

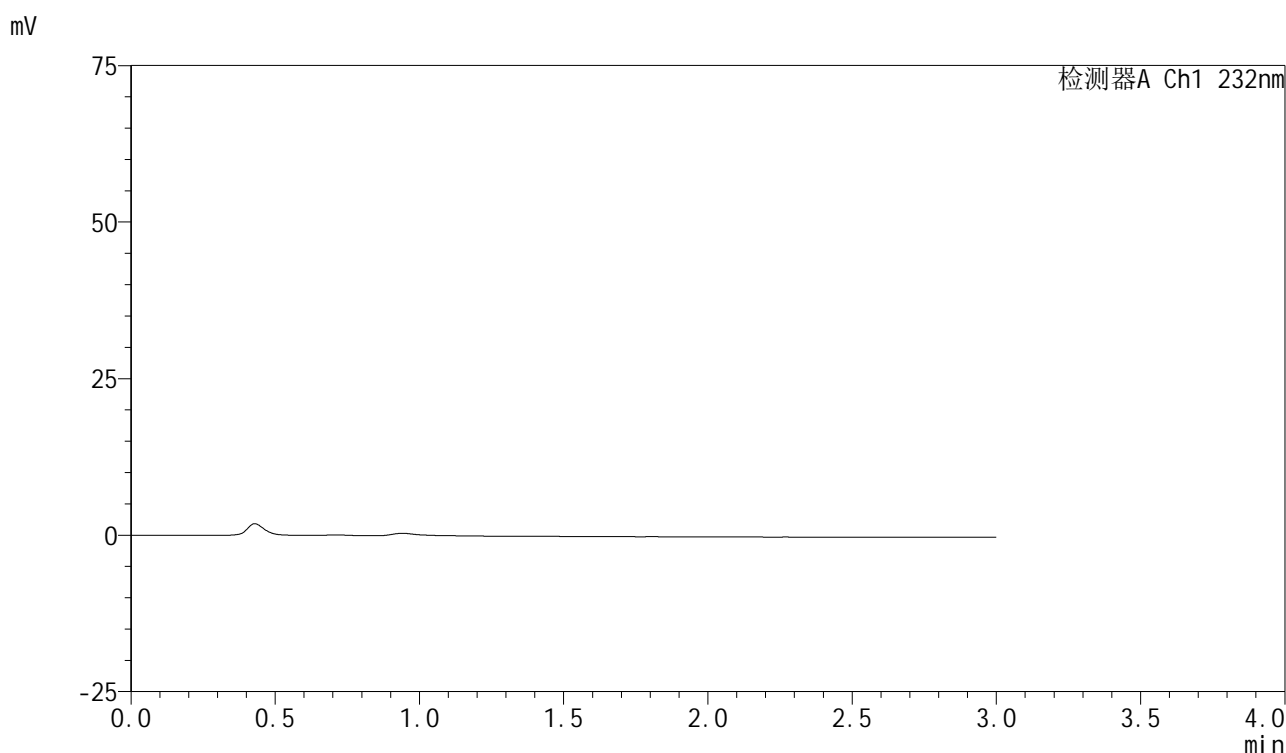


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1519-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 11:51:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:19:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

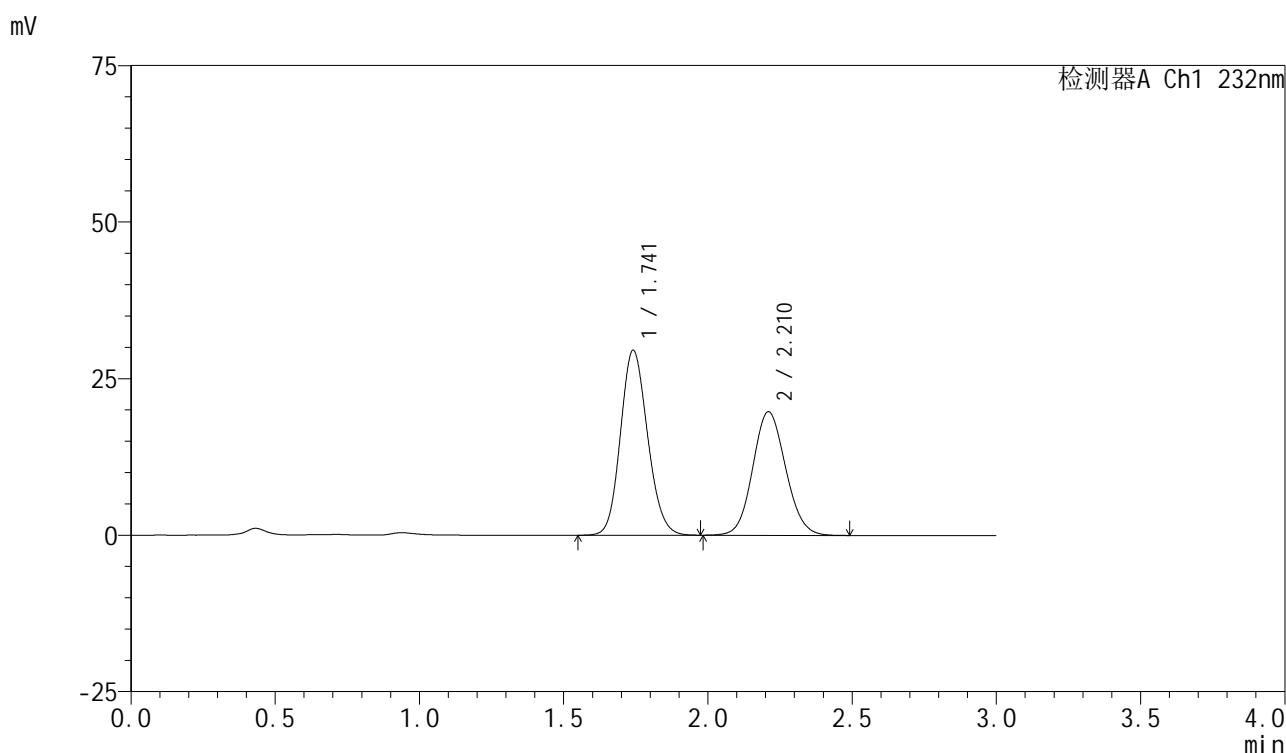


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1520-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 11:54:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:19:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

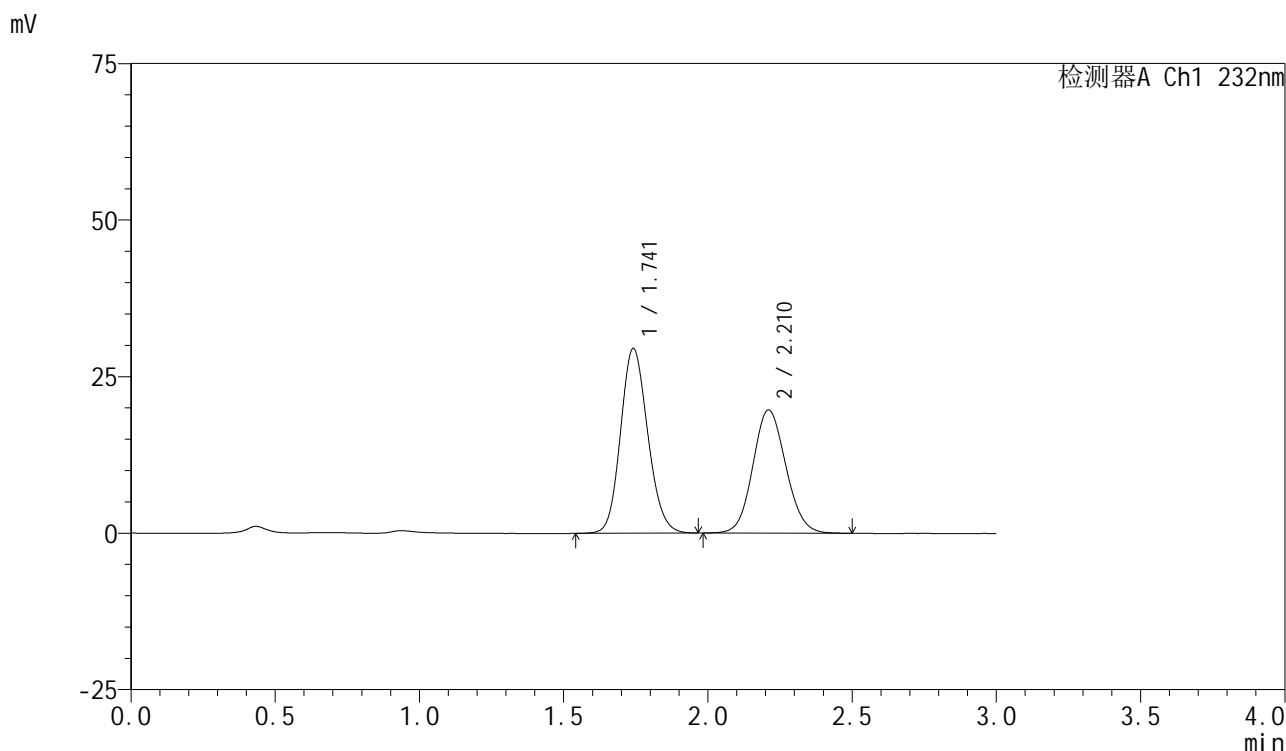
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	193571	55.227	29518	1641	1.137	--
2	2.210	156933	44.773	19698	1791	1.096	2.463
总计		350504	100.000	49216			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1521-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 11:58:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.741	193941	55.276	29464	1632	1.138	--
2	2.210	156917	44.724	19651	1781	1.098	2.456
总计		350859	100.000	49115			

图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-2

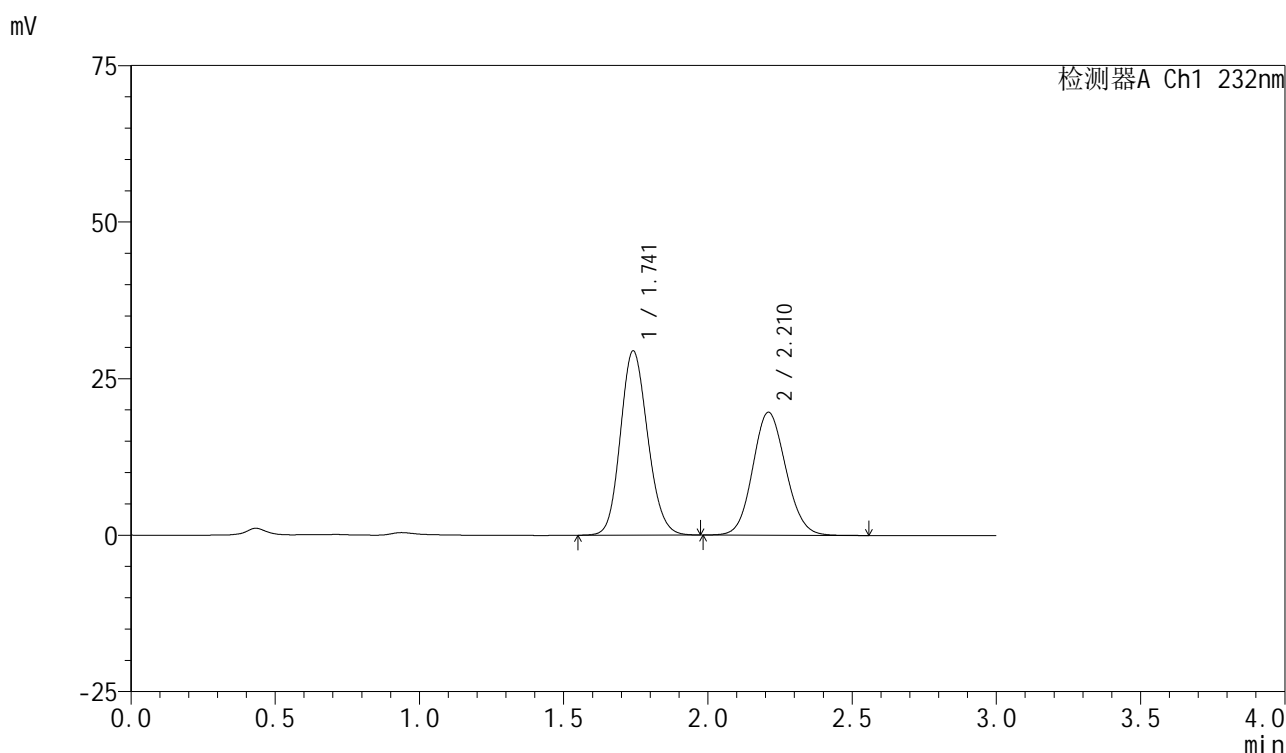


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1522-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

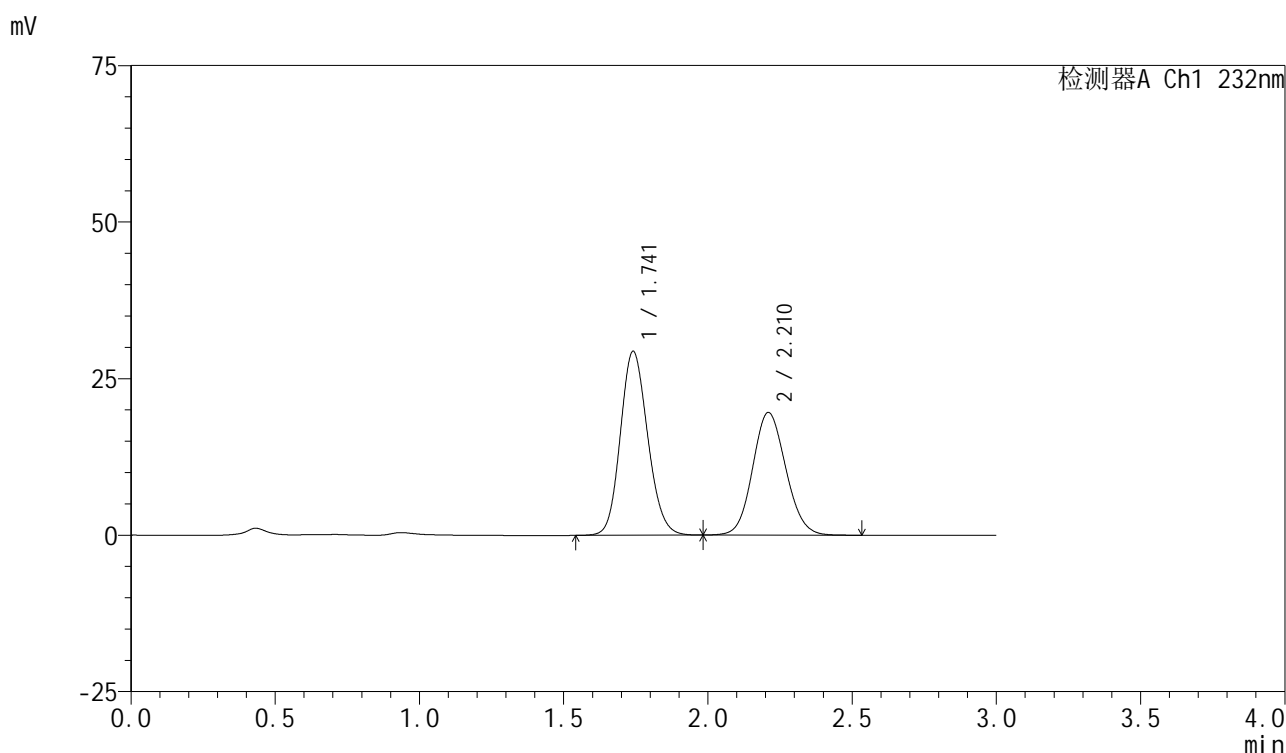
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	193899	55.226	29405	1626	1.140	--
2	2.210	157204	44.774	19611	1772	1.101	2.451
总计		351103	100.000	49016			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-8/7-1523-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:05:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.741	194036	55.236	29351	1615	1.139	--
2	2.210	157249	44.764	19554	1758	1.102	2.442
总计		351284	100.000	48905			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

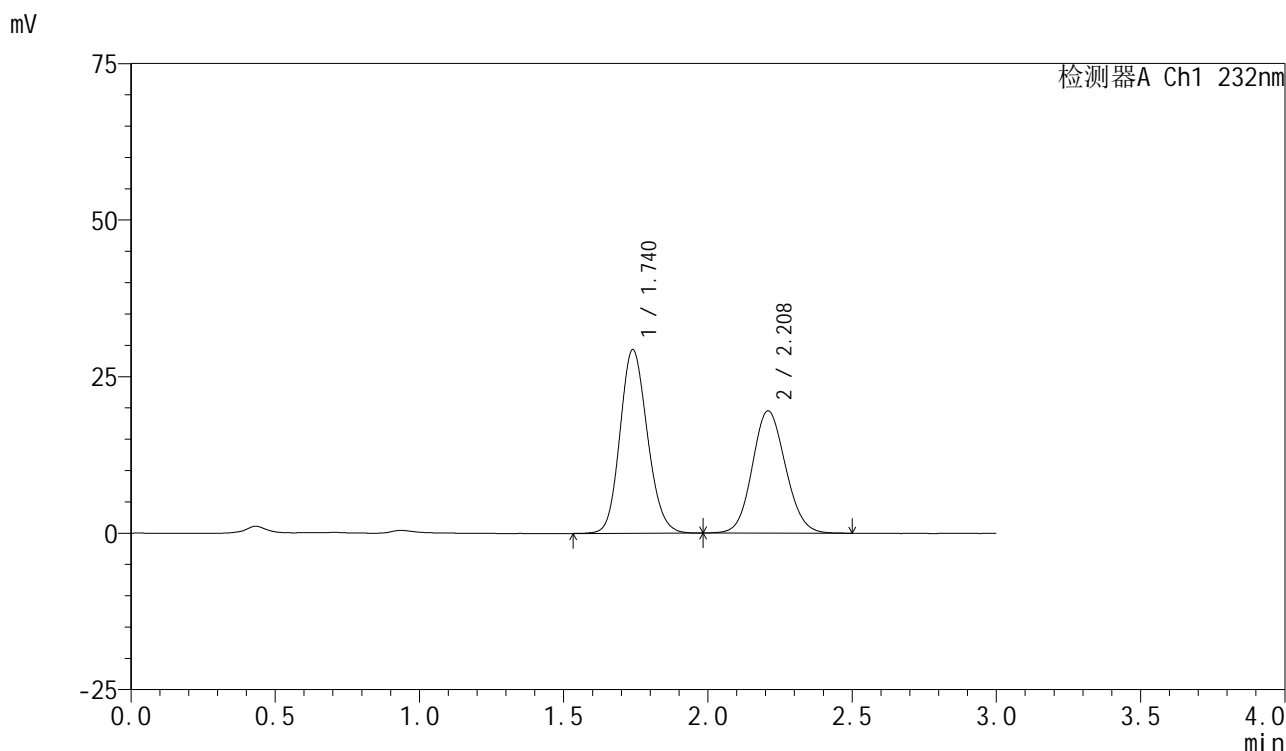


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1524-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.740	193811	55.288	29321	1611	1.142	--
2	2.208	156735	44.712	19499	1754	1.103	2.440
总计		350546	100.000	48820			

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

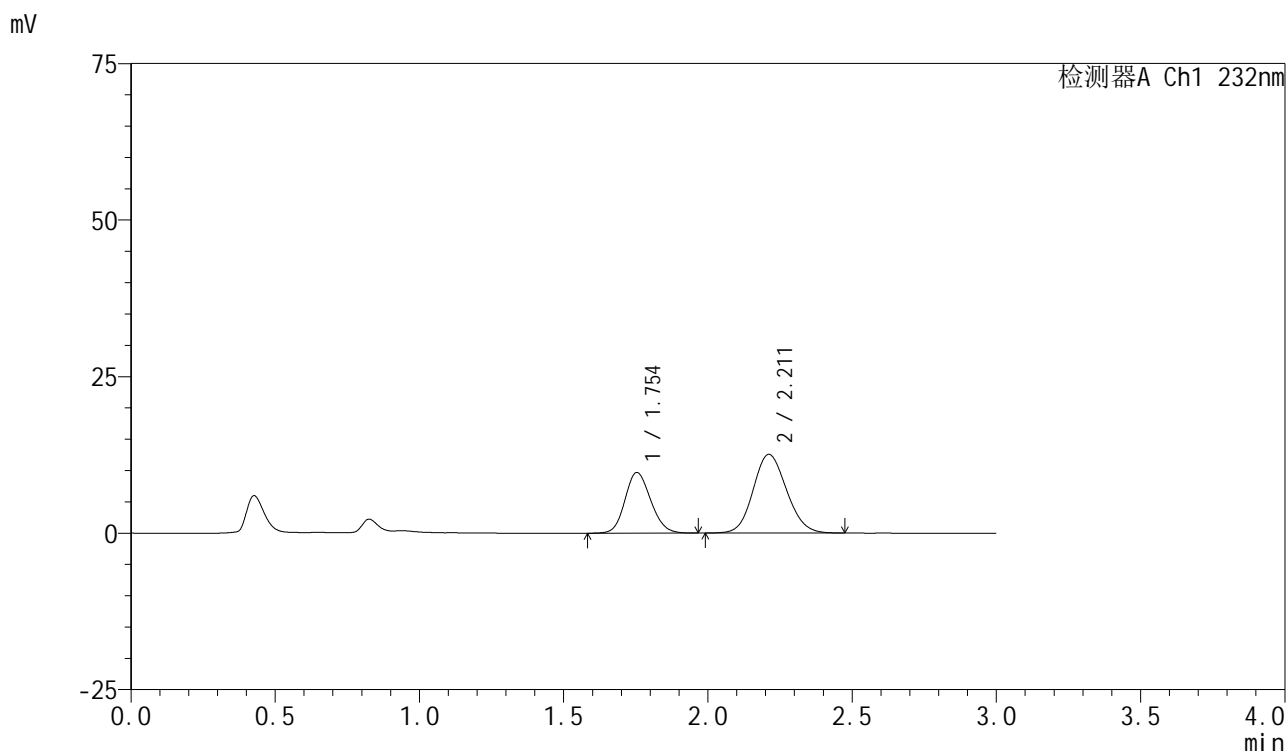


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1525-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	60245	37.256	9690	1840	1.140	--
2	2.211	101463	62.744	12556	1727	1.116	2.431
总计		161708	100.000	22246			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

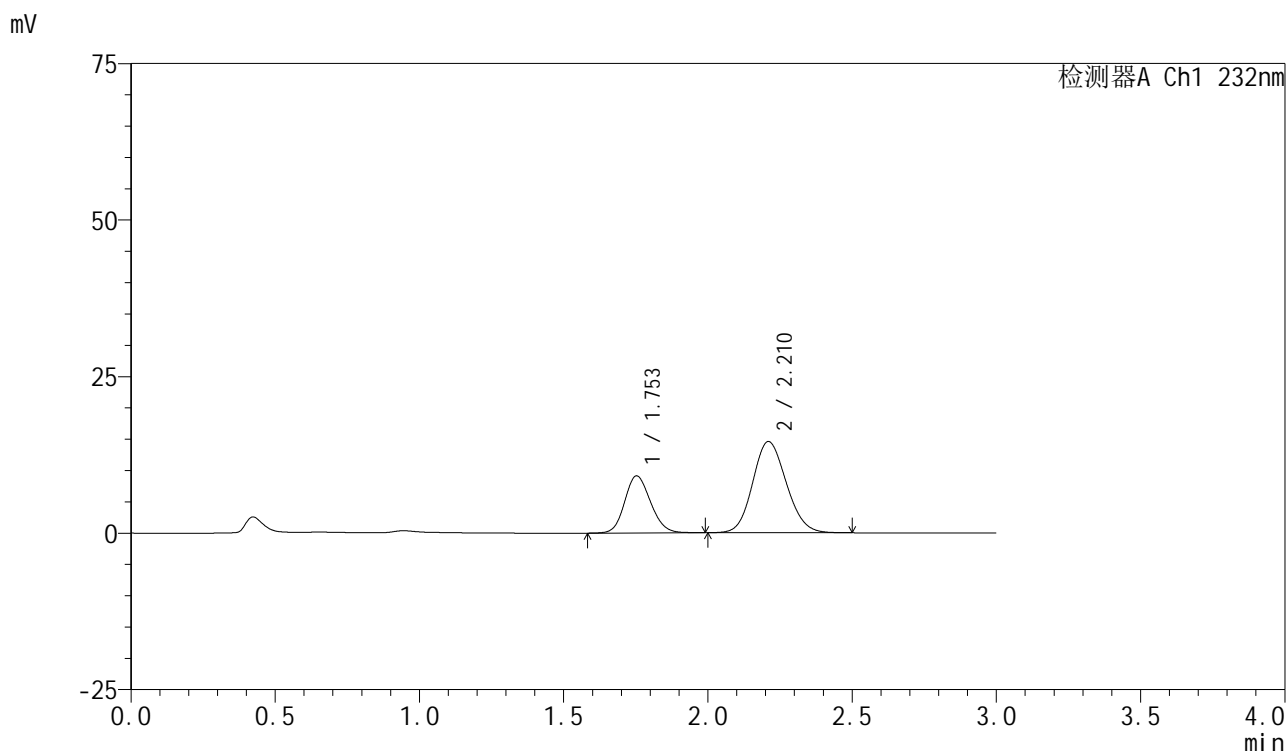


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1526-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	57013	32.506	9110	1822	1.142	--
2	2.210	118382	67.494	14543	1705	1.124	2.416
总计		175395	100.000	23653			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1527-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:18:45

实验者: xiexinhui

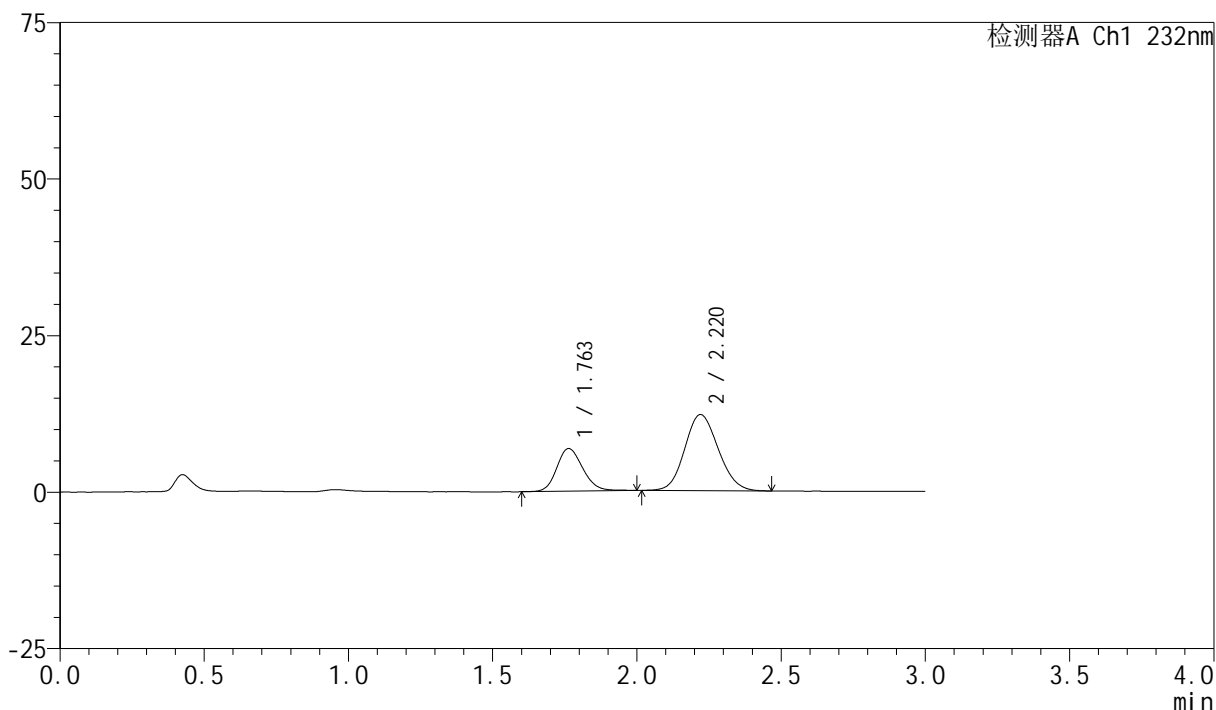
处理时间(V2): 2025/02/21 09:19:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	42729	30.282	6827	1851	1.162	--
2	2.220	98375	69.718	12152	1725	1.117	2.420
总计		141105	100.000	18979			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

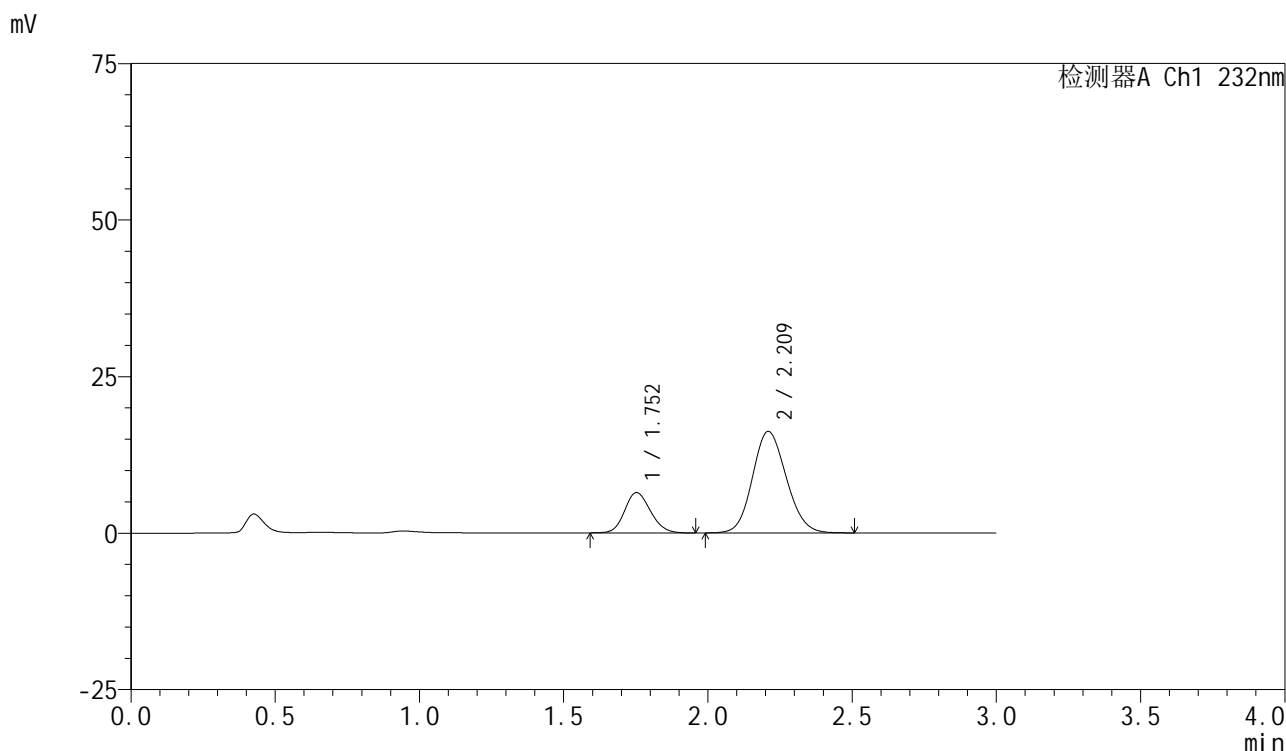


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1528-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:22:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:19:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.752	40348	23.353	6436	1808	1.147	--
2	2.209	132427	76.647	16173	1687	1.122	2.404
总计		172774	100.000	22609			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1529-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:25:35

实验者: xiexinhui

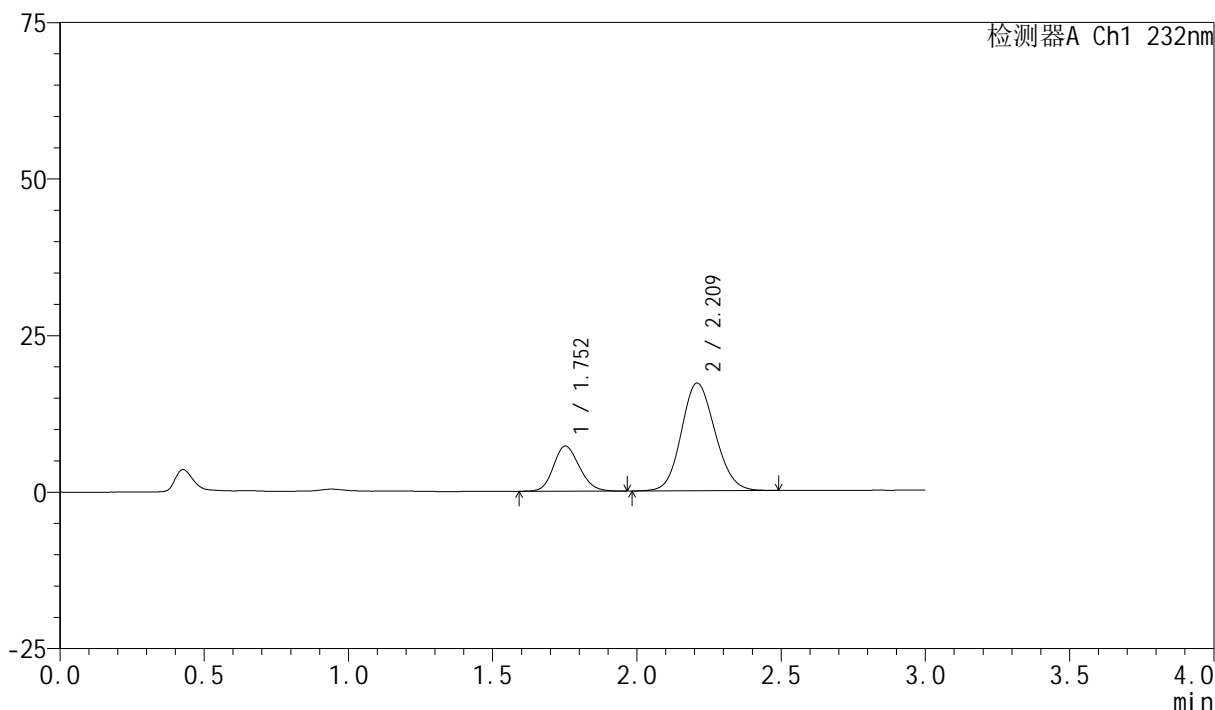
处理时间(V2): 2025/02/21 09:19:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	45180	24.380	7190	1802	1.153	--
2	2.209	140134	75.620	17166	1696	1.121	2.407
总计		185314	100.000	24356			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1530-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:28:59

实验者: xiexinhui

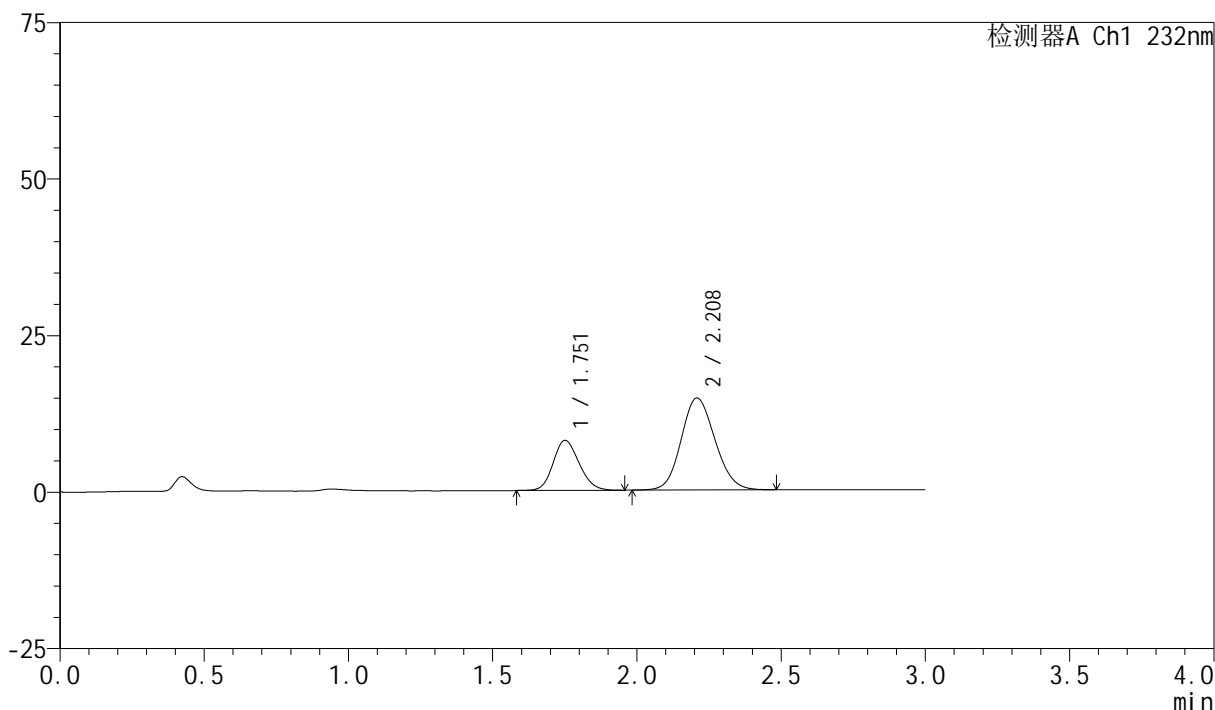
处理时间(V2): 2025/02/21 09:19:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	50241	29.496	7951	1785	1.151	--
2	2.208	120090	70.504	14671	1678	1.124	2.398
总计		170331	100.000	22623			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1531-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:32:24

实验者: xiexinhui

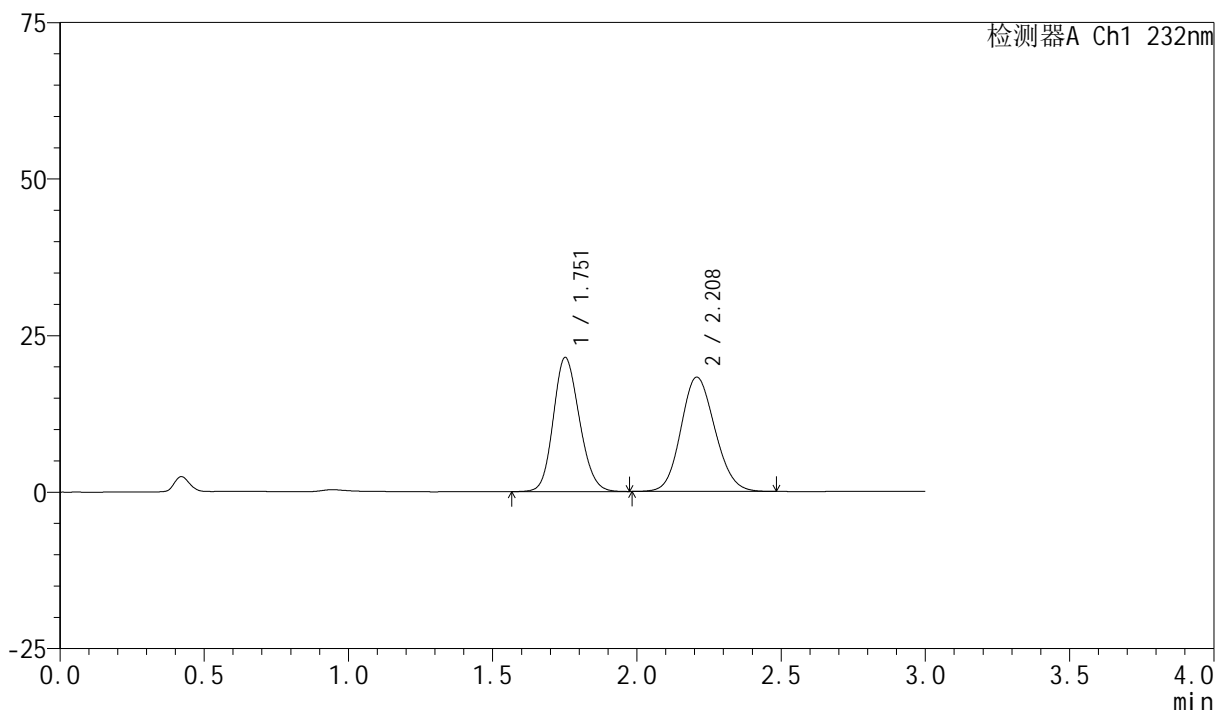
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

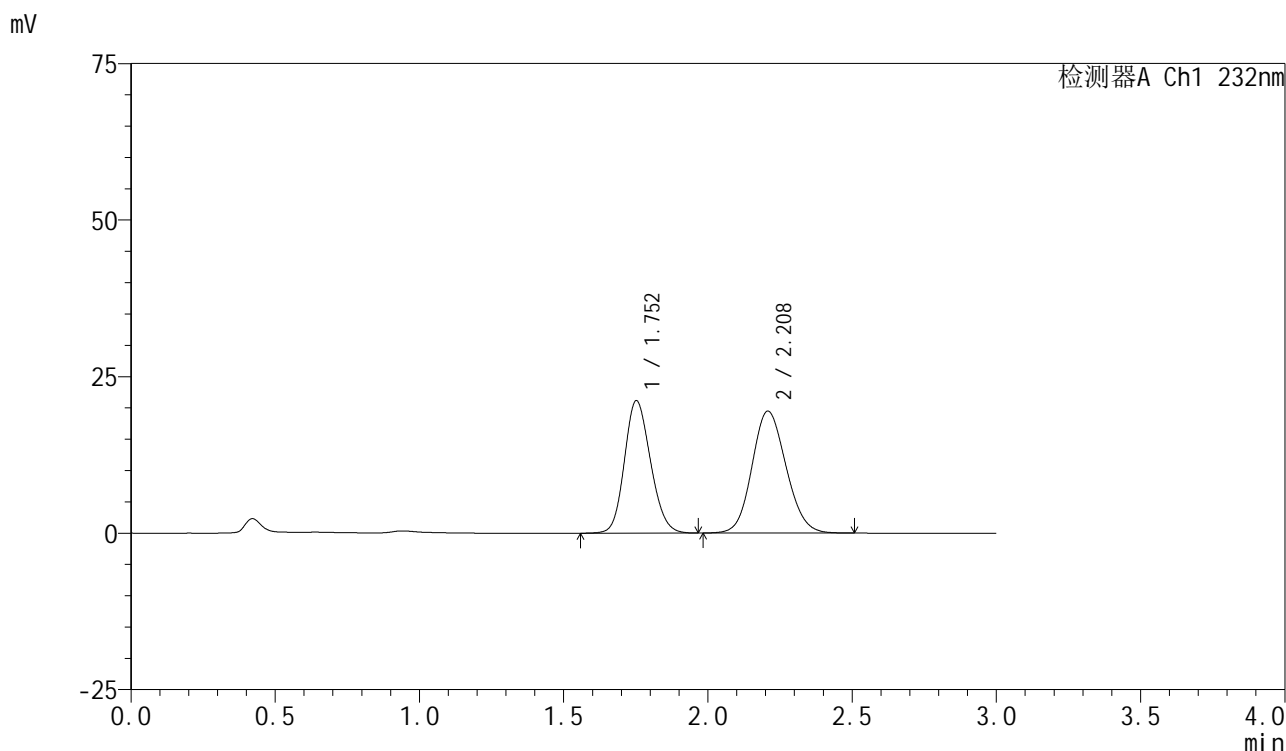
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	134993	47.368	21352	1778	1.155	--
2	2.208	149993	52.632	18255	1666	1.123	2.385
总计		284985	100.000	39607			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1532-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:35:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.752	133360	45.421	21111	1779	1.155	--
2	2.208	160245	54.579	19454	1662	1.121	2.382
总计		293605	100.000	40565			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

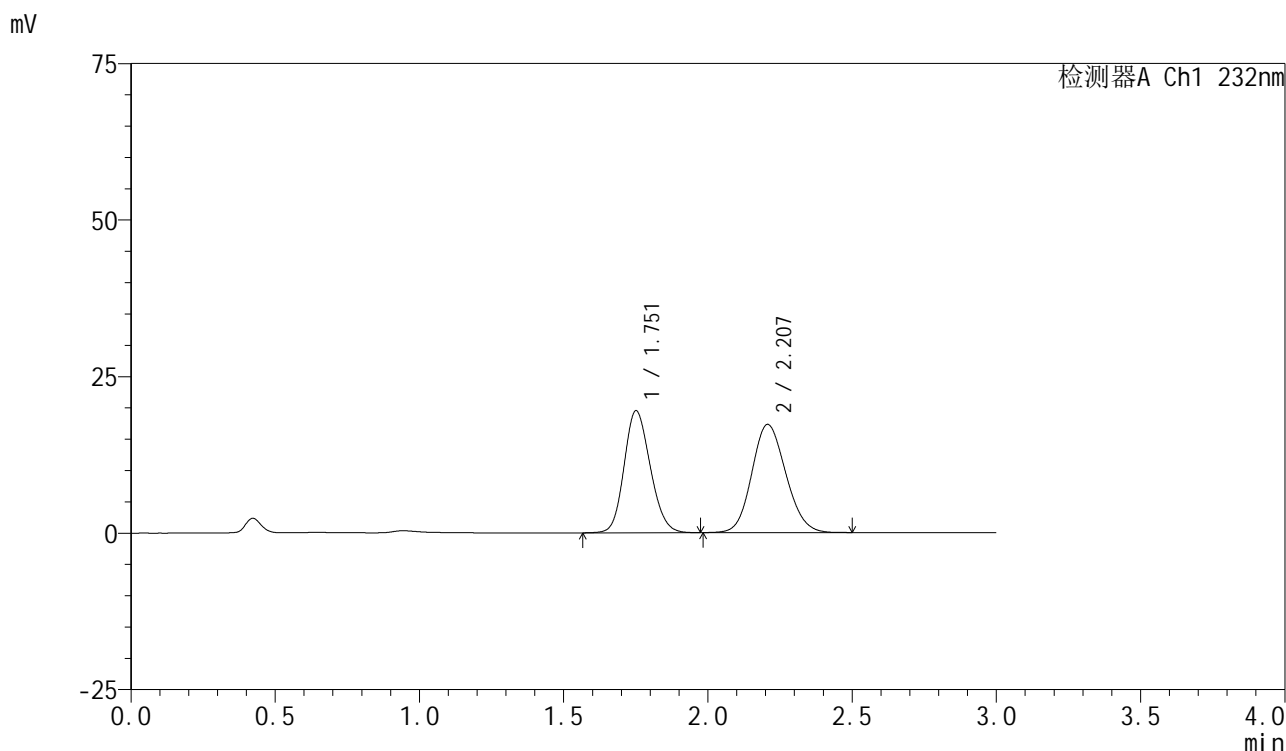


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1533-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:39:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.751	123284	46.435	19410	1766	1.158	--
2	2.207	142216	53.565	17276	1654	1.126	2.379
总计		265500	100.000	36686			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

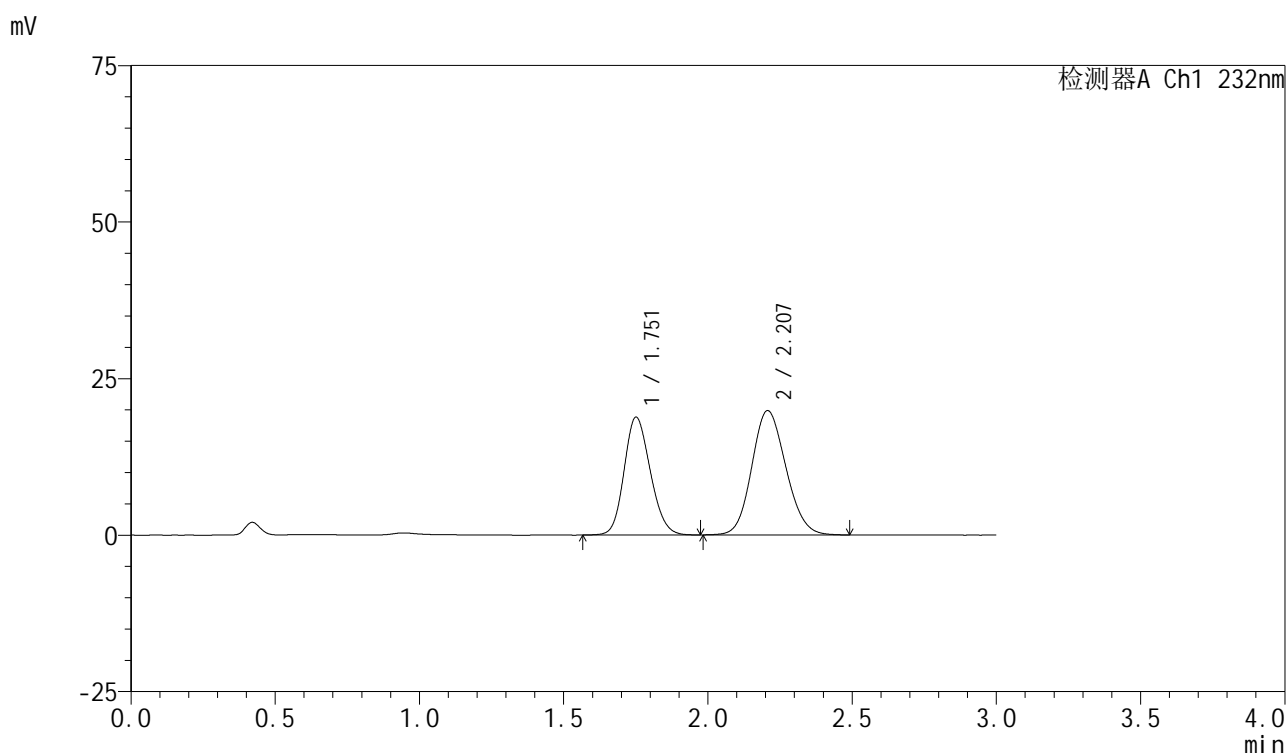


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1534-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.751	119080	42.149	18749	1760	1.160	--
2	2.207	163444	57.851	19847	1652	1.127	2.376
总计		282524	100.000	38596			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

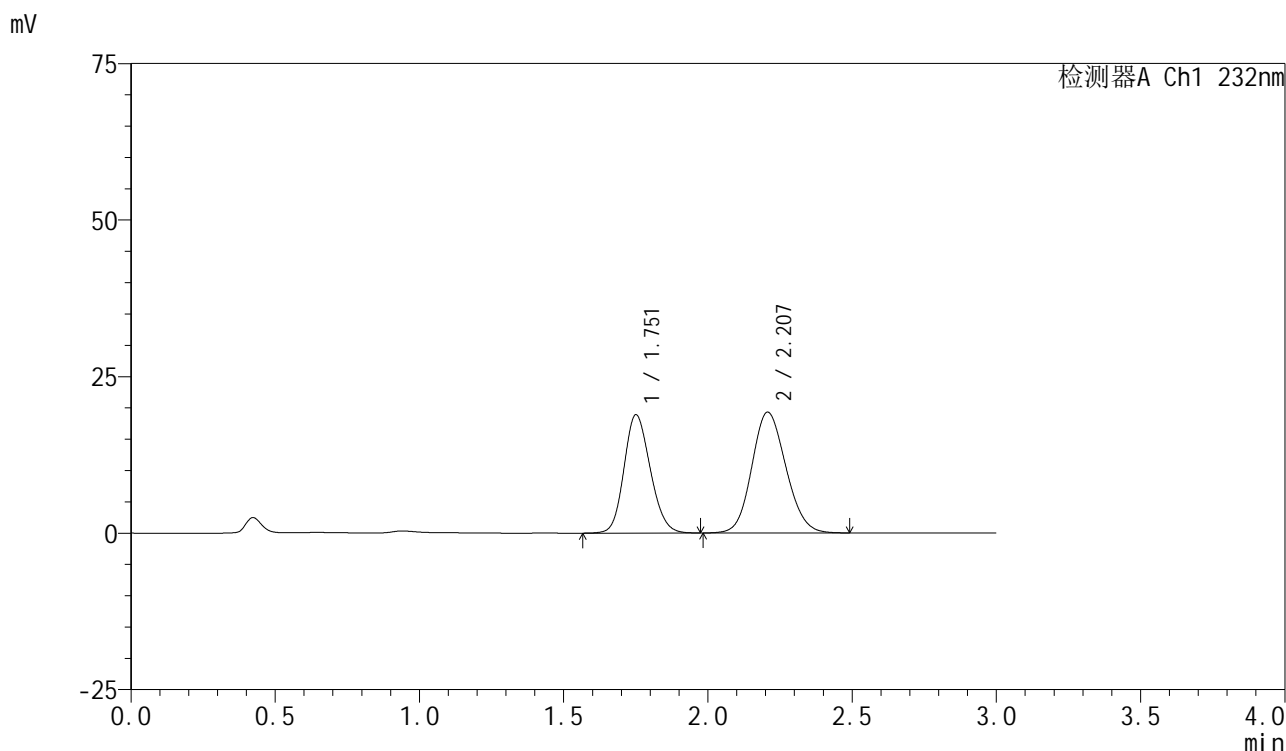


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1535-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.751	119938	43.014	18827	1752	1.159	--
2	2.207	158899	56.986	19283	1652	1.127	2.375
总计		278837	100.000	38110			

图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1536-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:49:28

实验者: xiexinhui

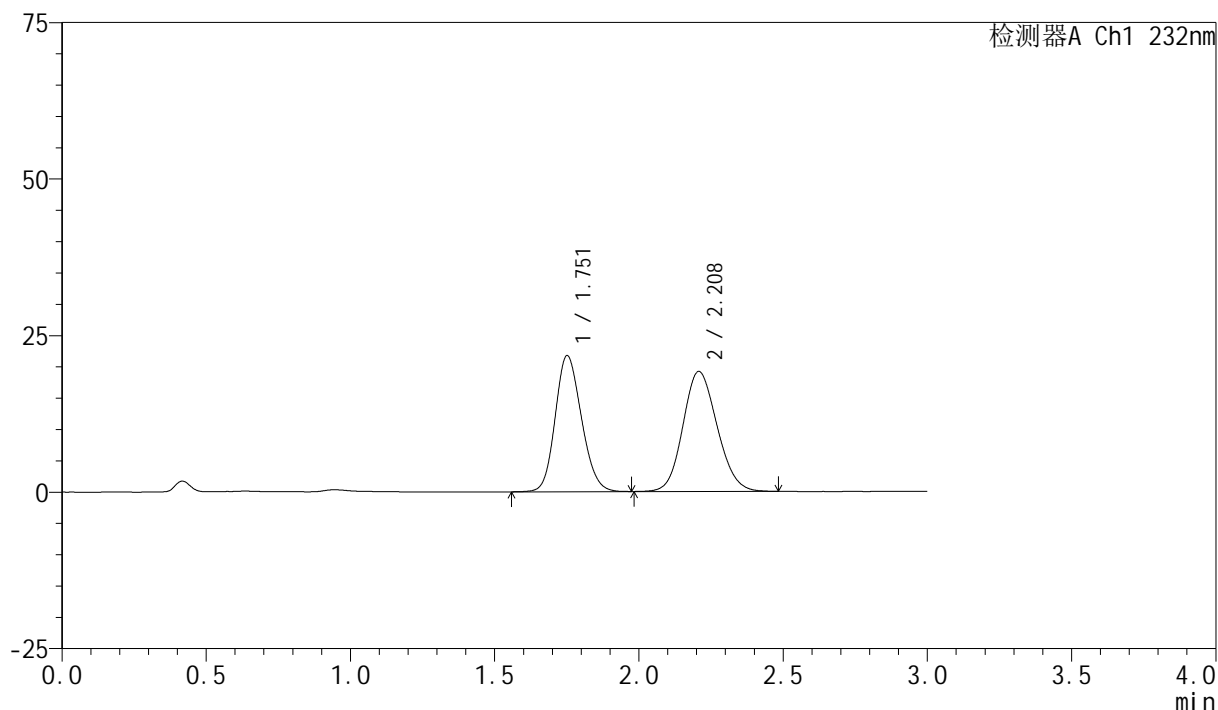
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	137834	46.577	21656	1756	1.159	--
2	2.208	158094	53.423	19151	1647	1.131	2.372
总计		295928	100.000	40806			

图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

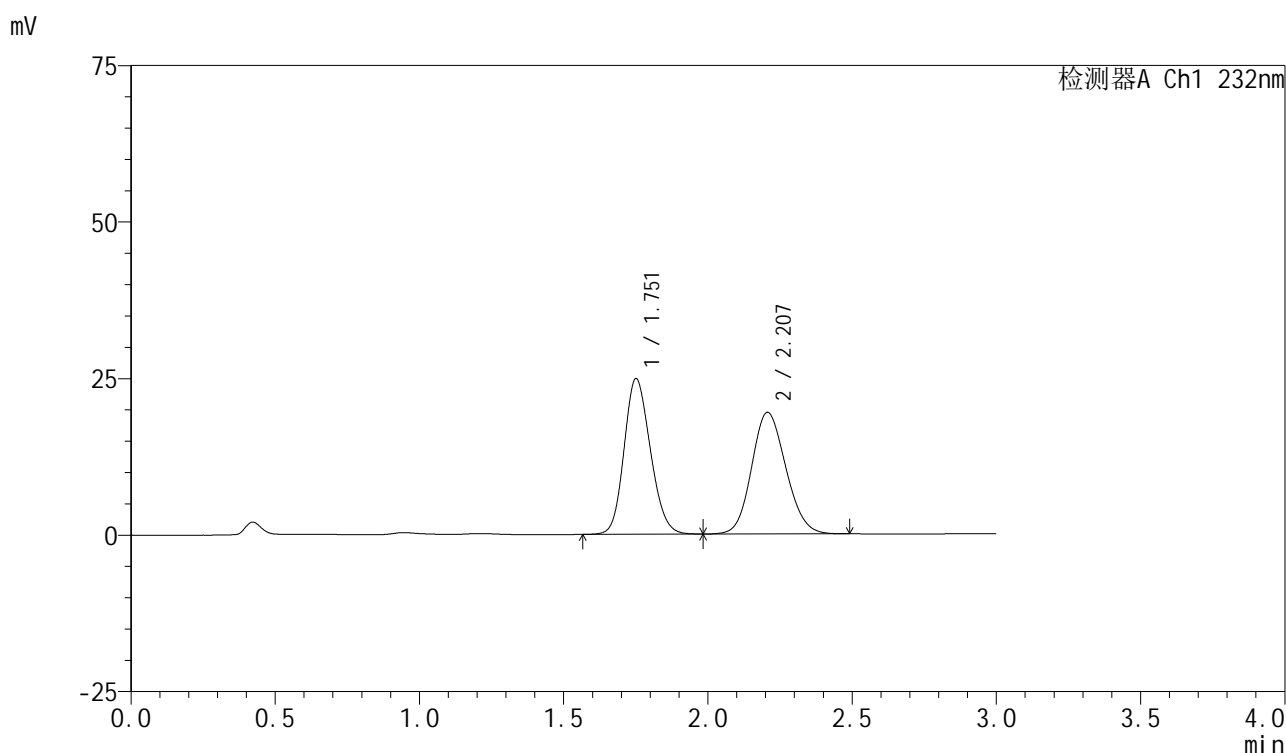


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1537-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:52:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.751	157807	49.610	24739	1746	1.163	--
2	2.207	160286	50.390	19410	1639	1.130	2.364
总计		318093	100.000	44149			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

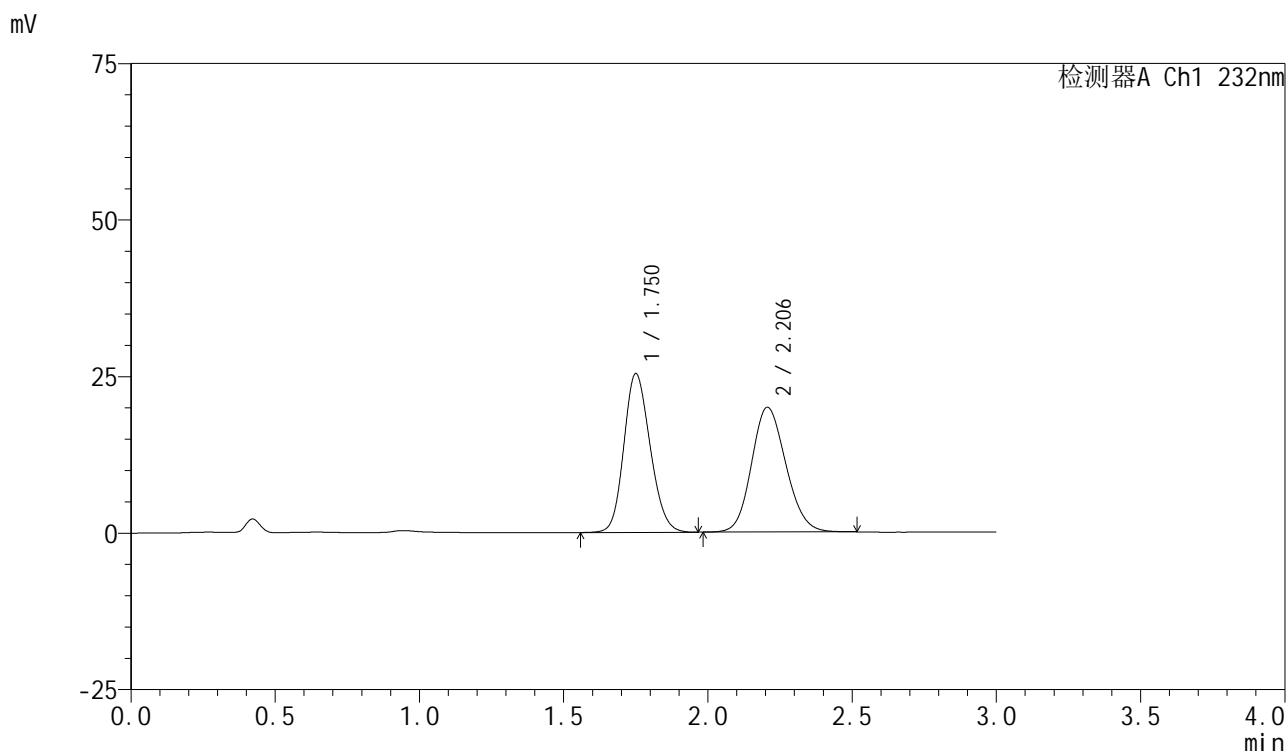


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1538-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:56:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	161086	49.372	25294	1745	1.161	--
2	2.206	165184	50.628	19929	1635	1.138	2.365
总计		326270	100.000	45223			

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

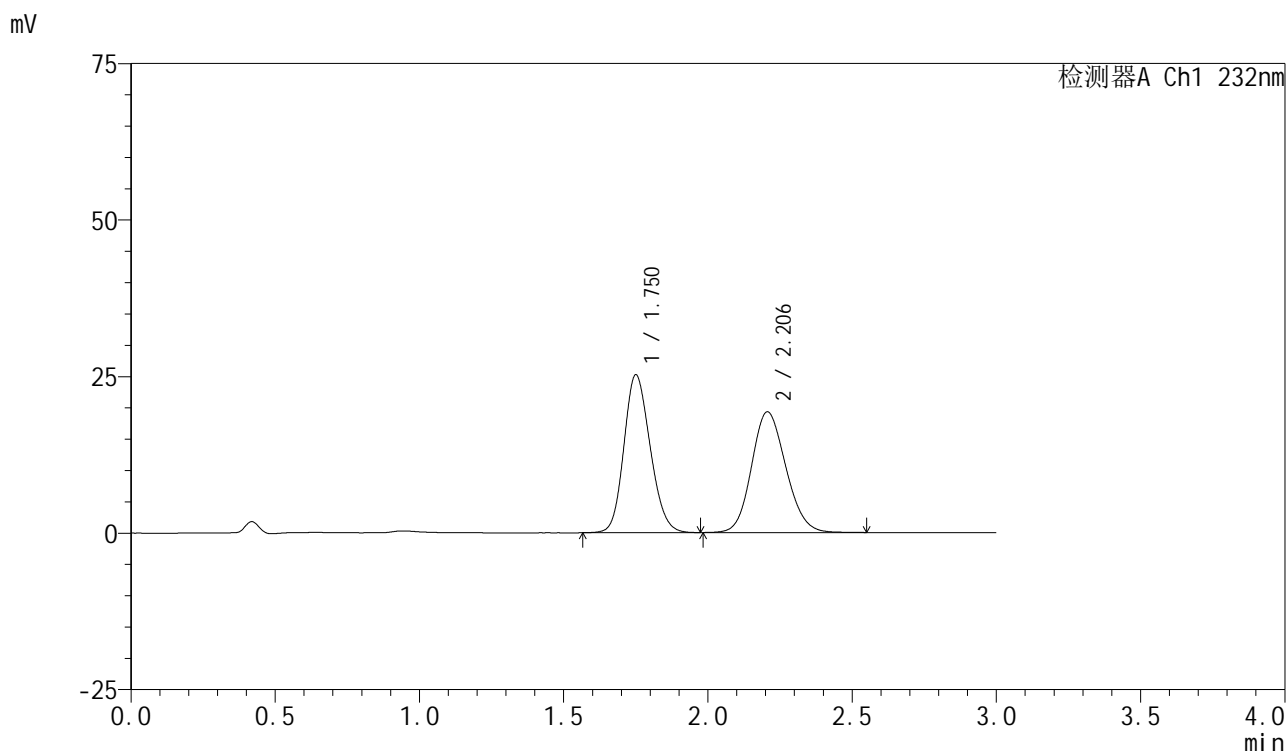


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1539-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:59:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	160170	50.061	25137	1743	1.164	--
2	2.206	159782	49.939	19277	1636	1.137	2.364
总计		319952	100.000	44414			

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1540-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:03:06

实验者: xiexinhui

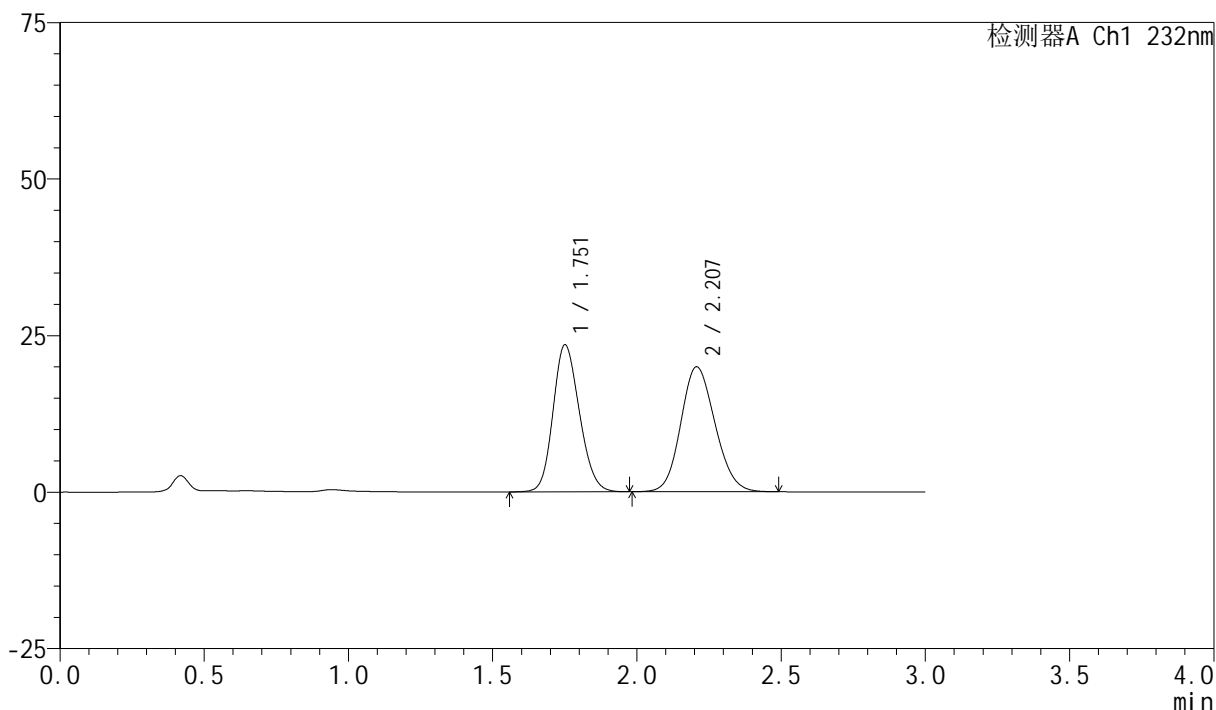
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	149567	47.546	23393	1735	1.163	--
2	2.207	165007	52.454	19948	1635	1.133	2.362
总计		314574	100.000	43341			

图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1541-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:06:31

实验者: xiexinhui

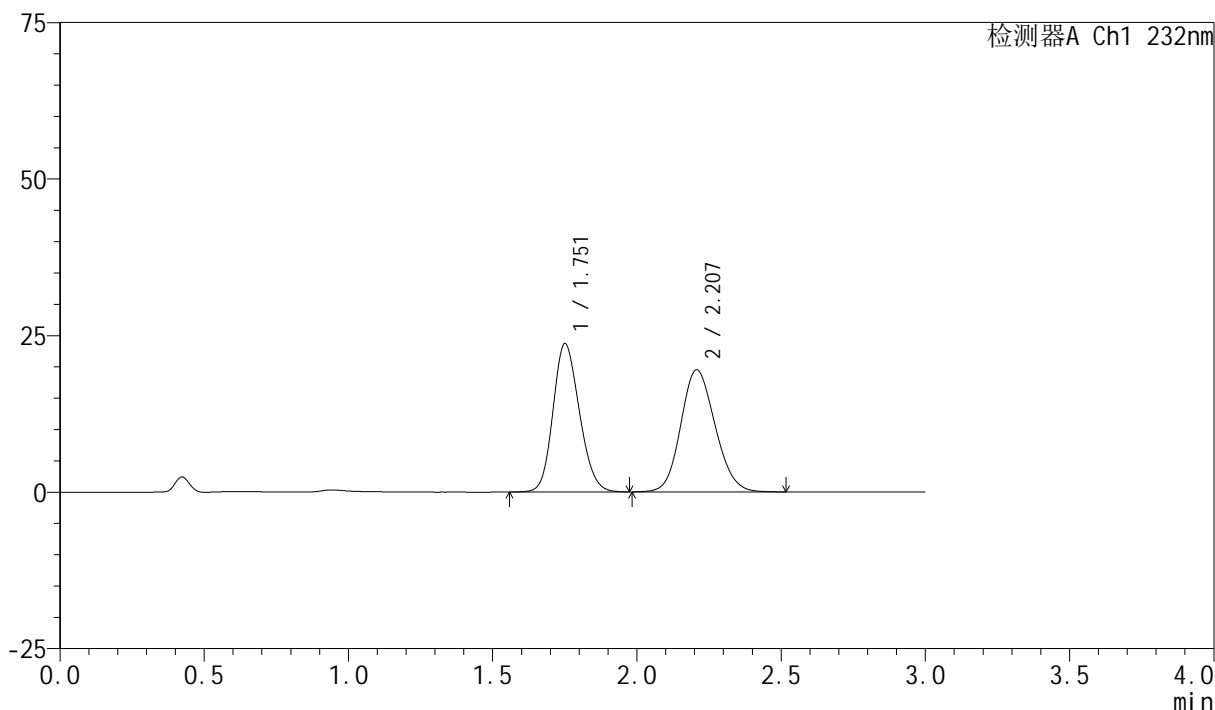
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

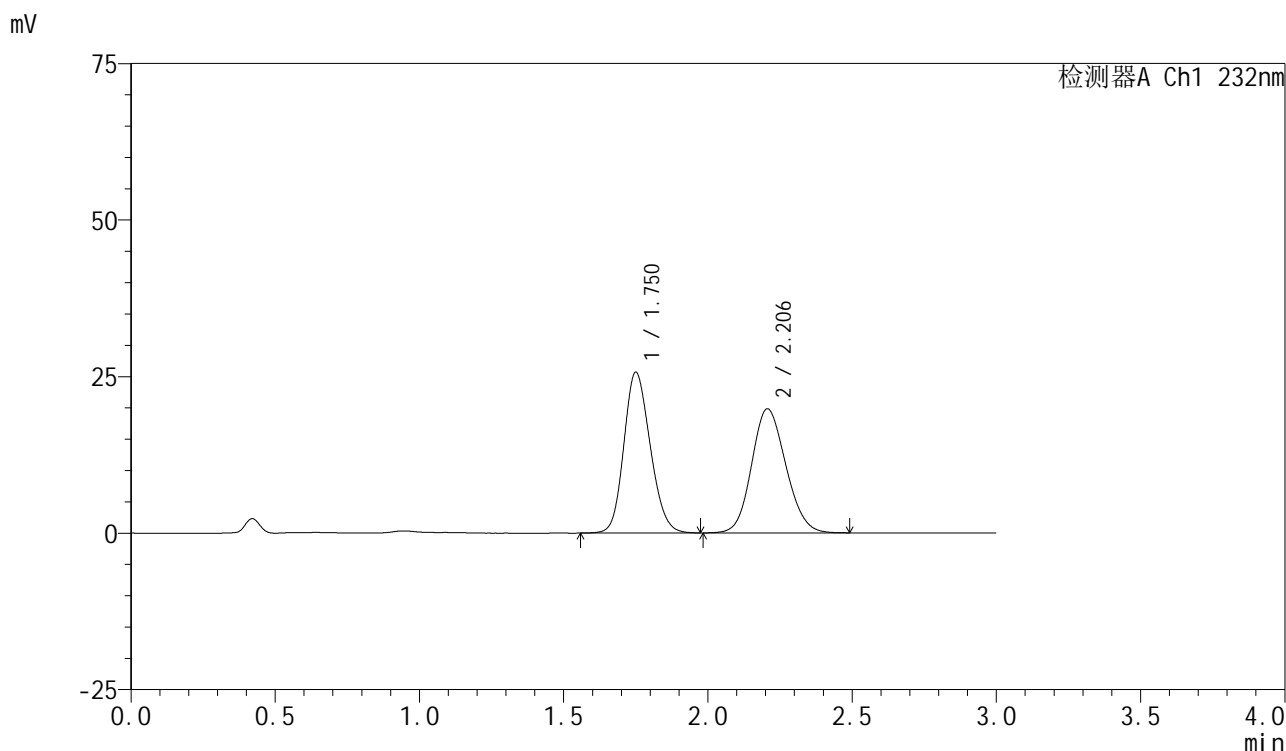
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	151081	48.322	23608	1732	1.165	--
2	2.207	161571	51.678	19496	1631	1.134	2.360
总计		312652	100.000	43103			

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1542-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:09:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	163756	49.984	25623	1731	1.167	--
2	2.206	163863	50.016	19822	1634	1.132	2.361
总计		327619	100.000	45445			

图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1543-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:13:20

实验者: xiexinhui

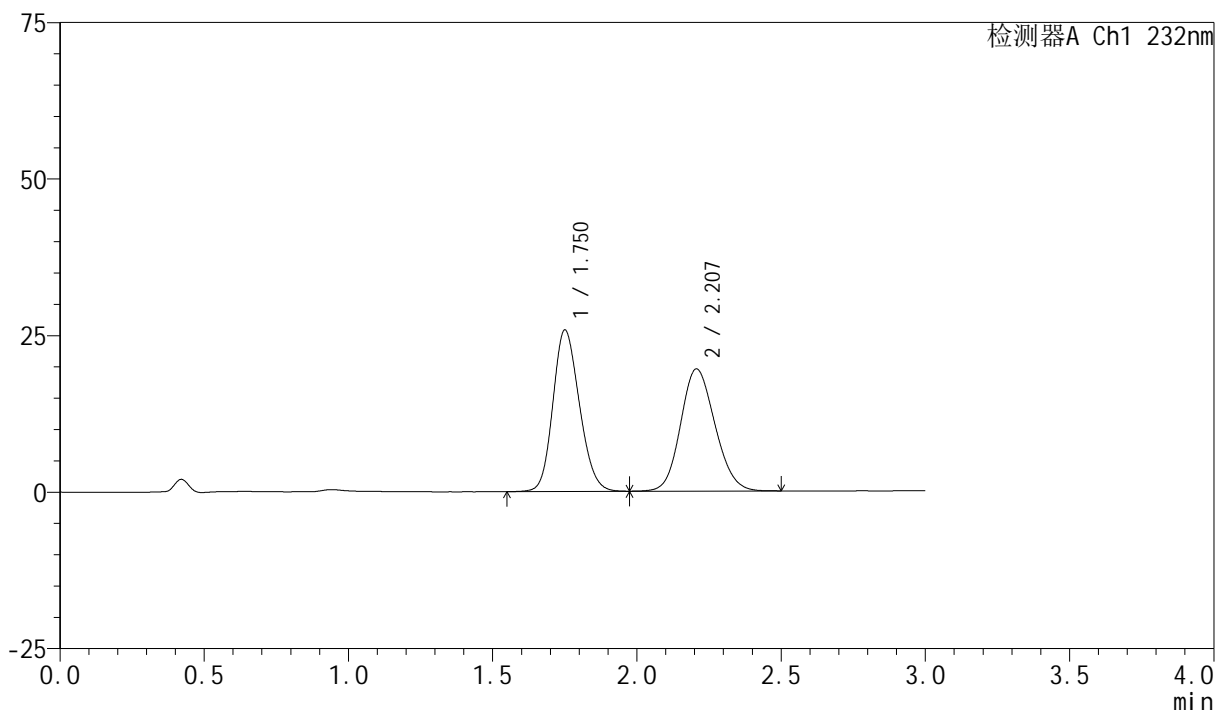
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	165012	50.473	25714	1721	1.166	--
2	2.207	161922	49.527	19515	1622	1.135	2.352
总计		326934	100.000	45229			

图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1544-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:16:45

实验者: xiexinhui

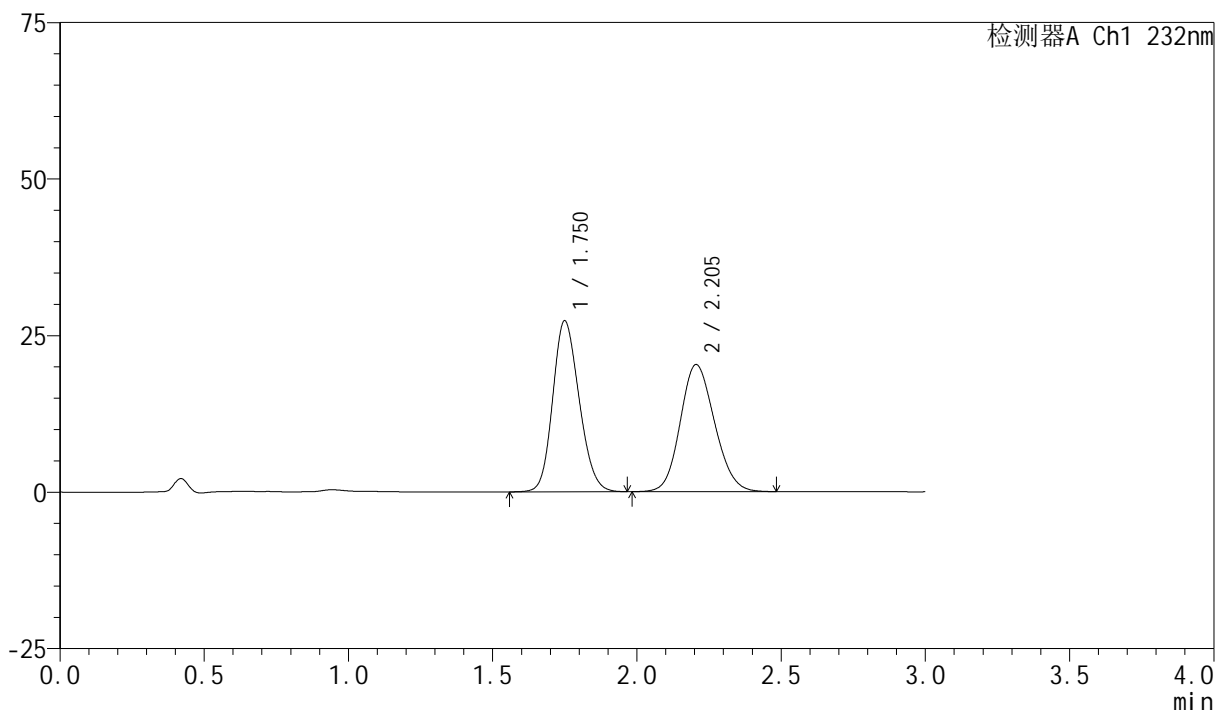
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	174180	50.875	27264	1726	1.166	--
2	2.205	168187	49.125	20303	1624	1.136	2.353
总计		342367	100.000	47566			

图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

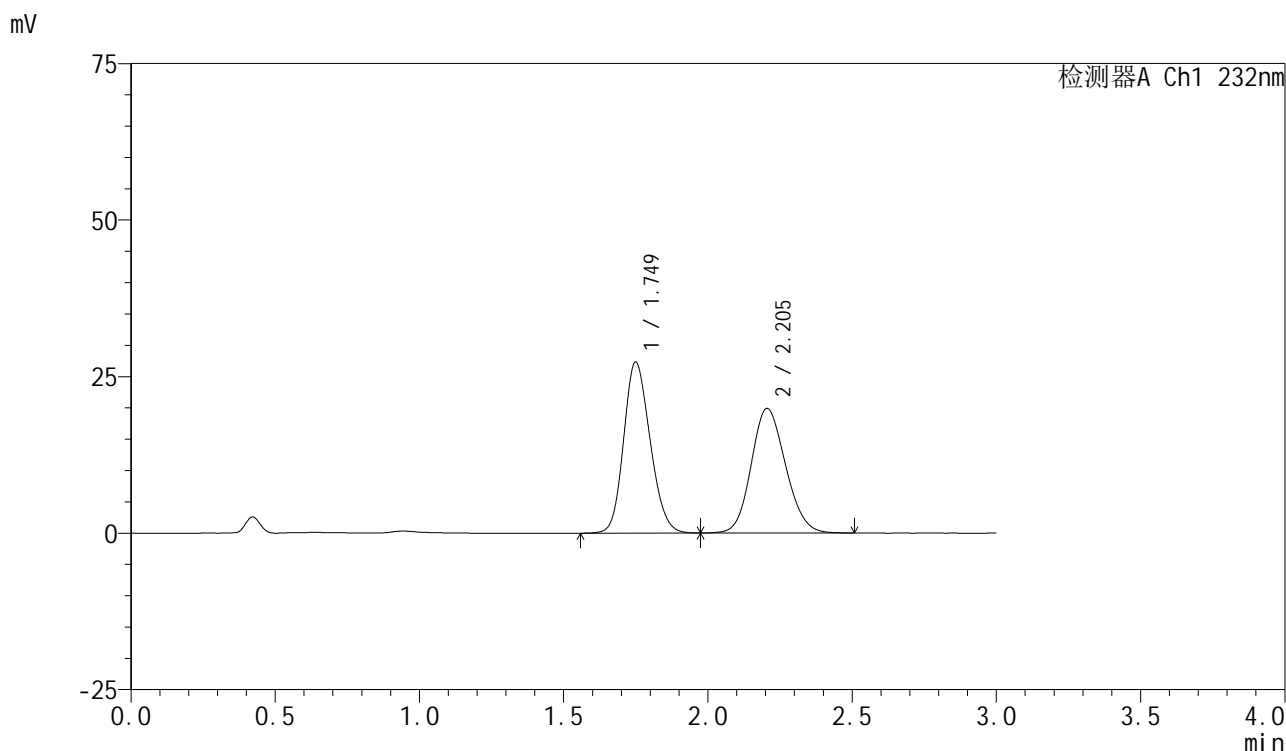


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1545-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:20:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	174671	51.400	27287	1717	1.170	--
2	2.205	165159	48.600	19900	1620	1.136	2.349
总计		339829	100.000	47187			

图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

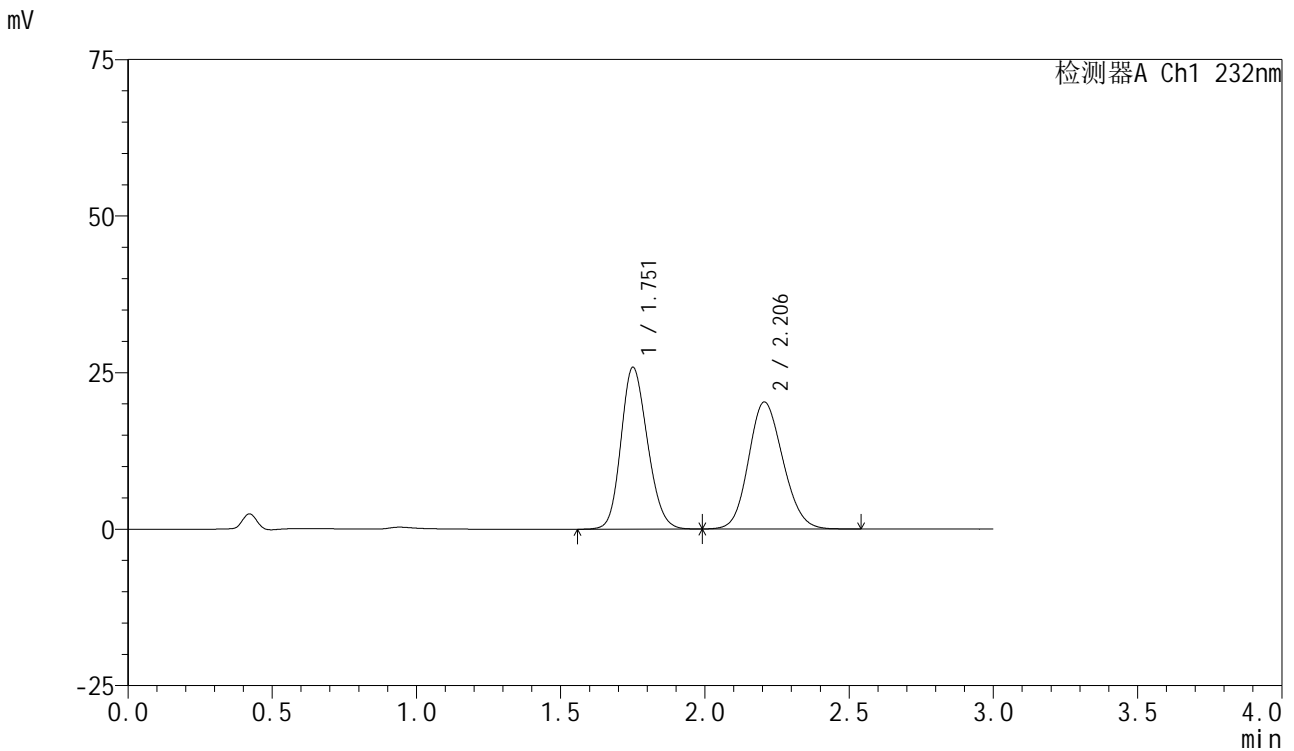


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1546-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.751	165554	49.517	25764	1716	1.170	--
2	2.206	168785	50.483	20299	1618	1.140	2.346
总计		334339	100.000	46063			

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1547-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:26:58

实验者: xiexinhui

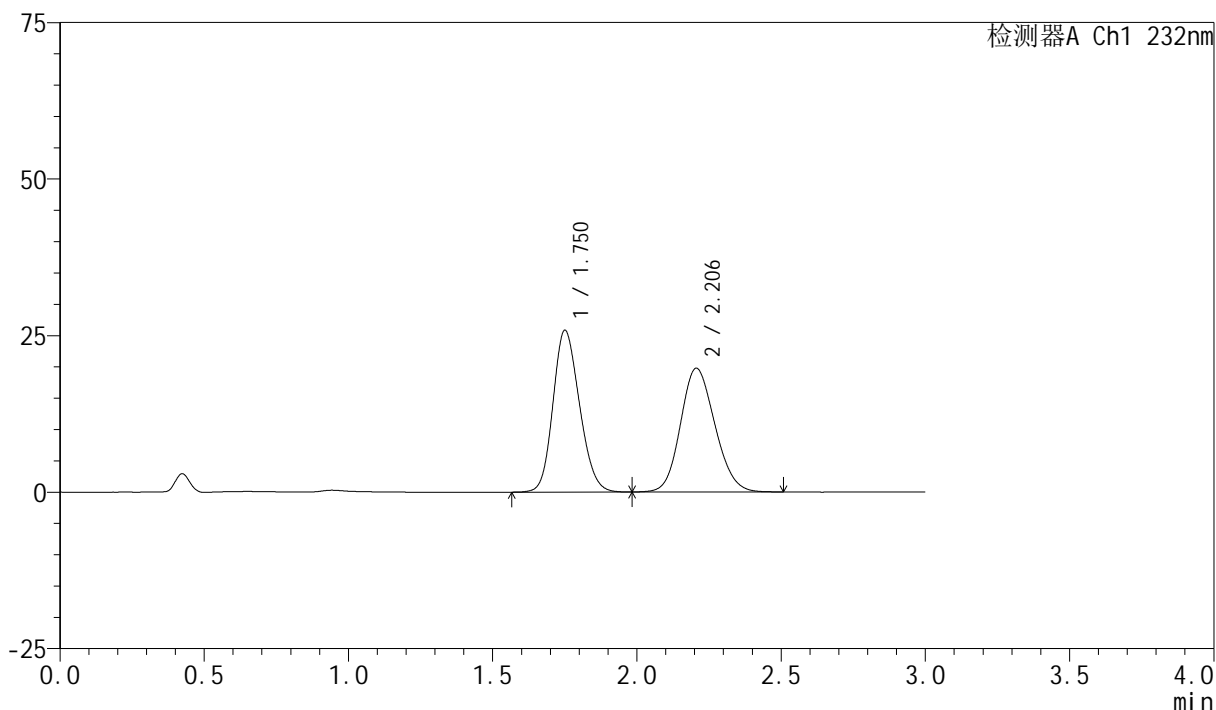
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	165538	50.202	25758	1711	1.170	--
2	2.206	164206	49.798	19775	1618	1.140	2.344
总计		329745	100.000	45533			

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

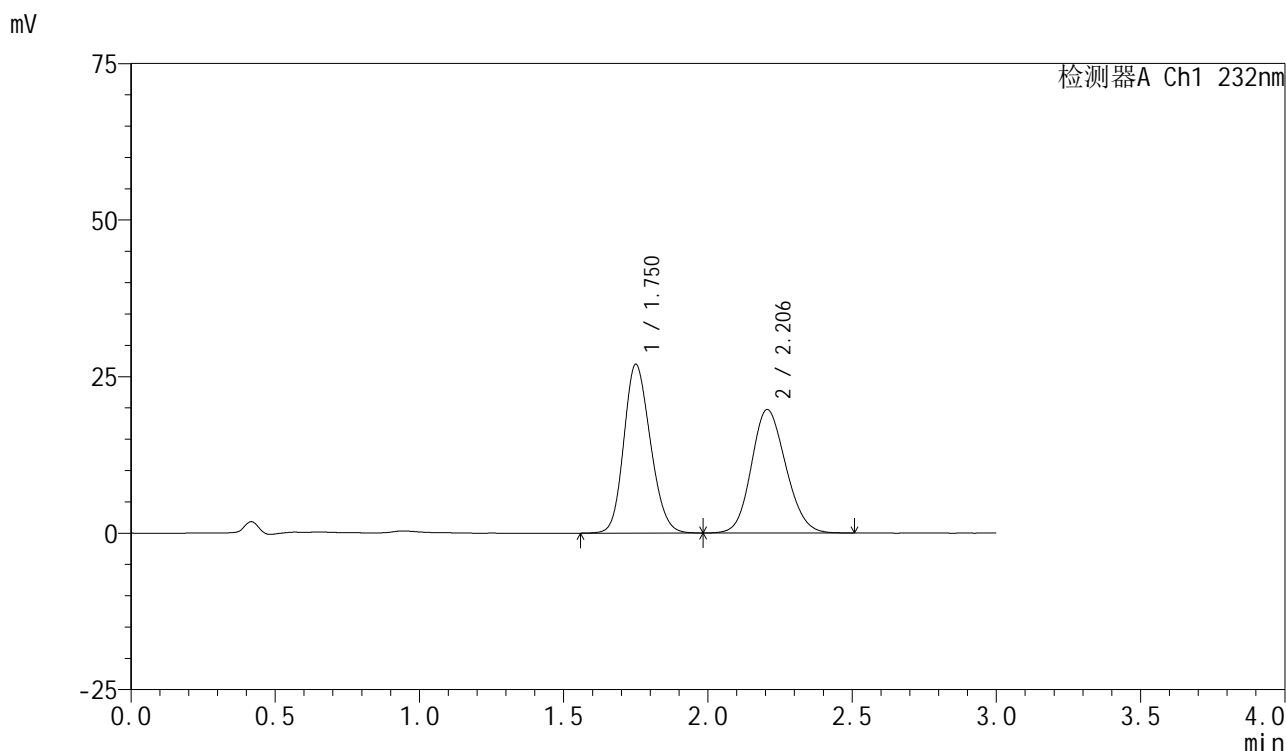


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1548-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	172916	51.329	26874	1704	1.170	--
2	2.206	163965	48.671	19725	1613	1.140	2.341
总计		336881	100.000	46599			

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

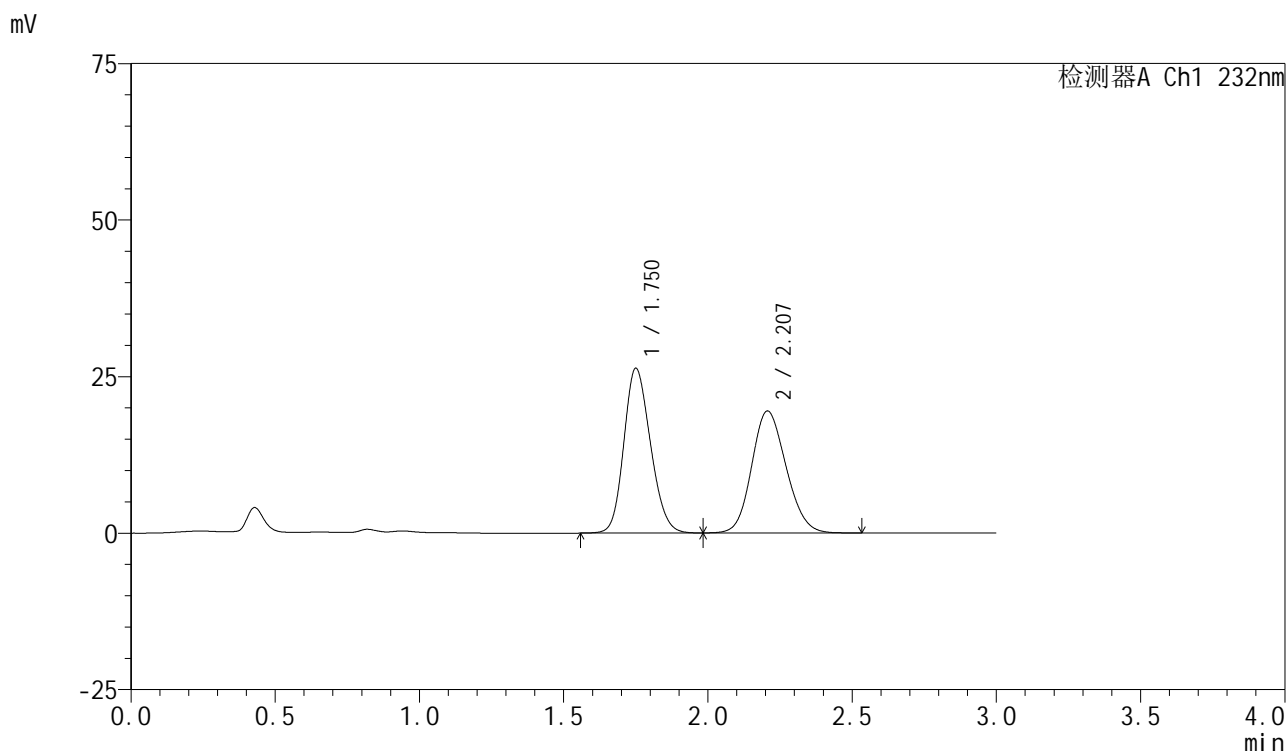


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1549-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

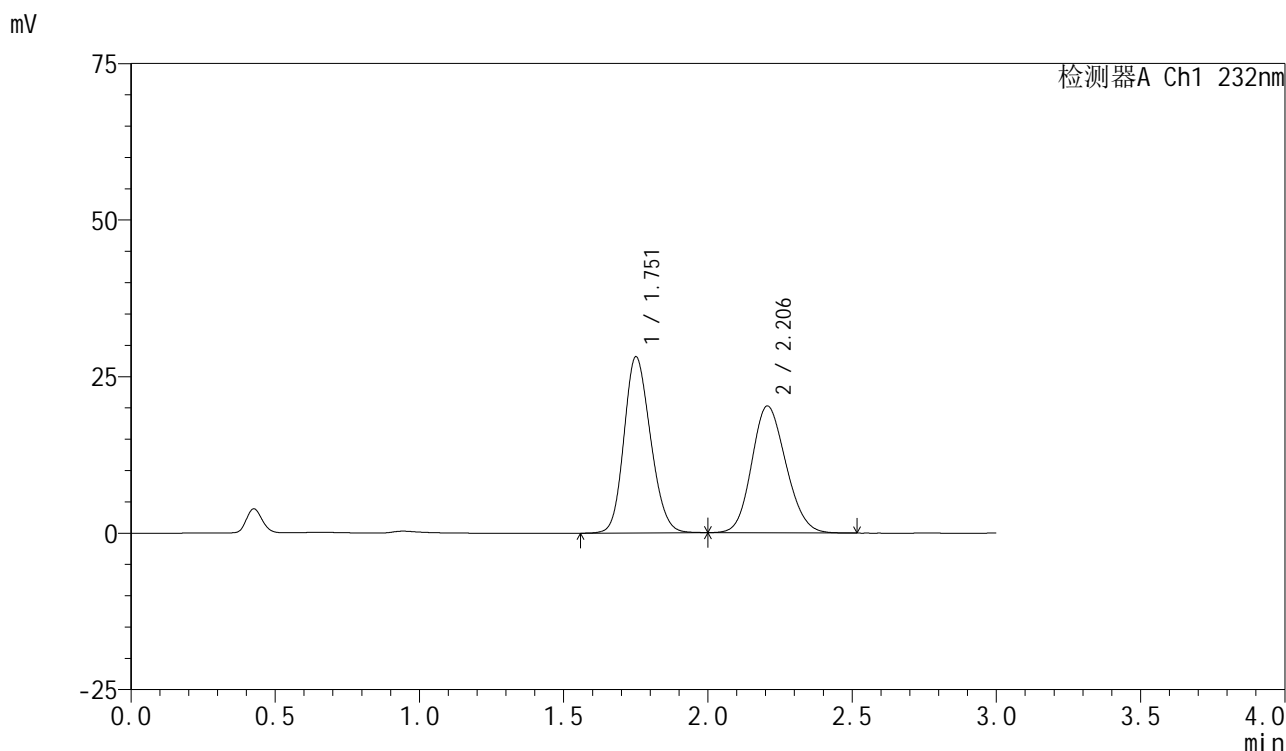
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	169145	51.065	26241	1698	1.172	--
2	2.207	162088	48.935	19489	1618	1.143	2.344
总计		331233	100.000	45730			

图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1550-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:37:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.751	180323	51.845	28035	1709	1.169	--
2	2.206	167486	48.155	20258	1626	1.147	2.348
总计		347809	100.000	48293			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1551-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:40:37

实验者: xiexinhui

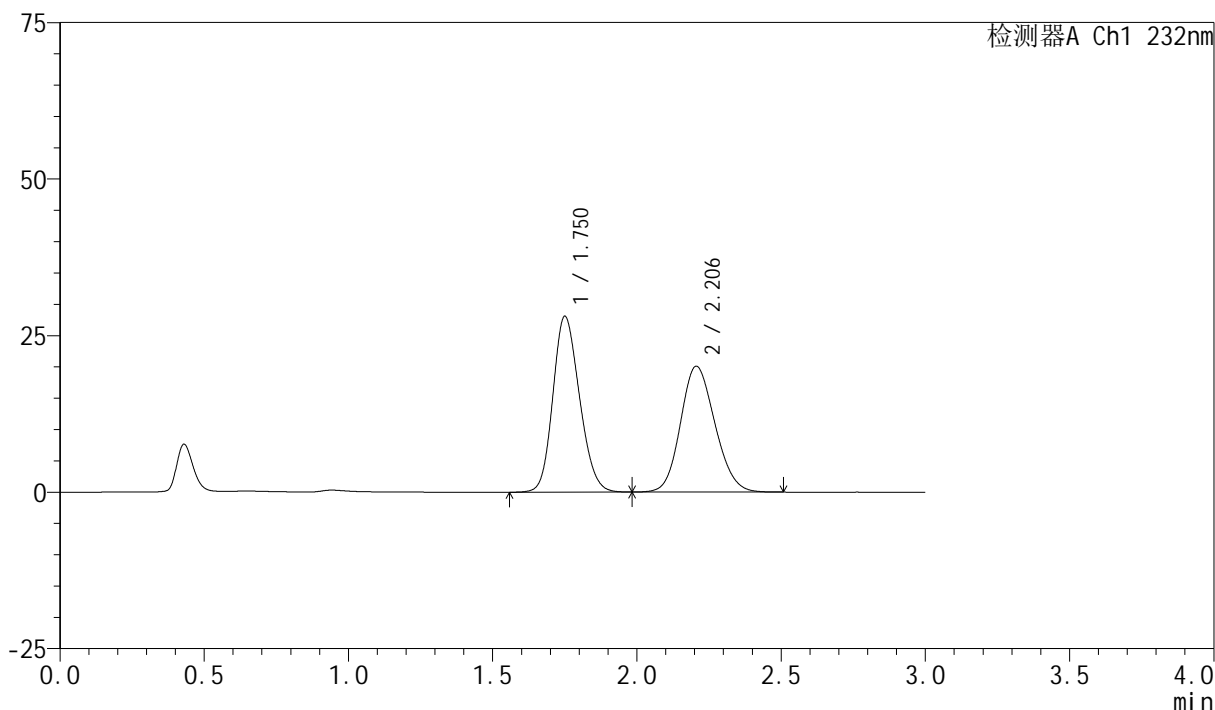
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	180600	51.945	28006	1697	1.172	--
2	2.206	167078	48.055	20111	1615	1.143	2.340
总计		347677	100.000	48116			

图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1552-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:44:02

实验者: xiexinhui

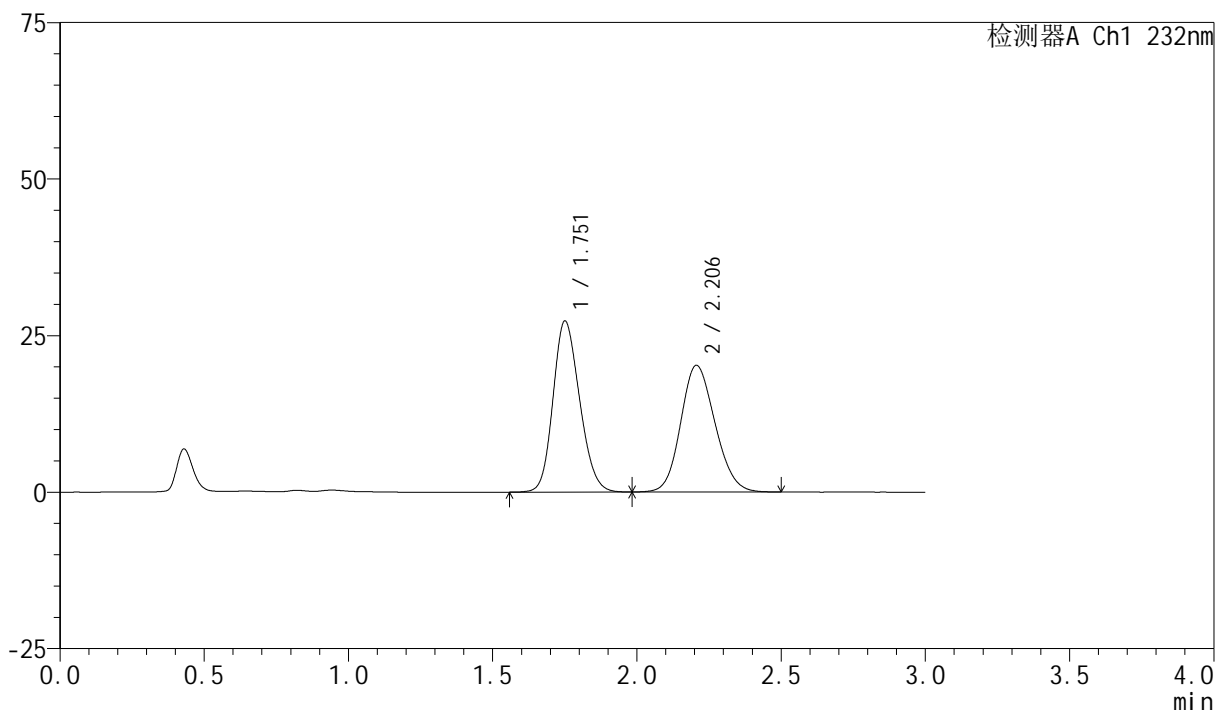
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	175351	51.118	27226	1703	1.176	--
2	2.206	167680	48.882	20231	1625	1.144	2.346
总计		343030	100.000	47457			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1553-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:47:26

实验者: xiexinhui

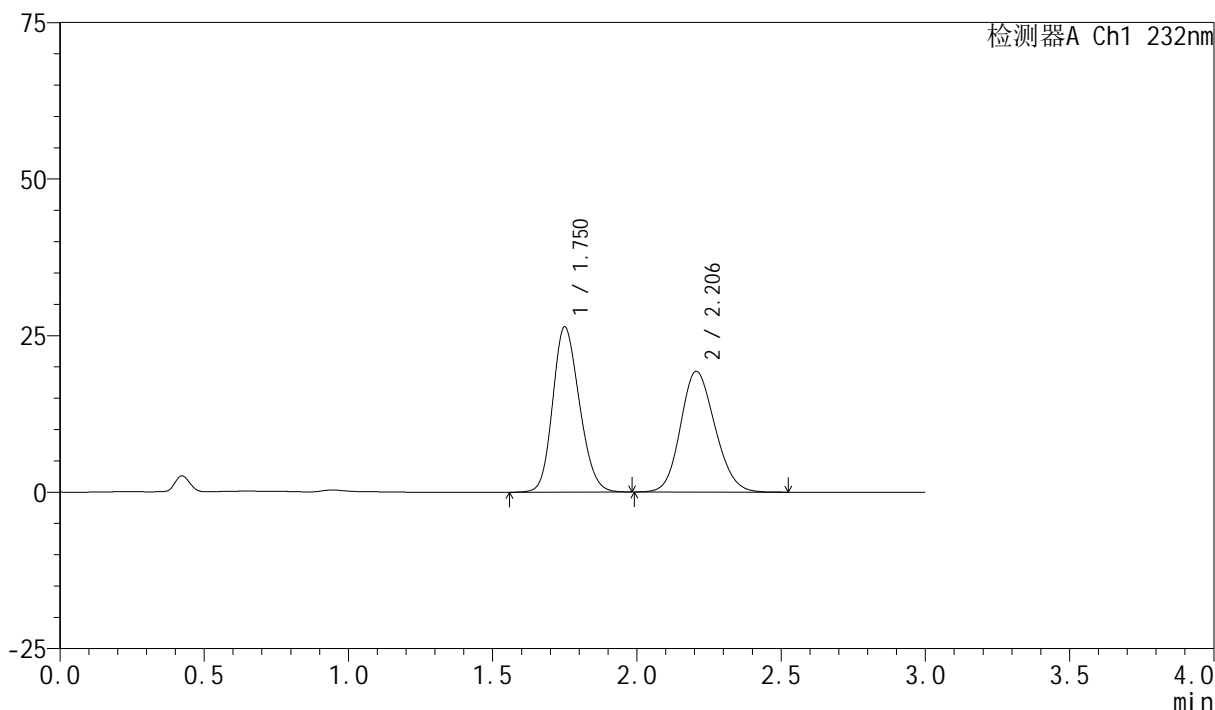
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	170024	51.468	26339	1686	1.175	--
2	2.206	160328	48.532	19285	1610	1.147	2.338
总计		330352	100.000	45624			

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1554-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:50:51

实验者: xiexinhui

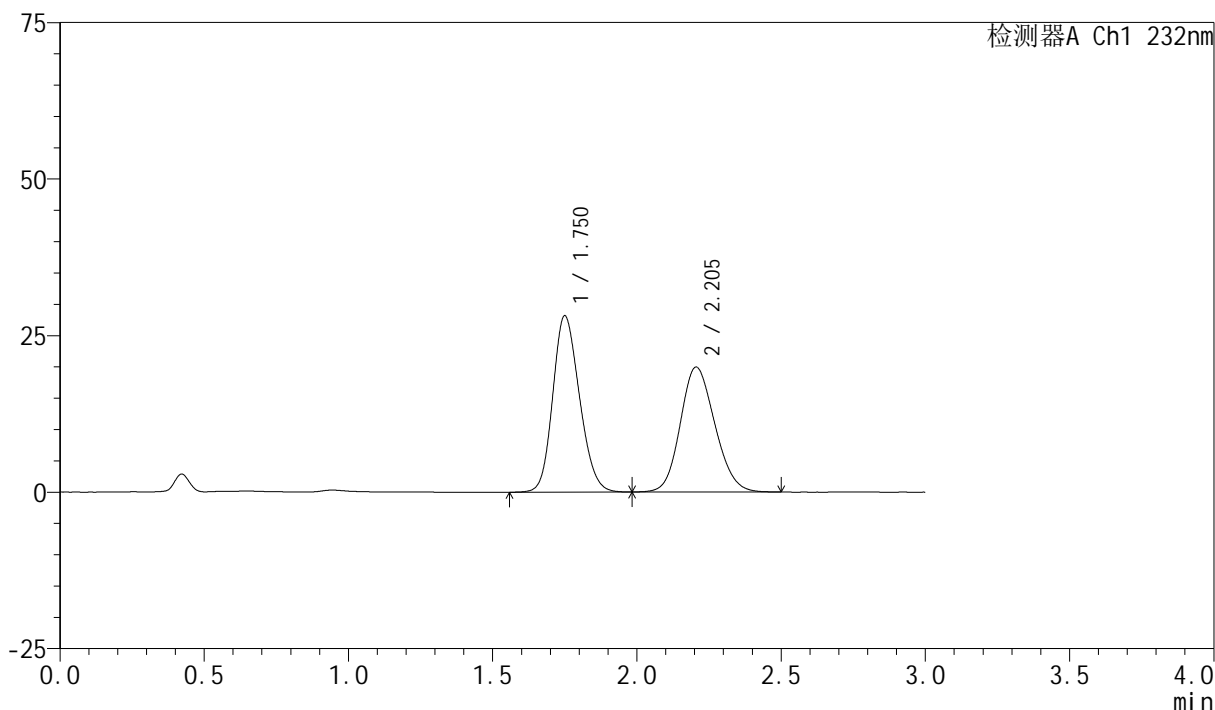
处理时间(V2): 2025/02/21 09:20:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	181628	52.190	28099	1684	1.175	--
2	2.205	166386	47.810	19962	1605	1.146	2.331
总计		348014	100.000	48061			

图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1555-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:54:16

实验者: xiexinhui

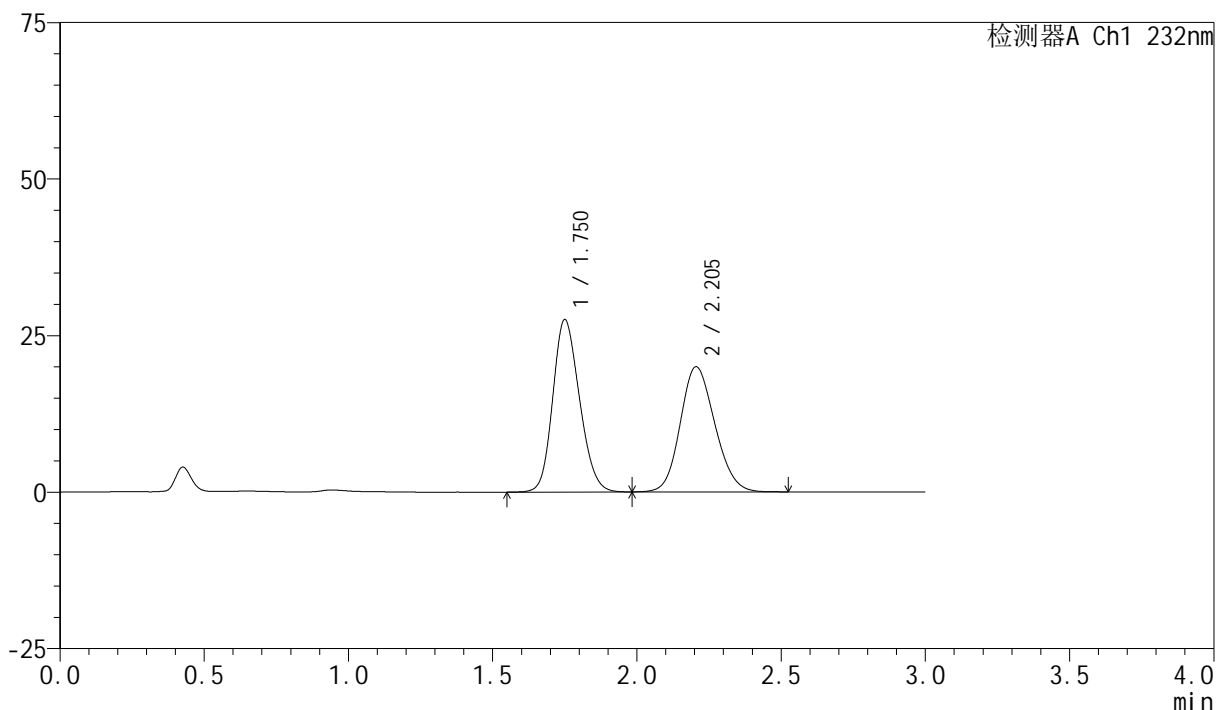
处理时间(V2): 2025/02/21 09:21:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	177669	51.567	27472	1681	1.175	--
2	2.205	166873	48.433	19996	1597	1.144	2.326
总计		344542	100.000	47468			

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

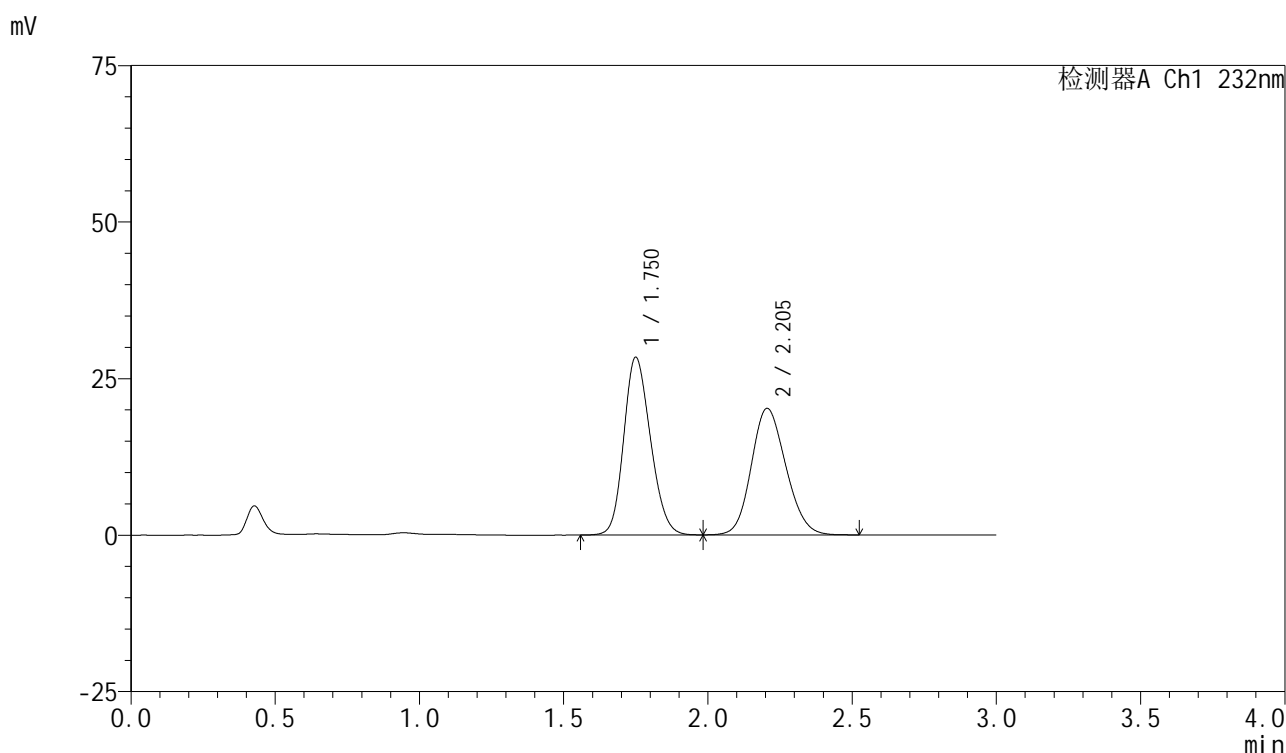


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1556-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

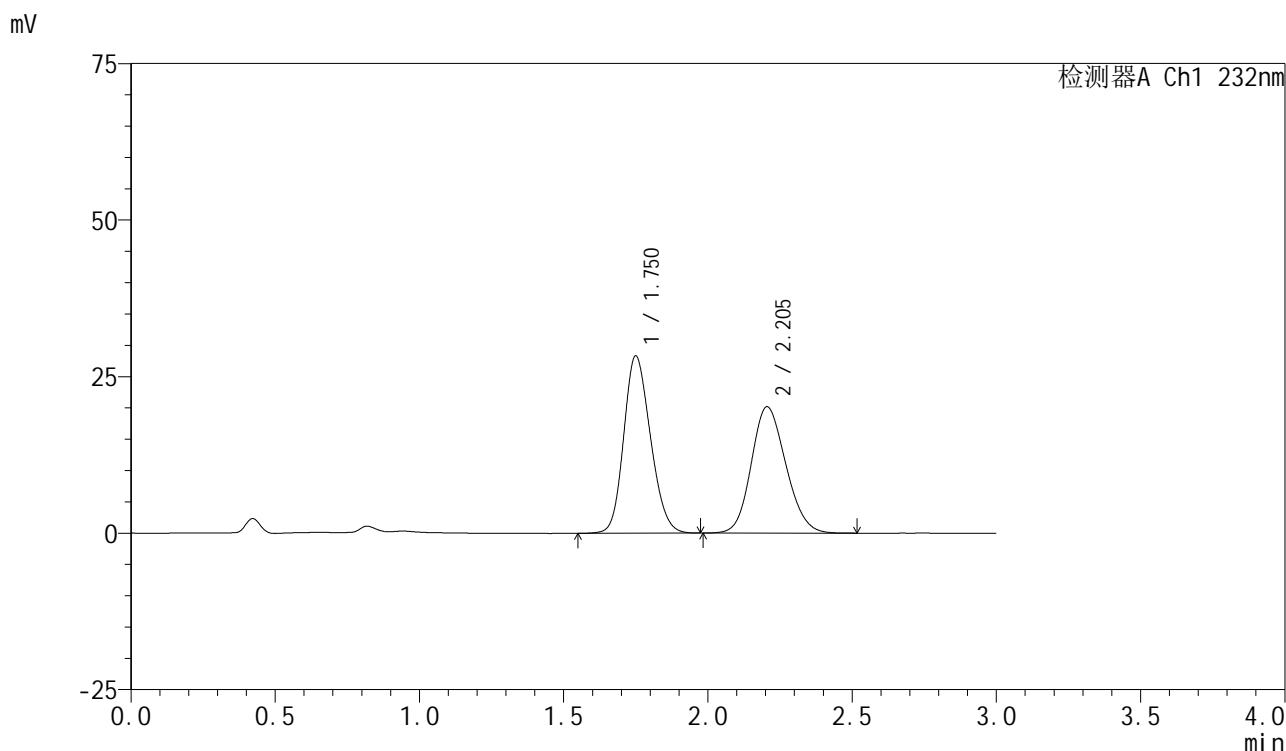
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	183193	52.069	28319	1679	1.176	--
2	2.205	168634	47.931	20214	1600	1.146	2.328
总计		351827	100.000	48533			

图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1557-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:01:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	183095	52.056	28268	1675	1.178	--
2	2.205	168629	47.944	20190	1596	1.148	2.324
总计		351724	100.000	48458			

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1558-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:04:30

实验者: xiexinhui

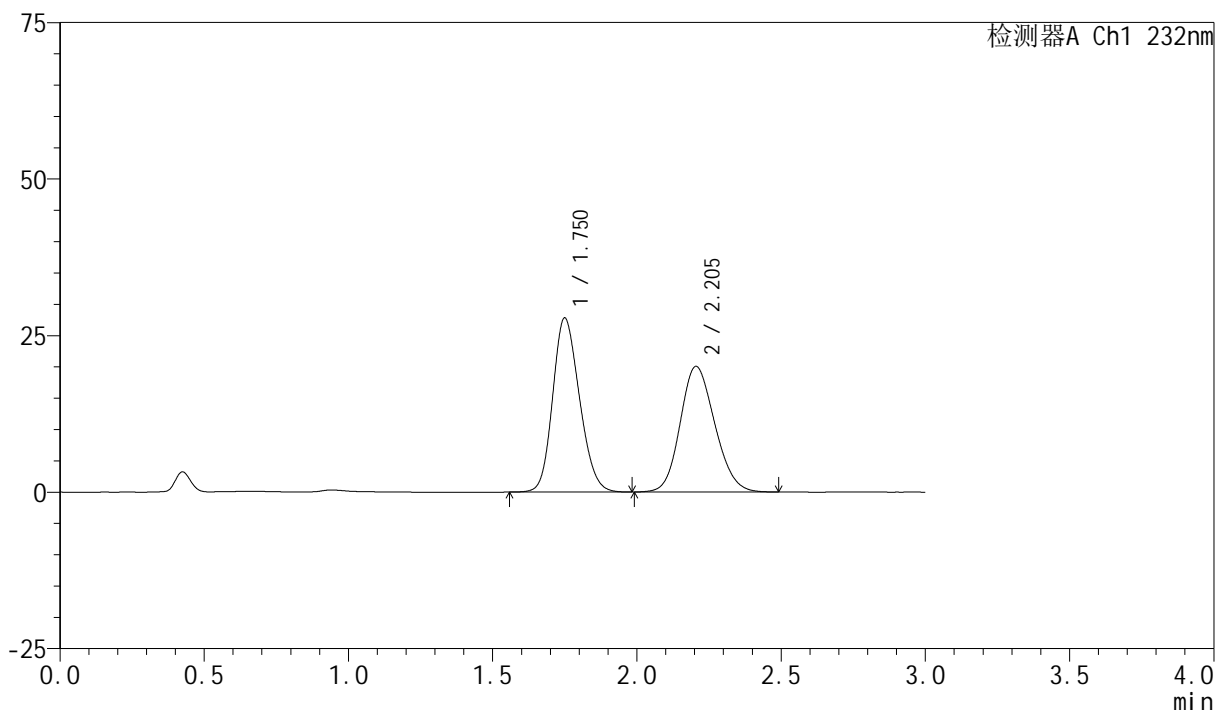
处理时间(V2): 2025/02/21 09:21:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179799	51.766	27752	1672	1.179	--
2	2.205	167534	48.234	20075	1593	1.149	2.322
总计		347333	100.000	47827			

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

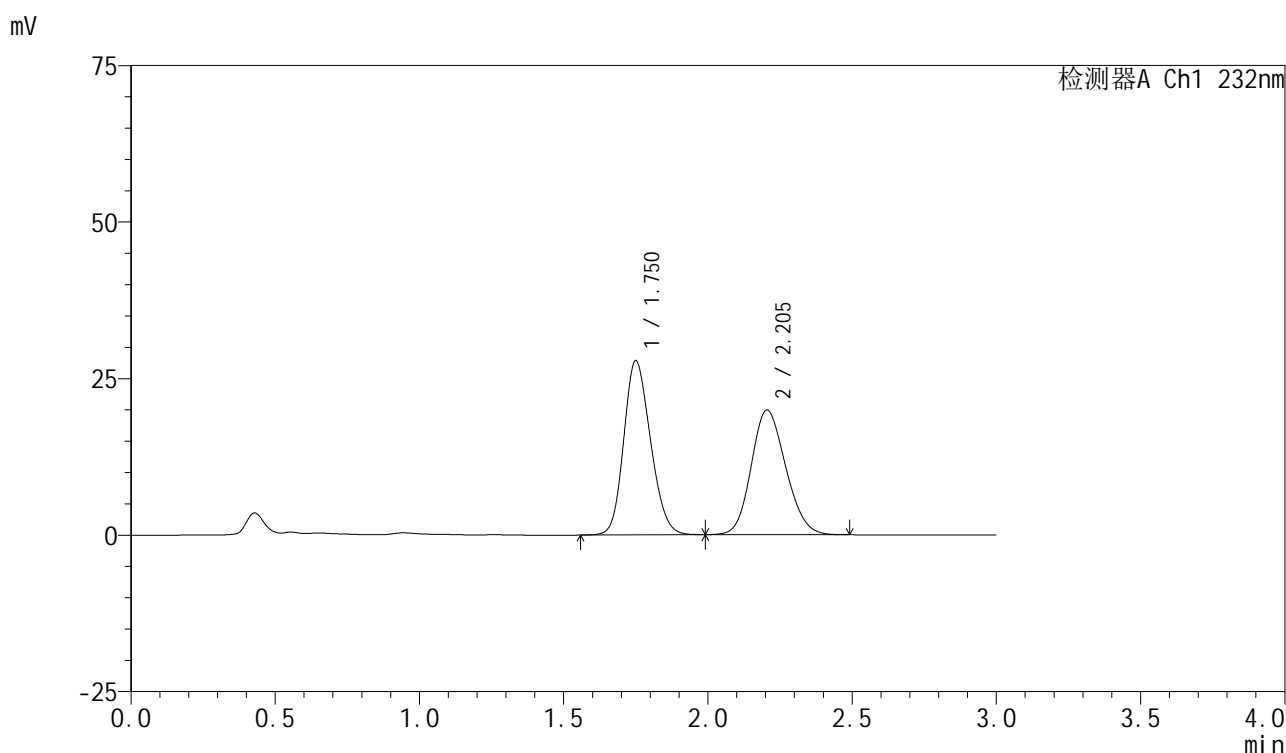


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1559-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:07:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

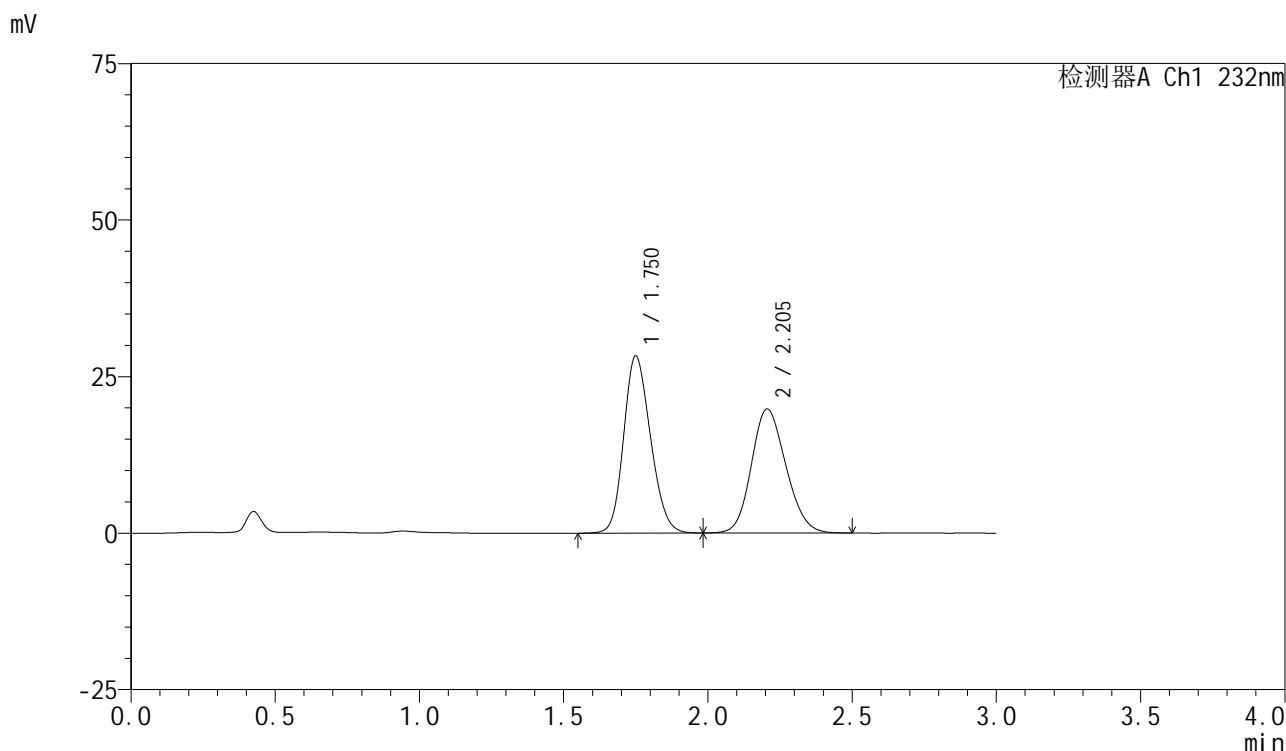
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	179770	51.988	27755	1672	1.177	--
2	2.205	166018	48.012	19926	1593	1.152	2.320
总计		345788	100.000	47680			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1560-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:11:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

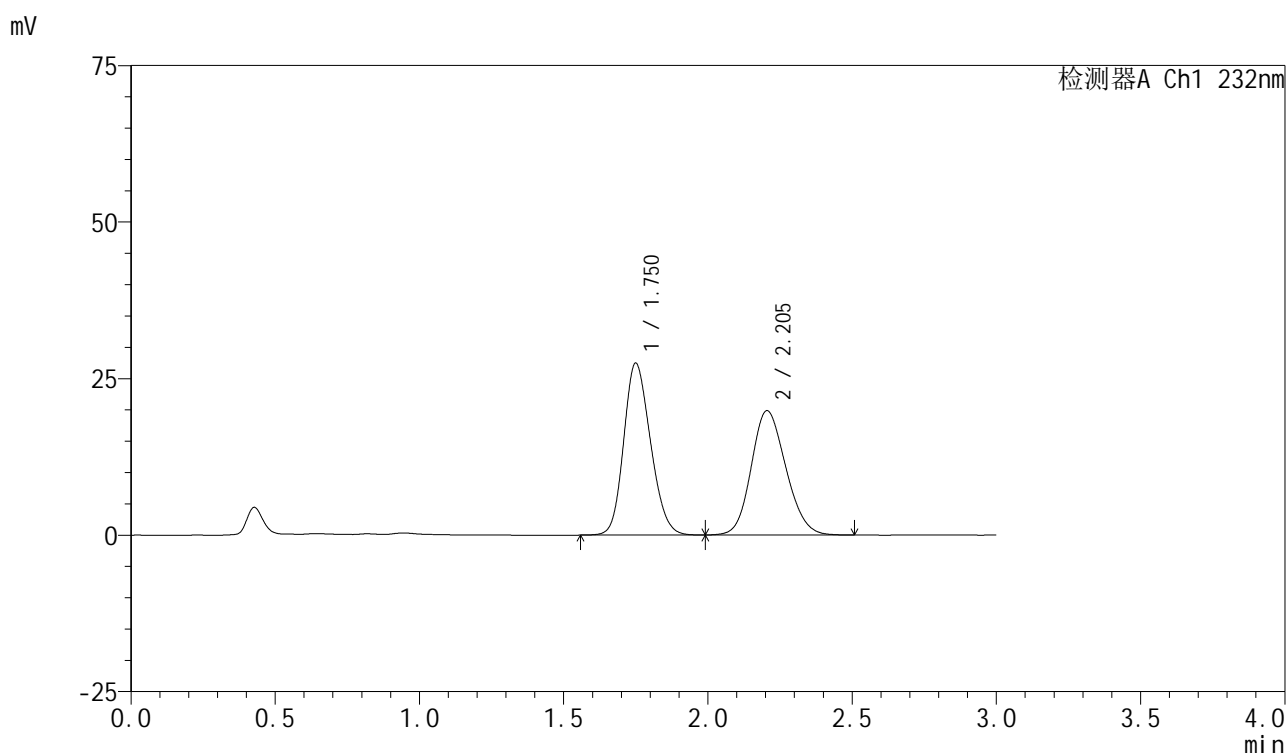
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	183112	52.600	28242	1668	1.178	--
2	2.205	165012	47.400	19811	1602	1.151	2.326
总计		348124	100.000	48054			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1561-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:14:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	177725	51.714	27403	1665	1.181	--
2	2.205	165943	48.286	19880	1597	1.152	2.321
总计		343668	100.000	47283			

图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

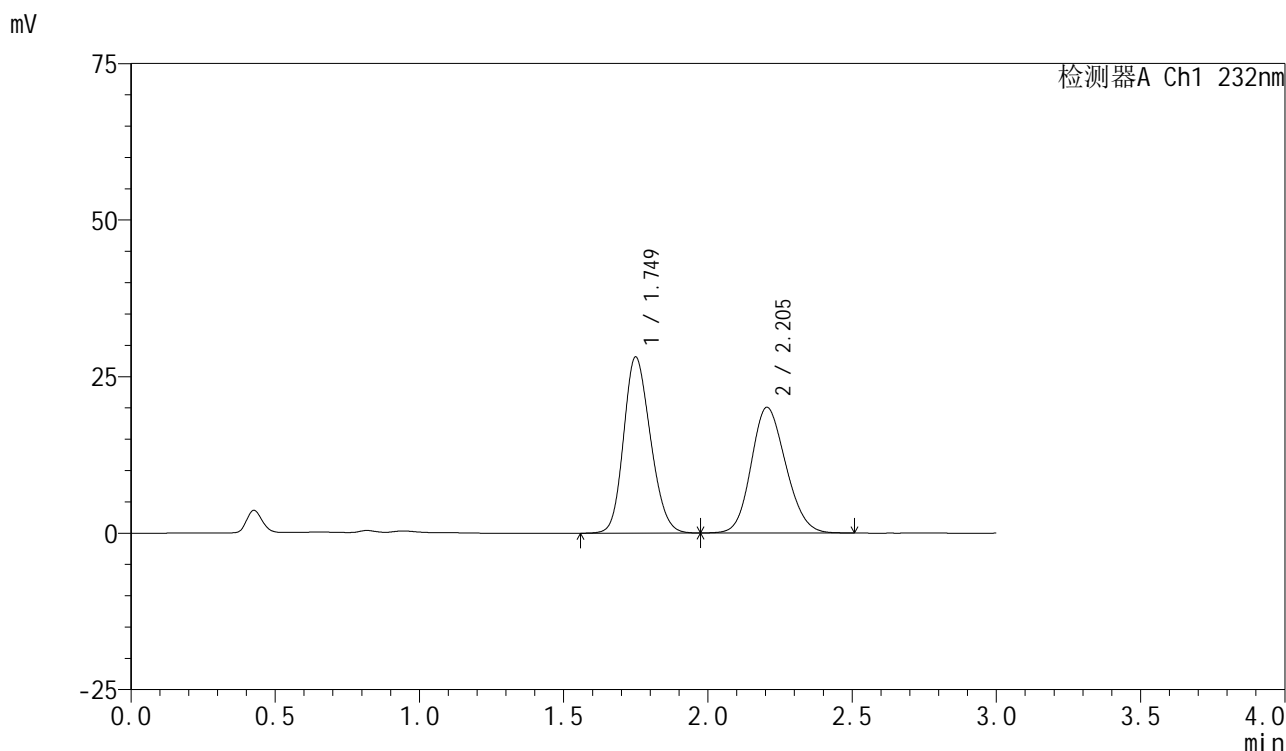


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1562-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	182522	52.078	28106	1658	1.180	--
2	2.205	167953	47.922	20088	1589	1.151	2.316
总计		350476	100.000	48194			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

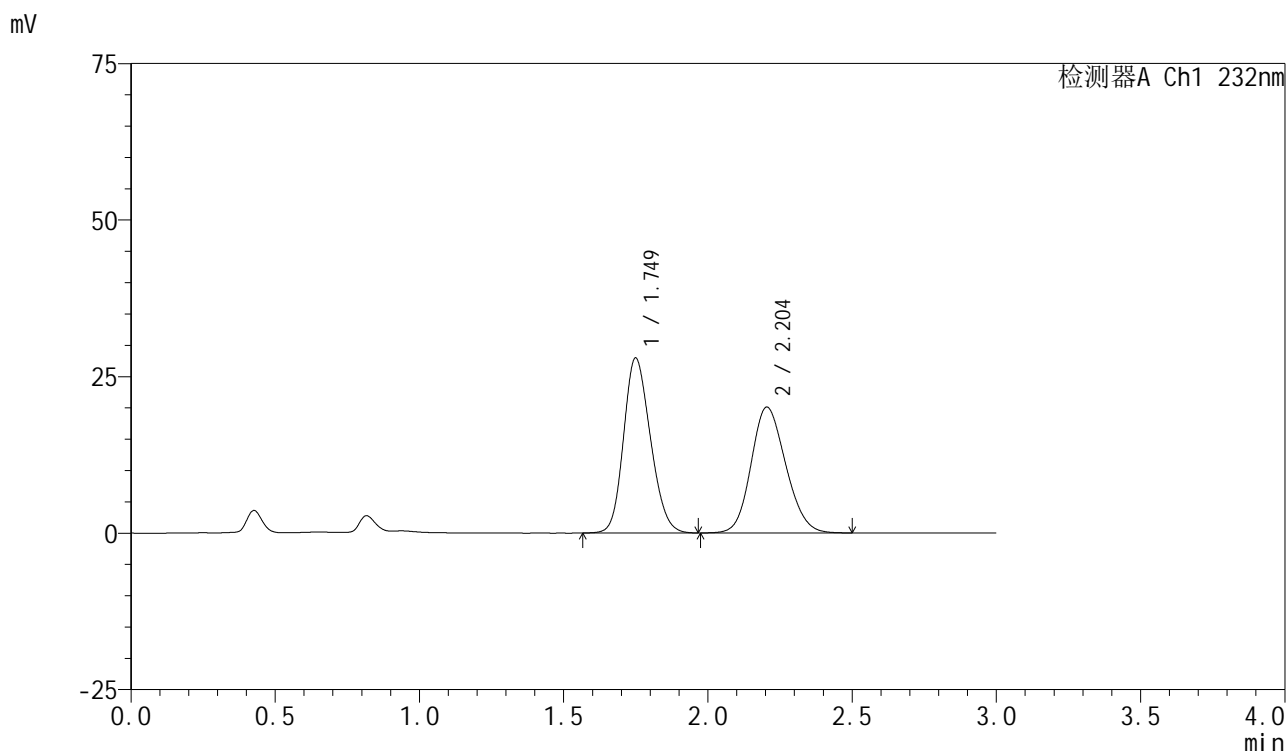


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1563-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181421	51.884	27920	1655	1.181	--
2	2.204	168245	48.116	20102	1587	1.153	2.314
总计		349666	100.000	48023			

图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

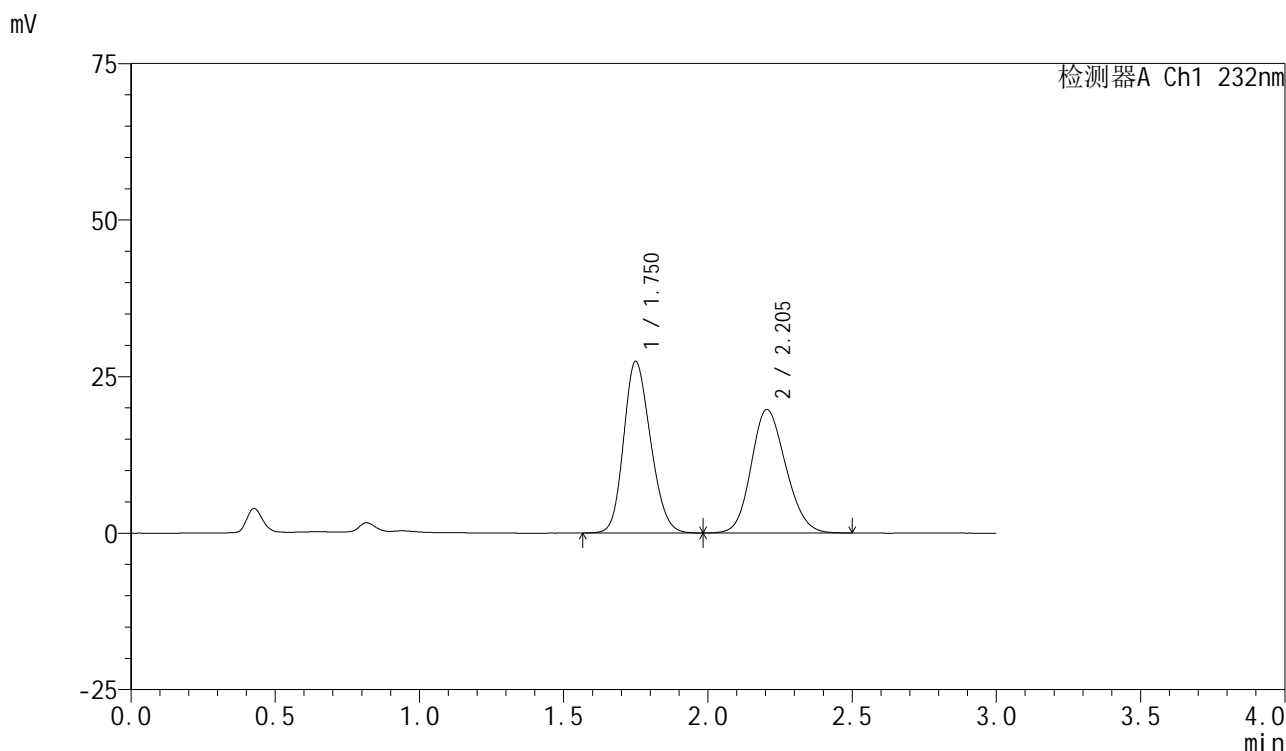


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1564-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:25:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	177896	51.924	27372	1654	1.181	--
2	2.205	164712	48.076	19725	1593	1.153	2.316
总计		342609	100.000	47097			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

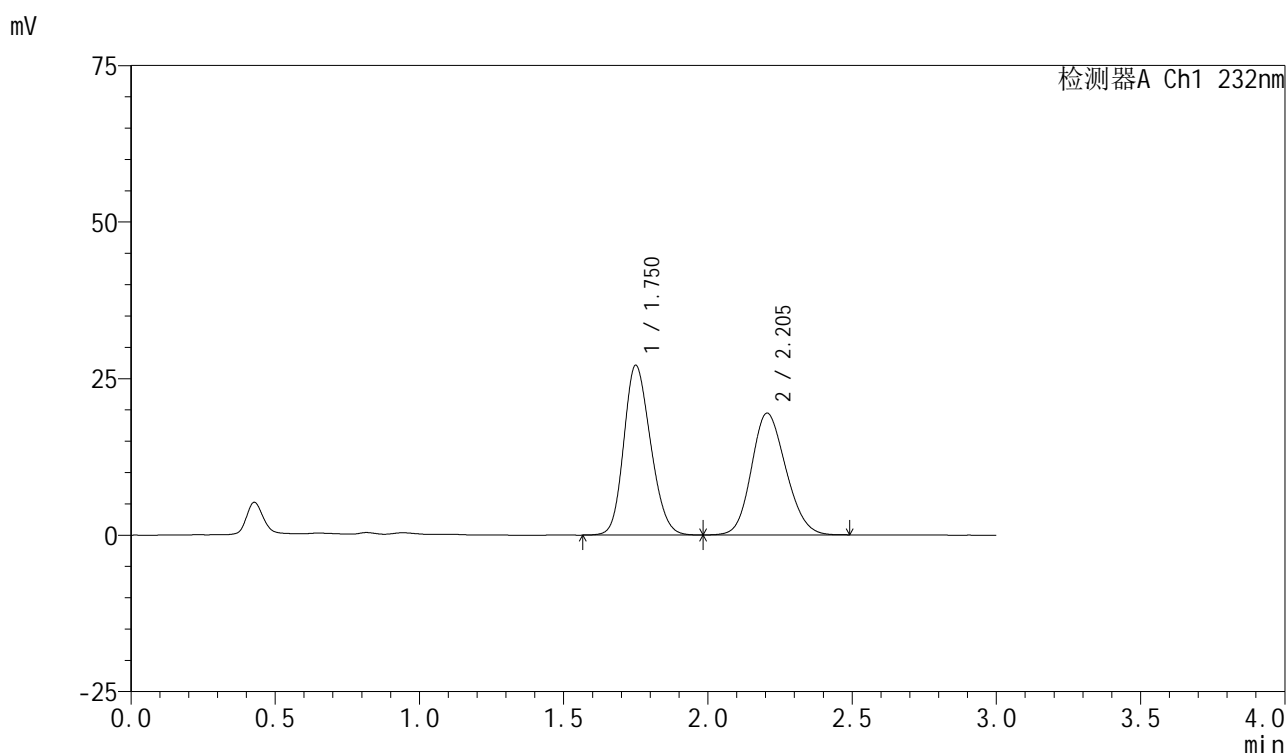


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1565-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:28:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	175755	52.051	27060	1661	1.183	--
2	2.205	161902	47.949	19461	1606	1.154	2.324
总计		337657	100.000	46521			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

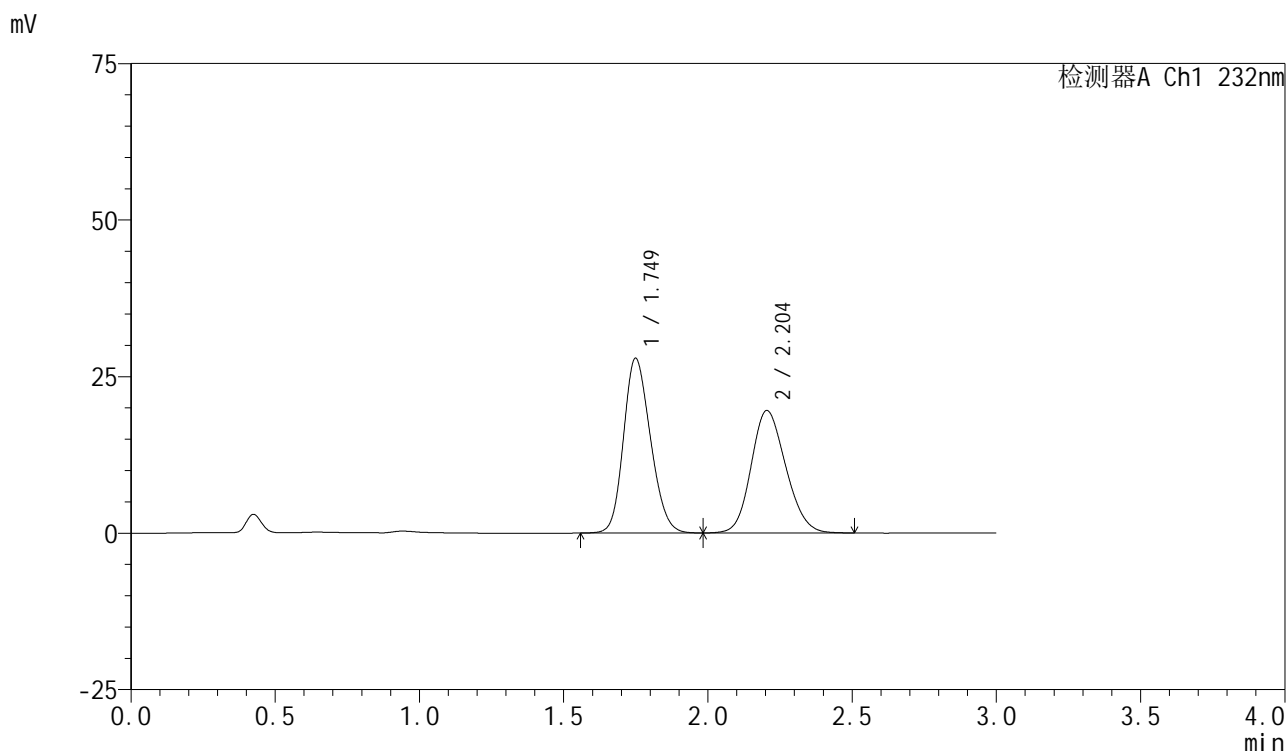


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1566-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181598	52.606	27880	1646	1.182	--
2	2.204	163608	47.394	19556	1584	1.155	2.311
总计		345205	100.000	47436			

图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

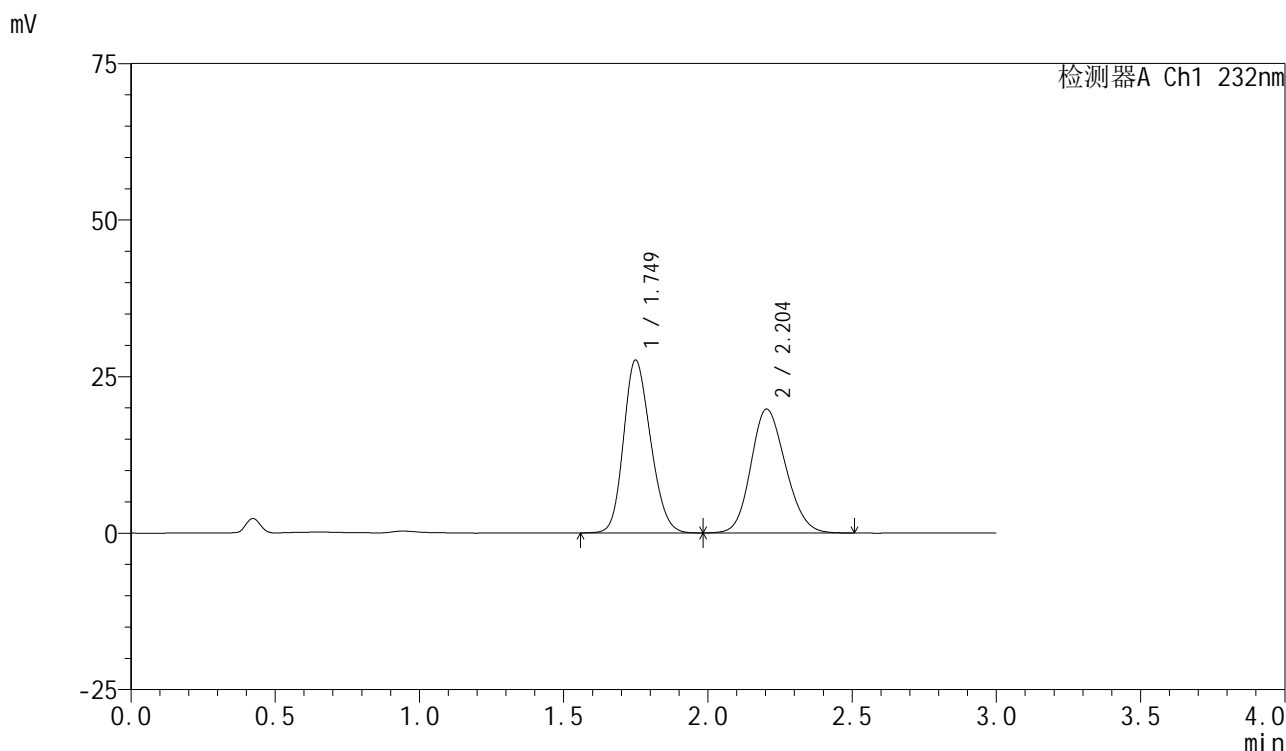


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1567-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:35:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	179749	51.961	27576	1642	1.183	--
2	2.204	166180	48.039	19794	1575	1.155	2.302
总计		345930	100.000	47370			

图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1568-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:38:41

实验者: xiexinhui

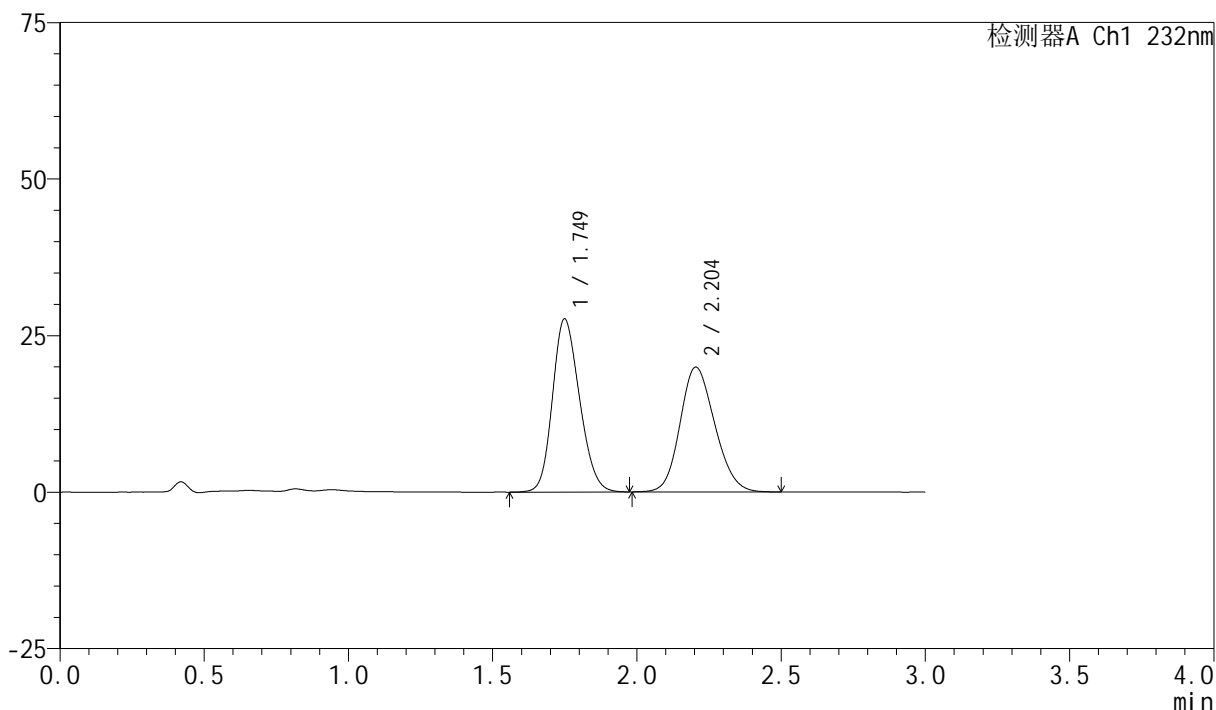
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	180450	51.896	27625	1636	1.182	--
2	2.204	167267	48.104	19938	1578	1.158	2.305
总计		347717	100.000	47563			

图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

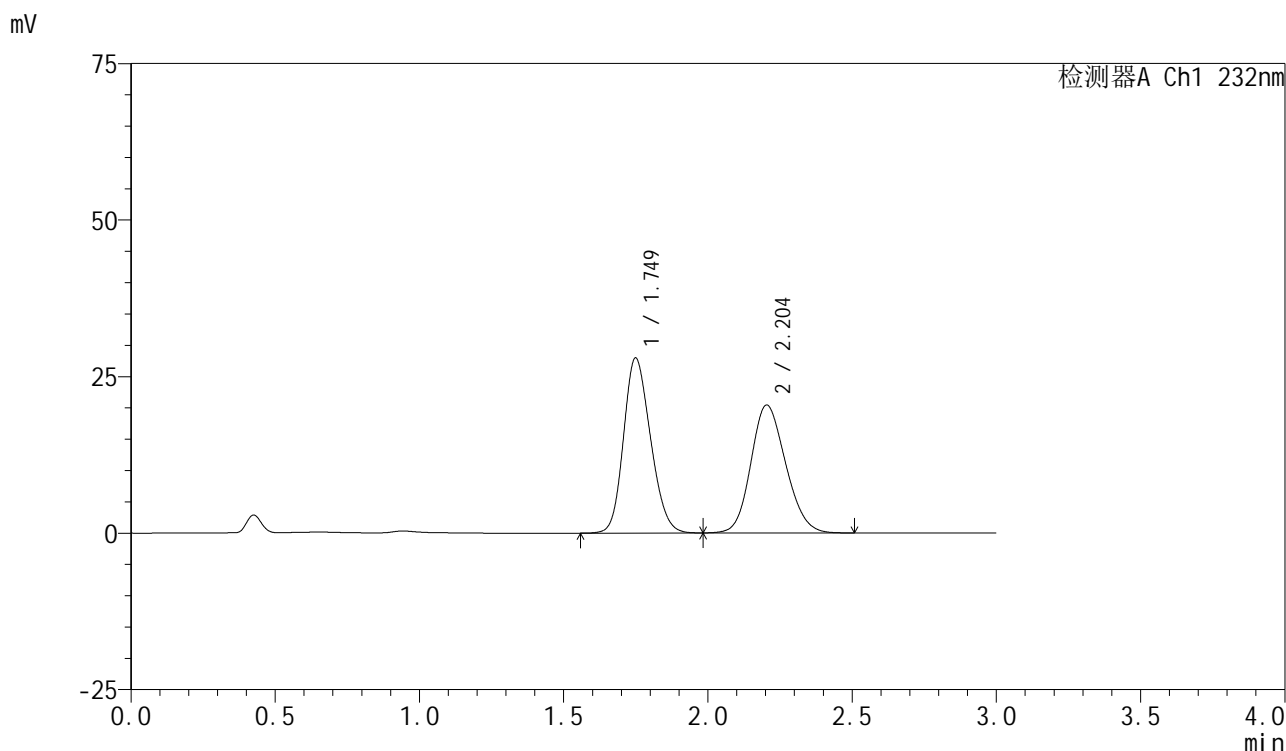


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1569-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:42:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	182283	51.498	27931	1639	1.185	--
2	2.204	171679	48.502	20442	1575	1.156	2.302
总计		353963	100.000	48373			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1570-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:45:32

实验者: xiexinhui

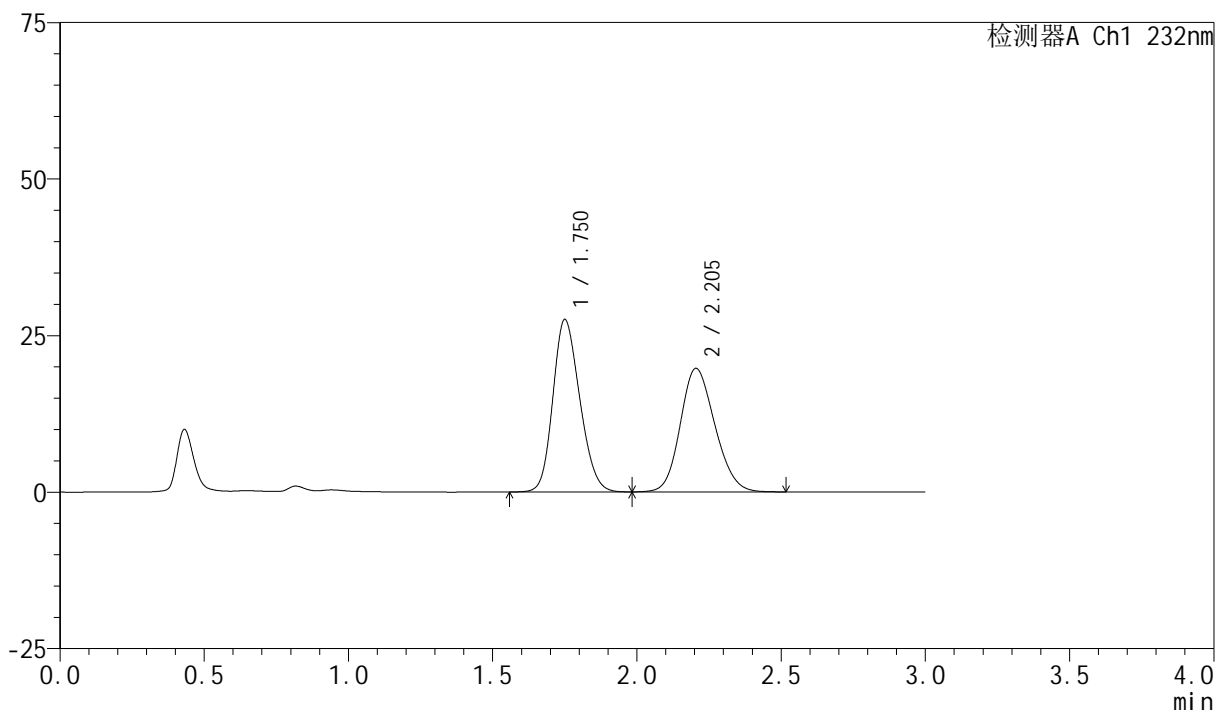
处理时间(V2): 2025/02/21 09:21:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178699	52.029	27469	1654	1.186	--
2	2.205	164759	47.971	19742	1595	1.160	2.314
总计		343459	100.000	47210			

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

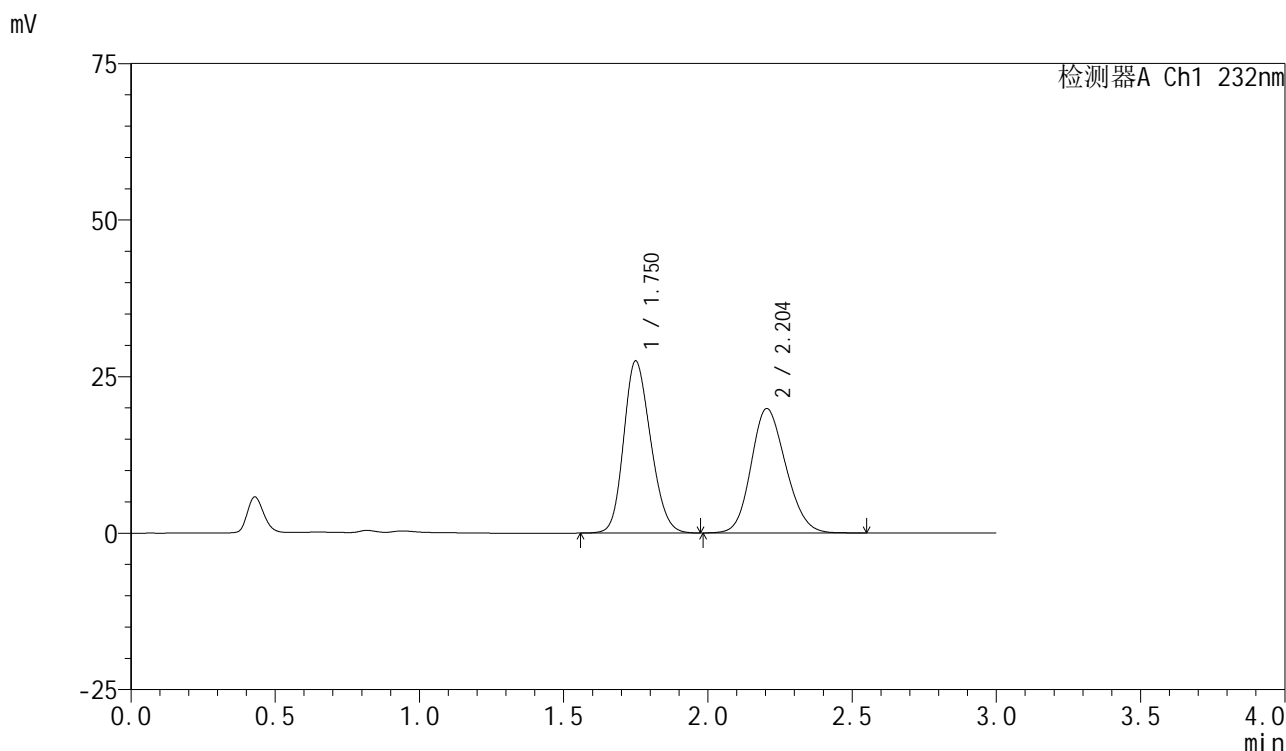


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1571-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:48:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

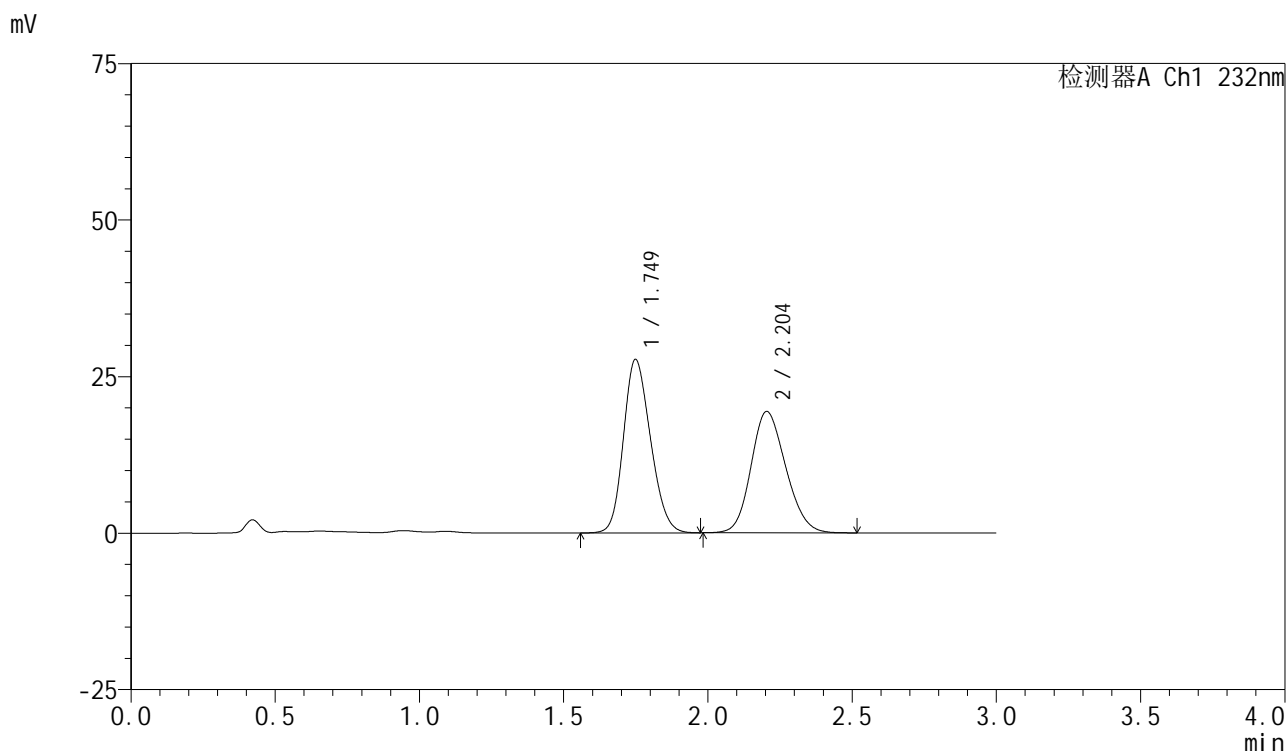
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	178952	51.766	27440	1642	1.186	--
2	2.204	166739	48.234	19891	1580	1.161	2.304
总计		345692	100.000	47331			

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1572-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:52:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	181094	52.670	27692	1629	1.186	--
2	2.204	162734	47.330	19395	1574	1.162	2.301
总计		343828	100.000	47087			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

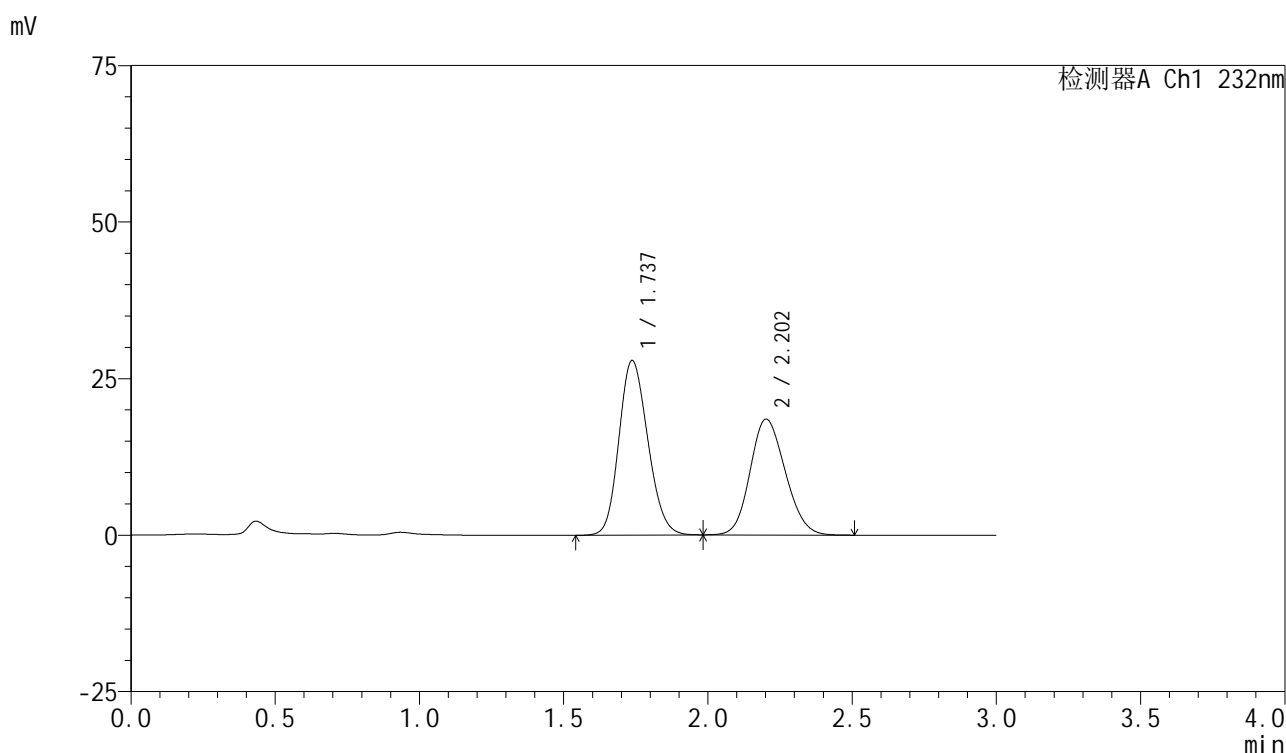


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1573-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.737	194668	55.330	27905	1426	1.162	--
2	2.202	157162	44.670	18481	1529	1.148	2.270
总计		351830	100.000	46385			

图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1574-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:59:14

实验者: xiexinhui

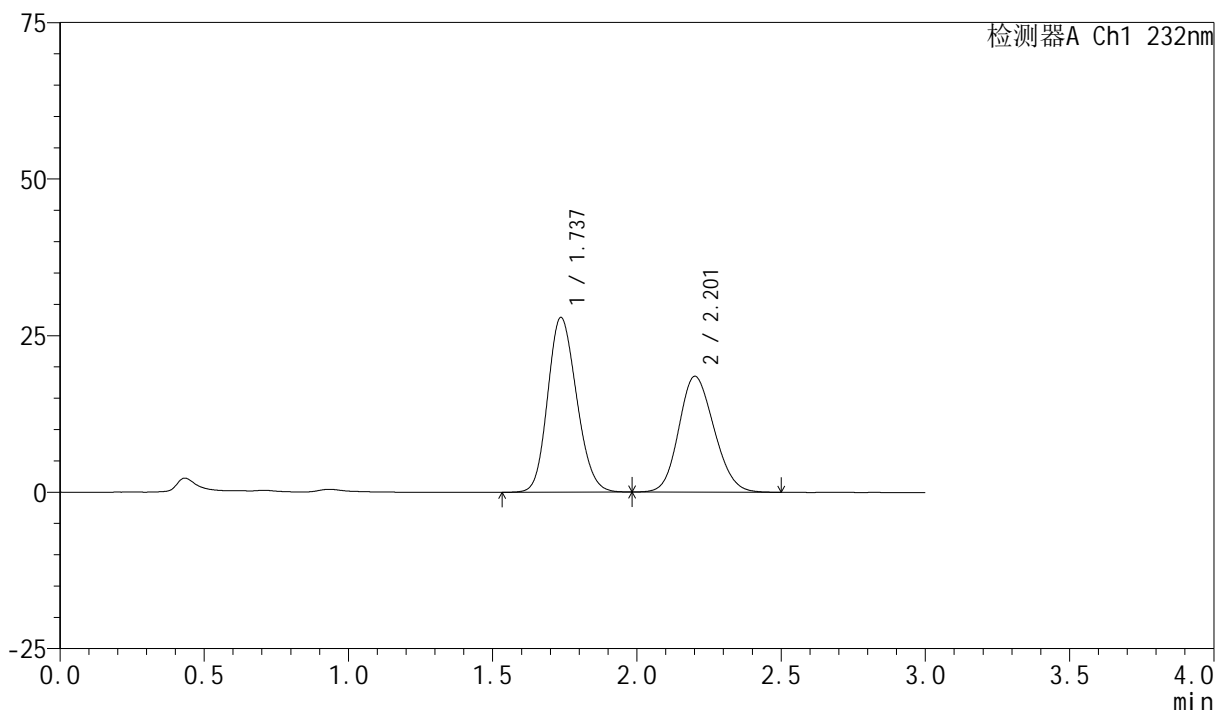
处理时间(V2): 2025/02/21 09:21:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	194881	55.341	27901	1424	1.162	--
2	2.201	157264	44.659	18456	1524	1.149	2.268
总计		352145	100.000	46357			

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 28-8/7-1575-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:02:41

实验者: xiexinhui

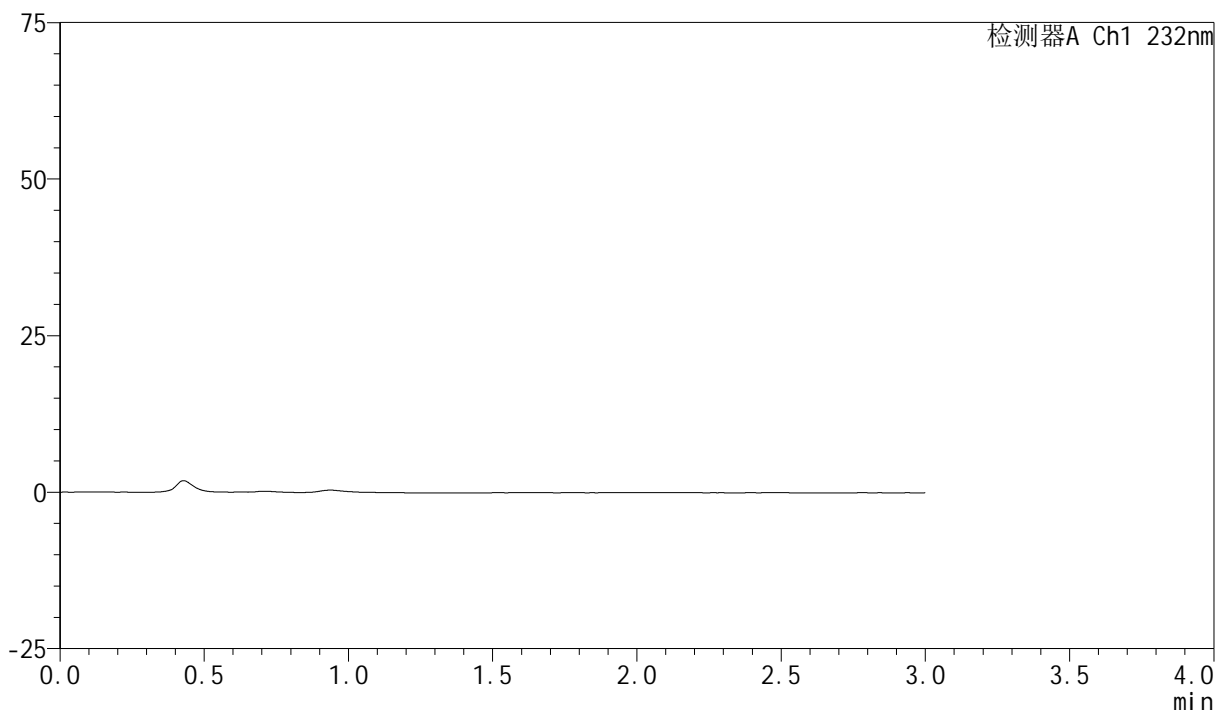
处理时间(V2): 2025/02/21 09:21:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

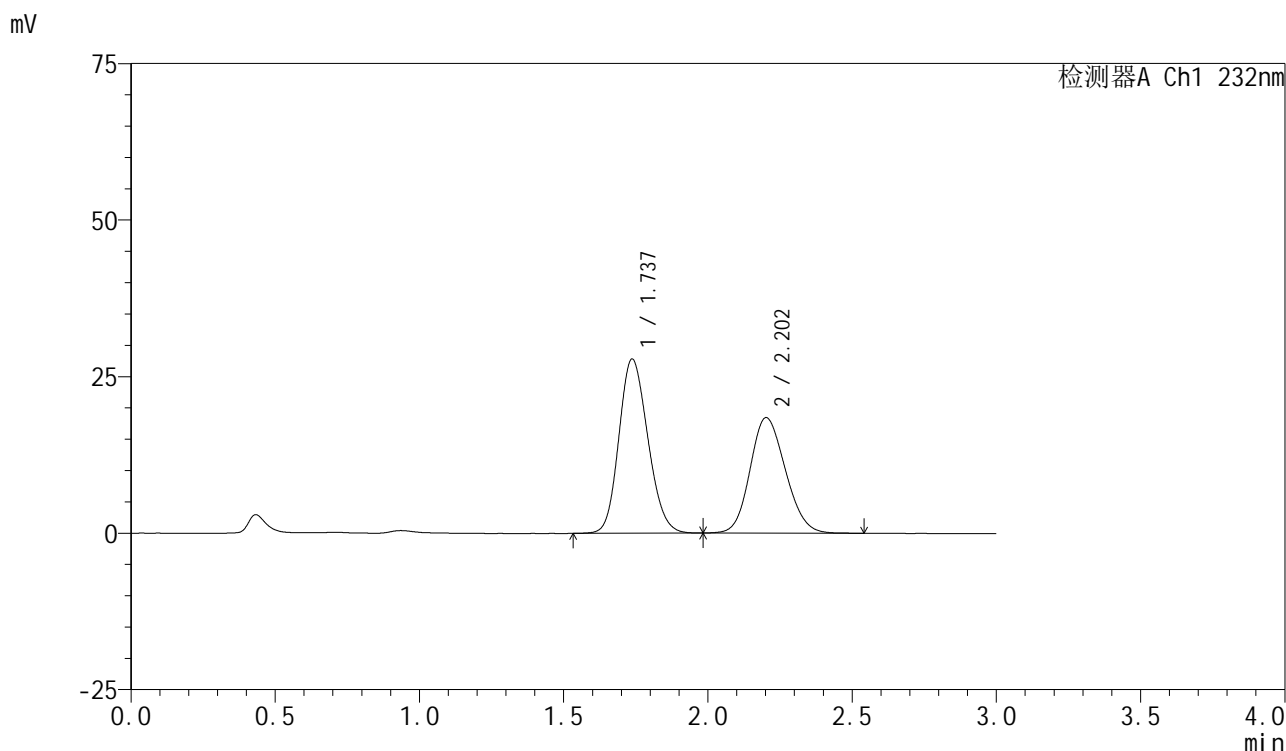


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1576-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.737	194702	55.255	27833	1418	1.162	--
2	2.202	157667	44.745	18434	1523	1.149	2.265
总计		352369	100.000	46267			

图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-1

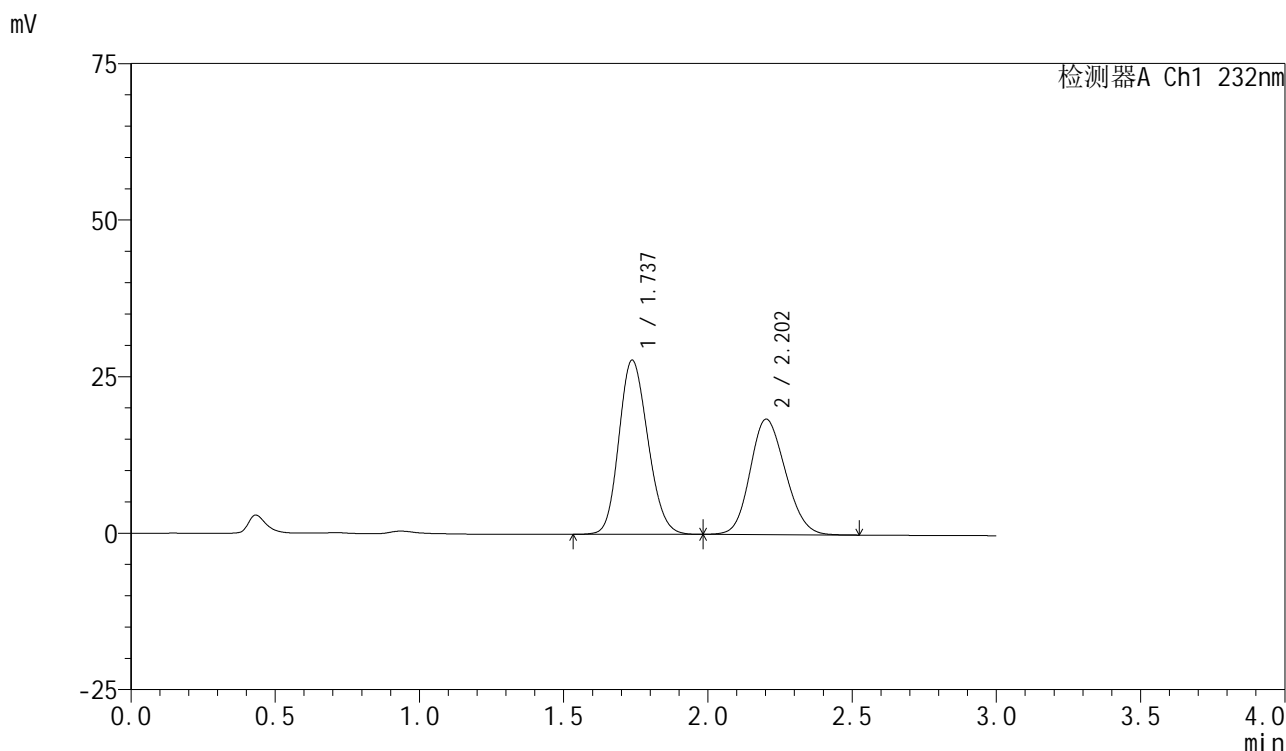


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1577-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.737	194758	55.285	27831	1416	1.163	--
2	2.202	157523	44.715	18429	1515	1.148	2.262
总计		352281	100.000	46259			

图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

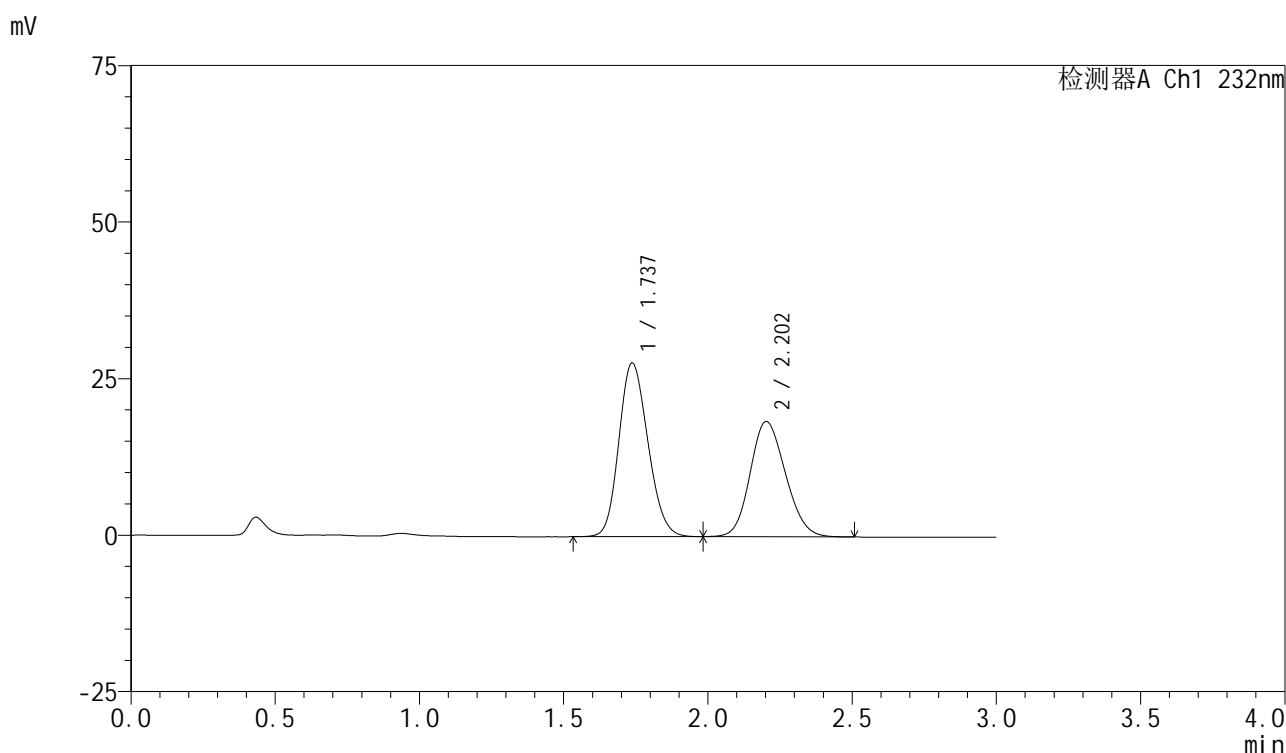


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1578-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

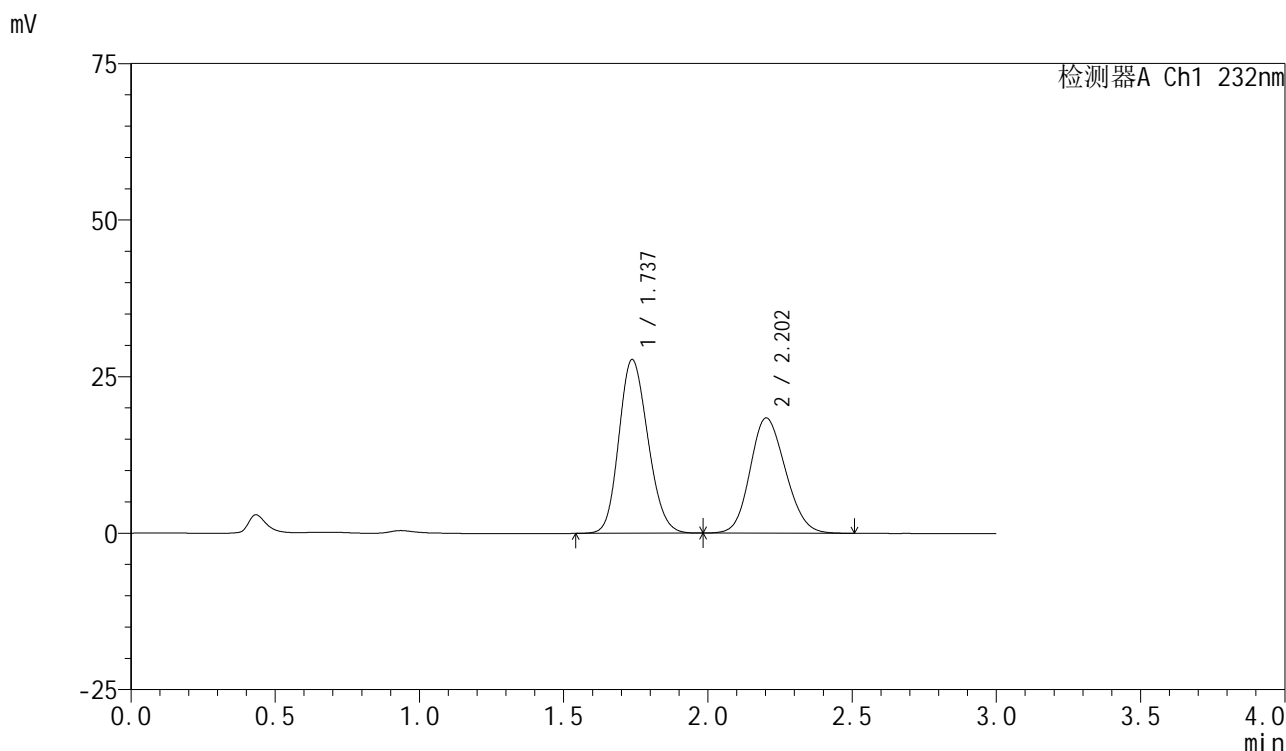
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	194360	55.302	27751	1415	1.162	--
2	2.202	157089	44.698	18395	1514	1.148	2.261
总计		351449	100.000	46146			

图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-8/7-1579-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:16:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.737	194406	55.297	27748	1412	1.163	--
2	2.202	157160	44.703	18384	1513	1.148	2.259
总计		351566	100.000	46132			

图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1580-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:19:56

实验者: xiexinhui

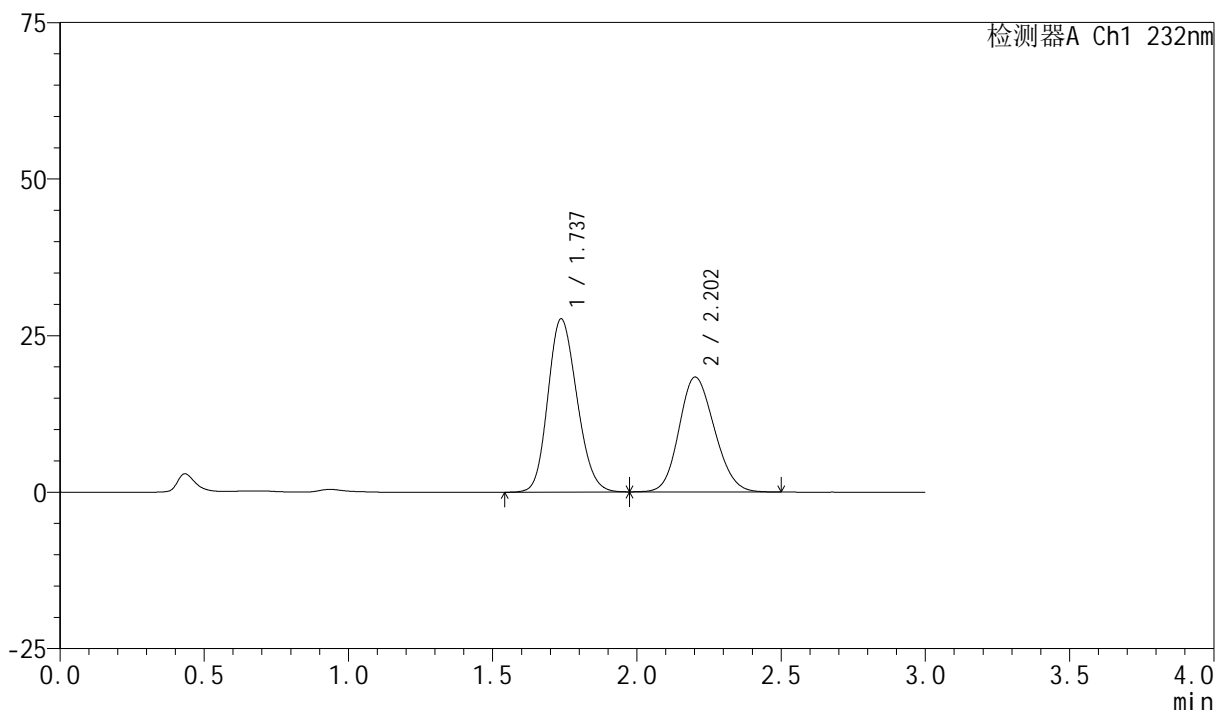
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

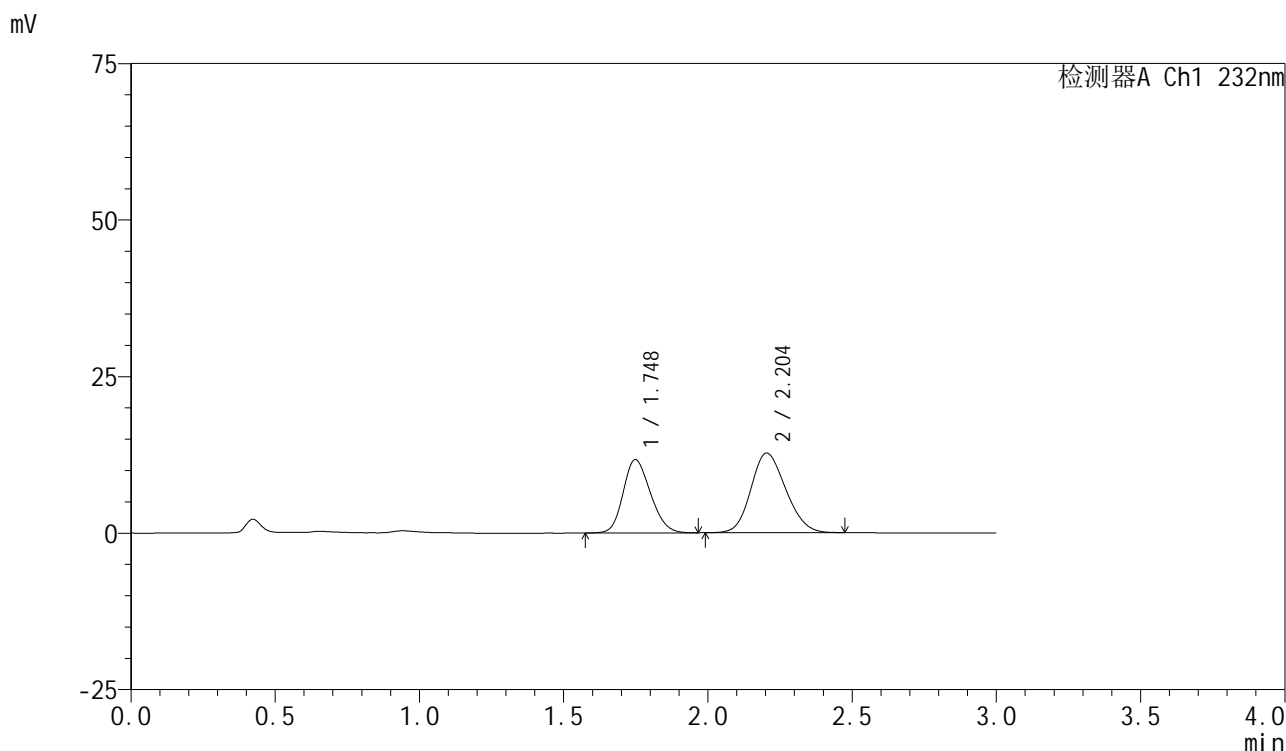
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	193989	55.314	27664	1410	1.163	--
2	2.202	156718	44.686	18328	1514	1.150	2.259
总计		350707	100.000	45992			

图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 28-8/7-1581-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:23:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	77366	41.947	11726	1596	1.185	--
2	2.204	107069	58.053	12721	1555	1.157	2.285
总计		184435	100.000	24446			

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1582-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:26:47

实验者: xiexinhui

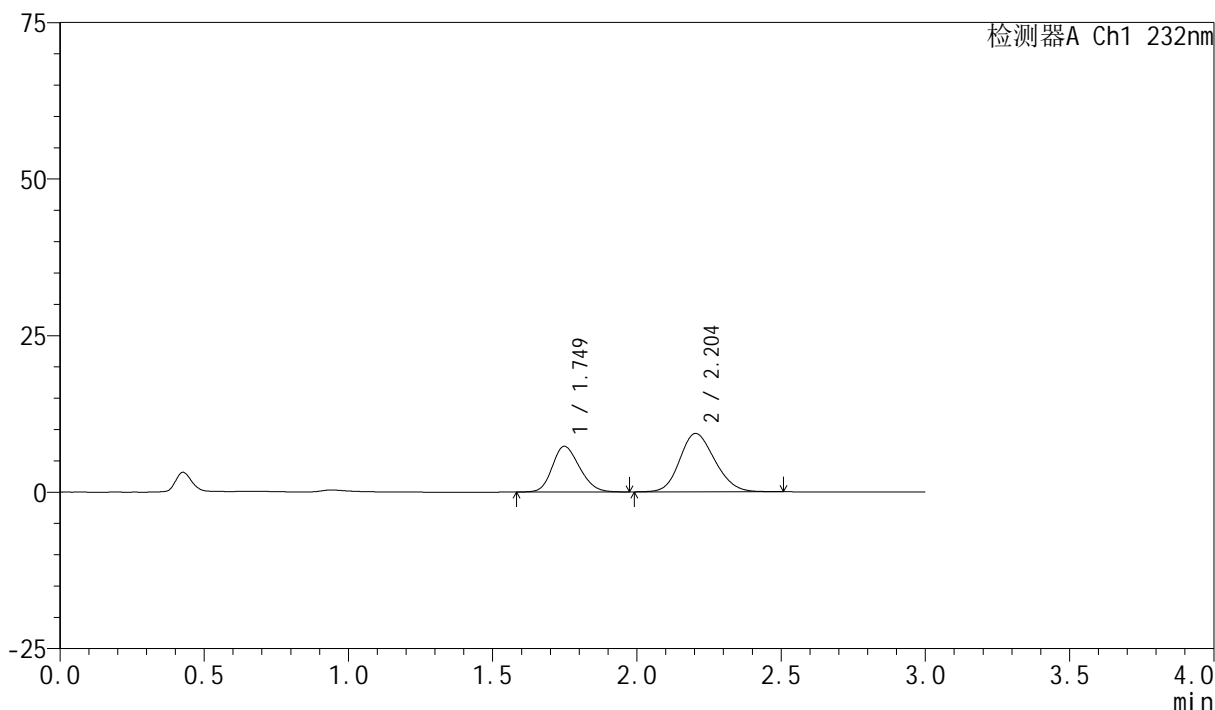
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	47993	37.811	7296	1604	1.187	--
2	2.204	78935	62.189	9325	1547	1.161	2.282
总计		126927	100.000	16621			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

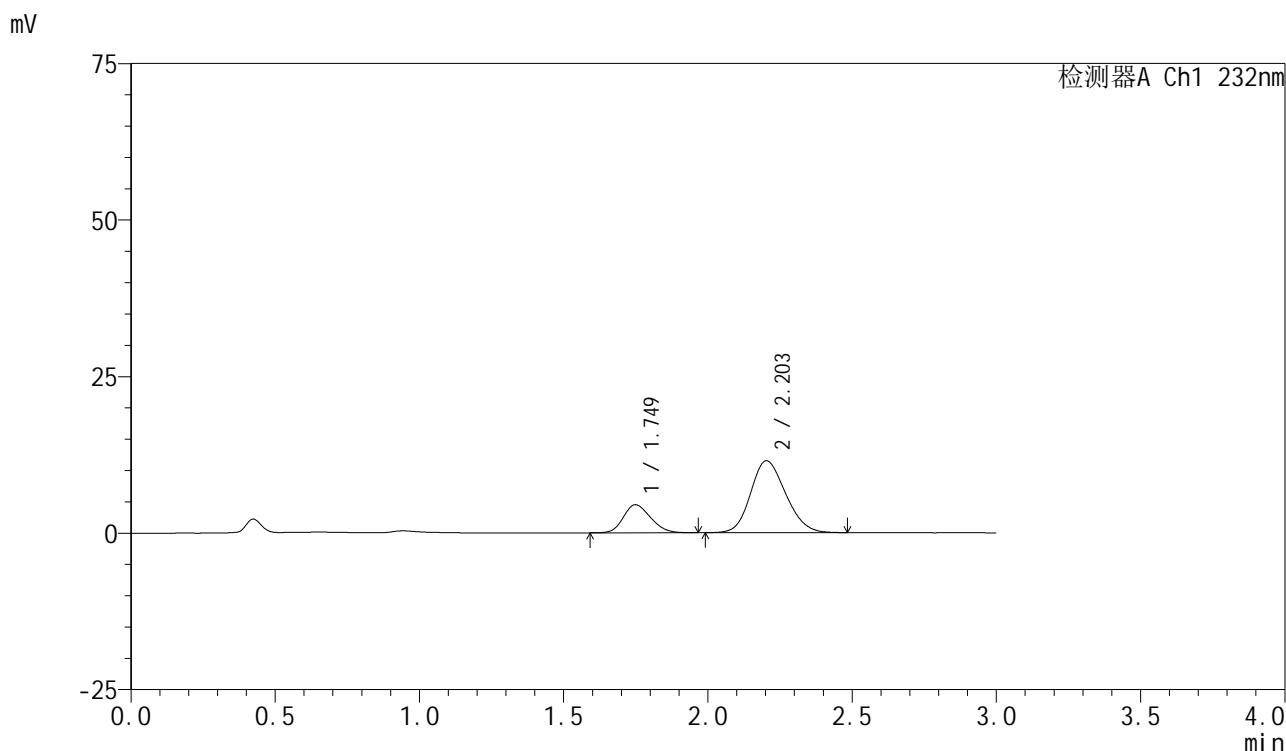


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1583-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:30:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	29516	23.306	4484	1601	1.186	--
2	2.203	97130	76.694	11485	1551	1.161	2.279
总计		126646	100.000	15969			

图65 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

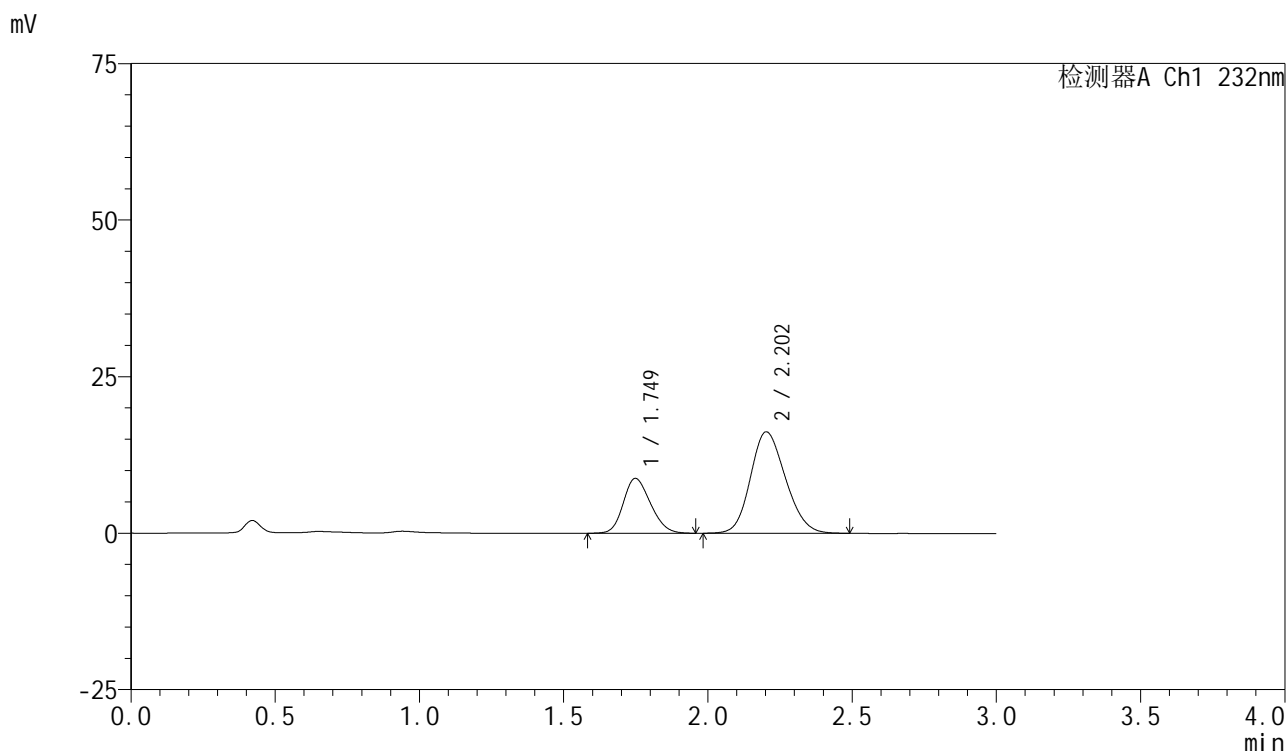


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1584-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:33:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	57627	29.569	8763	1602	1.188	--
2	2.202	137259	70.431	16191	1543	1.162	2.275
总计		194886	100.000	24954			

图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

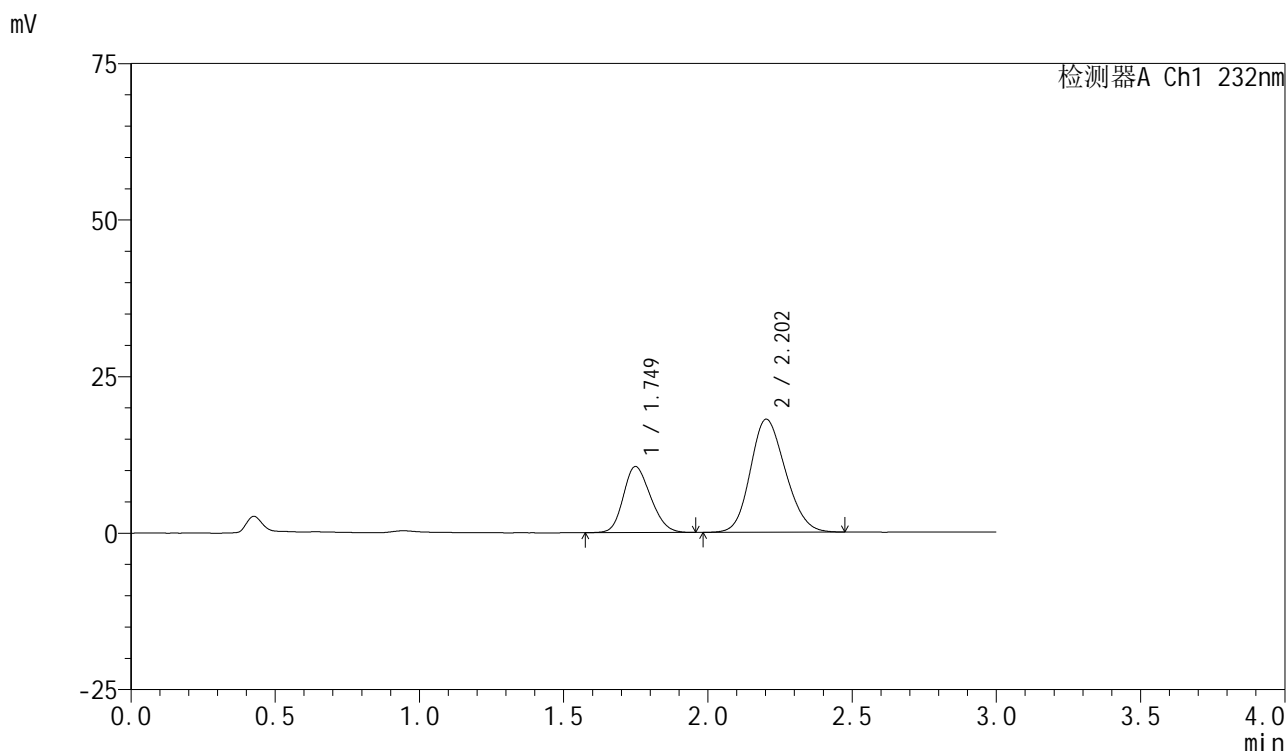


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1585-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	69361	31.206	10549	1601	1.190	--
2	2.202	152909	68.794	18033	1538	1.164	2.271
总计		222270	100.000	28582			

图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

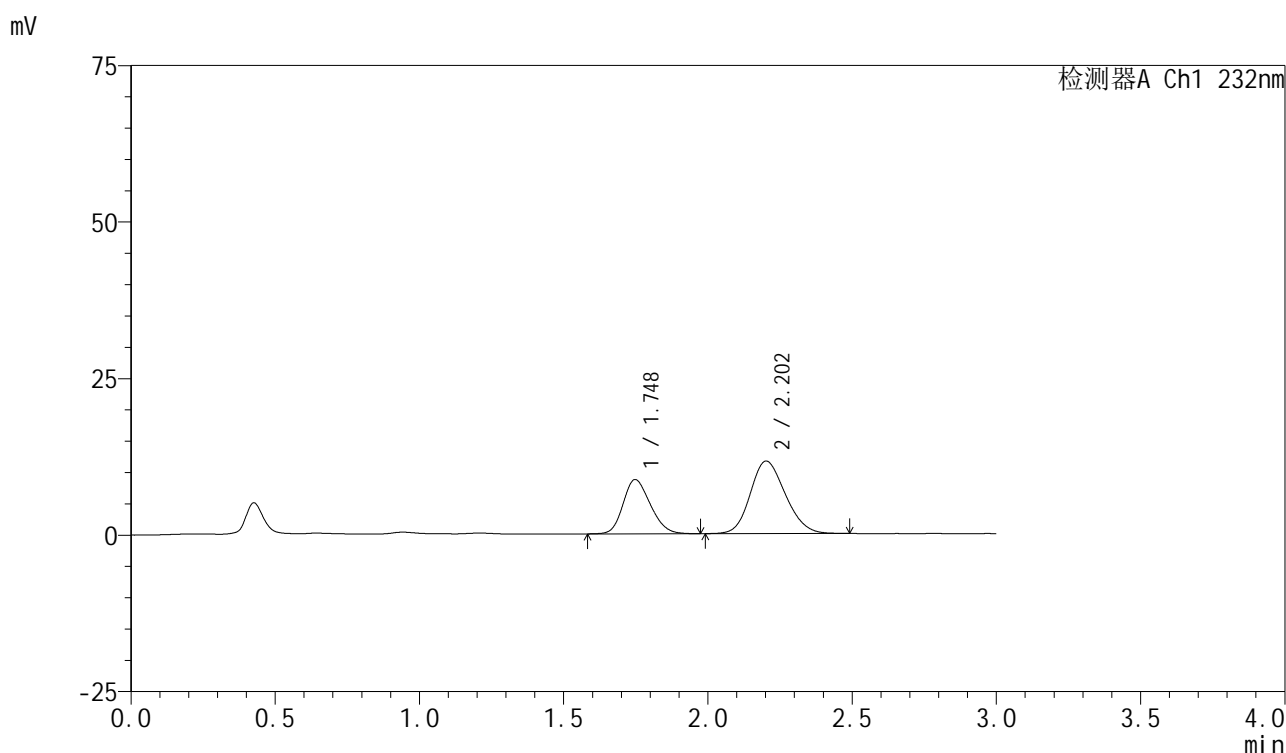


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1586-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:40:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	57035	36.749	8670	1598	1.197	--
2	2.202	98166	63.251	11575	1542	1.163	2.275
总计		155202	100.000	20245			

图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

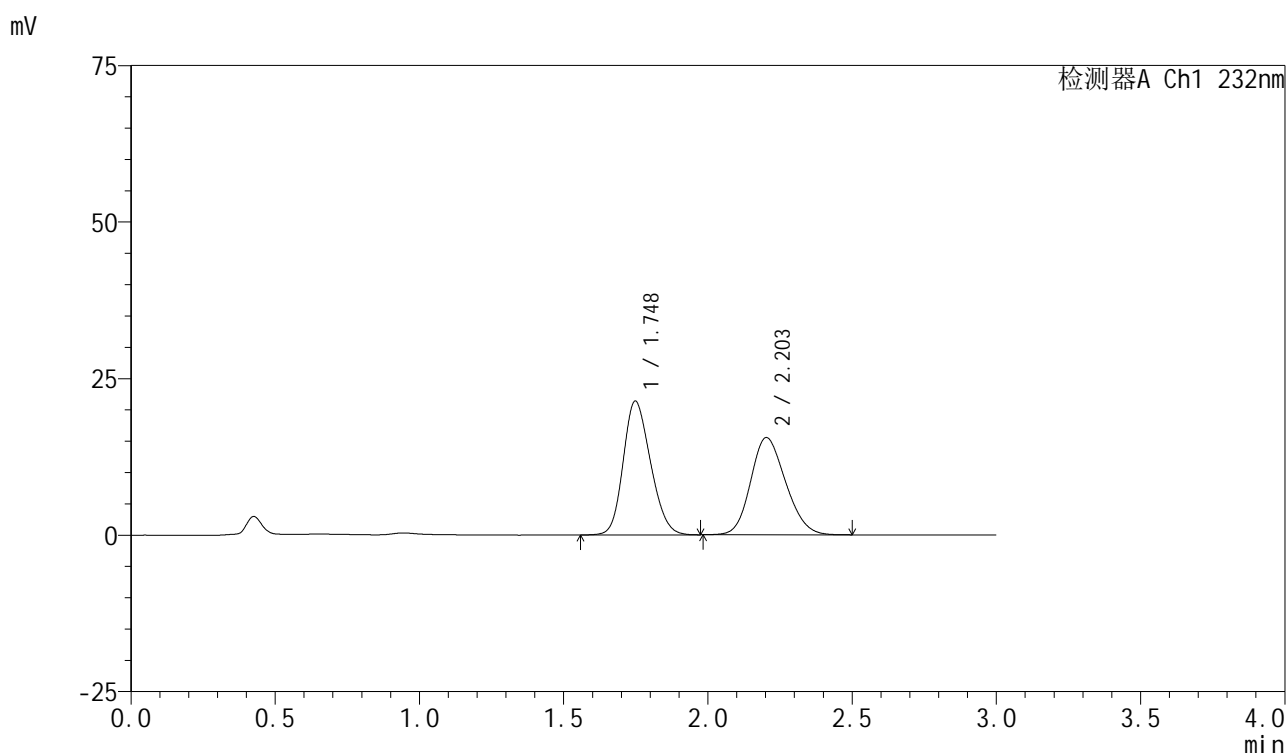


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1588-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	141174	51.793	21370	1586	1.190	--
2	2.203	131402	48.207	15522	1543	1.168	2.273
总计		272576	100.000	36891			

图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

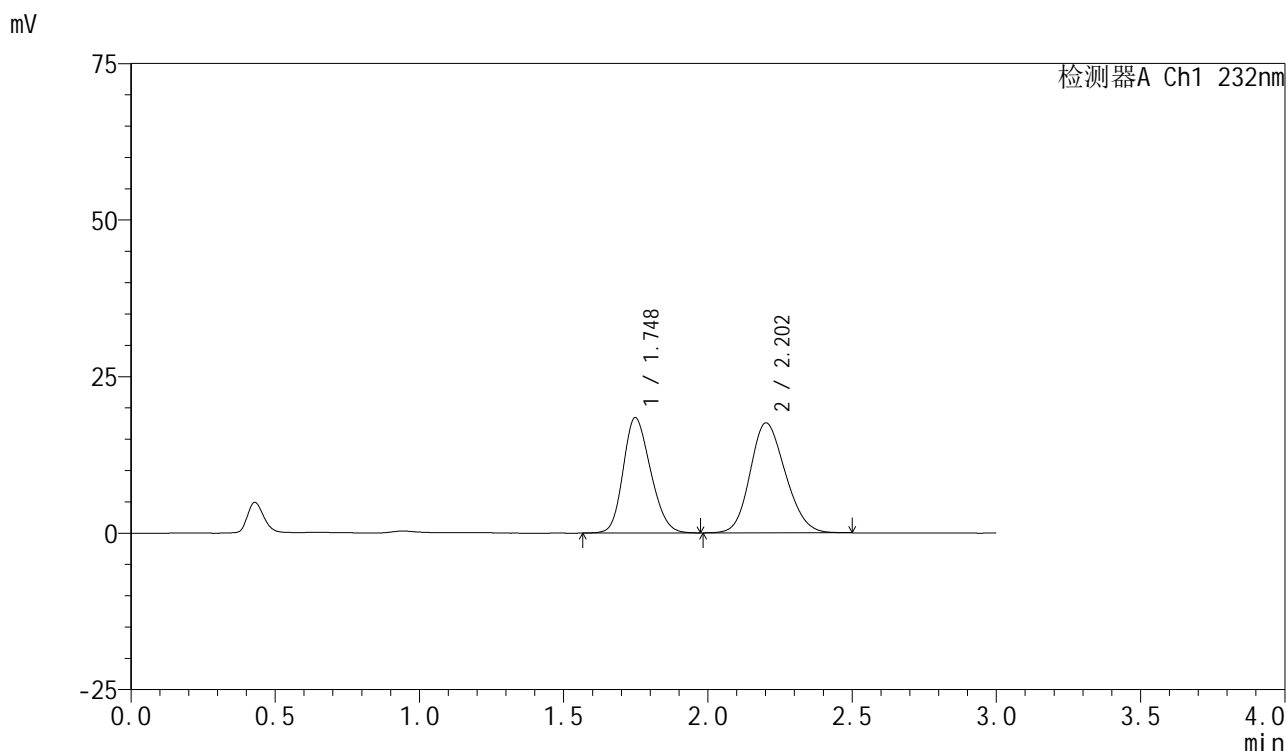


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1589-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:50:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	121631	44.860	18412	1584	1.195	--
2	2.202	149505	55.140	17534	1527	1.165	2.261
总计		271136	100.000	35947			

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

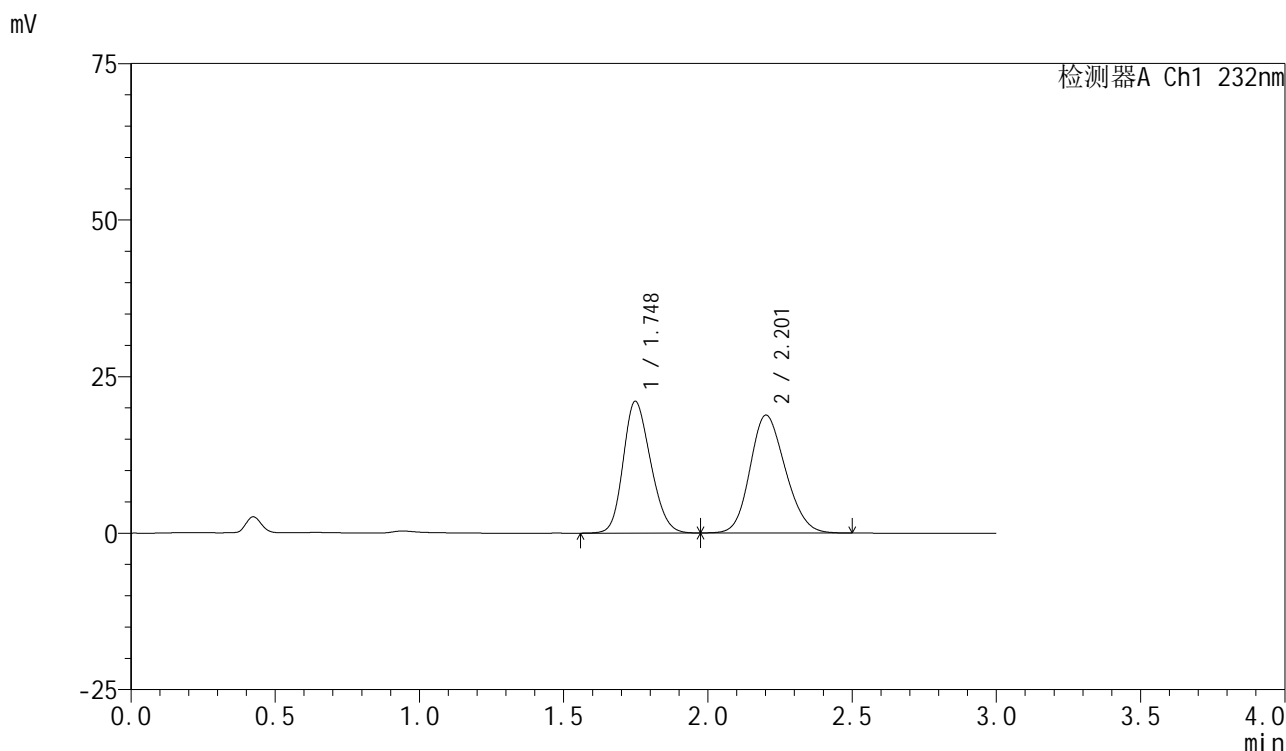


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1590-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:54:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	139240	46.435	21053	1582	1.195	--
2	2.201	160620	53.565	18798	1521	1.165	2.256
总计		299860	100.000	39852			

图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

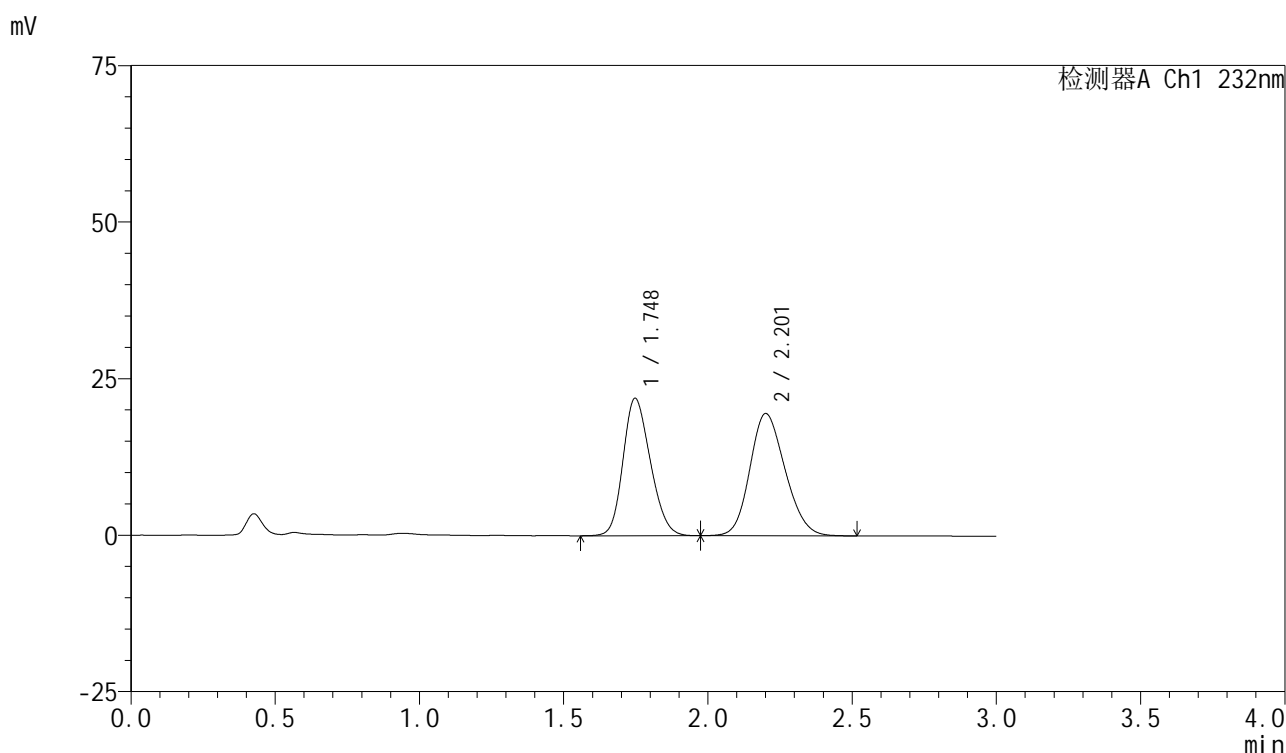


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1591-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 15:57:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	144950	46.585	21961	1585	1.193	--
2	2.201	166204	53.415	19488	1530	1.167	2.261
总计		311154	100.000	41449			

图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1592-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:01:05

实验者: xiexinhui

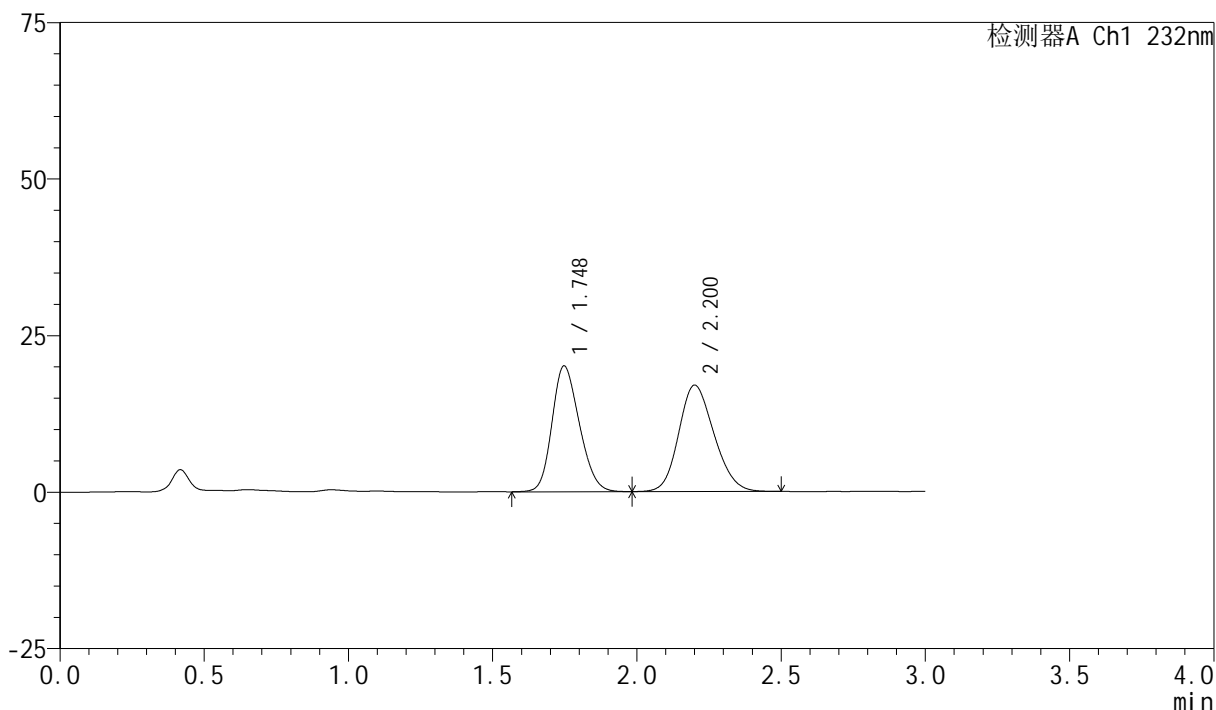
处理时间(V2): 2025/02/21 09:22:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	132748	47.846	20101	1583	1.196	--
2	2.200	144700	52.154	16967	1521	1.168	2.255
总计		277448	100.000	37068			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

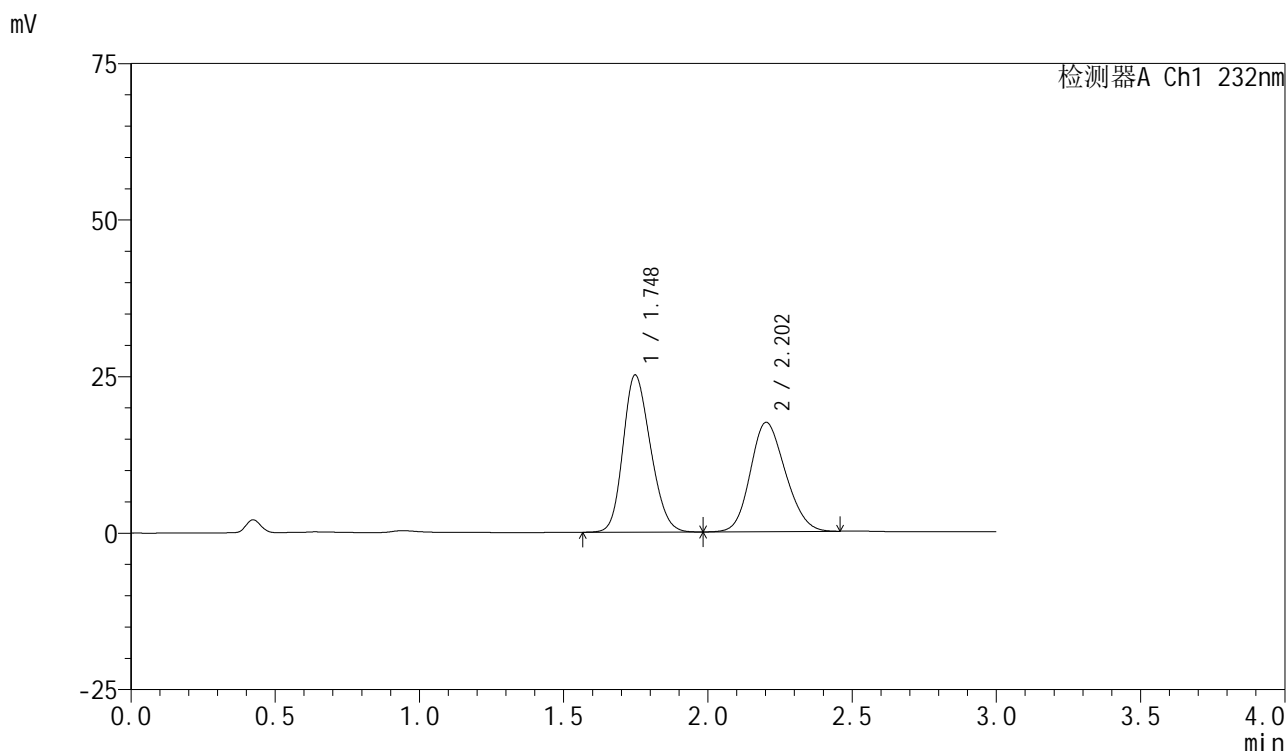


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1593-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:04:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	166399	52.984	25103	1569	1.196	--
2	2.202	147659	47.016	17435	1536	1.163	2.263
总计		314058	100.000	42538			

图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

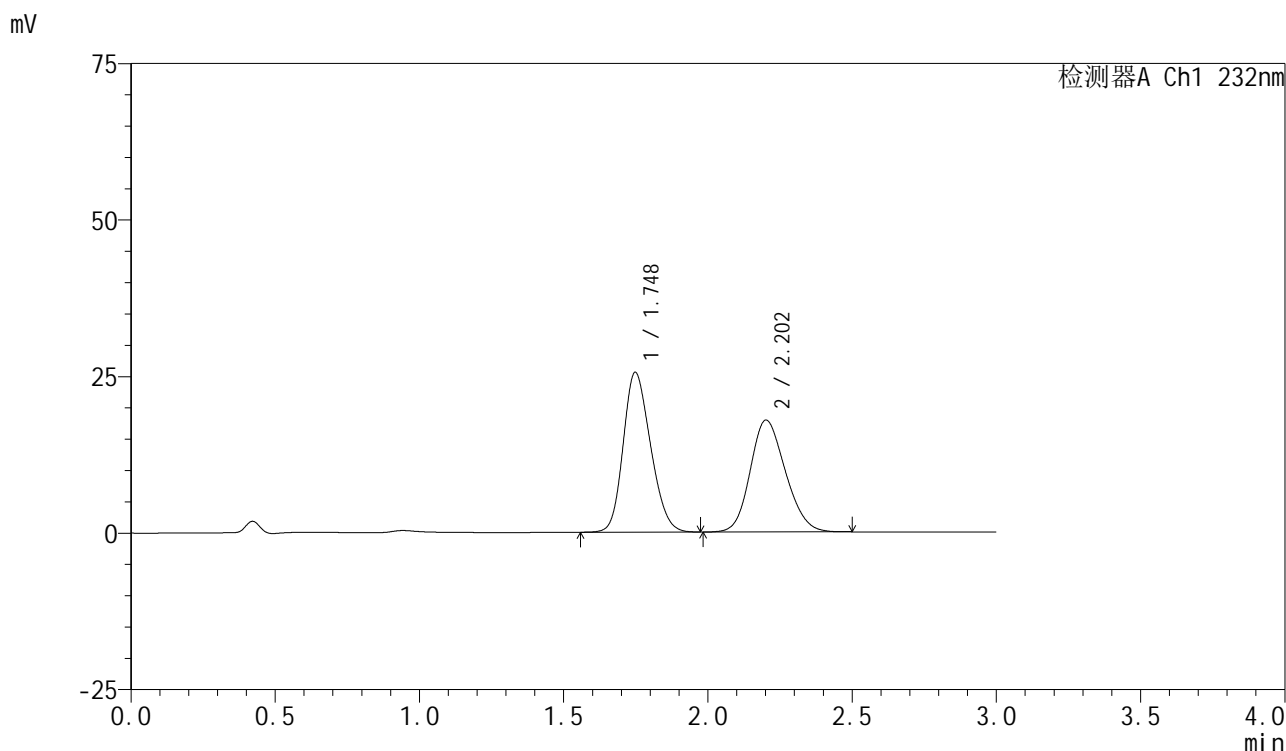


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1594-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:07:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	169009	52.671	25530	1575	1.198	--
2	2.202	151866	47.329	17843	1530	1.170	2.259
总计		320875	100.000	43372			

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

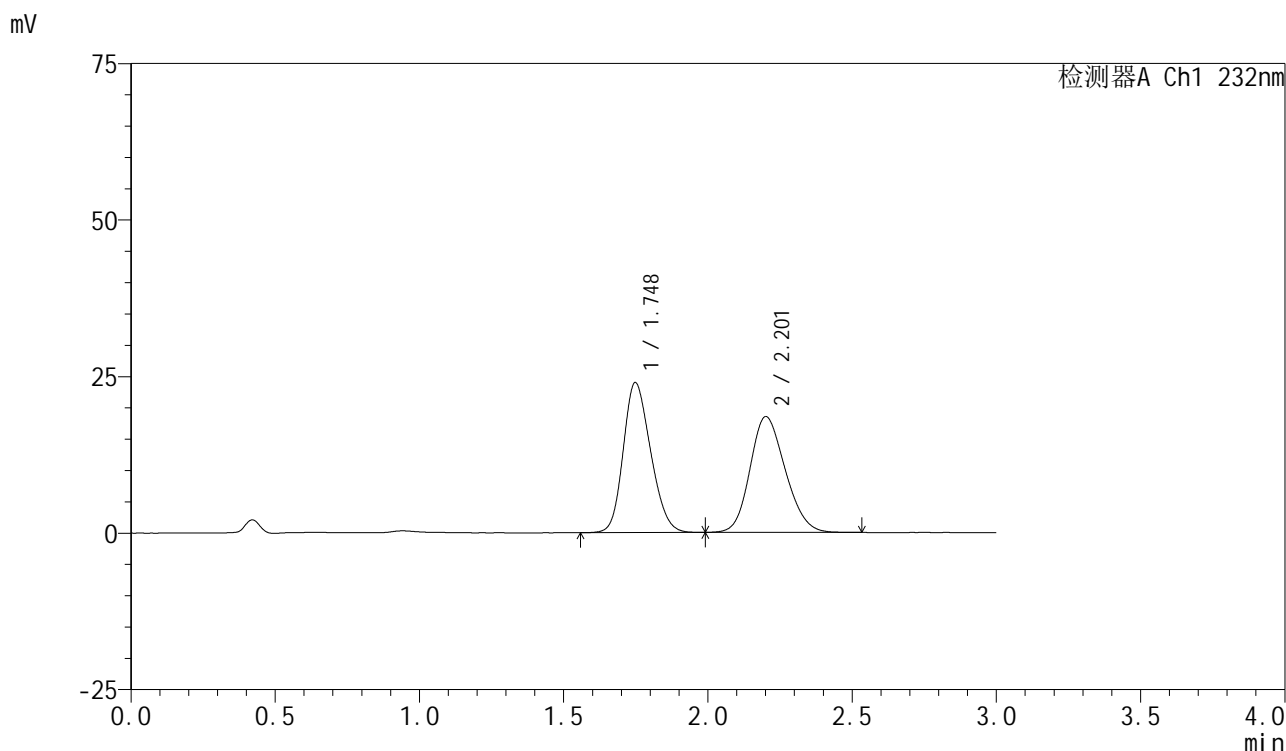


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1595-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/20 16:11:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	158722	50.146	23962	1577	1.198	--
2	2.201	157799	49.854	18457	1521	1.173	2.252
总计		316521	100.000	42419			

图77 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

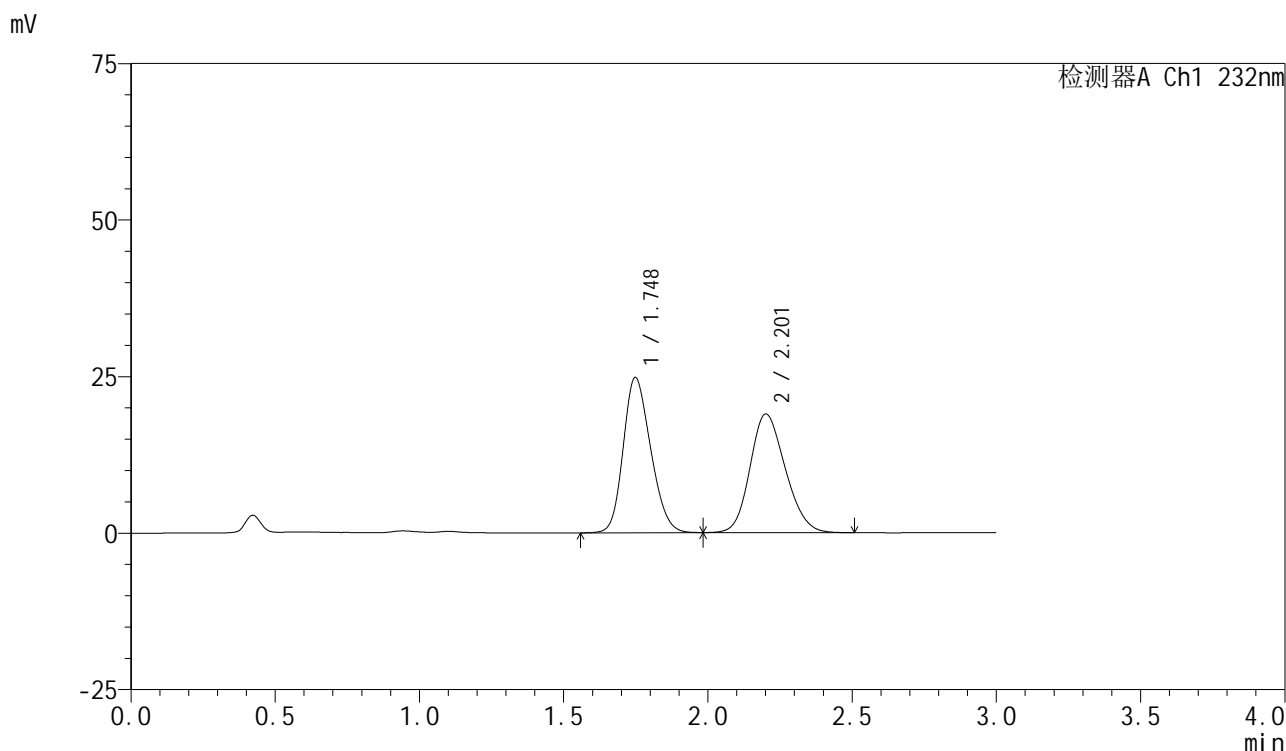


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1596-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:14:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	164364	50.433	24802	1574	1.198	--
2	2.201	161542	49.567	18917	1522	1.174	2.252
总计		325906	100.000	43719			

图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

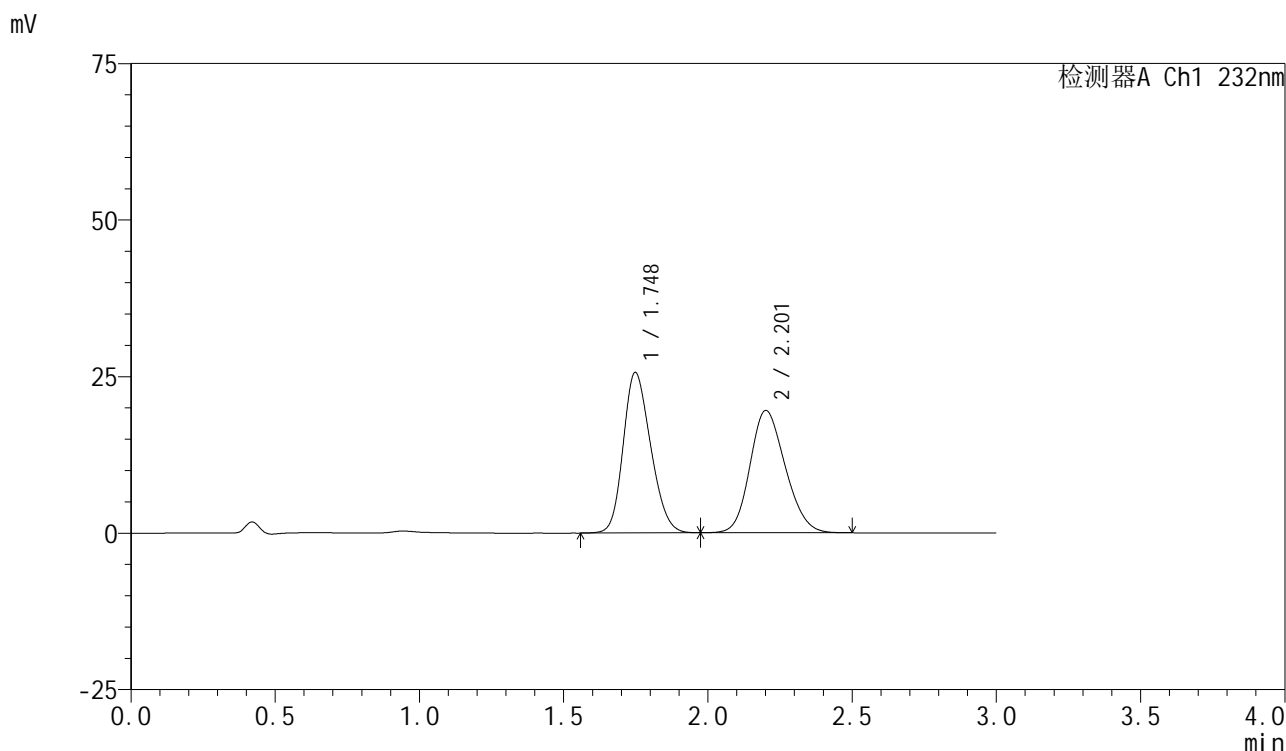


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1597-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:18:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	170067	50.533	25638	1570	1.198	--
2	2.201	166480	49.467	19498	1519	1.173	2.249
总计		336547	100.000	45136			

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

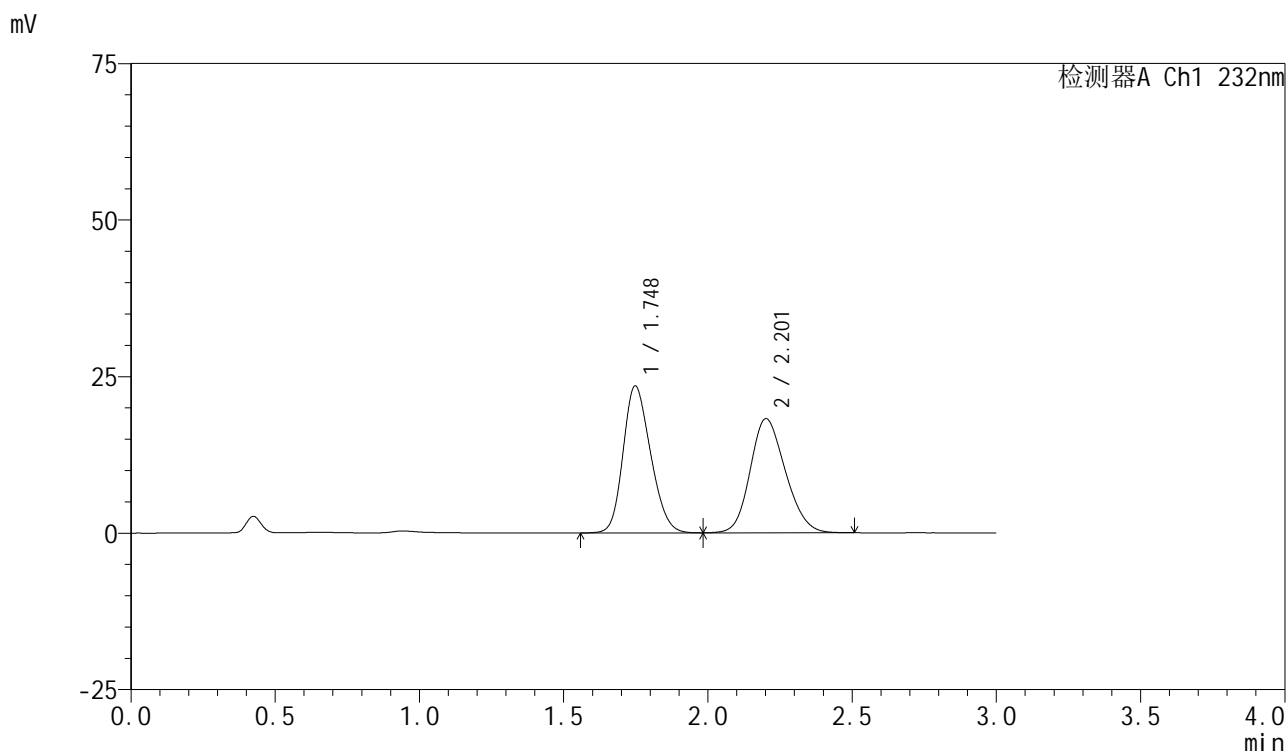


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1598-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

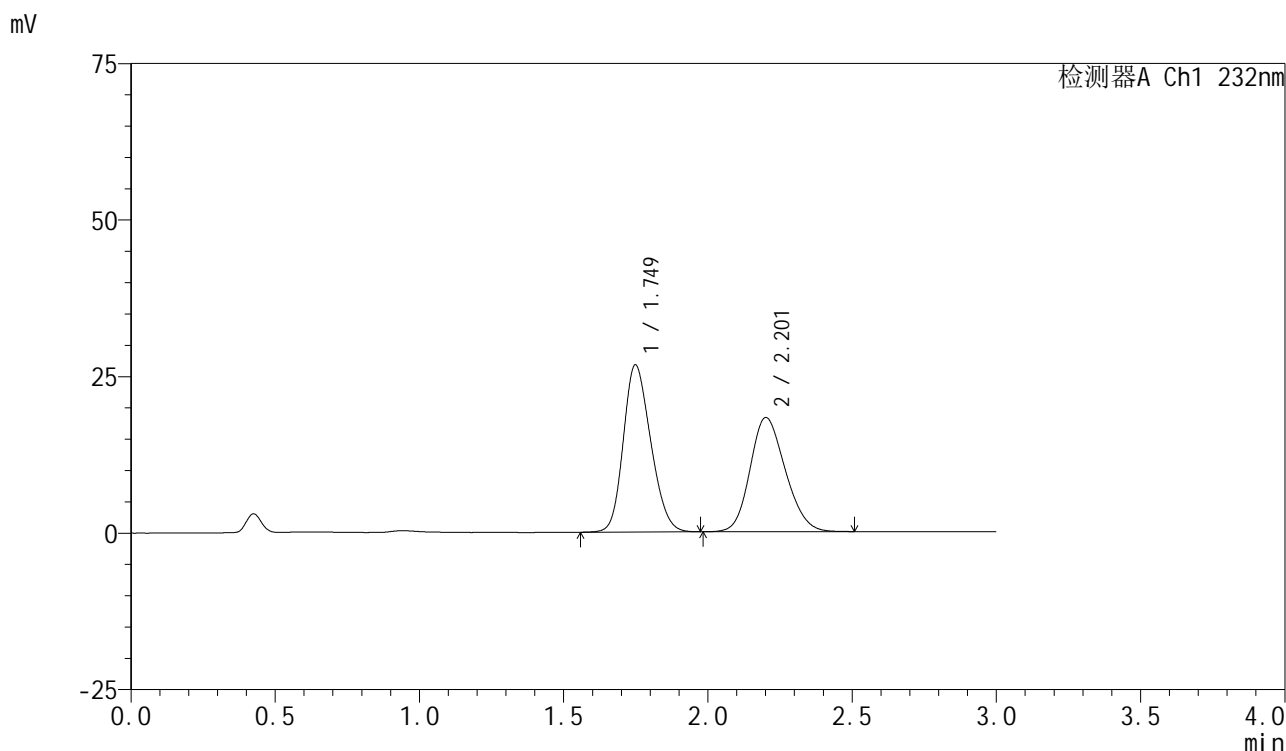
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	156126	50.149	23492	1565	1.200	--
2	2.201	155197	49.851	18194	1522	1.174	2.253
总计		311323	100.000	41686			

图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1599-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:25:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:22:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	176975	53.237	26694	1576	1.200	--
2	2.201	155454	46.763	18214	1526	1.175	2.253
总计		332429	100.000	44908			

图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1600-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:28:33

实验者: xiexinhui

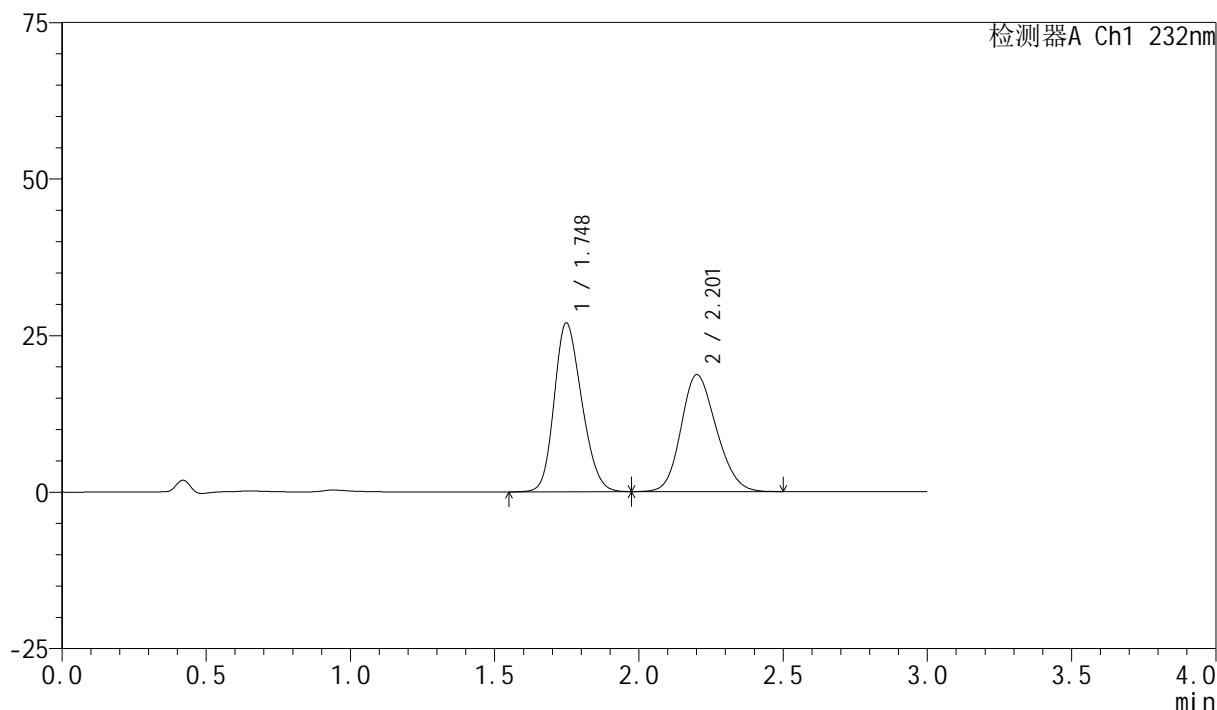
处理时间(V2): 2025/02/21 09:22:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	179233	52.979	26976	1567	1.199	--
2	2.201	159080	47.021	18633	1523	1.174	2.250
总计		338313	100.000	45609			

图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

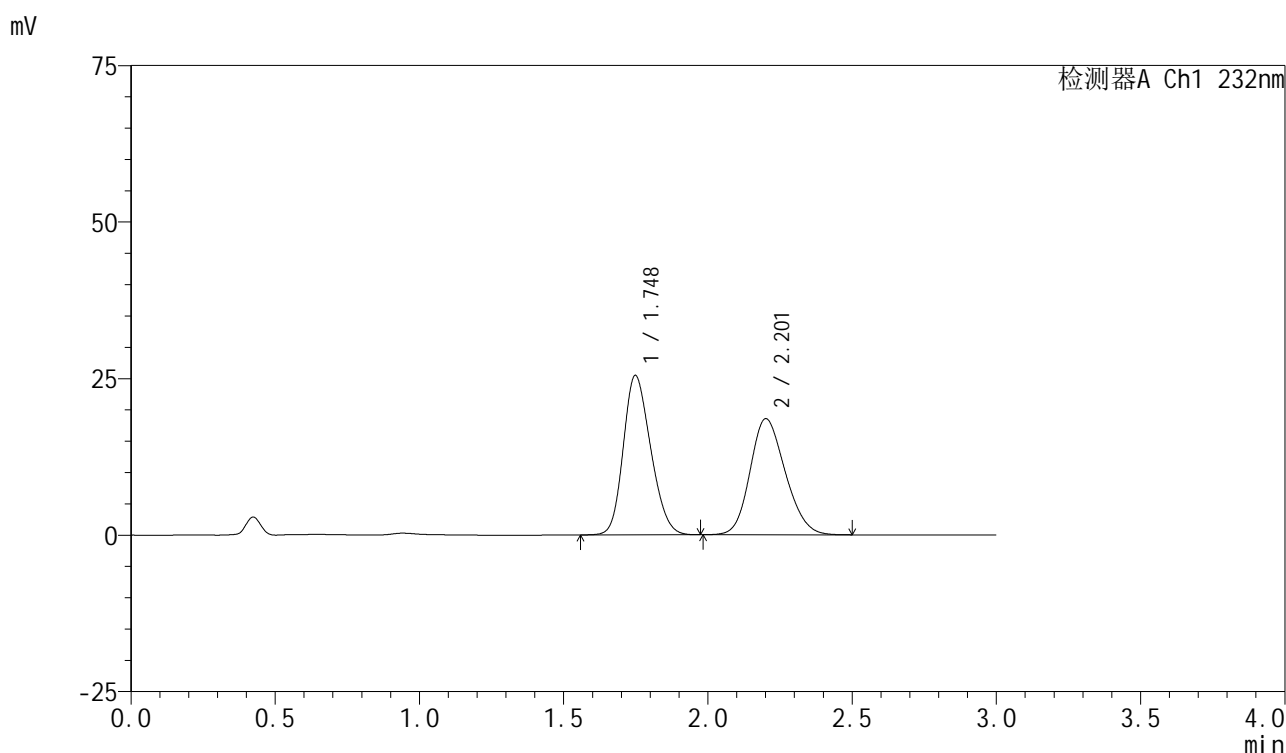


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1601-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	168849	51.677	25468	1571	1.202	--
2	2.201	157893	48.323	18505	1529	1.176	2.253
总计		326742	100.000	43973			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1602-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:35:25

实验者: xiexinhui

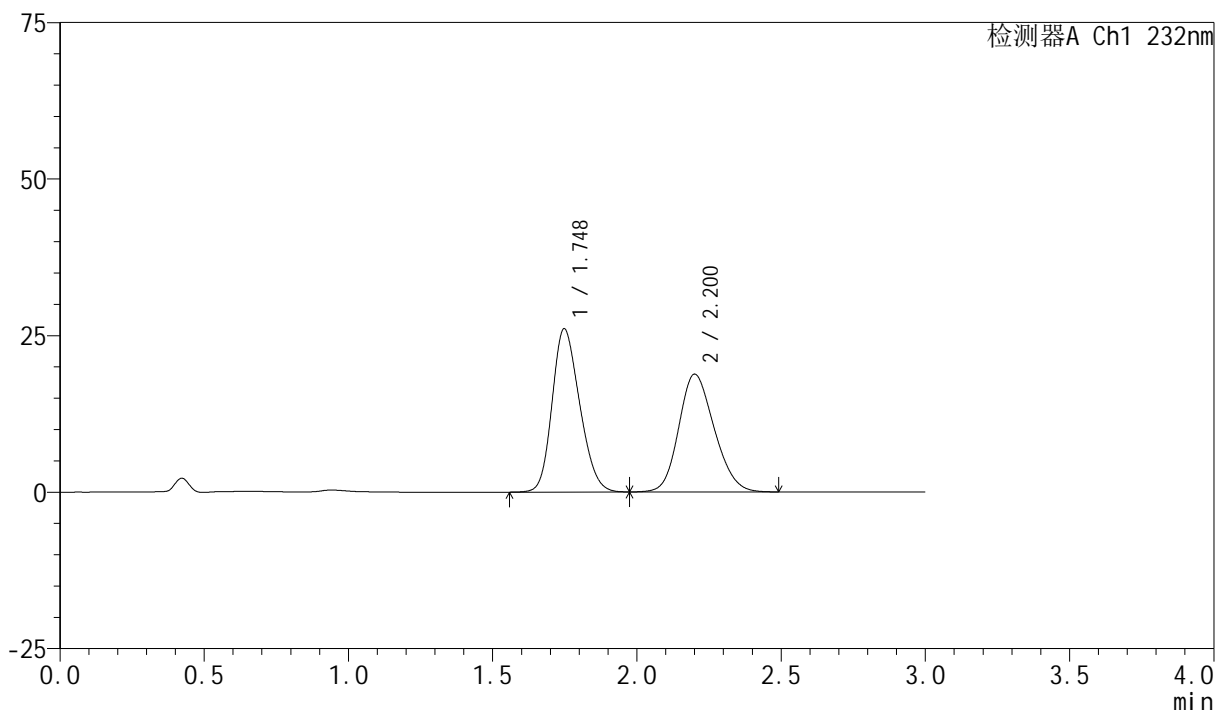
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	173449	51.901	26086	1558	1.205	--
2	2.200	160741	48.099	18775	1510	1.177	2.241
总计		334190	100.000	44861			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

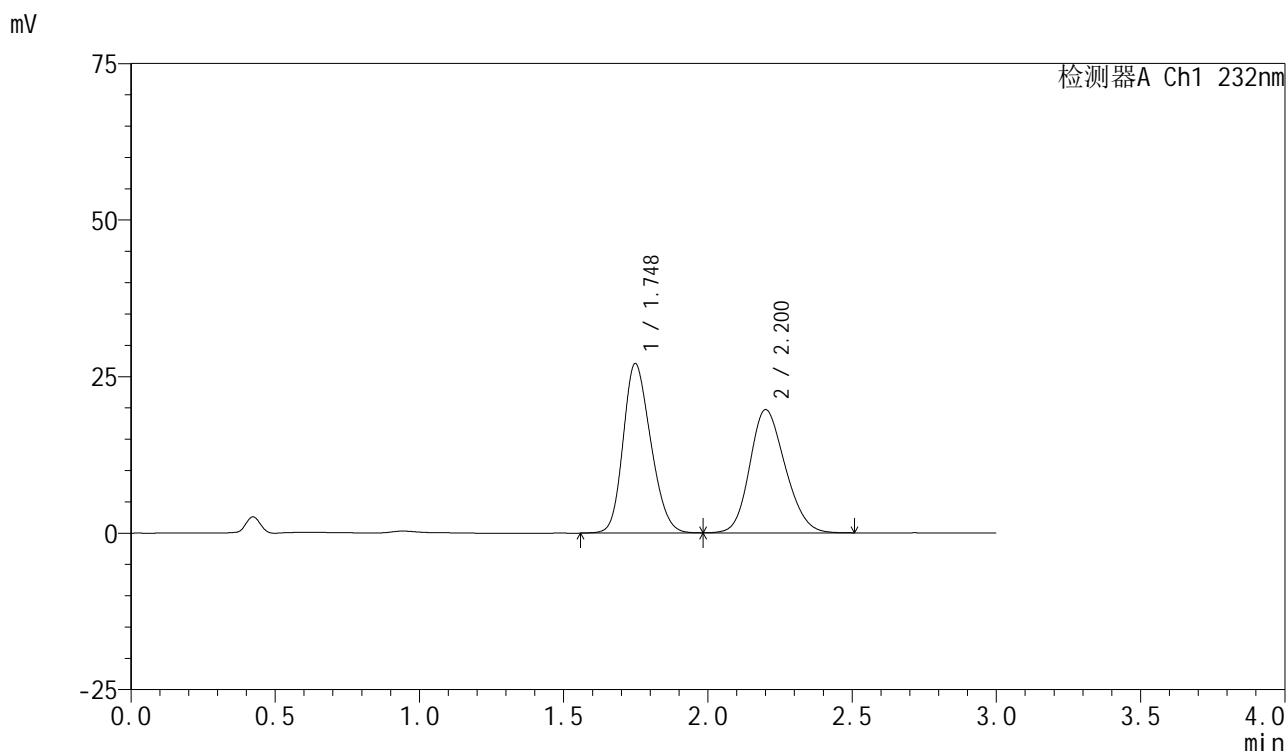


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1603-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:38:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	180140	51.692	27062	1558	1.202	--
2	2.200	168347	48.308	19652	1509	1.177	2.239
总计		348487	100.000	46714			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1604-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:42:17

实验者: xiexinhui

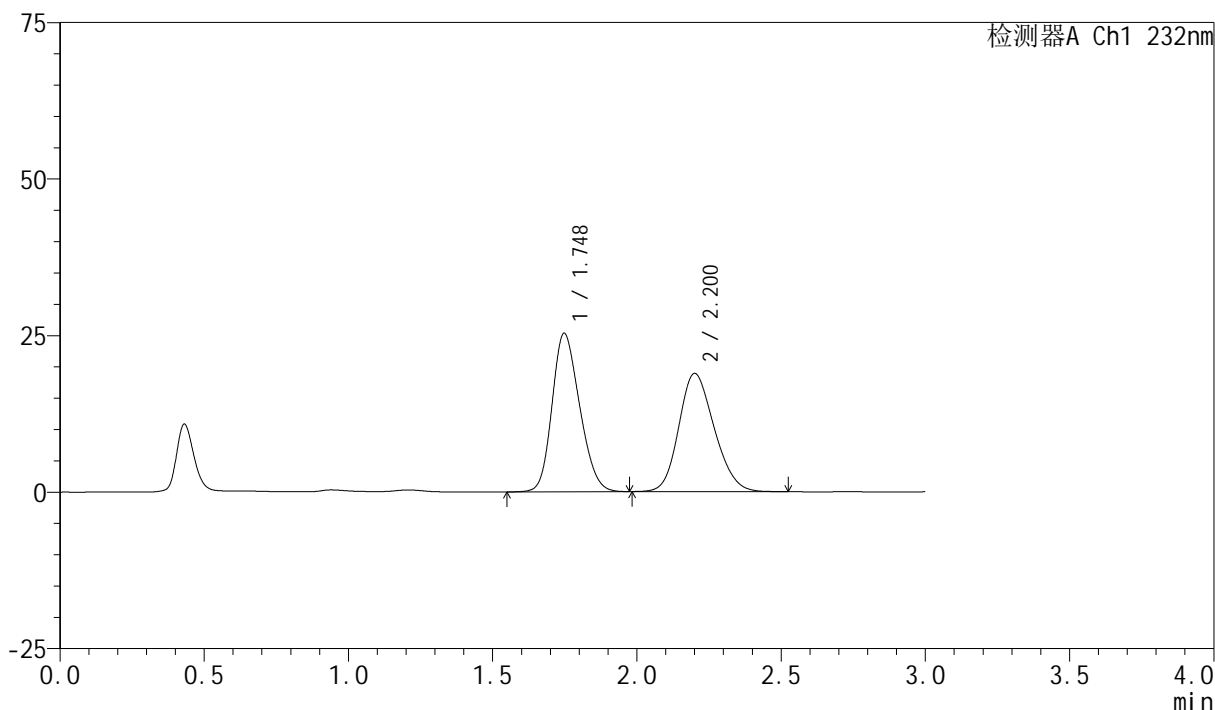
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	168667	51.068	25320	1553	1.201	--
2	2.200	161615	48.932	18867	1510	1.180	2.239
总计		330282	100.000	44188			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

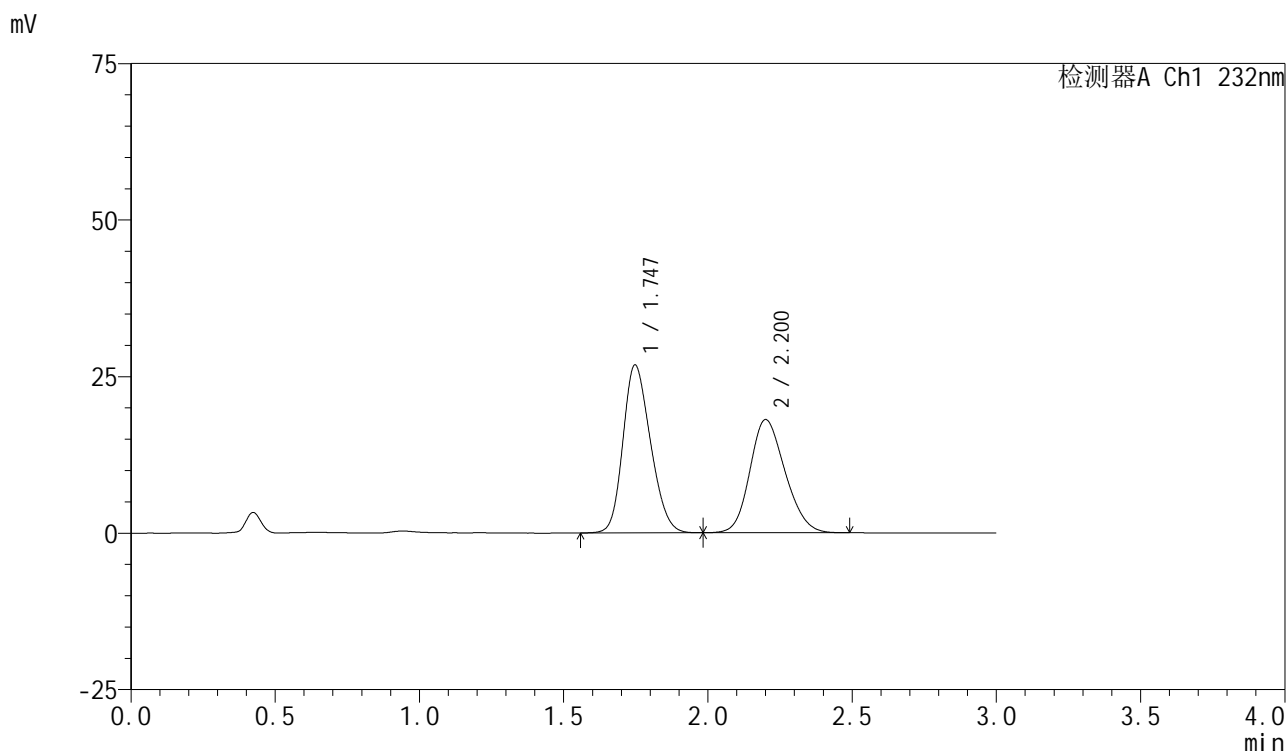


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1605-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:45:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	178387	53.672	26833	1557	1.205	--
2	2.200	153976	46.328	18061	1527	1.179	2.250
总计		332364	100.000	44895			

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

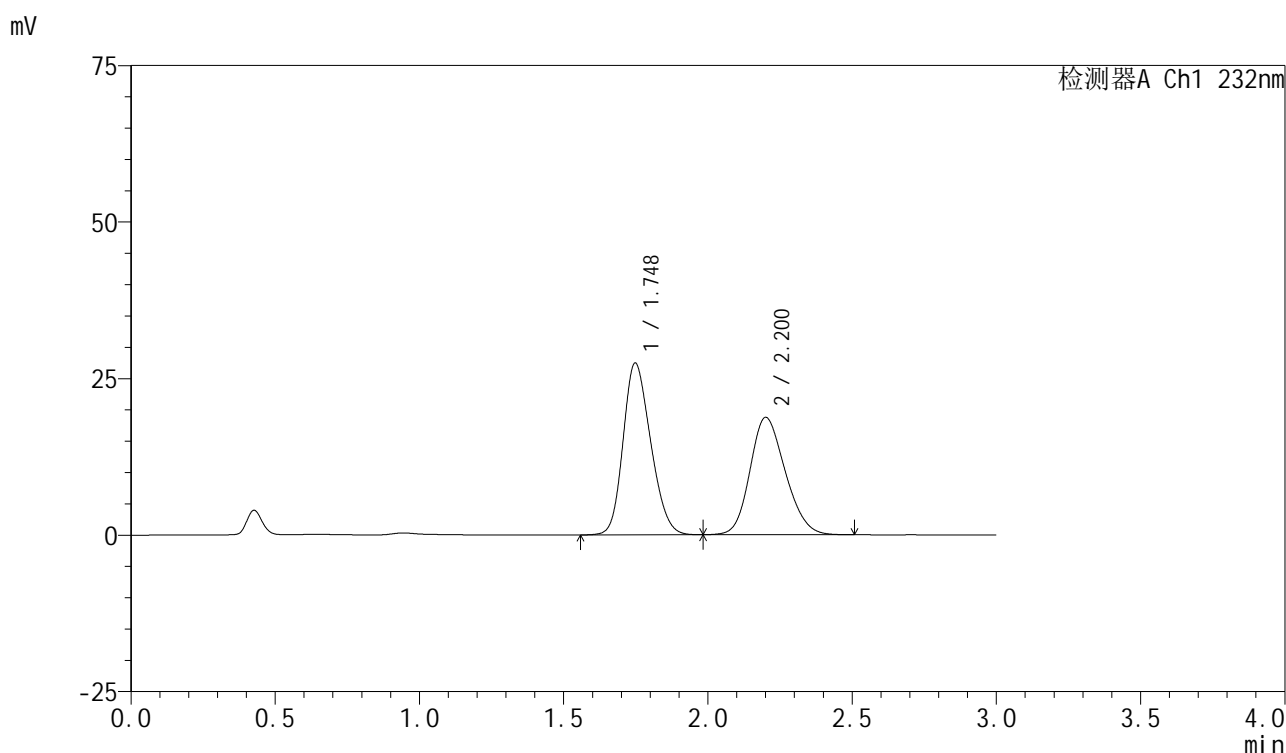


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1606-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	182626	53.332	27445	1557	1.205	--
2	2.200	159807	46.668	18712	1521	1.183	2.246
总计		342433	100.000	46156			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

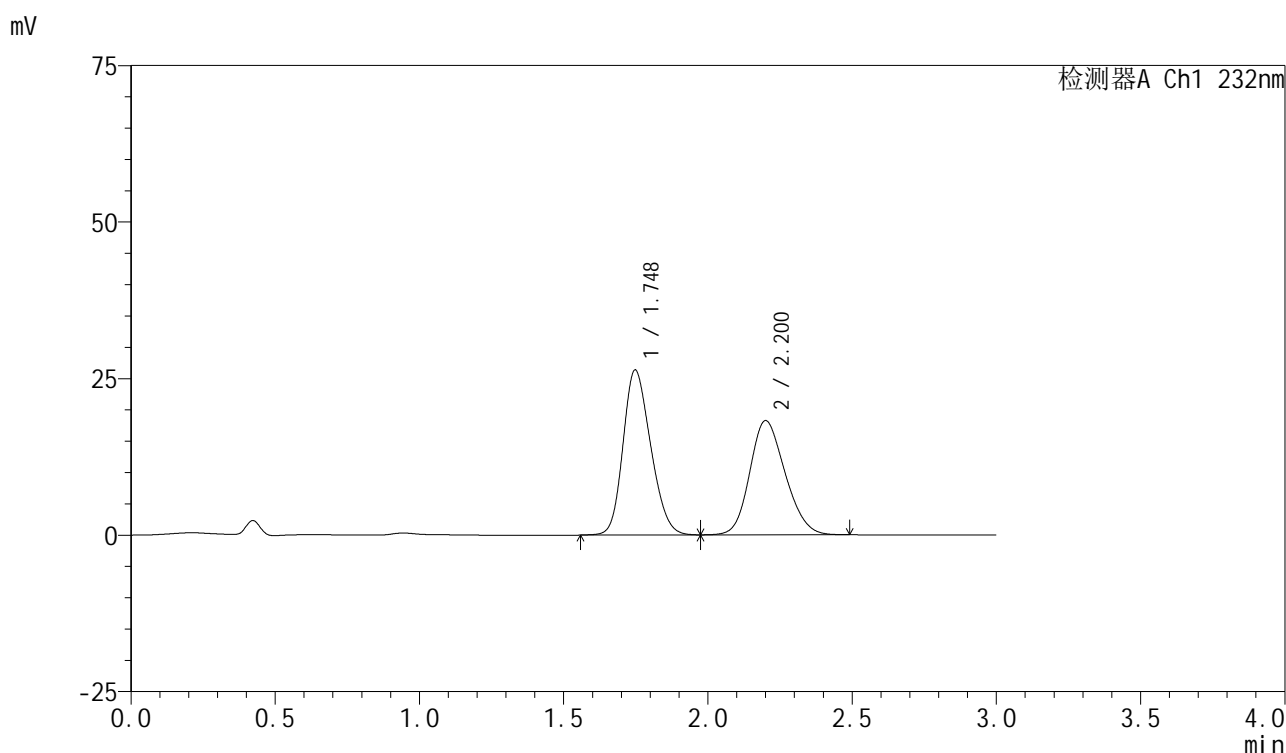


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1607-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:52:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	176005	53.053	26365	1549	1.204	--
2	2.200	155749	46.947	18208	1513	1.176	2.239
总计		331755	100.000	44573			

图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

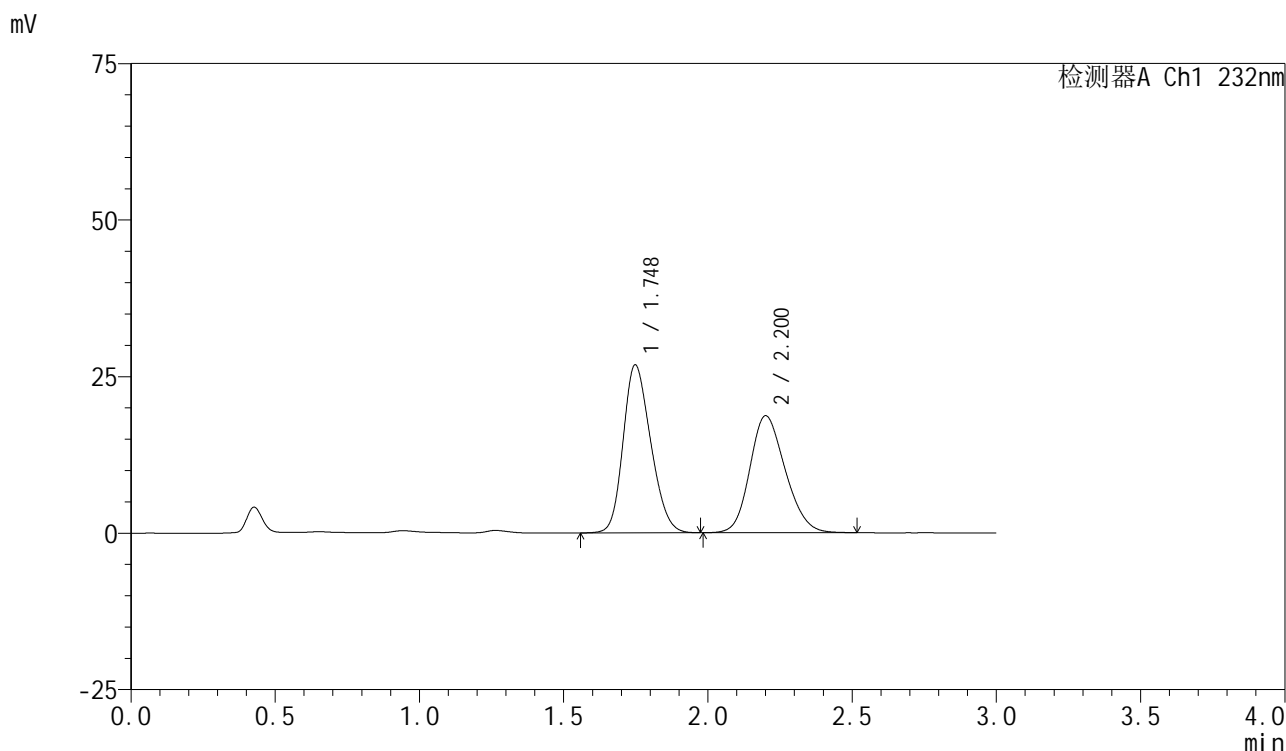


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1608-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:56:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	178886	52.823	26846	1554	1.206	--
2	2.200	159768	47.177	18652	1513	1.184	2.240
总计		338653	100.000	45499			

图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

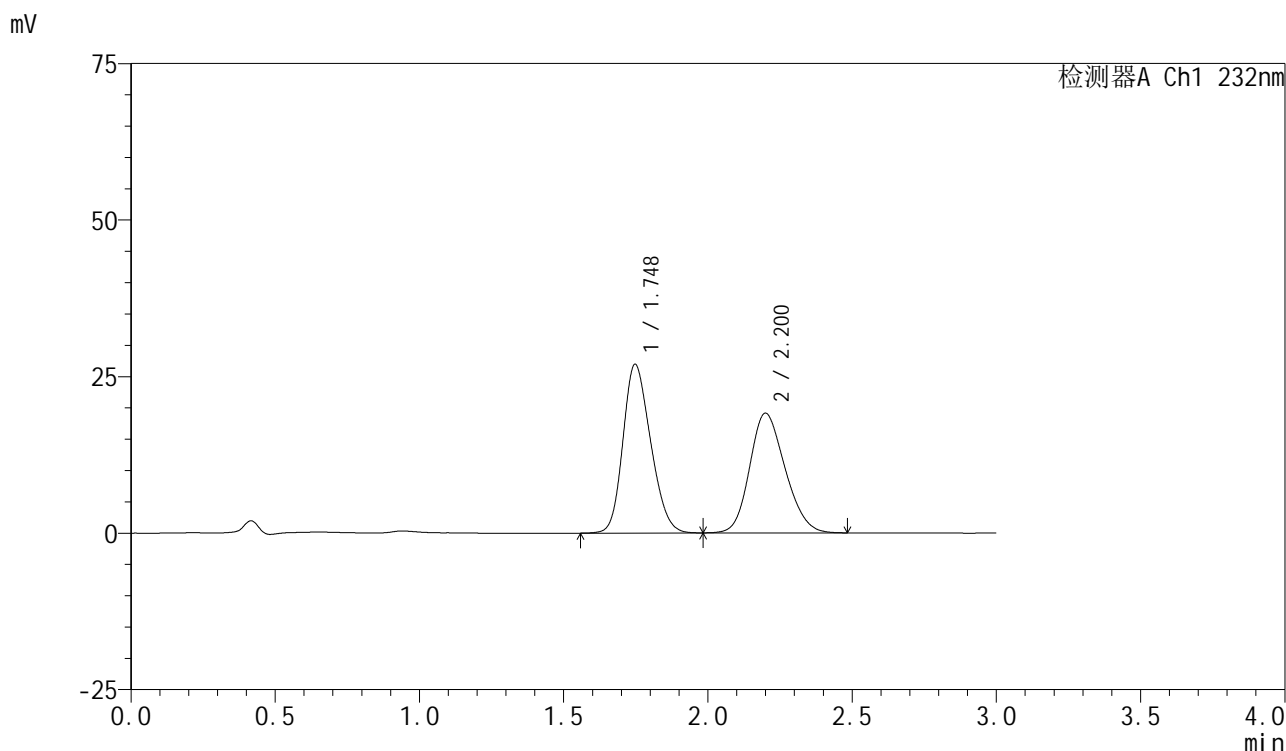


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1609-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:59:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	180194	52.423	26971	1543	1.206	--
2	2.200	163535	47.577	19104	1506	1.181	2.234
总计		343729	100.000	46074			

图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

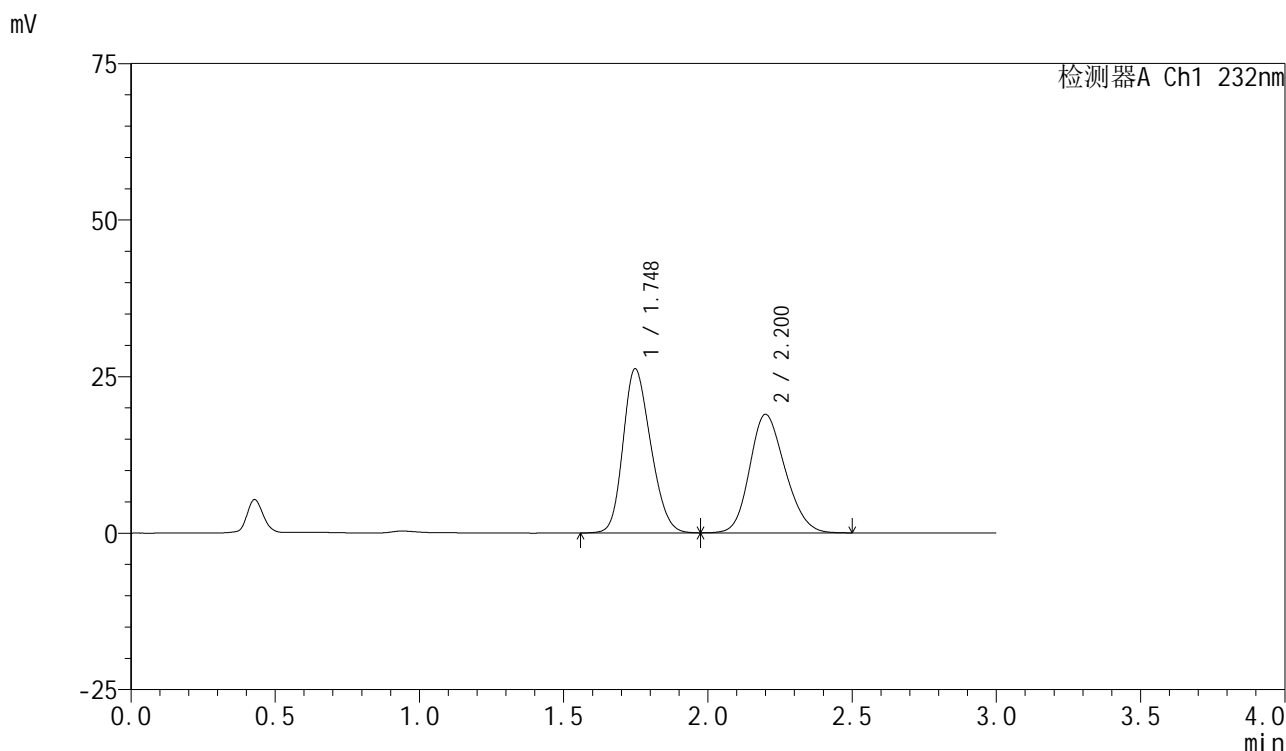


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1610-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:02:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	175095	51.984	26237	1546	1.206	--
2	2.200	161727	48.016	18911	1514	1.180	2.237
总计		336823	100.000	45148			

图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

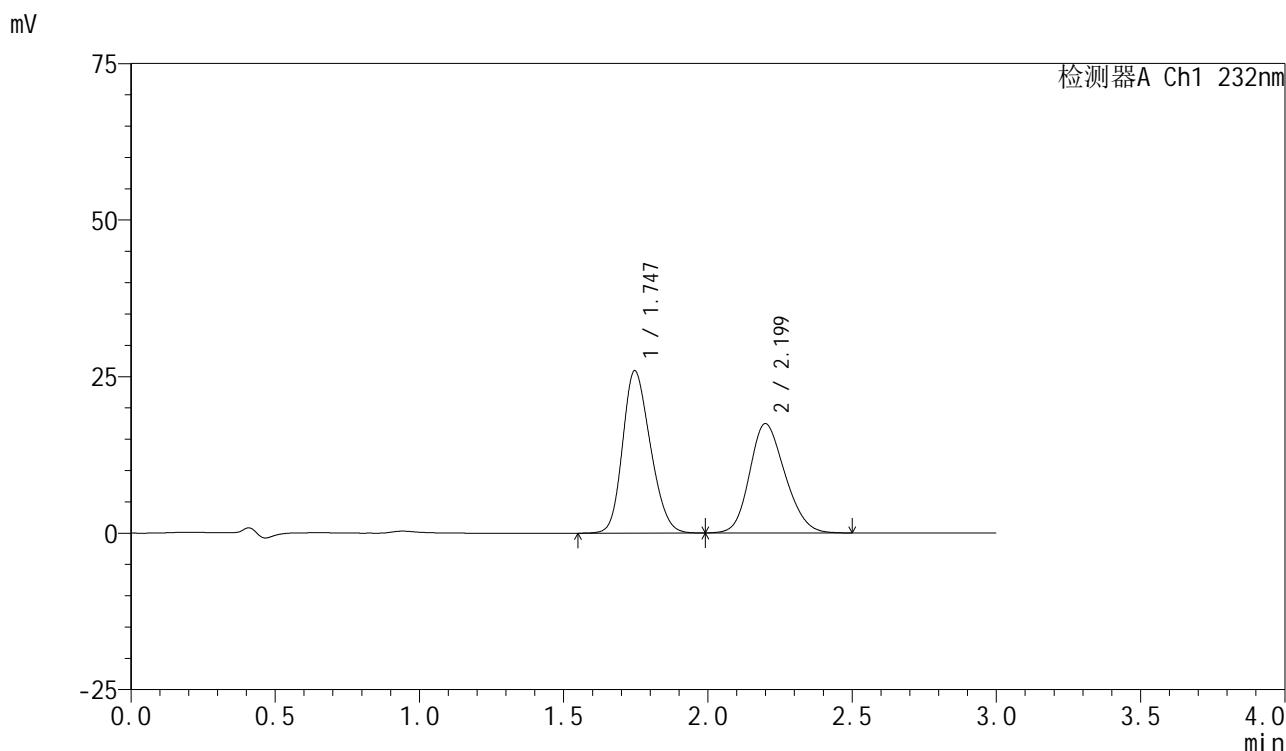


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1611-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45mi	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:06:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	173615	53.765	25934	1531	1.205	--
2	2.199	149297	46.235	17455	1511	1.187	2.237
总计		322913	100.000	43389			

图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1612-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:09:49

实验者: xiexinhui

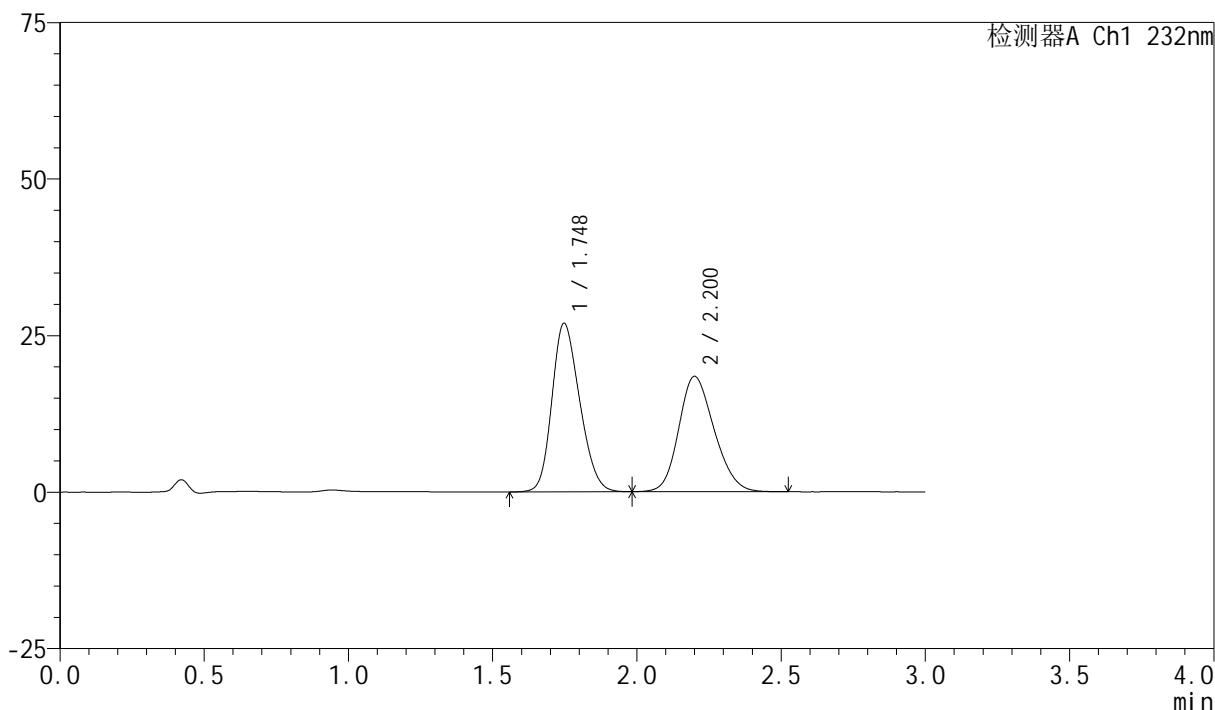
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	180303	53.348	26939	1537	1.207	--
2	2.200	157669	46.652	18405	1514	1.185	2.236
总计		337972	100.000	45344			

图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

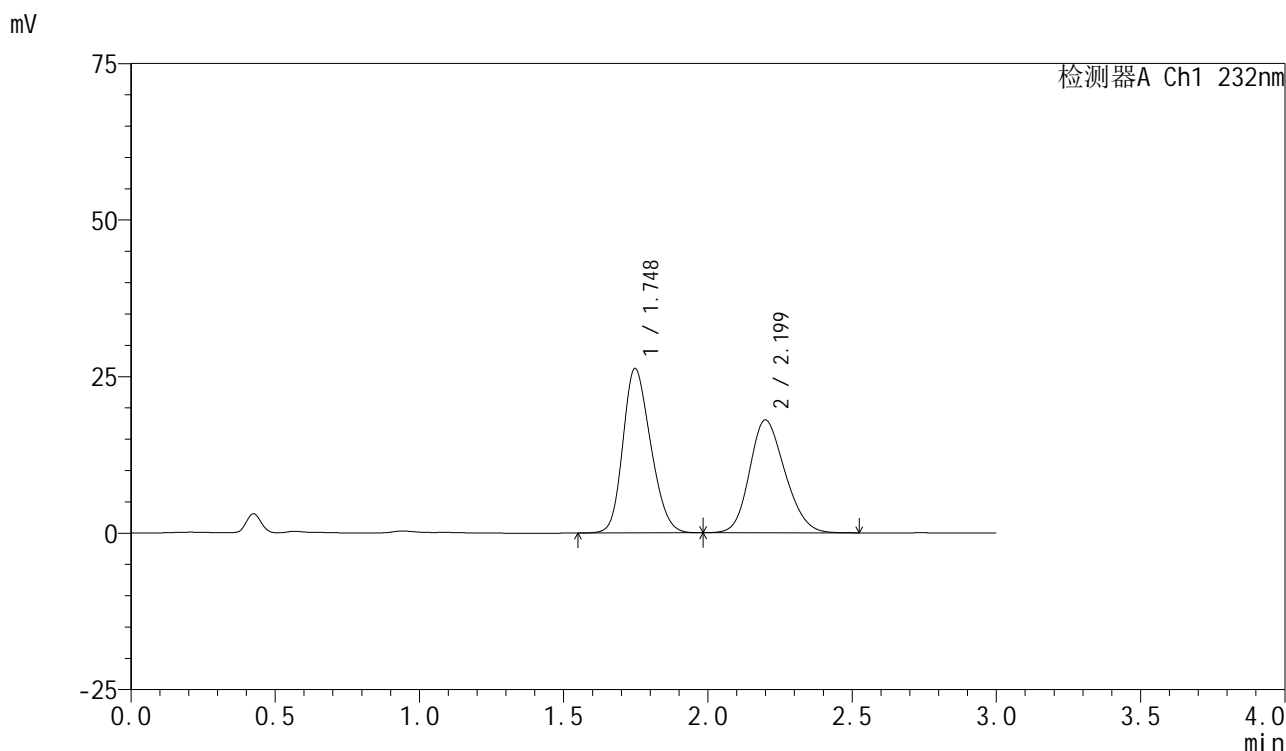


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1613-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	175996	53.273	26289	1535	1.207	--
2	2.199	154368	46.727	18013	1506	1.185	2.230
总计		330364	100.000	44302			

图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

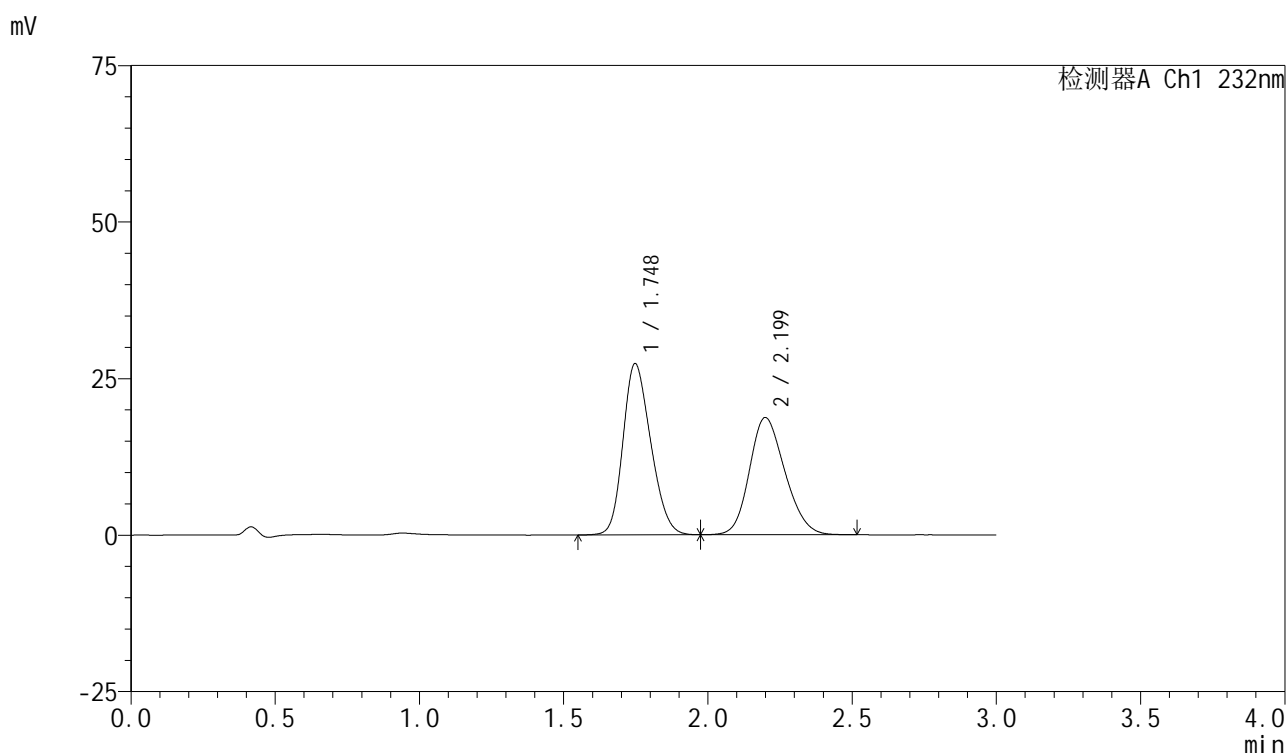


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1614-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	183399	53.306	27367	1533	1.210	--
2	2.199	160651	46.694	18718	1501	1.182	2.225
总计		344051	100.000	46085			

图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

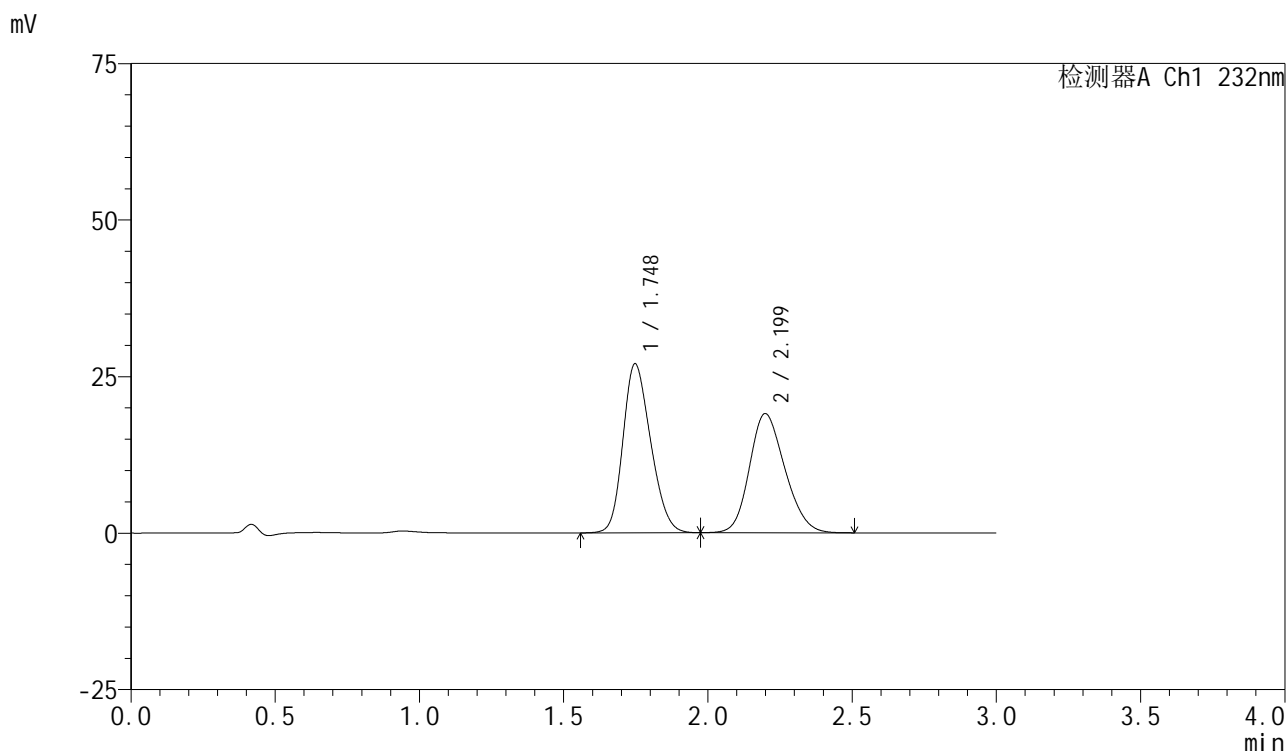


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1615-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:20:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	180798	52.593	27014	1538	1.210	--
2	2.199	162968	47.407	19029	1506	1.185	2.229
总计		343766	100.000	46043			

图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

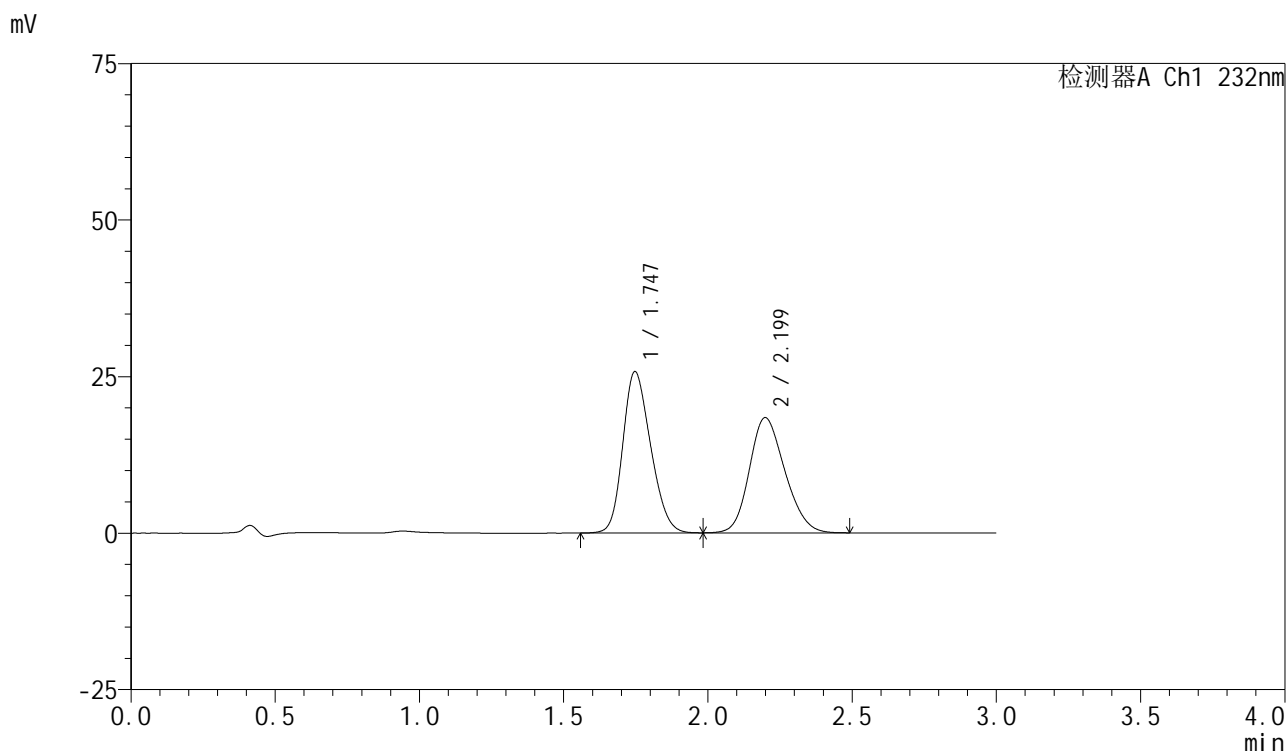


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1616-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:23:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	173058	52.309	25794	1530	1.210	--
2	2.199	157780	47.691	18404	1503	1.184	2.226
总计		330838	100.000	44198			

图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

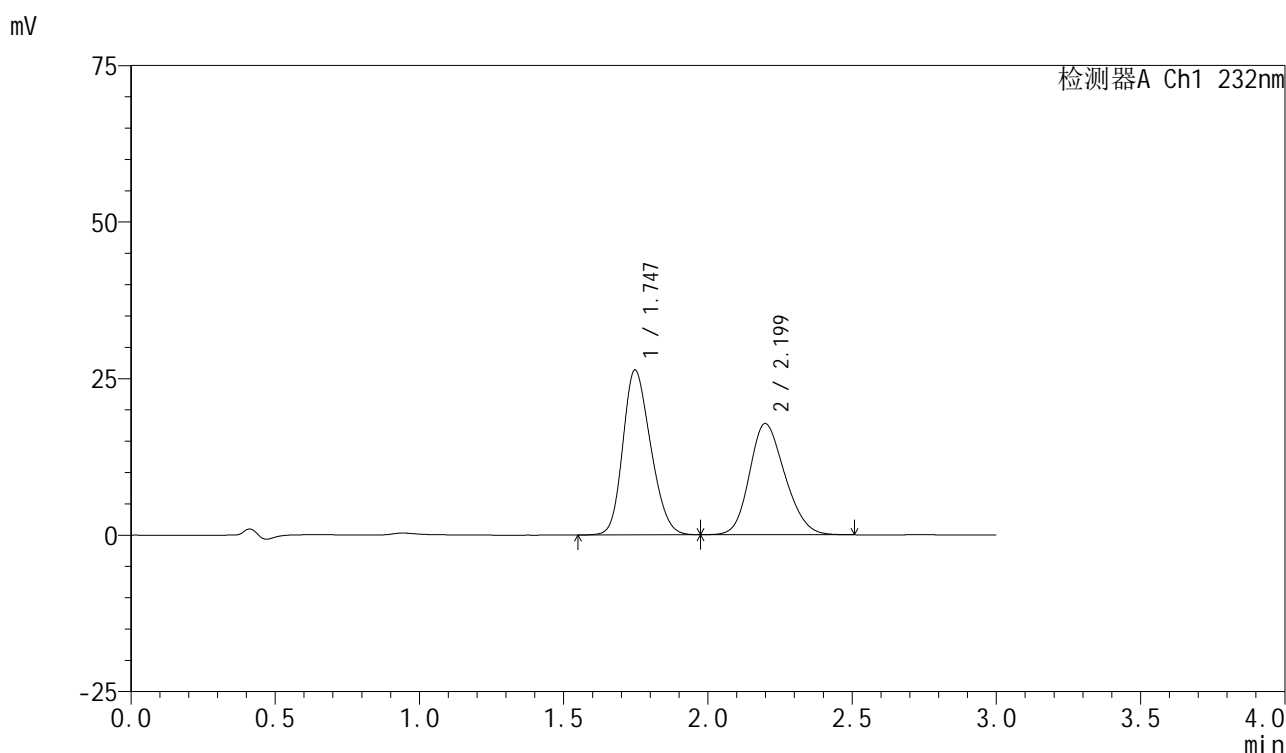


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1617-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:27:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	176972	53.758	26365	1527	1.209	--
2	2.199	152231	46.242	17764	1505	1.186	2.227
总计		329202	100.000	44129			

图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

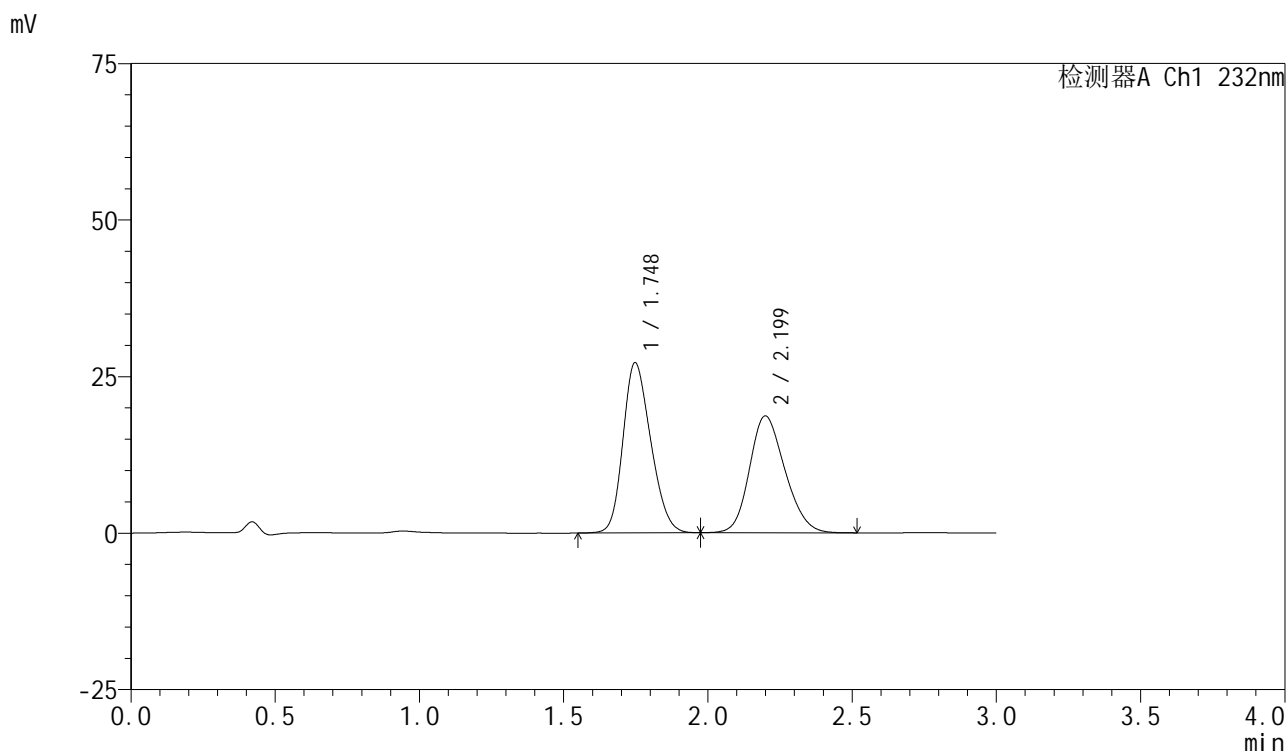


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1618-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:30:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	182269	53.289	27203	1534	1.209	--
2	2.199	159770	46.711	18655	1510	1.187	2.229
总计		342040	100.000	45858			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1619-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:33:55

实验者: xiexinhui

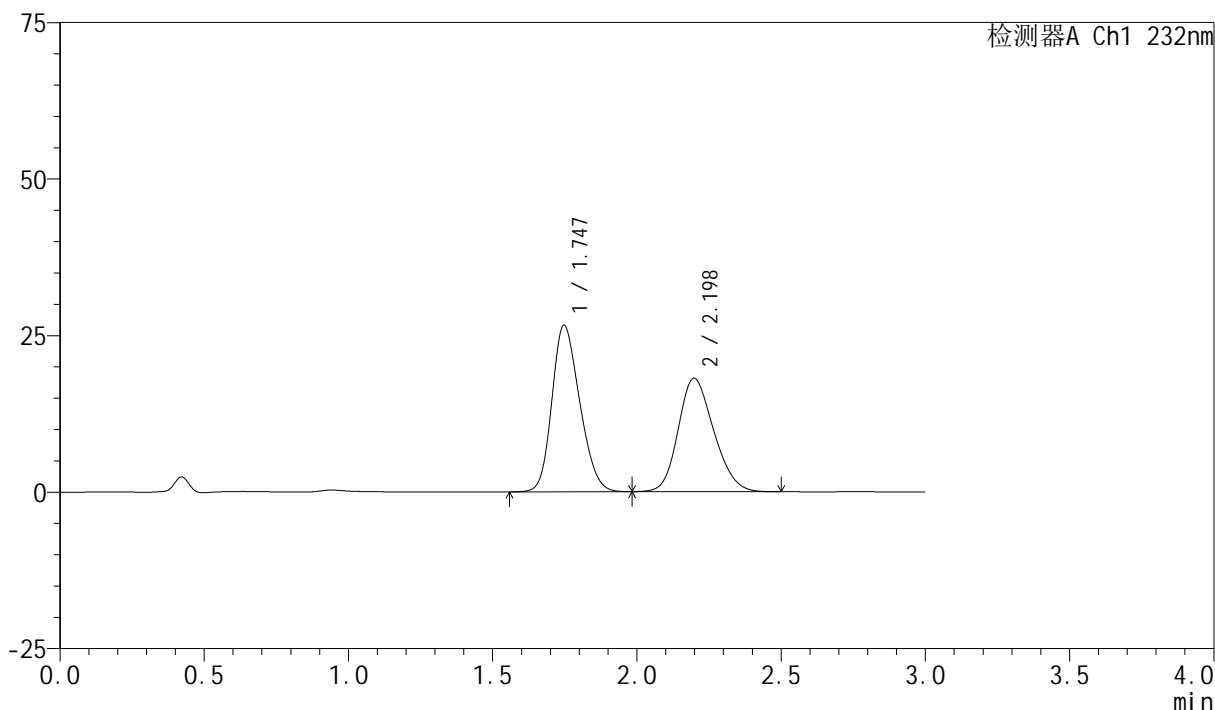
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	178608	53.498	26626	1530	1.209	--
2	2.198	155249	46.502	18122	1501	1.187	2.222
总计		333857	100.000	44748			

图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

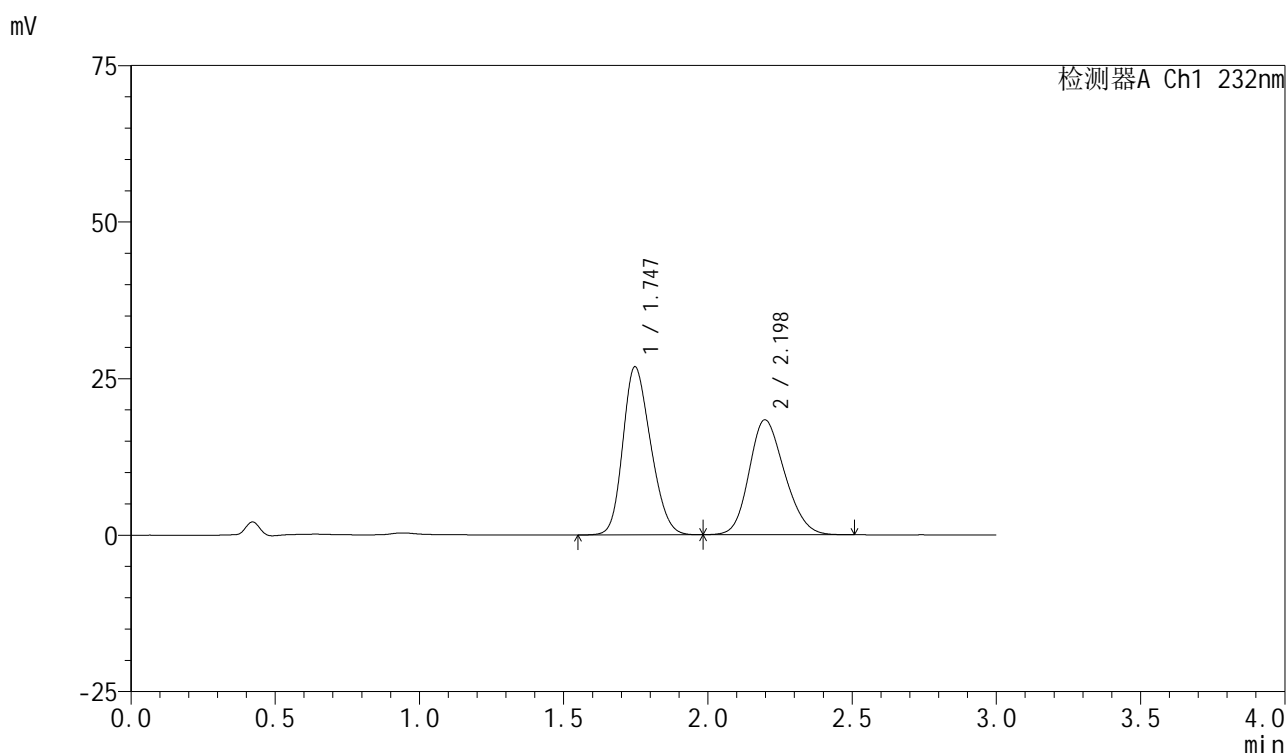


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1620-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	180500	53.365	26872	1524	1.211	--
2	2.198	157736	46.635	18378	1498	1.185	2.218
总计		338236	100.000	45251			

图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1621-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:40:49

实验者: xiexinhui

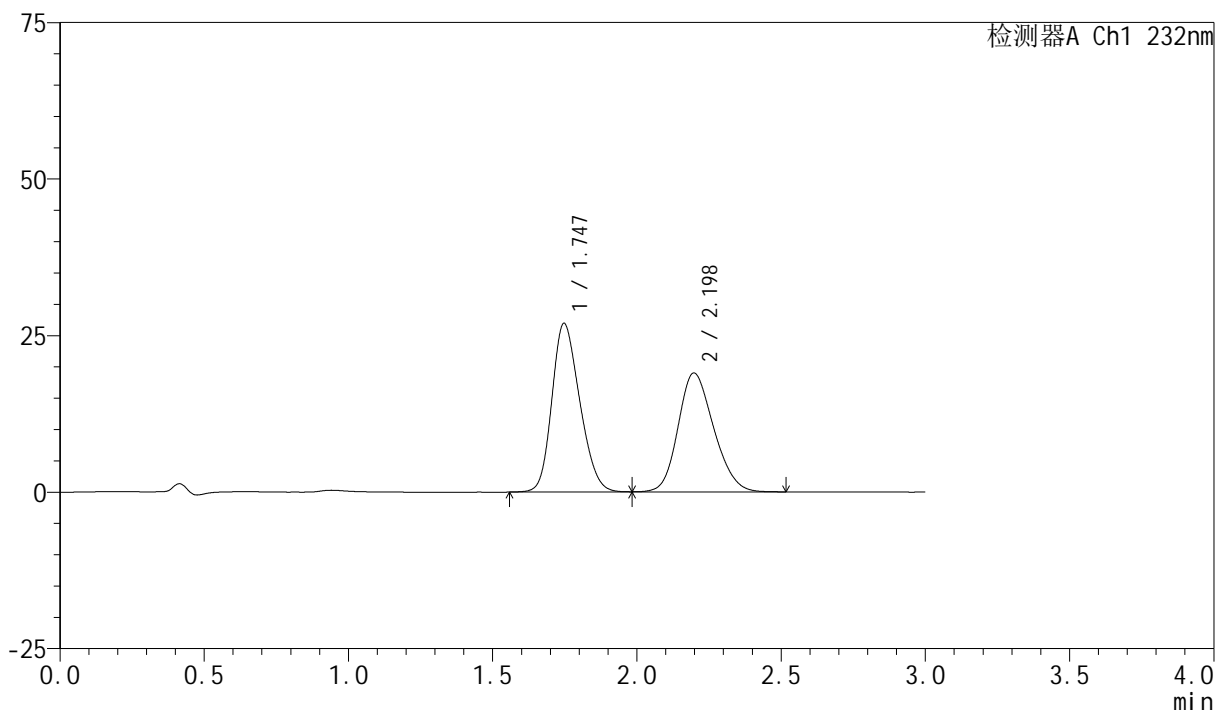
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	181015	52.599	26942	1526	1.212	--
2	2.198	163125	47.401	19000	1496	1.187	2.217
总计		344141	100.000	45942			

<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 - 28-8/7-1622-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:44:15

实验者: xiexinhui

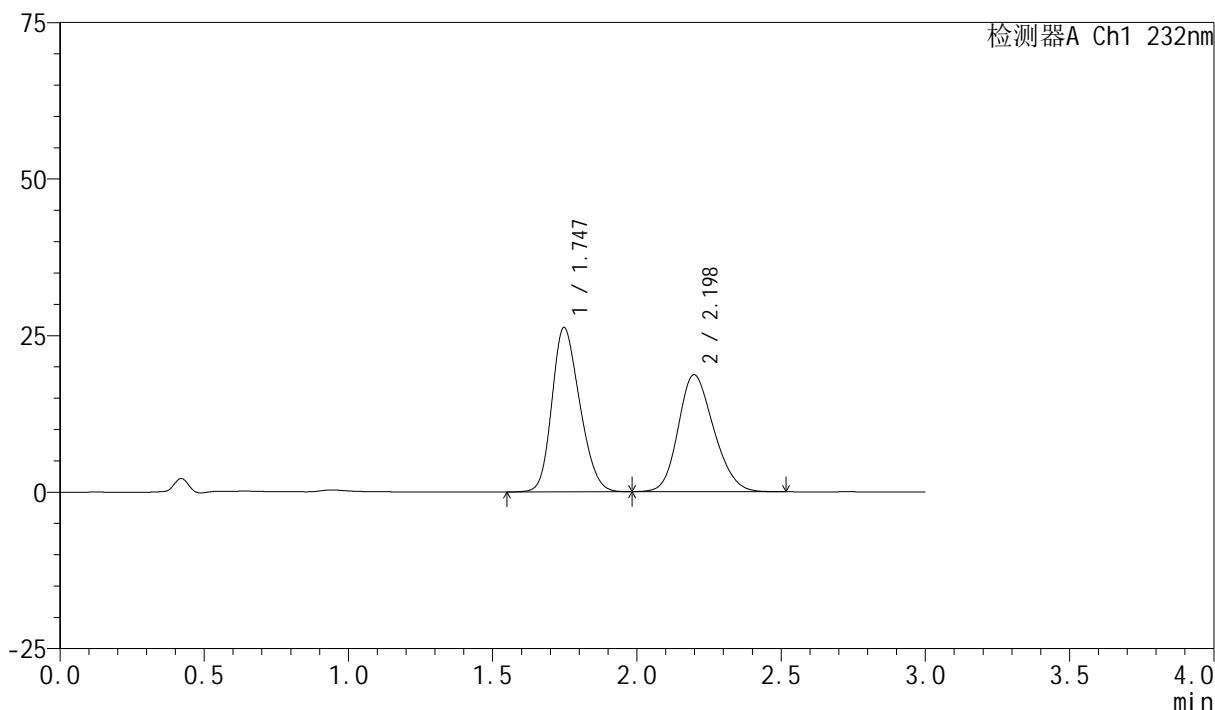
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	176156	52.352	26254	1526	1.213	--
2	2.198	160326	47.648	18705	1505	1.187	2.222
总计		336482	100.000	44958			

图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1623-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:47:42

实验者: xiexinhui

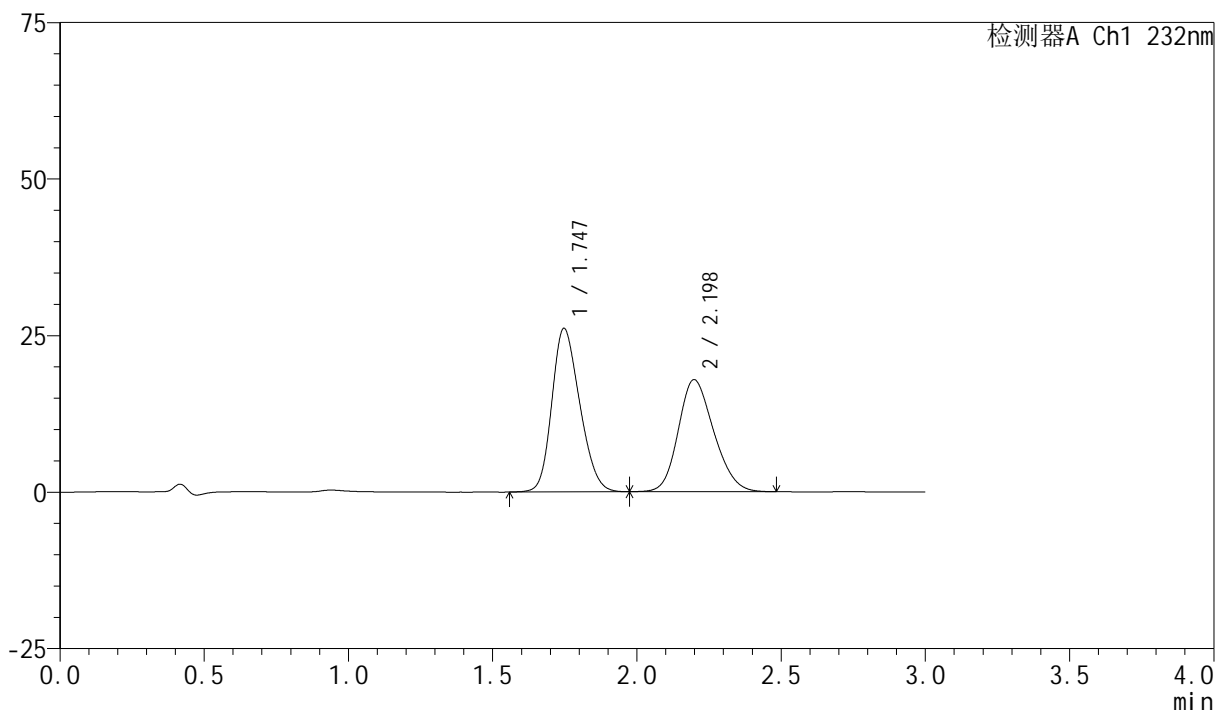
处理时间(V2): 2025/02/21 09:23:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	175808	53.430	26134	1517	1.211	--
2	2.198	153235	46.570	17900	1505	1.188	2.221
总计		329043	100.000	44034			

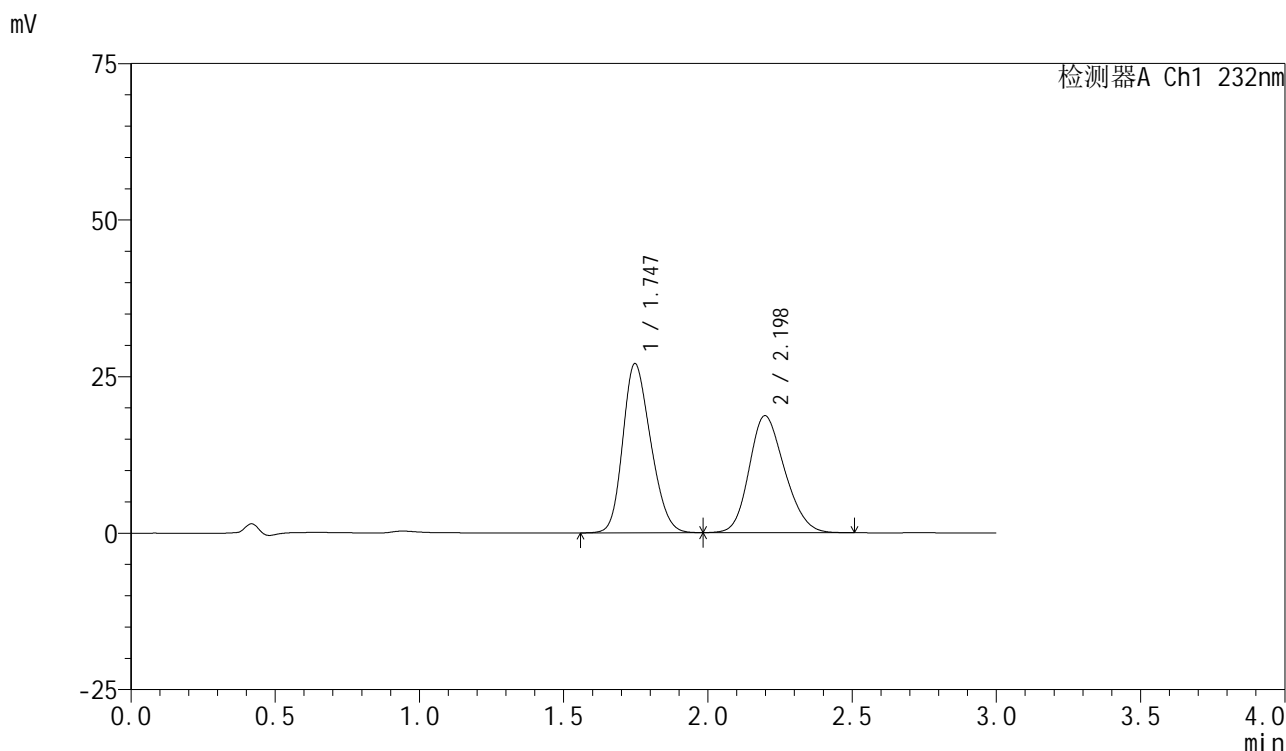


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1624-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:51:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	181972	53.206	27044	1517	1.214	--
2	2.198	160041	46.794	18686	1500	1.189	2.217
总计		342013	100.000	45730			

图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

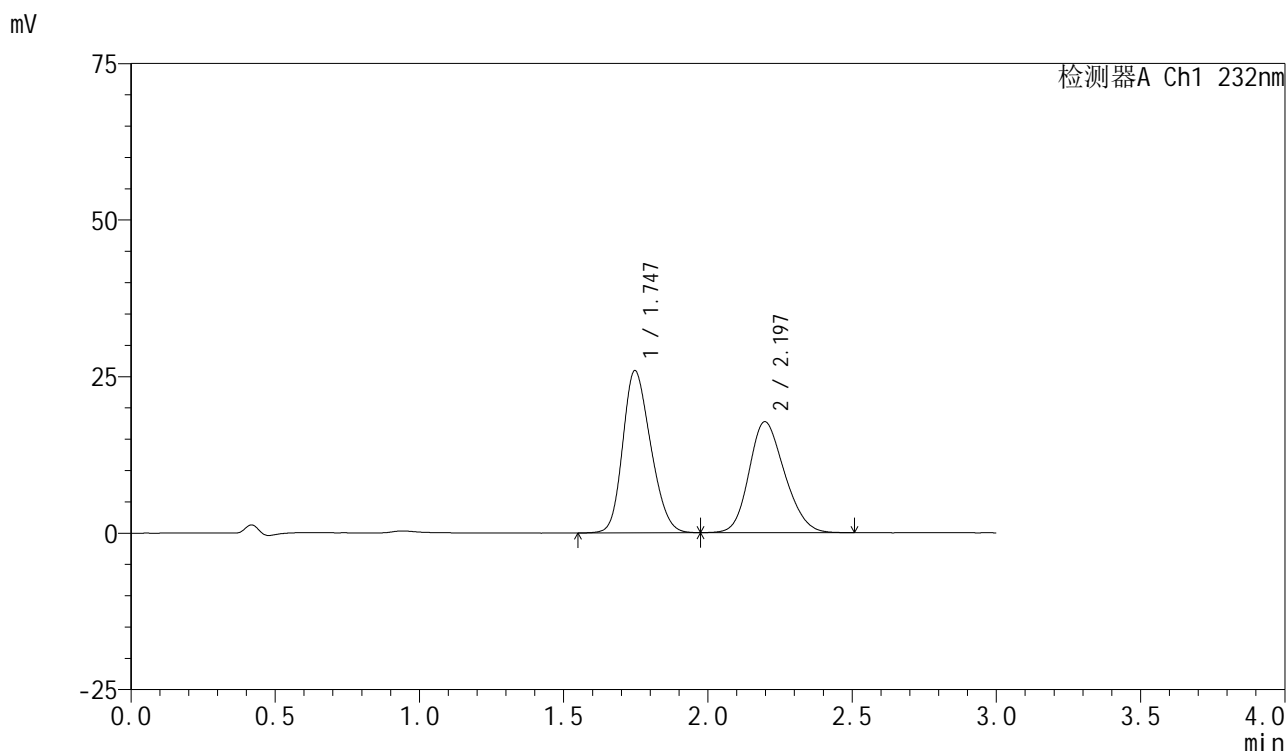


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1625-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 17:54:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	174744	53.412	25927	1511	1.212	--
2	2.197	152415	46.588	17741	1494	1.189	2.212
总计		327159	100.000	43668			

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

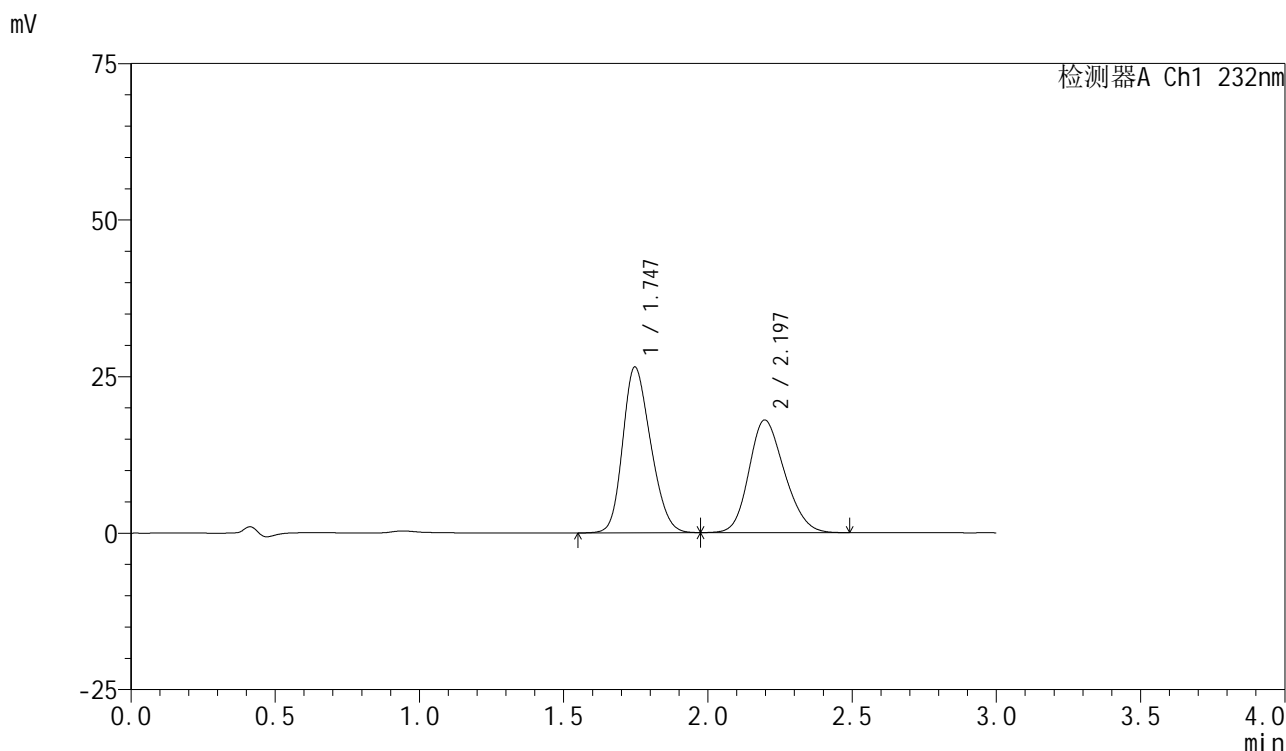


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1626-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	178680	53.625	26504	1508	1.214	--
2	2.197	154524	46.375	17999	1494	1.190	2.210
总计		333205	100.000	44503			

图108 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

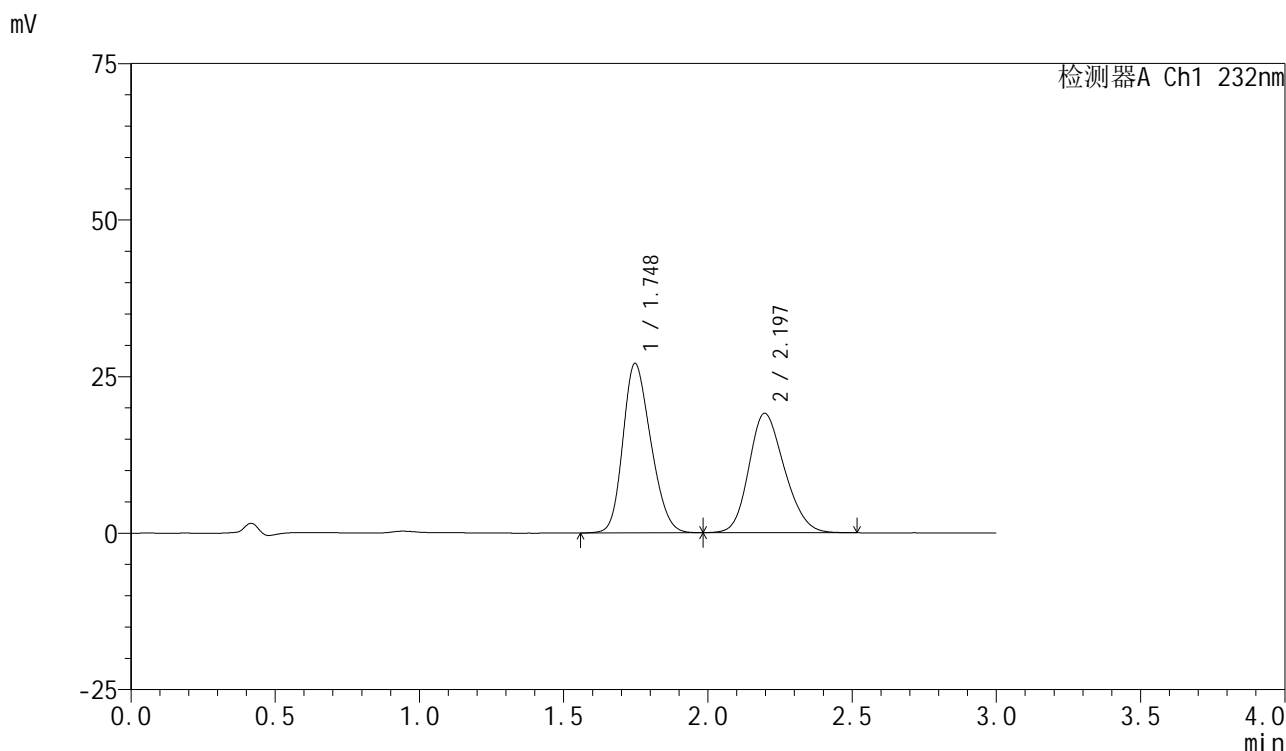


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1627-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:01:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	182182	52.622	27076	1518	1.214	--
2	2.197	164026	47.378	19083	1494	1.193	2.209
总计		346207	100.000	46160			

图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

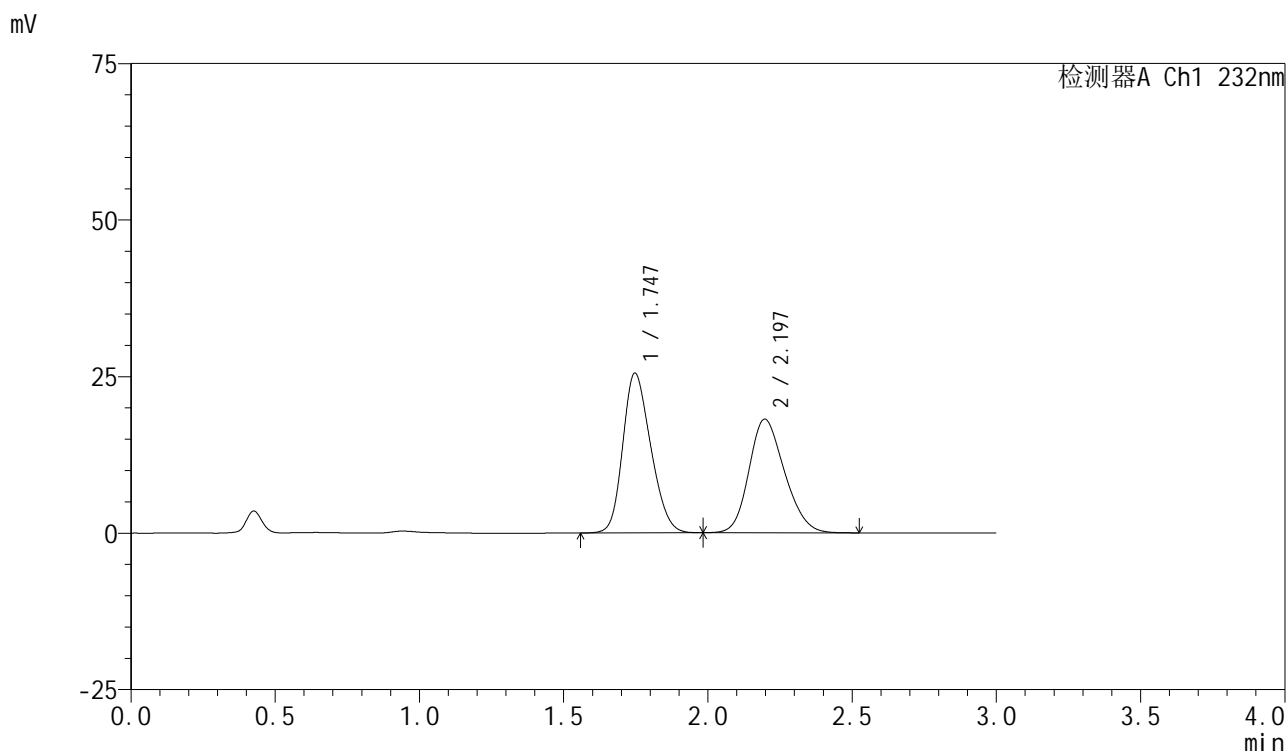


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1628-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-F
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

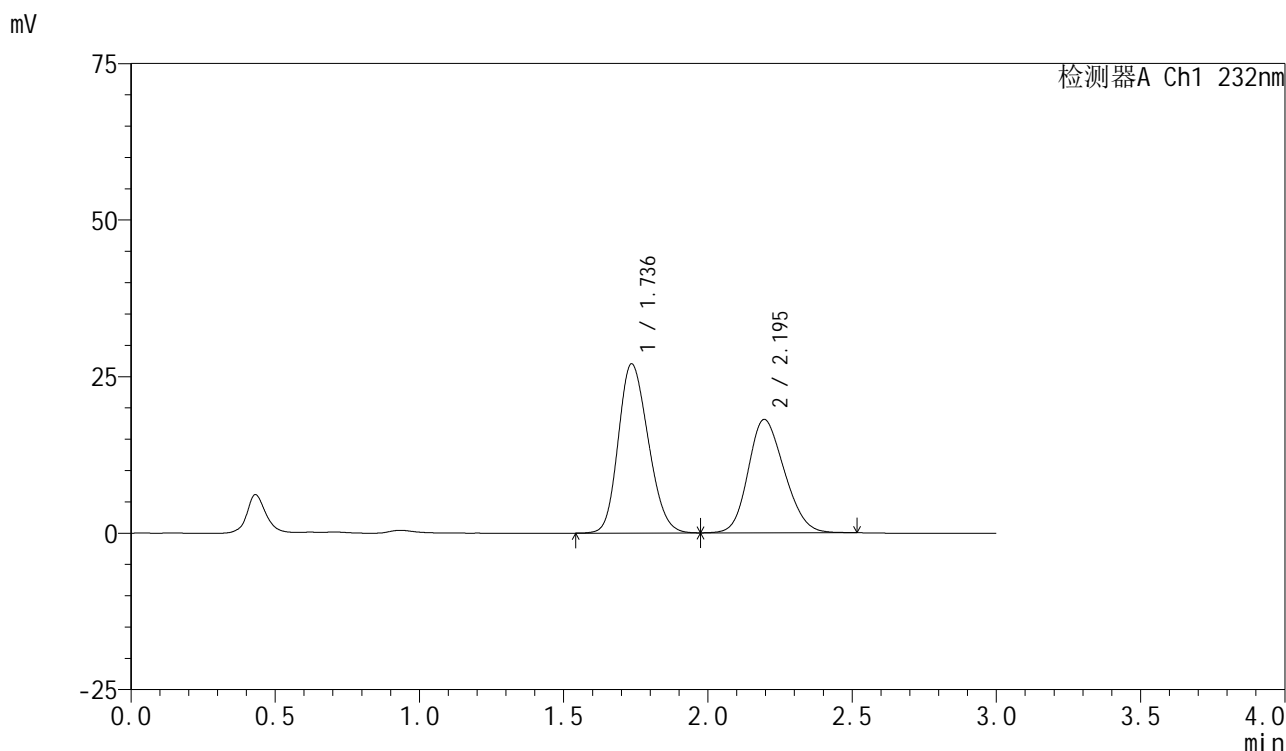
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	172359	52.487	25535	1505	1.215	--
2	2.197	156025	47.513	18158	1489	1.193	2.206
总计		328384	100.000	43693			

图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1629-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:08:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.736	195571	55.303	26994	1307	1.190	--
2	2.195	158067	44.697	18101	1423	1.181	2.164
总计		353637	100.000	45095			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1630-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:11:49

实验者: xiexinhui

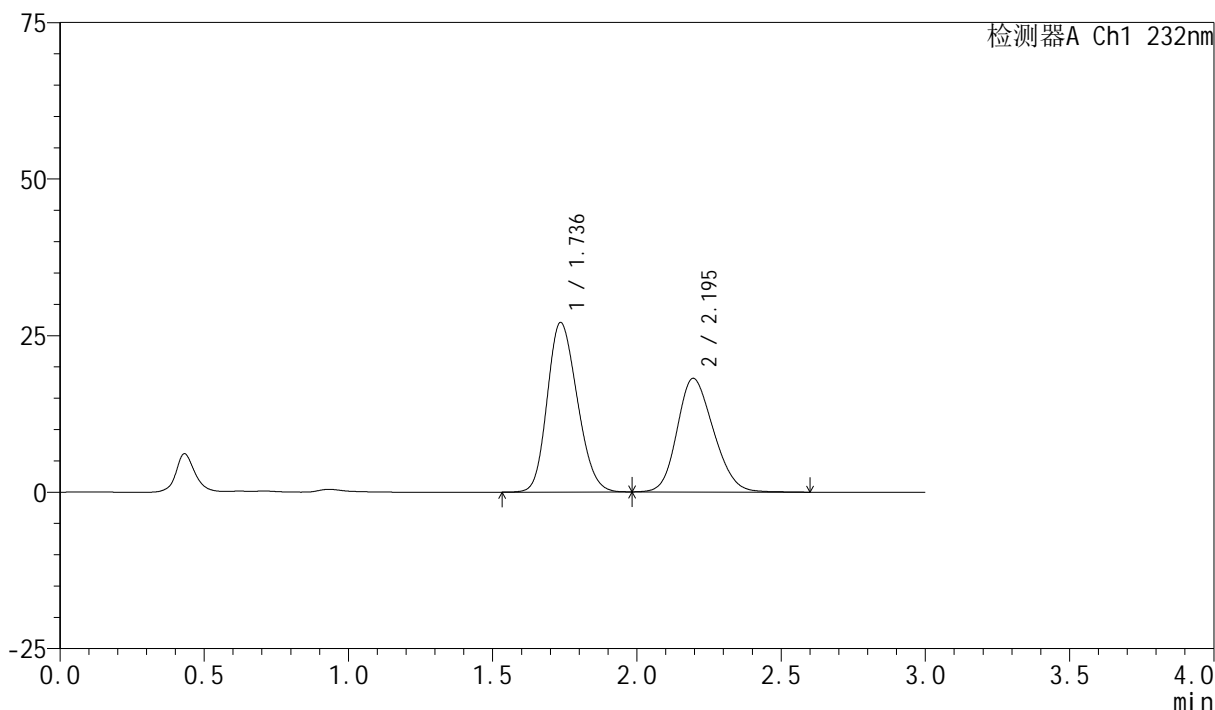
处理时间(V2): 2025/02/21 09:24:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	195948	55.186	27043	1306	1.189	--
2	2.195	159120	44.814	18148	1418	1.187	2.162
总计		355068	100.000	45191			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-2-2

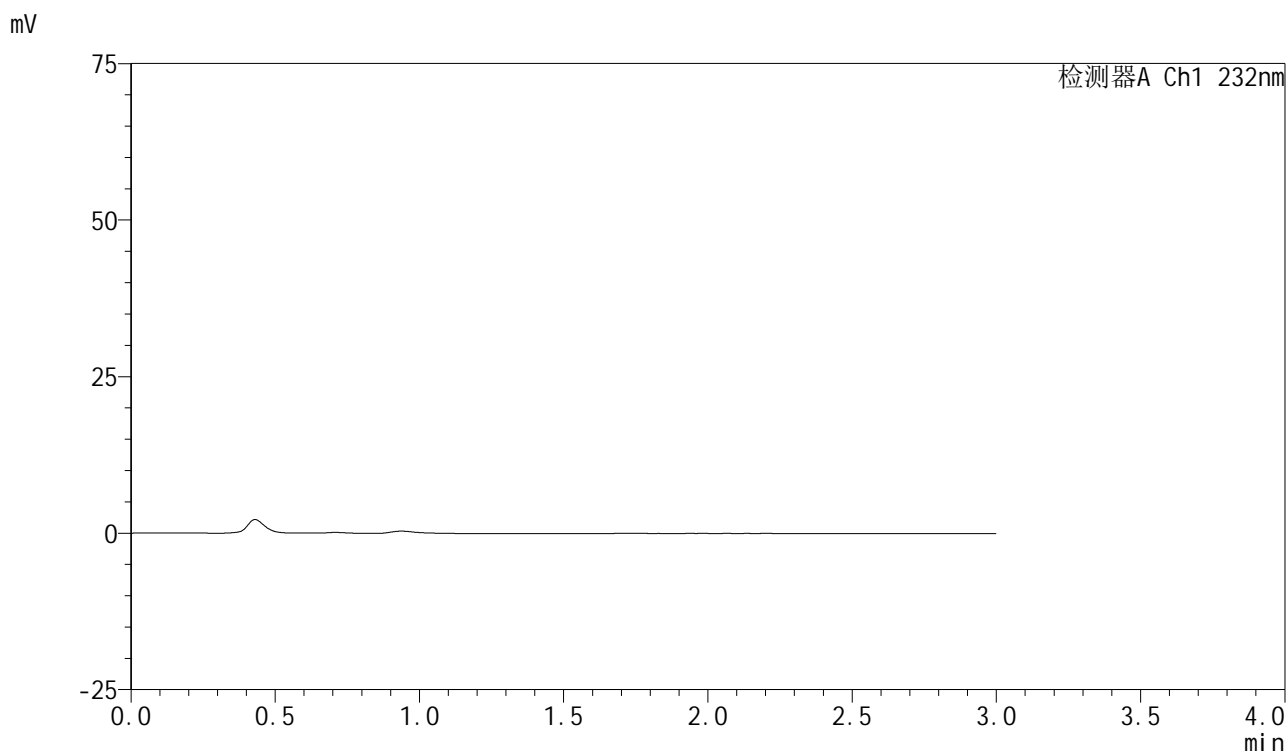


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1631-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lcc	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:15:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

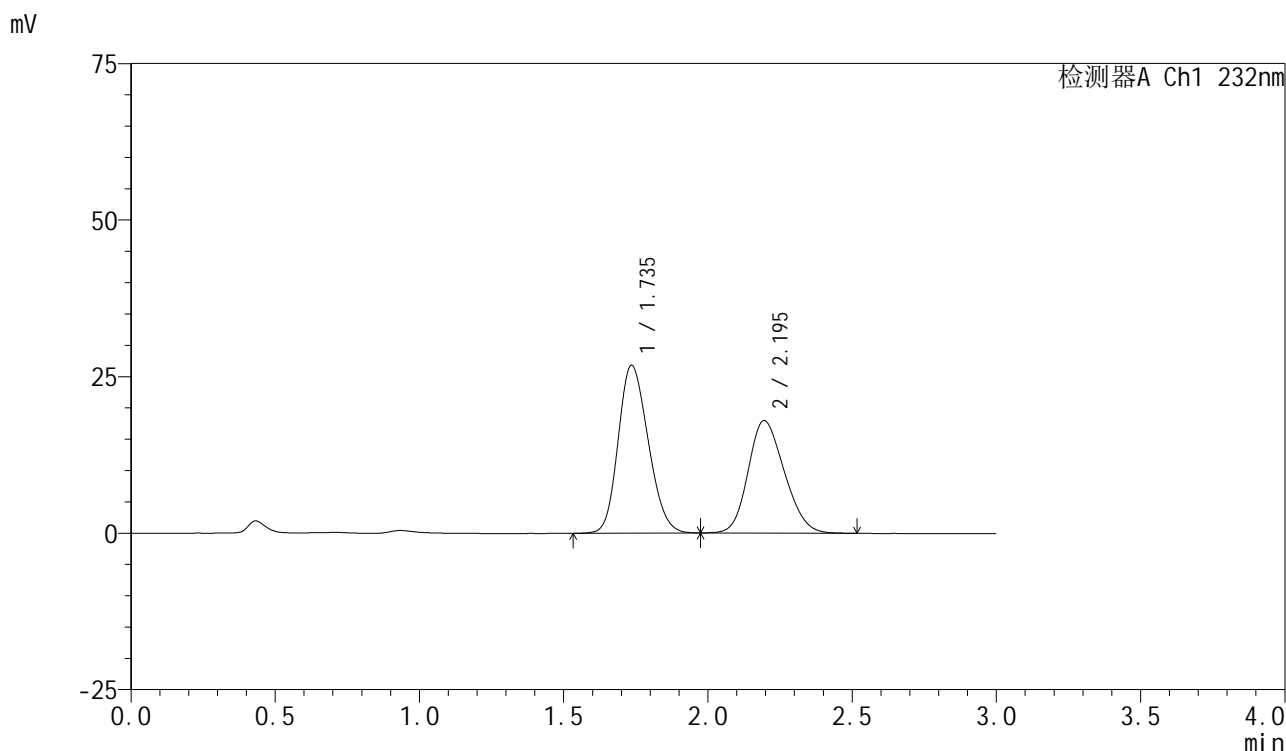
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1632-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:18:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	194601	55.298	26769	1298	1.188	--
2	2.195	157311	44.702	17972	1414	1.184	2.158
总计		351912	100.000	44740			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

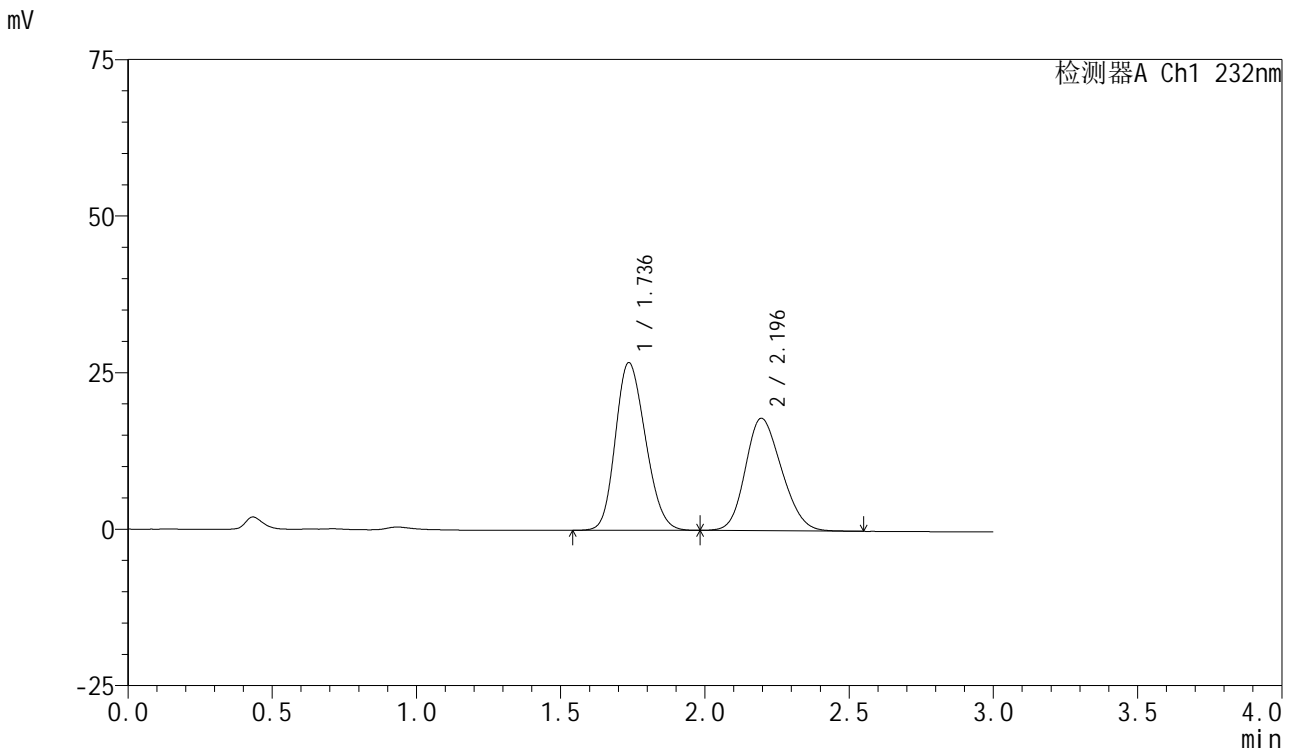


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1633-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

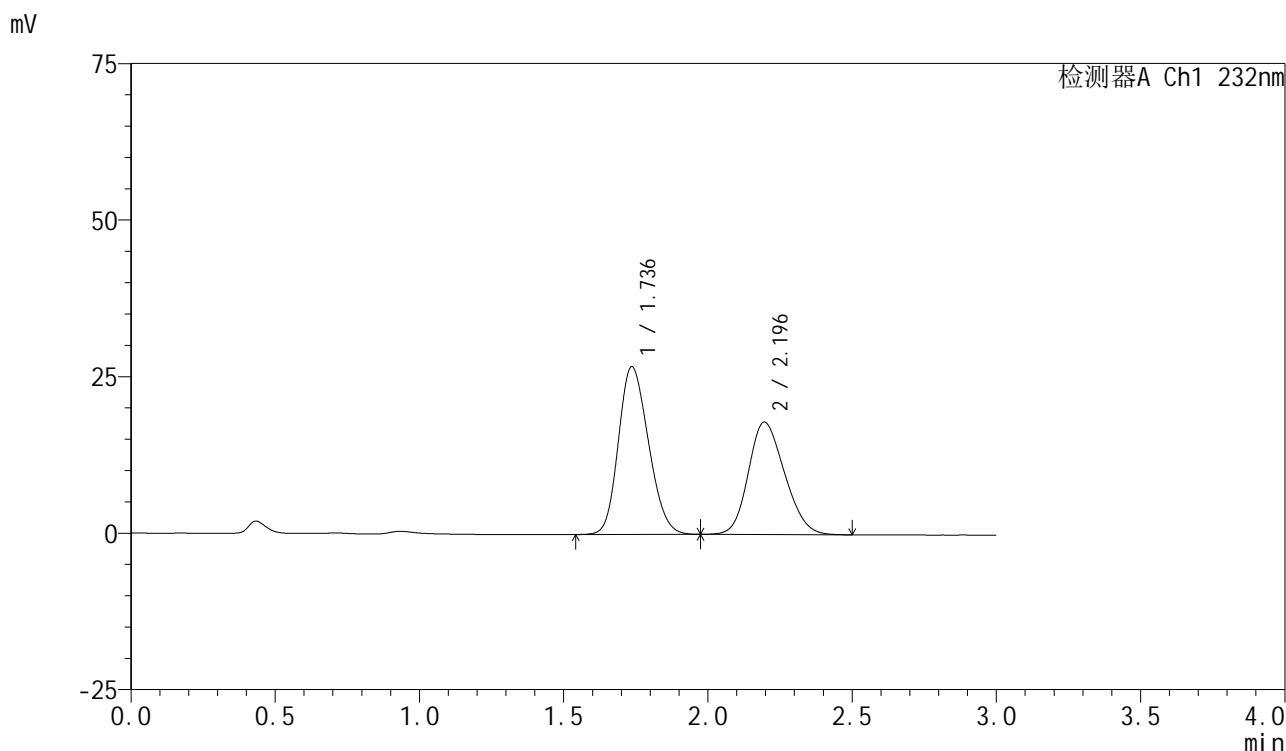
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	194438	55.256	26770	1299	1.187	--
2	2.196	157446	44.744	17973	1414	1.184	2.157
总计		351884	100.000	44743			

图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1634-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:25:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.736	194571	55.281	26774	1297	1.188	--
2	2.196	157399	44.719	17969	1415	1.183	2.156
总计		351971	100.000	44742			

图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转
对照品溶液-1-3

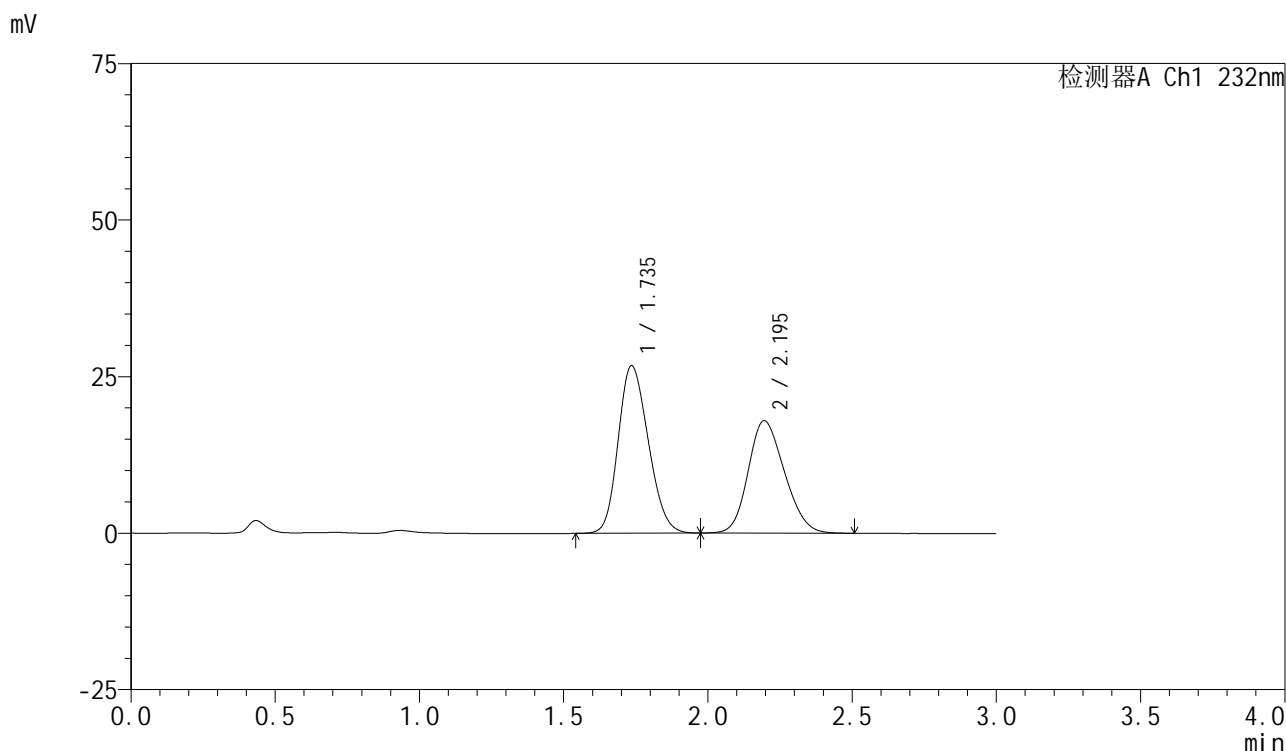


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1635-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	194664	55.257	26732	1293	1.187	--
2	2.195	157625	44.743	17968	1411	1.185	2.154
总计		352290	100.000	44701			

图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-4

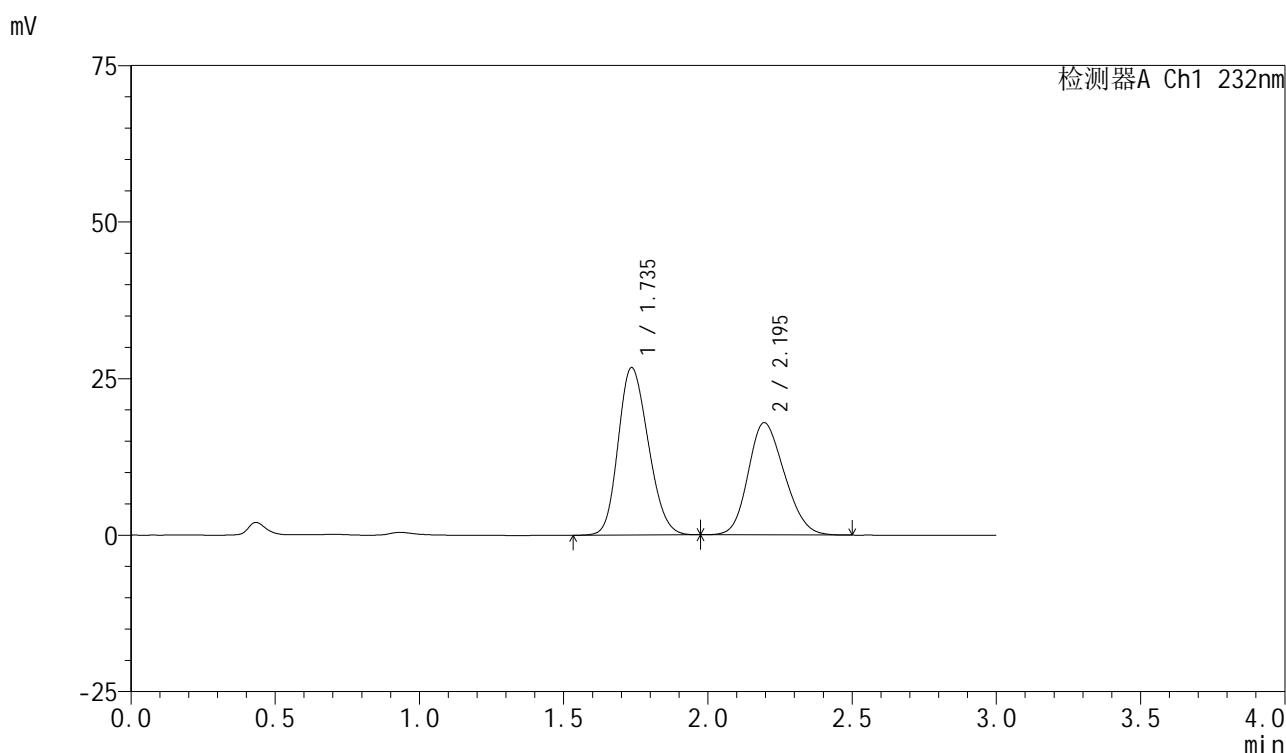


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1636-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1-.
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	194383	55.329	26710	1295	1.188	--
2	2.195	156941	44.671	17934	1411	1.185	2.155
总计		351324	100.000	44644			

图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-1-5

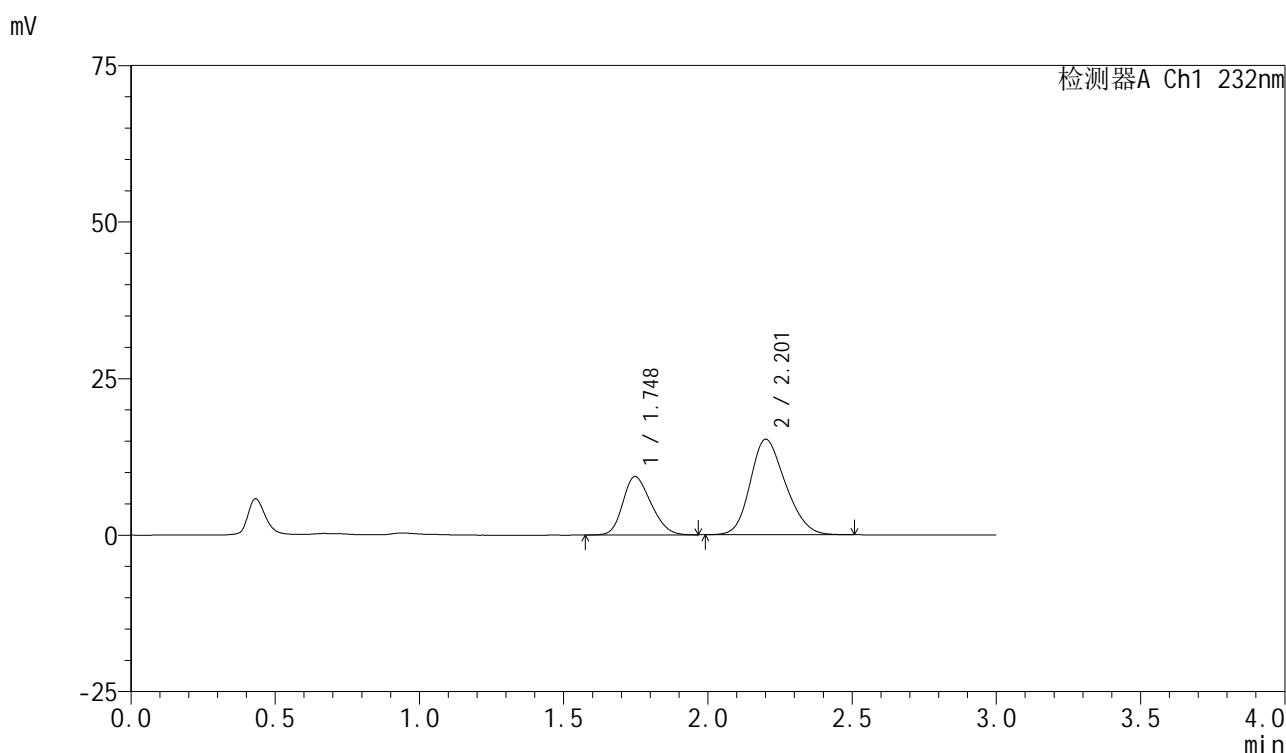


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1637-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:35:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	63278	32.733	9330	1485	1.217	--
2	2.201	130036	67.267	15228	1520	1.201	2.225
总计		193315	100.000	24558			

图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

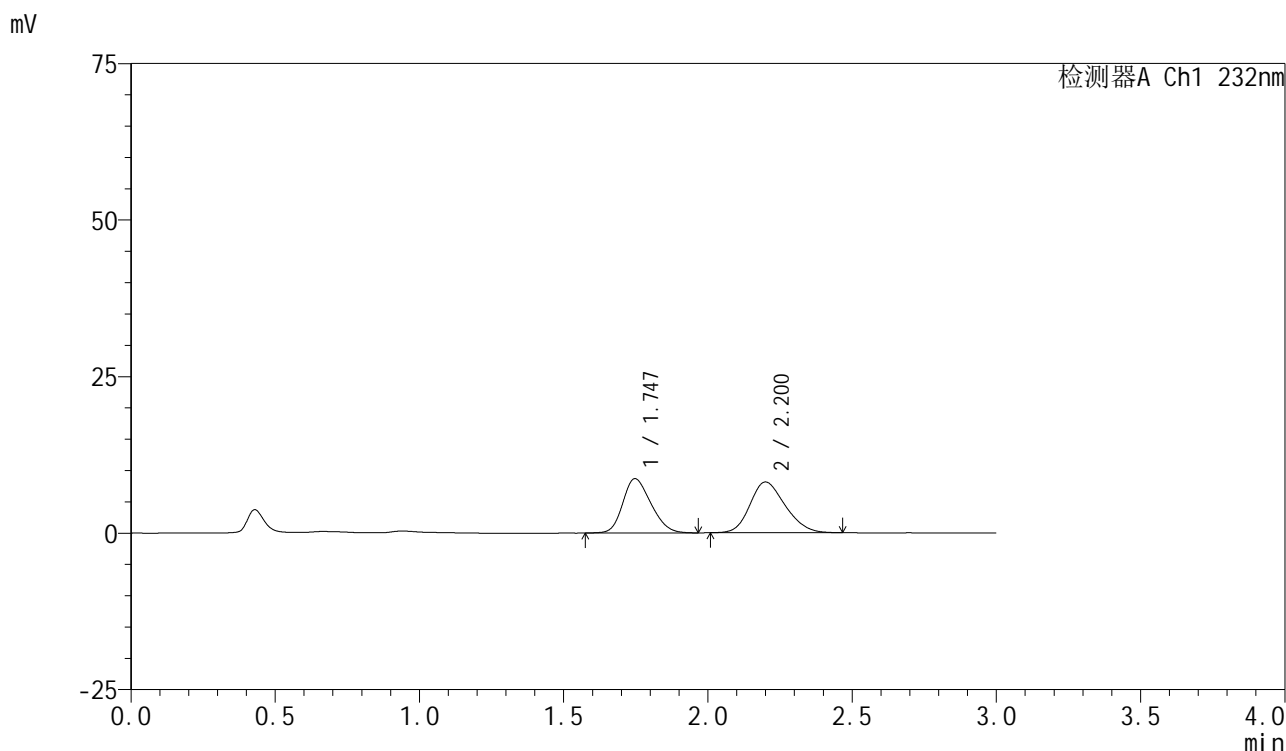


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1638-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	58992	46.108	8682	1482	1.219	--
2	2.200	68952	53.892	8094	1513	1.201	2.219
总计		127944	100.000	16776			

图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

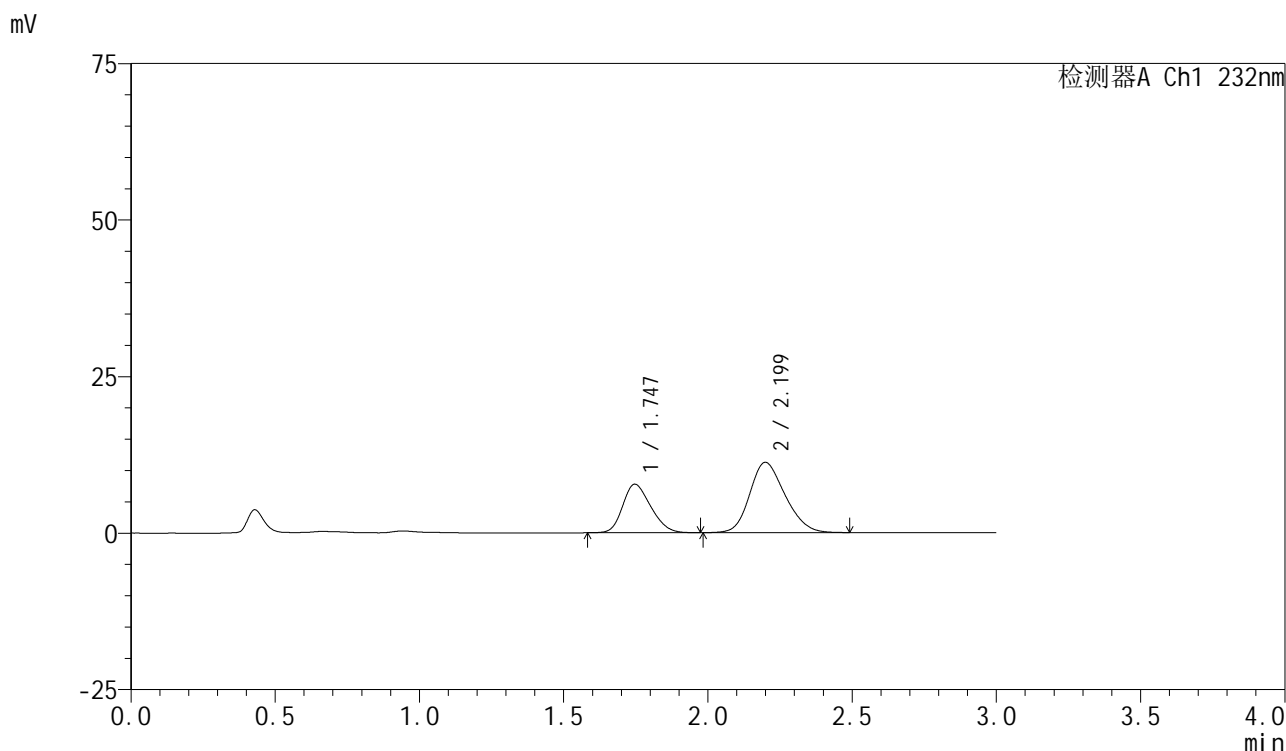


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1639-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	52418	35.330	7751	1488	1.222	--
2	2.199	95947	64.670	11220	1517	1.197	2.223
总计		148365	100.000	18971			

图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1640-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:45:55

实验者: xiexinhui

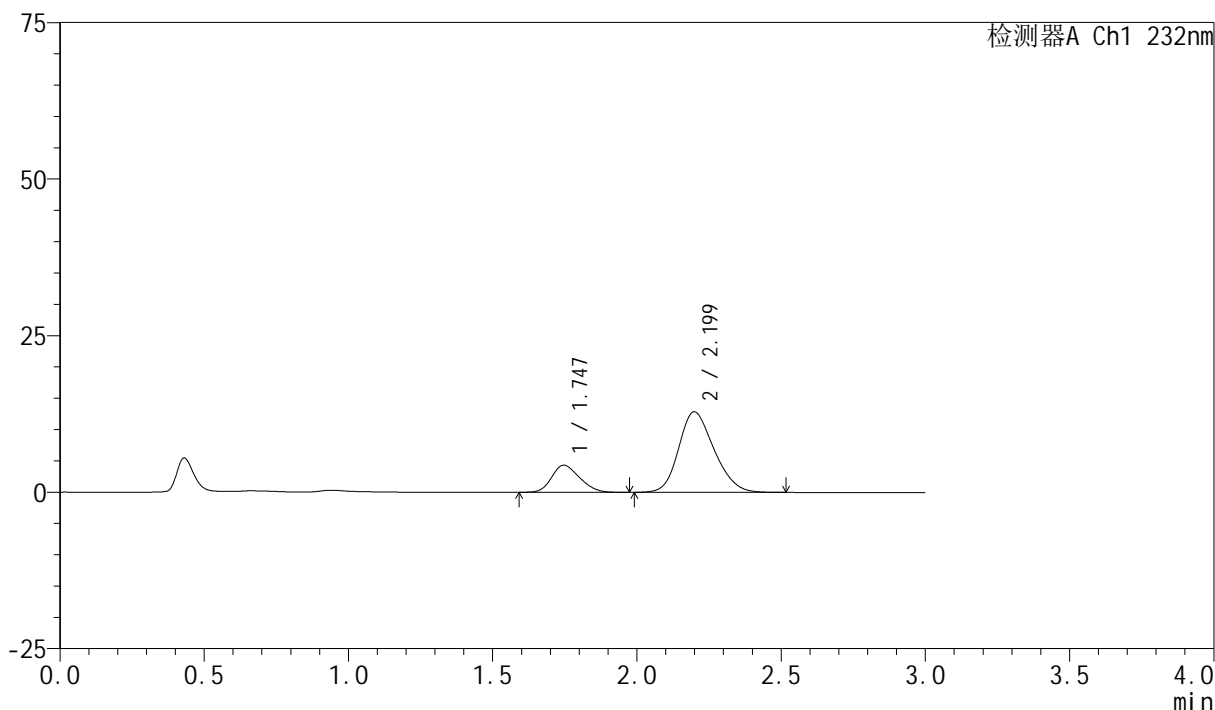
处理时间(V2): 2025/02/21 09:24:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

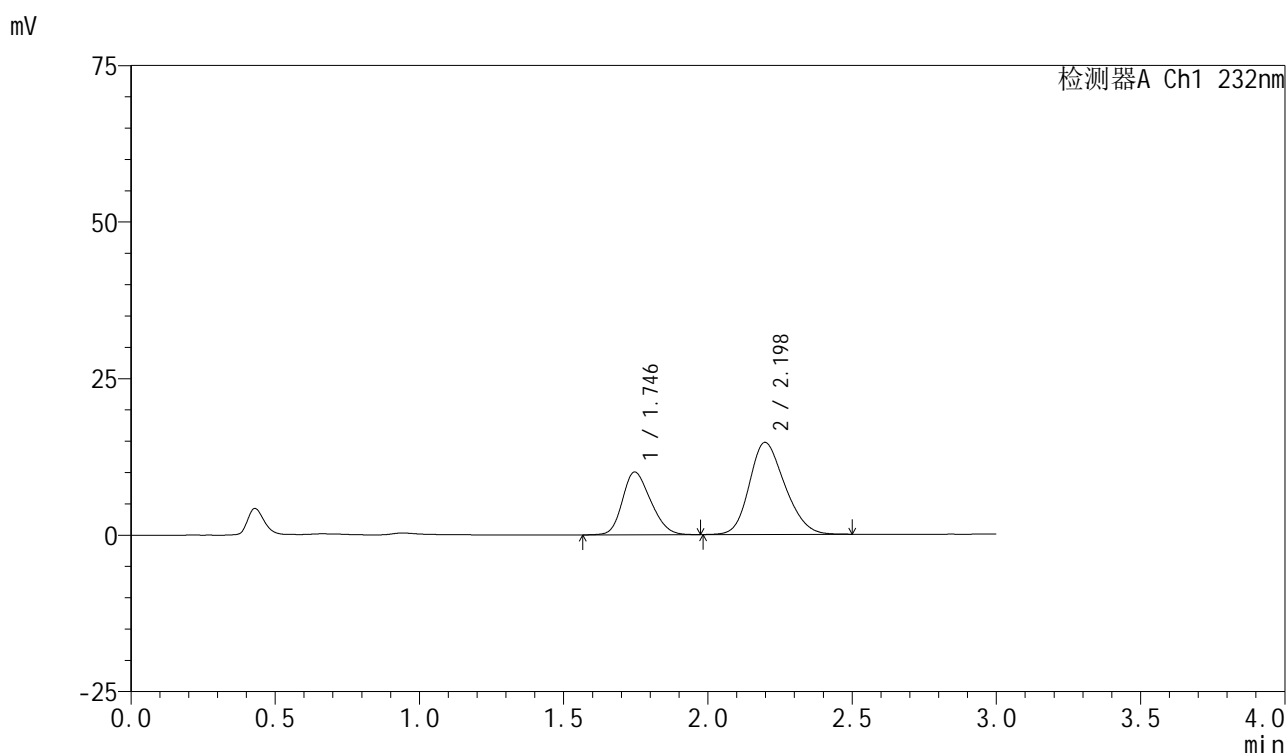
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	29314	21.054	4337	1483	1.211	--
2	2.199	109916	78.946	12864	1520	1.204	2.222
总计		139229	100.000	17200			

图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1641-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:49:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	68278	35.148	10036	1476	1.215	--
2	2.198	125977	64.852	14699	1508	1.202	2.214
总计		194255	100.000	24735			

图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1642-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mir

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:52:43

实验者: xiexinhui

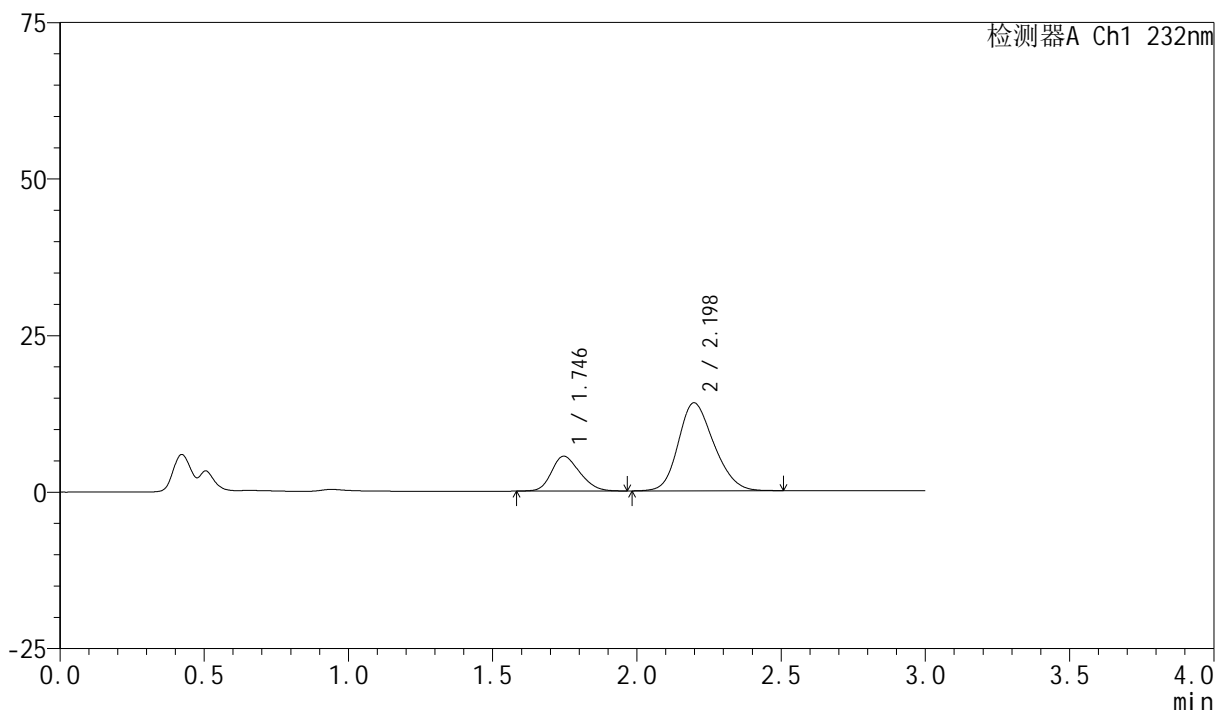
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	37832	23.858	5565	1481	1.217	--
2	2.198	120740	76.142	14060	1503	1.197	2.213
总计		158571	100.000	19625			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

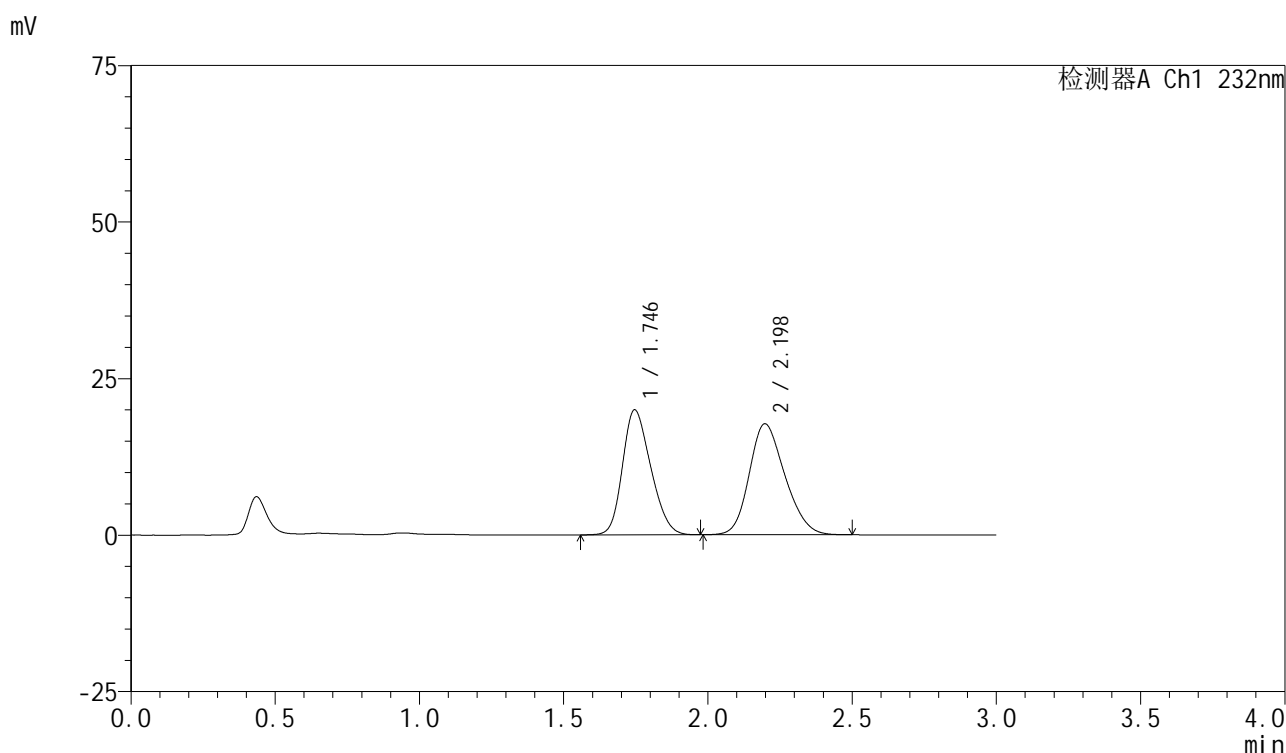


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1643-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/20 18:56:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:46	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	136497	47.236	19988	1463	1.223	--
2	2.198	152472	52.764	17728	1489	1.203	2.200
总计		288969	100.000	37716			

图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

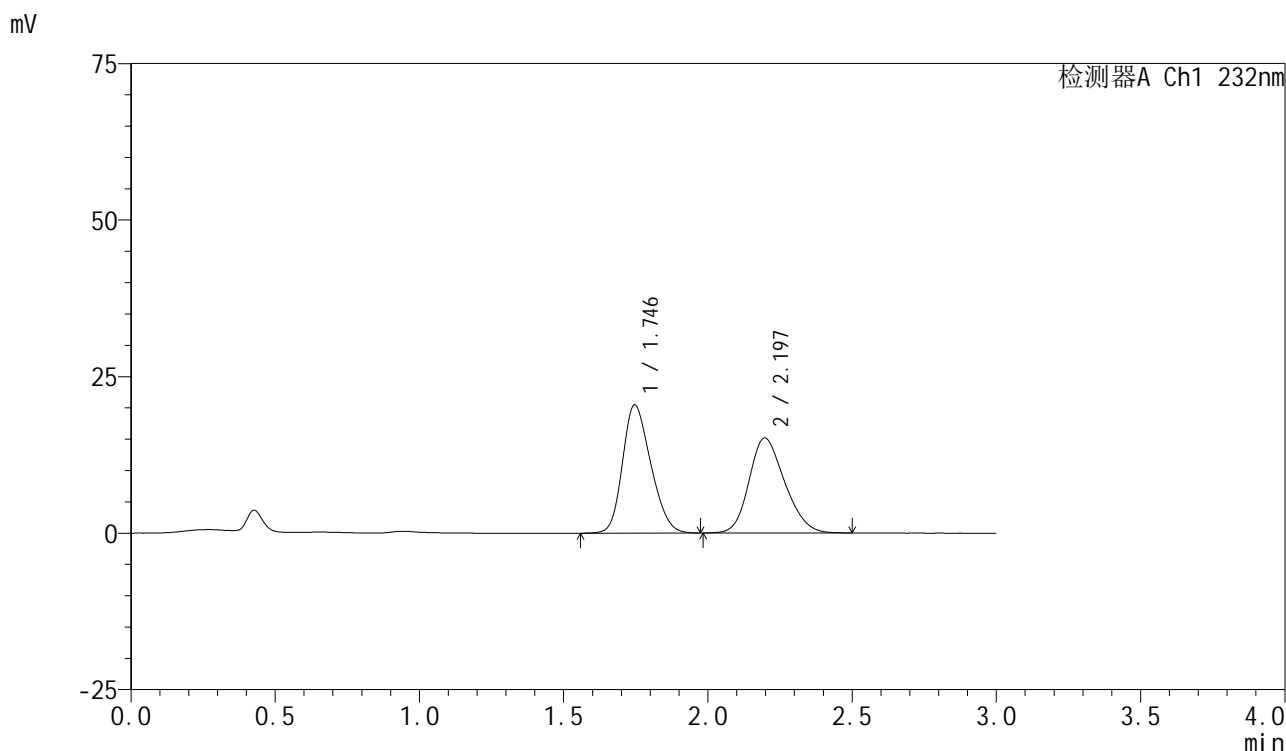


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1644-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

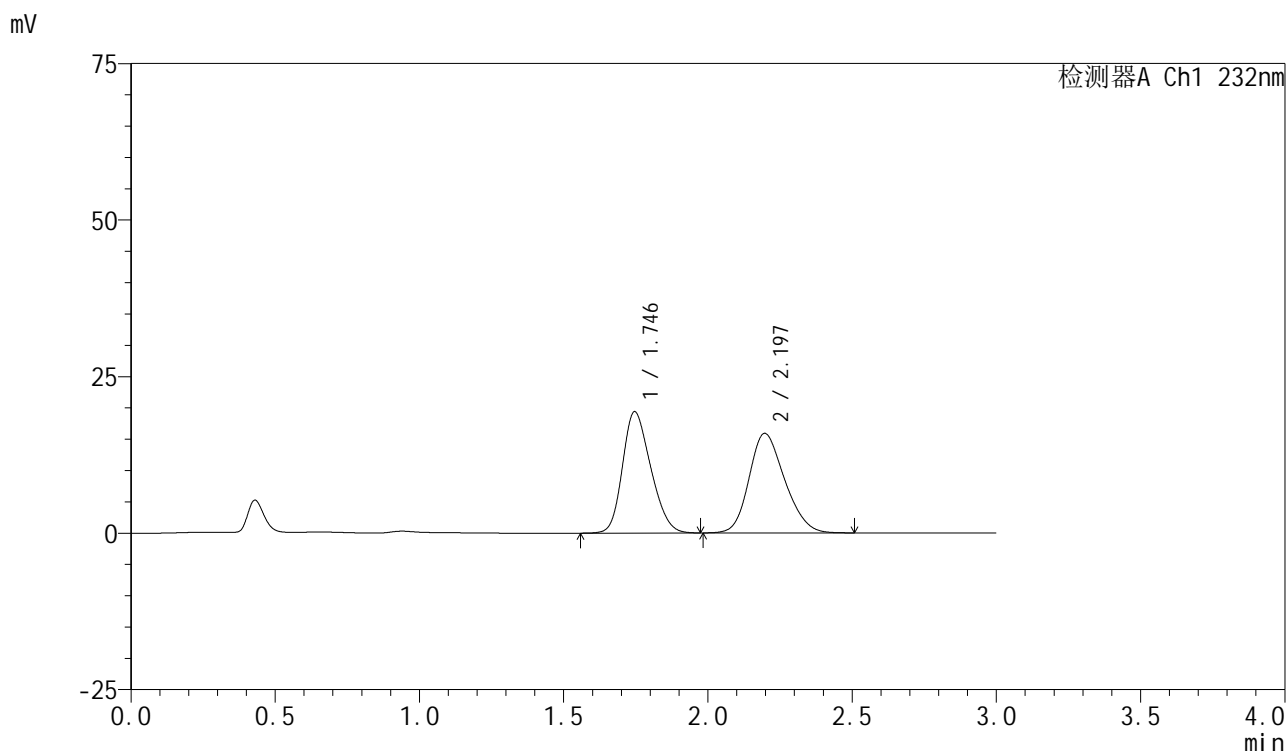
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	139822	51.720	20496	1471	1.225	--
2	2.197	130522	48.280	15165	1489	1.204	2.199
总计		270344	100.000	35661			

图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1645-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:02:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	132173	49.127	19392	1471	1.227	--
2	2.197	136872	50.873	15910	1492	1.203	2.201
总计		269045	100.000	35303			

图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

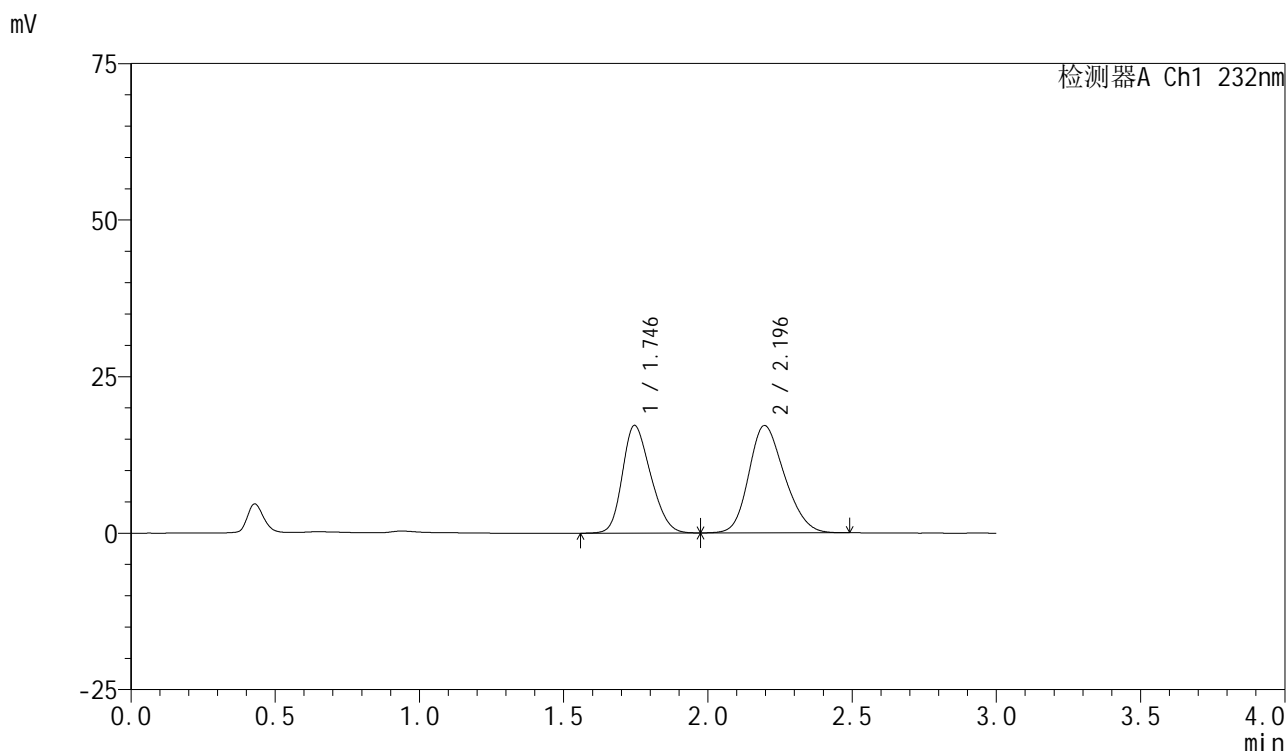


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1646-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	117365	44.257	17205	1470	1.223	--
2	2.196	147822	55.743	17155	1481	1.204	2.195
总计		265187	100.000	34359			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1647-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:09:43

实验者: xiexinhui

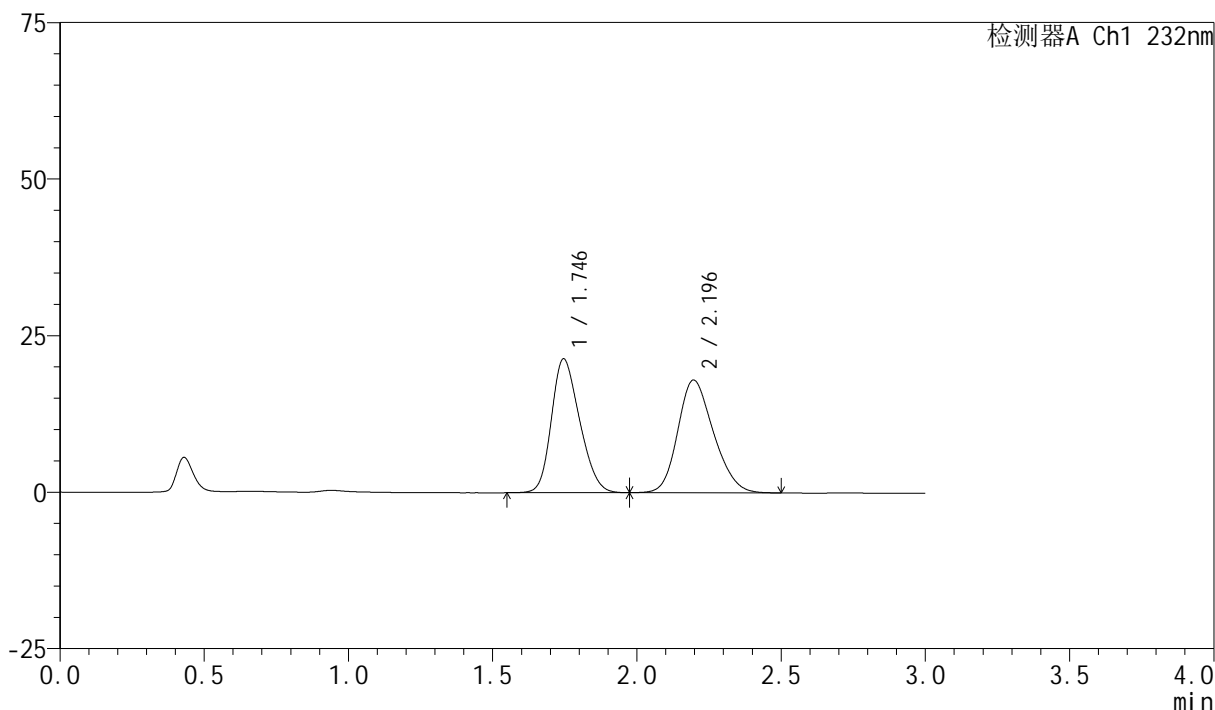
处理时间(V2): 2025/02/21 09:24:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	145923	48.422	21392	1470	1.225	--
2	2.196	155433	51.578	18010	1484	1.202	2.197
总计		301356	100.000	39402			

图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

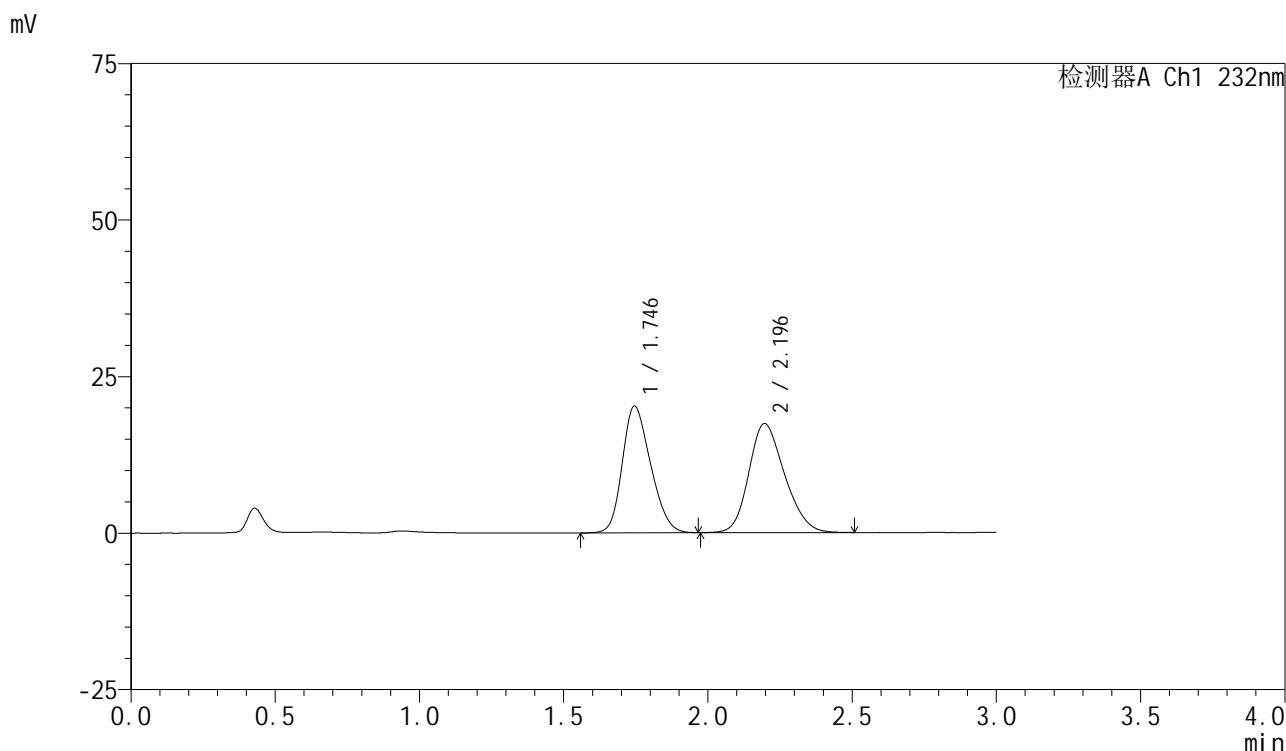


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1648-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	138128	47.892	20245	1463	1.224	--
2	2.196	150290	52.108	17419	1482	1.207	2.195
总计		288418	100.000	37663			

图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

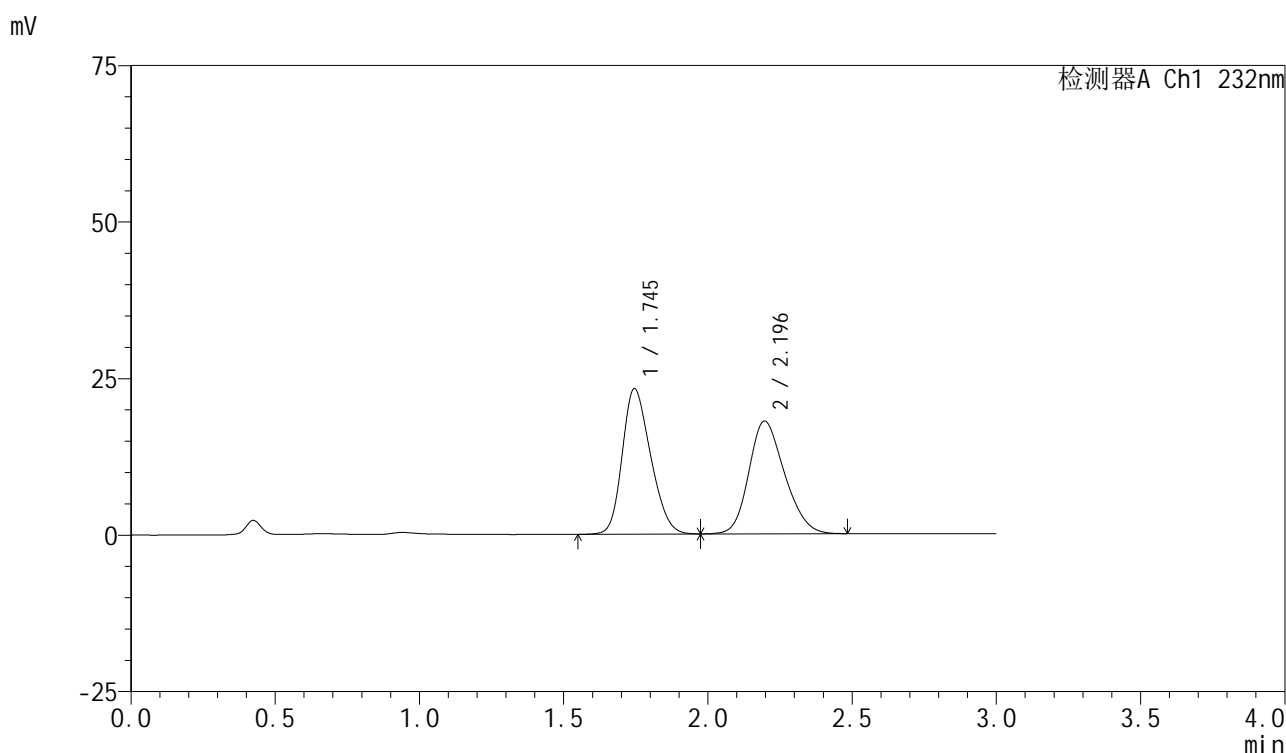


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1649-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:16:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	159095	50.605	23245	1461	1.228	--
2	2.196	155290	49.395	18016	1484	1.205	2.196
总计		314385	100.000	41261			

图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

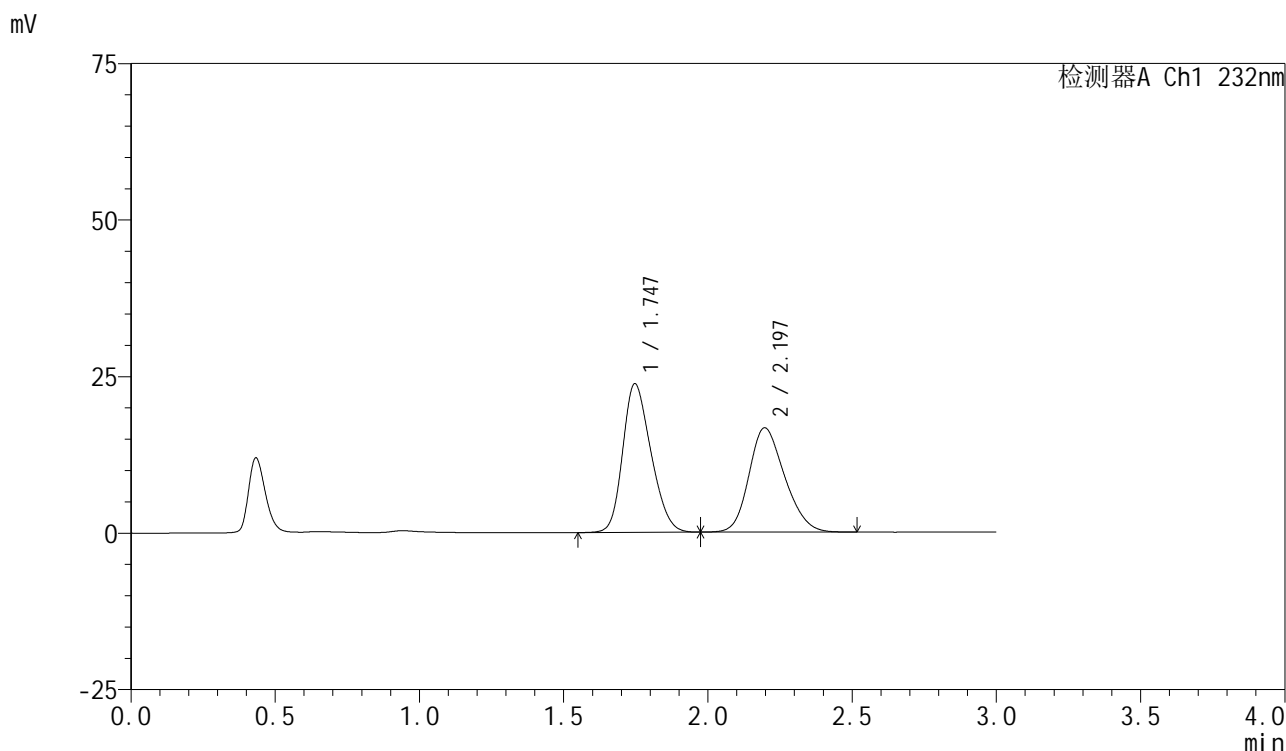


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1650-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	161949	52.991	23768	1476	1.227	--
2	2.197	143665	47.009	16667	1485	1.207	2.195
总计		305614	100.000	40435			

图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1651-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:23:19

实验者: xiexinhui

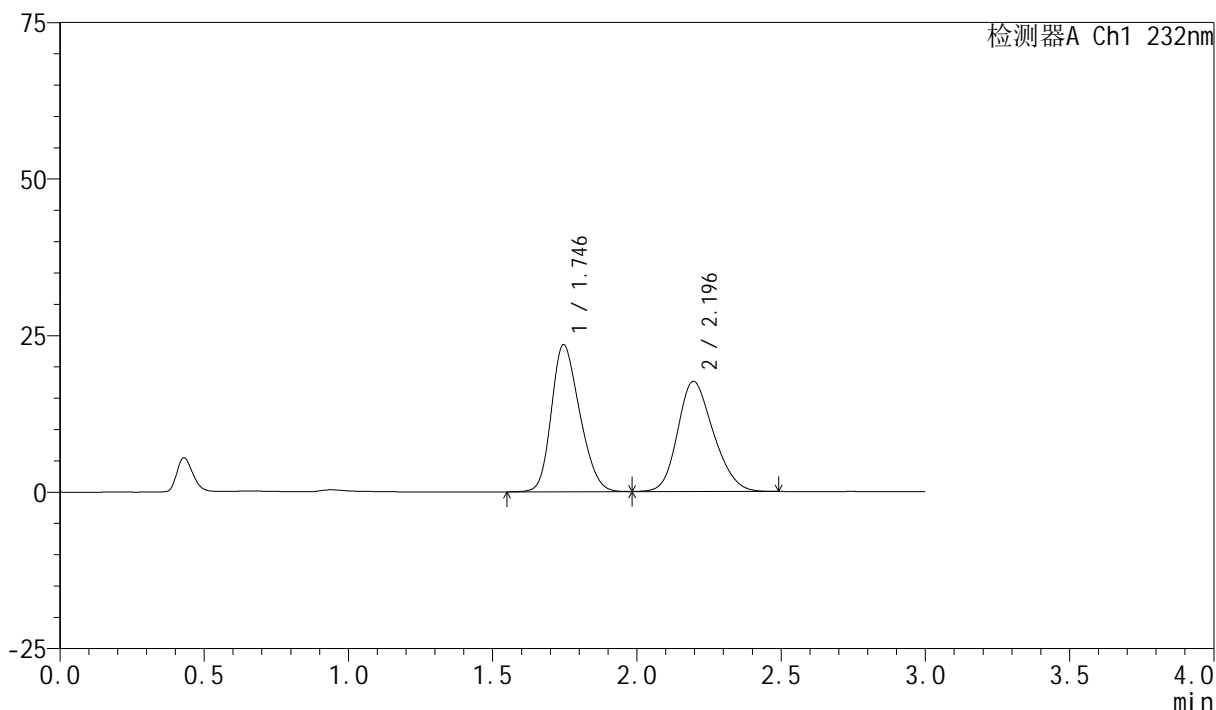
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:25:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	160367	51.356	23491	1469	1.228	--
2	2.196	151896	48.644	17614	1484	1.205	2.195
总计		312263	100.000	41105			

图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1652-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:26:44

实验者: xiexinhui

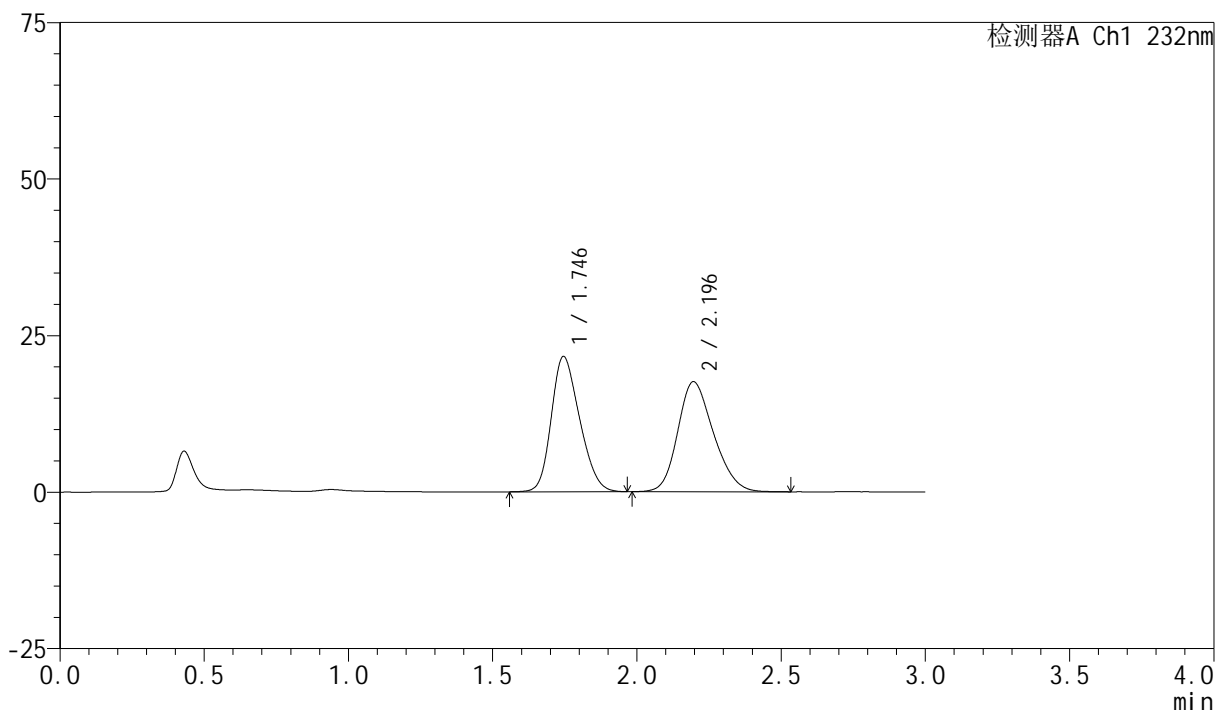
处理时间(V2): 2025/02/21 09:25:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	147862	49.364	21618	1460	1.227	--
2	2.196	151670	50.636	17574	1490	1.208	2.196
总计		299532	100.000	39192			

图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

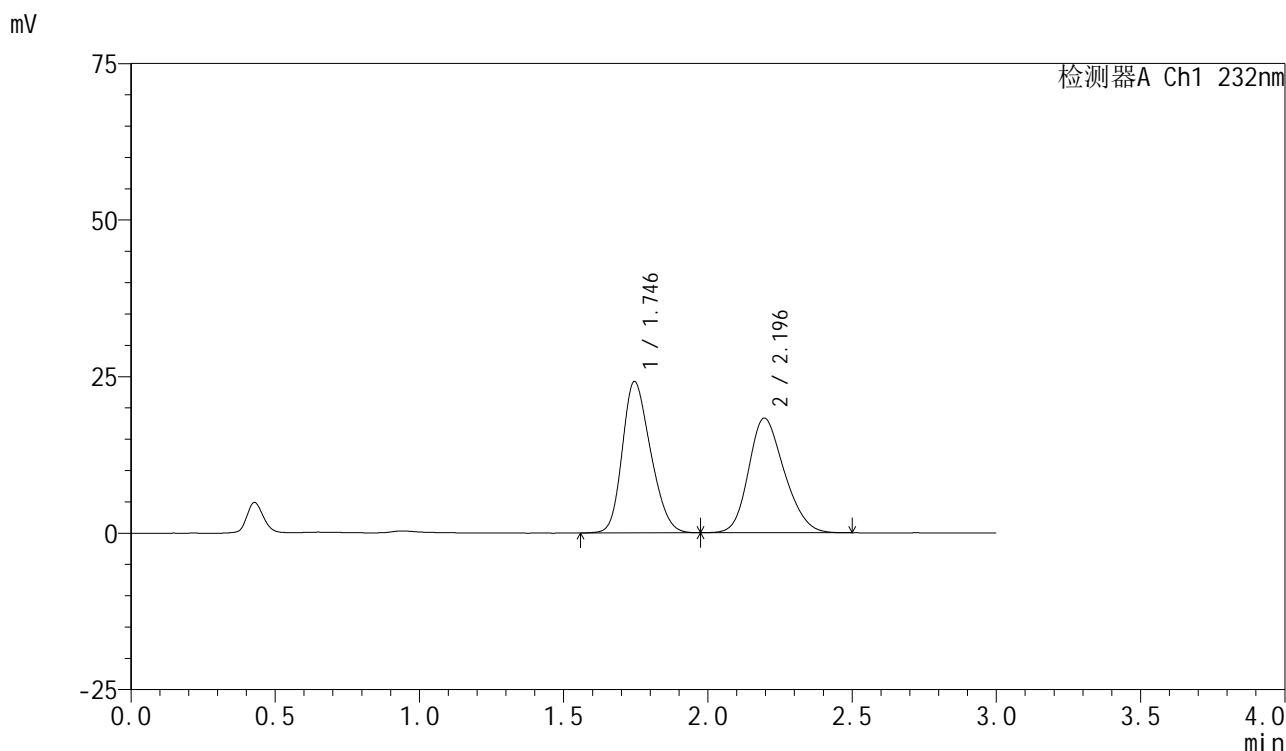


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1653-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	165199	51.101	24189	1467	1.229	--
2	2.196	158082	48.899	18322	1484	1.207	2.194
总计		323281	100.000	42511			

图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

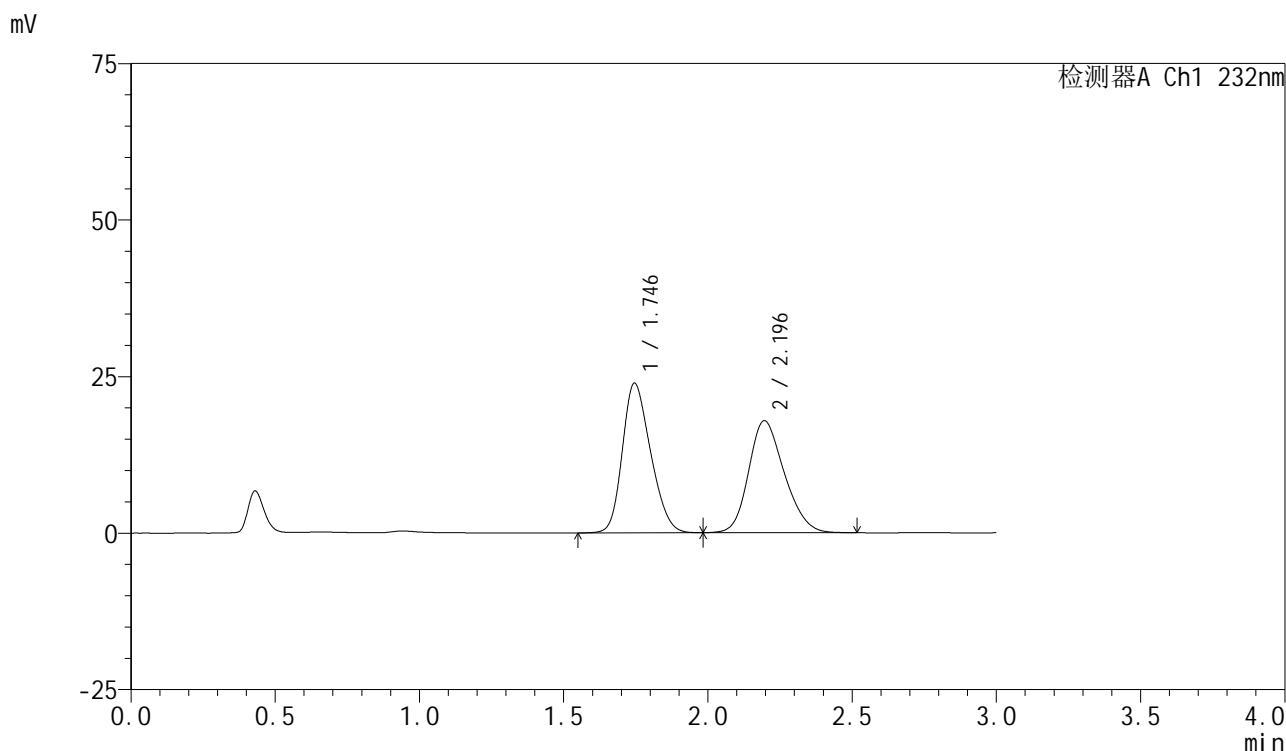


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1654-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	163176	51.422	23915	1470	1.229	--
2	2.196	154148	48.578	17894	1496	1.207	2.199
总计		317324	100.000	41808			

图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1655-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:36:57

实验者: xiexinhui

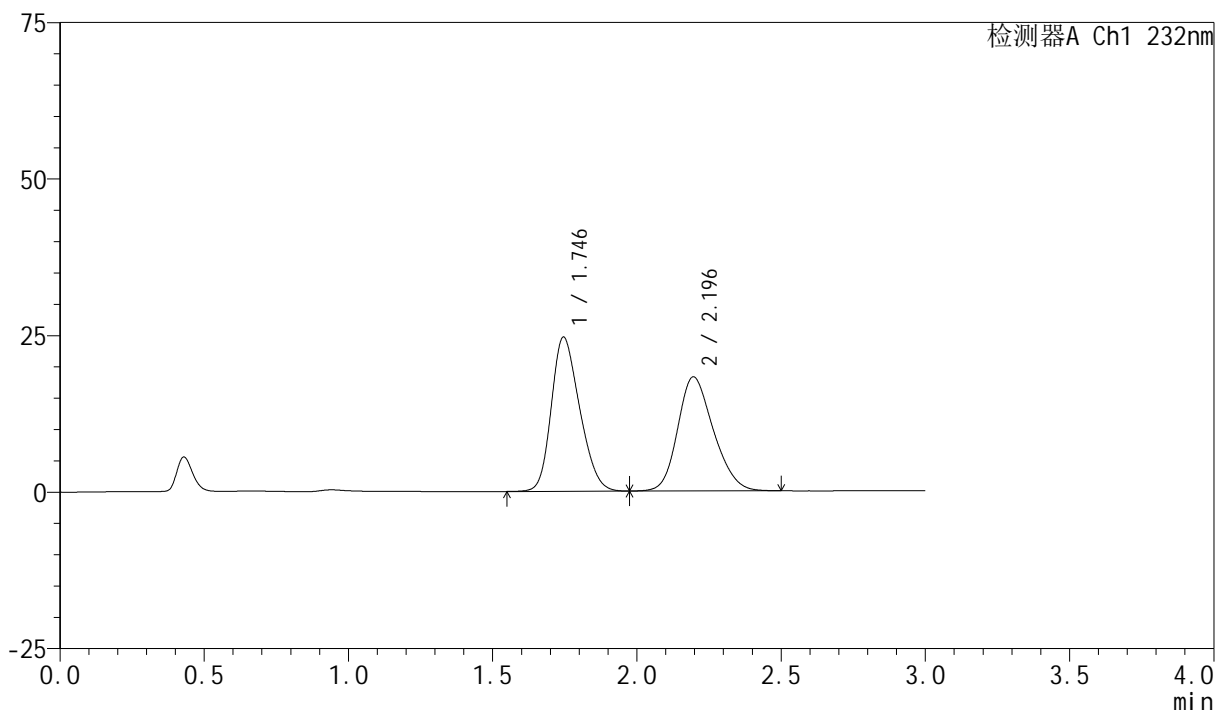
处理时间(V2): 2025/02/21 09:25:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

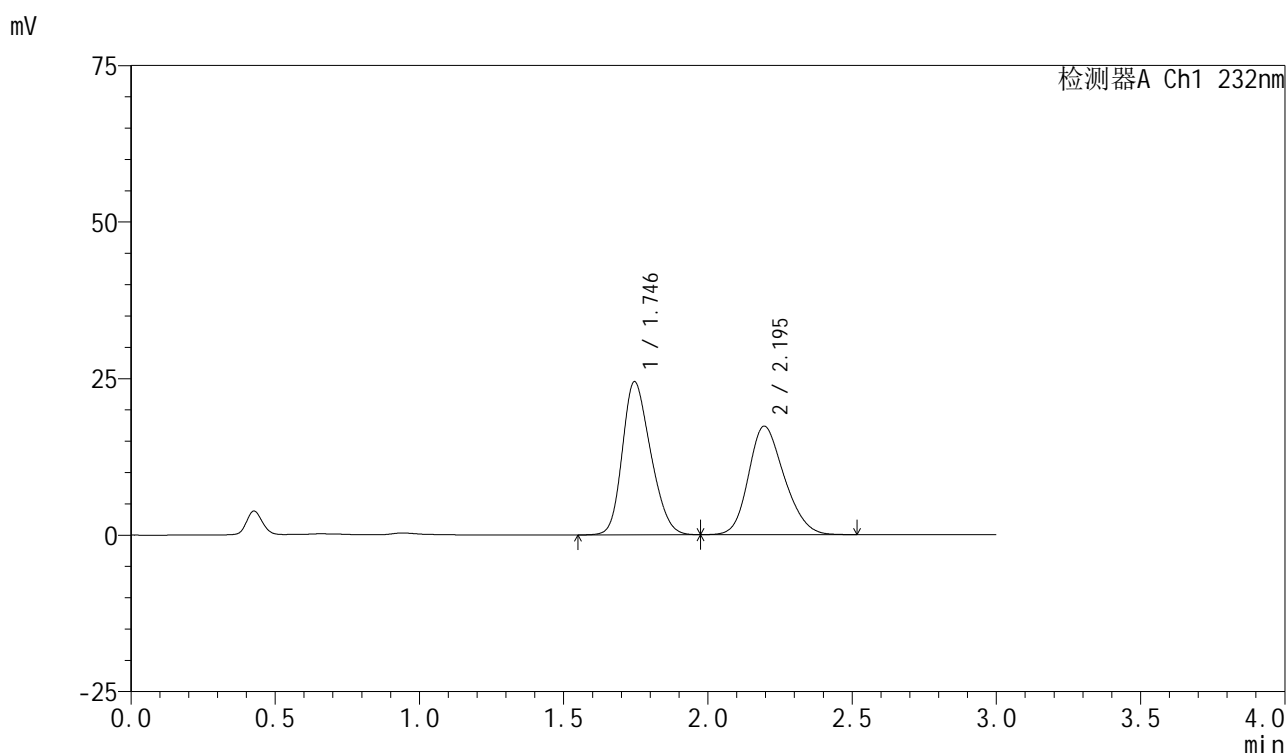
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	168380	51.746	24629	1463	1.231	--
2	2.196	157019	48.254	18222	1495	1.208	2.198
总计		325399	100.000	42851			

图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-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 - 28-8/7-1656-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

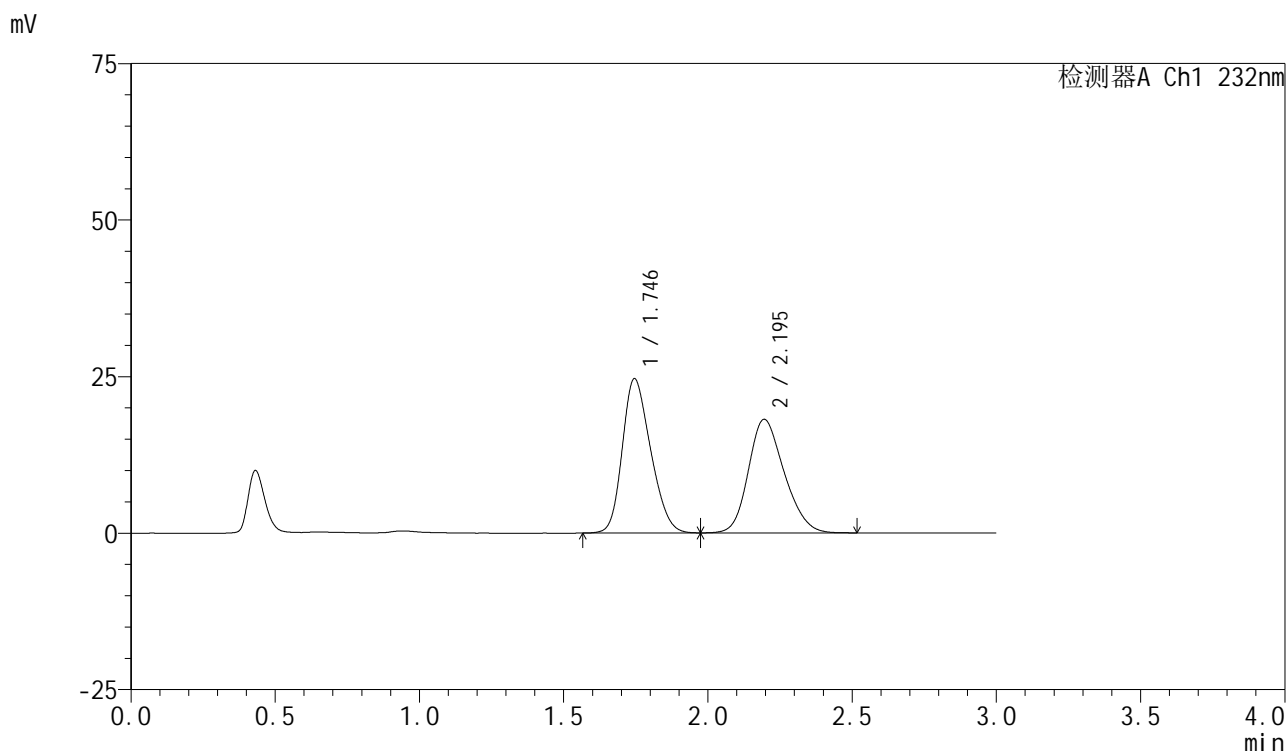
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	167363	52.775	24471	1464	1.231	--
2	2.195	149764	47.225	17338	1487	1.208	2.192
总计		317126	100.000	41808			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1657-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:43:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	168541	51.789	24650	1463	1.230	--
2	2.195	156897	48.211	18139	1481	1.206	2.189
总计		325438	100.000	42789			

图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1658-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:47:10

实验者: xiexinhui

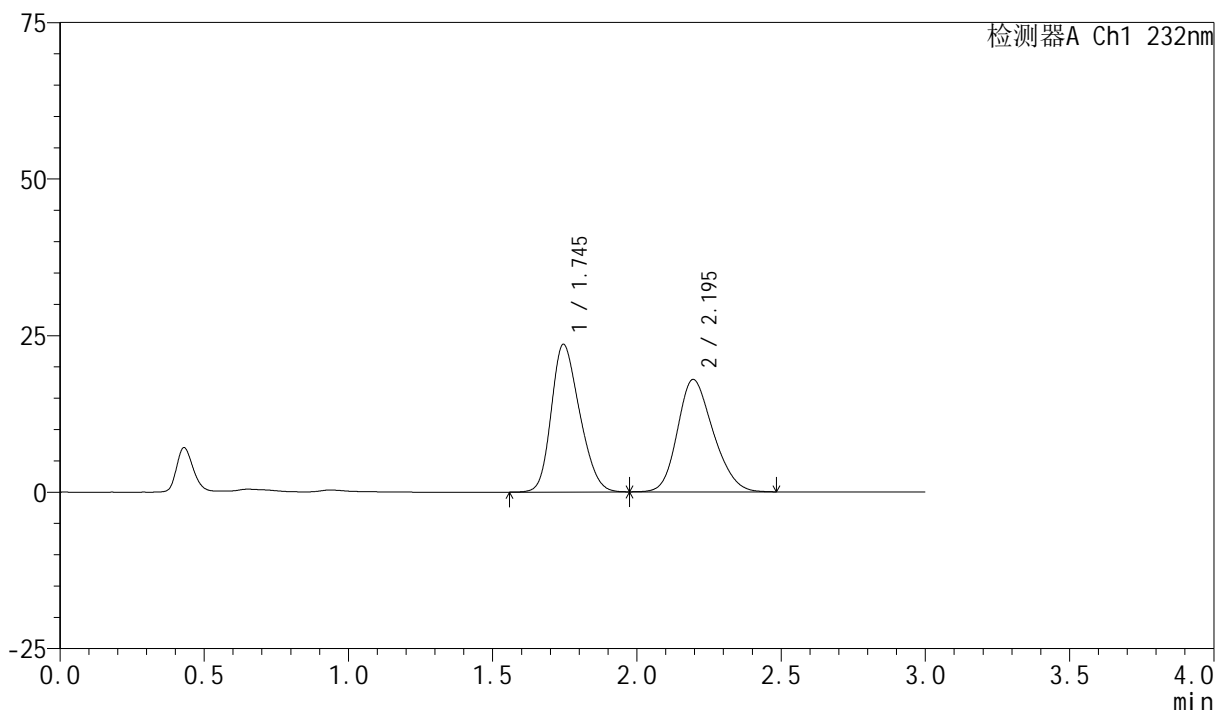
处理时间(V2): 2025/02/21 09:25:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

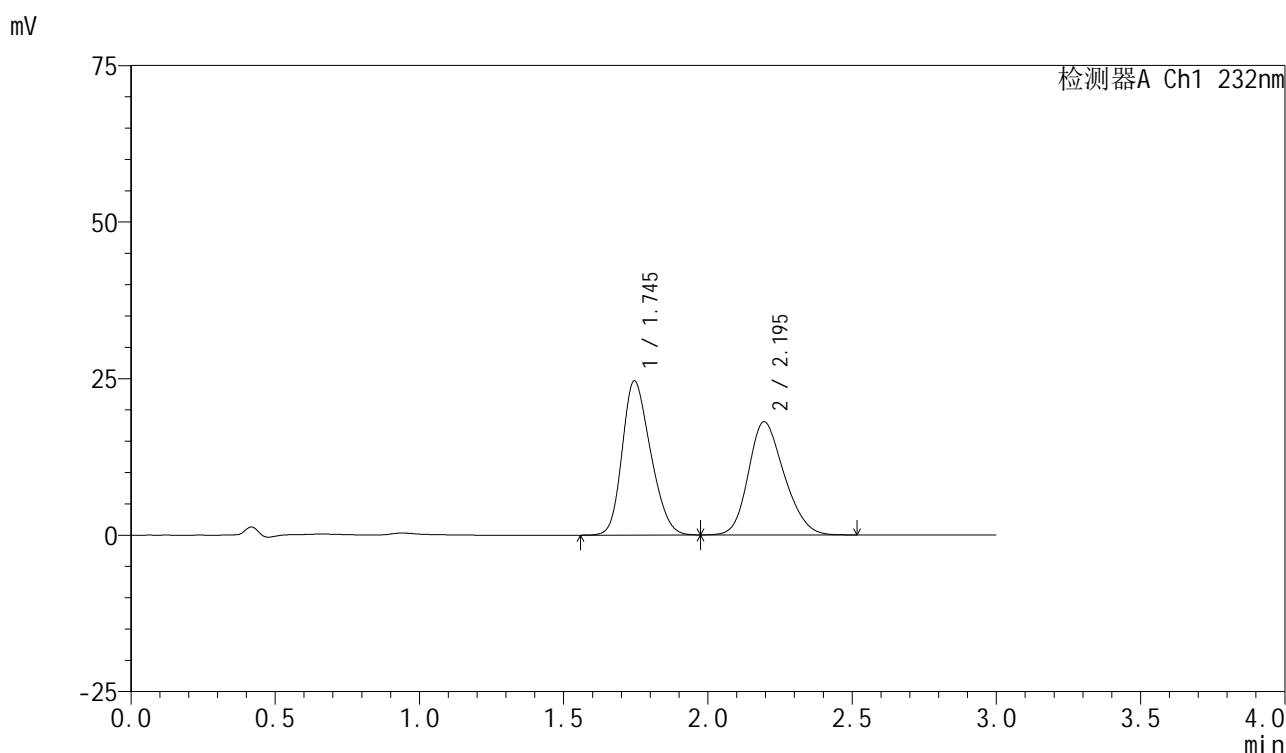
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	161437	51.057	23594	1460	1.231	--
2	2.195	154754	48.943	17953	1484	1.209	2.190
总计		316191	100.000	41547			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1659-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:50:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	168859	51.940	24633	1455	1.232	--
2	2.195	156248	48.060	18074	1478	1.208	2.187
总计		325108	100.000	42707			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

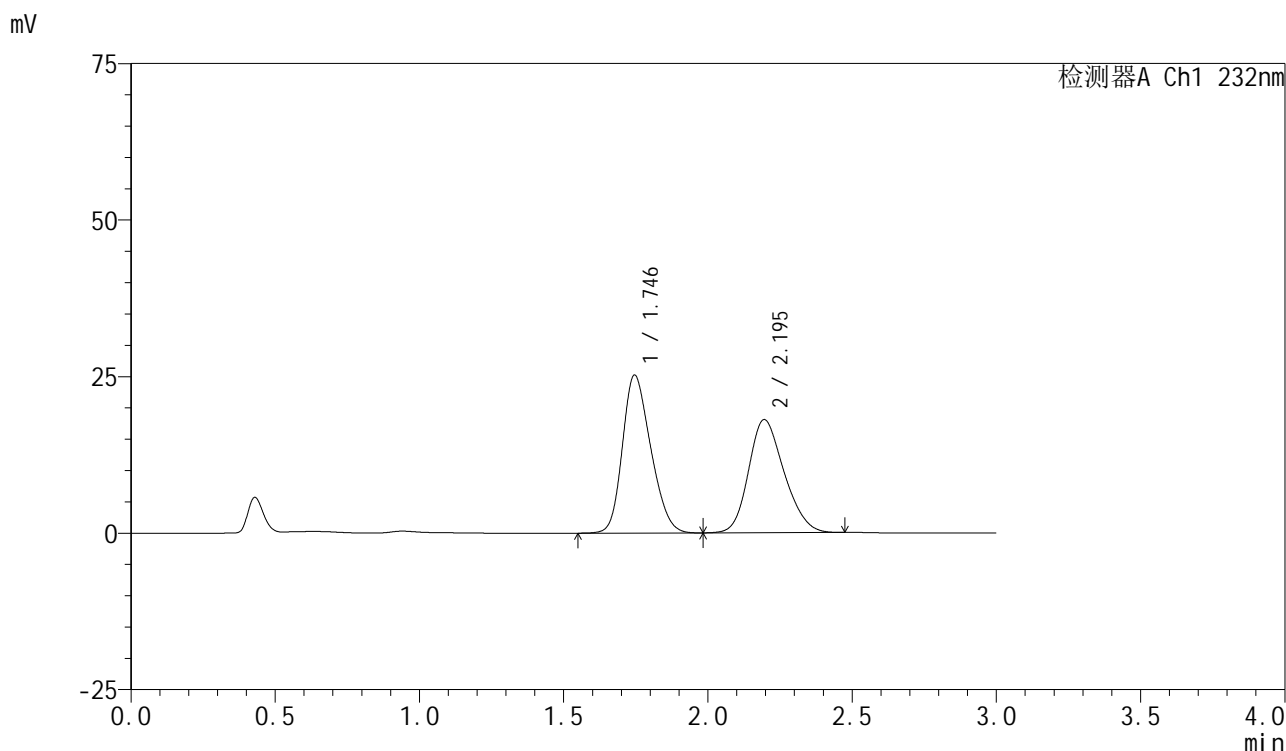


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1660-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	172516	52.660	25246	1465	1.232	--
2	2.195	155090	47.340	18066	1498	1.202	2.196
总计		327607	100.000	43312			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1661-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:57:21

实验者: xiexinhui

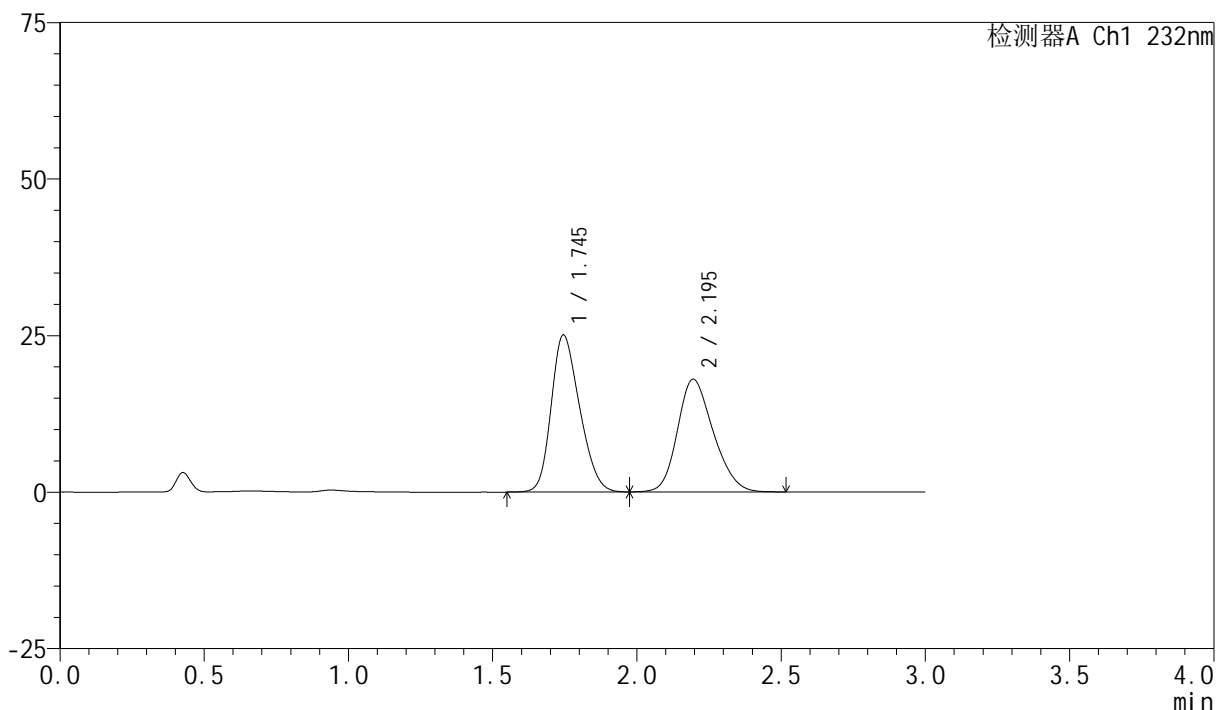
处理时间(V2): 2025/02/21 09:25:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172087	52.530	25083	1453	1.234	--
2	2.195	155511	47.470	17995	1479	1.210	2.187
总计		327598	100.000	43078			

图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

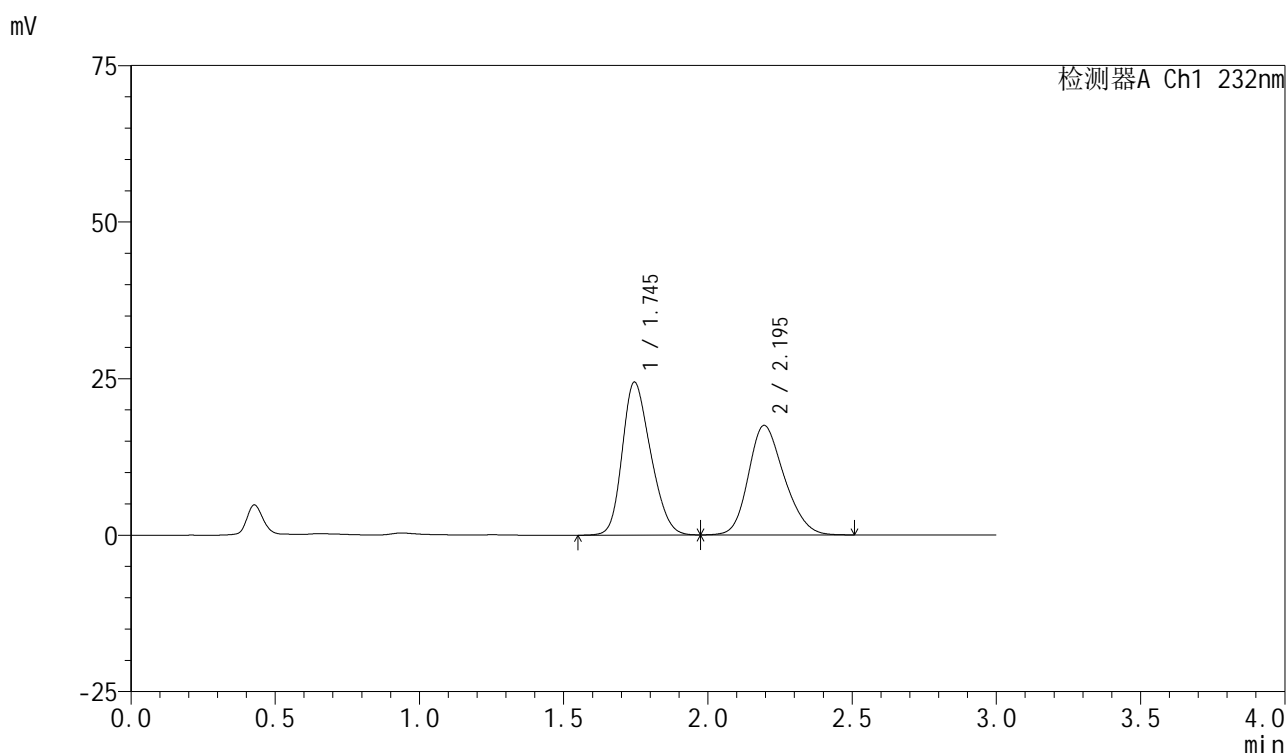


SMF-4077

<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 - 28-8/7-1662-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	167532	52.576	24440	1458	1.233	--
2	2.195	151118	47.424	17489	1487	1.212	2.190
总计		318650	100.000	41929			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1663-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:04:09

实验者: xiexinhui

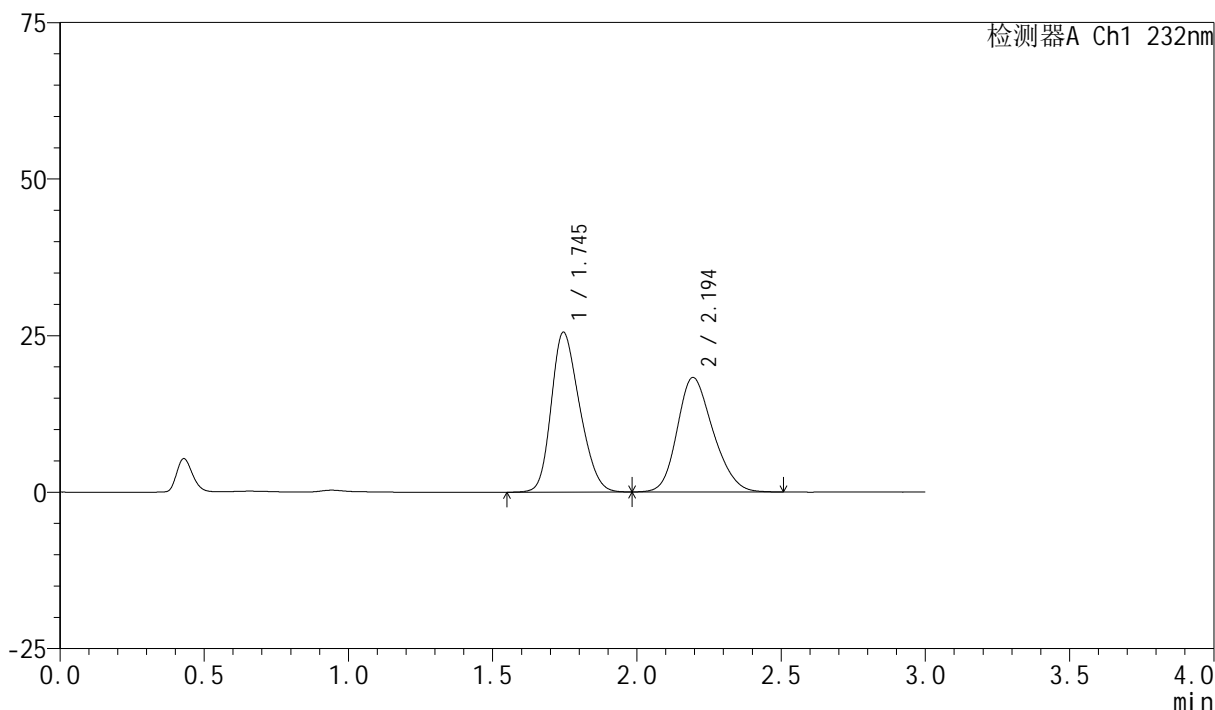
处理时间(V2): 2025/02/21 09:25:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	175025	52.482	25542	1458	1.233	--
2	2.194	158470	47.518	18296	1481	1.212	2.186
总计		333495	100.000	43838			

图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

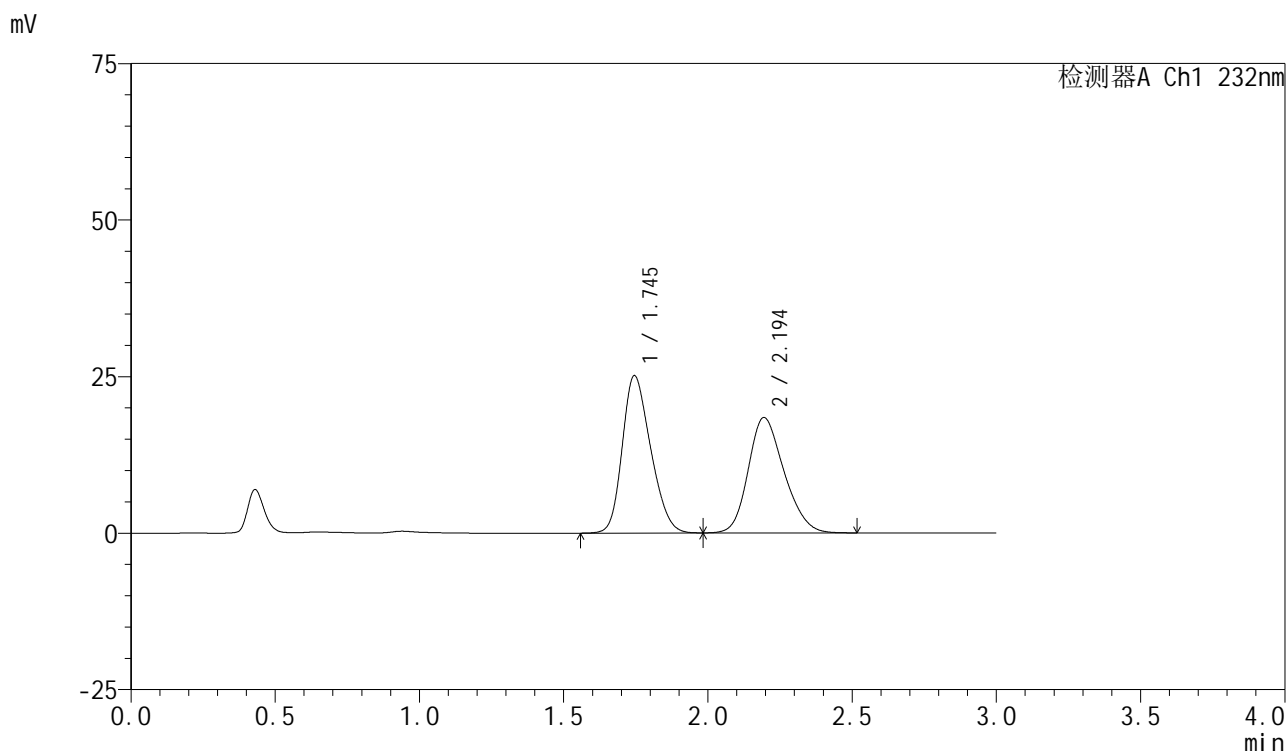


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1664-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	172318	51.926	25149	1459	1.235	--
2	2.194	159534	48.074	18430	1482	1.213	2.186
总计		331853	100.000	43579			

图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

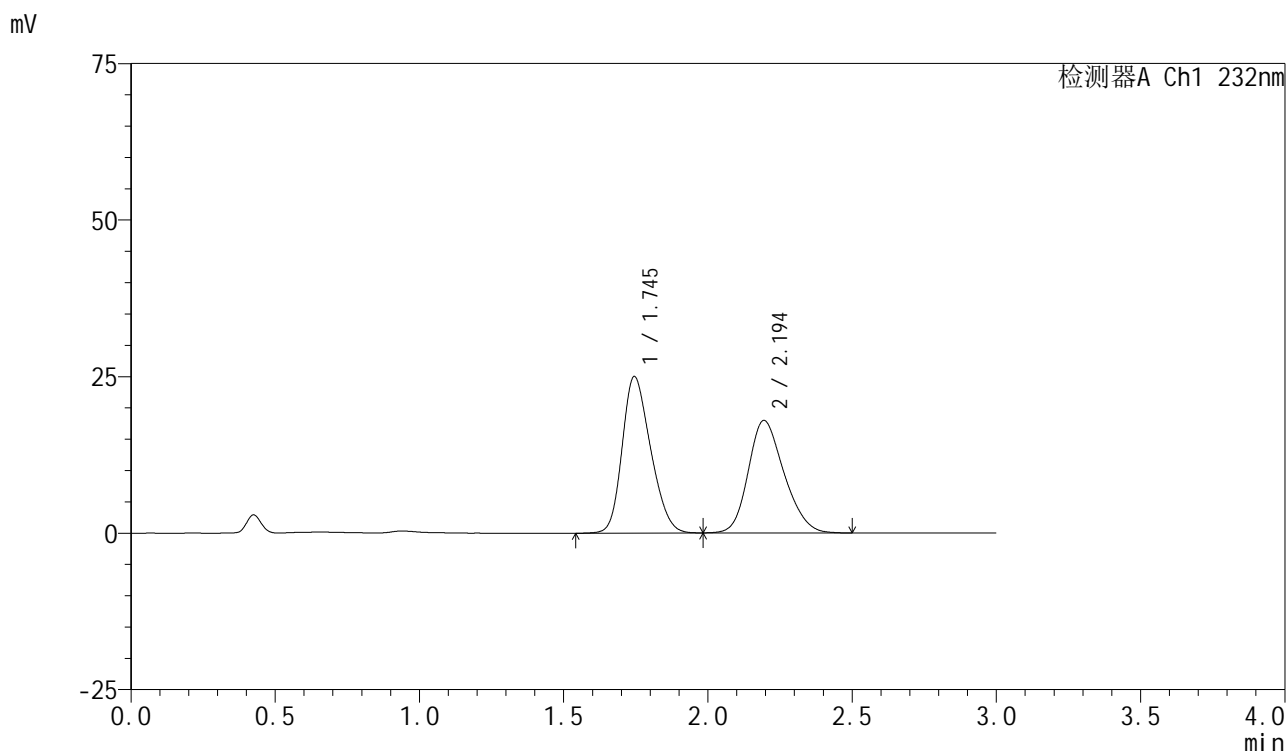


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1665-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	171888	52.509	25005	1452	1.235	--
2	2.194	155463	47.491	17959	1485	1.213	2.186
总计		327351	100.000	42964			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-8/7-1666-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:14:21

实验者: xiexinhui

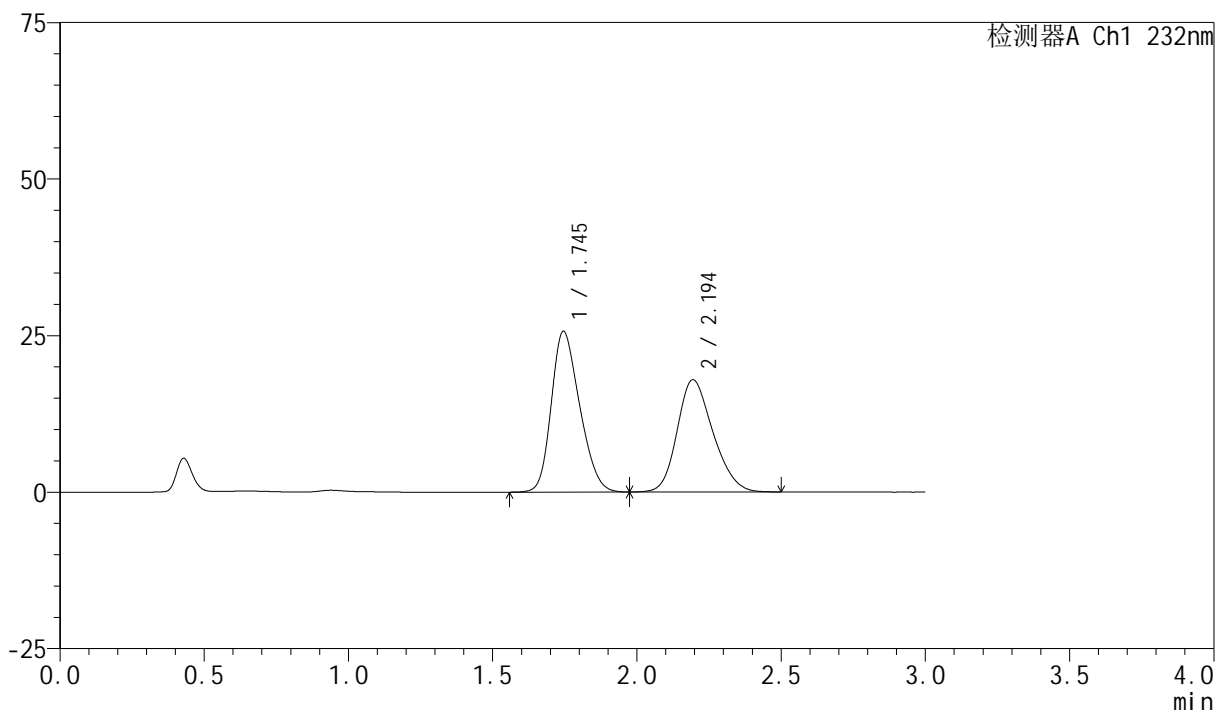
处理时间(V2): 2025/02/21 09:25:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	176066	53.200	25690	1460	1.238	--
2	2.194	154885	46.800	17927	1487	1.210	2.187
总计		330951	100.000	43617			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-9/7-1667-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:17:45

实验者: xiexinhui

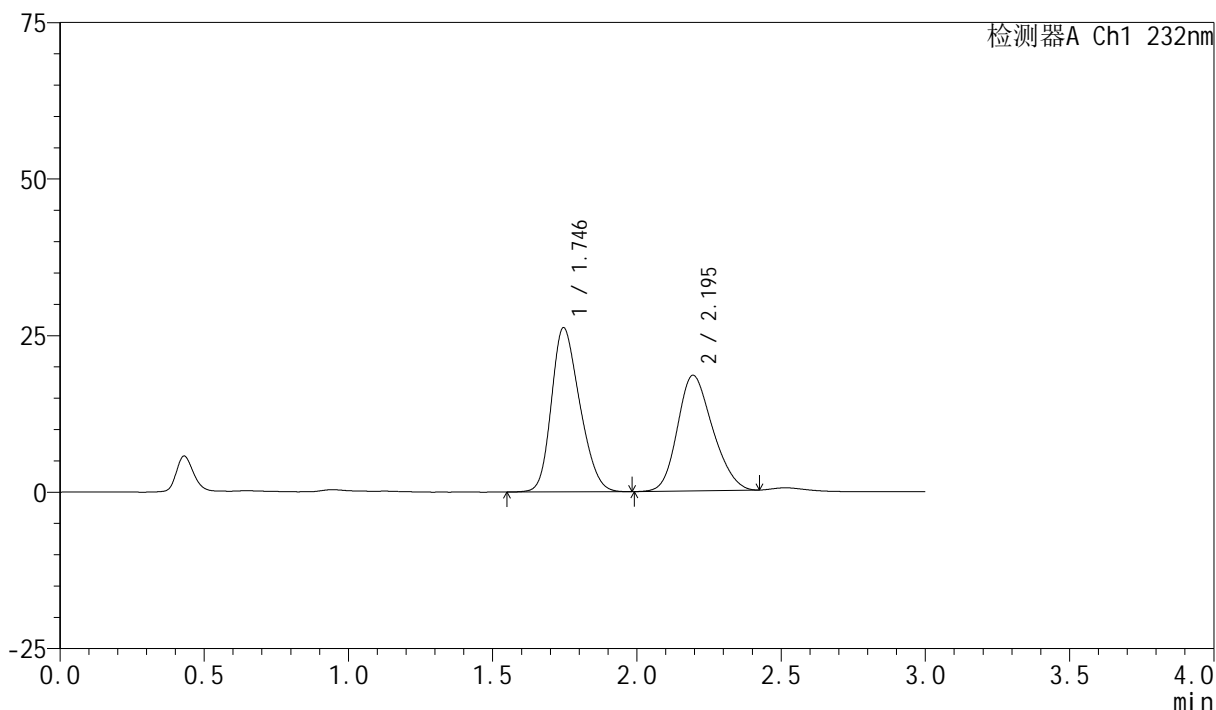
处理时间(V2): 2025/02/21 09:28:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	179600	53.396	26247	1465	1.237	--
2	2.195	156756	46.604	18466	1515	1.197	2.200
总计		336355	100.000	44713			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

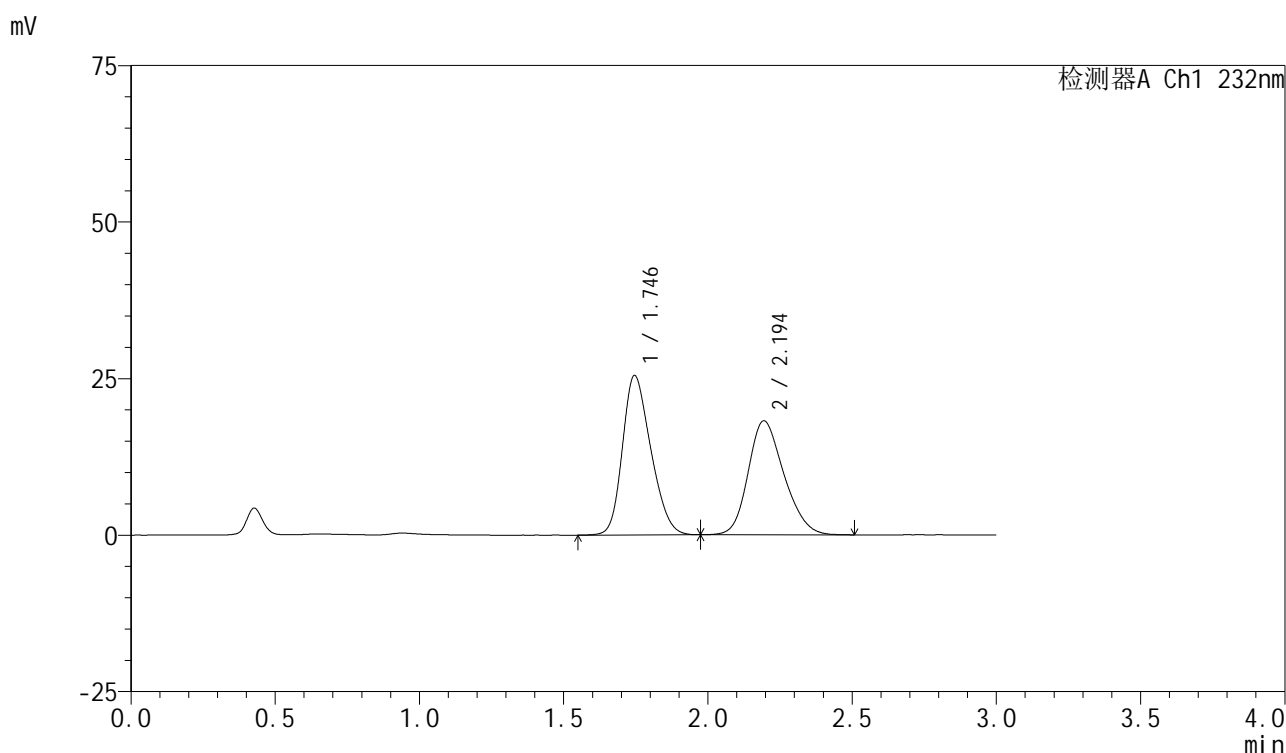


SMF-4077

<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 - 28-10/7-1668-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:21:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:28:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	174430	52.590	25474	1465	1.238	--
2	2.194	157247	47.410	18195	1488	1.213	2.186
总计		331677	100.000	43669			

图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

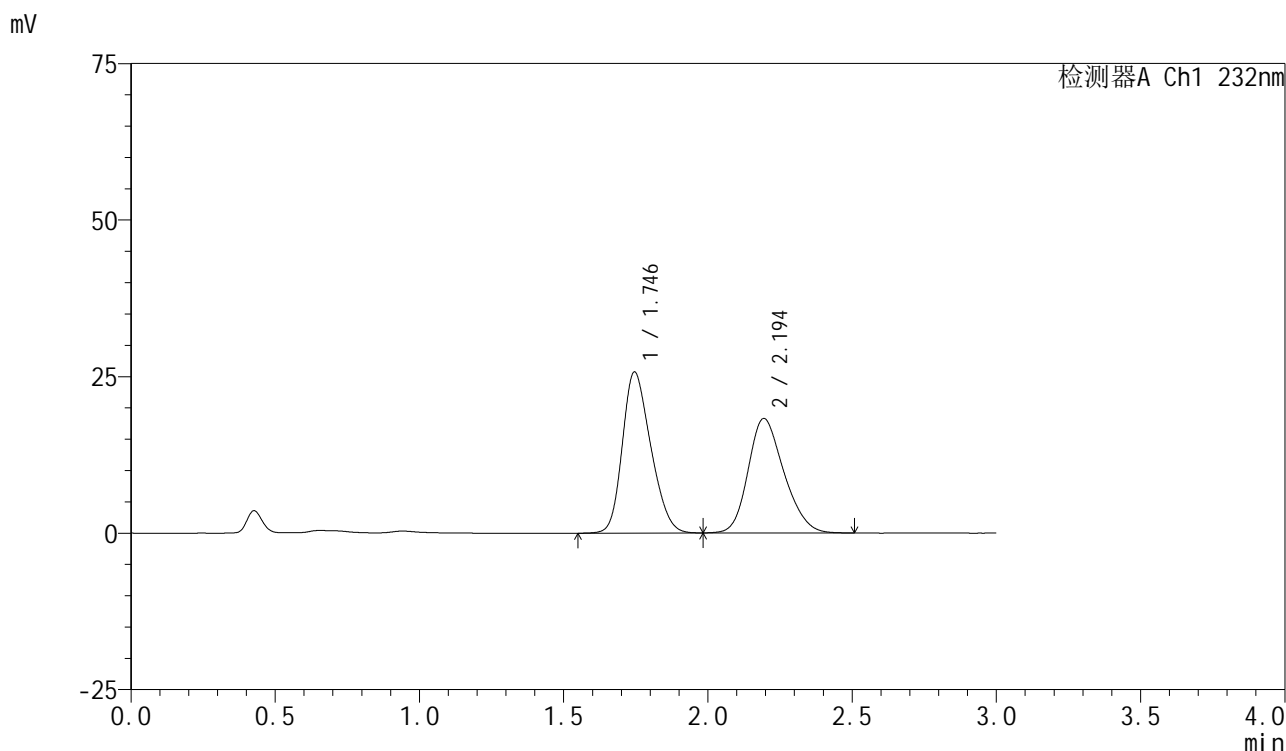


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1669-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	176706	52.804	25740	1457	1.238	--
2	2.194	157939	47.196	18270	1486	1.216	2.183
总计		334645	100.000	44009			

图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

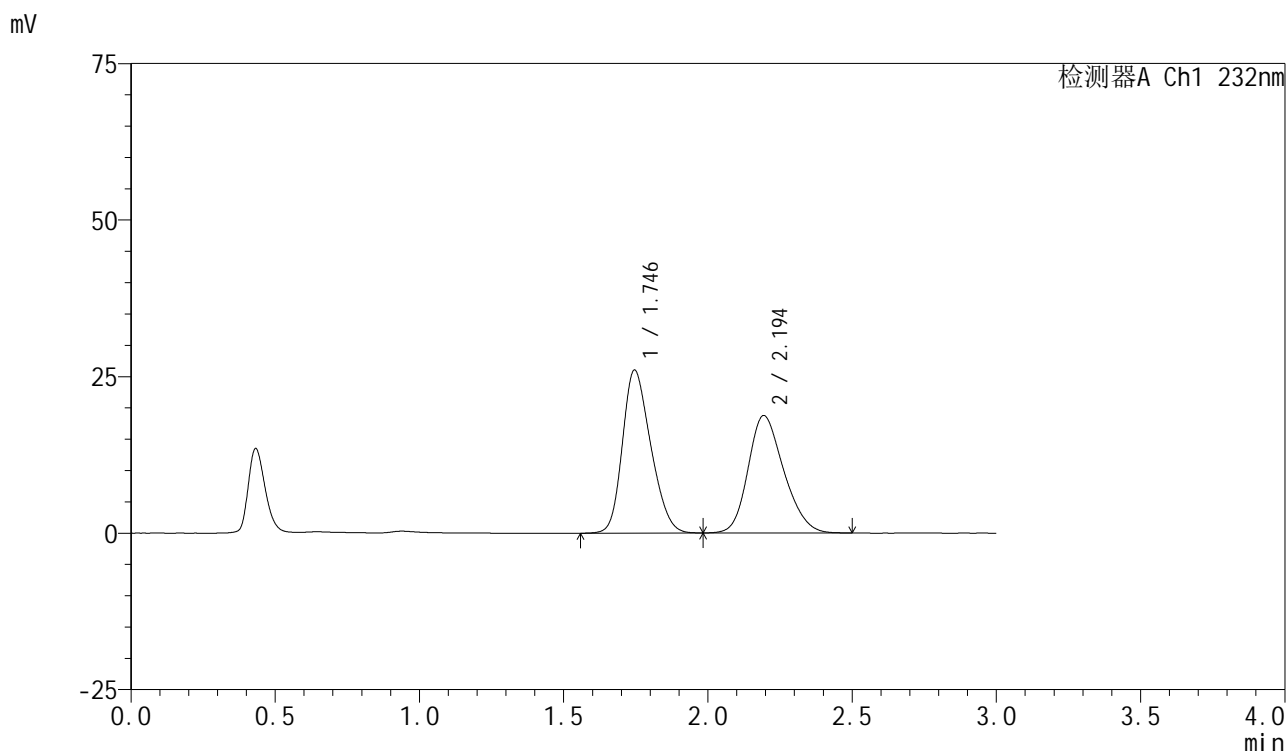


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1670-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	178251	52.430	26048	1464	1.237	--
2	2.194	161729	47.570	18735	1495	1.215	2.188
总计		339980	100.000	44783			

图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

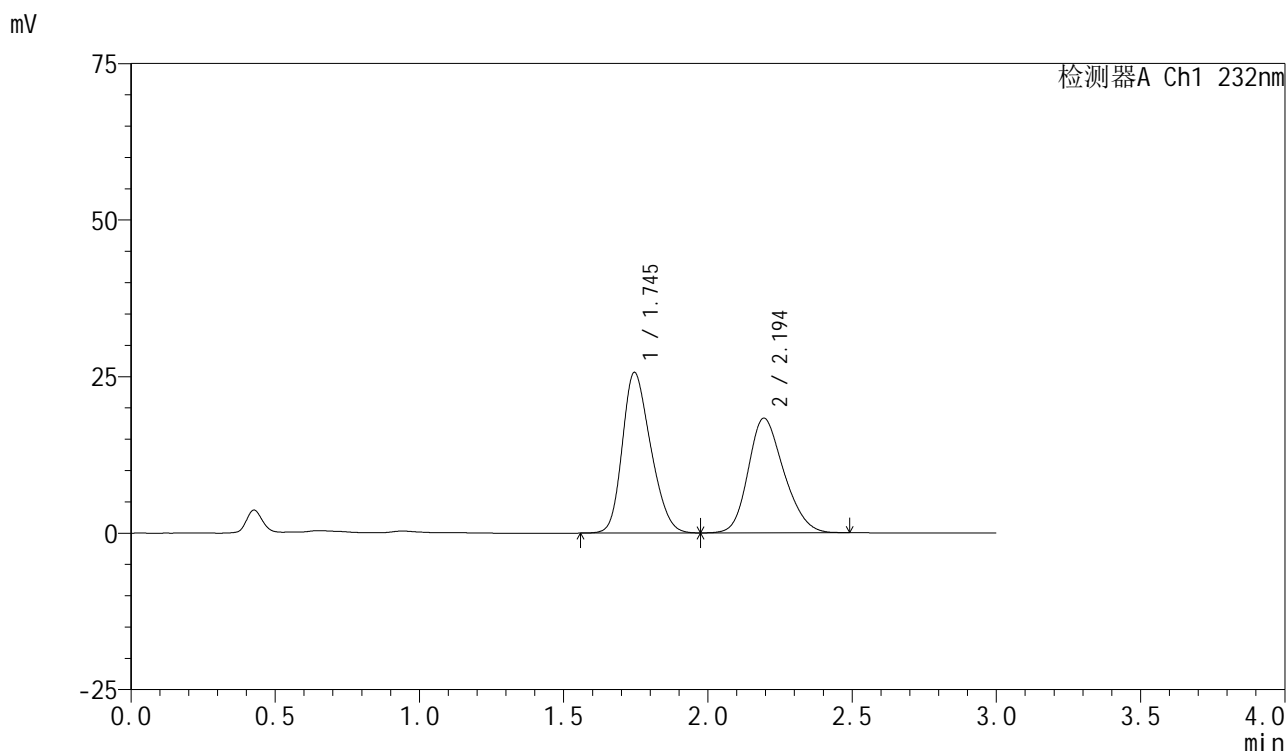


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1671-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	175786	52.740	25657	1460	1.240	--
2	2.194	157521	47.260	18295	1494	1.210	2.190
总计		333307	100.000	43953			

图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1672-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:34:43

实验者: xiexinhui

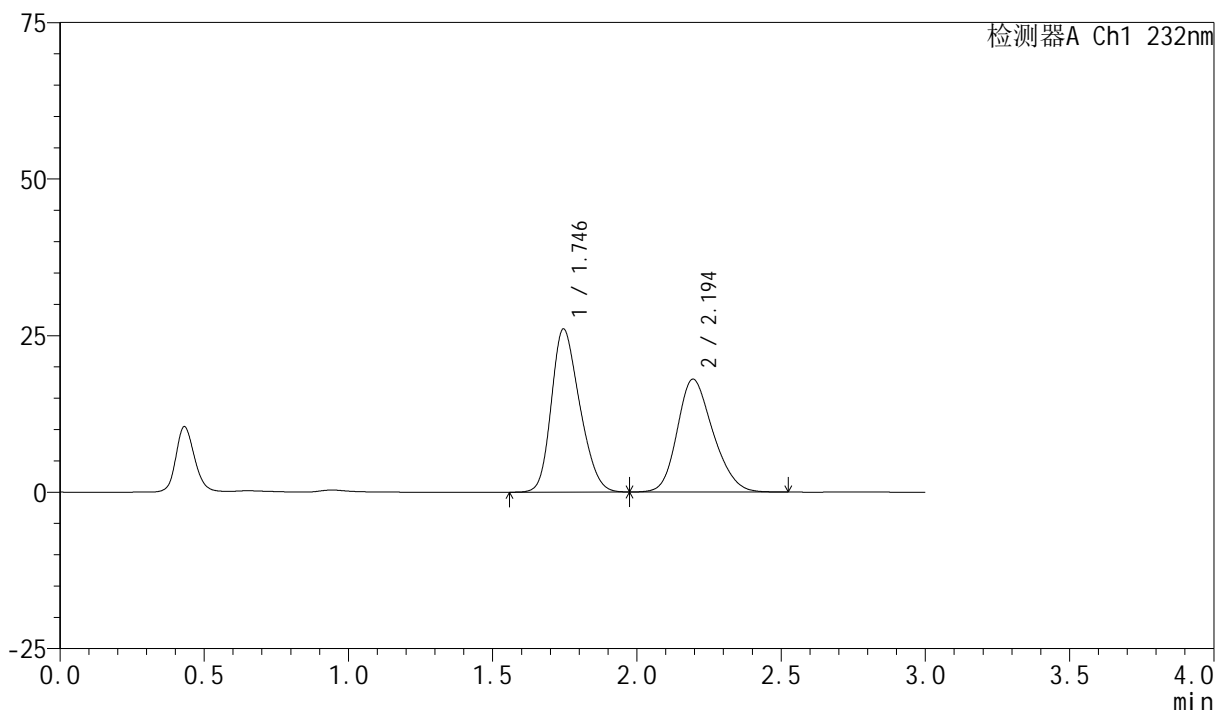
处理时间(V2): 2025/02/21 09:28:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	178191	53.384	26071	1468	1.239	--
2	2.194	155601	46.616	18012	1490	1.213	2.191
总计		333792	100.000	44084			

图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1673-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:38:07

实验者: xiexinhui

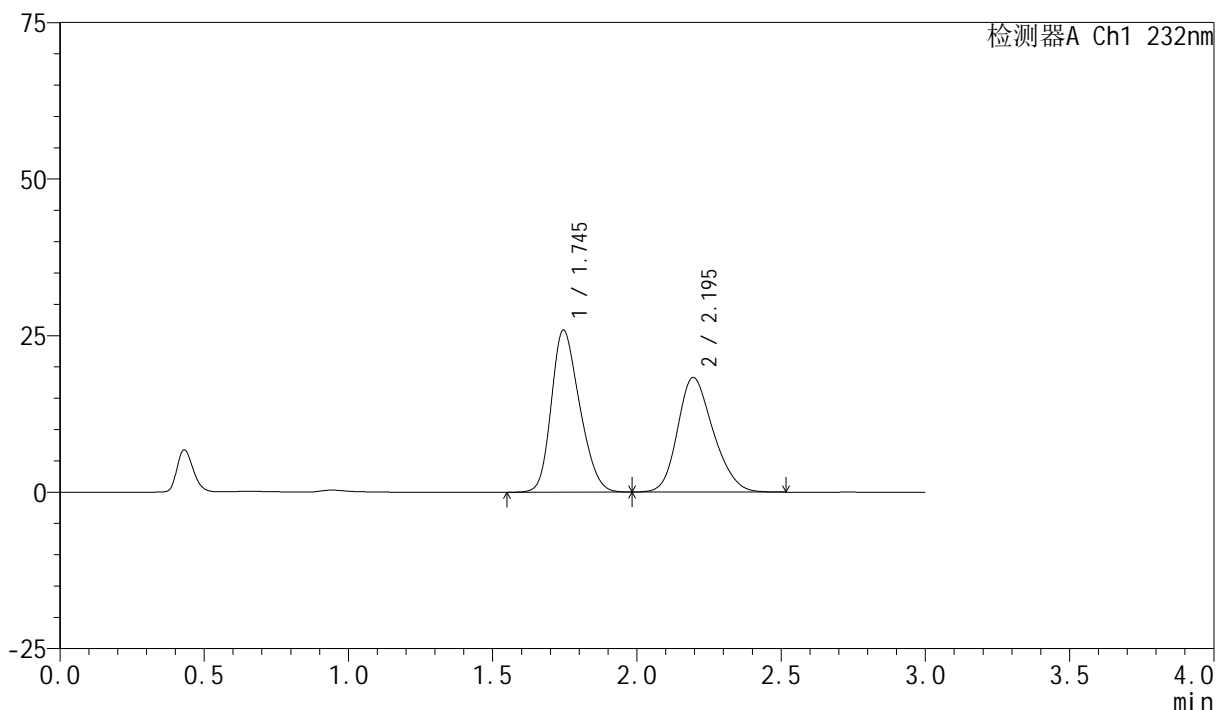
处理时间(V2): 2025/02/21 09:29:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	176941	52.886	25897	1469	1.237	--
2	2.195	157632	47.114	18311	1503	1.214	2.202
总计		334574	100.000	44208			

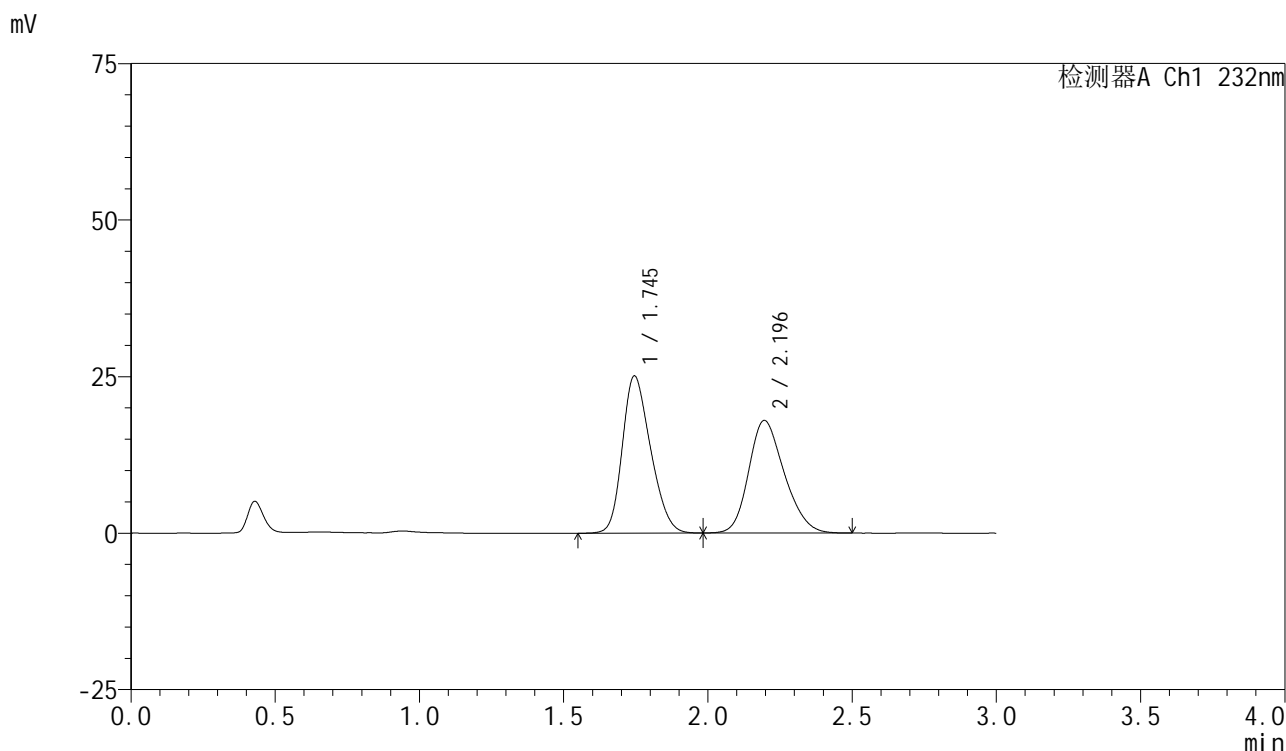


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1674-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	171772	52.576	25128	1472	1.239	--
2	2.196	154943	47.424	17990	1500	1.215	2.204
总计		326716	100.000	43118			

图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1675-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:44:56

实验者: xiexinhui

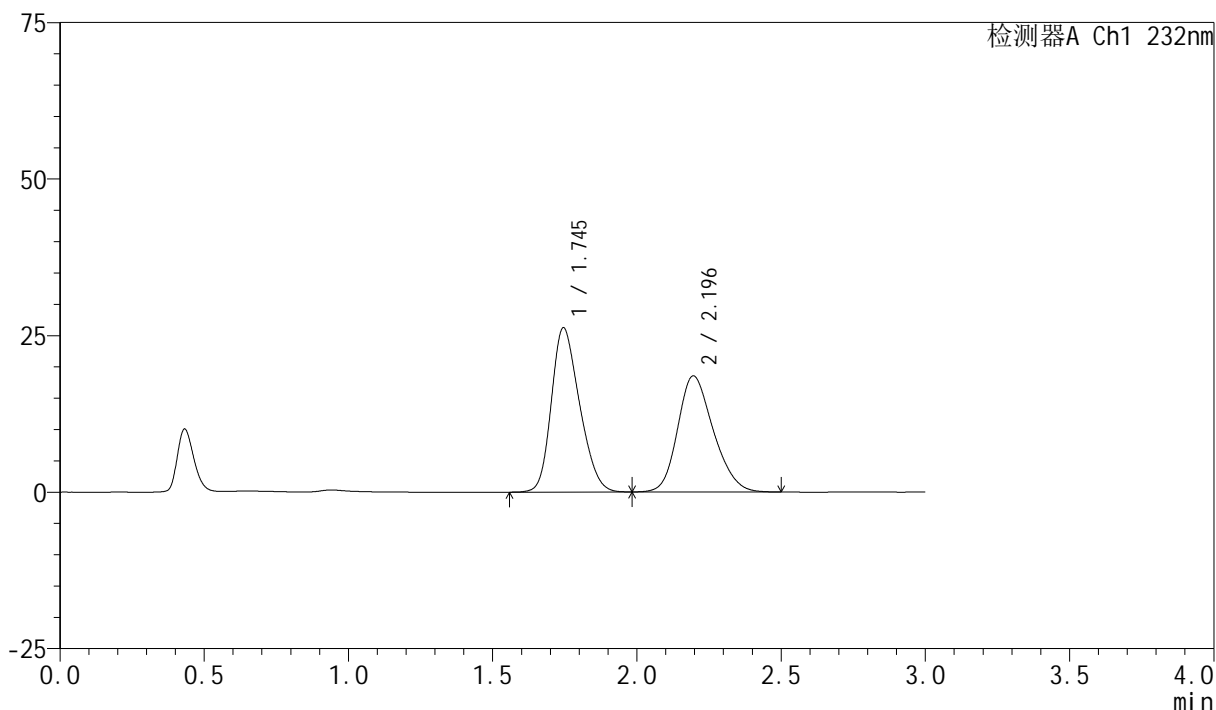
处理时间(V2): 2025/02/21 09:29:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	178669	52.829	26236	1480	1.240	--
2	2.196	159531	47.171	18548	1506	1.214	2.209
总计		338200	100.000	44784			

<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 - 28-10/7-1676-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:48:20

实验者: xiexinhui

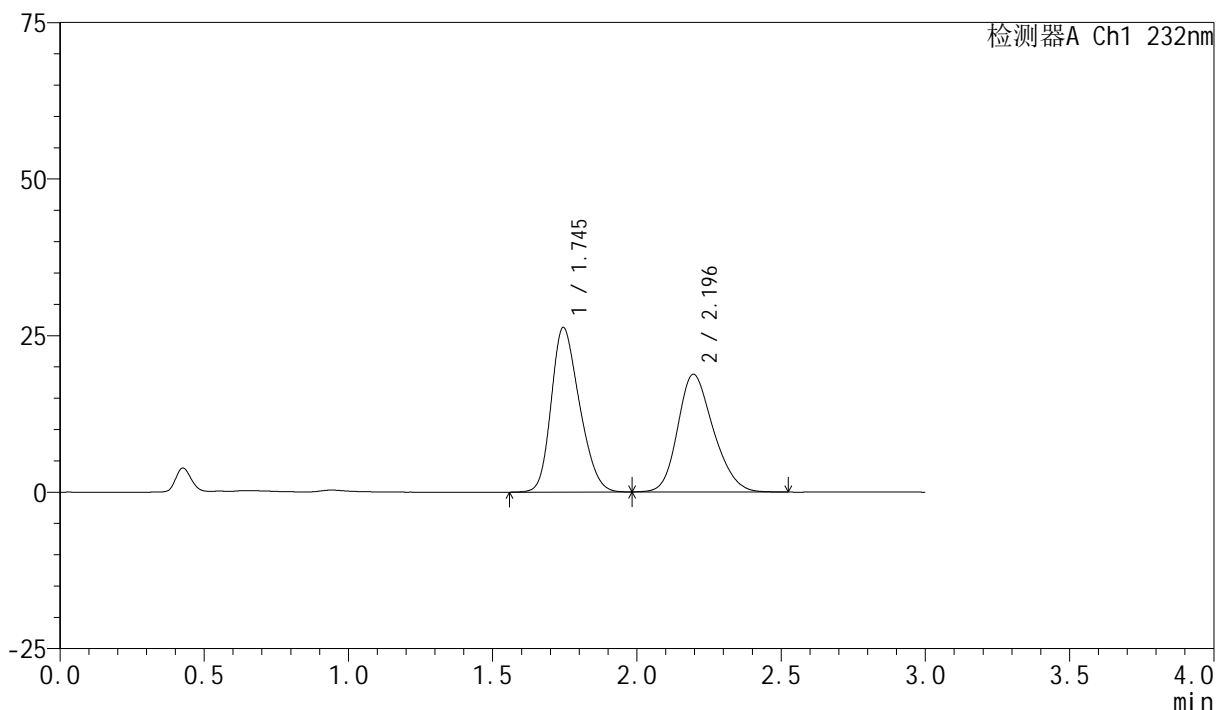
处理时间(V2): 2025/02/21 09:29:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	179153	52.519	26273	1479	1.242	--
2	2.196	161967	47.481	18811	1505	1.215	2.211
总计		341119	100.000	45084			

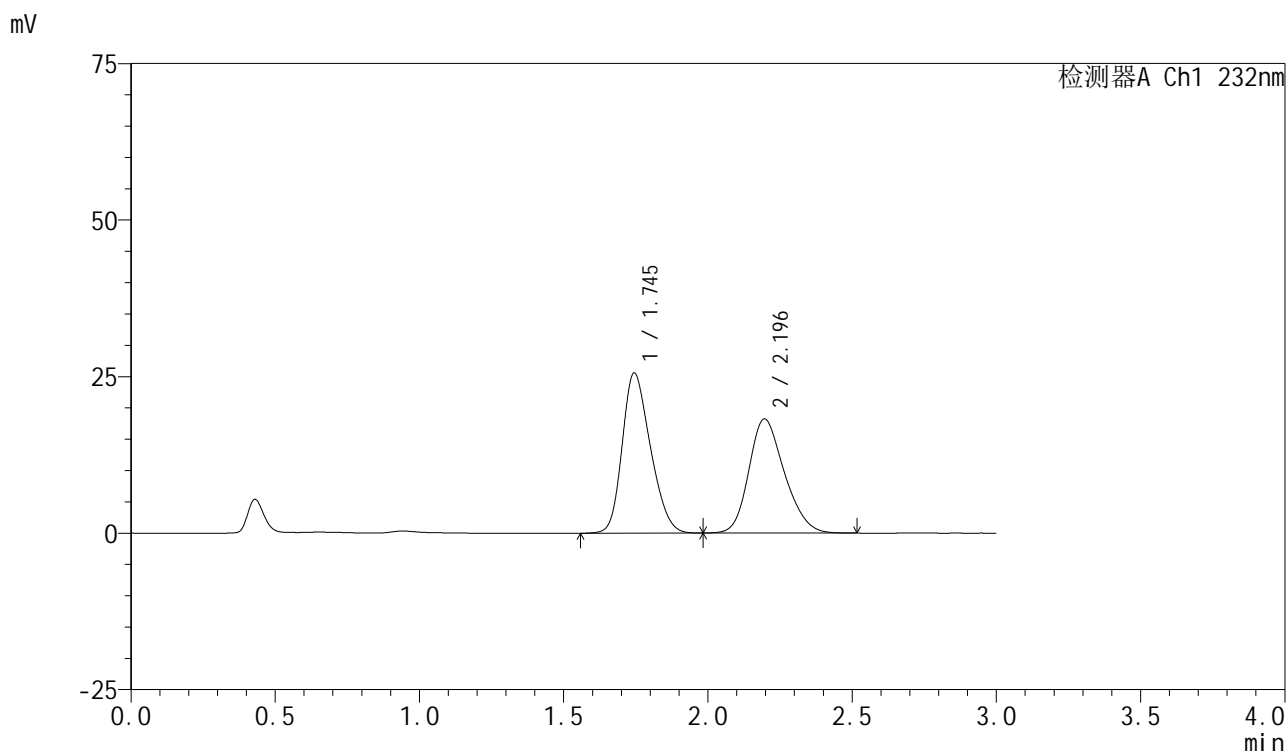


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1677-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	174670	52.704	25583	1475	1.240	--
2	2.196	156745	47.296	18238	1507	1.214	2.213
总计		331415	100.000	43821			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1678-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:55:06

实验者: xiexinhui

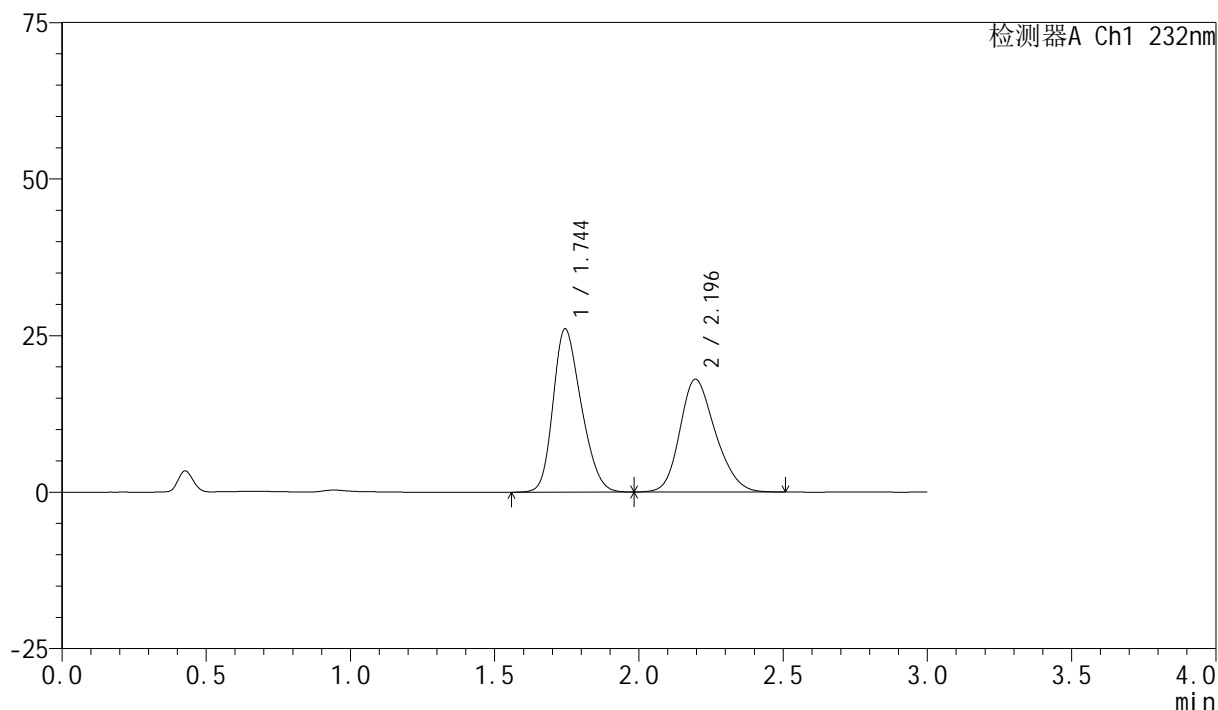
处理时间(V2): 2025/02/21 09:29:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	177235	53.435	26047	1488	1.241	--
2	2.196	154446	46.565	18018	1518	1.216	2.224
总计		331681	100.000	44066			

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

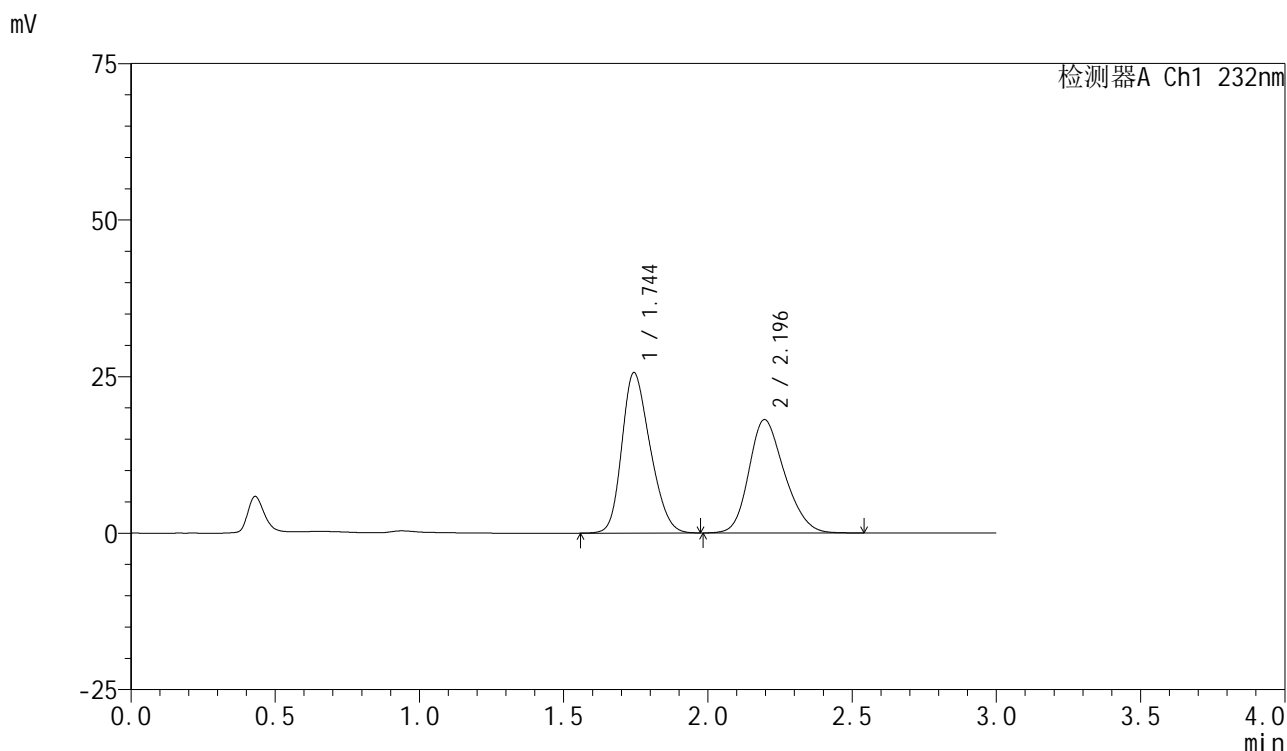


SMF-4077

<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 - 28-10/7-1679-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:58:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	174826	52.897	25572	1473	1.242	--
2	2.196	155675	47.103	18108	1511	1.218	2.220
总计		330501	100.000	43680			

图161 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

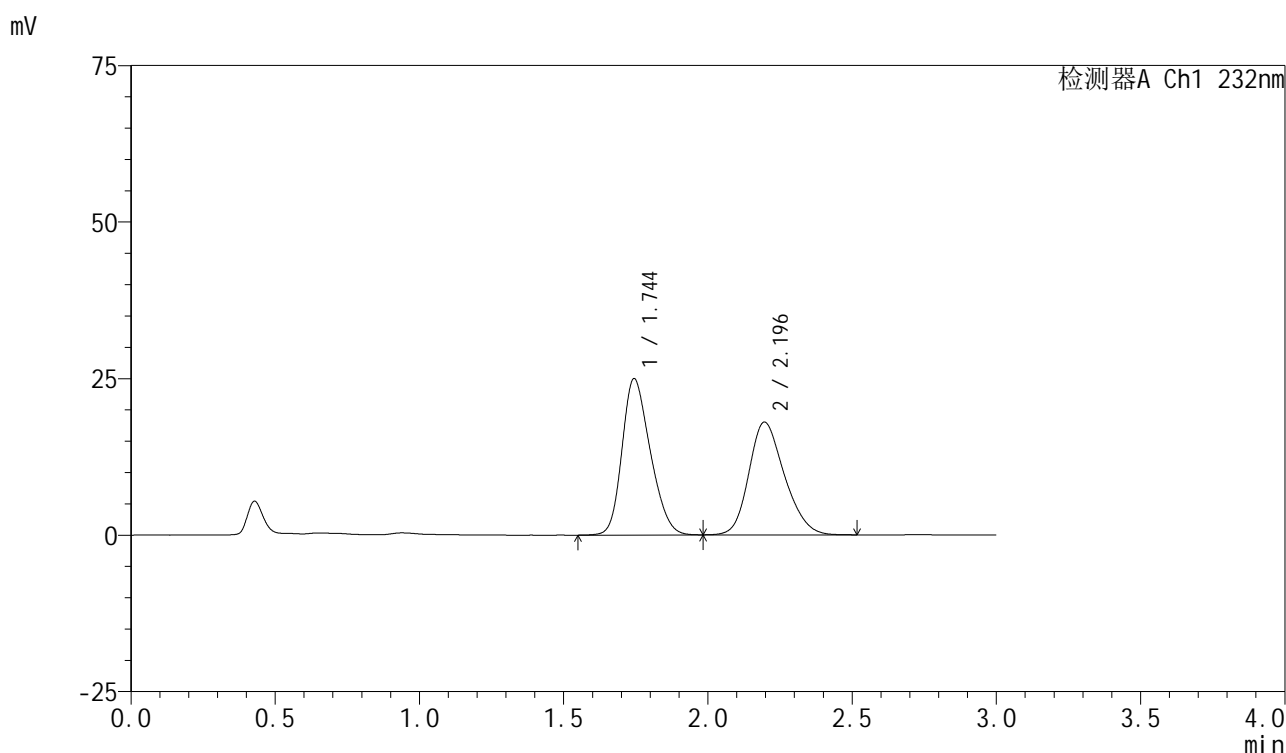


SMF-4077

<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 - 28-10/7-1680-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:01:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	170283	52.398	24947	1478	1.241	--
2	2.196	154694	47.602	18022	1513	1.215	2.219
总计		324978	100.000	42969			

图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1681-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:05:21

实验者: xiexinhui

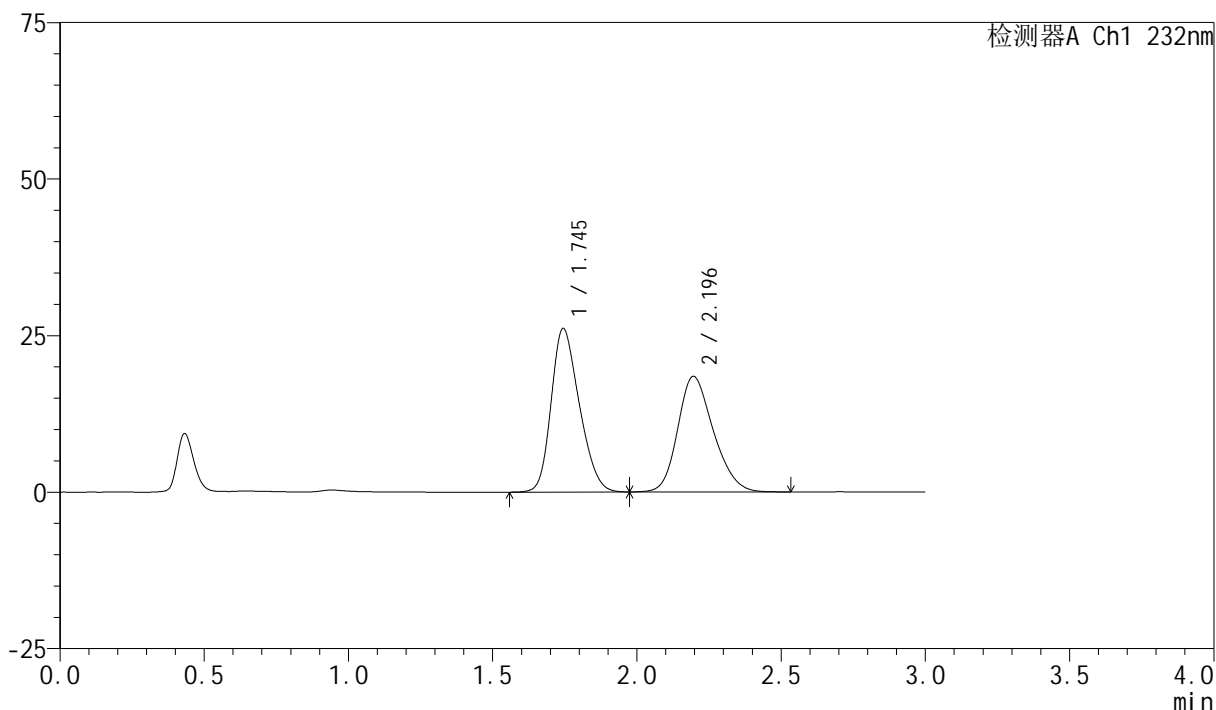
处理时间(V2): 2025/02/21 09:29:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	177696	52.803	26111	1486	1.241	--
2	2.196	158830	47.197	18469	1513	1.217	2.219
总计		336526	100.000	44580			

图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

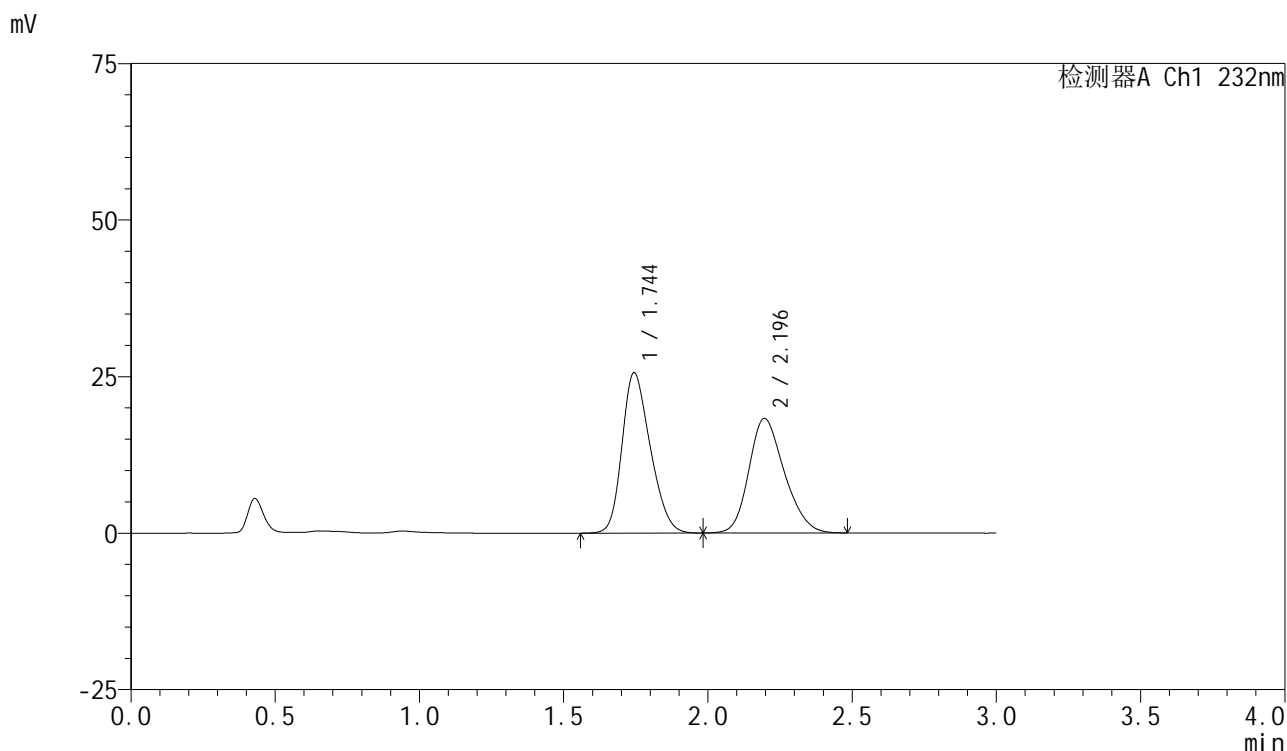


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1682-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	174614	52.662	25575	1477	1.242	--
2	2.196	156963	47.338	18305	1515	1.216	2.220
总计		331578	100.000	43879			

图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

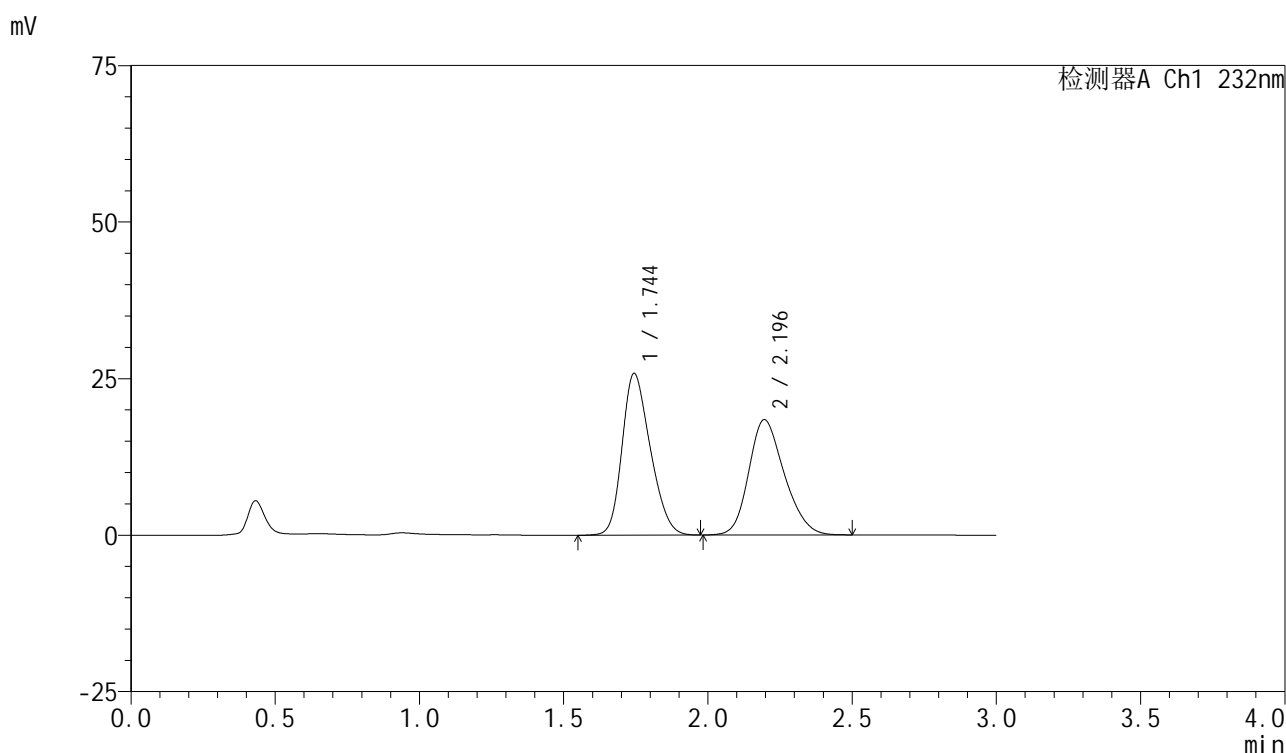


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1683-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

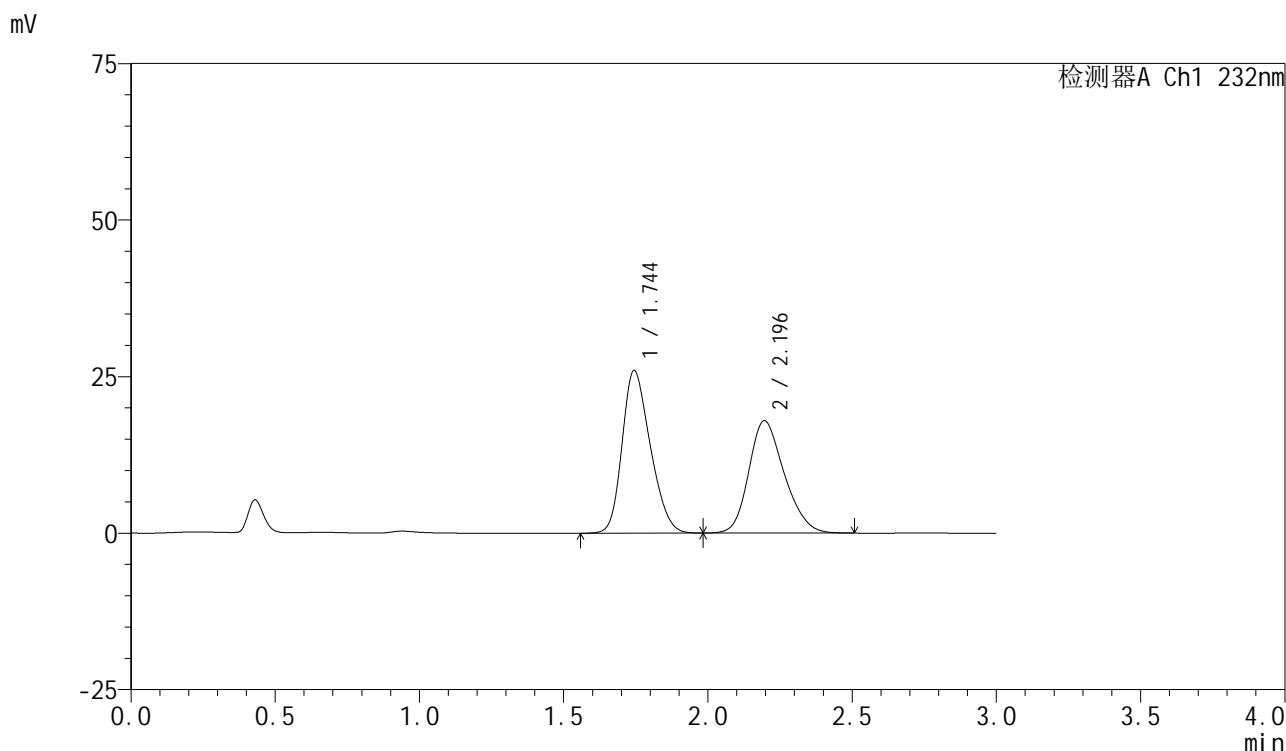
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	175921	52.678	25797	1480	1.243	--
2	2.196	158037	47.322	18418	1516	1.215	2.218
总计		333958	100.000	44215			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1684-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 21:15:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:29:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	177009	53.483	25975	1483	1.243	--
2	2.196	153955	46.517	17944	1520	1.217	2.221
总计		330964	100.000	43919			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1685-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:19:00

实验者: xiexinhui

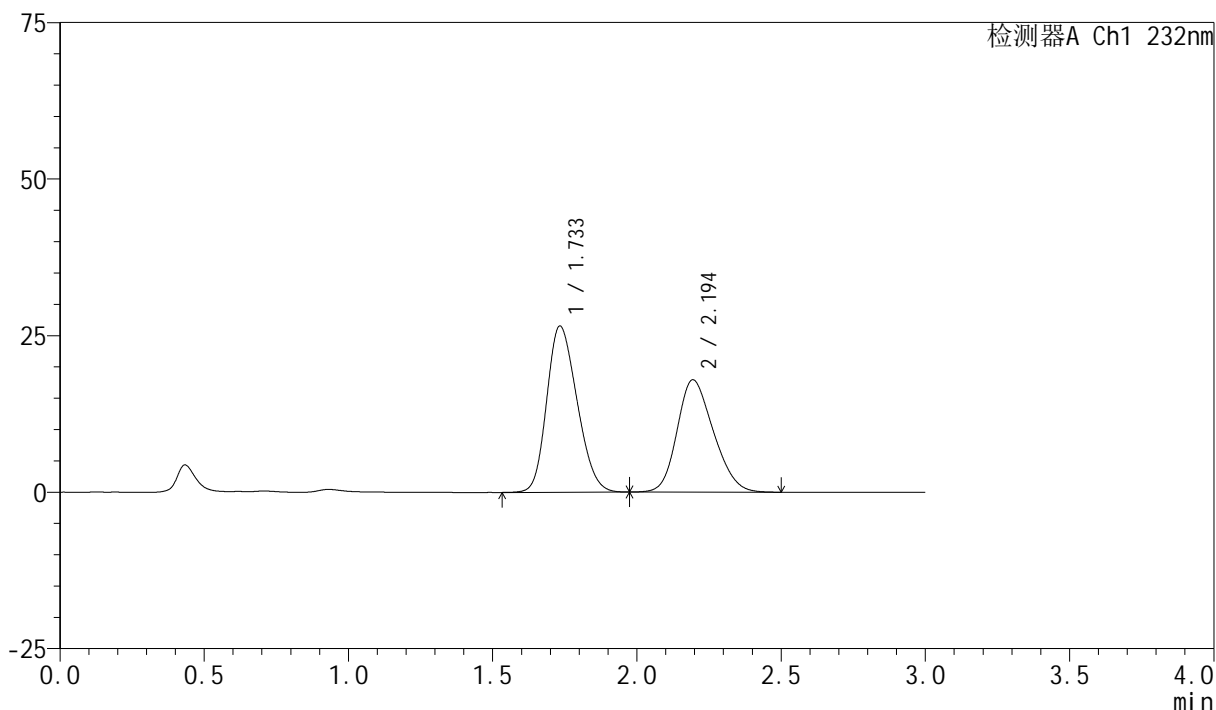
处理时间(V2): 2025/02/21 09:29:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	194360	55.294	26517	1259	1.212	--
2	2.194	157142	44.706	17923	1410	1.209	2.148
总计		351502	100.000	44439			

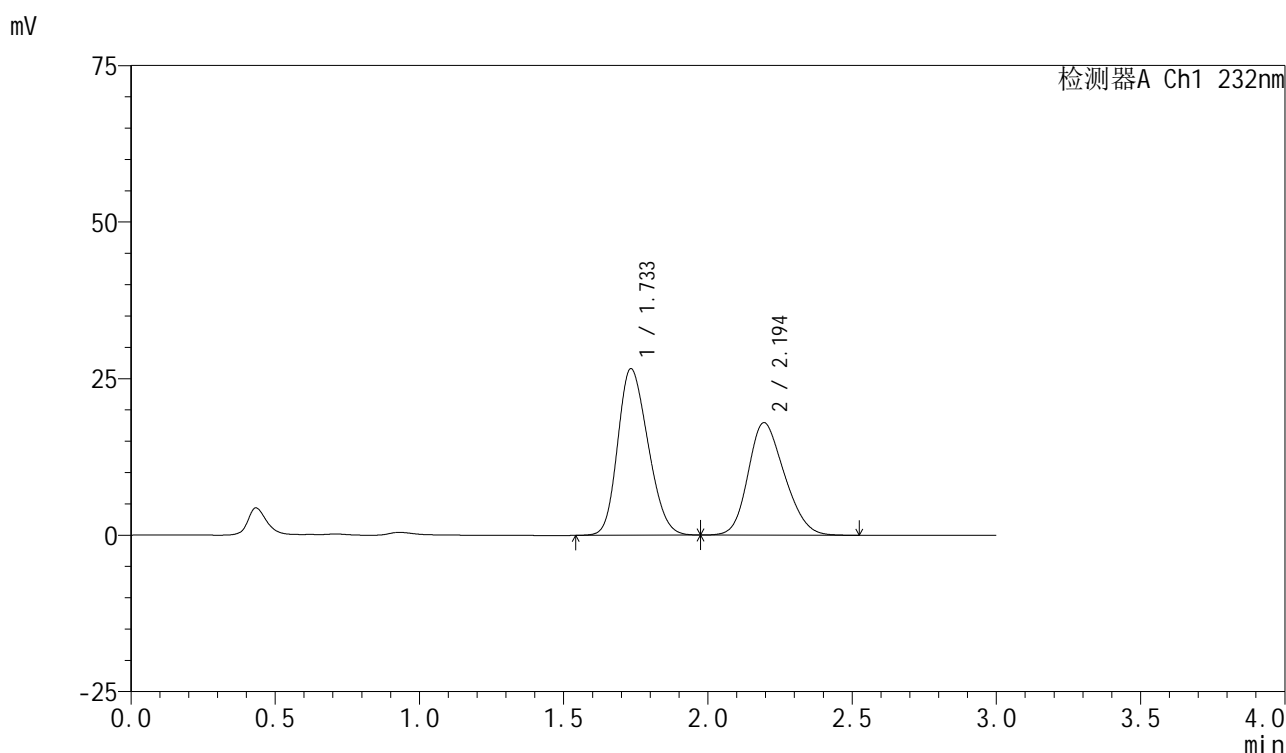


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-10/7-1686-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-1-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 21:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	194849	55.264	26566	1256	1.212	--
2	2.194	157728	44.736	17971	1407	1.209	2.147
总计		352577	100.000	44536			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024011223批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2