



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |              |          |    |          |      |
|----------|--------------|----------|----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 5  | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DJ333-221017 | 对照品来源    | 自制 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.67        | 对照品水分(%) | 0  | 对照品稀释倍数  | 5000 |
| 标示量(mg)  | 10           | 供试品稀释倍数  | 5  | 系数       | 1    |

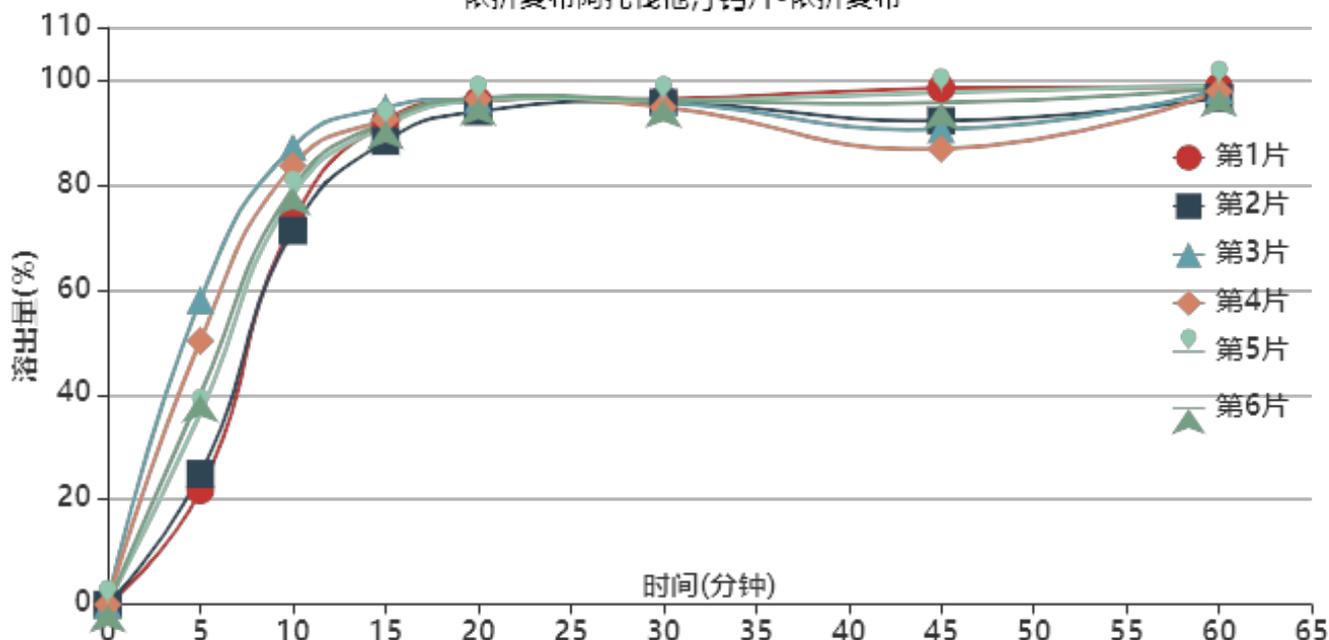
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.02   | 168486         | 169016         | 169476         | 169948         | 170136         | 169412          | 0.40 |
| 2  | 10.03   | 168399         | 168869         |                |                |                | 168634          | 0.20 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 16907.39 | 16812.96 | 0.40 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-依折麦布-pH2.0(内含0.2%Tween80)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min   | 1  | 40910          | -              | 40910           | 21.766 | 38.56 | 36.52 | 21.77    | 38.56 | 36.52 |
|        | 2  | 46758          | -              | 46758           | 24.877 |       |       | 24.88    |       |       |
|        | 3  | 109051         | -              | 109051          | 58.020 |       |       | 58.02    |       |       |
|        | 4  | 94452          | -              | 94452           | 50.253 |       |       | 50.25    |       |       |
|        | 5  | 68439          | -              | 68439           | 36.413 |       |       | 36.41    |       |       |
|        | 6  | 75244          | -              | 75244           | 40.033 |       |       | 40.03    |       |       |
| 10min  | 1  | 136742         | -              | 136742          | 72.753 | 78.48 | 7.69  | 72.87    | 78.70 | 7.76  |
|        | 2  | 133595         | -              | 133595          | 71.079 |       |       | 71.22    |       |       |
|        | 3  | 163214         | -              | 163214          | 86.837 |       |       | 87.16    |       |       |
|        | 4  | 156598         | -              | 156598          | 83.317 |       |       | 83.60    |       |       |
|        | 5  | 146177         | -              | 146177          | 77.773 |       |       | 77.98    |       |       |
|        | 6  | 148701         | -              | 148701          | 79.116 |       |       | 79.34    |       |       |
| 15min  | 1  | 172248         | -              | 172248          | 91.644 | 91.17 | 2.19  | 92.17    | 91.82 | 2.27  |
|        | 2  | 164958         | -              | 164958          | 87.765 |       |       | 88.30    |       |       |
|        | 3  | 176489         | -              | 176489          | 93.900 |       |       | 94.70    |       |       |
|        | 4  | 172285         | -              | 172285          | 91.663 |       |       | 92.41    |       |       |
|        | 5  | 170299         | -              | 170299          | 90.607 |       |       | 91.24    |       |       |
|        | 6  | 171827         | -              | 171827          | 91.420 |       |       | 92.08    |       |       |
| 20min  | 1  | 178450         | -              | 178450          | 94.943 | 94.69 | 0.93  | 95.98    | 95.84 | 0.99  |
|        | 2  | 174657         | -              | 174657          | 92.925 |       |       | 93.95    |       |       |
|        | 3  | 178456         | -              | 178456          | 94.947 |       |       | 96.27    |       |       |
|        | 4  | 178597         | -              | 178597          | 95.022 |       |       | 96.27    |       |       |
|        | 5  | 178441         | -              | 178441          | 94.939 |       |       | 96.08    |       |       |
|        | 6  | 179221         | -              | 179221          | 95.354 |       |       | 96.52    |       |       |
| 30min  | 1  | 178088         | -              | 178088          | 94.751 | 94.08 | 0.66  | 96.31    | 95.76 | 0.58  |
|        | 2  | 176848         | -              | 176848          | 94.091 |       |       | 95.63    |       |       |
|        | 3  | 176460         | -              | 176460          | 93.885 |       |       | 95.74    |       |       |
|        | 4  | 174734         | -              | 174734          | 92.966 |       |       | 94.75    |       |       |
|        | 5  | 177363         | -              | 177363          | 94.365 |       |       | 96.03    |       |       |
|        | 6  | 177452         | -              | 177452          | 94.412 |       |       | 96.11    |       |       |
| 45min  | 1  | 181040         | -              | 181040          | 96.321 | 91.31 | 4.98  | 98.41    | 93.52 | 4.79  |
|        | 2  | 169389         | -              | 169389          | 90.123 |       |       | 92.18    |       |       |
|        | 3  | 165696         | -              | 165696          | 88.158 |       |       | 90.53    |       |       |
|        | 4  | 158840         | -              | 158840          | 84.510 |       |       | 86.81    |       |       |
|        | 5  | 179209         | -              | 179209          | 95.347 |       |       | 97.54    |       |       |
|        | 6  | 175536         | -              | 175536          | 93.393 |       |       | 95.62    |       |       |
| 60min  | 1  | 180445         | -              | 180445          | 96.005 | 95.33 | 0.84  | 98.63    | 98.04 | 0.85  |
|        | 2  | 176695         | -              | 176695          | 94.010 |       |       | 96.57    |       |       |
|        | 3  | 178882         | -              | 178882          | 95.173 |       |       | 98.04    |       |       |
|        | 4  | 178592         | -              | 178592          | 95.019 |       |       | 97.78    |       |       |
|        | 5  | 180843         | -              | 180843          | 96.217 |       |       | 98.94    |       |       |
|        | 6  | 179595         | -              | 179595          | 95.553 |       |       | 98.30    |       |       |
| 极限     | 1  | 185477         | -              | 185477          | 98.682 | 96.25 | 1.97  | 101.84   | 99.50 | 1.91  |
|        | 2  | 177300         | -              | 177300          | 94.332 |       |       | 97.41    |       |       |
|        | 3  | 180824         | -              | 180824          | 96.206 |       |       | 99.60    |       |       |
|        | 4  | 178187         | -              | 178187          | 94.803 |       |       | 98.10    |       |       |
|        | 5  | 184996         | -              | 184996          | 98.426 |       |       | 101.68   |       |       |
|        | 6  | 178697         | -              | 178697          | 95.075 |       |       | 98.35    |       |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 5000   |
| 标示量(mg)  | 10            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

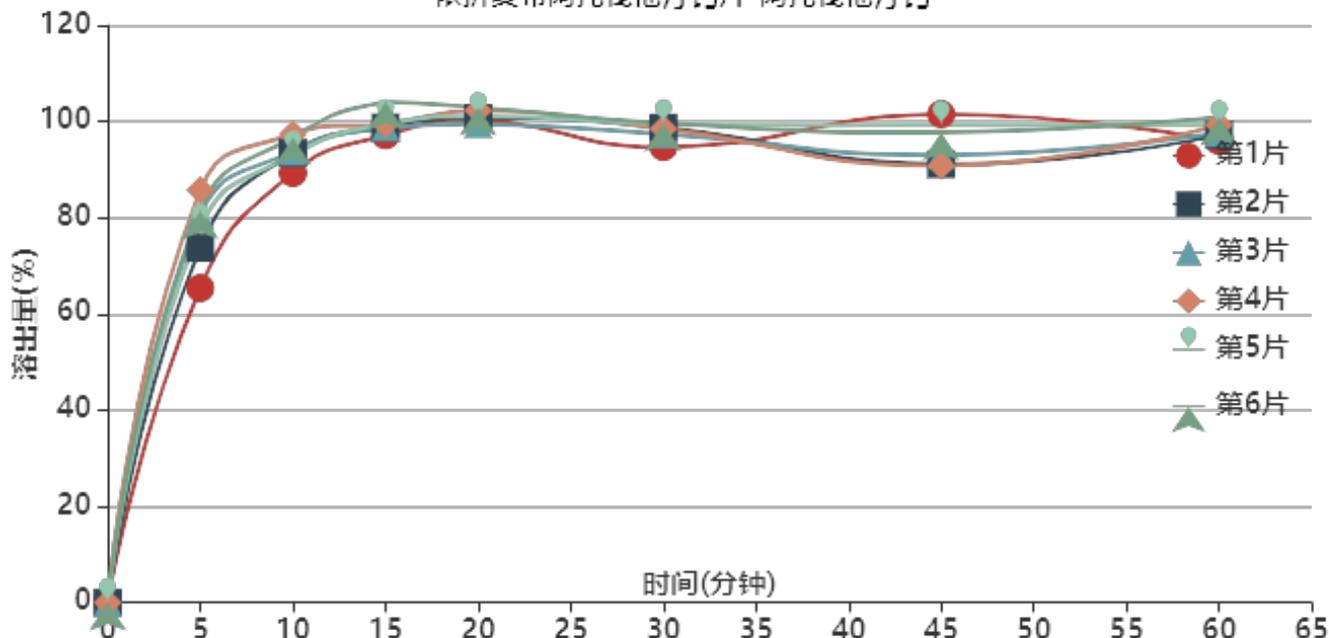
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.17   | 155394         | 155611         | 155996         | 156406         | 156506         | 155983          | 0.32 |
| 2  | 11.11   | 155215         | 155481         |                |                |                | 155348          | 0.13 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 13964.46 | 13982.72 | 0.10 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024011222批-阿托伐他汀钙-pH2.0(内含0.2%Tween80)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min   | 1  | 110585         | -              | 110585          | 65.369  | 77.39 | 9.19 | 65.37    | 77.40  | 9.19 |
|        | 2  | 124722         | -              | 124722          | 73.725  |       |      | 73.73    |        |      |
|        | 3  | 135975         | -              | 135975          | 80.377  |       |      | 80.38    |        |      |
|        | 4  | 145038         | -              | 145038          | 85.734  |       |      | 85.73    |        |      |
|        | 5  | 131547         | -              | 131547          | 77.759  |       |      | 77.76    |        |      |
|        | 6  | 137713         | -              | 137713          | 81.404  |       |      | 81.40    |        |      |
| 10min  | 1  | 150435         | -              | 150435          | 88.924  | 93.52 | 3.07 | 89.29    | 93.95  | 3.10 |
|        | 2  | 157453         | -              | 157453          | 93.073  |       |      | 93.48    |        |      |
|        | 3  | 157902         | -              | 157902          | 93.338  |       |      | 93.78    |        |      |
|        | 4  | 163939         | -              | 163939          | 96.907  |       |      | 97.38    |        |      |
|        | 5  | 156672         | -              | 156672          | 92.611  |       |      | 93.04    |        |      |
|        | 6  | 162856         | -              | 162856          | 96.267  |       |      | 96.72    |        |      |
| 15min  | 1  | 162853         | -              | 162853          | 96.265  | 98.67 | 2.32 | 97.12    | 99.62  | 2.33 |
|        | 2  | 165538         | -              | 165538          | 97.852  |       |      | 98.78    |        |      |
|        | 3  | 165501         | -              | 165501          | 97.830  |       |      | 98.80    |        |      |
|        | 4  | 166550         | -              | 166550          | 98.450  |       |      | 99.46    |        |      |
|        | 5  | 166866         | -              | 166866          | 98.637  |       |      | 99.58    |        |      |
|        | 6  | 174273         | -              | 174273          | 103.015 |       |      | 104.00   |        |      |
| 20min  | 1  | 167309         | -              | 167309          | 98.899  | 99.63 | 1.23 | 100.29   | 101.12 | 1.25 |
|        | 2  | 167920         | -              | 167920          | 99.260  |       |      | 100.73   |        |      |
|        | 3  | 165796         | -              | 165796          | 98.005  |       |      | 99.51    |        |      |
|        | 4  | 170353         | -              | 170353          | 100.698 |       |      | 102.26   |        |      |
|        | 5  | 168417         | -              | 168417          | 99.554  |       |      | 101.05   |        |      |
|        | 6  | 171446         | -              | 171446          | 101.344 |       |      | 102.90   |        |      |
| 30min  | 1  | 156898         | -              | 156898          | 92.745  | 96.03 | 1.89 | 94.69    | 98.08  | 1.90 |
|        | 2  | 163621         | -              | 163621          | 96.719  |       |      | 98.74    |        |      |
|        | 3  | 161252         | -              | 161252          | 95.319  |       |      | 97.37    |        |      |
|        | 4  | 163005         | -              | 163005          | 96.355  |       |      | 98.48    |        |      |
|        | 5  | 164950         | -              | 164950          | 97.505  |       |      | 99.55    |        |      |
|        | 6  | 165022         | -              | 165022          | 97.547  |       |      | 99.67    |        |      |
| 45min  | 1  | 167602         | -              | 167602          | 99.072  | 93.00 | 4.92 | 101.53   | 95.58  | 4.75 |
|        | 2  | 149819         | -              | 149819          | 88.560  |       |      | 91.12    |        |      |
|        | 3  | 152995         | -              | 152995          | 90.438  |       |      | 93.02    |        |      |
|        | 4  | 149128         | -              | 149128          | 88.152  |       |      | 90.81    |        |      |
|        | 5  | 163563         | -              | 163563          | 96.685  |       |      | 99.27    |        |      |
|        | 6  | 160851         | -              | 160851          | 95.082  |       |      | 97.75    |        |      |
| 60min  | 1  | 157239         | -              | 157239          | 92.946  | 95.27 | 1.79 | 95.95    | 98.37  | 1.81 |
|        | 2  | 159246         | -              | 159246          | 94.133  |       |      | 97.18    |        |      |
|        | 3  | 159976         | -              | 159976          | 94.564  |       |      | 97.65    |        |      |
|        | 4  | 162630         | -              | 162630          | 96.133  |       |      | 99.28    |        |      |
|        | 5  | 162684         | -              | 162684          | 96.165  |       |      | 99.29    |        |      |
|        | 6  | 165242         | -              | 165242          | 97.677  |       |      | 100.87   |        |      |
| 极限     | 1  | 161441         | -              | 161441          | 95.430  | 96.62 | 1.49 | 98.95    | 100.25 | 1.47 |
|        | 2  | 161740         | -              | 161740          | 95.607  |       |      | 99.18    |        |      |
|        | 3  | 163860         | -              | 163860          | 96.860  |       |      | 100.47   |        |      |
|        | 4  | 161856         | -              | 161856          | 95.676  |       |      | 99.36    |        |      |
|        | 5  | 167880         | -              | 167880          | 99.236  |       |      | 102.90   |        |      |
|        | 6  | 163901         | -              | 163901          | 96.884  |       |      | 100.62   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本

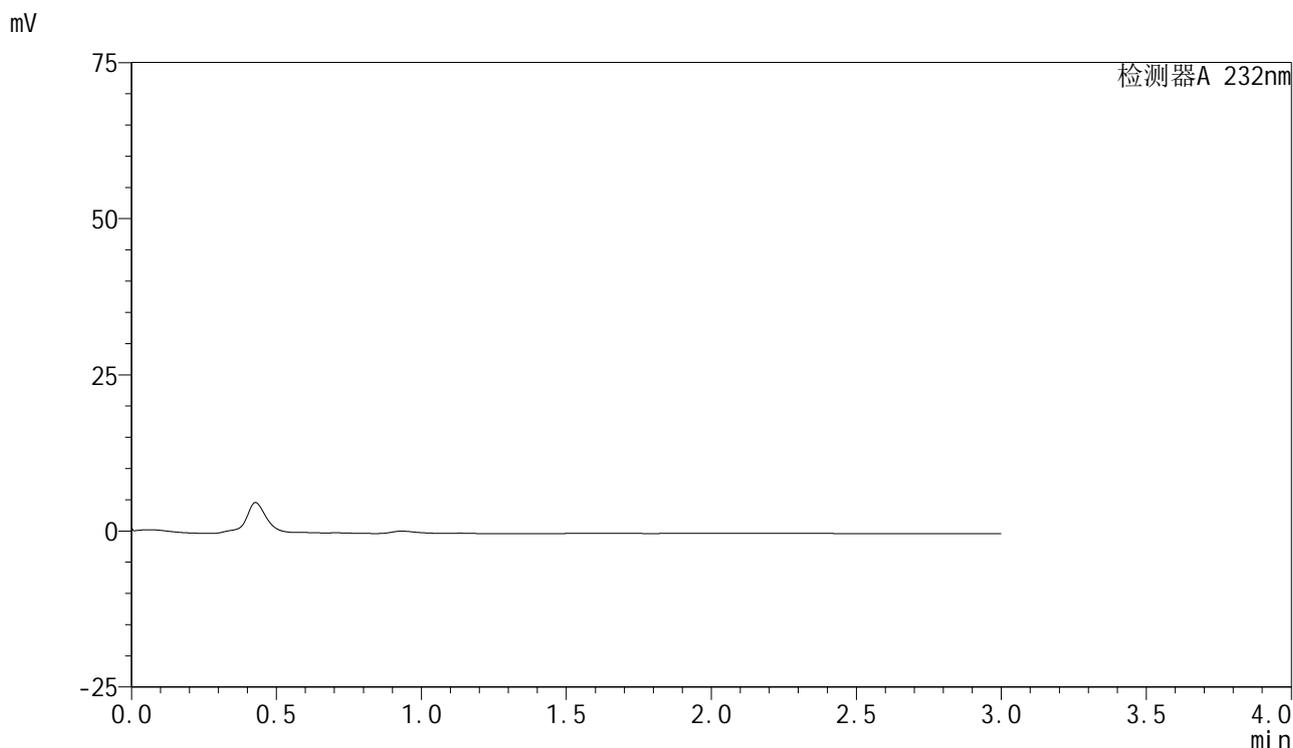


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-677-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/04/07 17:32:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 232nm

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

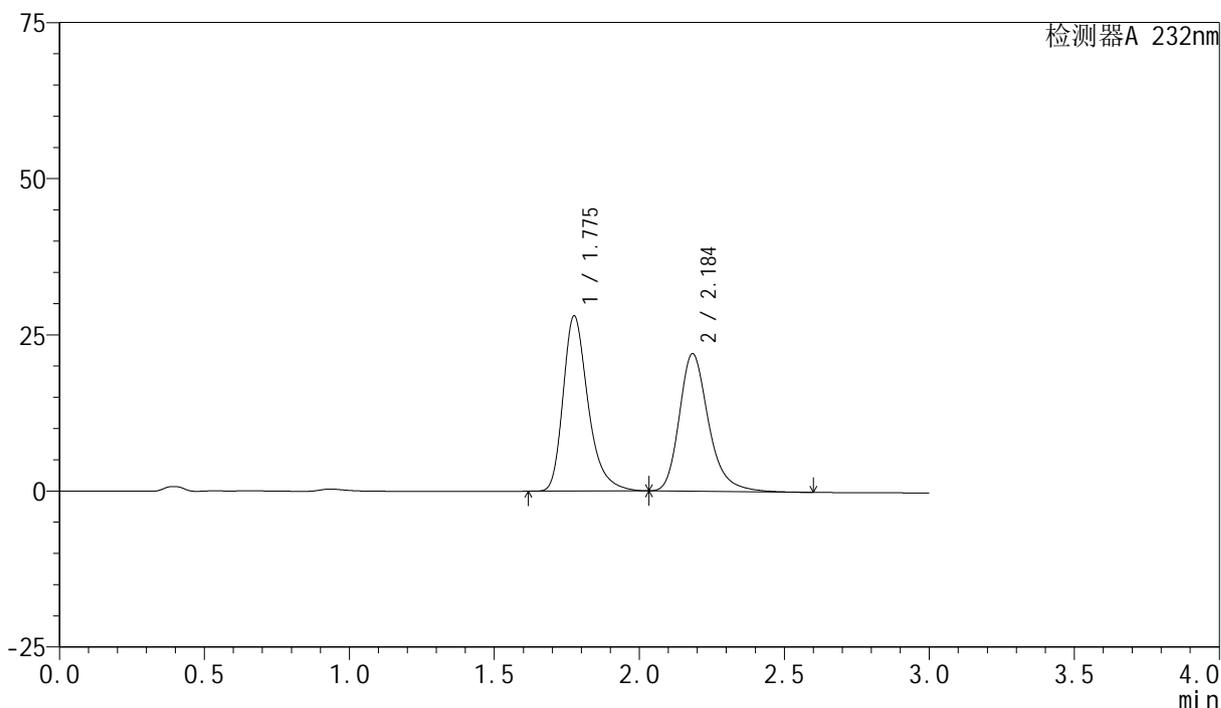
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-678-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:09:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.775 | 168486 | 52.021  | 27972 | 2151       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.184 | 155394 | 47.979  | 21977 | 2368       | 1.272 | 2.456    |
| 总计 |       | 323880 | 100.000 | 49949 |            |       |          |

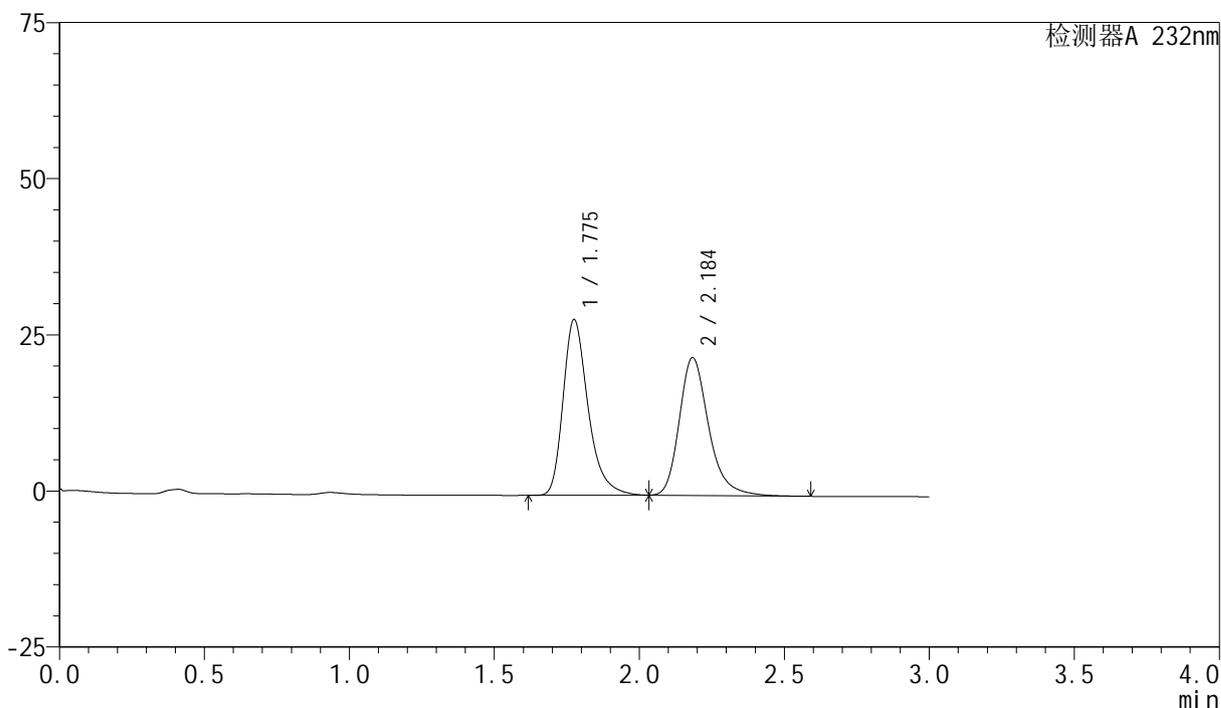
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-679-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.775 | 169016 | 52.065  | 28044 | 2147       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.184 | 155611 | 47.935  | 22016 | 2368       | 1.270 | 2.456    |
| 总计 |       | 324627 | 100.000 | 50060 |            |       |          |

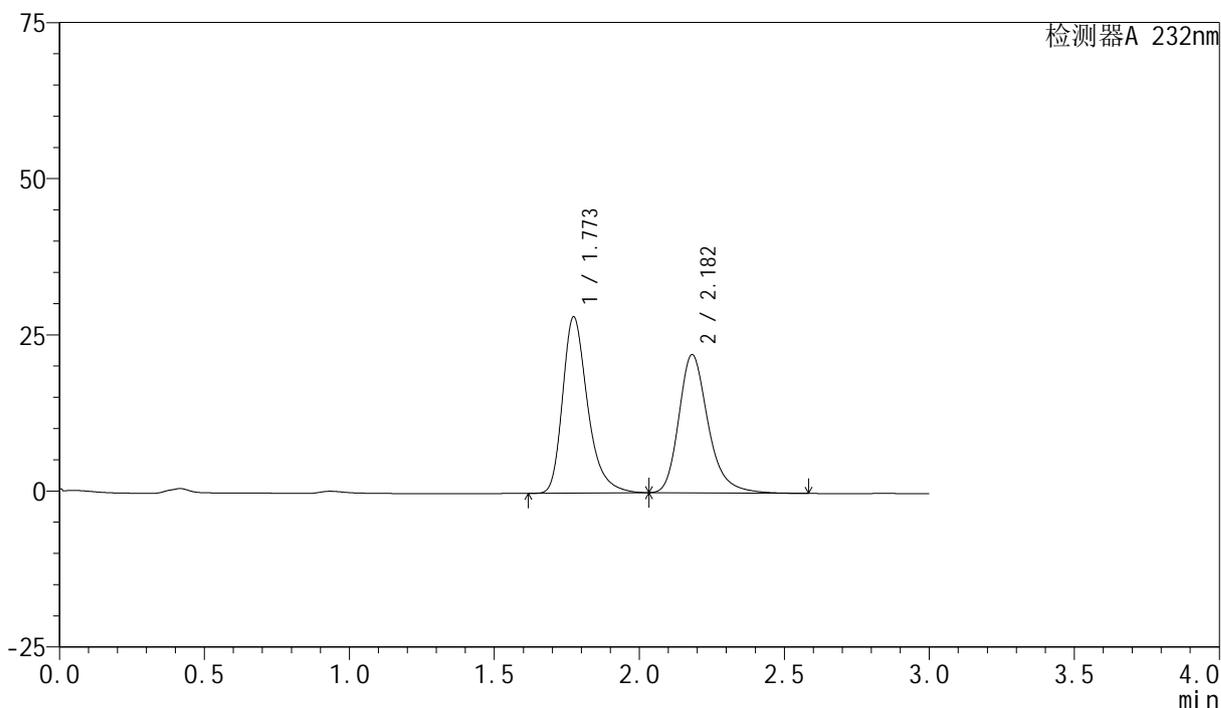
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-680-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:16:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.773 | 169476 | 52.071  | 28215 | 2144       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.182 | 155996 | 47.929  | 22122 | 2365       | 1.269 | 2.456    |
| 总计 |       | 325472 | 100.000 | 50337 |            |       |          |

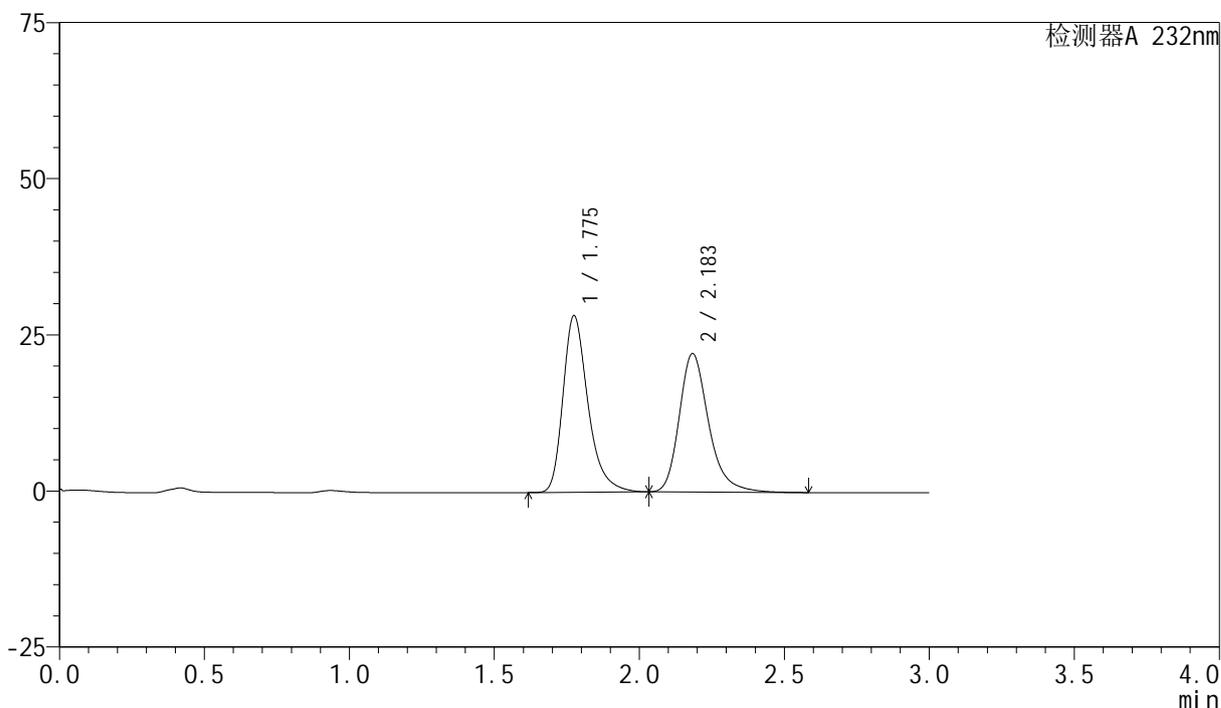
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-681-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:20:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.775 | 169948 | 52.075  | 28211 | 2145       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.183 | 156406 | 47.925  | 22118 | 2366       | 1.271 | 2.456    |
| 总计 |       | 326355 | 100.000 | 50329 |            |       |          |

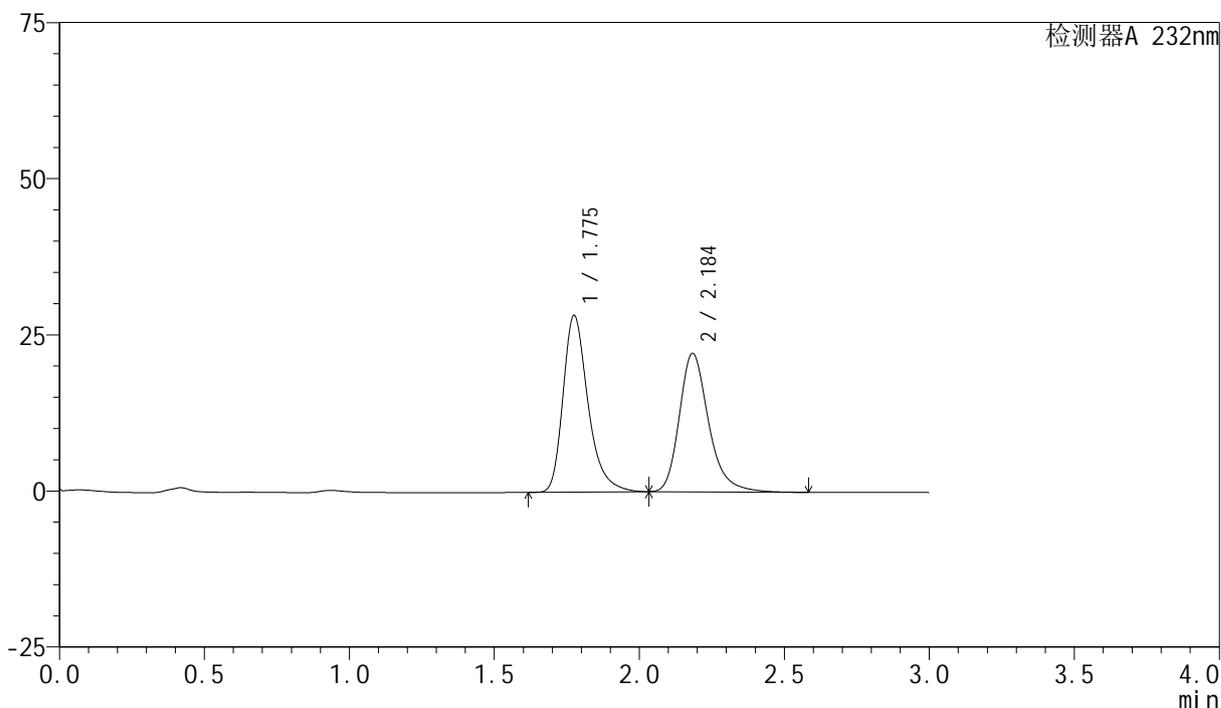
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-682-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:23:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.775 | 170136 | 52.086  | 28215 | 2143       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.184 | 156506 | 47.914  | 22118 | 2364       | 1.270 | 2.455    |
| 总计 |       | 326642 | 100.000 | 50334 |            |       |          |

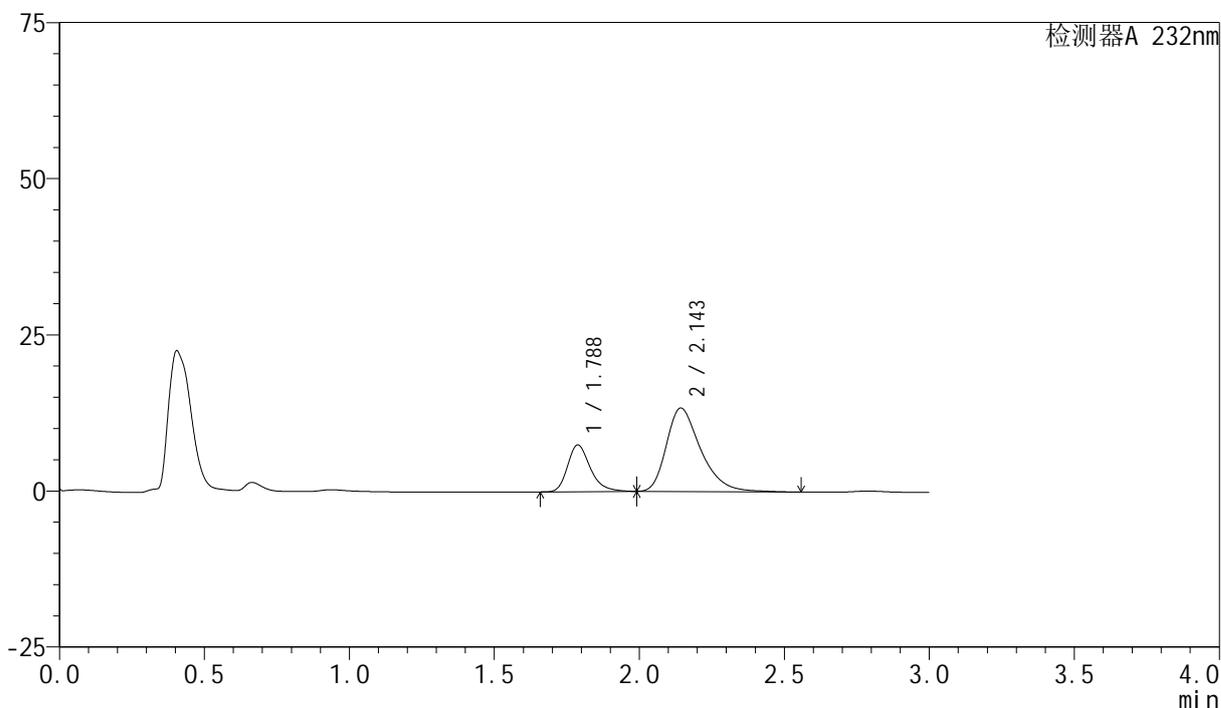
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-683-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:27:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 40910  | 27.004  | 7497  | 2602       | 1.279 | --       |
| 2  | 2.143 | 110585 | 72.996  | 13337 | 1636       | 1.364 | 2.017    |
| 总计 |       | 151495 | 100.000 | 20834 |            |       |          |

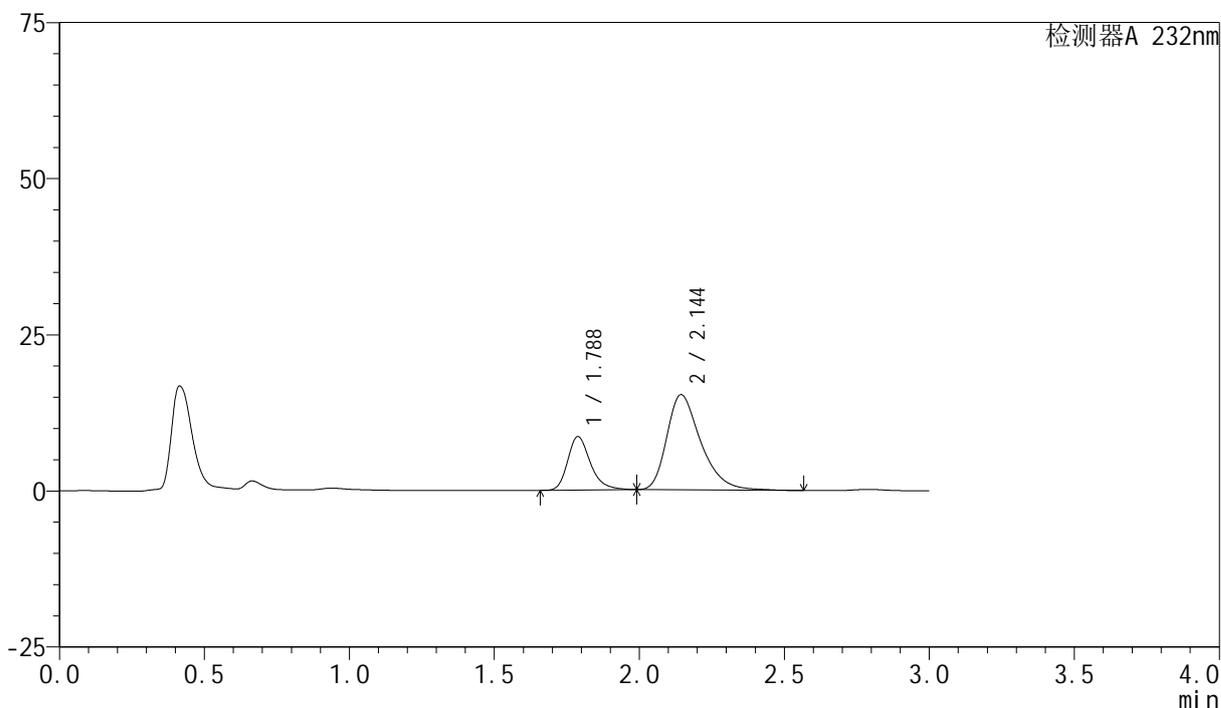
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-684-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:30:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 46758  | 27.268  | 8570  | 2608       | 1.281 | --       |
| 2  | 2.144 | 124722 | 72.732  | 15227 | 1671       | 1.360 | 2.034    |
| 总计 |       | 171480 | 100.000 | 23797 |            |       |          |

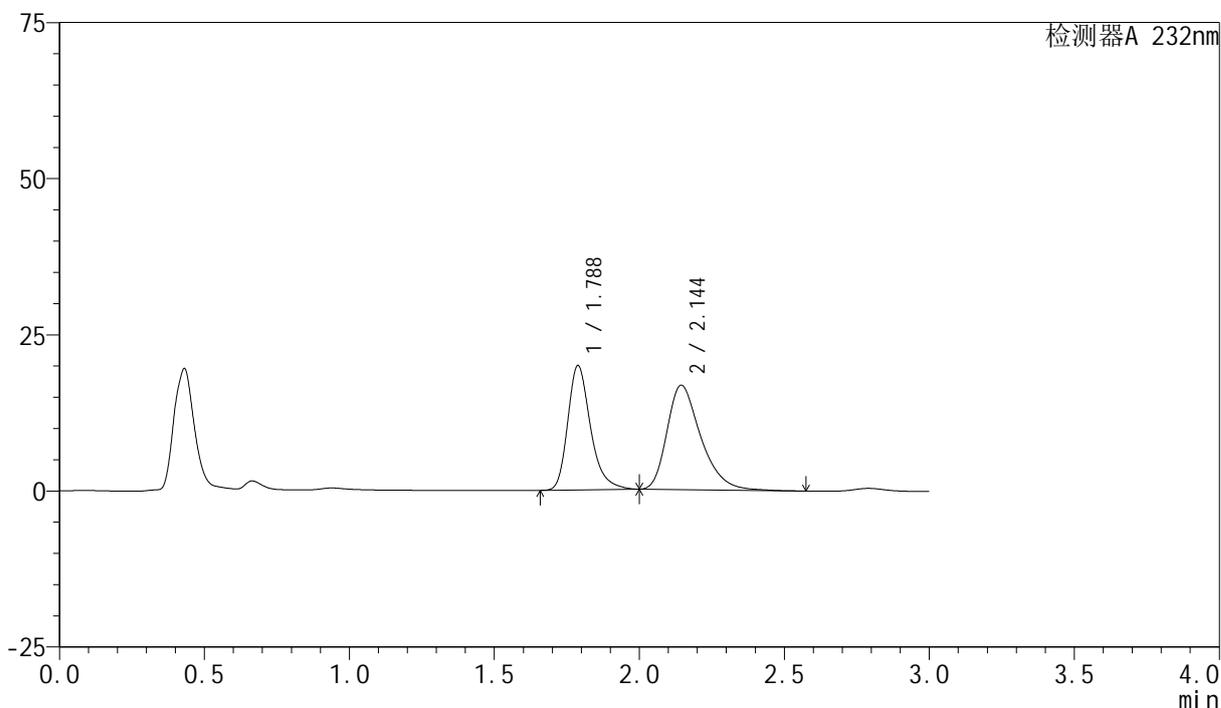
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-685-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:33:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:32:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 109051 | 44.506  | 19927 | 2606       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.144 | 135975 | 55.494  | 16714 | 1681       | 1.357 | 2.039    |
| 总计 |       | 245026 | 100.000 | 36641 |            |       |          |

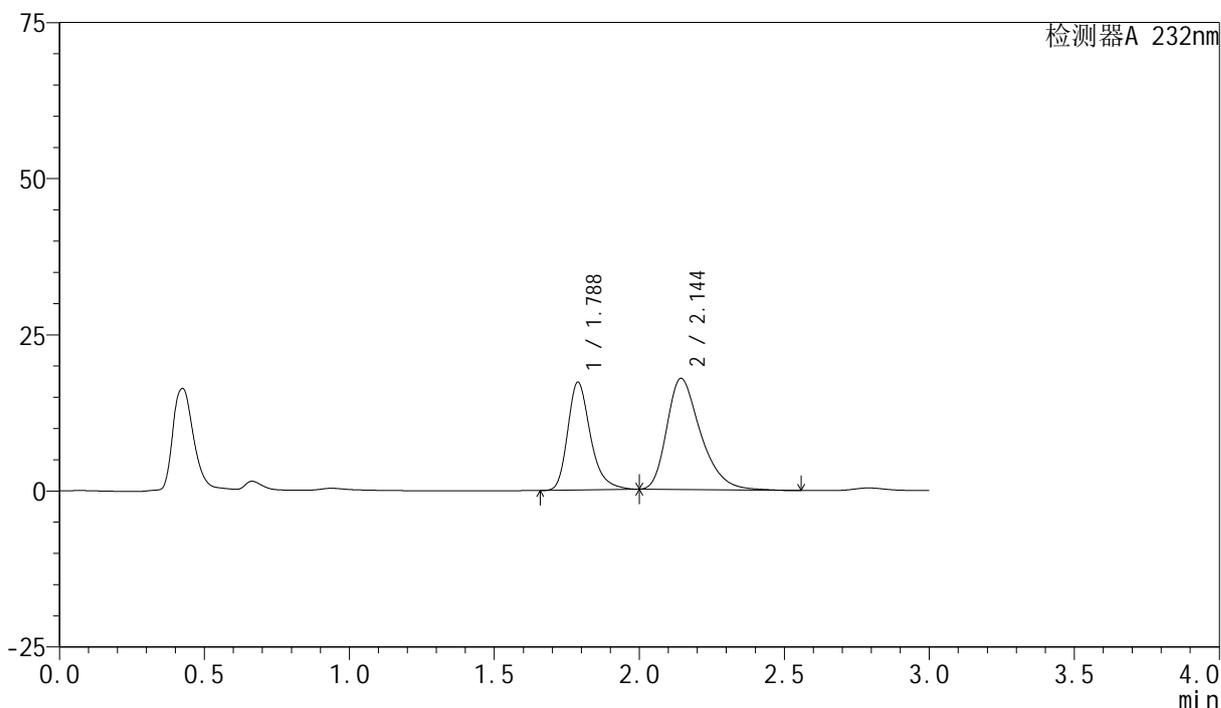
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-686-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 94452  | 39.439  | 17282 | 2605       | 1.287 | --       |
| 2  | 2.144 | 145038 | 60.561  | 17780 | 1671       | 1.356 | 2.033    |
| 总计 |       | 239490 | 100.000 | 35062 |            |       |          |

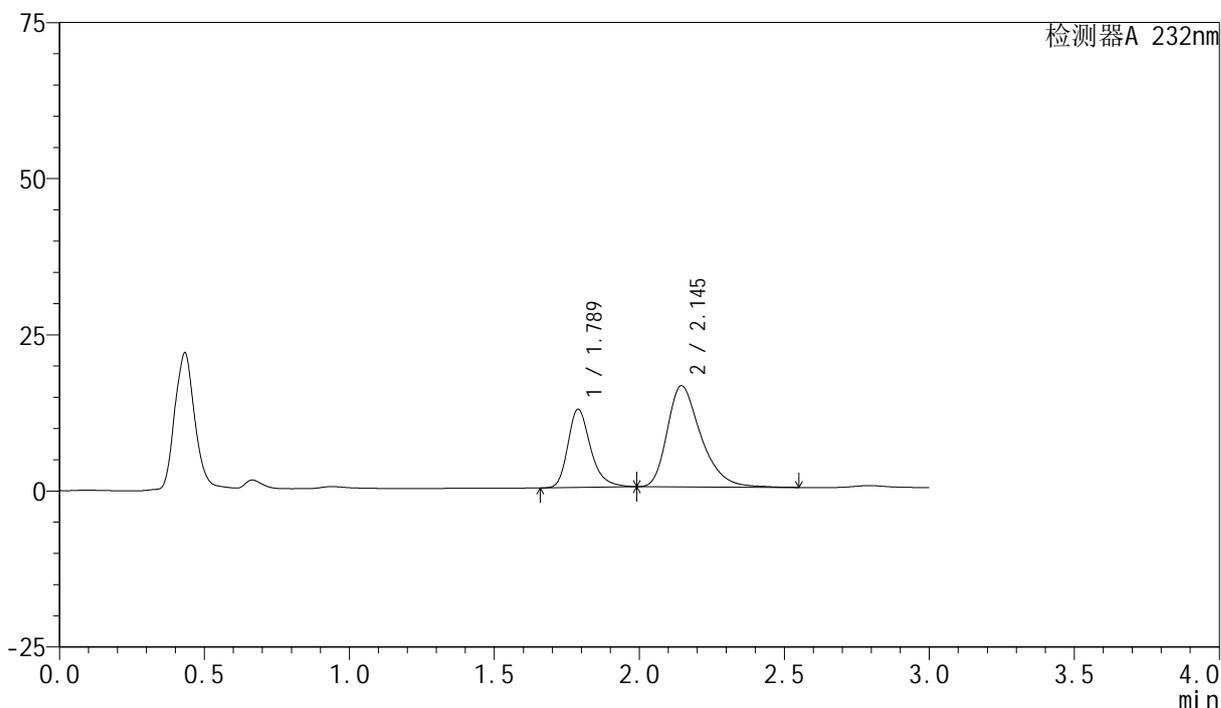
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-687-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:40:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

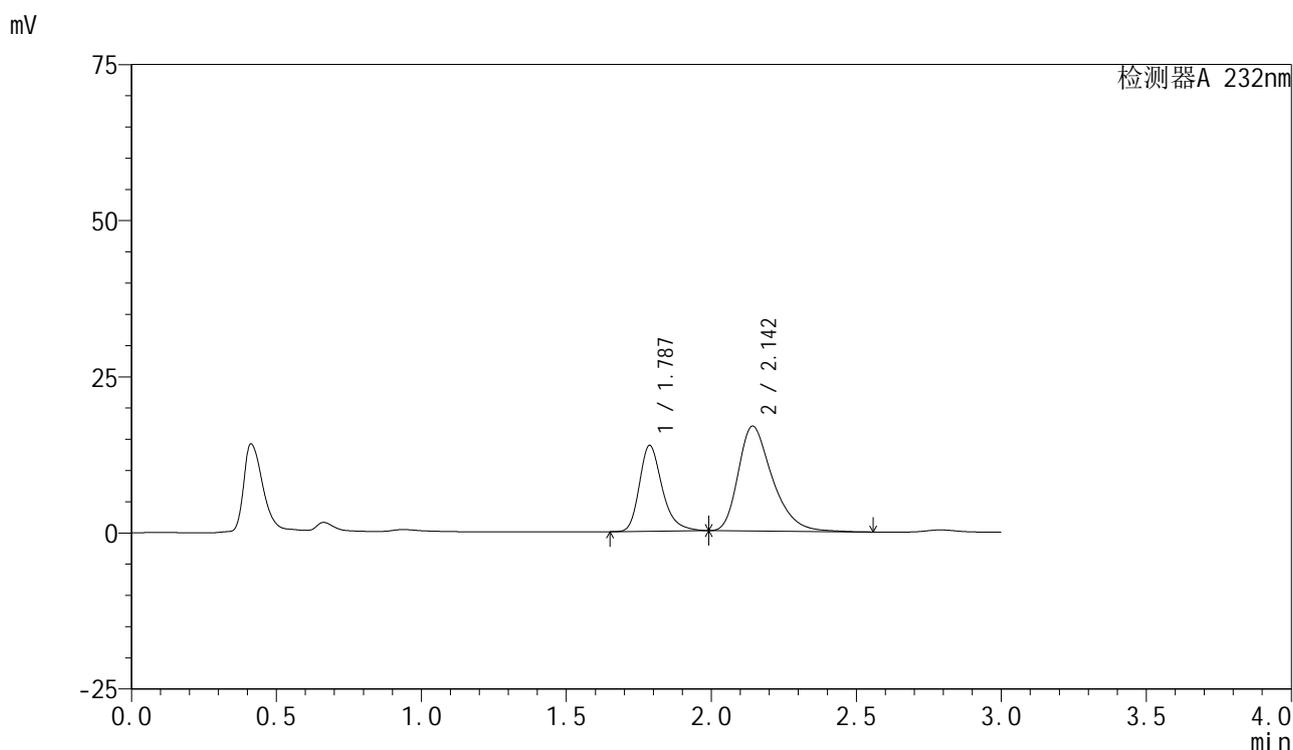
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 68439  | 34.222  | 12551 | 2622       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.145 | 131547 | 65.778  | 16214 | 1698       | 1.355 | 2.049    |
| 总计 |       | 199986 | 100.000 | 28765 |            |       |          |

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-688-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:44:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

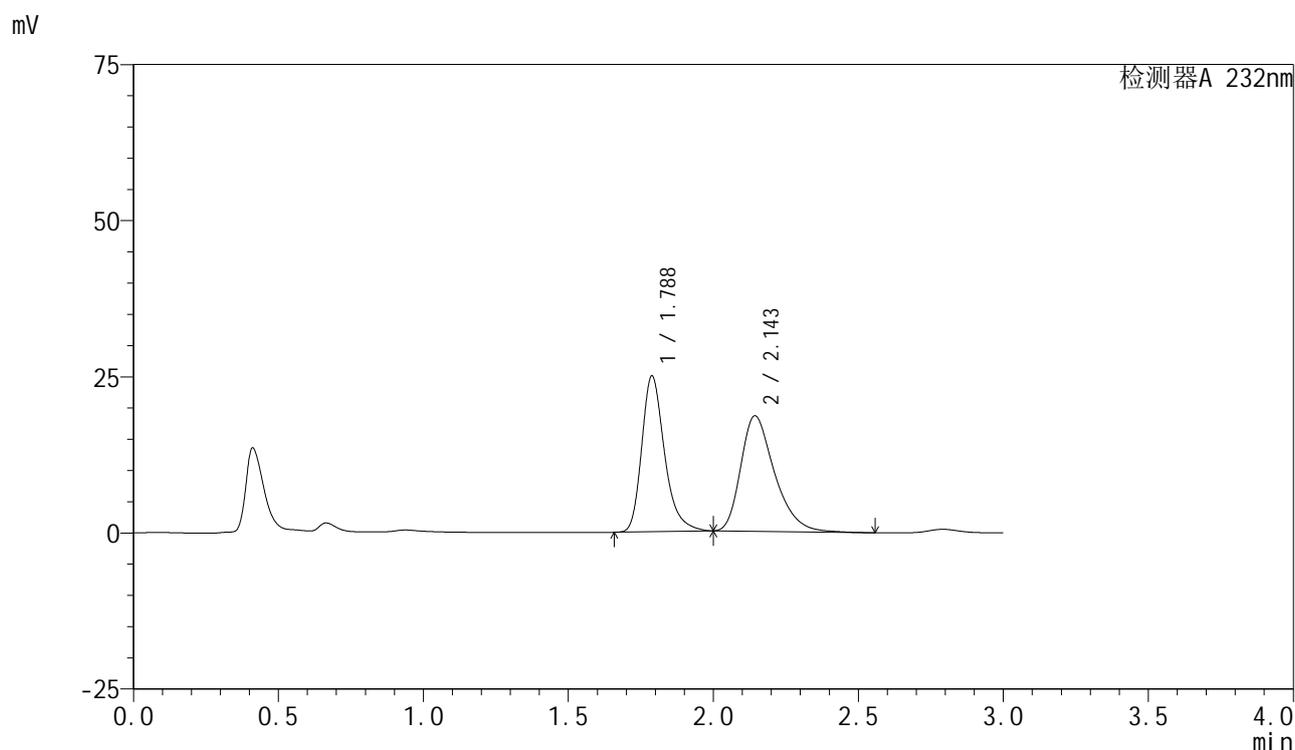
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 75244  | 35.333  | 13751 | 2601       | 1.286 | --       |
| 2  | 2.142 | 137713 | 64.667  | 16756 | 1651       | 1.359 | 2.022    |
| 总计 |       | 212958 | 100.000 | 30507 |            |       |          |

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-689-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:47:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 136742 | 47.616  | 24974 | 2602       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.143 | 150435 | 52.384  | 18471 | 1672       | 1.356 | 2.030    |
| 总计 |       | 287177 | 100.000 | 43445 |            |       |          |

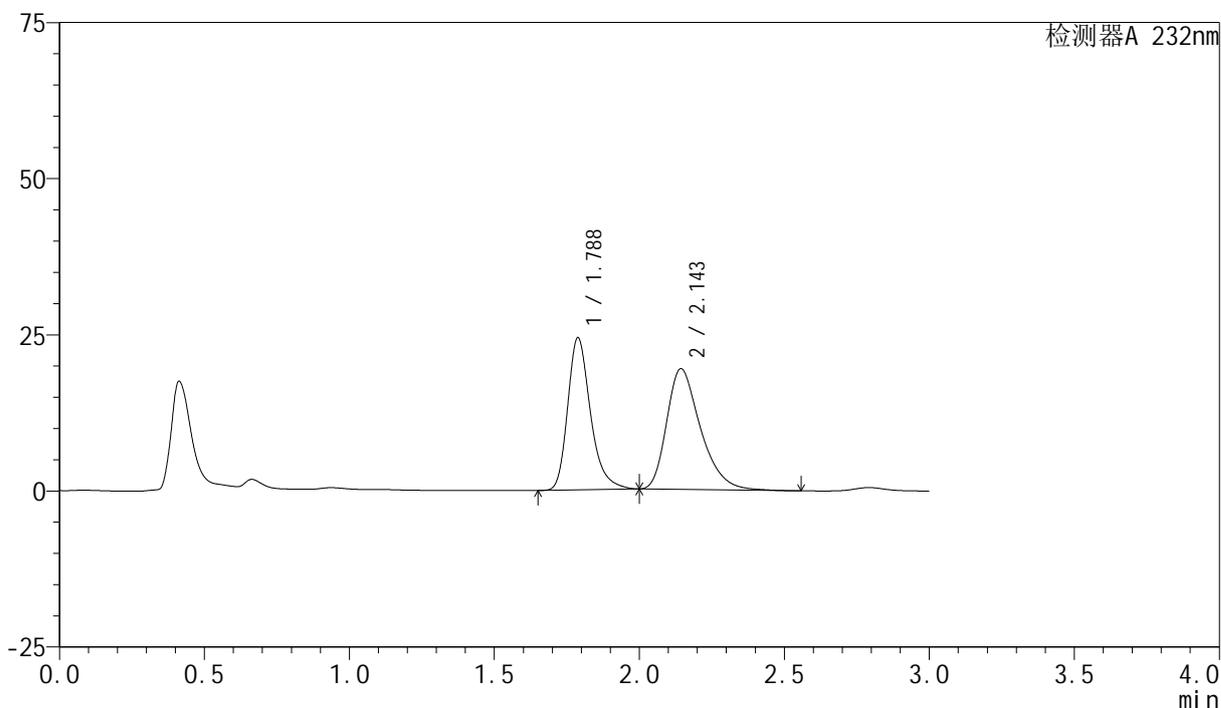
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-690-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:50:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 133595 | 45.901  | 24387 | 2601       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.143 | 157453 | 54.099  | 19313 | 1669       | 1.358 | 2.029    |
| 总计 |       | 291049 | 100.000 | 43700 |            |       |          |

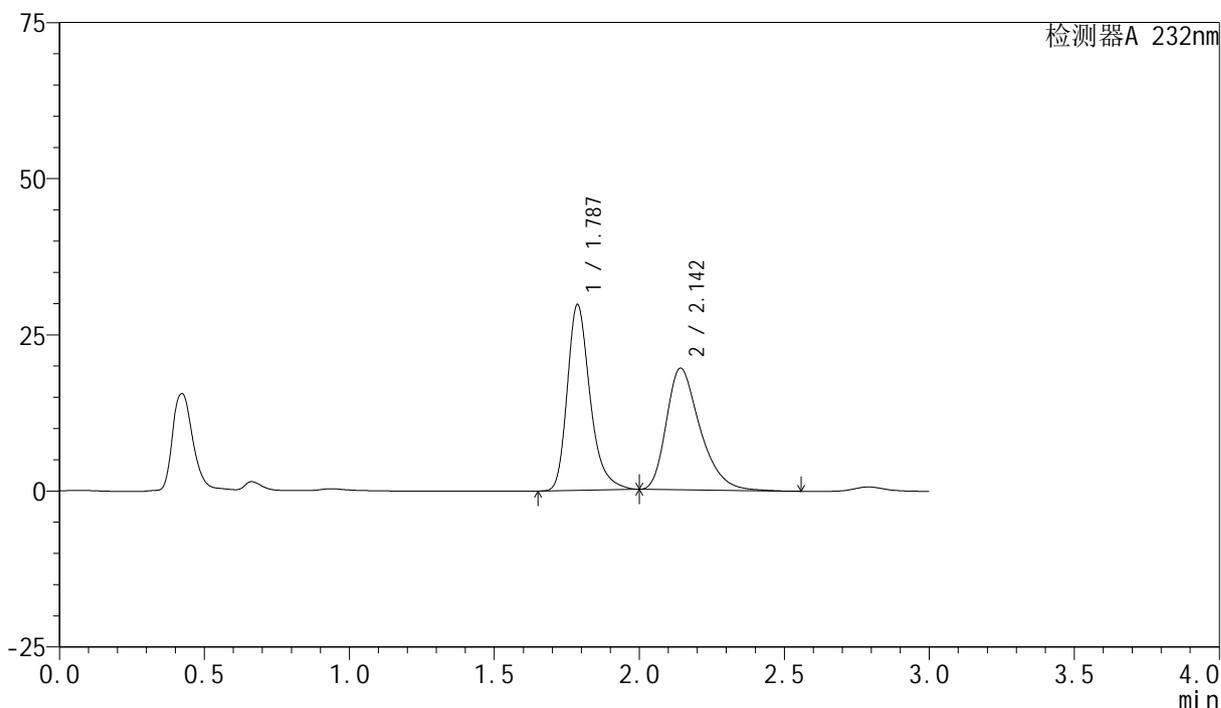
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-691-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:54:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 163214 | 50.827  | 29743 | 2598       | 1.296 | --       |
| 2  | 2.142 | 157902 | 49.173  | 19440 | 1679       | 1.359 | 2.034    |
| 总计 |       | 321116 | 100.000 | 49183 |            |       |          |

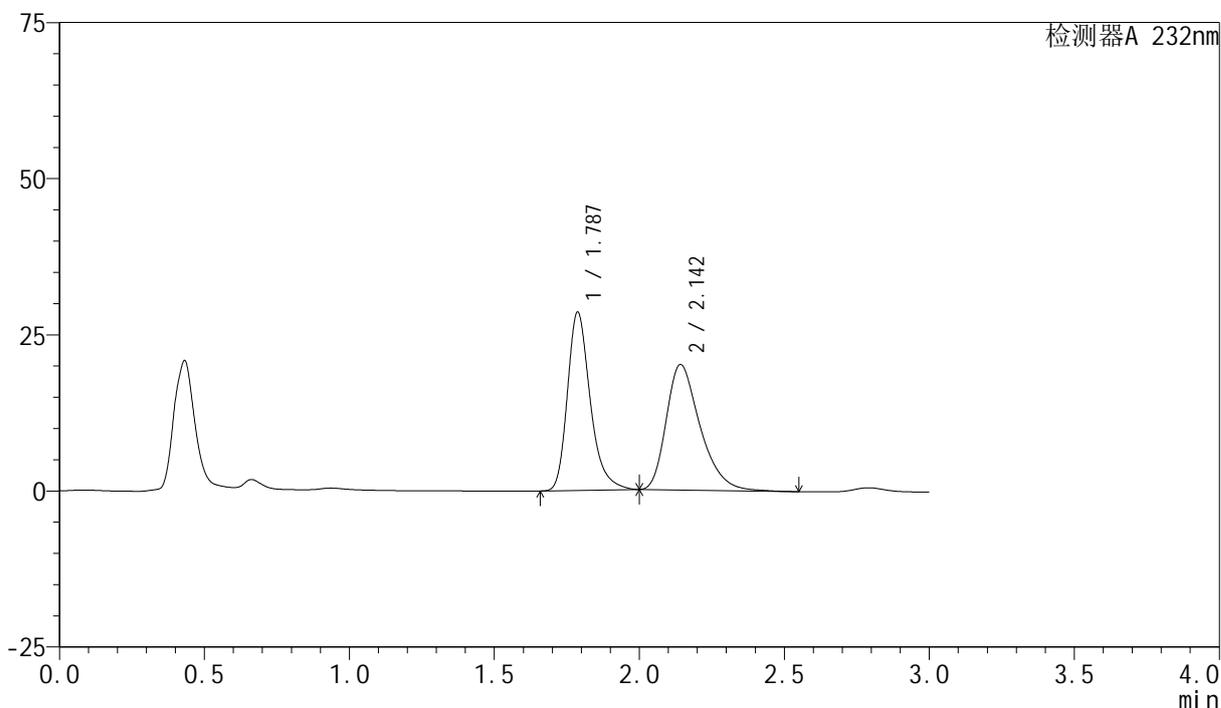
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-692-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 00:57:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 156598 | 48.855  | 28558 | 2598       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.142 | 163939 | 51.145  | 20073 | 1660       | 1.359 | 2.023    |
| 总计 |       | 320537 | 100.000 | 48631 |            |       |          |

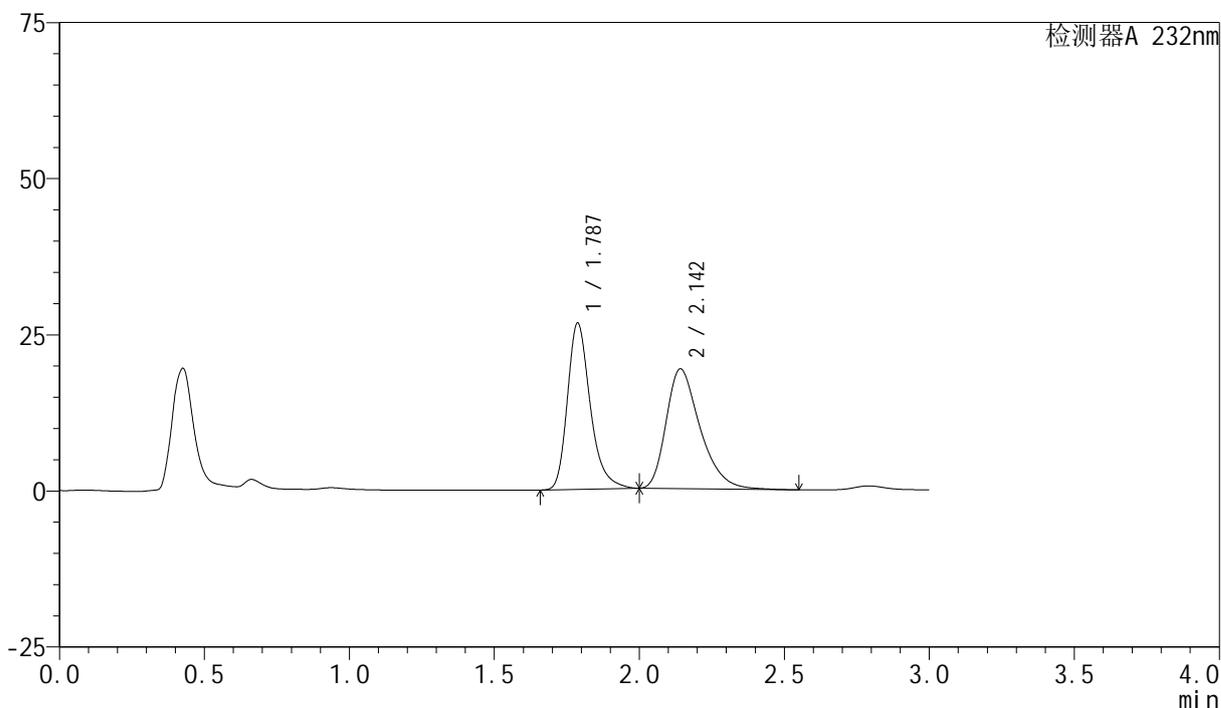
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-693-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:01:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 146177 | 48.267  | 26627 | 2593       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.142 | 156672 | 51.733  | 19157 | 1652       | 1.360 | 2.017    |
| 总计 |       | 302849 | 100.000 | 45784 |            |       |          |

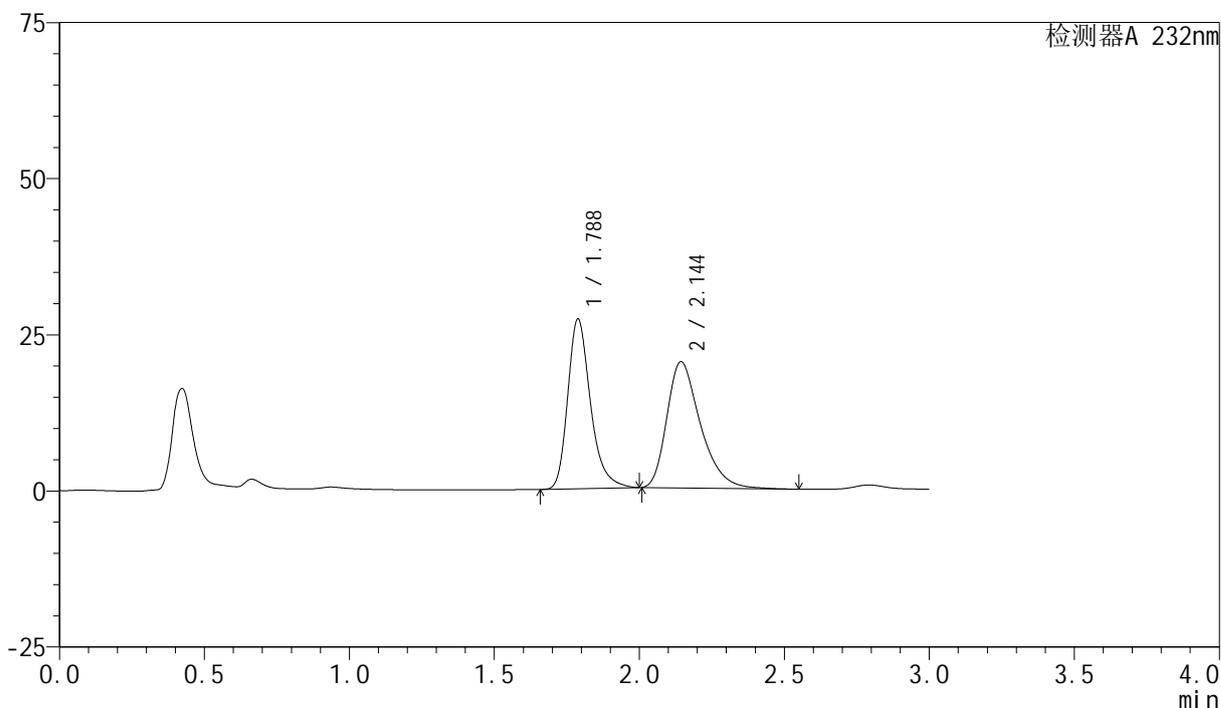
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-694-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:04:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 148701 | 47.728  | 27198 | 2612       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.144 | 162856 | 52.272  | 20188 | 1707       | 1.359 | 2.045    |
| 总计 |       | 311557 | 100.000 | 47386 |            |       |          |

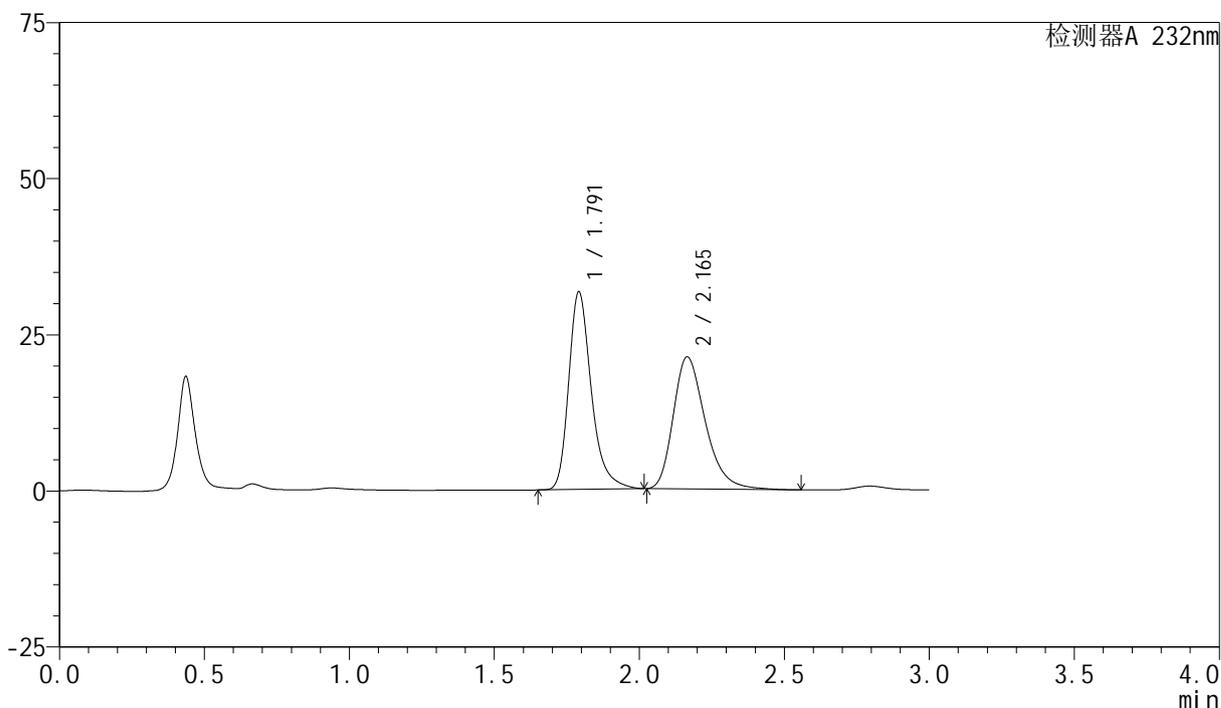
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-695-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:08:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/04/07 17:33:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 172248 | 51.402  | 31540 | 2674       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.165 | 162853 | 48.598  | 21153 | 1900       | 1.304 | 2.216    |
| 总计 |       | 335100 | 100.000 | 52693 |            |       |          |

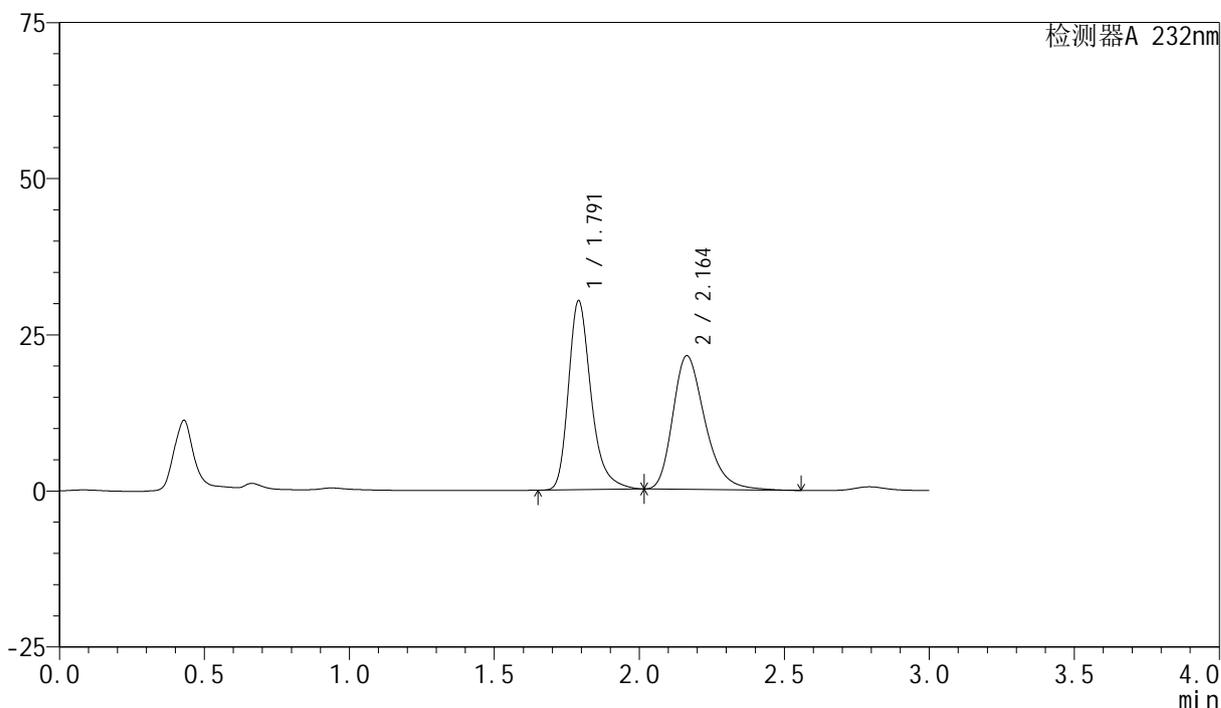
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-696-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:11:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

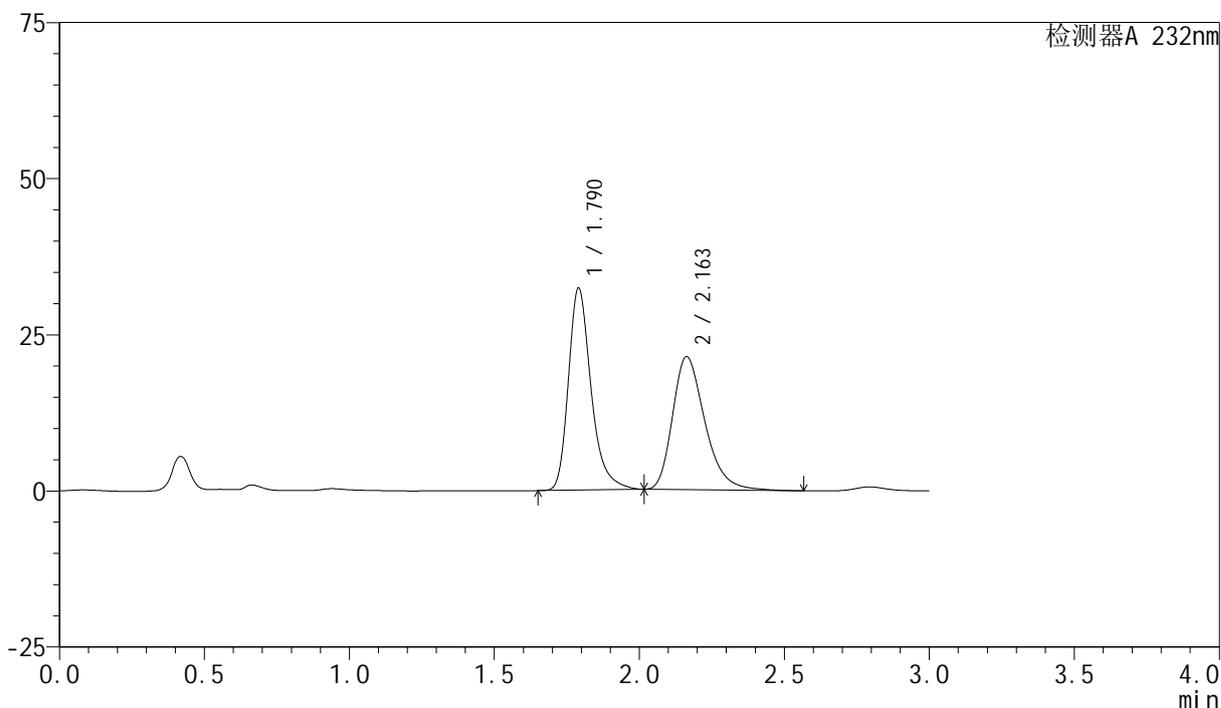
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 164958 | 49.912  | 30231 | 2665       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.164 | 165538 | 50.088  | 21407 | 1876       | 1.304 | 2.205    |
| 总计 |       | 330497 | 100.000 | 51638 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-697-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:14:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.790 | 176489 | 51.607  | 32321 | 2660       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.163 | 165501 | 48.393  | 21319 | 1858       | 1.306 | 2.195    |
| 总计 |       | 341990 | 100.000 | 53640 |            |       |          |

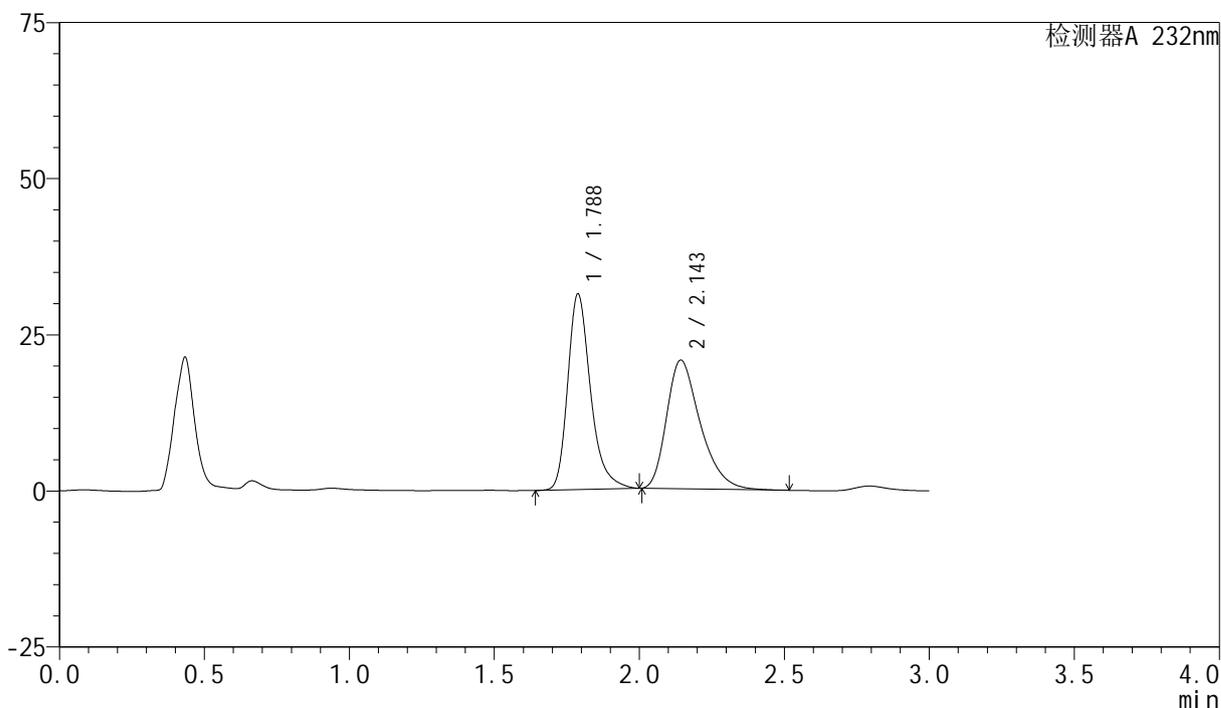
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-698-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:18:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 172285 | 50.846  | 31344 | 2598       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.143 | 166550 | 49.154  | 20545 | 1675       | 1.355 | 2.026    |
| 总计 |       | 338835 | 100.000 | 51889 |            |       |          |

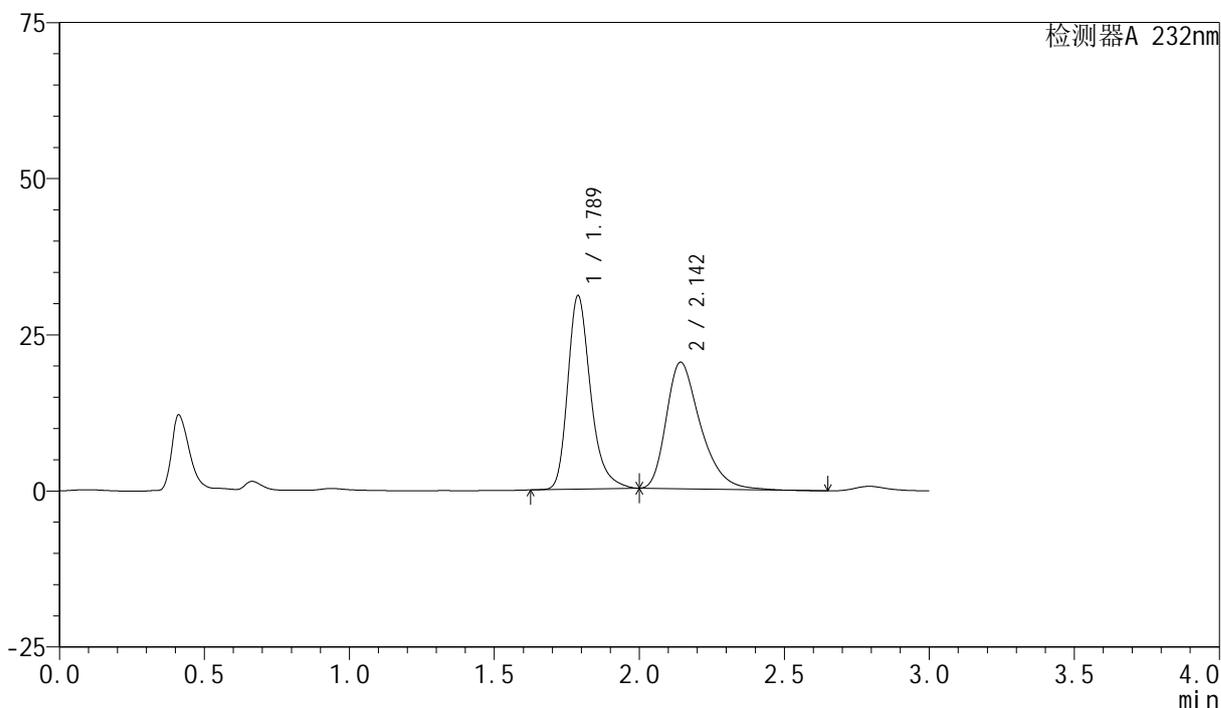
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-699-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

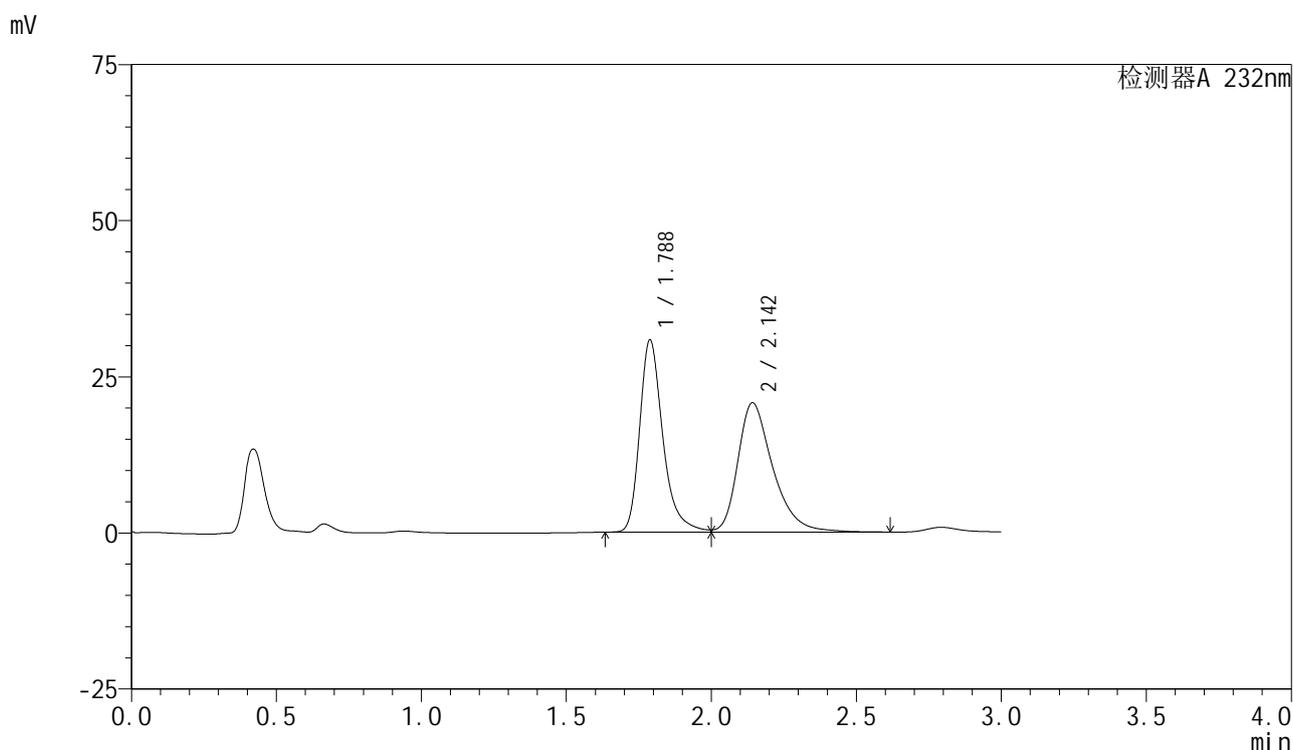
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 170299 | 50.509  | 31017 | 2596       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.142 | 166866 | 49.491  | 20229 | 1641       | 1.376 | 2.009    |
| 总计 |       | 337165 | 100.000 | 51245 |            |       |          |

图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-700-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:25:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 171827 | 49.647  | 30807 | 2575       | 1.331 | --       |
| 2  | 2.142 | 174273 | 50.353  | 20679 | 1611       | 1.363 | 1.994    |
| 总计 |       | 346099 | 100.000 | 51486 |            |       |          |

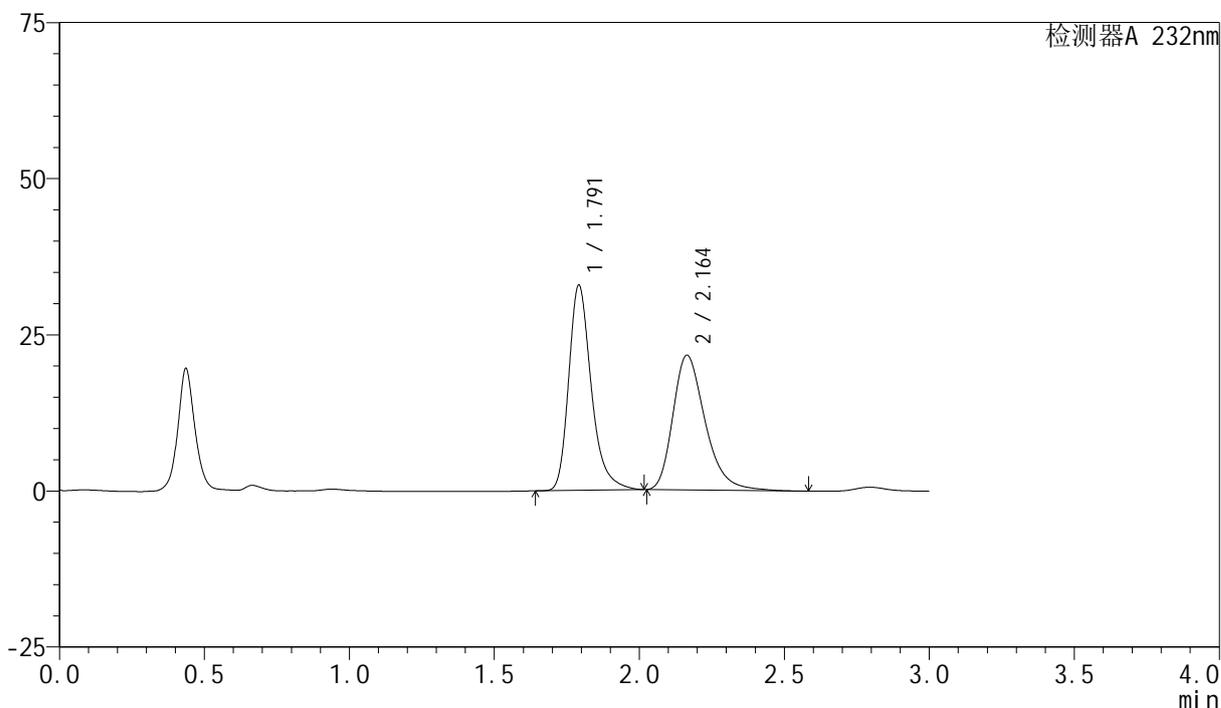
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-701-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:28:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 178450 | 51.611  | 32746 | 2677       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.164 | 167309 | 48.389  | 21585 | 1881       | 1.316 | 2.205    |
| 总计 |       | 345759 | 100.000 | 54330 |            |       |          |

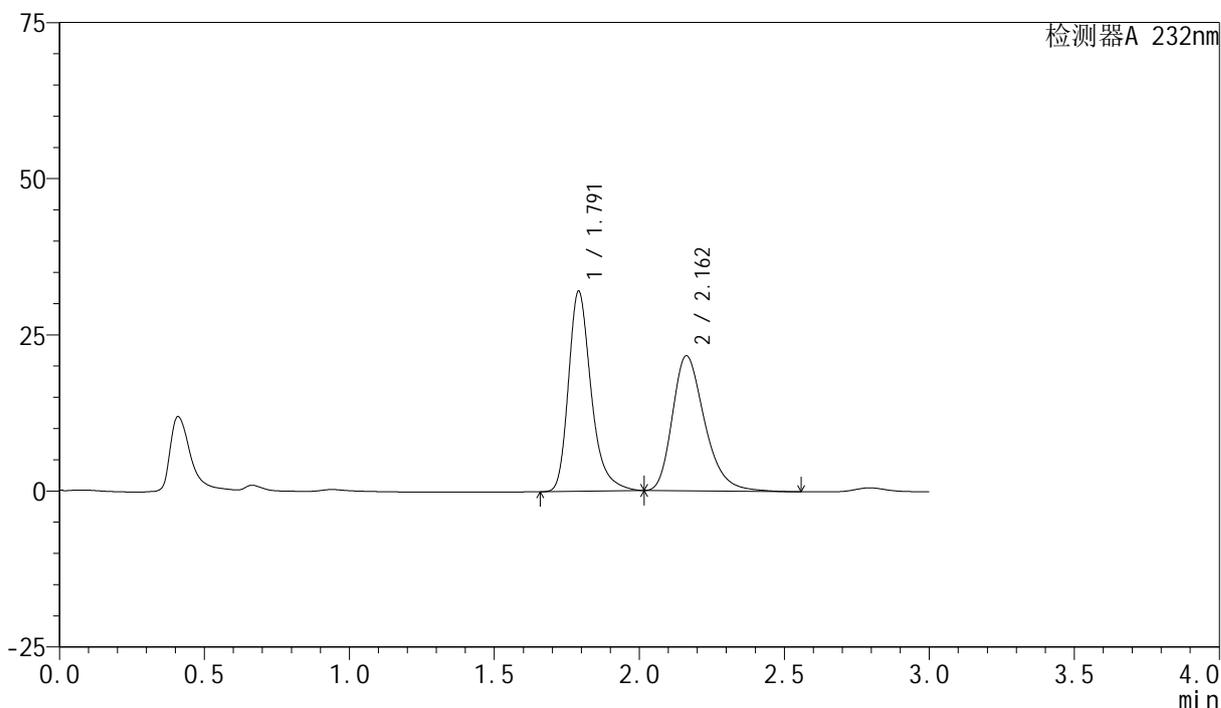
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-702-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:32:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 174657 | 50.983  | 31989 | 2663       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.162 | 167920 | 49.017  | 21641 | 1860       | 1.307 | 2.191    |
| 总计 |       | 342577 | 100.000 | 53630 |            |       |          |

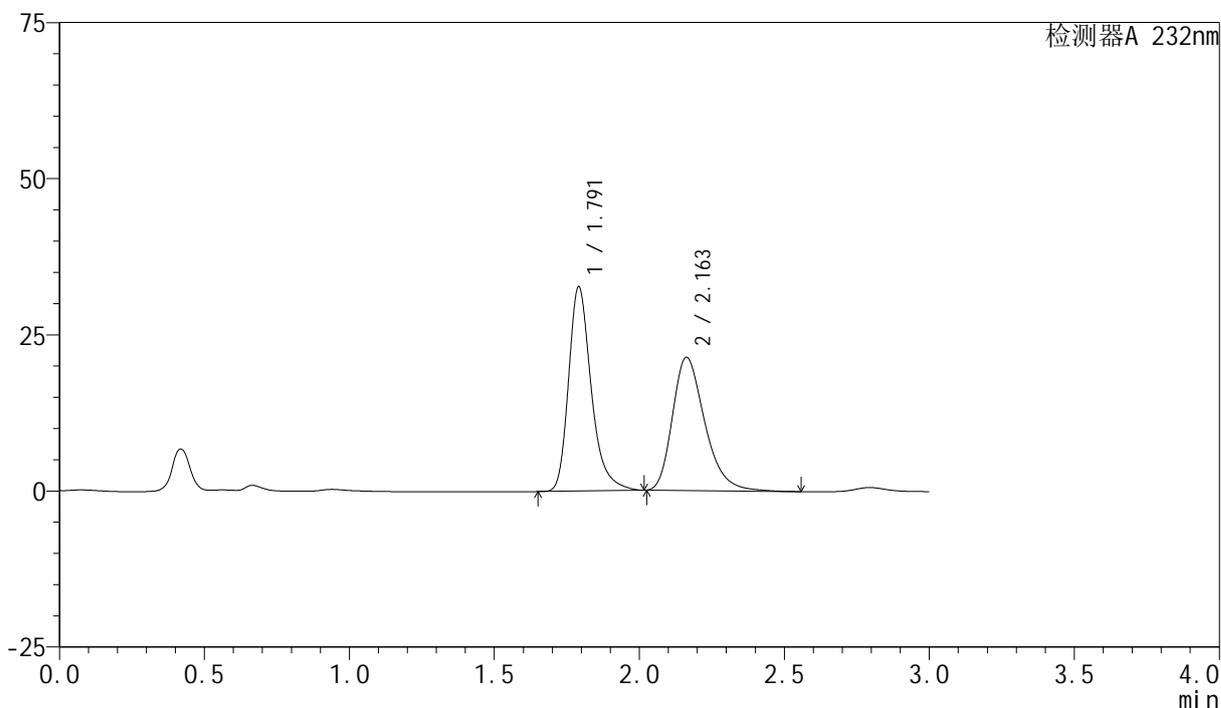
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-703-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:35:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

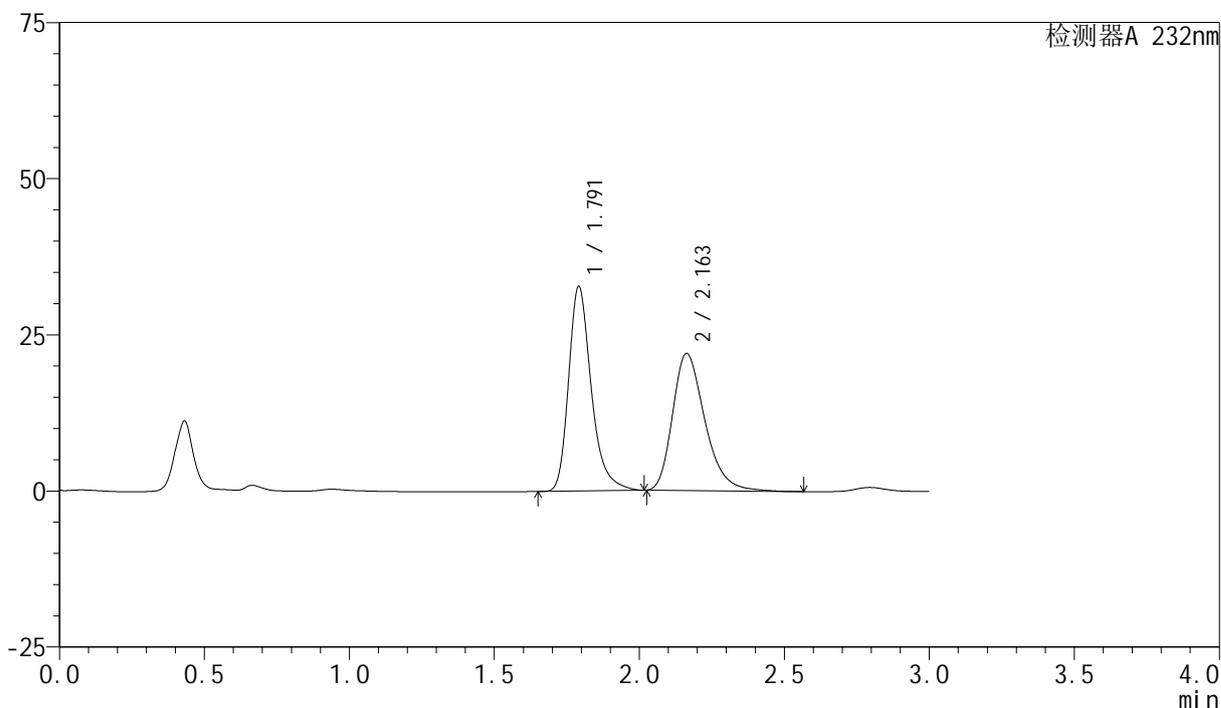
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 178456 | 51.839  | 32645 | 2662       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.163 | 165796 | 48.161  | 21352 | 1853       | 1.307 | 2.187    |
| 总计 |       | 344252 | 100.000 | 53997 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-704-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:38:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

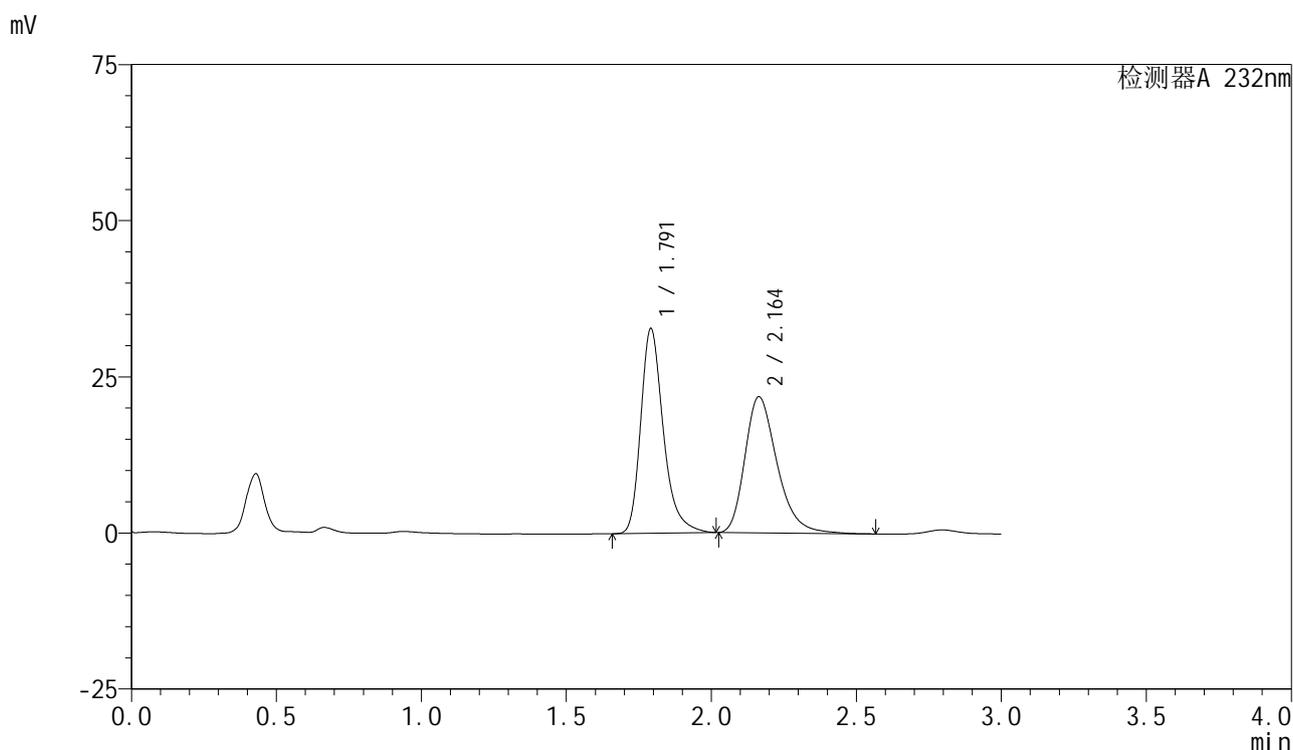
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 178597 | 51.181  | 32672 | 2663       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.163 | 170353 | 48.819  | 21971 | 1861       | 1.305 | 2.192    |
| 总计 |       | 348950 | 100.000 | 54643 |            |       |          |

图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-705-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:42:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

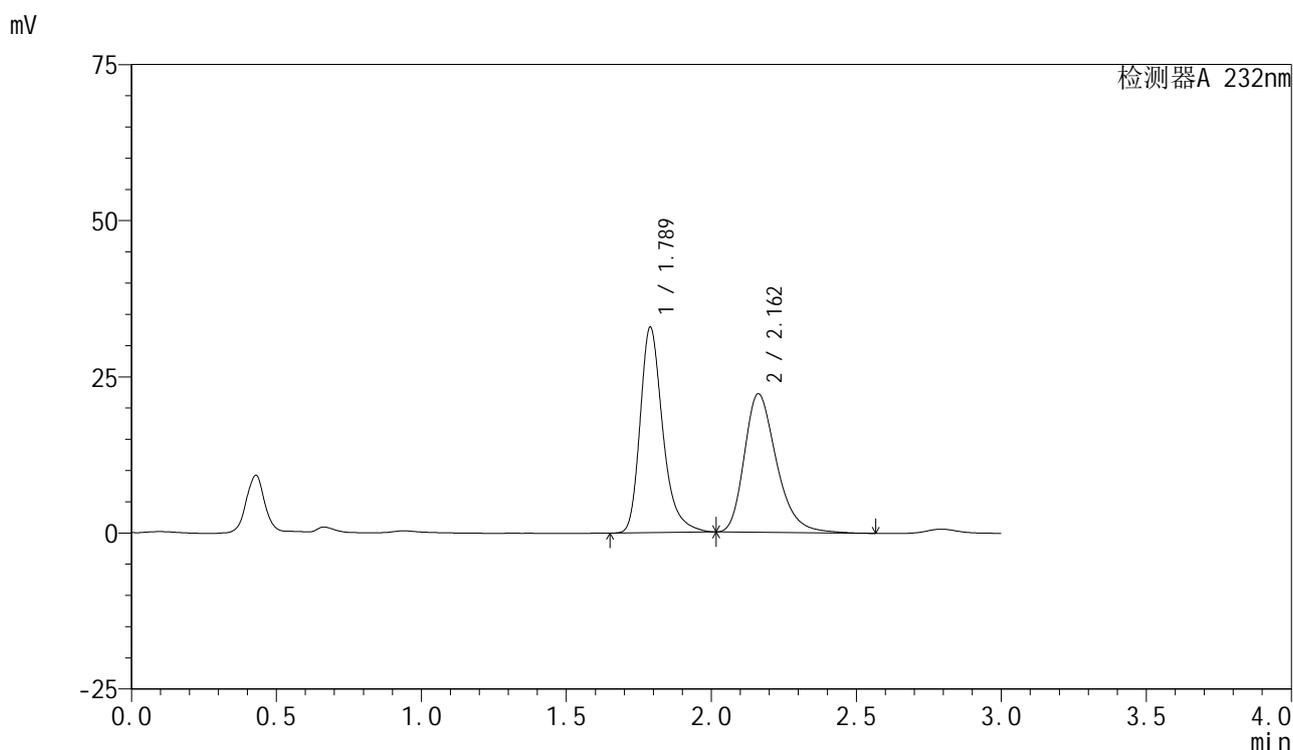
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.791 | 178441 | 51.445  | 32668 | 2671       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.164 | 168417 | 48.555  | 21808 | 1884       | 1.307 | 2.204    |
| 总计 |       | 346858 | 100.000 | 54477 |            |       |          |

图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-706-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:45:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:33:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 179221 | 51.109  | 32917 | 2666       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.162 | 171446 | 48.891  | 22193 | 1880       | 1.301 | 2.204    |
| 总计 |       | 350667 | 100.000 | 55110 |            |       |          |

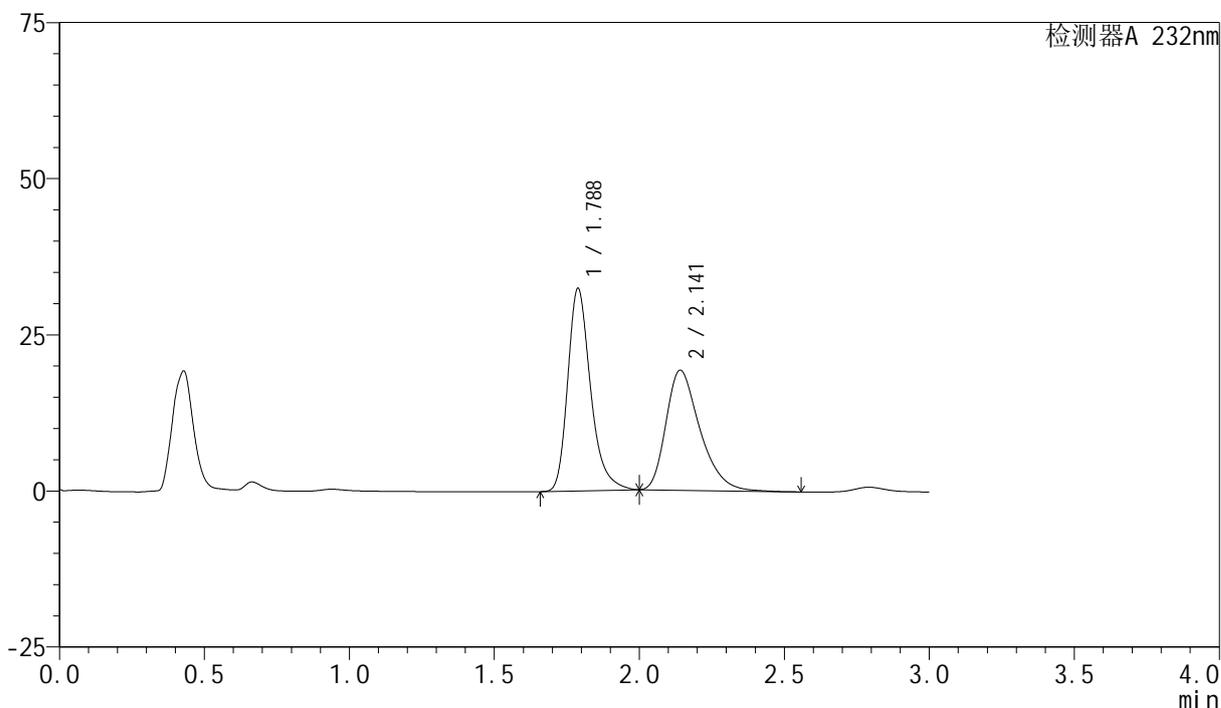
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-707-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:49:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:34:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 178088 | 53.163  | 32440 | 2590       | 1.294 | --       |
| 2  | 2.141 | 156898 | 46.837  | 19219 | 1648       | 1.359 | 2.005    |
| 总计 |       | 334986 | 100.000 | 51660 |            |       |          |

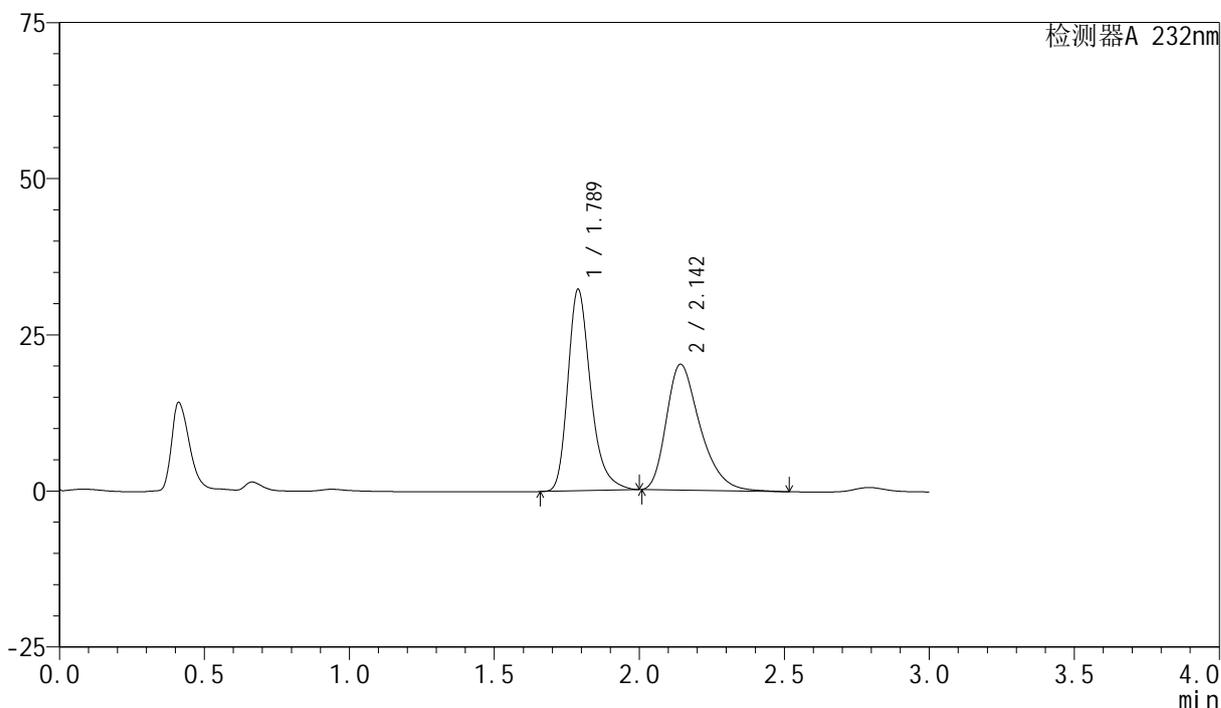
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-708-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:52:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:34:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 176848 | 51.942  | 32275 | 2604       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.142 | 163621 | 48.058  | 20122 | 1670       | 1.360 | 2.019    |
| 总计 |       | 340469 | 100.000 | 52396 |            |       |          |

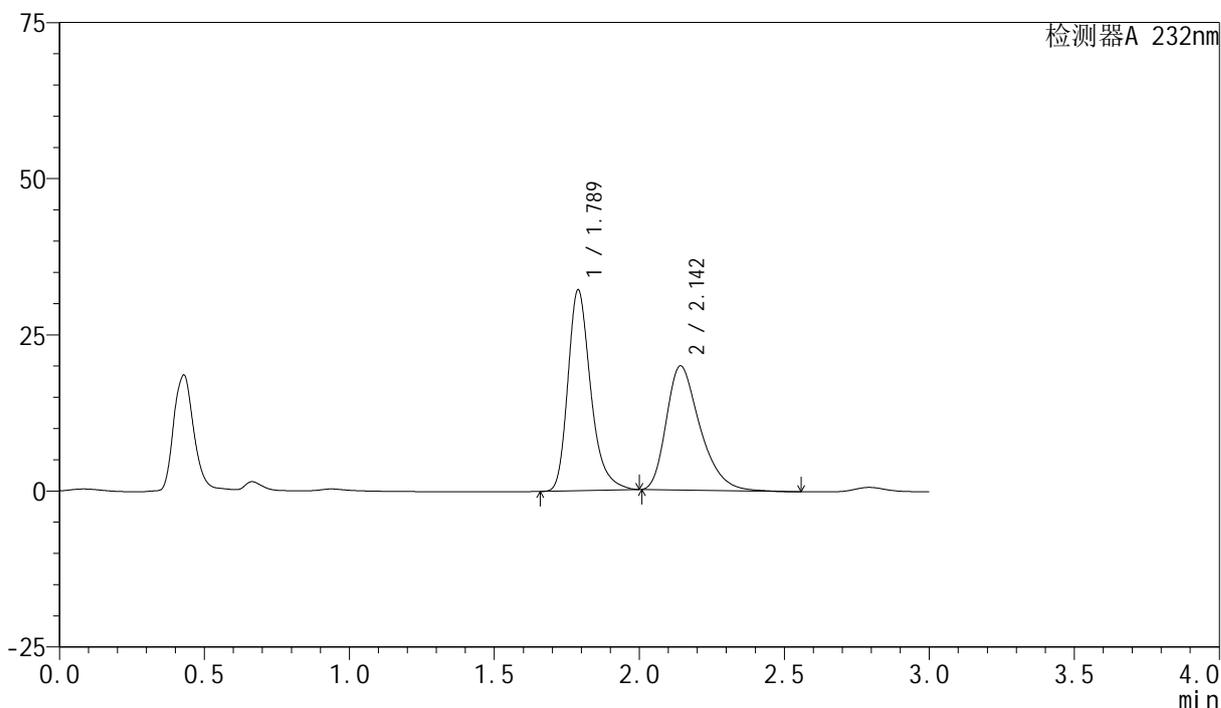
图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-709-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:55:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:34:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 176460 | 52.252  | 32196 | 2604       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.142 | 161252 | 47.748  | 19841 | 1669       | 1.359 | 2.017    |
| 总计 |       | 337712 | 100.000 | 52037 |            |       |          |

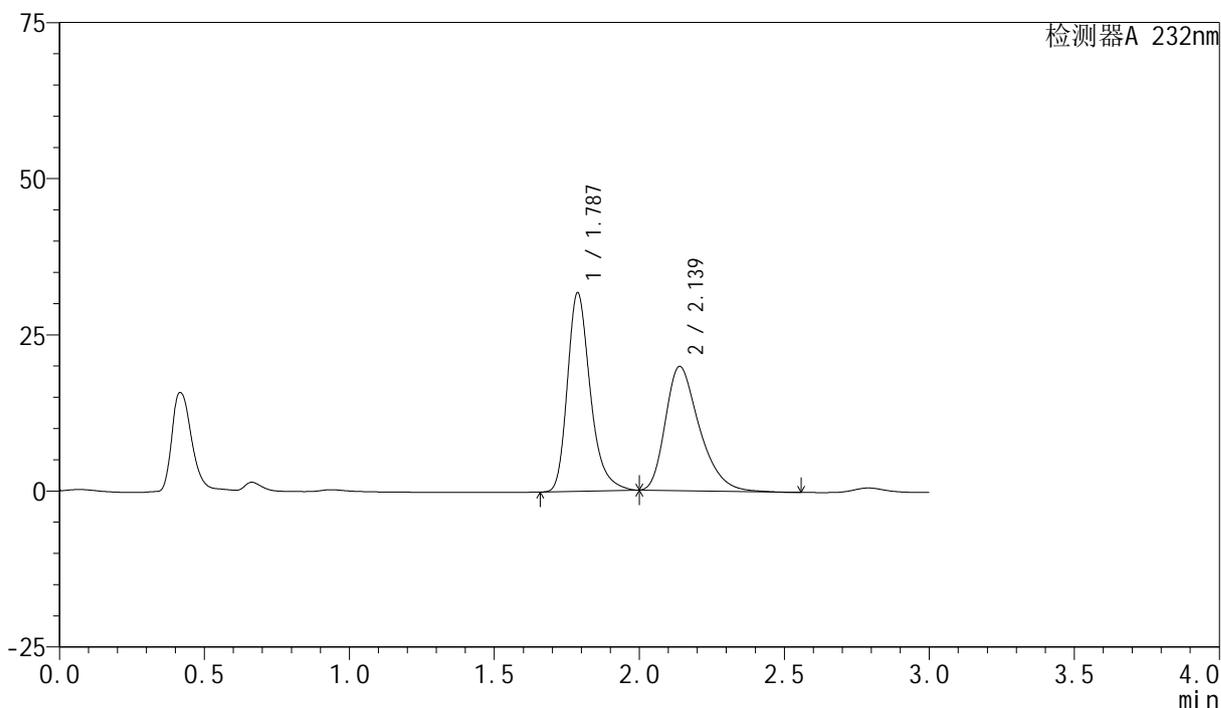
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-710-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 01:59:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:34:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 174734 | 51.736  | 31803 | 2586       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.139 | 163005 | 48.264  | 19920 | 1632       | 1.361 | 1.996    |
| 总计 |       | 337738 | 100.000 | 51723 |            |       |          |

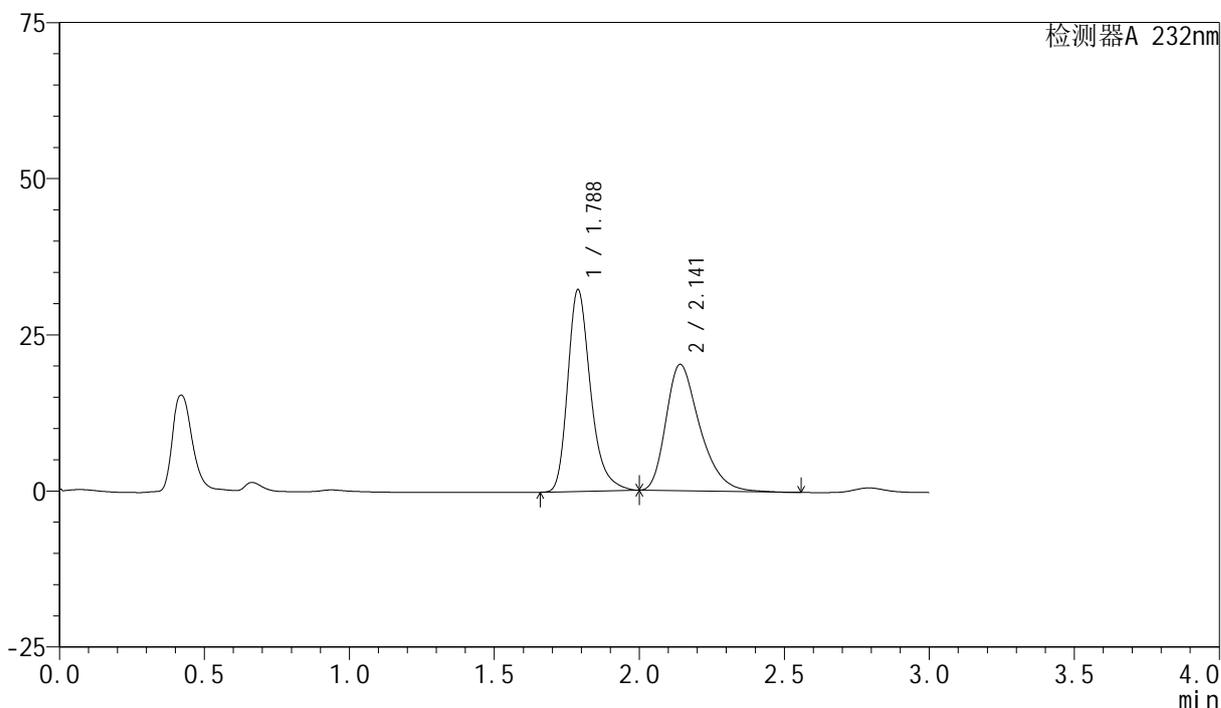
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-711-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:34:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

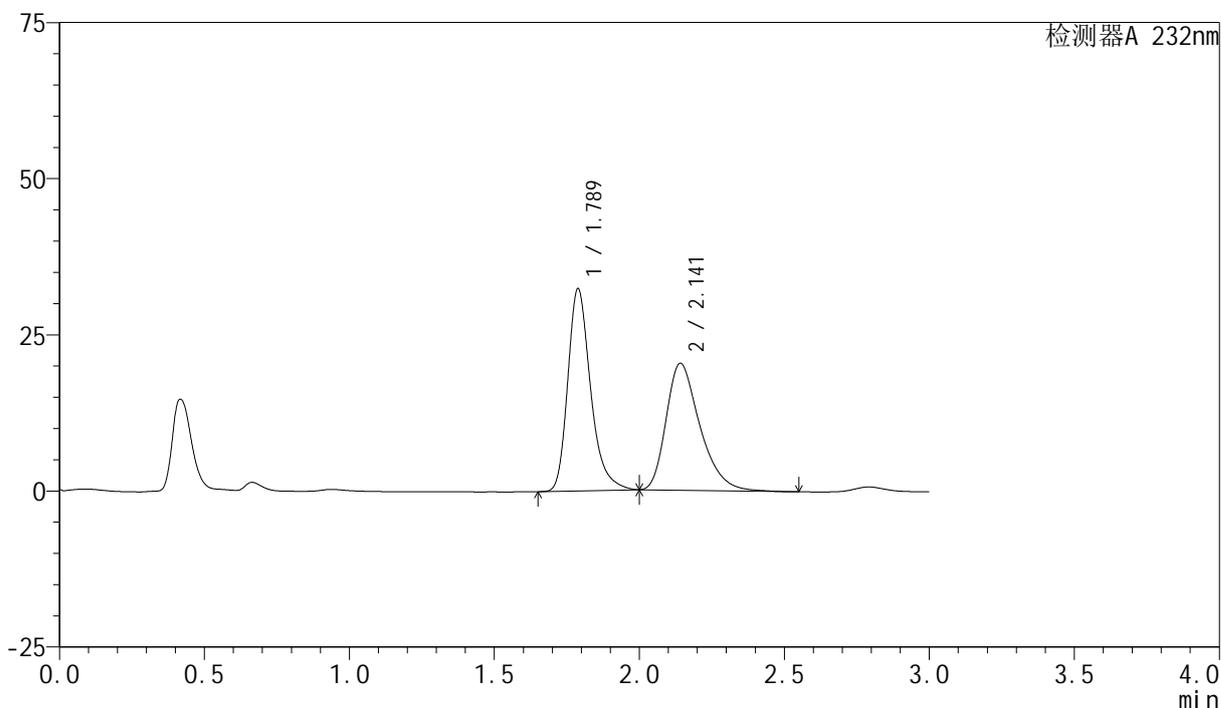
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 177363 | 51.813  | 32355 | 2597       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.141 | 164950 | 48.187  | 20240 | 1656       | 1.359 | 2.009    |
| 总计 |       | 342314 | 100.000 | 52595 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-70/25-712-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:06:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 177452 | 51.815  | 32402 | 2605       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.141 | 165022 | 48.185  | 20305 | 1671       | 1.358 | 2.018    |
| 总计 |       | 342474 | 100.000 | 52707 |            |       |          |

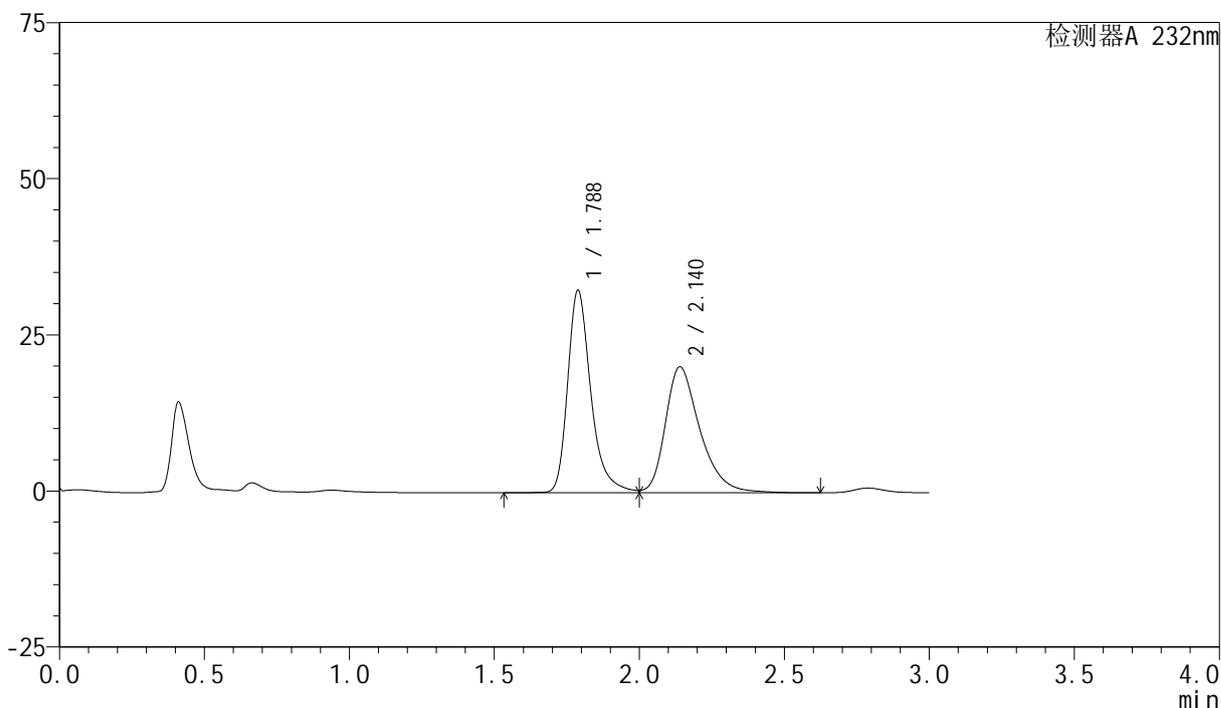
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 25-713-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:09:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:29:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

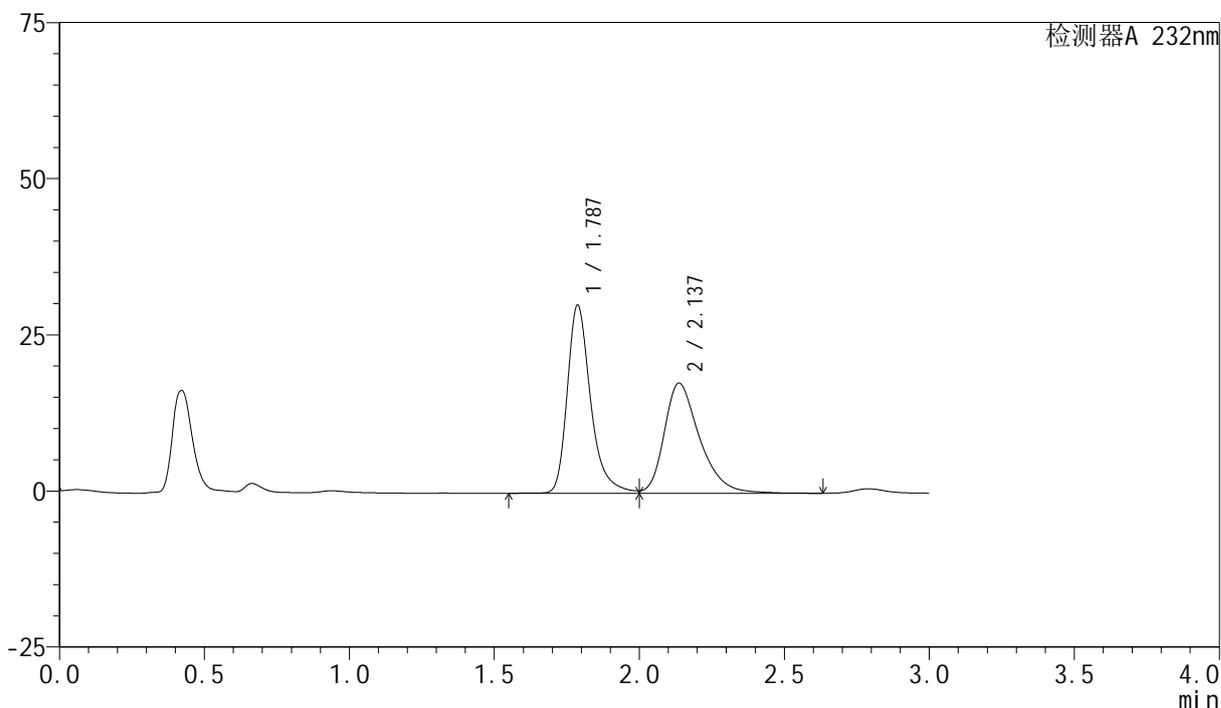
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 181040 | 51.927  | 32422 | 2574       | 1.332 | --       |
| 2  | 2.140 | 167602 | 48.073  | 20175 | 1634       | 1.345 | 1.993    |
| 总计 |       | 348642 | 100.000 | 52597 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 25-714-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:13:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:29:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 169389 | 53.065  | 30123 | 2542       | 1.334 | --       |
| 2  | 2.137 | 149819 | 46.935  | 17627 | 1551       | 1.343 | 1.949    |
| 总计 |       | 319209 | 100.000 | 47750 |            |       |          |

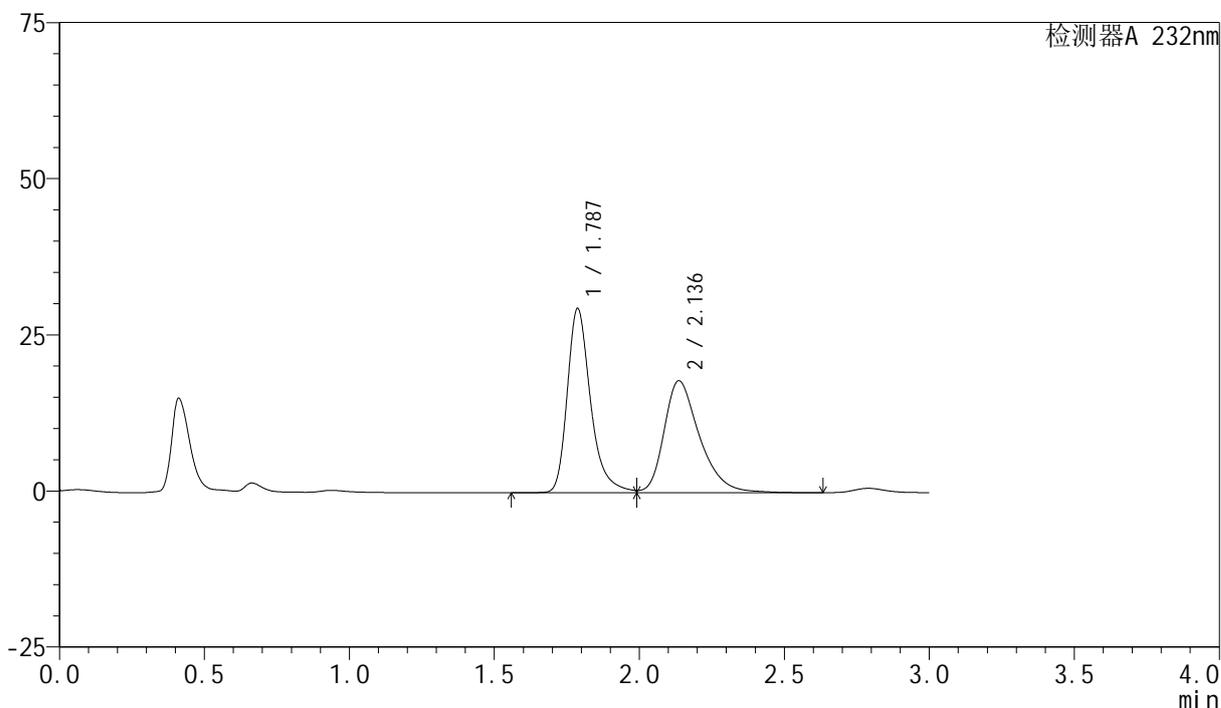
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 25-715-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:16:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:30:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

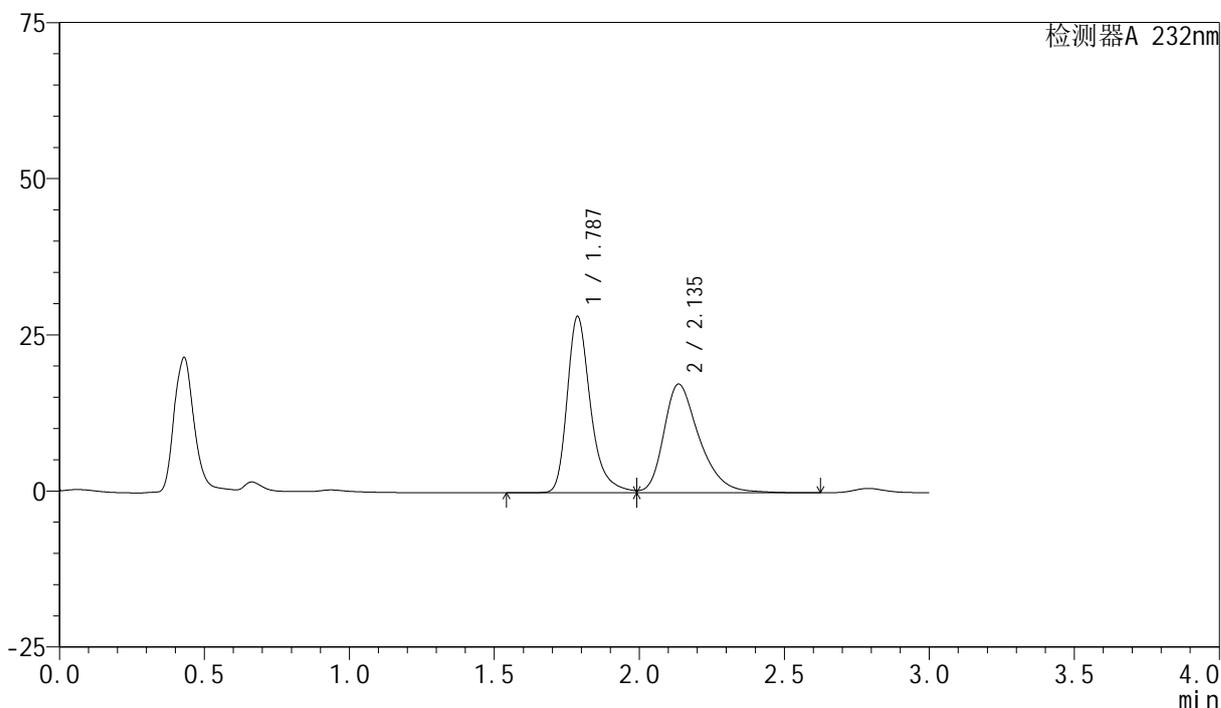
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 165696 | 51.993  | 29492 | 2538       | 1.333 | --       |
| 2  | 2.136 | 152995 | 48.007  | 17927 | 1539       | 1.347 | 1.941    |
| 总计 |       | 318692 | 100.000 | 47420 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 25-716-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:19:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:30:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 158840 | 51.577  | 28219 | 2528       | 1.334 | --       |
| 2  | 2.135 | 149128 | 48.423  | 17389 | 1526       | 1.349 | 1.932    |
| 总计 |       | 307968 | 100.000 | 45609 |            |       |          |

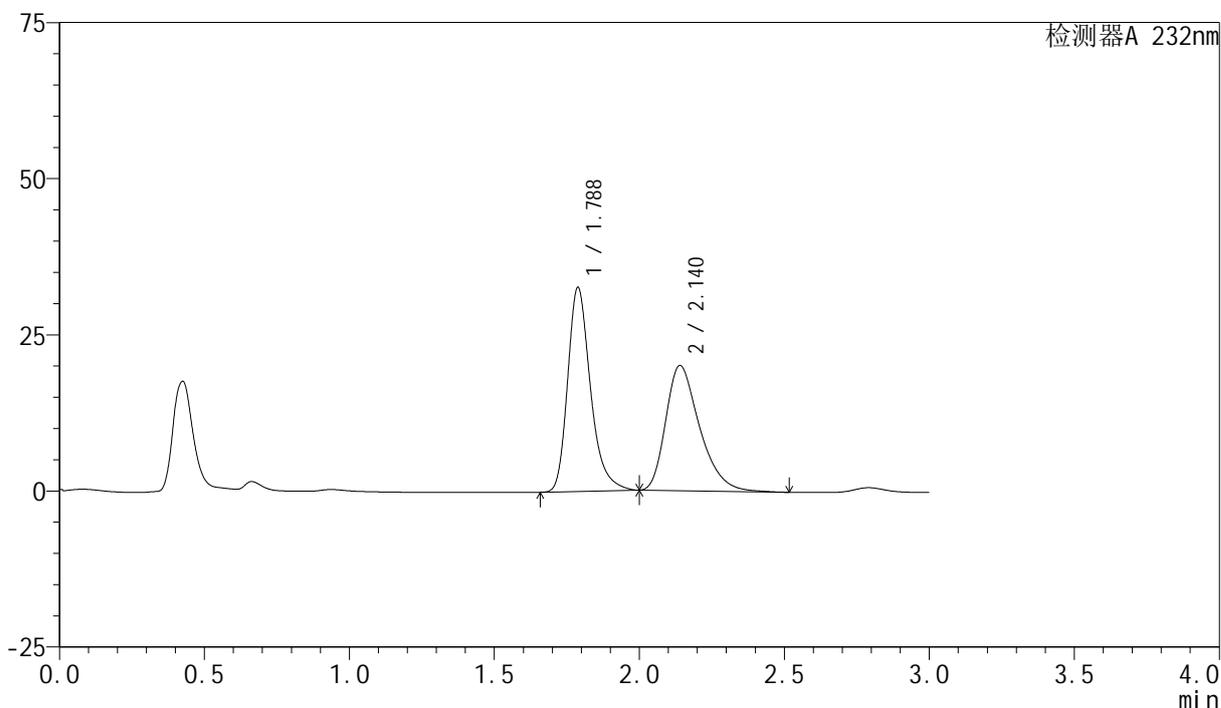
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-717-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:23:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 179209 | 52.282  | 32687 | 2596       | 1.293 | --       |
| 2  | 2.140 | 163563 | 47.718  | 20065 | 1651       | 1.360 | 2.005    |
| 总计 |       | 342772 | 100.000 | 52752 |            |       |          |

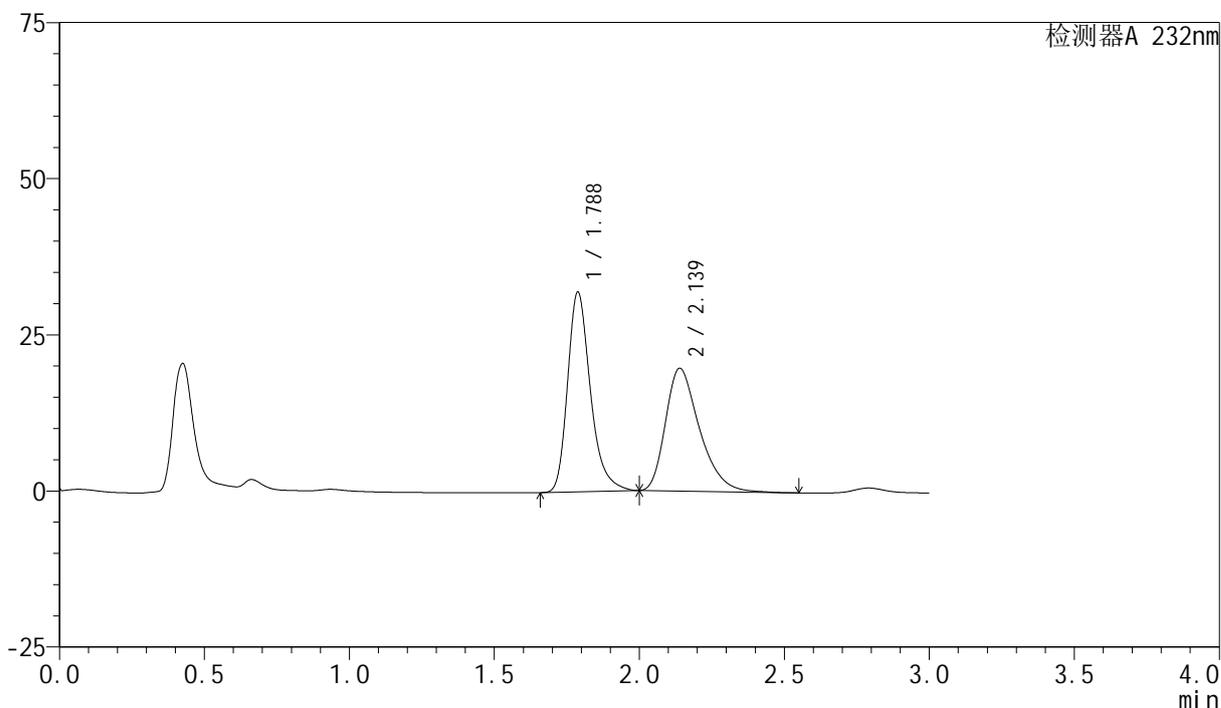
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-718-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:26:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 175536 | 52.183  | 32007 | 2592       | 1.291 | --       |
| 2  | 2.139 | 160851 | 47.817  | 19680 | 1637       | 1.358 | 1.997    |
| 总计 |       | 336387 | 100.000 | 51687 |            |       |          |

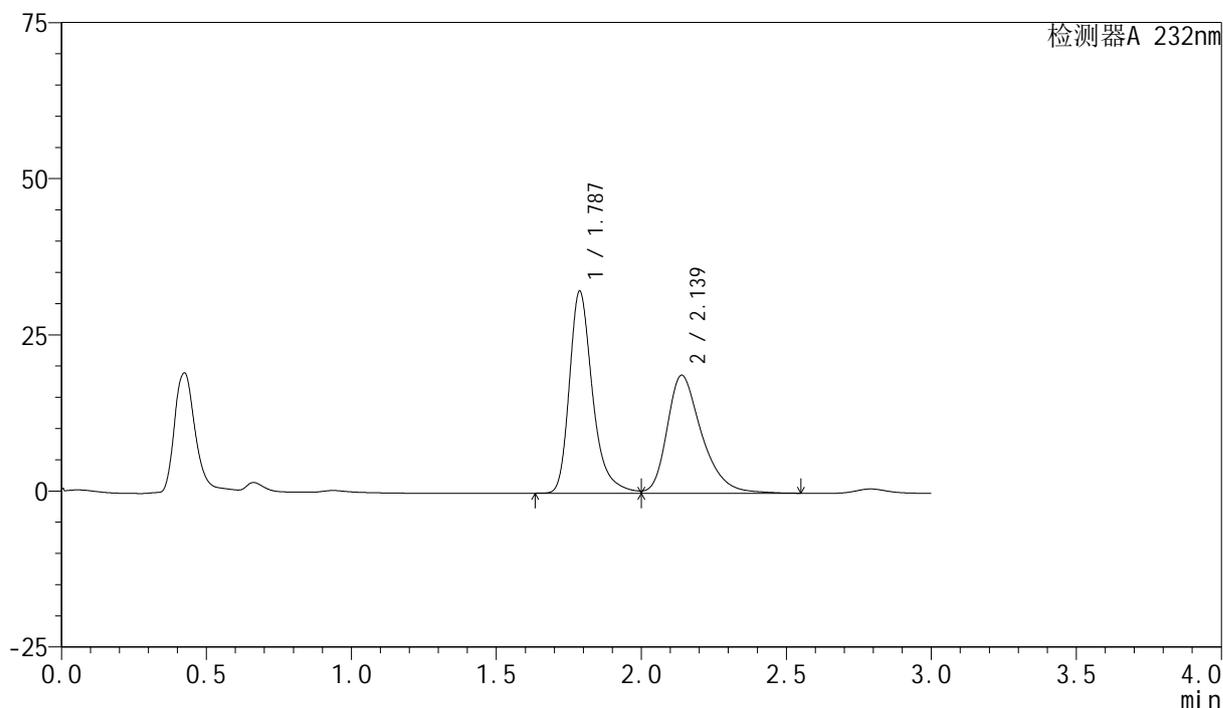
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-719-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:30:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 180445 | 53.436  | 32359 | 2576       | 1.331 | --       |
| 2  | 2.139 | 157239 | 46.564  | 18902 | 1623       | 1.343 | 1.991    |
| 总计 |       | 337684 | 100.000 | 51261 |            |       |          |

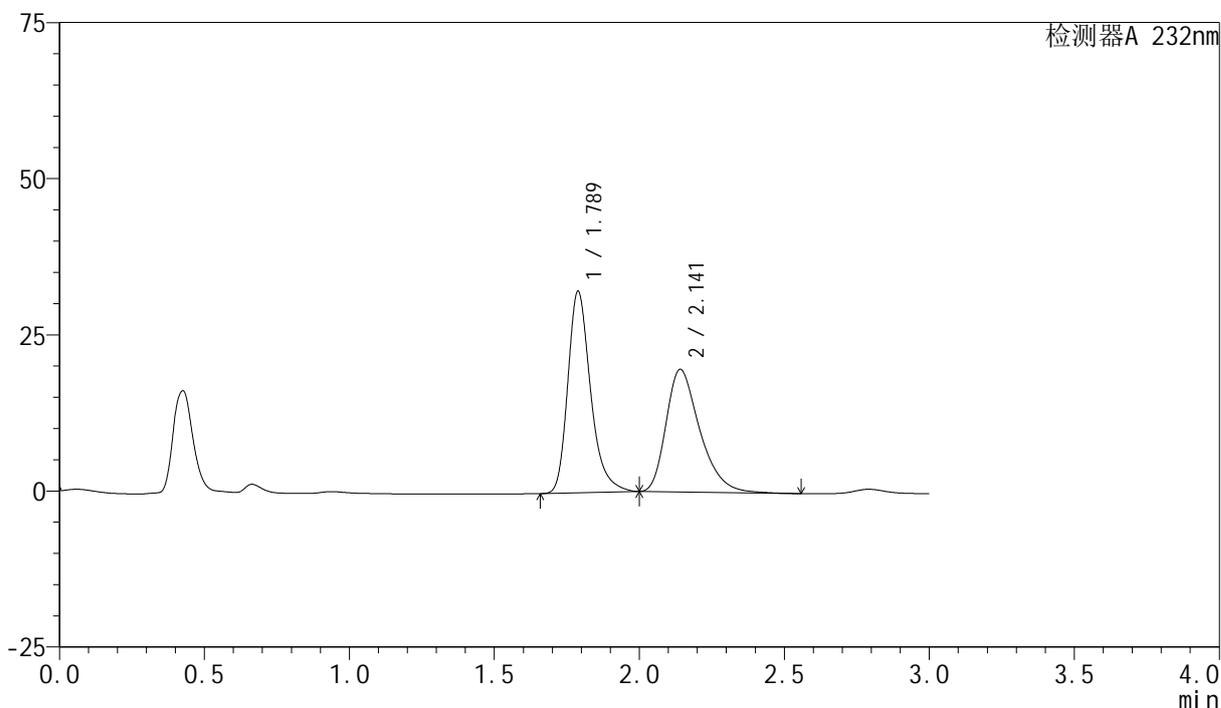
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-720-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:33:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 176695 | 52.597  | 32294 | 2610       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.141 | 159246 | 47.403  | 19630 | 1678       | 1.359 | 2.018    |
| 总计 |       | 335941 | 100.000 | 51924 |            |       |          |

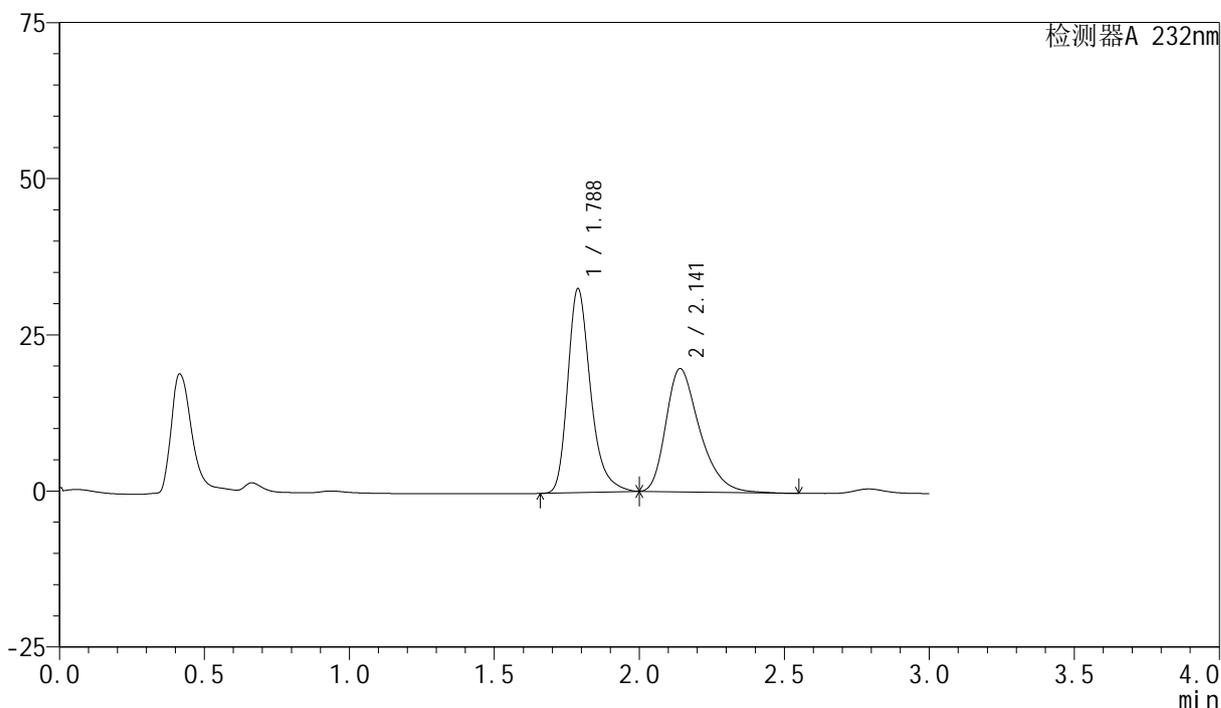
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-721-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:37:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 178882 | 52.790  | 32683 | 2605       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.141 | 159976 | 47.210  | 19726 | 1673       | 1.357 | 2.015    |
| 总计 |       | 338858 | 100.000 | 52409 |            |       |          |

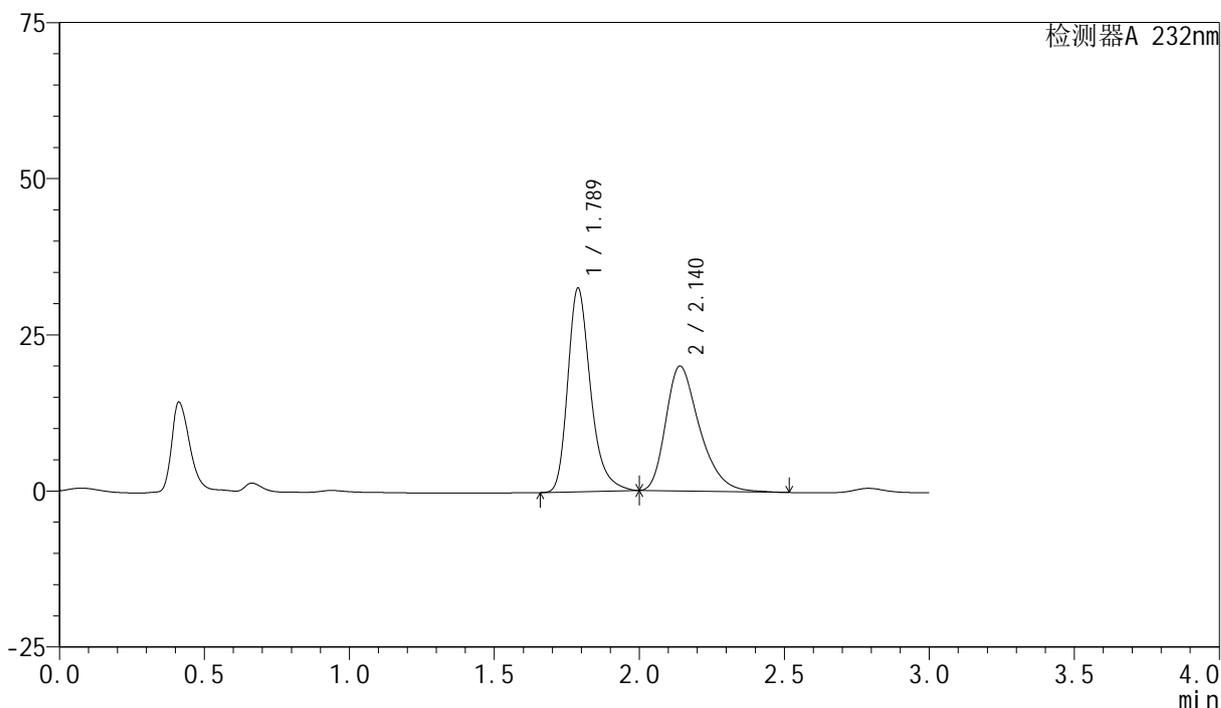
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-722-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:40:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 178592 | 52.339  | 32619 | 2605       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.140 | 162630 | 47.661  | 20010 | 1666       | 1.359 | 2.010    |
| 总计 |       | 341223 | 100.000 | 52628 |            |       |          |

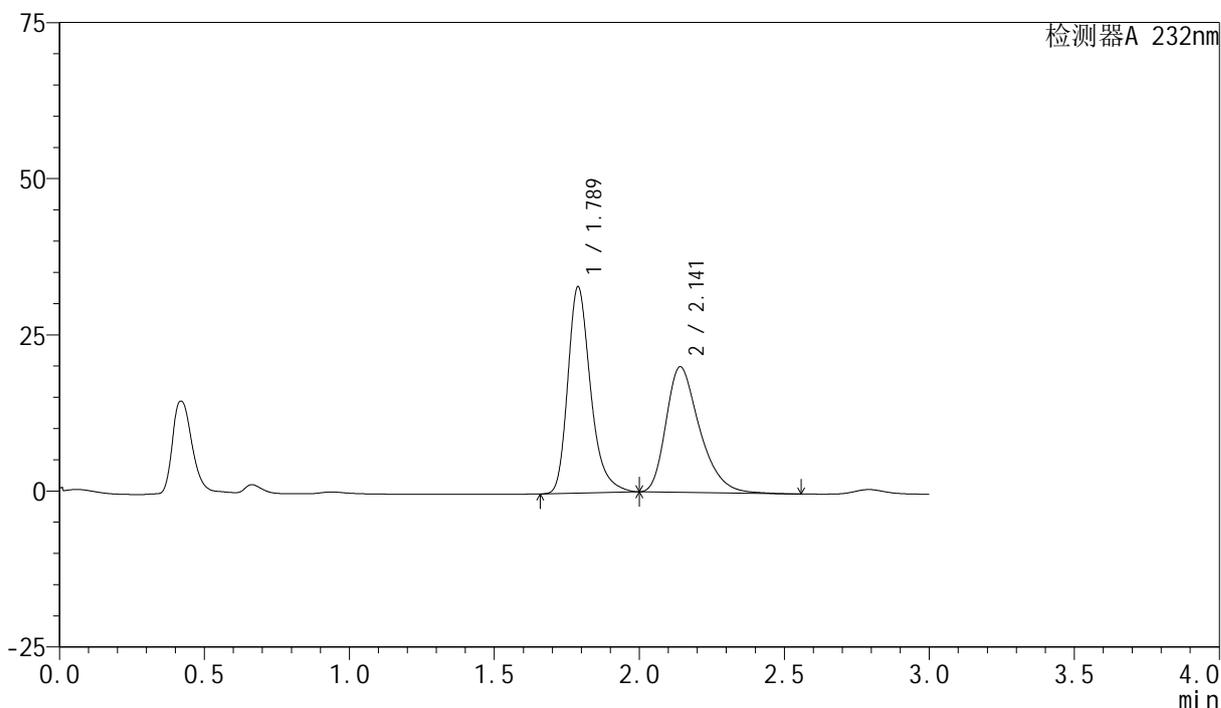
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-723-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:43:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 180843 | 52.643  | 33073 | 2613       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.141 | 162684 | 47.357  | 20102 | 1682       | 1.356 | 2.020    |
| 总计 |       | 343527 | 100.000 | 53175 |            |       |          |

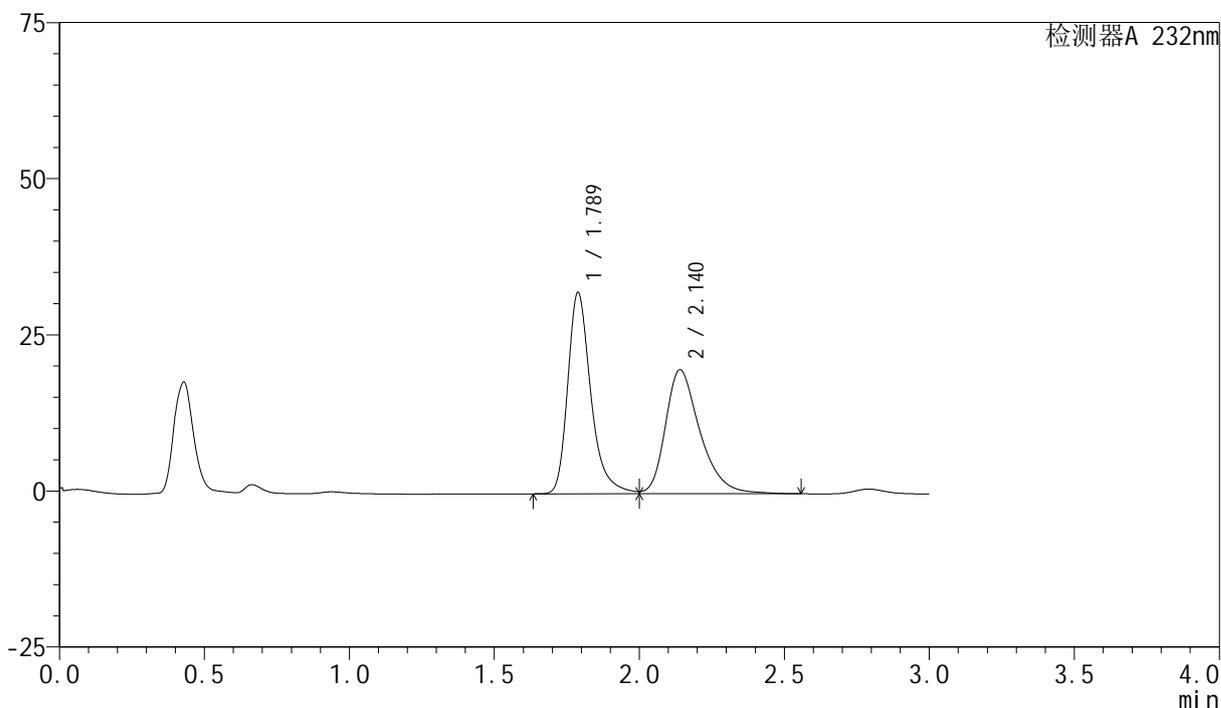
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-724-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:47:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 179595 | 52.081  | 32246 | 2584       | 1.331 | --       |
| 2  | 2.140 | 165242 | 47.919  | 19866 | 1630       | 1.342 | 1.993    |
| 总计 |       | 344836 | 100.000 | 52111 |            |       |          |

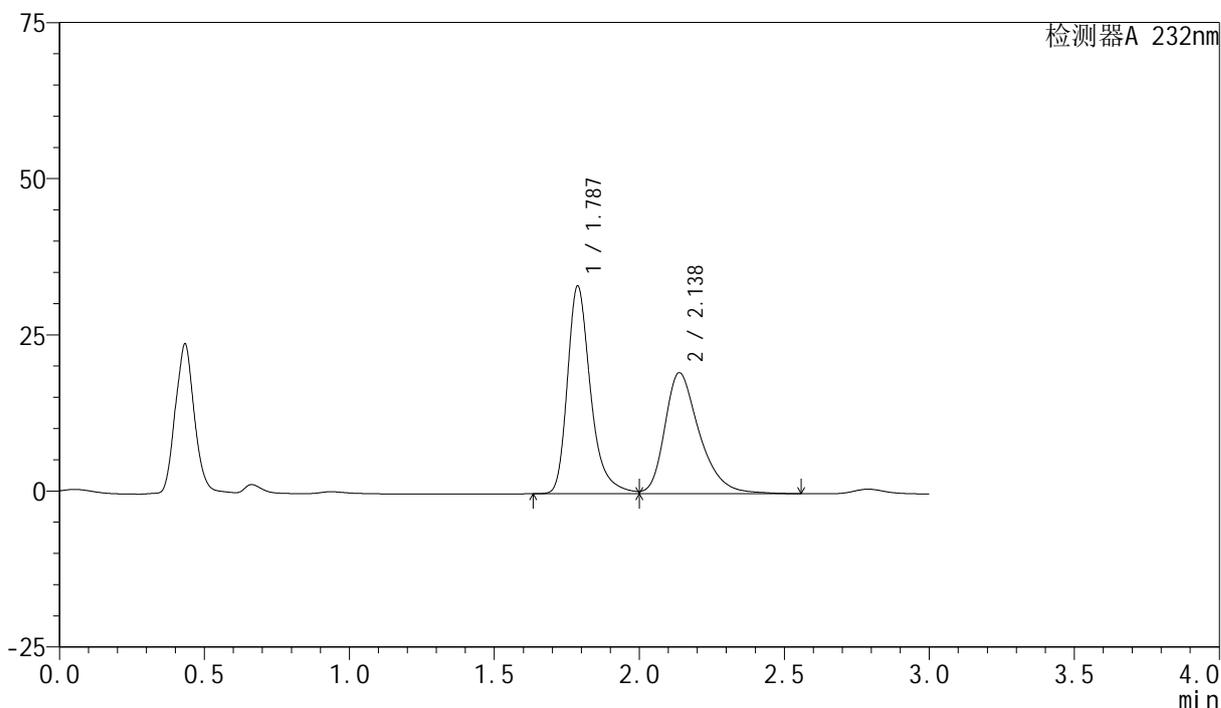
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-725-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:50:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 185477 | 53.464  | 33267 | 2578       | 1.331 | --       |
| 2  | 2.138 | 161441 | 46.536  | 19384 | 1620       | 1.345 | 1.984    |
| 总计 |       | 346918 | 100.000 | 52651 |            |       |          |

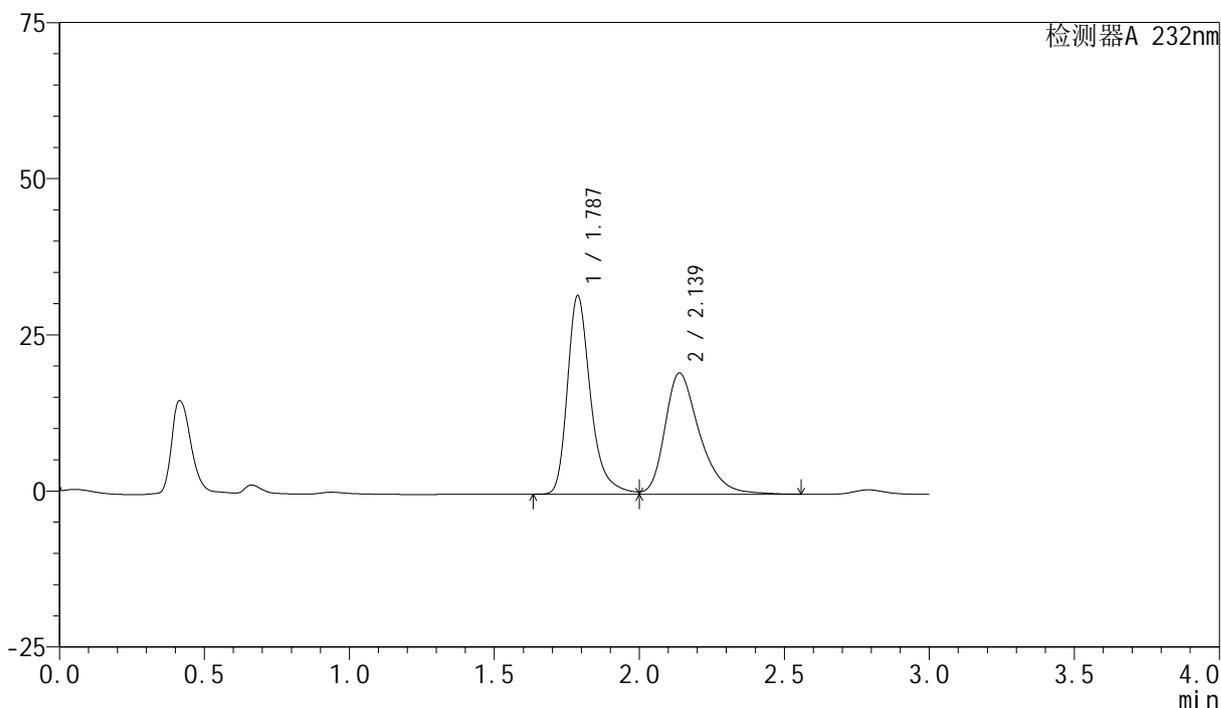
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011222批(10mg/10mg规格)-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-726-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:54:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

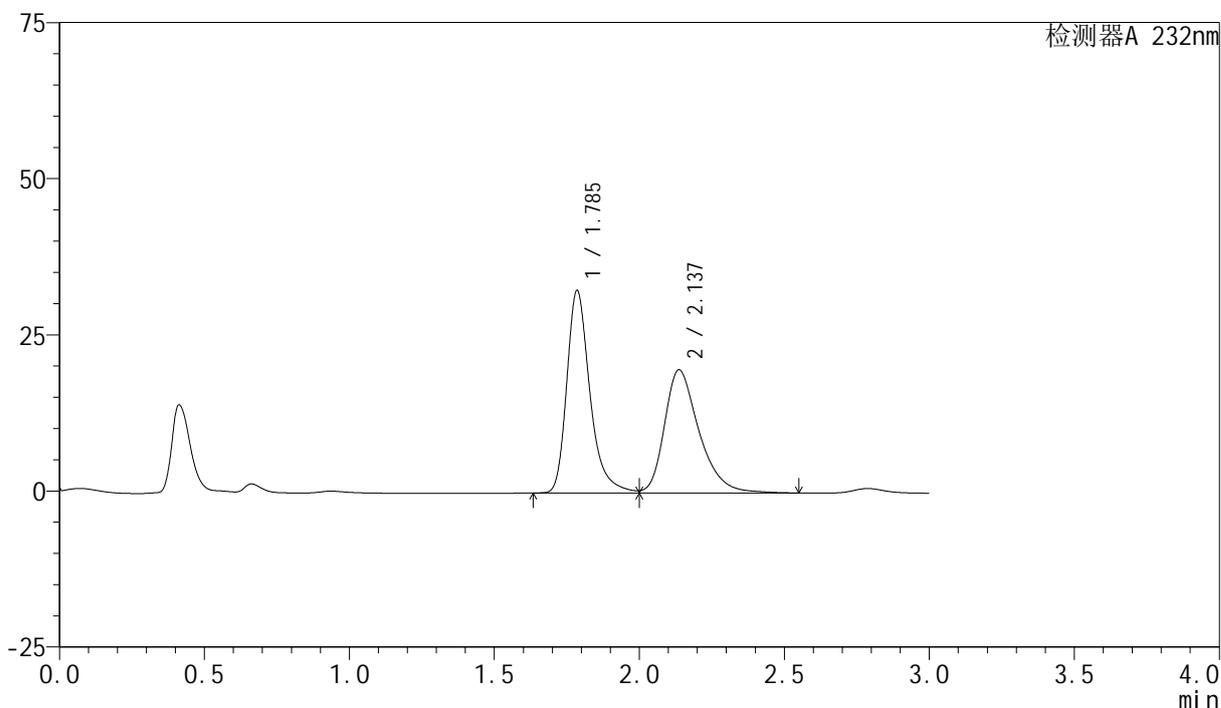
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 177300 | 52.295  | 31789 | 2578       | 1.332 | --       |
| 2  | 2.139 | 161740 | 47.705  | 19410 | 1619       | 1.342 | 1.987    |
| 总计 |       | 339040 | 100.000 | 51199 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-727-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 02:57:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

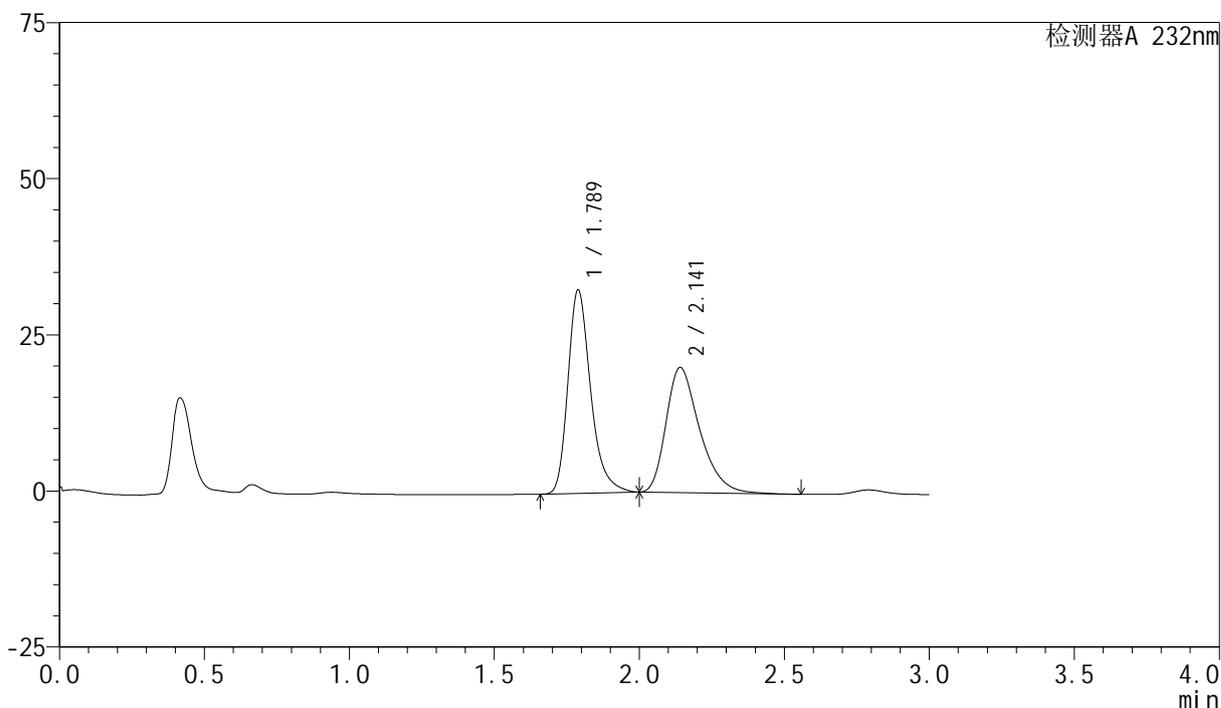
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.785 | 180824 | 52.461  | 32312 | 2574       | 1.333 | --       |
| 2  | 2.137 | 163860 | 47.539  | 19722 | 1626       | 1.342 | 1.993    |
| 总计 |       | 344684 | 100.000 | 52035 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-728-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/04/03 03:01:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

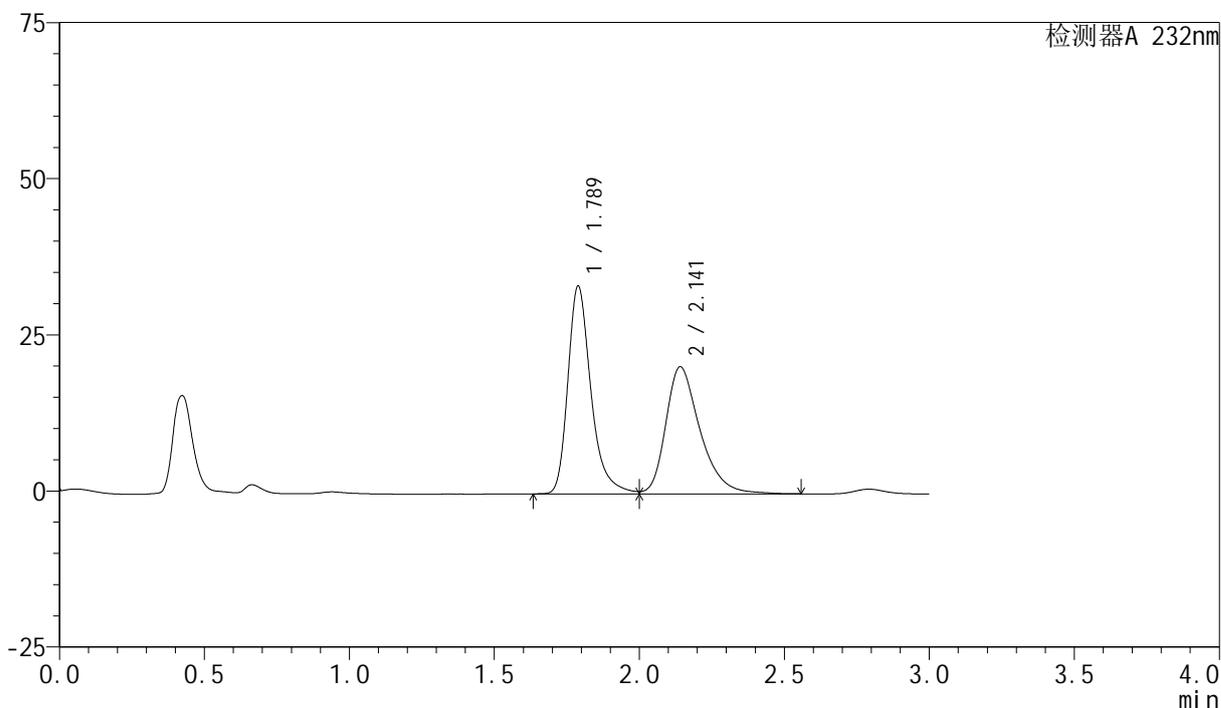
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 178187 | 52.401  | 32595 | 2616       | 1.292 | --       |
| 2  | 2.141 | 161856 | 47.599  | 20036 | 1689       | 1.357 | 2.021    |
| 总计 |       | 340043 | 100.000 | 52632 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-729-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 03:04:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:35:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

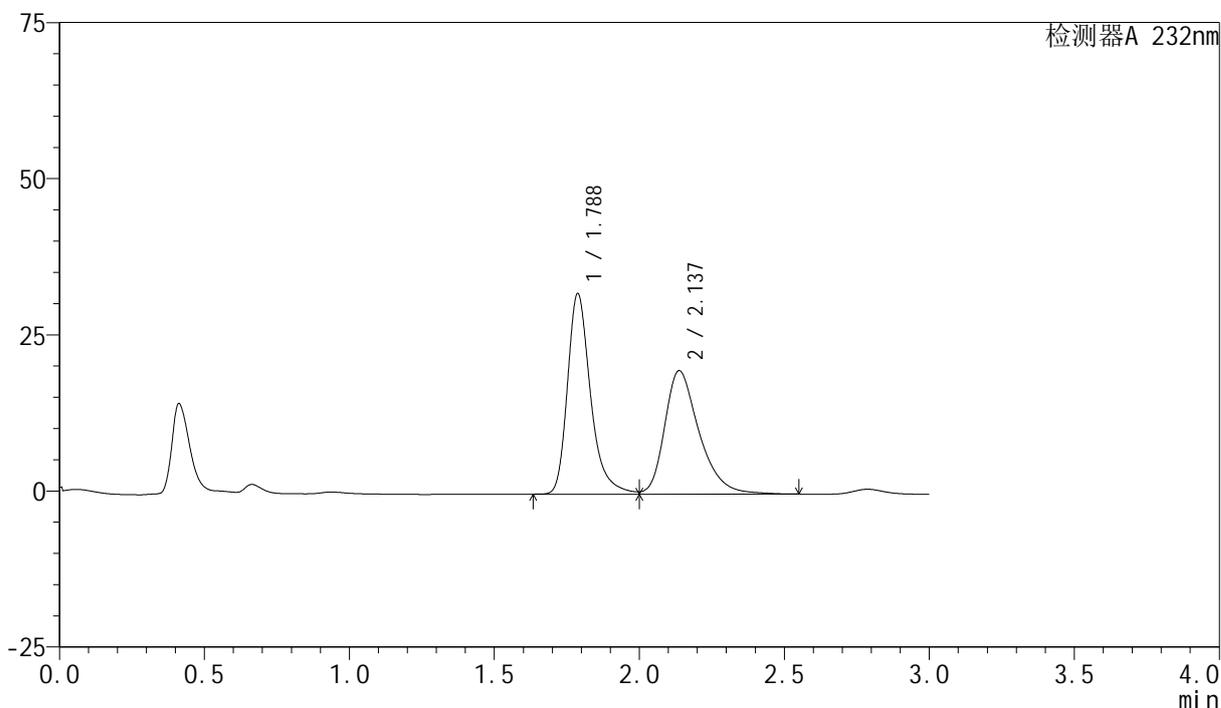
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.789 | 184996 | 52.425  | 33291 | 2598       | 1.332 | --       |
| 2  | 2.141 | 167880 | 47.575  | 20330 | 1661       | 1.342 | 2.009    |
| 总计 |       | 352876 | 100.000 | 53621 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-730-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 03:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:36:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

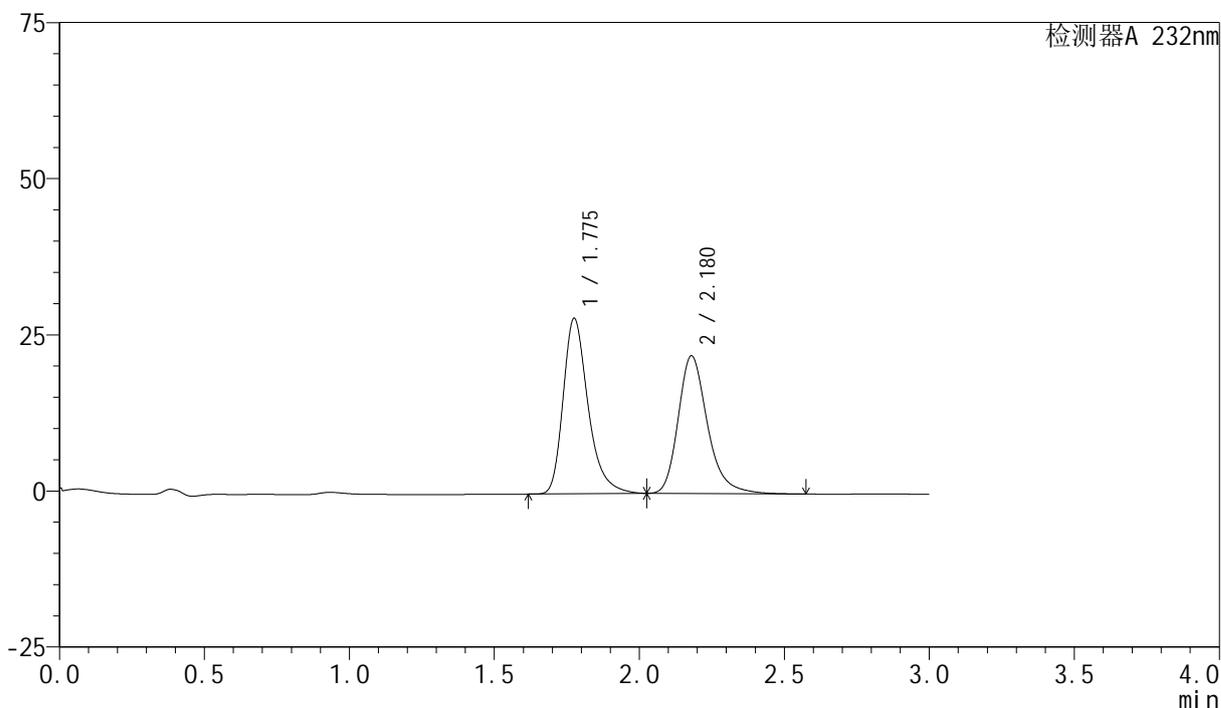
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.788 | 178697 | 52.159  | 32129 | 2591       | 1.329 | --       |
| 2  | 2.137 | 163901 | 47.841  | 19775 | 1635       | 1.342 | 1.988    |
| 总计 |       | 342598 | 100.000 | 51905 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-731-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 03:11:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:36:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

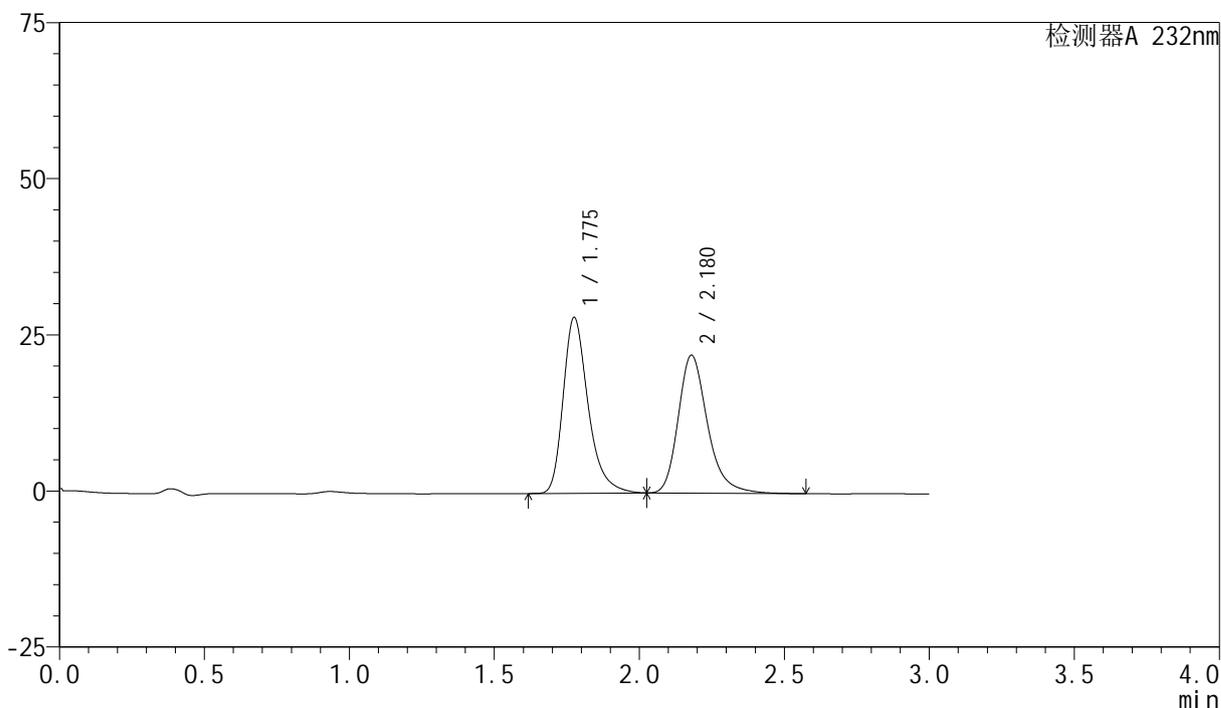
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.775 | 168399 | 52.037  | 27989 | 2156       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.180 | 155215 | 47.963  | 22059 | 2367       | 1.268 | 2.436    |
| 总计 |       | 323614 | 100.000 | 50048 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 0-71/25-732-3 - zzp-2024011222p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240402-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/03 03:14:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/04/07 17:36:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.775 | 168869 | 52.064  | 28042 | 2153       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.180 | 155481 | 47.936  | 22095 | 2365       | 1.269 | 2.435    |
| 总计 |       | 324351 | 100.000 | 50137 |            |       |          |