

<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 - 28-7/10-1905-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 11:54:54

实验者: xiexinhui

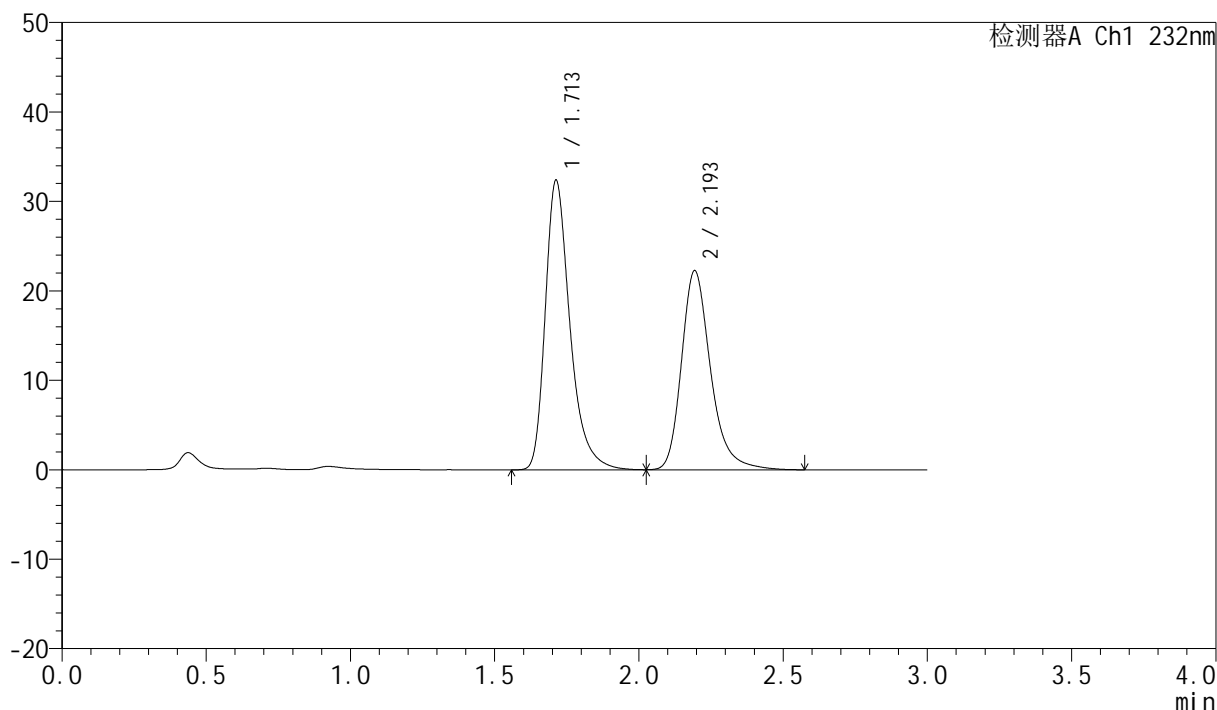
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	193297	55.259	32388	2044	1.350	--
2	2.193	156506	44.741	22202	2417	1.275	2.913
总计		349803	100.000	54590			

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-
浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1906-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 11:58:20

实验者: xiexinhui

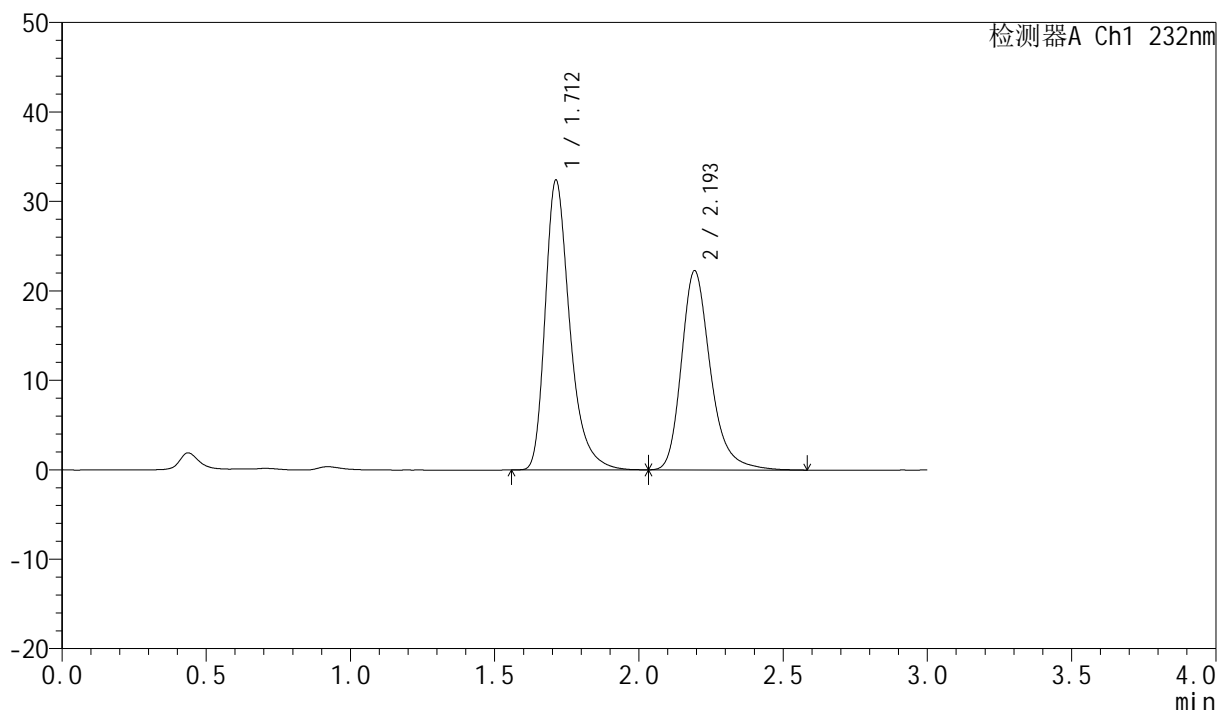
处理时间(V2): 2025/02/21 09:09:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	192936	55.207	32396	2048	1.350	--
2	2.193	156544	44.793	22196	2415	1.276	2.914
总计		349480	100.000	54592			

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-
桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1907-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:01:46

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

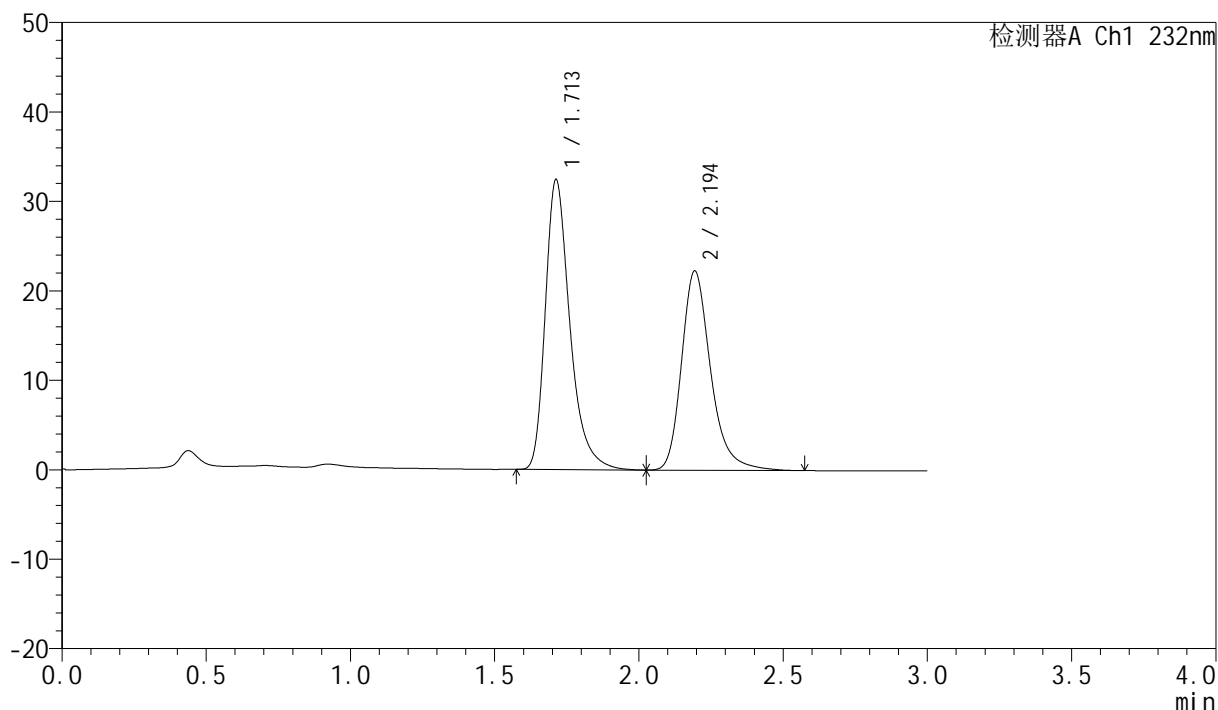
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	193023	55.214	32430	2051	1.349	--
2	2.194	156568	44.786	22226	2420	1.275	2.918
总计		349590	100.000	54656			

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-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

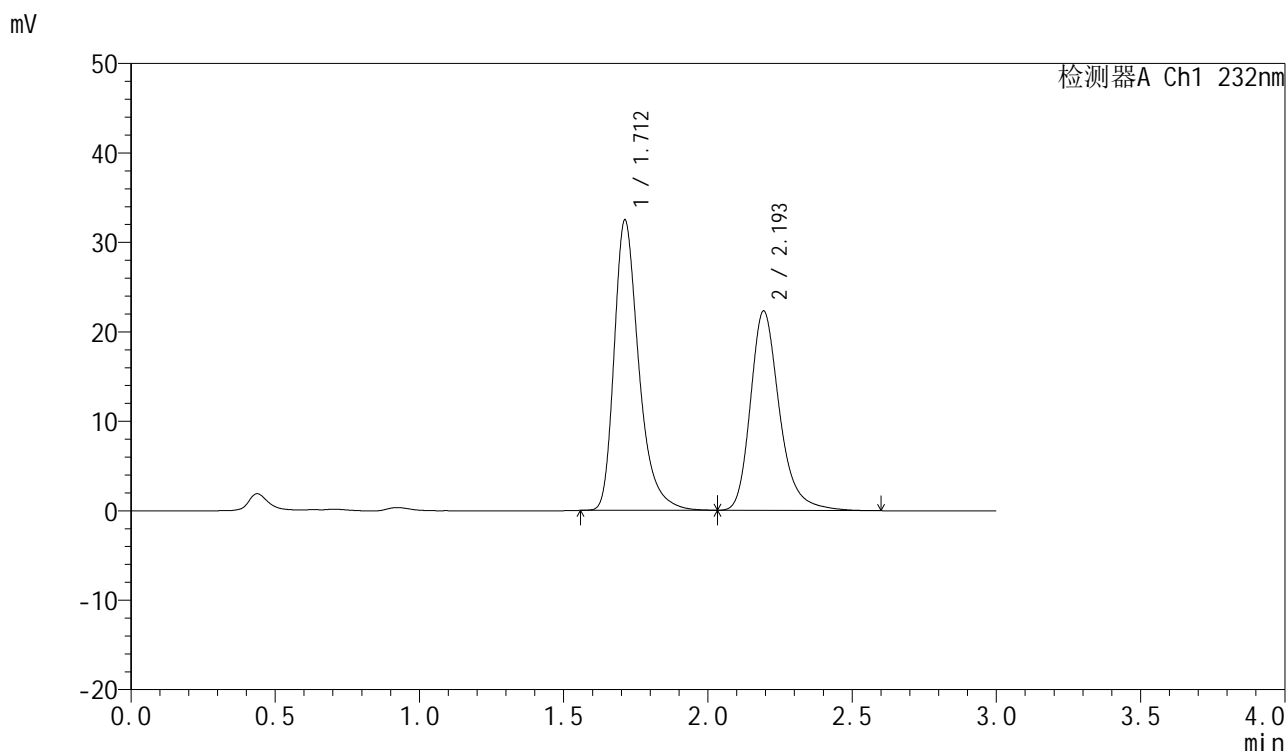


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1908-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 12:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.712	193375	55.263	32457	2048	1.347	--
2	2.193	156545	44.737	22232	2425	1.271	2.918
总计		349920	100.000	54689			

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

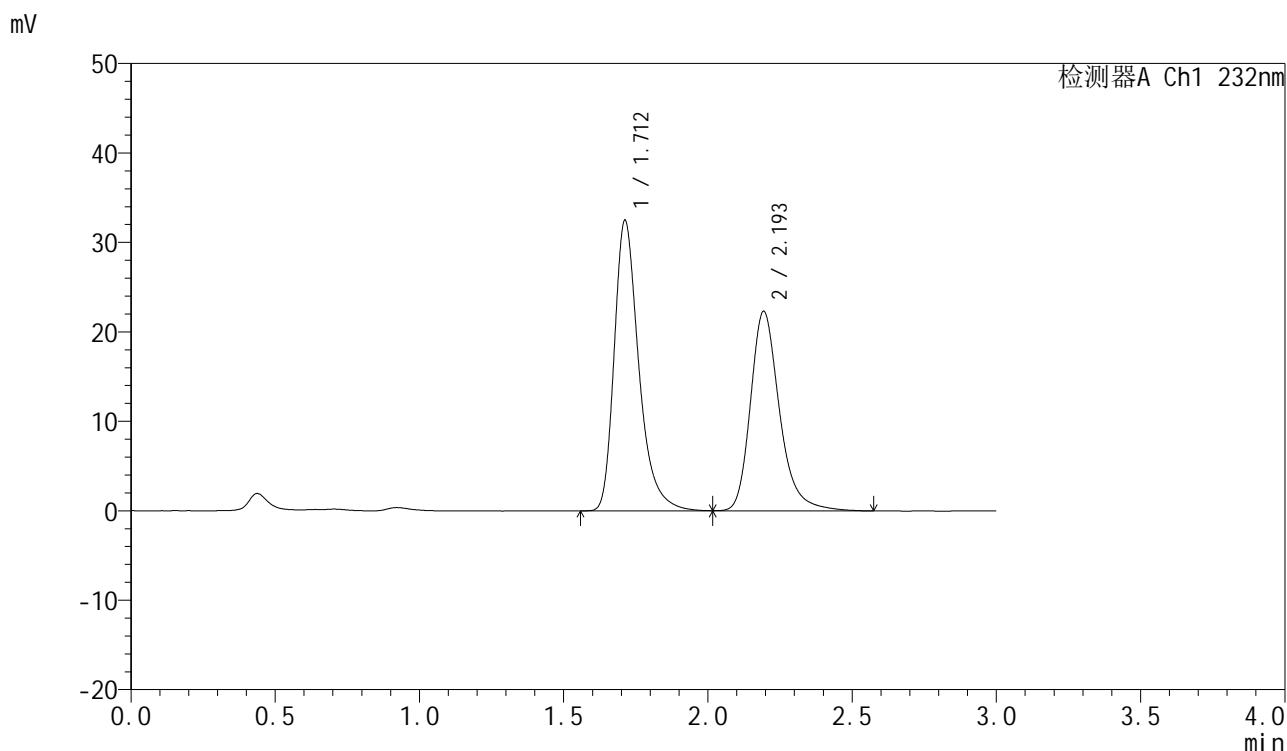


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1909-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 12:08:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:09:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.712	193139	55.228	32472	2053	1.345	--
2	2.193	156574	44.772	22242	2424	1.268	2.919
总计		349713	100.000	54714			

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

<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 - 28-7/10-1910-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:12:05

实验者: xiexinhui

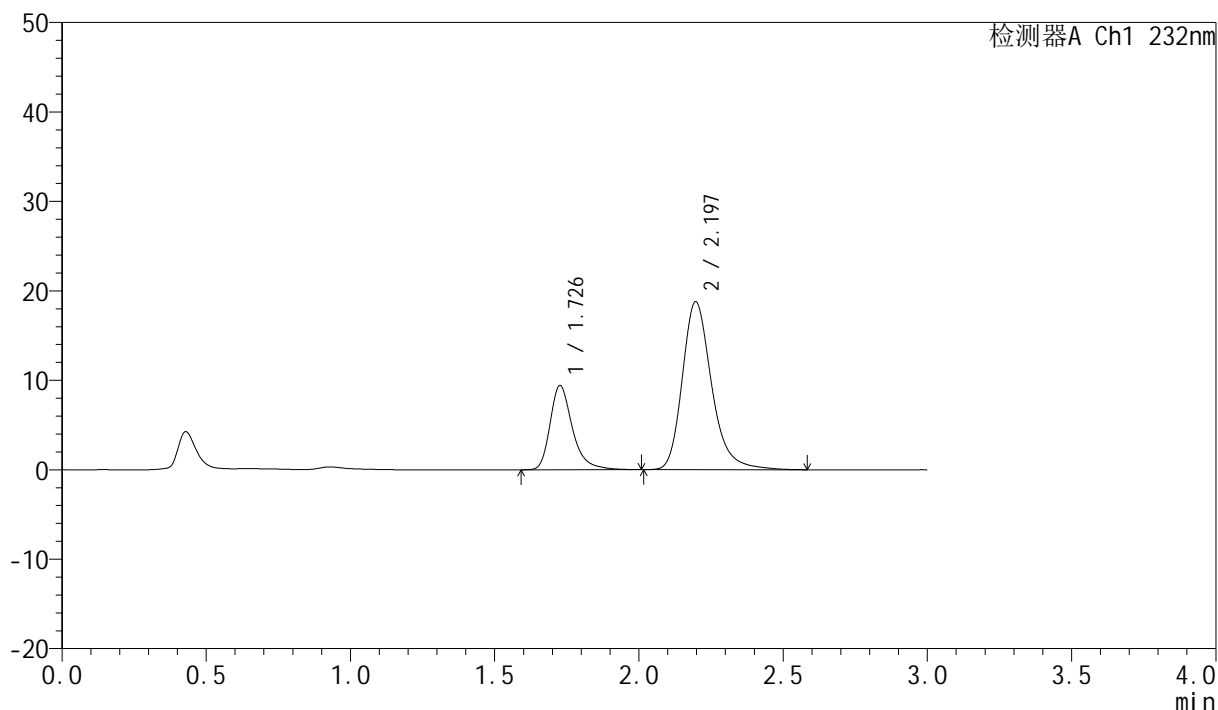
处理时间(V2): 2025/02/21 09:09:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	50899	27.635	9358	2550	1.332	--
2	2.197	133284	72.365	18784	2368	1.258	2.966
总计		184183	100.000	28142			

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

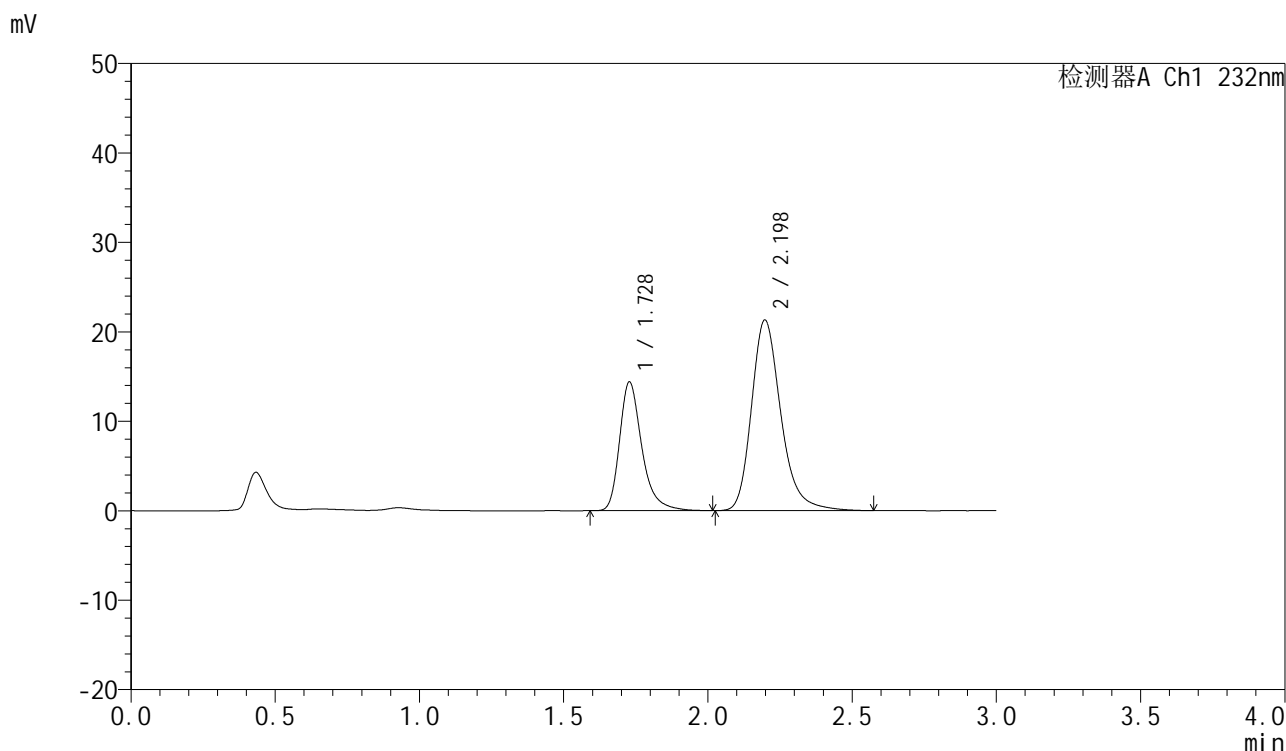


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1911-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5mi
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 12:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	77483	33.866	14366	2575	1.331	--
2	2.198	151310	66.134	21321	2356	1.252	2.960
总计		228793	100.000	35686			

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

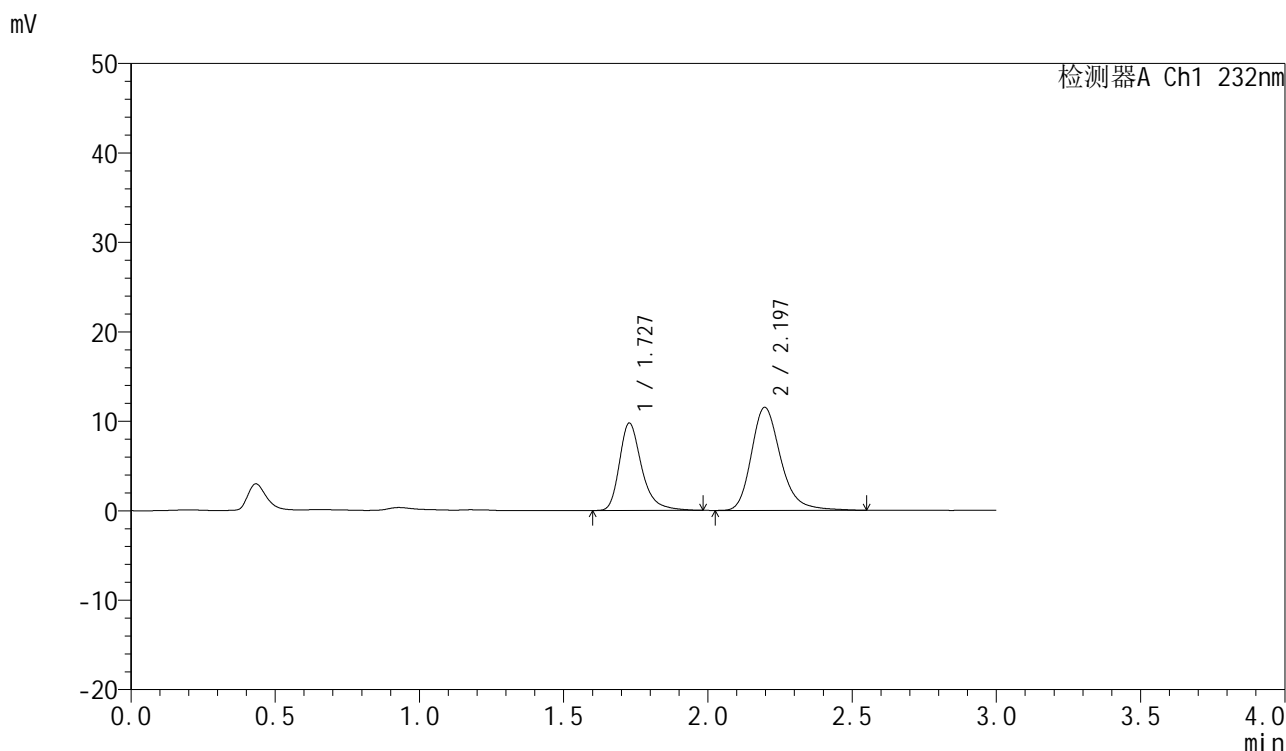


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1912-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	52598	39.150	9748	2571	1.330	--
2	2.197	81753	60.850	11527	2361	1.249	2.961
总计		134351	100.000	21275			

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

<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 - 28-7/10-1913-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:22:19

实验者: xiexinhui

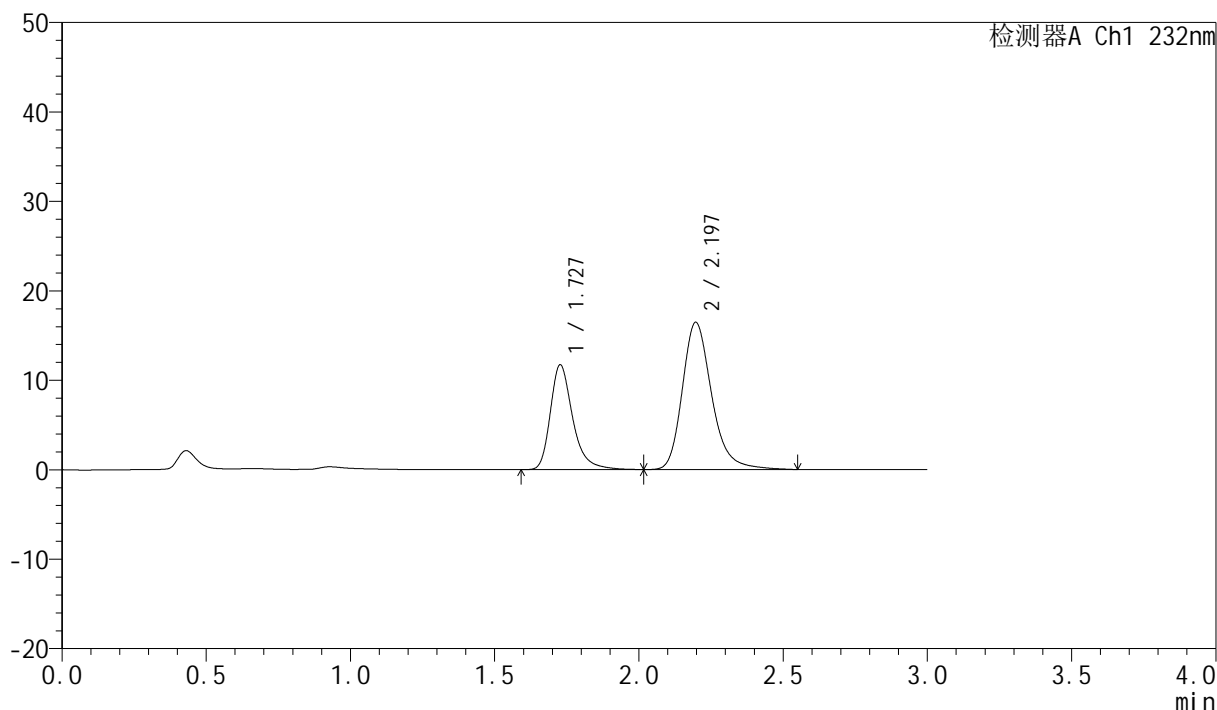
处理时间(V2): 2025/02/21 09:09:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	63239	35.120	11676	2558	1.324	--
2	2.197	116828	64.880	16469	2360	1.248	2.960
总计		180067	100.000	28145			

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

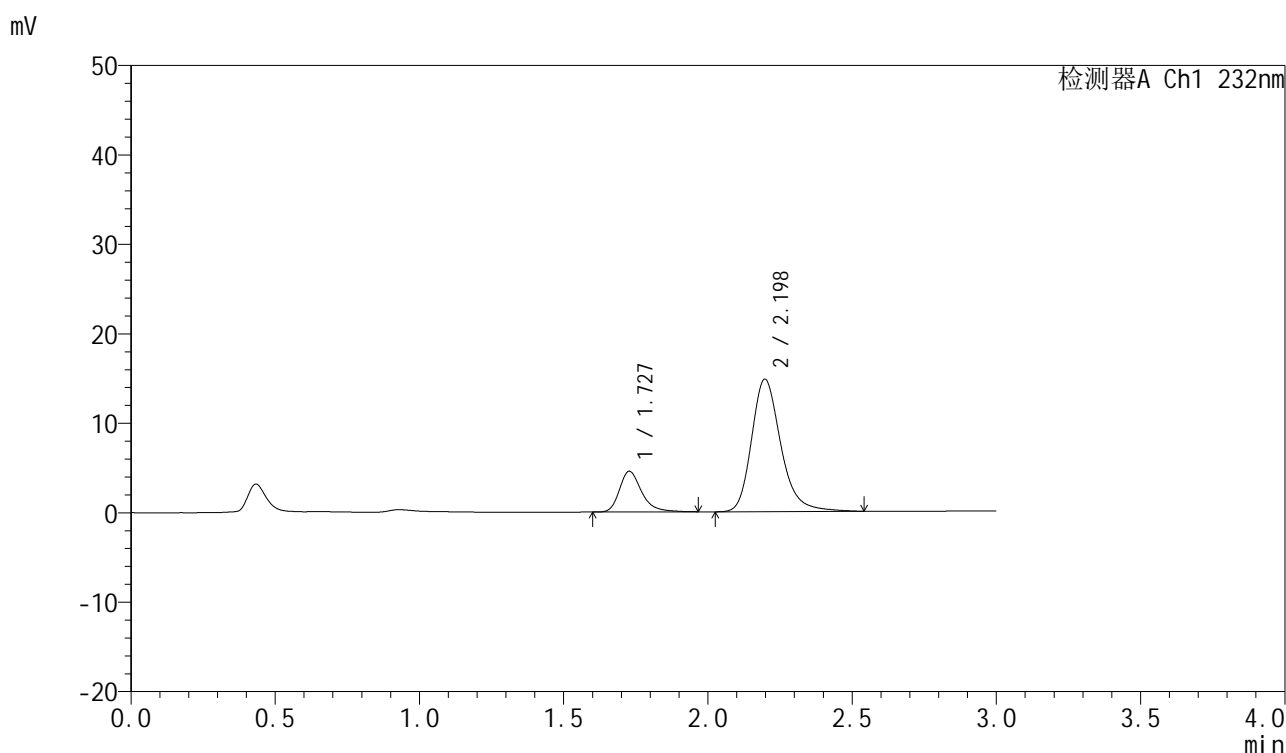


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1914-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	24367	18.893	4539	2583	1.312	--
2	2.198	104608	81.107	14810	2380	1.244	2.974
总计		128975	100.000	19349			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1915-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:29:09

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

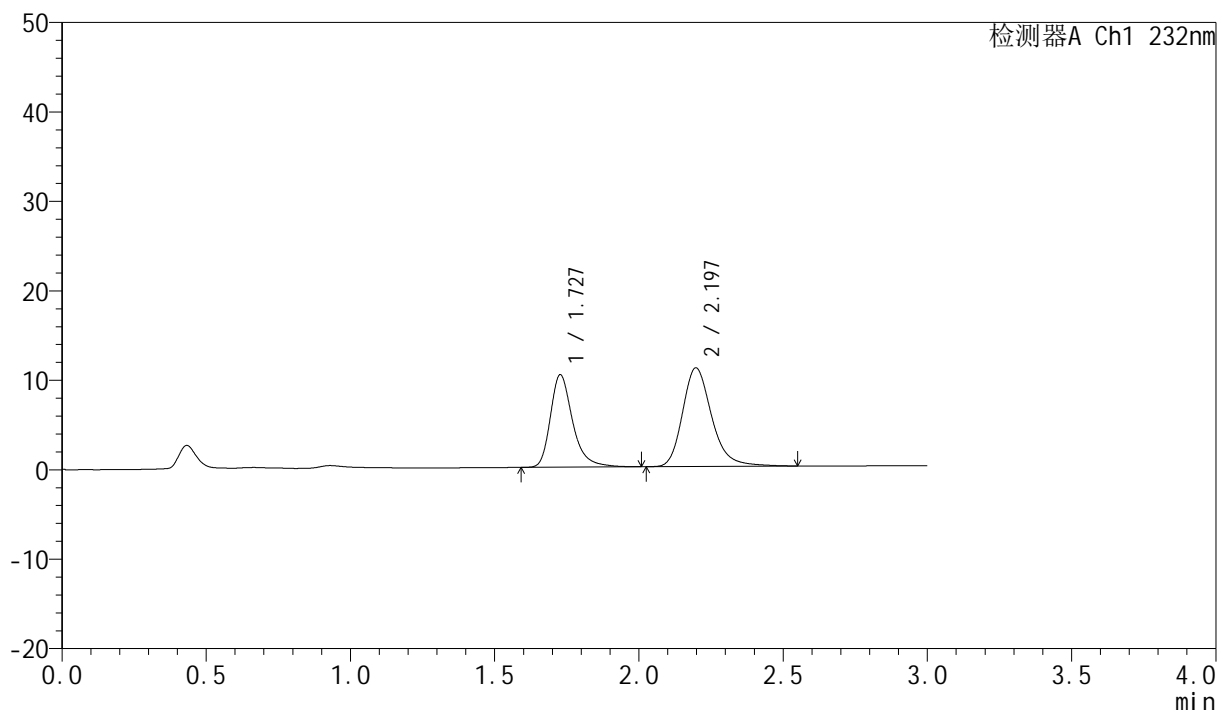
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

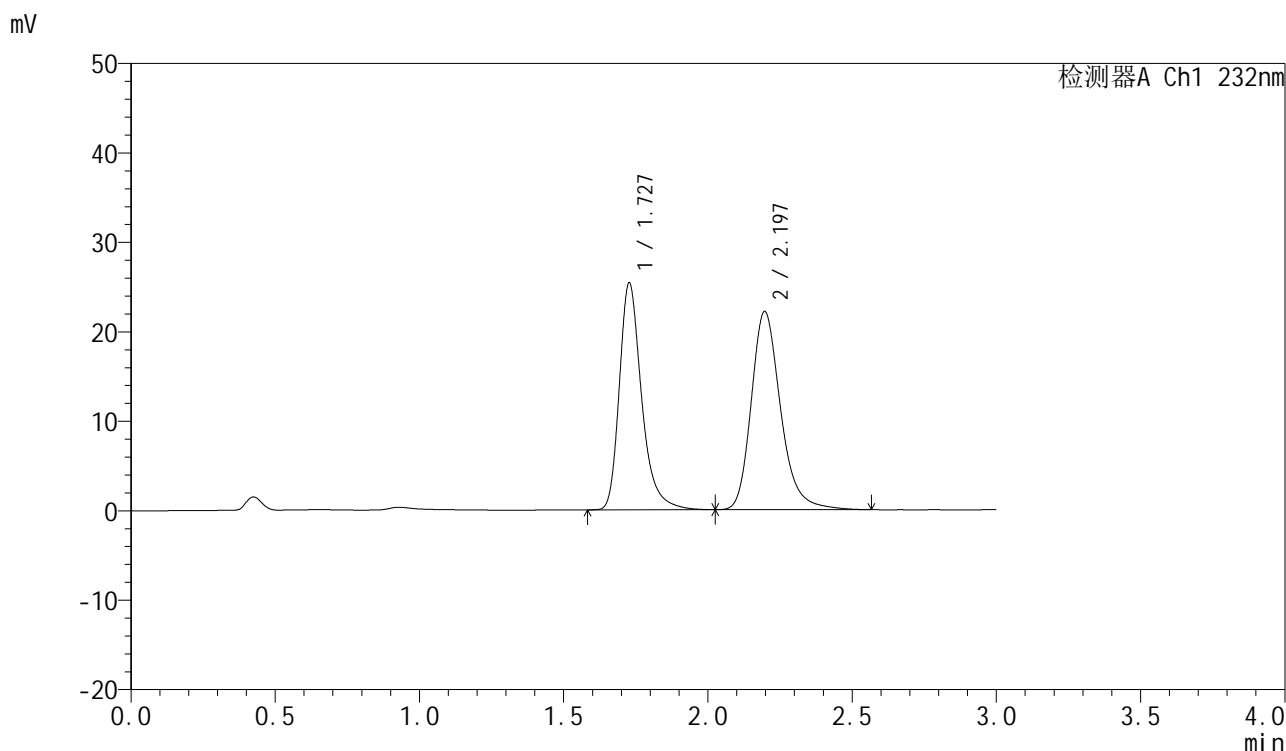
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	55722	41.698	10315	2568	1.322	--
2	2.197	77909	58.302	11036	2383	1.243	2.972
总计		133632	100.000	21350			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1916-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 12:32:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	136702	46.529	25288	2562	1.320	--
2	2.197	157096	53.471	22170	2355	1.243	2.957
总计		293798	100.000	47458			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1917-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:35:59

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

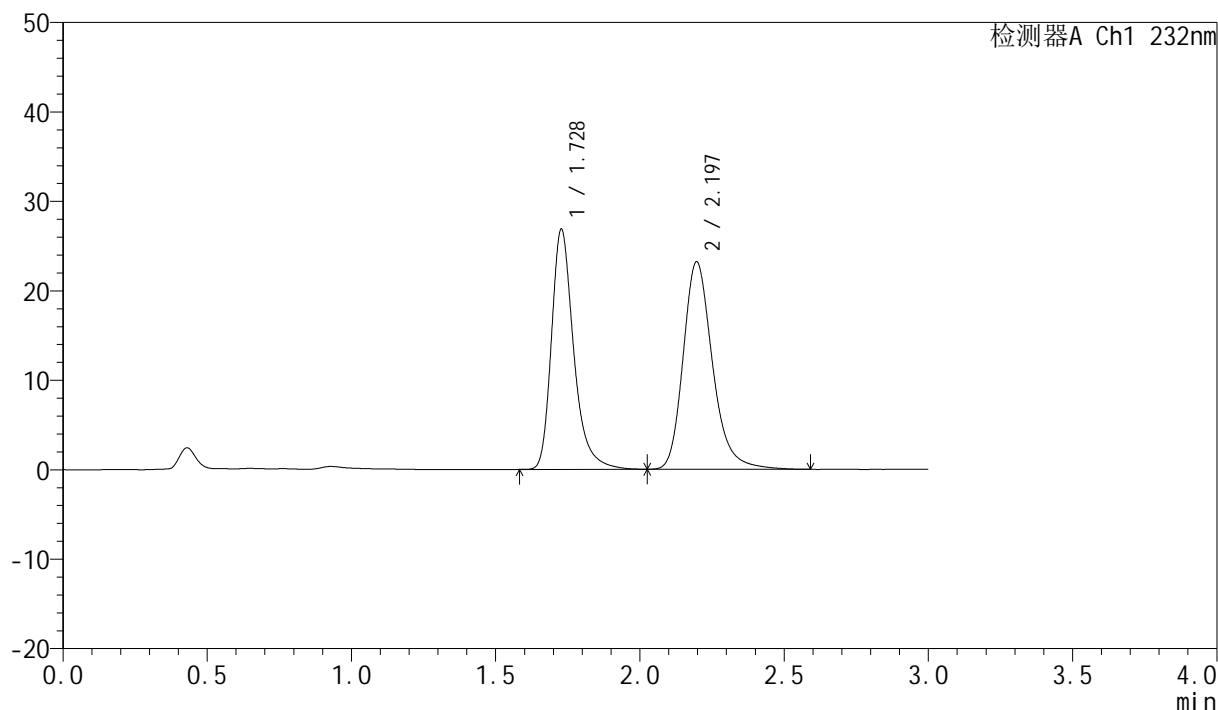
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	144286	46.697	26777	2578	1.320	--
2	2.197	164699	53.303	23206	2347	1.244	2.954
总计		308985	100.000	49983			

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

<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 - 28-7/10-1918-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:39:23

实验者: xiexinhui

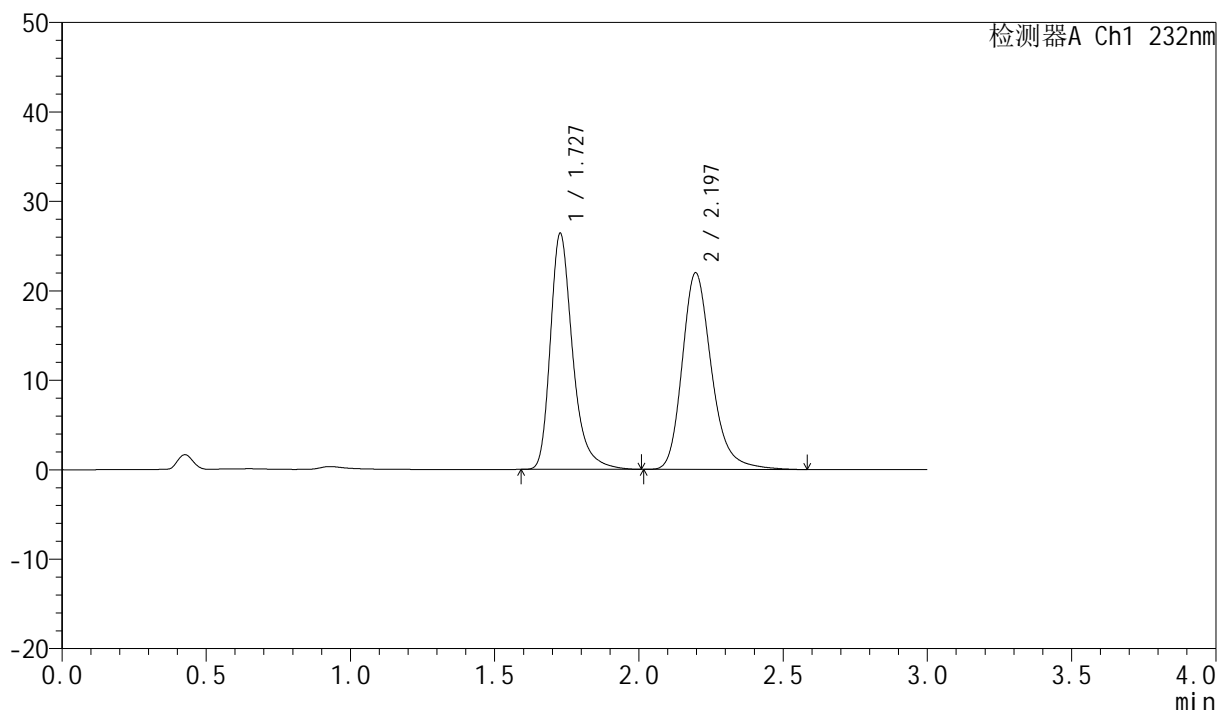
处理时间(V2): 2025/02/21 09:09:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	141953	47.681	26304	2568	1.322	--
2	2.197	155763	52.319	21991	2364	1.244	2.961
总计		297717	100.000	48295			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1919-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:42:48

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

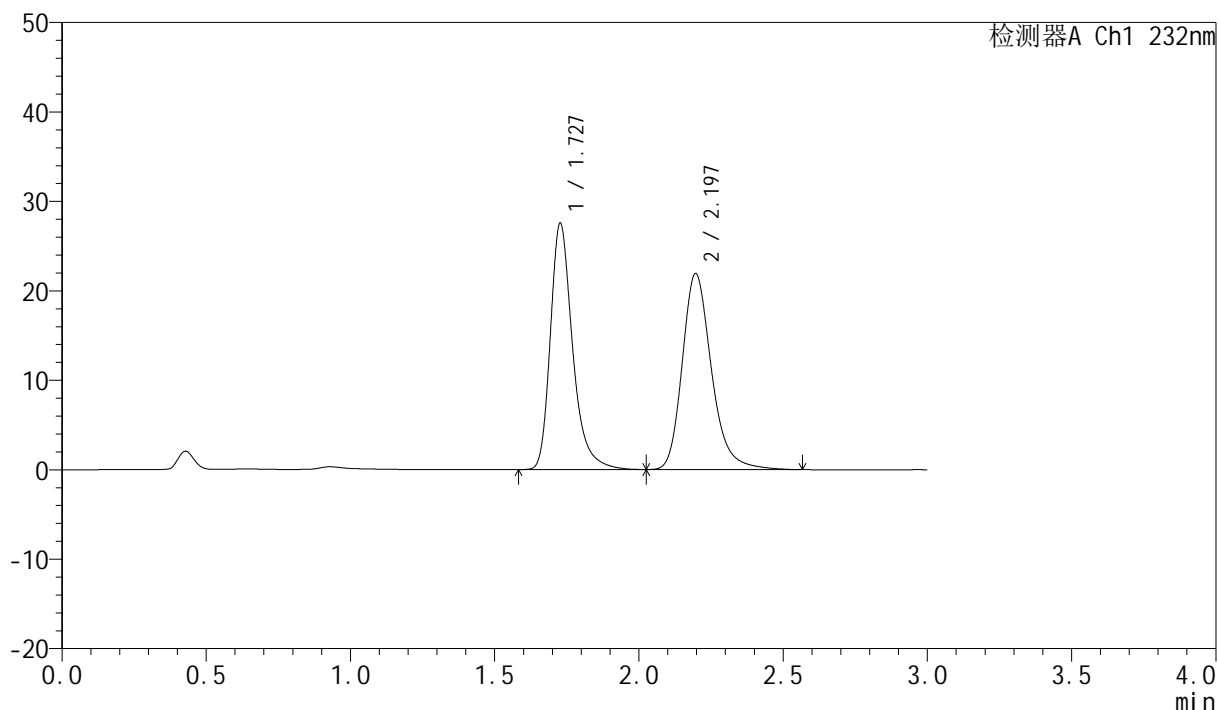
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	148000	48.871	27442	2570	1.320	--
2	2.197	154838	51.129	21922	2370	1.244	2.964
总计		302839	100.000	49364			

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

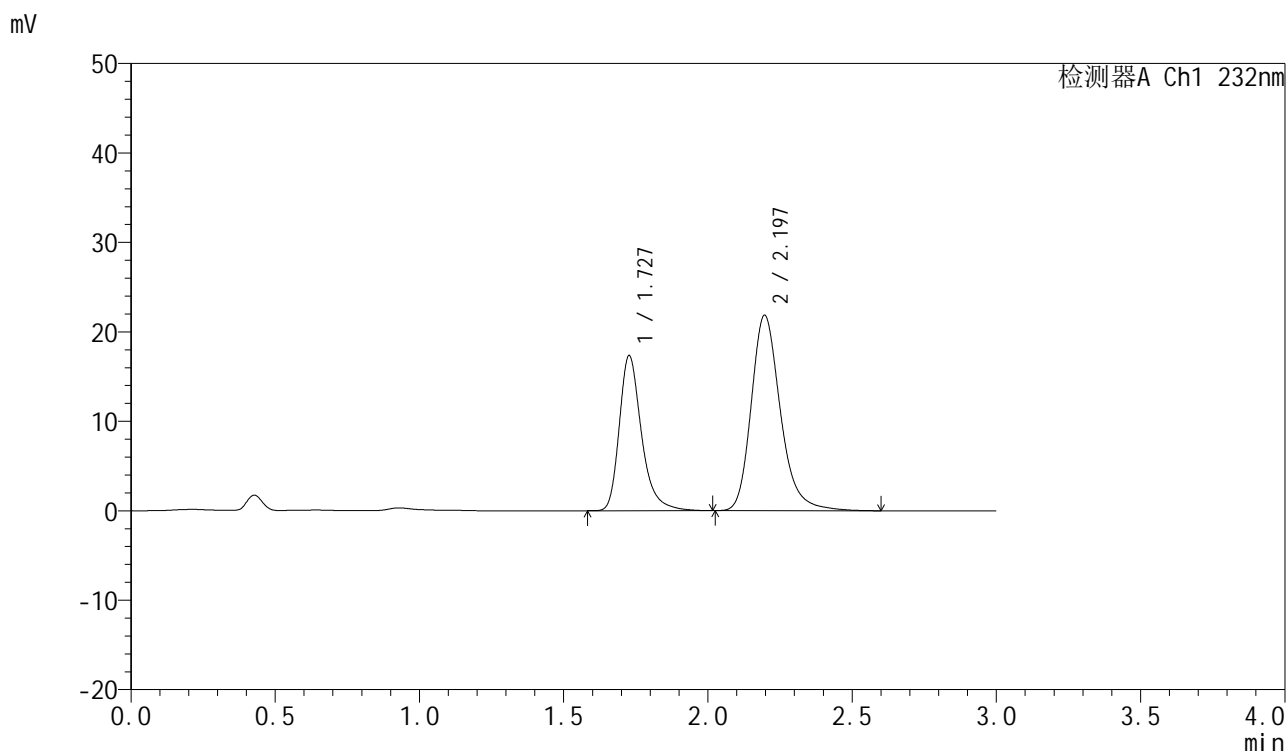


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1920-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 12:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	93147	37.643	17270	2572	1.318	--
2	2.197	154300	62.357	21861	2375	1.243	2.968
总计		247447	100.000	39131			

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

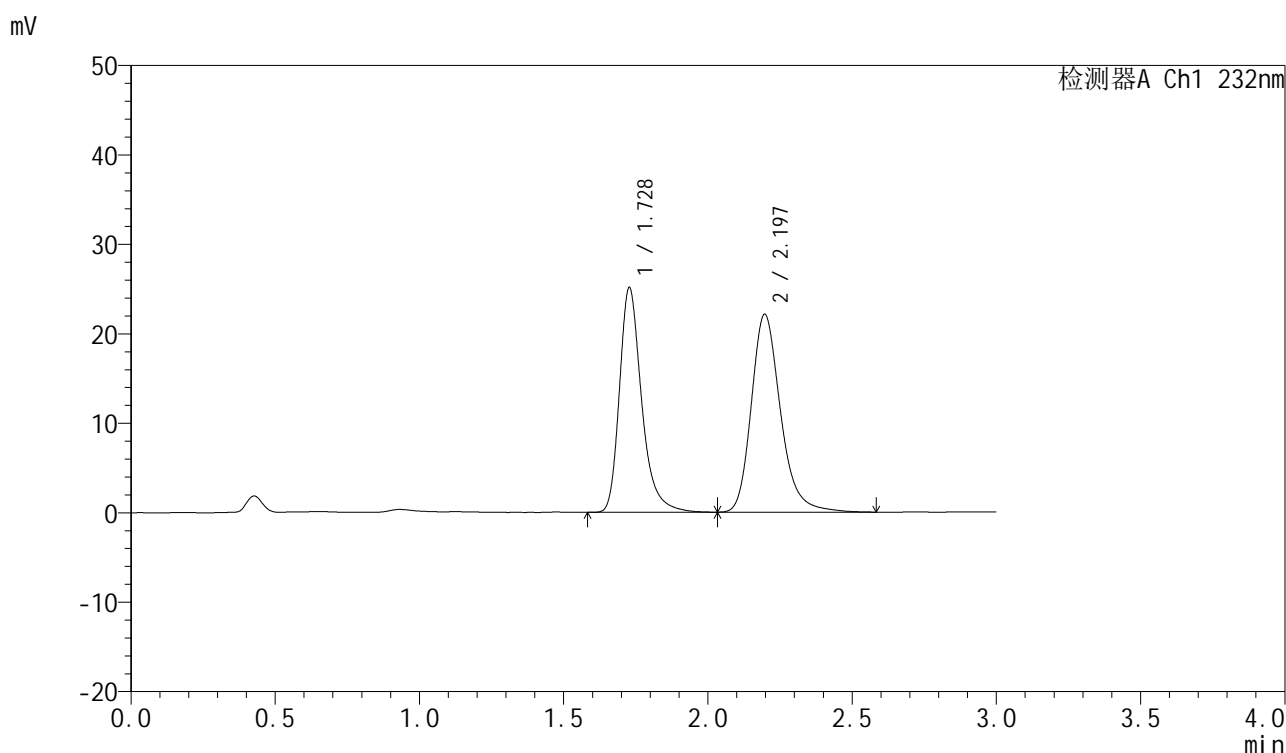


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1921-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	134605	46.284	25047	2588	1.315	--
2	2.197	156221	53.716	22129	2376	1.241	2.969
总计		290825	100.000	47176			

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

<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 - 28-7/10-1922-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 12:53:02

实验者: xiexinhui

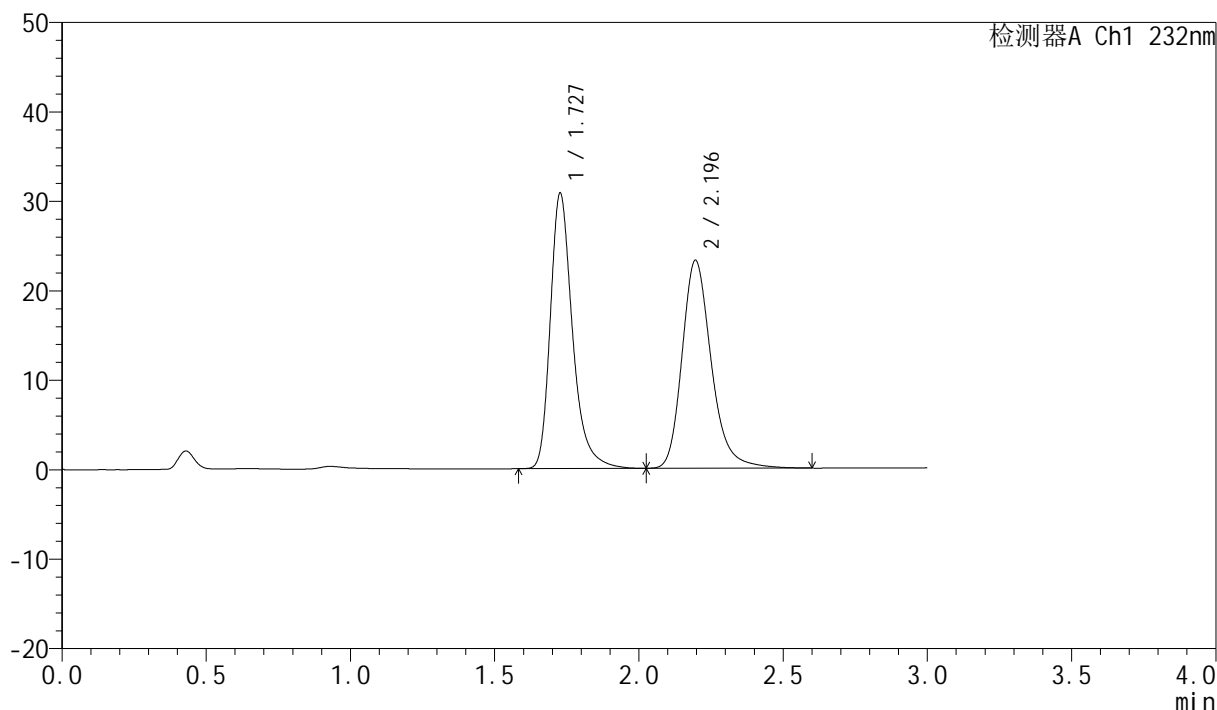
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	165166	50.093	30668	2582	1.315	--
2	2.196	164554	49.907	23248	2366	1.240	2.963
总计		329720	100.000	53917			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1923-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 12:56:27

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

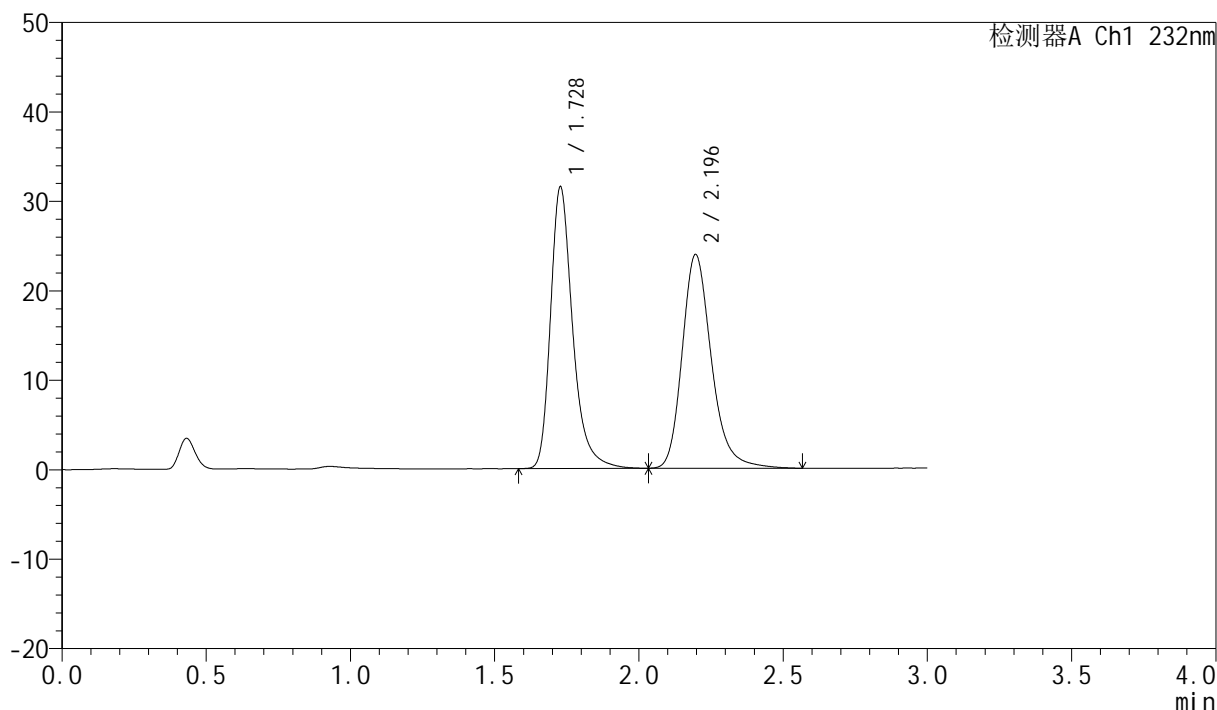
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	168528	49.959	31412	2598	1.313	--
2	2.196	168803	50.041	23908	2372	1.238	2.966
总计		337331	100.000	55321			

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

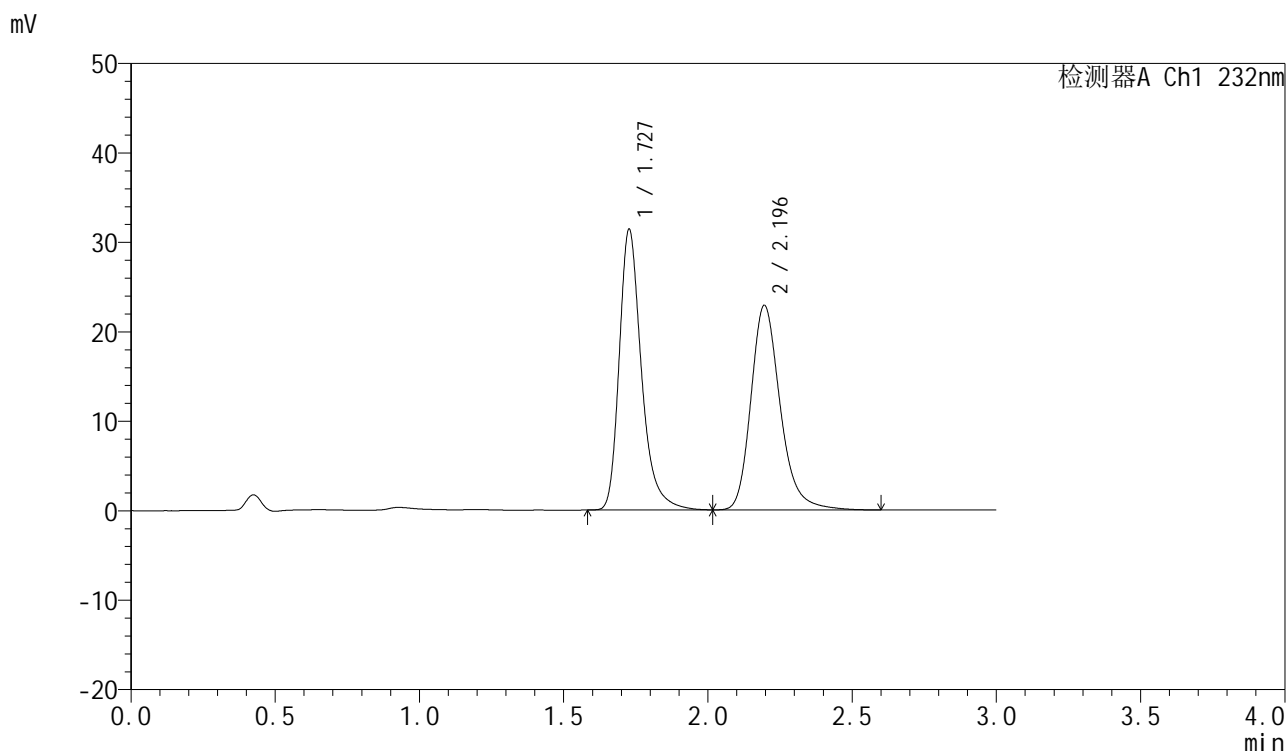


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1924-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 12:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	168188	50.930	31237	2584	1.314	--
2	2.196	162044	49.070	22880	2363	1.239	2.962
总计		330232	100.000	54117			

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 - 28-7/10-1925-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:03:16

实验者: xiexinhui

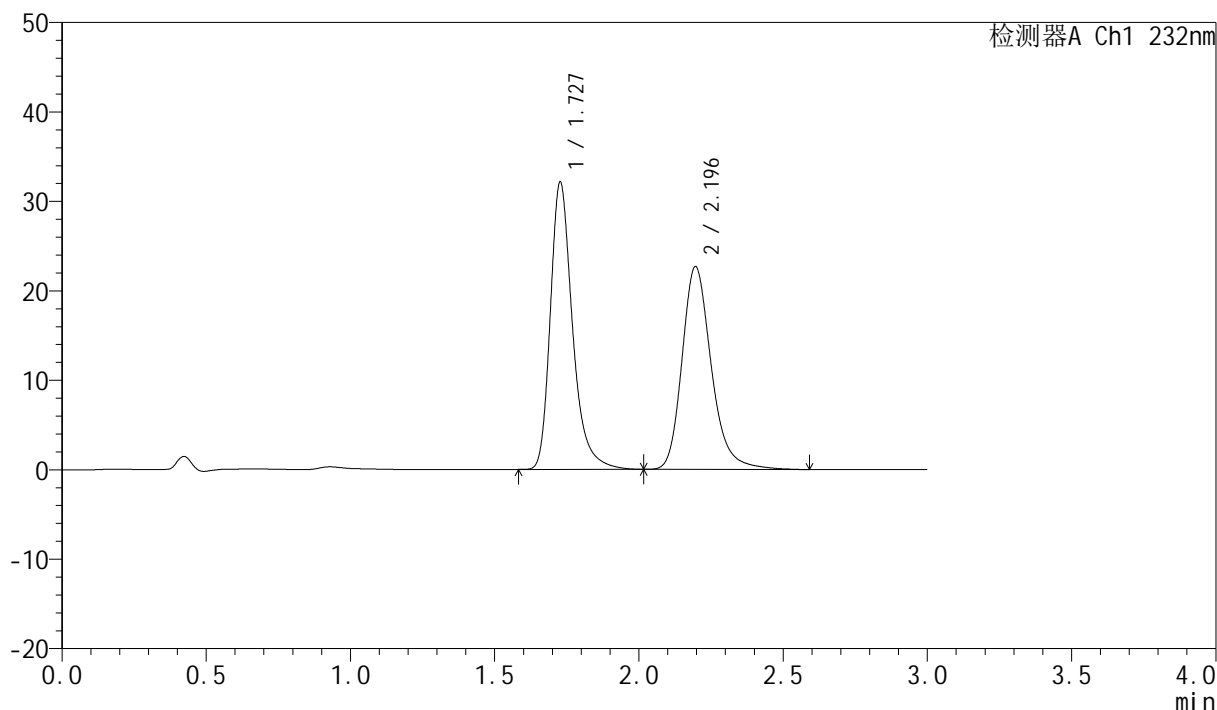
处理时间(V2): 2025/02/21 09:10:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	172139	51.752	32008	2587	1.313	--
2	2.196	160483	48.248	22691	2371	1.238	2.965
总计		332622	100.000	54699			

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

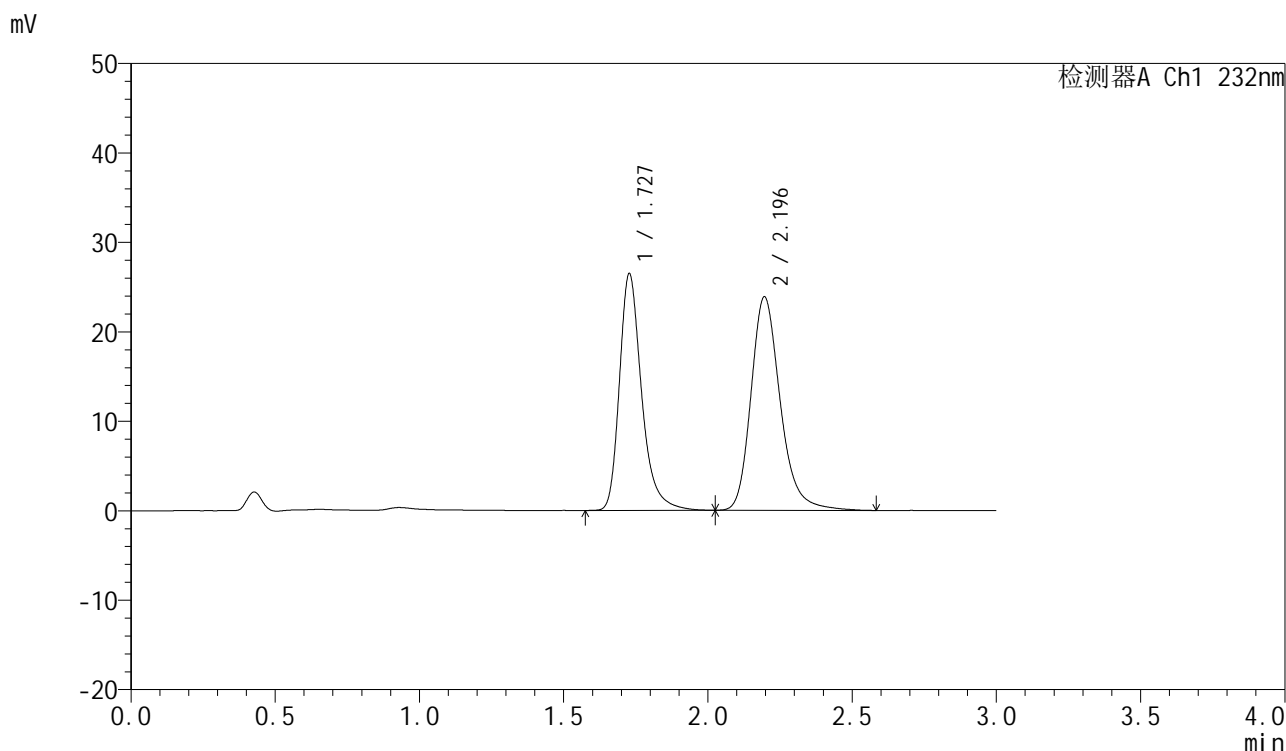


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1926-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	141720	45.630	26400	2594	1.310	--
2	2.196	168864	54.370	23867	2366	1.234	2.962
总计		310584	100.000	50267			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1927-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:10:06

实验者: xiexinhui

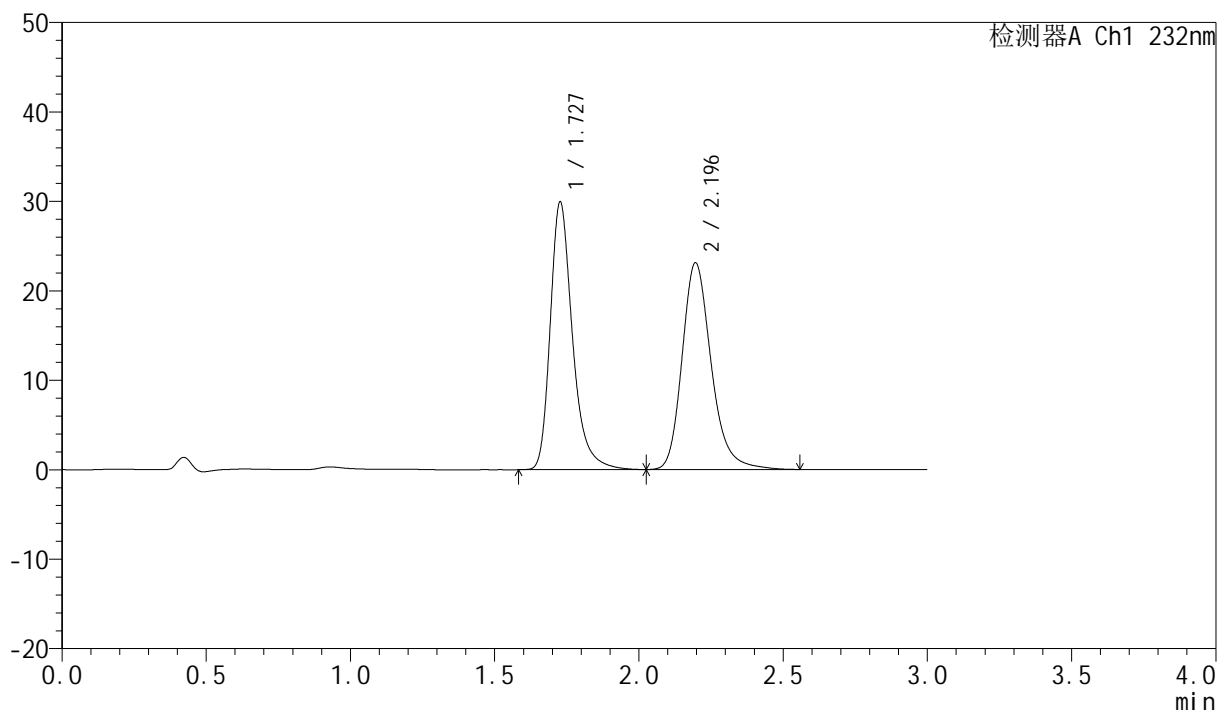
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	160607	49.690	29807	2581	1.310	--
2	2.196	162612	50.310	23123	2388	1.233	2.972
总计		323219	100.000	52930			

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 - 28-7/10-1928-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:13:31

实验者: xiexinhui

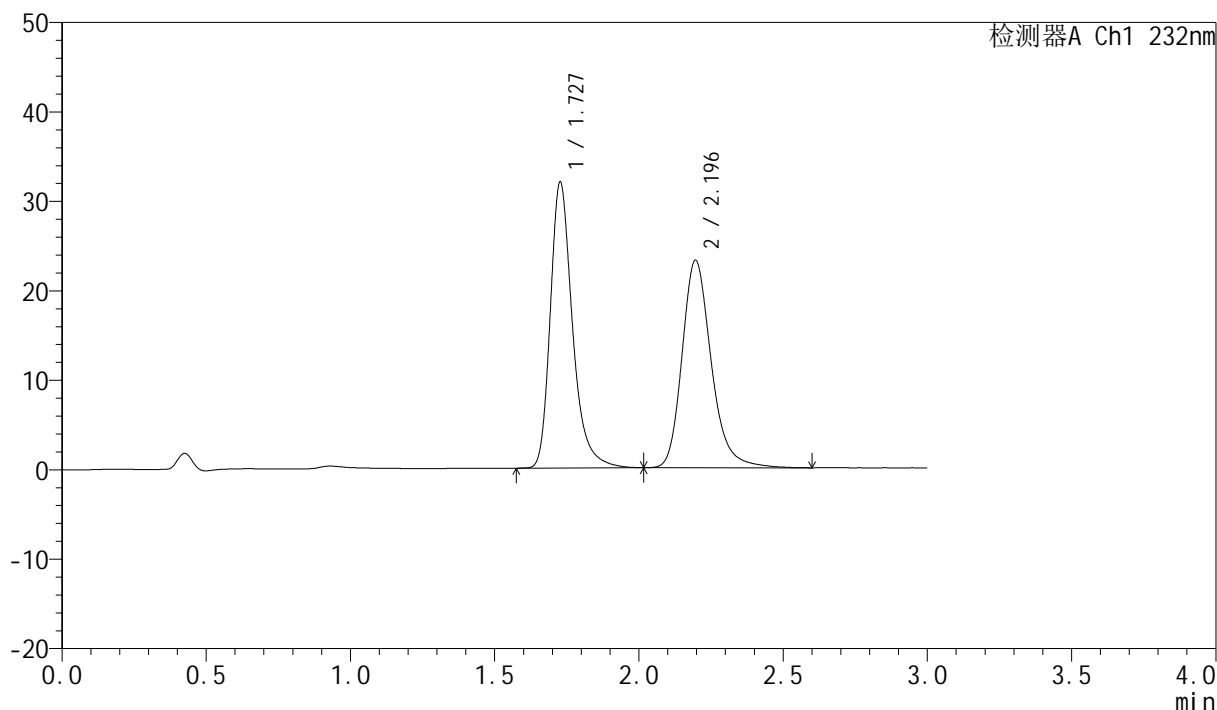
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	171453	51.131	31847	2580	1.309	--
2	2.196	163866	48.869	23212	2377	1.233	2.967
总计		335319	100.000	55059			

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

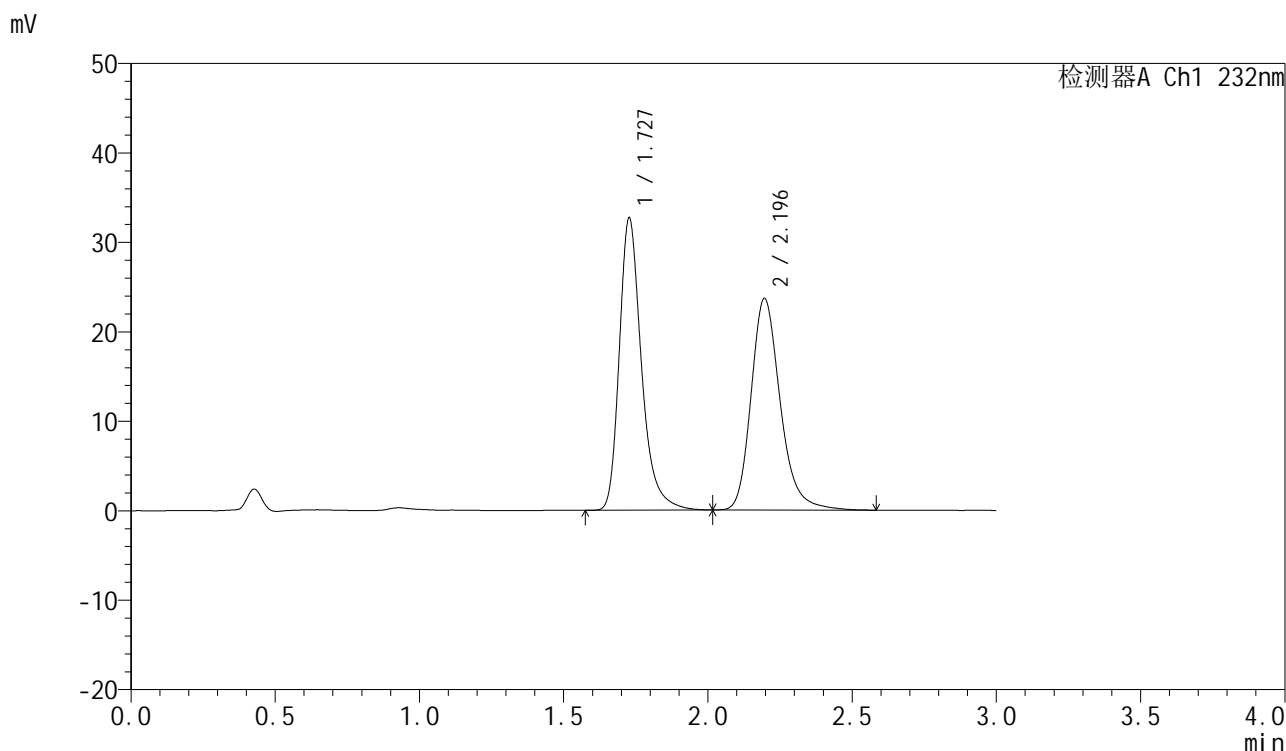


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1929-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:10:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	174830	51.198	32546	2590	1.309	--
2	2.196	166645	48.802	23667	2381	1.232	2.970
总计		341475	100.000	56212			

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

<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 - 28-7/10-1930-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 13:20:20

实验者: xiexinhui

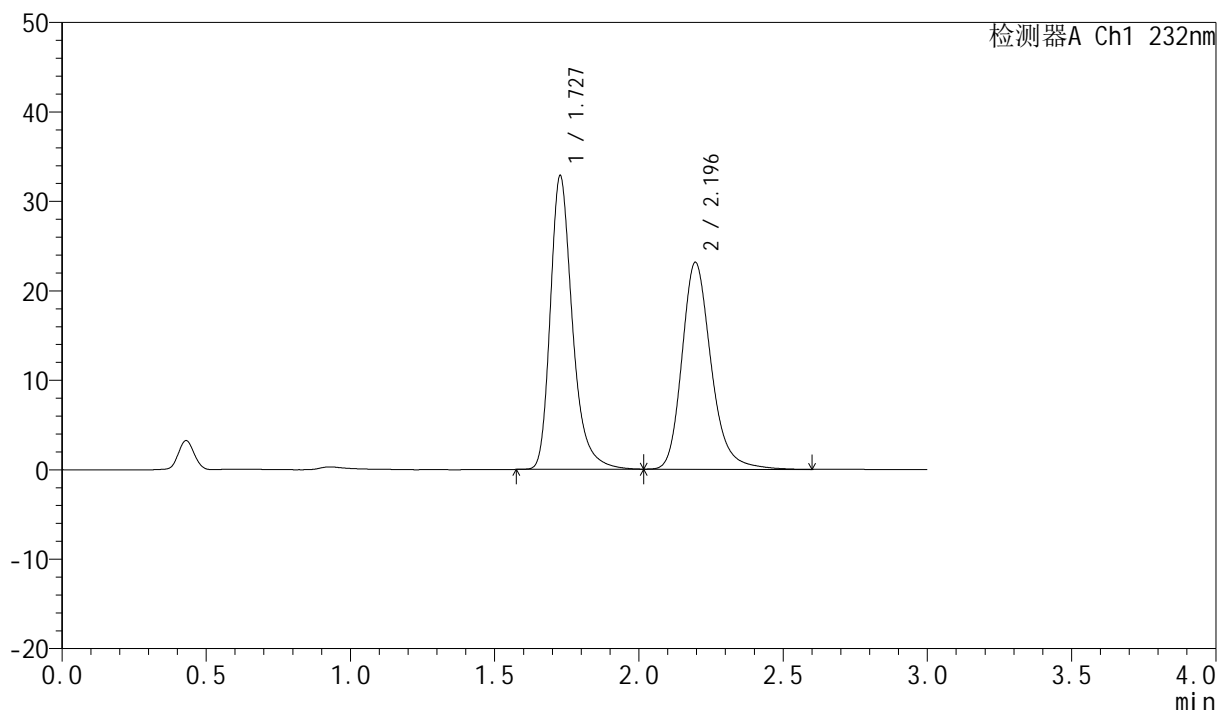
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	175586	51.848	32695	2592	1.306	--
2	2.196	163068	48.152	23135	2382	1.231	2.969
总计		338654	100.000	55829			

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

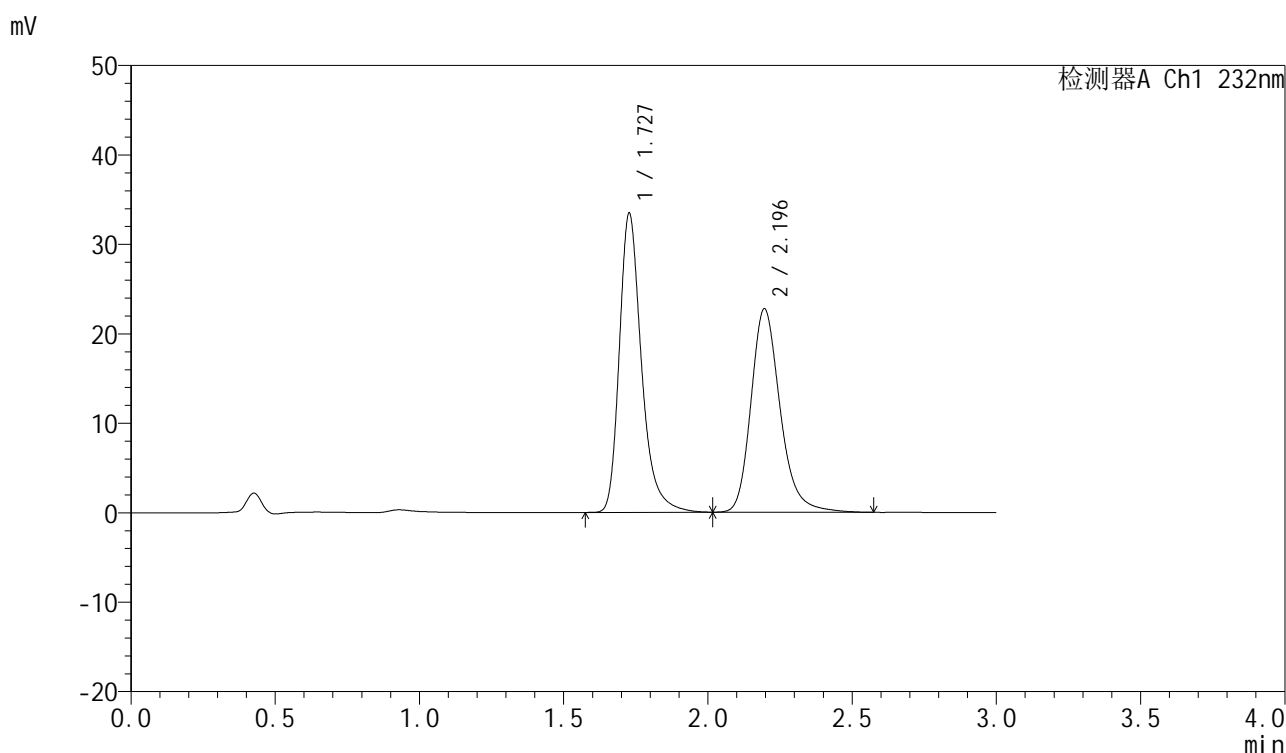


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1931-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	178993	52.757	33315	2591	1.307	--
2	2.196	160289	47.243	22750	2380	1.231	2.968
总计		339282	100.000	56065			

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

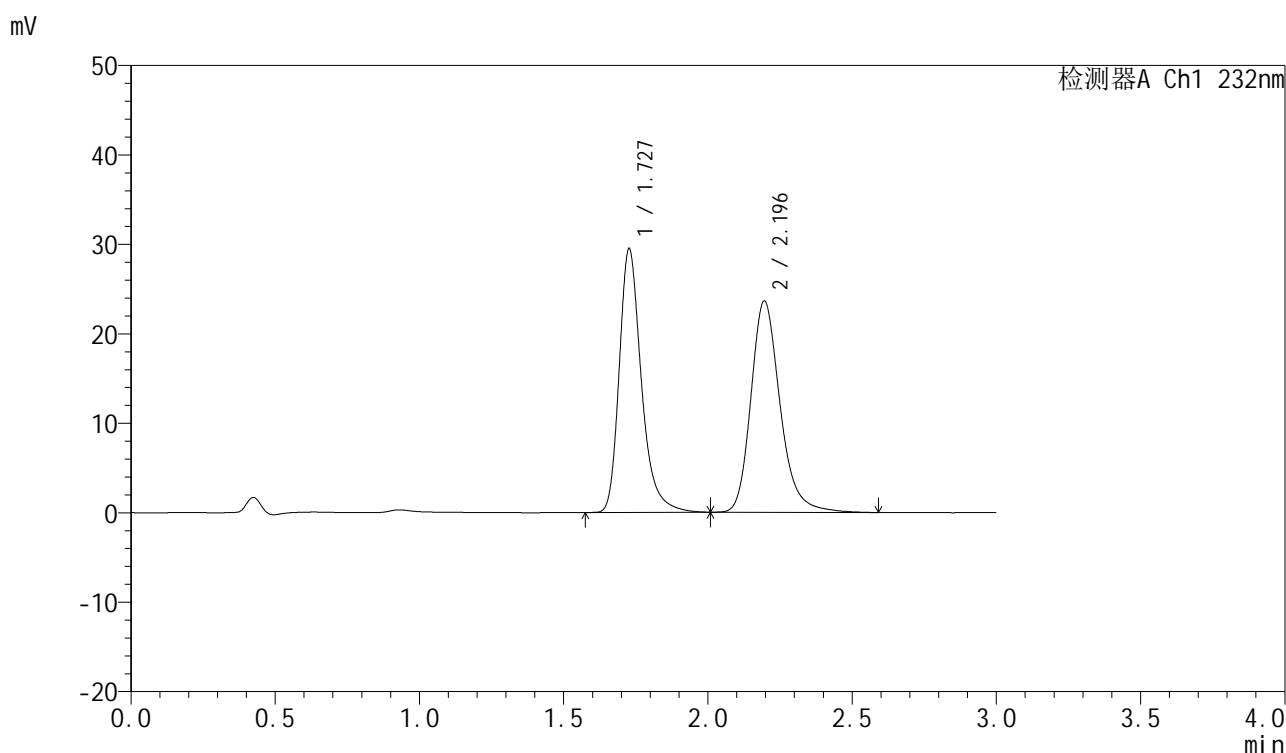


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1932-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	157932	48.683	29351	2583	1.305	--
2	2.196	166477	51.317	23619	2380	1.232	2.967
总计		324409	100.000	52970			

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

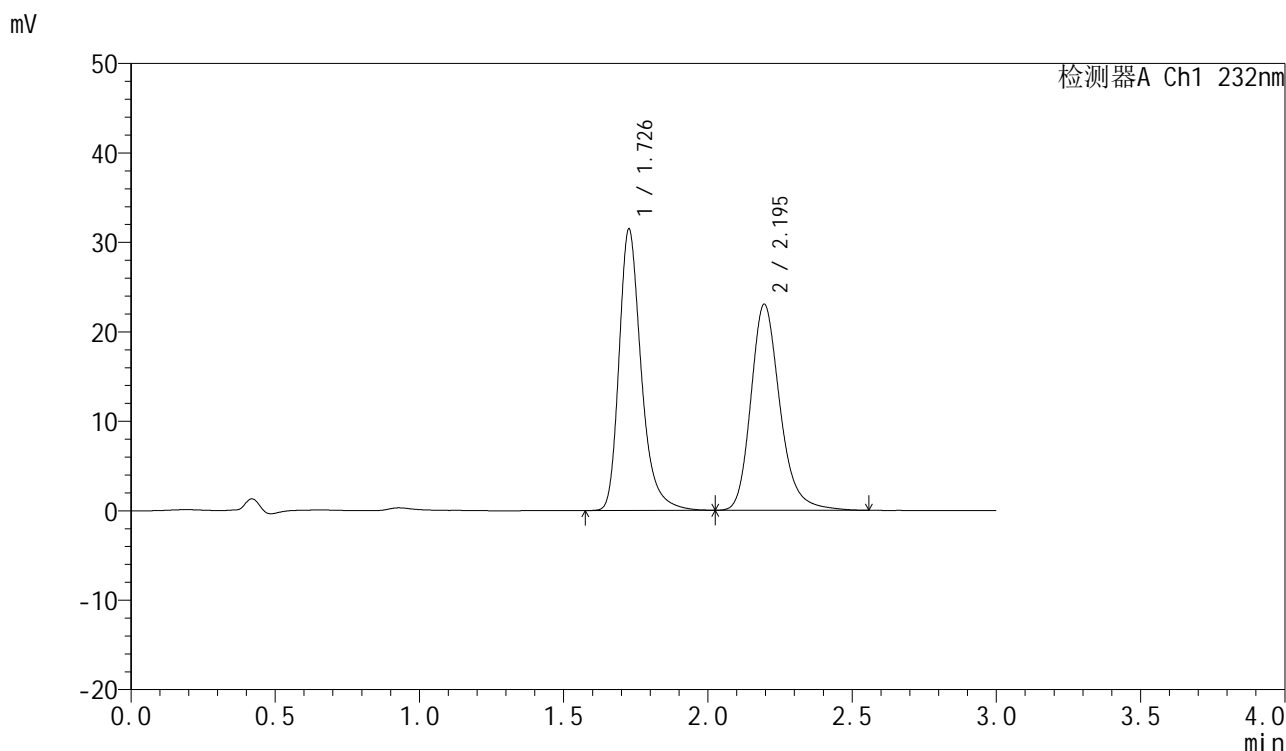


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1933-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

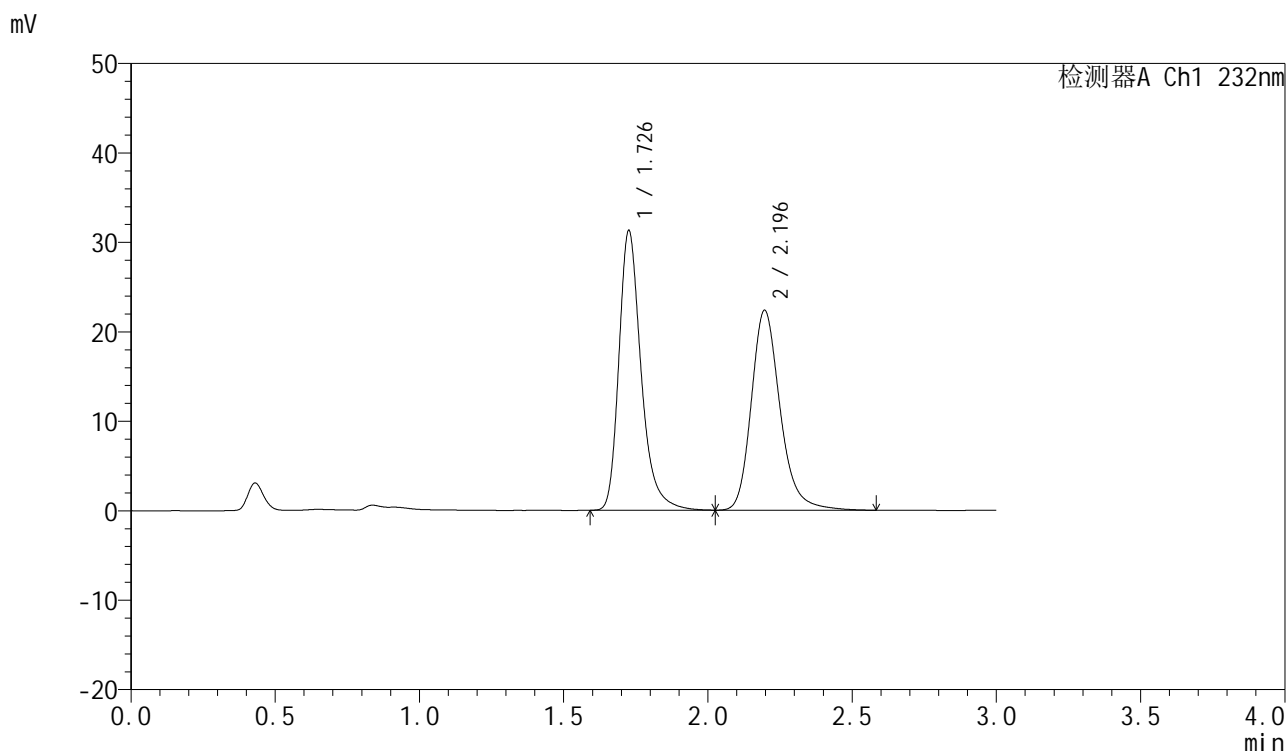
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	168649	51.054	31256	2578	1.306	--
2	2.195	161684	48.946	23036	2397	1.228	2.976
总计		330332	100.000	54291			

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

<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 - 28-7/10-1934-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:33:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:10:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.726	167790	51.867	31047	2567	1.307	--
2	2.196	155713	48.133	22363	2445	1.228	2.999
总计		323504	100.000	53410			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1935-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 13:37:23

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

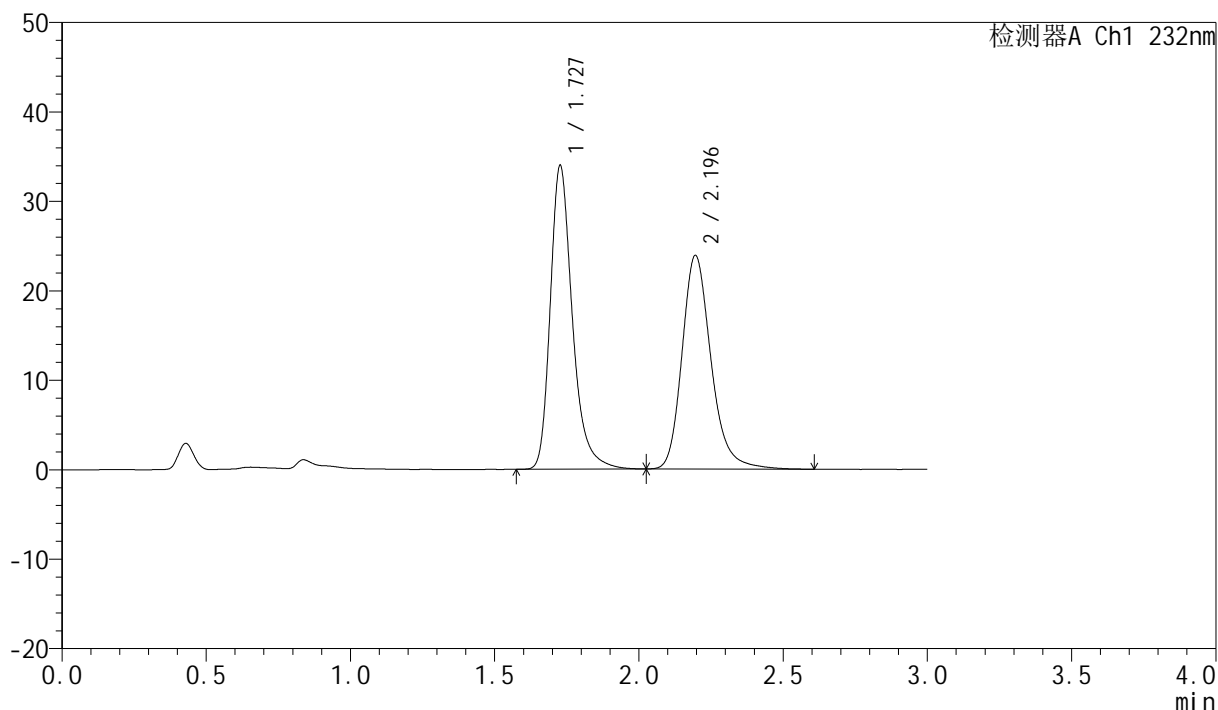
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	181271	51.990	33816	2600	1.299	--
2	2.196	167396	48.010	23890	2413	1.226	2.983
总计		348667	100.000	57706			

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

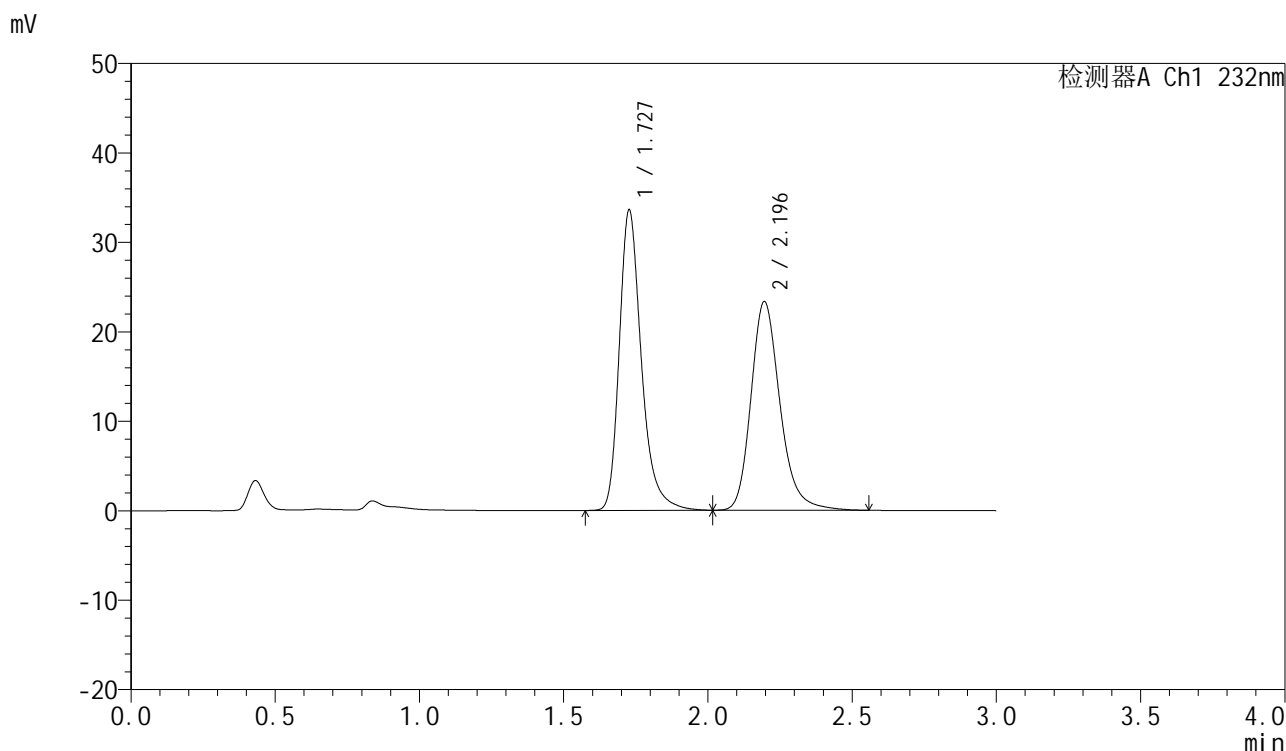


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1936-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	179600	52.330	33449	2595	1.300	--
2	2.196	163605	47.670	23341	2404	1.226	2.978
总计		343205	100.000	56790			

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 - 28-7/10-1937-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:44:12

实验者: xiexinhui

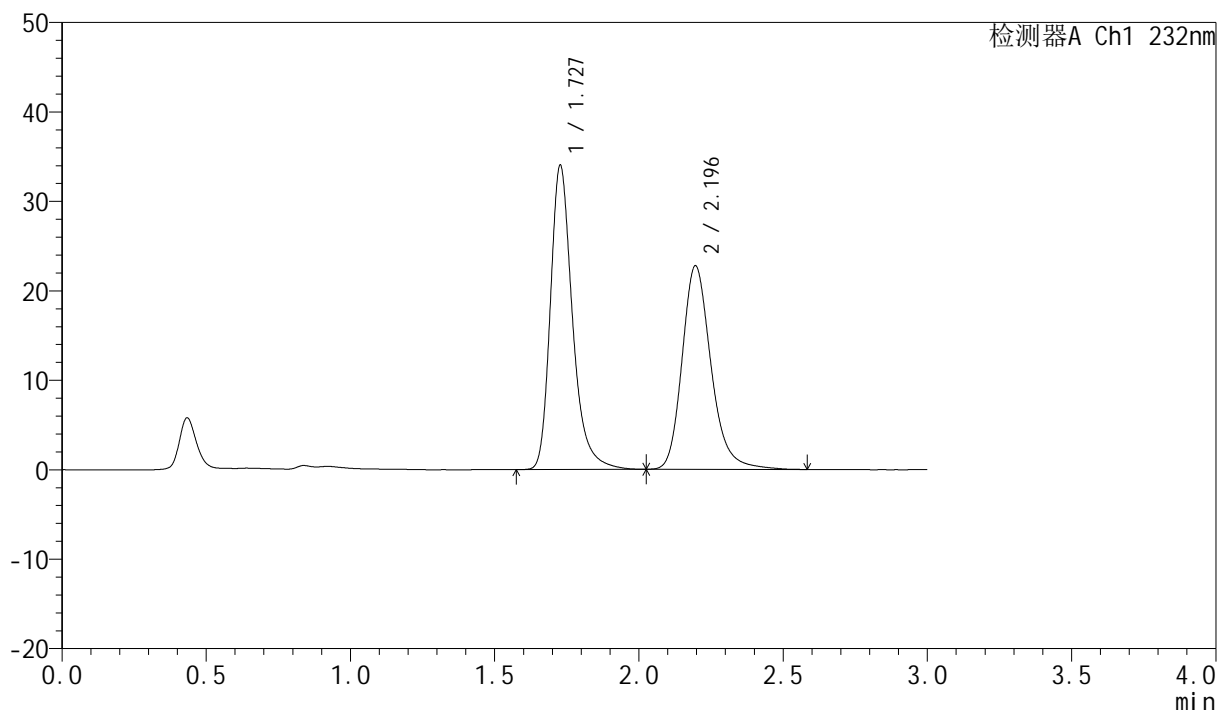
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	181519	53.264	33892	2599	1.299	--
2	2.196	159273	46.736	22751	2415	1.227	2.983
总计		340792	100.000	56643			

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 - 28-7/10-1938-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:47:36

实验者: xiexinhui

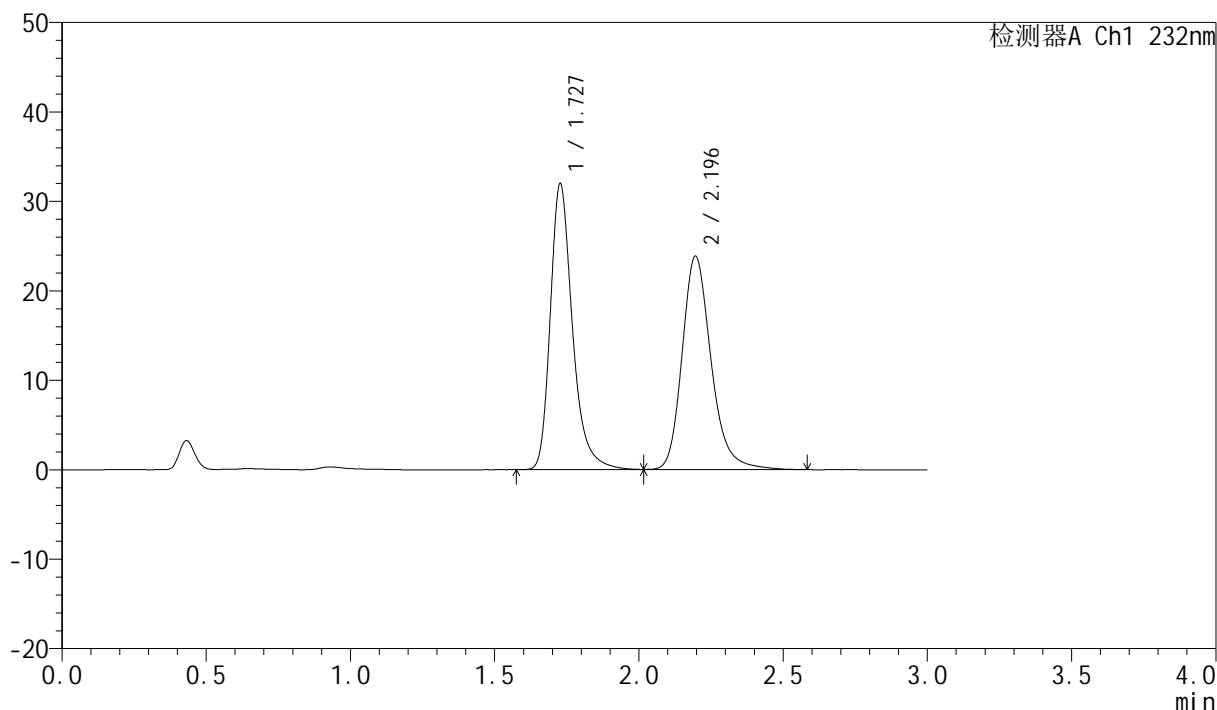
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

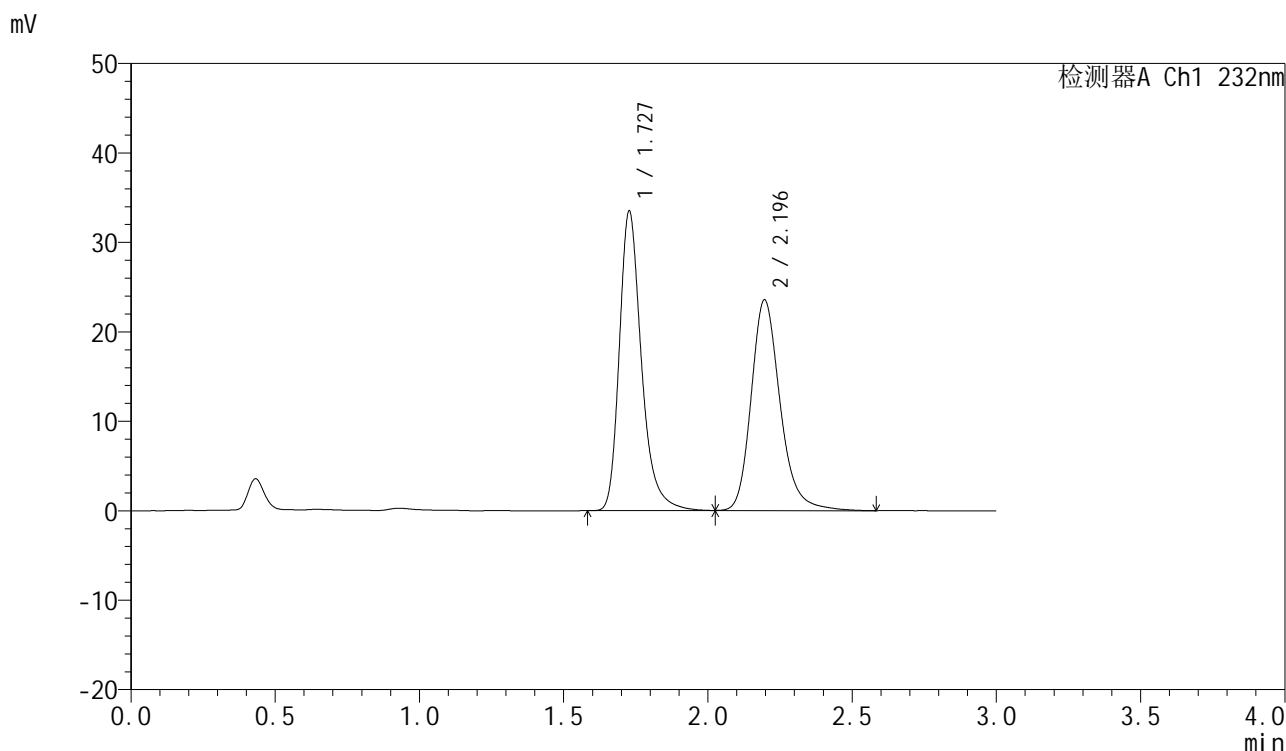
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	170916	50.572	31849	2589	1.302	--
2	2.196	167047	49.428	23851	2413	1.227	2.981
总计		337963	100.000	55699			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1939-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 13:51:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	178873	52.024	33367	2595	1.299	--
2	2.196	164955	47.976	23566	2417	1.223	2.985
总计		343828	100.000	56932			

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

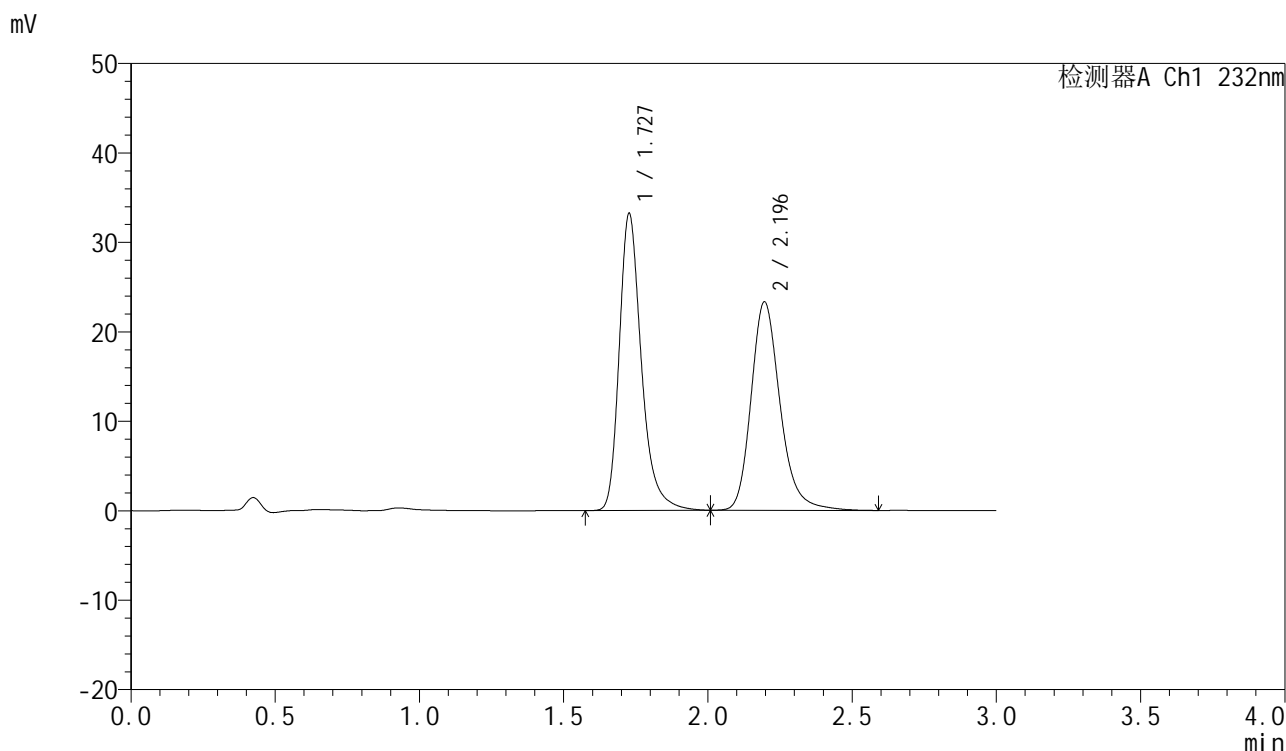


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1940-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 13:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	177560	52.070	33052	2586	1.299	--
2	2.196	163442	47.930	23312	2406	1.226	2.979
总计		341003	100.000	56364			

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

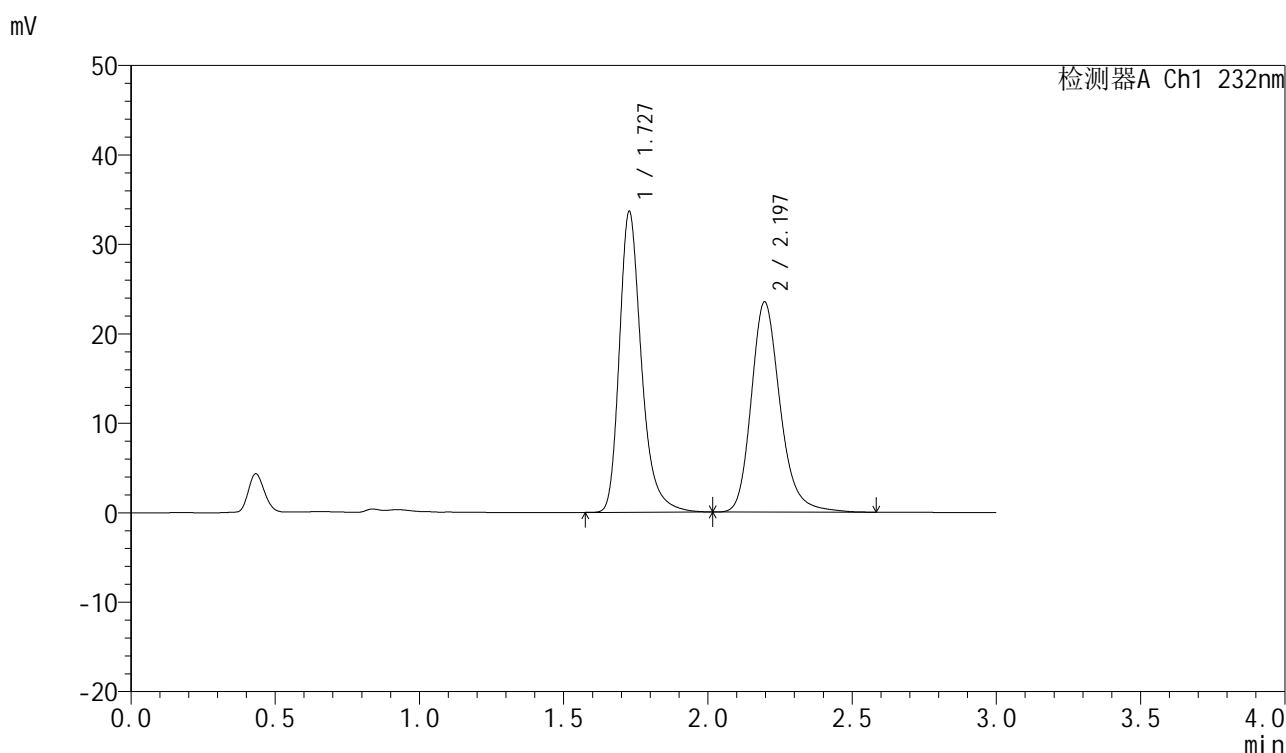


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1941-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 13:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	179510	52.267	33534	2600	1.297	--
2	2.197	163937	47.733	23513	2433	1.223	2.992
总计		343446	100.000	57047			

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

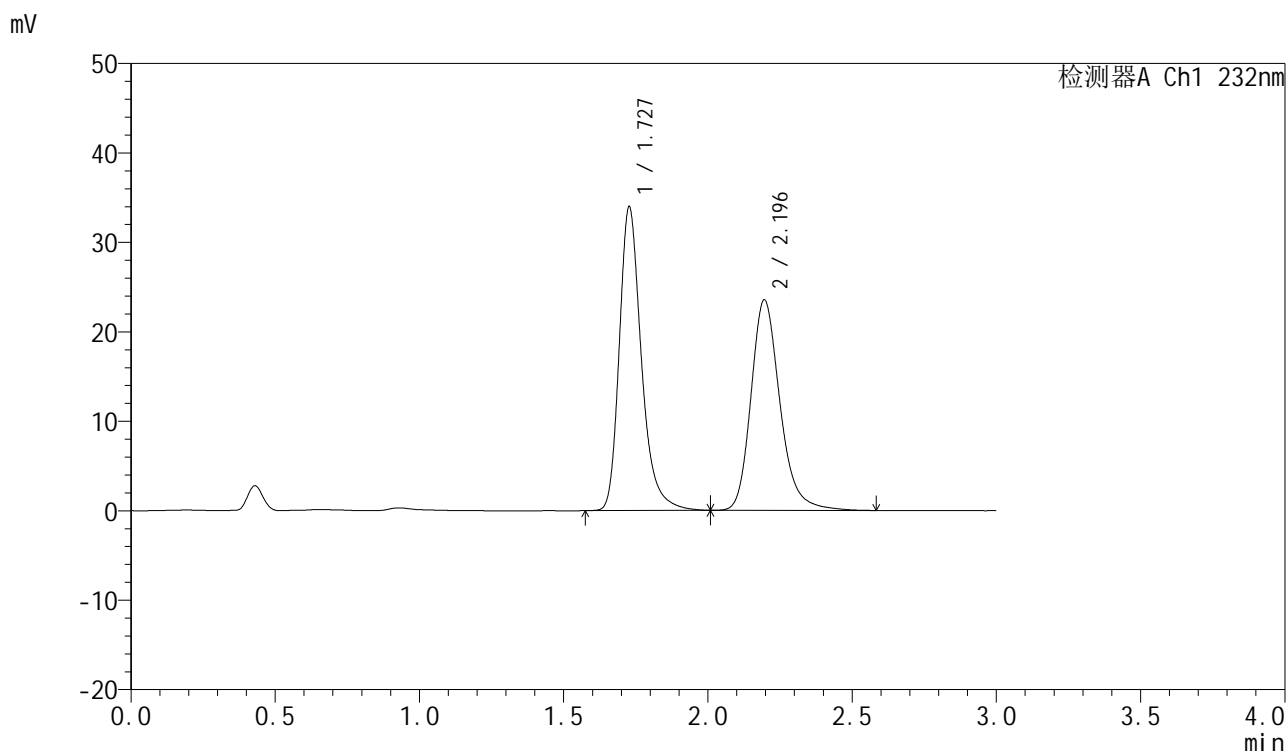


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1942-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	181372	52.366	33827	2592	1.295	--
2	2.196	164983	47.634	23538	2404	1.225	2.976
总计		346355	100.000	57365			

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

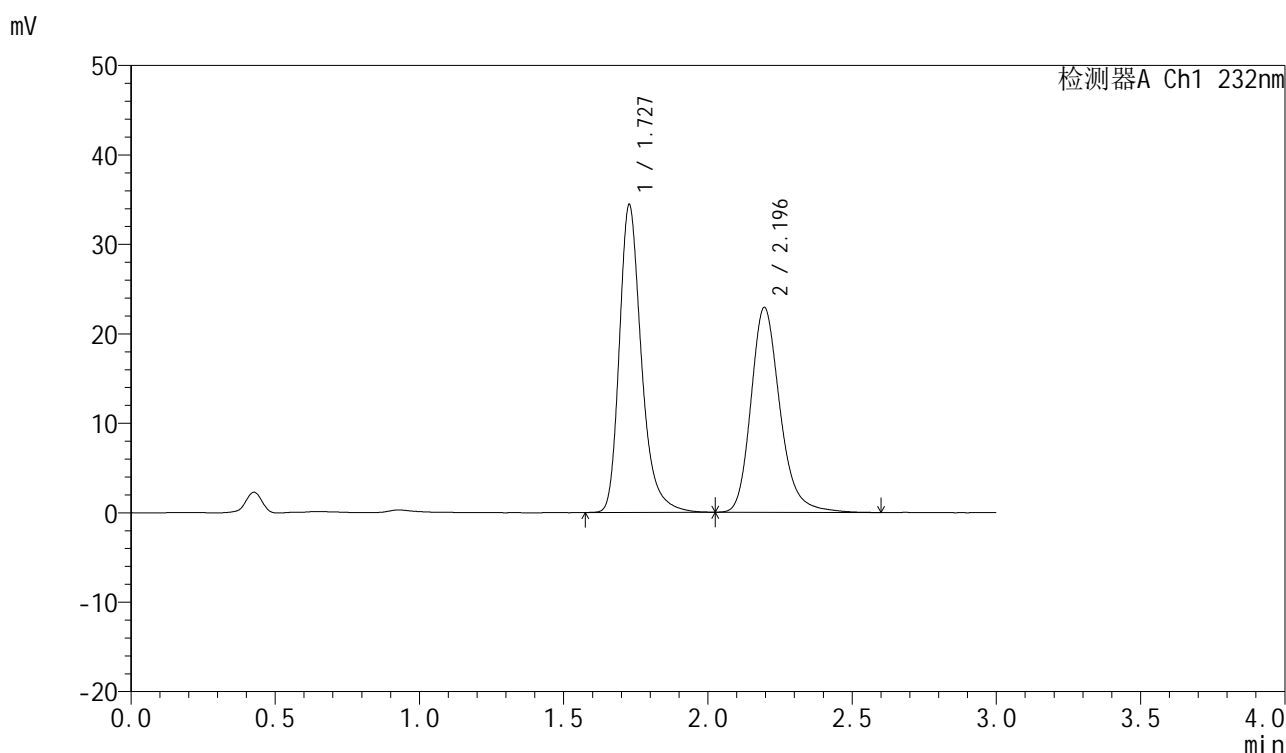


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1943-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	183679	53.361	34283	2595	1.296	--
2	2.196	160538	46.639	22911	2409	1.224	2.978
总计		344216	100.000	57194			

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

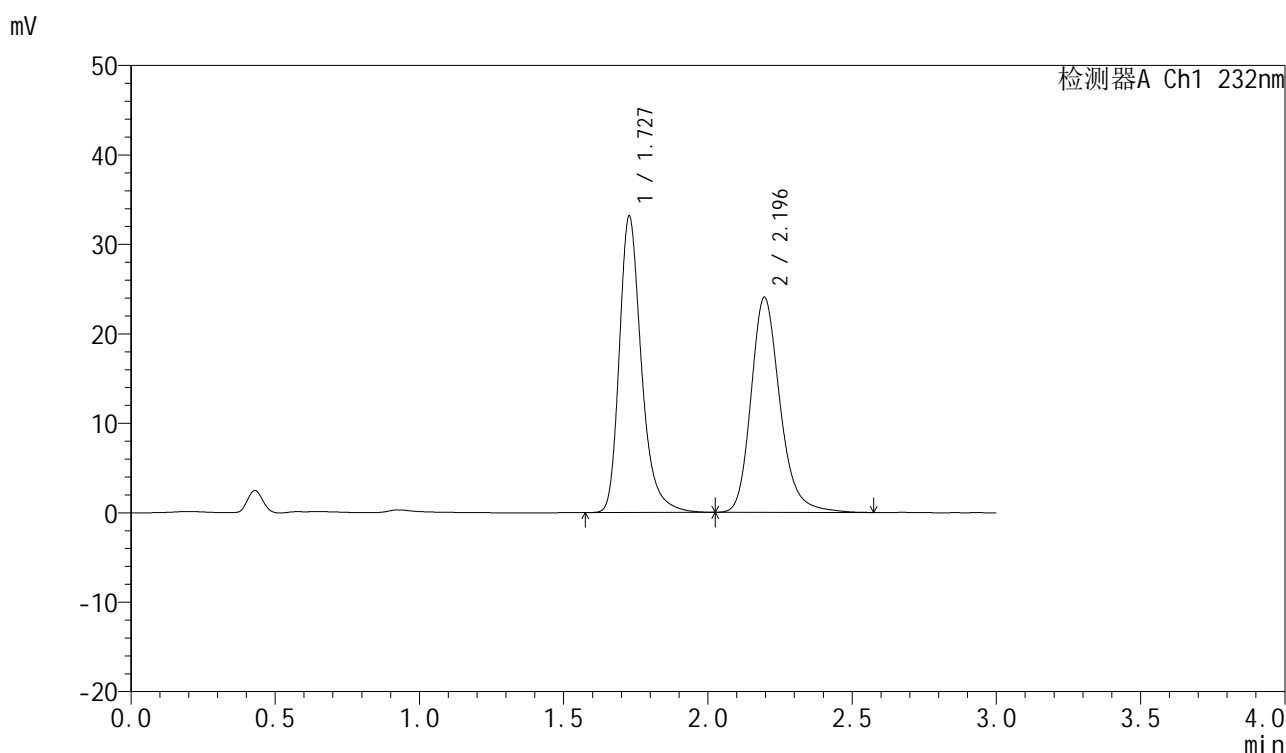


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1944-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	177038	51.287	33025	2591	1.294	--
2	2.196	168150	48.713	24047	2413	1.222	2.980
总计		345188	100.000	57072			

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

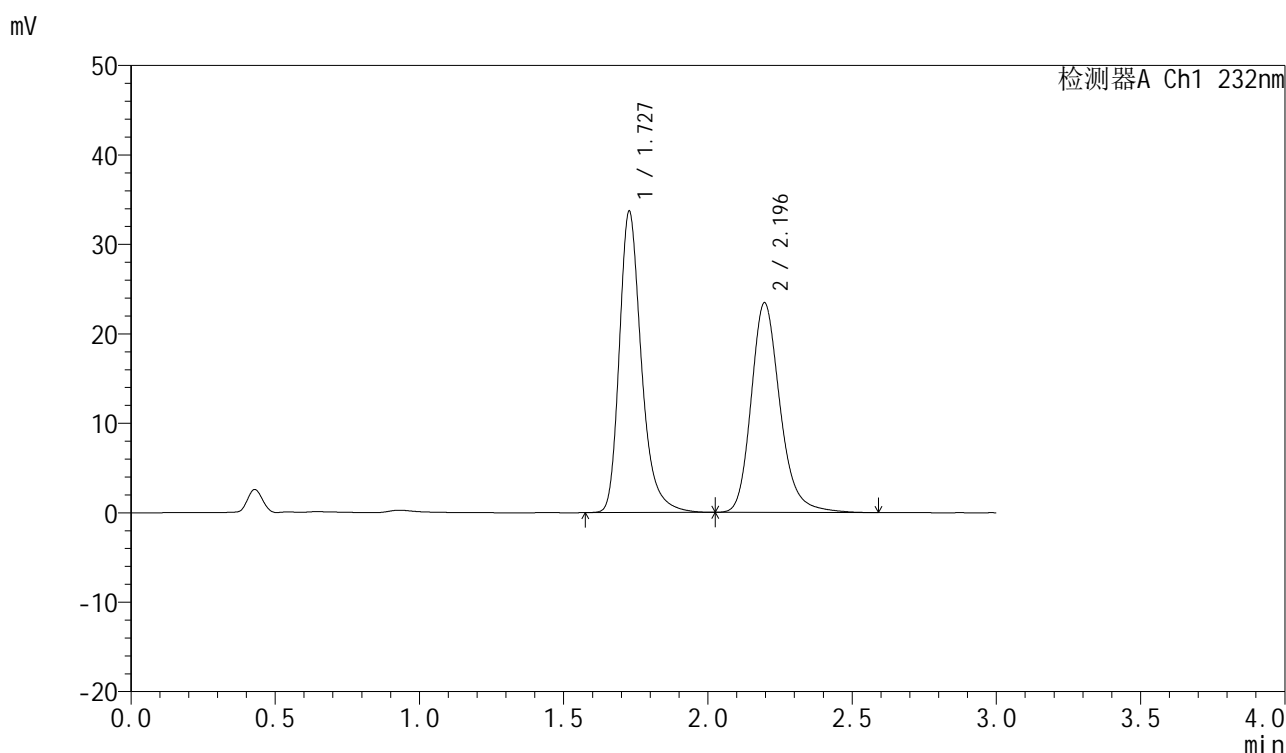


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1945-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	179812	52.361	33569	2594	1.295	--
2	2.196	163595	47.639	23455	2431	1.220	2.989
总计		343407	100.000	57024			

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

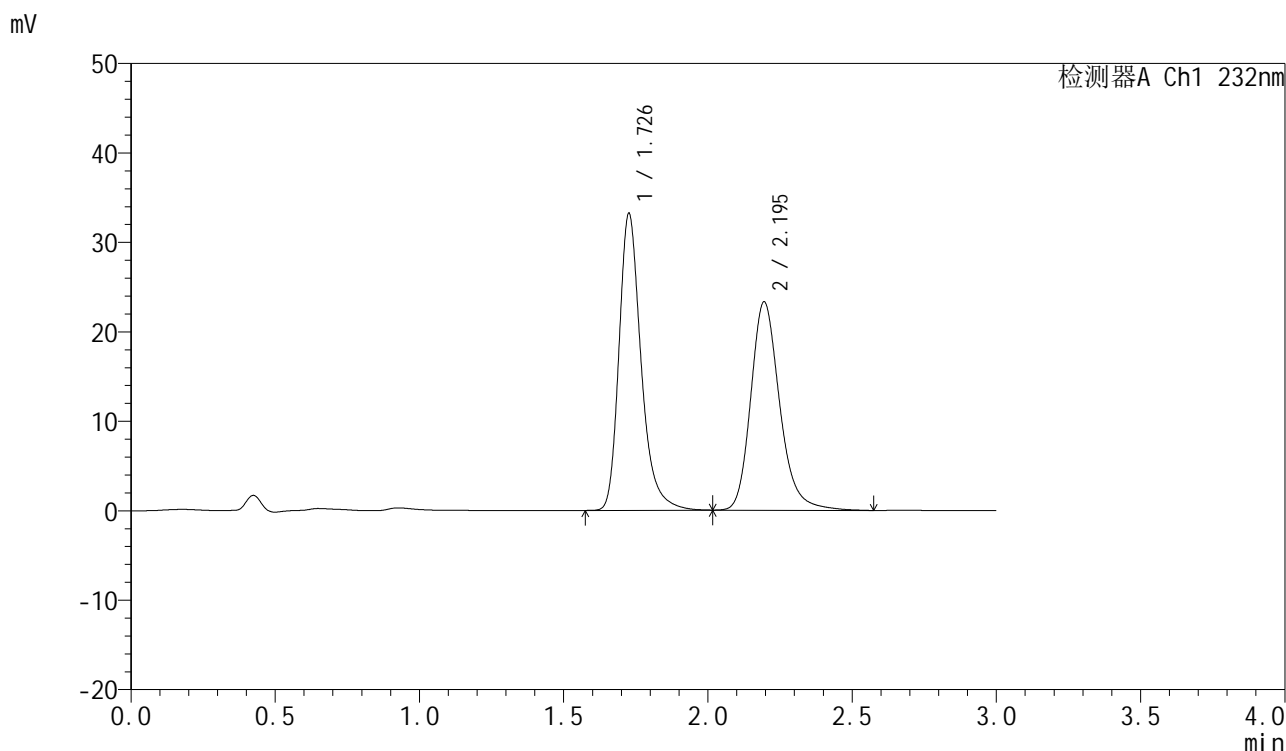


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1946-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 14:14:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:10:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	177292	52.121	32955	2588	1.295	--
2	2.195	162865	47.879	23279	2415	1.220	2.982
总计		340156	100.000	56234			

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

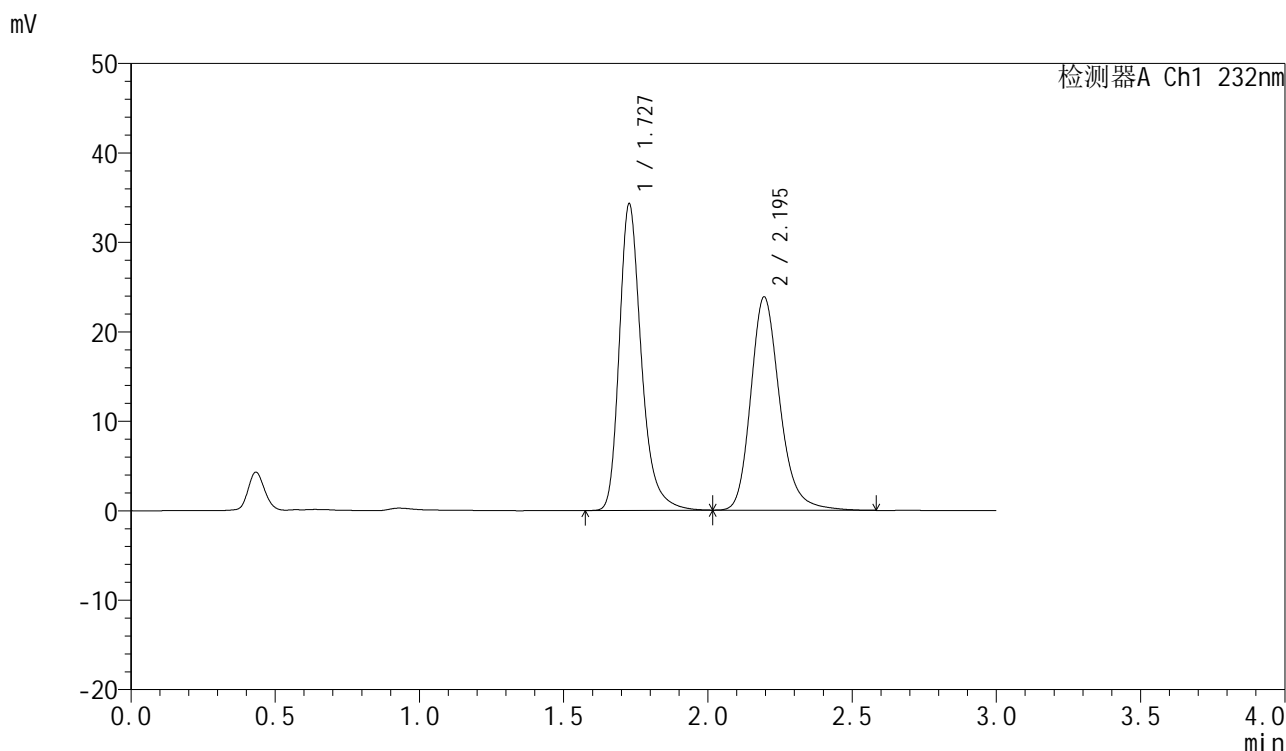


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1947-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 14:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	182829	52.249	34152	2596	1.293	--
2	2.195	167088	47.751	23837	2398	1.220	2.971
总计		349917	100.000	57989			

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

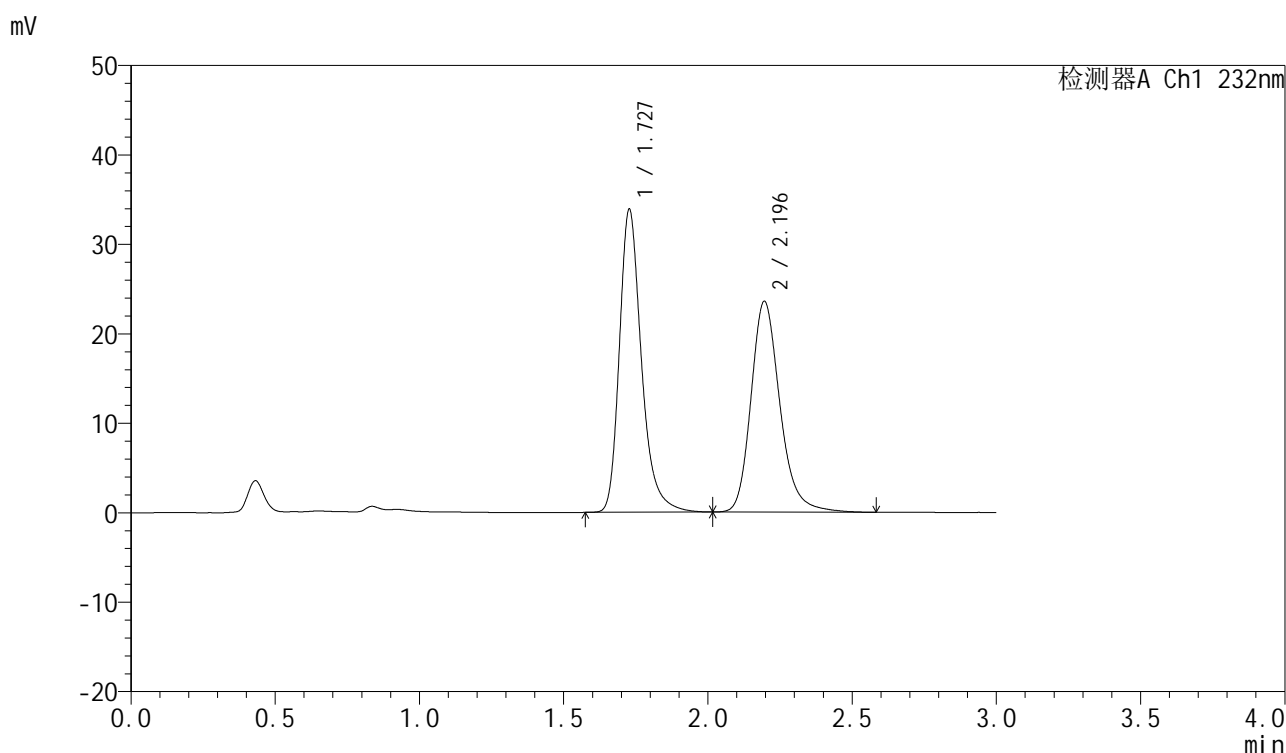


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1948-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:21:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:11:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	180704	52.298	33779	2598	1.291	--
2	2.196	164826	47.702	23574	2416	1.220	2.980
总计		345530	100.000	57353			

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

<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 - 28-7/10-1949-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 14:25:08

实验者: xiexinhui

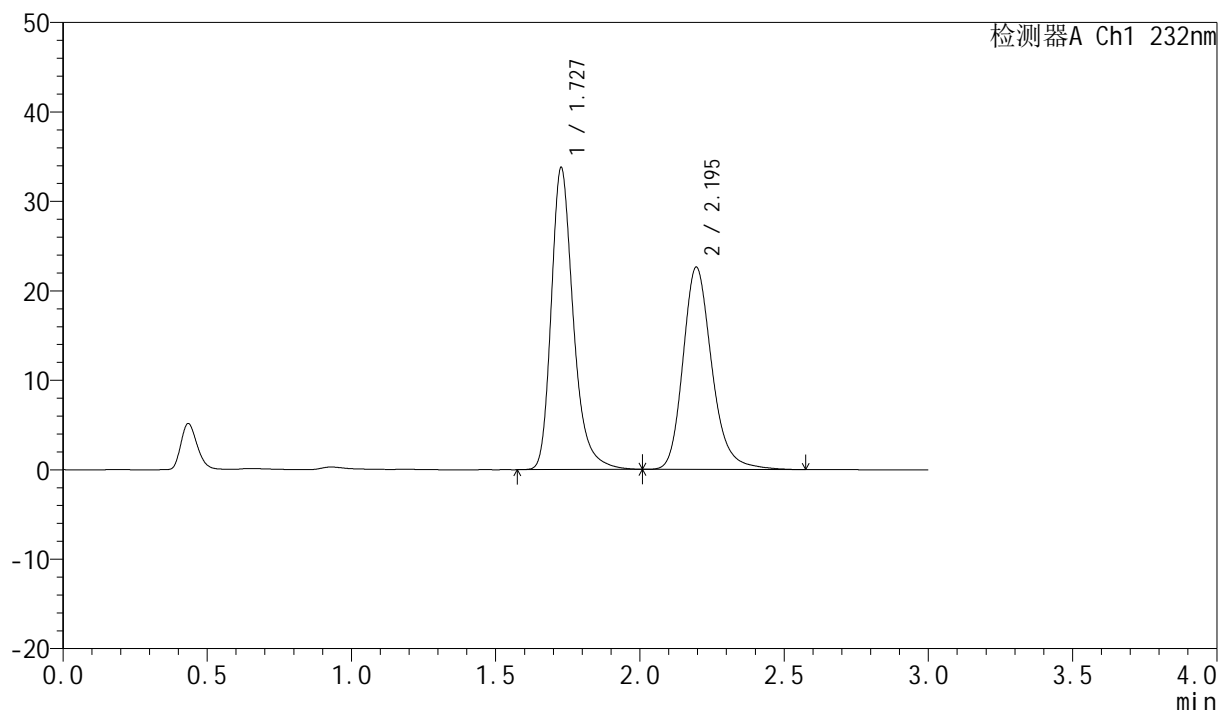
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	180330	53.320	33617	2593	1.290	--
2	2.195	157873	46.680	22626	2424	1.222	2.984
总计		338203	100.000	56243			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1950-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 14:28:33

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

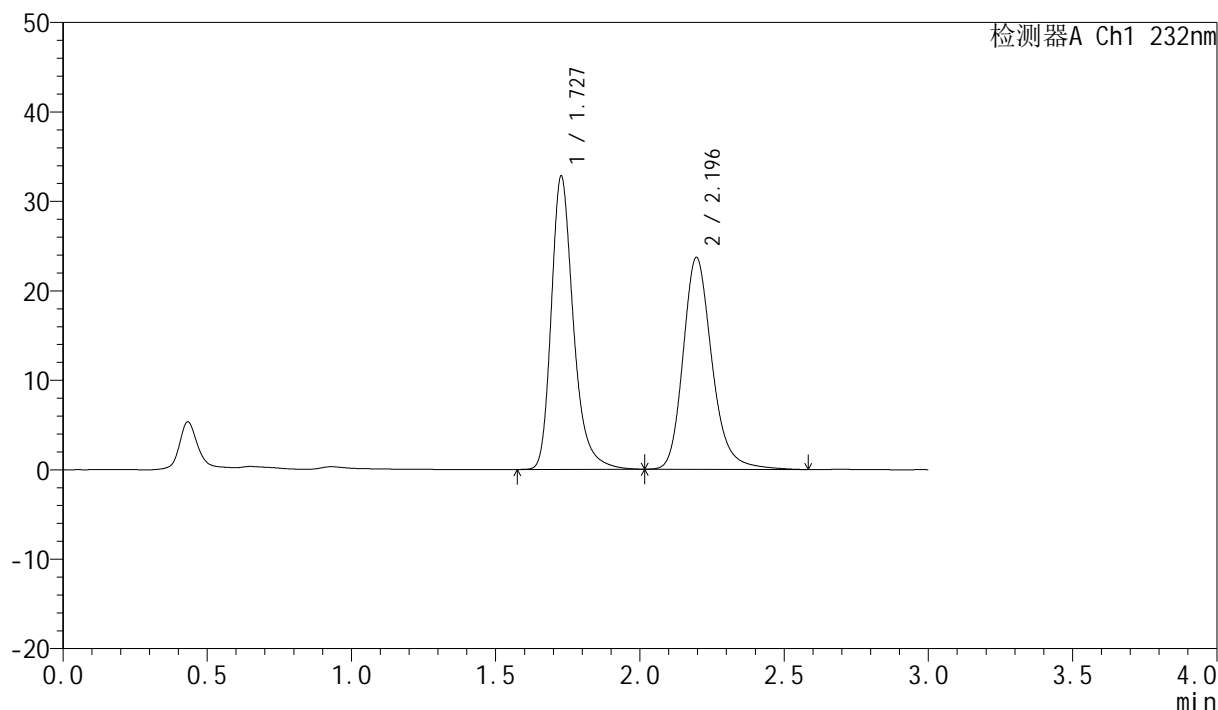
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	175257	51.448	32667	2585	1.291	--
2	2.196	165394	48.552	23691	2424	1.219	2.983
总计		340652	100.000	56359			

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

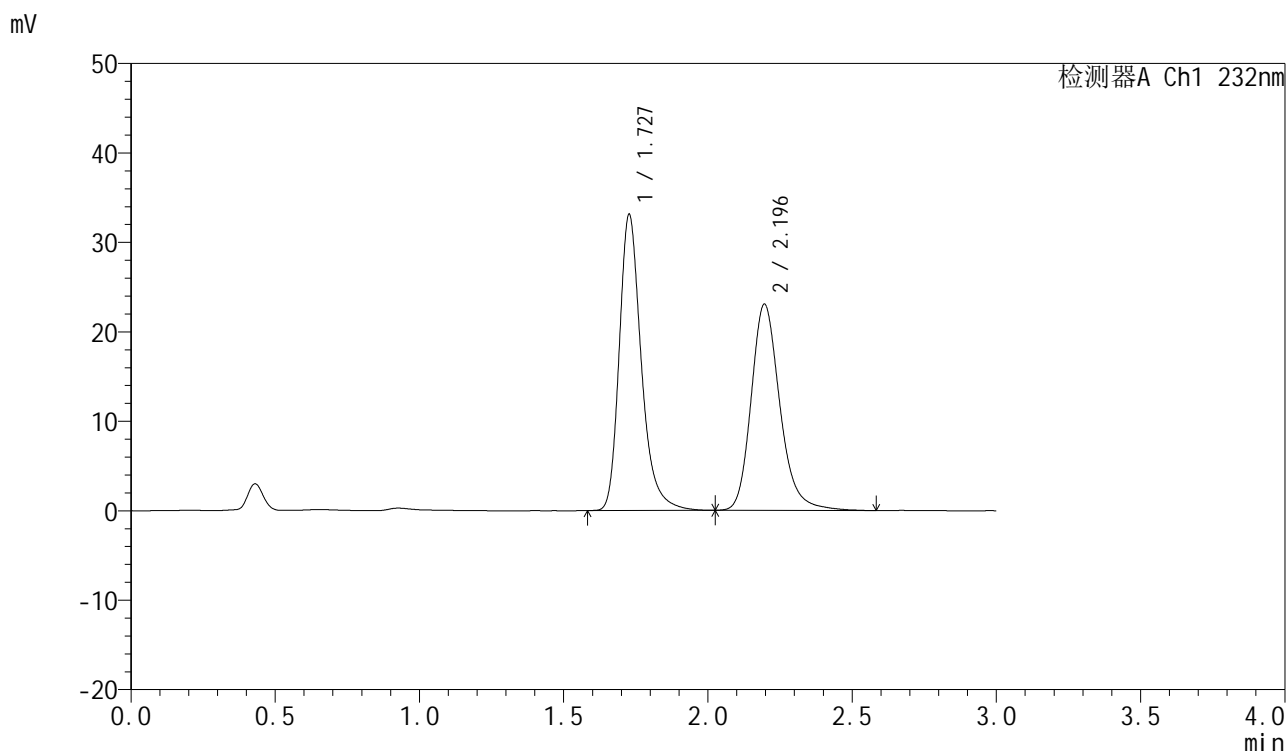


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1951-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 14:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	176533	52.393	32950	2593	1.291	--
2	2.196	160405	47.607	23065	2446	1.218	2.994
总计		336937	100.000	56015			

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

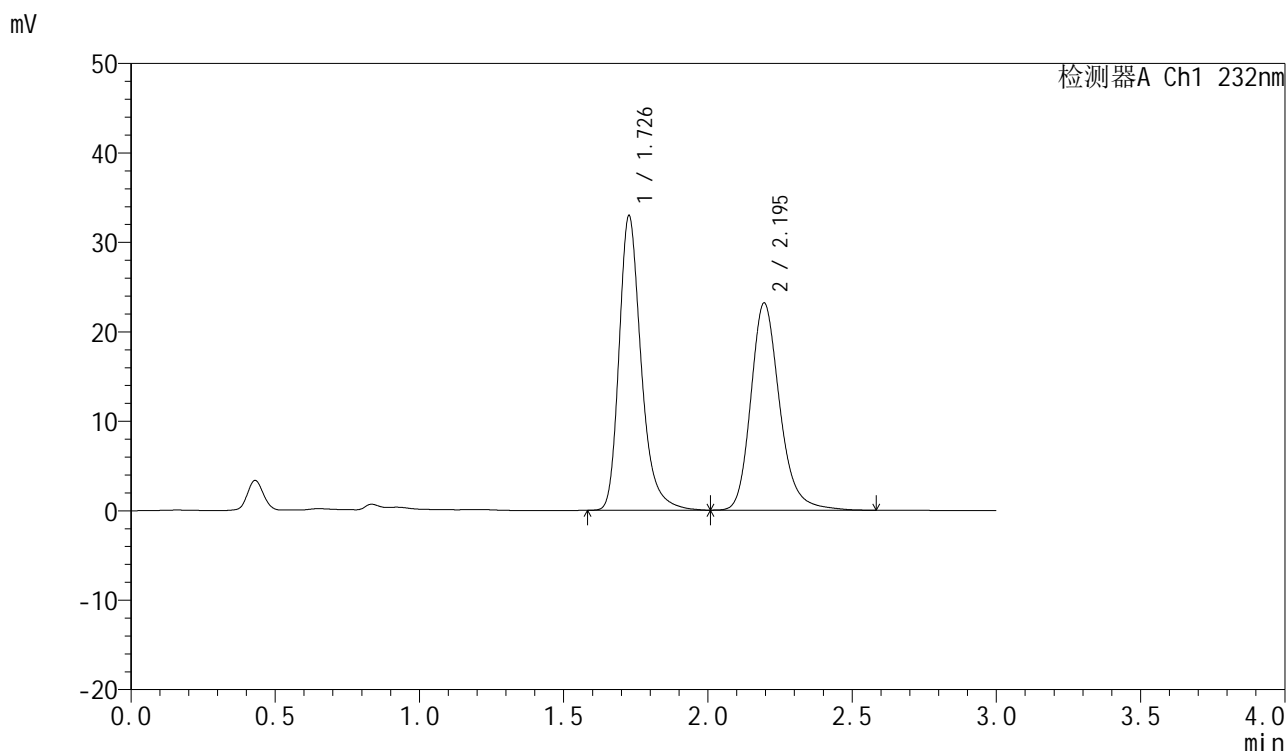


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1952-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 14:35:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:11:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	175925	52.115	32738	2586	1.290	--
2	2.195	161647	47.885	23158	2428	1.219	2.986
总计		337572	100.000	55897			

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

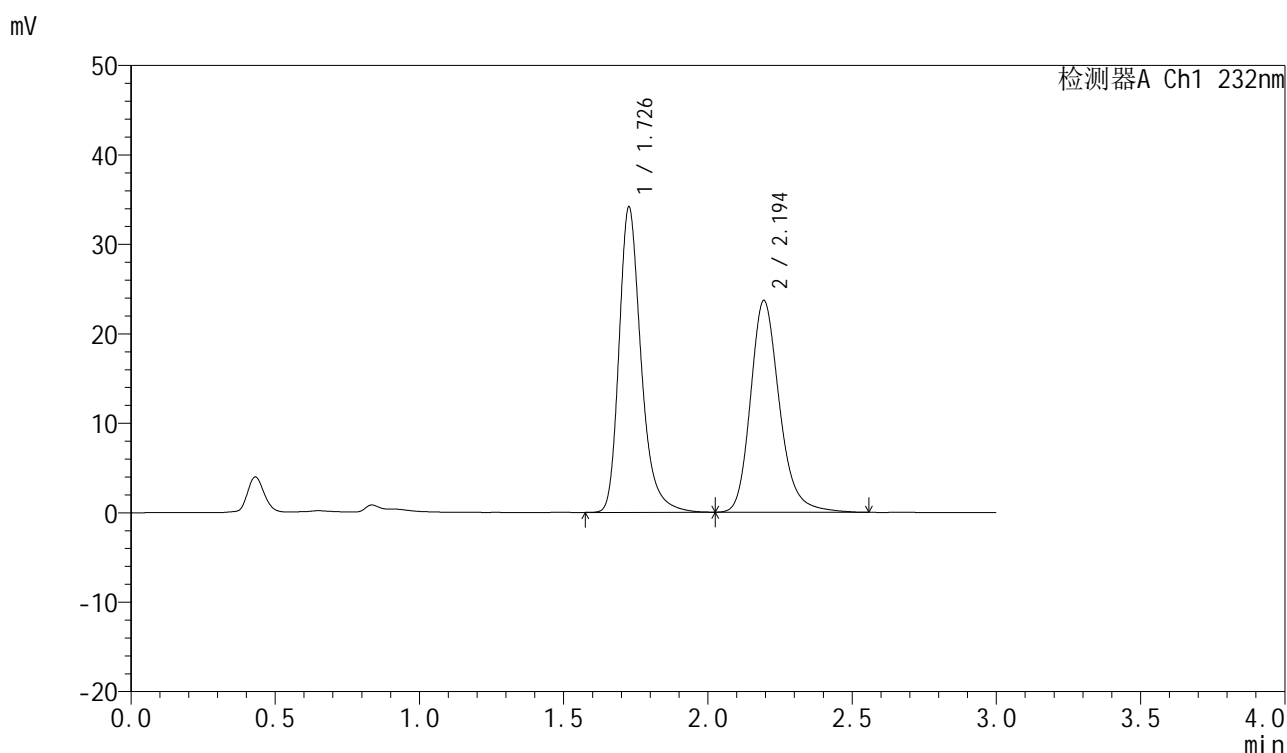


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1953-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

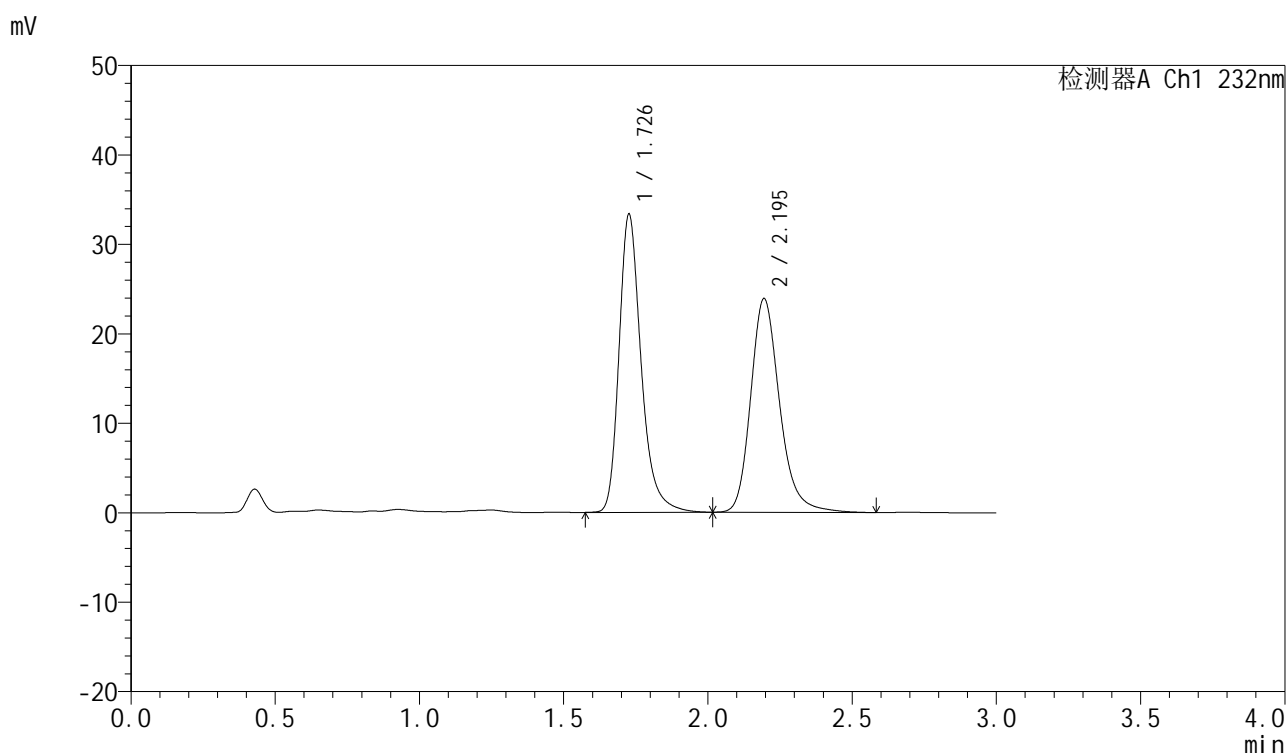
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	182052	52.404	33912	2596	1.288	--
2	2.194	165349	47.596	23632	2415	1.218	2.979
总计		347401	100.000	57544			

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

<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 - 28-7/10-1954-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 14:42:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:11:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.726	178058	51.605	33122	2590	1.287	--
2	2.195	166985	48.395	23870	2419	1.225	2.981
总计		345043	100.000	56992			

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

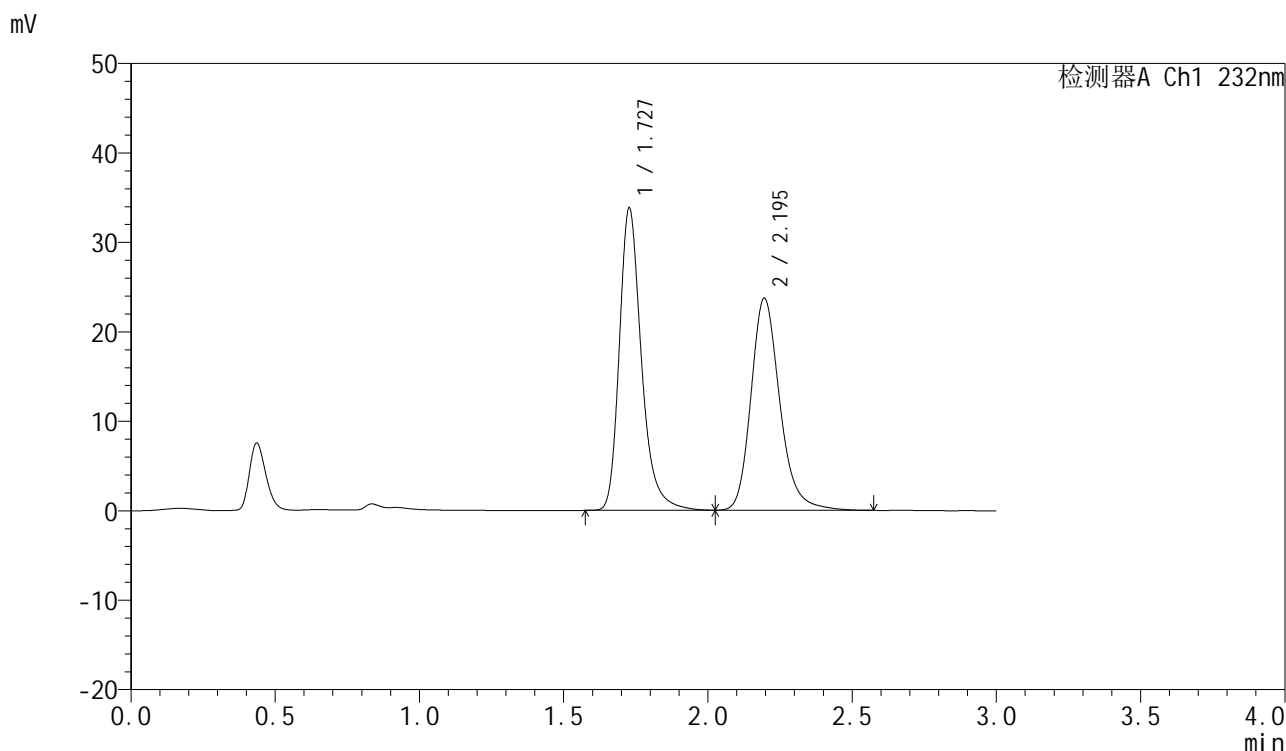


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1955-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	180584	52.229	33693	2591	1.286	--
2	2.195	165169	47.771	23707	2434	1.216	2.985
总计		345753	100.000	57400			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1956-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 14:49:06

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

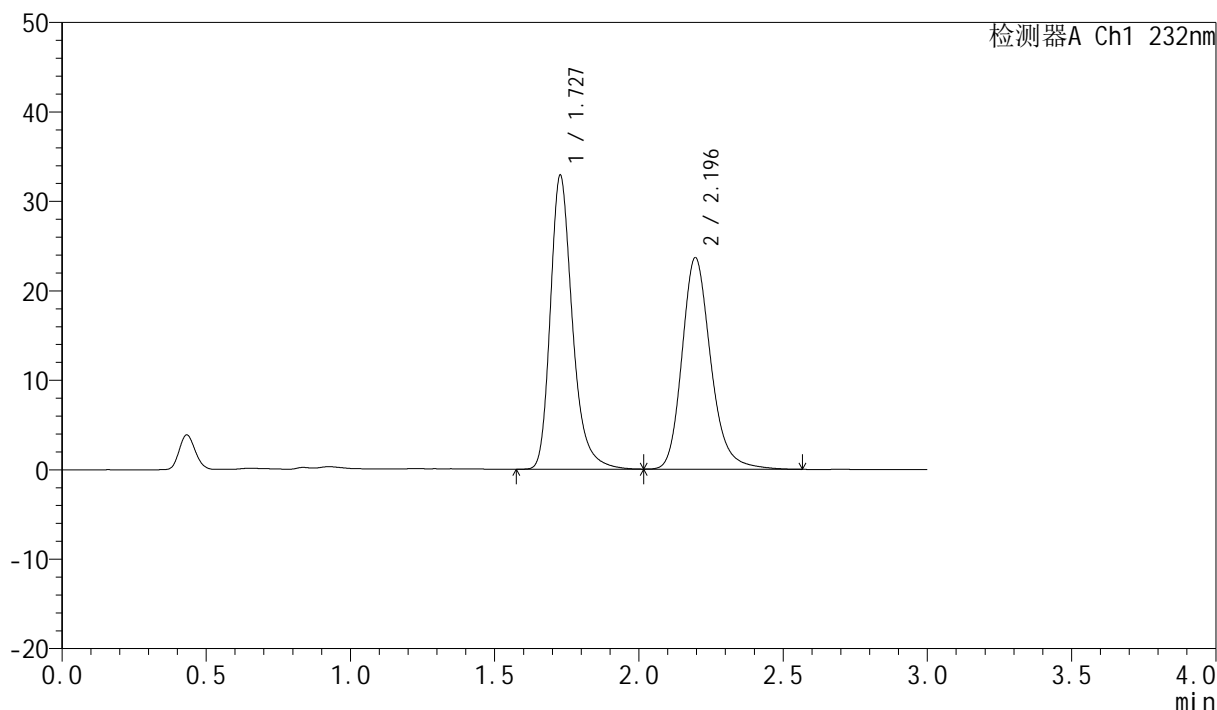
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	175327	51.593	32753	2589	1.285	--
2	2.196	164499	48.407	23655	2435	1.215	2.985
总计		339826	100.000	56408			

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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1957-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 14:52:32

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

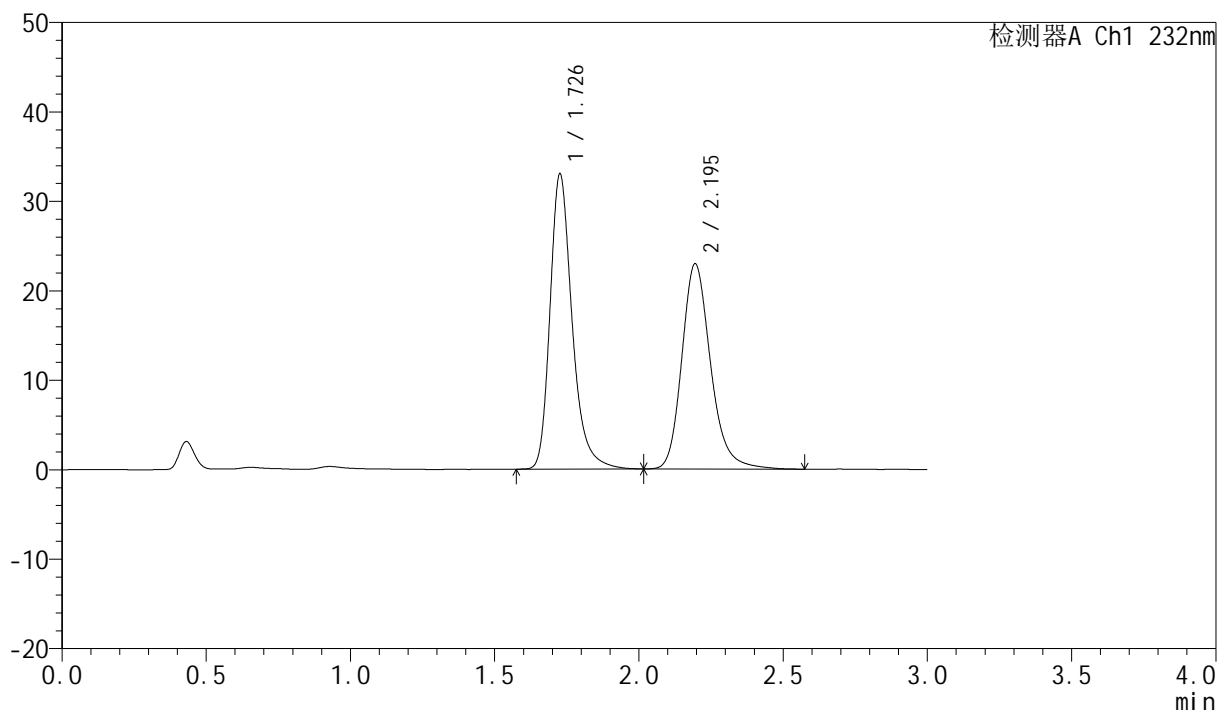
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

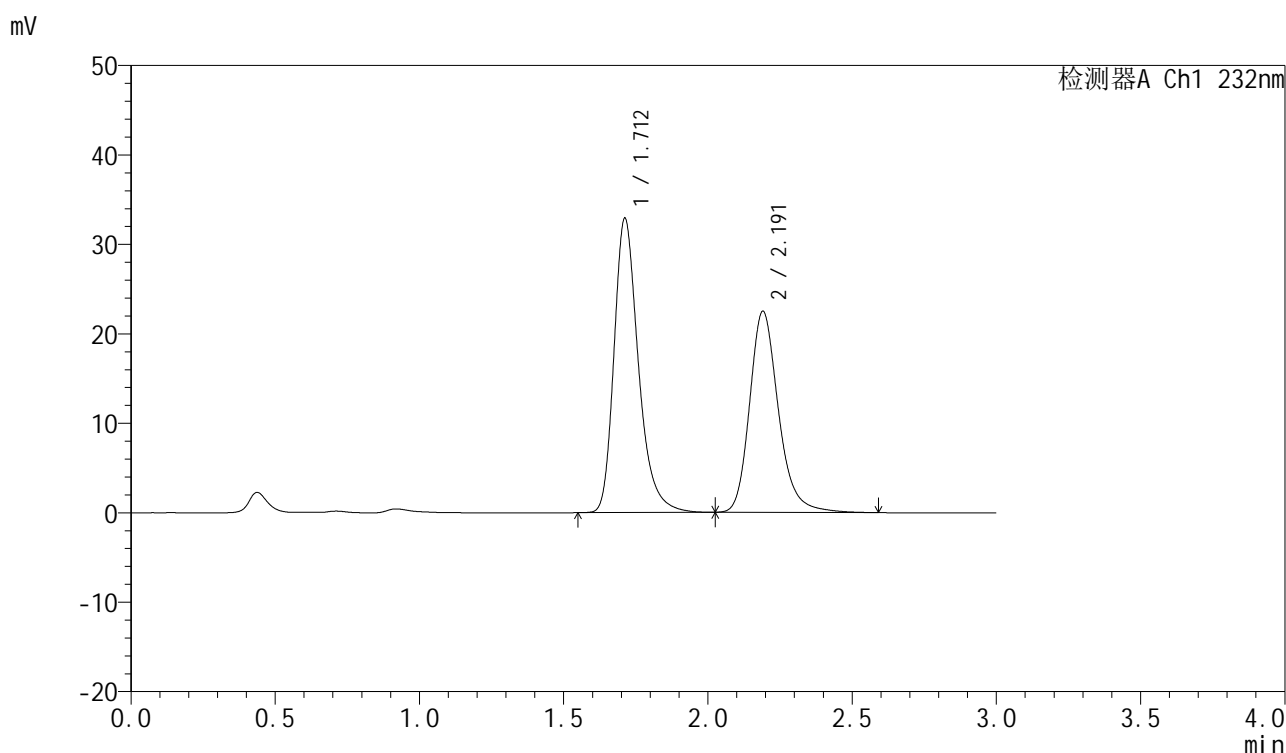
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	176330	52.495	32789	2584	1.286	--
2	2.195	159571	47.505	22942	2441	1.216	2.990
总计		335901	100.000	55731			

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

<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 - 28-7/10-1958-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 14:55:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:11:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.712	193762	55.290	32887	2071	1.301	--
2	2.191	156687	44.710	22471	2433	1.224	2.917
总计		350449	100.000	55357			

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-
浆法-75转
对照品溶液-2-1

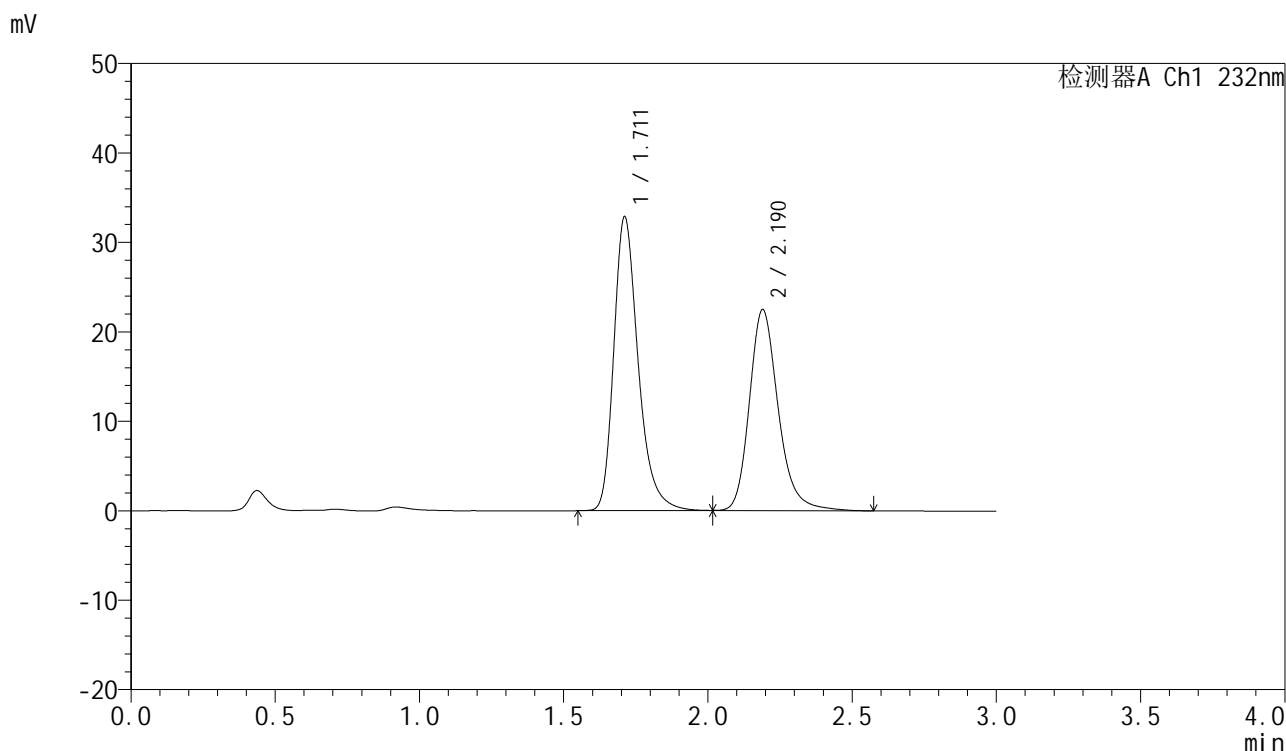


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1959-2 - zzp-2024011221p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 14:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.711	193400	55.257	32808	2072	1.299	--
2	2.190	156602	44.743	22469	2429	1.225	2.917
总计		350001	100.000	55277			

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-
 浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1961-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 15:06:19

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

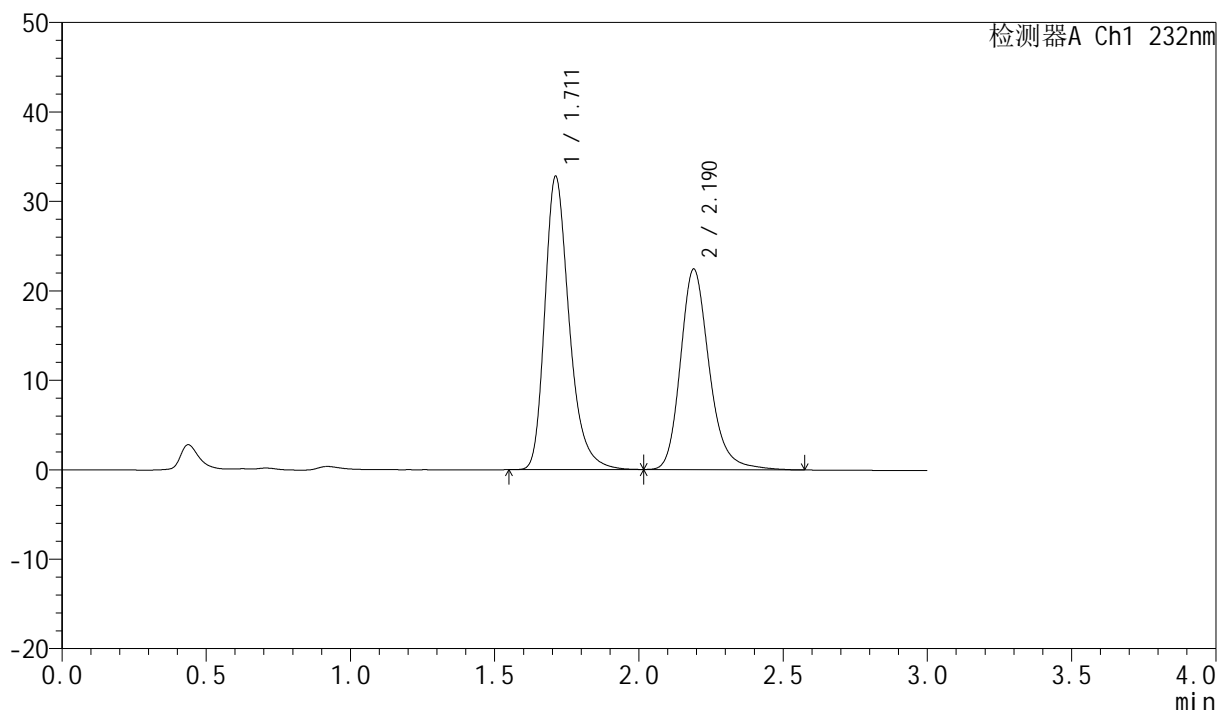
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	193158	55.233	32749	2069	1.297	--
2	2.190	156557	44.767	22418	2418	1.226	2.913
总计		349715	100.000	55167			

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

<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 - 28-7/10-1962-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 15:09:45

实验者: xiexinhui

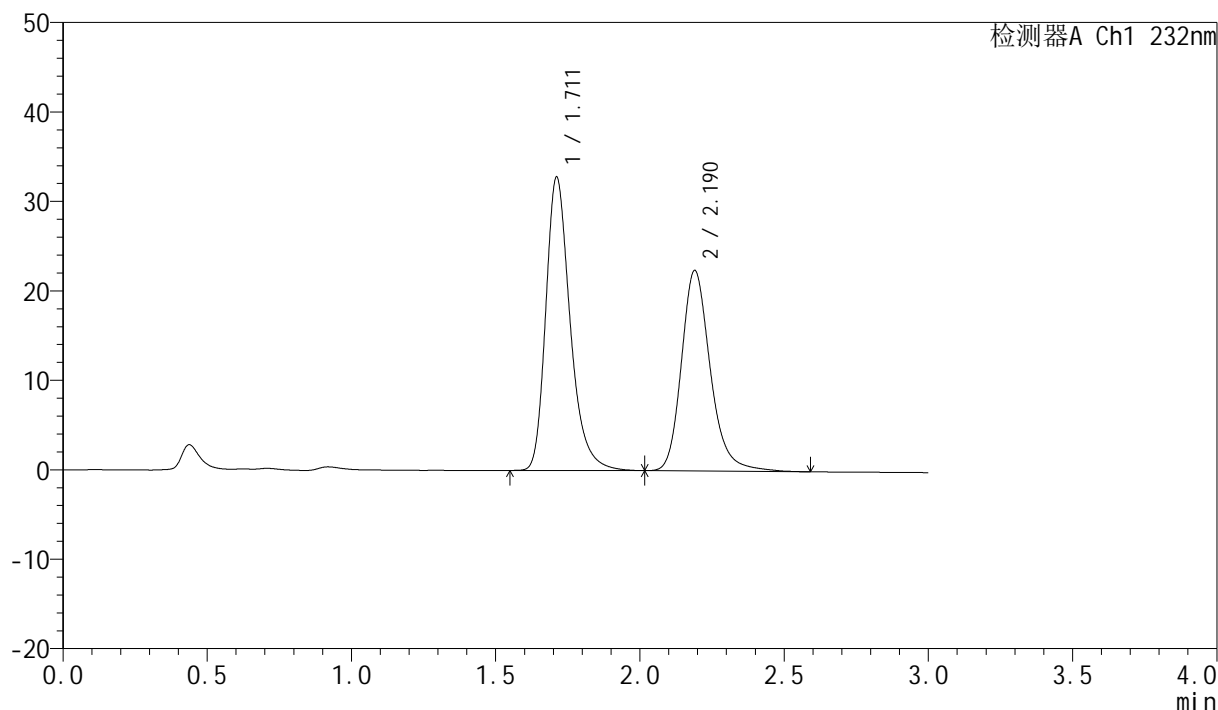
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	193283	55.224	32756	2068	1.297	--
2	2.190	156714	44.776	22416	2424	1.224	2.915
总计		349997	100.000	55173			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1963-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 15:13:12

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

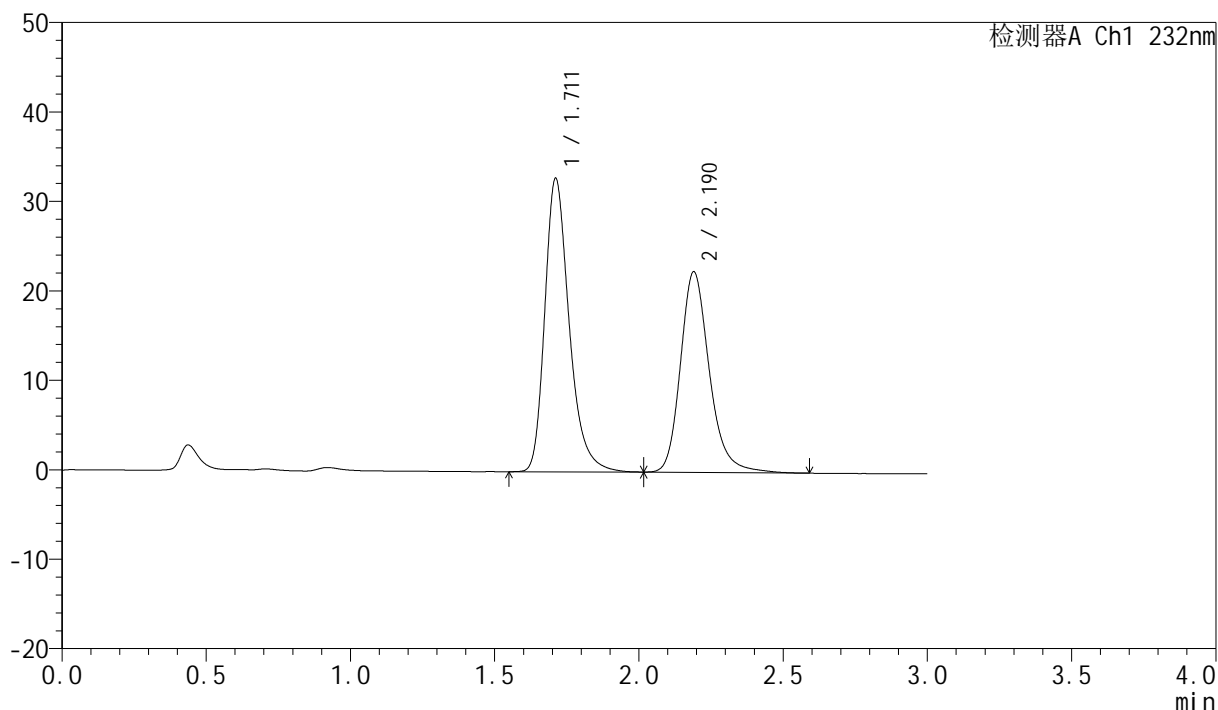
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	193253	55.231	32762	2067	1.297	--
2	2.190	156644	44.769	22421	2427	1.226	2.916
总计		349897	100.000	55183			

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-
浆法-75转
对照品溶液-1-3

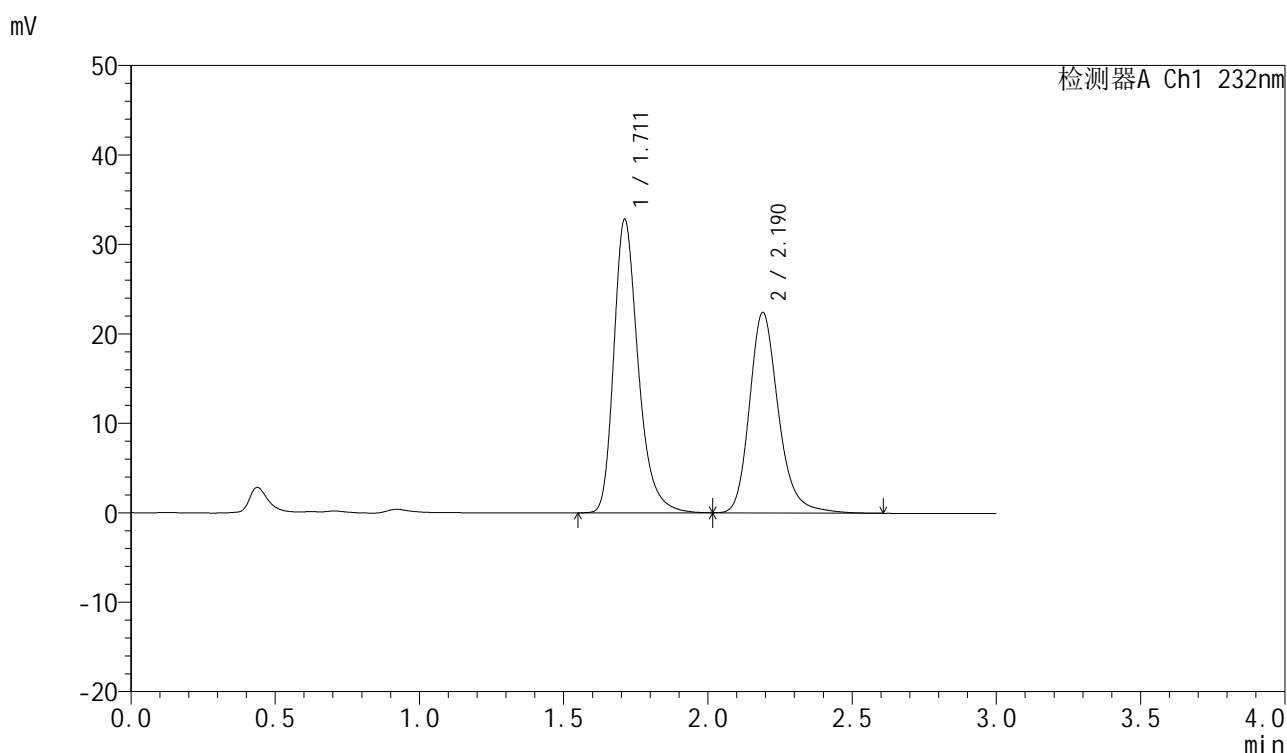


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1964-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 15:16:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:11:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.711	193282	55.226	32770	2068	1.295	--
2	2.190	156703	44.774	22405	2419	1.223	2.914
总计		349986	100.000	55175			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1965-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 15:20:06

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

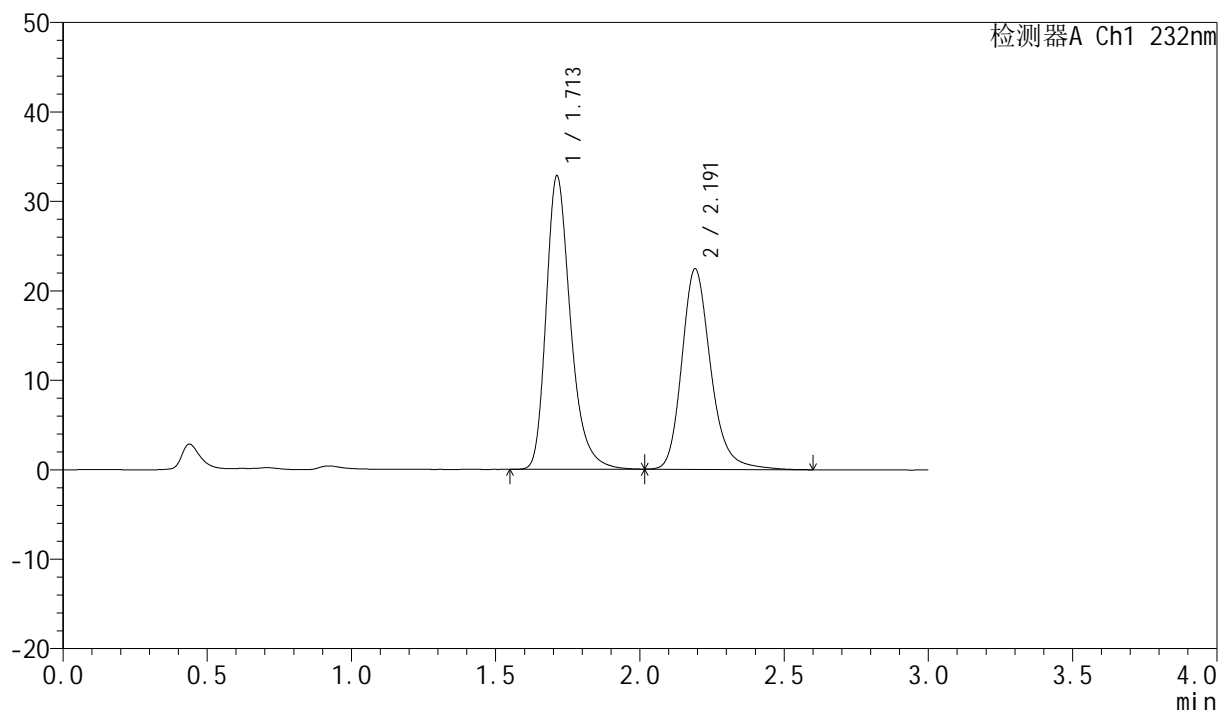
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	193161	55.209	32798	2068	1.297	--
2	2.191	156713	44.791	22365	2423	1.224	2.914
总计		349874	100.000	55163			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1966-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:23:32

实验者: xiexinhui

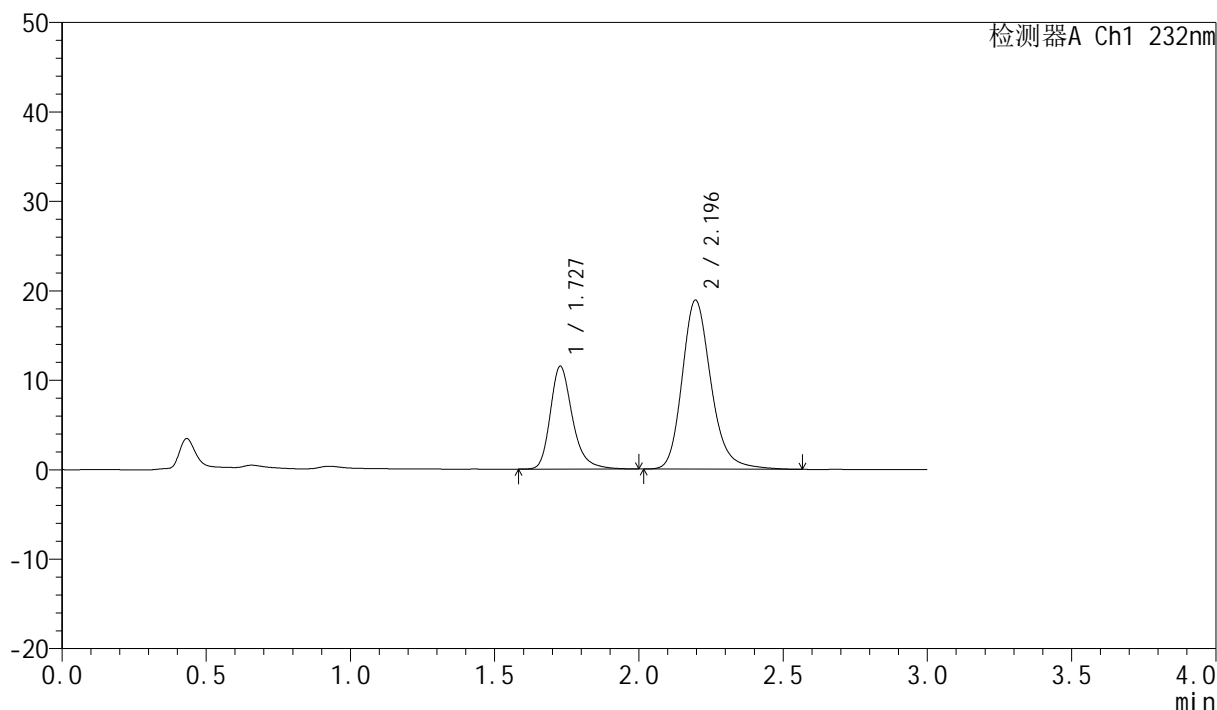
处理时间(V2): 2025/02/21 09:11:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	61605	31.846	11463	2565	1.276	--
2	2.196	131842	68.154	18907	2424	1.212	2.978
总计		193447	100.000	30371			

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 - 28-7/10-1967-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 15:26:58

实验者: xiexinhui

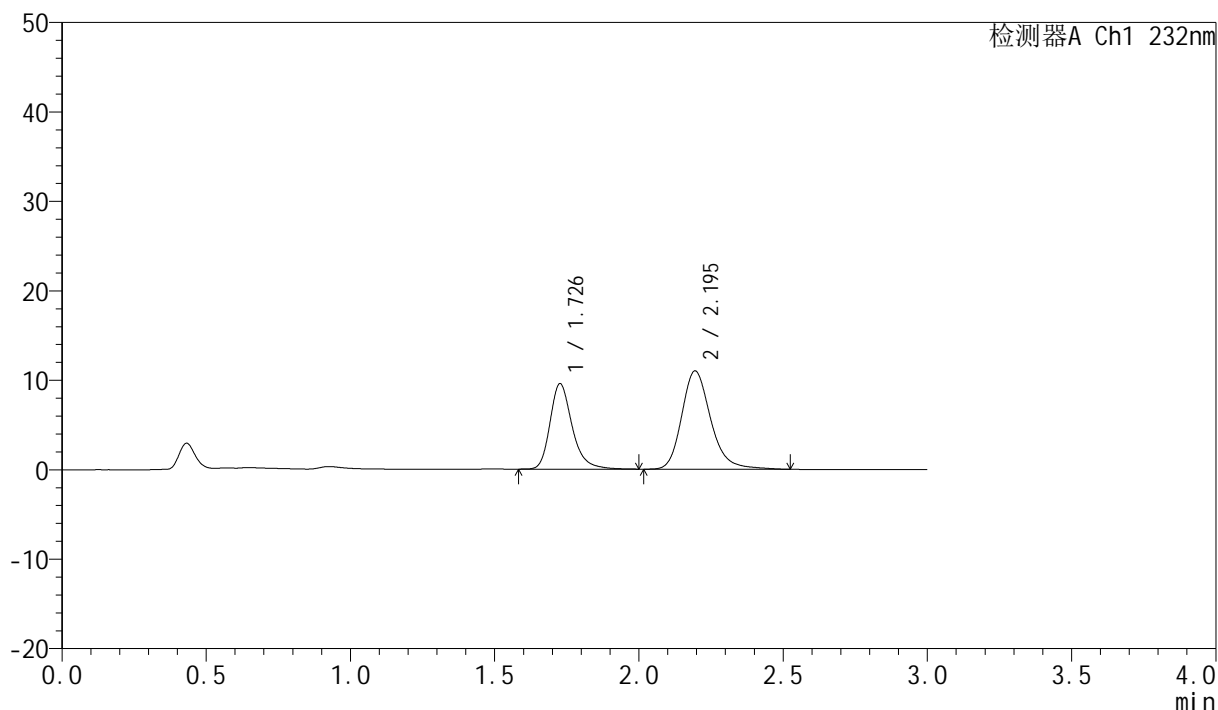
处理时间(V2): 2025/02/21 09:11:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	51131	39.840	9501	2570	1.278	--
2	2.195	77210	60.160	10982	2407	1.230	2.972
总计		128341	100.000	20484			

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

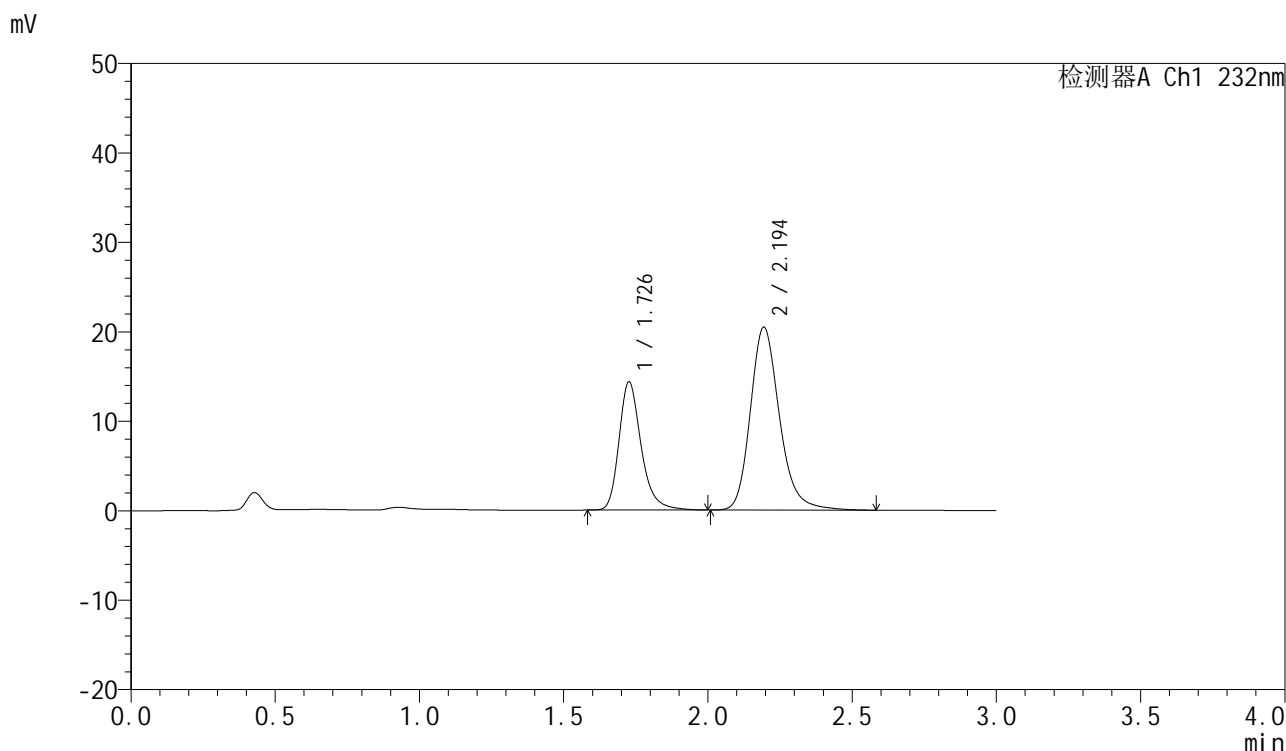


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1968-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	76628	34.761	14242	2572	1.273	--
2	2.194	143813	65.239	20410	2378	1.212	2.958
总计		220441	100.000	34652			

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

<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 - 28-7/10-1969-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:33:50

实验者: xiexinhui

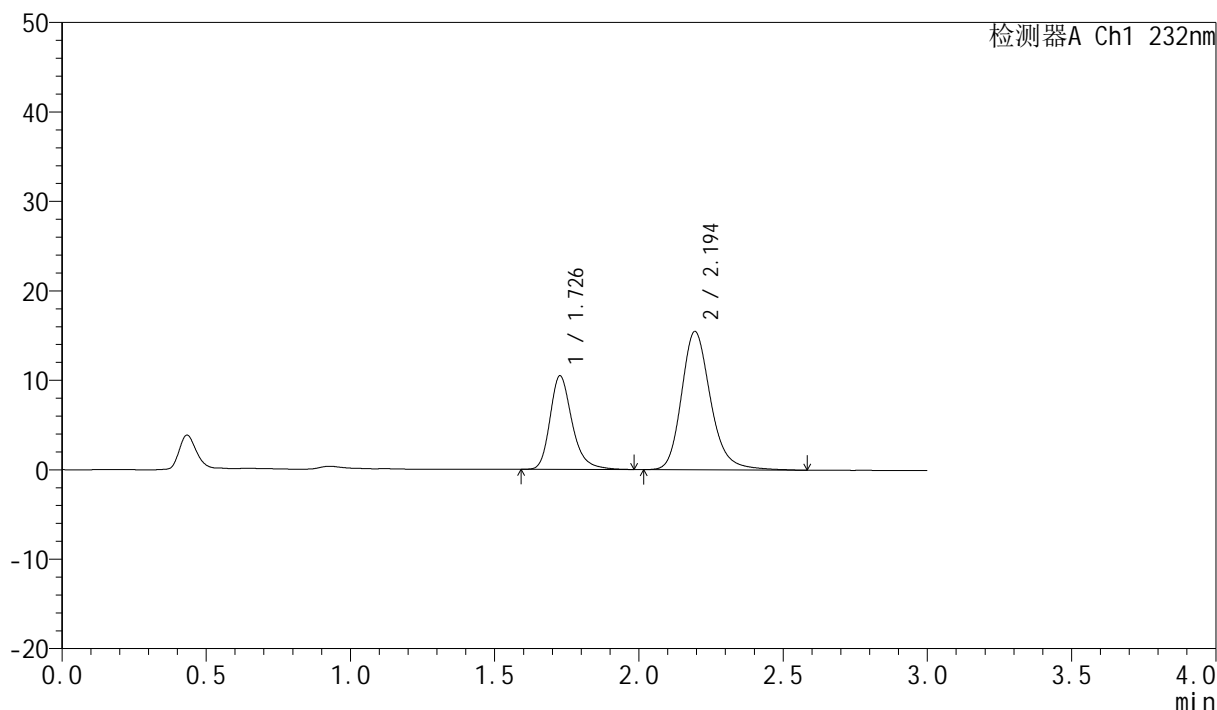
处理时间(V2): 2025/02/21 09:11:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	55726	33.880	10394	2573	1.272	--
2	2.194	108755	66.120	15450	2390	1.215	2.964
总计		164480	100.000	25844			

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

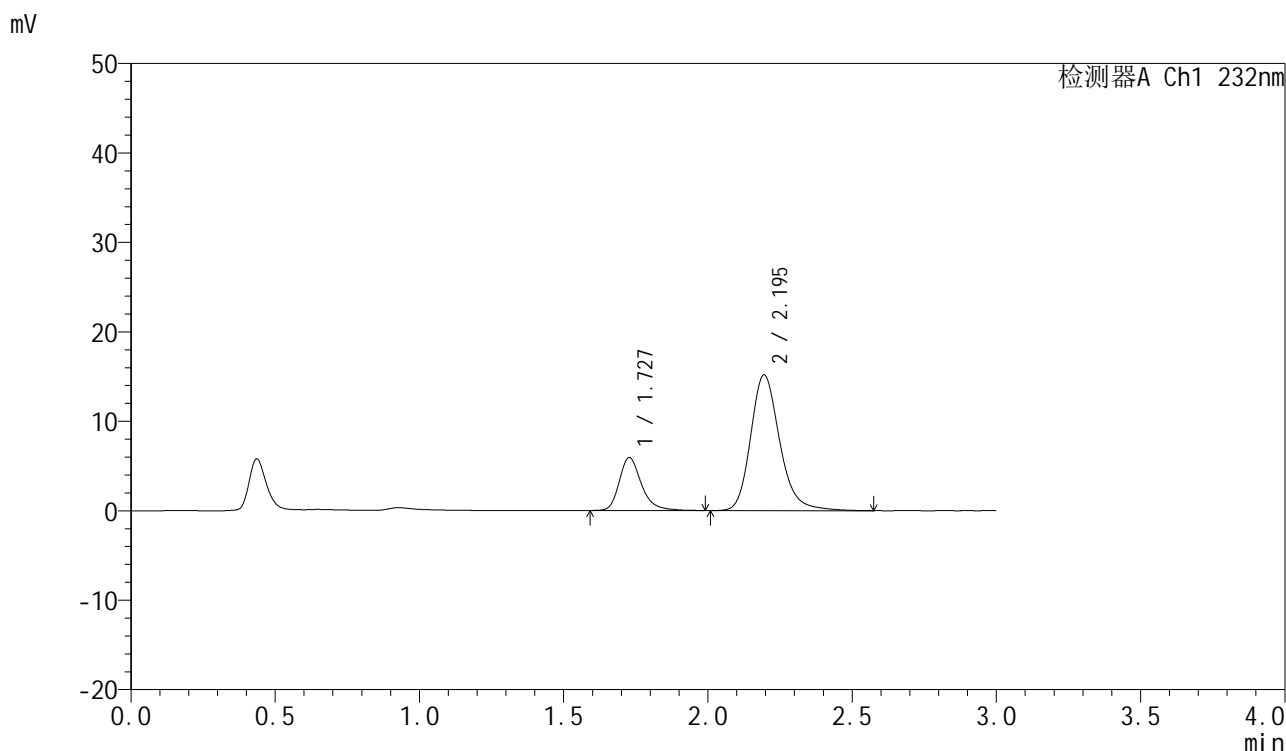


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1970-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 15:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	31737	22.908	5900	2569	1.276	--
2	2.195	106808	77.092	15164	2379	1.211	2.955
总计		138545	100.000	21064			

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

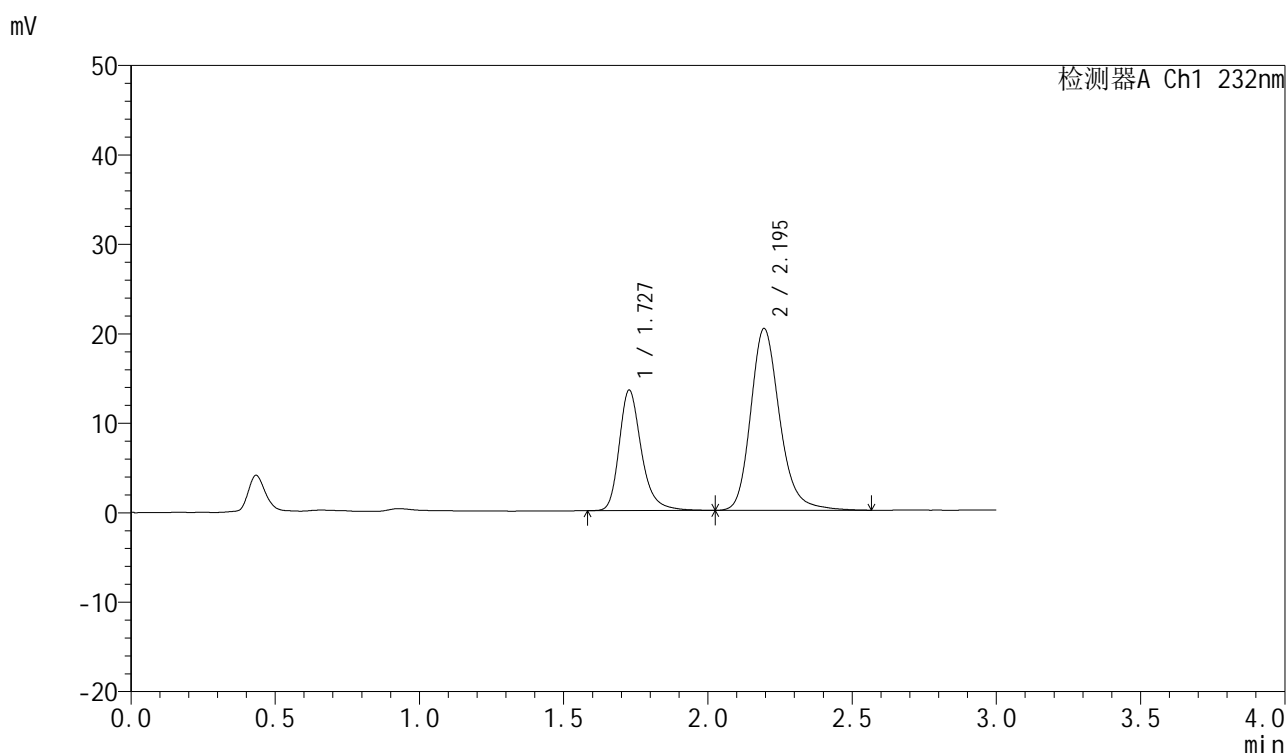


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1971-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	72391	33.698	13422	2566	1.278	--
2	2.195	142432	66.302	20310	2401	1.209	2.965
总计		214823	100.000	33732			

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

<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 - 28-7/10-1972-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 15:44:08

实验者: xiexinhui

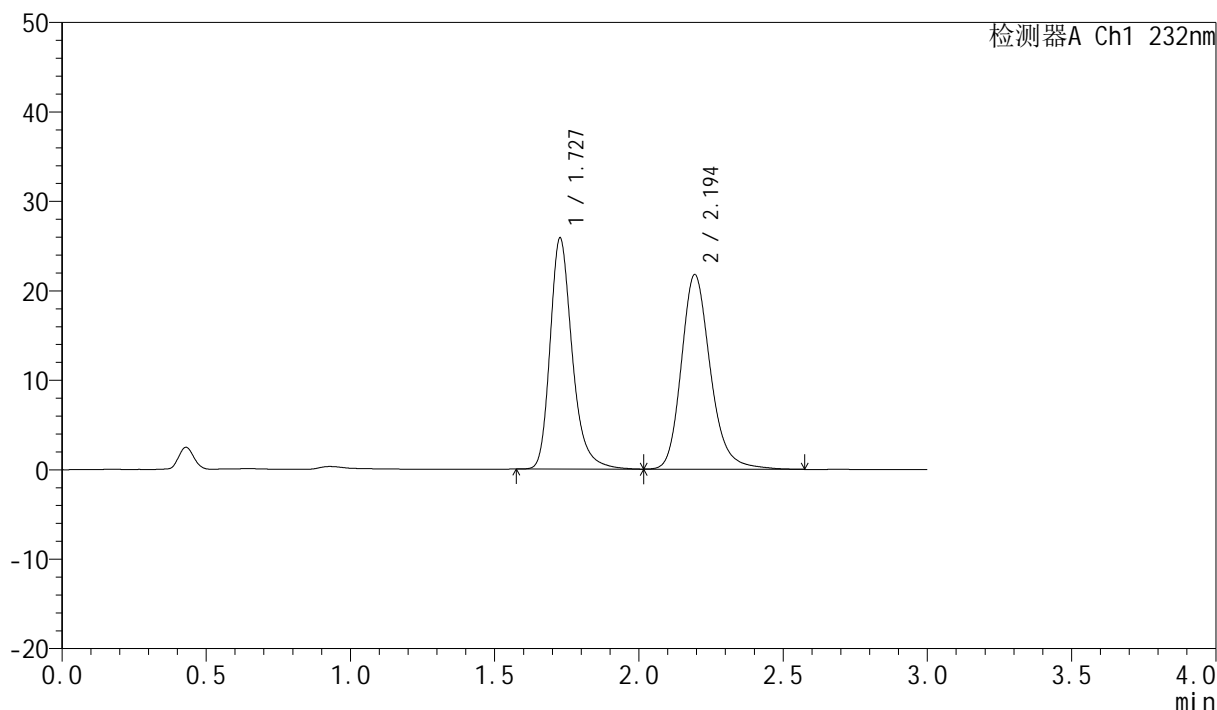
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	138249	47.481	25702	2578	1.277	--
2	2.194	152917	52.519	21715	2382	1.212	2.958
总计		291166	100.000	47417			

图69 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

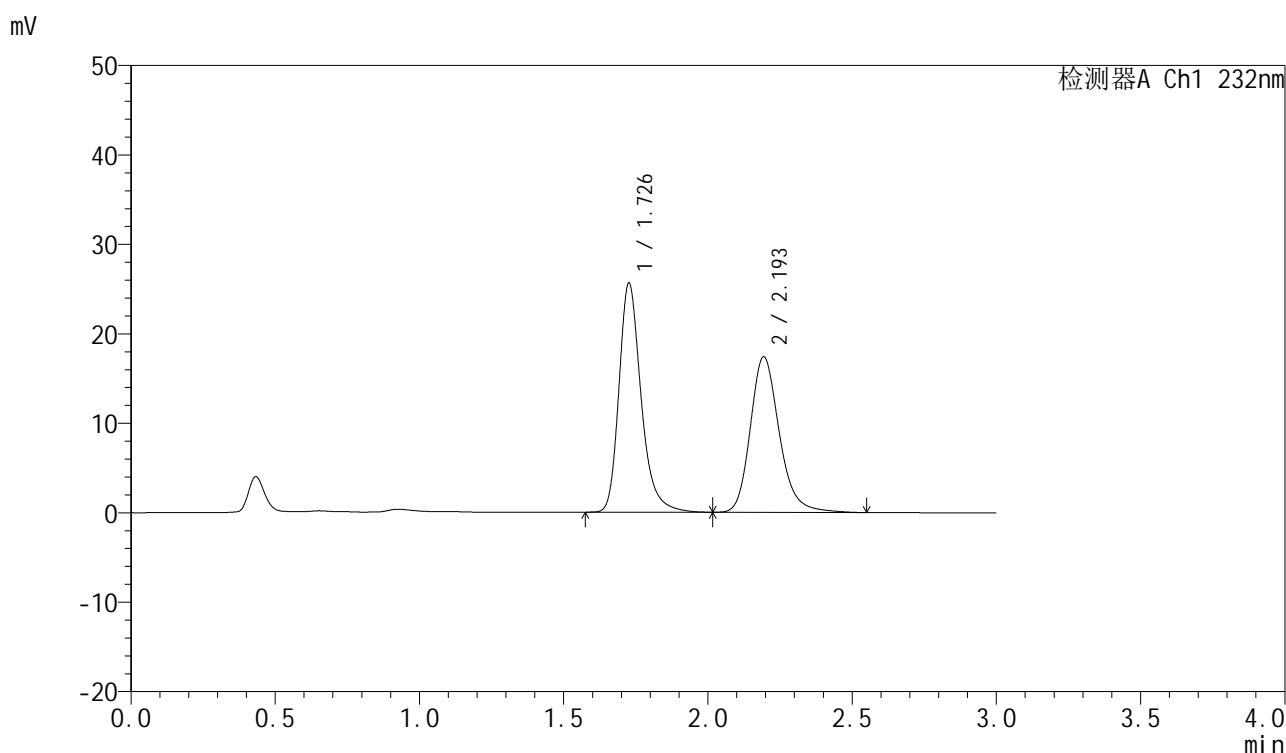


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1973-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 15:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	137251	52.985	25456	2571	1.278	--
2	2.193	121789	47.015	17352	2394	1.214	2.961
总计		259040	100.000	42808			

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

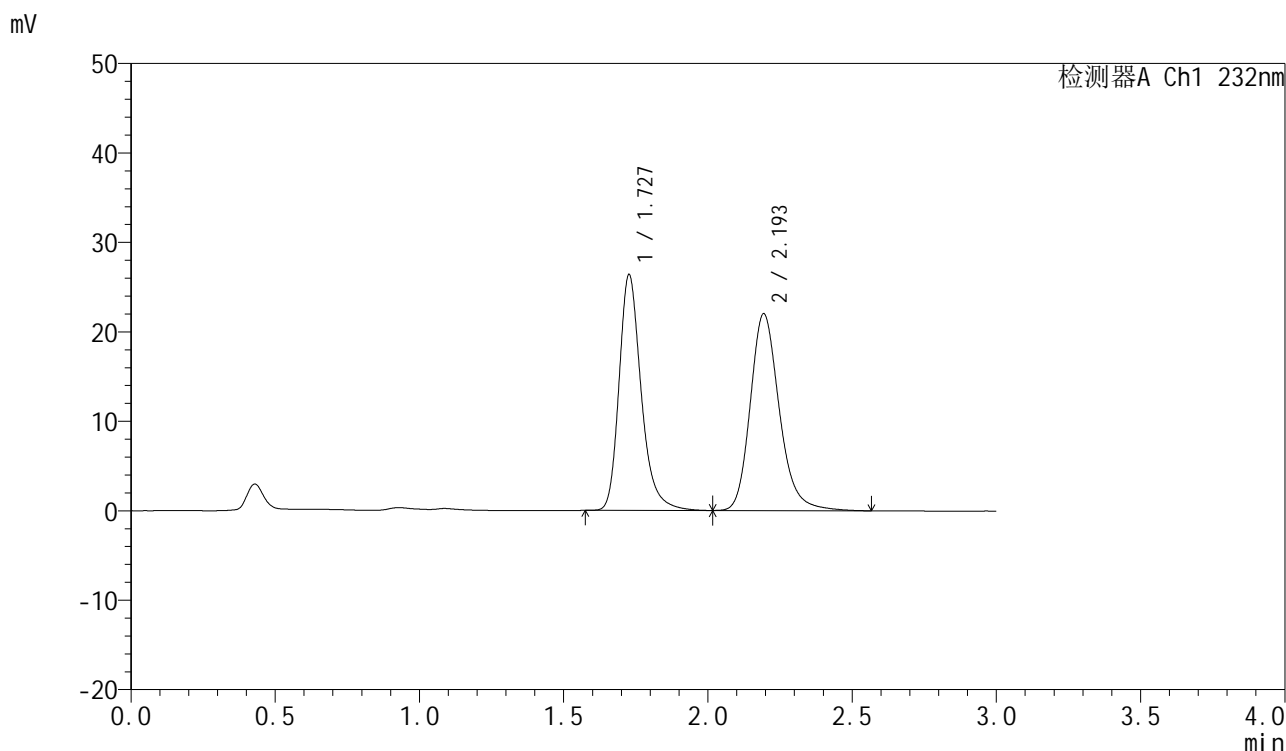


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1974-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	141076	47.714	26218	2567	1.274	--
2	2.193	154595	52.286	21955	2378	1.212	2.953
总计		295671	100.000	48173			

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

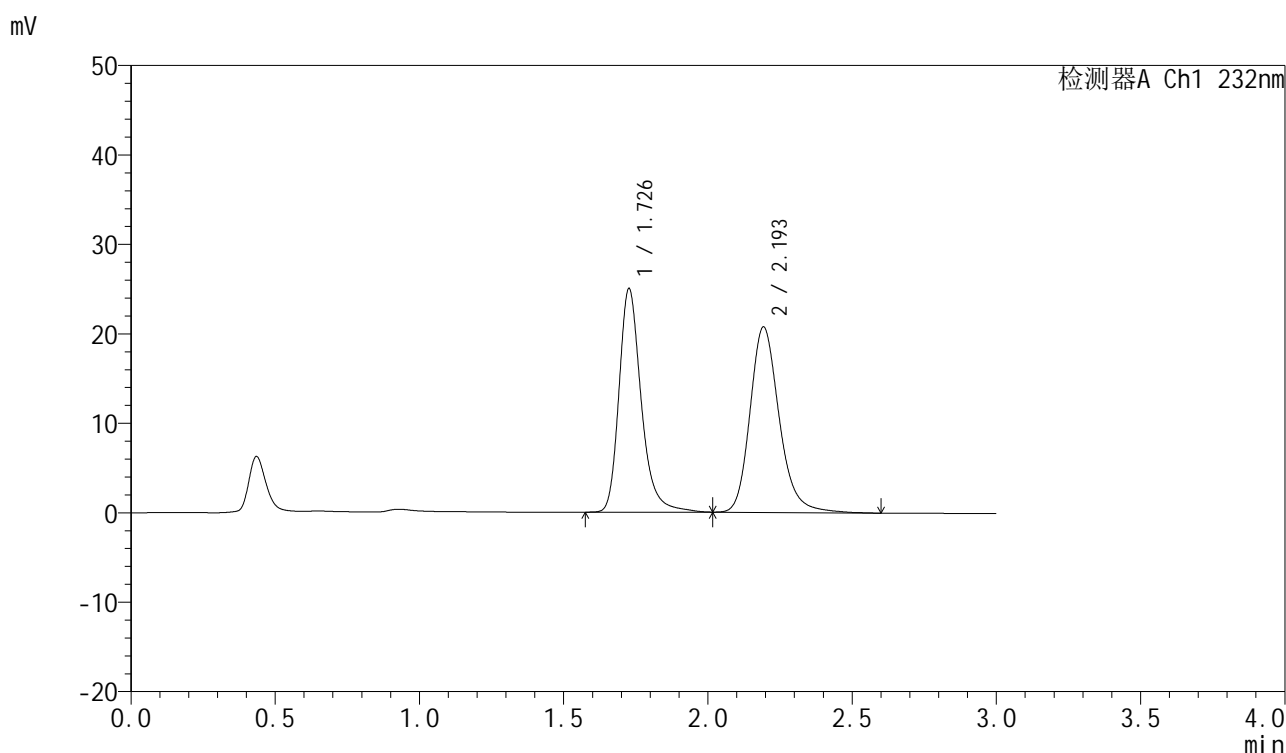


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1975-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	134547	47.892	24856	2569	1.276	--
2	2.193	146390	52.108	20664	2363	1.214	2.945
总计		280938	100.000	45520			

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

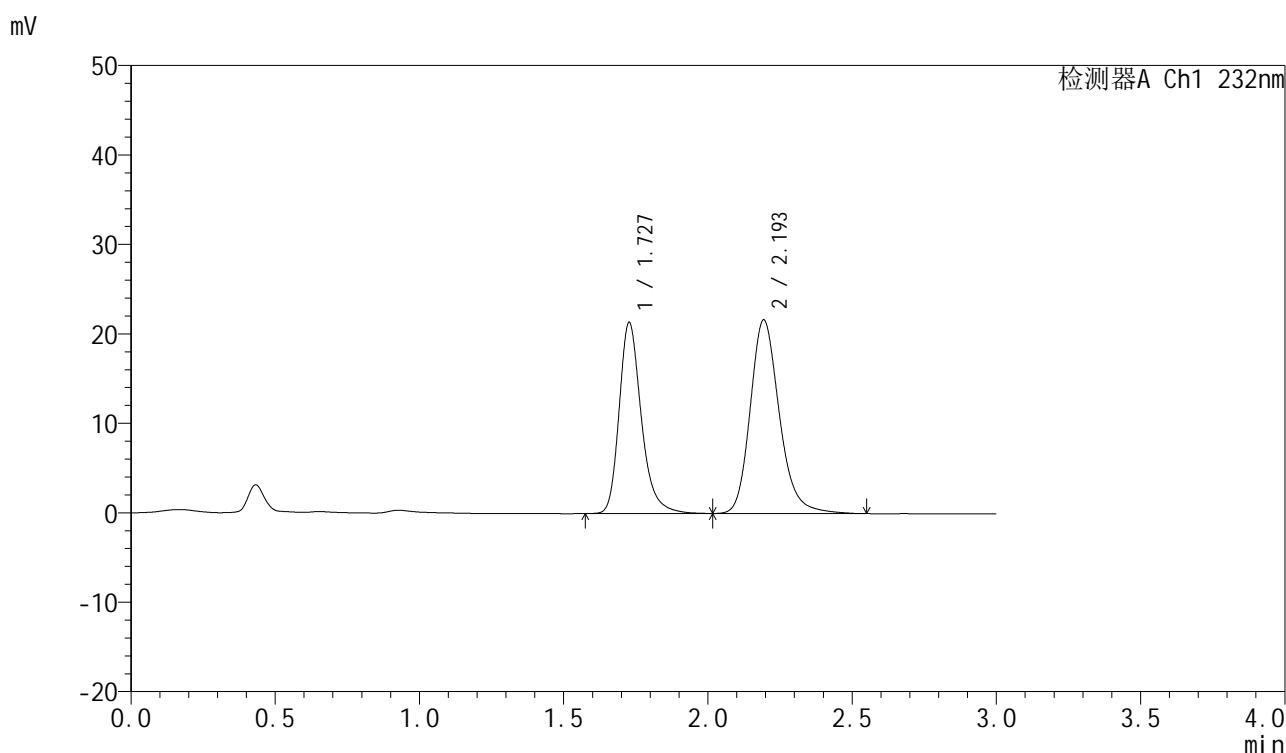


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1976-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 15:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	114494	42.882	21279	2559	1.271	--
2	2.193	152503	57.118	21596	2360	1.208	2.941
总计		266997	100.000	42874			

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 - 28-7/10-1977-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 16:01:18

实验者: xiexinhui

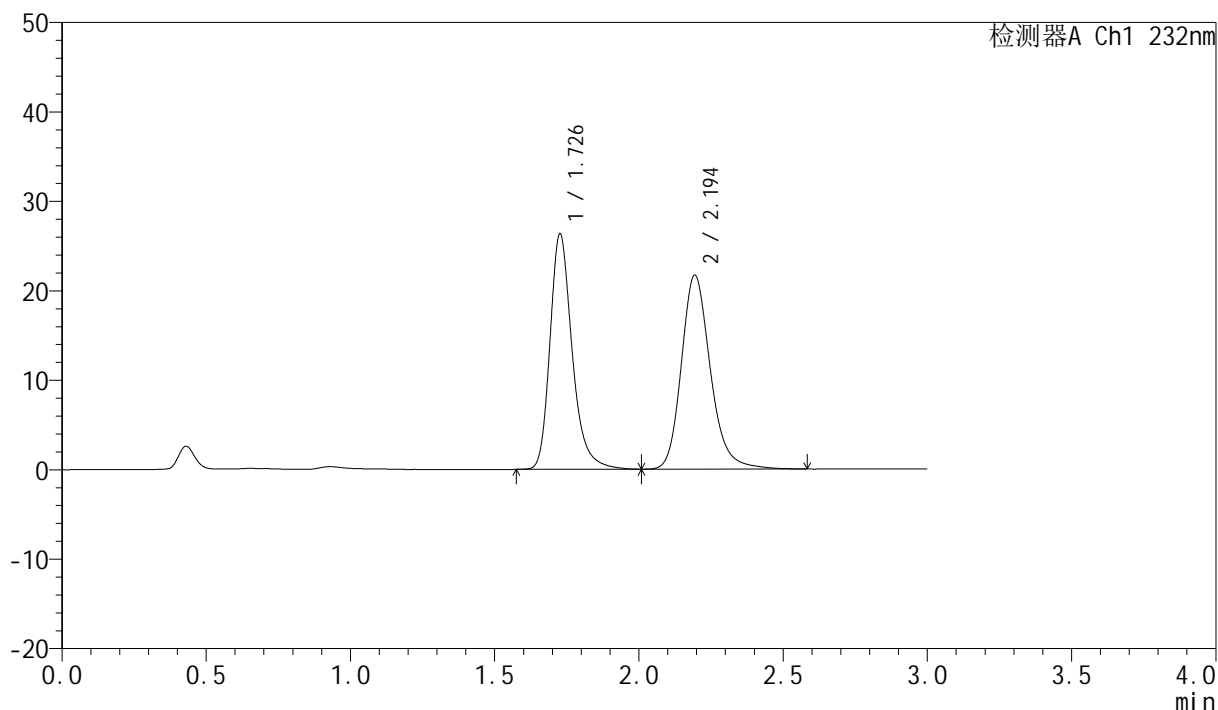
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	141181	48.145	26161	2561	1.274	--
2	2.194	152058	51.855	21643	2392	1.208	2.959
总计		293239	100.000	47803			

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

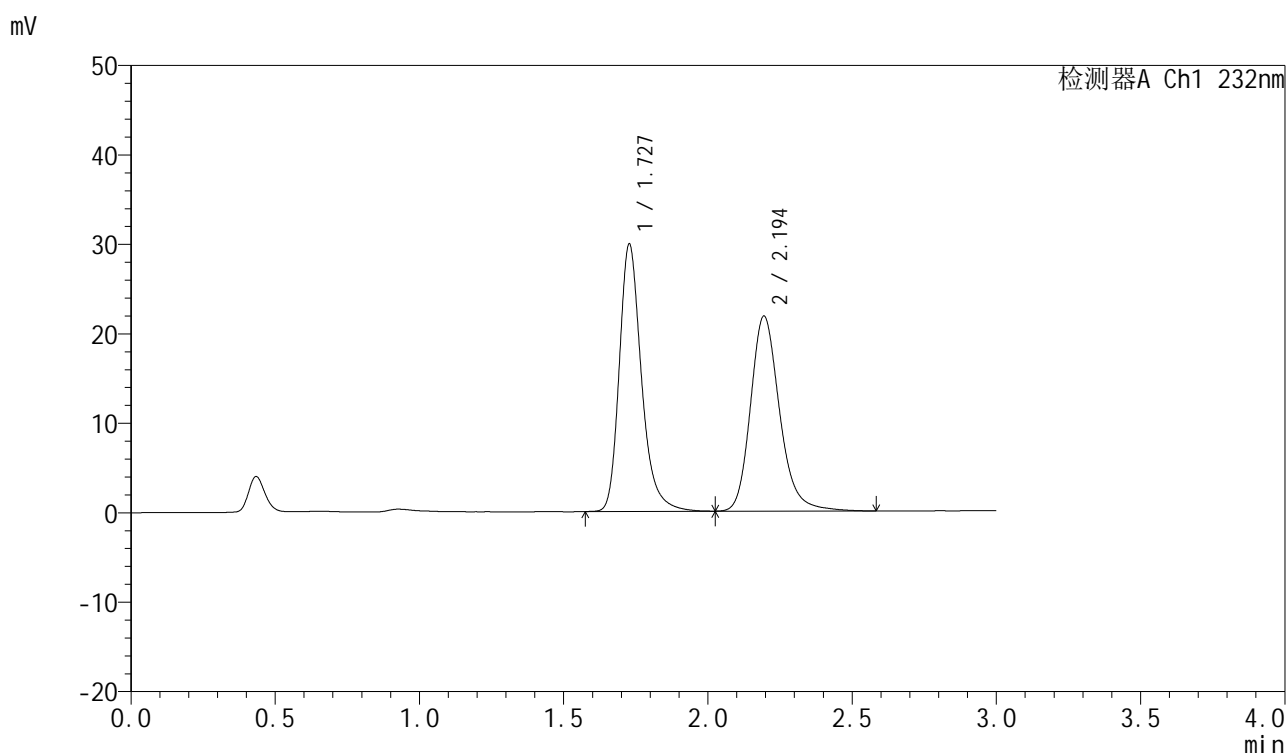


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1978-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	160447	51.101	29815	2559	1.274	--
2	2.194	153535	48.899	21790	2381	1.212	2.950
总计		313982	100.000	51605			

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

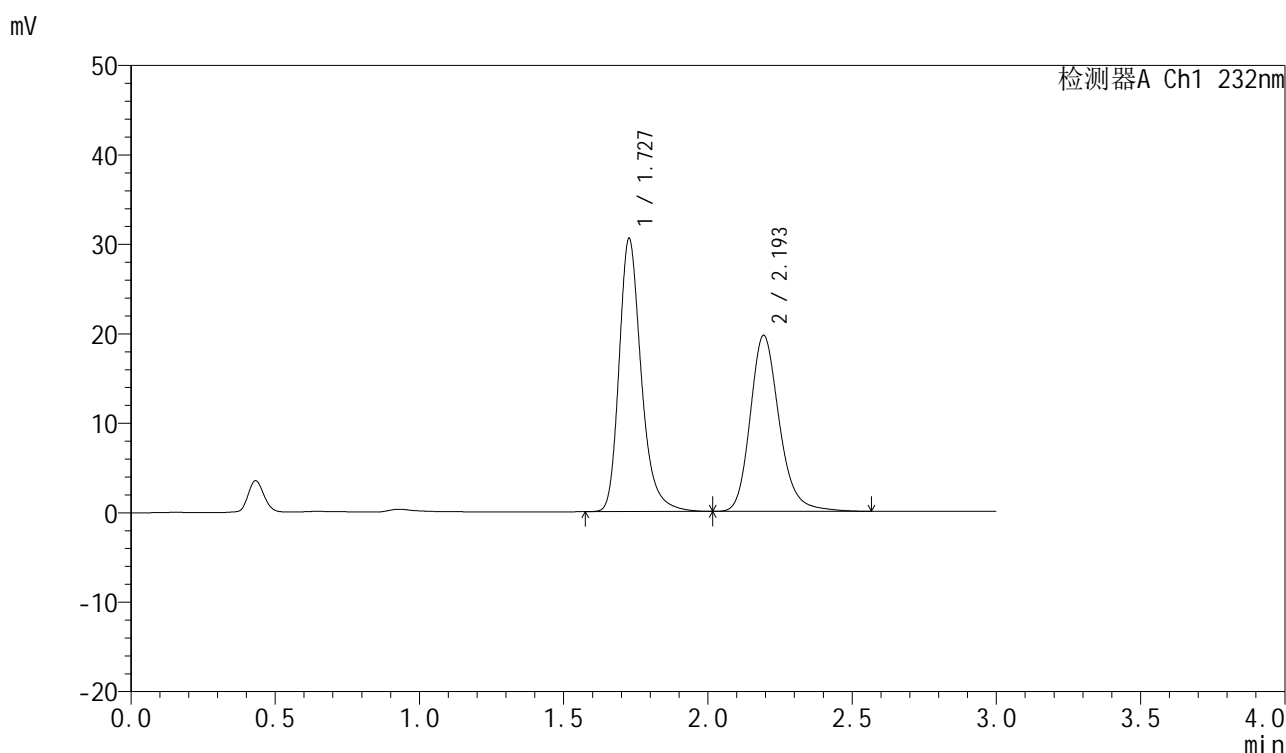


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1979-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	163357	54.170	30383	2570	1.273	--
2	2.193	138205	45.830	19621	2381	1.210	2.952
总计		301562	100.000	50004			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1980-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 16:11:36

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

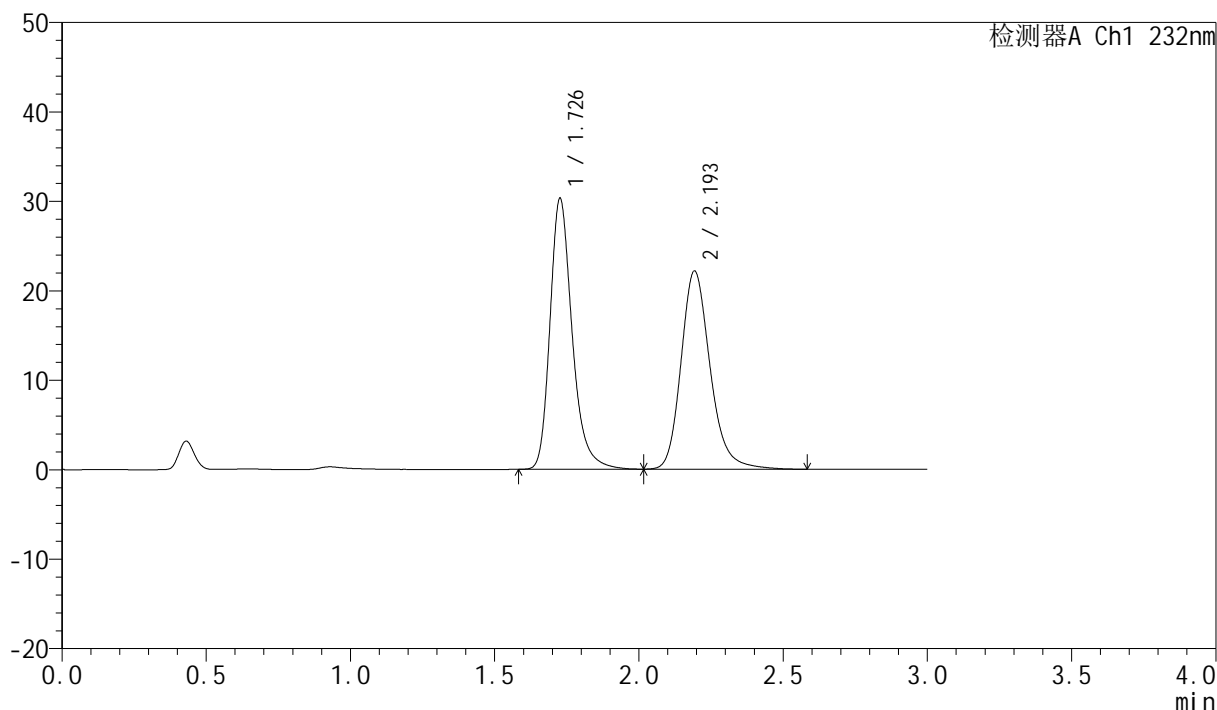
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	161952	50.944	30111	2568	1.270	--
2	2.193	155951	49.056	22081	2375	1.211	2.949
总计		317903	100.000	52192			

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

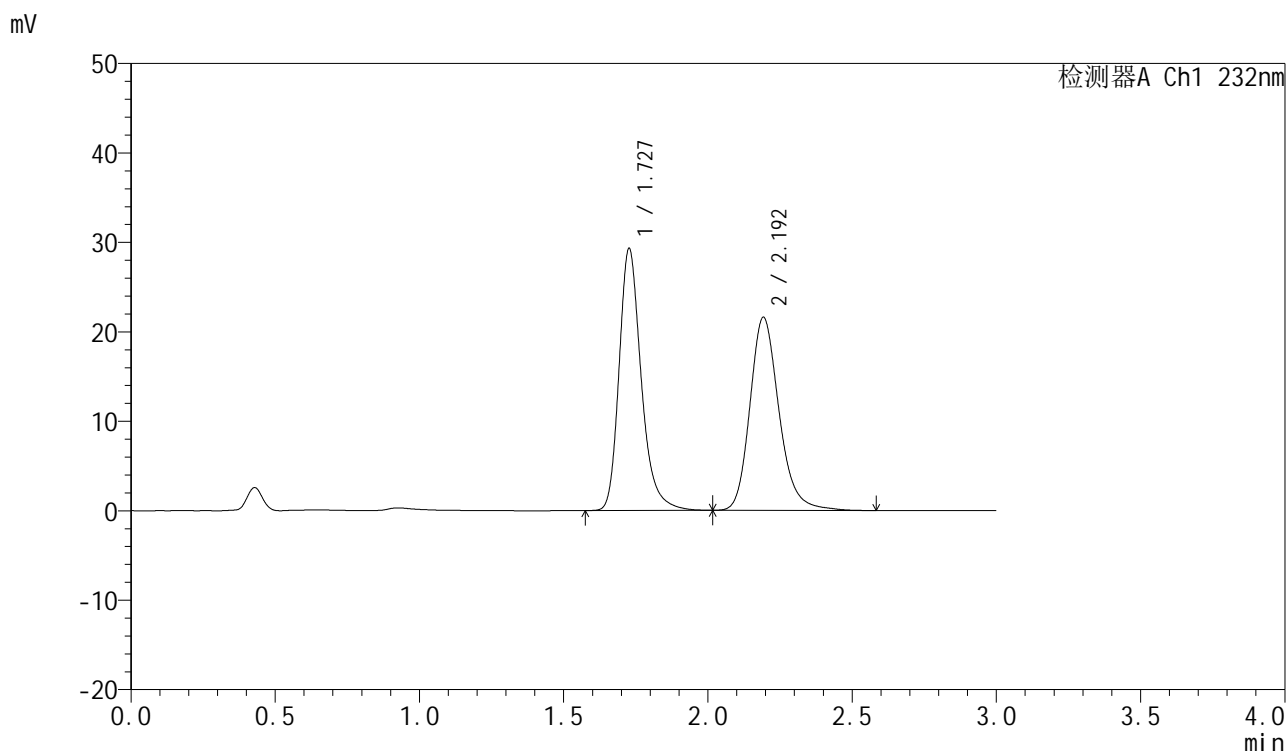


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1981-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	156747	50.734	29156	2567	1.271	--
2	2.192	152214	49.266	21517	2361	1.209	2.939
总计		308960	100.000	50673			

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

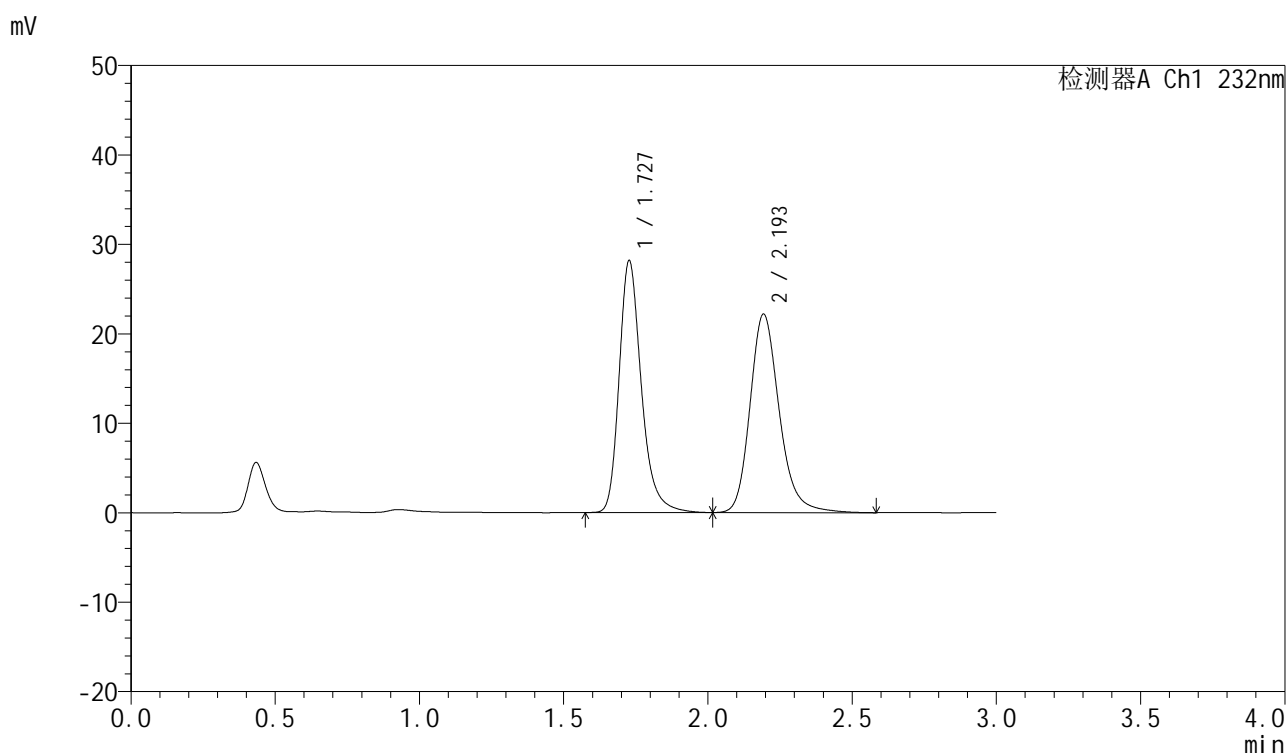


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1982-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	151135	49.108	28055	2555	1.272	--
2	2.193	156622	50.892	22113	2360	1.211	2.937
总计		307757	100.000	50168			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1983-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 16:21:53

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

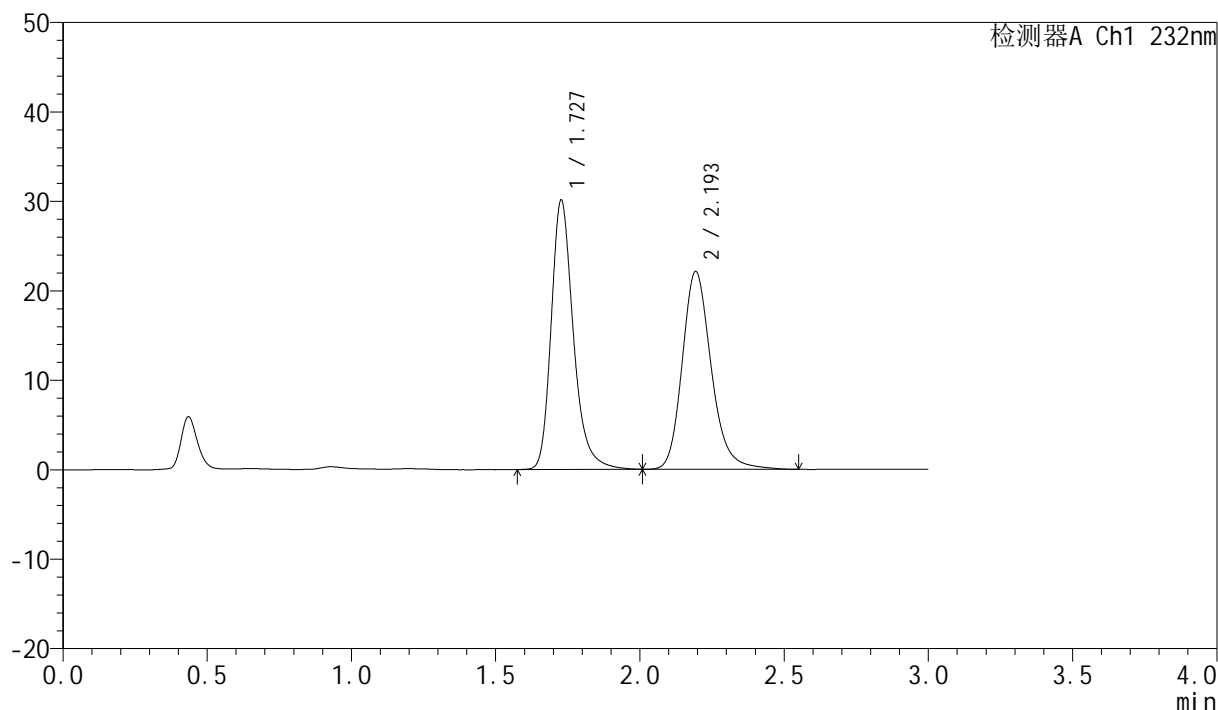
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	161562	51.000	30004	2557	1.268	--
2	2.193	155229	49.000	22058	2378	1.207	2.946
总计		316791	100.000	52062			

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

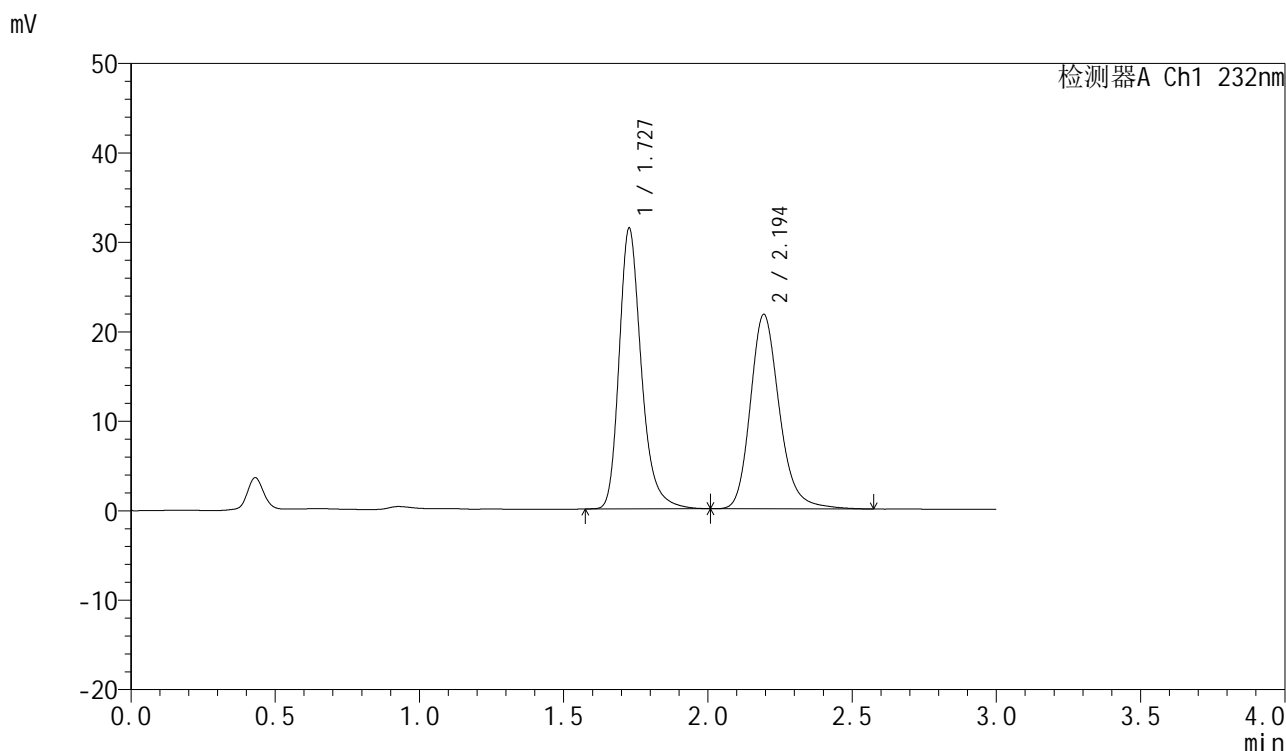


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1984-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	168460	52.448	31264	2554	1.271	--
2	2.194	152733	47.552	21703	2387	1.211	2.951
总计		321193	100.000	52967			

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-
 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 - 28-7/10-1985-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 16:28:46

实验者: xiexinhui

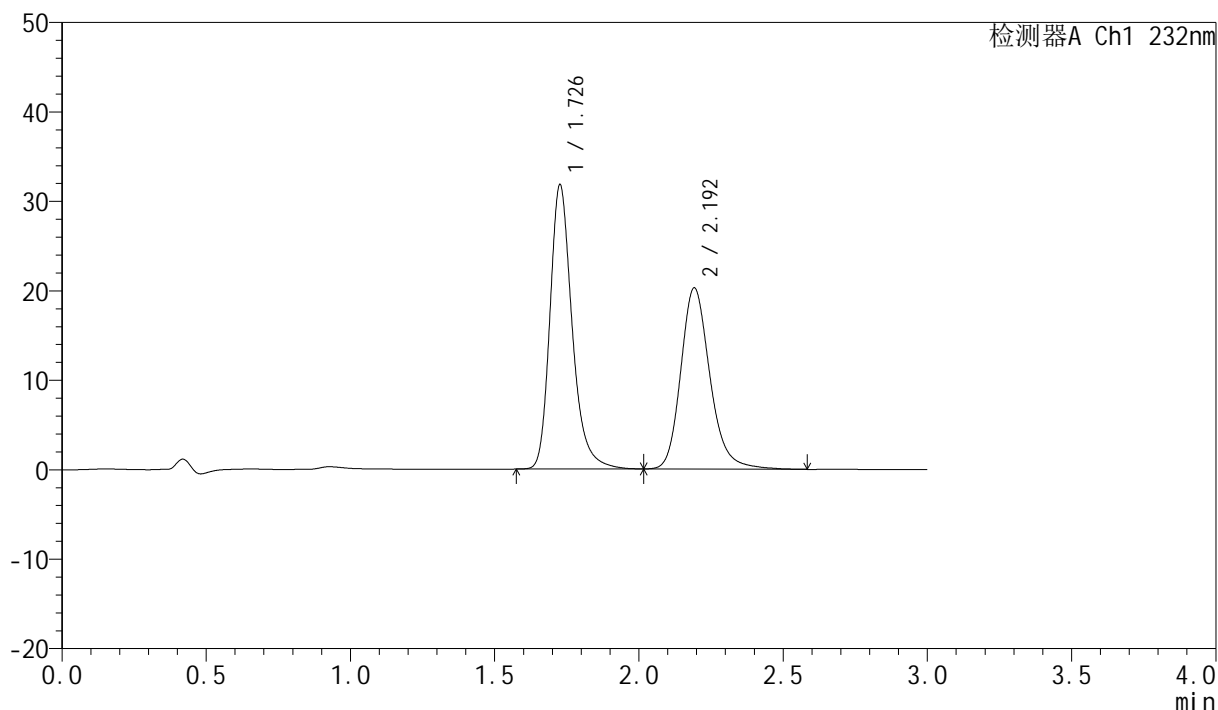
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	170503	54.391	31599	2557	1.270	--
2	2.192	142975	45.609	20208	2358	1.210	2.936
总计		313478	100.000	51807			

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

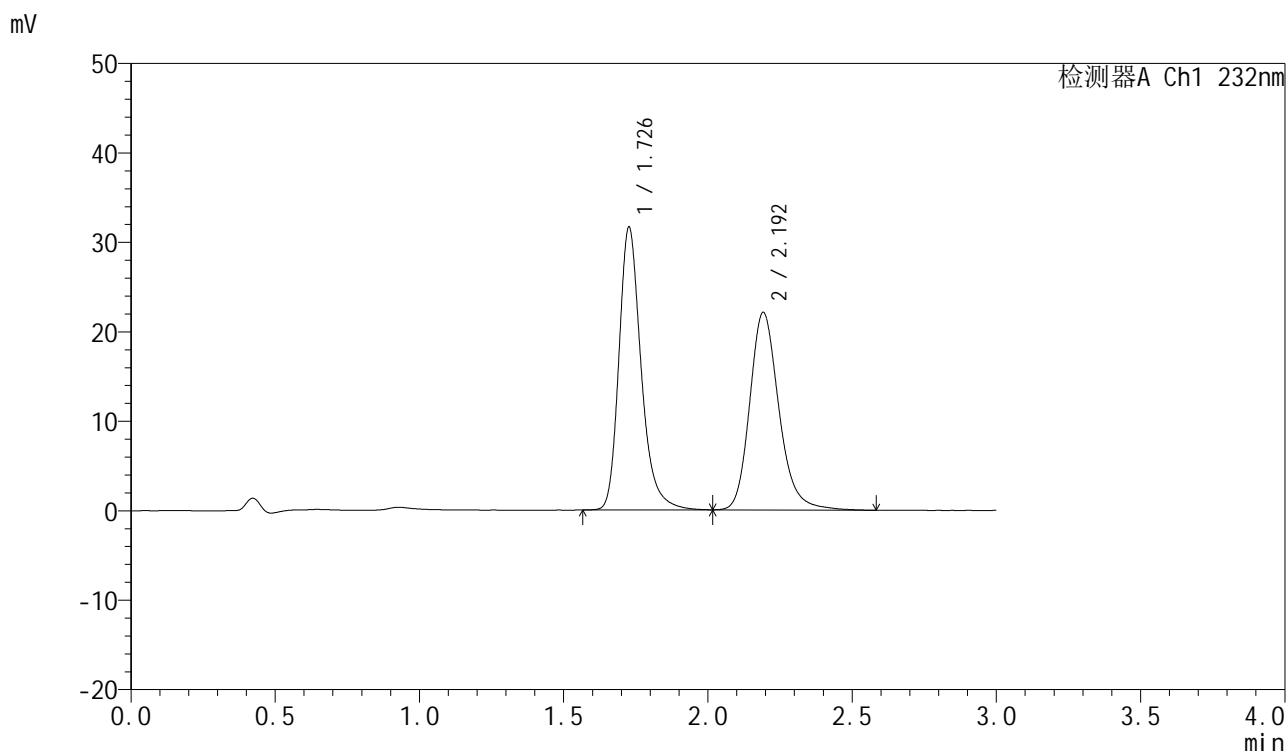


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1986-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 16:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	169629	52.091	31415	2555	1.270	--
2	2.192	156008	47.909	22039	2353	1.208	2.933
总计		325637	100.000	53454			

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 - 28-7/10-1987-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 16:35:39

实验者: xiexinhui

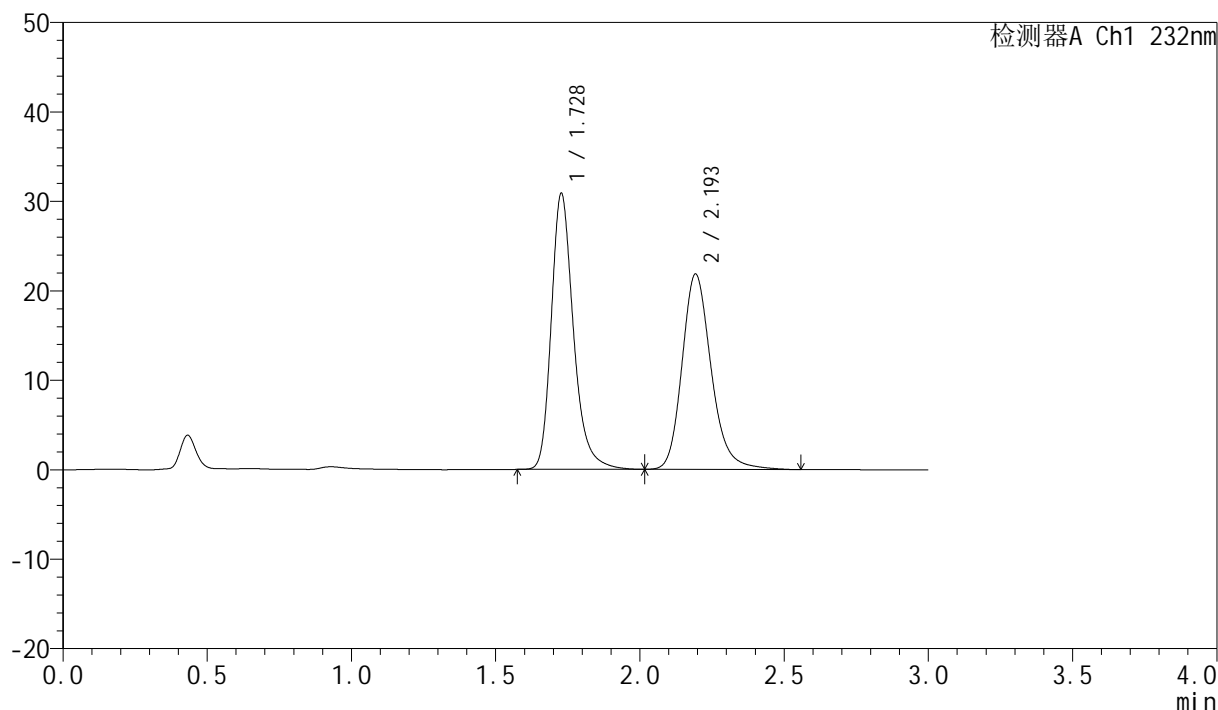
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	165367	51.779	30774	2560	1.267	--
2	2.193	154002	48.221	21765	2361	1.208	2.935
总计		319370	100.000	52540			

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

<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 - 28-7/10-1988-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:39:05

实验者: xiexinhui

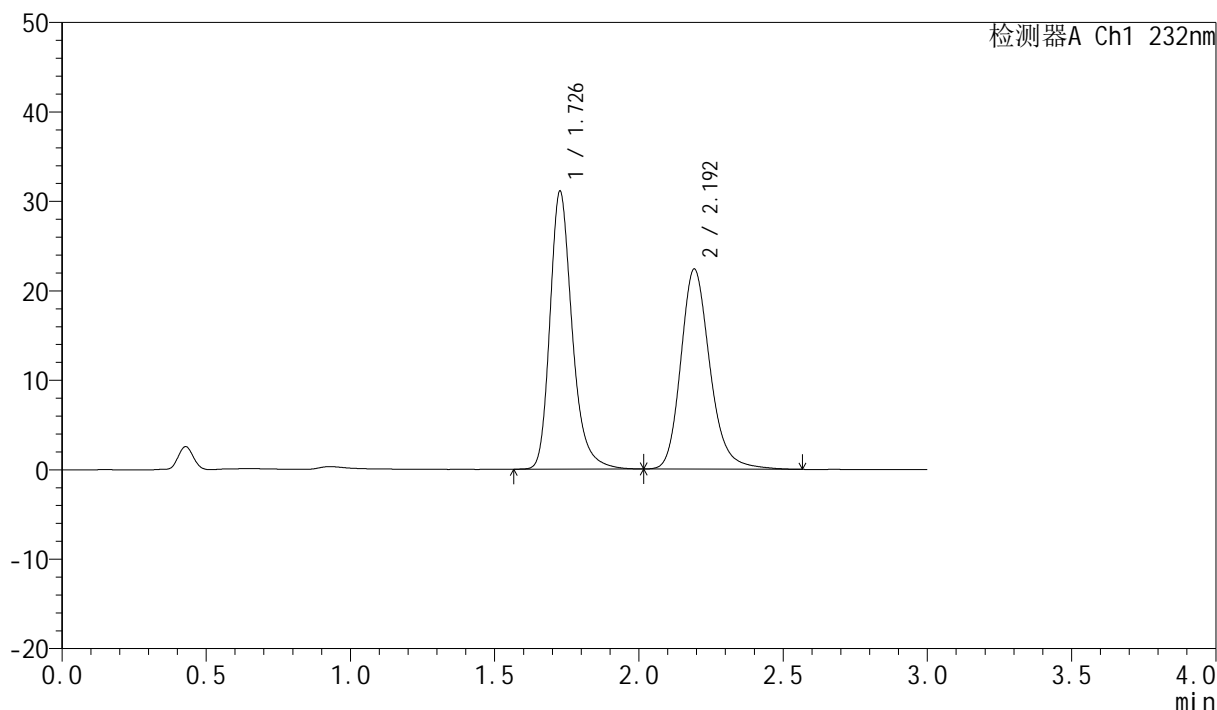
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	166895	51.423	30898	2551	1.268	--
2	2.192	157656	48.577	22303	2360	1.209	2.935
总计		324552	100.000	53201			

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

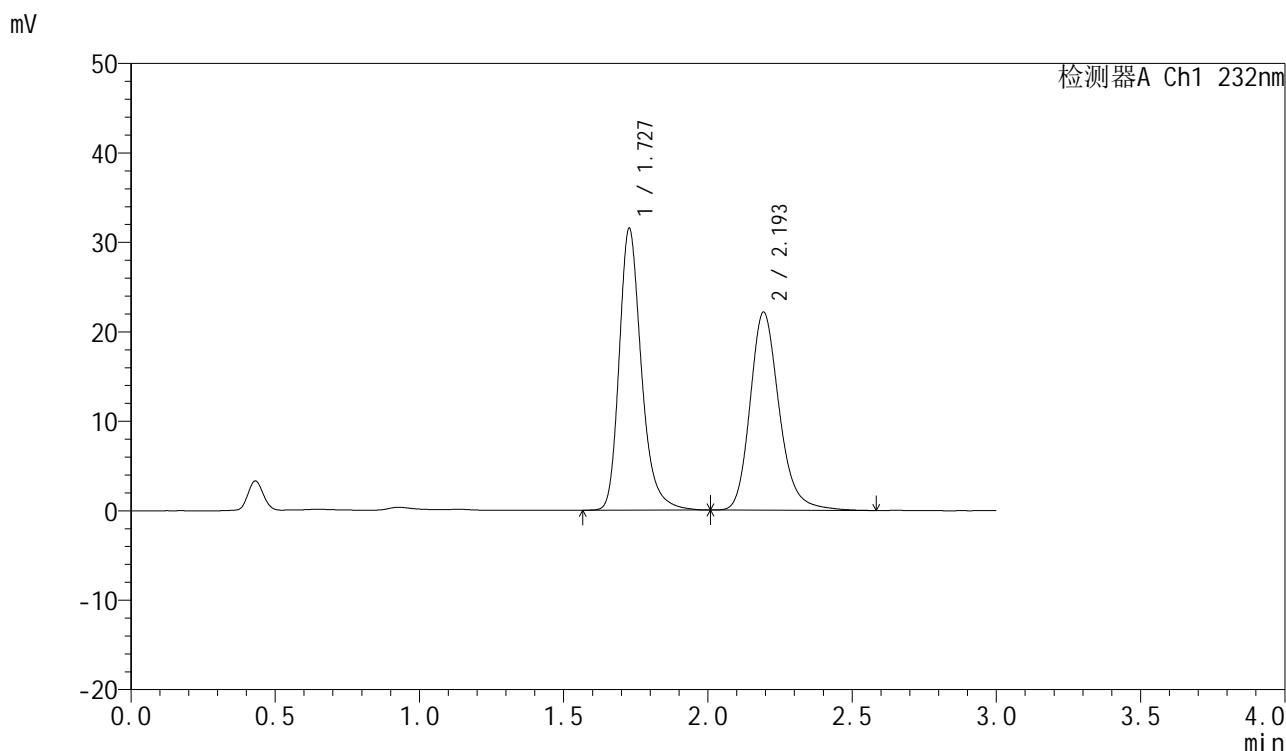


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1989-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 16:42:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:12:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	169087	52.004	31407	2553	1.265	--
2	2.193	156058	47.996	22069	2369	1.211	2.938
总计		325145	100.000	53476			

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

<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 - 28-7/10-1990-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:45:57

实验者: xiexinhui

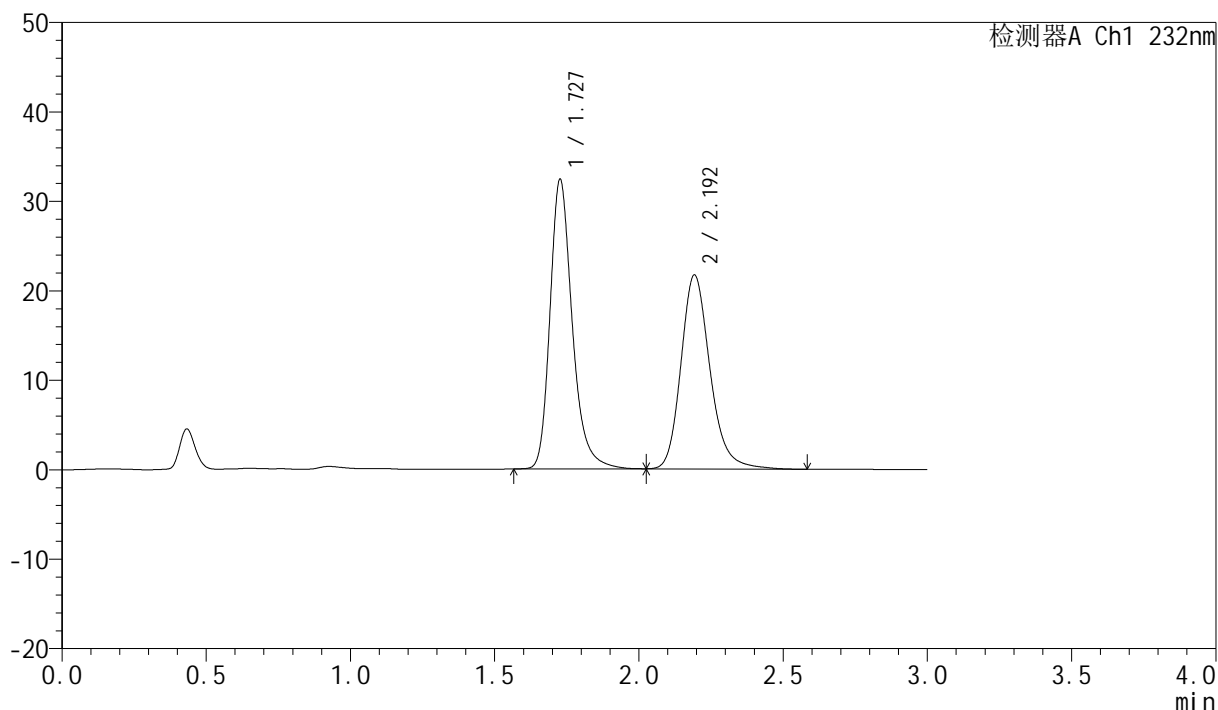
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	174072	53.288	32216	2549	1.266	--
2	2.192	152588	46.712	21607	2374	1.210	2.940
总计		326661	100.000	53823			

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

<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 - 28-7/10-1991-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:49:24

实验者: xiexinhui

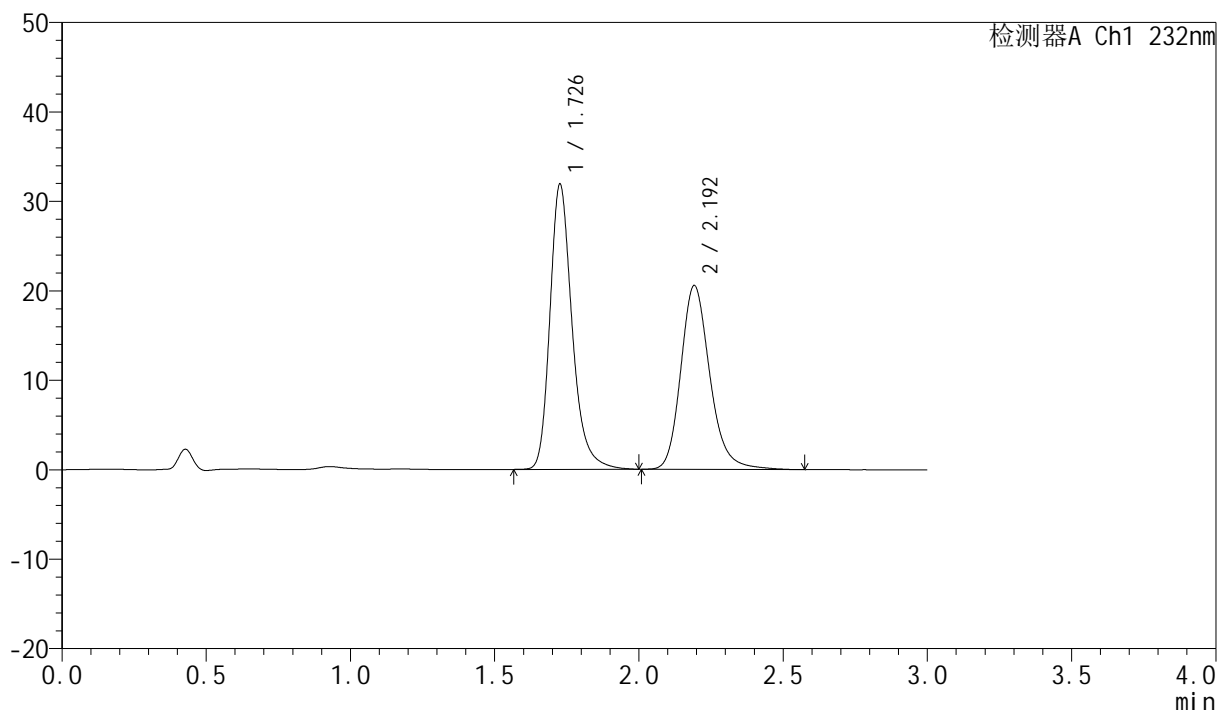
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	171214	54.214	31694	2549	1.265	--
2	2.192	144595	45.786	20501	2372	1.206	2.939
总计		315809	100.000	52195			

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

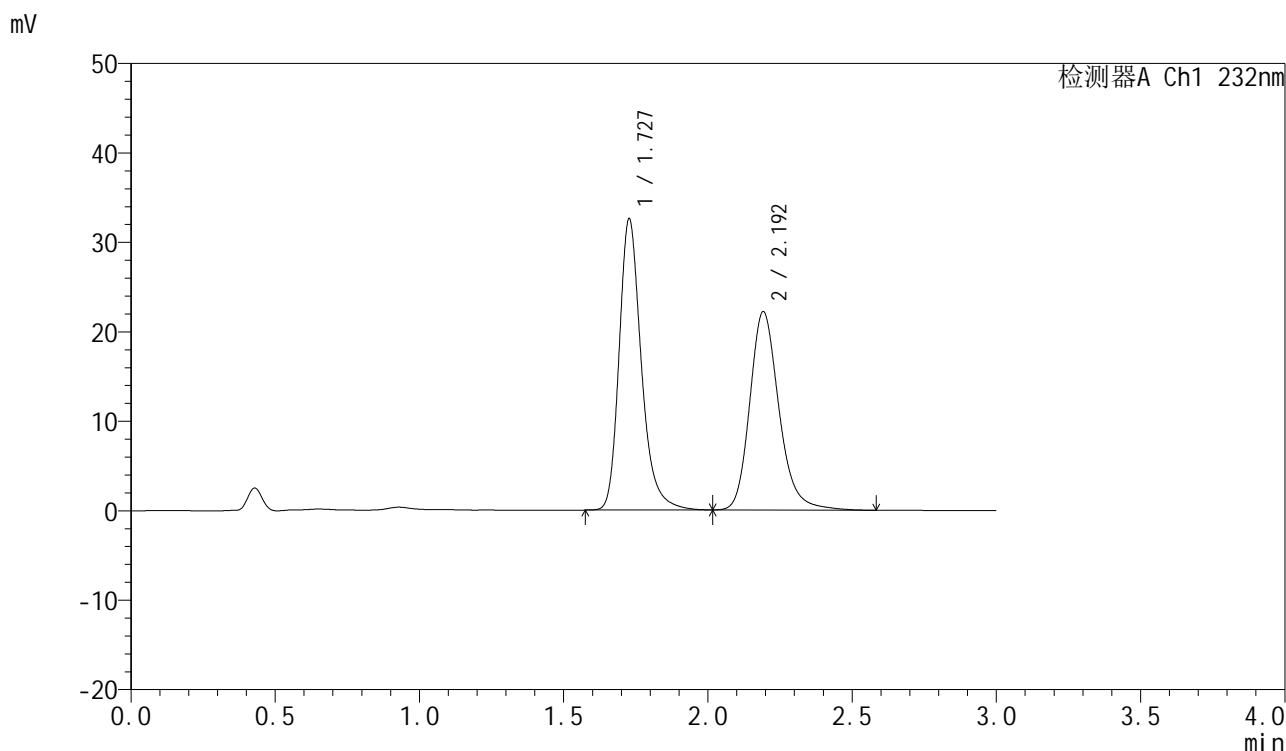


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1992-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 16:52:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	174776	52.737	32427	2551	1.267	--
2	2.192	156636	47.263	22116	2355	1.212	2.928
总计		331412	100.000	54543			

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

<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 - 28-7/10-1993-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 16:56:16

实验者: xiexinhui

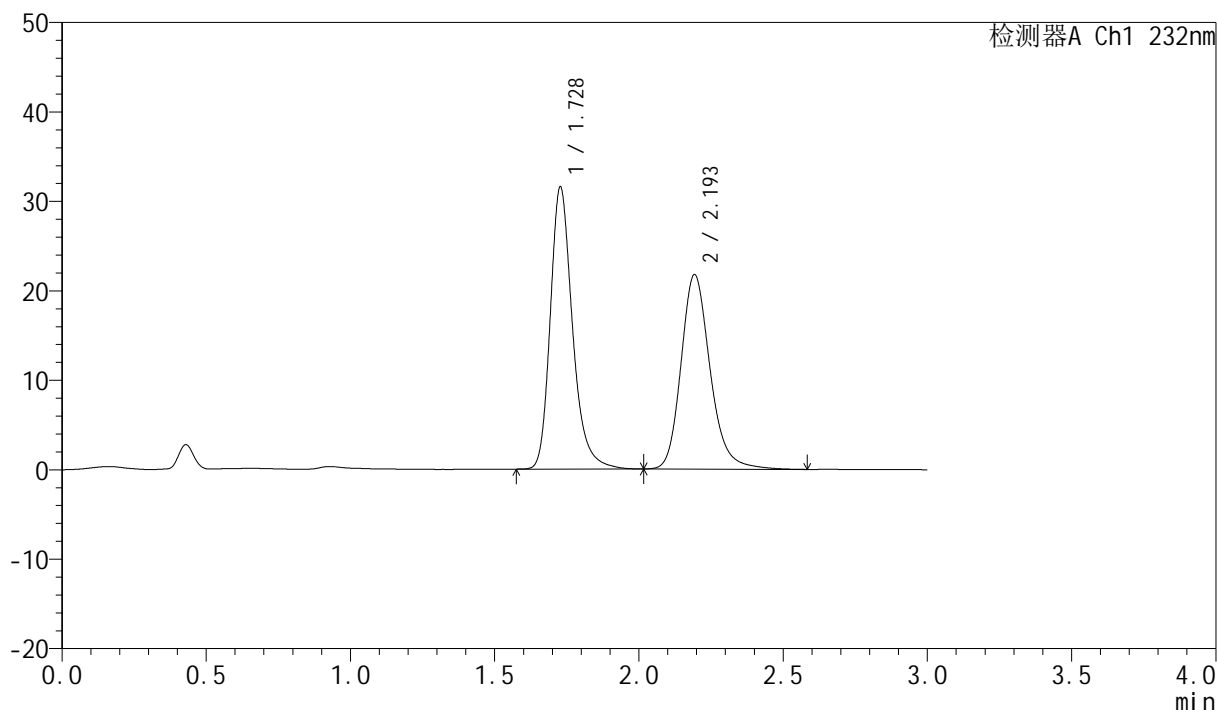
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	169403	52.568	31464	2548	1.263	--
2	2.193	152855	47.432	21664	2371	1.205	2.934
总计		322258	100.000	53128			

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

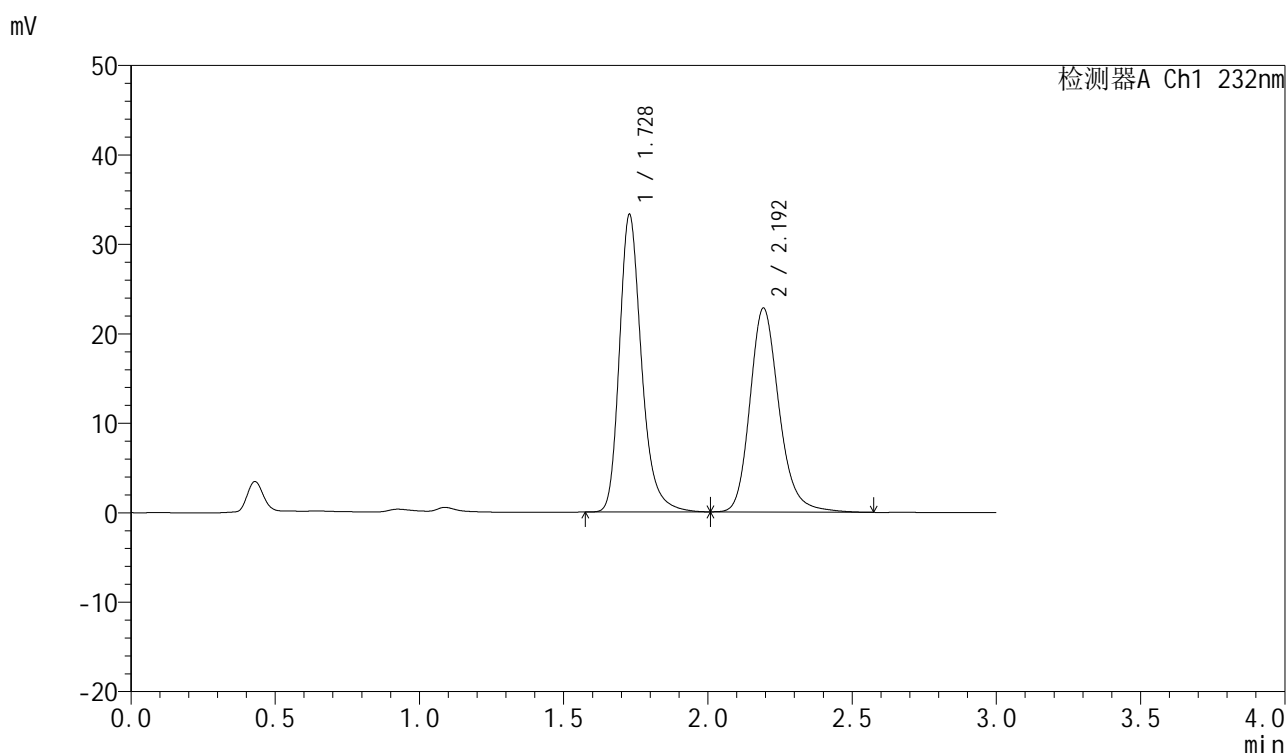


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1994-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 16:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	178072	52.591	33202	2565	1.263	--
2	2.192	160528	47.409	22711	2366	1.207	2.932
总计		338600	100.000	55913			

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

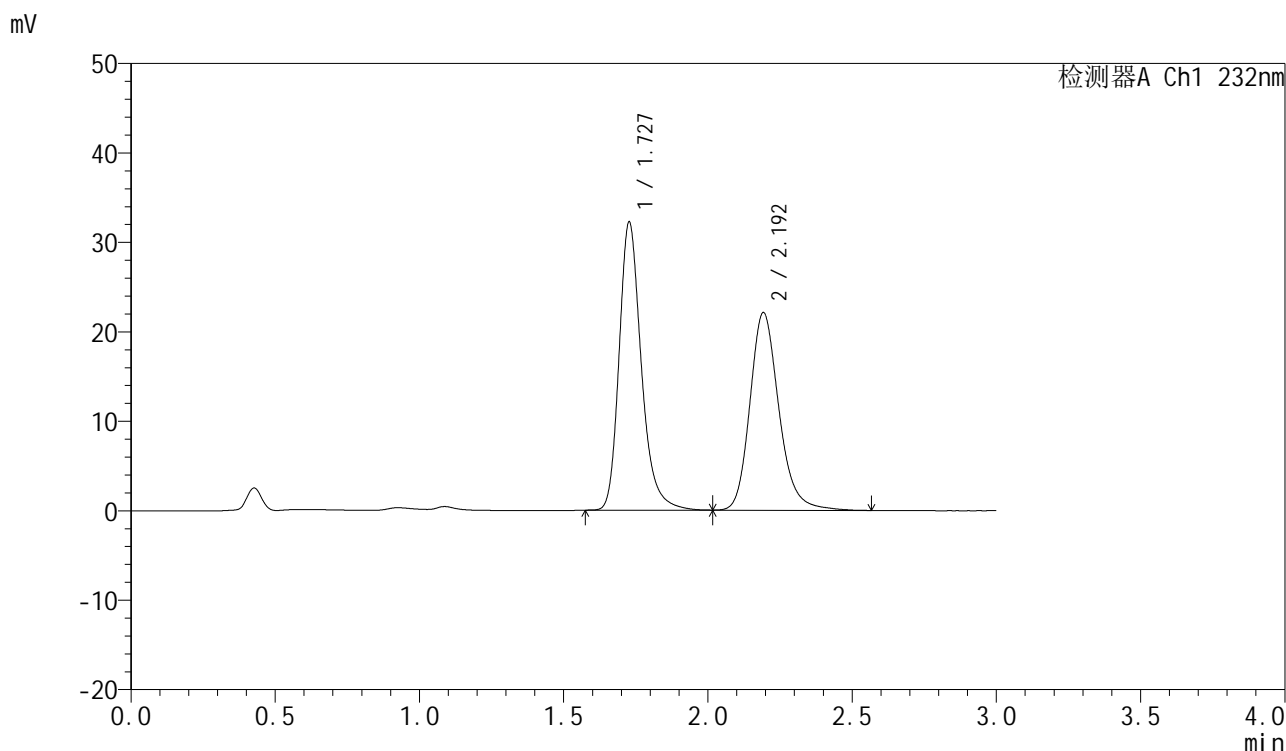


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1995-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	172688	52.740	32083	2552	1.263	--
2	2.192	154746	47.260	22022	2388	1.203	2.942
总计		327434	100.000	54105			

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

<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 - 28-7/10-1996-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:06:34

实验者: xiexinhui

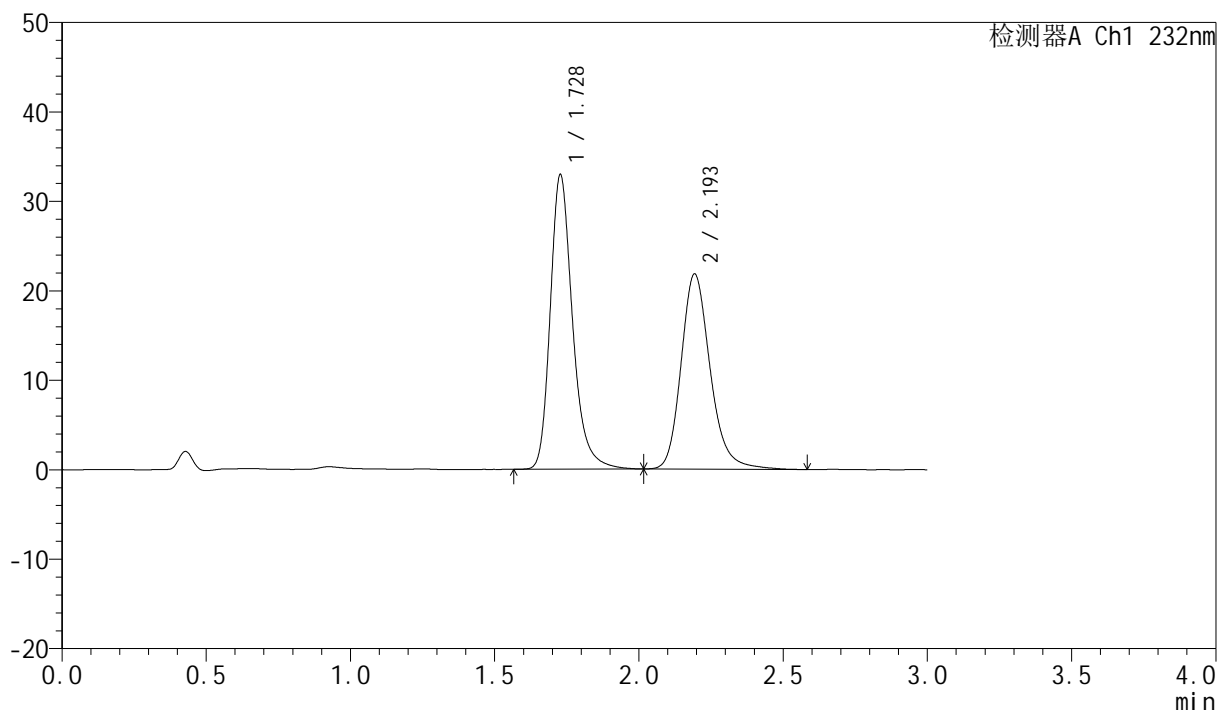
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	177181	53.602	32850	2542	1.263	--
2	2.193	153369	46.398	21751	2377	1.207	2.936
总计		330549	100.000	54601			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-1997-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 17:10:01

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

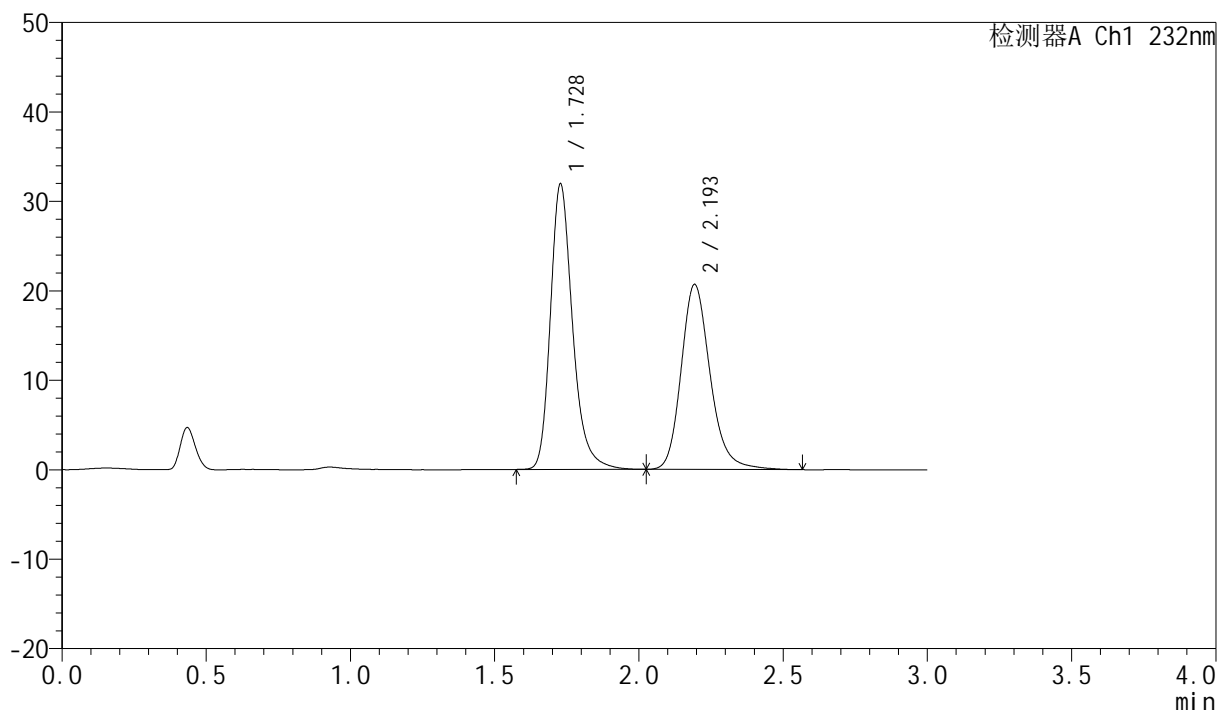
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	171208	54.143	31869	2560	1.261	--
2	2.193	145008	45.857	20626	2388	1.204	2.942
总计		316216	100.000	52495			

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

<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 - 28-7/10-1998-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:13:27

实验者: xiexinhui

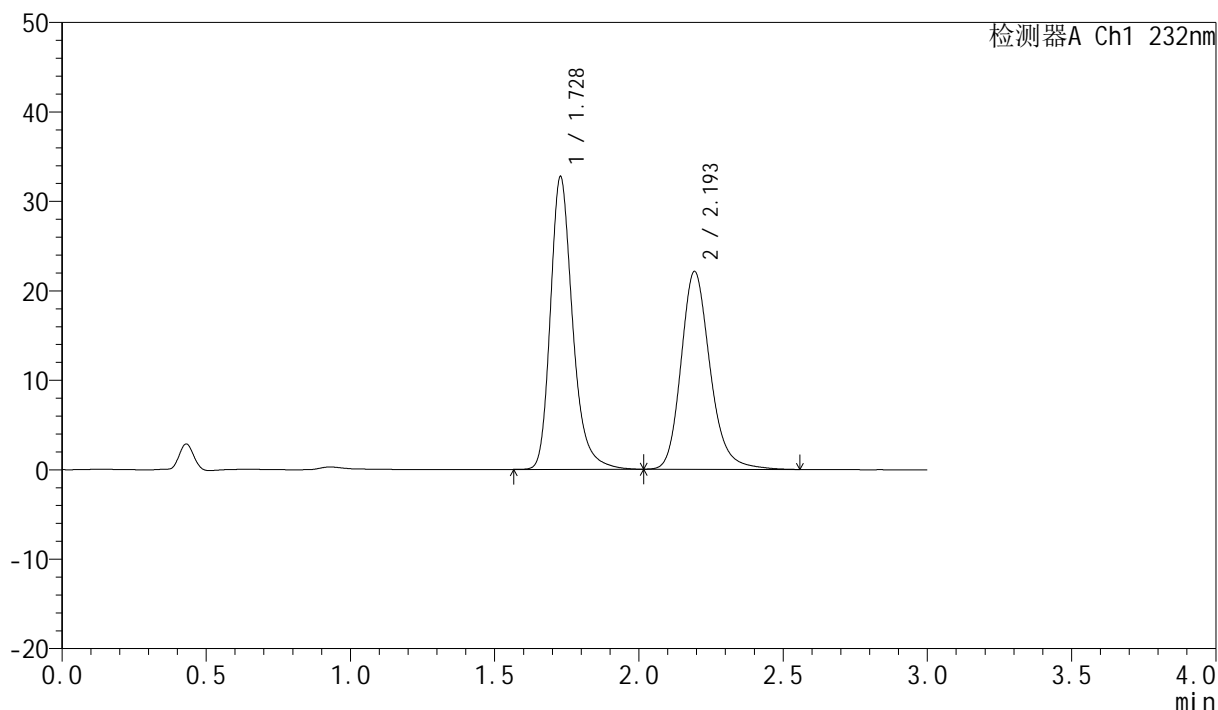
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	175805	53.096	32673	2557	1.264	--
2	2.193	155304	46.904	22044	2376	1.205	2.935
总计		331108	100.000	54717			

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

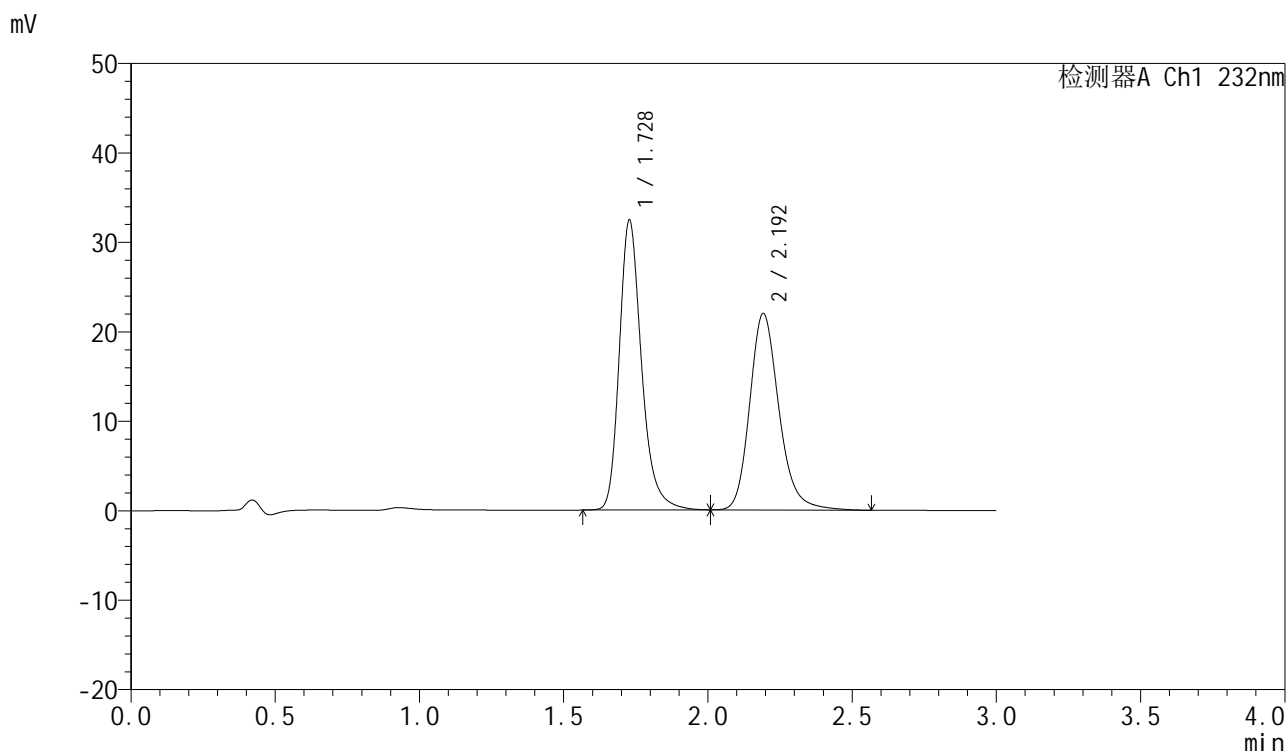


SMF-4077

<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 - 28-7/10-1999-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 17:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	174022	52.839	32332	2548	1.260	--
2	2.192	155325	47.161	21914	2345	1.205	2.919
总计		329347	100.000	54246			

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

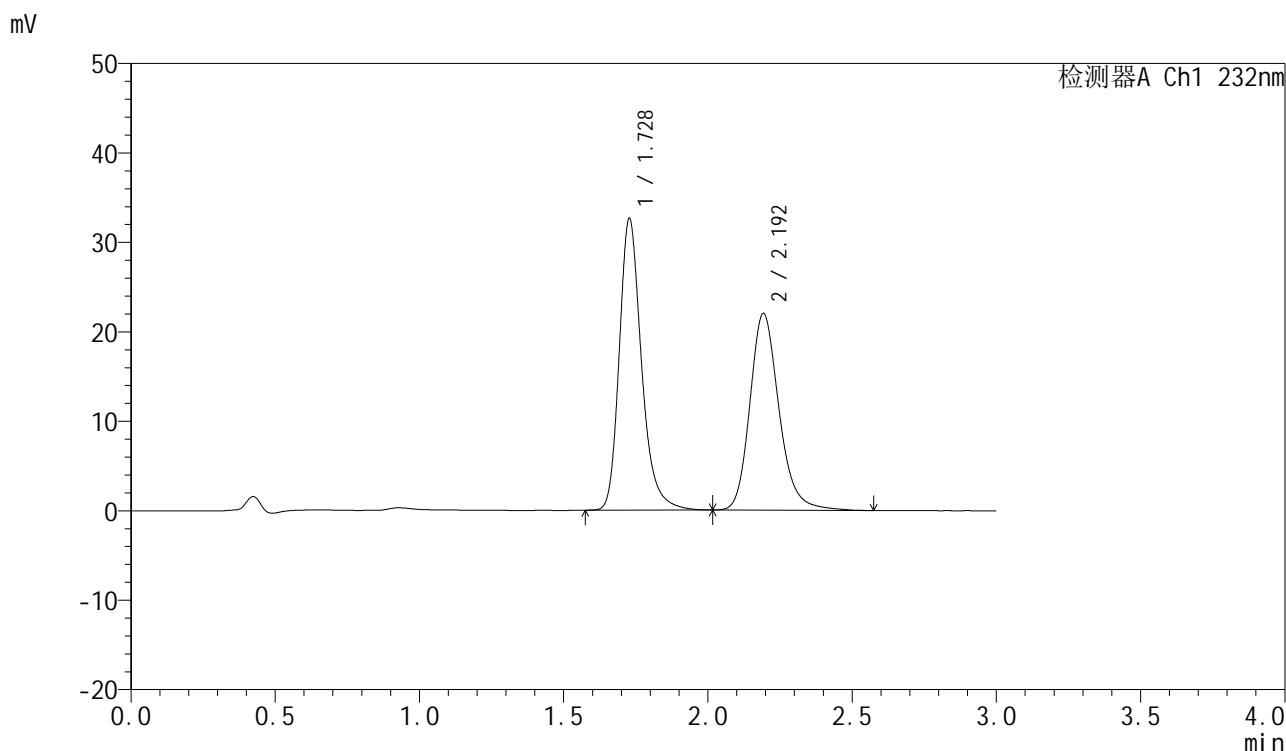


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2000-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	175445	53.109	32534	2538	1.261	--
2	2.192	154902	46.891	21919	2365	1.203	2.927
总计		330347	100.000	54453			

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

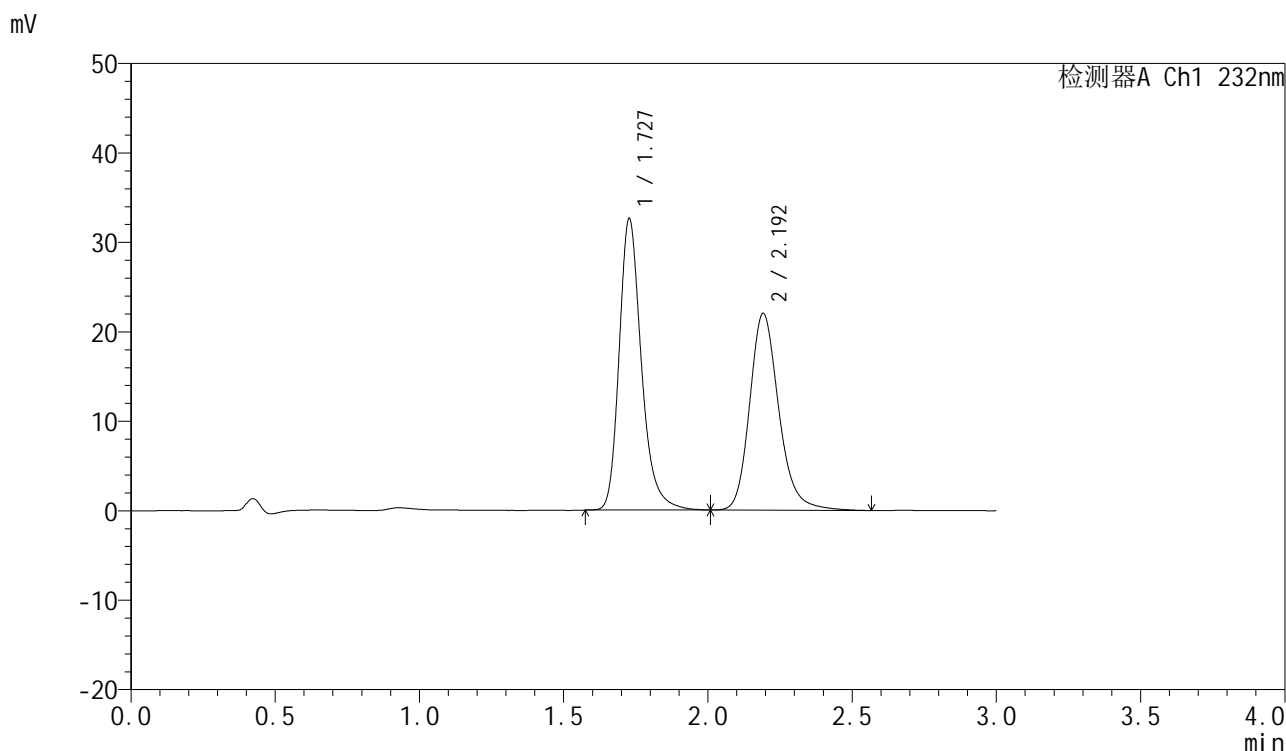


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2001-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 17:23:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	175084	53.084	32480	2544	1.261	--
2	2.192	154739	46.916	21951	2370	1.203	2.929
总计		329823	100.000	54432			

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

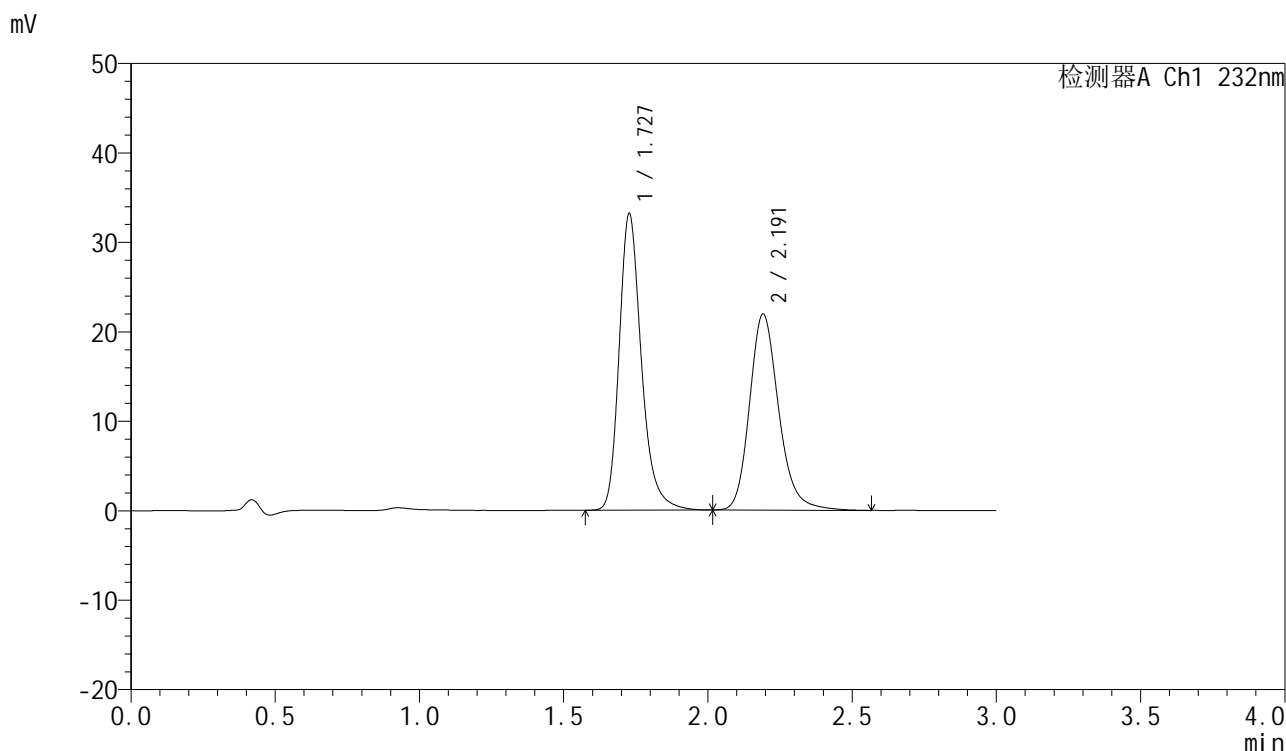


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2002-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	178187	53.592	33048	2541	1.261	--
2	2.191	154301	46.408	21896	2362	1.201	2.923
总计		332487	100.000	54943			

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

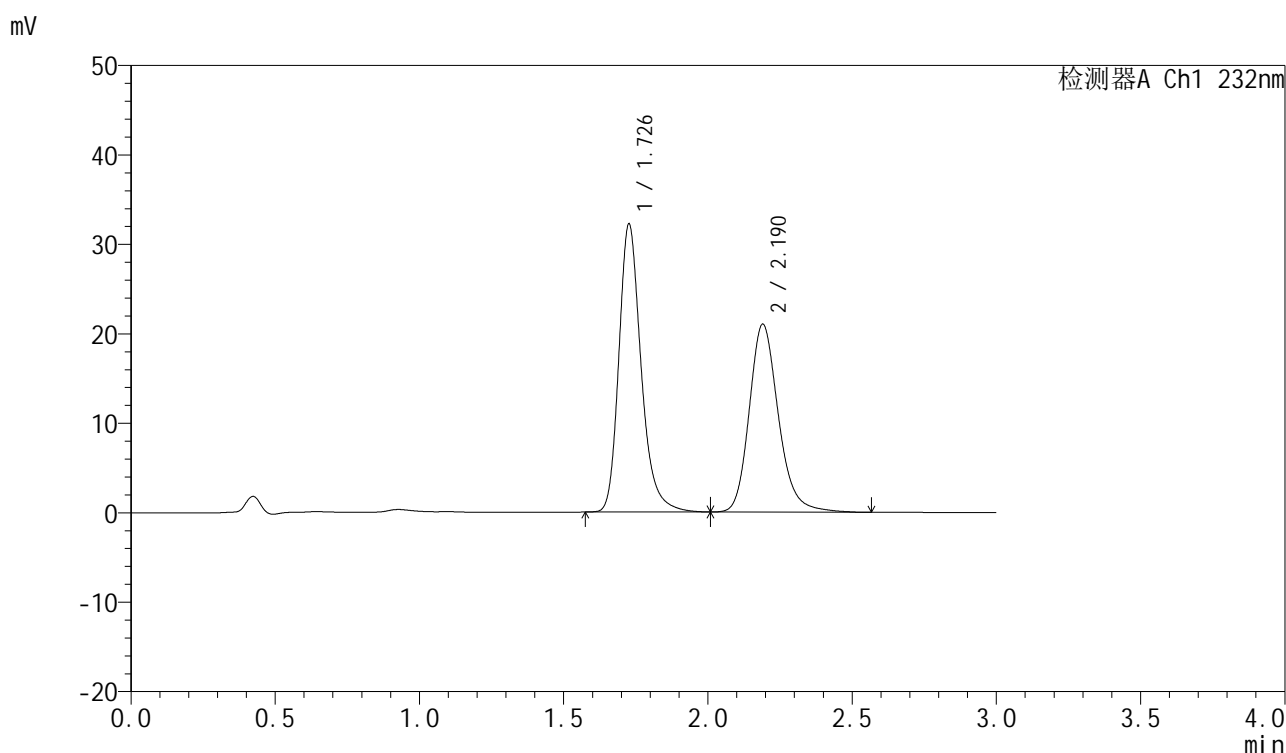


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2003-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:30:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	173293	53.889	32009	2538	1.260	--
2	2.190	148283	46.111	21010	2353	1.203	2.920
总计		321577	100.000	53020			

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 - 28-7/10-2004-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 17:34:06

实验者: xiexinhui

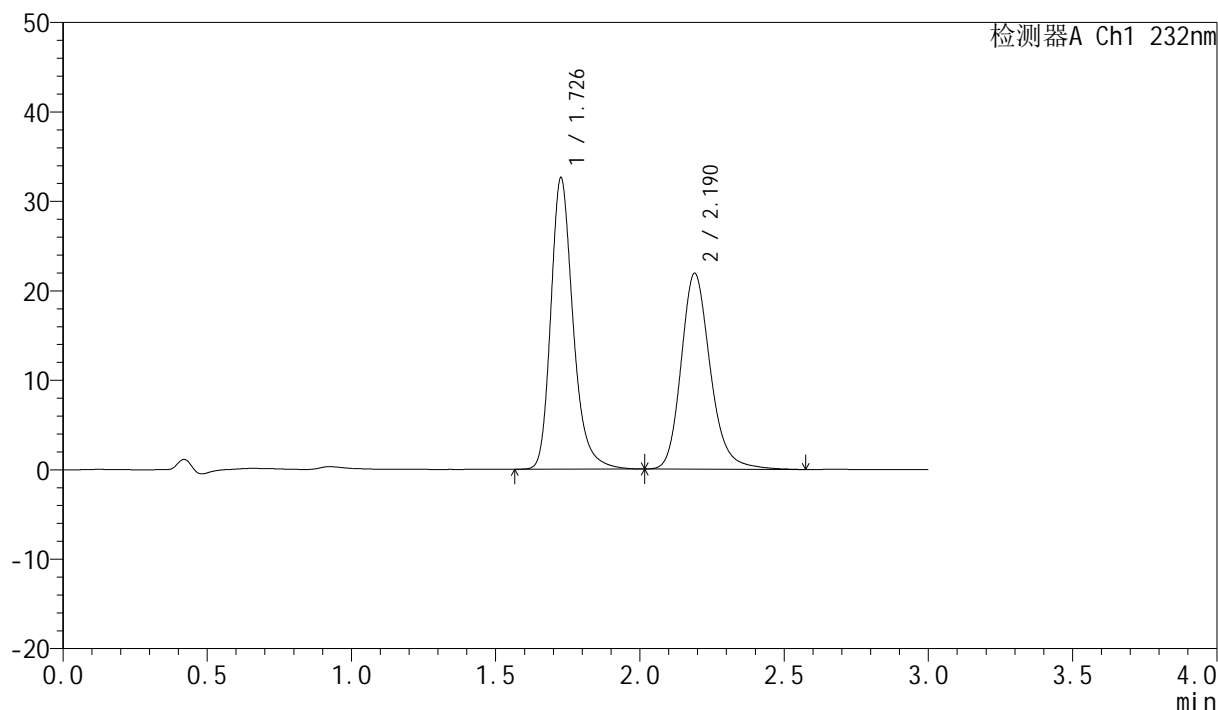
处理时间(V2): 2025/02/21 09:13:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	175387	53.165	32360	2535	1.260	--
2	2.190	154503	46.835	21898	2349	1.203	2.917
总计		329889	100.000	54258			

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

<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 - 28-7/10-2005-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 17:37:33

实验者: xiexinhui

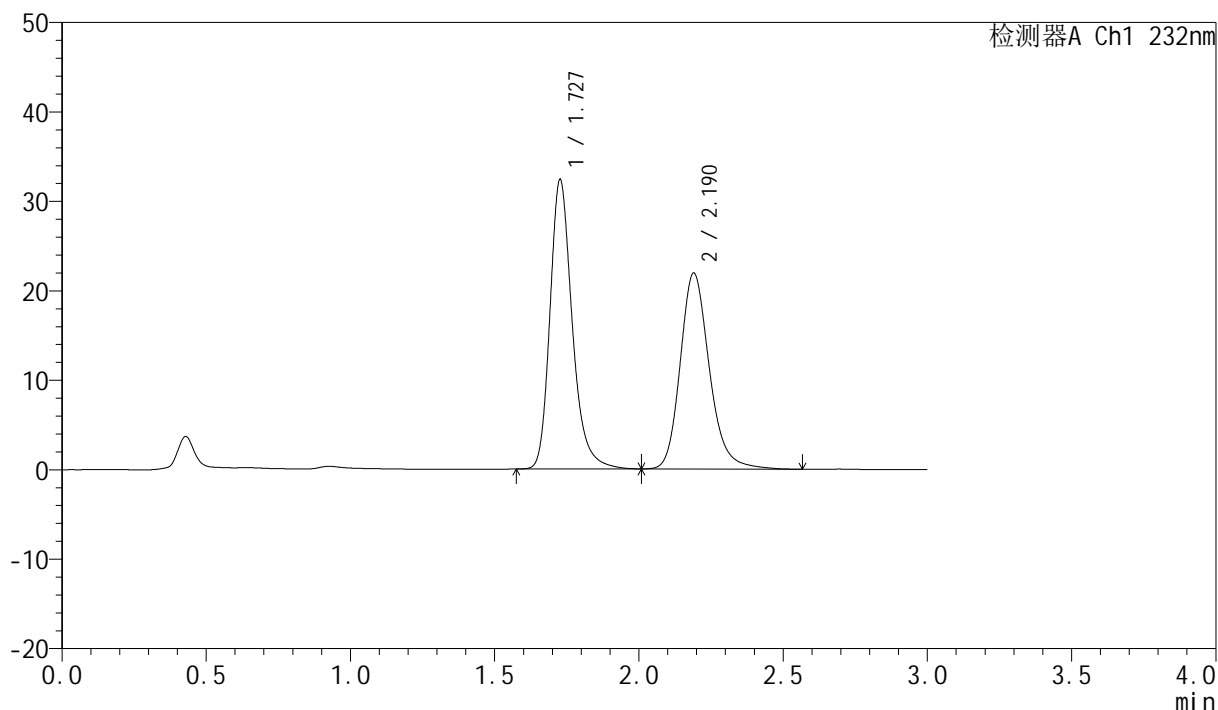
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	173902	52.976	32193	2538	1.258	--
2	2.190	154361	47.024	21909	2359	1.203	2.919
总计		328262	100.000	54102			

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 - 28-7/10-2006-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 17:40:59

实验者: xiexinhui

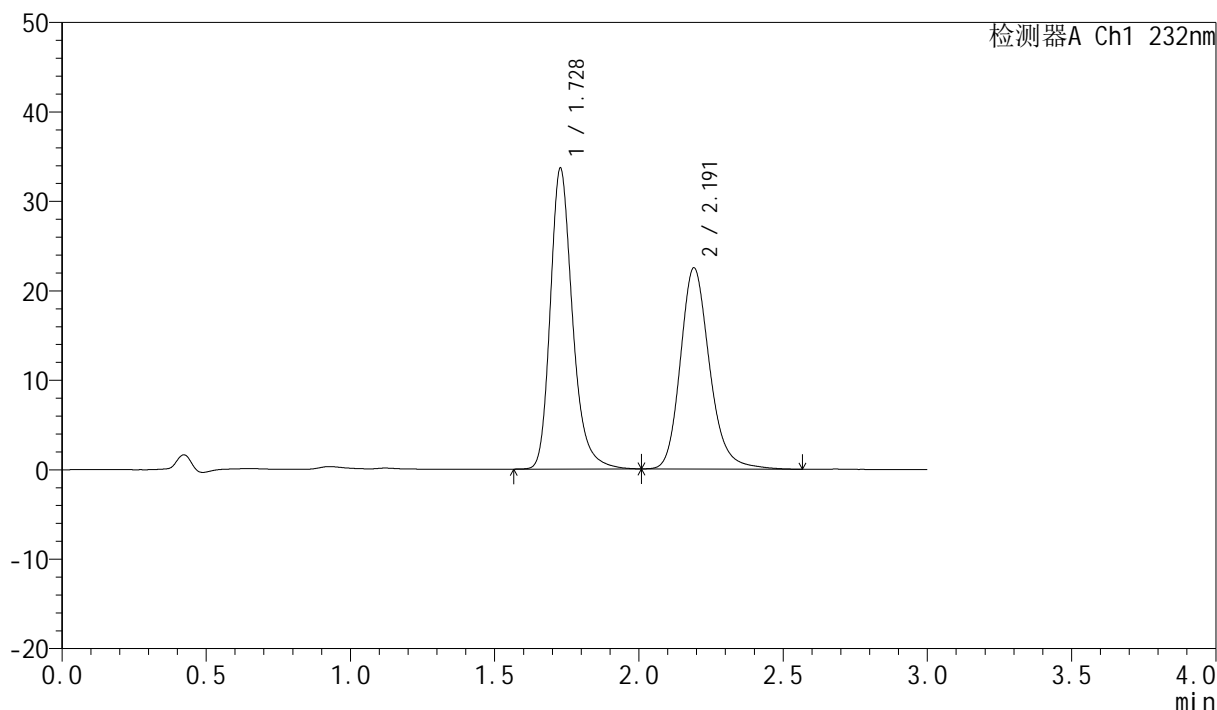
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	180666	53.227	33559	2547	1.255	--
2	2.191	158760	46.773	22476	2349	1.202	2.914
总计		339427	100.000	56035			

图103 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 - 28-7/10-2007-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 17:44:26

实验者: xiexinhui

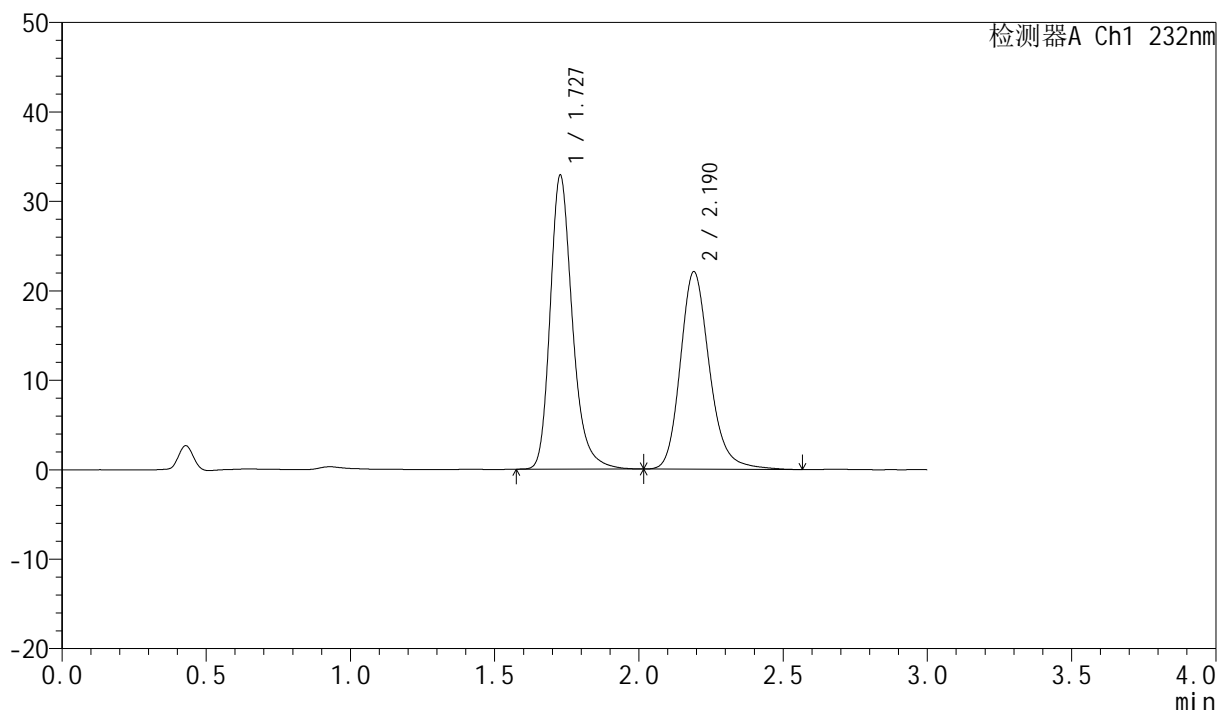
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	176699	53.142	32765	2540	1.257	--
2	2.190	155802	46.858	22068	2359	1.203	2.917
总计		332501	100.000	54833			

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

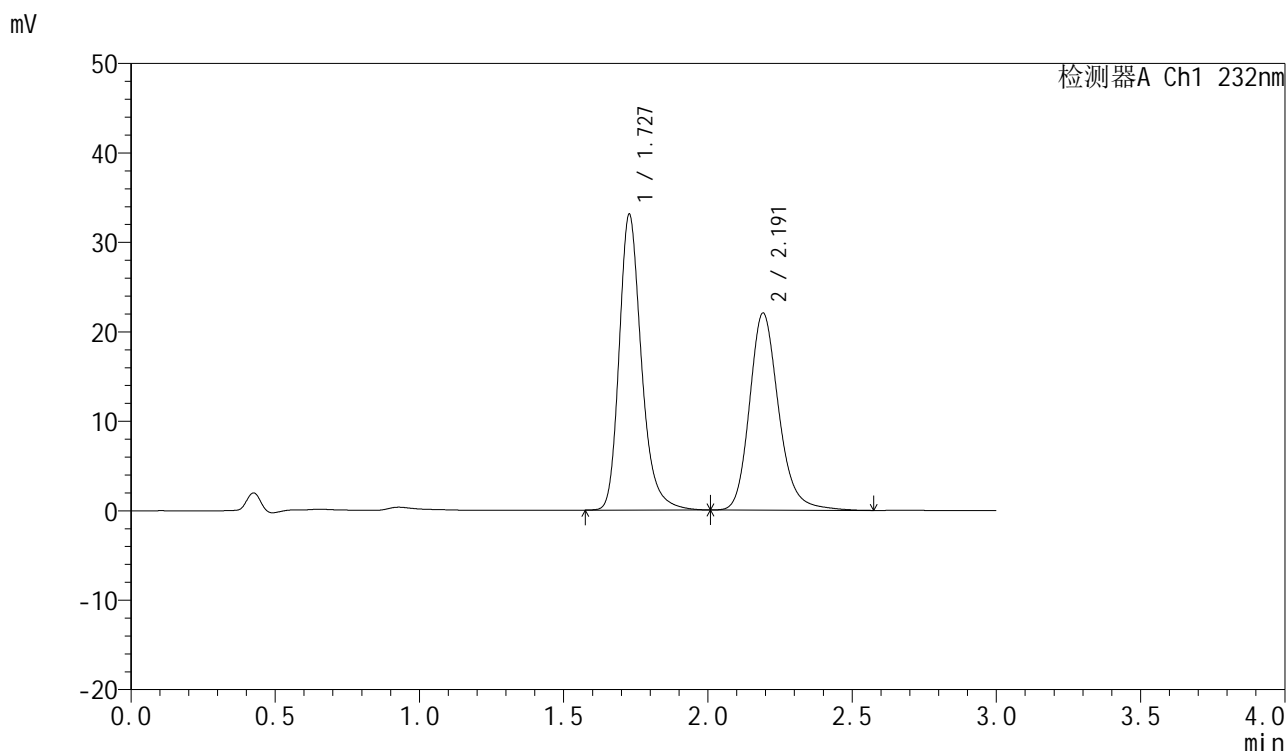


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2008-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	177911	53.412	32972	2536	1.256	--
2	2.191	155178	46.588	22014	2369	1.202	2.923
总计		333089	100.000	54986			

图105 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

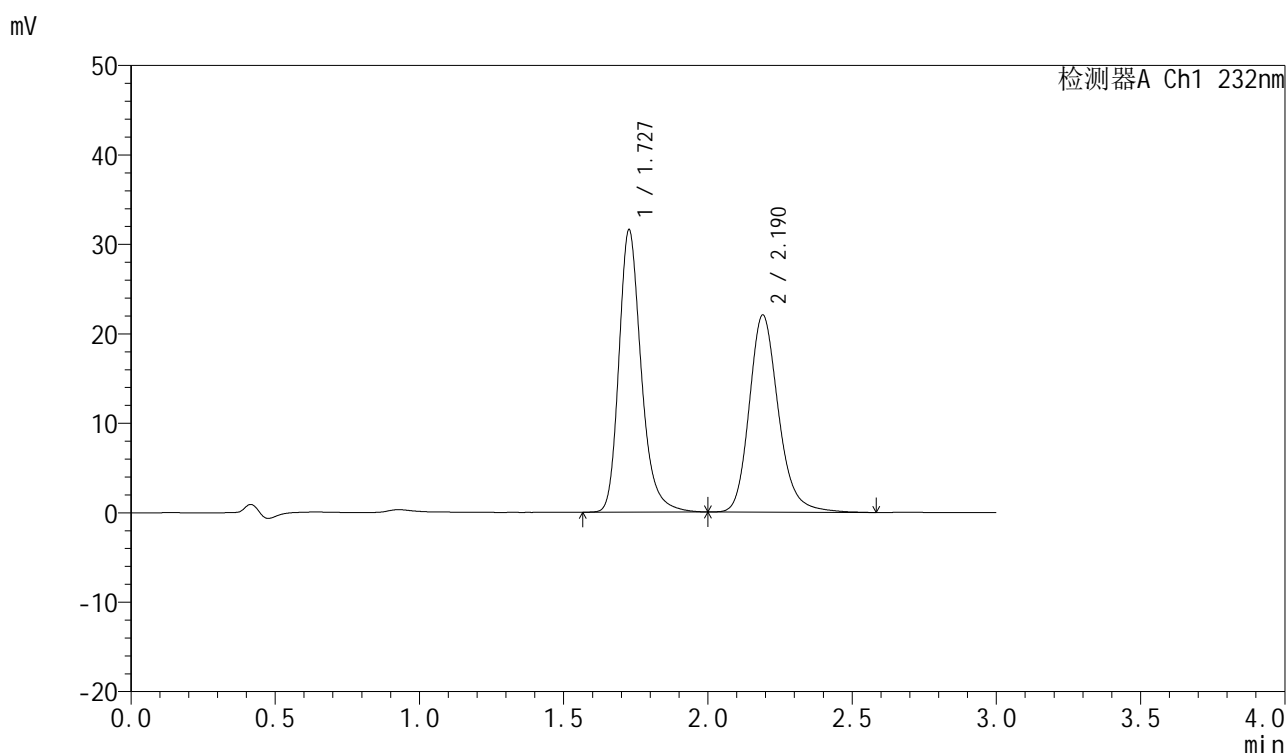


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2009-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 17:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	170233	52.268	31414	2526	1.255	--
2	2.190	155457	47.732	22040	2356	1.203	2.917
总计		325690	100.000	53454			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2010-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 17:54:46

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

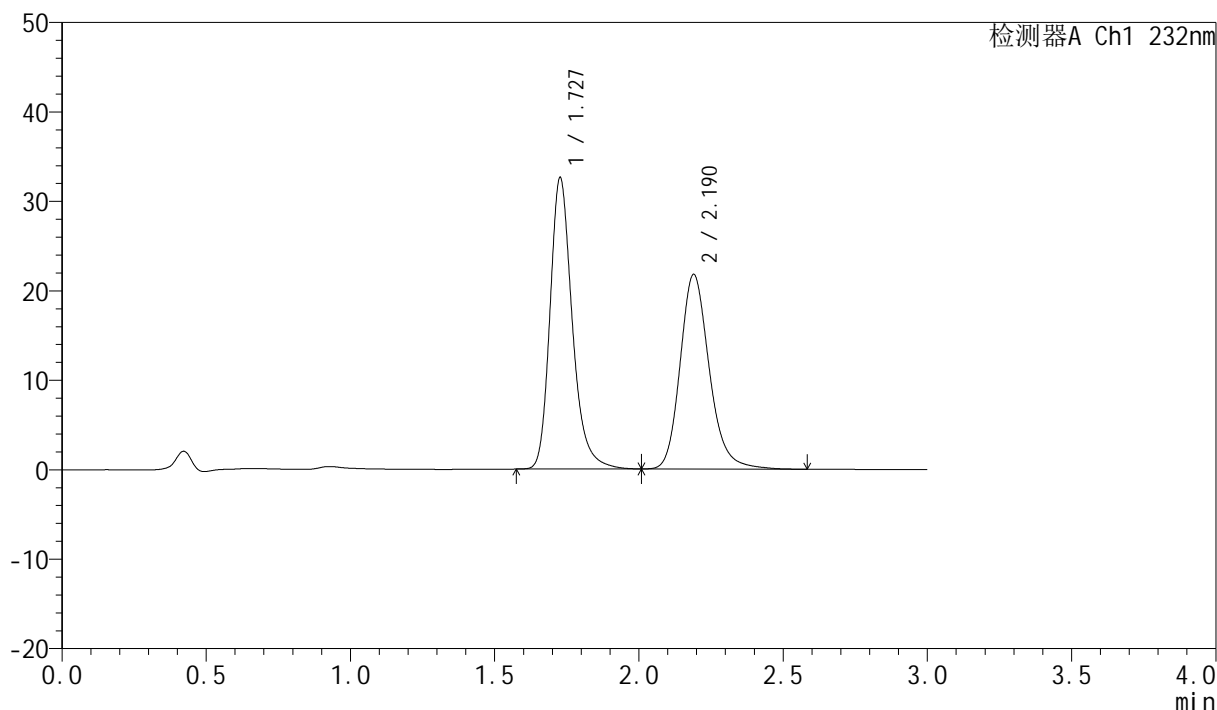
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	175452	53.313	32438	2527	1.255	--
2	2.190	153643	46.687	21768	2348	1.201	2.910
总计		329095	100.000	54207			

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

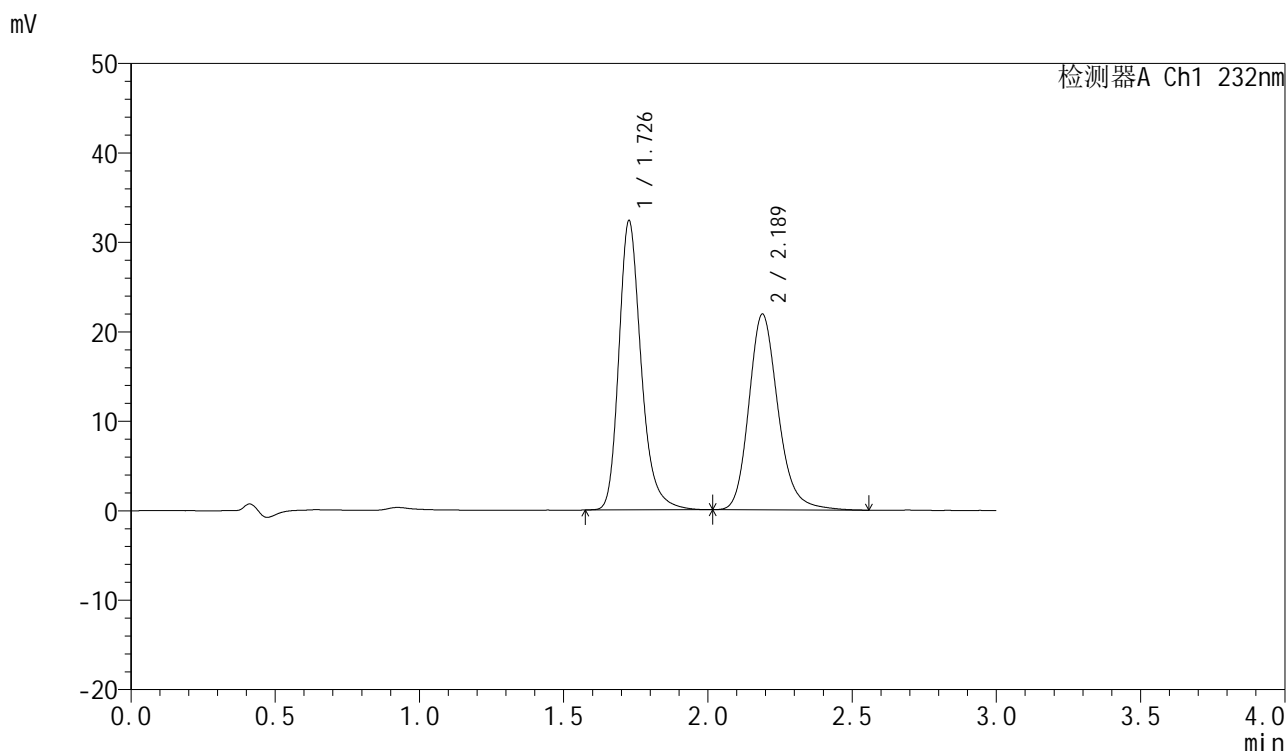


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2011-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 17:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.726	174275	52.991	32150	2524	1.255	--
2	2.189	154599	47.009	21895	2338	1.201	2.904
总计		328874	100.000	54045			

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

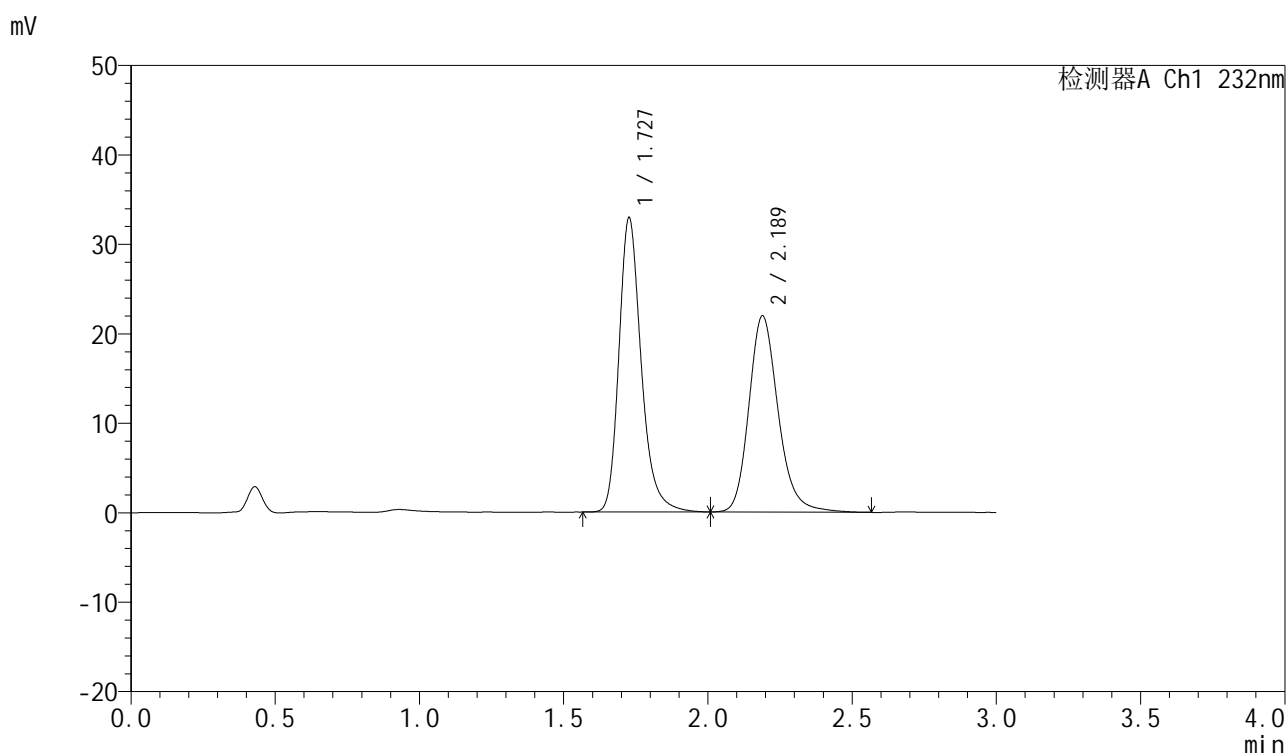


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2012-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 18:01:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:13:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

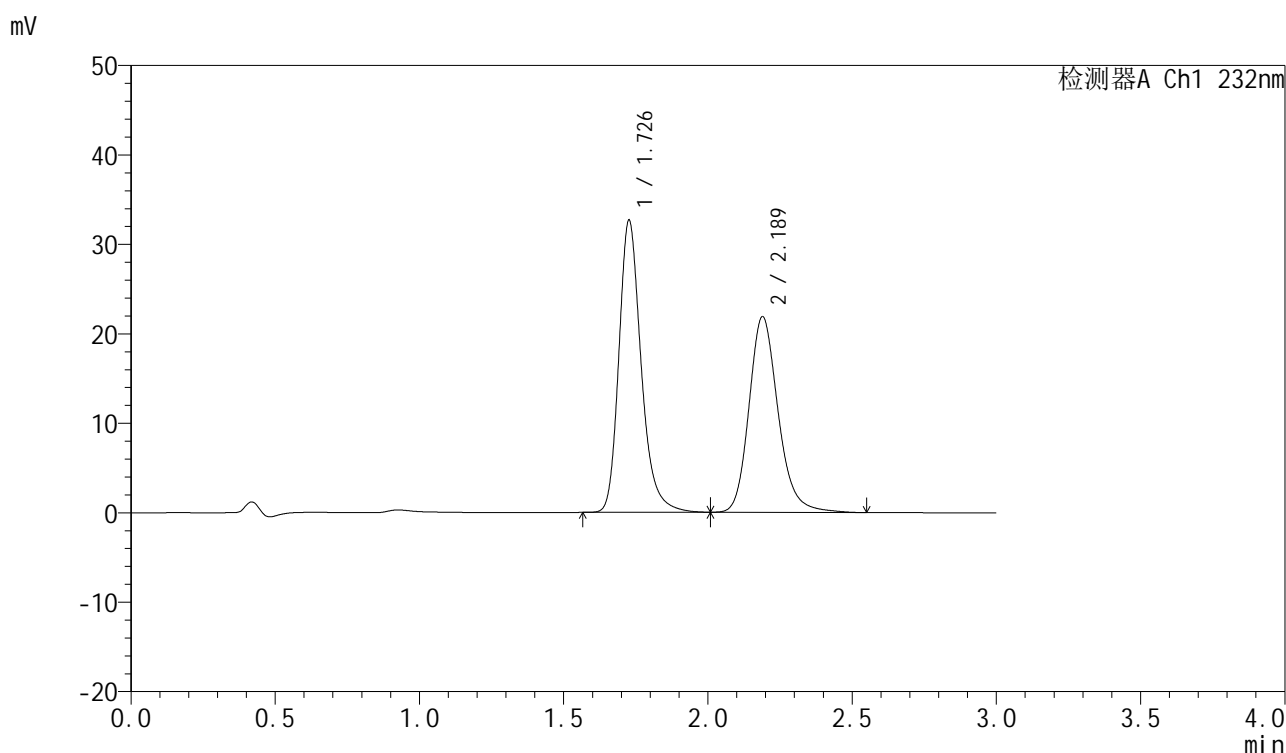
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	177347	53.341	32734	2523	1.254	--
2	2.189	155130	46.659	21941	2334	1.199	2.902
总计		332477	100.000	54675			

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

<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 - 28-7/10-2013-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:05:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:13:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

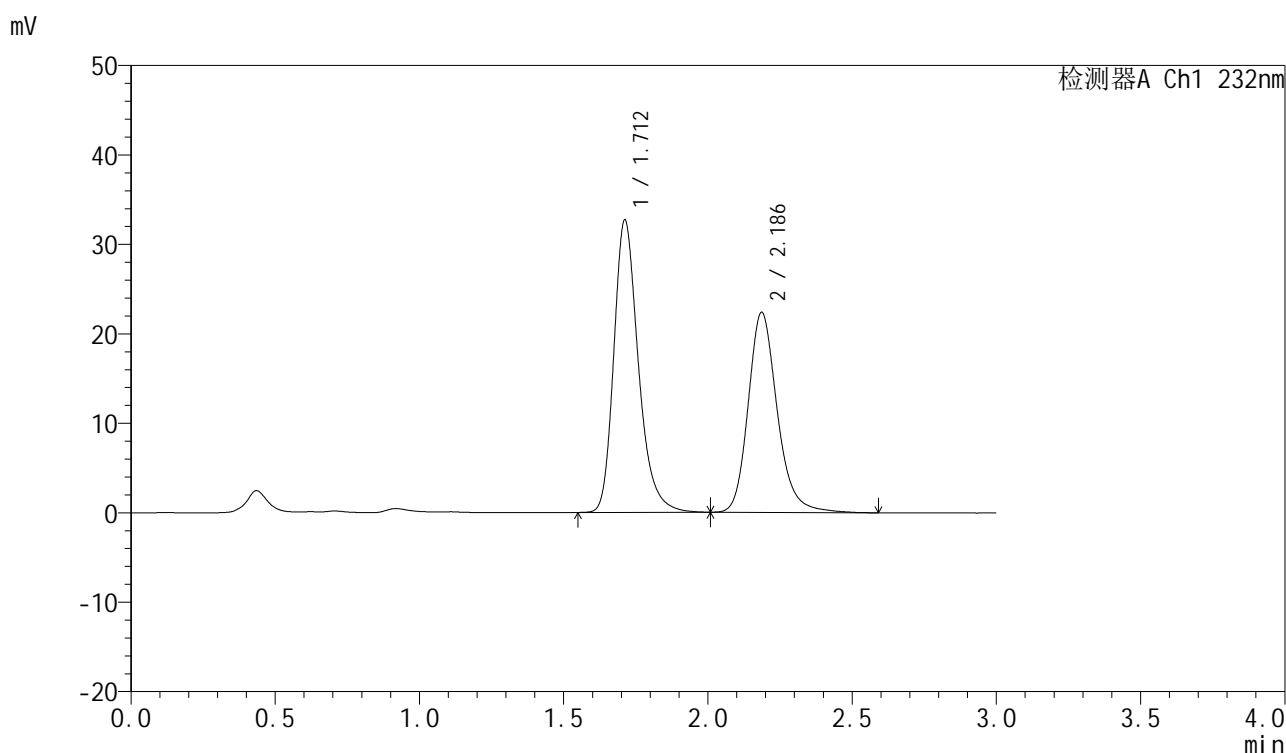
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	175632	53.321	32472	2528	1.253	--
2	2.189	153752	46.679	21882	2359	1.197	2.914
总计		329384	100.000	54353			

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 - 28-7/10-2014-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.712	193954	55.249	32679	2031	1.271	--
2	2.186	157099	44.751	22352	2381	1.206	2.865
总计		351052	100.000	55031			

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-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-1

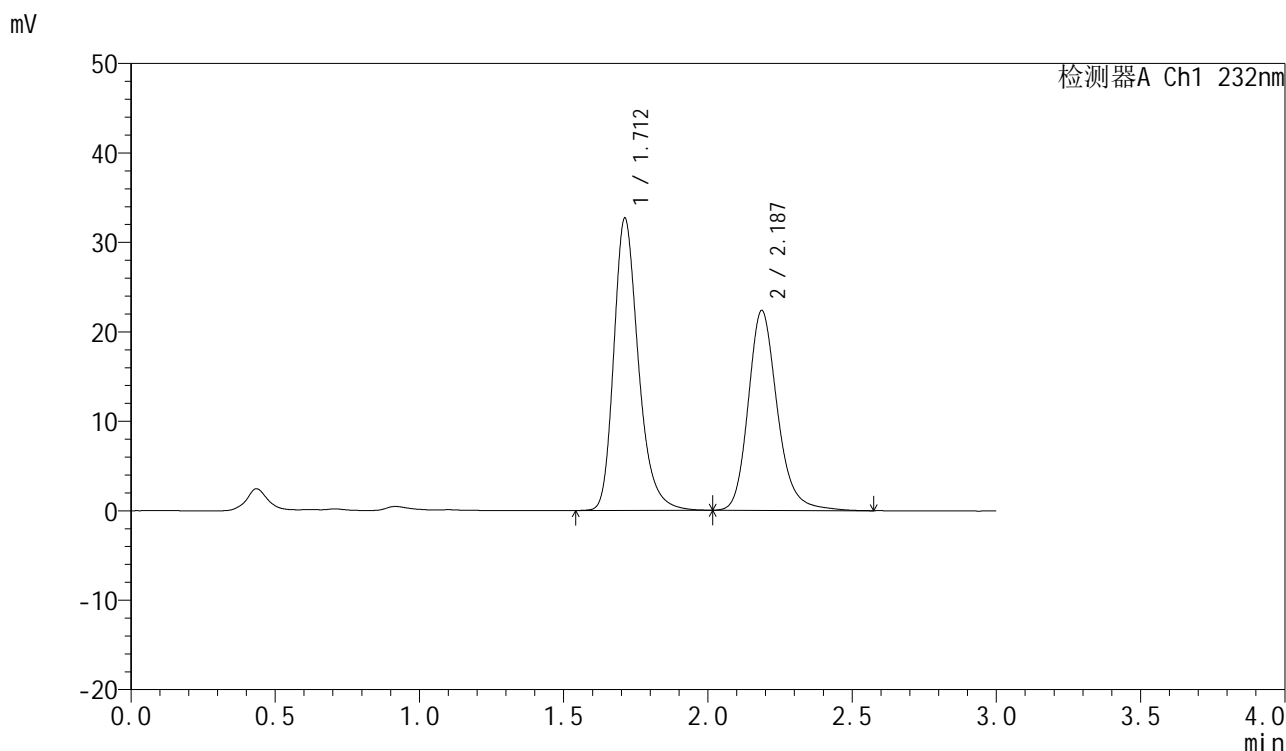


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2015-2 - zzp-2024011222p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.712	194053	55.242	32664	2029	1.270	--
2	2.187	157222	44.758	22342	2375	1.206	2.863
总计		351274	100.000	55006			

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-
 桨法-75转
 对照品溶液-2-2

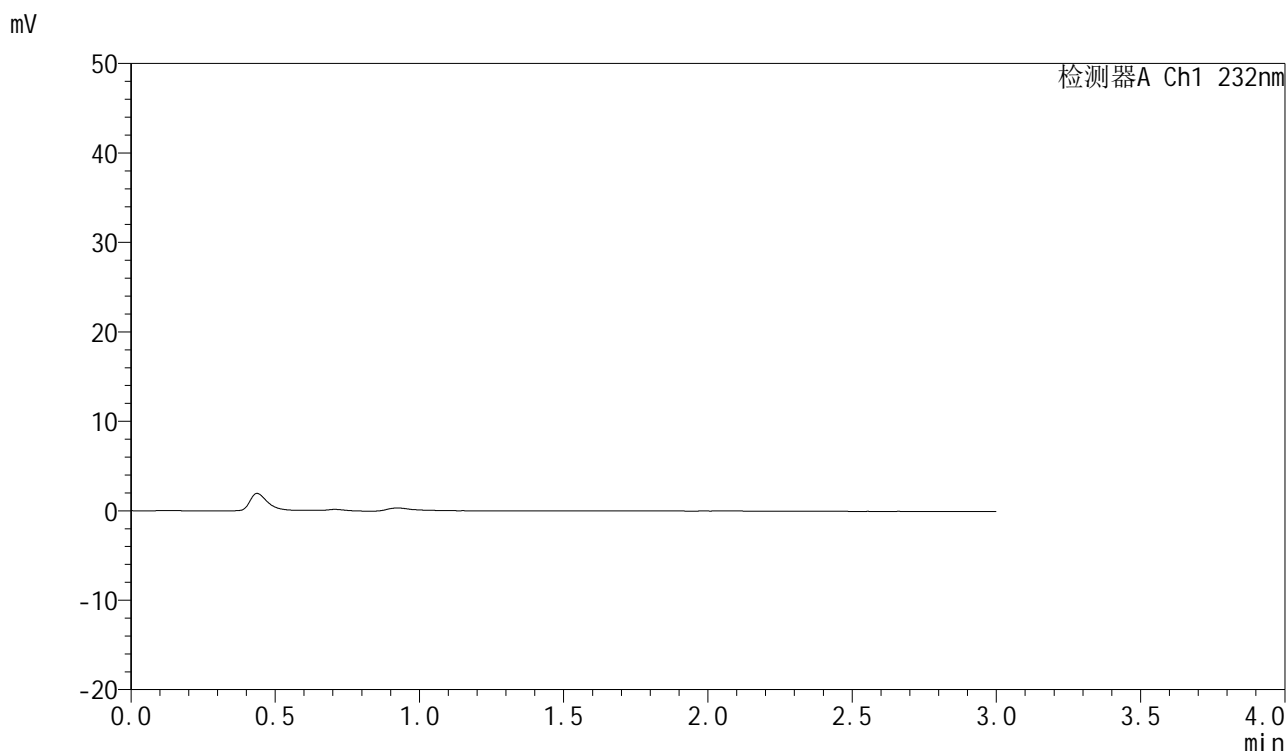


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2016-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-rj.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2017-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:18:50

实验者: xiexinhui

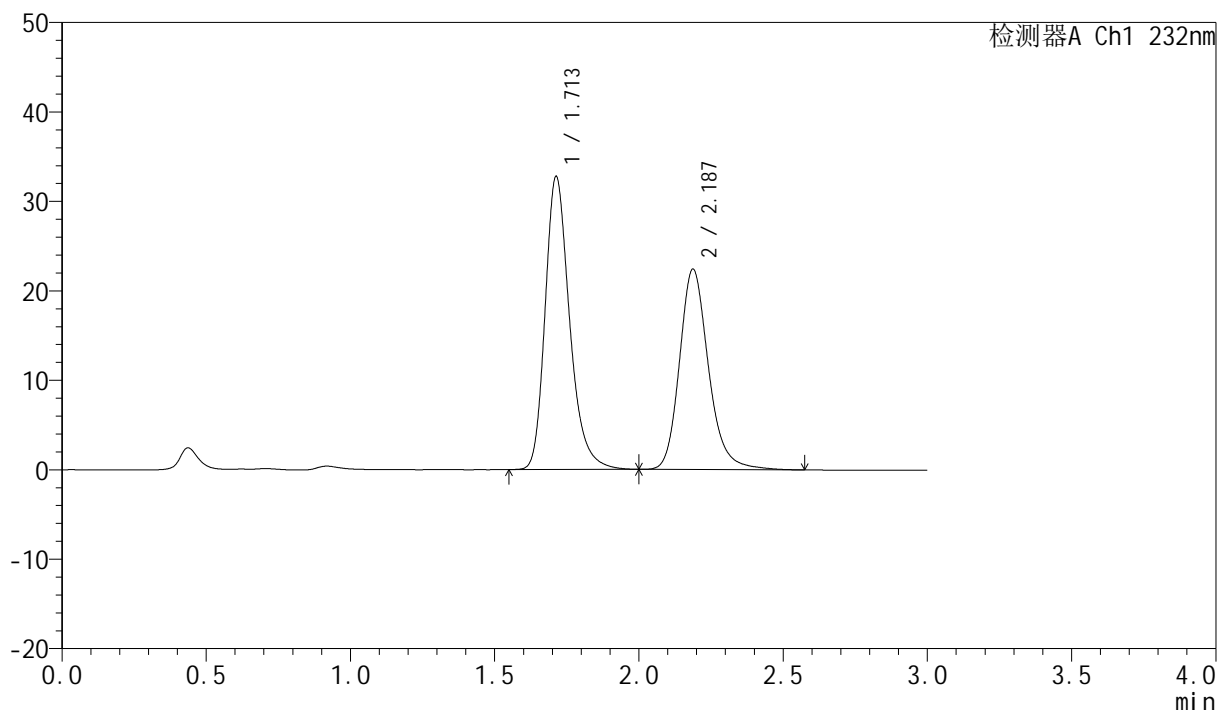
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:13:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	193974	55.264	32769	2042	1.269	--
2	2.187	157021	44.736	22414	2390	1.203	2.870
总计		350994	100.000	55183			

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

<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 - 28-7/10-2018-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:22:15

实验者: xiexinhui

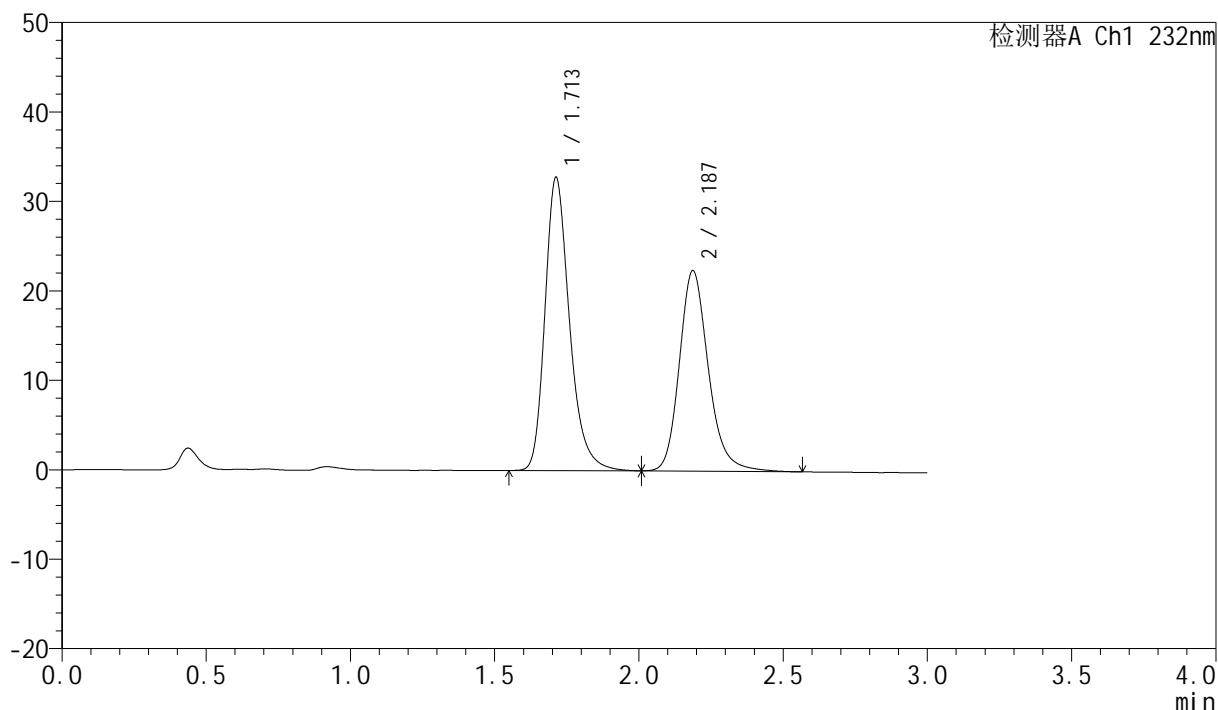
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	194277	55.296	32783	2038	1.270	--
2	2.187	157064	44.704	22417	2382	1.203	2.867
总计		351341	100.000	55200			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2019-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:25:41

实验者: xiexinhui

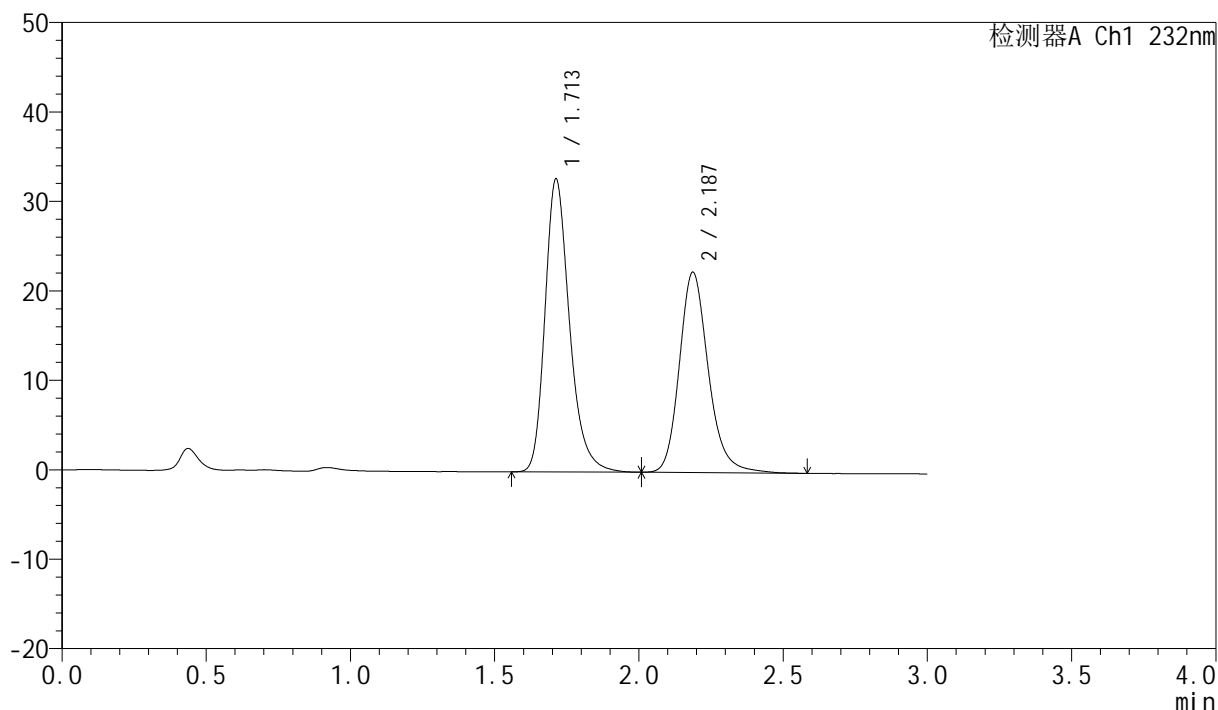
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	194171	55.271	32768	2036	1.267	--
2	2.187	157137	44.729	22407	2387	1.200	2.868
总计		351307	100.000	55175			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2020-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:29:06

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

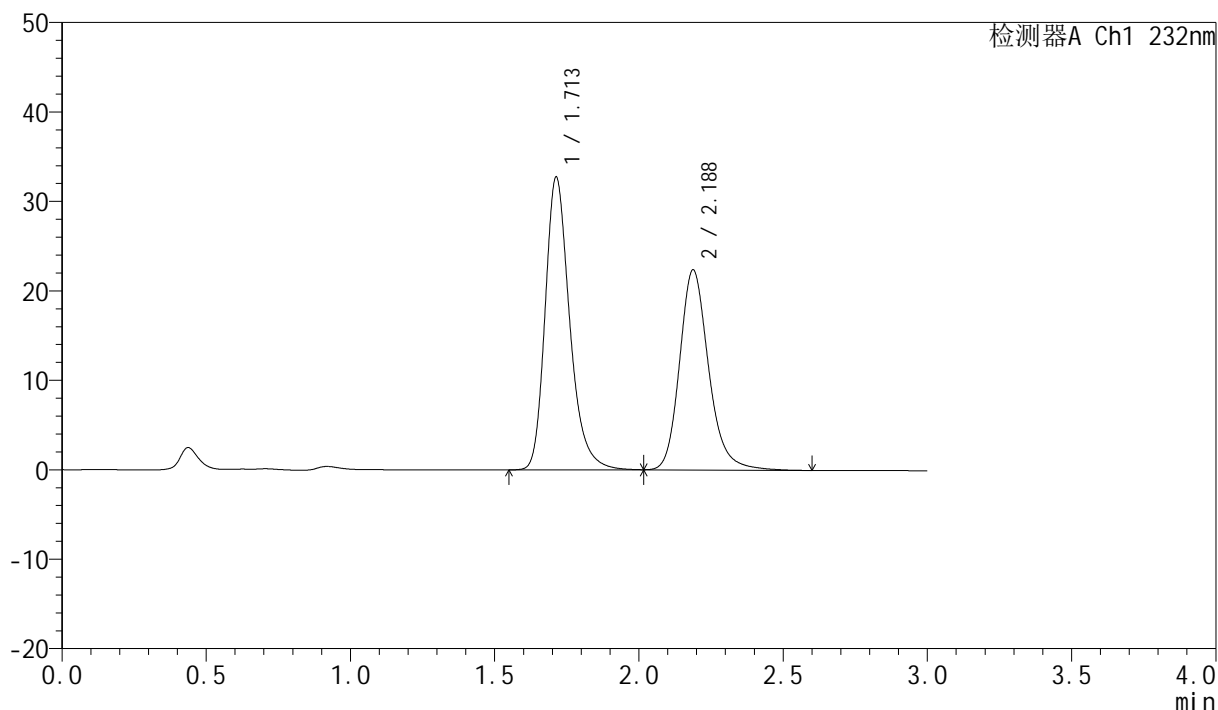
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	194272	55.280	32742	2036	1.268	--
2	2.188	157161	44.720	22378	2382	1.204	2.867
总计		351433	100.000	55120			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2021-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:32:31

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

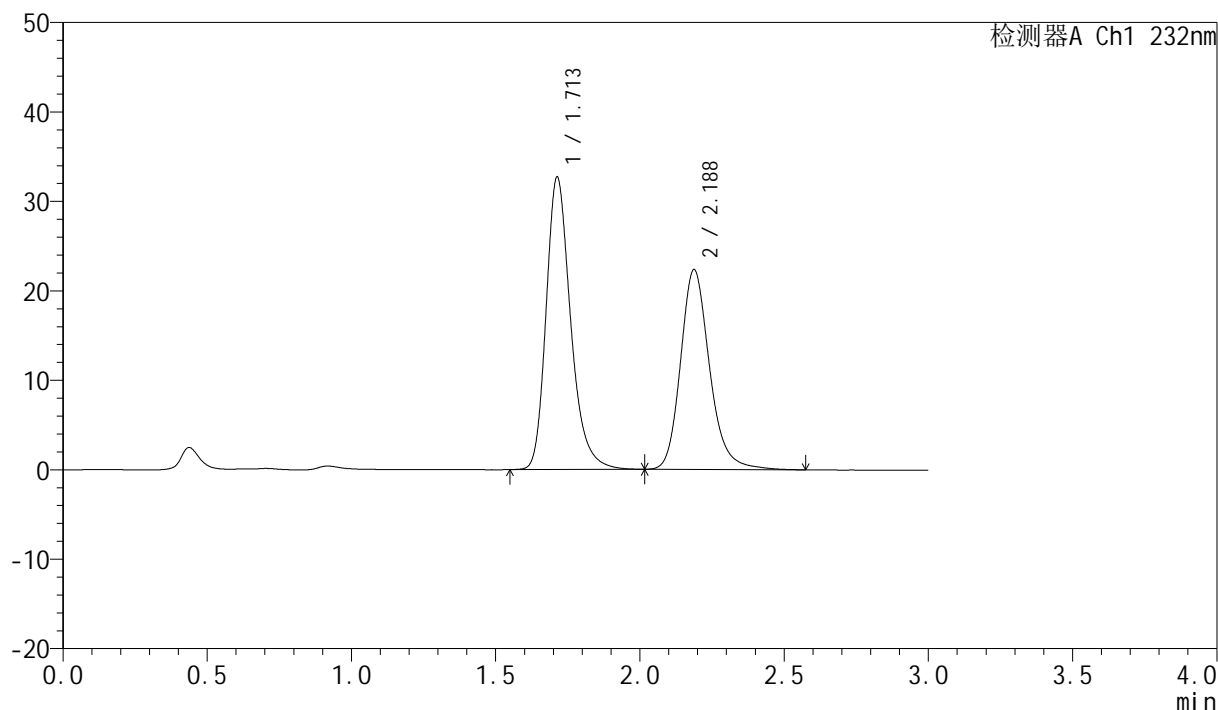
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	193772	55.264	32695	2036	1.267	--
2	2.188	156857	44.736	22348	2378	1.201	2.865
总计		350629	100.000	55043			

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

<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 - 28-7/10-2022-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:35:56

实验者: xiexinhui

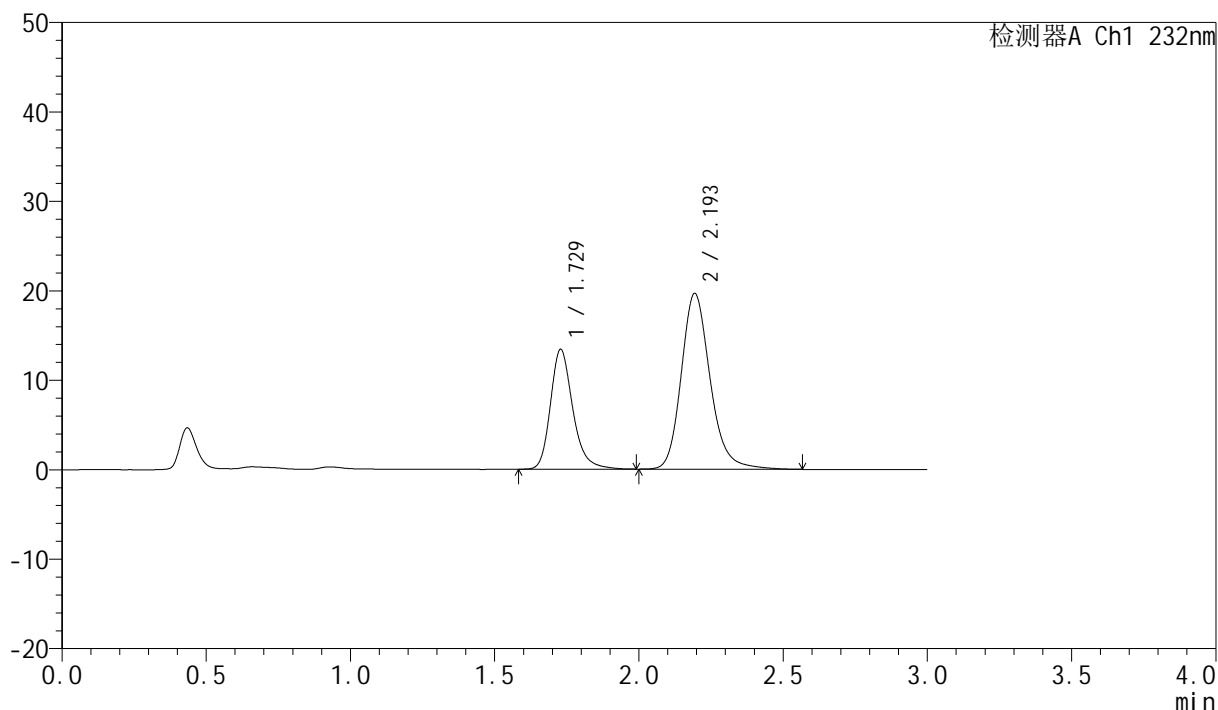
处理时间(V2): 2025/02/21 09:14:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	72336	34.499	13391	2518	1.244	--
2	2.193	137338	65.501	19599	2408	1.196	2.936
总计		209674	100.000	32990			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2023-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 18:39:20

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

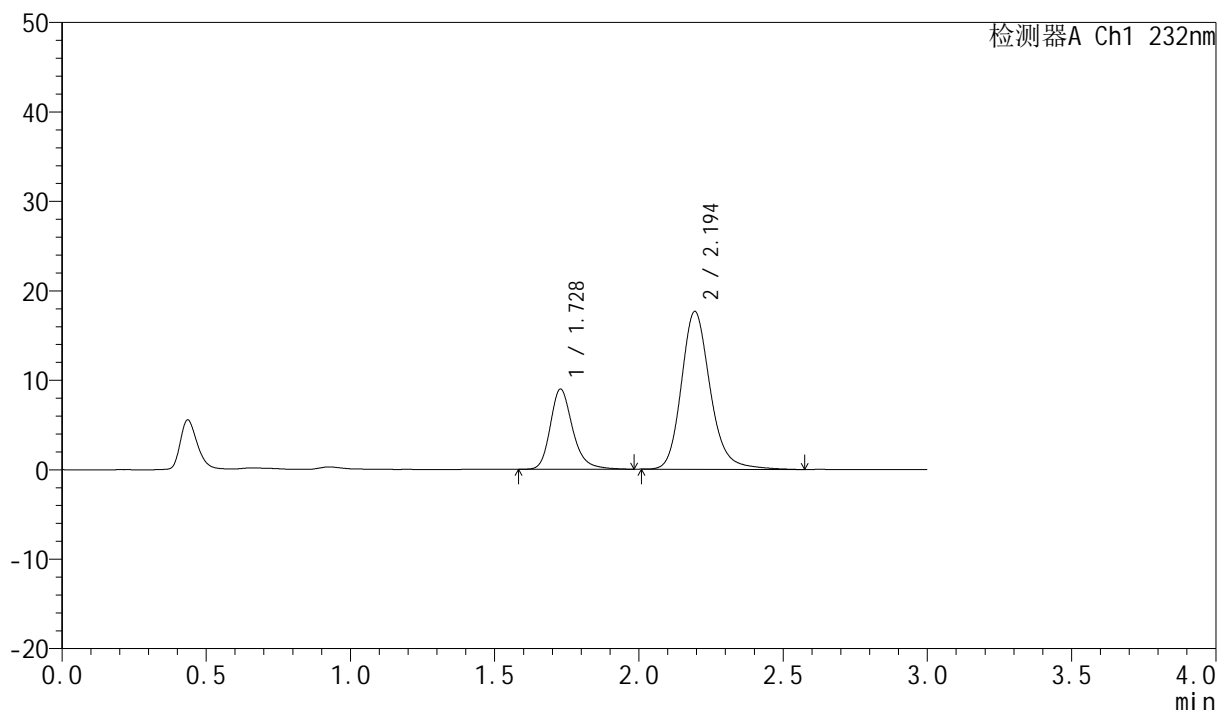
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	48262	28.197	8943	2520	1.242	--
2	2.194	122898	71.803	17604	2430	1.193	2.949
总计		171160	100.000	26547			

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

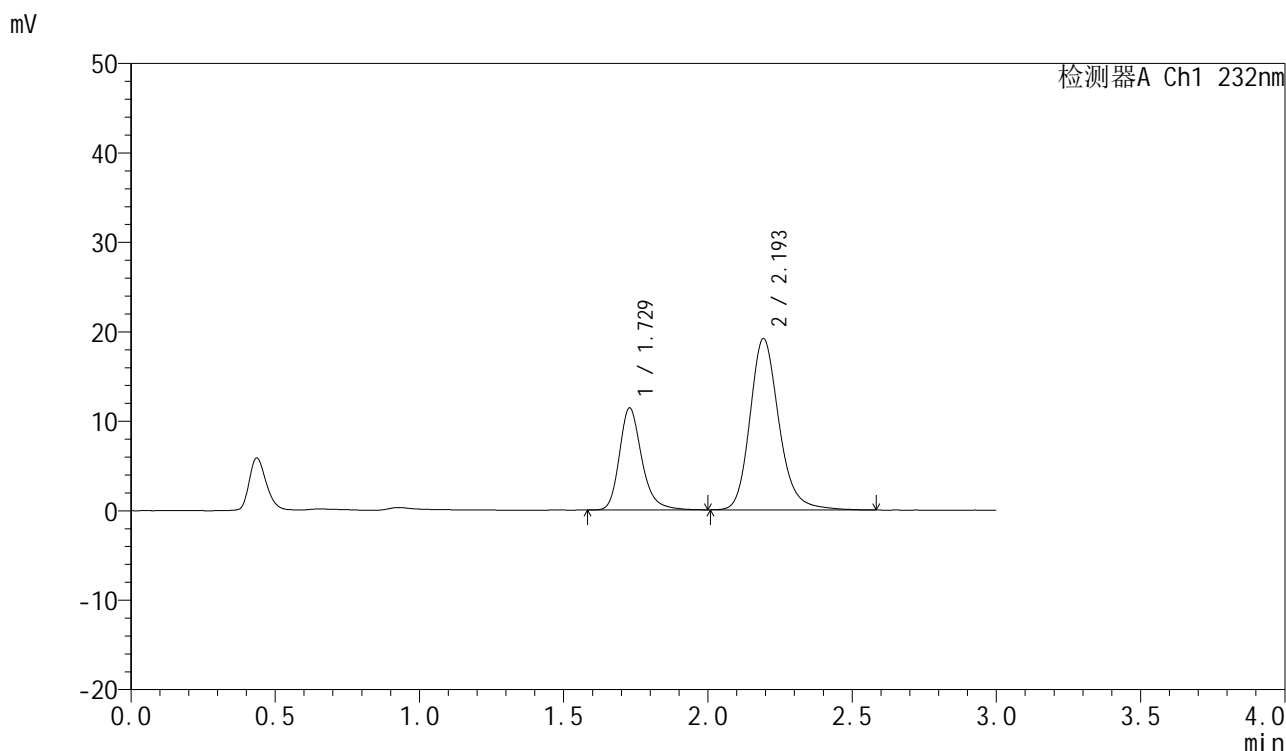


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2024-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

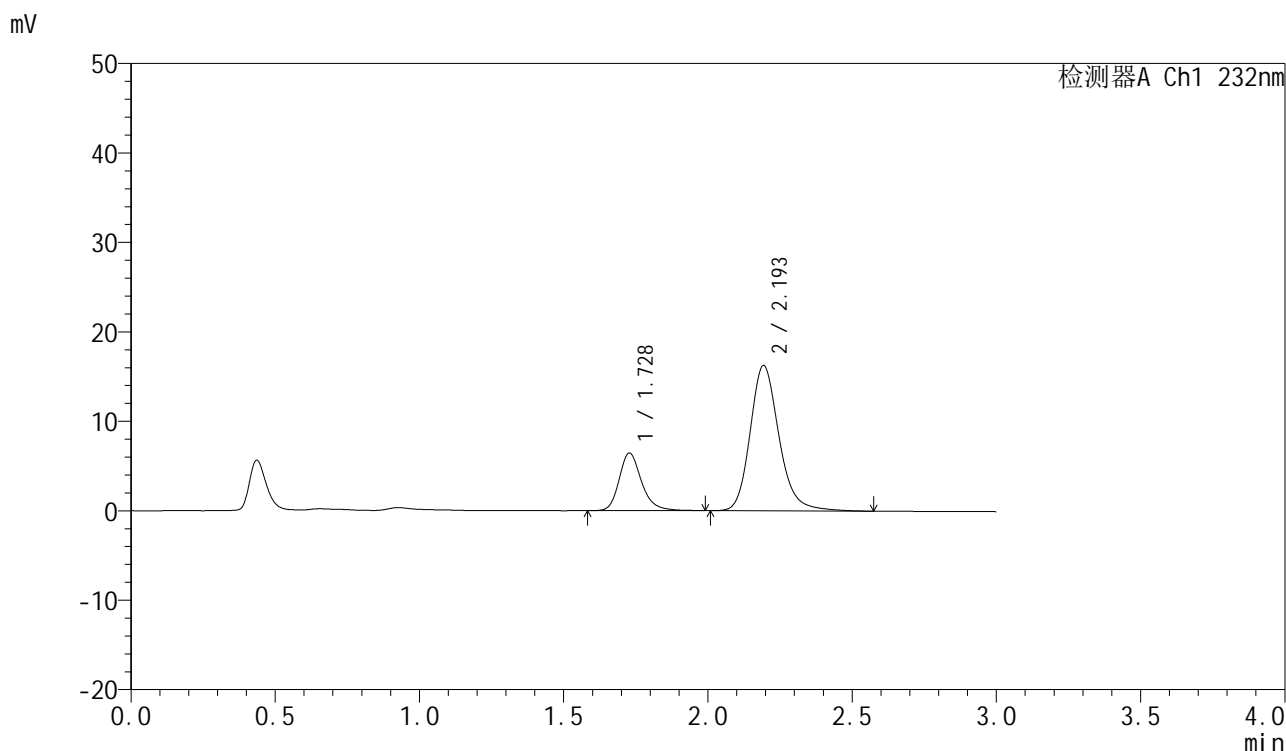
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	61625	31.443	11401	2513	1.247	--
2	2.193	134365	68.557	19072	2388	1.196	2.924
总计		195990	100.000	30473			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2025-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:46:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:14:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.728	34875	23.489	6434	2513	1.237	--
2	2.193	113603	76.511	16197	2414	1.200	2.940
总计		148478	100.000	22631			

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

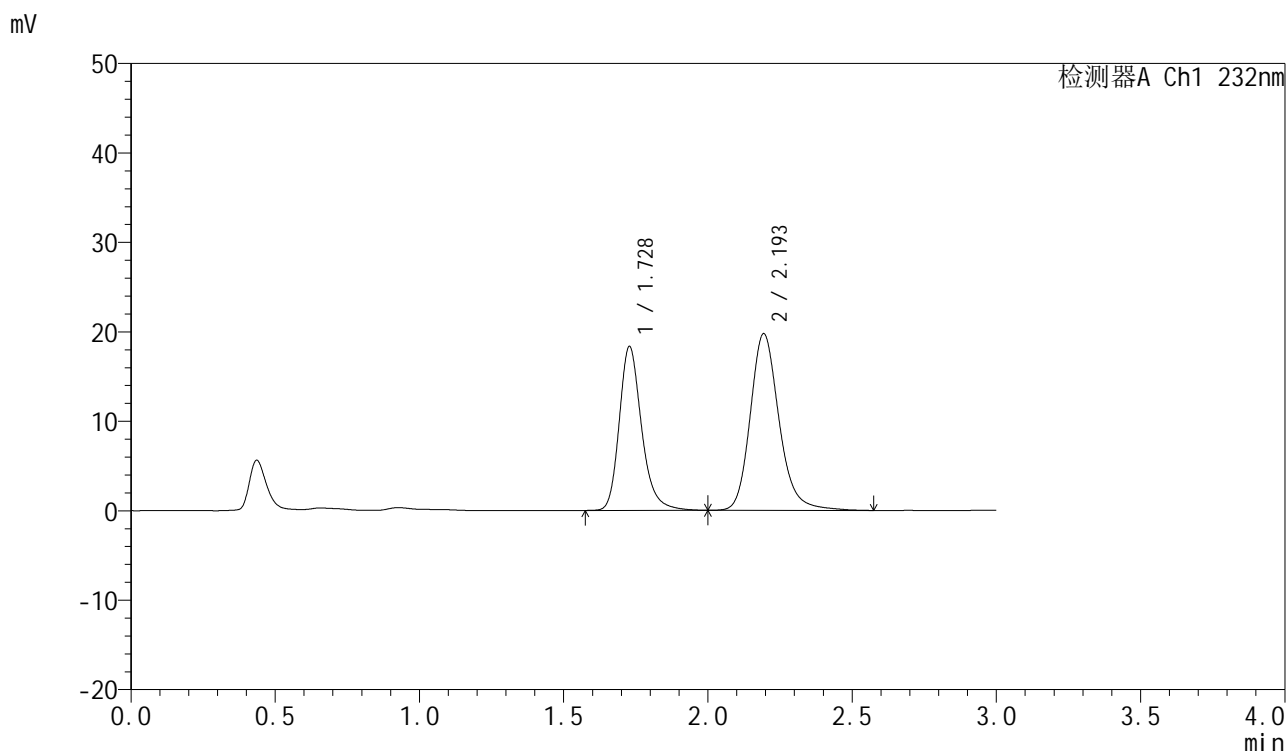


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2026-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:14:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	98987	41.828	18300	2512	1.243	--
2	2.193	137667	58.172	19709	2434	1.196	2.948
总计		236654	100.000	38009			

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

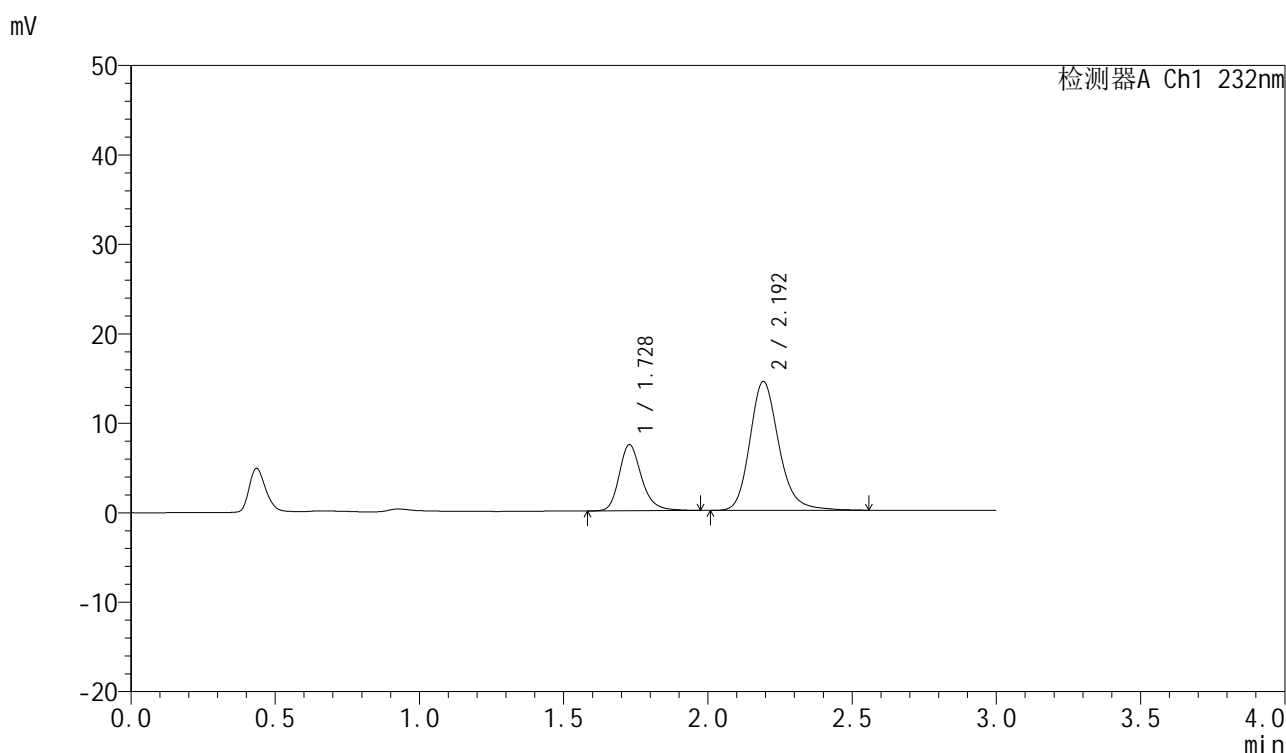


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2027-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 18:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	39999	28.345	7388	2507	1.234	--
2	2.192	101117	71.655	14362	2392	1.198	2.926
总计		141116	100.000	21749			

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

<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 - 28-7/10-2028-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 18:56:23

实验者: xiexinhui

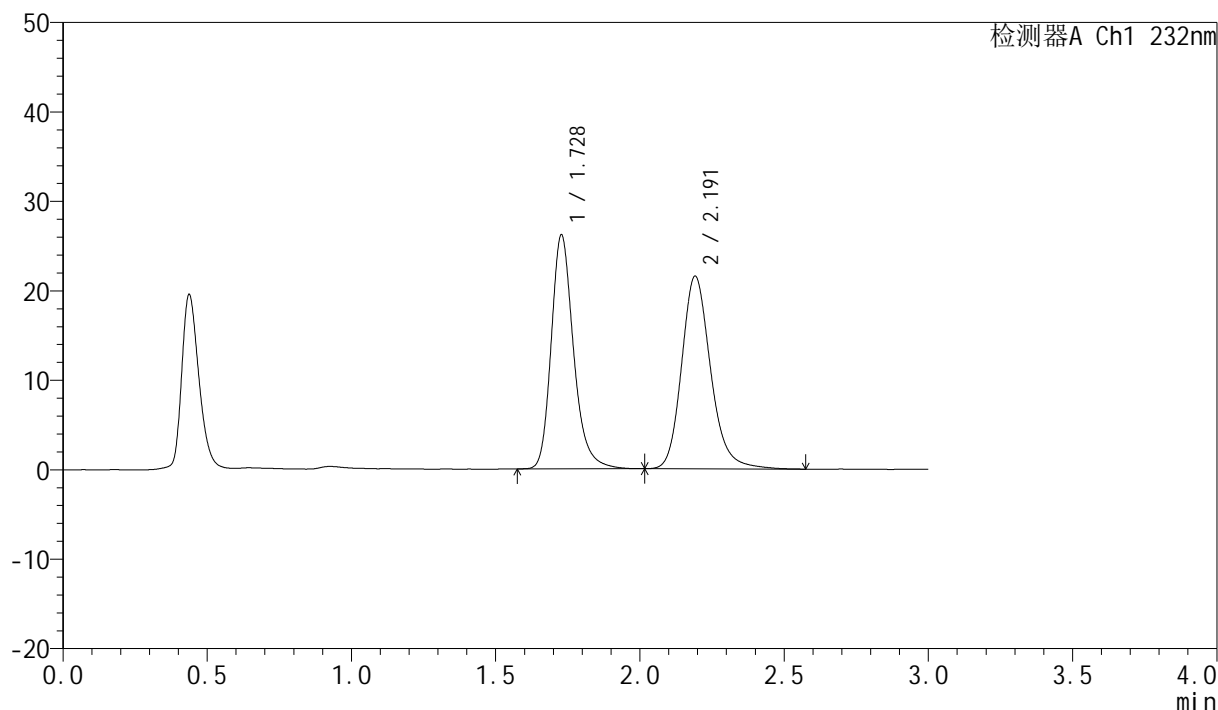
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

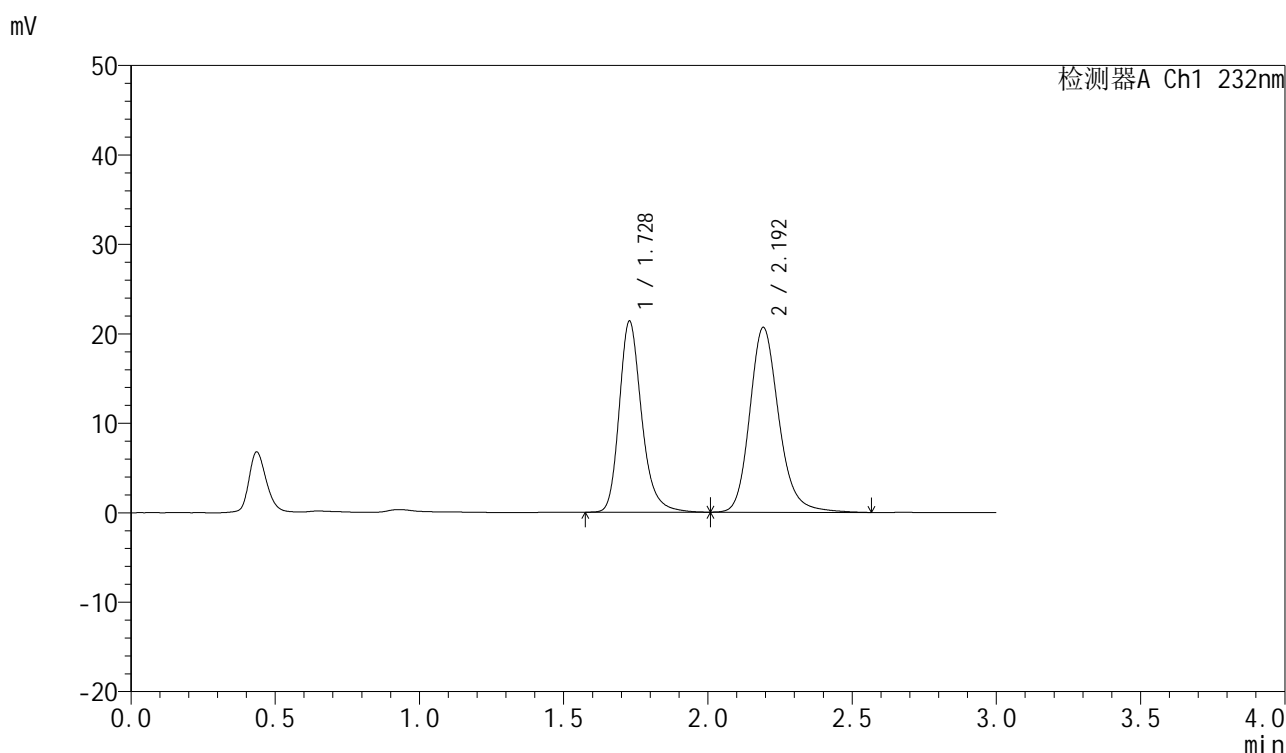
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	141223	48.287	26114	2509	1.243	--
2	2.191	151245	51.713	21503	2378	1.196	2.918
总计		292467	100.000	47617			

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

<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 - 28-7/10-2029-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 18:59:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.728	115764	44.345	21333	2494	1.243	--
2	2.192	145291	55.655	20606	2379	1.194	2.916
总计		261055	100.000	41938			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2030-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:03:12

实验者: xiexinhui

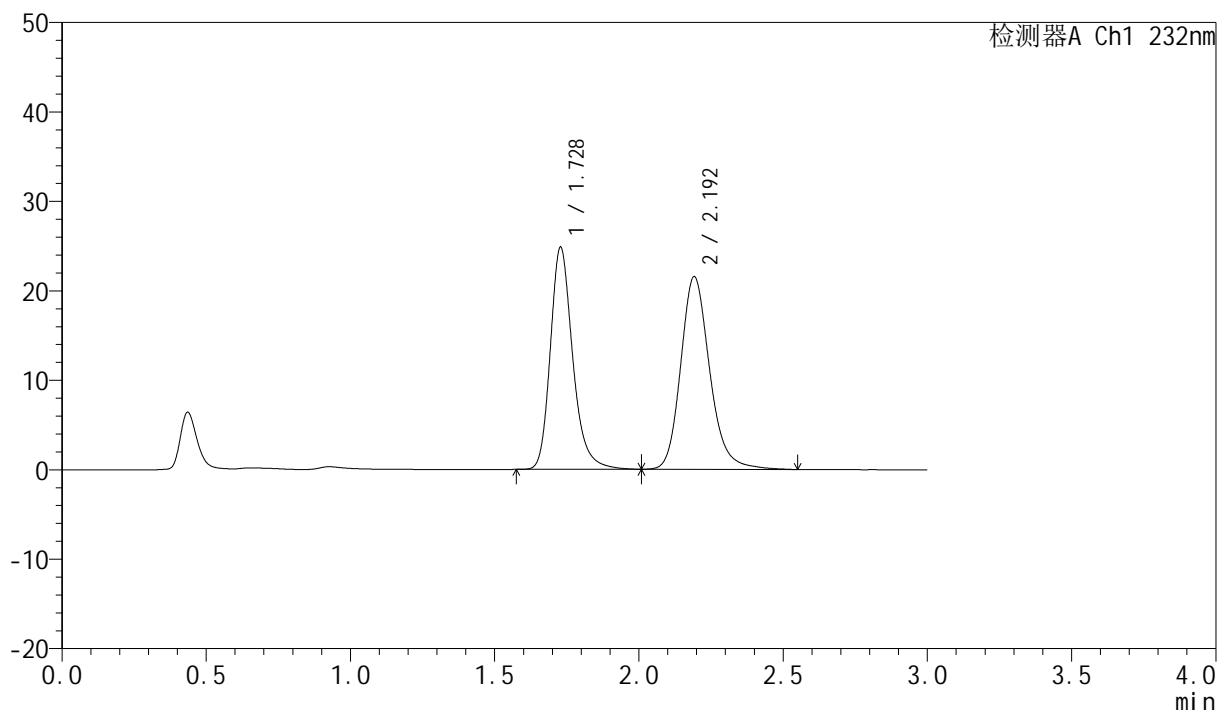
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	134145	47.041	24796	2508	1.245	--
2	2.192	151024	52.959	21483	2381	1.196	2.917
总计		285168	100.000	46279			

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

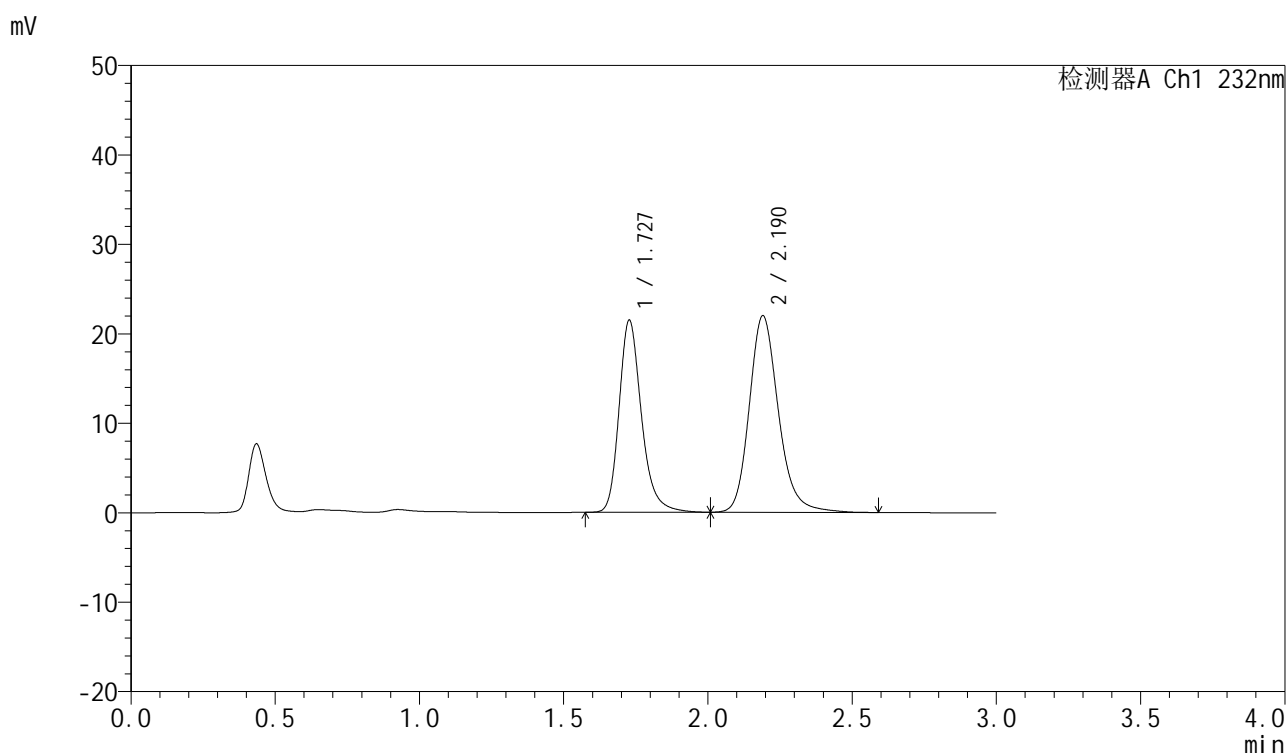


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2031-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:06:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:14:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	116141	42.862	21412	2508	1.247	--
2	2.190	154824	57.138	21966	2366	1.197	2.911
总计		270966	100.000	43378			

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 - 28-7/10-2032-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 19:10:01

实验者: xiexinhui

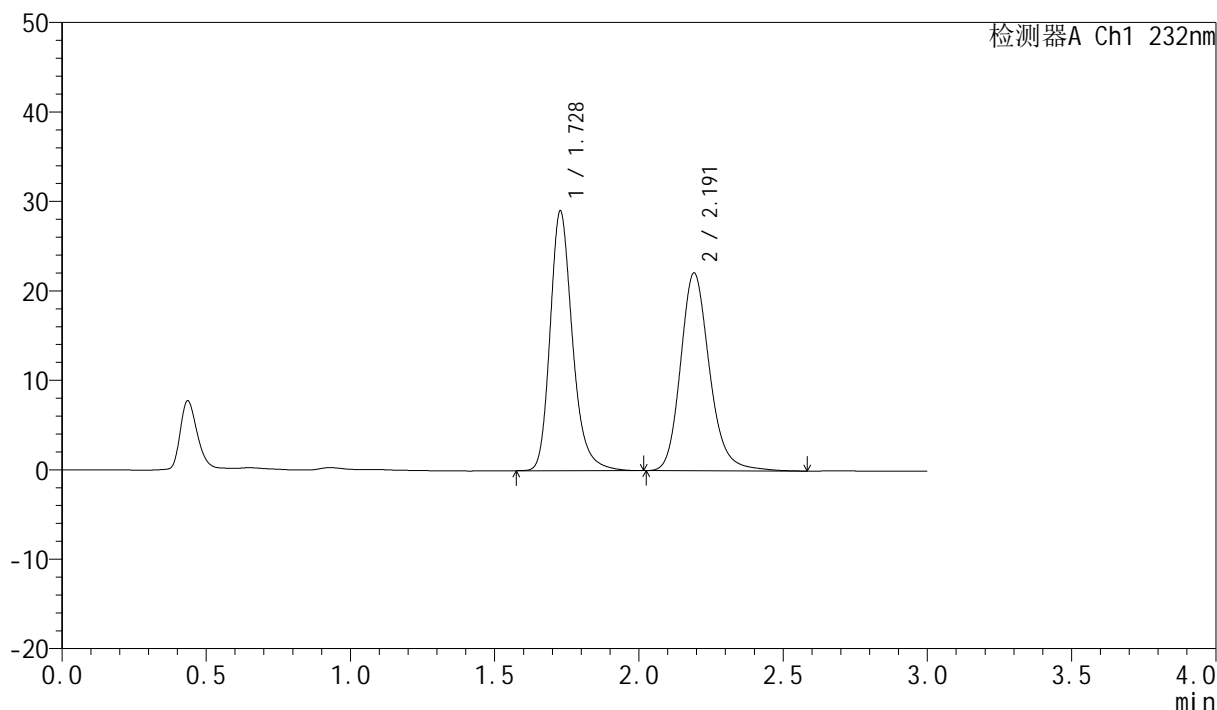
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

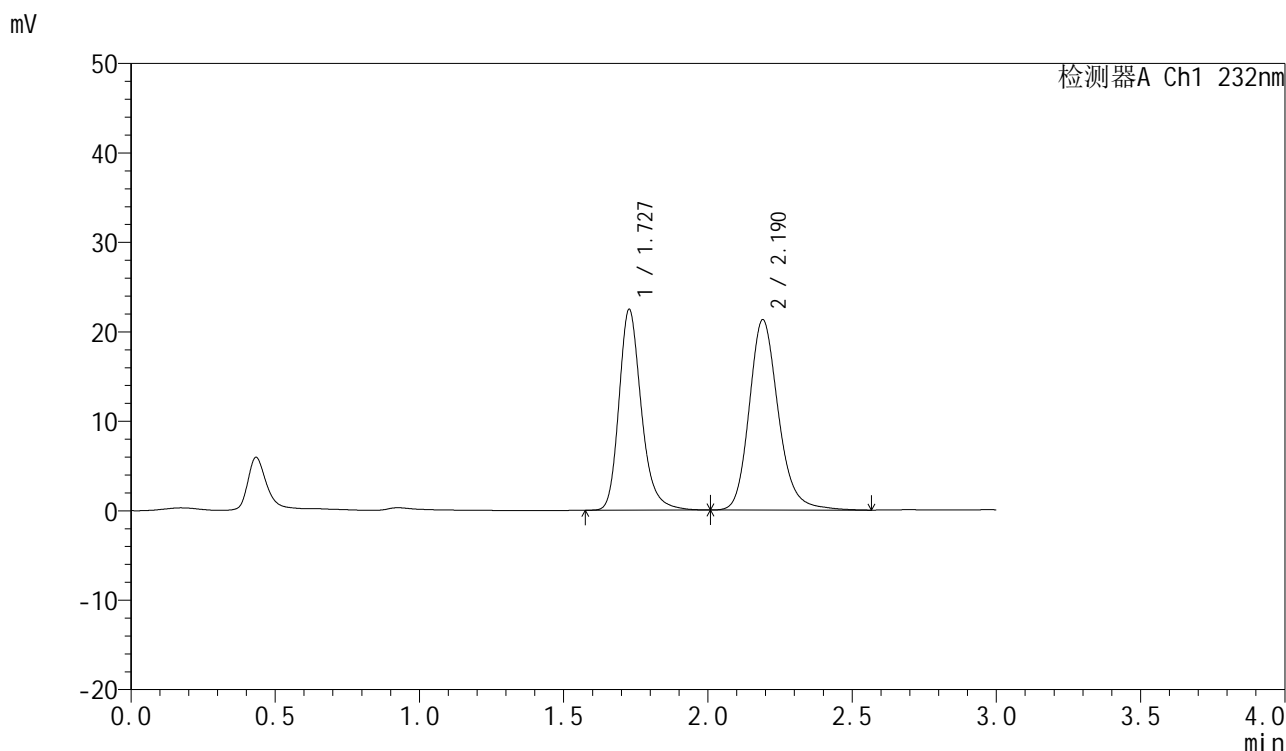
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	156871	50.271	28960	2509	1.241	--
2	2.191	155178	49.729	22091	2384	1.194	2.921
总计		312049	100.000	51051			

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

<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 - 28-7/10-2033-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-10r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:13:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:14:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.727	121433	44.757	22374	2503	1.243	--
2	2.190	149881	55.243	21280	2366	1.193	2.911
总计		271315	100.000	43655			

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

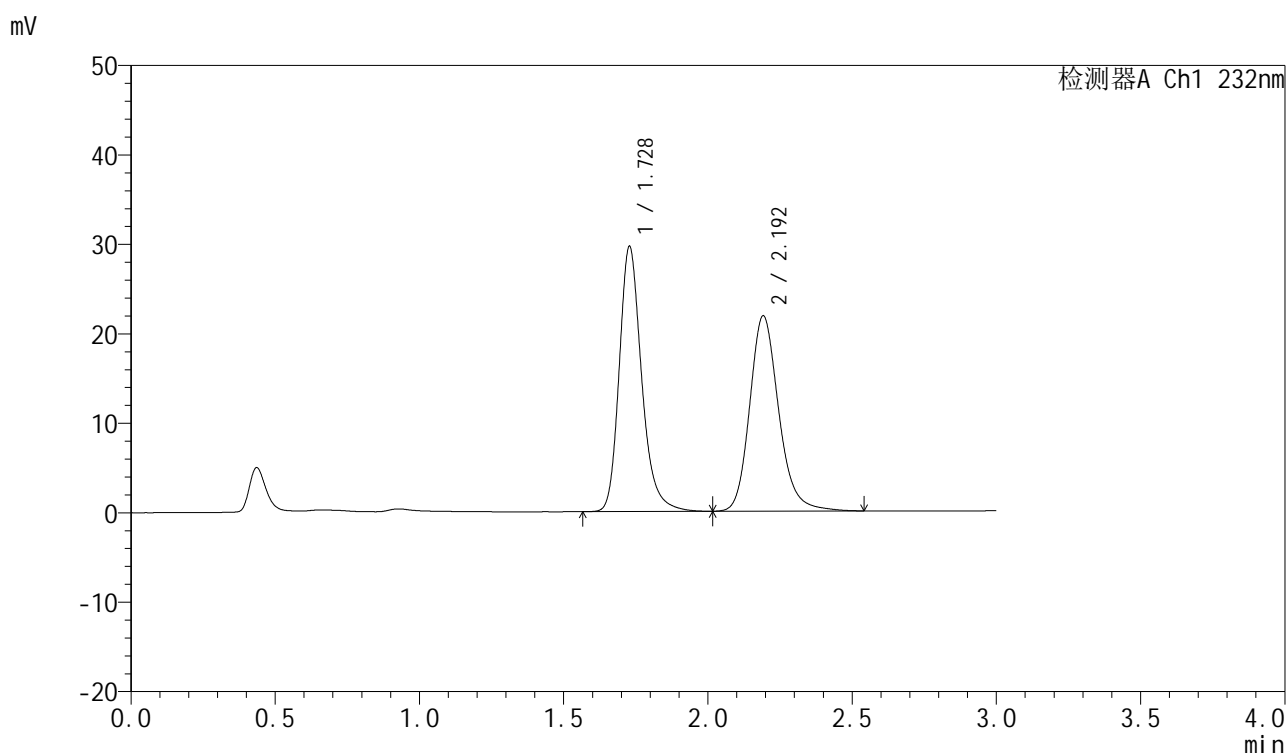


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2034-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	160585	51.201	29597	2495	1.243	--
2	2.192	153052	48.799	21787	2379	1.192	2.915
总计		313637	100.000	51384			

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

<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 - 28-7/10-2035-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:20:15

实验者: xiexinhui

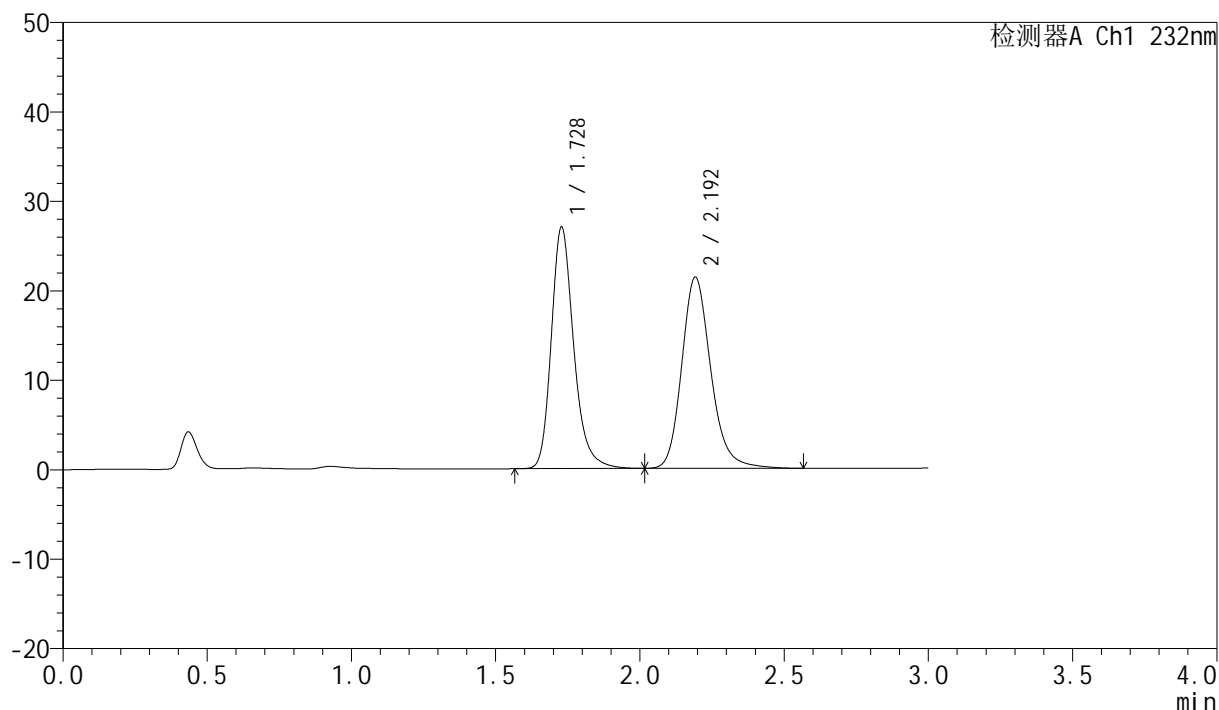
处理时间(V2): 2025/02/21 09:14:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

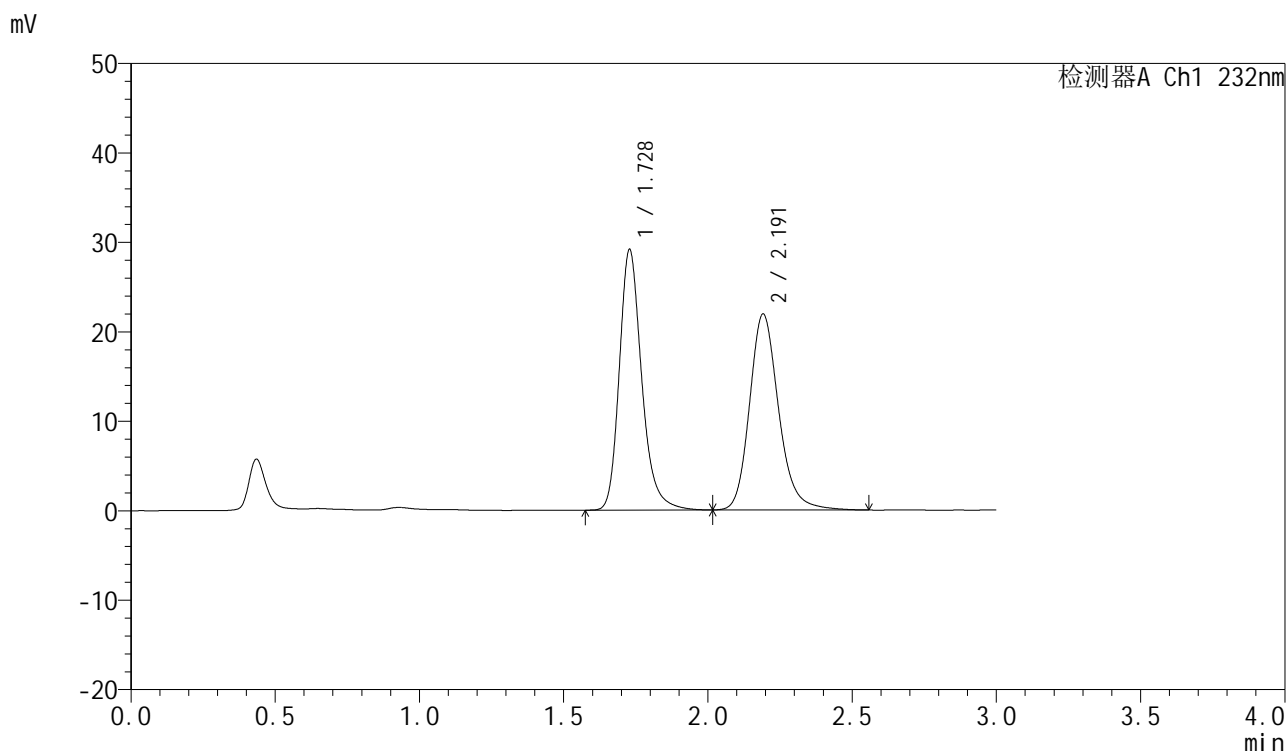
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	146300	49.307	26981	2495	1.242	--
2	2.192	150410	50.693	21320	2373	1.195	2.912
总计		296710	100.000	48300			

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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2036-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	157672	50.588	29110	2505	1.241	--
2	2.191	154004	49.412	21879	2372	1.193	2.910
总计		311676	100.000	50989			

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

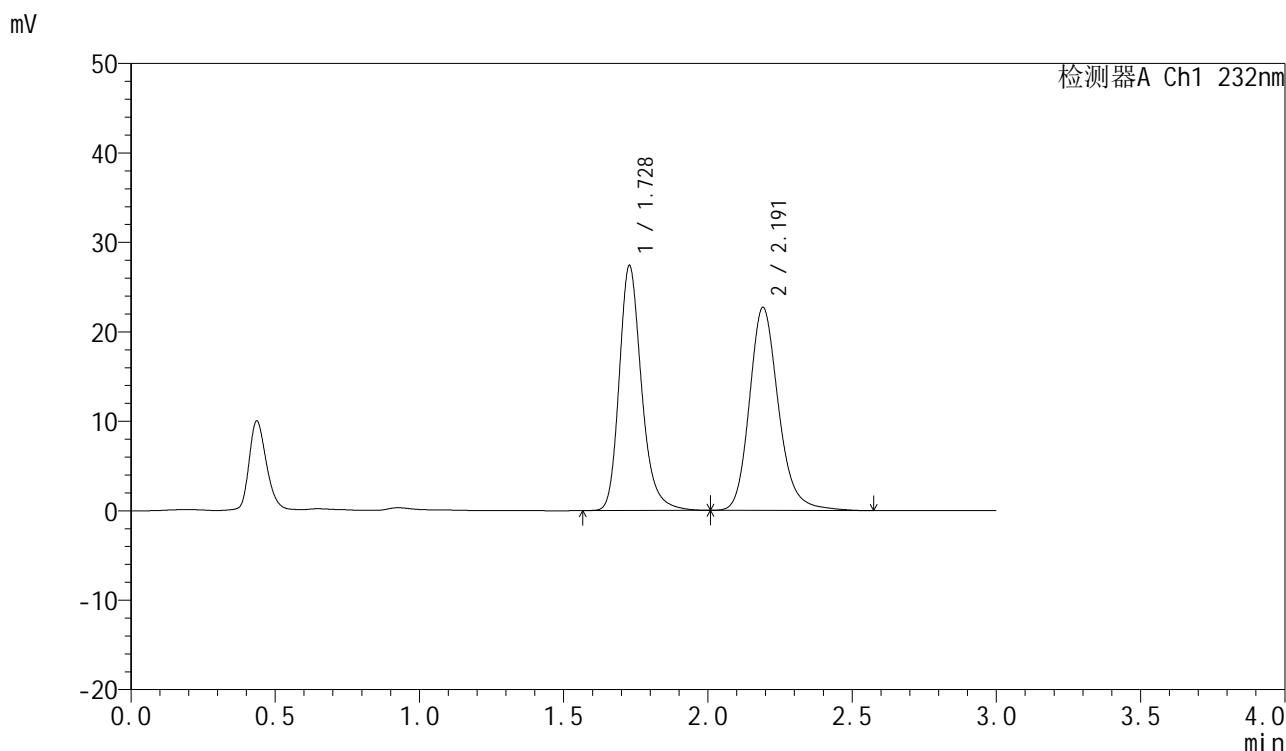


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2037-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	147943	48.116	27346	2514	1.240	--
2	2.191	159526	51.884	22675	2380	1.196	2.916
总计		307469	100.000	50021			

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

<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 - 28-7/10-2038-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:30:28

实验者: xiexinhui

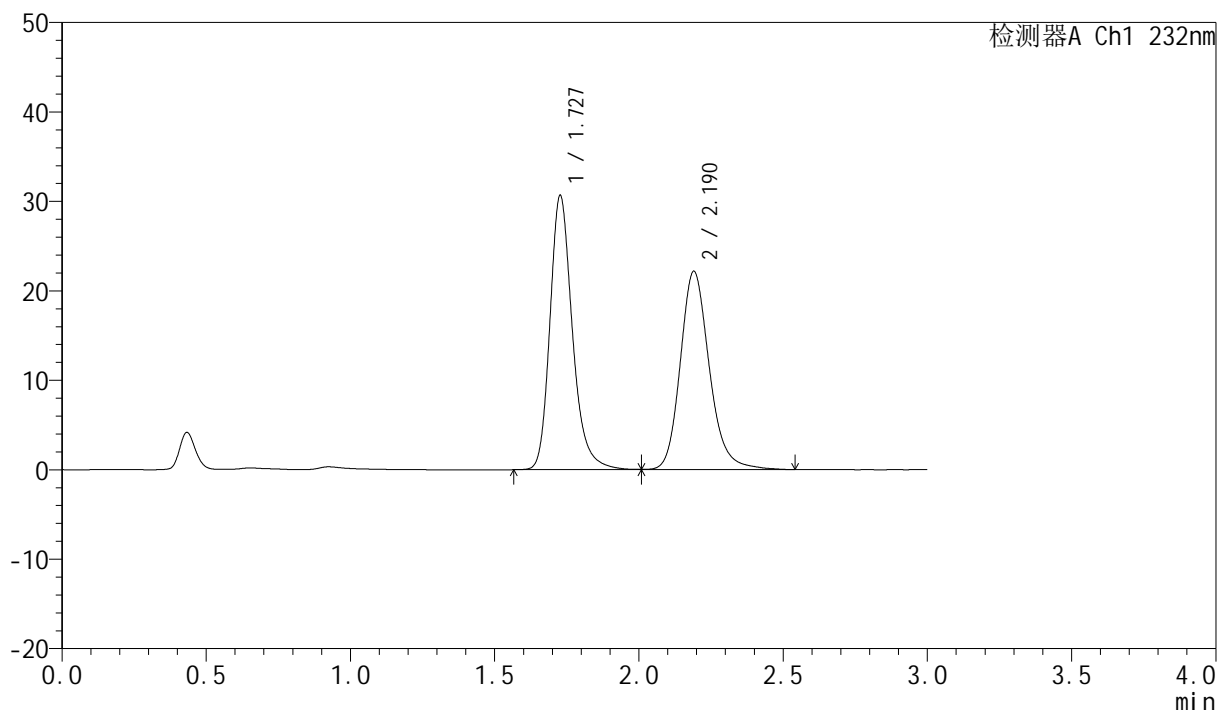
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

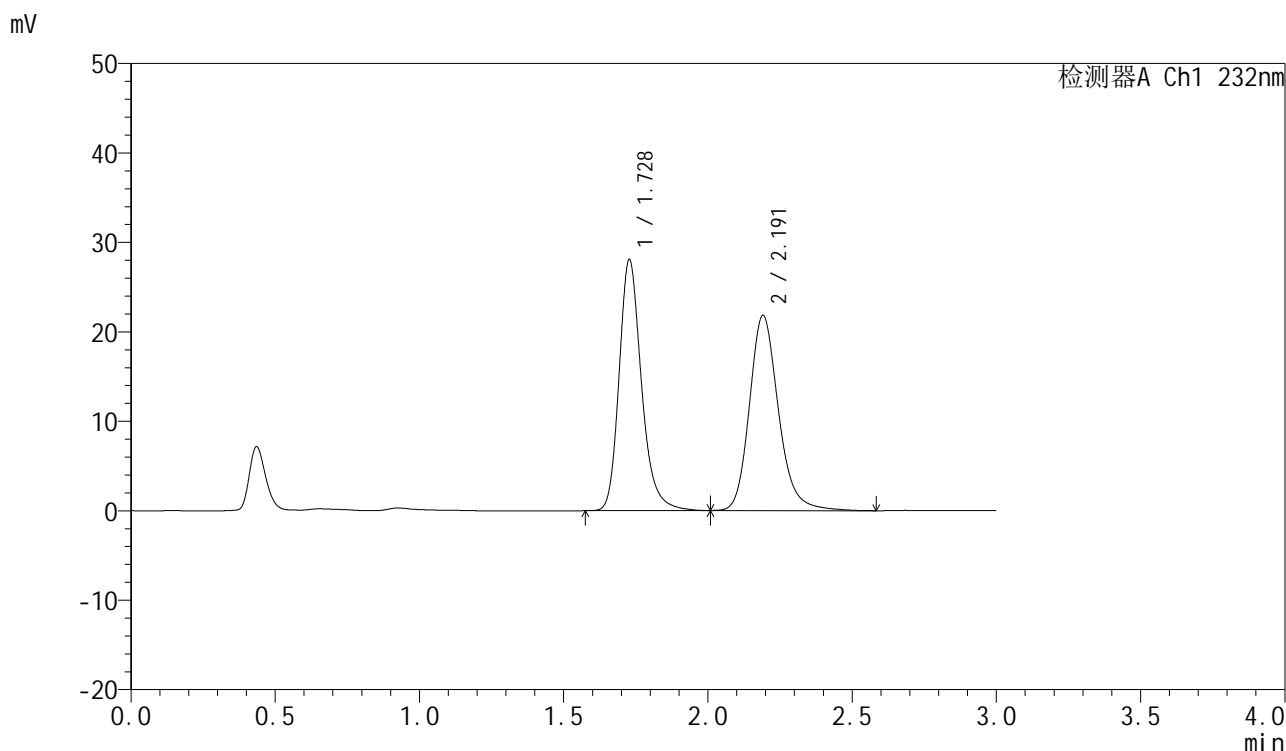
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	166051	51.645	30539	2493	1.241	--
2	2.190	155476	48.355	22145	2374	1.192	2.912
总计		321528	100.000	52684			

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

<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 - 28-7/10-2039-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-15r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 19:33:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:14:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.728	151672	49.780	27989	2502	1.239	--
2	2.191	153010	50.220	21787	2381	1.193	2.916
总计		304682	100.000	49777			

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 - 28-7/10-2040-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 19:37:17

实验者: xiexinhui

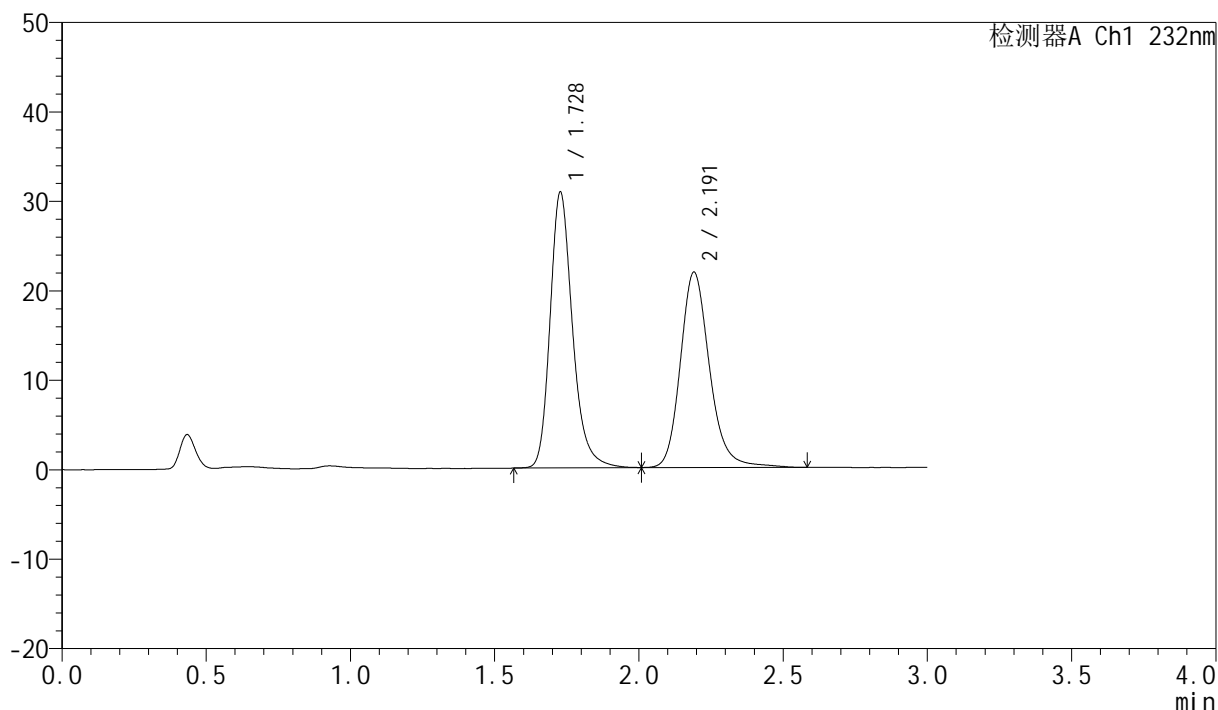
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:14:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	167159	52.032	30757	2490	1.241	--
2	2.191	154103	47.968	21816	2370	1.193	2.908
总计		321263	100.000	52573			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2041-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:40:42

实验者: xiexinhui

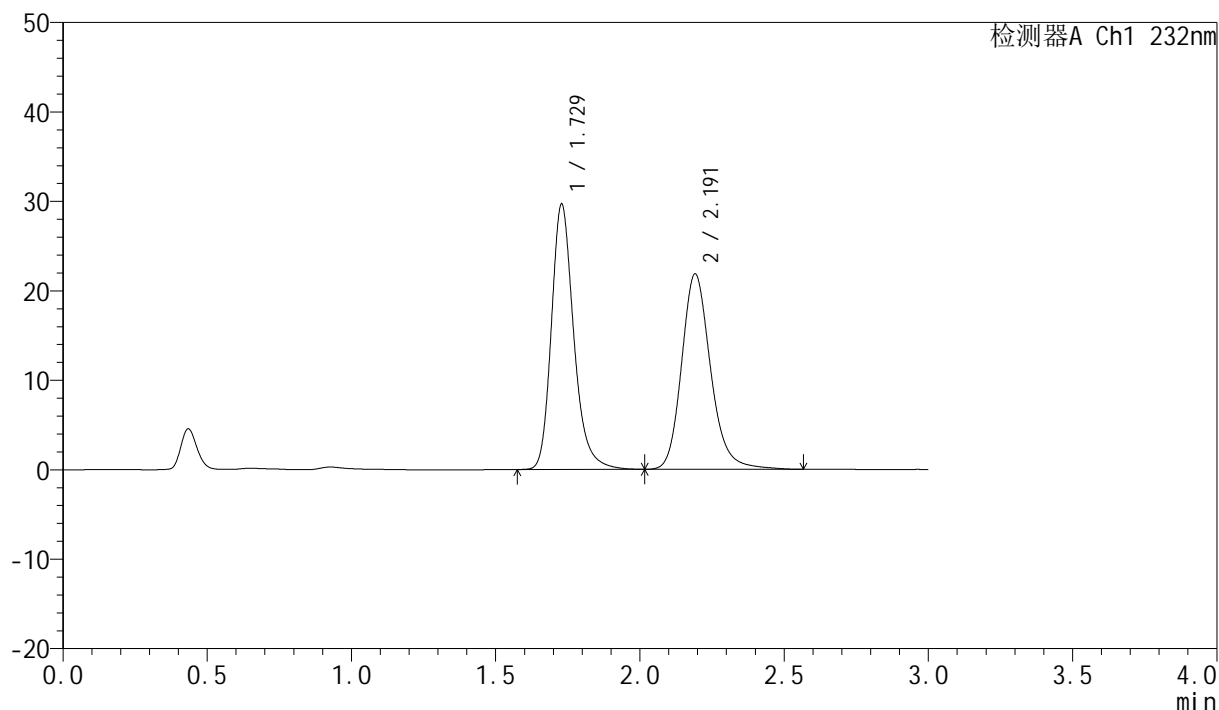
处理时间(V2): 2025/02/21 09:14:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	160566	51.134	29646	2500	1.240	--
2	2.191	153443	48.866	21804	2380	1.193	2.911
总计		314010	100.000	51450			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2042-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:44:06

实验者: xiexinhui

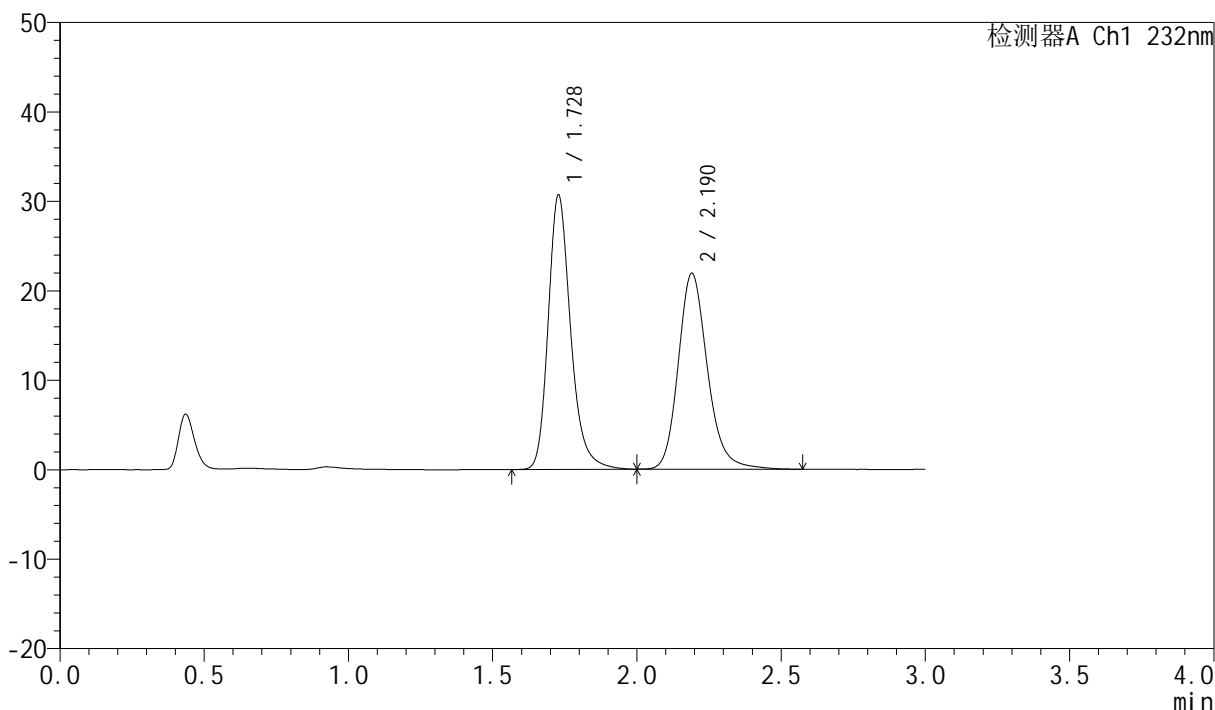
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

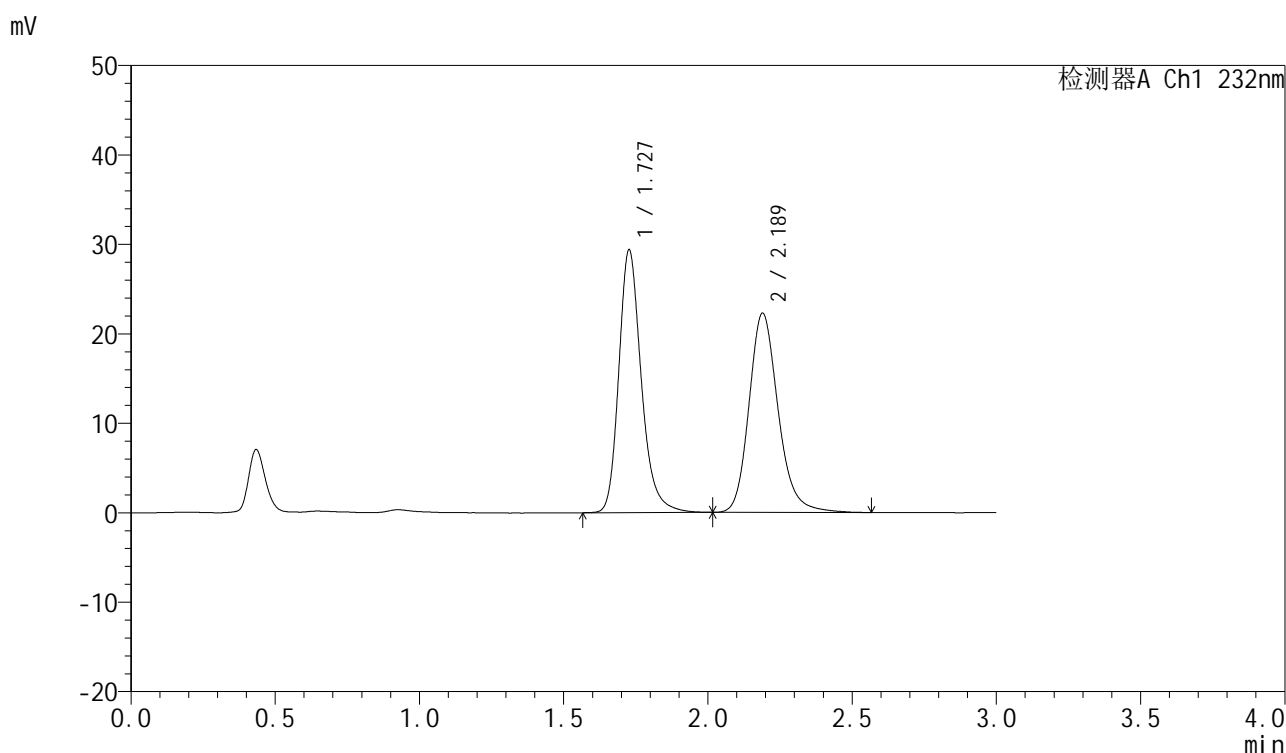
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	166392	51.877	30635	2486	1.237	--
2	2.190	154352	48.123	21891	2355	1.193	2.898
总计		320744	100.000	52526			

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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2043-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 19:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	159517	50.417	29249	2482	1.238	--
2	2.189	156877	49.583	22284	2353	1.193	2.900
总计		316394	100.000	51532			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2044-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:50:54

实验者: xiexinhui

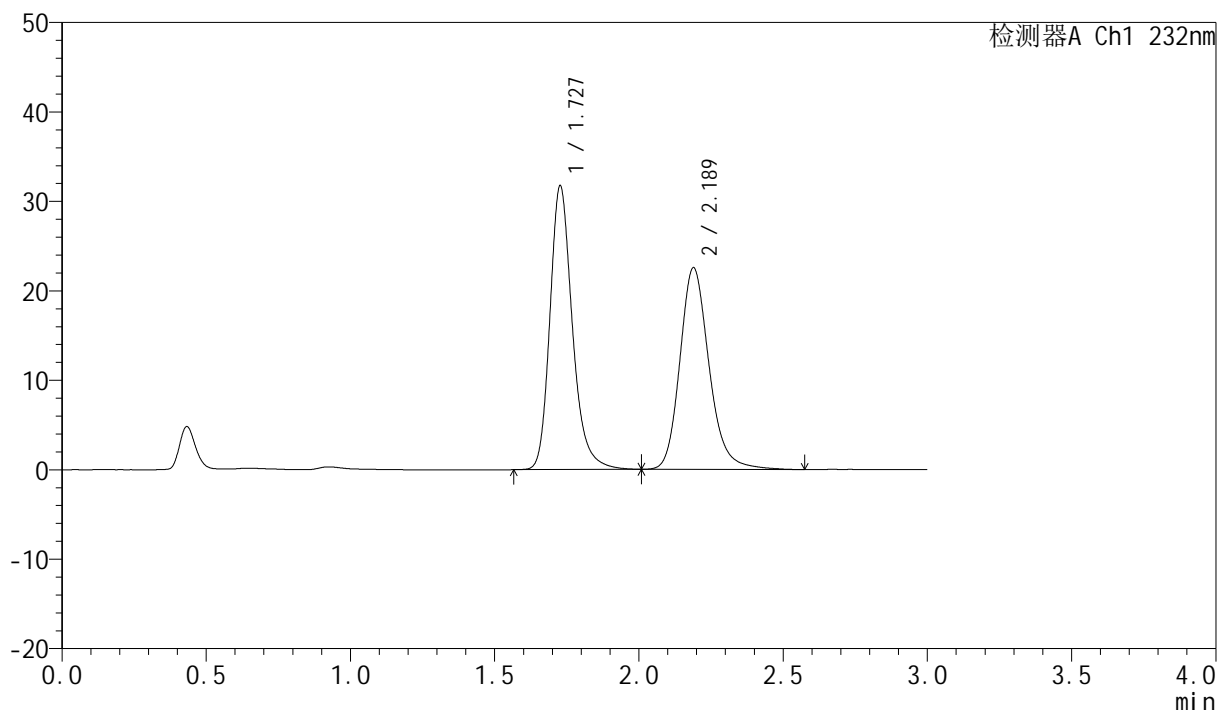
处理时间(V2): 2025/02/21 09:15:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	172073	51.949	31610	2488	1.239	--
2	2.189	159164	48.051	22551	2343	1.195	2.894
总计		331237	100.000	54161			

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

<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 - 28-7/10-2045-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-20r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 19:54:19

实验者: xiexinhui

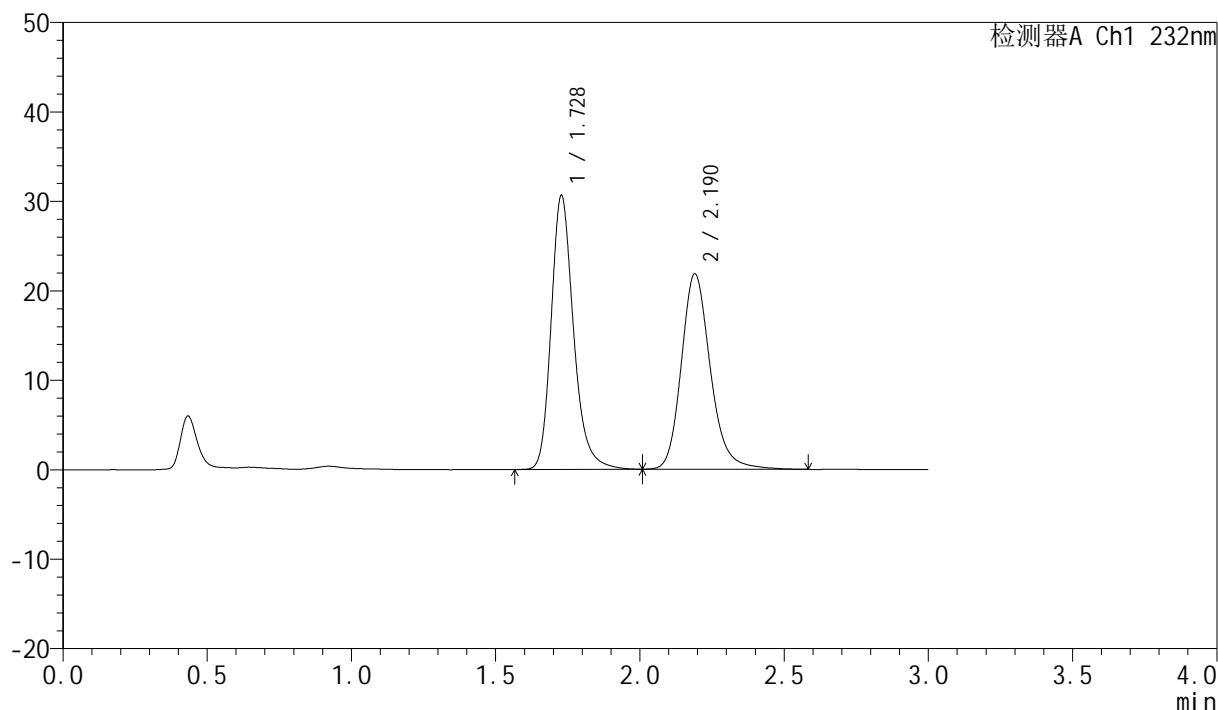
处理时间(V2): 2025/02/21 09:15:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	165724	51.923	30557	2495	1.236	--
2	2.190	153447	48.077	21836	2376	1.192	2.908
总计		319170	100.000	52392			

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 - 28-7/10-2046-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 19:57:43

实验者: xiexinhui

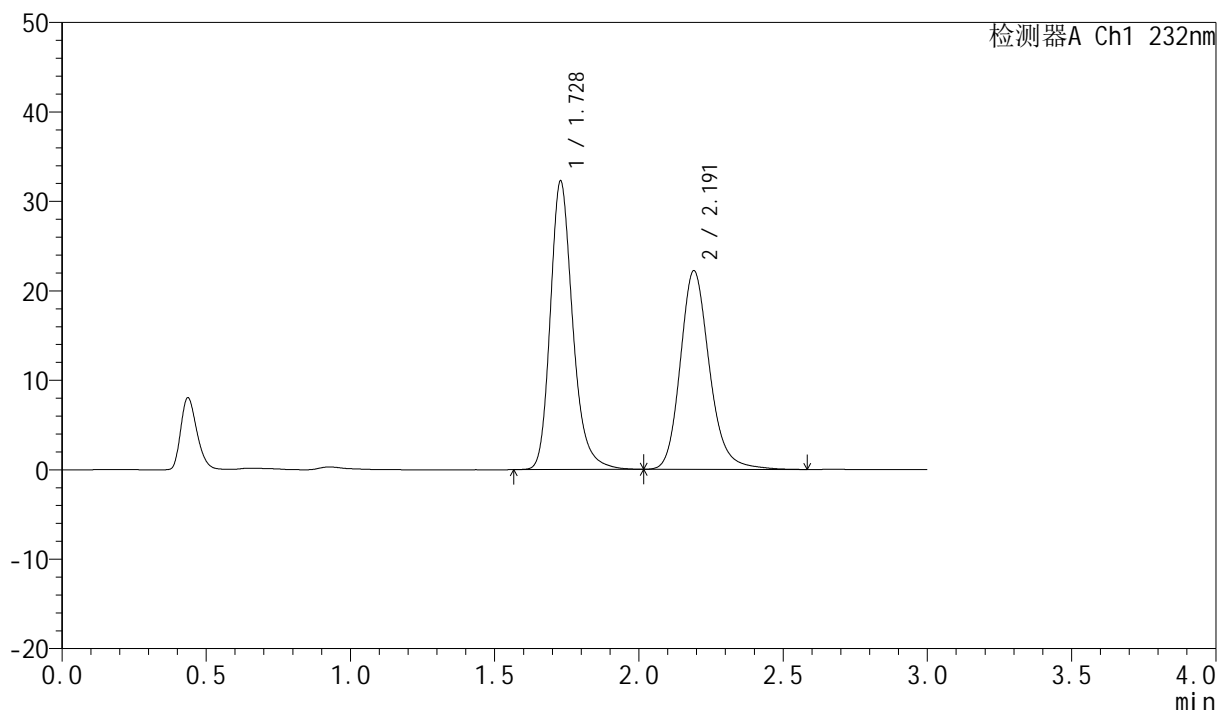
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	174795	52.788	32217	2492	1.236	--
2	2.191	156332	47.212	22192	2358	1.192	2.898
总计		331127	100.000	54409			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2047-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:01:07

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

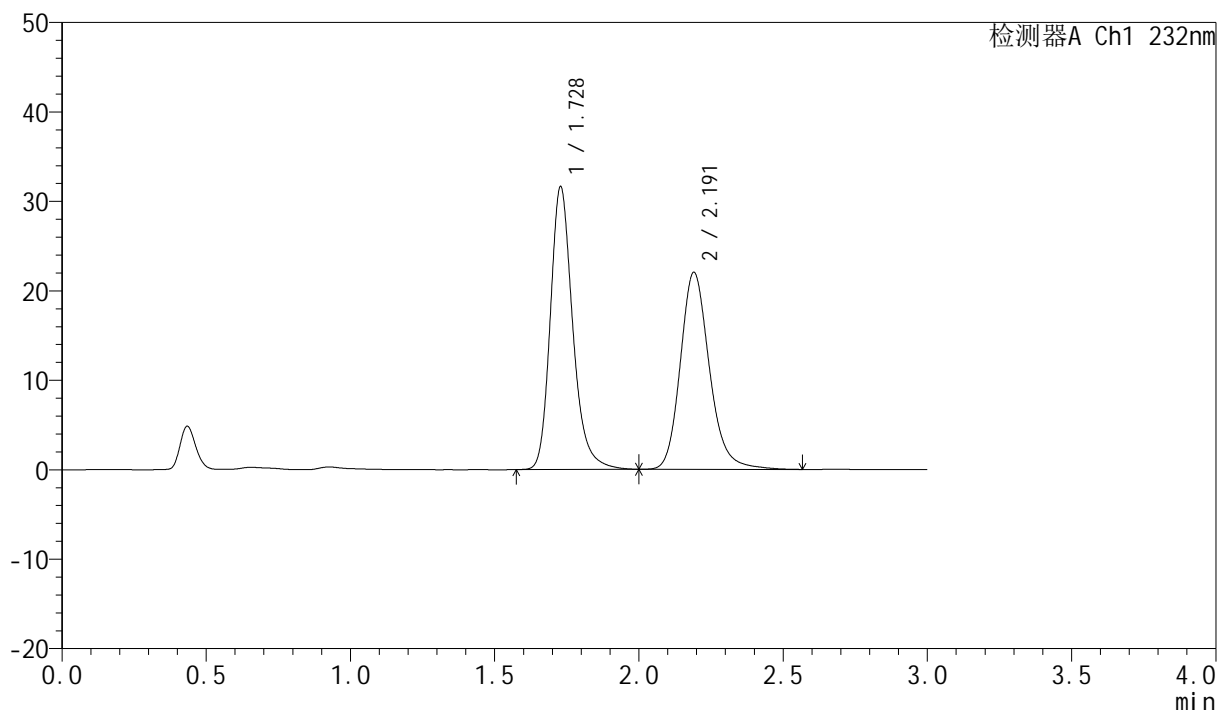
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	171447	52.498	31593	2491	1.236	--
2	2.191	155129	47.502	22013	2361	1.190	2.899
总计		326576	100.000	53606			

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 - 28-7/10-2048-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 20:04:32

实验者: xiexinhui

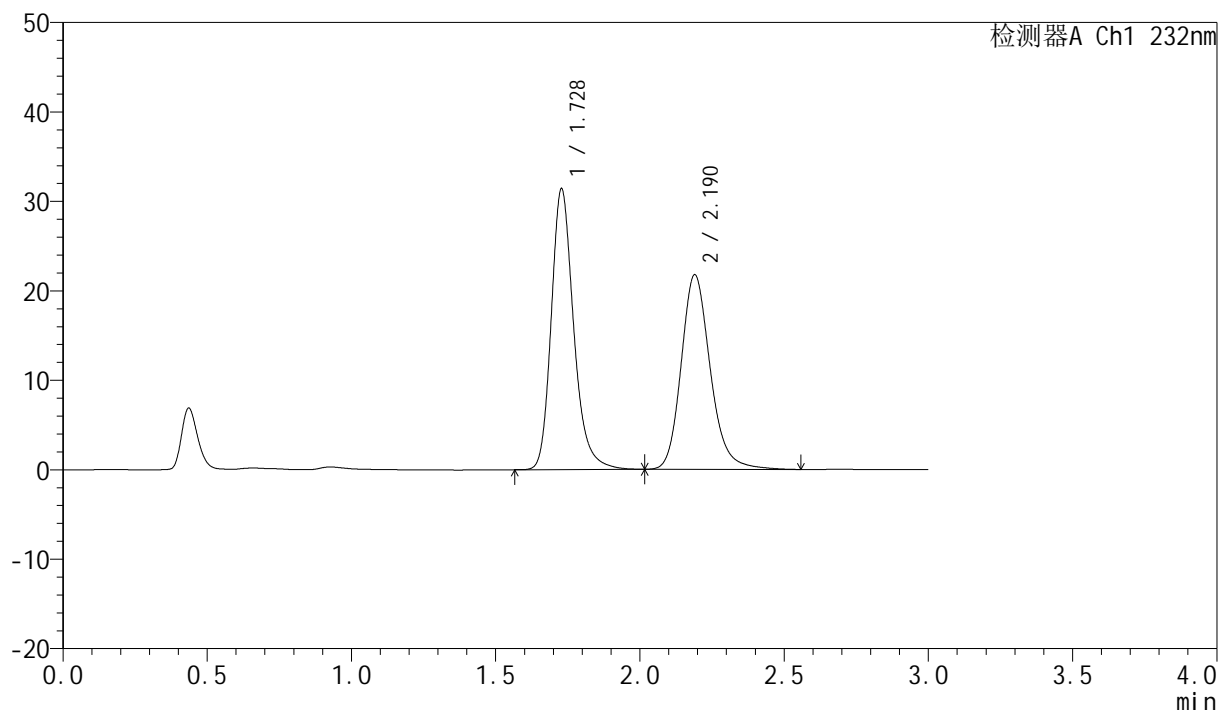
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	170227	52.657	31353	2487	1.235	--
2	2.190	153048	47.343	21751	2357	1.190	2.895
总计		323275	100.000	53104			

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

<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 - 28-7/10-2049-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:07:56

实验者: xiexinhui

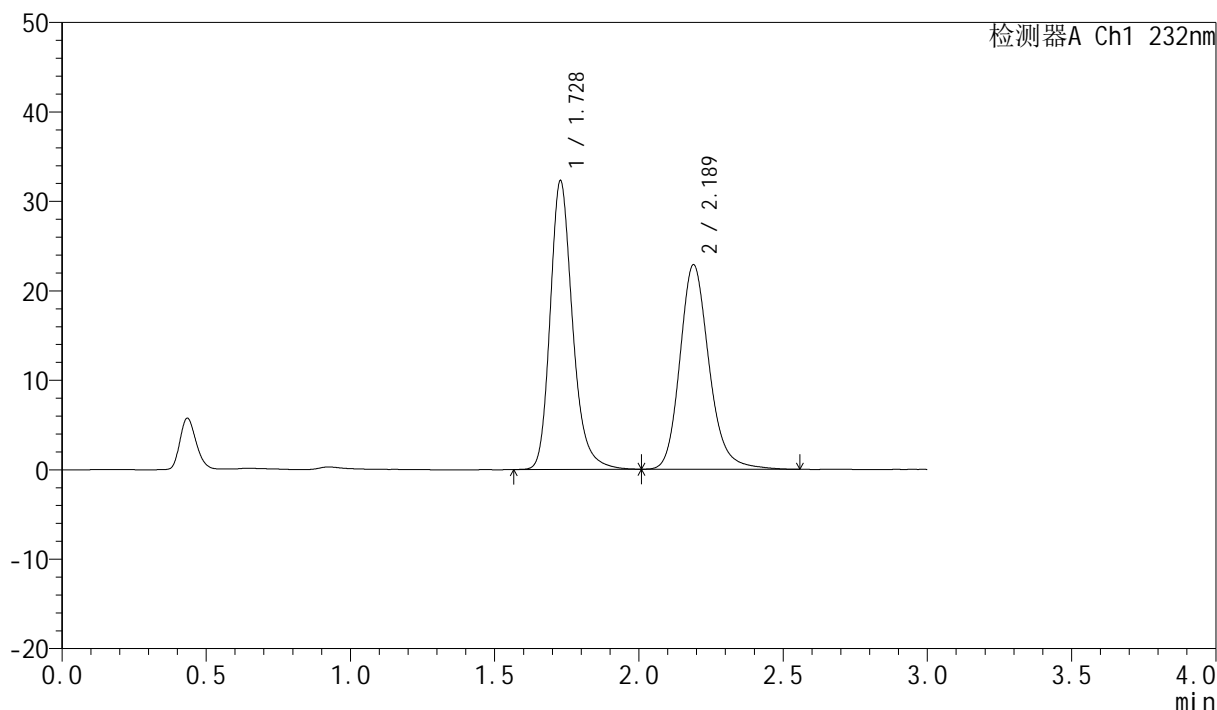
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	174809	52.042	32221	2494	1.233	--
2	2.189	161088	47.958	22875	2355	1.192	2.894
总计		335897	100.000	55097			

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

<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 - 28-7/10-2050-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:11:20

实验者: xiexinhui

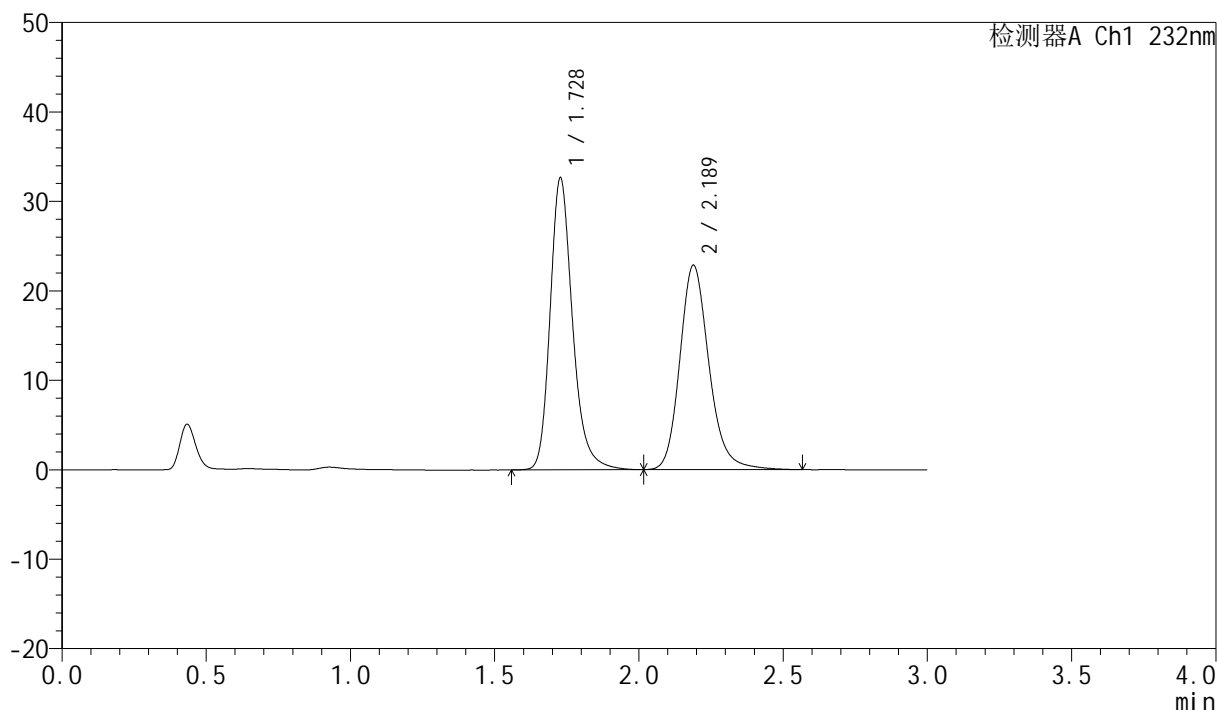
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	176983	52.346	32571	2493	1.235	--
2	2.189	161121	47.654	22862	2355	1.191	2.893
总计		338104	100.000	55432			

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 - 28-7/10-2051-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-30r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 20:14:44

实验者: xiexinhui

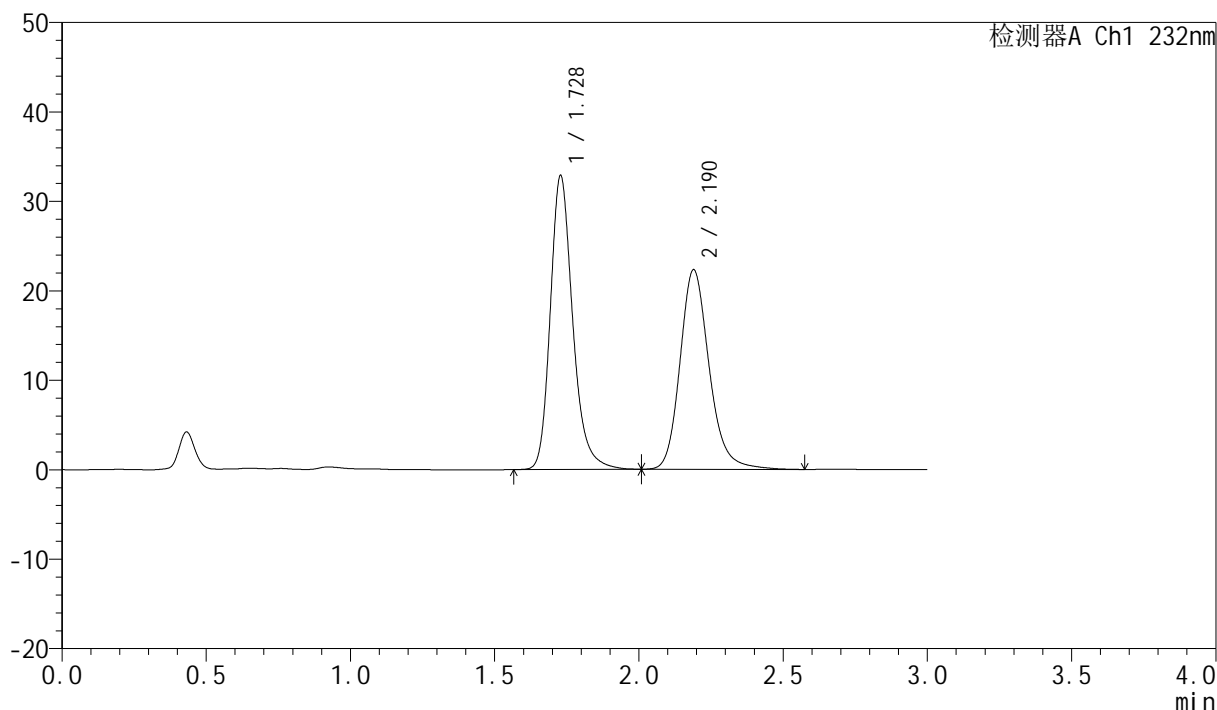
处理时间(V2): 2025/02/21 09:15:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	177911	53.093	32825	2498	1.234	--
2	2.190	157180	46.907	22321	2361	1.192	2.895
总计		335091	100.000	55146			

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

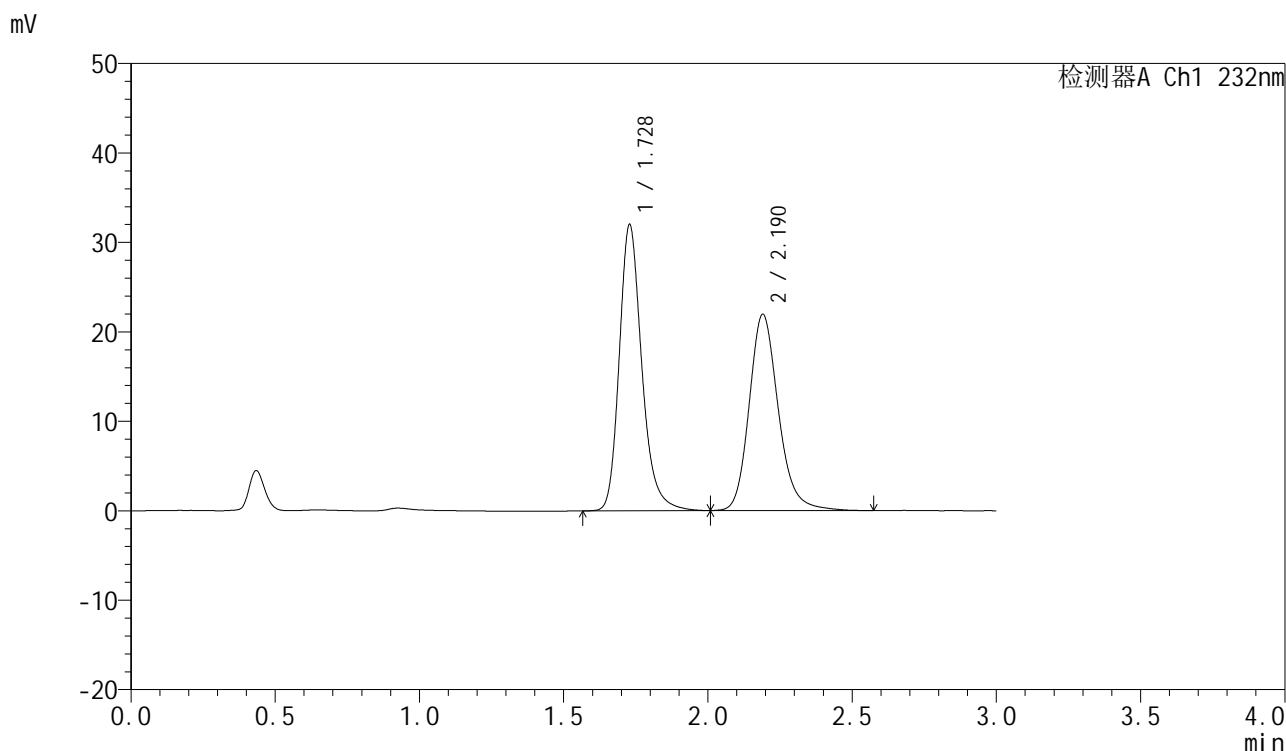


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2052-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.728	174317	52.978	31978	2471	1.234	--
2	2.190	154721	47.022	21937	2351	1.191	2.888
总计		329039	100.000	53915			

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

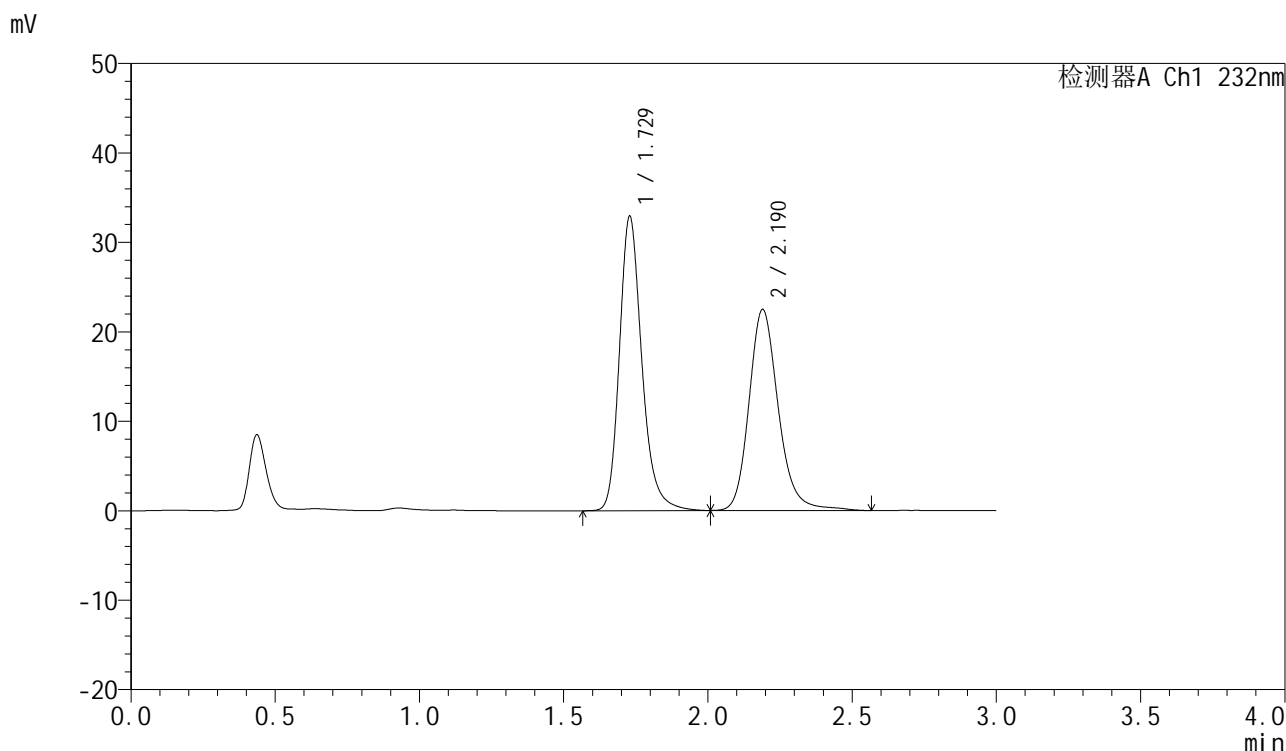


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2053-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.729	178453	52.854	32909	2494	1.234	--
2	2.190	159181	47.146	22483	2355	1.190	2.889
总计		337633	100.000	55392			

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

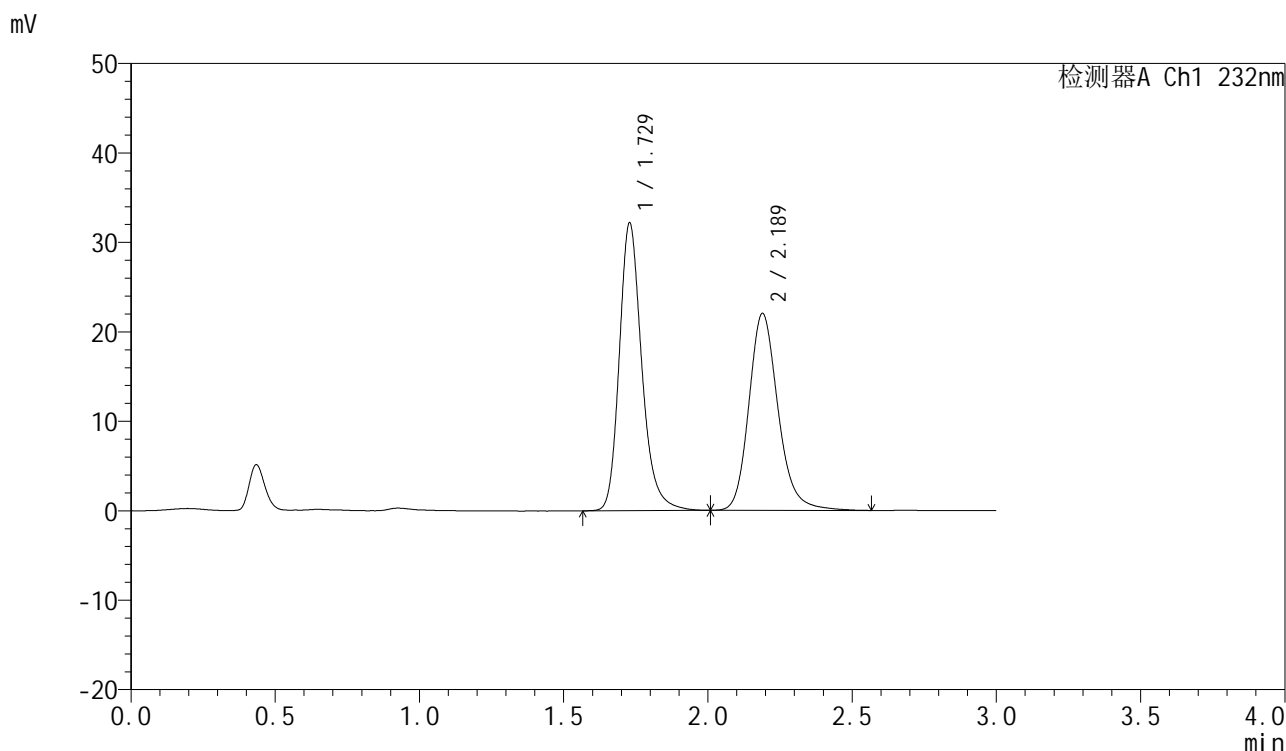


SMF-4077

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2054-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 20:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.729	174629	52.933	32148	2483	1.232	--
2	2.189	155274	47.067	22023	2348	1.191	2.884
总计		329902	100.000	54171			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2055-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:28:20

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

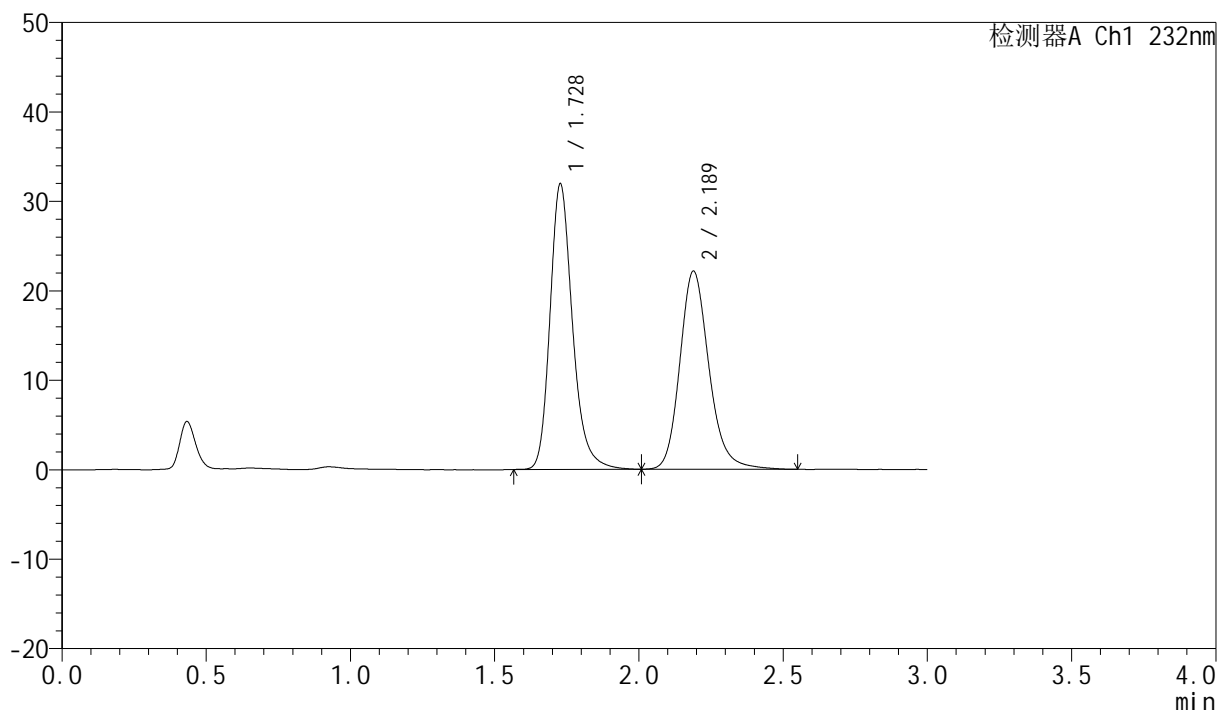
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	173561	52.681	31835	2470	1.234	--
2	2.189	155893	47.319	22158	2358	1.187	2.890
总计		329454	100.000	53993			

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

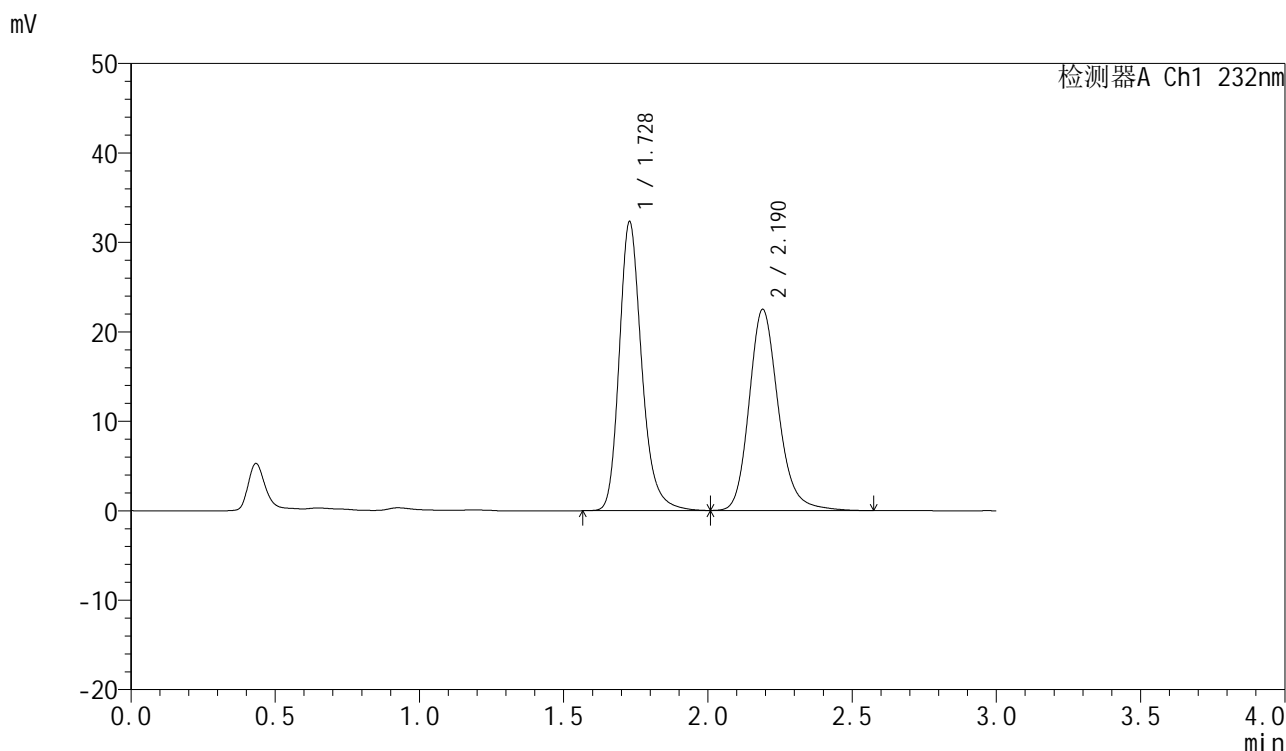


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2056-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 20:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

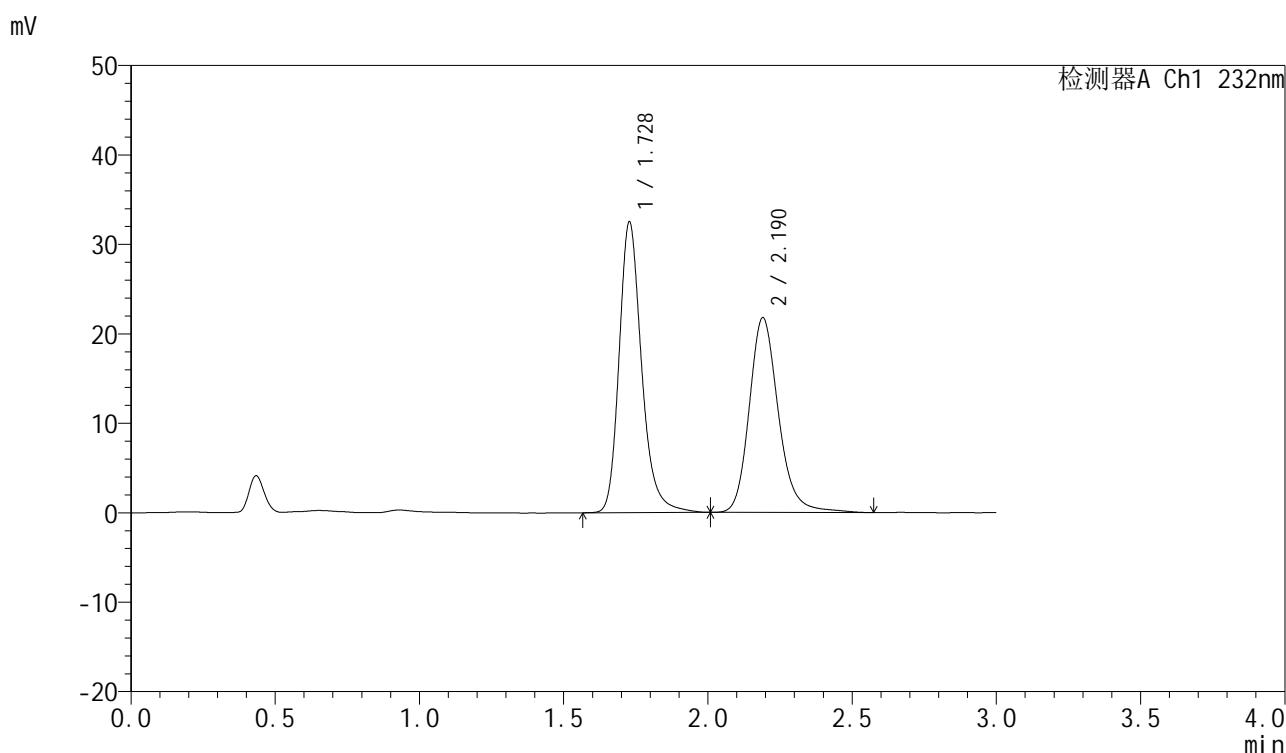
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	175533	52.517	32275	2480	1.236	--
2	2.190	158706	47.483	22482	2350	1.193	2.889
总计		334239	100.000	54757			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:232nm
数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2057-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-45r	
方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/20 20:35:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:15:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.728	176738	53.527	32438	2489	1.239	--
2	2.190	153448	46.473	21762	2369	1.190	2.904
总计		330187	100.000	54201			

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 - 28-7/10-2058-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 20:38:33

实验者: xiexinhui

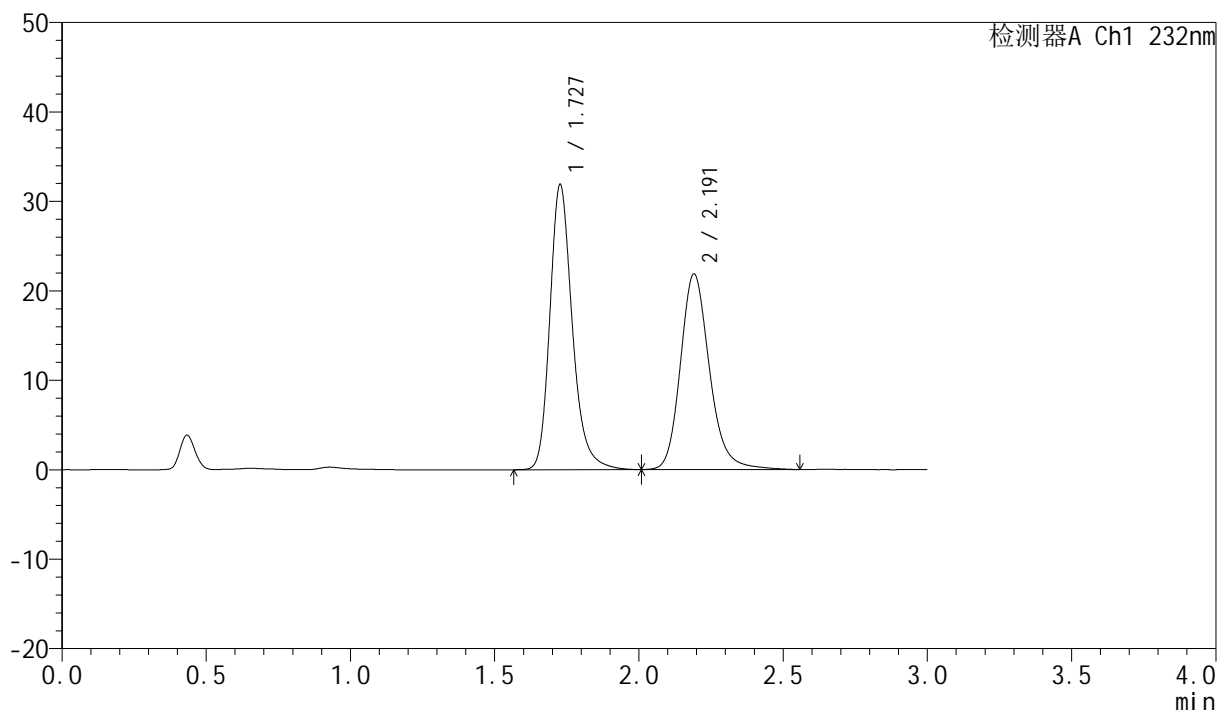
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	173099	52.951	31743	2481	1.238	--
2	2.191	153804	47.049	21850	2373	1.192	2.913
总计		326903	100.000	53593			

图155 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 - 28-7/10-2059-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:41:56

实验者: xiexinhui

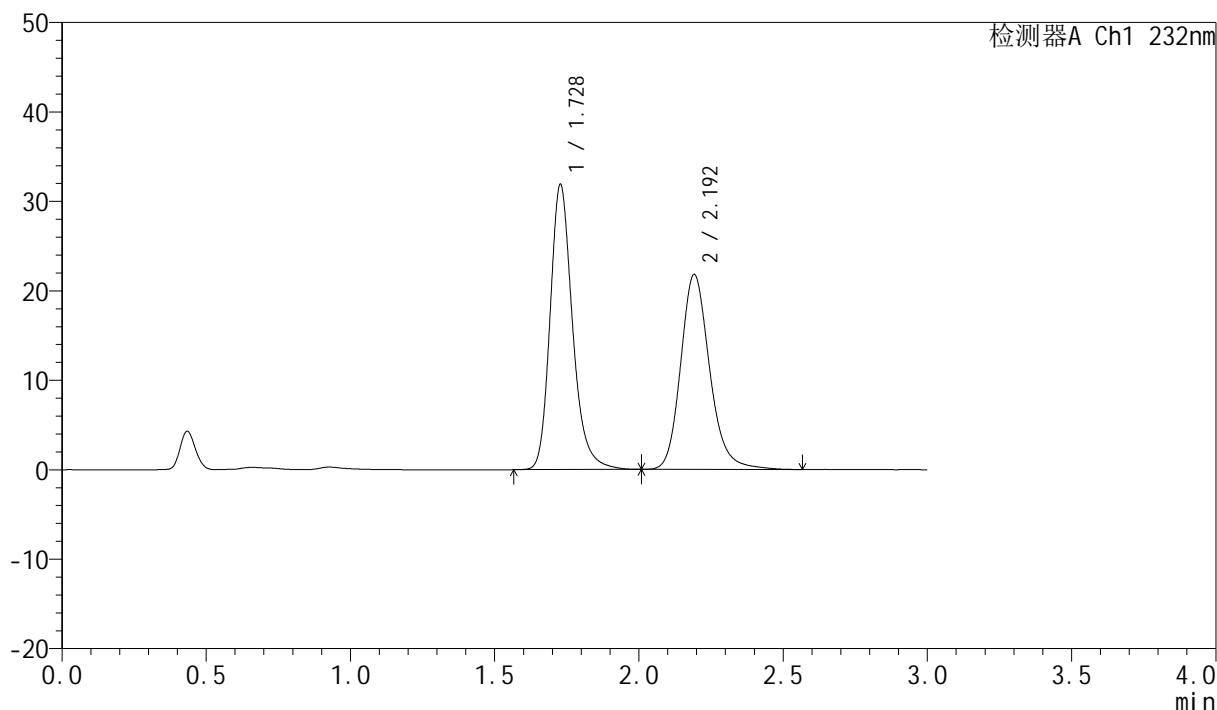
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	172832	53.052	31813	2486	1.233	--
2	2.192	152947	46.948	21747	2379	1.190	2.914
总计		325779	100.000	53560			

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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2060-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:45:20

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

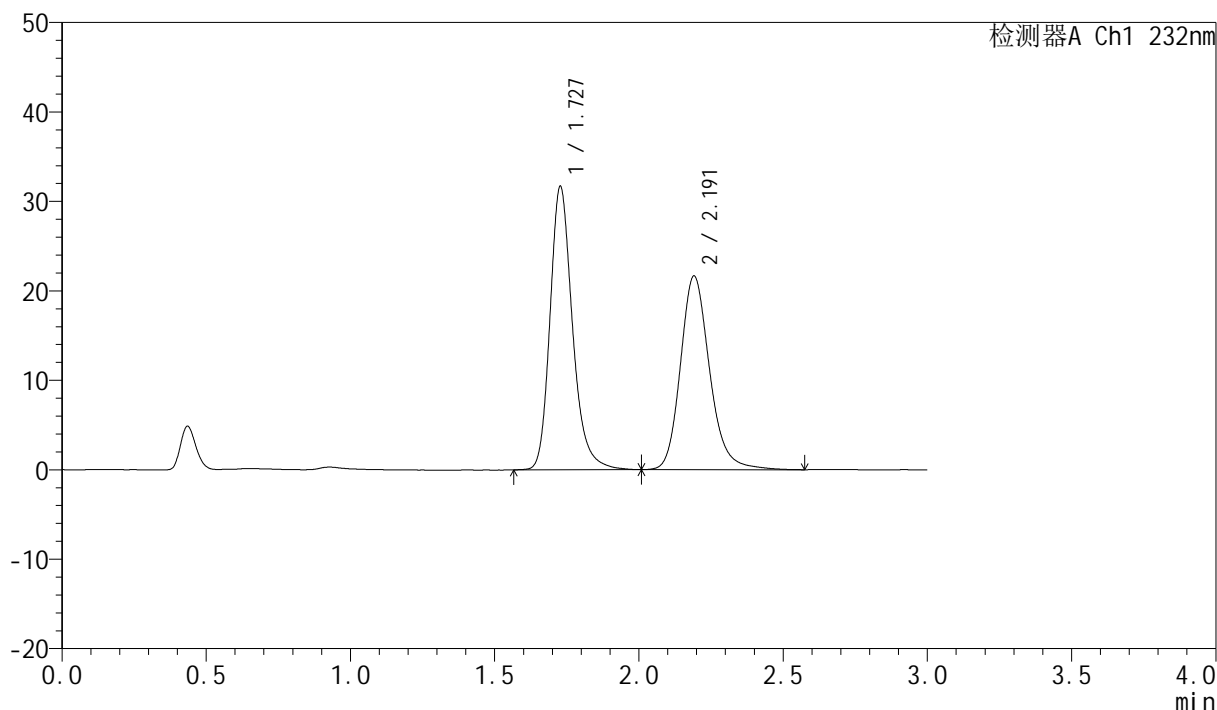
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	172226	52.968	31604	2481	1.236	--
2	2.191	152926	47.032	21626	2350	1.192	2.902
总计		325152	100.000	53230			

图157 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 - 28-7/10-2061-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 20:48:43

实验者: xiexinhui

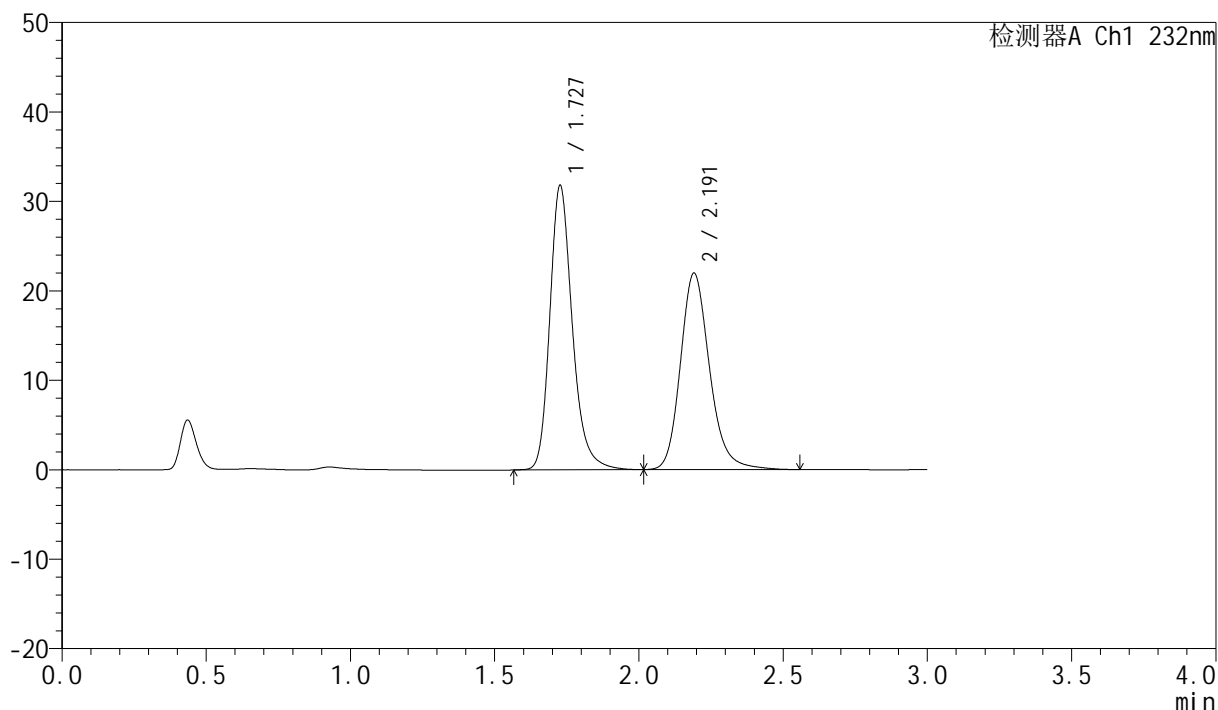
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	173016	52.793	31670	2471	1.235	--
2	2.191	154710	47.207	21934	2353	1.194	2.904
总计		327726	100.000	53604			

图158 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 - 28-7/10-2062-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 20:52:07

实验者: xiexinhui

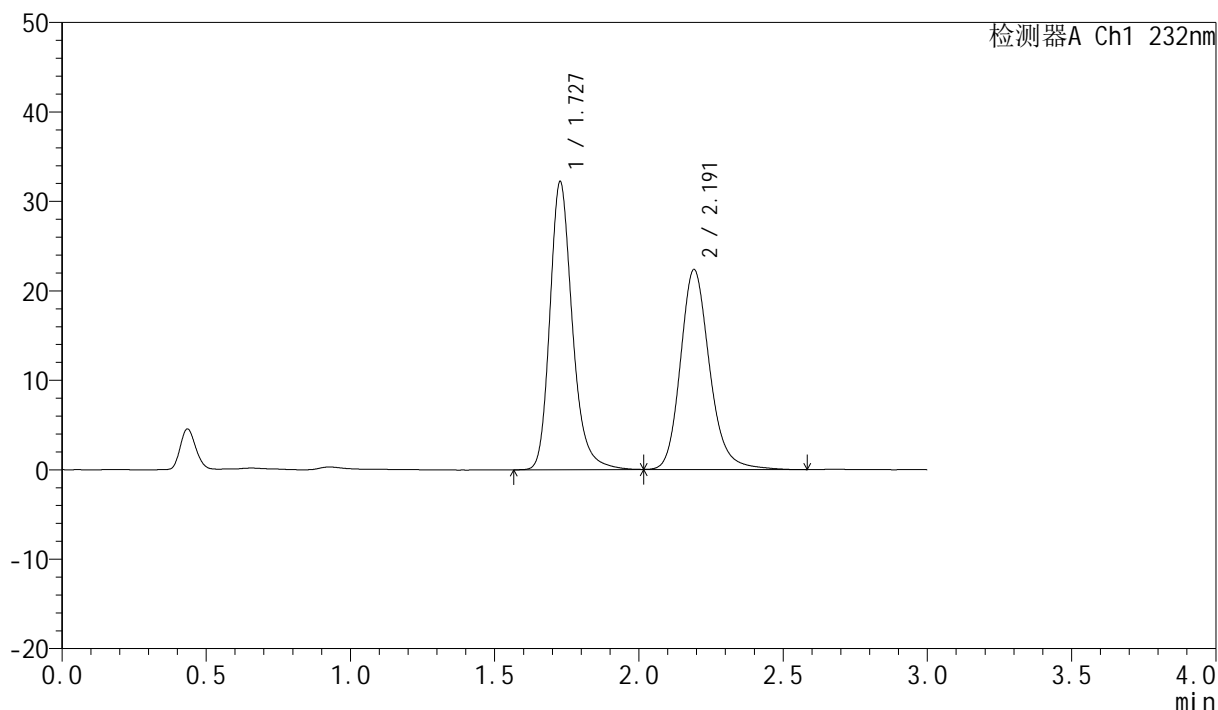
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	175047	52.618	32081	2481	1.237	--
2	2.191	157631	47.382	22332	2361	1.193	2.909
总计		332679	100.000	54412			

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

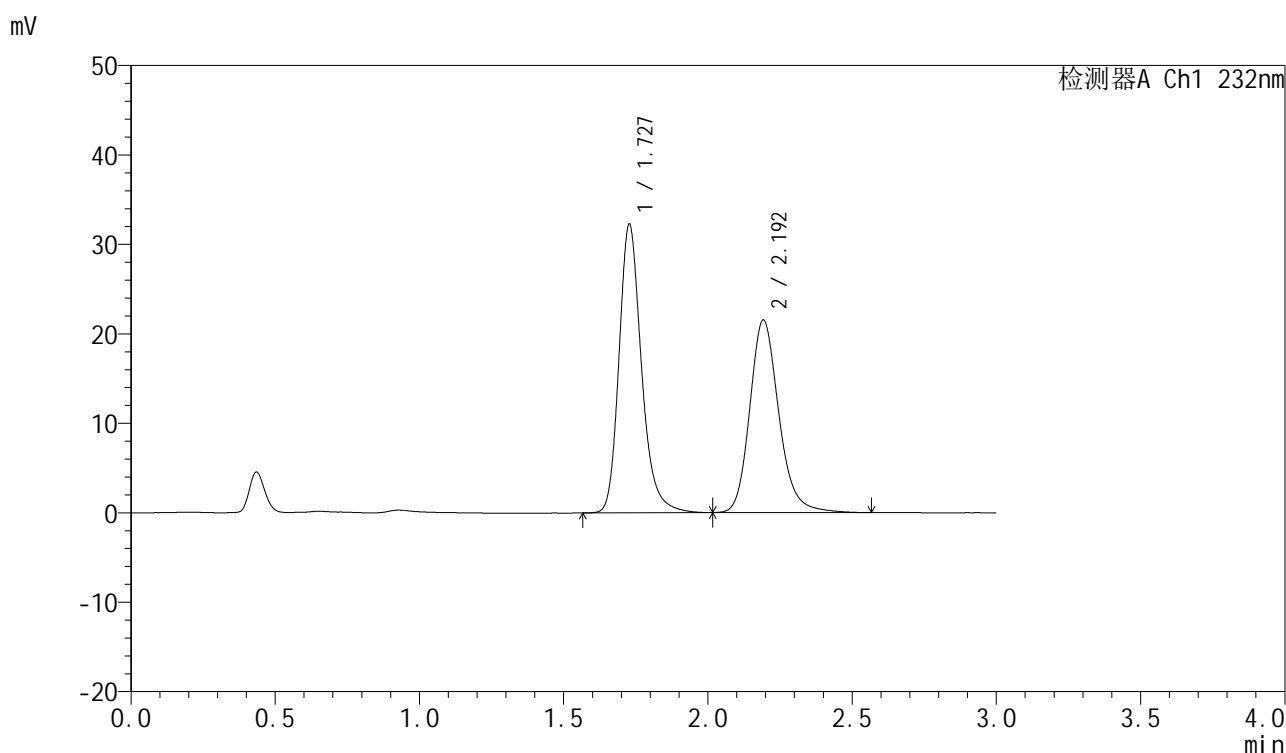


SMF-4077

<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 - 28-7/10-2063-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-60r
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 20:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/21 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.727	175078	53.644	32167	2484	1.234	--
2	2.192	151291	46.356	21464	2375	1.191	2.916
总计		326369	100.000	53631			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2064-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 20:58:57

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:15:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

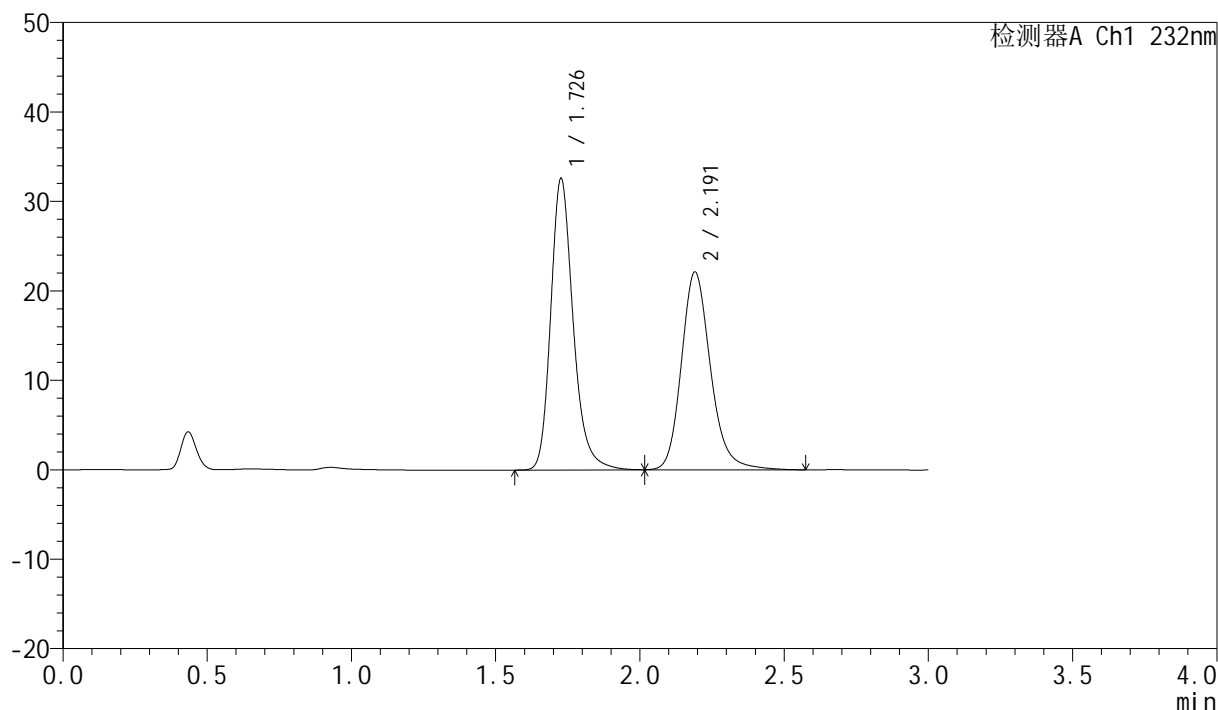
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	176876	53.146	32409	2477	1.235	--
2	2.191	155934	46.854	22095	2360	1.194	2.910
总计		332810	100.000	54504			

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

<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 - 28-7/10-2065-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:02:23

实验者: xiexinhui

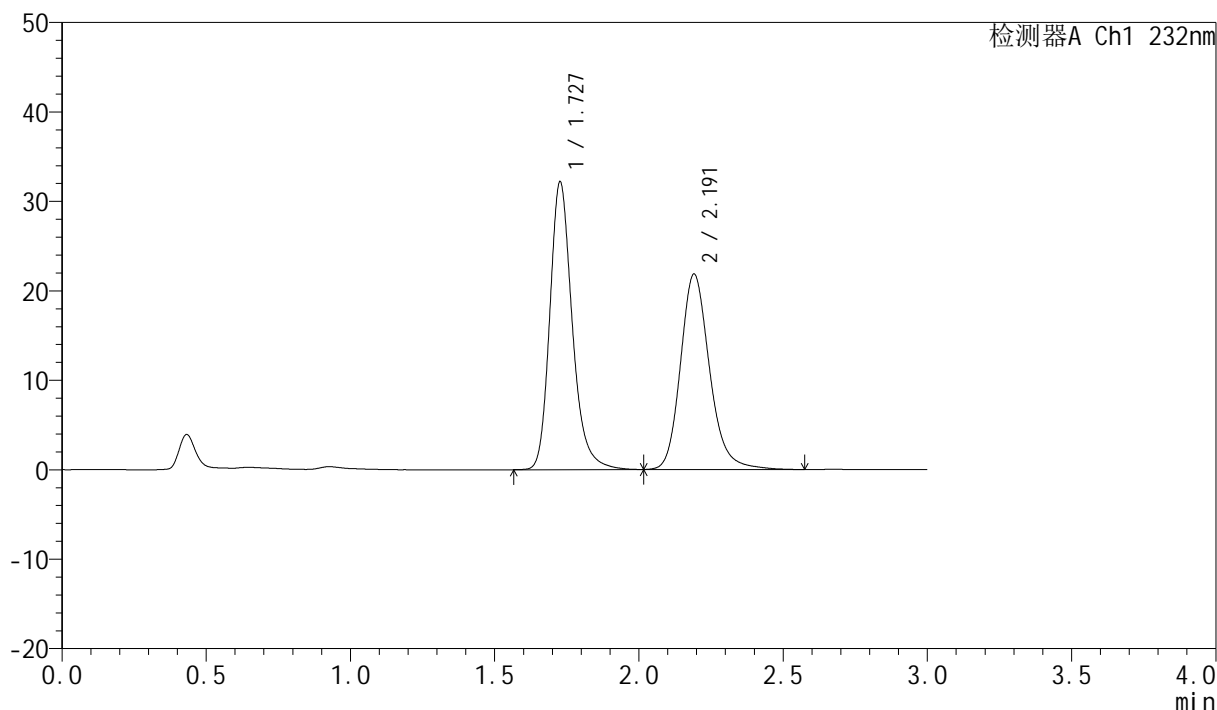
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:16:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	174686	53.157	32032	2478	1.234	--
2	2.191	153937	46.843	21821	2364	1.195	2.911
总计		328622	100.000	53853			

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 - 28-7/10-2066-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 21:05:48

实验者: xiexinhui

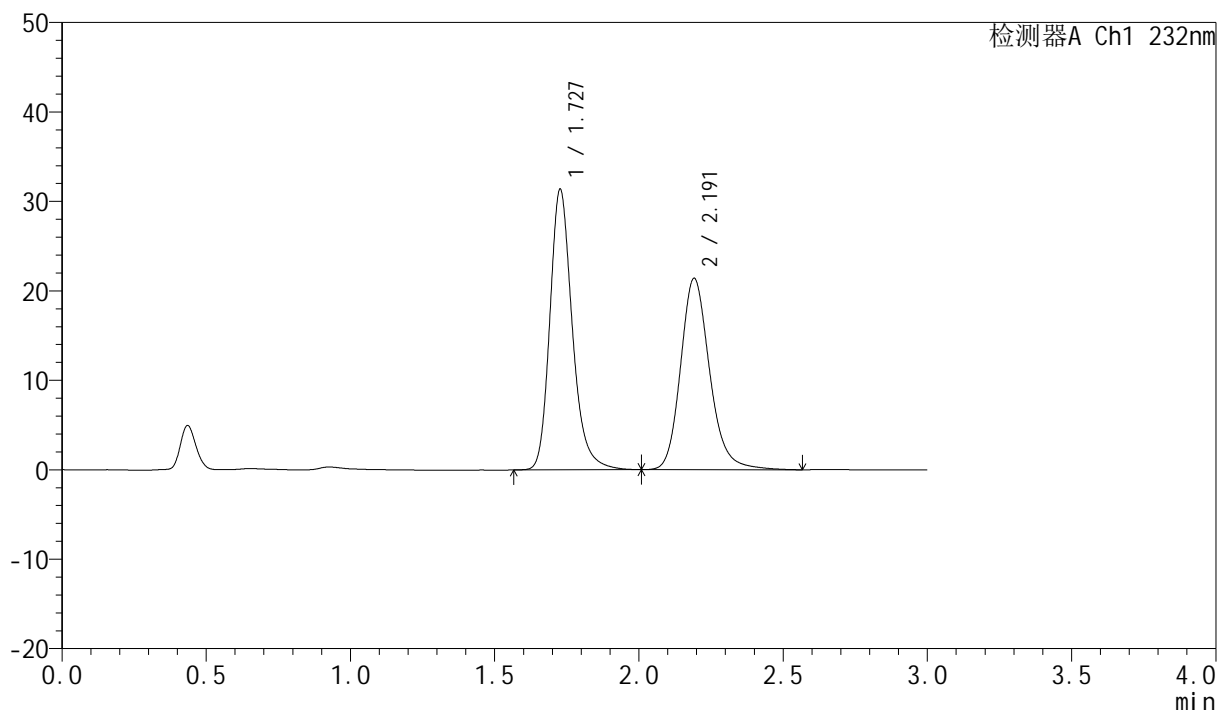
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:16:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	170184	53.053	31240	2480	1.233	--
2	2.191	150597	46.947	21363	2368	1.191	2.914
总计		320781	100.000	52603			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2067-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/02/20 21:09:12

处理时间 (V2): 2025/02/21 09:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:232nm

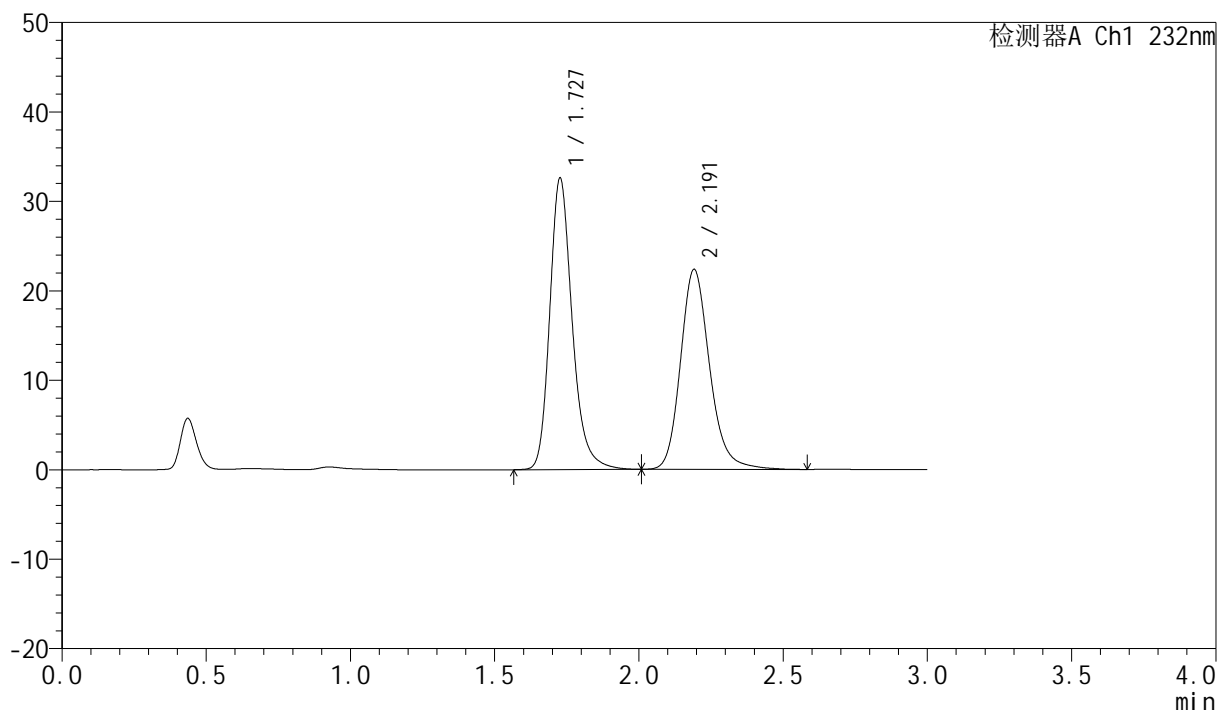
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	176735	52.876	32427	2484	1.232	--
2	2.191	157507	47.124	22324	2363	1.192	2.914
总计		334243	100.000	54751			

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

<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 - 28-7/10-2068-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/02/20 21:12:37

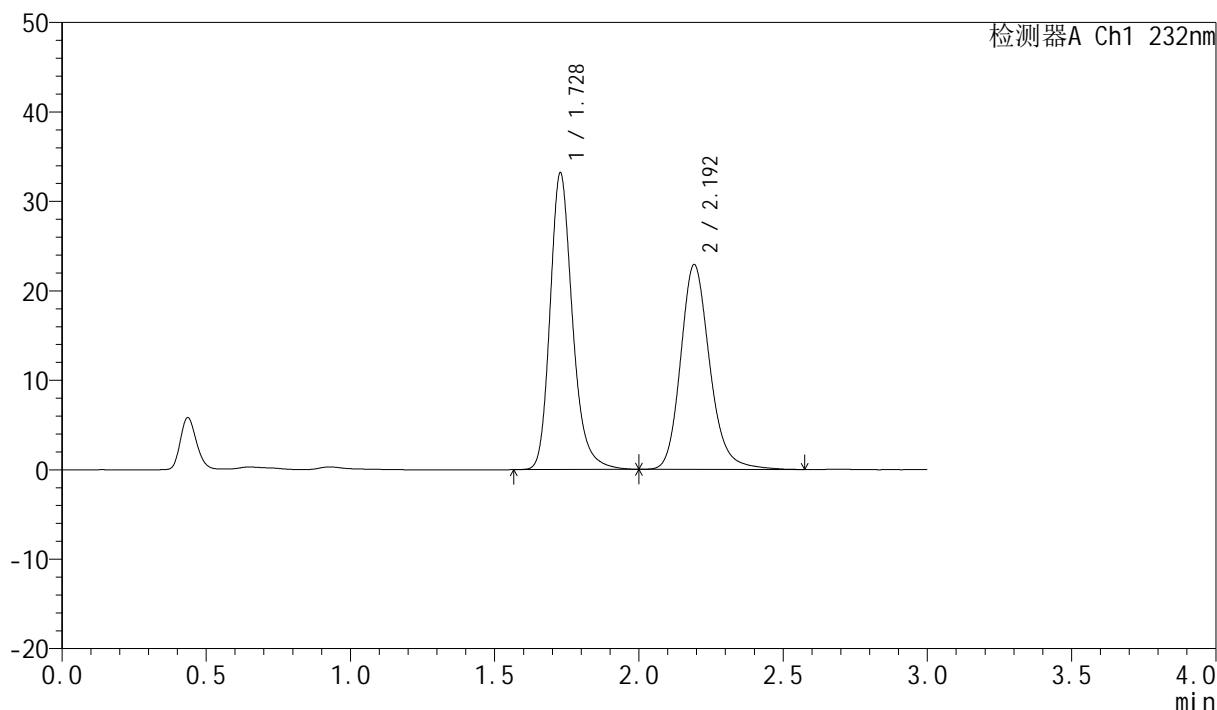
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:16:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	179551	52.670	33101	2494	1.231	--
2	2.192	161349	47.330	22850	2359	1.192	2.910
总计		340900	100.000	55952			

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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:232nm

数据文件名: RC\$SMF-4077 - 28-7/10-2069-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-JX-

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/02/20 21:16:01

实验者: xiexinhui

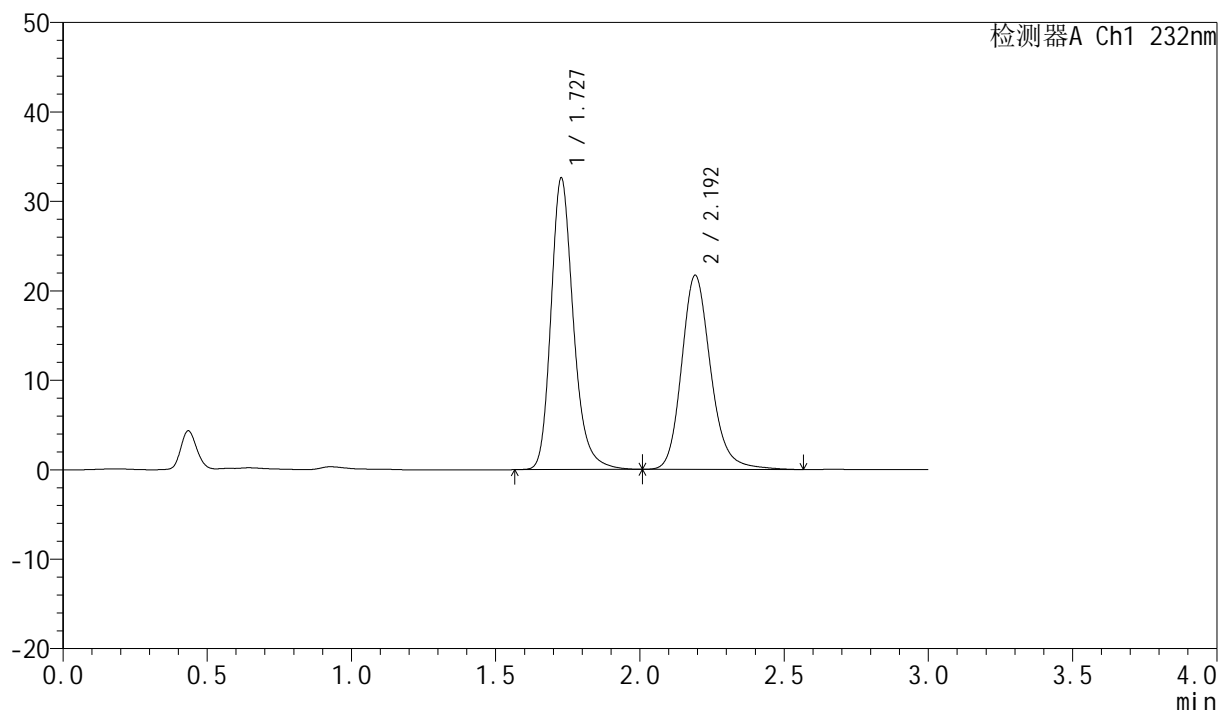
处理时间 (V2): 2025/02/21 09:16:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	176740	53.650	32504	2486	1.232	--
2	2.192	152694	46.350	21657	2370	1.189	2.914
总计		329434	100.000	54161			

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 - 28-7/10-2070-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2

方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 21:19:26

实验者: xiexinhui

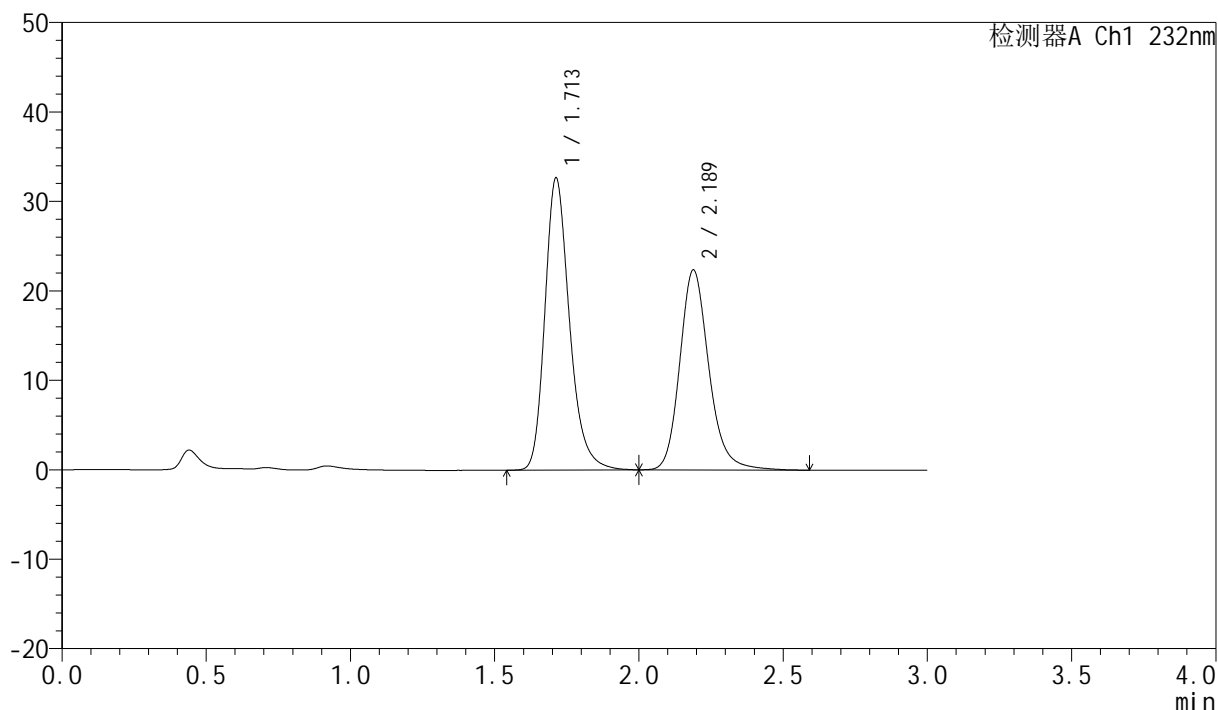
处理时间(V2): 2025/02/21 09:16:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

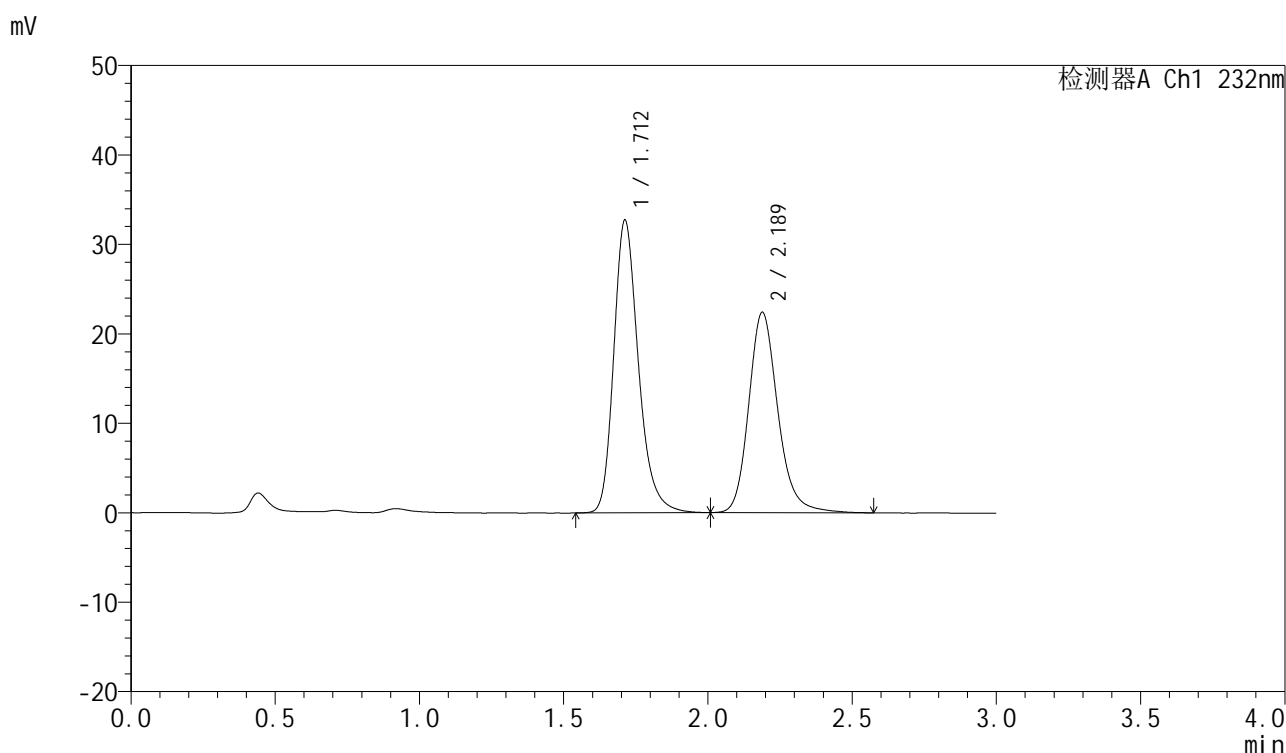
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	194156	55.240	32670	2020	1.249	--
2	2.189	157322	44.760	22374	2374	1.191	2.867
总计		351478	100.000	55045			

图167 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-2-1

<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 - 28-7/10-2071-2 - zzp-2024011223p-cq12y-rcqx-2-pH6.8+0.2twjz-10mg10mg-jf75z-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - SMF-4077-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20250220-rcqx-FX259.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 21:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/21 09:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.712	194564	55.256	32713	2017	1.249	--
2	2.189	157548	44.744	22411	2372	1.191	2.867
总计		352112	100.000	55124			

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