



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    |

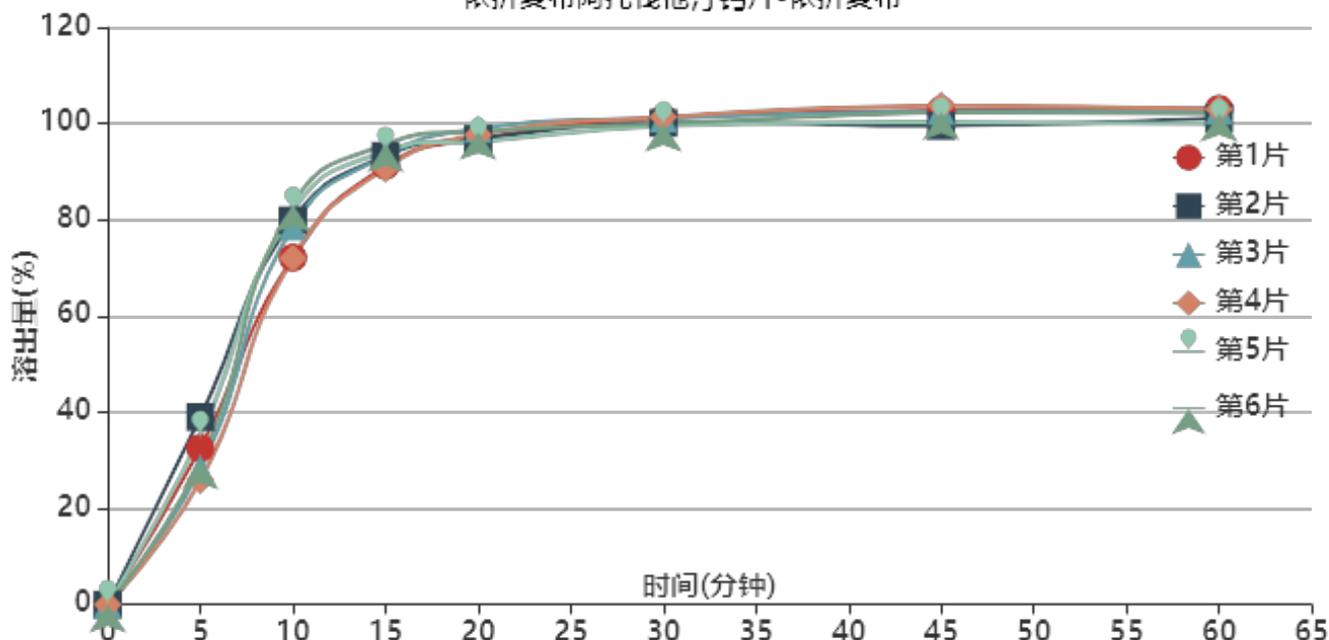
对照品溶液

| 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   | 172448         | 171450         | 171506         | 171605         | 171682         | 171738          | 0.24 |
| 2  | 10.03   | 169730         | 170167         |                |                |                | 169948          | 0.19 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 17139.52 | 16943.97 | 0.82 | 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-2024011221批-依折麦布-pH6.8(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  | 61795          | -              | 61795           | 32.528  | 31.75 | 15.17 | 32.53    | 31.75  | 15.17 |
|        | 2  | 74094          | -              | 74094           | 39.002  |       |       | 39.00    |        |       |
|        | 3  | 53654          | -              | 53654           | 28.243  |       |       | 28.24    |        |       |
|        | 4  | 49147          | -              | 49147           | 25.870  |       |       | 25.87    |        |       |
|        | 5  | 66797          | -              | 66797           | 35.161  |       |       | 35.16    |        |       |
|        | 6  | 56430          | -              | 56430           | 29.704  |       |       | 29.70    |        |       |
| 10min  | 1  | 136653         | -              | 136653          | 71.933  | 77.74 | 6.17  | 72.11    | 77.91  | 6.17  |
|        | 2  | 151363         | -              | 151363          | 79.676  |       |       | 79.89    |        |       |
|        | 3  | 149000         | -              | 149000          | 78.432  |       |       | 78.59    |        |       |
|        | 4  | 136453         | -              | 136453          | 71.827  |       |       | 71.97    |        |       |
|        | 5  | 154995         | -              | 154995          | 81.588  |       |       | 81.78    |        |       |
|        | 6  | 157595         | -              | 157595          | 82.956  |       |       | 83.12    |        |       |
| 15min  | 1  | 172158         | -              | 172158          | 90.622  | 92.45 | 2.00  | 91.20    | 93.05  | 2.02  |
|        | 2  | 175980         | -              | 175980          | 92.634  |       |       | 93.29    |        |       |
|        | 3  | 176082         | -              | 176082          | 92.688  |       |       | 93.28    |        |       |
|        | 4  | 171183         | -              | 171183          | 90.109  |       |       | 90.65    |        |       |
|        | 5  | 177767         | -              | 177767          | 93.575  |       |       | 94.22    |        |       |
|        | 6  | 180586         | -              | 180586          | 95.059  |       |       | 95.68    |        |       |
| 20min  | 1  | 181776         | -              | 181776          | 95.685  | 96.31 | 1.10  | 96.77    | 97.43  | 1.07  |
|        | 2  | 181763         | -              | 181763          | 95.678  |       |       | 96.85    |        |       |
|        | 3  | 185744         | -              | 185744          | 97.774  |       |       | 98.88    |        |       |
|        | 4  | 183532         | -              | 183532          | 96.609  |       |       | 97.65    |        |       |
|        | 5  | 180409         | -              | 180409          | 94.965  |       |       | 96.13    |        |       |
|        | 6  | 184559         | -              | 184559          | 97.150  |       |       | 98.30    |        |       |
| 30min  | 1  | 188937         | -              | 188937          | 99.454  | 98.84 | 0.81  | 101.07   | 100.50 | 0.75  |
|        | 2  | 186920         | -              | 186920          | 98.393  |       |       | 100.10   |        |       |
|        | 3  | 188898         | -              | 188898          | 99.434  |       |       | 101.08   |        |       |
|        | 4  | 189492         | -              | 189492          | 99.747  |       |       | 101.33   |        |       |
|        | 5  | 185876         | -              | 185876          | 97.843  |       |       | 99.54    |        |       |
|        | 6  | 186547         | -              | 186547          | 98.196  |       |       | 99.89    |        |       |
| 45min  | 1  | 191130         | -              | 191130          | 100.609 | 99.66 | 1.67  | 102.78   | 101.87 | 1.60  |
|        | 2  | 184751         | -              | 184751          | 97.251  |       |       | 99.50    |        |       |
|        | 3  | 190747         | -              | 190747          | 100.407 |       |       | 102.61   |        |       |
|        | 4  | 192961         | -              | 192961          | 101.573 |       |       | 103.71   |        |       |
|        | 5  | 186242         | -              | 186242          | 98.036  |       |       | 100.28   |        |       |
|        | 6  | 190189         | -              | 190189          | 100.113 |       |       | 102.35   |        |       |
| 60min  | 1  | 190631         | -              | 190631          | 100.346 | 99.19 | 1.29  | 103.07   | 101.95 | 1.23  |
|        | 2  | 186685         | -              | 186685          | 98.269  |       |       | 101.06   |        |       |
|        | 3  | 189836         | -              | 189836          | 99.928  |       |       | 102.69   |        |       |
|        | 4  | 190469         | -              | 190469          | 100.261 |       |       | 102.96   |        |       |
|        | 5  | 184538         | -              | 184538          | 97.139  |       |       | 99.92    |        |       |
|        | 6  | 188487         | -              | 188487          | 99.218  |       |       | 102.01   |        |       |
| 极限     | 1  | 185614         | -              | 185614          | 97.705  | 97.26 | 0.58  | 100.99   | 100.57 | 0.55  |
|        | 2  | 185320         | -              | 185320          | 97.551  |       |       | 100.89   |        |       |
|        | 3  | 183776         | -              | 183776          | 96.738  |       |       | 100.05   |        |       |
|        | 4  | 184937         | -              | 184937          | 97.349  |       |       | 100.60   |        |       |
|        | 5  | 185788         | -              | 185788          | 97.797  |       |       | 101.12   |        |       |
|        | 6  | 183162         | -              | 183162          | 96.415  |       |       | 99.76    |        |       |



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 |

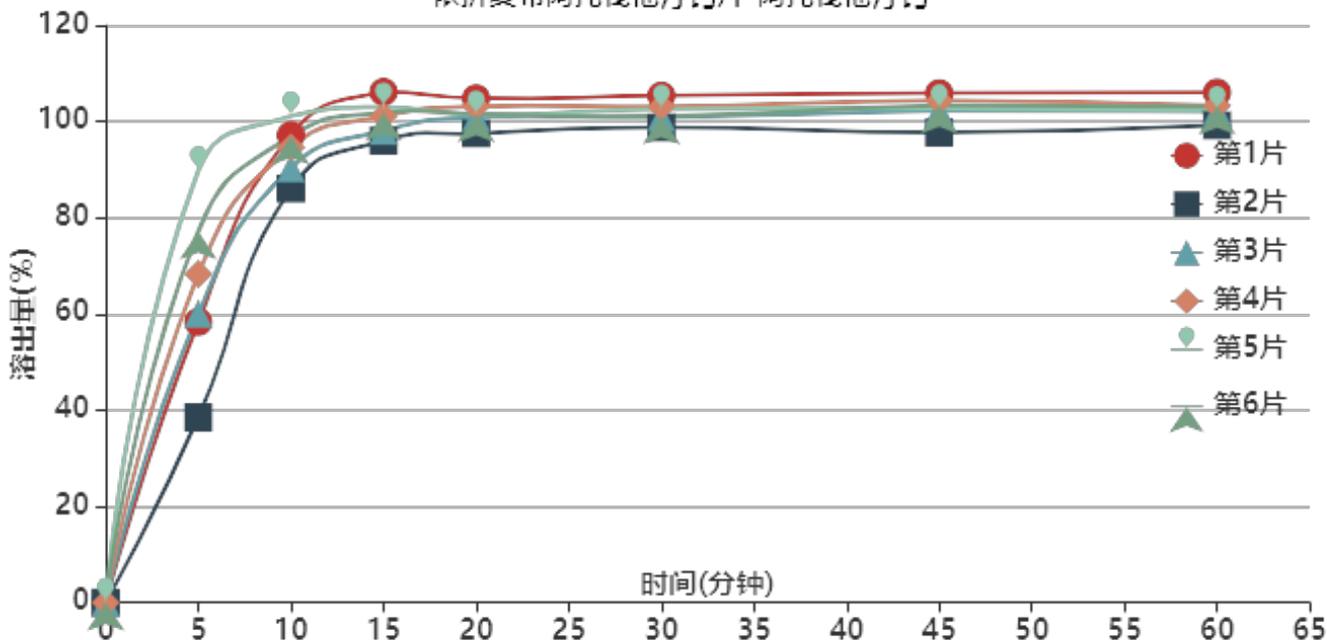
对照品溶液

| 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   | 160059         | 161028         | 161034         | 161098         | 161061         | 160856          | 0.28 |
| 2  | 11.11   | 159343         | 159582         |                |                |                | 159462          | 0.11 |

| 单位质量响应值  | RSD% | 判断   |
|----------|------|------|
| 14400.72 | 0.24 | 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-2024011221批-阿托伐他汀钙-pH6.8(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  | 101533         | -              | 101533          | 58.334  | 65.33  | 26.88 | 58.33    | 65.34  | 26.88 |
|        | 2  | 66988          | -              | 66988           | 38.487  |        |       | 38.49    |        |       |
|        | 3  | 104481         | -              | 104481          | 60.028  |        |       | 60.03    |        |       |
|        | 4  | 118861         | -              | 118861          | 68.290  |        |       | 68.29    |        |       |
|        | 5  | 156234         | -              | 156234          | 89.762  |        |       | 89.76    |        |       |
|        | 6  | 134204         | -              | 134204          | 77.105  |        |       | 77.11    |        |       |
| 10min  | 1  | 168546         | -              | 168546          | 96.836  | 94.00  | 5.66  | 97.16    | 94.36  | 5.73  |
|        | 2  | 149442         | -              | 149442          | 85.860  |        |       | 86.07    |        |       |
|        | 3  | 156572         | -              | 156572          | 89.956  |        |       | 90.29    |        |       |
|        | 4  | 163997         | -              | 163997          | 94.222  |        |       | 94.60    |        |       |
|        | 5  | 175194         | -              | 175194          | 100.655 |        |       | 101.15   |        |       |
|        | 6  | 167943         | -              | 167943          | 96.489  |        |       | 96.92    |        |       |
| 15min  | 1  | 183241         | -              | 183241          | 105.279 | 100.14 | 3.52  | 106.14   | 101.02 | 3.56  |
|        | 2  | 165892         | -              | 165892          | 95.311  |        |       | 96.00    |        |       |
|        | 3  | 169275         | -              | 169275          | 97.255  |        |       | 98.09    |        |       |
|        | 4  | 174350         | -              | 174350          | 100.170 |        |       | 101.07   |        |       |
|        | 5  | 177443         | -              | 177443          | 101.947 |        |       | 103.01   |        |       |
|        | 6  | 175548         | -              | 175548          | 100.859 |        |       | 101.82   |        |       |
| 20min  | 1  | 179937         | -              | 179937          | 103.380 | 100.09 | 2.38  | 104.83   | 101.53 | 2.42  |
|        | 2  | 167616         | -              | 167616          | 96.301  |        |       | 97.52    |        |       |
|        | 3  | 173121         | -              | 173121          | 99.464  |        |       | 100.84   |        |       |
|        | 4  | 176940         | -              | 176940          | 101.658 |        |       | 103.12   |        |       |
|        | 5  | 173573         | -              | 173573          | 99.724  |        |       | 101.35   |        |       |
|        | 6  | 174081         | -              | 174081          | 100.016 |        |       | 101.54   |        |       |
| 30min  | 1  | 179908         | -              | 179908          | 103.364 | 99.96  | 2.18  | 105.38   | 101.96 | 2.22  |
|        | 2  | 168843         | -              | 168843          | 97.006  |        |       | 98.76    |        |       |
|        | 3  | 172222         | -              | 172222          | 98.948  |        |       | 100.87   |        |       |
|        | 4  | 175886         | -              | 175886          | 101.053 |        |       | 103.08   |        |       |
|        | 5  | 174730         | -              | 174730          | 100.389 |        |       | 102.57   |        |       |
|        | 6  | 172355         | -              | 172355          | 99.024  |        |       | 101.10   |        |       |
| 45min  | 1  | 179775         | -              | 179775          | 103.287 | 100.12 | 2.66  | 105.88   | 102.68 | 2.70  |
|        | 2  | 166067         | -              | 166067          | 95.411  |        |       | 97.71    |        |       |
|        | 3  | 173613         | -              | 173613          | 99.747  |        |       | 102.22   |        |       |
|        | 4  | 177064         | -              | 177064          | 101.730 |        |       | 104.32   |        |       |
|        | 5  | 173904         | -              | 173904          | 99.914  |        |       | 102.65   |        |       |
|        | 6  | 175179         | -              | 175179          | 100.647 |        |       | 103.28   |        |       |
| 60min  | 1  | 179040         | -              | 179040          | 102.865 | 99.56  | 2.12  | 106.03   | 102.67 | 2.16  |
|        | 2  | 167729         | -              | 167729          | 96.366  |        |       | 99.19    |        |       |
|        | 3  | 172466         | -              | 172466          | 99.088  |        |       | 102.12   |        |       |
|        | 4  | 174254         | -              | 174254          | 100.115 |        |       | 103.27   |        |       |
|        | 5  | 172301         | -              | 172301          | 98.993  |        |       | 102.28   |        |       |
|        | 6  | 173928         | -              | 173928          | 99.928  |        |       | 103.12   |        |       |
| 极限     | 1  | 174203         | -              | 174203          | 100.086 | 97.06  | 2.02  | 103.83   | 100.72 | 2.07  |
|        | 2  | 165618         | -              | 165618          | 95.153  |        |       | 98.51    |        |       |
|        | 3  | 165411         | -              | 165411          | 95.035  |        |       | 98.62    |        |       |
|        | 4  | 167639         | -              | 167639          | 96.315  |        |       | 100.02   |        |       |
|        | 5  | 170953         | -              | 170953          | 98.219  |        |       | 102.06   |        |       |
|        | 6  | 169809         | -              | 169809          | 97.561  |        |       | 101.31   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本

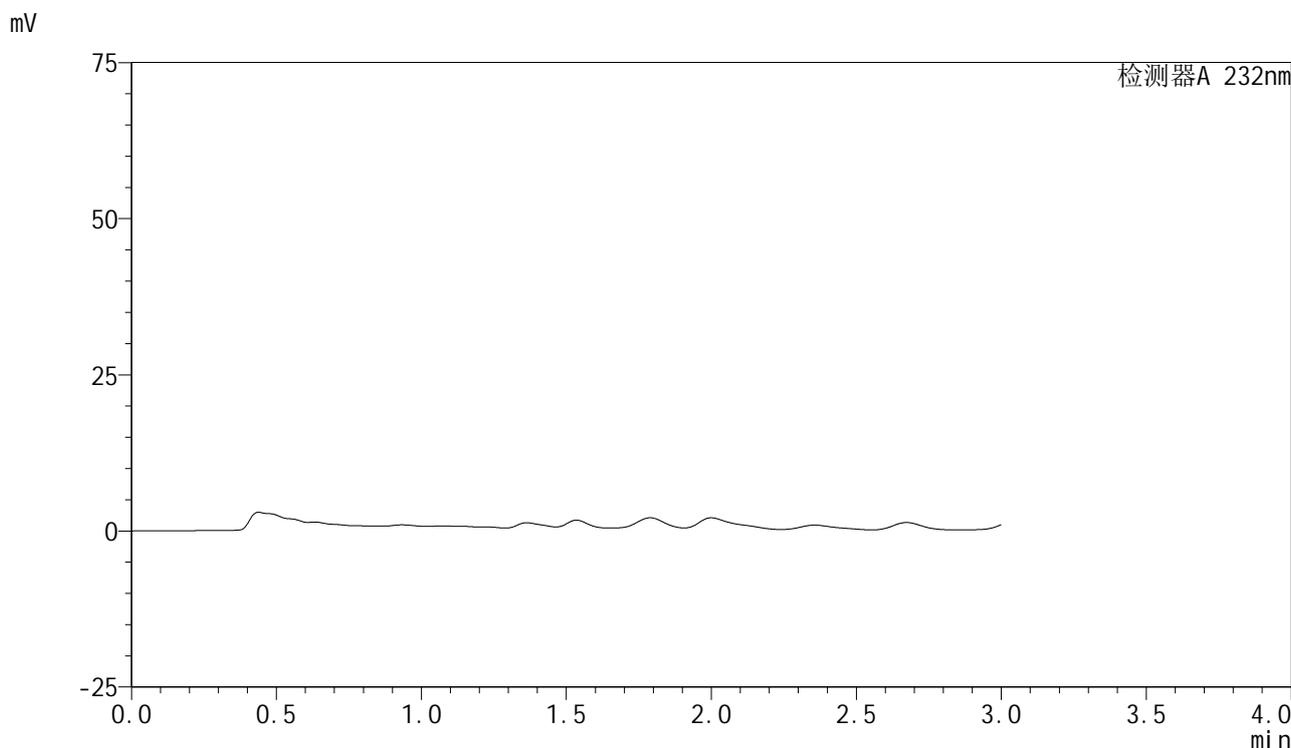


# SMF-4077

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4077 - 25-395-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/01 21:32:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:13:20 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 |      |    |     |    |            |      |          |

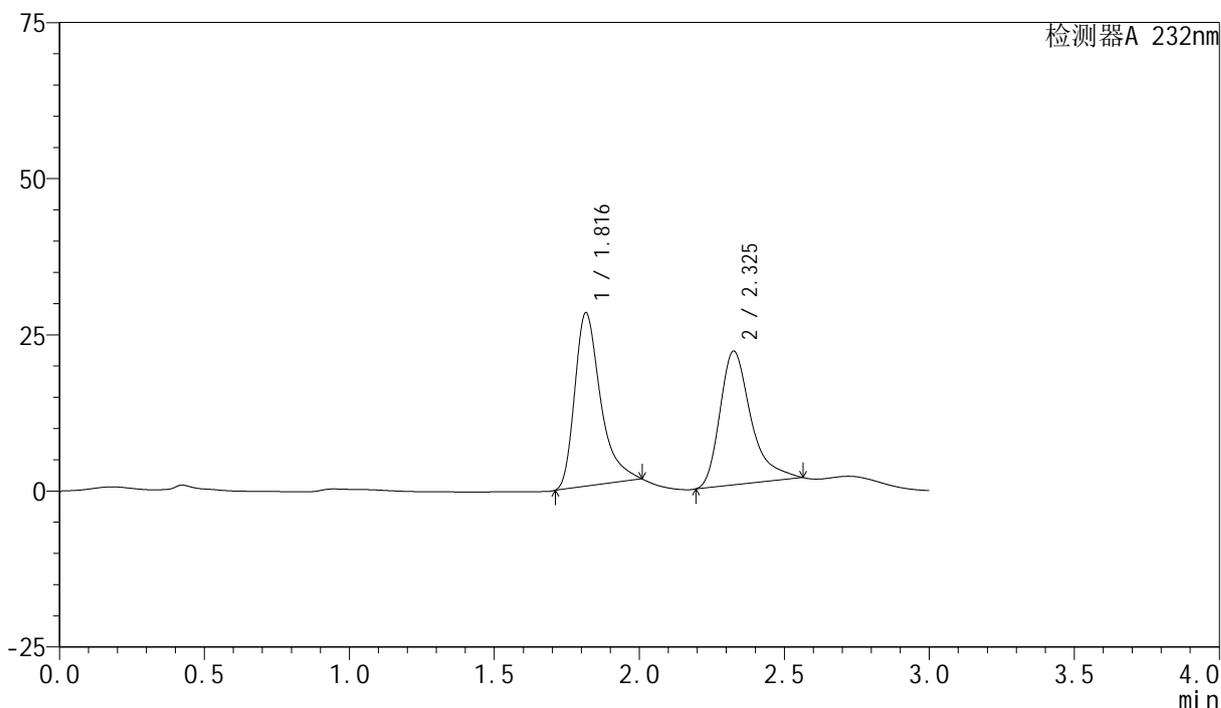
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

## &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 - 25-396-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:36:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/02 09:16:07 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  | 1.816 | 172448 | 51.863  | 27773 | 2138       | 1.427 | --       |
| 2  | 2.325 | 160059 | 48.137  | 21440 | 2449       | 1.409 | 2.955    |
| 总计 |       | 332507 | 100.000 | 49213 |            |       |          |

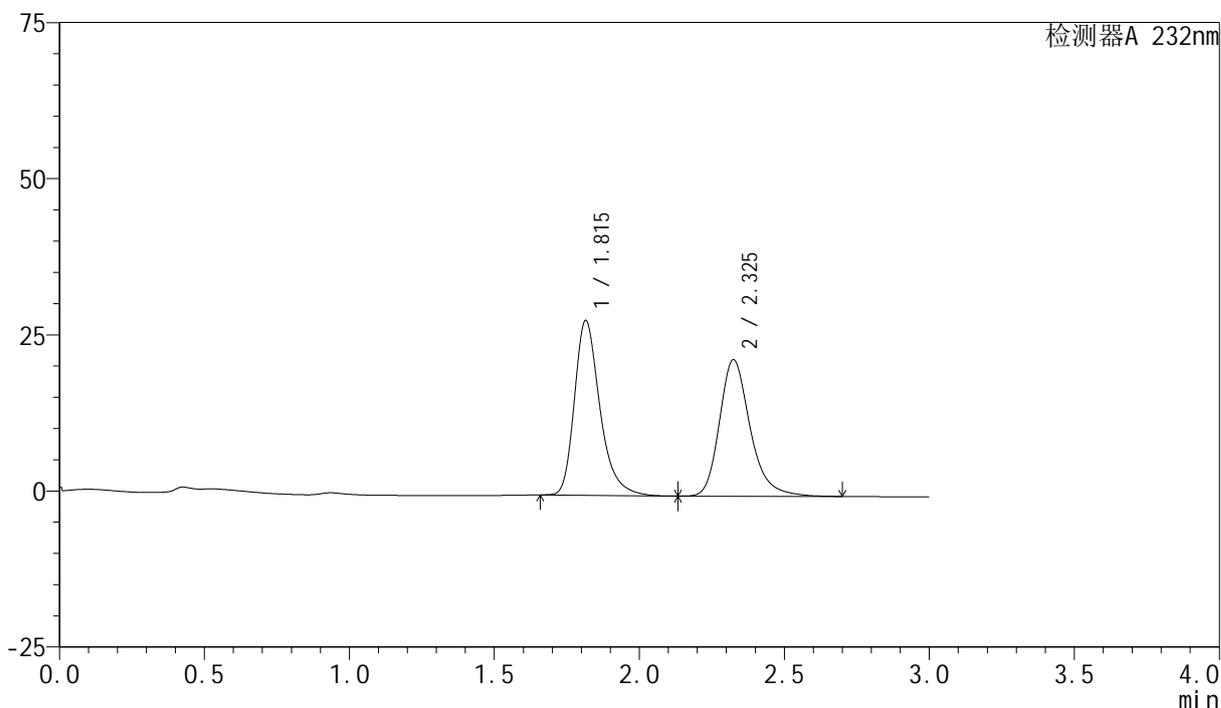
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-69/25-397-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:39:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:32 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

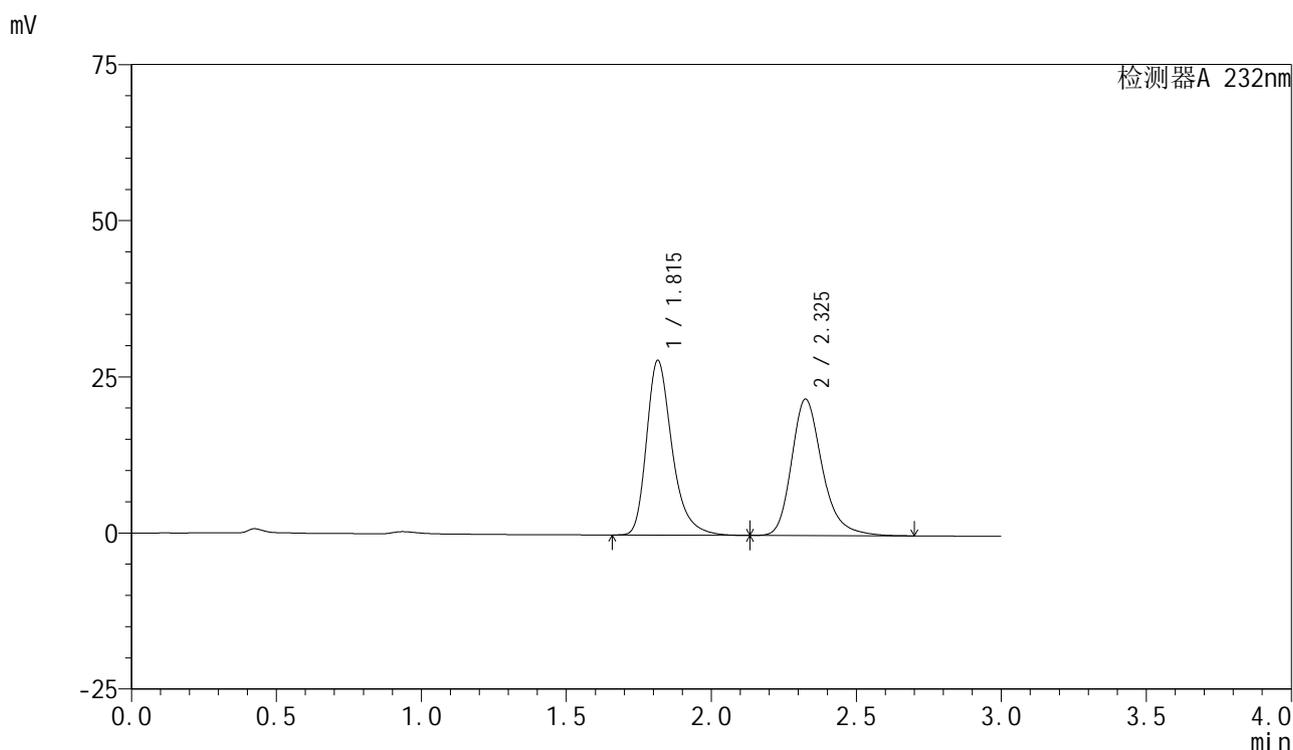
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.815 | 171450 | 51.567  | 27982 | 2163       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.325 | 161028 | 48.433  | 21829 | 2456       | 1.258 | 2.965    |
| 总计 |       | 332478 | 100.000 | 49811 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-398-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:42:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:35 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  | 1.815 | 171506 | 51.574  | 27945 | 2164       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.325 | 161034 | 48.426  | 21810 | 2455       | 1.258 | 2.964    |
| 总计 |       | 332540 | 100.000 | 49755 |            |       |          |

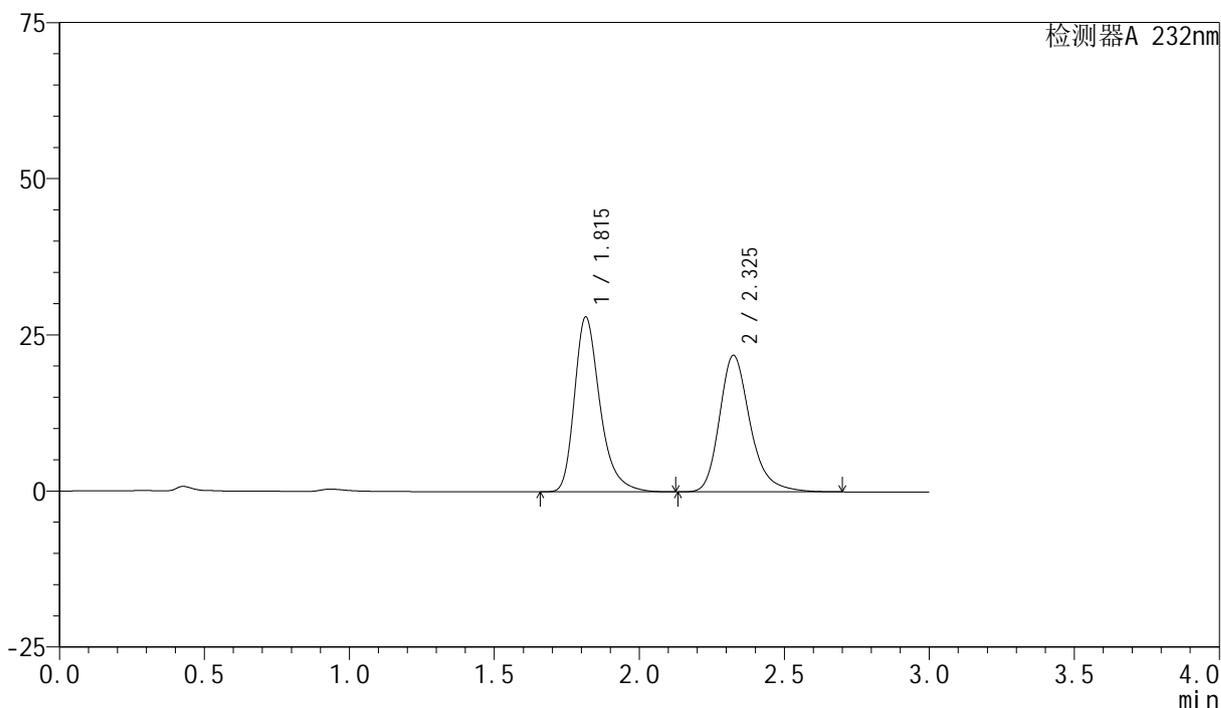
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-69/25-399-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:46:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:38 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  | 1.815 | 171605 | 51.579  | 27978 | 2163       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.325 | 161098 | 48.421  | 21827 | 2456       | 1.258 | 2.964    |
| 总计 |       | 332703 | 100.000 | 49805 |            |       |          |

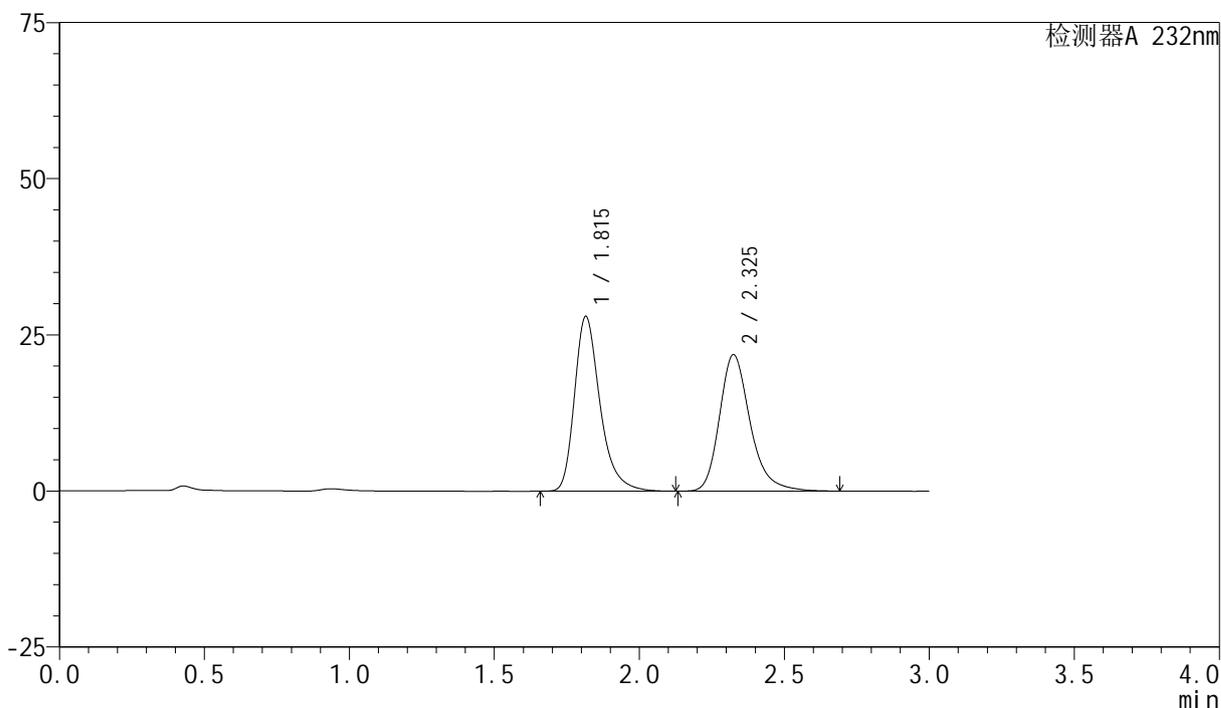
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-69/25-400-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:49:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:42 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

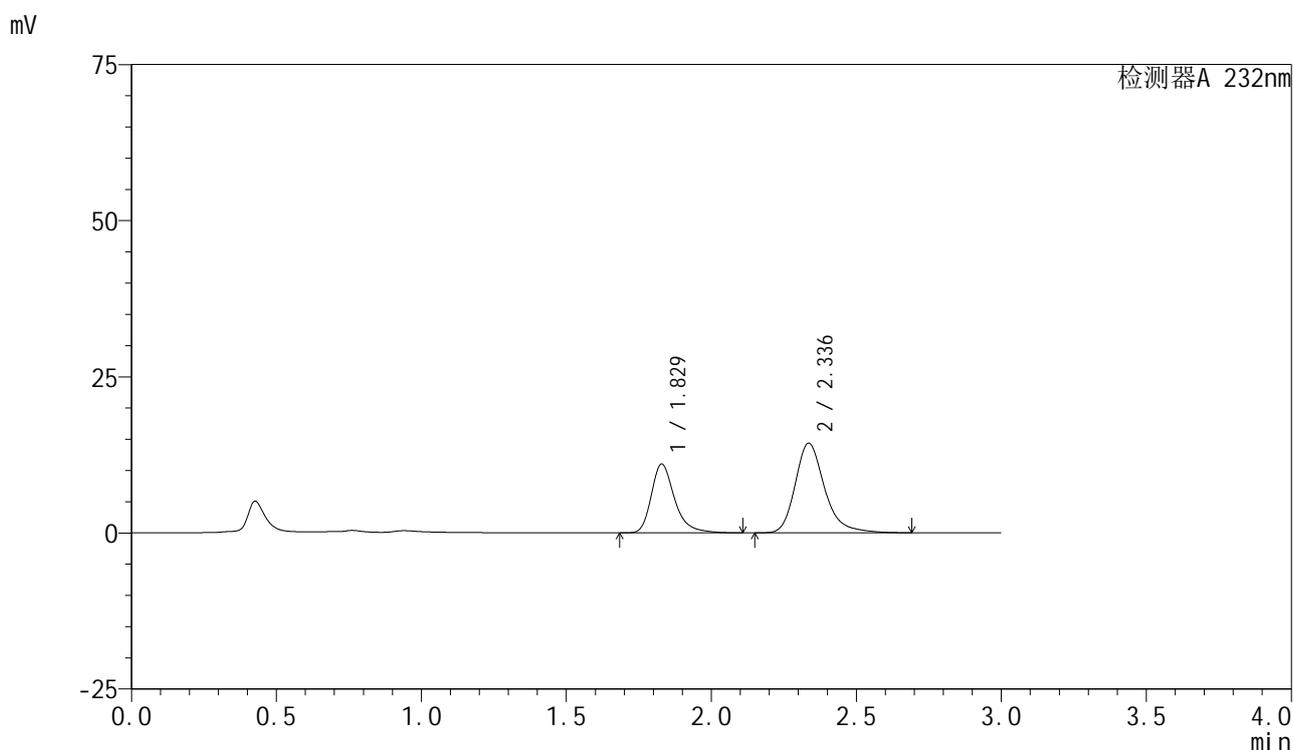
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.815 | 171682 | 51.596  | 27971 | 2160       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.325 | 161061 | 48.404  | 21821 | 2453       | 1.257 | 2.962    |
| 总计 |       | 332743 | 100.000 | 49792 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-401-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:53:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:44 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

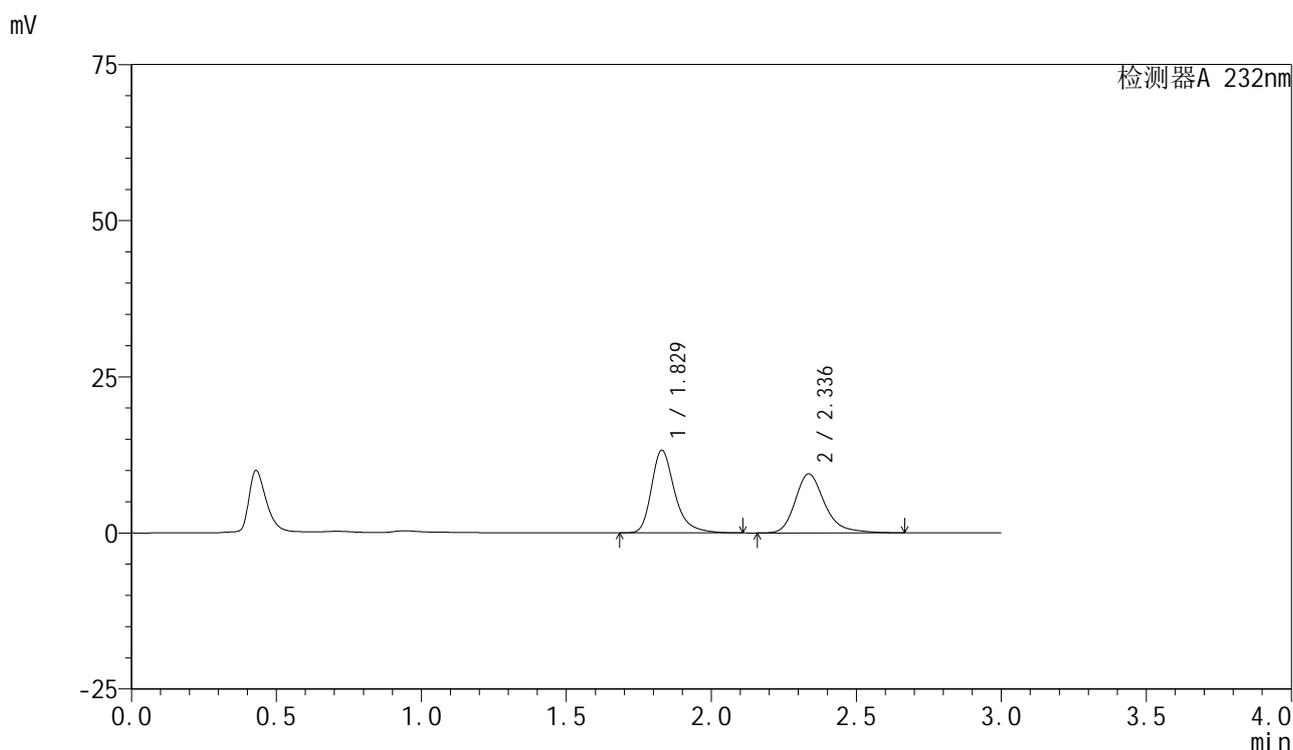
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.829 | 61795  | 37.835  | 11023 | 2661       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.336 | 101533 | 62.165  | 14336 | 2721       | 1.262 | 3.159    |
| 总计 |       | 163329 | 100.000 | 25359 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-402-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:56:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:47 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

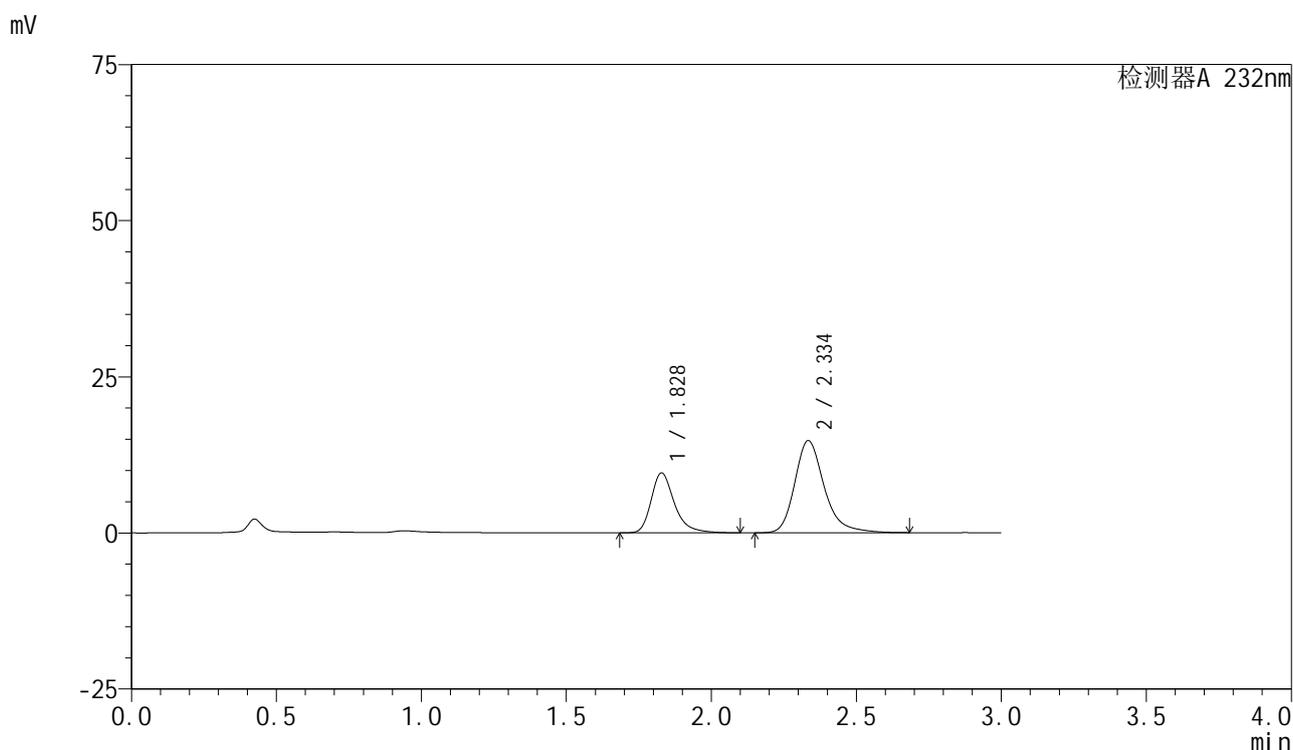
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.829 | 74094  | 52.518  | 13245 | 2665       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.336 | 66988  | 47.482  | 9441  | 2712       | 1.268 | 3.154    |
| 总计 |       | 141082 | 100.000 | 22686 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-403-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 21:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:50 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

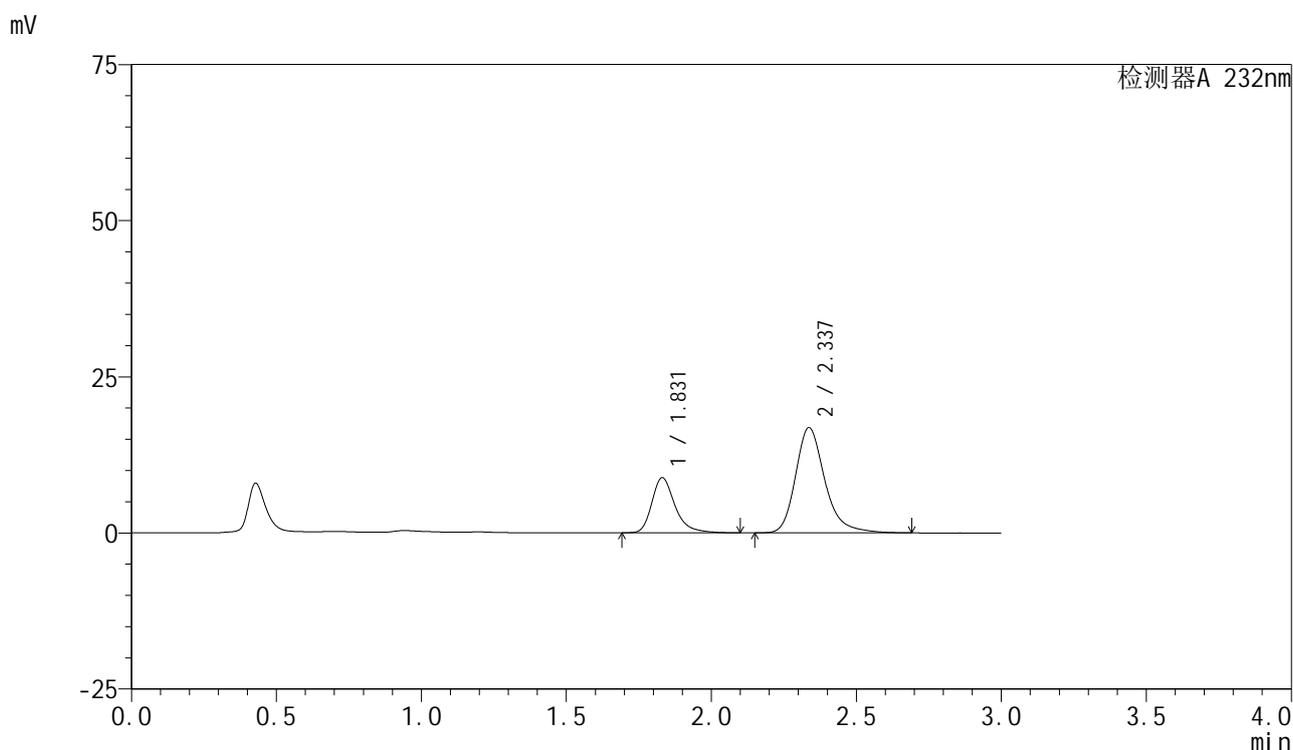
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.828 | 53654  | 33.929  | 9592  | 2668       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 104481 | 66.071  | 14712 | 2714       | 1.262 | 3.155    |
| 总计 |       | 158135 | 100.000 | 24304 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-404-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P4.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:03:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:52 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

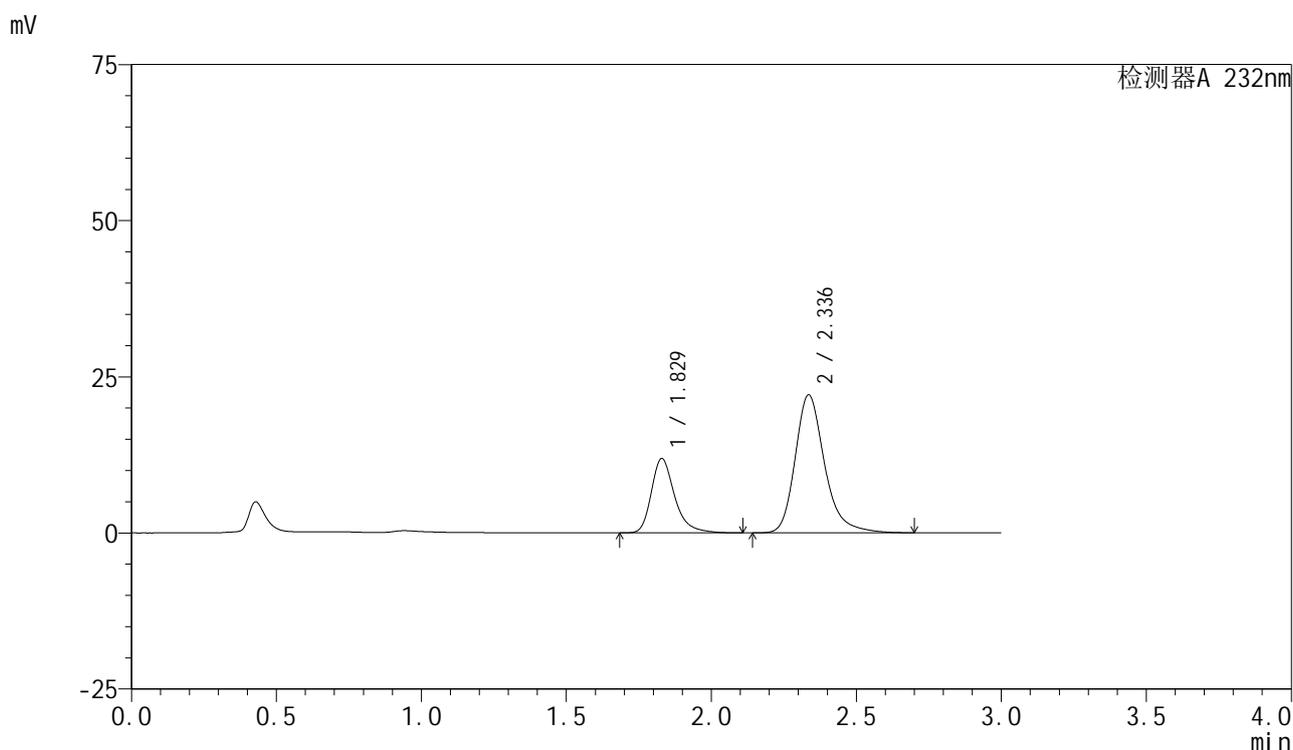
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 49147  | 29.253  | 8833  | 2699       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.337 | 118861 | 70.747  | 16854 | 2742       | 1.260 | 3.170    |
| 总计 |       | 168008 | 100.000 | 25687 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-405-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P5.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:06:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:55 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  | 1.829 | 66797  | 29.950  | 11908 | 2651       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.336 | 156234 | 70.050  | 22074 | 2725       | 1.257 | 3.156    |
| 总计 |       | 223031 | 100.000 | 33983 |            |       |          |

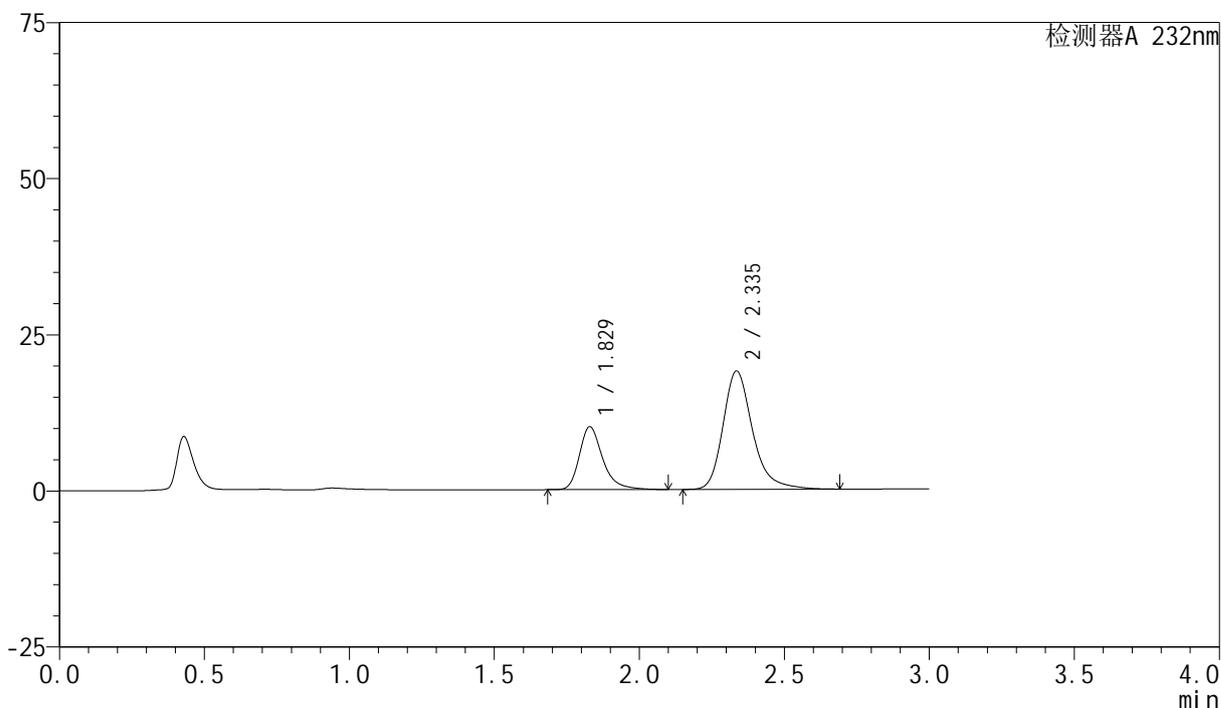
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-406-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:10:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:14:58 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  | 1.829 | 56430  | 29.601  | 10072 | 2656       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.335 | 134204 | 70.399  | 18915 | 2713       | 1.260 | 3.151    |
| 总计 |       | 190634 | 100.000 | 28986 |            |       |          |

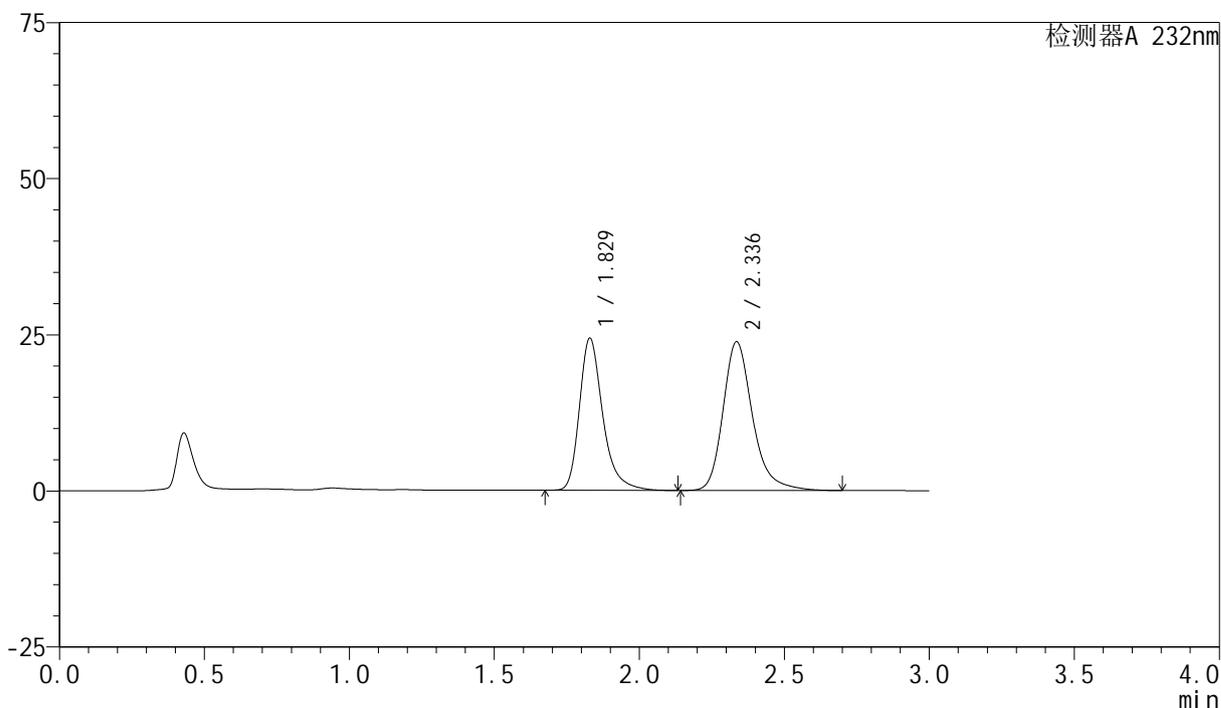
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-407-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:13:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:01 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

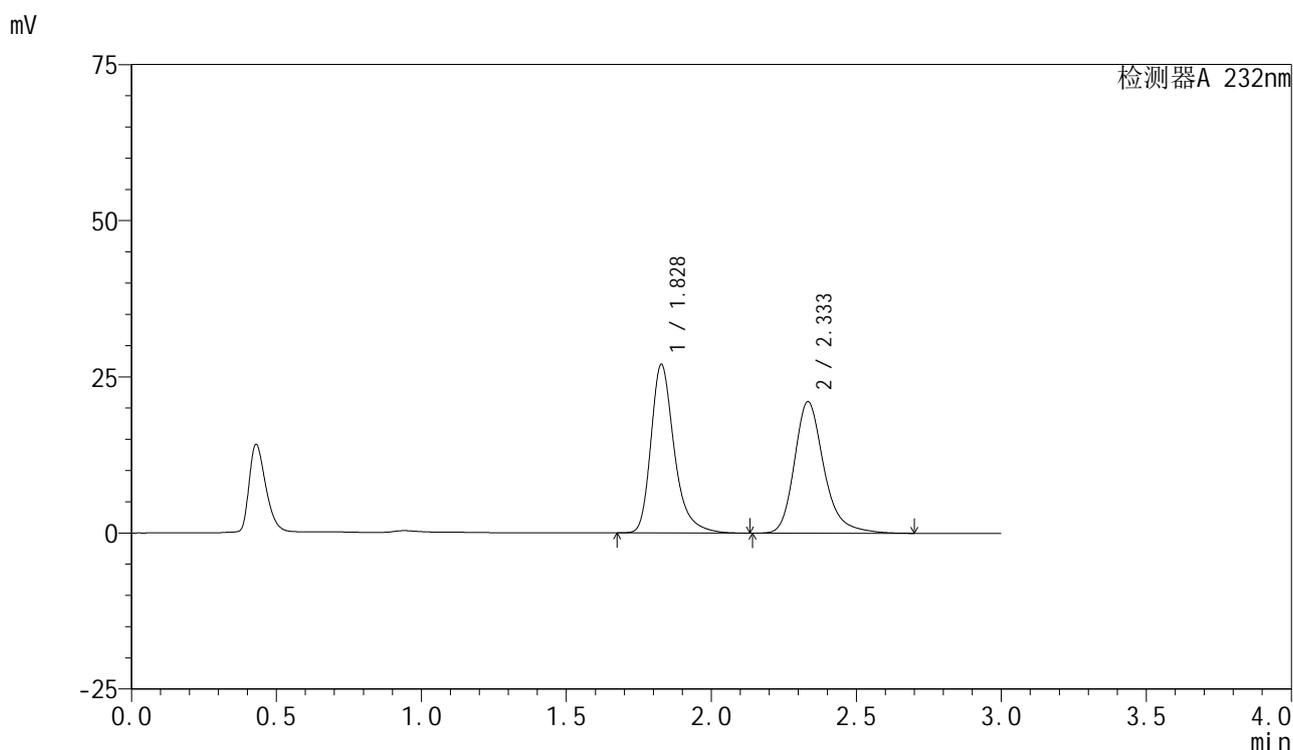
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.829 | 136653 | 44.775  | 24371 | 2655       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.336 | 168546 | 55.225  | 23782 | 2716       | 1.254 | 3.151    |
| 总计 |       | 305200 | 100.000 | 48153 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-408-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:17:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:04 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

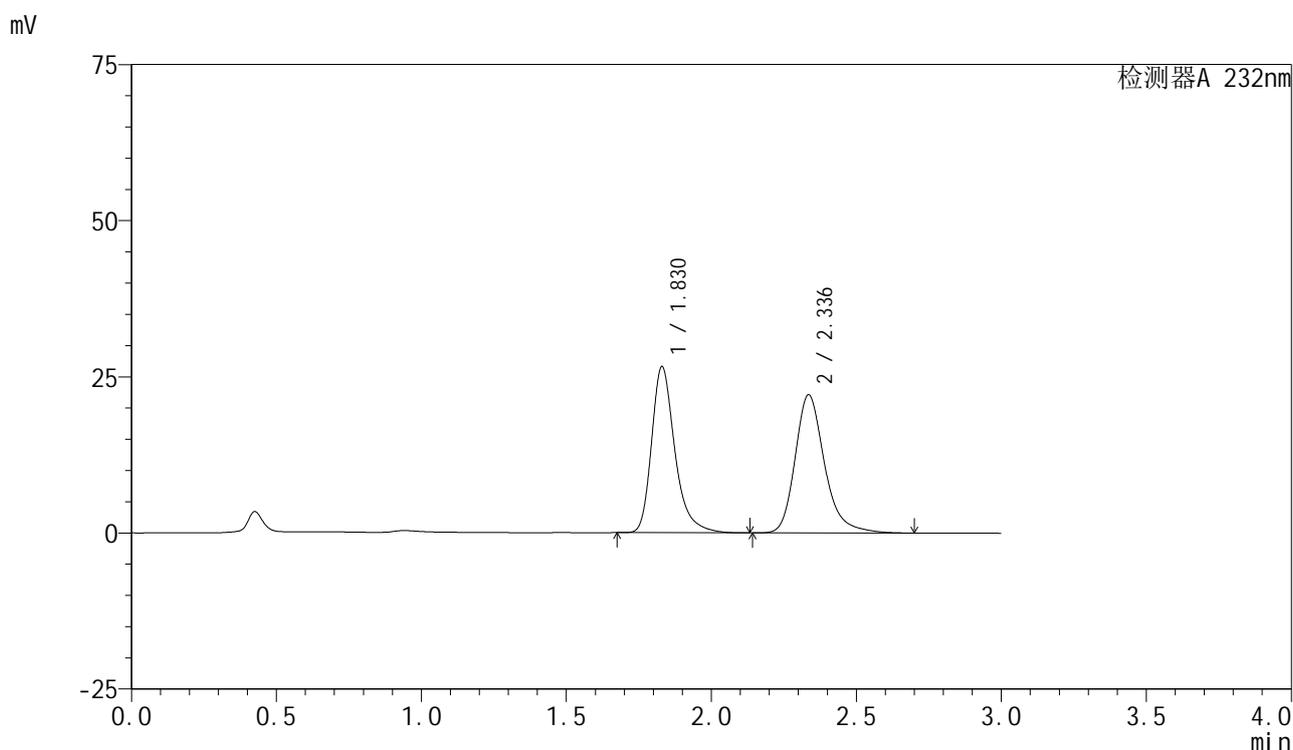
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.828 | 151363 | 50.319  | 26935 | 2652       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.333 | 149442 | 49.681  | 21021 | 2698       | 1.260 | 3.144    |
| 总计 |       | 300805 | 100.000 | 47955 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-409-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:20:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:06 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  | 1.830 | 149000 | 48.761  | 26614 | 2663       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.336 | 156572 | 51.239  | 22096 | 2716       | 1.256 | 3.150    |
| 总计 |       | 305572 | 100.000 | 48711 |            |       |          |

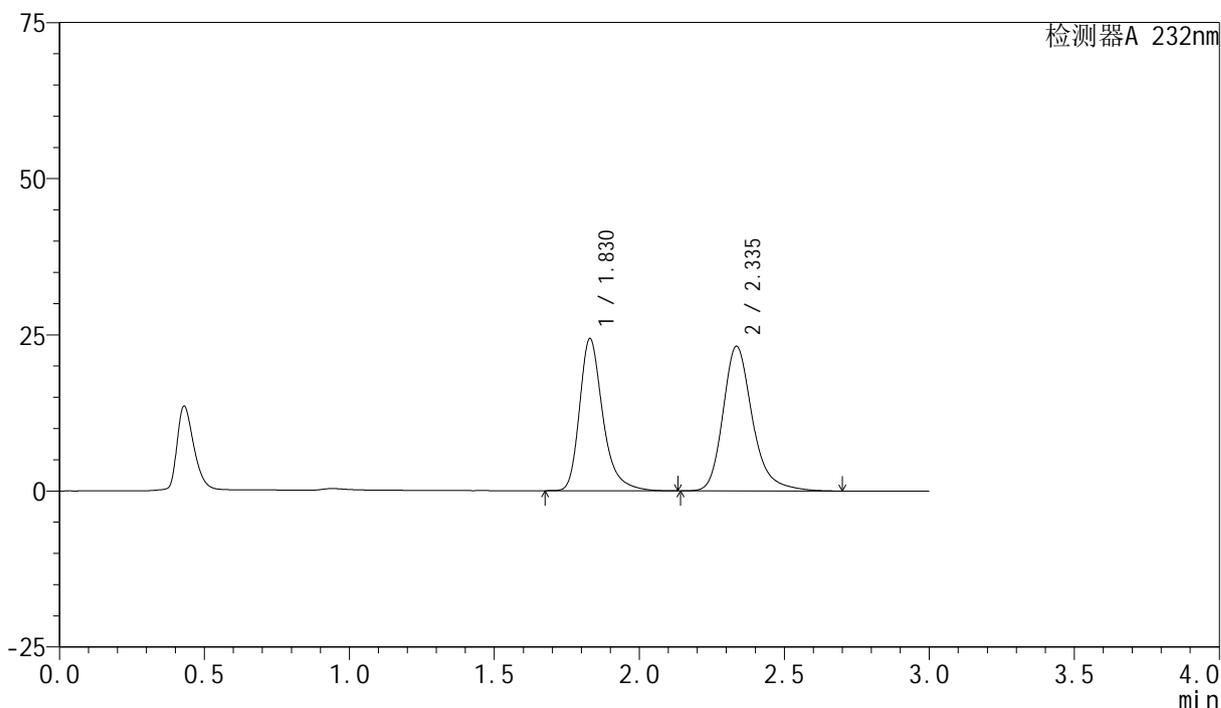
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-410-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:09 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

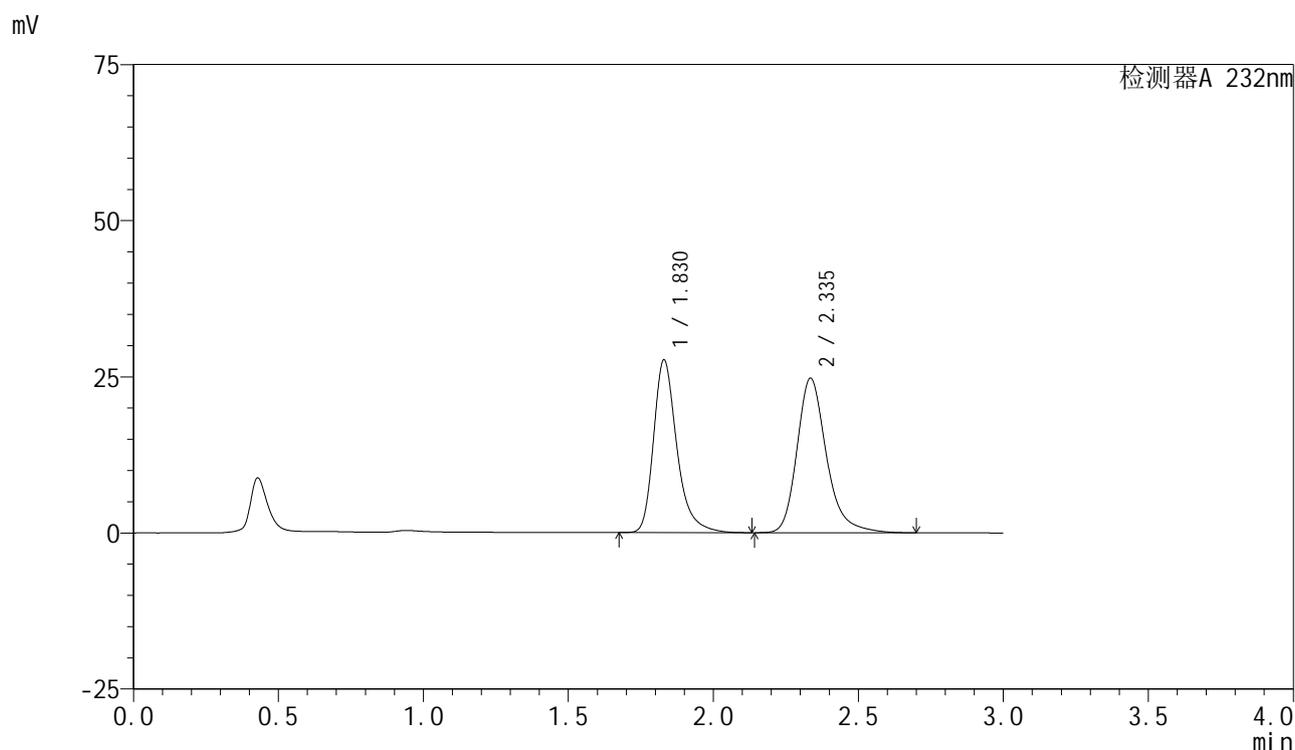
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 136453 | 45.416  | 24365 | 2663       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.335 | 163997 | 54.584  | 23121 | 2714       | 1.256 | 3.148    |
| 总计 |       | 300450 | 100.000 | 47486 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-411-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:27:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:12 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

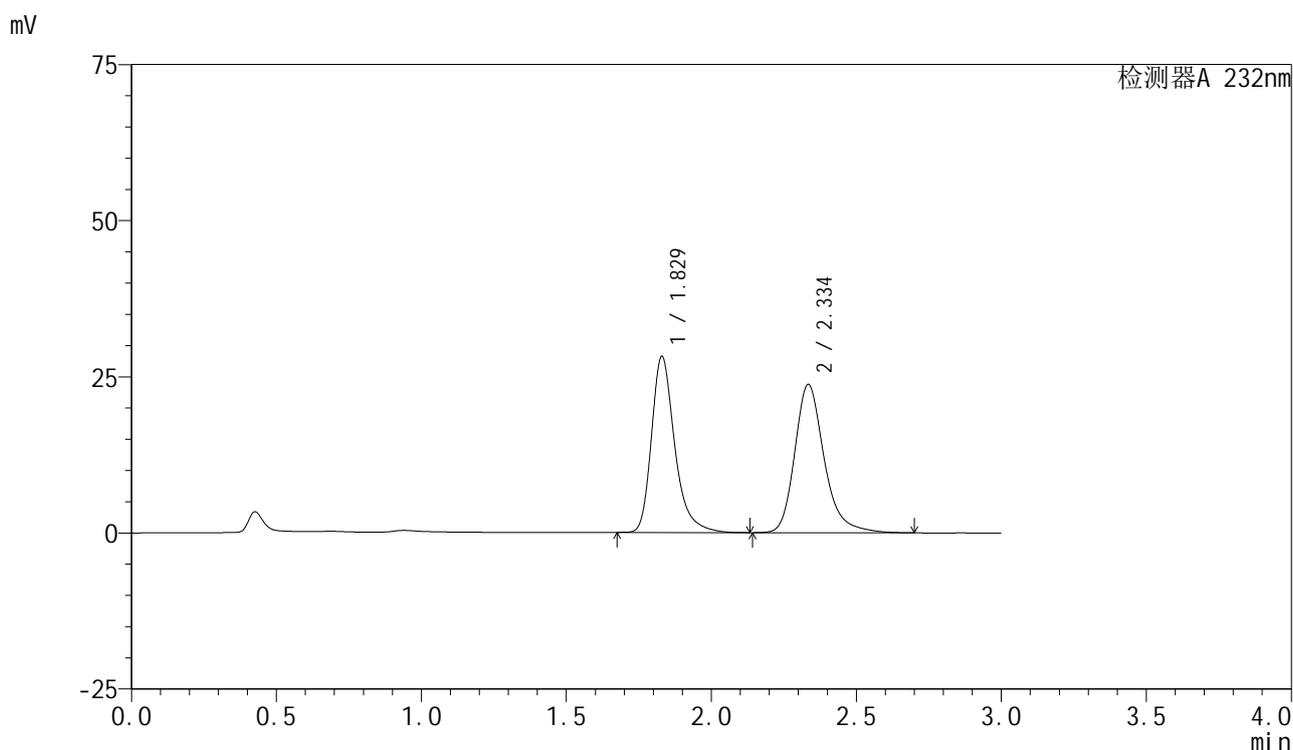
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 154995 | 46.941  | 27667 | 2661       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.335 | 175194 | 53.059  | 24689 | 2711       | 1.256 | 3.146    |
| 总计 |       | 330190 | 100.000 | 52356 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-412-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-10min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:30:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:15 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  | 1.829 | 157595 | 48.411  | 28196 | 2671       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.334 | 167943 | 51.589  | 23655 | 2717       | 1.257 | 3.148    |
| 总计 |       | 325539 | 100.000 | 51851 |            |       |          |

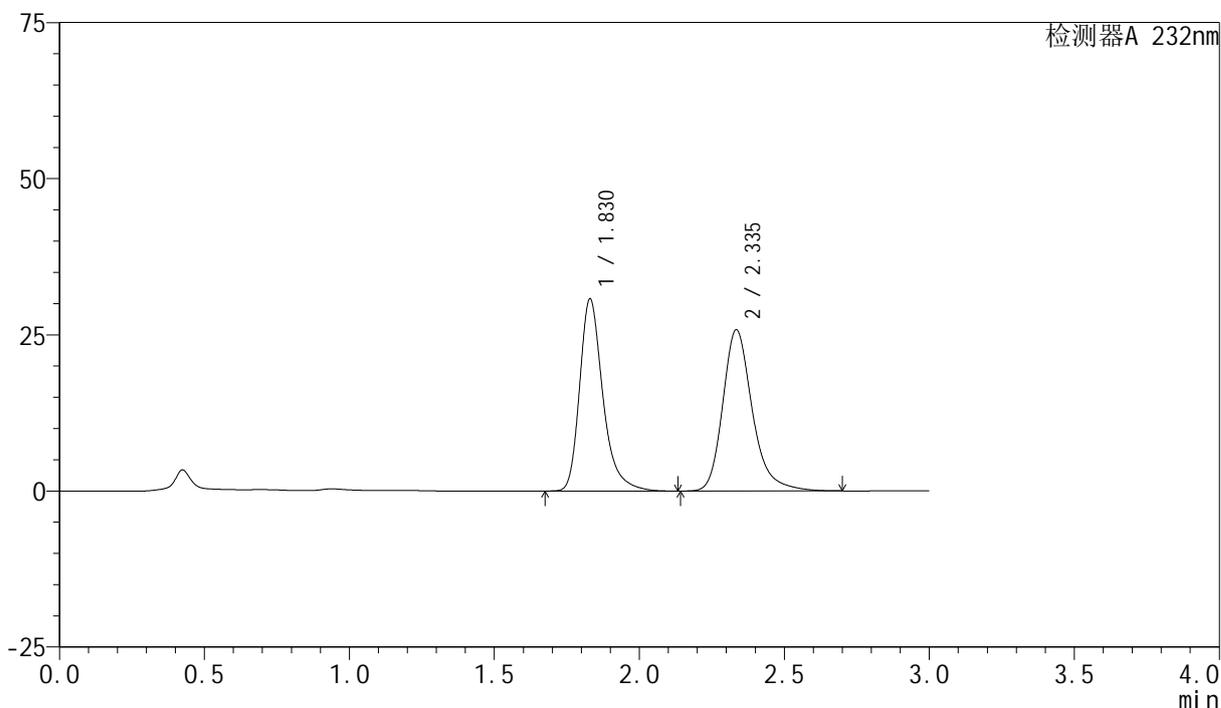
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-413-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:34:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:17 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  | 1.830 | 172158 | 48.441  | 30783 | 2669       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.335 | 183241 | 51.559  | 25735 | 2695       | 1.256 | 3.139    |
| 总计 |       | 355399 | 100.000 | 56517 |            |       |          |

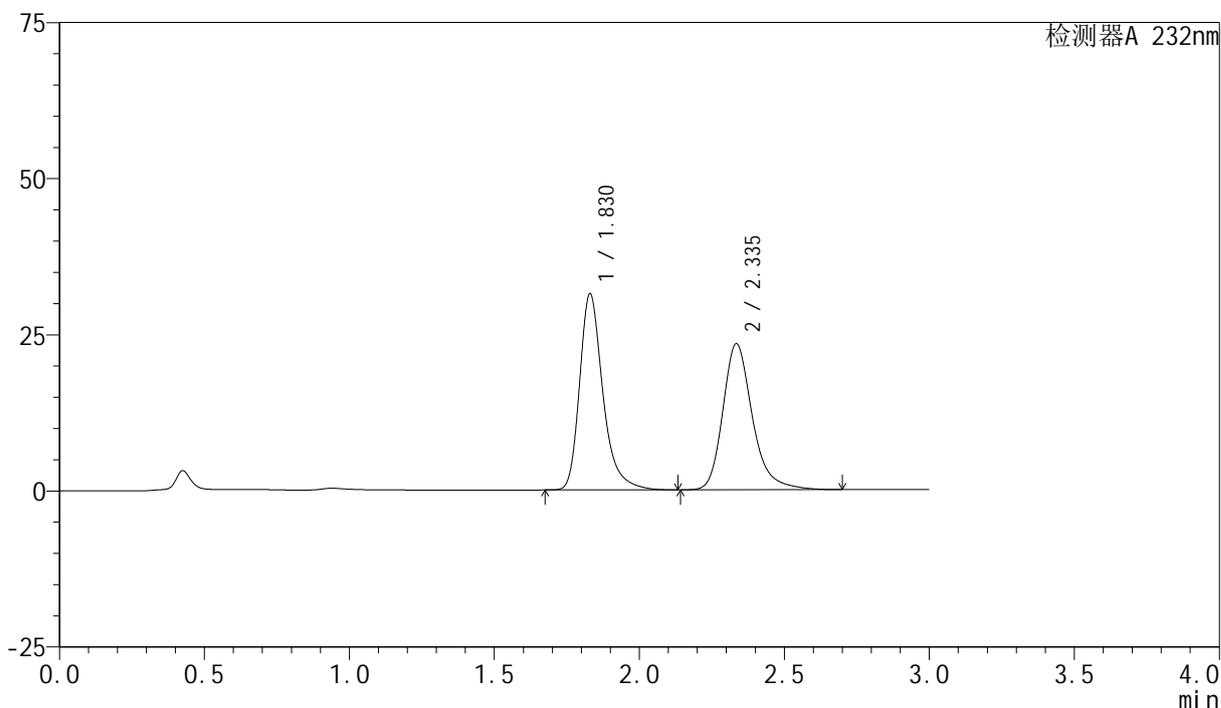
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-414-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:20 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

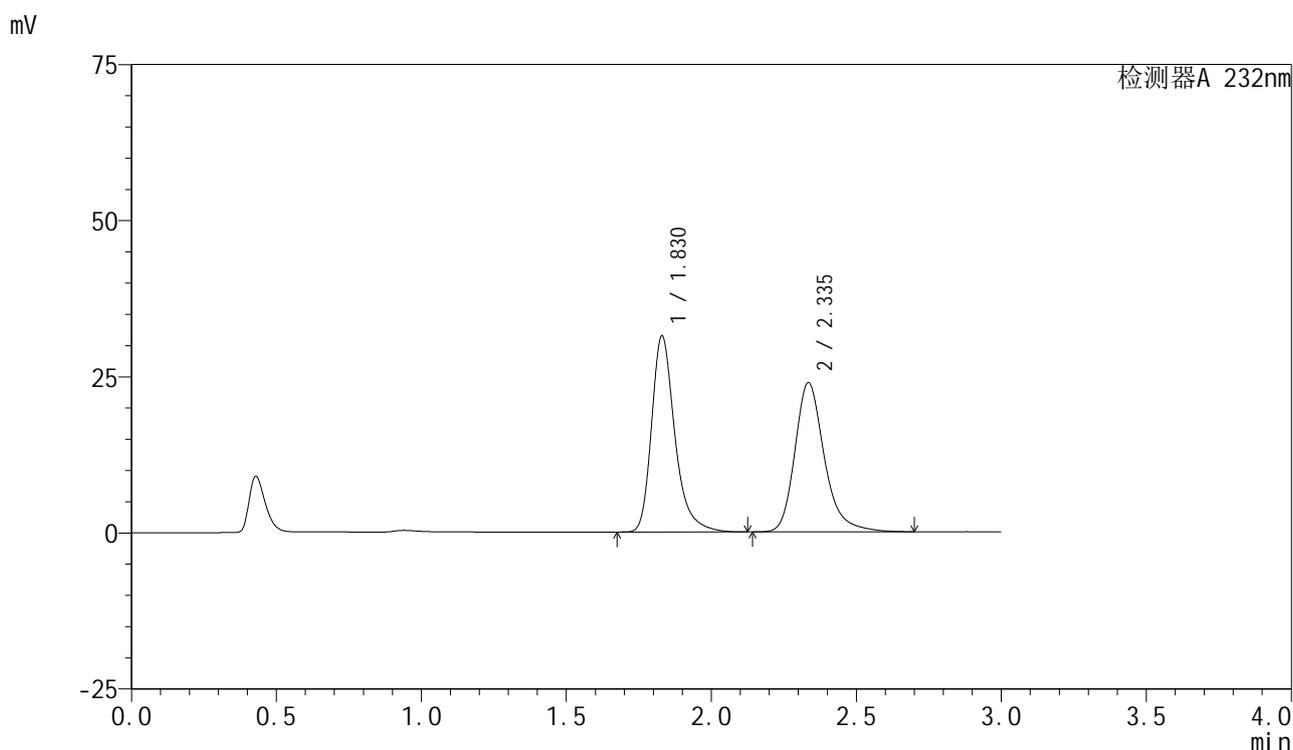
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 175980 | 51.475  | 31430 | 2666       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.335 | 165892 | 48.525  | 23319 | 2701       | 1.257 | 3.141    |
| 总计 |       | 341872 | 100.000 | 54749 |            |       |          |

图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-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 - 0-69/25-415-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:40:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:22 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  | 1.830 | 176082 | 50.986  | 31438 | 2660       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.335 | 169275 | 49.014  | 23830 | 2708       | 1.257 | 3.143    |
| 总计 |       | 345357 | 100.000 | 55268 |            |       |          |

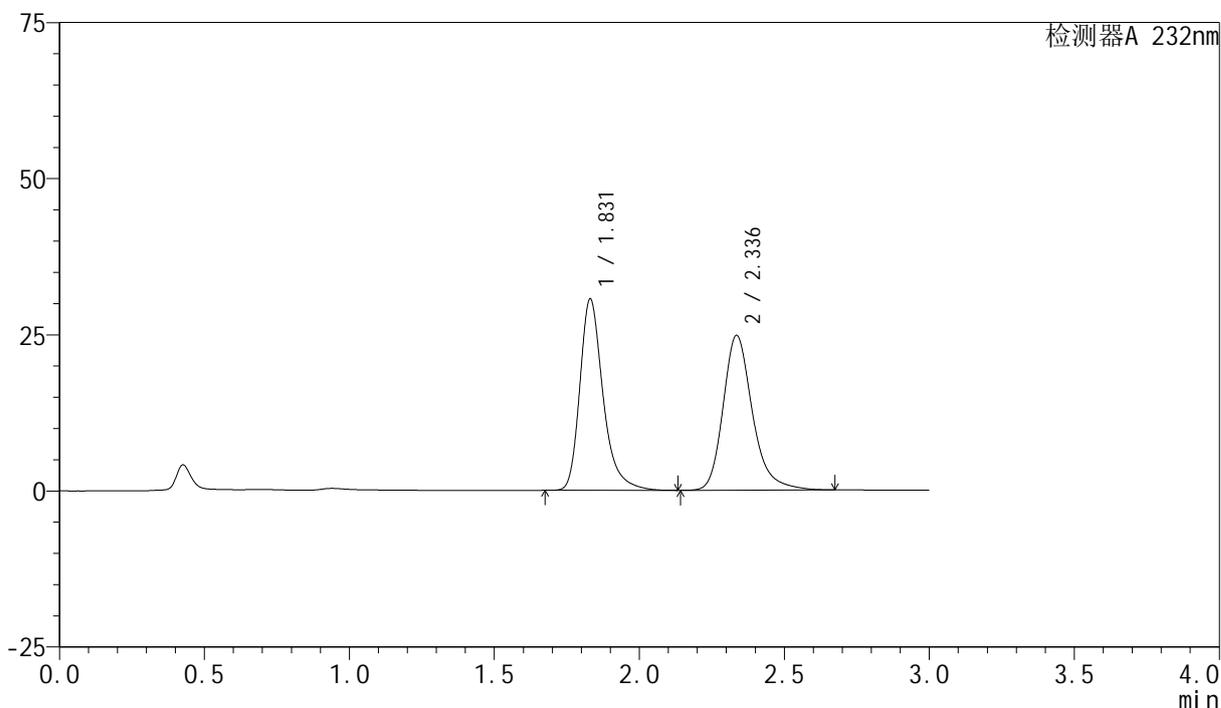
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-416-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:44:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:25 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  | 1.831 | 171183 | 49.542  | 30652 | 2682       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.336 | 174350 | 50.458  | 24733 | 2728       | 1.247 | 3.153    |
| 总计 |       | 345534 | 100.000 | 55386 |            |       |          |

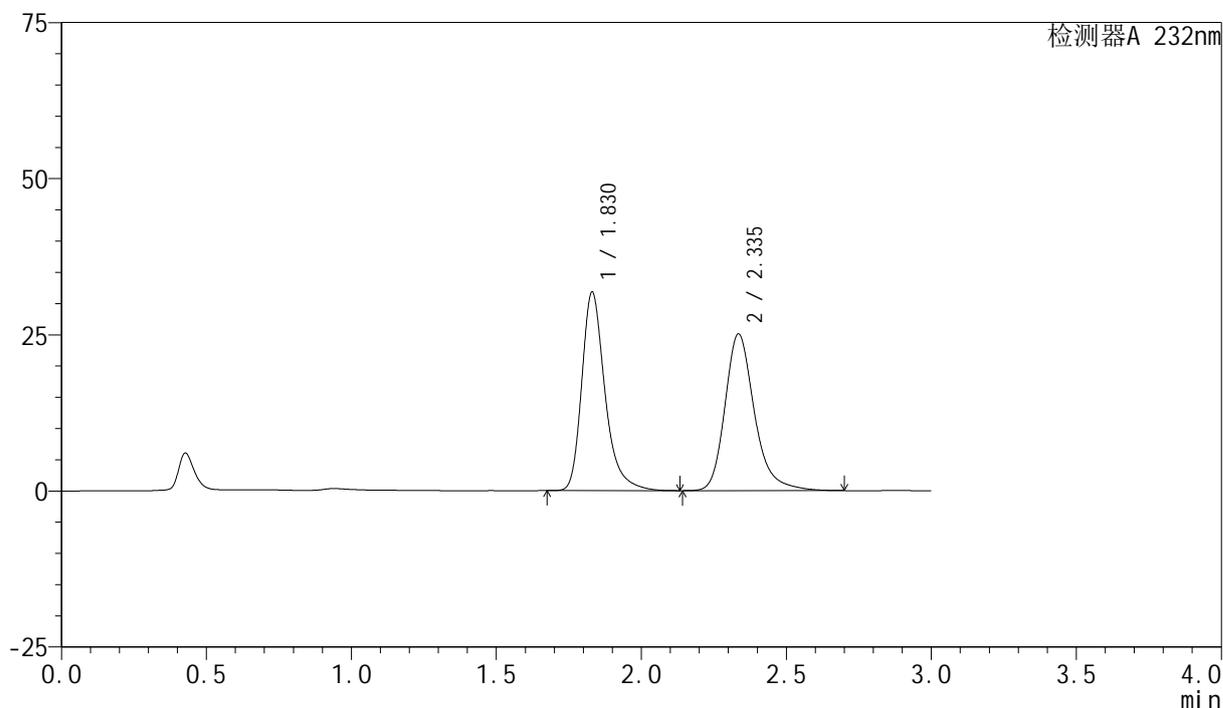
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-417-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:47:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:28 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  | 1.830 | 177767 | 50.046  | 31799 | 2675       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.335 | 177443 | 49.954  | 25035 | 2717       | 1.255 | 3.148    |
| 总计 |       | 355210 | 100.000 | 56834 |            |       |          |

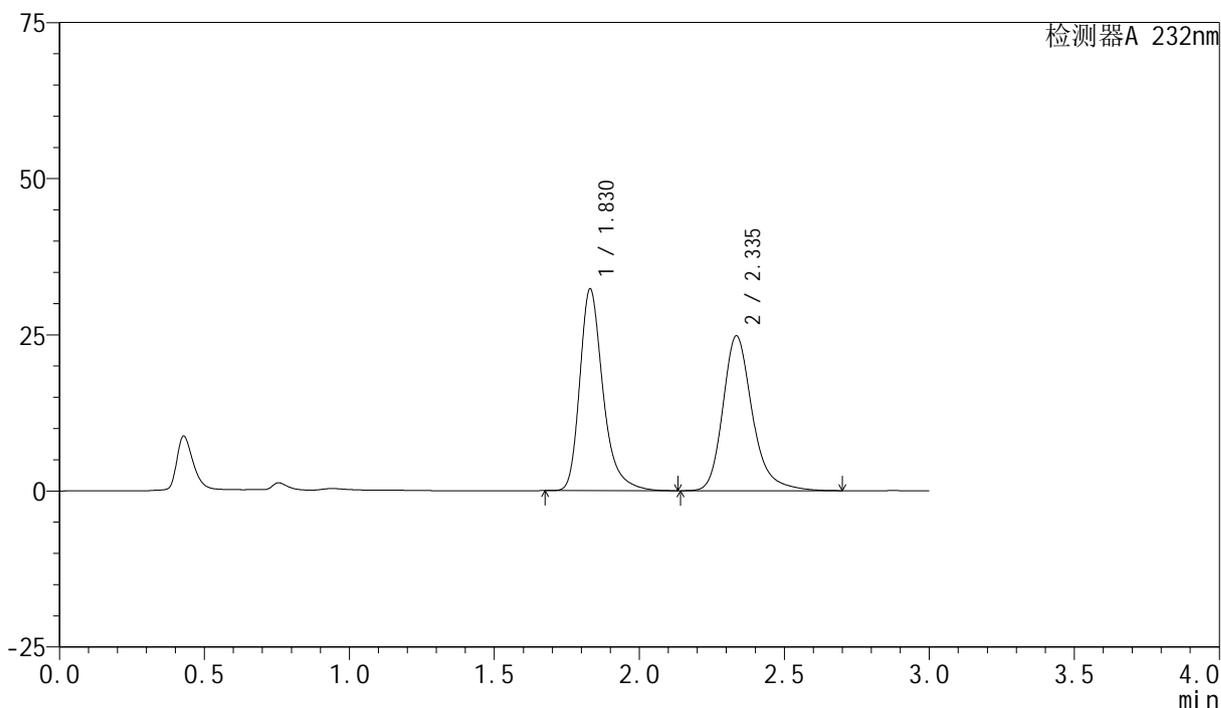
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-418-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-15min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:51:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:31 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  | 1.830 | 180586 | 50.707  | 32317 | 2678       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.335 | 175548 | 49.293  | 24721 | 2710       | 1.255 | 3.145    |
| 总计 |       | 356134 | 100.000 | 57038 |            |       |          |

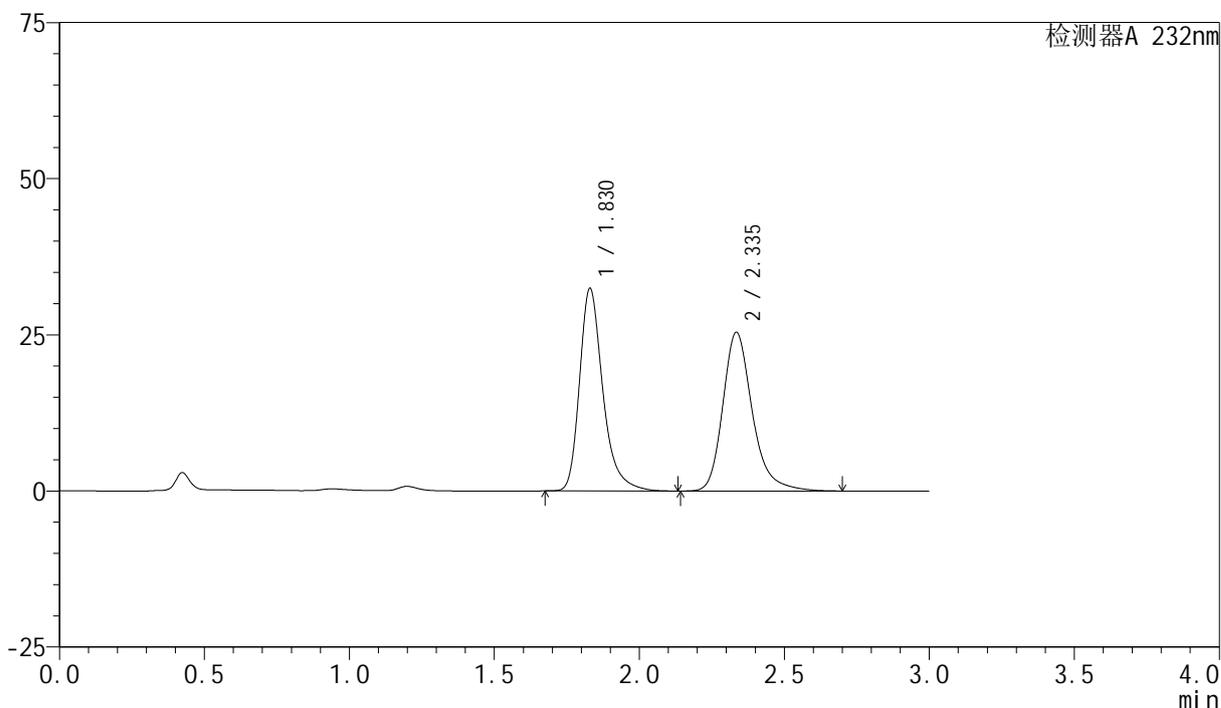
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-419-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:54:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:34 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  | 1.830 | 181776 | 50.254  | 32443 | 2659       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.335 | 179937 | 49.746  | 25338 | 2711       | 1.255 | 3.143    |
| 总计 |       | 361713 | 100.000 | 57781 |            |       |          |

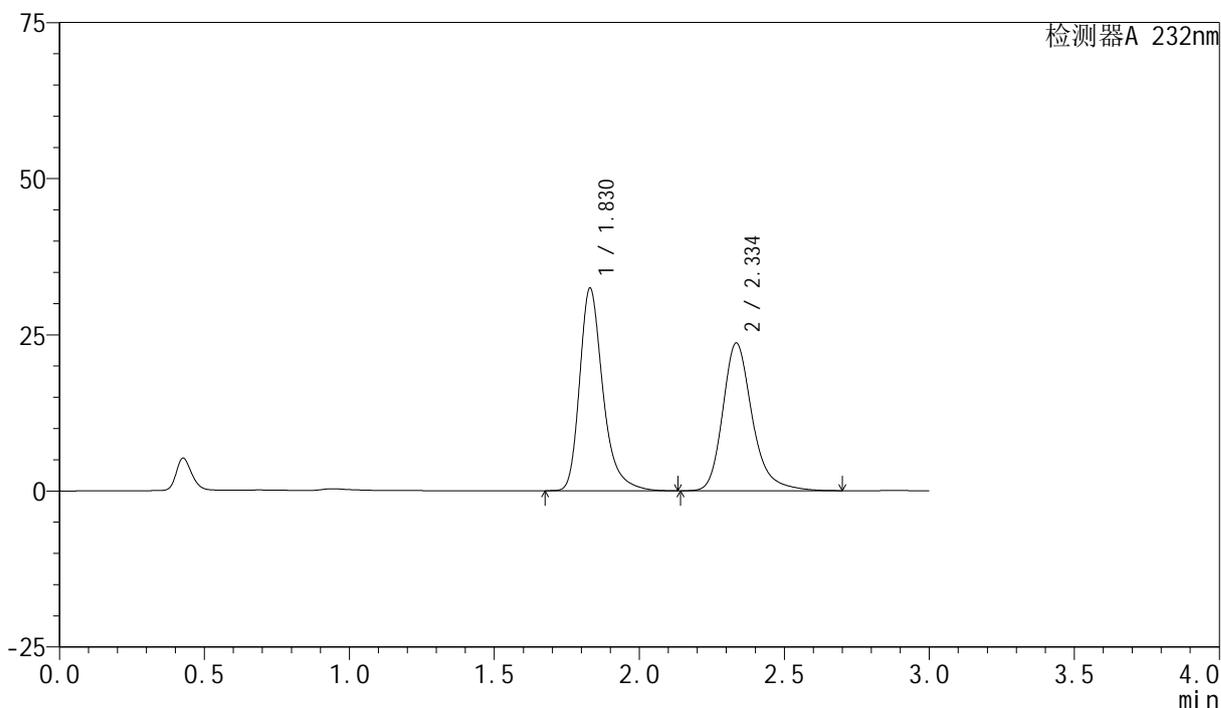
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-420-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 22:57:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:37 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  | 1.830 | 181763 | 52.025  | 32459 | 2663       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 167616 | 47.975  | 23576 | 2705       | 1.256 | 3.139    |
| 总计 |       | 349379 | 100.000 | 56036 |            |       |          |

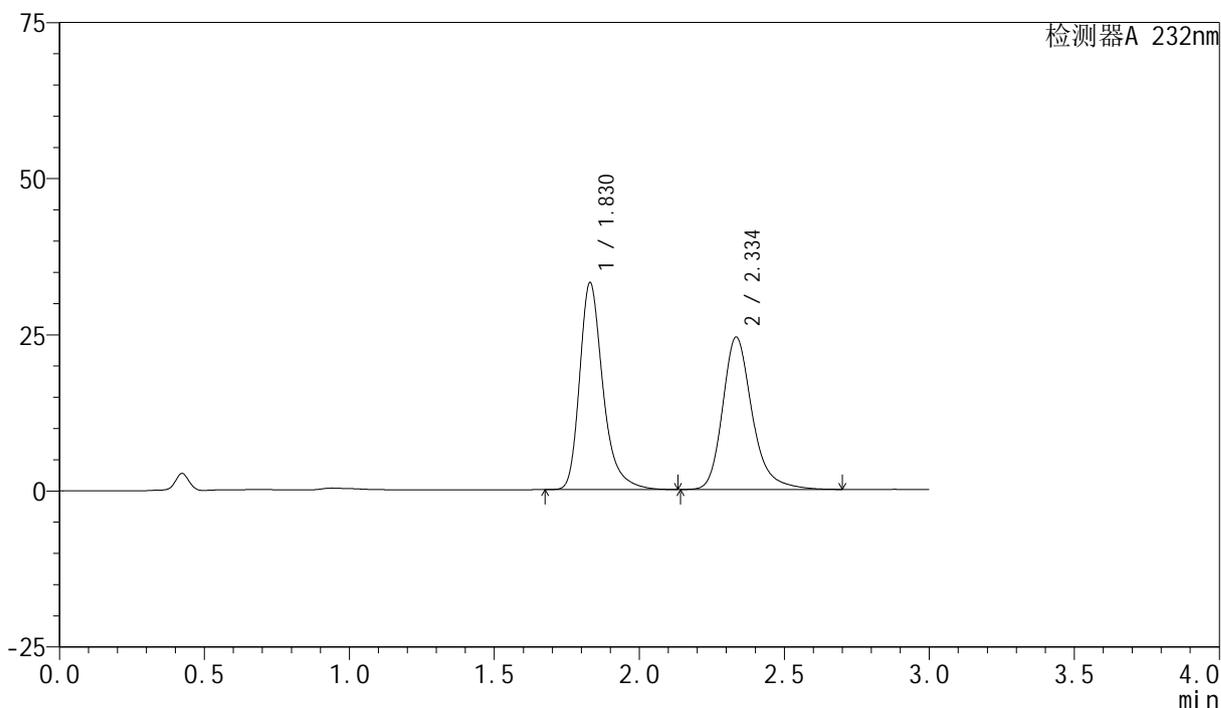
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-421-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:01:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:39 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  | 1.830 | 185744 | 51.759  | 33155 | 2661       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 173121 | 48.241  | 24301 | 2696       | 1.255 | 3.134    |
| 总计 |       | 358865 | 100.000 | 57456 |            |       |          |

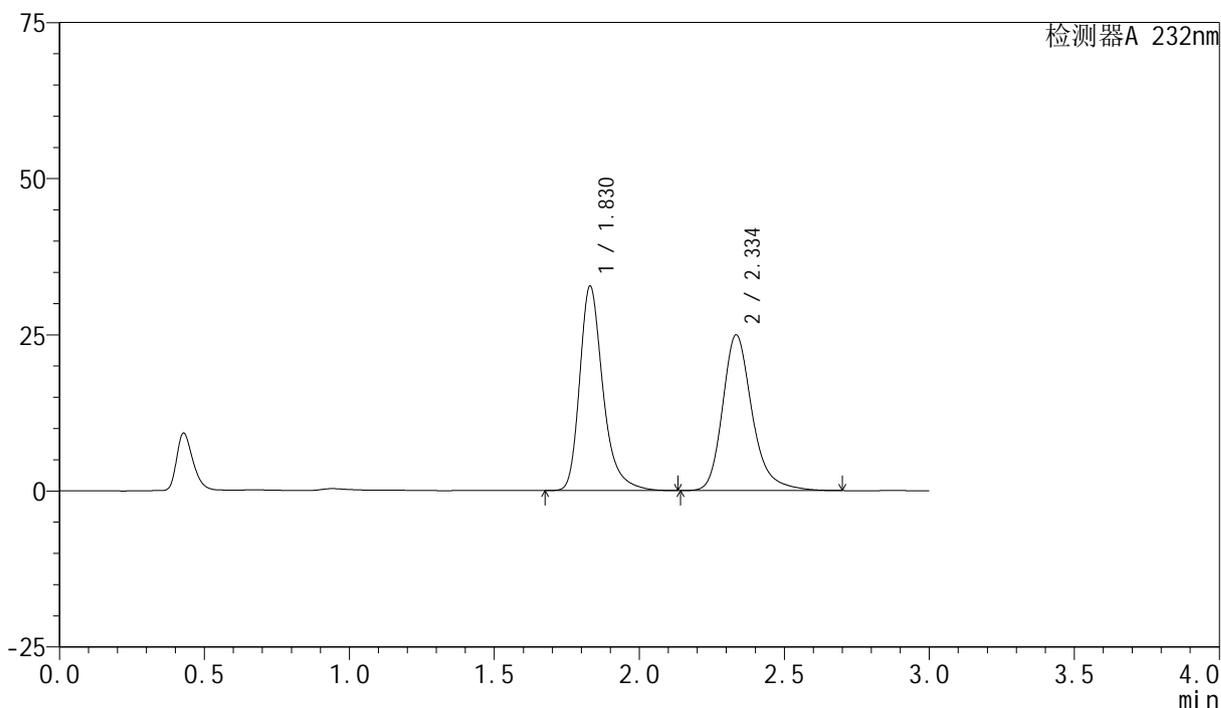
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-422-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:04:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:42 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  | 1.830 | 183532 | 50.914  | 32762 | 2662       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 176940 | 49.086  | 24837 | 2693       | 1.255 | 3.132    |
| 总计 |       | 360471 | 100.000 | 57599 |            |       |          |

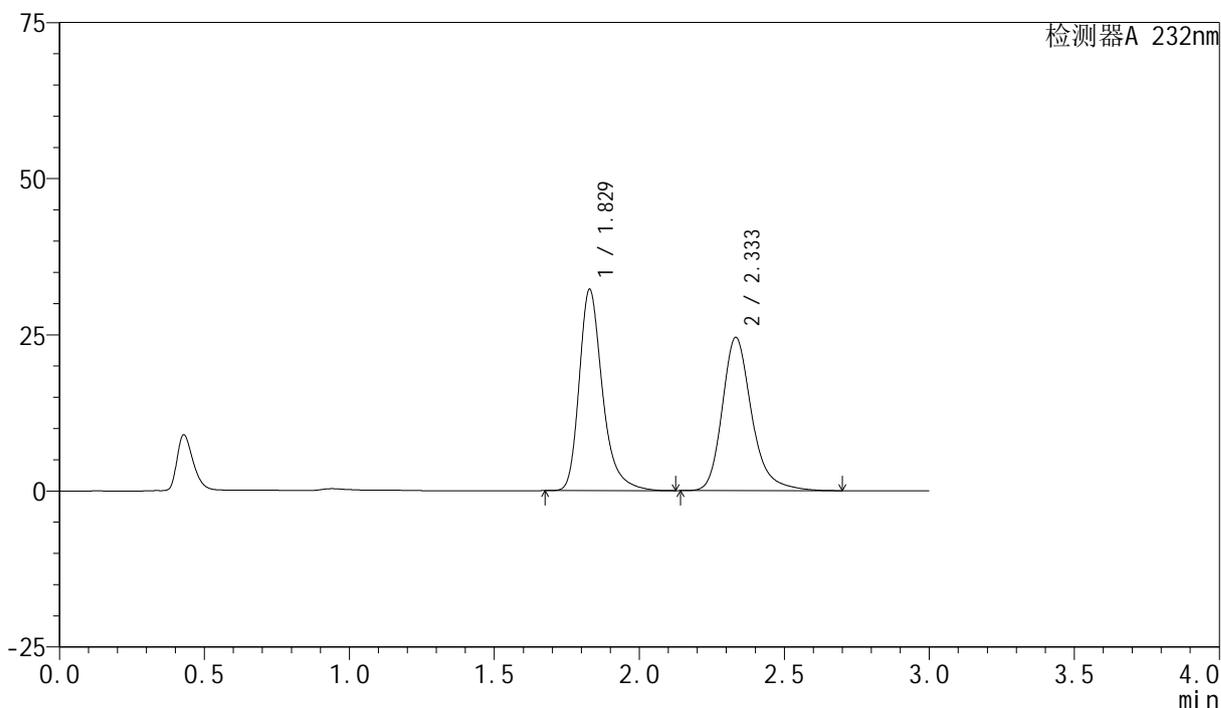
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-423-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:08:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:44 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  | 1.829 | 180409 | 50.966  | 32215 | 2663       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.333 | 173573 | 49.034  | 24510 | 2710       | 1.253 | 3.142    |
| 总计 |       | 353982 | 100.000 | 56725 |            |       |          |

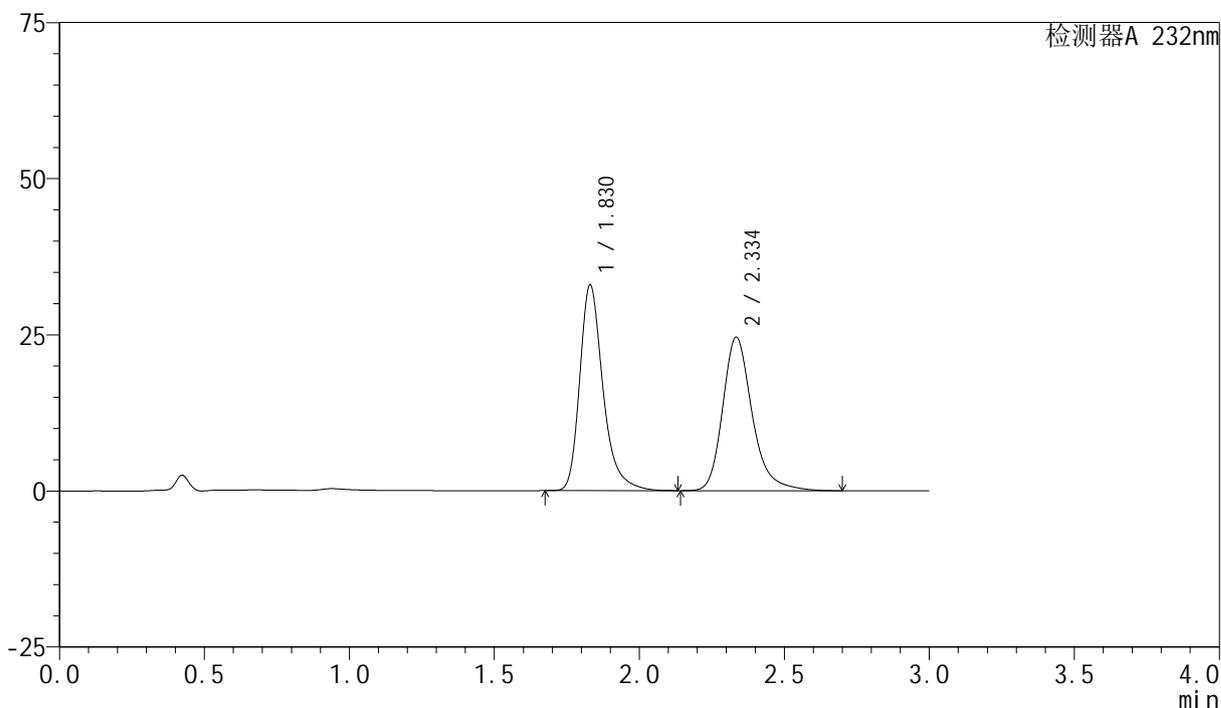
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-424-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-20min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:11:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:47 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

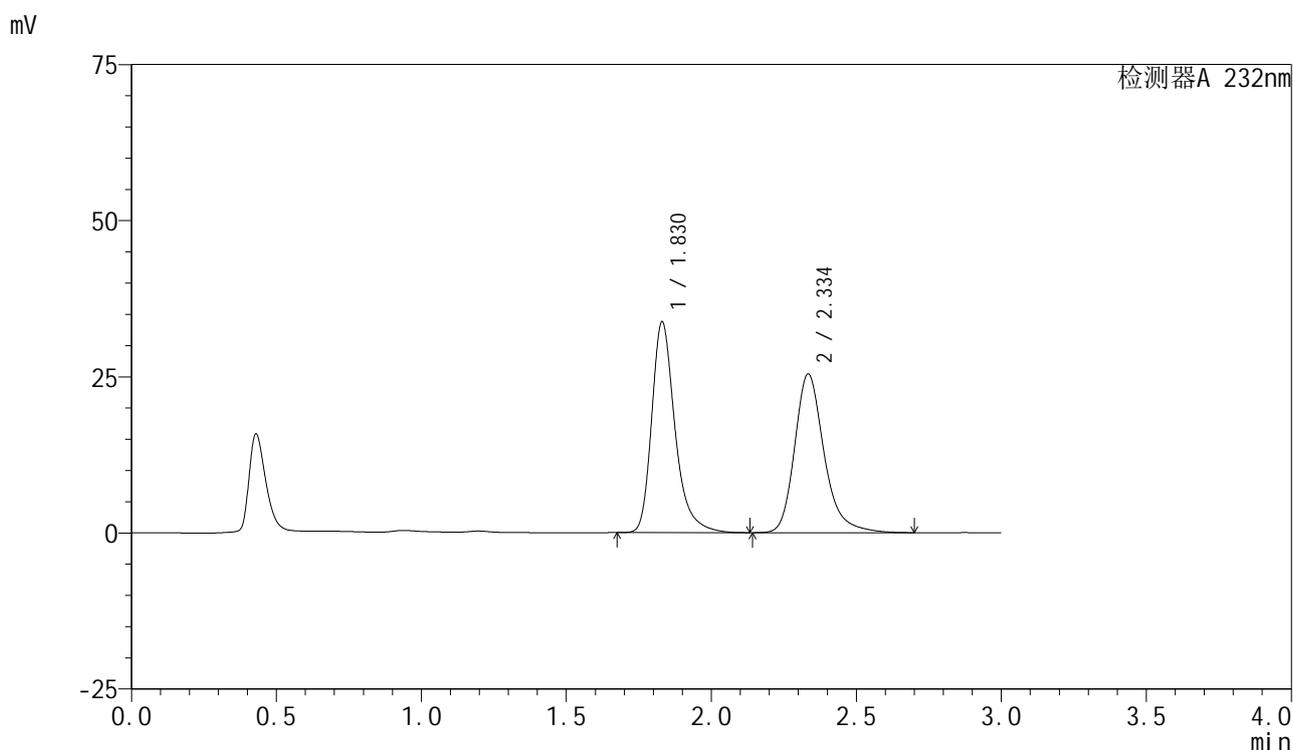
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 184559 | 51.461  | 32946 | 2662       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 174081 | 48.539  | 24474 | 2706       | 1.255 | 3.135    |
| 总计 |       | 358640 | 100.000 | 57420 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-425-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:15:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:50 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  | 1.830 | 188937 | 51.224  | 33760 | 2668       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 179908 | 48.776  | 25322 | 2712       | 1.254 | 3.139    |
| 总计 |       | 368845 | 100.000 | 59082 |            |       |          |

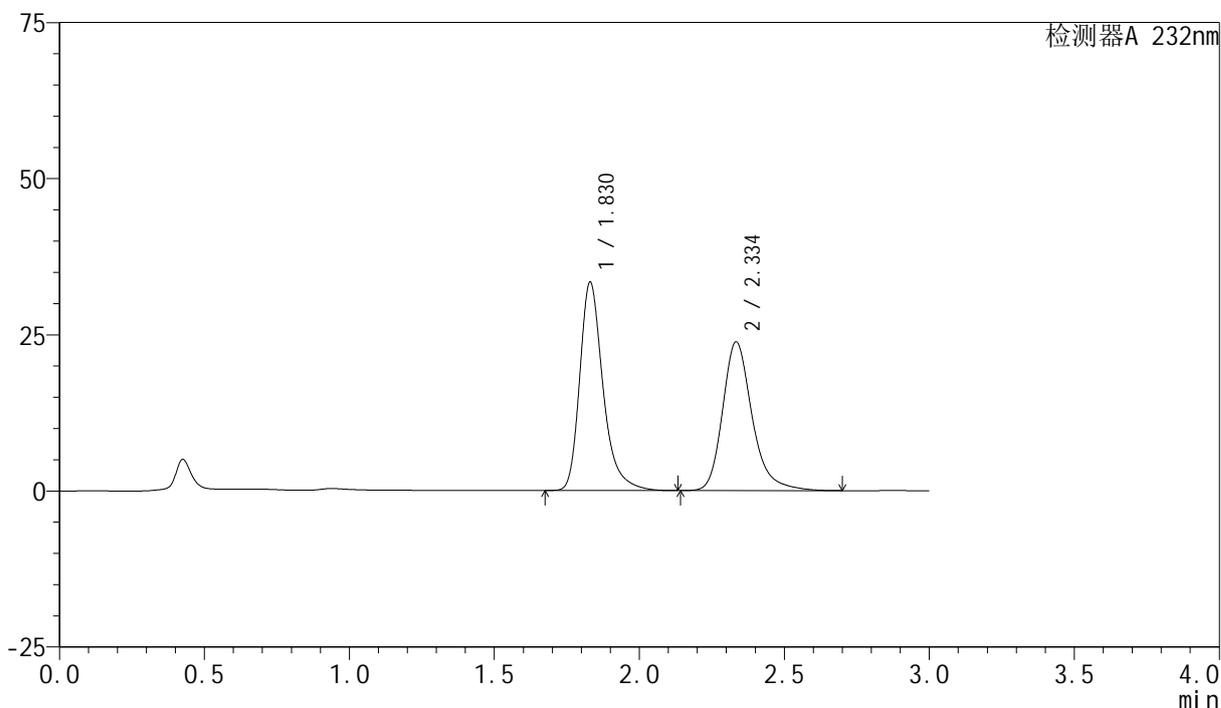
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-426-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:18:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:53 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

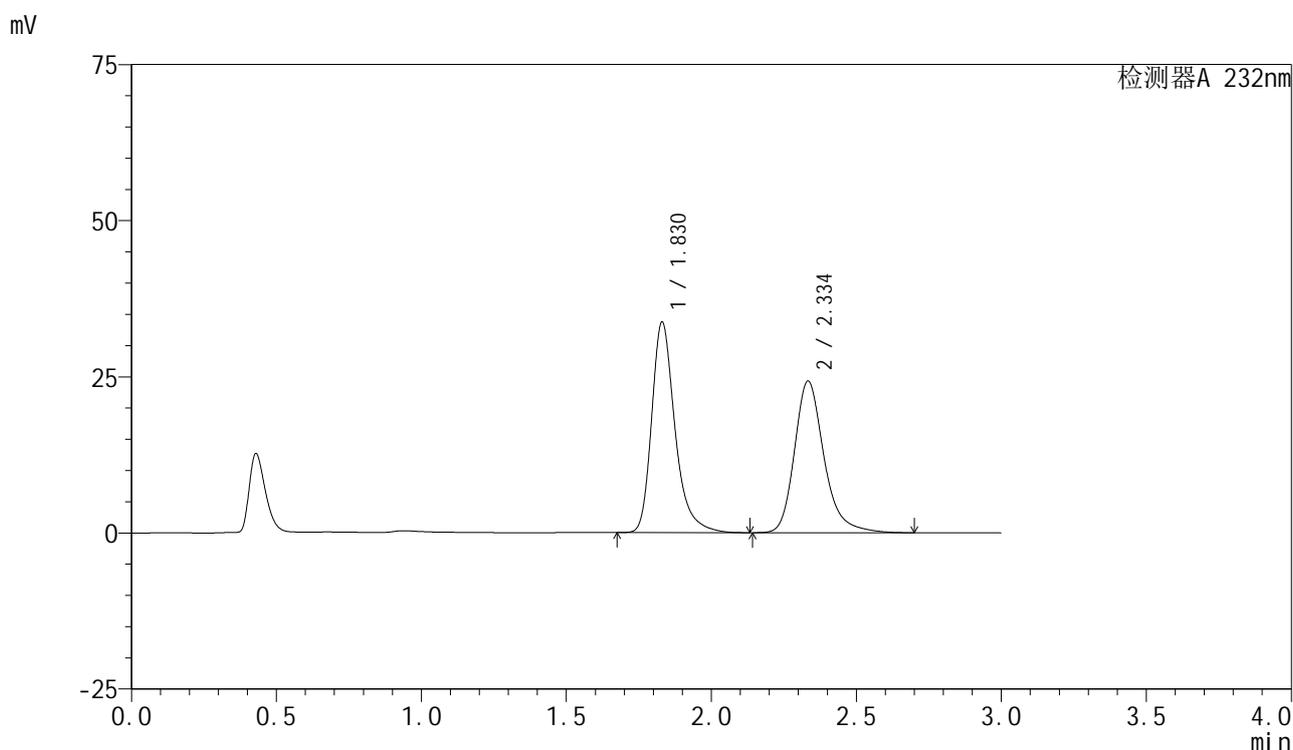
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 186920 | 52.541  | 33388 | 2665       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 168843 | 47.459  | 23732 | 2703       | 1.255 | 3.134    |
| 总计 |       | 355763 | 100.000 | 57120 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-427-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:21:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:55 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

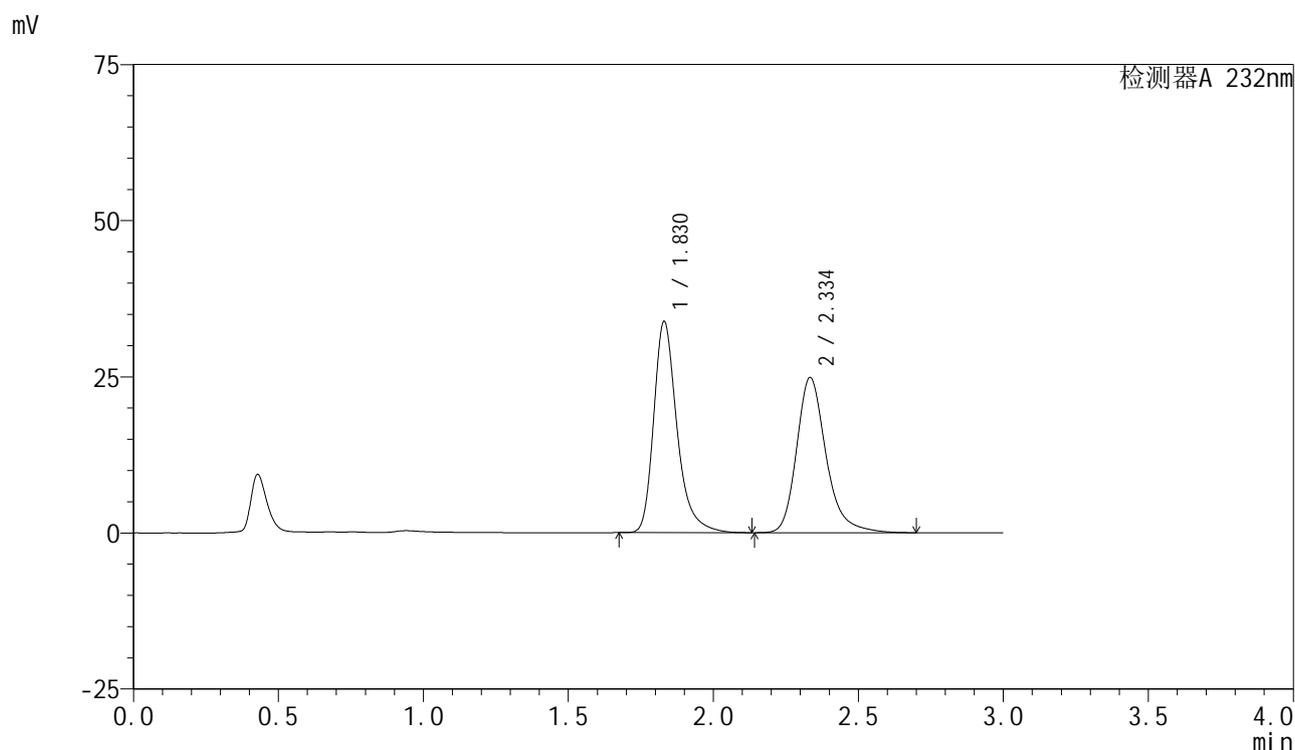
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.830 | 188898 | 52.309  | 33736 | 2663       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 172222 | 47.691  | 24226 | 2700       | 1.256 | 3.131    |
| 总计 |       | 361120 | 100.000 | 57962 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-428-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:25:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:15:58 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  | 1.830 | 189492 | 51.862  | 33841 | 2665       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 175886 | 48.138  | 24773 | 2713       | 1.254 | 3.137    |
| 总计 |       | 365378 | 100.000 | 58614 |            |       |          |

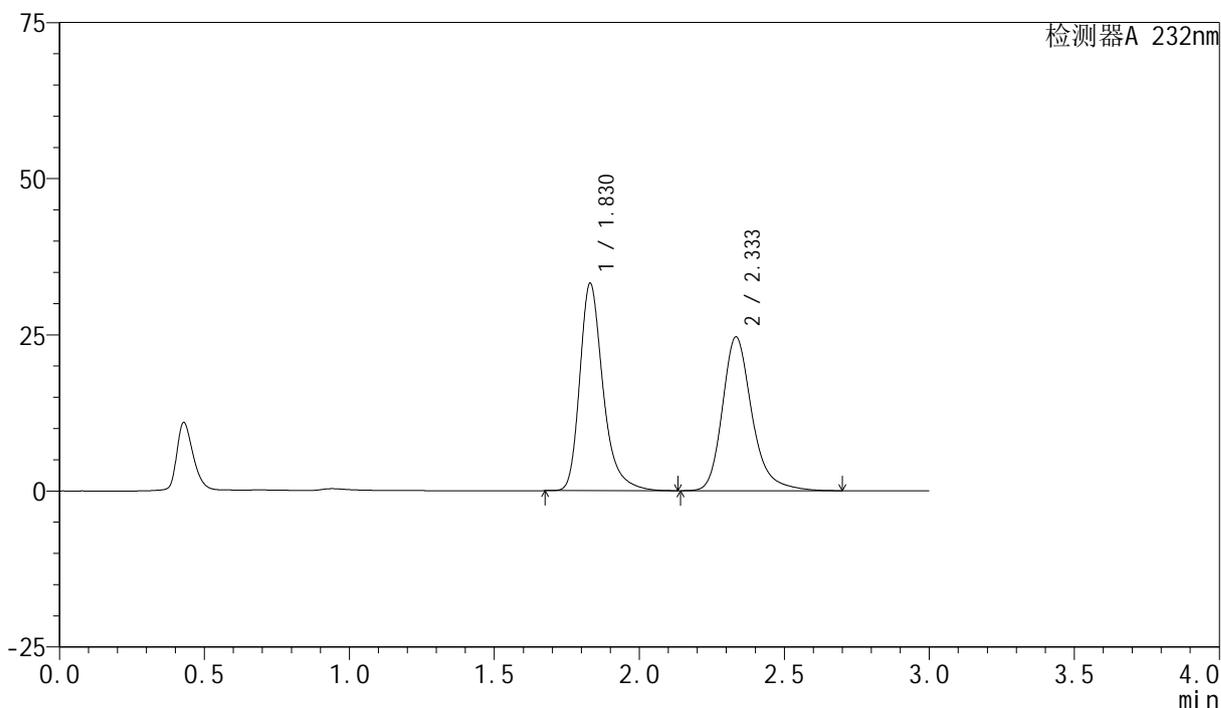
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-429-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:28:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:01 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  | 1.830 | 185876 | 51.546  | 33217 | 2671       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.333 | 174730 | 48.454  | 24560 | 2696       | 1.255 | 3.130    |
| 总计 |       | 360606 | 100.000 | 57777 |            |       |          |

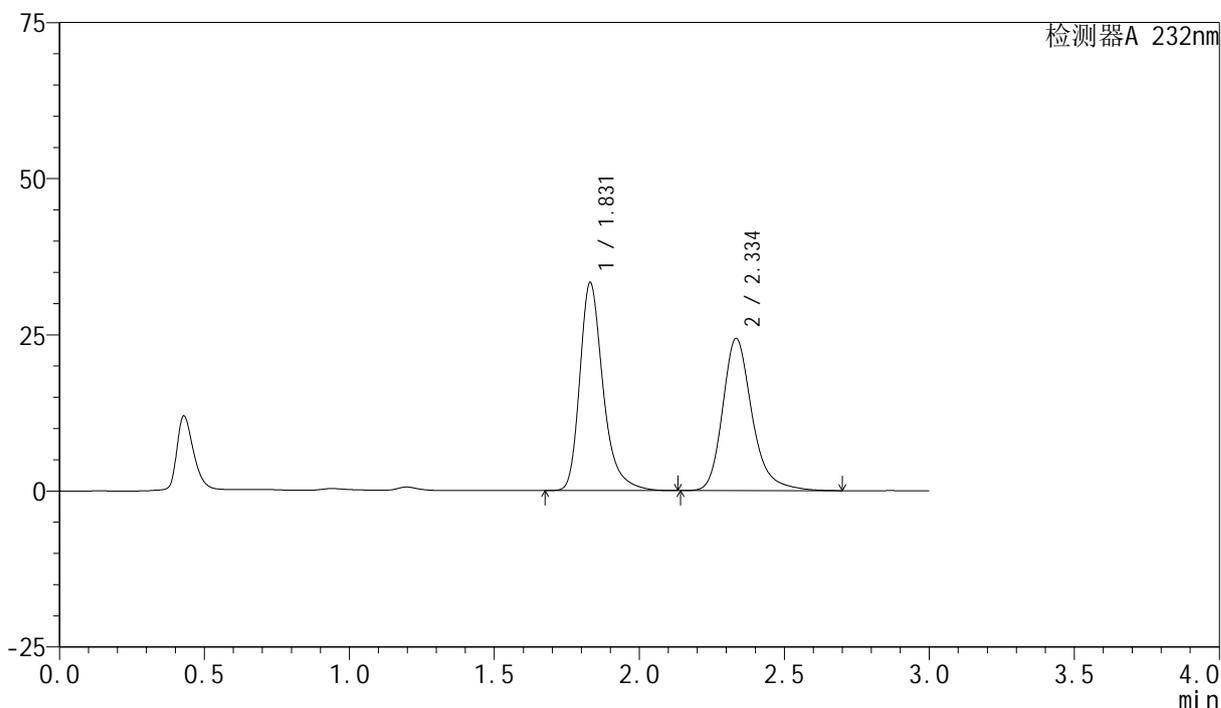
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-430-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-30min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:32:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:03 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  | 1.831 | 186547 | 51.977  | 33313 | 2669       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 172355 | 48.023  | 24280 | 2715       | 1.255 | 3.138    |
| 总计 |       | 358902 | 100.000 | 57593 |            |       |          |

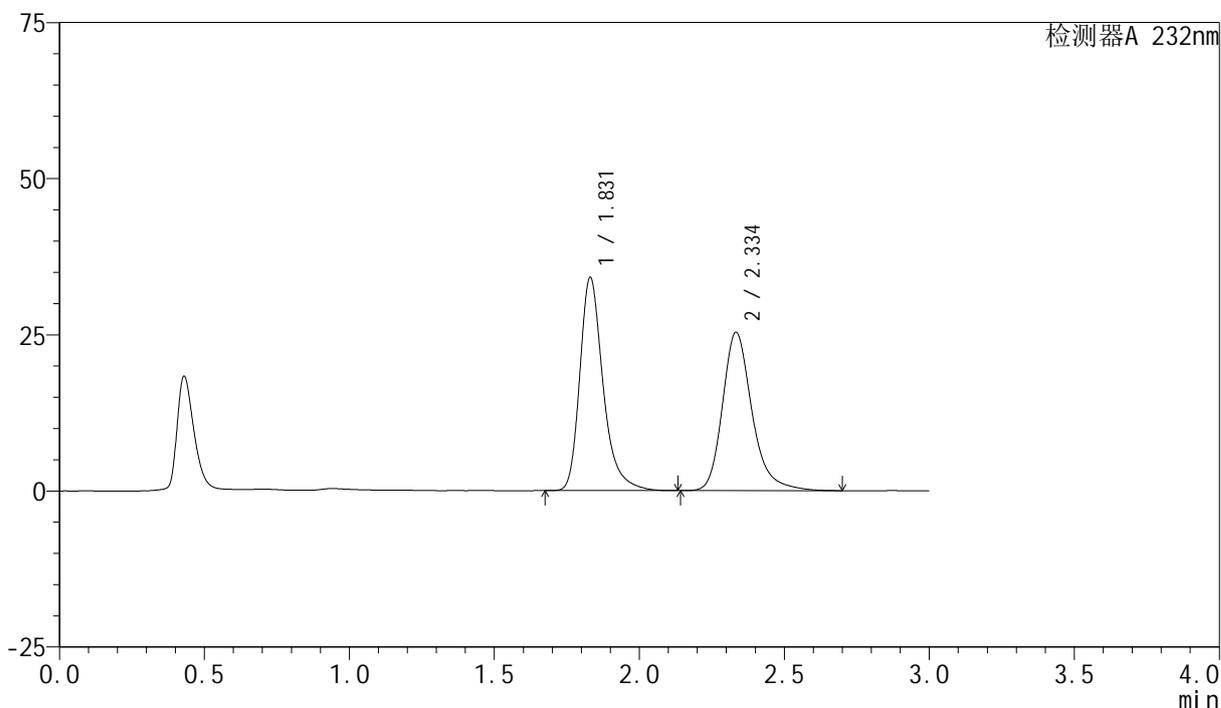
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-431-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:35:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:06 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

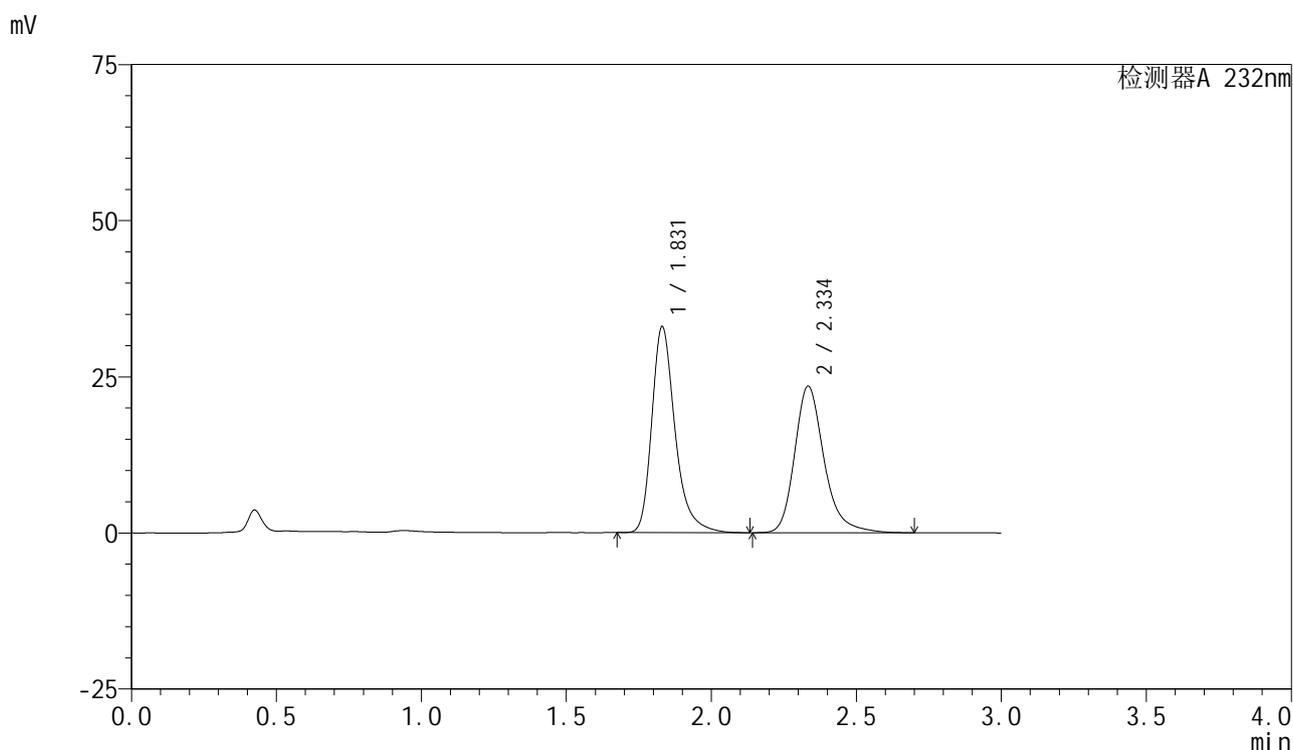
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 191130 | 51.531  | 34150 | 2670       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 179775 | 48.469  | 25281 | 2699       | 1.255 | 3.130    |
| 总计 |       | 370905 | 100.000 | 59430 |            |       |          |

图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-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 - 0-69/25-432-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:09 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

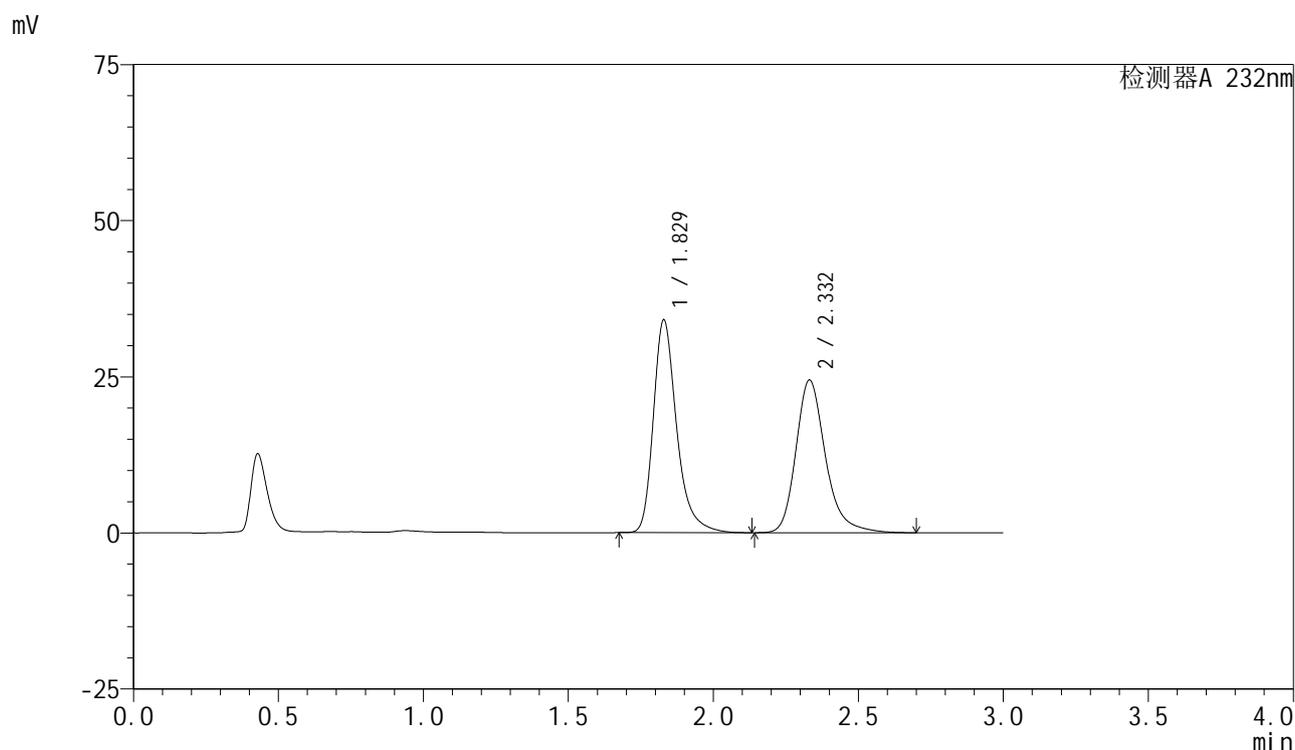
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 184751 | 52.663  | 33005 | 2669       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 166067 | 47.337  | 23392 | 2716       | 1.256 | 3.137    |
| 总计 |       | 350818 | 100.000 | 56398 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-433-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:42:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:11 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

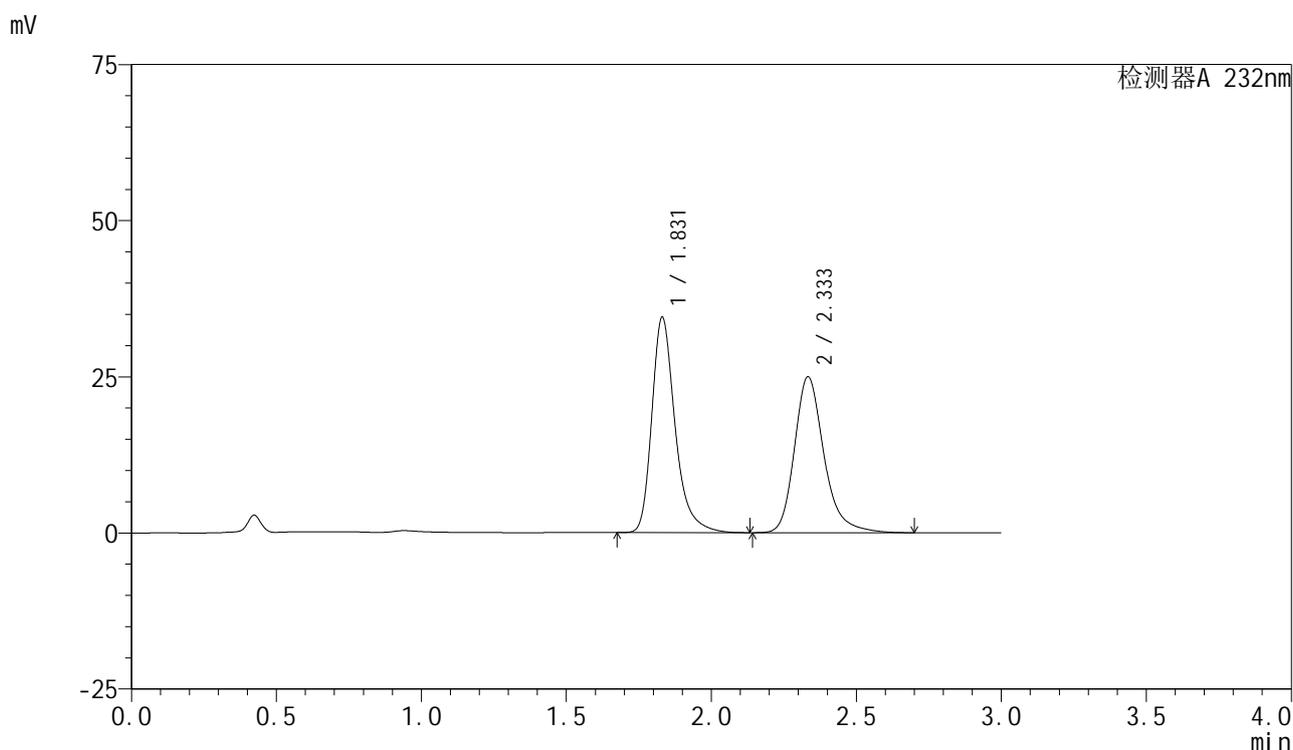
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.829 | 190747 | 52.351  | 34068 | 2667       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.332 | 173613 | 47.649  | 24450 | 2689       | 1.254 | 3.126    |
| 总计 |       | 364359 | 100.000 | 58518 |            |       |          |

图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-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 - 0-69/25-434-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:45:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:14 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

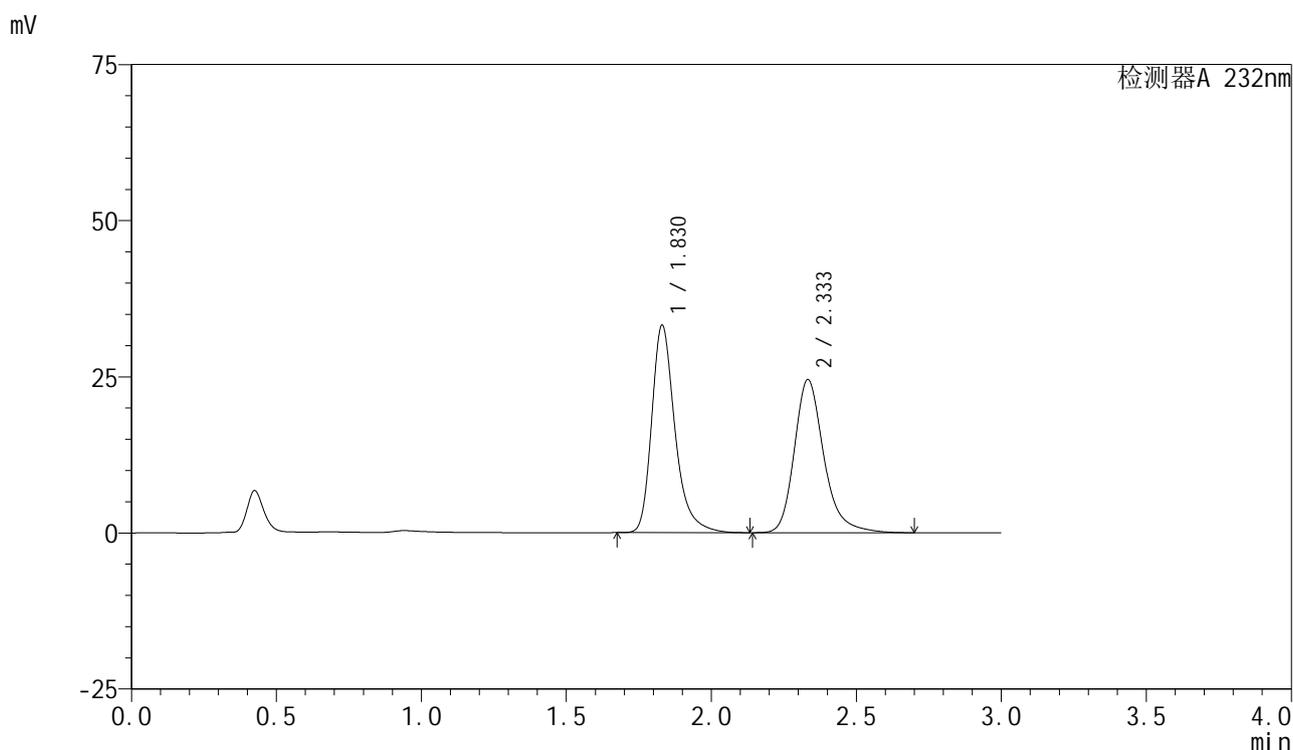
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 192961 | 52.148  | 34488 | 2671       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.333 | 177064 | 47.852  | 24910 | 2700       | 1.254 | 3.129    |
| 总计 |       | 370025 | 100.000 | 59398 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-435-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:49:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:17 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  | 1.830 | 186242 | 51.713  | 33235 | 2661       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.333 | 173904 | 48.287  | 24470 | 2695       | 1.254 | 3.126    |
| 总计 |       | 360147 | 100.000 | 57704 |            |       |          |

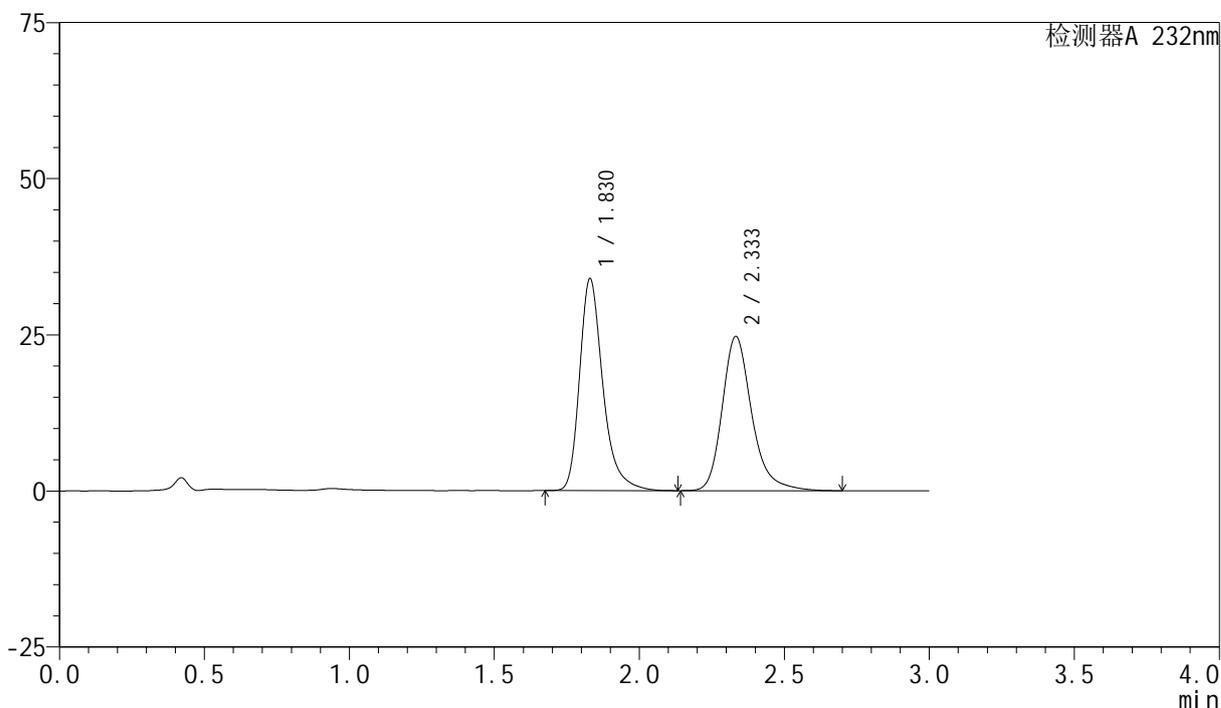
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-436-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-45min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:52:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:19 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  | 1.830 | 190189 | 52.054  | 33953 | 2658       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.333 | 175179 | 47.946  | 24668 | 2697       | 1.254 | 3.126    |
| 总计 |       | 365367 | 100.000 | 58622 |            |       |          |

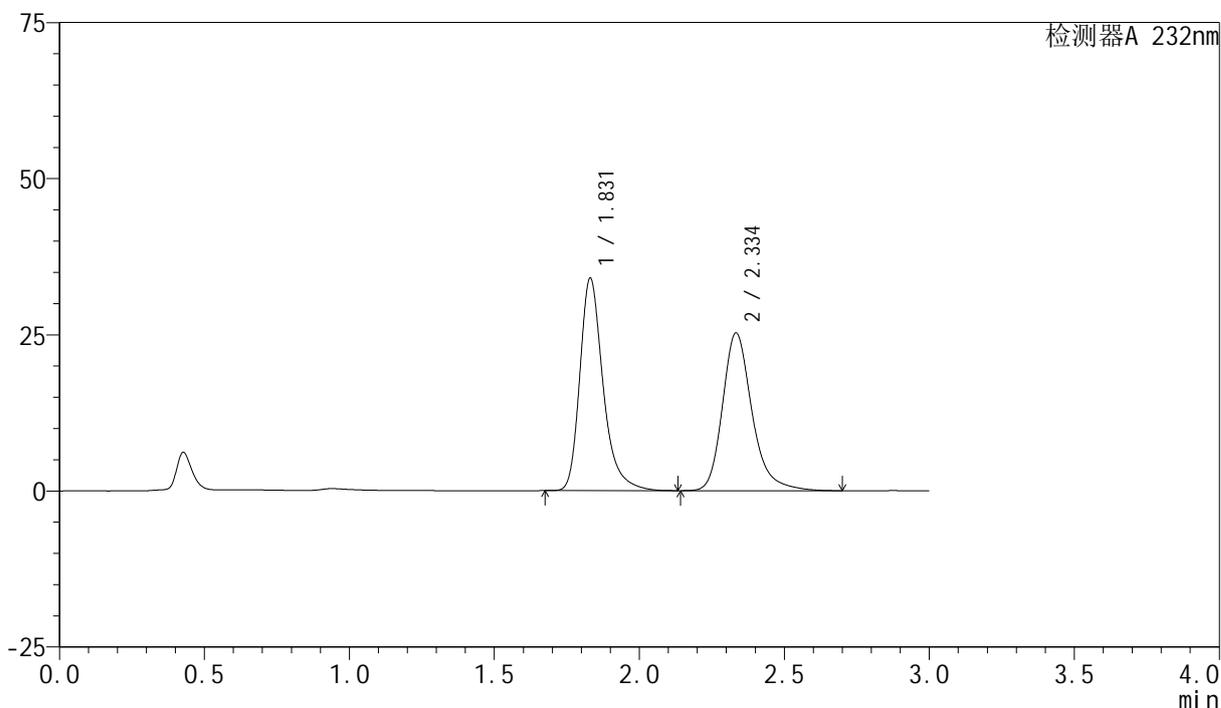
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-437-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:56:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:22 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

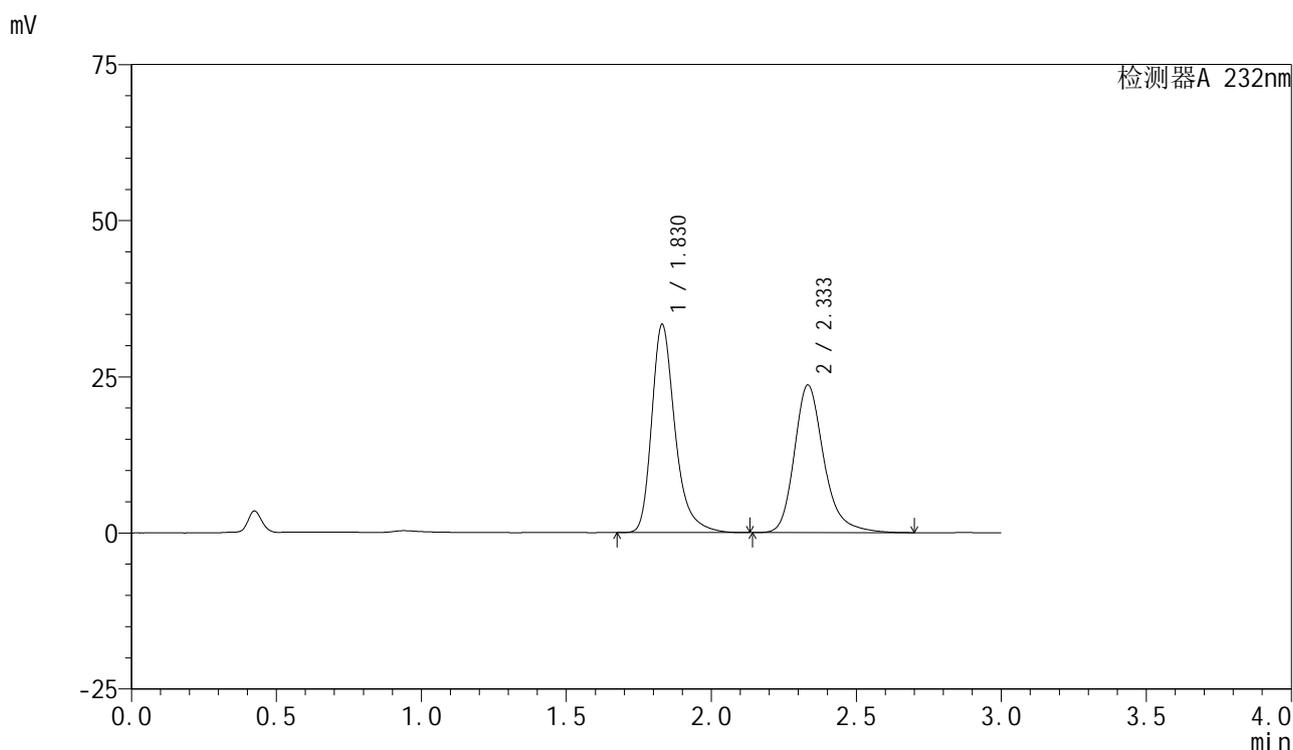
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 190631 | 51.568  | 34032 | 2667       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 179040 | 48.432  | 25195 | 2705       | 1.255 | 3.131    |
| 总计 |       | 369671 | 100.000 | 59227 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-438-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/01 23:59:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:25 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  | 1.830 | 186685 | 52.674  | 33347 | 2667       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.333 | 167729 | 47.326  | 23597 | 2699       | 1.253 | 3.128    |
| 总计 |       | 354415 | 100.000 | 56943 |            |       |          |

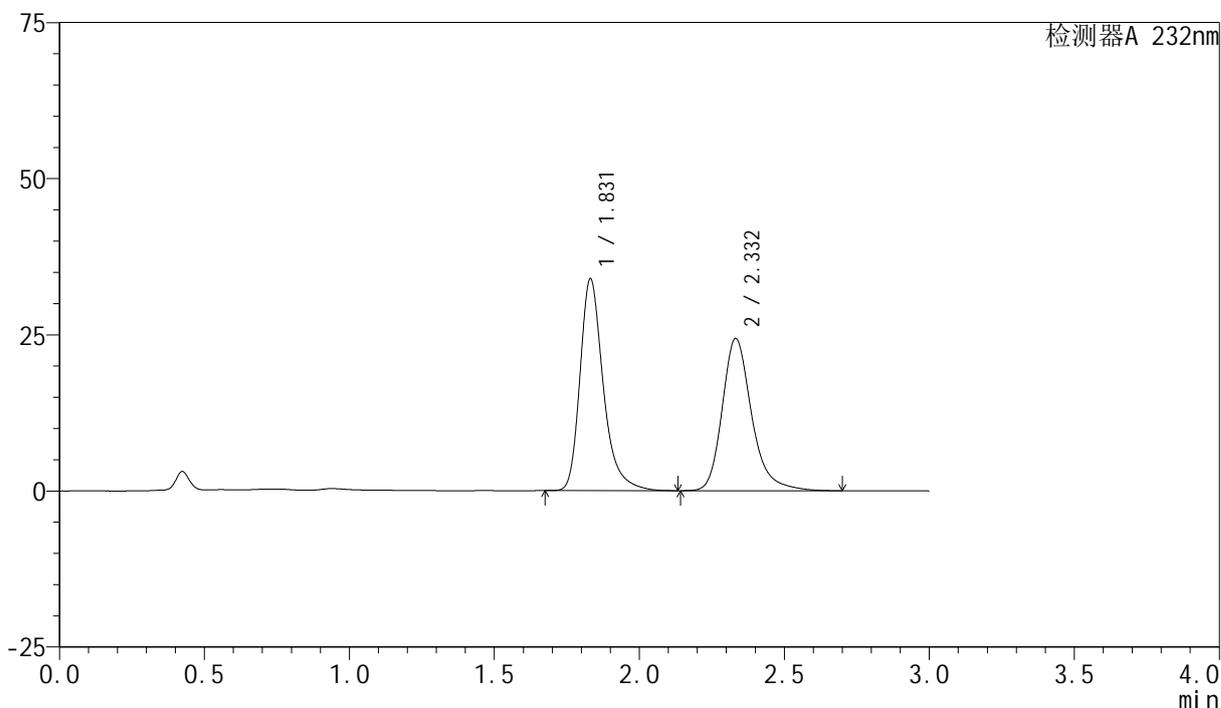
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-439-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:03:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:28 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  | 1.831 | 189836 | 52.397  | 33913 | 2674       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.332 | 172466 | 47.603  | 24370 | 2716       | 1.255 | 3.126    |
| 总计 |       | 362301 | 100.000 | 58283 |            |       |          |

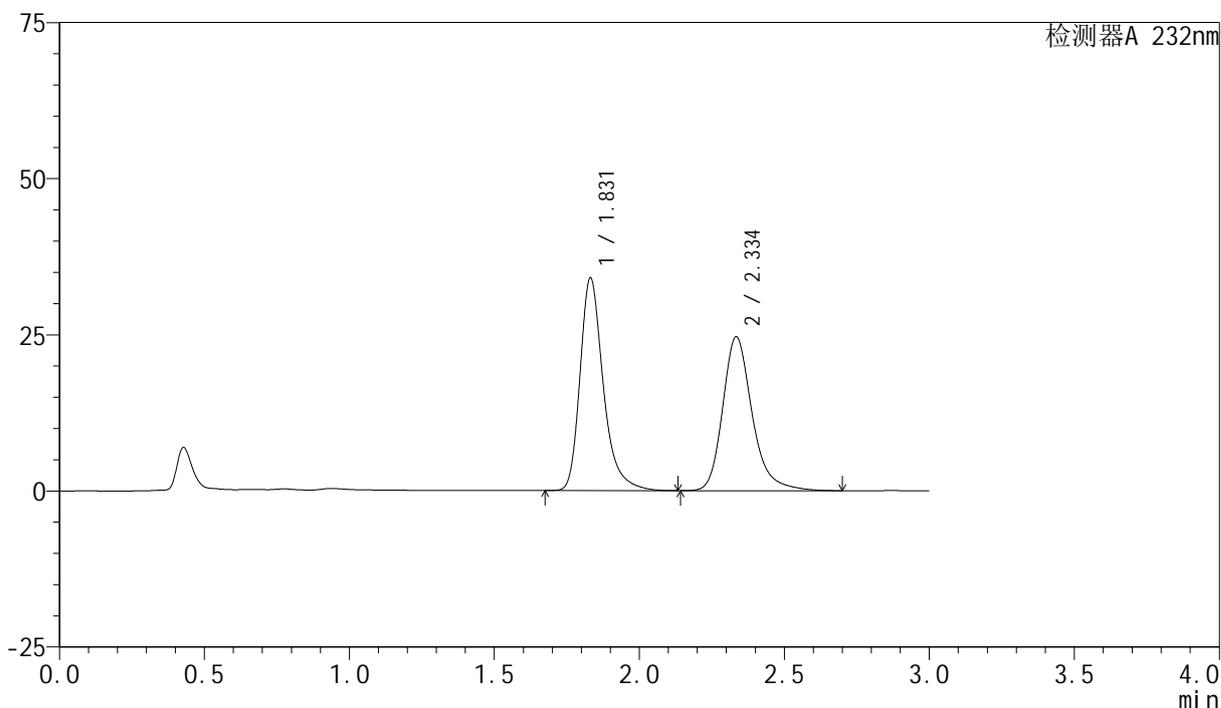
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-440-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:06:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:30 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

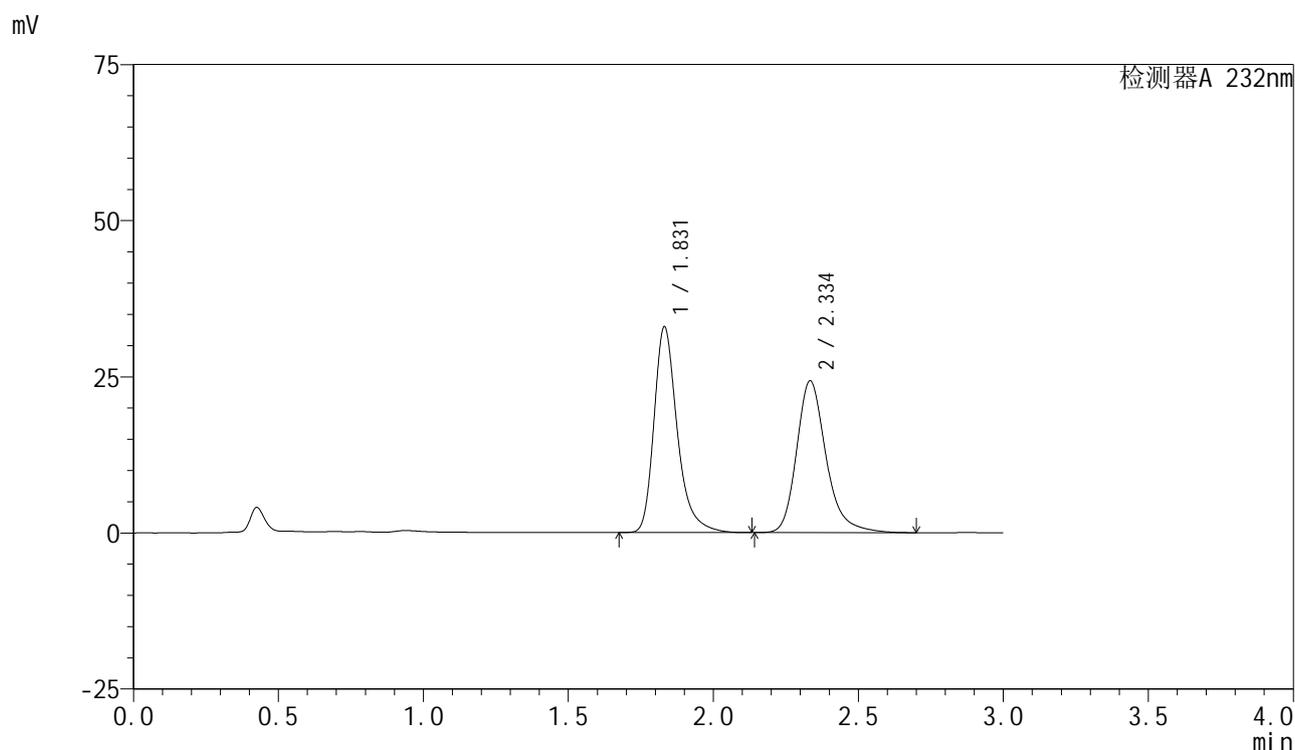
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 190469 | 52.223  | 34041 | 2676       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.334 | 174254 | 47.777  | 24547 | 2718       | 1.252 | 3.136    |
| 总计 |       | 364723 | 100.000 | 58587 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-441-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:09:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:33 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

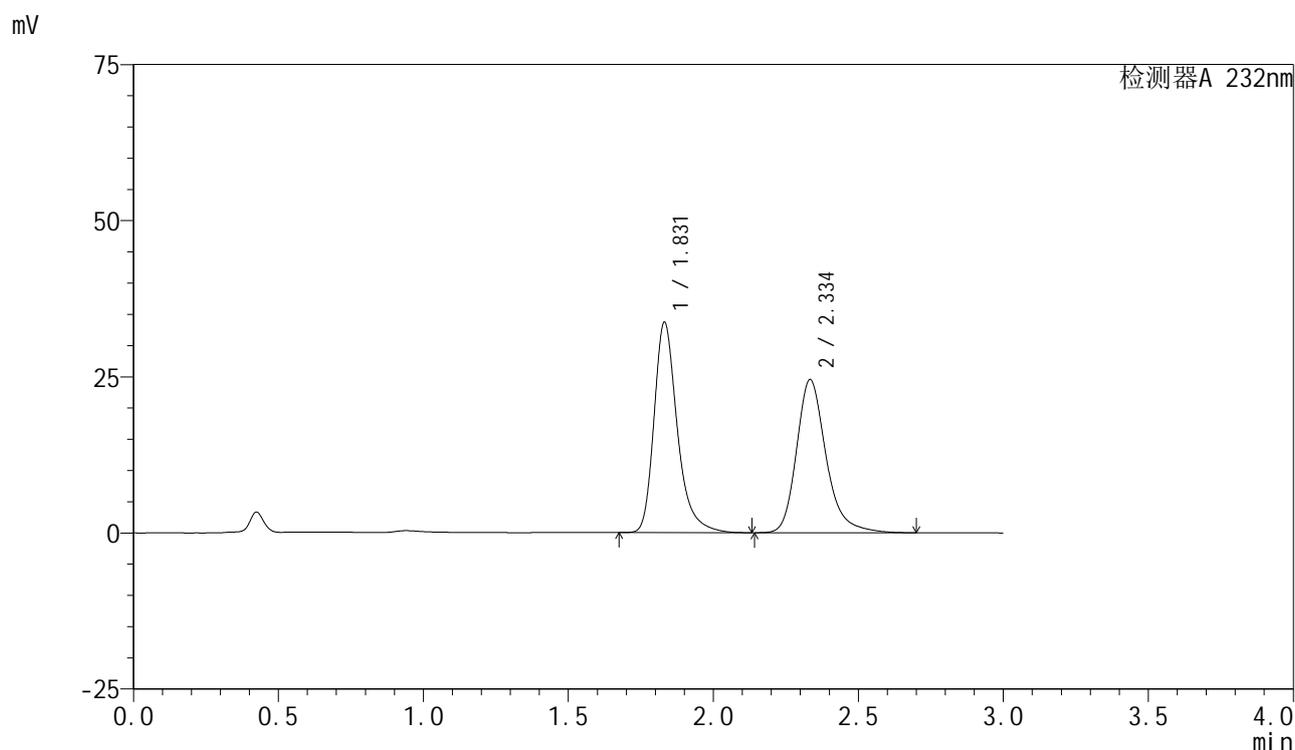
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 184538 | 51.715  | 32938 | 2668       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 172301 | 48.285  | 24236 | 2706       | 1.254 | 3.129    |
| 总计 |       | 356838 | 100.000 | 57174 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-442-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-60min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:13:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:36 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

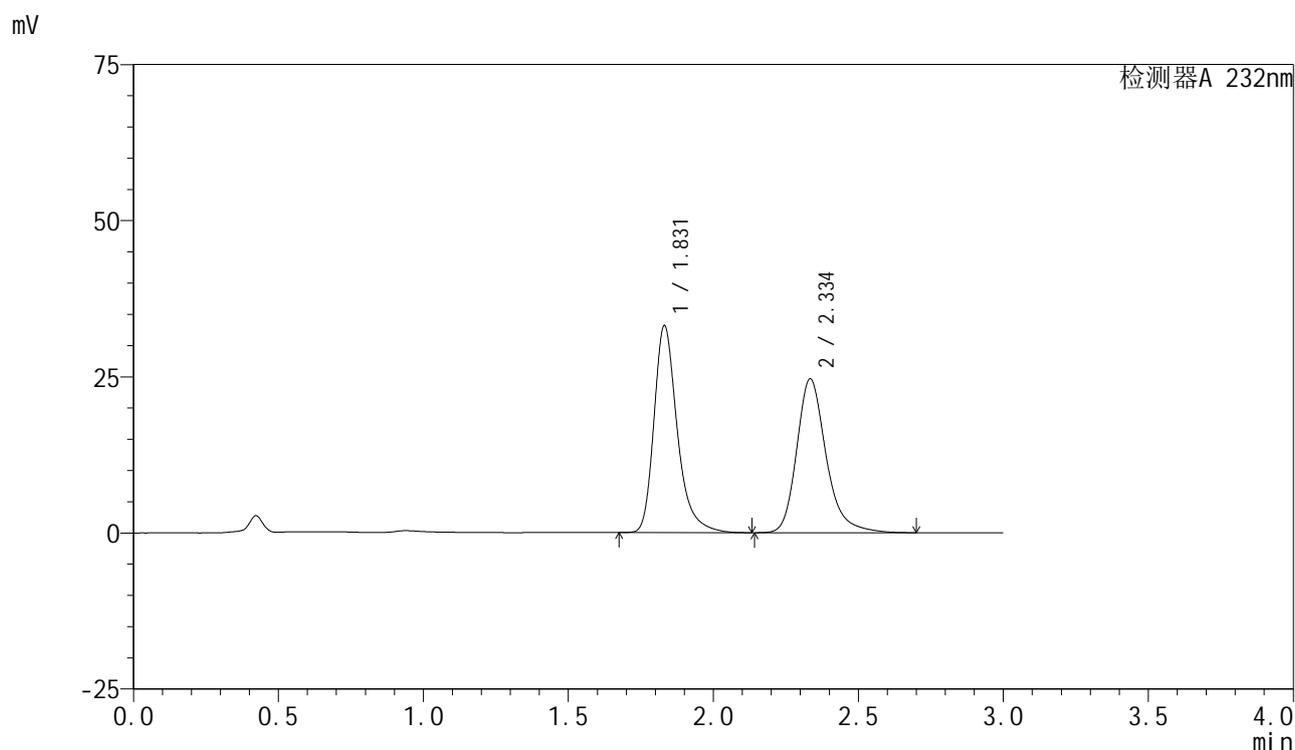
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.831 | 188487 | 52.009  | 33675 | 2671       | 1.314 | --       |
| 2  | 2.334 | 173928 | 47.991  | 24442 | 2698       | 1.254 | 3.125    |
| 总计 |       | 362415 | 100.000 | 58117 |            |       |          |

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-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(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 - 0-69/25-443-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:16:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:39 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  | 1.831 | 185614 | 51.586  | 33135 | 2667       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.334 | 174203 | 48.414  | 24546 | 2717       | 1.252 | 3.134    |
| 总计 |       | 359816 | 100.000 | 57681 |            |       |          |

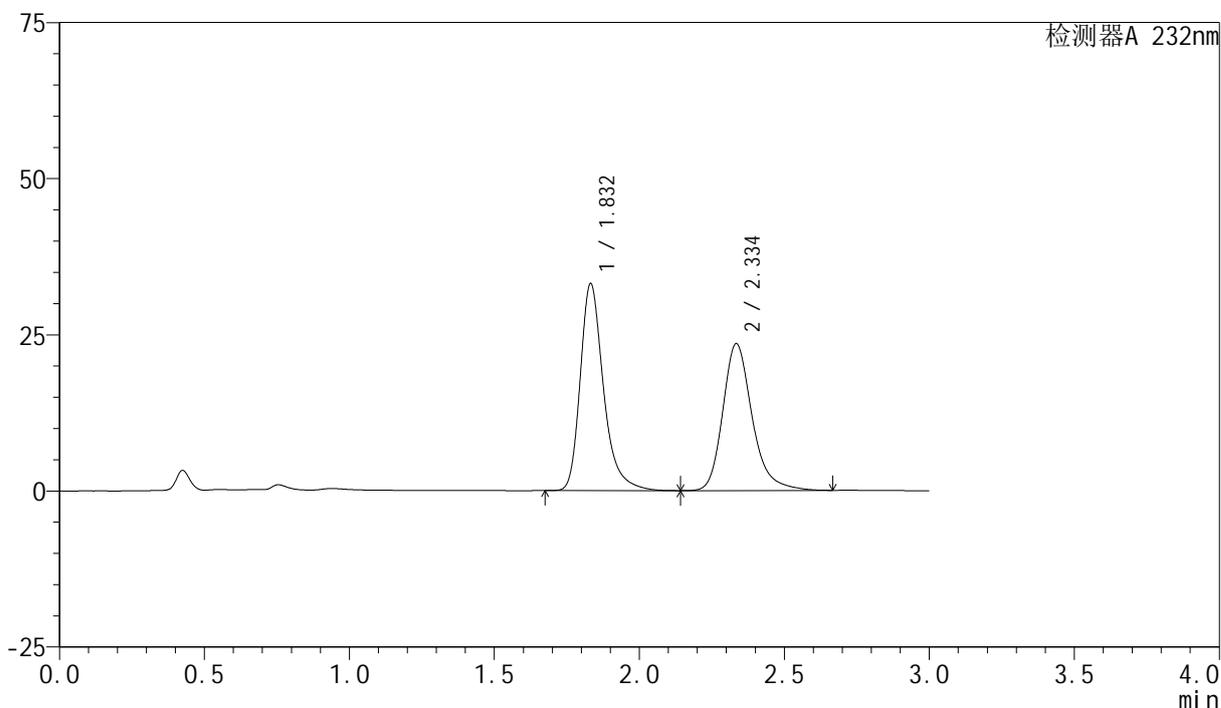
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-444-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:20:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:41 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

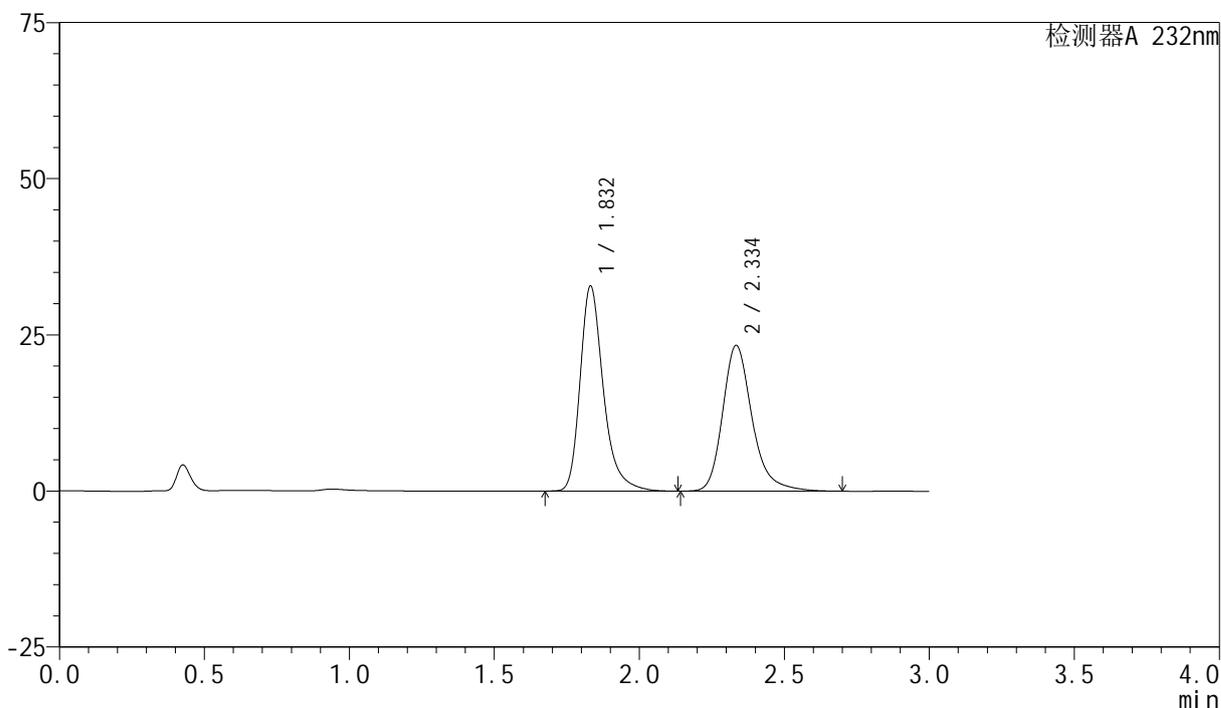
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.832 | 185320 | 52.807  | 33112 | 2686       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.334 | 165618 | 47.193  | 23433 | 2721       | 1.246 | 3.136    |
| 总计 |       | 350937 | 100.000 | 56545 |            |       |          |

## &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 - 0-69/25-445-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:23:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:44 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

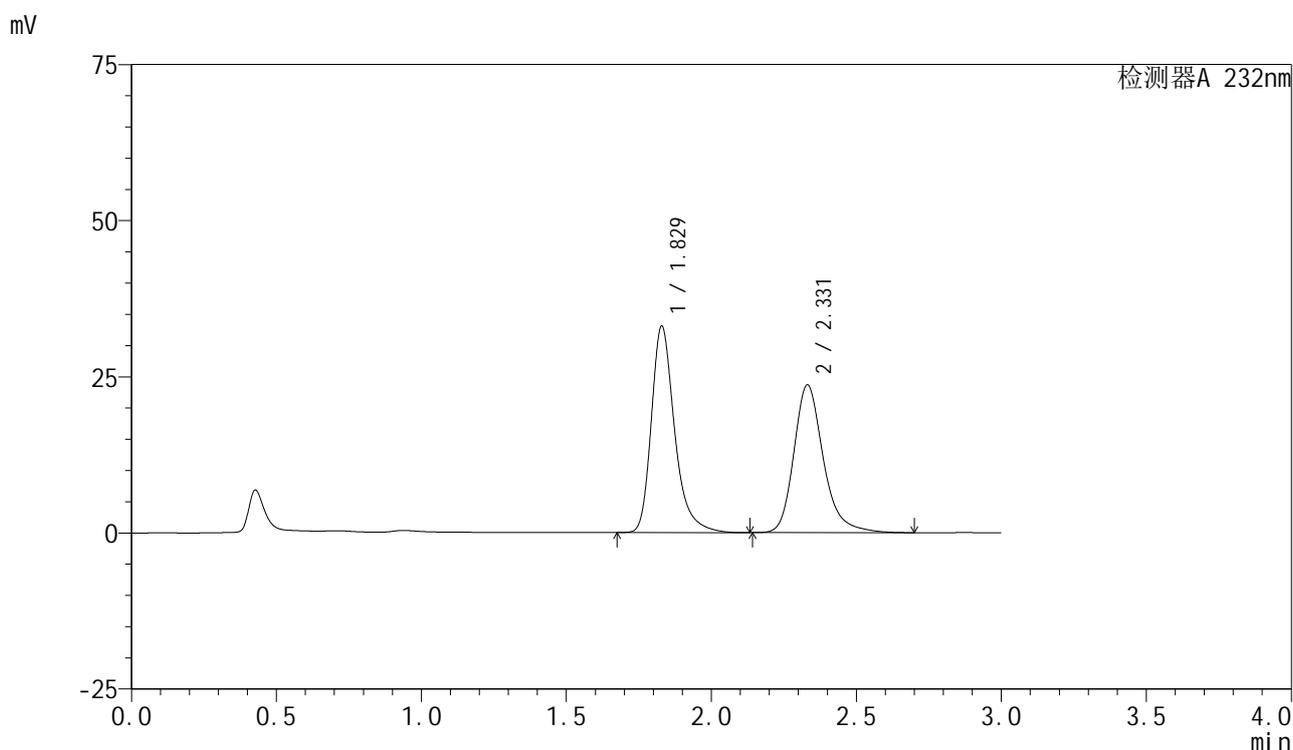
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.832 | 183776 | 52.630  | 32823 | 2675       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.334 | 165411 | 47.370  | 23255 | 2708       | 1.254 | 3.130    |
| 总计 |       | 349187 | 100.000 | 56078 |            |       |          |

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-极限转速-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 - 0-69/25-446-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:27:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:47 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  | 1.829 | 184937 | 52.453  | 33062 | 2671       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.331 | 167639 | 47.547  | 23664 | 2701       | 1.252 | 3.130    |
| 总计 |       | 352576 | 100.000 | 56727 |            |       |          |

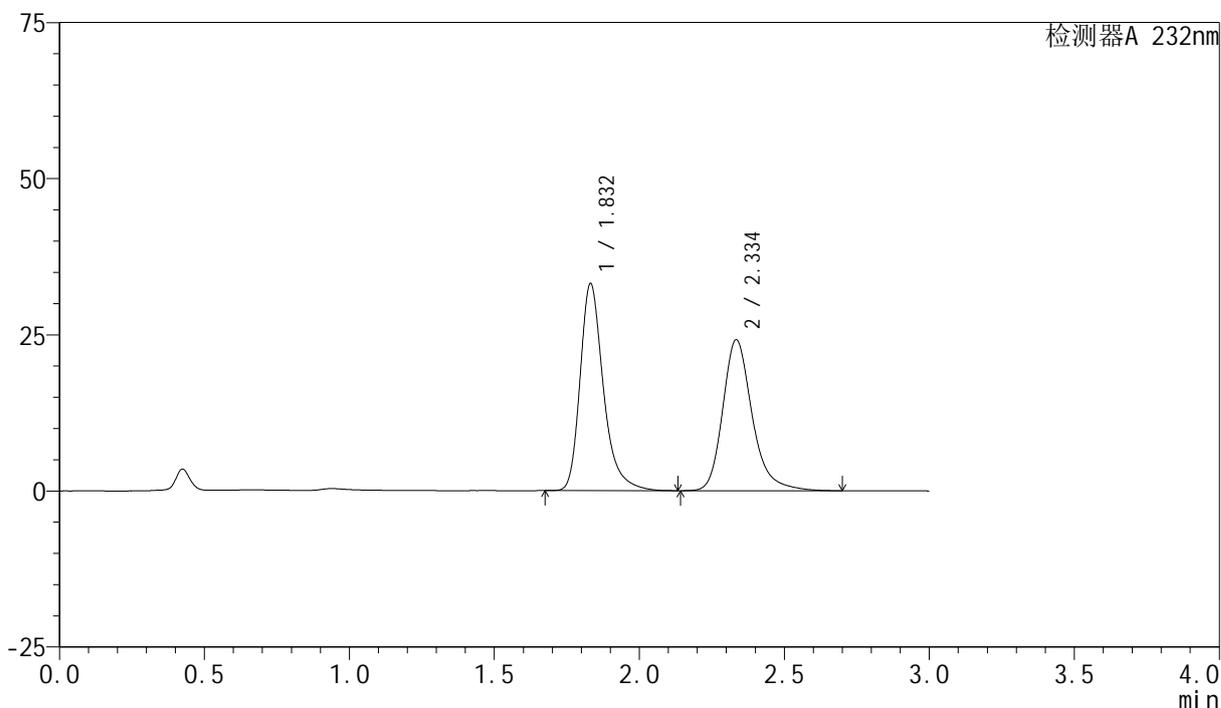
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-447-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:30:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:50 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

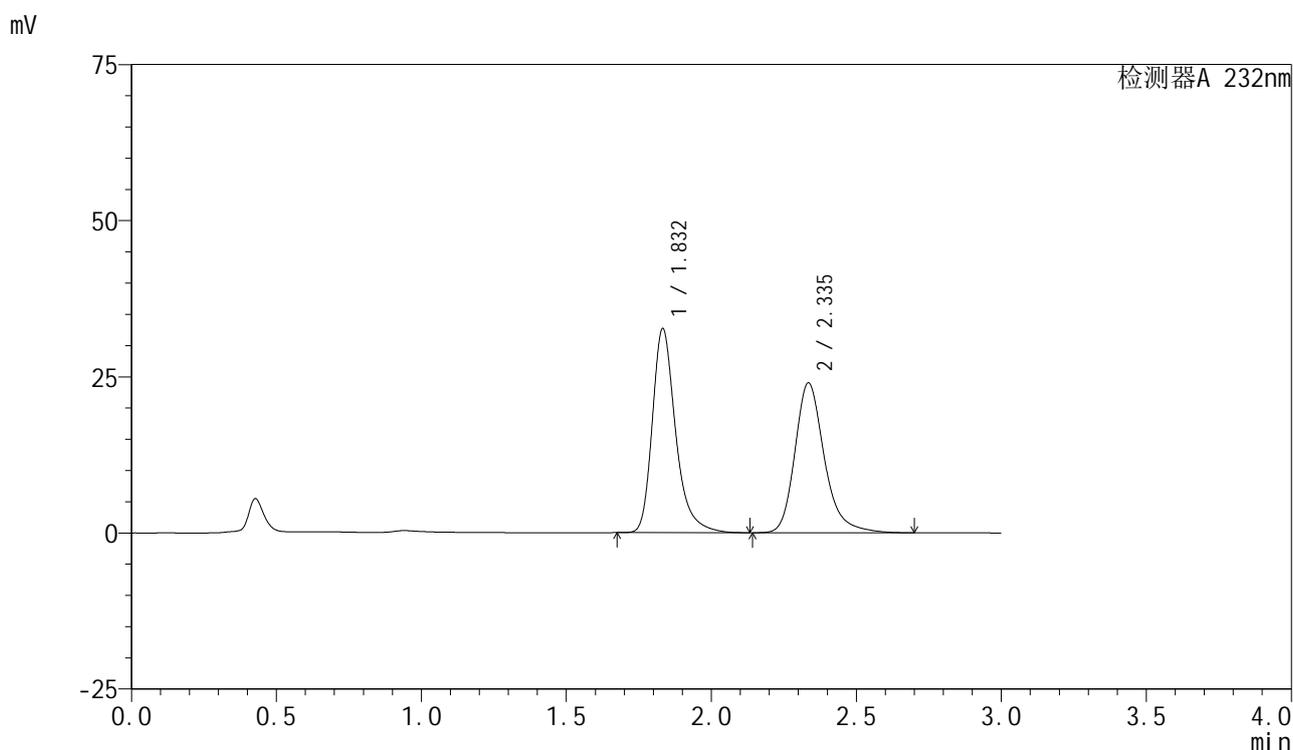
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.832 | 185788 | 52.079  | 33138 | 2668       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.334 | 170953 | 47.921  | 24086 | 2717       | 1.252 | 3.132    |
| 总计 |       | 356740 | 100.000 | 57225 |            |       |          |

图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 浆法-75转-极限转速-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 - 0-69/25-448-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:33:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:52 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  | 1.832 | 183162 | 51.892  | 32622 | 2671       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.335 | 169809 | 48.108  | 23949 | 2716       | 1.252 | 3.131    |
| 总计 |       | 352971 | 100.000 | 56571 |            |       |          |

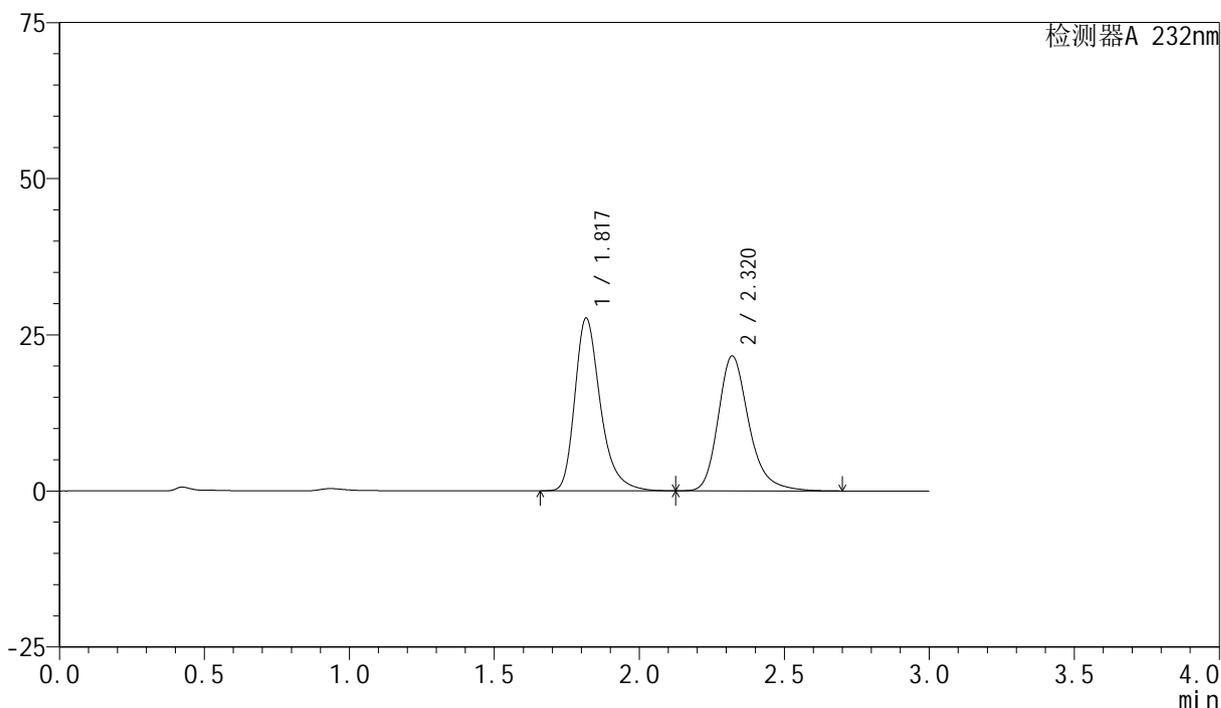
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024011221批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/25-449-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:37:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:55 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

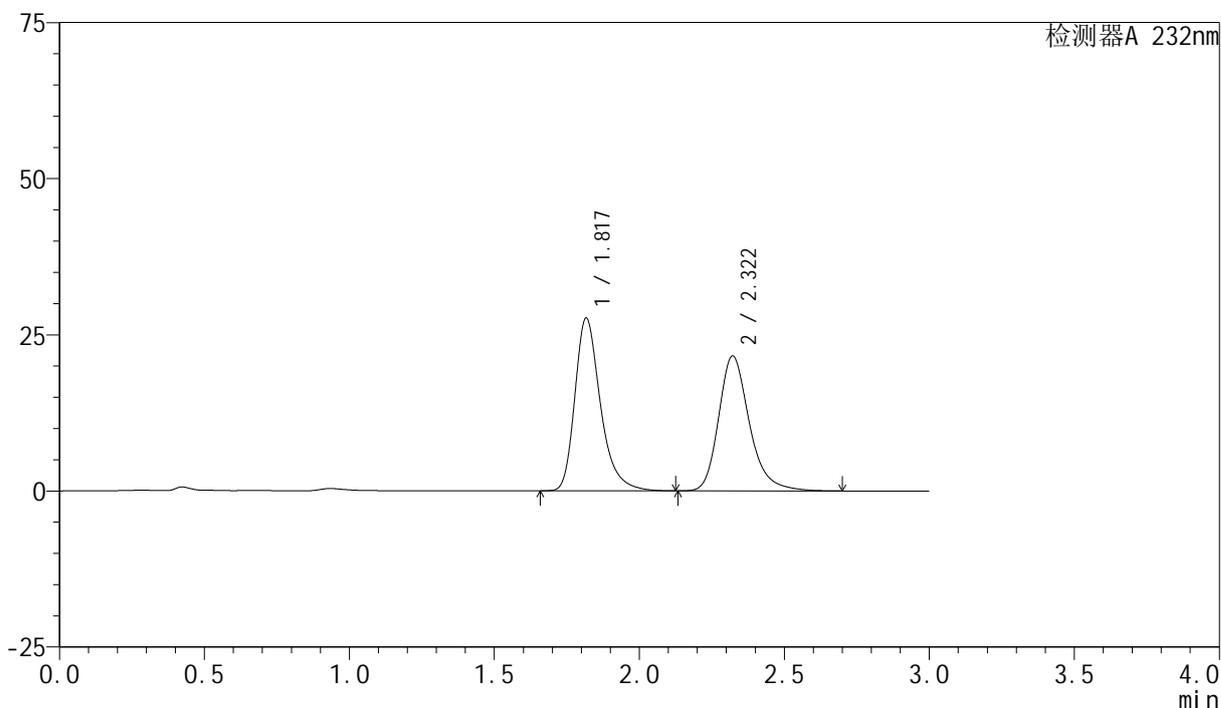
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.817 | 169730 | 51.578  | 27577 | 2159       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.320 | 159343 | 48.422  | 21619 | 2447       | 1.254 | 2.929    |
| 总计 |       | 329073 | 100.000 | 49196 |            |       |          |

## &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 - 0-69/25-450-2 - zzp-2024011221p-rcqx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4077 - 20240401-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: 2024/04/02 00:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/04/07 14:16:58 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  | 1.817 | 170167 | 51.605  | 27571 | 2154       | 1.324 | --       |
| 2  | 2.322 | 159582 | 48.395  | 21619 | 2440       | 1.255 | 2.932    |
| 总计 |       | 329748 | 100.000 | 49190 |            |       |          |