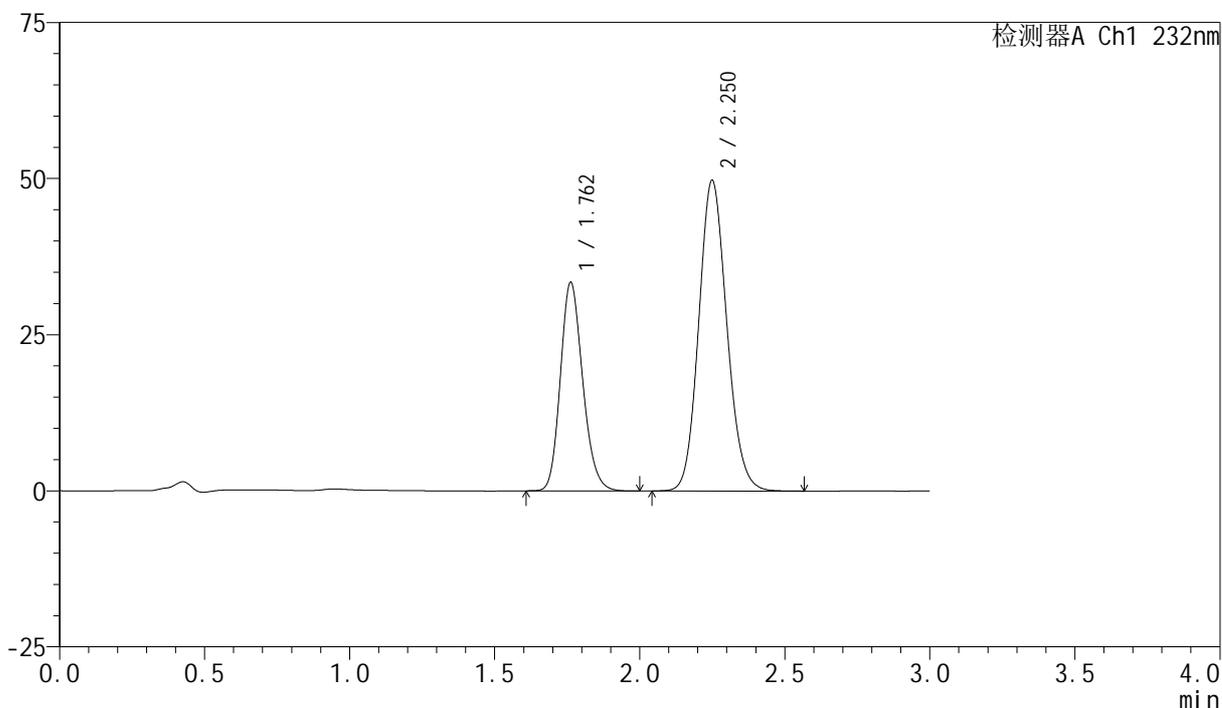
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	179165	34.808	33379	2521	1.181	--
2	2.250	335566	65.192	49669	2596	1.124	3.077
总计		514731	100.000	83048			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-934-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 01:54:59

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

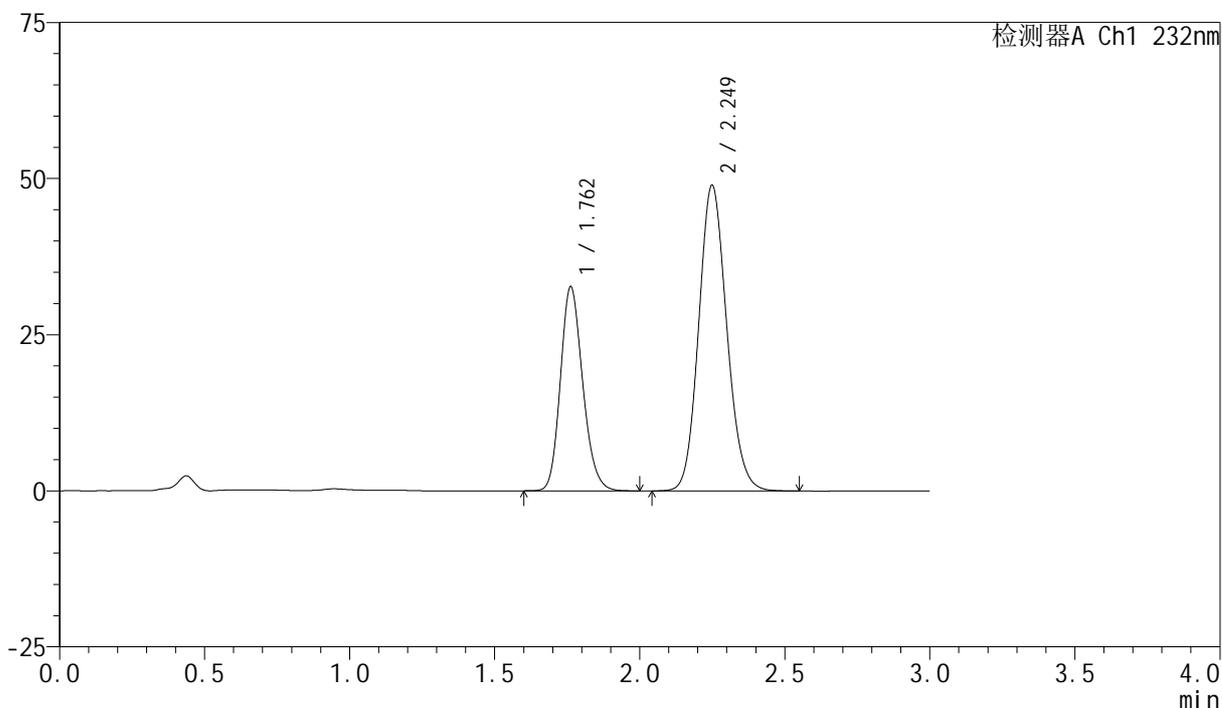
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

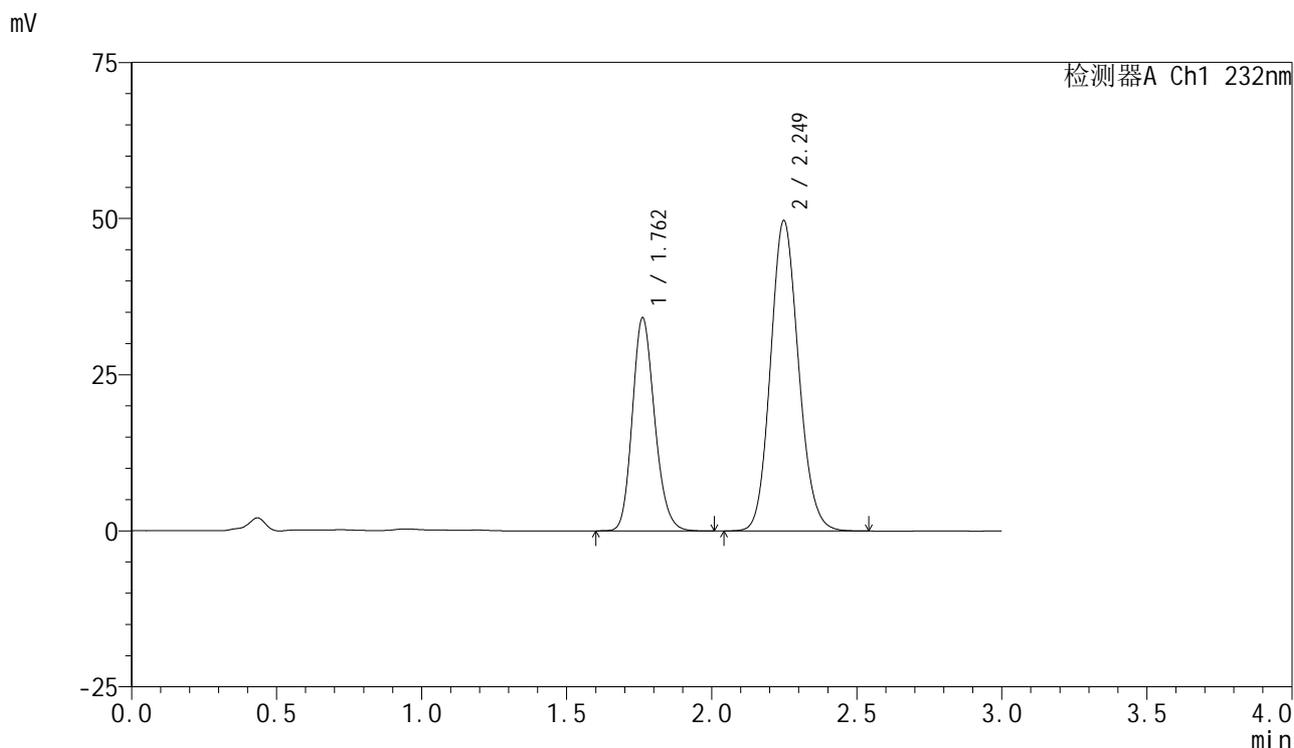
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	175105	34.671	32685	2536	1.179	--
2	2.249	329939	65.329	48889	2599	1.124	3.080
总计		505044	100.000	81573			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-935-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-5	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/02/06 01:58:23	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:33	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	182898	35.334	34107	2531	1.178	--
2	2.249	334725	64.666	49684	2600	1.123	3.077
总计		517622	100.000	83791			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-936-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:01:47

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

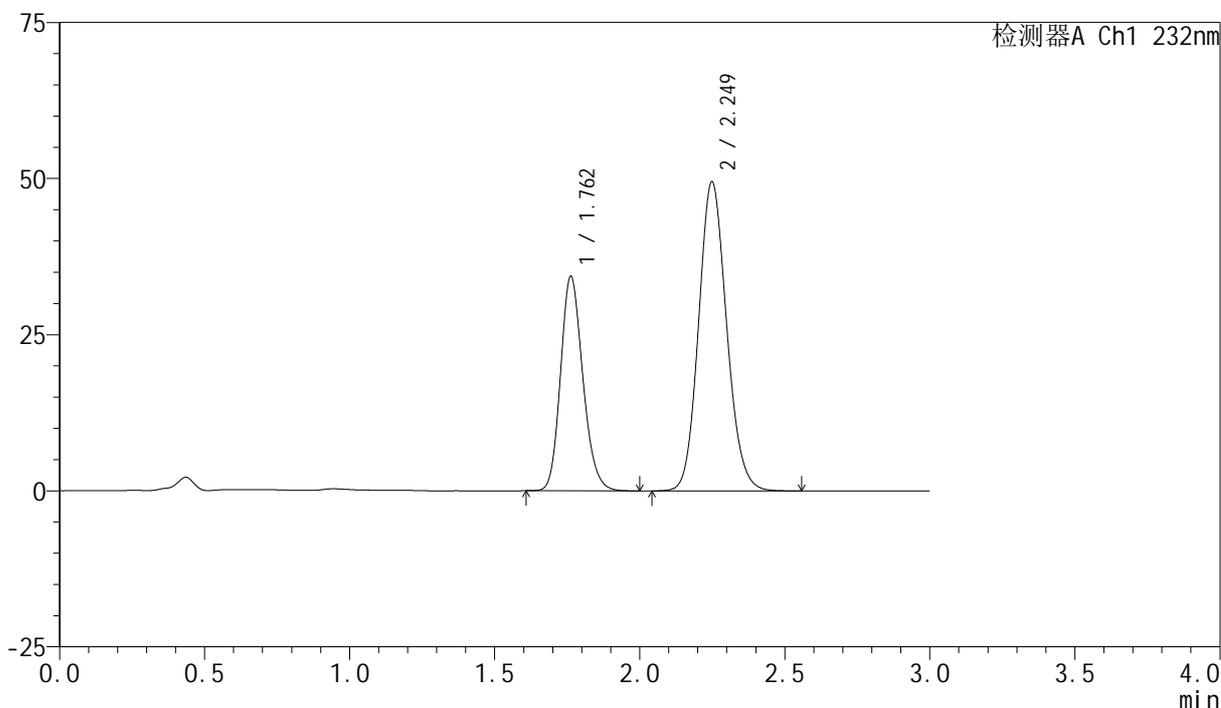
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	183780	35.554	34334	2534	1.179	--
2	2.249	333118	64.446	49458	2606	1.123	3.076
总计		516898	100.000	83793			

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-2024012021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 - 0-125/28-937-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:05:11

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

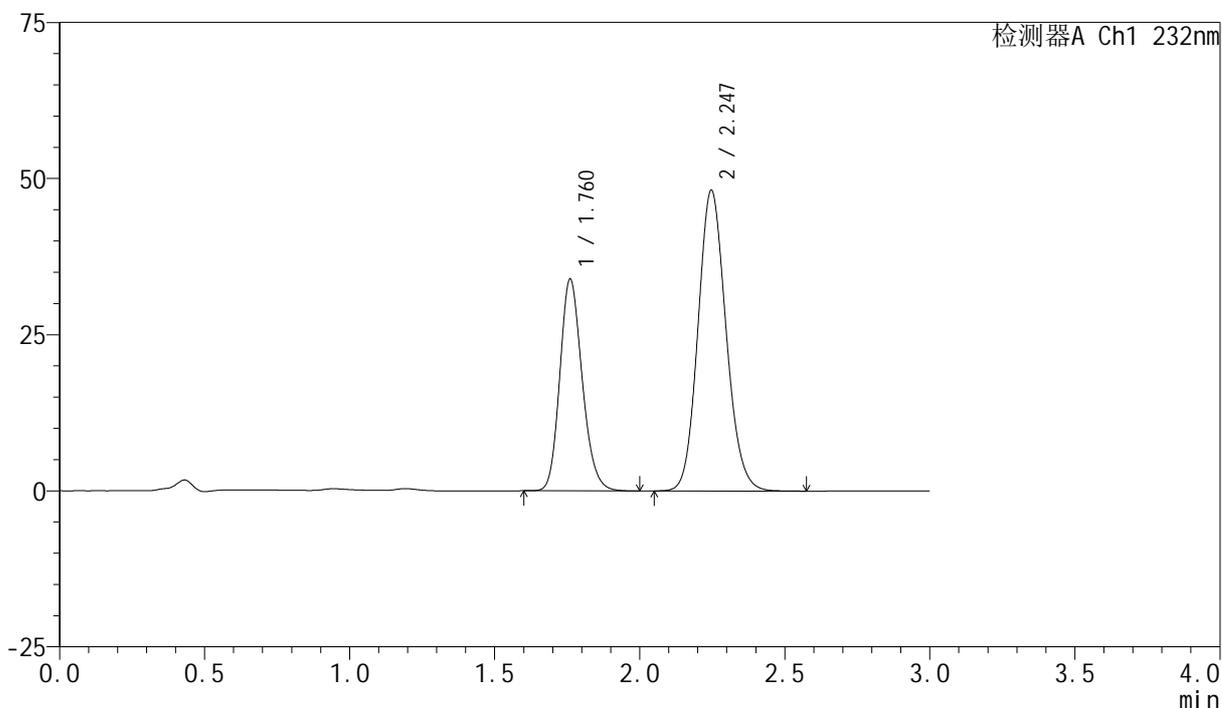
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	181959	35.913	33760	2517	1.181	--
2	2.247	324706	64.087	48169	2589	1.124	3.072
总计		506665	100.000	81929			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-938-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:08:35

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

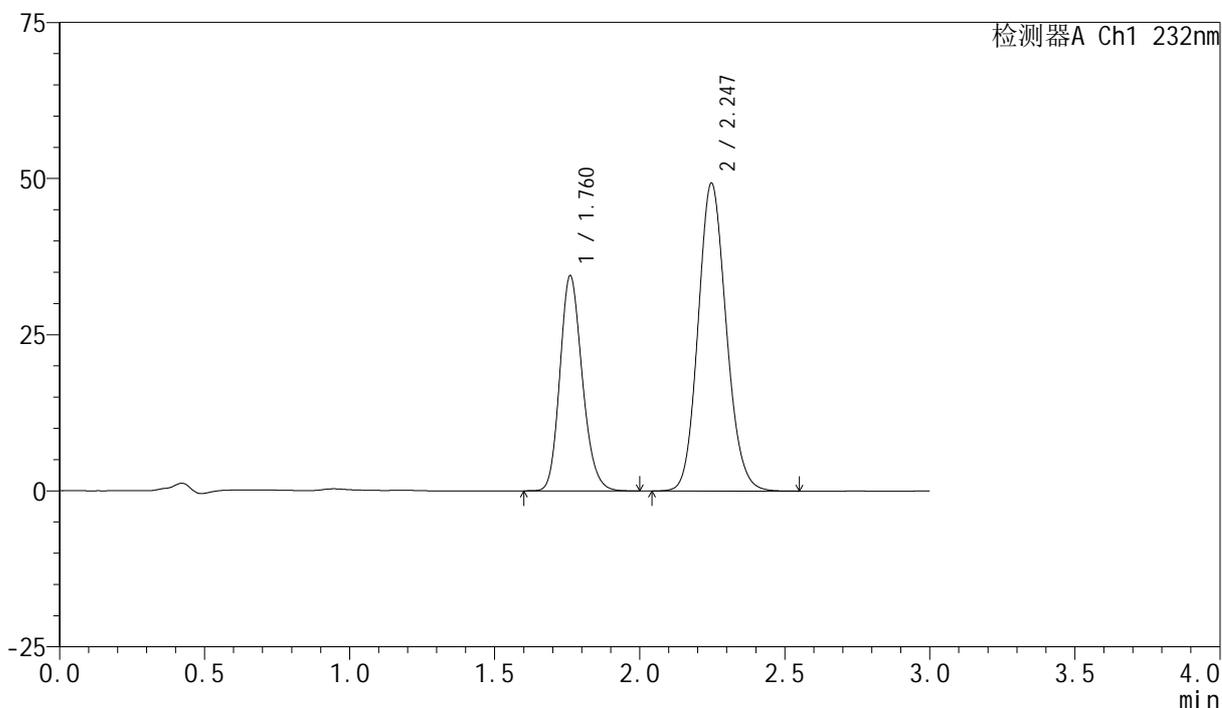
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	185395	35.747	34337	2503	1.183	--
2	2.247	333237	64.253	49308	2577	1.125	3.065
总计		518633	100.000	83645			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-939-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:11:59

处理时间(V2): 2026/02/06 11:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

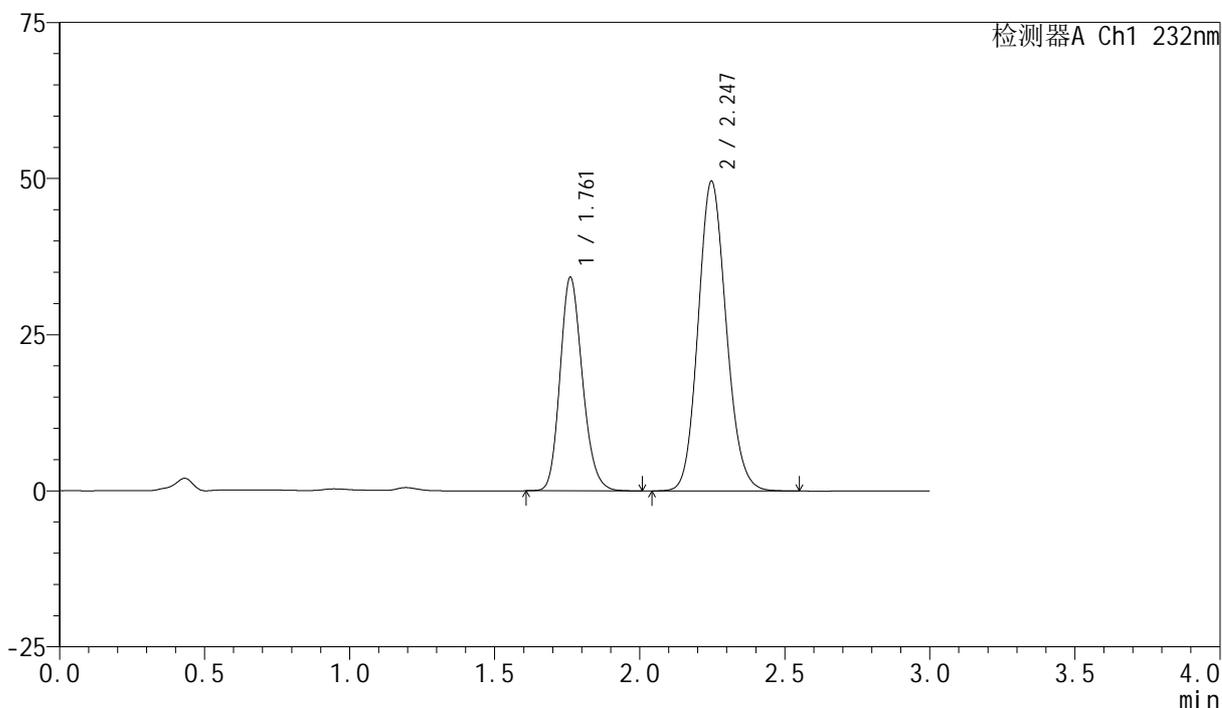
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	183802	35.438	34125	2512	1.181	--
2	2.247	334860	64.562	49624	2585	1.124	3.067
总计		518661	100.000	83748			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-940-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:15:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

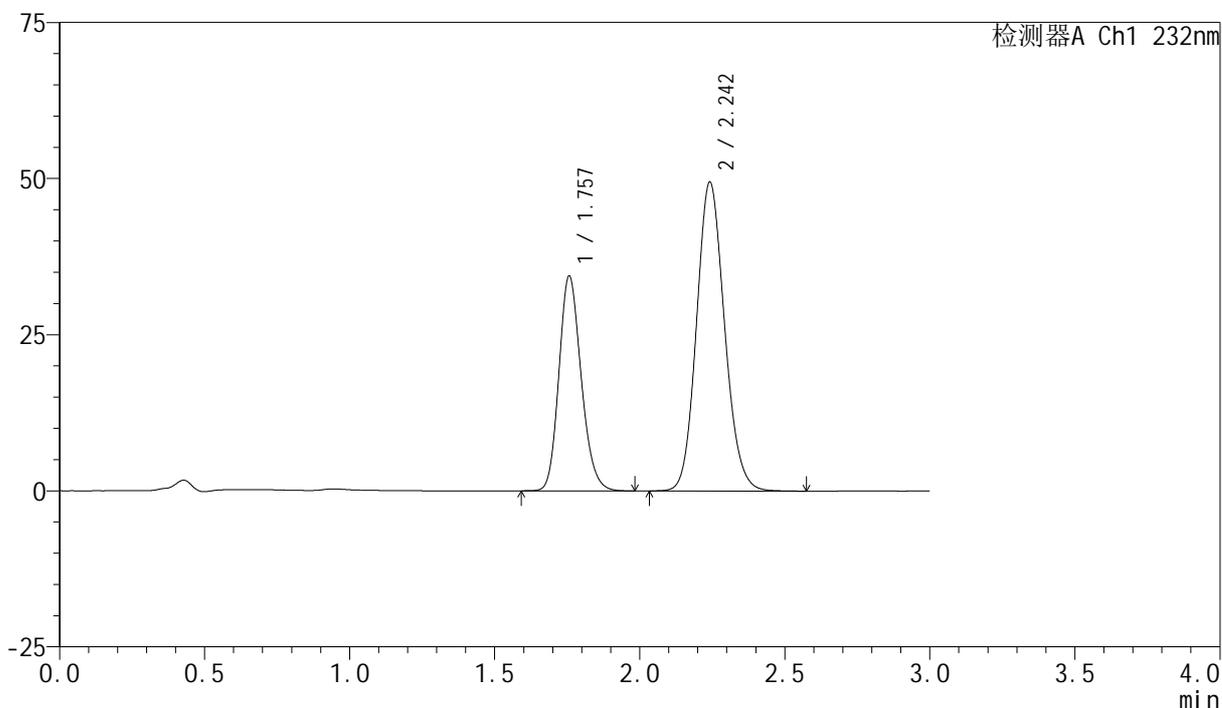
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184150	35.617	34391	2522	1.181	--
2	2.242	332877	64.383	49342	2591	1.125	3.068
总计		517027	100.000	83733			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-941-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:18:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

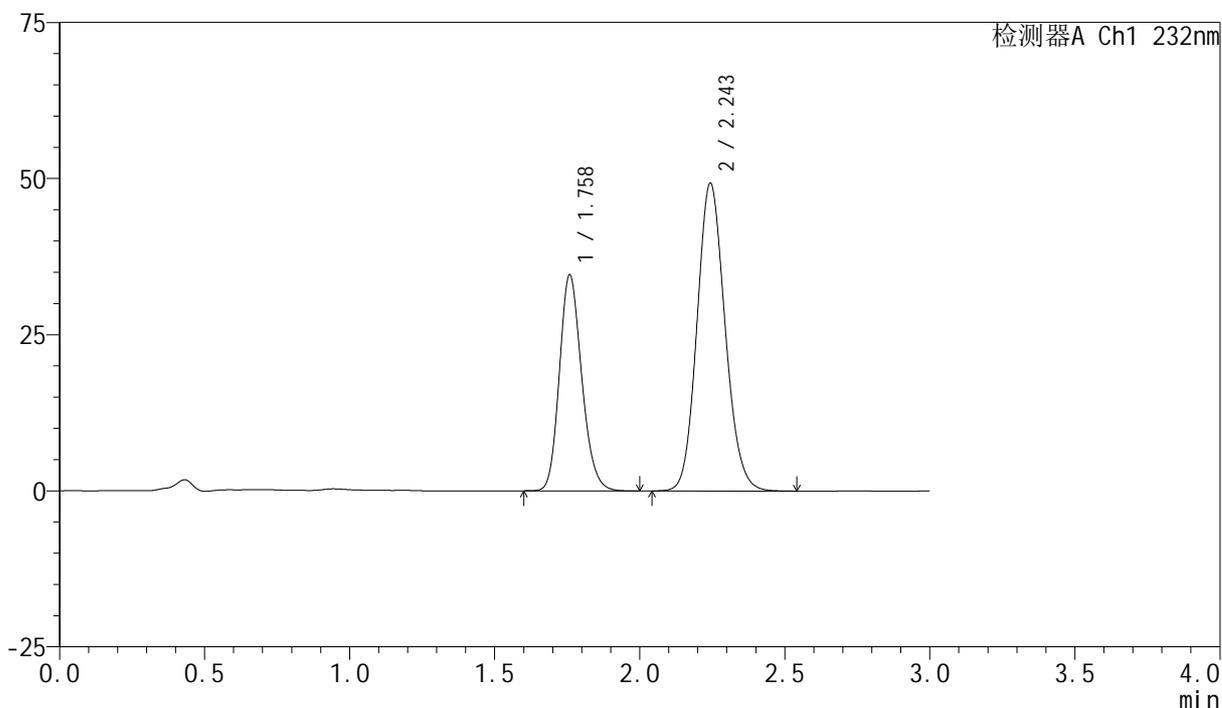
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	185574	35.823	34445	2516	1.183	--
2	2.243	332460	64.177	49172	2578	1.123	3.061
总计		518034	100.000	83617			

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-2024012021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 - 0-125/28-942-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:22:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

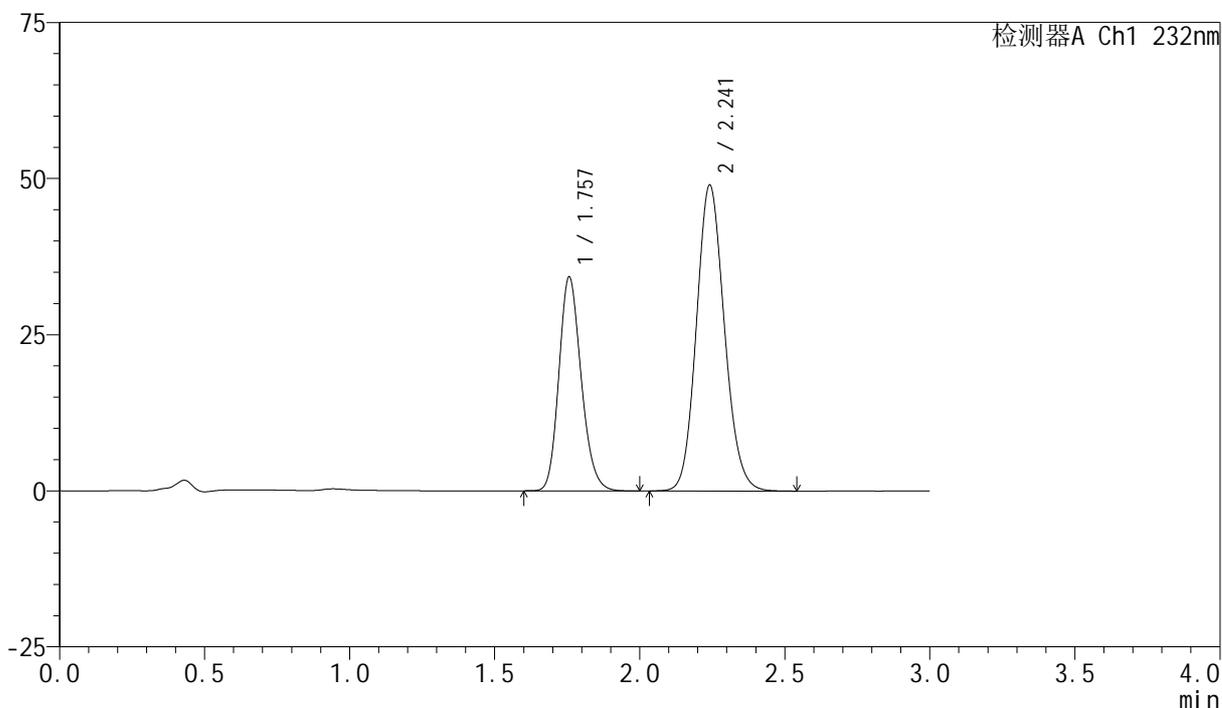
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	183553	35.762	34243	2516	1.180	--
2	2.241	329704	64.238	48901	2587	1.123	3.063
总计		513257	100.000	83143			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-943-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:25:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:58:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

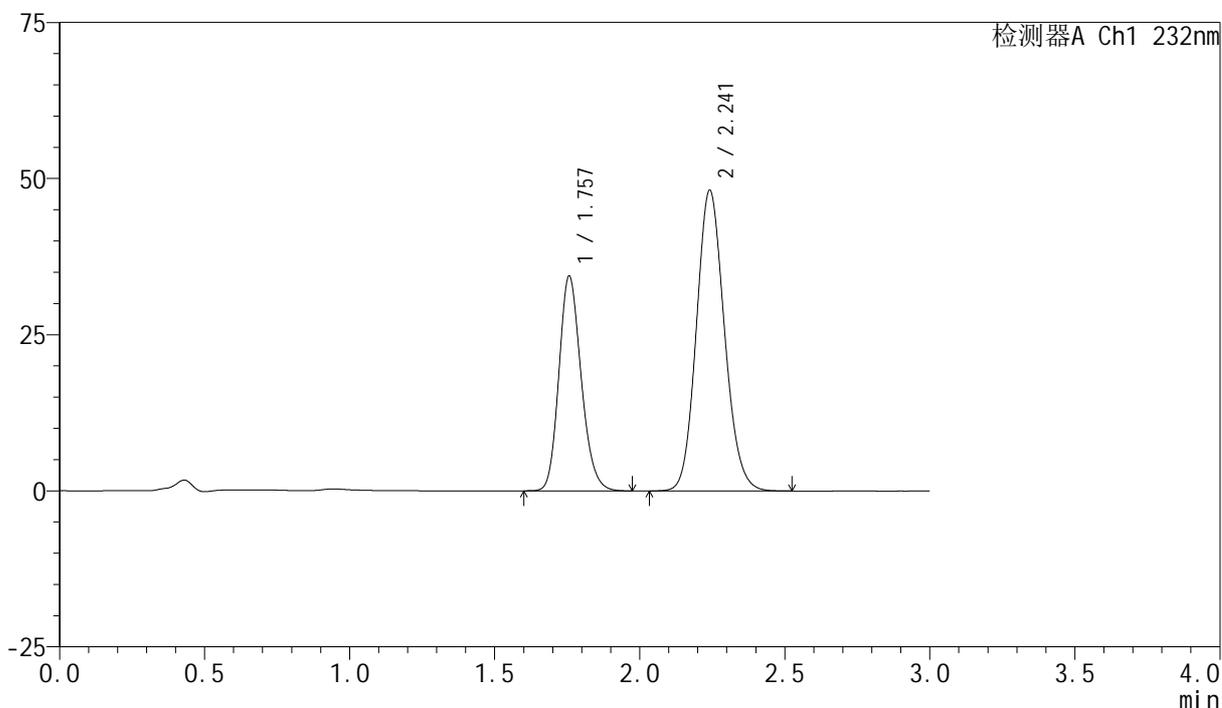
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184116	36.204	34387	2521	1.180	--
2	2.241	324441	63.796	48076	2579	1.124	3.062
总计		508557	100.000	82463			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-944-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:29:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

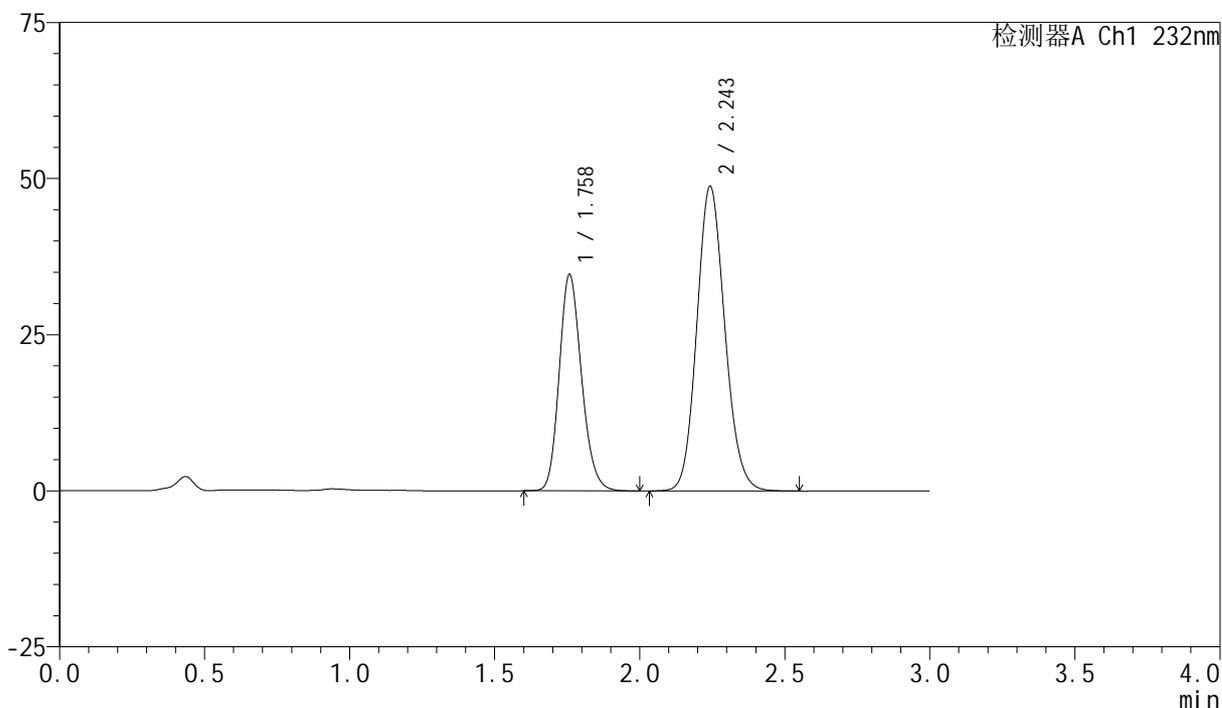
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	185825	36.145	34554	2514	1.181	--
2	2.243	328287	63.855	48601	2594	1.125	3.065
总计		514112	100.000	83155			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-945-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:32:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

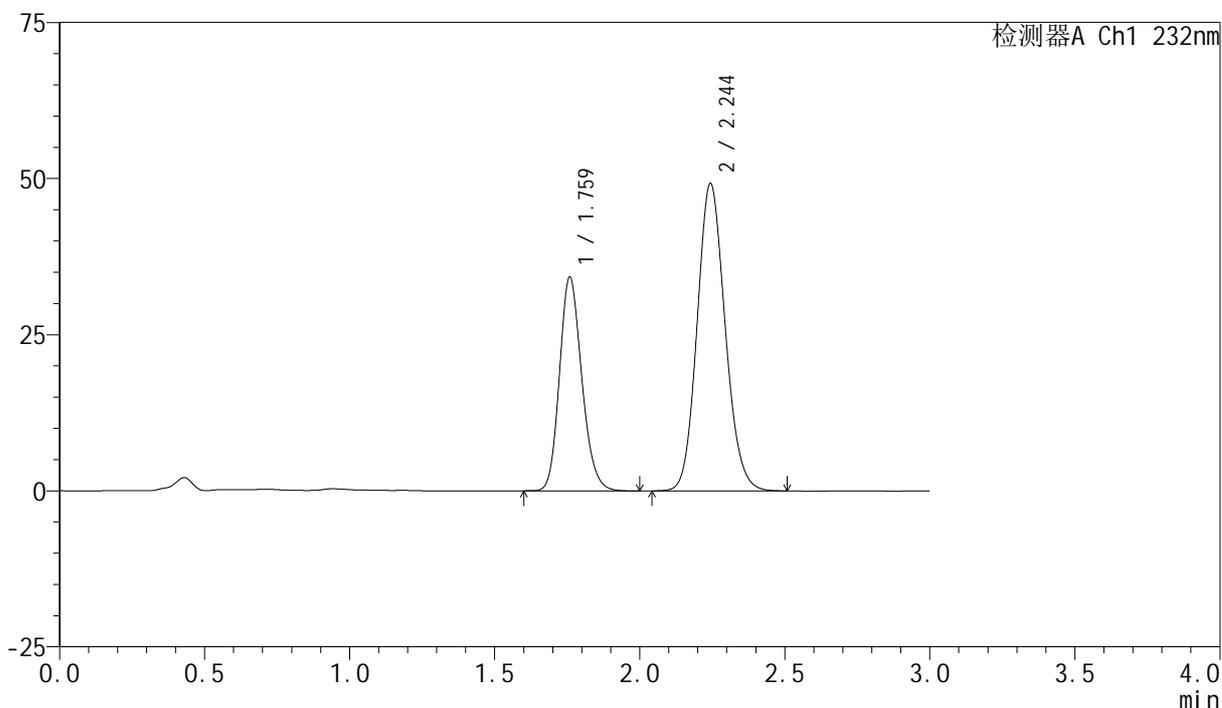
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	183639	35.672	34063	2518	1.182	--
2	2.244	331158	64.328	49143	2589	1.123	3.064
总计		514797	100.000	83206			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-946-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:35:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

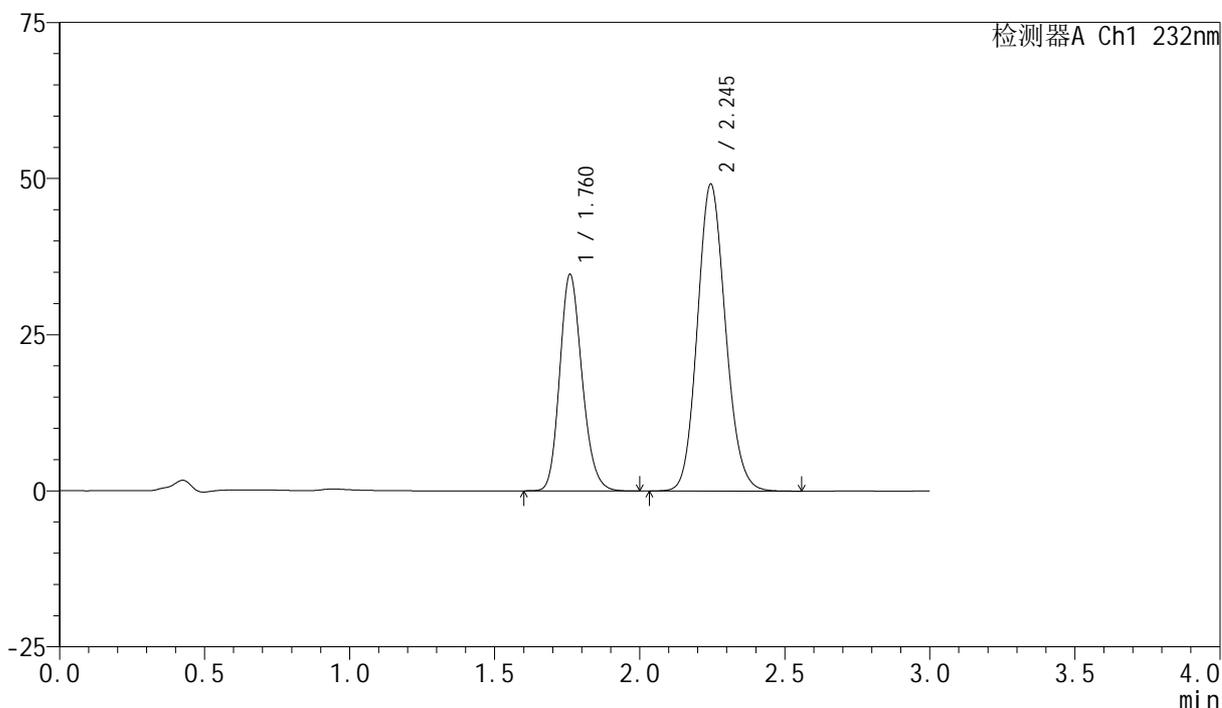
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	186182	35.910	34486	2513	1.182	--
2	2.245	332293	64.090	49133	2573	1.122	3.058
总计		518475	100.000	83619			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-947-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:39:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

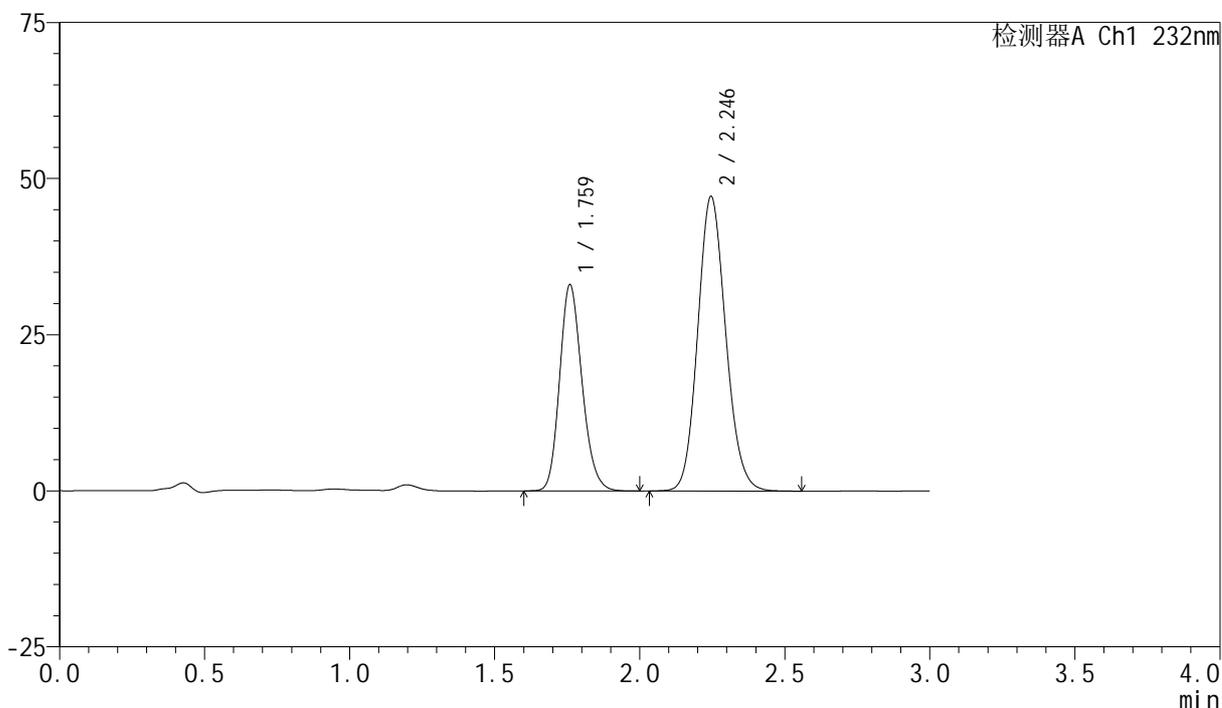
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	177933	35.912	32815	2499	1.183	--
2	2.246	317534	64.088	47191	2601	1.125	3.071
总计		495467	100.000	80006			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-948-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:42:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

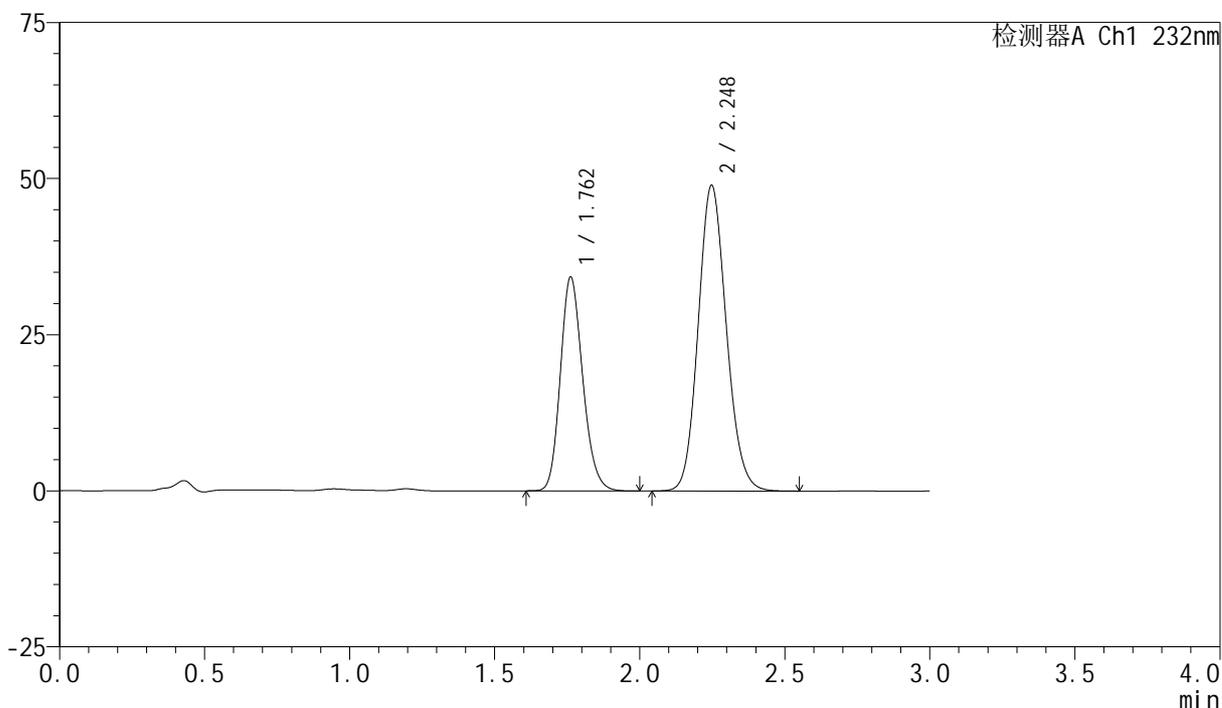
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	183947	35.745	34230	2517	1.180	--
2	2.248	330662	64.255	48977	2582	1.124	3.061
总计		514609	100.000	83207			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-949-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:46:04

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

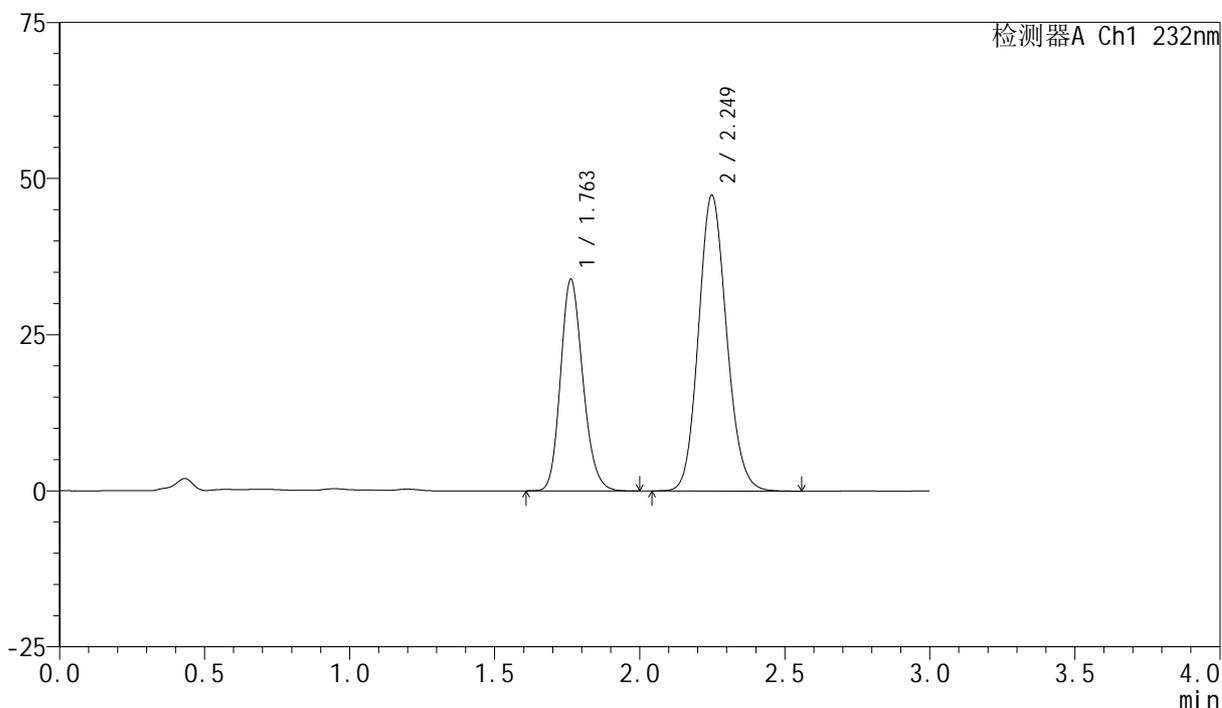
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	182034	36.260	33888	2519	1.180	--
2	2.249	319988	63.740	47343	2588	1.125	3.065
总计		502022	100.000	81231			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-950-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:49:29

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

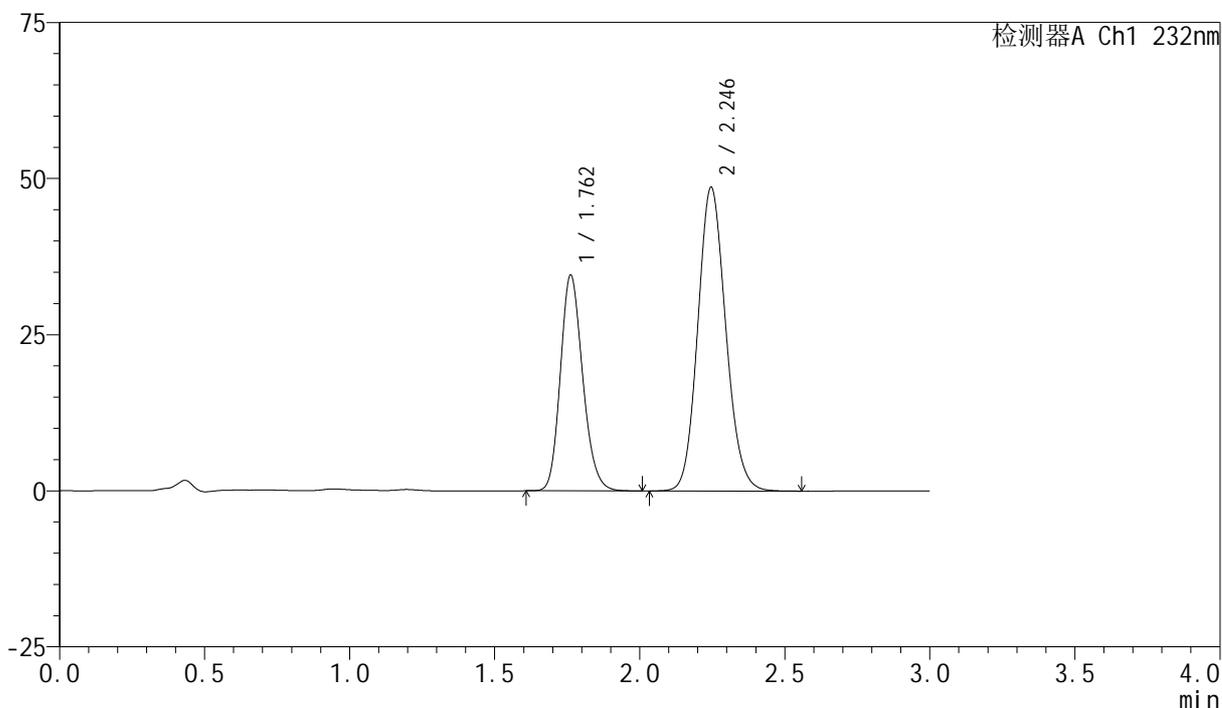
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185351	36.154	34536	2521	1.179	--
2	2.246	327314	63.846	48650	2599	1.122	3.059
总计		512664	100.000	83186			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-951-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:52:53

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

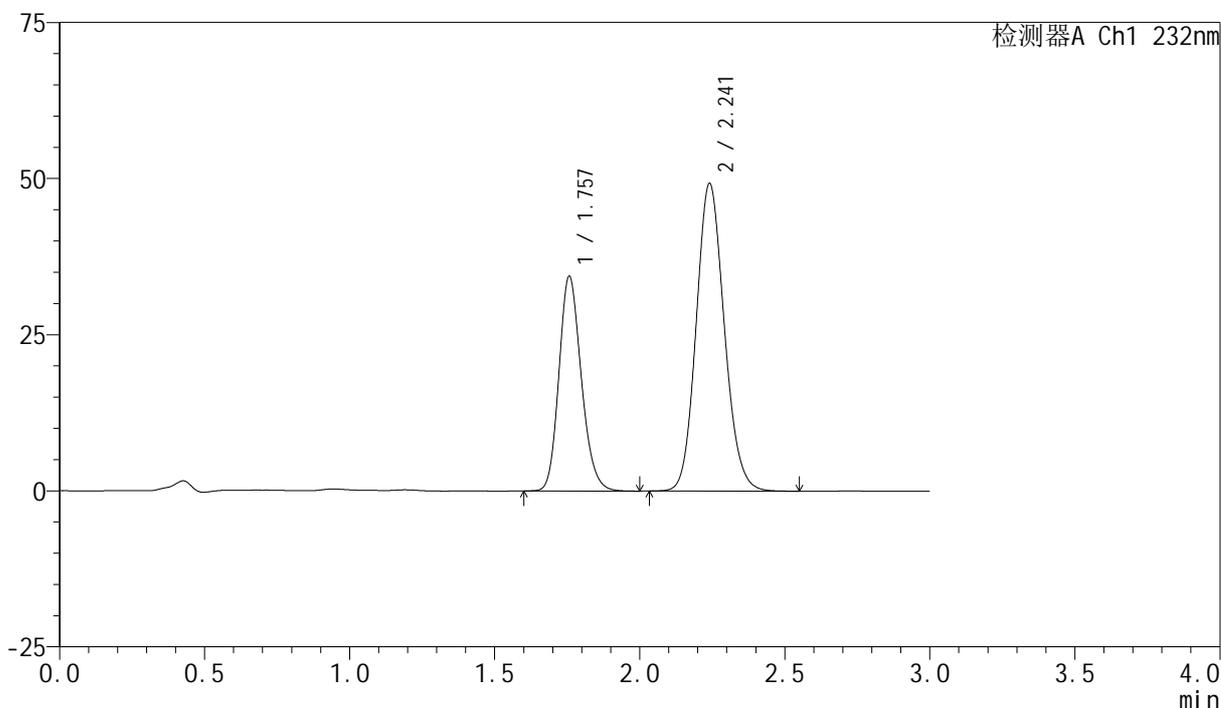
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184743	35.730	34362	2508	1.182	--
2	2.241	332308	64.270	49232	2575	1.124	3.053
总计		517051	100.000	83594			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-952-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:56:17

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

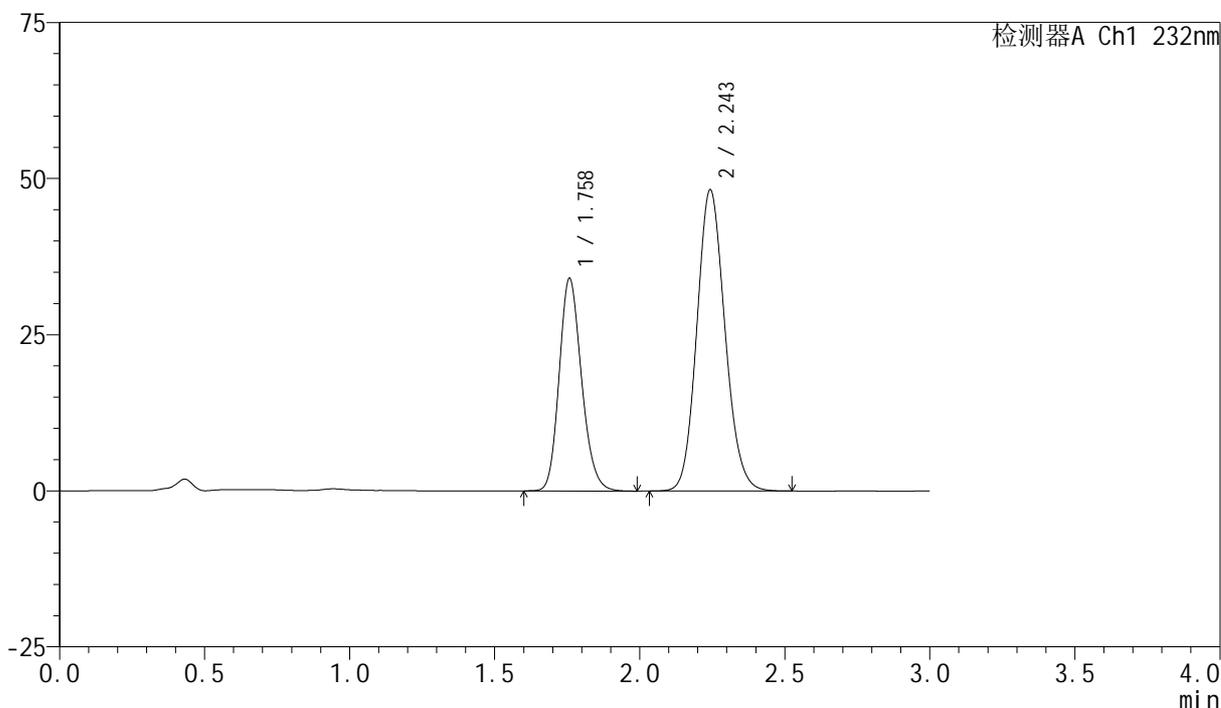
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	183131	35.963	33954	2501	1.182	--
2	2.243	326088	64.037	48113	2569	1.124	3.056
总计		509220	100.000	82067			

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-2024012021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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-953-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 02:59:43

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

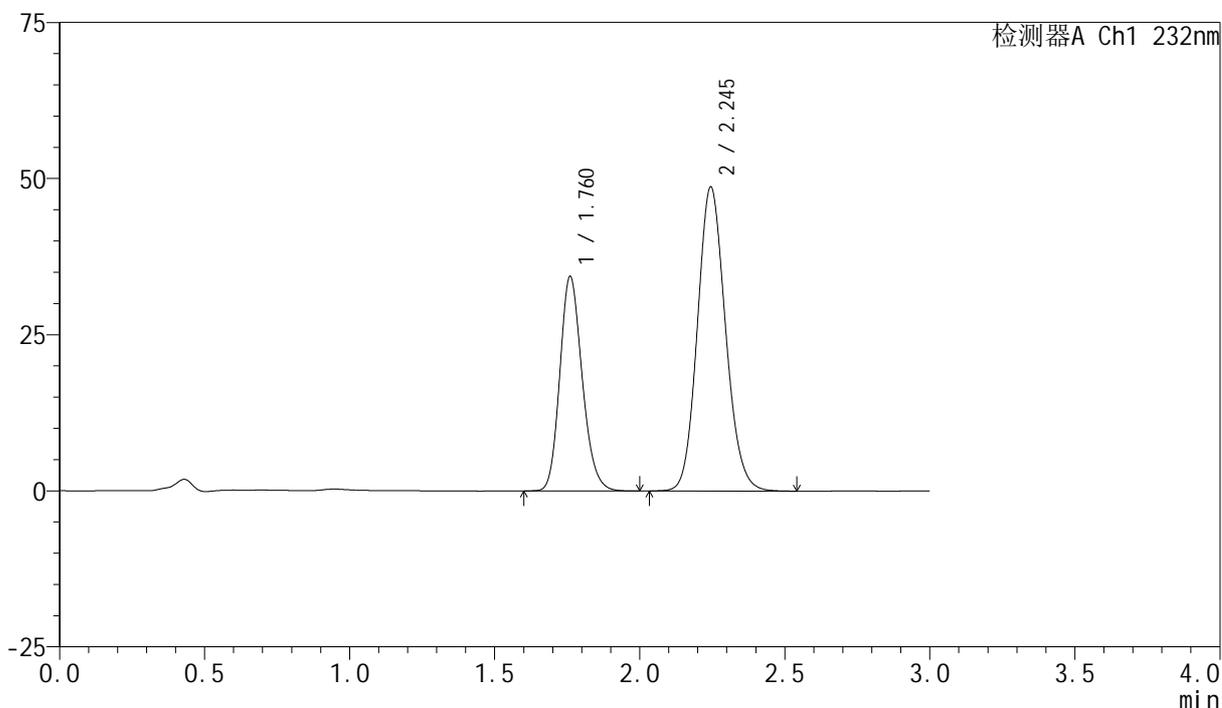
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	184476	35.917	34202	2512	1.183	--
2	2.245	329145	64.083	48659	2574	1.124	3.055
总计		513621	100.000	82861			

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-2024012021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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-954-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:03:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

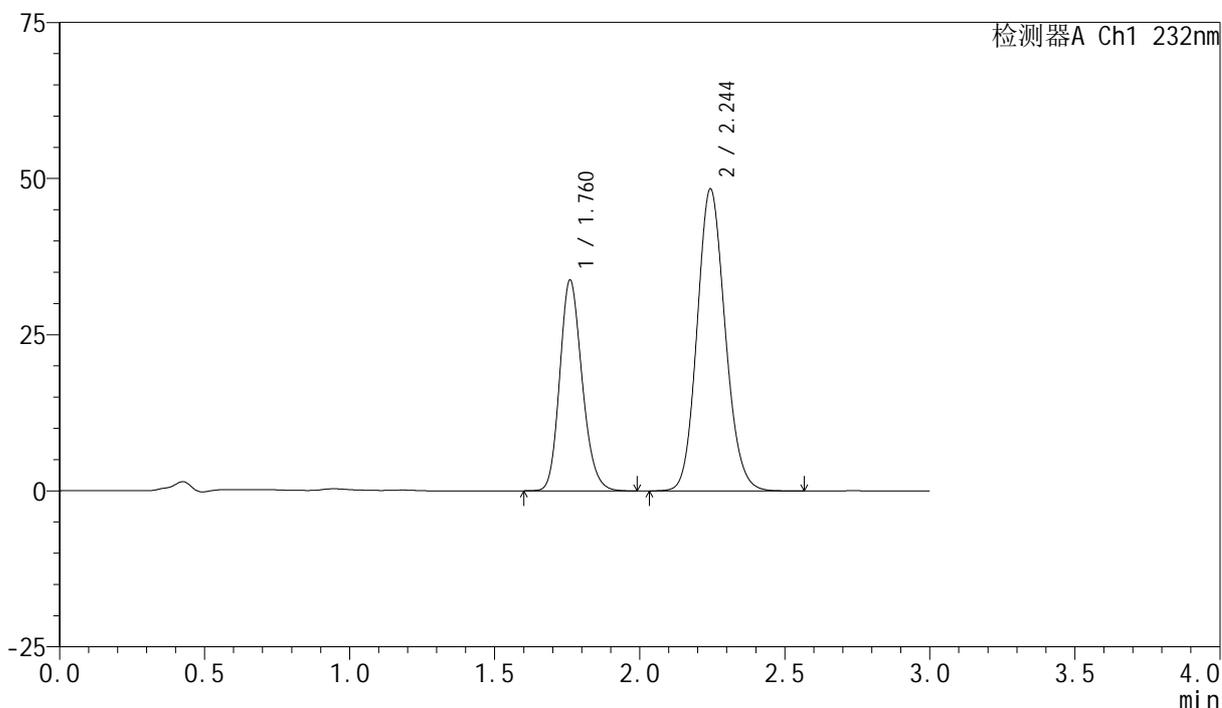
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	181277	35.729	33579	2513	1.182	--
2	2.244	326094	64.271	48279	2588	1.125	3.055
总计		507371	100.000	81859			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-955-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:06:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

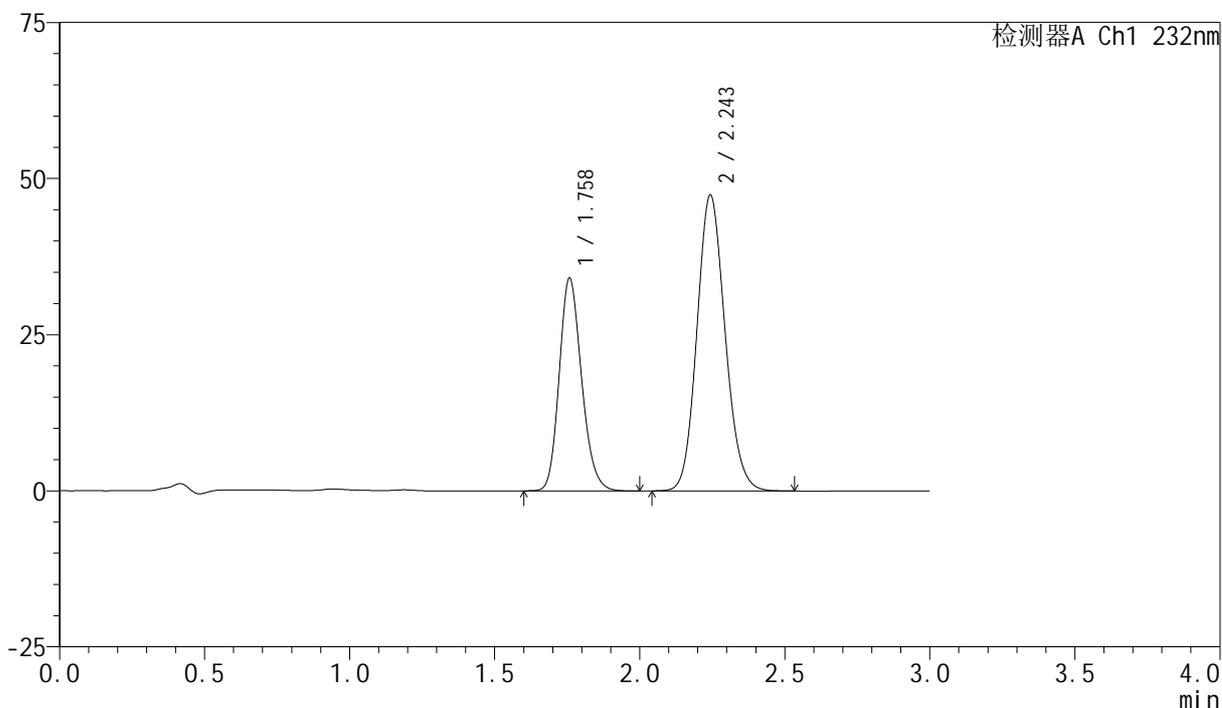
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	183362	36.419	33991	2503	1.183	--
2	2.243	320116	63.581	47270	2570	1.124	3.057
总计		503478	100.000	81261			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-956-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:09:58

处理时间(V2): 2026/02/06 11:59:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

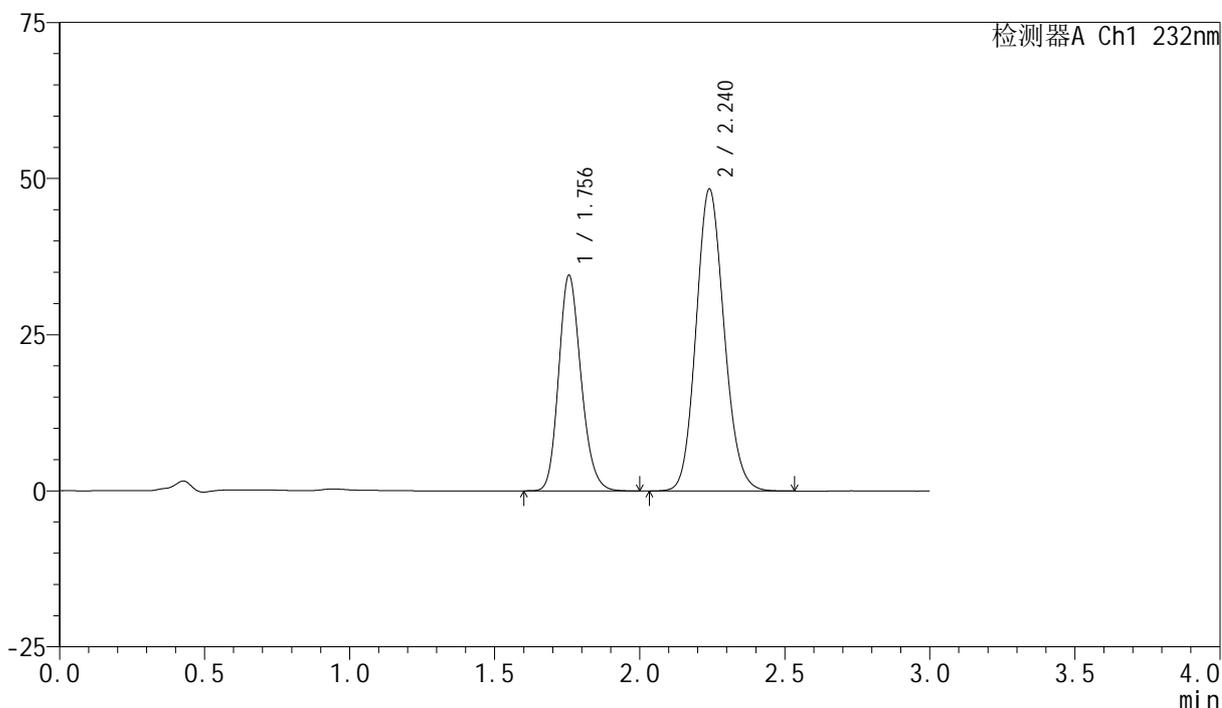
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	185510	36.259	34525	2500	1.180	--
2	2.240	326113	63.741	48346	2575	1.124	3.054
总计		511624	100.000	82871			

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-2024012021批(10mg/20mg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 - 0-125/28-957-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:13:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

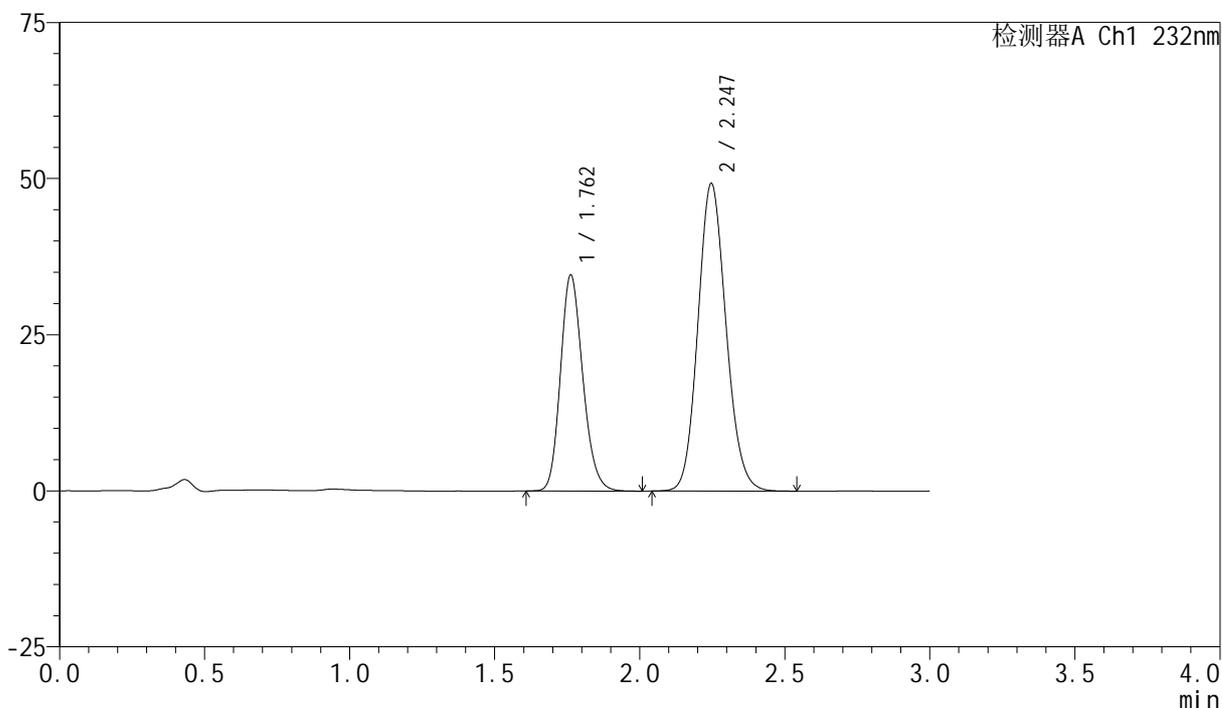
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

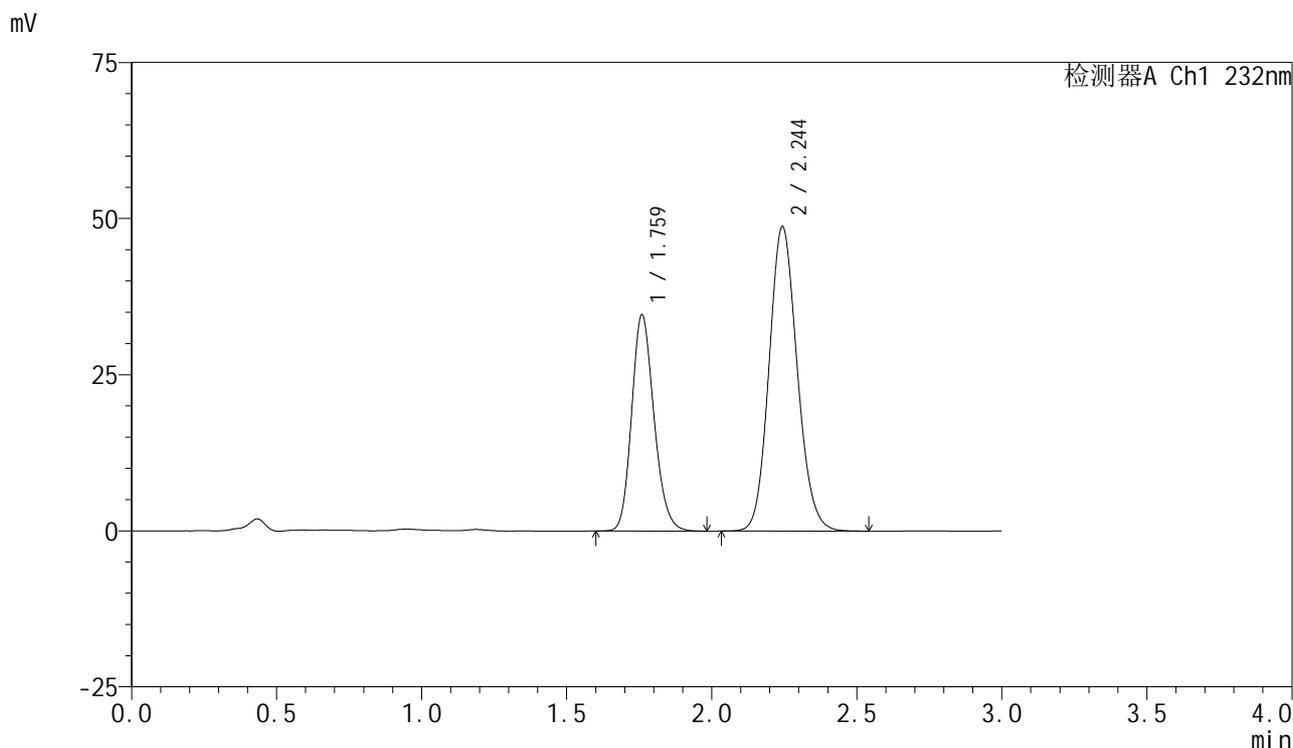
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185803	35.814	34591	2519	1.181	--
2	2.247	332991	64.186	49282	2574	1.123	3.052
总计		518794	100.000	83873			

<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 - 0-125/28-958-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-P	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:16:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 11:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.759	185899	36.049	34414	2515	1.182	--
2	2.244	329792	63.951	48669	2568	1.125	3.052
总计		515691	100.000	83084			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-959-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:20:12

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

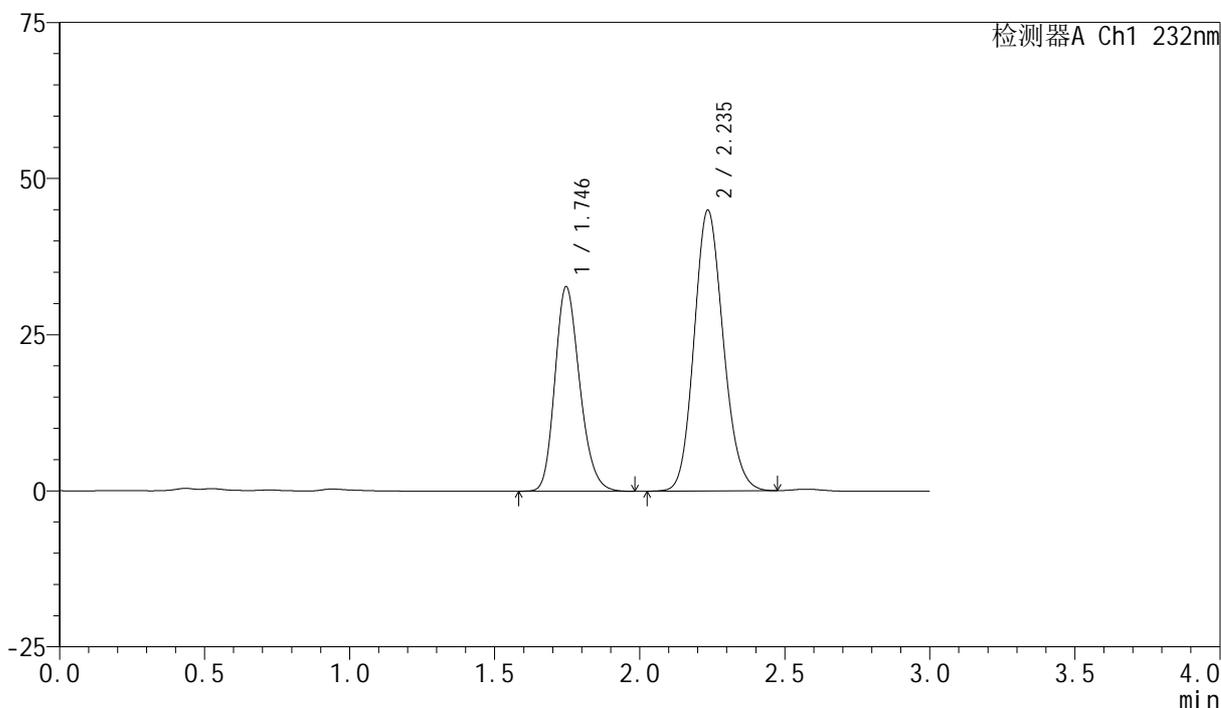
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	195042	38.241	32783	2013	1.207	--
2	2.235	314985	61.759	44849	2369	1.136	2.879
总计		510027	100.000	77631			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-960-2 - 2024012021p-zzp-1-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:23:37

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

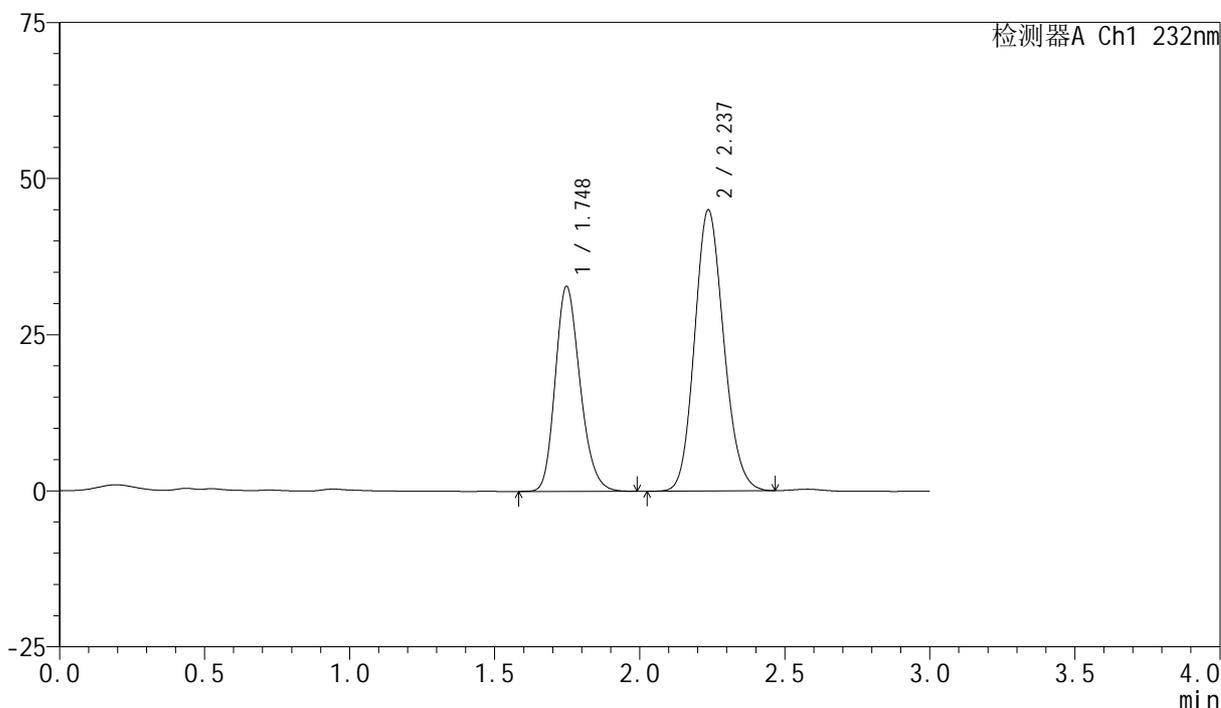
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	195578	38.284	32848	2013	1.207	--
2	2.237	315289	61.716	45008	2370	1.137	2.880
总计		510867	100.000	77856			

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-2024012021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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-961-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2026/02/06 03:27:04

实验者: wangdan

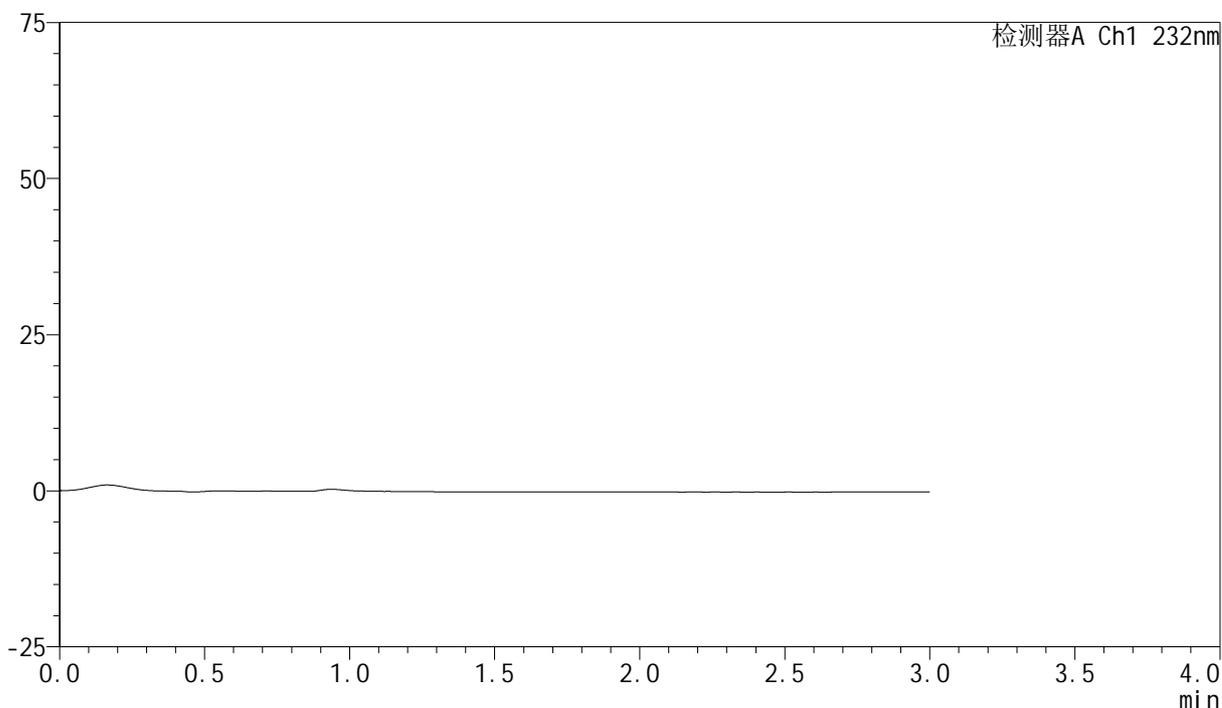
处理时间(V2): 2026/02/06 11:59:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-2024012021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 - 0-125/28-962-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:30:30

处理时间 (V2): 2026/02/06 11:59:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

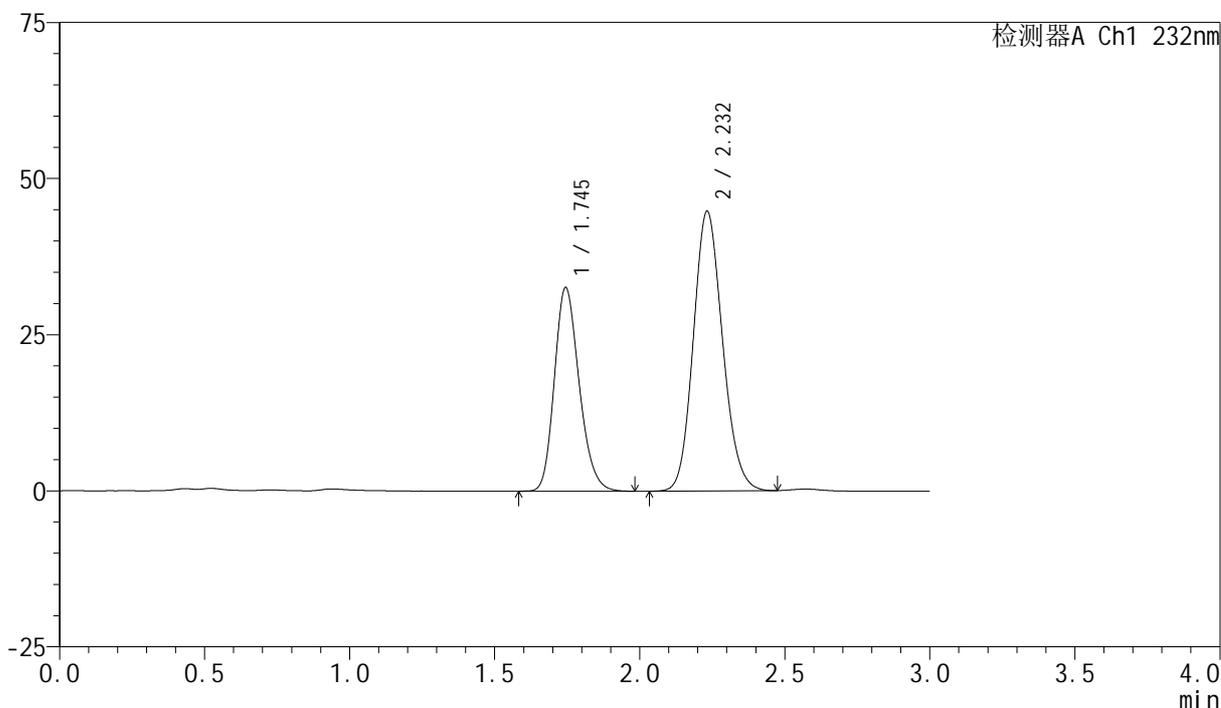
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	194179	38.215	32581	2007	1.207	--
2	2.232	313939	61.785	44750	2354	1.137	2.870
总计		508118	100.000	77331			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-963-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:33:56

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

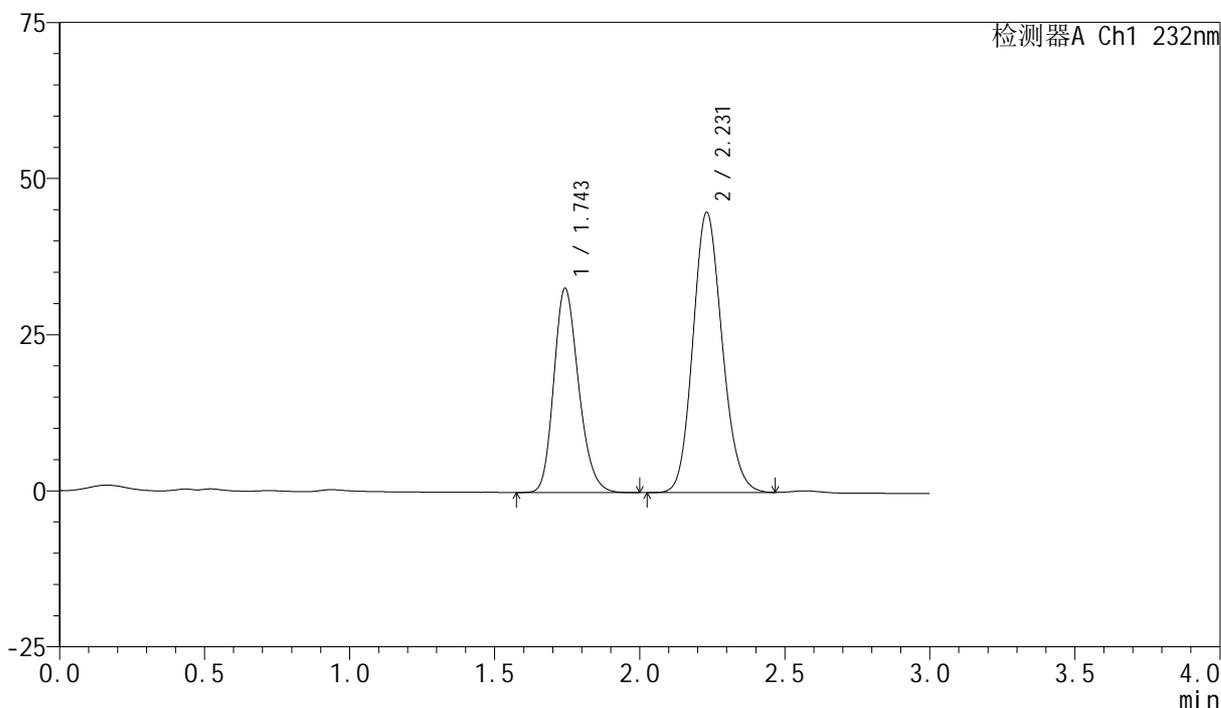
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	194803	38.202	32523	1999	1.208	--
2	2.231	315124	61.798	44886	2344	1.138	2.871
总计		509927	100.000	77409			

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-2024012021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 - 0-125/28-964-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:37:23

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

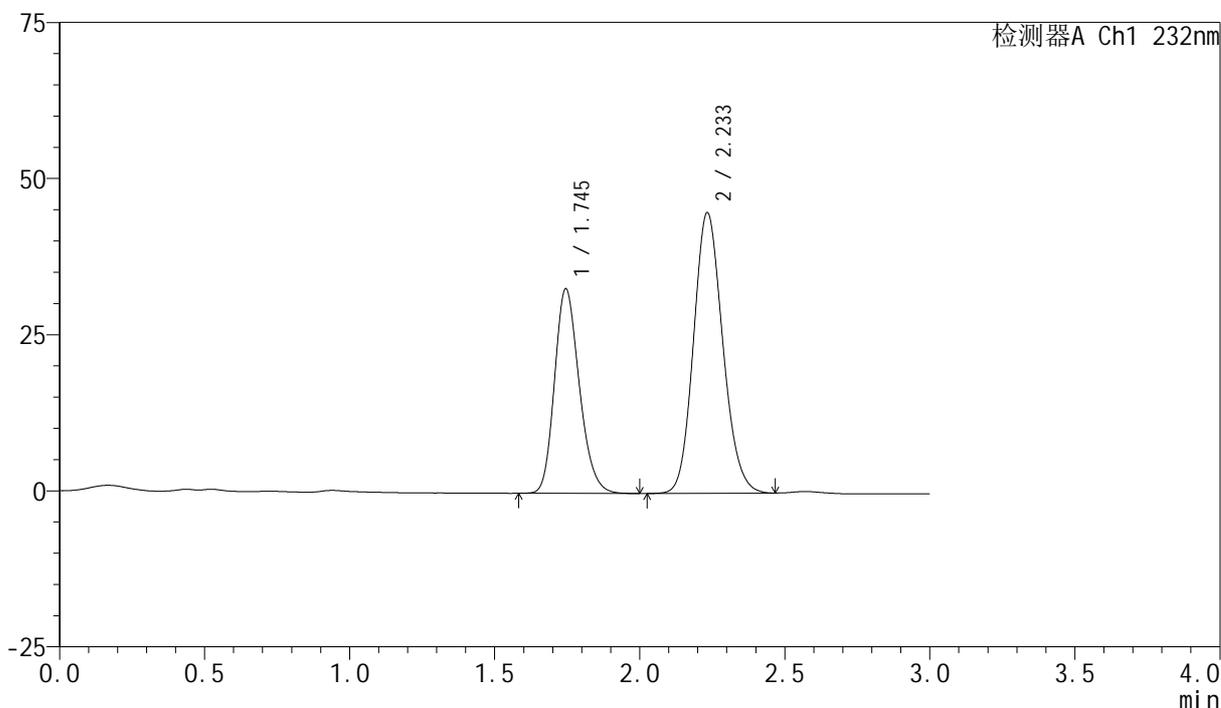
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	194892	38.200	32736	2005	1.206	--
2	2.233	315290	61.800	44864	2353	1.139	2.870
总计		510181	100.000	77600			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-965-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-4

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:40:49

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

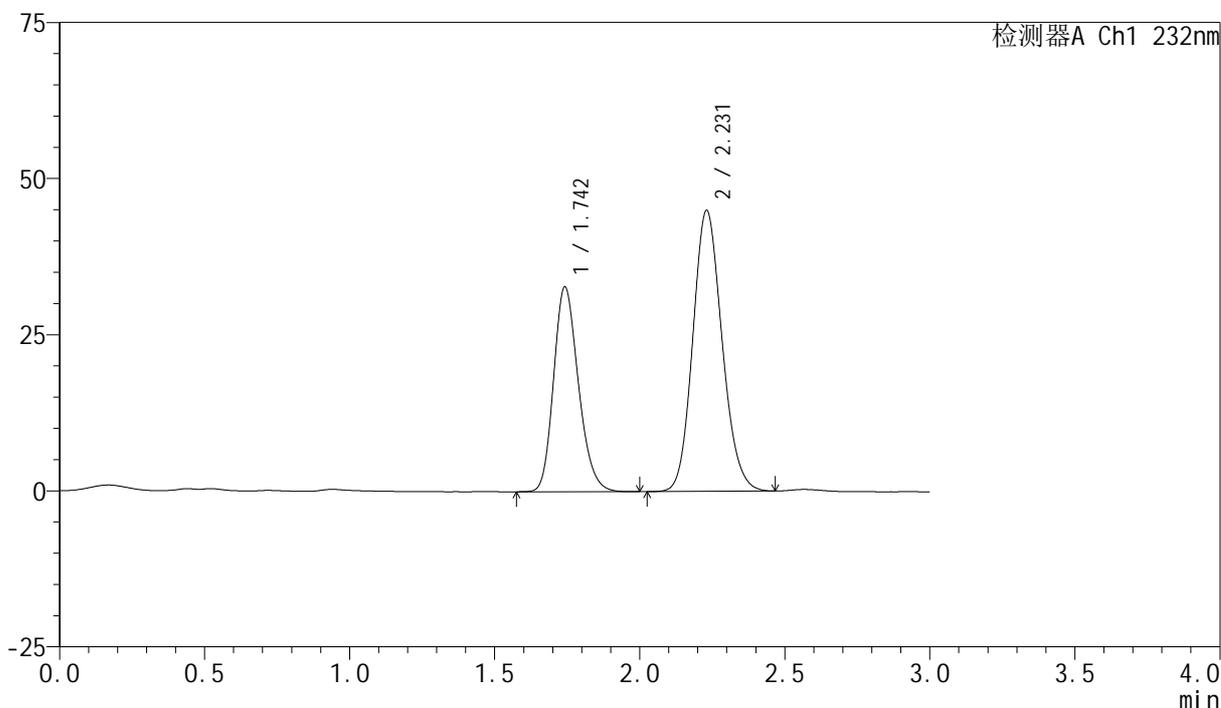
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

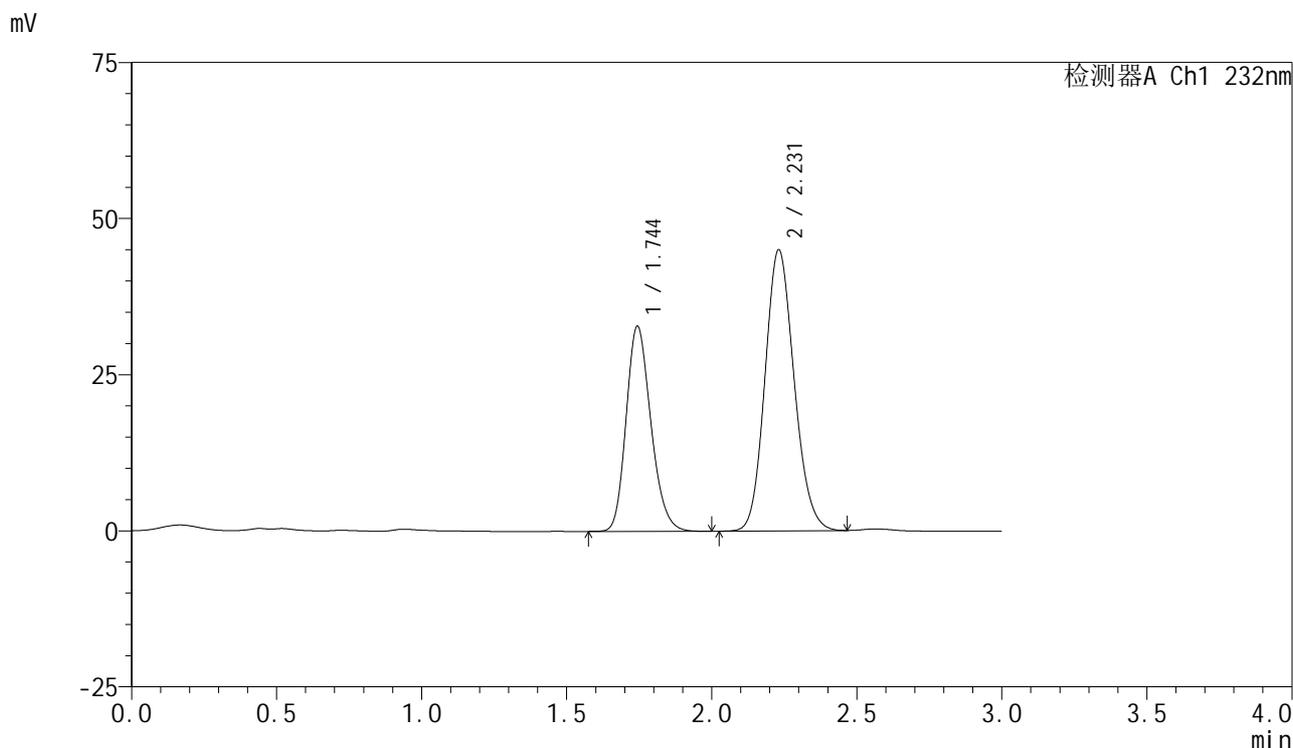
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	195363	38.193	32683	1996	1.207	--
2	2.231	316151	61.807	45015	2342	1.137	2.872
总计		511514	100.000	77698			

<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 - 0-125/28-966-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz1-5	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:44:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.744	195424	38.265	32764	2005	1.205	--
2	2.231	315289	61.735	45034	2360	1.136	2.871
总计		510712	100.000	77797			

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-2024012021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 - 0-125/28-967-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 03:47:41

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

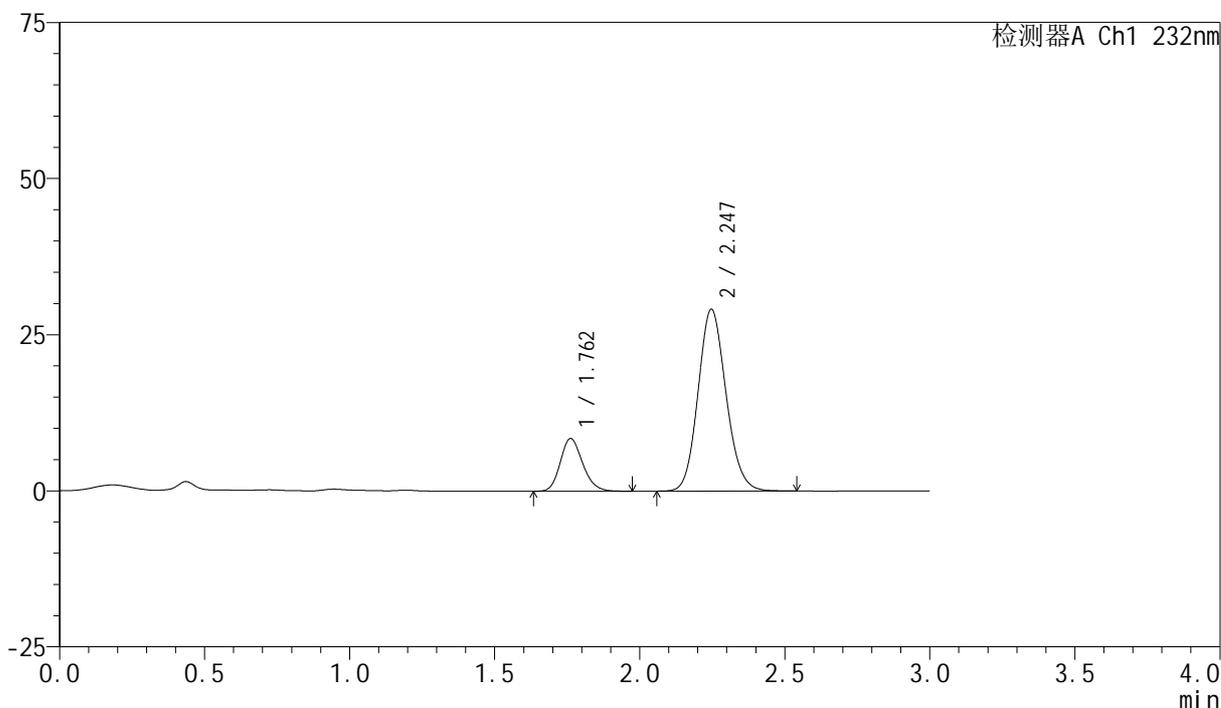
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

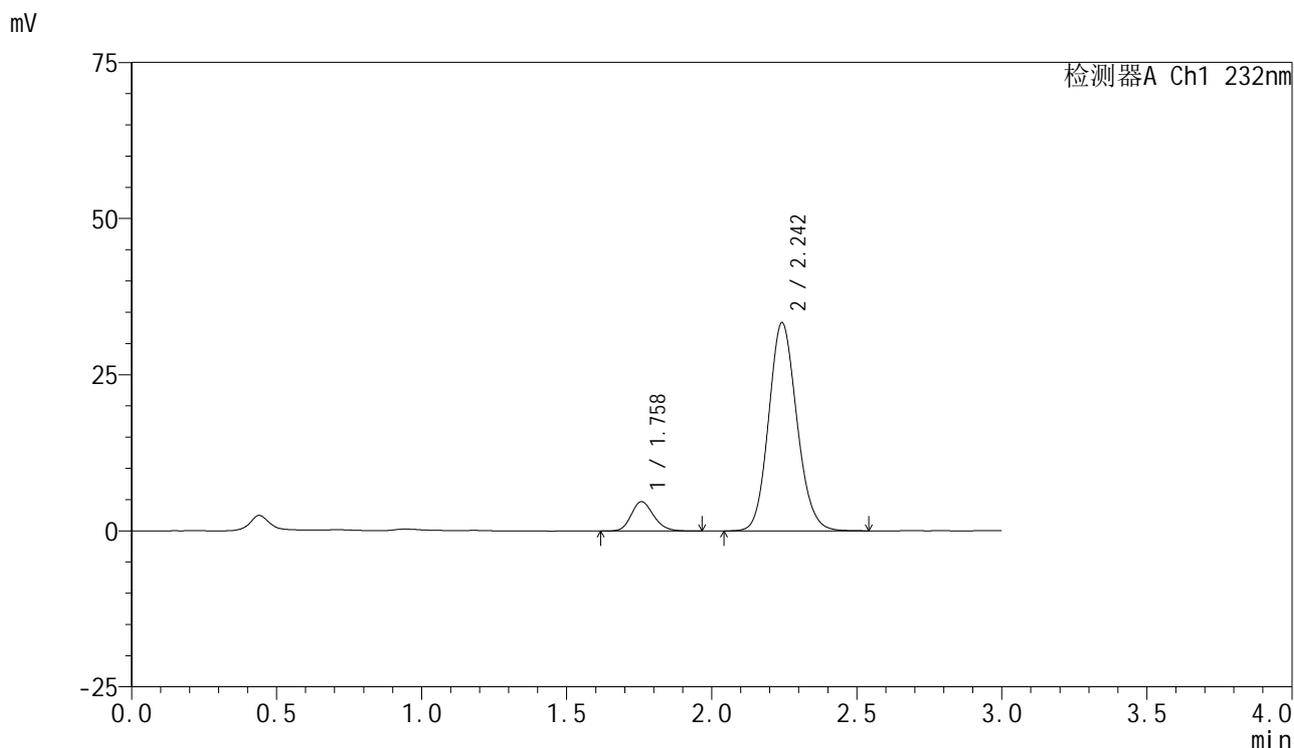
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	45369	18.820	8433	2502	1.182	--
2	2.247	195694	81.180	29146	2611	1.126	3.064
总计		241063	100.000	37580			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-968-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:51:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

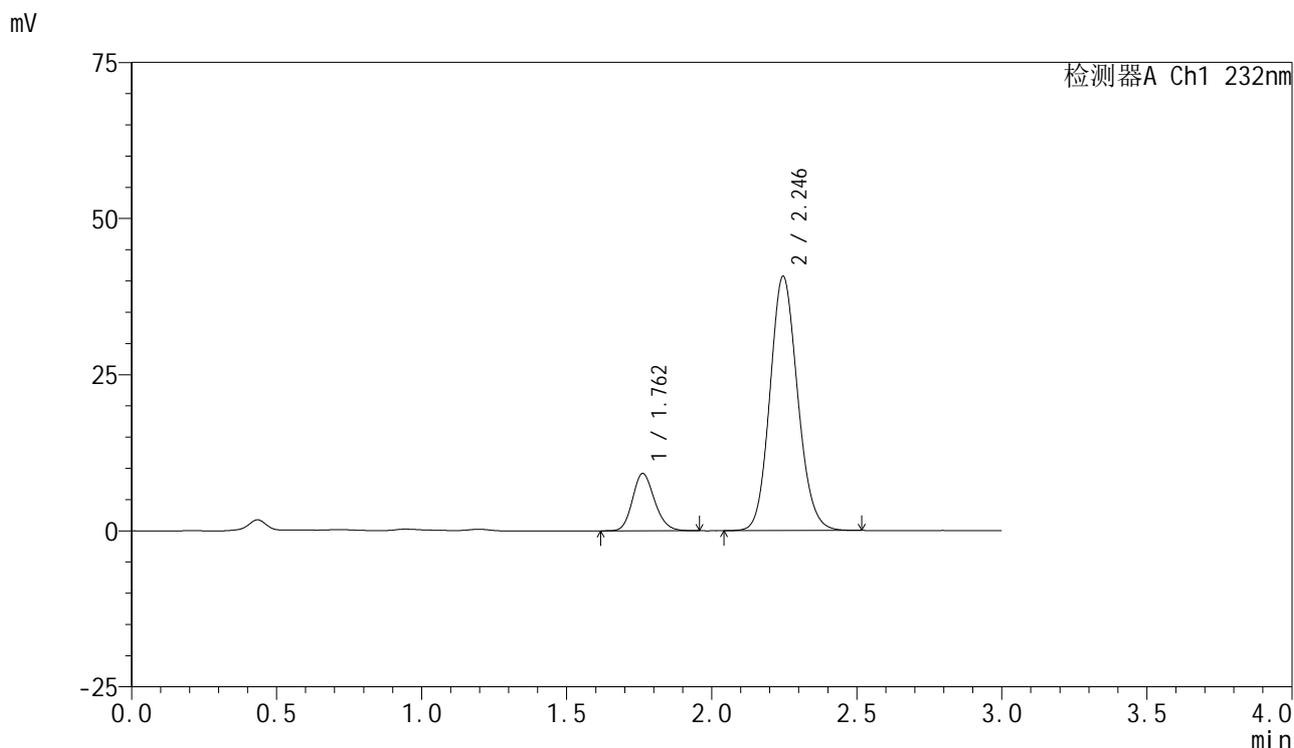
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	25336	10.085	4692	2501	1.183	--
2	2.242	225883	89.915	33224	2562	1.126	3.050
总计		251219	100.000	37916			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-969-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:54:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2026/02/06 12:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

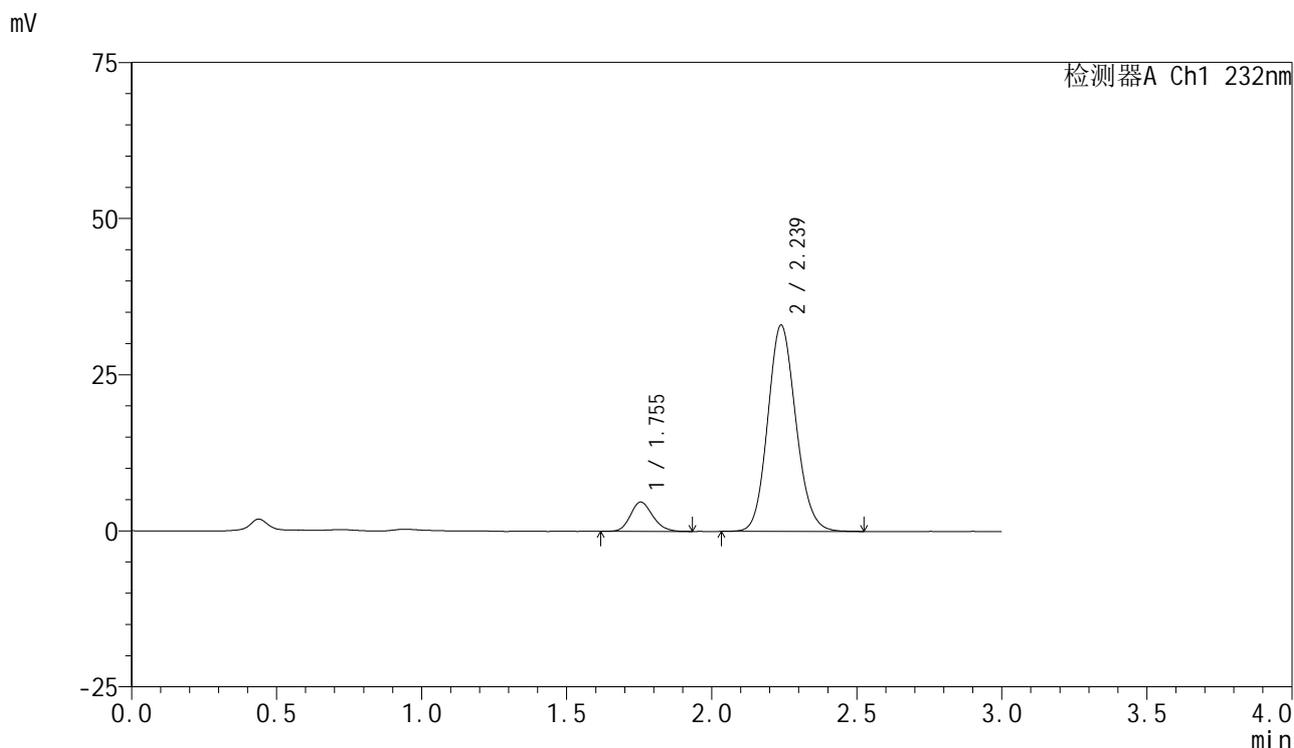
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	48714	15.262	9182	2577	1.167	--
2	2.246	270469	84.738	40742	2669	1.121	3.096
总计		319183	100.000	49923			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-970-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 03:57:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	25099	10.098	4691	2501	1.173	--
2	2.239	223453	89.902	33056	2561	1.123	3.051
总计		248553	100.000	37747			

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-2024012021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 - 0-125/28-971-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:01:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

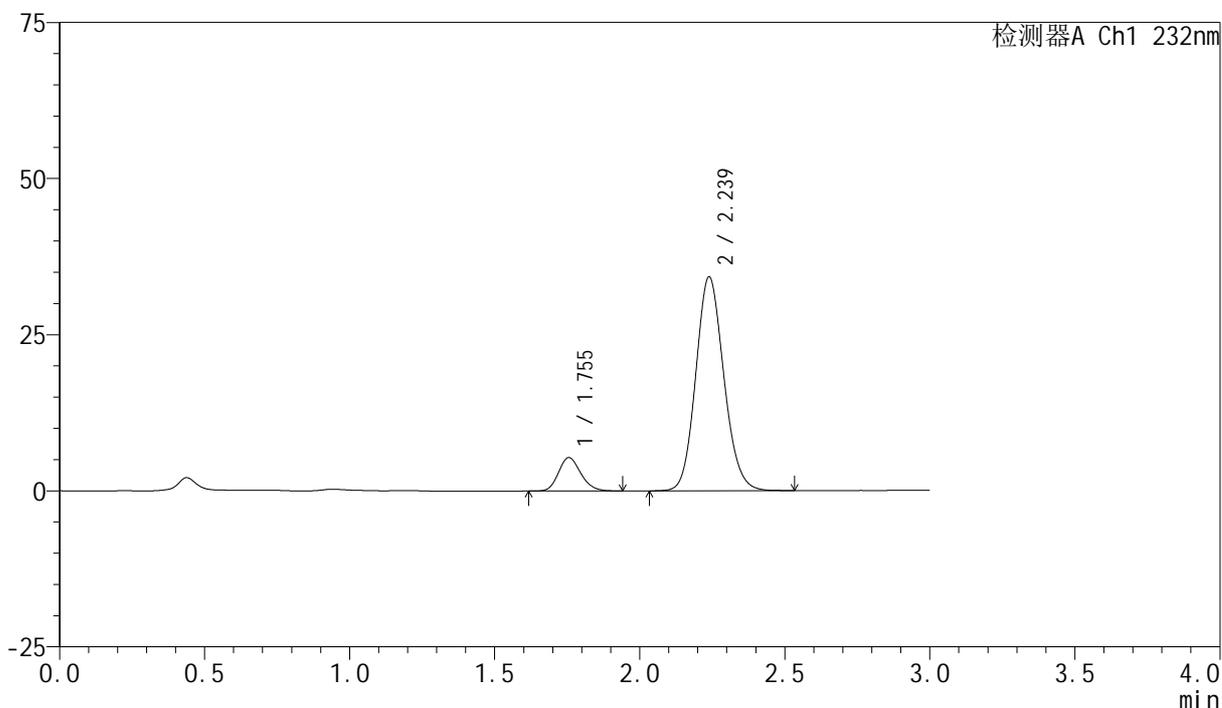
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	28689	11.056	5361	2496	1.174	--
2	2.239	230799	88.944	34264	2578	1.123	3.053
总计		259488	100.000	39625			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-972-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-5min

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:04:46

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

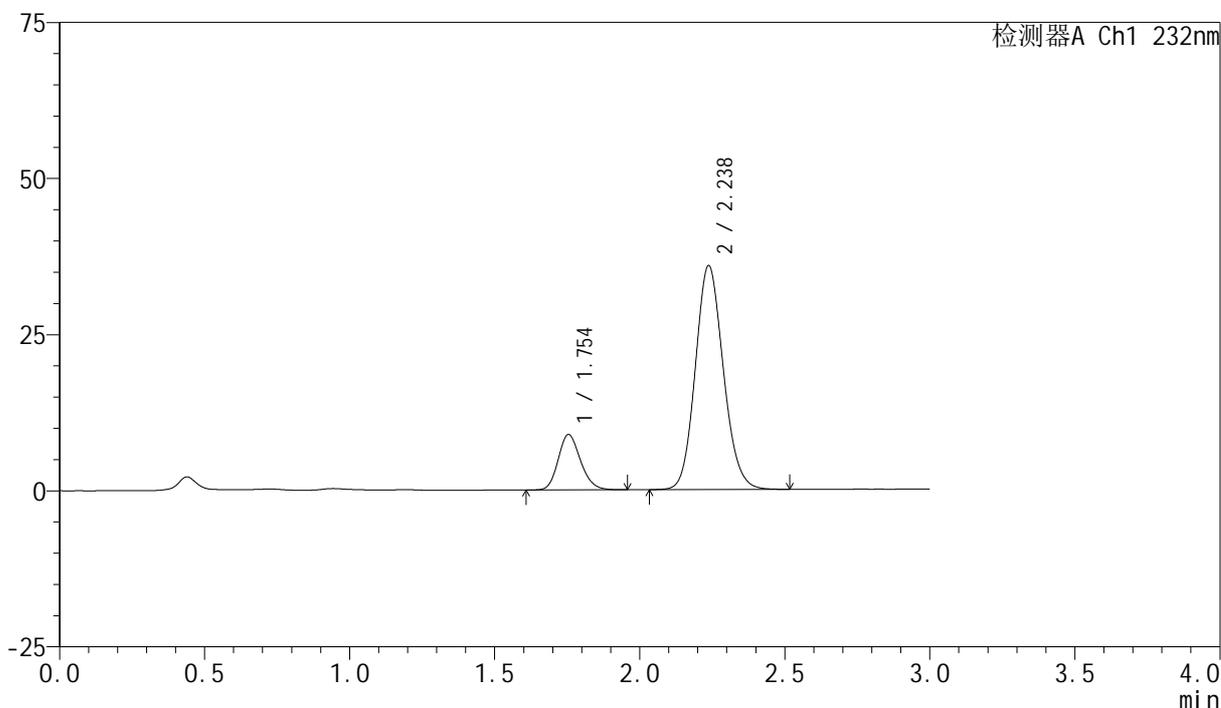
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	47545	16.482	8873	2497	1.174	--
2	2.238	240914	83.518	35860	2583	1.124	3.053
总计		288459	100.000	44733			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-973-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:08:11

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

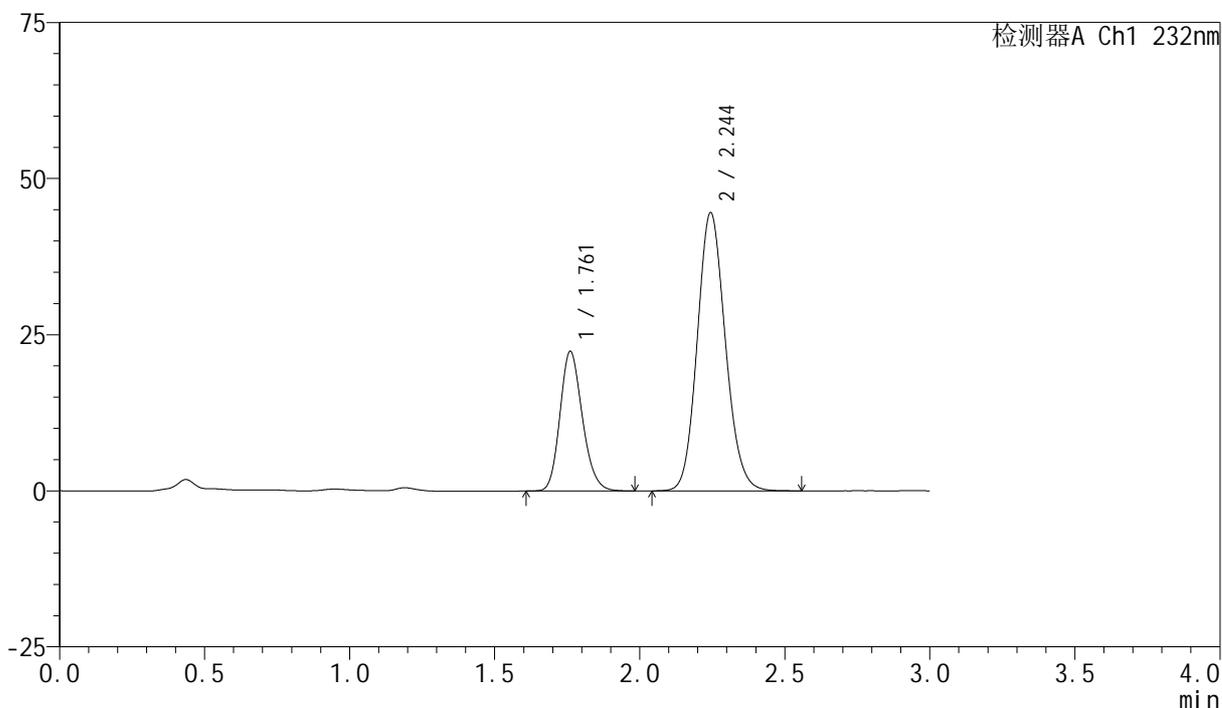
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	120189	28.522	22290	2504	1.182	--
2	2.244	301208	71.478	44522	2574	1.125	3.046
总计		421397	100.000	66812			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-974-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:11:37

处理时间(V2): 2026/02/06 12:00:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

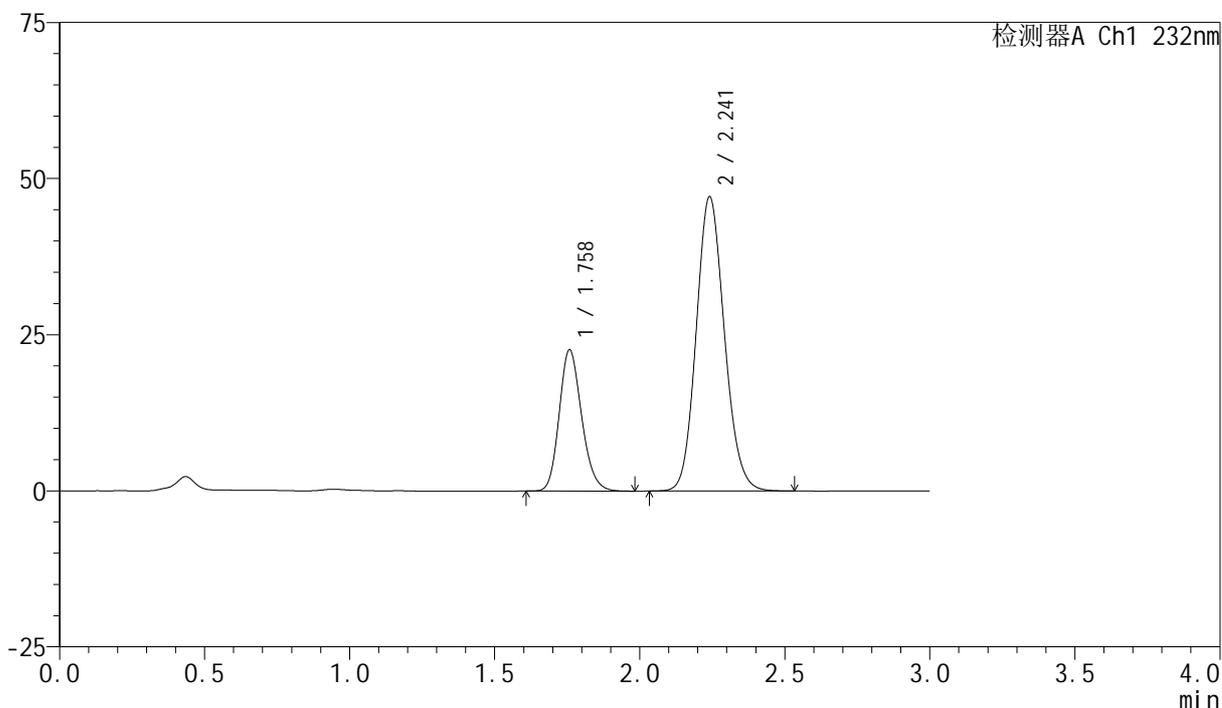
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	121859	27.649	22568	2493	1.182	--
2	2.241	318868	72.351	47083	2558	1.124	3.037
总计		440727	100.000	69651			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-975-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:15:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

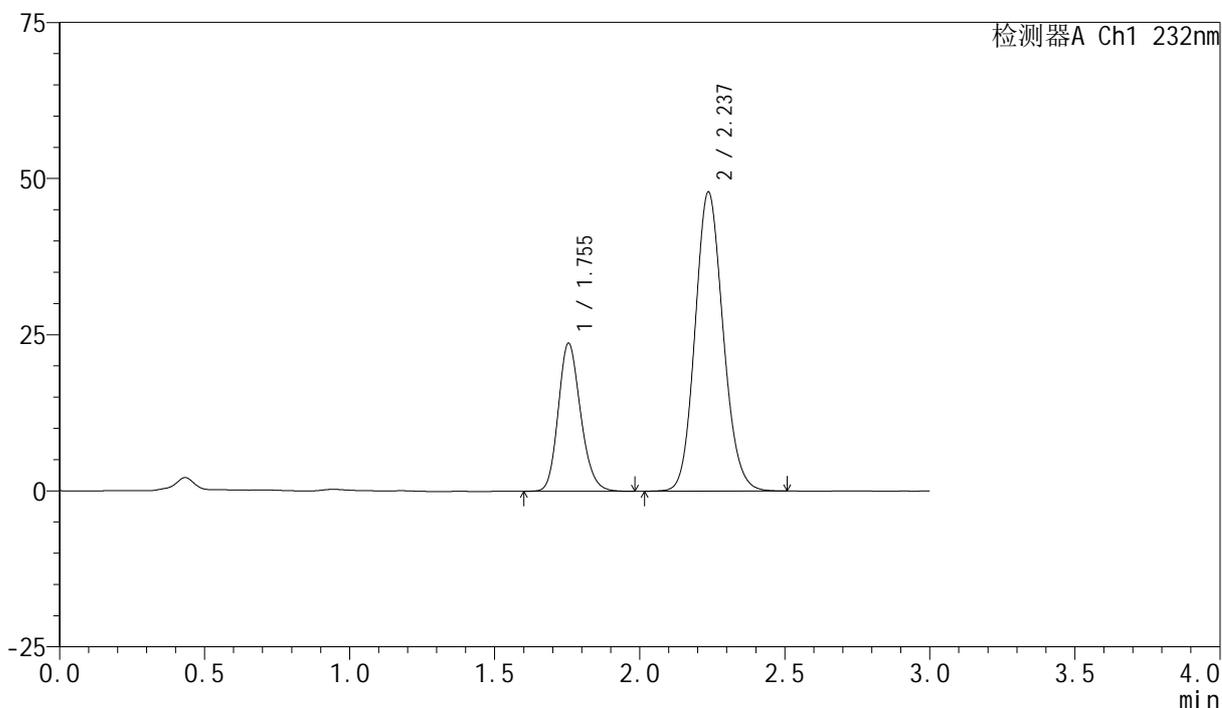
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	127455	28.297	23731	2496	1.182	--
2	2.237	322961	71.703	47899	2571	1.123	3.043
总计		450416	100.000	71629			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-976-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:18:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

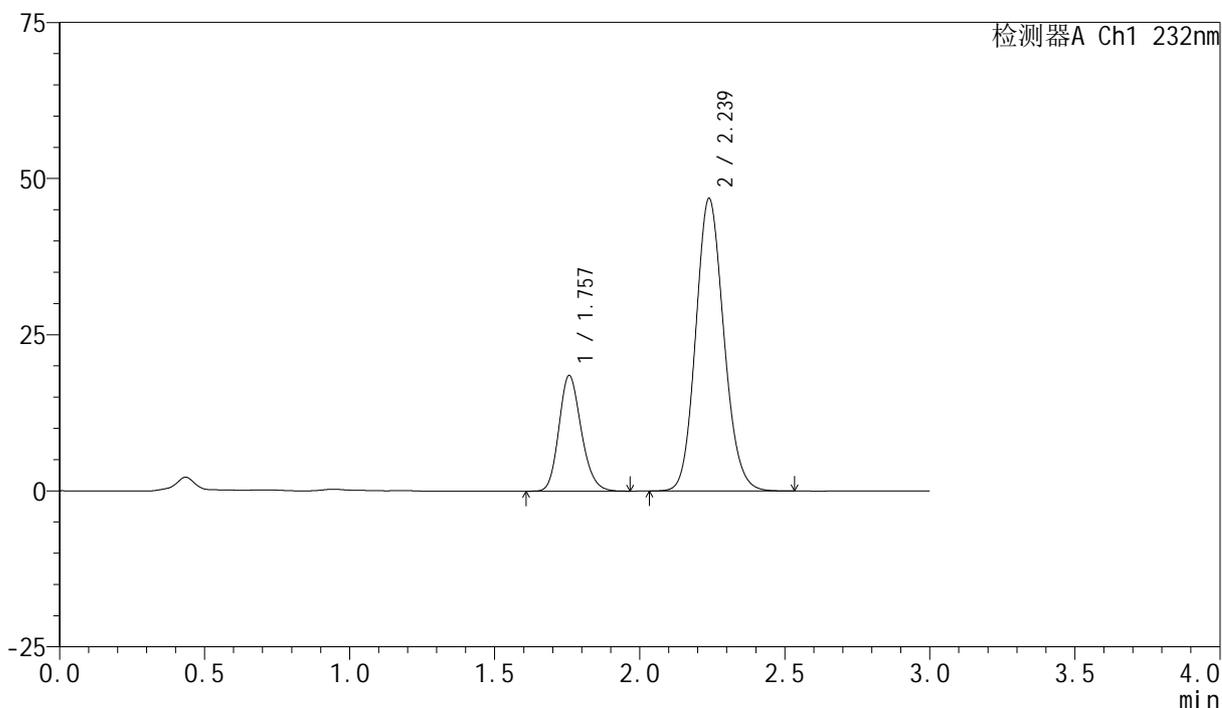
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	99447	23.938	18516	2503	1.181	--
2	2.239	315994	76.062	46866	2571	1.125	3.042
总计		415441	100.000	65382			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-977-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:21:53

处理时间(V2): 2026/02/06 12:00:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

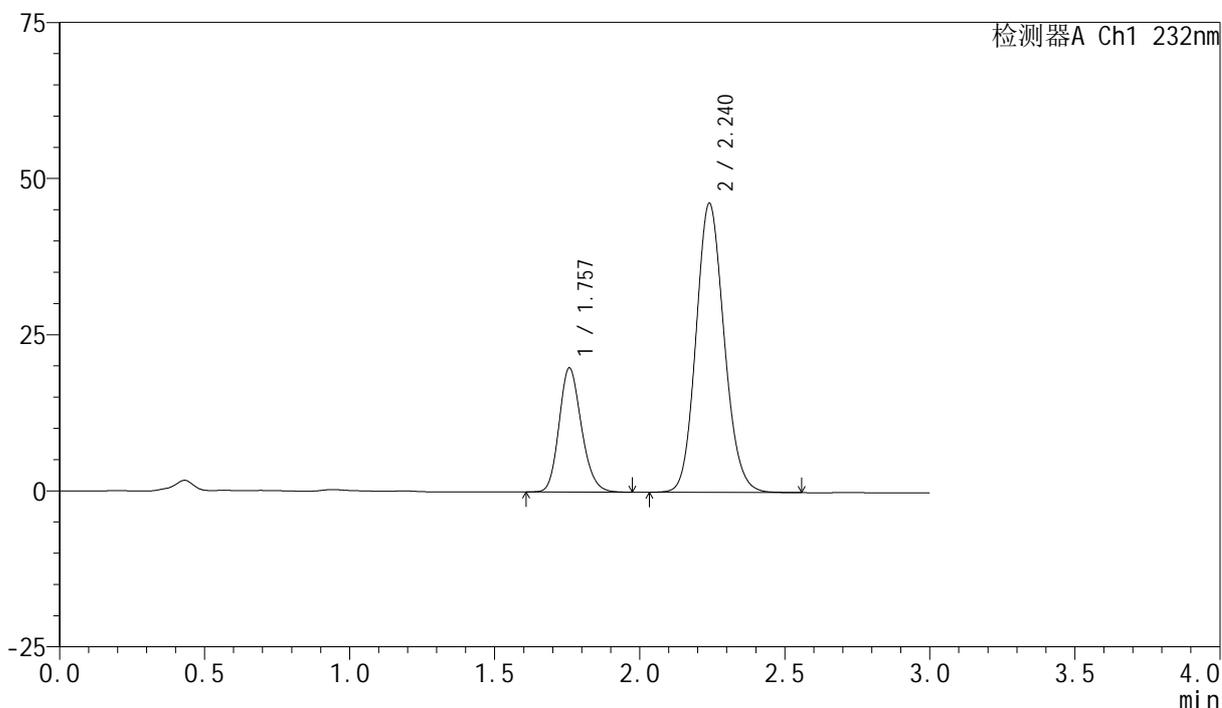
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	106852	25.456	19856	2503	1.182	--
2	2.240	312903	74.544	46273	2565	1.126	3.042
总计		419755	100.000	66129			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-978-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-10mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:25:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

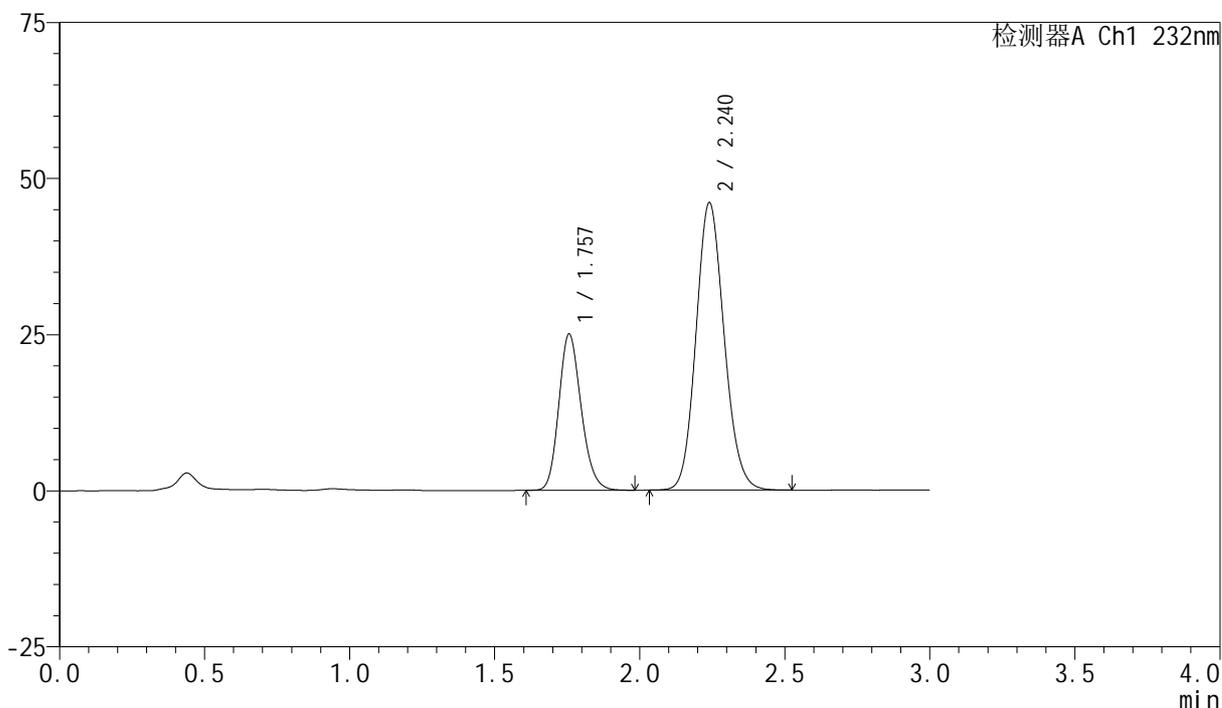
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	134384	30.169	25025	2504	1.181	--
2	2.240	311050	69.831	46034	2563	1.126	3.047
总计		445434	100.000	71059			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-979-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:28:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

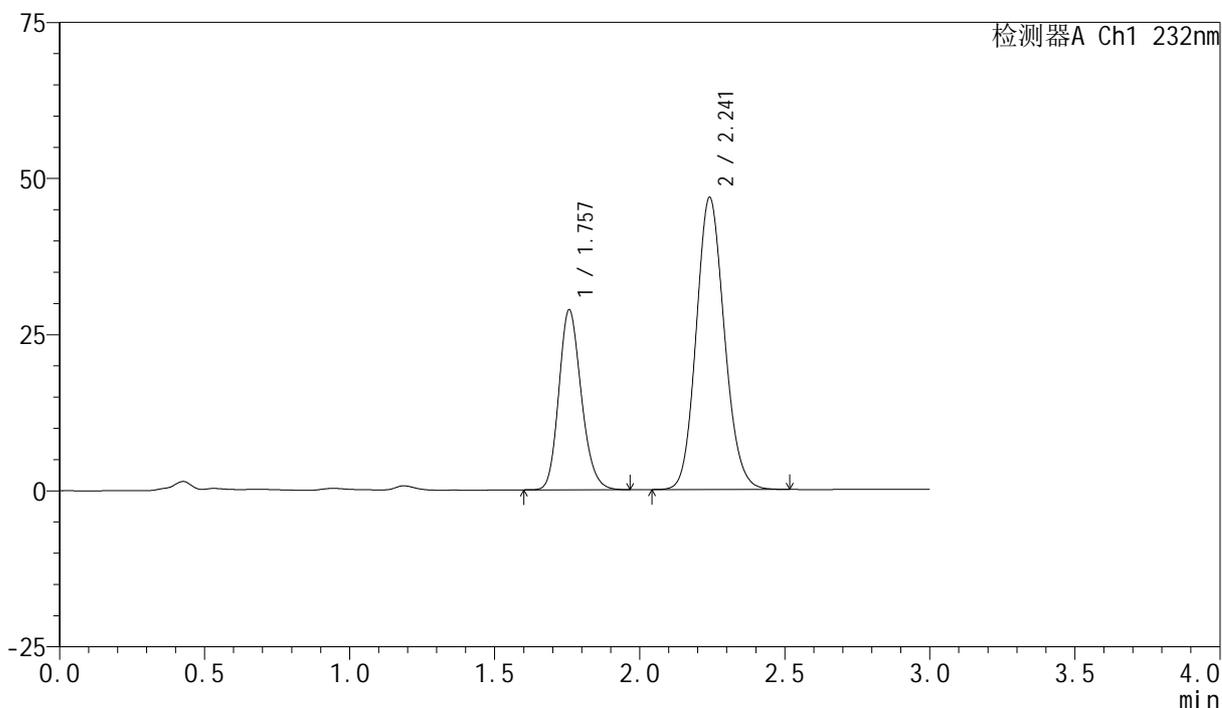
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	155447	32.944	28813	2480	1.182	--
2	2.241	316402	67.056	46722	2557	1.124	3.041
总计		471849	100.000	75535			

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-2024012021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 - 0-125/28-980-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:32:09

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

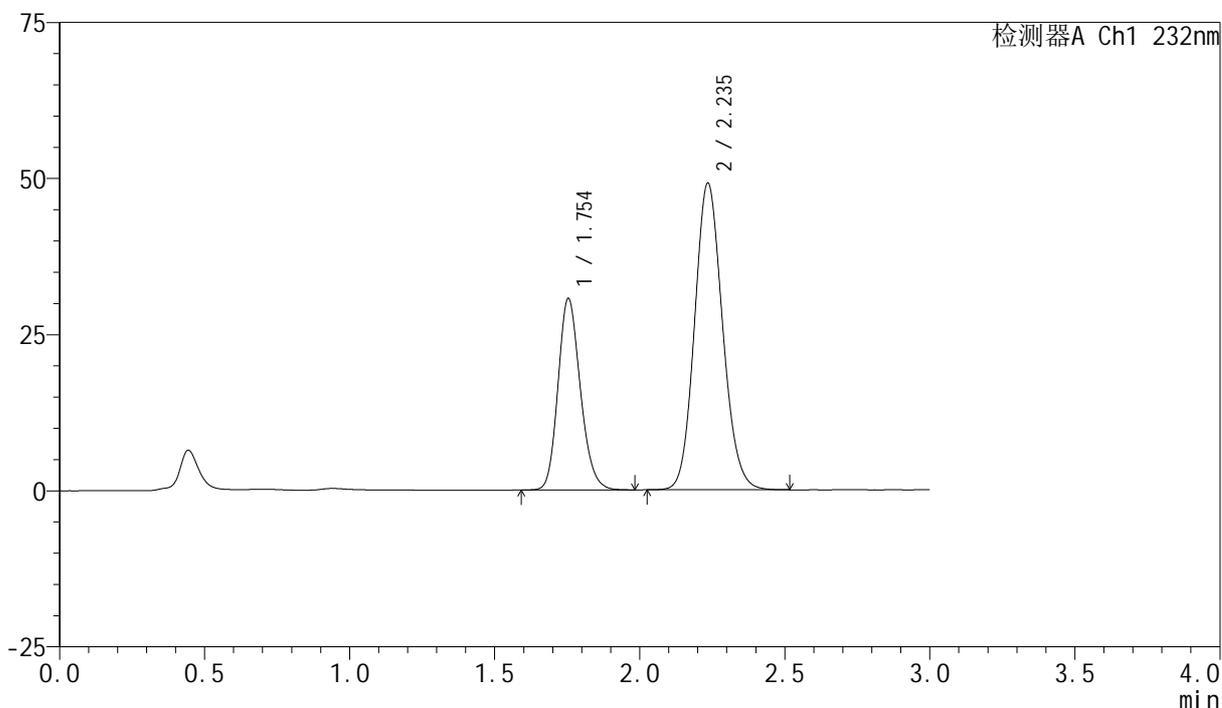
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	164464	33.236	30666	2501	1.177	--
2	2.235	330372	66.764	48977	2571	1.122	3.040
总计		494835	100.000	79644			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-981-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:35:34

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:00:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

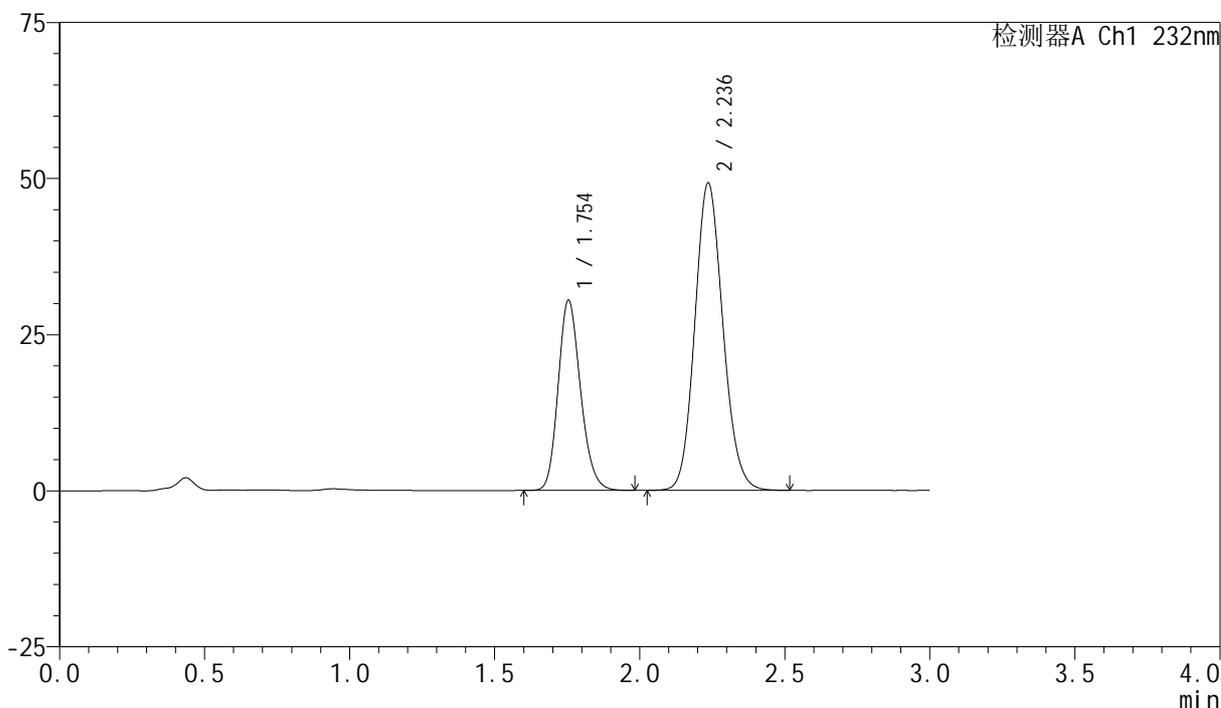
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	163722	33.019	30476	2492	1.182	--
2	2.236	332112	66.981	49180	2562	1.123	3.037
总计		495834	100.000	79656			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-982-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:39:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

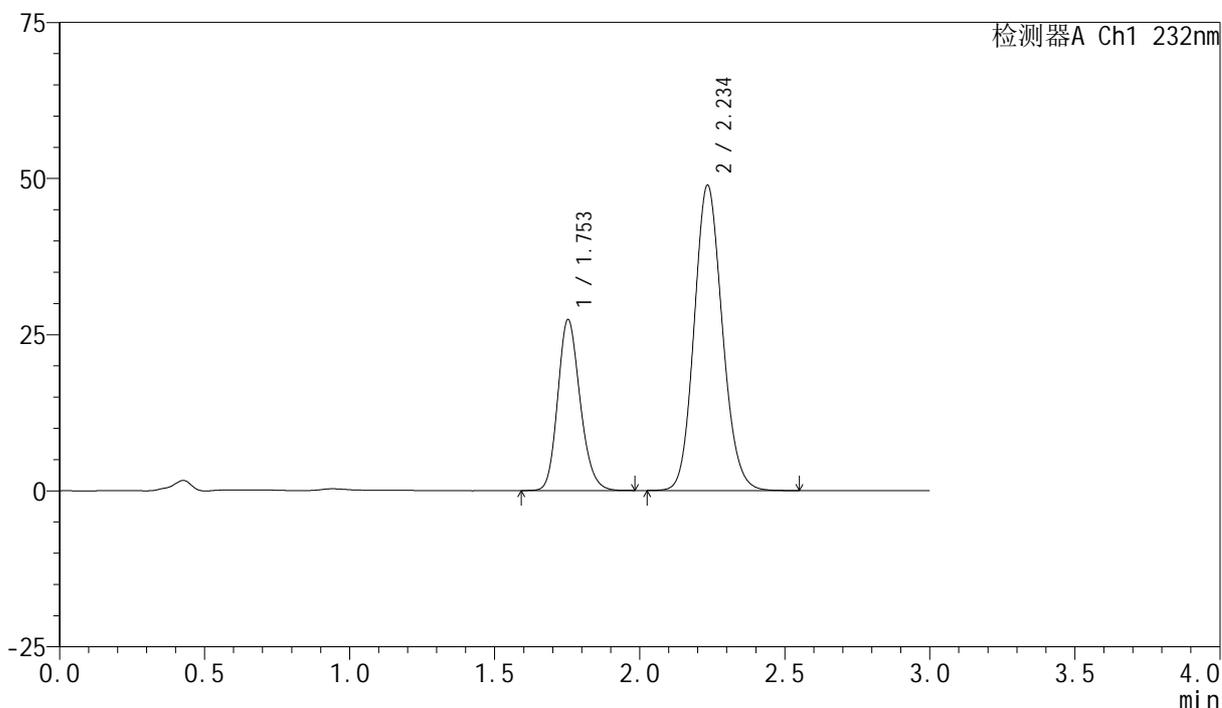
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	146913	30.763	27326	2496	1.179	--
2	2.234	330659	69.237	48733	2546	1.125	3.030
总计		477572	100.000	76059			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-983-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:42:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

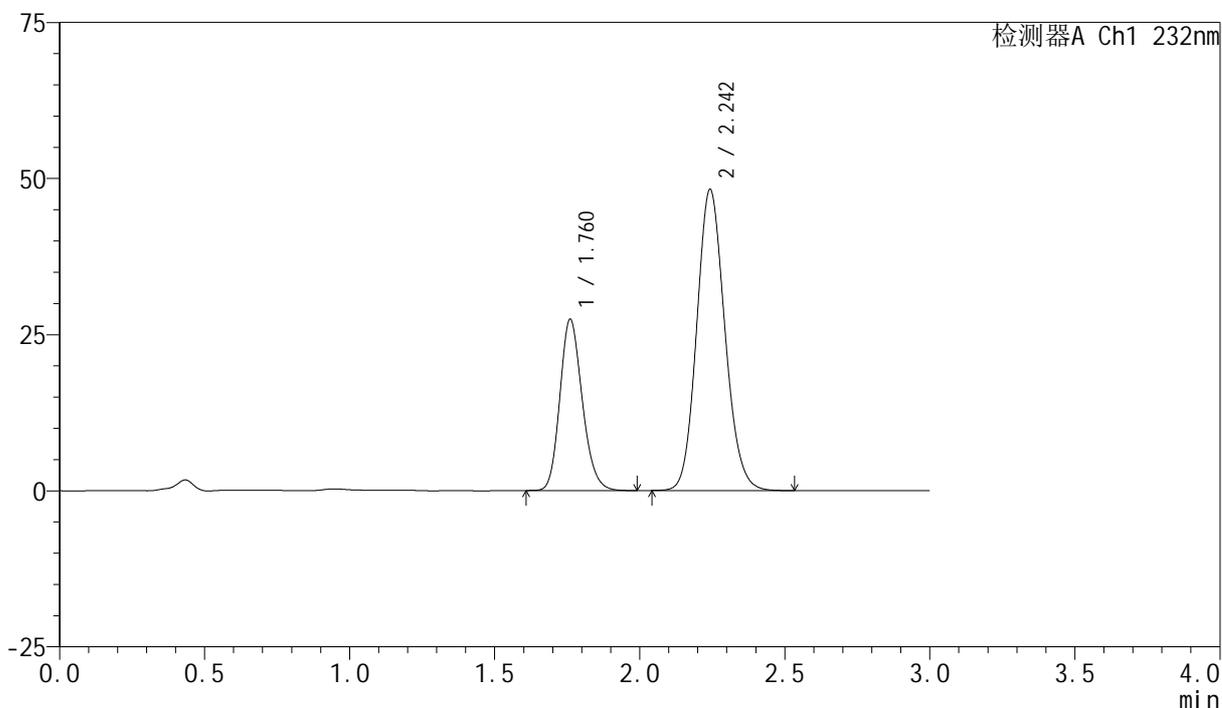
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	147526	31.163	27320	2502	1.182	--
2	2.242	325879	68.837	48017	2565	1.126	3.034
总计		473405	100.000	75337			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-984-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-15mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:45:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

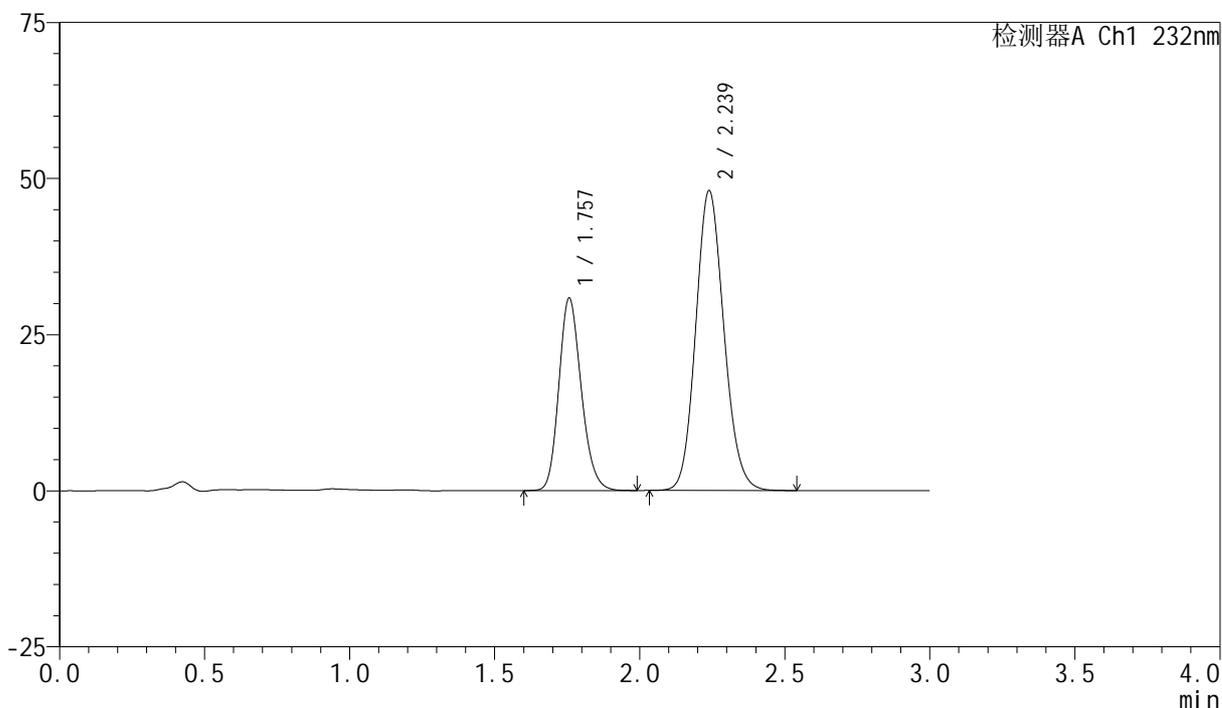
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	165605	33.746	30789	2496	1.182	--
2	2.239	325128	66.254	48042	2550	1.125	3.034
总计		490732	100.000	78831			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-985-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:49:18

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

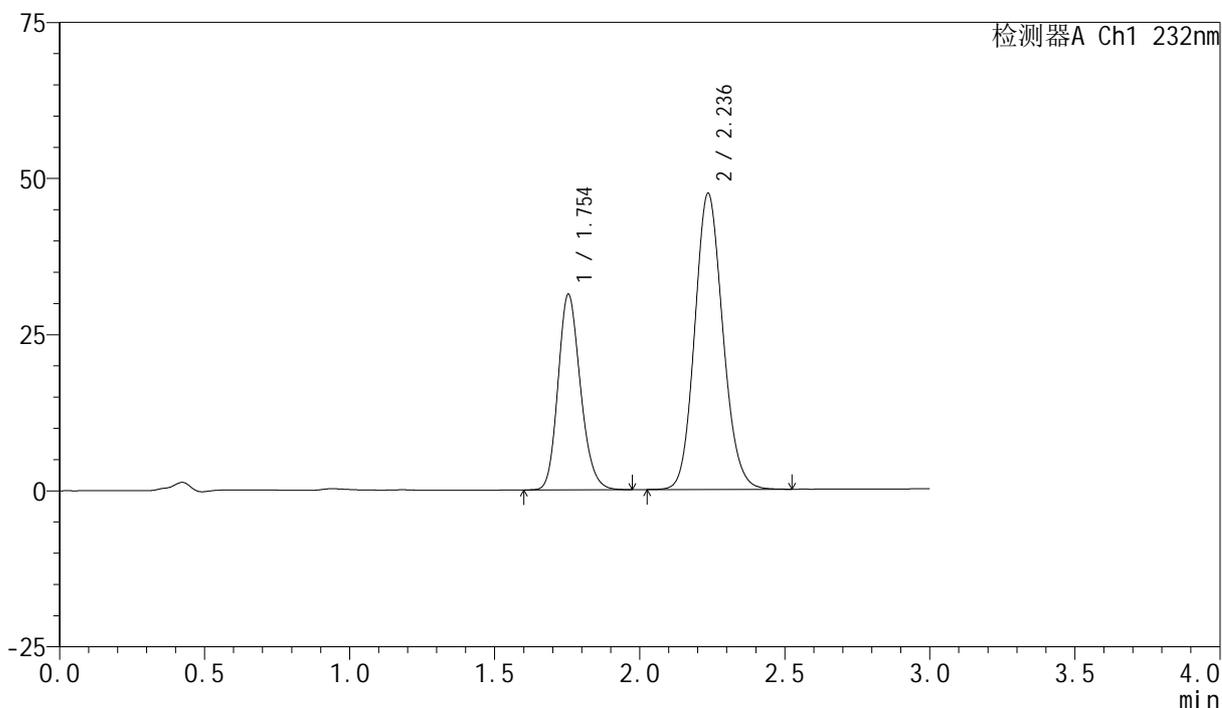
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	168247	34.456	31308	2489	1.181	--
2	2.236	320048	65.544	47334	2557	1.123	3.035
总计		488296	100.000	78641			

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-2024012021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 - 0-125/28-986-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:52:44

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

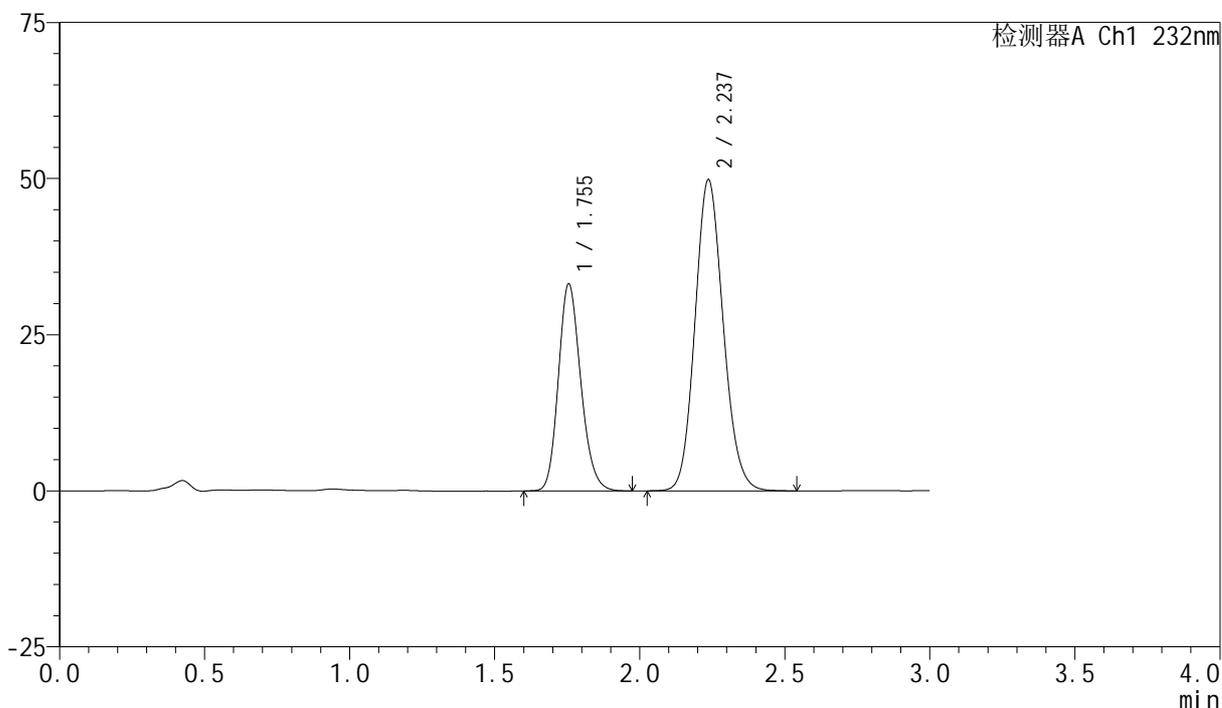
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	178415	34.552	33175	2489	1.180	--
2	2.237	337953	65.448	49823	2536	1.123	3.025
总计		516369	100.000	82998			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-987-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 04:56:10

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

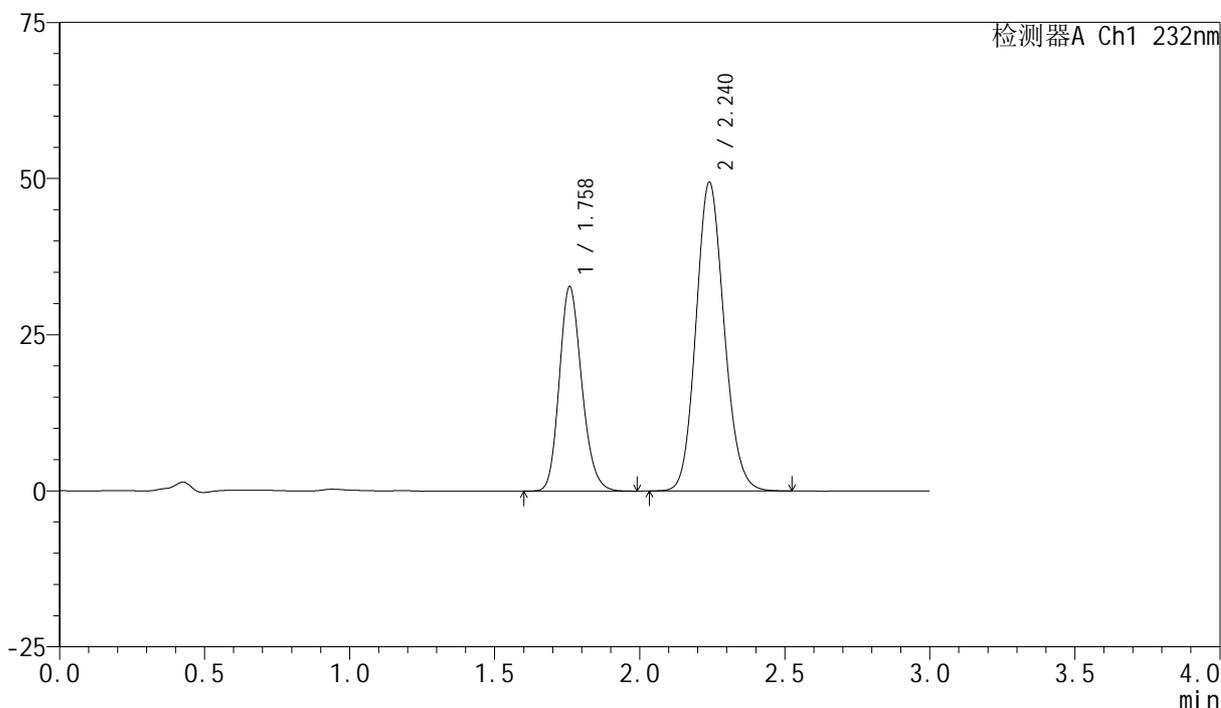
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

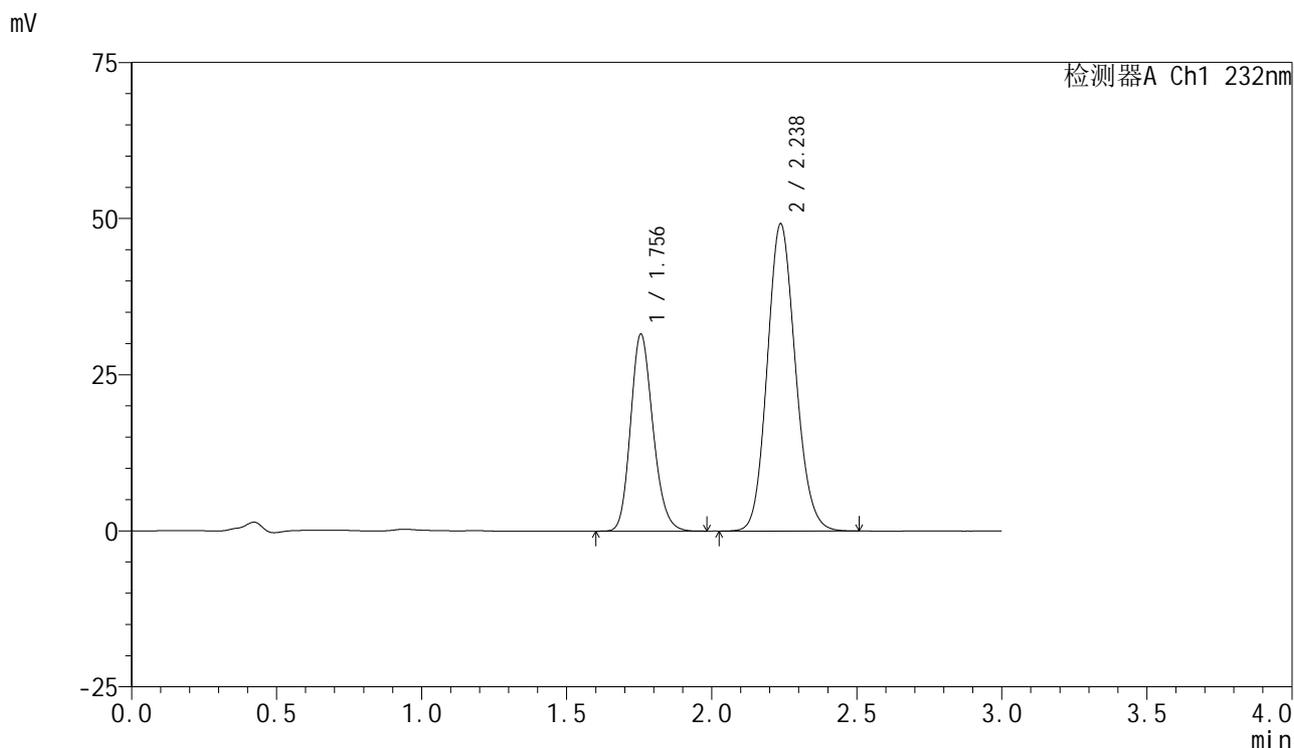
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	176528	34.582	32615	2490	1.183	--
2	2.240	333934	65.418	49443	2568	1.122	3.032
总计		510462	100.000	82058			

<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 - 0-125/28-988-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/02/06 04:59:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	169572	33.740	31557	2493	1.182	--
2	2.238	333015	66.260	49212	2545	1.124	3.030
总计		502587	100.000	80768			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-989-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:03:02

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

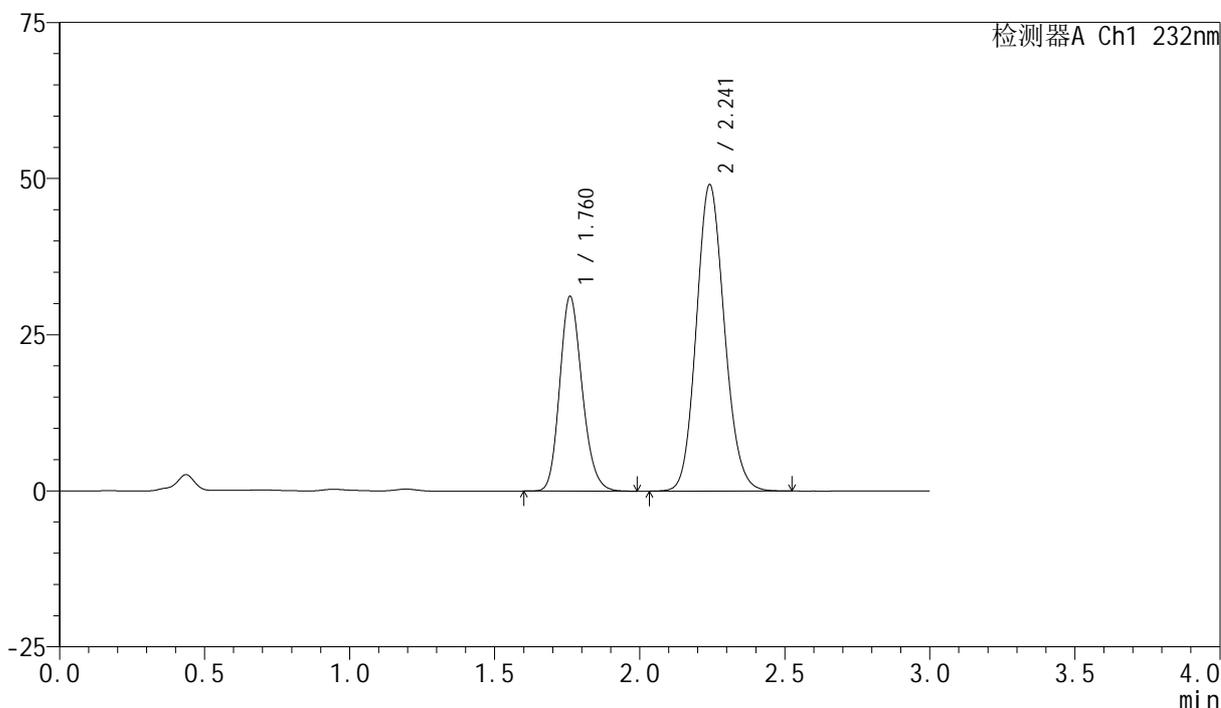
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	168069	33.659	31033	2494	1.182	--
2	2.241	331267	66.341	48999	2572	1.124	3.031
总计		499336	100.000	80031			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-990-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-20mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:06:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

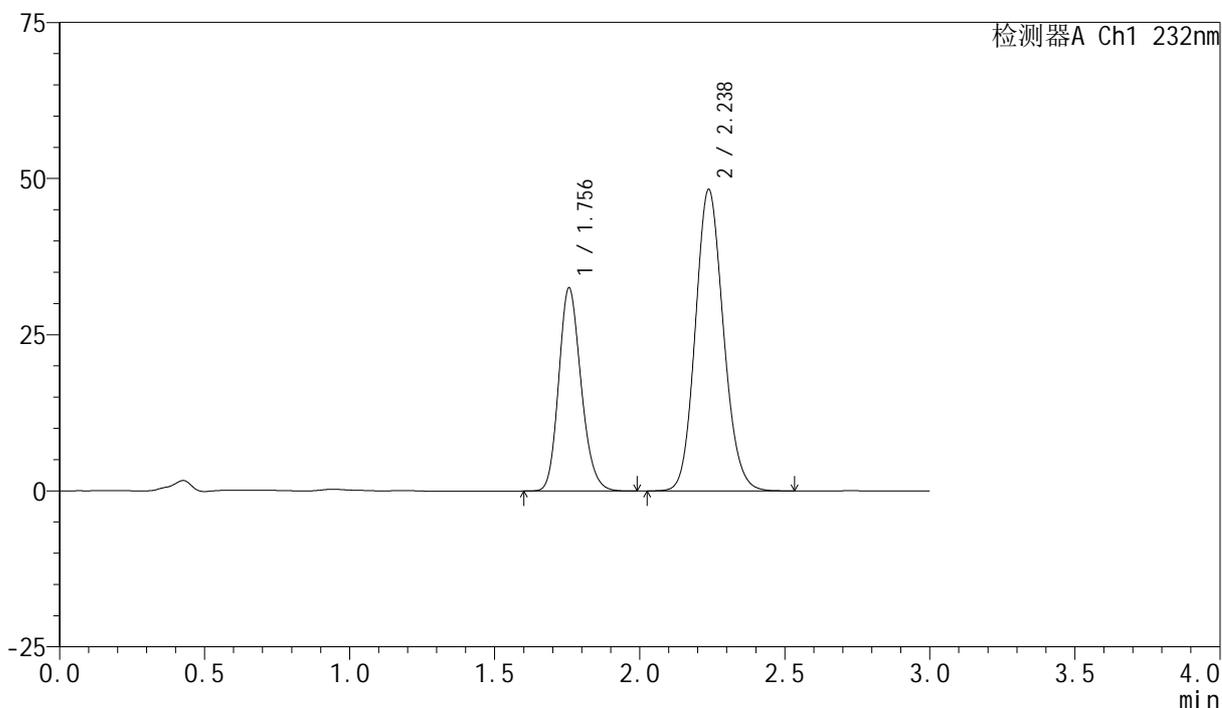
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	174831	34.929	32534	2500	1.181	--
2	2.238	325695	65.071	48301	2567	1.123	3.036
总计		500526	100.000	80835			

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-2024012021批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-991-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:09:55

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

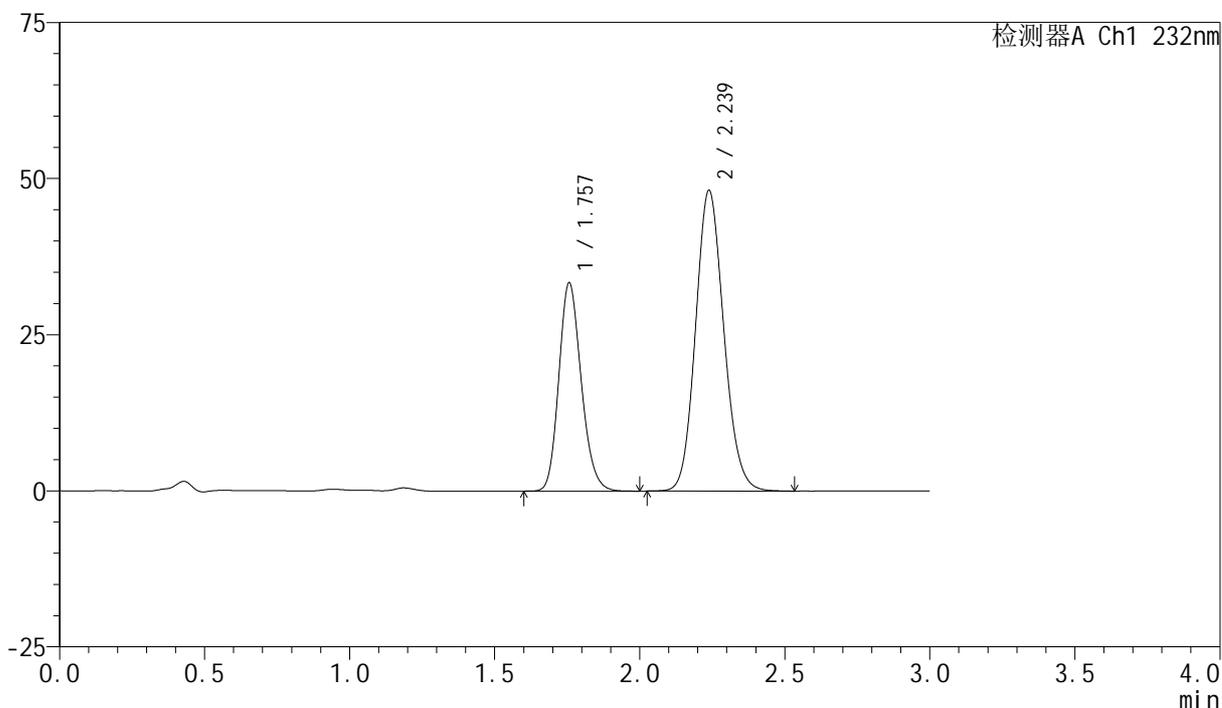
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	179335	35.456	33330	2494	1.178	--
2	2.239	326457	64.544	48167	2546	1.123	3.030
总计		505792	100.000	81498			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-992-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:13:22

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

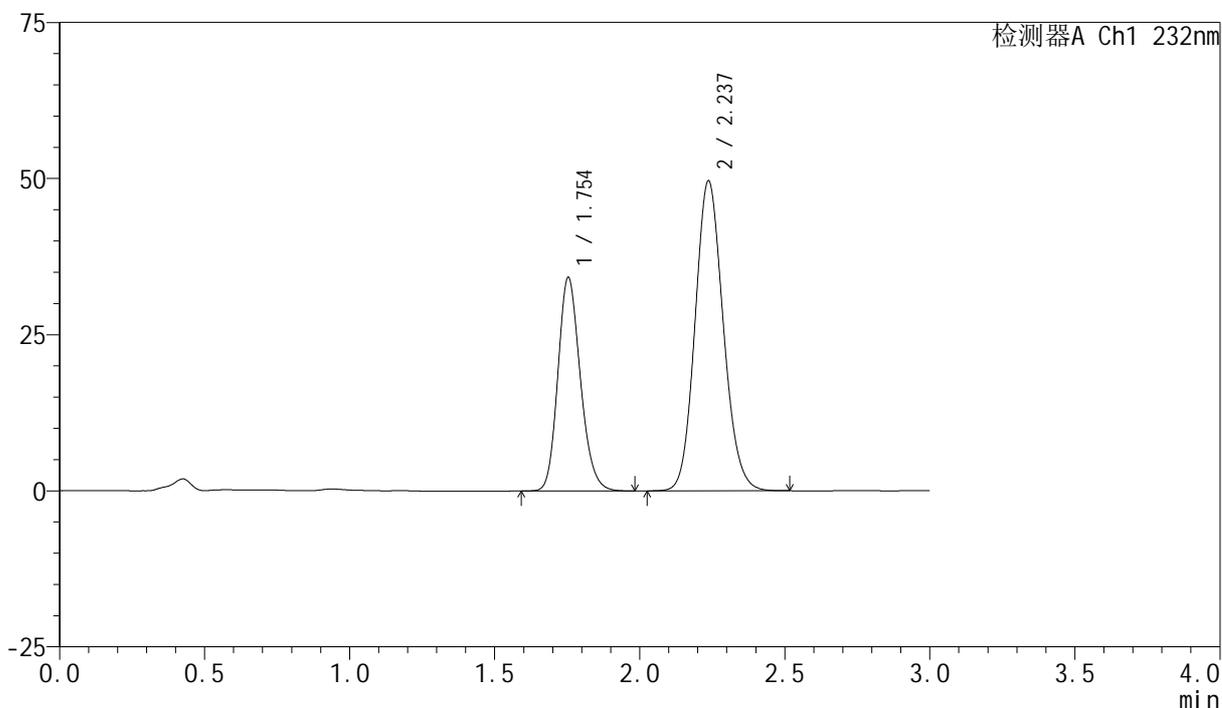
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	184533	35.417	34180	2467	1.181	--
2	2.237	336503	64.583	49641	2537	1.123	3.032
总计		521036	100.000	83821			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-993-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:16:48

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

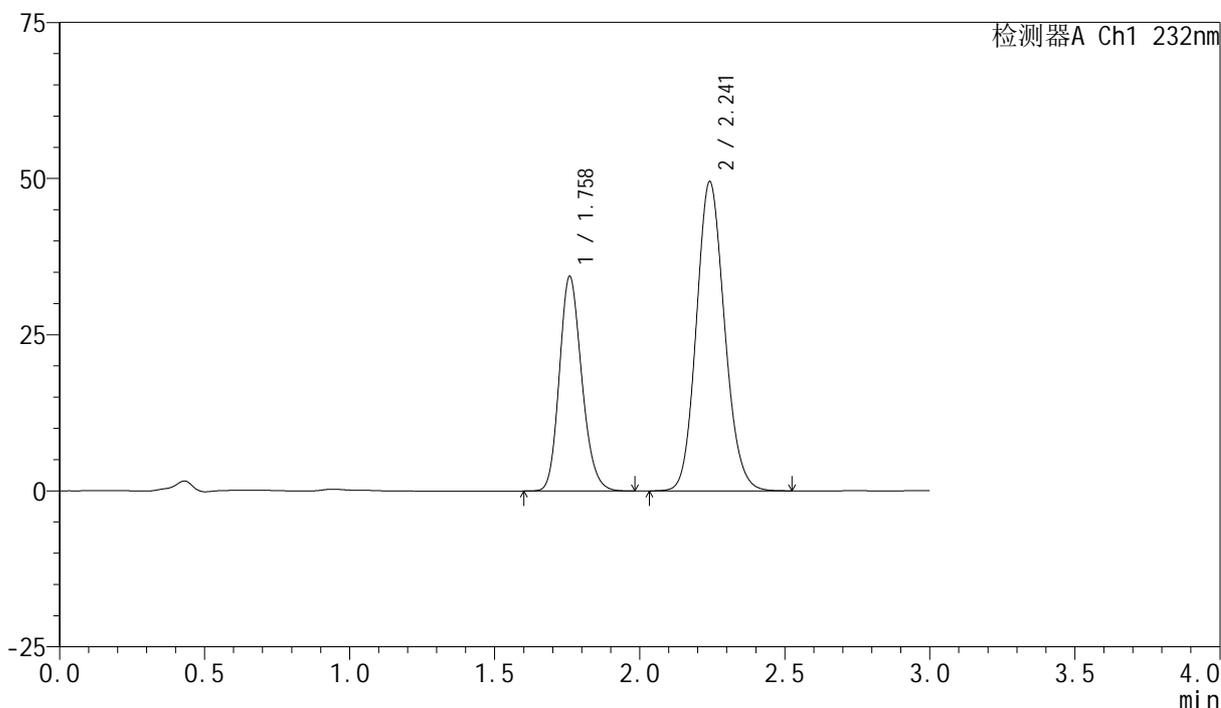
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	185015	35.575	34218	2497	1.180	--
2	2.241	335055	64.425	49408	2555	1.123	3.036
总计		520070	100.000	83626			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-994-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:20:14

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

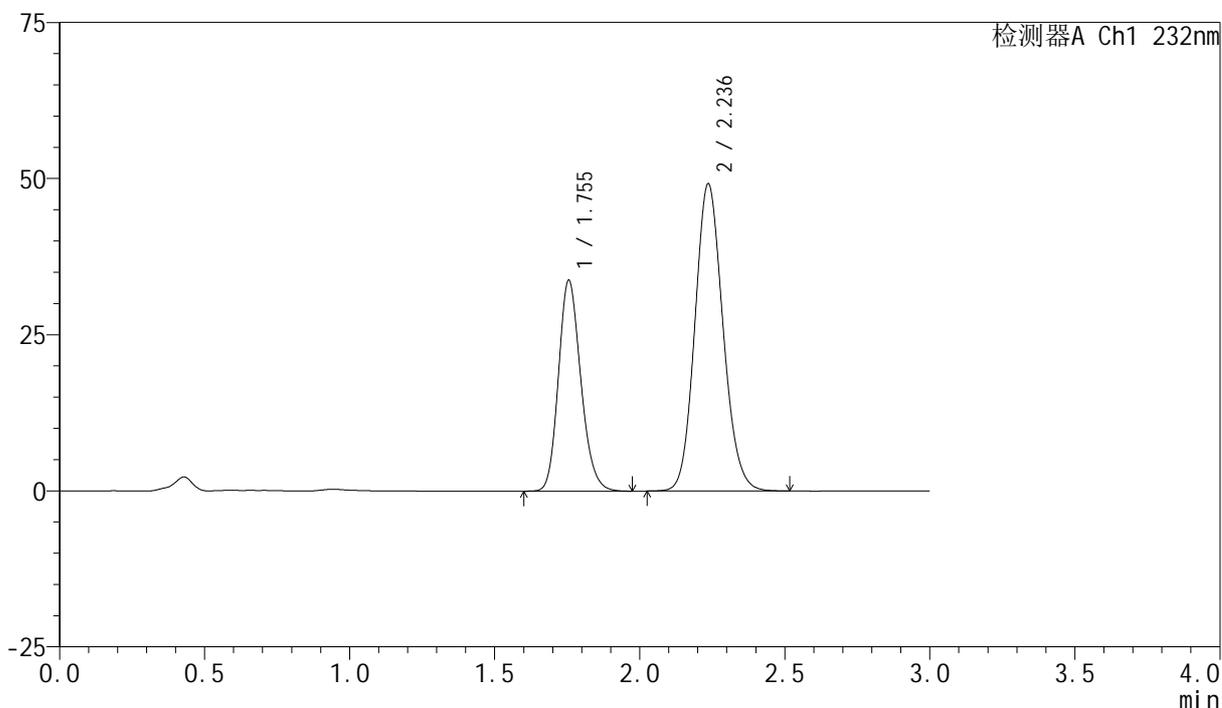
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	181663	35.363	33796	2491	1.182	--
2	2.236	332046	64.637	49154	2558	1.123	3.029
总计		513709	100.000	82950			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-995-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:23:40

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

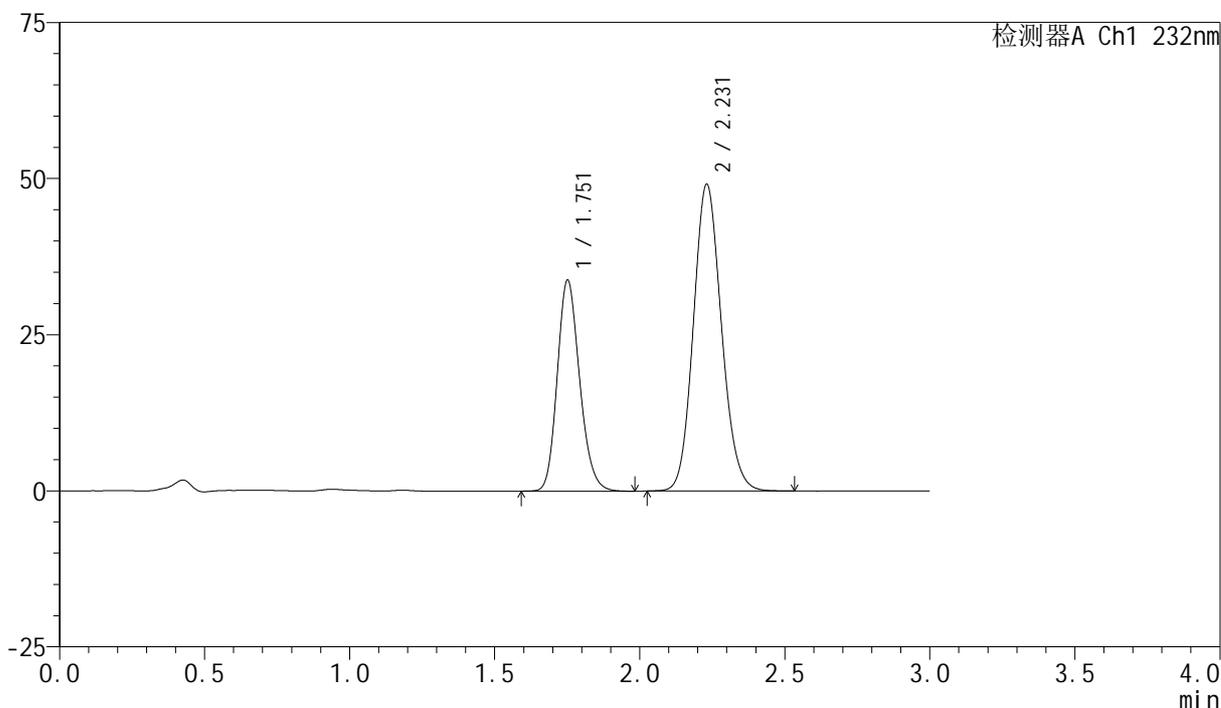
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	181789	35.392	33610	2484	1.181	--
2	2.231	331861	64.608	49151	2545	1.124	3.023
总计		513650	100.000	82761			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-996-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-30mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:27:05

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

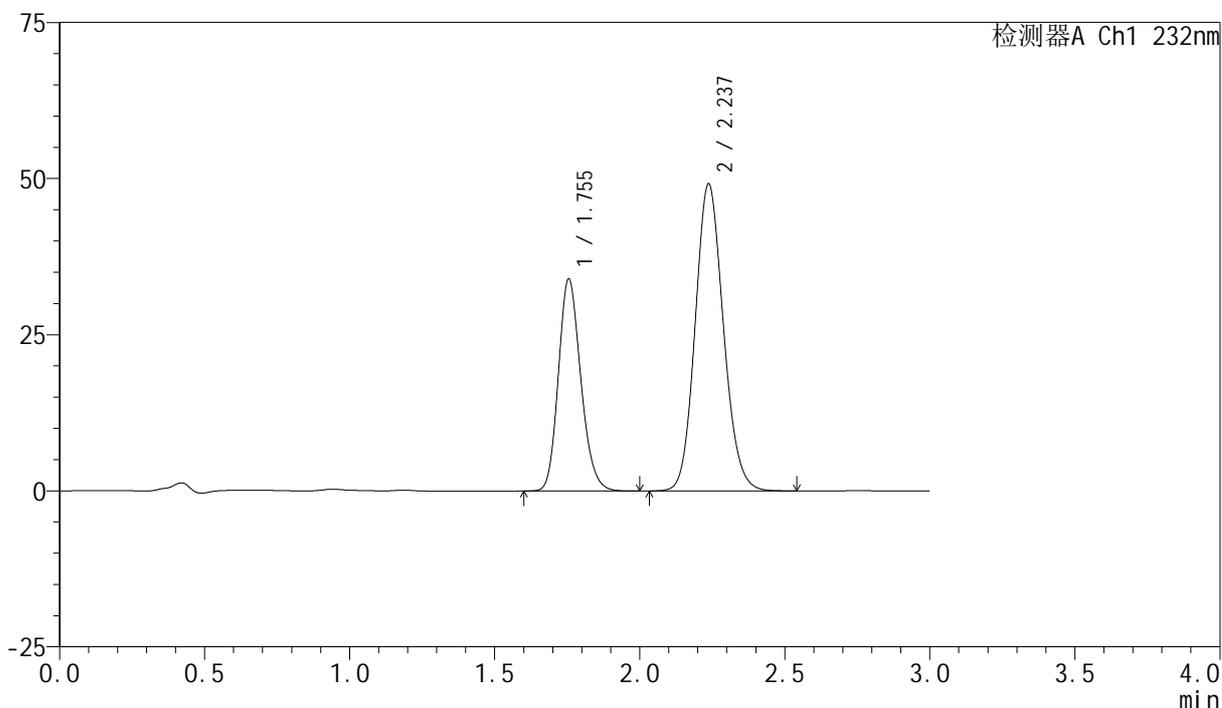
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	183211	35.469	33983	2475	1.181	--
2	2.237	333334	64.531	49191	2544	1.123	3.027
总计		516546	100.000	83174			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-997-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:30:32

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

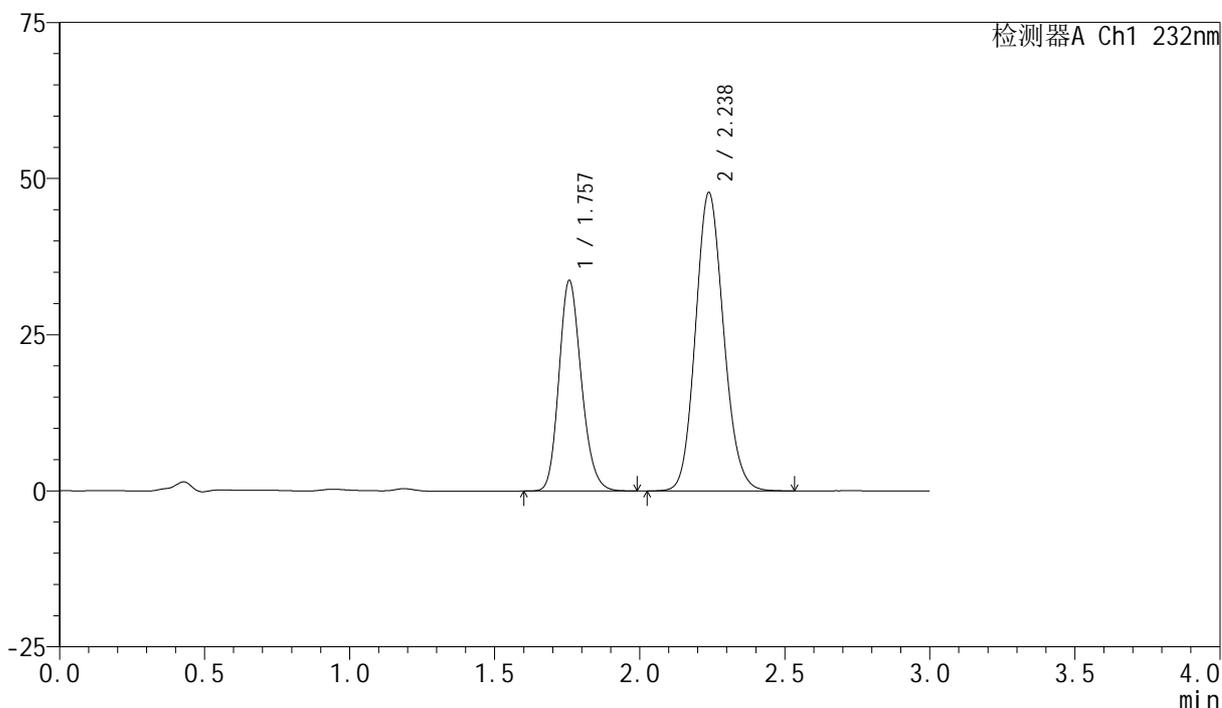
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	181509	35.987	33690	2490	1.182	--
2	2.238	322865	64.013	47808	2560	1.123	3.029
总计		504374	100.000	81498			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-998-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:33:58

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

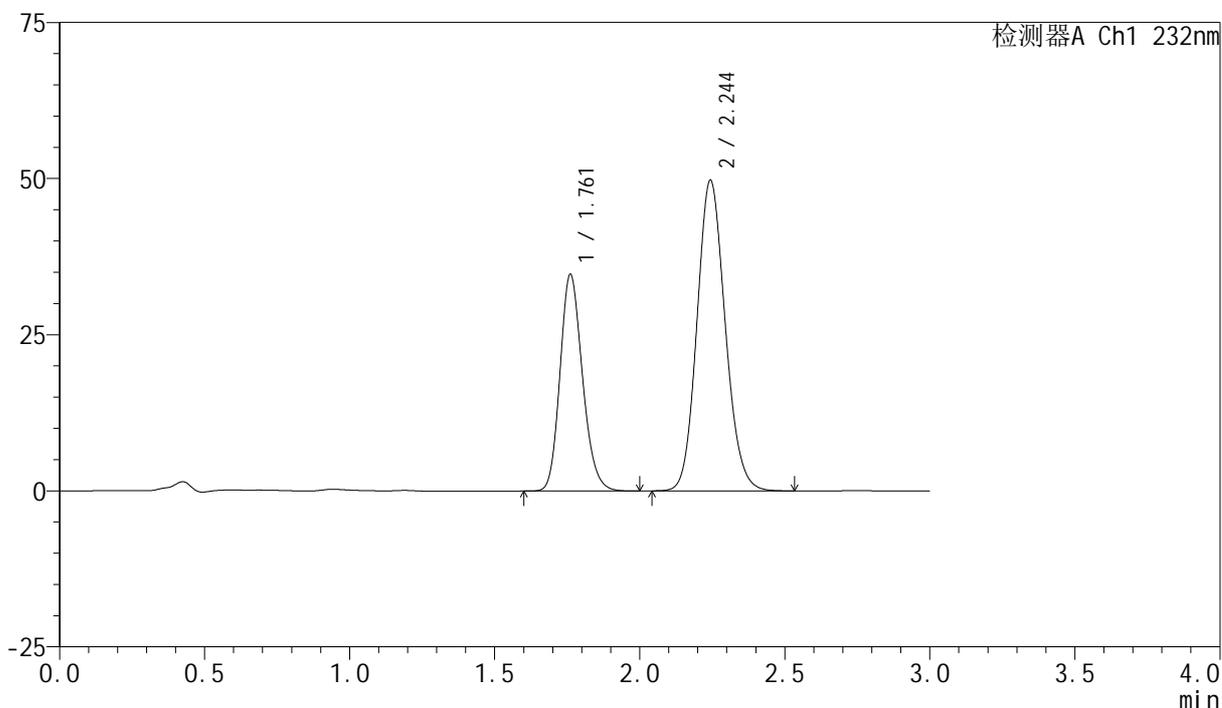
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	187212	35.685	34625	2493	1.182	--
2	2.244	337413	64.315	49653	2551	1.124	3.029
总计		524625	100.000	84279			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-999-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45mi

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:37:24

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

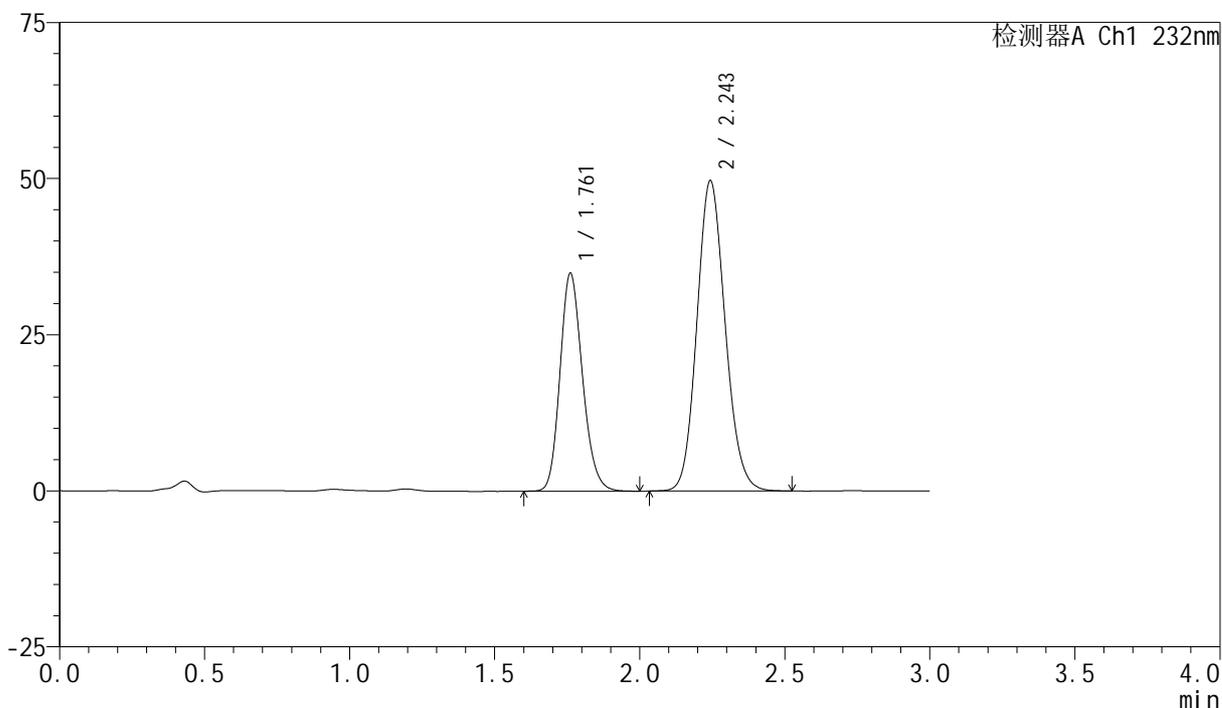
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	188031	35.808	34815	2498	1.180	--
2	2.243	337076	64.192	49570	2548	1.123	3.028
总计		525107	100.000	84386			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1000-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:40:50

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:01:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

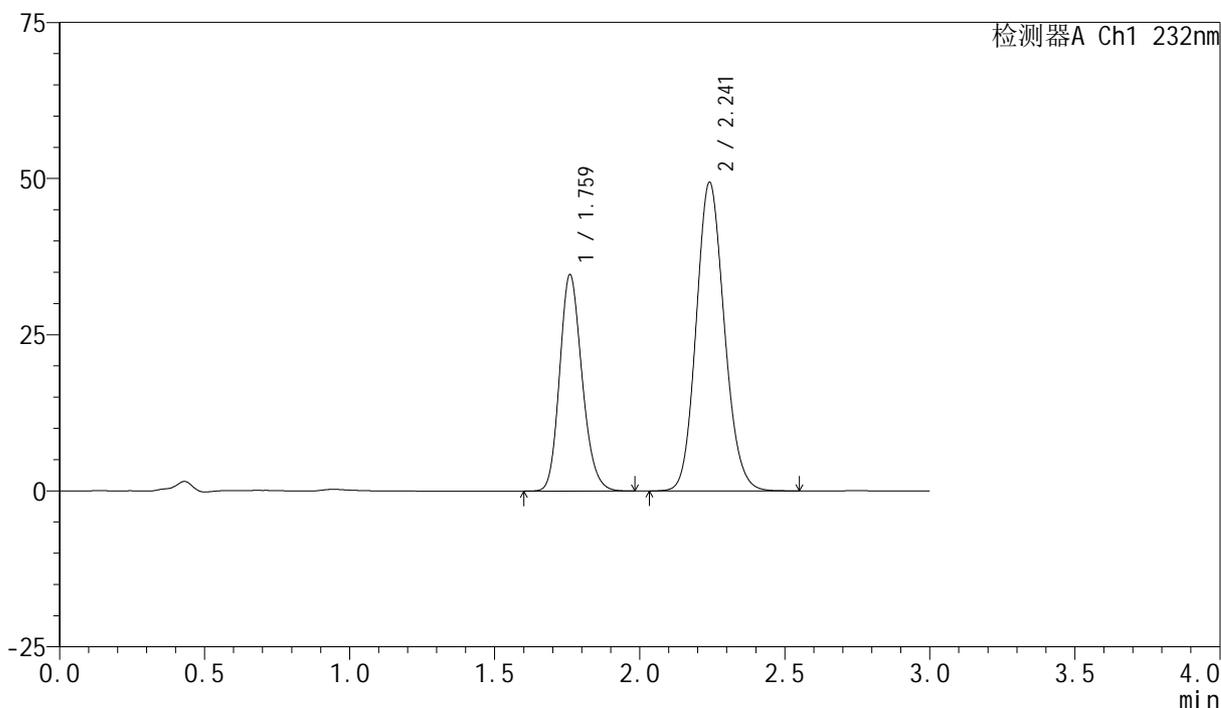
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	186751	35.874	34457	2497	1.182	--
2	2.241	333825	64.126	49376	2566	1.126	3.029
总计		520577	100.000	83833			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1001-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:44:16

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

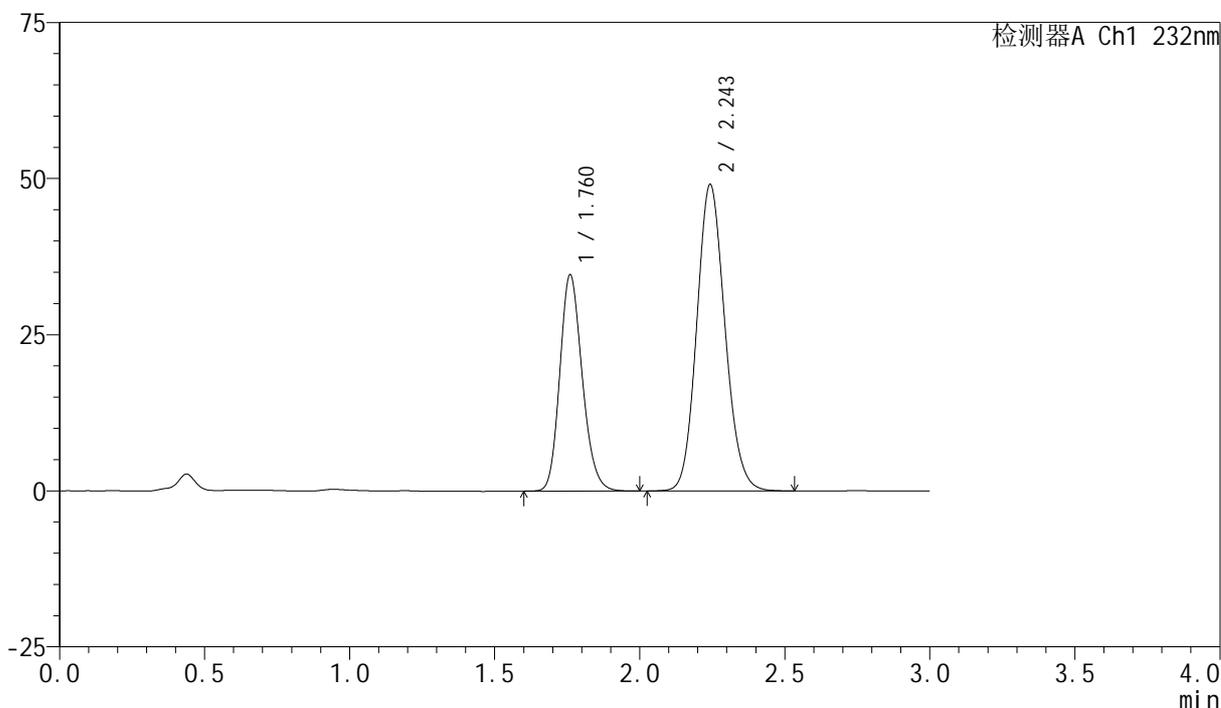
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	186790	35.951	34501	2491	1.181	--
2	2.243	332780	64.049	48907	2550	1.124	3.029
总计		519570	100.000	83407			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1002-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-45n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:47:42

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

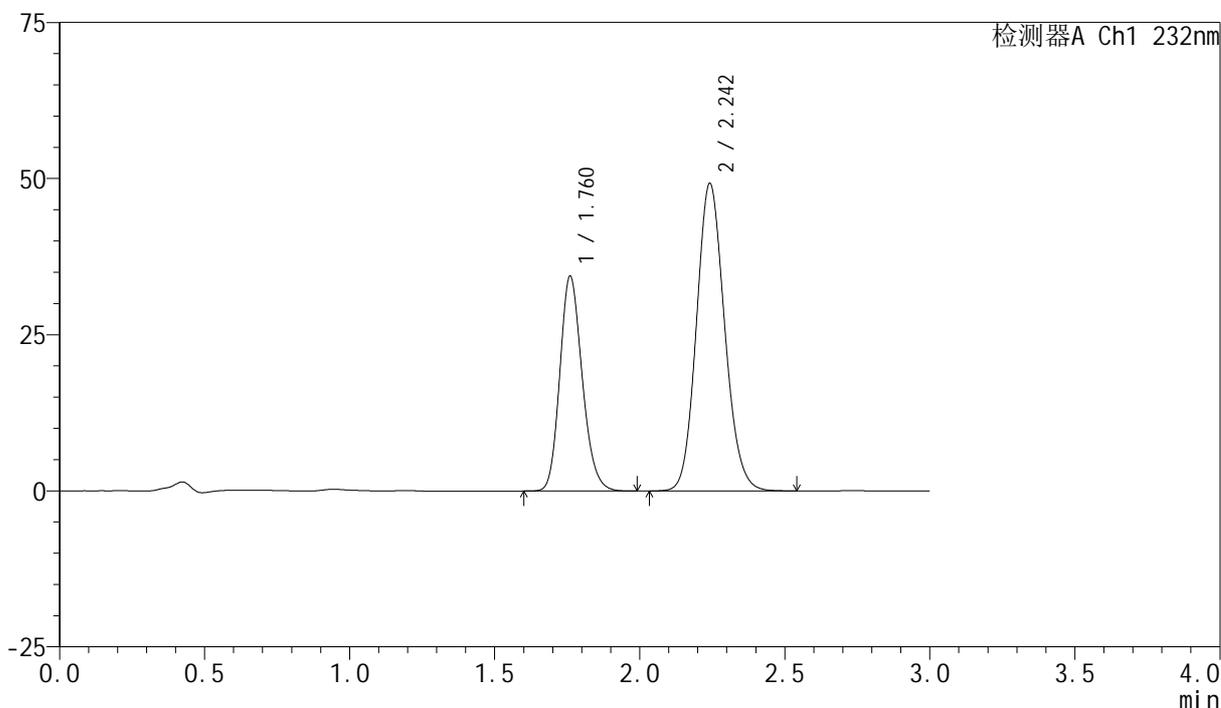
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	185261	35.706	34270	2499	1.181	--
2	2.242	333584	64.294	49138	2553	1.124	3.026
总计		518846	100.000	83408			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1003-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:51:08

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

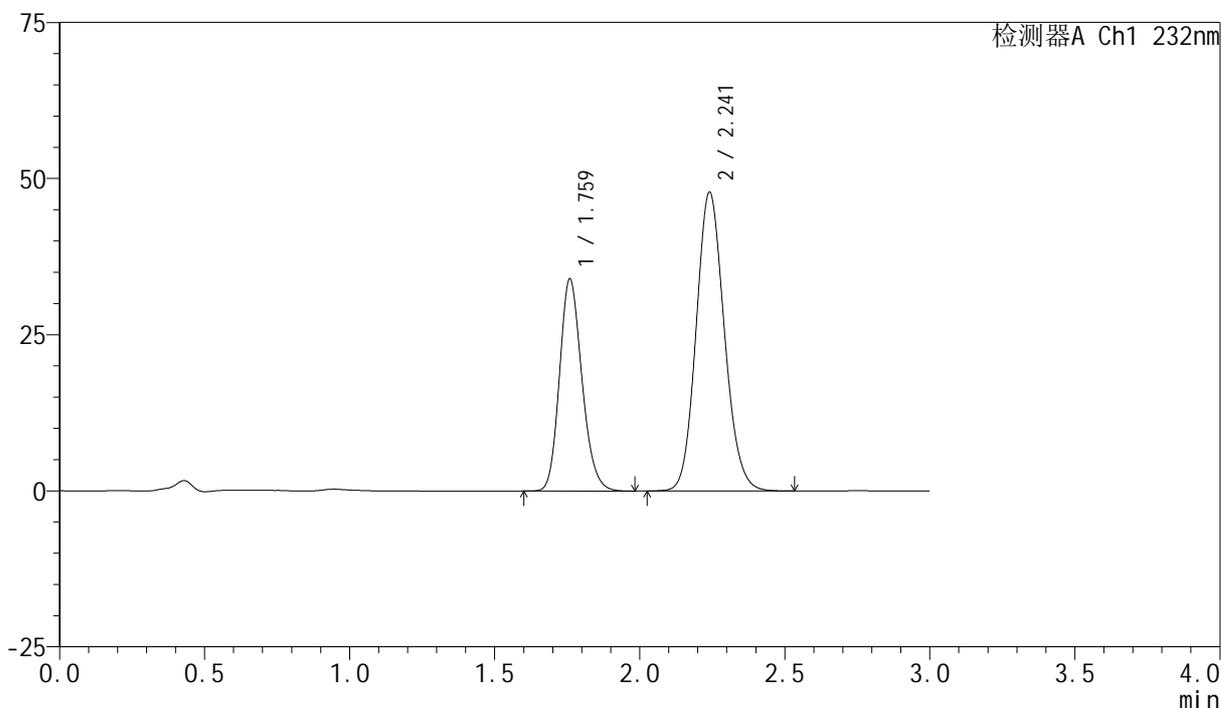
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	183184	36.107	33765	2487	1.181	--
2	2.241	324155	63.893	47800	2550	1.123	3.024
总计		507340	100.000	81564			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1004-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:54:34

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

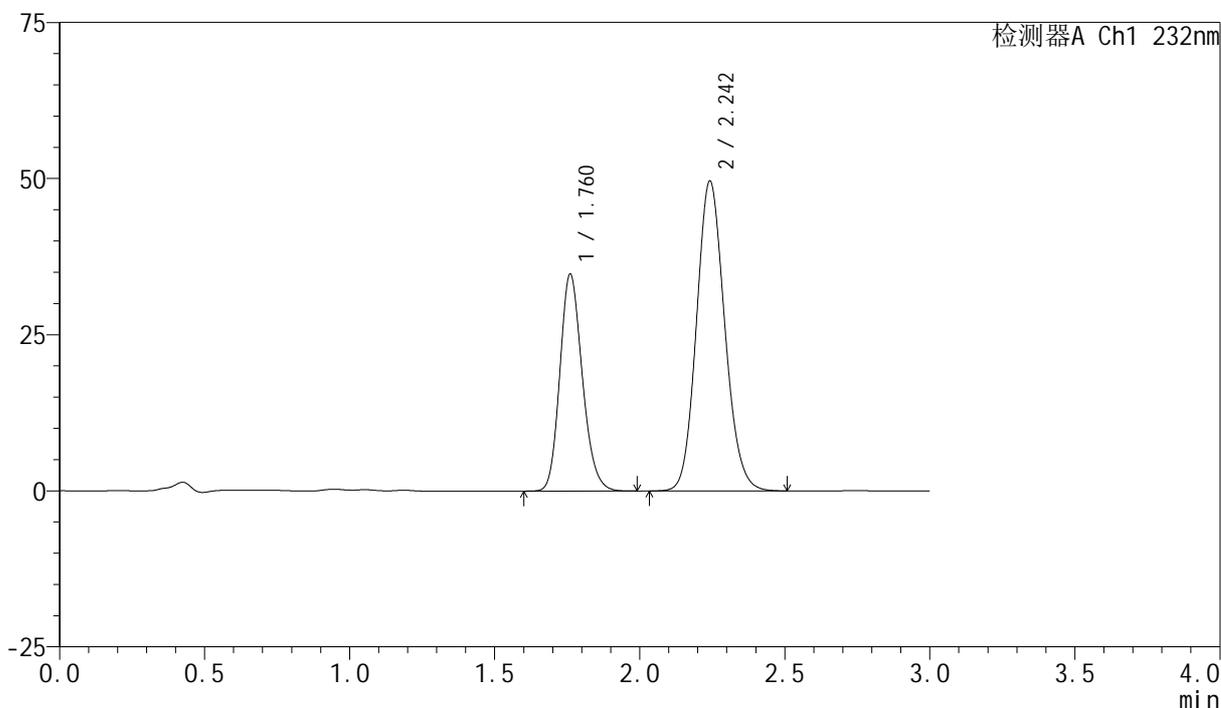
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	187447	35.780	34633	2490	1.181	--
2	2.242	336444	64.220	49488	2548	1.124	3.021
总计		523891	100.000	84121			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1005-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 05:58:01

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

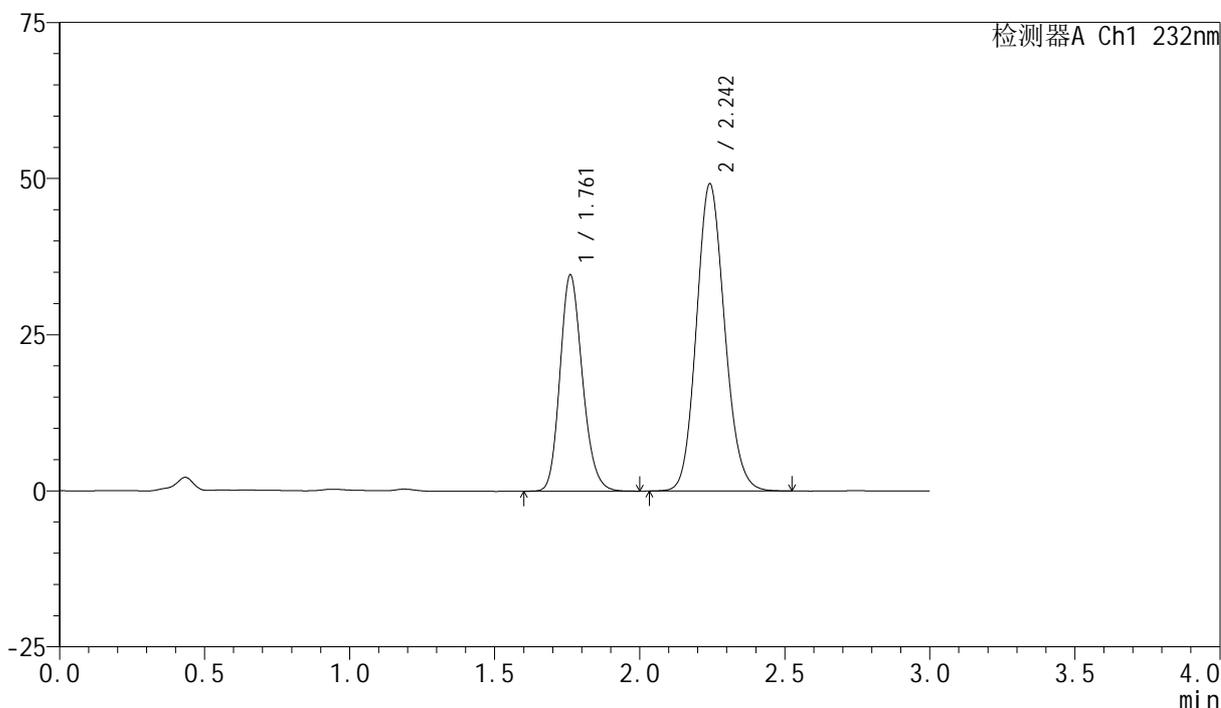
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	186512	35.861	34544	2500	1.180	--
2	2.242	333588	64.139	49075	2550	1.125	3.021
总计		520100	100.000	83618			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1006-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:01:28

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

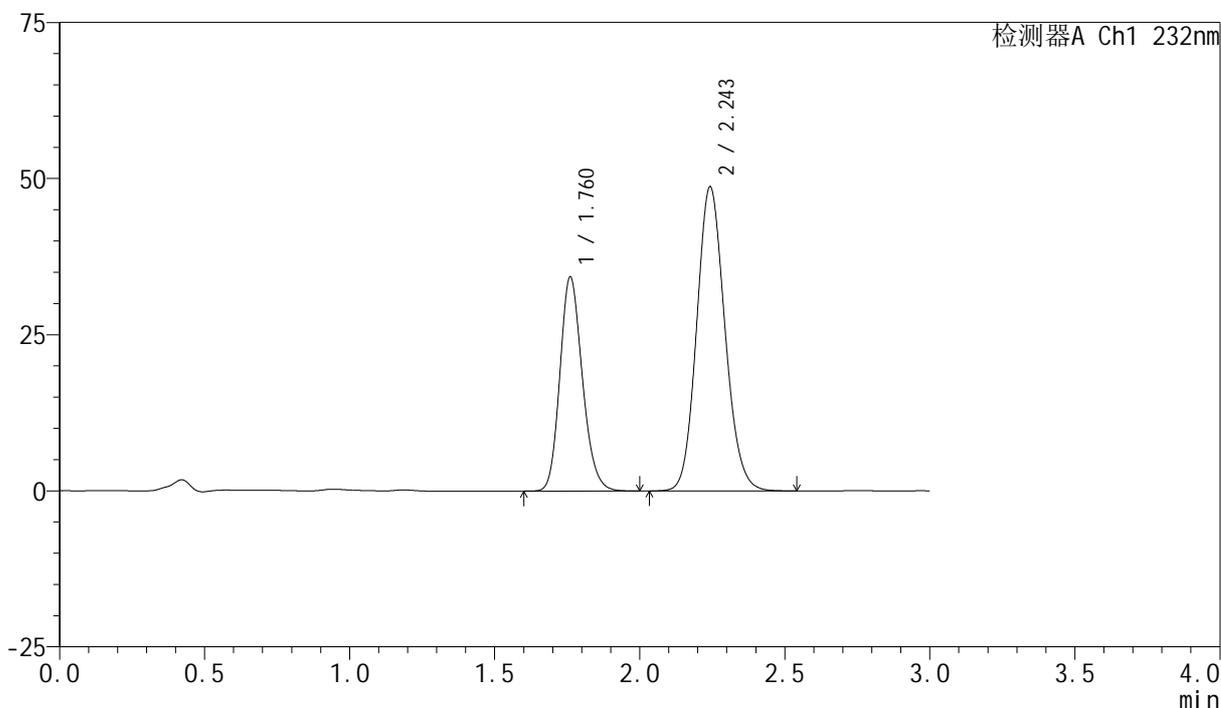
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	185078	35.900	34188	2486	1.180	--
2	2.243	330461	64.100	48522	2550	1.124	3.023
总计		515539	100.000	82710			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1007-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:04:54

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

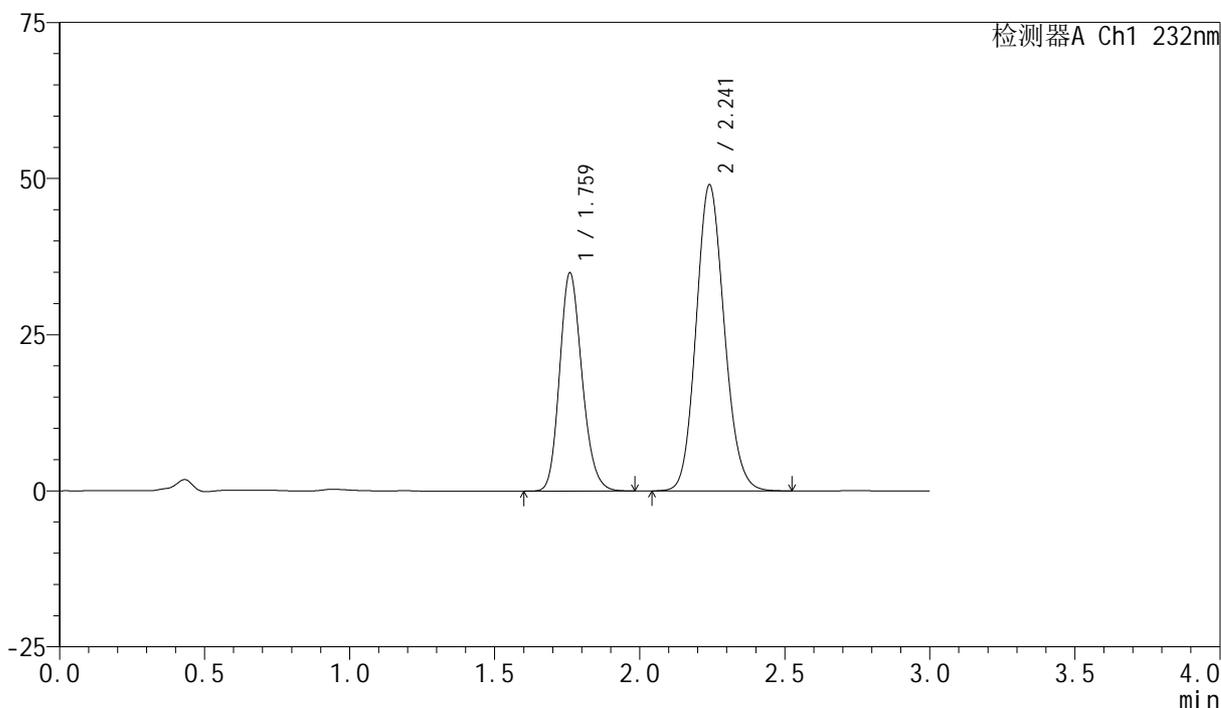
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	188211	36.197	34723	2494	1.181	--
2	2.241	331754	63.803	48982	2553	1.124	3.024
总计		519965	100.000	83705			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1008-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-60n

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:08:20

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

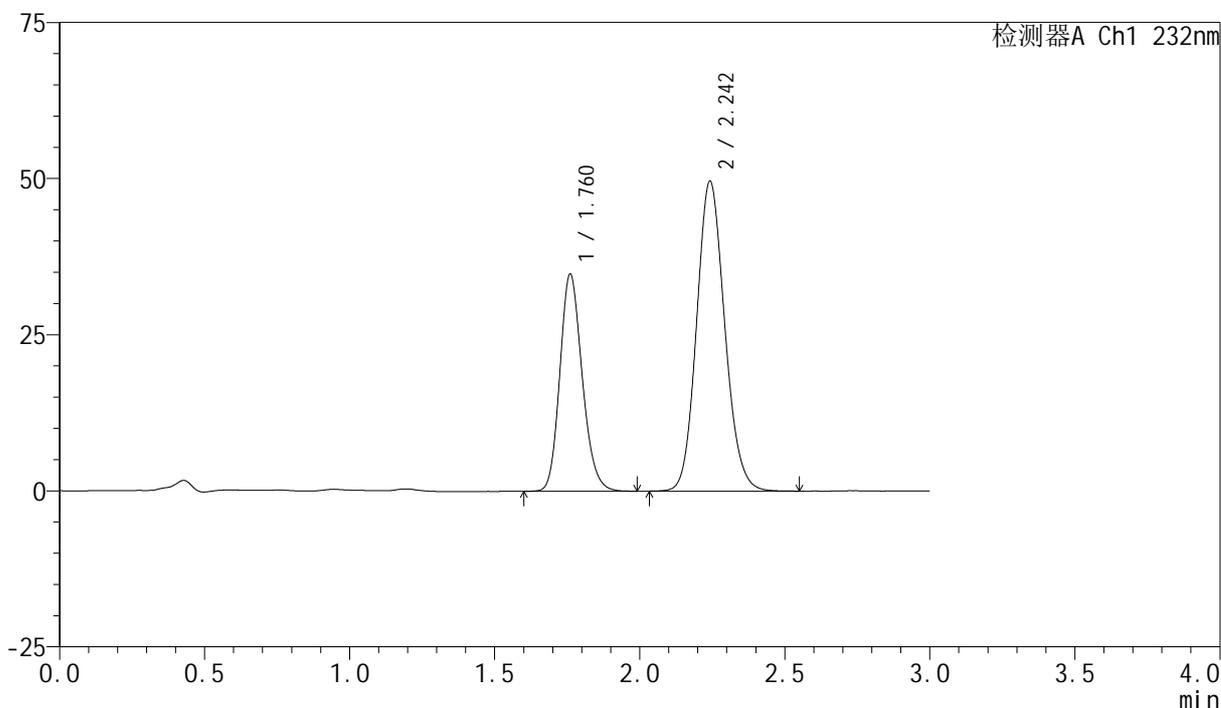
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	186664	35.782	34645	2517	1.179	--
2	2.242	335011	64.218	49462	2576	1.124	3.040
总计		521675	100.000	84107			

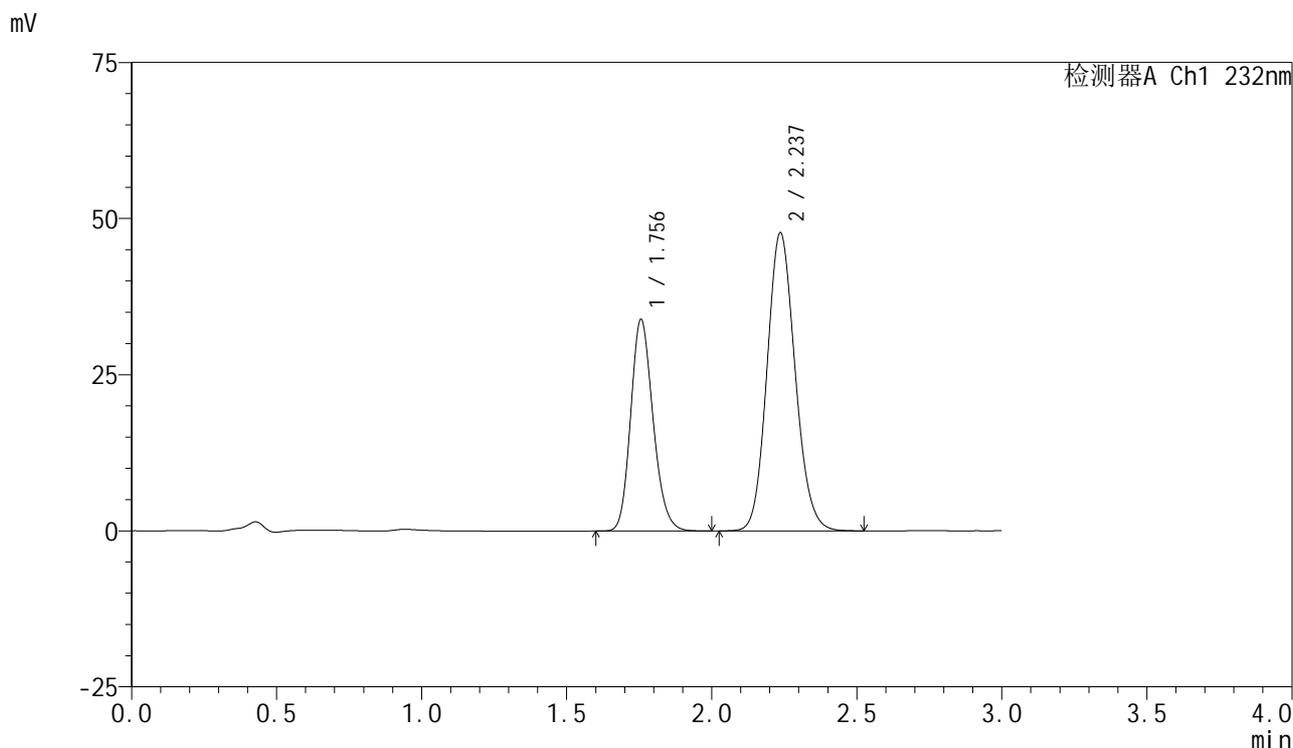


SMF-4077

<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 - 0-125/28-1009-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.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 06:11:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	182394	36.117	33902	2491	1.180	--
2	2.237	322617	63.883	47726	2557	1.124	3.026
总计		505011	100.000	81629			

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-2024012021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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1010-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:15:13

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

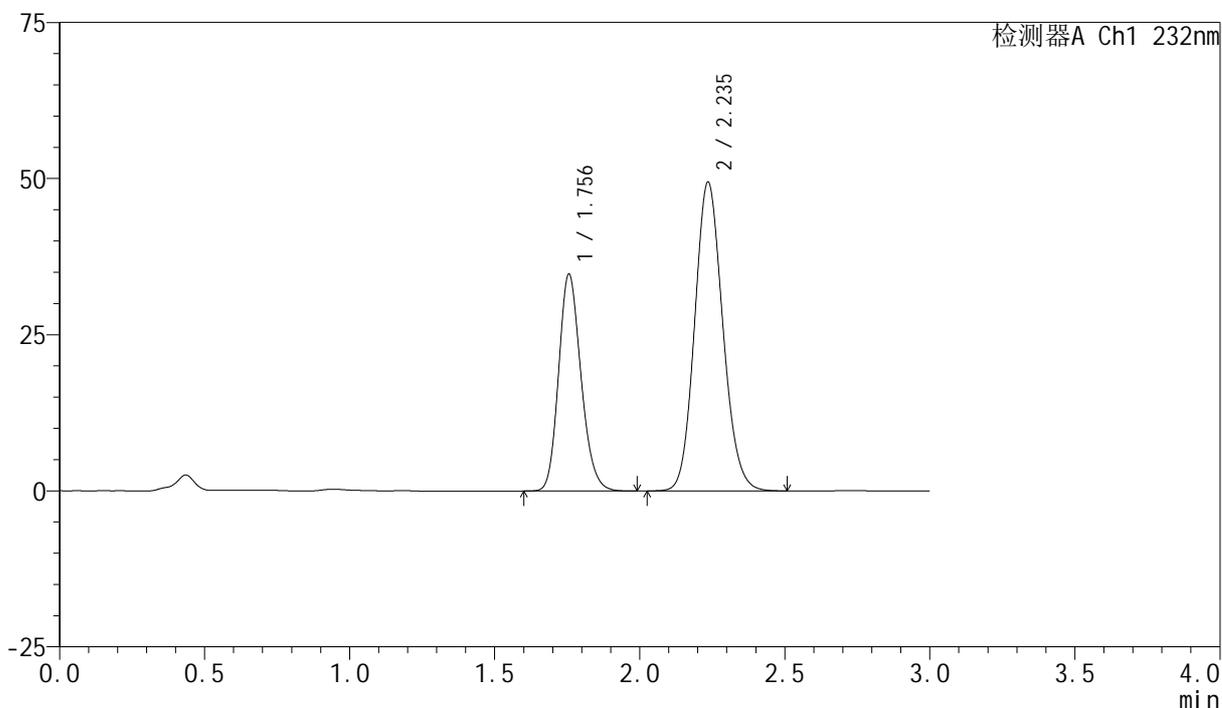
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	186940	35.846	34750	2488	1.181	--
2	2.235	334574	64.154	49375	2543	1.123	3.015
总计		521514	100.000	84125			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1011-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-]

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:18:39

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

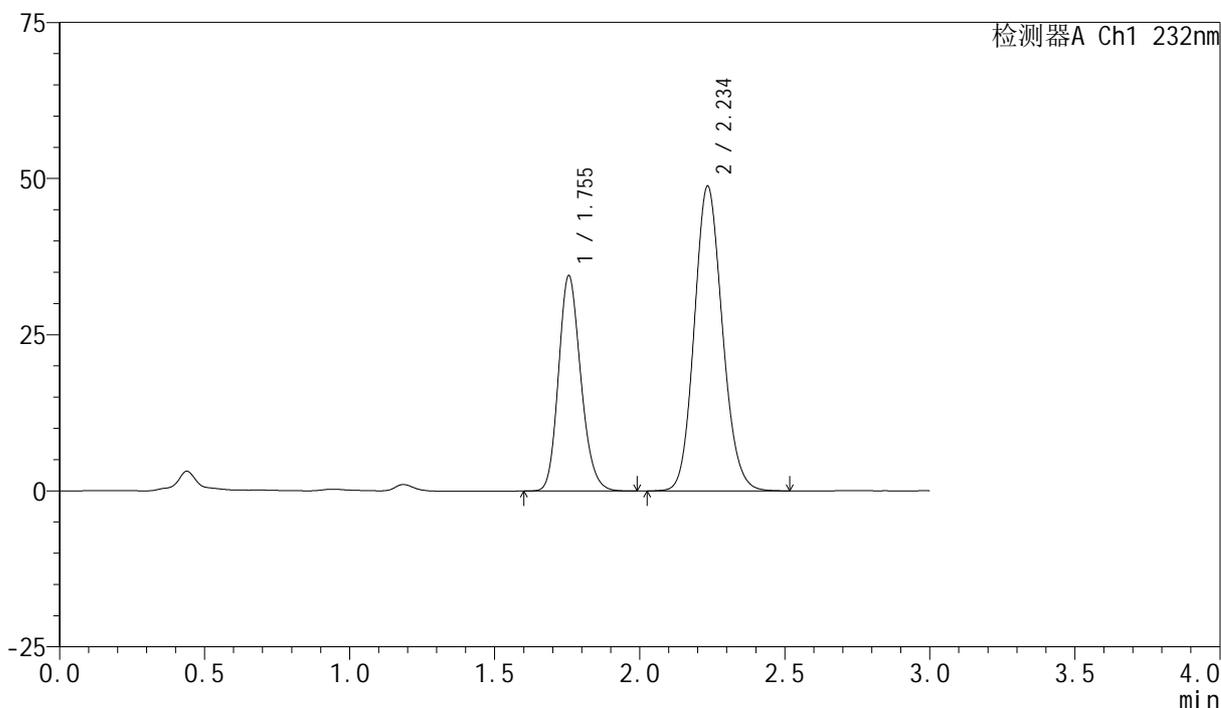
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	184583	35.941	34495	2512	1.179	--
2	2.234	328986	64.059	48613	2558	1.125	3.022
总计		513569	100.000	83108			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1012-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:22:06

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

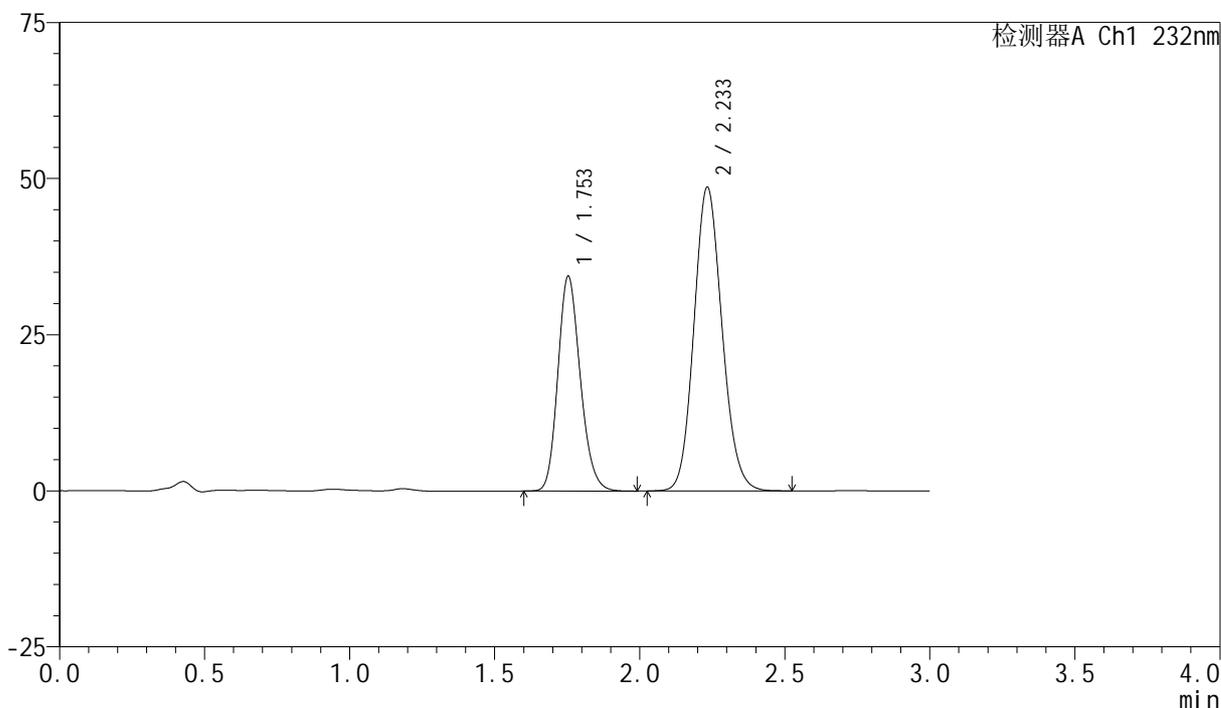
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	185188	36.038	34374	2478	1.181	--
2	2.233	328683	63.962	48574	2547	1.123	3.017
总计		513871	100.000	82948			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1013-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:25:33

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

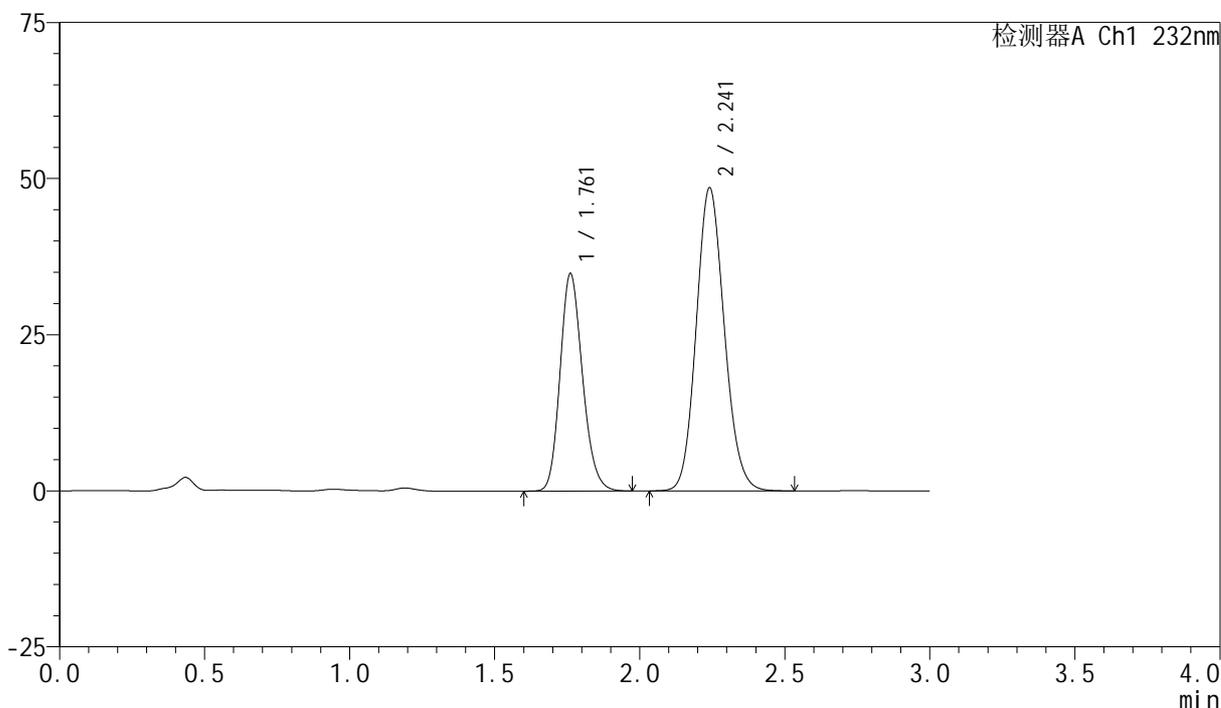
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	187613	36.407	34764	2501	1.179	--
2	2.241	327708	63.593	48503	2569	1.123	3.020
总计		515322	100.000	83266			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1014-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:29:00

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

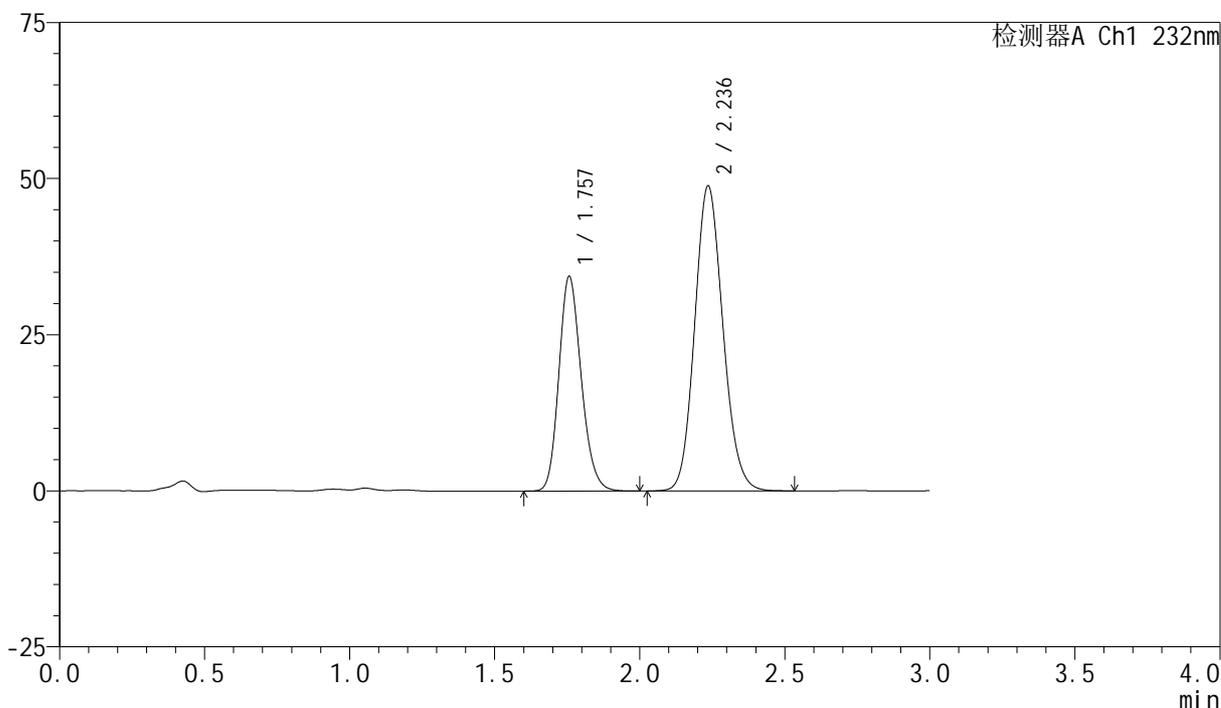
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184699	35.768	34349	2500	1.181	--
2	2.236	331675	64.232	48787	2524	1.124	3.007
总计		516374	100.000	83136			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1015-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:32:26

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

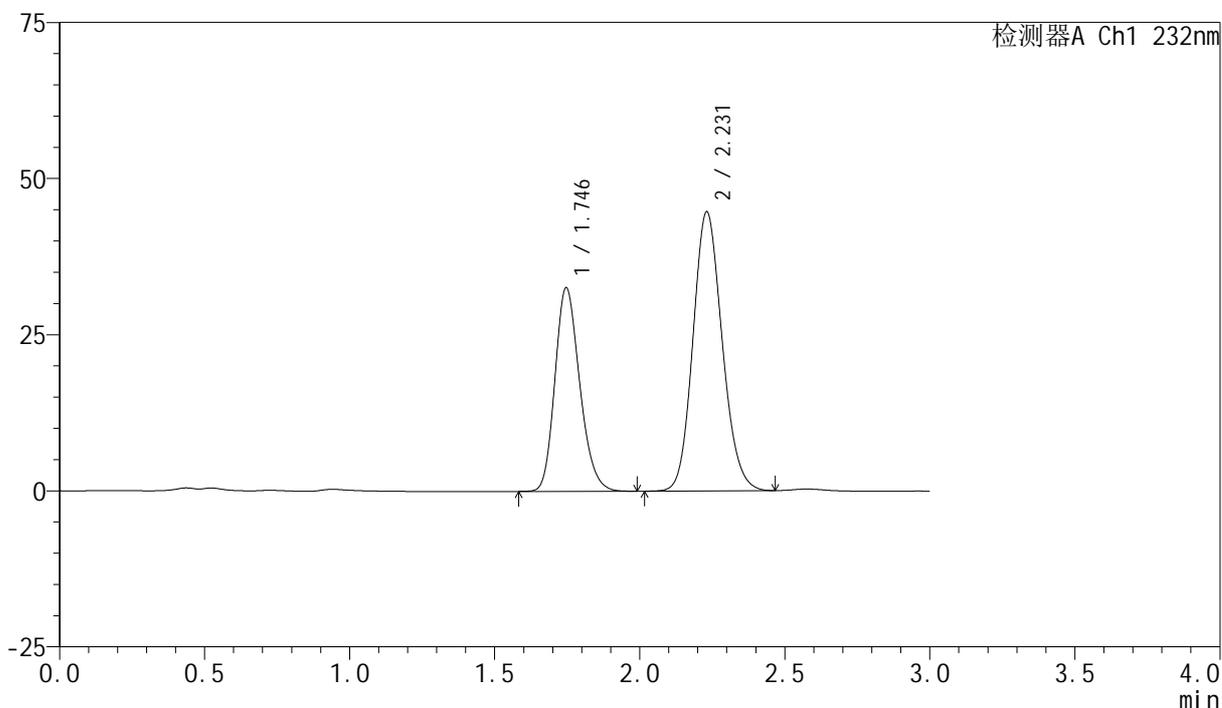
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	194145	38.249	32623	2007	1.205	--
2	2.231	313434	61.751	44706	2352	1.136	2.851
总计		507579	100.000	77329			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-125/28-1016-2 - 2024012021p-zzp-2-rcqx-cq24y-pH6.8+0.2tw-10mg20mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20260205-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/02/06 06:35:52

处理时间 (V2): 2026/02/06 12:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

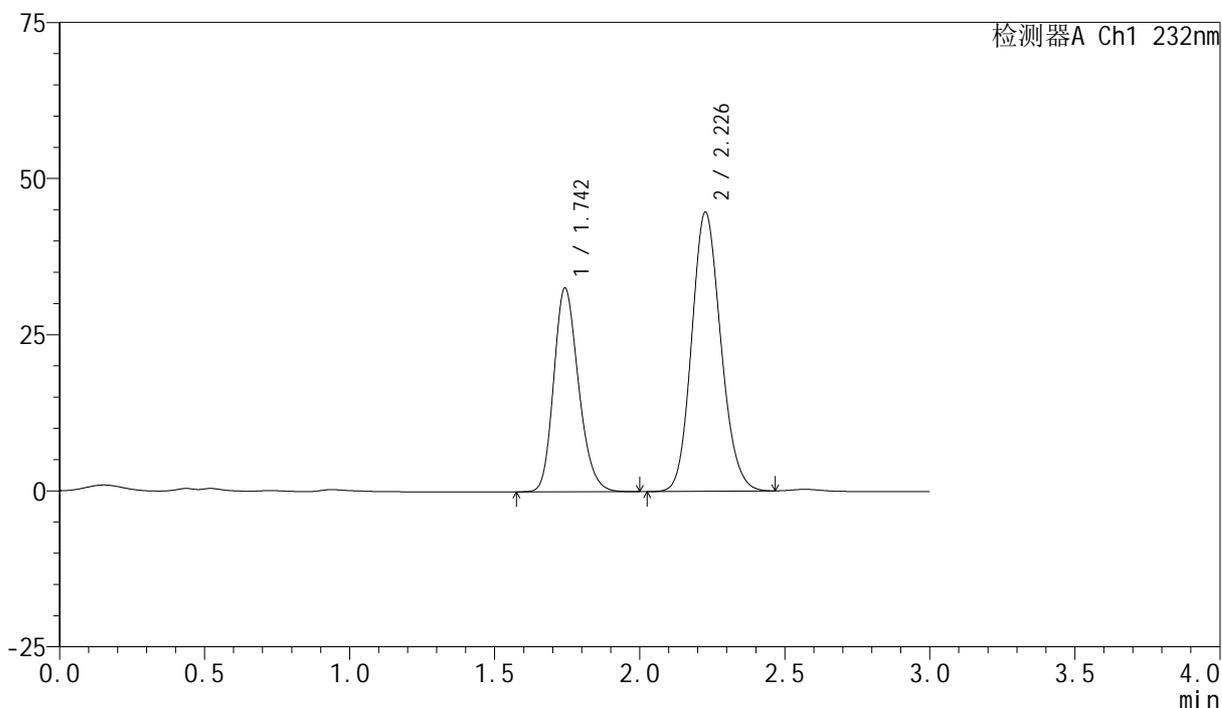
版本号:6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	194481	38.321	32492	1999	1.206	--
2	2.226	313020	61.679	44588	2350	1.137	2.851
总计		507500	100.000	77081			

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-2024012021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