



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    | 工作对照品 | 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    |

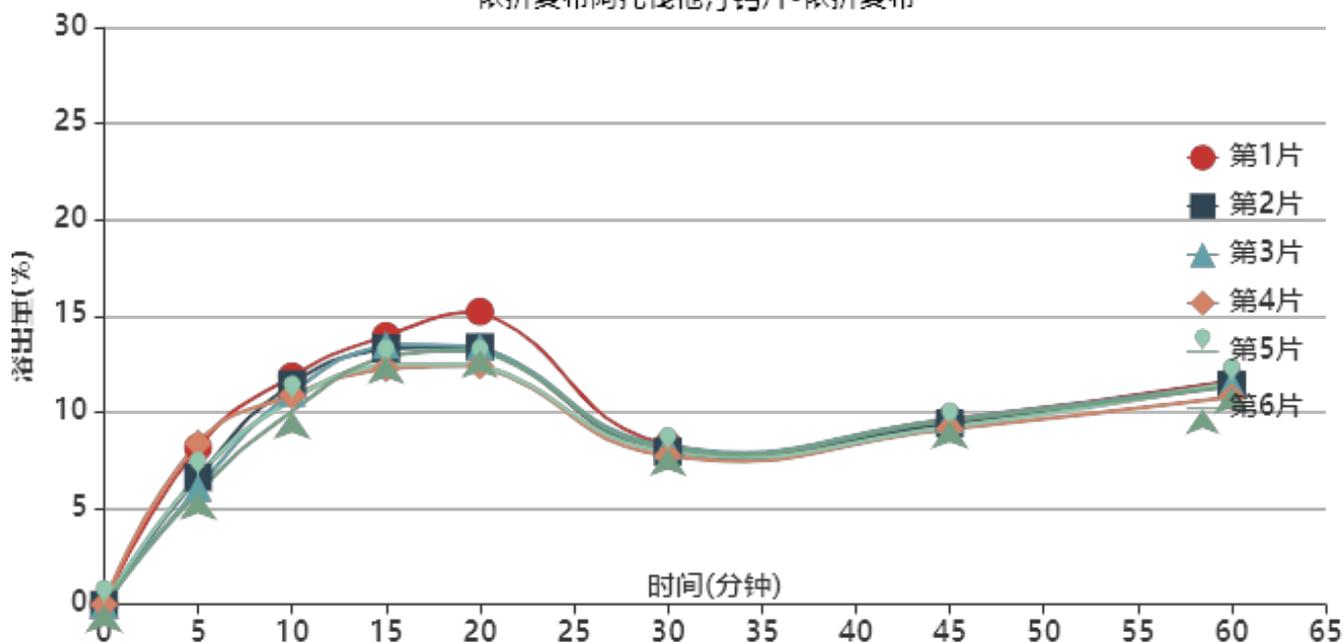
对照品溶液

| 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  | 10.22   | 167532         | 167594         | 167470         | 167442         | 167357         | 167479          | 0.06 |
| 2  | 10.16   | 167497         | 167941         |                |                |                | 167719          | 0.19 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 16387.38 | 16507.78 | 0.52 | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-水

| 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  | 14953          | -              | 14953           | 8.155  | 6.95  | 15.37 | 8.16     | 6.95  | 15.41 |
|        | 2  | 12124          | -              | 12124           | 6.612  |       |       | 6.61     |       |       |
|        | 3  | 11118          | -              | 11118           | 6.064  |       |       | 6.06     |       |       |
|        | 4  | 15338          | -              | 15338           | 8.365  |       |       | 8.37     |       |       |
|        | 5  | 12203          | -              | 12203           | 6.655  |       |       | 6.66     |       |       |
|        | 6  | 10688          | -              | 10688           | 5.829  |       |       | 5.83     |       |       |
| 10min  | 1  | 21670          | -              | 21670           | 11.819 | 10.94 | 5.79  | 11.86    | 10.98 | 5.79  |
|        | 2  | 20922          | -              | 20922           | 11.411 |       |       | 11.45    |       |       |
|        | 3  | 20121          | -              | 20121           | 10.974 |       |       | 11.01    |       |       |
|        | 4  | 19864          | -              | 19864           | 10.834 |       |       | 10.88    |       |       |
|        | 5  | 19398          | -              | 19398           | 10.580 |       |       | 10.62    |       |       |
|        | 6  | 18353          | -              | 18353           | 10.010 |       |       | 10.04    |       |       |
| 15min  | 1  | 25389          | -              | 25389           | 13.847 | 12.97 | 4.89  | 13.96    | 13.07 | 4.88  |
|        | 2  | 24220          | -              | 24220           | 13.209 |       |       | 13.31    |       |       |
|        | 3  | 24577          | -              | 24577           | 13.404 |       |       | 13.50    |       |       |
|        | 4  | 22309          | -              | 22309           | 12.167 |       |       | 12.27    |       |       |
|        | 5  | 22741          | -              | 22741           | 12.403 |       |       | 12.50    |       |       |
|        | 6  | 23497          | -              | 23497           | 12.815 |       |       | 12.90    |       |       |
| 20min  | 1  | 27566          | -              | 27566           | 15.034 | 13.18 | 7.65  | 15.22    | 13.35 | 7.61  |
|        | 2  | 24222          | -              | 24222           | 13.211 |       |       | 13.38    |       |       |
|        | 3  | 24269          | -              | 24269           | 13.236 |       |       | 13.41    |       |       |
|        | 4  | 22443          | -              | 22443           | 12.240 |       |       | 12.41    |       |       |
|        | 5  | 22585          | -              | 22585           | 12.318 |       |       | 12.48    |       |       |
|        | 6  | 23932          | -              | 23932           | 13.052 |       |       | 13.21    |       |       |
| 30min  | 1  | 14729          | -              | 14729           | 8.033  | 7.81  | 2.65  | 8.30     | 8.05  | 2.63  |
|        | 2  | 14124          | -              | 14124           | 7.703  |       |       | 7.95     |       |       |
|        | 3  | 14664          | -              | 14664           | 7.998  |       |       | 8.24     |       |       |
|        | 4  | 13729          | -              | 13729           | 7.488  |       |       | 7.73     |       |       |
|        | 5  | 14172          | -              | 14172           | 7.729  |       |       | 7.96     |       |       |
|        | 6  | 14470          | -              | 14470           | 7.892  |       |       | 8.12     |       |       |
| 45min  | 1  | 17080          | -              | 17080           | 9.315  | 9.14  | 2.21  | 9.63     | 9.43  | 2.21  |
|        | 2  | 16743          | -              | 16743           | 9.132  |       |       | 9.42     |       |       |
|        | 3  | 17110          | -              | 17110           | 9.332  |       |       | 9.62     |       |       |
|        | 4  | 16227          | -              | 16227           | 8.850  |       |       | 9.13     |       |       |
|        | 5  | 16429          | -              | 16429           | 8.960  |       |       | 9.24     |       |       |
|        | 6  | 17007          | -              | 17007           | 9.276  |       |       | 9.55     |       |       |
| 60min  | 1  | 20637          | -              | 20637           | 11.255 | 11.02 | 2.68  | 11.62    | 11.36 | 2.63  |
|        | 2  | 20331          | -              | 20331           | 11.088 |       |       | 11.43    |       |       |
|        | 3  | 20393          | -              | 20393           | 11.122 |       |       | 11.46    |       |       |
|        | 4  | 19146          | -              | 19146           | 10.442 |       |       | 10.78    |       |       |
|        | 5  | 20528          | -              | 20528           | 11.196 |       |       | 11.52    |       |       |
|        | 6  | 20194          | -              | 20194           | 11.014 |       |       | 11.34    |       |       |
| 极限     | 1  | 17274          | -              | 17274           | 9.421  | 9.06  | 2.75  | 9.85     | 9.46  | 2.79  |
|        | 2  | 16610          | -              | 16610           | 9.059  |       |       | 9.46     |       |       |
|        | 3  | 17065          | -              | 17065           | 9.307  |       |       | 9.71     |       |       |
|        | 4  | 16231          | -              | 16231           | 8.852  |       |       | 9.24     |       |       |
|        | 5  | 16266          | -              | 16266           | 8.871  |       |       | 9.26     |       |       |
|        | 6  | 16252          | -              | 16252           | 8.864  |       |       | 9.25     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

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  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 供试品稀释倍数  | 5   | 系数       | 0.9671 |

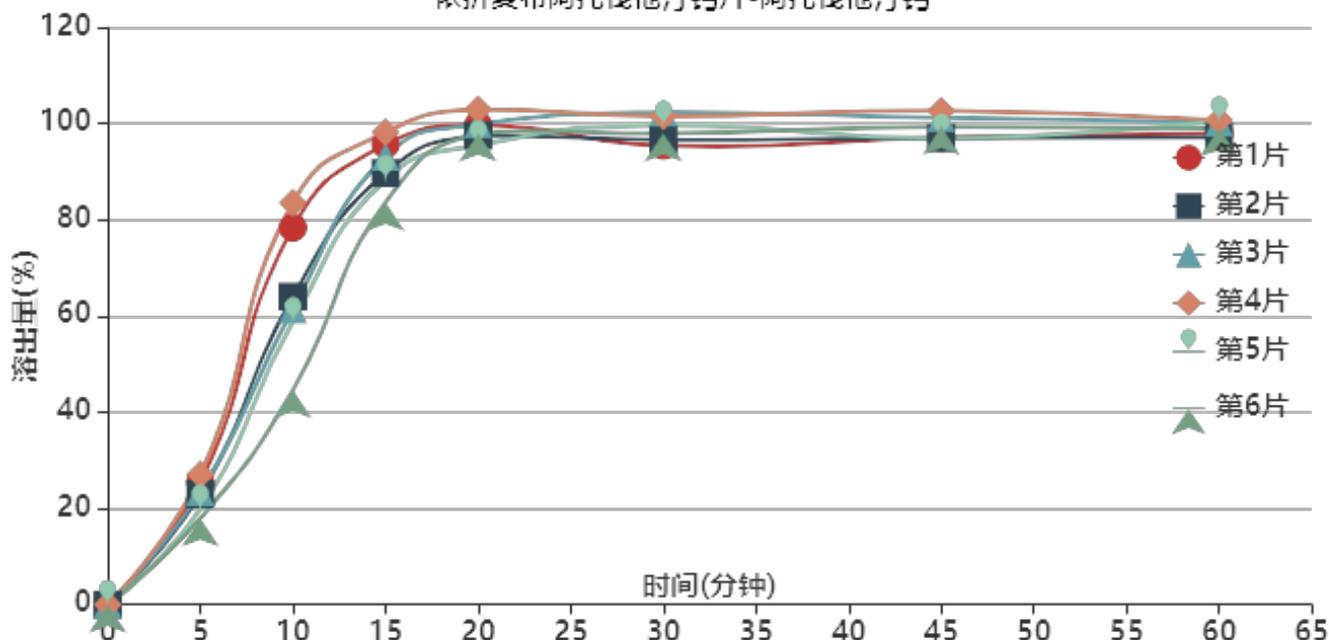
对照品溶液

| 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  | 11.14   | 308827         | 308918         | 308743         | 308337         | 308103         | 308586          | 0.12 |
| 2  | 11.07   | 308865         | 309580         |                |                |                | 309222          | 0.17 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 27700.72 | 27933.33 | 0.60 | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-水

| 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  | 85753          | -              | 85753           | 25.464  | 22.77 | 14.90 | 25.46    | 22.77 | 14.90 |
|        | 2  | 77214          | -              | 77214           | 22.928  |       |       | 22.93    |       |       |
|        | 3  | 78719          | -              | 78719           | 23.375  |       |       | 23.38    |       |       |
|        | 4  | 91037          | -              | 91037           | 27.033  |       |       | 27.03    |       |       |
|        | 5  | 66817          | -              | 66817           | 19.841  |       |       | 19.84    |       |       |
|        | 6  | 60485          | -              | 60485           | 17.961  |       |       | 17.96    |       |       |
| 10min  | 1  | 263387         | -              | 263387          | 78.212  | 64.98 | 21.62 | 78.35    | 65.11 | 21.61 |
|        | 2  | 215106         | -              | 215106          | 63.875  |       |       | 64.00    |       |       |
|        | 3  | 206261         | -              | 206261          | 61.248  |       |       | 61.38    |       |       |
|        | 4  | 280757         | -              | 280757          | 83.370  |       |       | 83.52    |       |       |
|        | 5  | 197610         | -              | 197610          | 58.679  |       |       | 58.79    |       |       |
|        | 6  | 149912         | -              | 149912          | 44.516  |       |       | 44.62    |       |       |
| 15min  | 1  | 320166         | -              | 320166          | 95.072  | 90.93 | 5.73  | 95.65    | 91.41 | 5.80  |
|        | 2  | 300394         | -              | 300394          | 89.201  |       |       | 89.68    |       |       |
|        | 3  | 311932         | -              | 311932          | 92.627  |       |       | 93.10    |       |       |
|        | 4  | 328527         | -              | 328527          | 97.555  |       |       | 98.17    |       |       |
|        | 5  | 295904         | -              | 295904          | 87.867  |       |       | 88.30    |       |       |
|        | 6  | 280299         | -              | 280299          | 83.234  |       |       | 83.58    |       |       |
| 20min  | 1  | 331952         | -              | 331952          | 98.572  | 97.91 | 2.52  | 99.68    | 98.90 | 2.58  |
|        | 2  | 324947         | -              | 324947          | 96.492  |       |       | 97.47    |       |       |
|        | 3  | 333056         | -              | 333056          | 98.900  |       |       | 99.88    |       |       |
|        | 4  | 342744         | -              | 342744          | 101.776 |       |       | 102.93   |       |       |
|        | 5  | 318411         | -              | 318411          | 94.551  |       |       | 95.48    |       |       |
|        | 6  | 327233         | -              | 327233          | 97.170  |       |       | 97.98    |       |       |
| 30min  | 1  | 315674         | -              | 315674          | 93.738  | 97.36 | 2.80  | 95.39    | 98.90 | 2.77  |
|        | 2  | 320308         | -              | 320308          | 95.114  |       |       | 96.63    |       |       |
|        | 3  | 339388         | -              | 339388          | 100.780 |       |       | 102.31   |       |       |
|        | 4  | 336128         | -              | 336128          | 99.812  |       |       | 101.53   |       |       |
|        | 5  | 330572         | -              | 330572          | 98.162  |       |       | 99.61    |       |       |
|        | 6  | 325209         | -              | 325209          | 96.569  |       |       | 97.92    |       |       |
| 45min  | 1  | 319539         | -              | 319539          | 94.886  | 96.93 | 2.49  | 97.06    | 99.01 | 2.49  |
|        | 2  | 319686         | -              | 319686          | 94.929  |       |       | 96.97    |       |       |
|        | 3  | 333643         | -              | 333643          | 99.074  |       |       | 101.17   |       |       |
|        | 4  | 337988         | -              | 337988          | 100.364 |       |       | 102.64   |       |       |
|        | 5  | 319627         | -              | 319627          | 94.912  |       |       | 96.91    |       |       |
|        | 6  | 328141         | -              | 328141          | 97.440  |       |       | 99.33    |       |       |
| 60min  | 1  | 320840         | -              | 320840          | 95.272  | 96.64 | 1.49  | 97.97    | 99.26 | 1.48  |
|        | 2  | 318523         | -              | 318523          | 94.584  |       |       | 97.15    |       |       |
|        | 3  | 328644         | -              | 328644          | 97.589  |       |       | 100.23   |       |       |
|        | 4  | 329494         | -              | 329494          | 97.842  |       |       | 100.67   |       |       |
|        | 5  | 330076         | -              | 330076          | 98.015  |       |       | 100.54   |       |       |
|        | 6  | 325197         | -              | 325197          | 96.566  |       |       | 98.99    |       |       |
| 极限     | 1  | 327455         | -              | 327455          | 97.236  | 96.73 | 2.06  | 100.47   | 99.89 | 2.13  |
|        | 2  | 321969         | -              | 321969          | 95.607  |       |       | 98.70    |       |       |
|        | 3  | 331219         | -              | 331219          | 98.354  |       |       | 101.54   |       |       |
|        | 4  | 335339         | -              | 335339          | 99.577  |       |       | 102.95   |       |       |
|        | 5  | 320025         | -              | 320025          | 95.030  |       |       | 98.10    |       |       |
|        | 6  | 318593         | -              | 318593          | 94.605  |       |       | 97.57    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

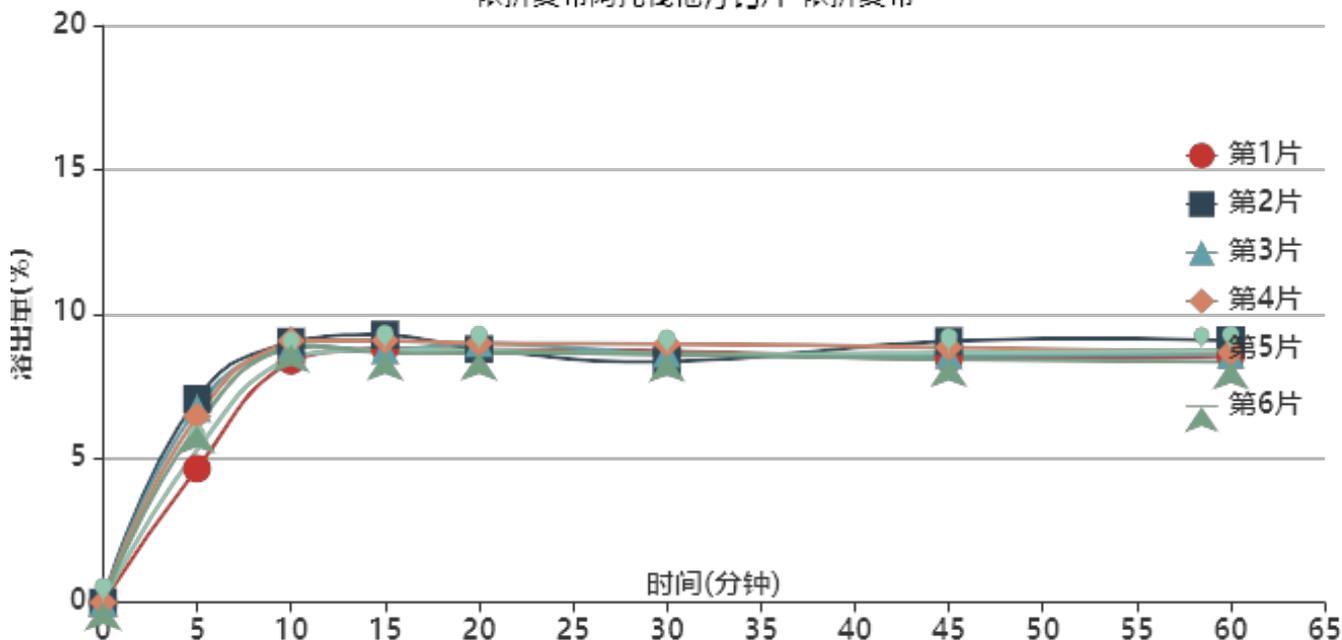
|          |              |          |       |          |      |
|----------|--------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DJ333-221017 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.67        | 对照品水分(%) | 0     | 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        | 10.22   | 168722         | 168824         | 168656         | 168280         | 168279         | 168552          | 0.16 |
| 2        | 10.16   | 168312         | 170124         |                |                |                | 169218          | 0.76 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 16492.37 |         | 16655.31       |                | 0.70           |                | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH4.5

| 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  | 8571           | -              | 8571            | 4.639  | 6.04  | 15.20 | 4.64     | 6.04  | 15.18 |
|        | 2  | 13017          | -              | 13017           | 7.045  |       |       | 7.05     |       |       |
|        | 3  | 12442          | -              | 12442           | 6.734  |       |       | 6.73     |       |       |
|        | 4  | 11921          | -              | 11921           | 6.452  |       |       | 6.45     |       |       |
|        | 5  | 9748           | -              | 9748            | 5.276  |       |       | 5.28     |       |       |
|        | 6  | 11292          | -              | 11292           | 6.112  |       |       | 6.11     |       |       |
| 10min  | 1  | 15443          | -              | 15443           | 8.358  | 8.77  | 3.16  | 8.38     | 8.80  | 3.21  |
|        | 2  | 16635          | -              | 16635           | 9.004  |       |       | 9.04     |       |       |
|        | 3  | 16261          | -              | 16261           | 8.801  |       |       | 8.84     |       |       |
|        | 4  | 16688          | -              | 16688           | 9.032  |       |       | 9.07     |       |       |
|        | 5  | 15705          | -              | 15705           | 8.500  |       |       | 8.53     |       |       |
|        | 6  | 16440          | -              | 16440           | 8.898  |       |       | 8.93     |       |       |
| 15min  | 1  | 16143          | -              | 16143           | 8.737  | 8.81  | 2.70  | 8.81     | 8.89  | 2.69  |
|        | 2  | 16990          | -              | 16990           | 9.196  |       |       | 9.28     |       |       |
|        | 3  | 15991          | -              | 15991           | 8.655  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 4  | 16624          | -              | 16624           | 8.998  |       |       | 9.08     |       |       |
|        | 5  | 16053          | -              | 16053           | 8.689  |       |       | 8.77     |       |       |
|        | 6  | 15852          | -              | 15852           | 8.580  |       |       | 8.66     |       |       |
| 20min  | 1  | 15960          | -              | 15960           | 8.638  | 8.69  | 1.52  | 8.76     | 8.82  | 1.54  |
|        | 2  | 15958          | -              | 15958           | 8.637  |       |       | 8.78     |       |       |
|        | 3  | 16355          | -              | 16355           | 8.852  |       |       | 8.99     |       |       |
|        | 4  | 16338          | -              | 16338           | 8.843  |       |       | 8.98     |       |       |
|        | 5  | 15919          | -              | 15919           | 8.616  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 6  | 15760          | -              | 15760           | 8.530  |       |       | 8.66     |       |       |
| 30min  | 1  | 15777          | -              | 15777           | 8.539  | 8.46  | 2.35  | 8.71     | 8.64  | 2.28  |
|        | 2  | 15076          | -              | 15076           | 8.160  |       |       | 8.35     |       |       |
|        | 3  | 15612          | -              | 15612           | 8.450  |       |       | 8.63     |       |       |
|        | 4  | 16211          | -              | 16211           | 8.774  |       |       | 8.96     |       |       |
|        | 5  | 15589          | -              | 15589           | 8.437  |       |       | 8.61     |       |       |
|        | 6  | 15572          | -              | 15572           | 8.428  |       |       | 8.61     |       |       |
| 45min  | 1  | 15195          | -              | 15195           | 8.224  | 8.44  | 2.85  | 8.44     | 8.66  | 2.85  |
|        | 2  | 16303          | -              | 16303           | 8.824  |       |       | 9.06     |       |       |
|        | 3  | 15391          | -              | 15391           | 8.330  |       |       | 8.56     |       |       |
|        | 4  | 15908          | -              | 15908           | 8.610  |       |       | 8.84     |       |       |
|        | 5  | 15572          | -              | 15572           | 8.428  |       |       | 8.65     |       |       |
|        | 6  | 15166          | -              | 15166           | 8.209  |       |       | 8.43     |       |       |
| 60min  | 1  | 15269          | -              | 15269           | 8.264  | 8.38  | 2.85  | 8.53     | 8.66  | 2.84  |
|        | 2  | 16246          | -              | 16246           | 8.793  |       |       | 9.08     |       |       |
|        | 3  | 15348          | -              | 15348           | 8.307  |       |       | 8.58     |       |       |
|        | 4  | 15505          | -              | 15505           | 8.392  |       |       | 8.67     |       |       |
|        | 5  | 15634          | -              | 15634           | 8.462  |       |       | 8.73     |       |       |
|        | 6  | 14932          | -              | 14932           | 8.082  |       |       | 8.35     |       |       |
| 极限     | 1  | 15131          | -              | 15131           | 8.190  | 8.31  | 2.67  | 8.50     | 8.63  | 2.66  |
|        | 2  | 16127          | -              | 16127           | 8.729  |       |       | 9.06     |       |       |
|        | 3  | 15400          | -              | 15400           | 8.335  |       |       | 8.66     |       |       |
|        | 4  | 15331          | -              | 15331           | 8.298  |       |       | 8.63     |       |       |
|        | 5  | 15104          | -              | 15104           | 8.175  |       |       | 8.49     |       |       |
|        | 6  | 14999          | -              | 14999           | 8.118  |       |       | 8.43     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

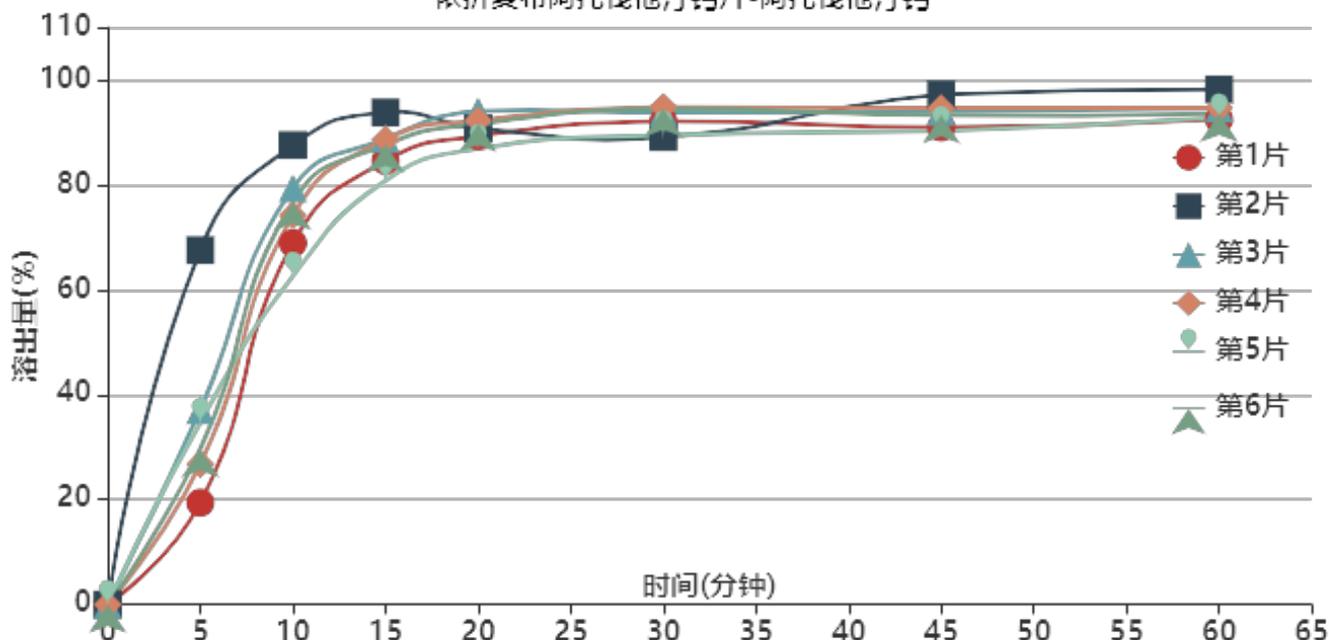
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 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        | 11.14   | 309928         | 310060         | 309792         | 309176         | 309203         | 309632          | 0.14 |
| 2        | 11.07   | 311240         | 313721         |                |                |                | 312480          | 0.57 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 27794.61 |         | 28227.64       |                | 1.10           | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH4.5

| 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  | 65825          | -              | 65825           | 19.412 | 35.86 | 46.63 | 19.41    | 35.86 | 46.64 |
|        | 2  | 228977         | -              | 228977          | 67.525 |       |       | 67.53    |       |       |
|        | 3  | 125709         | -              | 125709          | 37.072 |       |       | 37.07    |       |       |
|        | 4  | 90757          | -              | 90757           | 26.764 |       |       | 26.76    |       |       |
|        | 5  | 117734         | -              | 117734          | 34.720 |       |       | 34.72    |       |       |
|        | 6  | 100508         | -              | 100508          | 29.640 |       |       | 29.64    |       |       |
| 10min  | 1  | 233149         | -              | 233149          | 68.756 | 74.67 | 11.47 | 68.86    | 74.87 | 11.53 |
|        | 2  | 295597         | -              | 295597          | 87.172 |       |       | 87.55    |       |       |
|        | 3  | 268412         | -              | 268412          | 79.155 |       |       | 79.36    |       |       |
|        | 4  | 250942         | -              | 250942          | 74.003 |       |       | 74.15    |       |       |
|        | 5  | 211510         | -              | 211510          | 62.374 |       |       | 62.57    |       |       |
|        | 6  | 259548         | -              | 259548          | 76.541 |       |       | 76.71    |       |       |
| 15min  | 1  | 284970         | -              | 284970          | 84.038 | 86.73 | 4.92  | 84.53    | 87.35 | 5.01  |
|        | 2  | 315040         | -              | 315040          | 92.905 |       |       | 93.76    |       |       |
|        | 3  | 298793         | -              | 298793          | 88.114 |       |       | 88.76    |       |       |
|        | 4  | 298558         | -              | 298558          | 88.045 |       |       | 88.60    |       |       |
|        | 5  | 272169         | -              | 272169          | 80.263 |       |       | 80.80    |       |       |
|        | 6  | 295154         | -              | 295154          | 87.041 |       |       | 87.63    |       |       |
| 20min  | 1  | 299429         | -              | 299429          | 88.302 | 89.68 | 2.73  | 89.26    | 90.78 | 2.75  |
|        | 2  | 303014         | -              | 303014          | 89.359 |       |       | 90.73    |       |       |
|        | 3  | 314991         | -              | 314991          | 92.891 |       |       | 94.03    |       |       |
|        | 4  | 309170         | -              | 309170          | 91.174 |       |       | 92.22    |       |       |
|        | 5  | 291144         | -              | 291144          | 85.859 |       |       | 86.84    |       |       |
|        | 6  | 306867         | -              | 306867          | 90.495 |       |       | 91.57    |       |       |
| 30min  | 1  | 307267         | -              | 307267          | 90.613 | 90.68 | 2.86  | 92.06    | 92.28 | 2.76  |
|        | 2  | 295637         | -              | 295637          | 87.183 |       |       | 89.06    |       |       |
|        | 3  | 312408         | -              | 312408          | 92.129 |       |       | 93.78    |       |       |
|        | 4  | 316225         | -              | 316225          | 93.255 |       |       | 94.81    |       |       |
|        | 5  | 298251         | -              | 298251          | 87.954 |       |       | 89.42    |       |       |
|        | 6  | 315245         | -              | 315245          | 92.966 |       |       | 94.54    |       |       |
| 45min  | 1  | 301664         | -              | 301664          | 88.961 | 91.26 | 2.61  | 90.91    | 93.36 | 2.71  |
|        | 2  | 321598         | -              | 321598          | 94.839 |       |       | 97.20    |       |       |
|        | 3  | 311176         | -              | 311176          | 91.766 |       |       | 93.93    |       |       |
|        | 4  | 313672         | -              | 313672          | 92.502 |       |       | 94.58    |       |       |
|        | 5  | 299609         | -              | 299609          | 88.355 |       |       | 90.31    |       |       |
|        | 6  | 308940         | -              | 308940          | 91.107 |       |       | 93.20    |       |       |
| 60min  | 1  | 305201         | -              | 305201          | 90.004 | 91.74 | 2.10  | 92.45    | 94.34 | 2.21  |
|        | 2  | 323105         | -              | 323105          | 95.284 |       |       | 98.17    |       |       |
|        | 3  | 311482         | -              | 311482          | 91.856 |       |       | 94.53    |       |       |
|        | 4  | 312144         | -              | 312144          | 92.051 |       |       | 94.64    |       |       |
|        | 5  | 306178         | -              | 306178          | 90.292 |       |       | 92.73    |       |       |
|        | 6  | 308337         | -              | 308337          | 90.929 |       |       | 93.53    |       |       |
| 极限     | 1  | 300985         | -              | 300985          | 88.761 | 90.91 | 2.46  | 91.71    | 94.02 | 2.56  |
|        | 2  | 320517         | -              | 320517          | 94.521 |       |       | 97.93    |       |       |
|        | 3  | 311908         | -              | 311908          | 91.982 |       |       | 95.17    |       |       |
|        | 4  | 308547         | -              | 308547          | 90.991 |       |       | 94.09    |       |       |
|        | 5  | 299988         | -              | 299988          | 88.467 |       |       | 91.41    |       |       |
|        | 6  | 307661         | -              | 307661          | 90.729 |       |       | 93.83    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

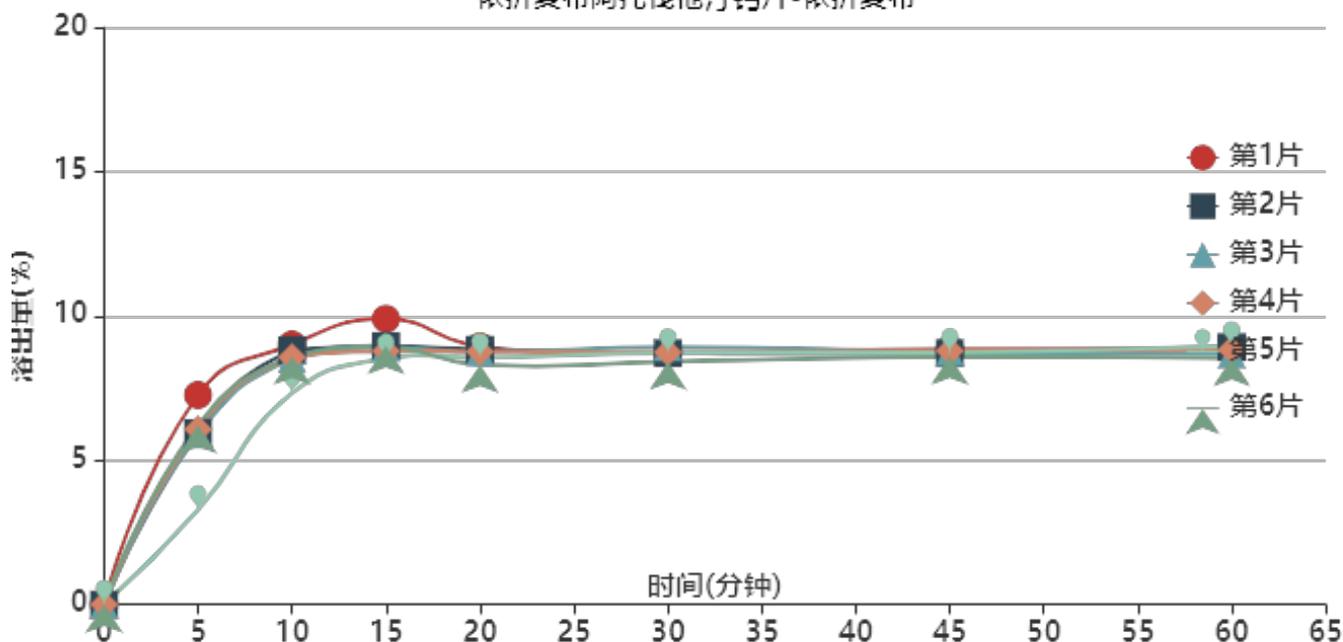
|          |              |          |       |          |      |
|----------|--------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DJ333-221017 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.67        | 对照品水分(%) | 0     | 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        | 10.22   | 169455         | 169612         | 169547         | 169469         | 169692         | 169555          | 0.06 |
| 2        | 10.16   | 170862         | 171914         |                |                |                | 171388          | 0.44 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 16590.51 |         | 16868.90       |                | 1.18           |                | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH2.0

| 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  | 13545          | -              | 13545           | 7.263  | 5.77  | 22.94 | 7.26     | 5.78  | 22.90 |
|        | 2  | 11081          | -              | 11081           | 5.942  |       |       | 5.94     |       |       |
|        | 3  | 11002          | -              | 11002           | 5.900  |       |       | 5.90     |       |       |
|        | 4  | 11315          | -              | 11315           | 6.067  |       |       | 6.07     |       |       |
|        | 5  | 6109           | -              | 6109            | 3.276  |       |       | 3.28     |       |       |
|        | 6  | 11561          | -              | 11561           | 6.199  |       |       | 6.20     |       |       |
| 10min  | 1  | 16736          | -              | 16736           | 8.974  | 8.44  | 6.96  | 9.01     | 8.47  | 7.00  |
|        | 2  | 16368          | -              | 16368           | 8.777  |       |       | 8.81     |       |       |
|        | 3  | 15828          | -              | 15828           | 8.487  |       |       | 8.52     |       |       |
|        | 4  | 15919          | -              | 15919           | 8.536  |       |       | 8.57     |       |       |
|        | 5  | 13613          | -              | 13613           | 7.300  |       |       | 7.32     |       |       |
|        | 6  | 15947          | -              | 15947           | 8.551  |       |       | 8.59     |       |       |
| 15min  | 1  | 18292          | -              | 18292           | 9.809  | 8.92  | 5.16  | 9.90     | 9.00  | 5.20  |
|        | 2  | 16560          | -              | 16560           | 8.880  |       |       | 8.96     |       |       |
|        | 3  | 16457          | -              | 16457           | 8.825  |       |       | 8.90     |       |       |
|        | 4  | 16214          | -              | 16214           | 8.694  |       |       | 8.78     |       |       |
|        | 5  | 15797          | -              | 15797           | 8.471  |       |       | 8.53     |       |       |
|        | 6  | 16535          | -              | 16535           | 8.867  |       |       | 8.95     |       |       |
| 20min  | 1  | 16409          | -              | 16409           | 8.799  | 8.56  | 2.62  | 8.94     | 8.69  | 2.63  |
|        | 2  | 16227          | -              | 16227           | 8.701  |       |       | 8.83     |       |       |
|        | 3  | 16077          | -              | 16077           | 8.621  |       |       | 8.75     |       |       |
|        | 4  | 16090          | -              | 16090           | 8.628  |       |       | 8.76     |       |       |
|        | 5  | 15763          | -              | 15763           | 8.453  |       |       | 8.56     |       |       |
|        | 6  | 15231          | -              | 15231           | 8.167  |       |       | 8.30     |       |       |
| 30min  | 1  | 15939          | -              | 15939           | 8.547  | 8.53  | 1.88  | 8.74     | 8.71  | 1.86  |
|        | 2  | 15903          | -              | 15903           | 8.528  |       |       | 8.71     |       |       |
|        | 3  | 16306          | -              | 16306           | 8.744  |       |       | 8.92     |       |       |
|        | 4  | 15968          | -              | 15968           | 8.562  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 5  | 15986          | -              | 15986           | 8.572  |       |       | 8.72     |       |       |
|        | 6  | 15381          | -              | 15381           | 8.248  |       |       | 8.42     |       |       |
| 45min  | 1  | 16051          | -              | 16051           | 8.607  | 8.51  | 1.03  | 8.85     | 8.74  | 1.04  |
|        | 2  | 15811          | -              | 15811           | 8.478  |       |       | 8.71     |       |       |
|        | 3  | 15894          | -              | 15894           | 8.523  |       |       | 8.75     |       |       |
|        | 4  | 15973          | -              | 15973           | 8.565  |       |       | 8.79     |       |       |
|        | 5  | 15914          | -              | 15914           | 8.534  |       |       | 8.73     |       |       |
|        | 6  | 15581          | -              | 15581           | 8.355  |       |       | 8.58     |       |       |
| 60min  | 1  | 15896          | -              | 15896           | 8.524  | 8.52  | 1.91  | 8.81     | 8.79  | 1.80  |
|        | 2  | 16116          | -              | 16116           | 8.642  |       |       | 8.92     |       |       |
|        | 3  | 15653          | -              | 15653           | 8.394  |       |       | 8.67     |       |       |
|        | 4  | 15965          | -              | 15965           | 8.561  |       |       | 8.83     |       |       |
|        | 5  | 16251          | -              | 16251           | 8.714  |       |       | 8.96     |       |       |
|        | 6  | 15429          | -              | 15429           | 8.273  |       |       | 8.54     |       |       |
| 极限     | 1  | 15681          | -              | 15681           | 8.409  | 8.31  | 3.11  | 8.74     | 8.63  | 2.97  |
|        | 2  | 15707          | -              | 15707           | 8.423  |       |       | 8.74     |       |       |
|        | 3  | 15486          | -              | 15486           | 8.304  |       |       | 8.62     |       |       |
|        | 4  | 15620          | -              | 15620           | 8.376  |       |       | 8.70     |       |       |
|        | 5  | 15946          | -              | 15946           | 8.551  |       |       | 8.85     |       |       |
|        | 6  | 14569          | -              | 14569           | 7.812  |       |       | 8.13     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

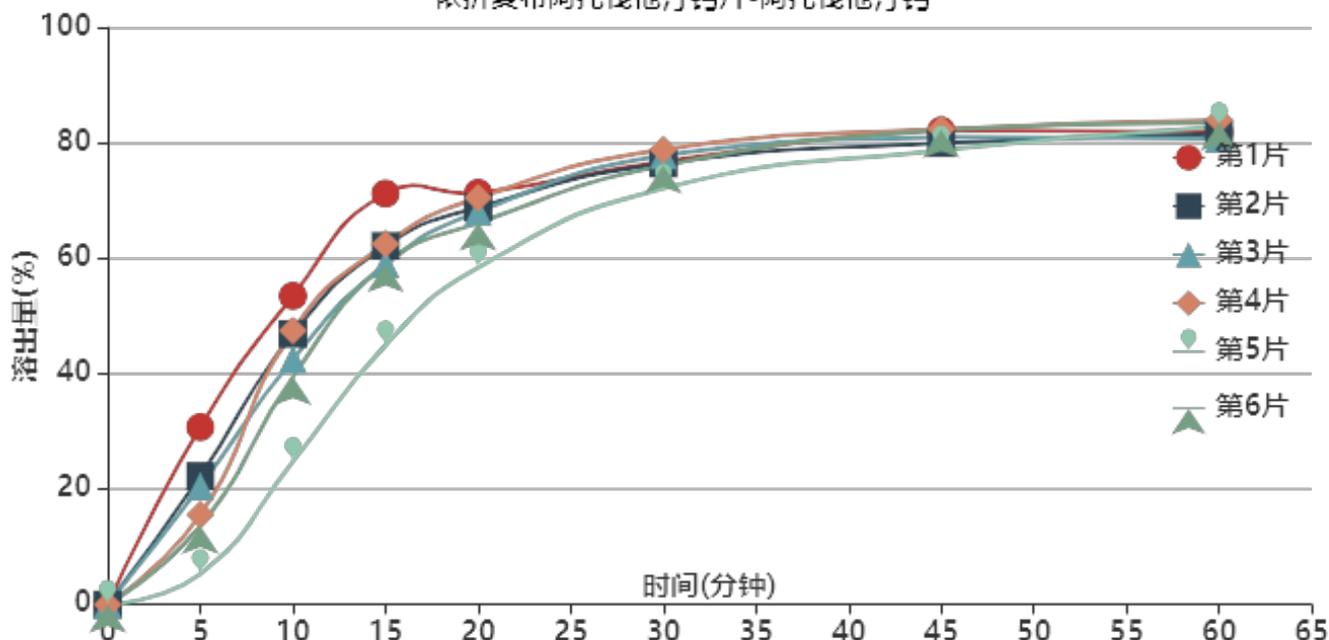
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 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        | 11.14   | 310865         | 311298         | 311025         | 310964         | 311155         | 311061          | 0.06 |
| 2        | 11.07   | 314412         | 315768         |                |                |                | 315090          | 0.31 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 27922.89 |         |                | 28463.41       | 1.36           | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH2.0

| 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  | 104894         | -              | 104894          | 30.735 | 17.99 | 48.00 | 30.73    | 17.99 | 47.99 |
|        | 2  | 75950          | -              | 75950           | 22.254 |       |       | 22.25    |       |       |
|        | 3  | 69847          | -              | 69847           | 20.466 |       |       | 20.47    |       |       |
|        | 4  | 53133          | -              | 53133           | 15.568 |       |       | 15.57    |       |       |
|        | 5  | 18120          | -              | 18120           | 5.309  |       |       | 5.31     |       |       |
|        | 6  | 46422          | -              | 46422           | 13.602 |       |       | 13.60    |       |       |
| 10min  | 1  | 181913         | -              | 181913          | 53.302 | 42.30 | 23.26 | 53.47    | 42.40 | 23.32 |
|        | 2  | 159572         | -              | 159572          | 46.756 |       |       | 46.88    |       |       |
|        | 3  | 144505         | -              | 144505          | 42.341 |       |       | 42.45    |       |       |
|        | 4  | 161631         | -              | 161631          | 47.359 |       |       | 47.45    |       |       |
|        | 5  | 84385          | -              | 84385           | 24.725 |       |       | 24.75    |       |       |
|        | 6  | 134278         | -              | 134278          | 39.344 |       |       | 39.42    |       |       |
| 15min  | 1  | 241397         | -              | 241397          | 70.731 | 59.43 | 14.22 | 71.20    | 59.76 | 14.30 |
|        | 2  | 210678         | -              | 210678          | 61.730 |       |       | 62.11    |       |       |
|        | 3  | 200046         | -              | 200046          | 58.615 |       |       | 58.96    |       |       |
|        | 4  | 212027         | -              | 212027          | 62.125 |       |       | 62.47    |       |       |
|        | 5  | 152760         | -              | 152760          | 44.760 |       |       | 44.93    |       |       |
|        | 6  | 200061         | -              | 200061          | 58.619 |       |       | 58.91    |       |       |
| 20min  | 1  | 240460         | -              | 240460          | 70.456 | 66.51 | 6.85  | 71.32    | 67.18 | 6.99  |
|        | 2  | 232360         | -              | 232360          | 68.083 |       |       | 68.81    |       |       |
|        | 3  | 229891         | -              | 229891          | 67.359 |       |       | 68.03    |       |       |
|        | 4  | 238110         | -              | 238110          | 69.768 |       |       | 70.46    |       |       |
|        | 5  | 197781         | -              | 197781          | 57.951 |       |       | 58.37    |       |       |
|        | 6  | 223441         | -              | 223441          | 65.470 |       |       | 66.09    |       |       |
| 30min  | 1  | 257653         | -              | 257653          | 75.494 | 75.27 | 2.90  | 76.75    | 76.31 | 3.03  |
|        | 2  | 256897         | -              | 256897          | 75.272 |       |       | 76.38    |       |       |
|        | 3  | 262068         | -              | 262068          | 76.787 |       |       | 77.84    |       |       |
|        | 4  | 265227         | -              | 265227          | 77.713 |       |       | 78.80    |       |       |
|        | 5  | 243476         | -              | 243476          | 71.340 |       |       | 72.08    |       |       |
|        | 6  | 256115         | -              | 256115          | 75.043 |       |       | 76.03    |       |       |
| 45min  | 1  | 274564         | -              | 274564          | 80.449 | 79.59 | 1.72  | 82.12    | 81.05 | 1.84  |
|        | 2  | 267548         | -              | 267548          | 78.393 |       |       | 79.92    |       |       |
|        | 3  | 271327         | -              | 271327          | 79.500 |       |       | 80.98    |       |       |
|        | 4  | 275913         | -              | 275913          | 80.844 |       |       | 82.36    |       |       |
|        | 5  | 264717         | -              | 264717          | 77.564 |       |       | 78.70    |       |       |
|        | 6  | 275822         | -              | 275822          | 80.817 |       |       | 82.22    |       |       |
| 60min  | 1  | 272077         | -              | 272077          | 79.720 | 80.48 | 1.61  | 81.84    | 82.38 | 1.50  |
|        | 2  | 271549         | -              | 271549          | 79.565 |       |       | 81.52    |       |       |
|        | 3  | 268940         | -              | 268940          | 78.801 |       |       | 80.72    |       |       |
|        | 4  | 279754         | -              | 279754          | 81.970 |       |       | 83.93    |       |       |
|        | 5  | 277102         | -              | 277102          | 81.193 |       |       | 82.76    |       |       |
|        | 6  | 278675         | -              | 278675          | 81.653 |       |       | 83.50    |       |       |
| 极限     | 1  | 273943         | -              | 273943          | 80.267 | 79.98 | 1.33  | 82.83    | 82.32 | 1.28  |
|        | 2  | 272555         | -              | 272555          | 79.860 |       |       | 82.26    |       |       |
|        | 3  | 270753         | -              | 270753          | 79.332 |       |       | 81.69    |       |       |
|        | 4  | 276680         | -              | 276680          | 81.069 |       |       | 83.49    |       |       |
|        | 5  | 276552         | -              | 276552          | 81.031 |       |       | 83.05    |       |       |
|        | 6  | 267240         | -              | 267240          | 78.303 |       |       | 80.61    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

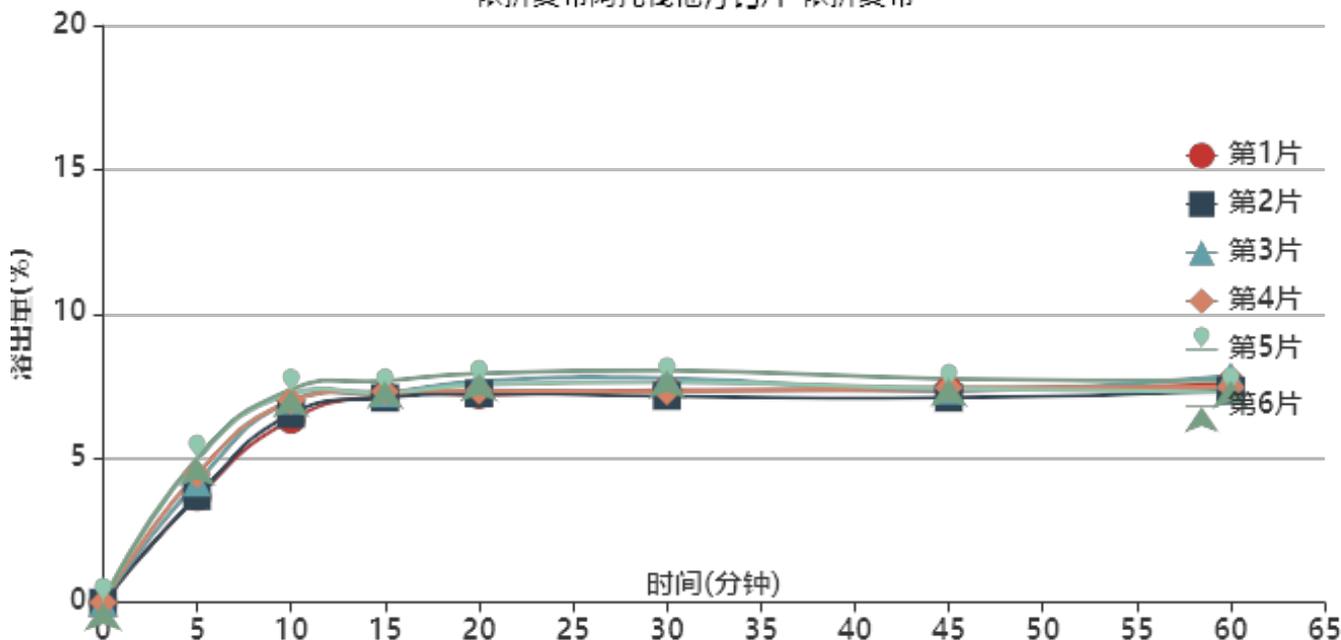
|          |              |          |       |          |      |
|----------|--------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 5     | 补液体积(ml) | 5    |
| 对照品批号    | DJ333-221017 | 对照品来源    | 工作对照品 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.67        | 对照品水分(%) | 0     | 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        | 10.22   | 170814         | 171690         | 172070         | 172221         | 172403         | 171840          | 0.37 |
| 2        | 10.16   | 168979         | 170165         |                |                |                | 169572          | 0.50 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 16814.09 |         | 16690.16       |                | 0.53           |                | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-依折麦布-pH6.8

| 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  | 6815           | -              | 6815            | 3.649  | 4.32  | 13.76 | 3.65     | 4.32  | 13.75 |
|        | 2  | 6886           | -              | 6886            | 3.687  |       |       | 3.69     |       |       |
|        | 3  | 7768           | -              | 7768            | 4.160  |       |       | 4.16     |       |       |
|        | 4  | 8317           | -              | 8317            | 4.454  |       |       | 4.45     |       |       |
|        | 5  | 9257           | -              | 9257            | 4.957  |       |       | 4.96     |       |       |
|        | 6  | 9338           | -              | 9338            | 5.000  |       |       | 5.00     |       |       |
| 10min  | 1  | 11775          | -              | 11775           | 6.305  | 6.89  | 5.91  | 6.33     | 6.92  | 5.91  |
|        | 2  | 12152          | -              | 12152           | 6.507  |       |       | 6.53     |       |       |
|        | 3  | 13022          | -              | 13022           | 6.973  |       |       | 7.00     |       |       |
|        | 4  | 13018          | -              | 13018           | 6.971  |       |       | 7.00     |       |       |
|        | 5  | 13480          | -              | 13480           | 7.218  |       |       | 7.25     |       |       |
|        | 6  | 13737          | -              | 13737           | 7.356  |       |       | 7.38     |       |       |
| 15min  | 1  | 13299          | -              | 13299           | 7.121  | 7.23  | 2.76  | 7.18     | 7.30  | 2.79  |
|        | 2  | 13127          | -              | 13127           | 7.029  |       |       | 7.09     |       |       |
|        | 3  | 13416          | -              | 13416           | 7.184  |       |       | 7.25     |       |       |
|        | 4  | 13528          | -              | 13528           | 7.244  |       |       | 7.31     |       |       |
|        | 5  | 13438          | -              | 13438           | 7.196  |       |       | 7.26     |       |       |
|        | 6  | 14207          | -              | 14207           | 7.608  |       |       | 7.68     |       |       |
| 20min  | 1  | 13249          | -              | 13249           | 7.095  | 7.38  | 3.81  | 7.19     | 7.49  | 3.85  |
|        | 2  | 13343          | -              | 13343           | 7.145  |       |       | 7.24     |       |       |
|        | 3  | 14132          | -              | 14132           | 7.567  |       |       | 7.67     |       |       |
|        | 4  | 13516          | -              | 13516           | 7.238  |       |       | 7.34     |       |       |
|        | 5  | 13891          | -              | 13891           | 7.438  |       |       | 7.55     |       |       |
|        | 6  | 14617          | -              | 14617           | 7.827  |       |       | 7.94     |       |       |
| 30min  | 1  | 13490          | -              | 13490           | 7.224  | 7.41  | 4.41  | 7.36     | 7.55  | 4.44  |
|        | 2  | 13109          | -              | 13109           | 7.020  |       |       | 7.15     |       |       |
|        | 3  | 14248          | -              | 14248           | 7.630  |       |       | 7.77     |       |       |
|        | 4  | 13391          | -              | 13391           | 7.171  |       |       | 7.31     |       |       |
|        | 5  | 13998          | -              | 13998           | 7.496  |       |       | 7.64     |       |       |
|        | 6  | 14740          | -              | 14740           | 7.893  |       |       | 8.05     |       |       |
| 45min  | 1  | 13400          | -              | 13400           | 7.175  | 7.22  | 2.85  | 7.35     | 7.40  | 2.88  |
|        | 2  | 12913          | -              | 12913           | 6.915  |       |       | 7.09     |       |       |
|        | 3  | 13382          | -              | 13382           | 7.166  |       |       | 7.35     |       |       |
|        | 4  | 13563          | -              | 13563           | 7.263  |       |       | 7.45     |       |       |
|        | 5  | 13485          | -              | 13485           | 7.221  |       |       | 7.41     |       |       |
|        | 6  | 14106          | -              | 14106           | 7.553  |       |       | 7.75     |       |       |
| 60min  | 1  | 13730          | -              | 13730           | 7.352  | 7.31  | 2.96  | 7.57     | 7.54  | 2.90  |
|        | 2  | 13304          | -              | 13304           | 7.124  |       |       | 7.34     |       |       |
|        | 3  | 14254          | -              | 14254           | 7.633  |       |       | 7.86     |       |       |
|        | 4  | 13514          | -              | 13514           | 7.236  |       |       | 7.46     |       |       |
|        | 5  | 13175          | -              | 13175           | 7.055  |       |       | 7.29     |       |       |
|        | 6  | 13926          | -              | 13926           | 7.457  |       |       | 7.70     |       |       |
| 极限     | 1  | 13405          | -              | 13405           | 7.178  | 7.24  | 2.39  | 7.43     | 7.51  | 2.44  |
|        | 2  | 13113          | -              | 13113           | 7.022  |       |       | 7.27     |       |       |
|        | 3  | 13912          | -              | 13912           | 7.450  |       |       | 7.72     |       |       |
|        | 4  | 13310          | -              | 13310           | 7.127  |       |       | 7.39     |       |       |
|        | 5  | 13524          | -              | 13524           | 7.242  |       |       | 7.51     |       |       |
|        | 6  | 13900          | -              | 13900           | 7.443  |       |       | 7.72     |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

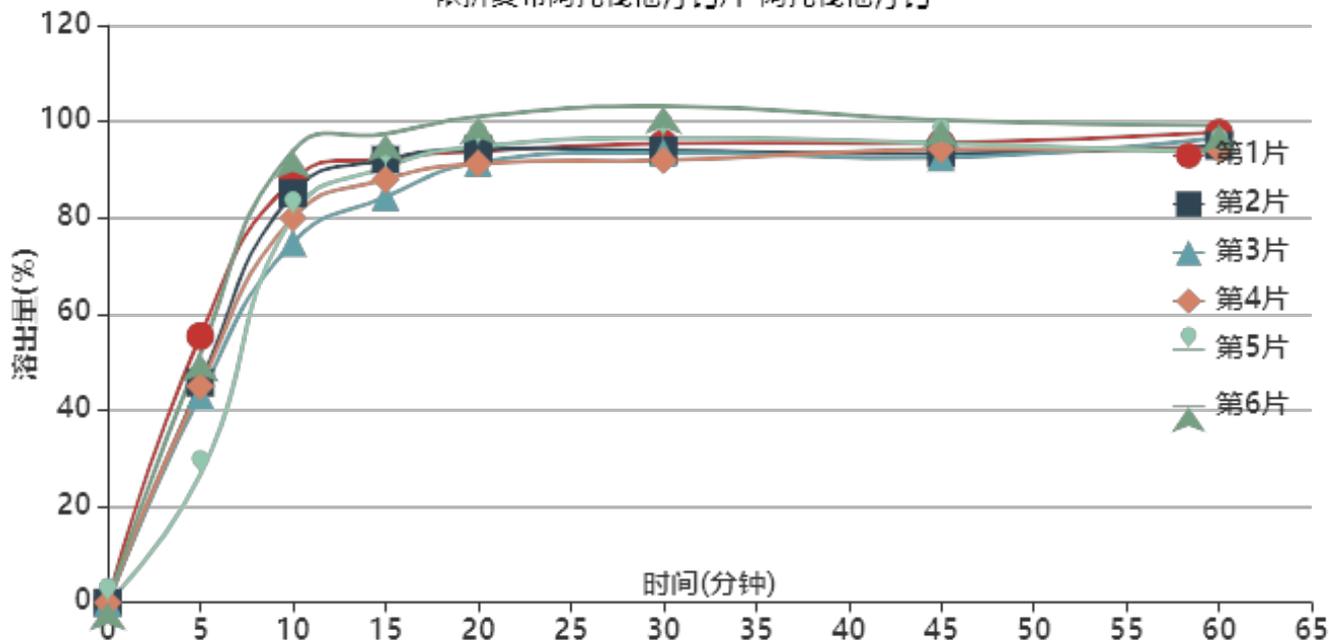
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 5   | 补液体积(ml) | 5      |
| 对照品批号    | 100590-202005 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 94.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2500   |
| 标示量(mg)  | 20            | 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        | 11.14   | 313972         | 315231         | 315855         | 316167         | 316367         | 315518          | 0.31 |
| 2        | 11.07   | 311498         | 313377         |                |                |                | 312438          | 0.43 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 28322.98 |         | 28223.85       |                | 0.25           |                | 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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X013993批-阿托伐他汀钙-pH6.8

| 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  | 189635         | -              | 189635          | 55.402  | 44.58 | 22.33 | 55.40    | 44.58 | 22.33 |
|        | 2  | 156404         | -              | 156404          | 45.693  |       |       | 45.69    |       |       |
|        | 3  | 147484         | -              | 147484          | 43.087  |       |       | 43.09    |       |       |
|        | 4  | 153964         | -              | 153964          | 44.980  |       |       | 44.98    |       |       |
|        | 5  | 91006          | -              | 91006           | 26.587  |       |       | 26.59    |       |       |
|        | 6  | 177016         | -              | 177016          | 51.715  |       |       | 51.71    |       |       |
| 10min  | 1  | 299426         | -              | 299426          | 87.477  | 83.39 | 8.07  | 87.78    | 83.64 | 8.08  |
|        | 2  | 290217         | -              | 290217          | 84.786  |       |       | 85.04    |       |       |
|        | 3  | 255077         | -              | 255077          | 74.520  |       |       | 74.76    |       |       |
|        | 4  | 272715         | -              | 272715          | 79.673  |       |       | 79.92    |       |       |
|        | 5  | 274689         | -              | 274689          | 80.250  |       |       | 80.40    |       |       |
|        | 6  | 320497         | -              | 320497          | 93.633  |       |       | 93.92    |       |       |
| 15min  | 1  | 313226         | -              | 313226          | 91.508  | 90.05 | 4.86  | 92.30    | 90.76 | 4.89  |
|        | 2  | 312657         | -              | 312657          | 91.342  |       |       | 92.07    |       |       |
|        | 3  | 286321         | -              | 286321          | 83.648  |       |       | 84.30    |       |       |
|        | 4  | 298660         | -              | 298660          | 87.253  |       |       | 87.95    |       |       |
|        | 5  | 307767         | -              | 307767          | 89.914  |       |       | 90.51    |       |       |
|        | 6  | 330703         | -              | 330703          | 96.614  |       |       | 97.42    |       |       |
| 20min  | 1  | 316671         | -              | 316671          | 92.515  | 93.21 | 3.74  | 93.82    | 94.42 | 3.76  |
|        | 2  | 318287         | -              | 318287          | 92.987  |       |       | 94.22    |       |       |
|        | 3  | 309134         | -              | 309134          | 90.313  |       |       | 91.43    |       |       |
|        | 4  | 308275         | -              | 308275          | 90.062  |       |       | 91.24    |       |       |
|        | 5  | 320800         | -              | 320800          | 93.721  |       |       | 94.81    |       |       |
|        | 6  | 341081         | -              | 341081          | 99.646  |       |       | 100.99   |       |       |
| 30min  | 1  | 320478         | -              | 320478          | 93.627  | 94.06 | 4.16  | 95.44    | 95.78 | 4.16  |
|        | 2  | 315679         | -              | 315679          | 92.225  |       |       | 93.97    |       |       |
|        | 3  | 314651         | -              | 314651          | 91.925  |       |       | 93.54    |       |       |
|        | 4  | 308900         | -              | 308900          | 90.245  |       |       | 91.92    |       |       |
|        | 5  | 325250         | -              | 325250          | 95.021  |       |       | 96.63    |       |       |
|        | 6  | 346795         | -              | 346795          | 101.316 |       |       | 103.21   |       |       |
| 45min  | 1  | 319067         | -              | 319067          | 93.215  | 92.98 | 2.83  | 95.55    | 95.23 | 2.87  |
|        | 2  | 311767         | -              | 311767          | 91.082  |       |       | 93.34    |       |       |
|        | 3  | 309371         | -              | 309371          | 90.382  |       |       | 92.51    |       |       |
|        | 4  | 315203         | -              | 315203          | 92.086  |       |       | 94.26    |       |       |
|        | 5  | 319512         | -              | 319512          | 93.345  |       |       | 95.49    |       |       |
|        | 6  | 334711         | -              | 334711          | 97.785  |       |       | 100.25   |       |       |
| 60min  | 1  | 324612         | -              | 324612          | 94.835  | 93.24 | 2.23  | 97.69    | 96.01 | 2.28  |
|        | 2  | 315474         | -              | 315474          | 92.165  |       |       | 94.93    |       |       |
|        | 3  | 321571         | -              | 321571          | 93.946  |       |       | 96.58    |       |       |
|        | 4  | 313132         | -              | 313132          | 91.481  |       |       | 94.17    |       |       |
|        | 5  | 311003         | -              | 311003          | 90.859  |       |       | 93.52    |       |       |
|        | 6  | 329159         | -              | 329159          | 96.163  |       |       | 99.17    |       |       |
| 极限     | 1  | 318639         | -              | 318639          | 93.090  | 92.41 | 2.31  | 96.47    | 95.69 | 2.33  |
|        | 2  | 307141         | -              | 307141          | 89.731  |       |       | 93.01    |       |       |
|        | 3  | 317348         | -              | 317348          | 92.713  |       |       | 95.87    |       |       |
|        | 4  | 309606         | -              | 309606          | 90.451  |       |       | 93.65    |       |       |
|        | 5  | 317407         | -              | 317407          | 92.730  |       |       | 95.89    |       |       |
|        | 6  | 327682         | -              | 327682          | 95.732  |       |       | 99.27    |       |       |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-17

复核者:

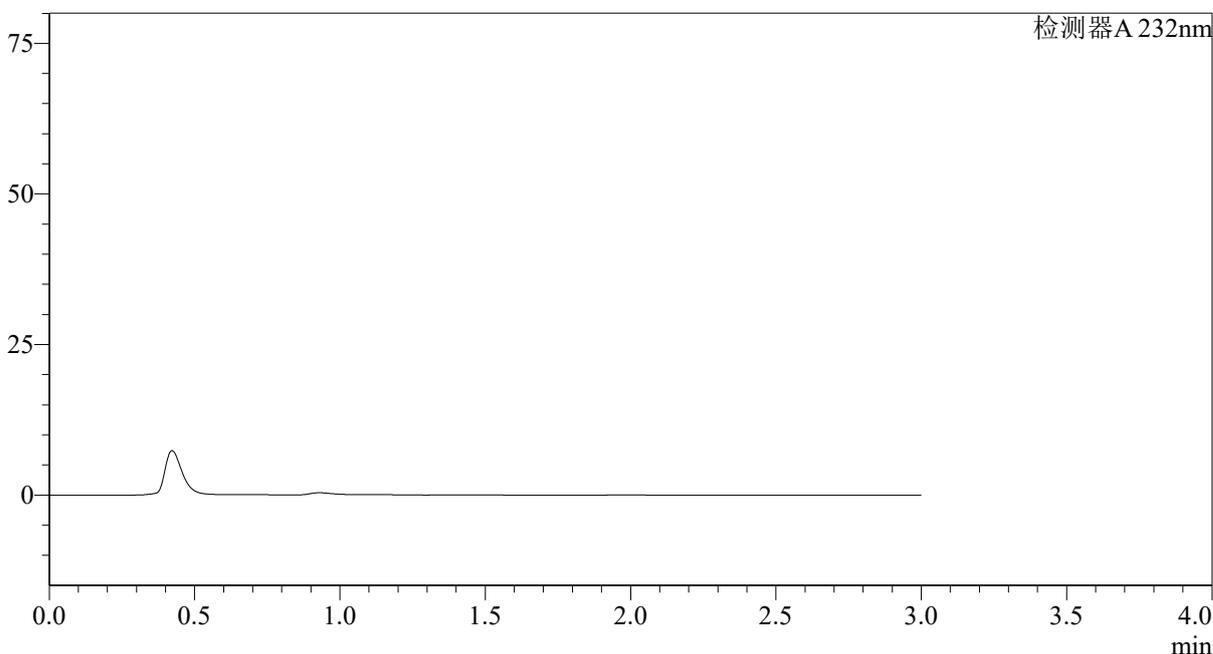
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-227-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:28:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

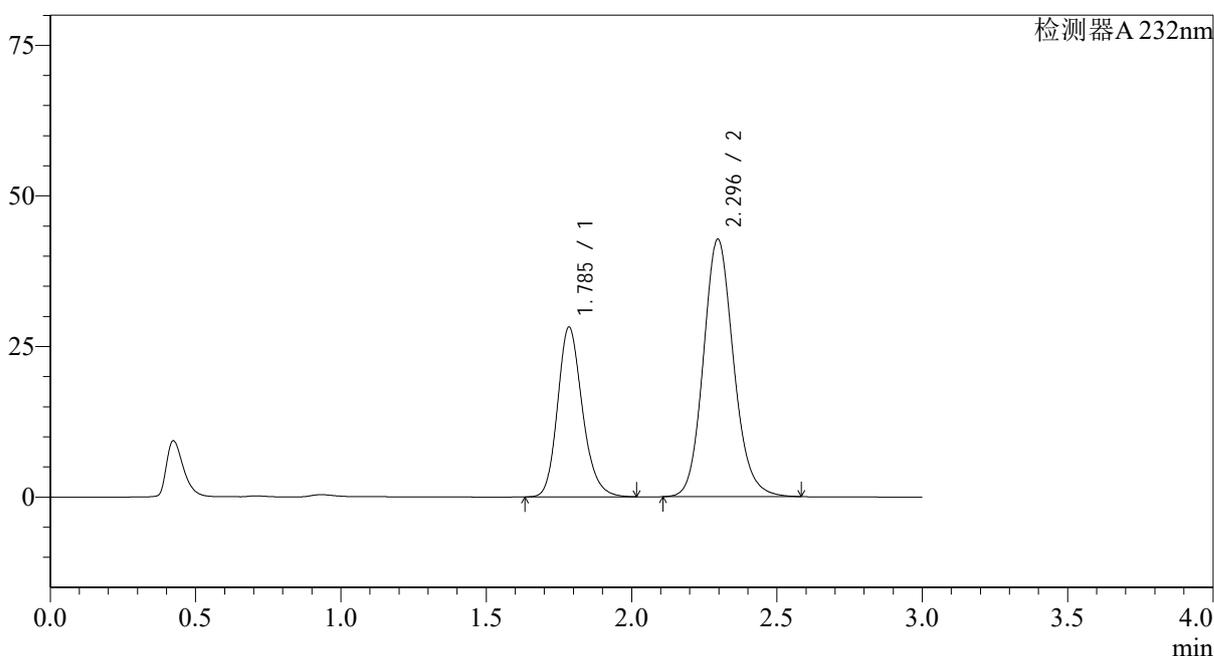
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-228-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:32:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 167532 | 35.169  | 28063 | 2144       | 1.195 | --       |
| 2  | 2.296 | 308827 | 64.831  | 42767 | 2406       | 1.131 | 2.998    |
| 总计 |       | 476359 | 100.000 | 70830 |            |       |          |

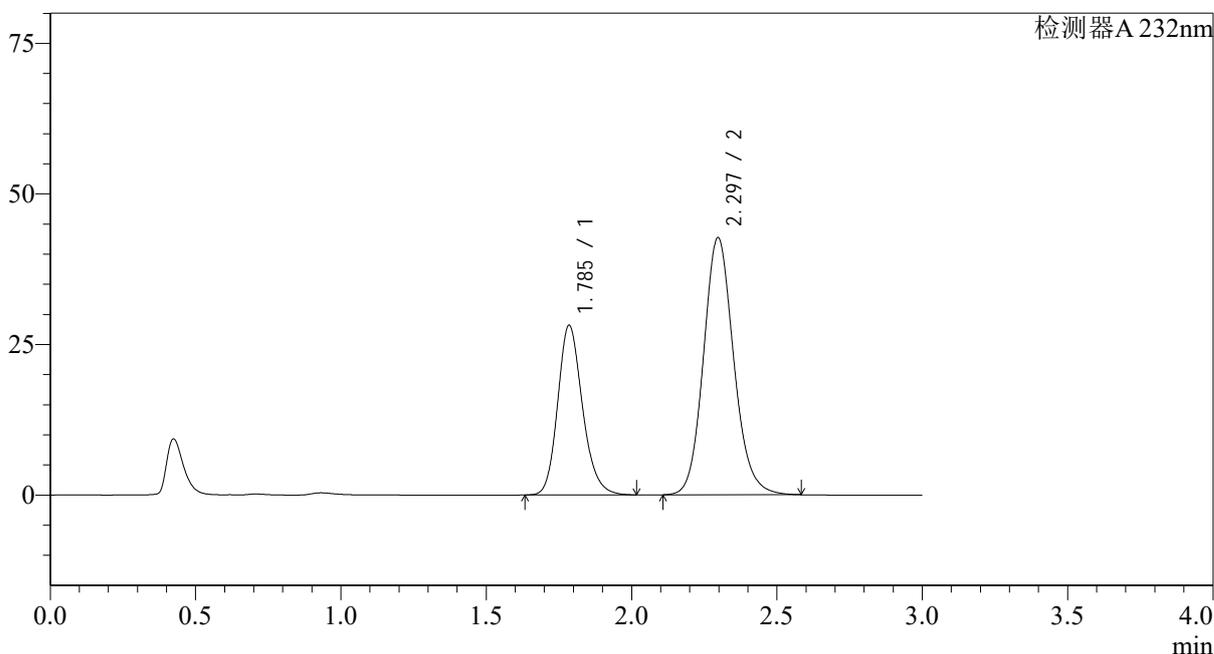
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-229-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:35:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 167594 | 35.171  | 28073 | 2138       | 1.191 | --       |
| 2  | 2.297 | 308918 | 64.829  | 42708 | 2399       | 1.129 | 2.994    |
| 总计 |       | 476512 | 100.000 | 70780 |            |       |          |

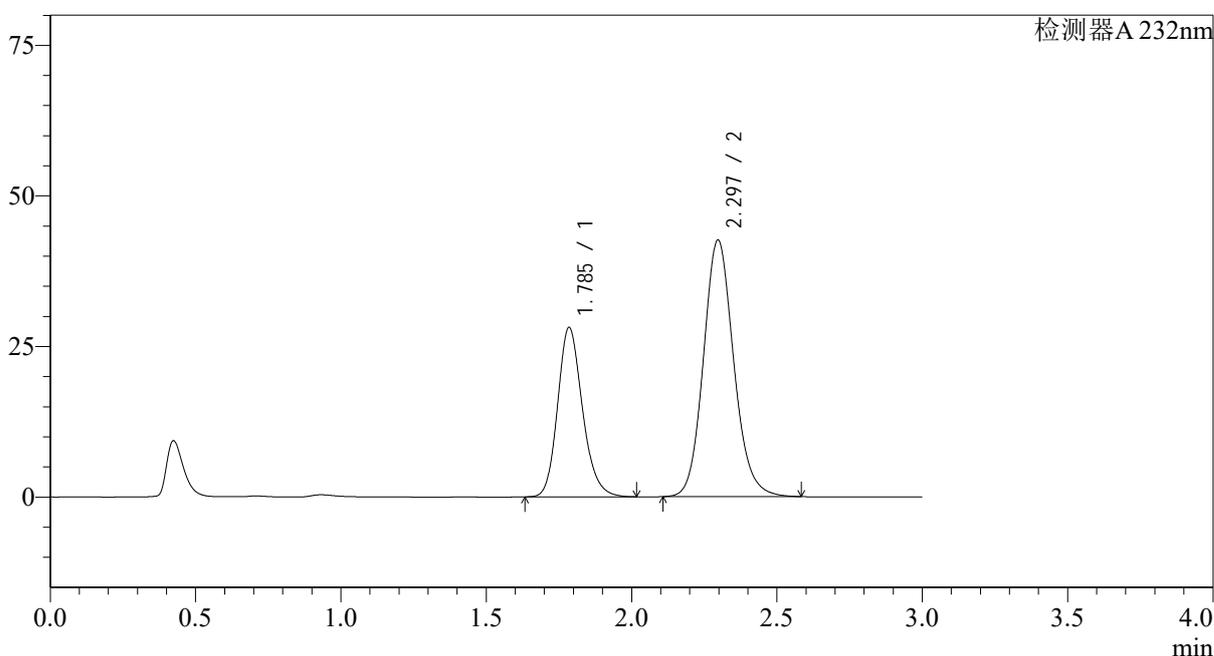
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-230-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:39:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 167470 | 35.167  | 28015 | 2133       | 1.189 | --       |
| 2  | 2.297 | 308743 | 64.833  | 42625 | 2392       | 1.127 | 2.990    |
| 总计 |       | 476212 | 100.000 | 70640 |            |       |          |

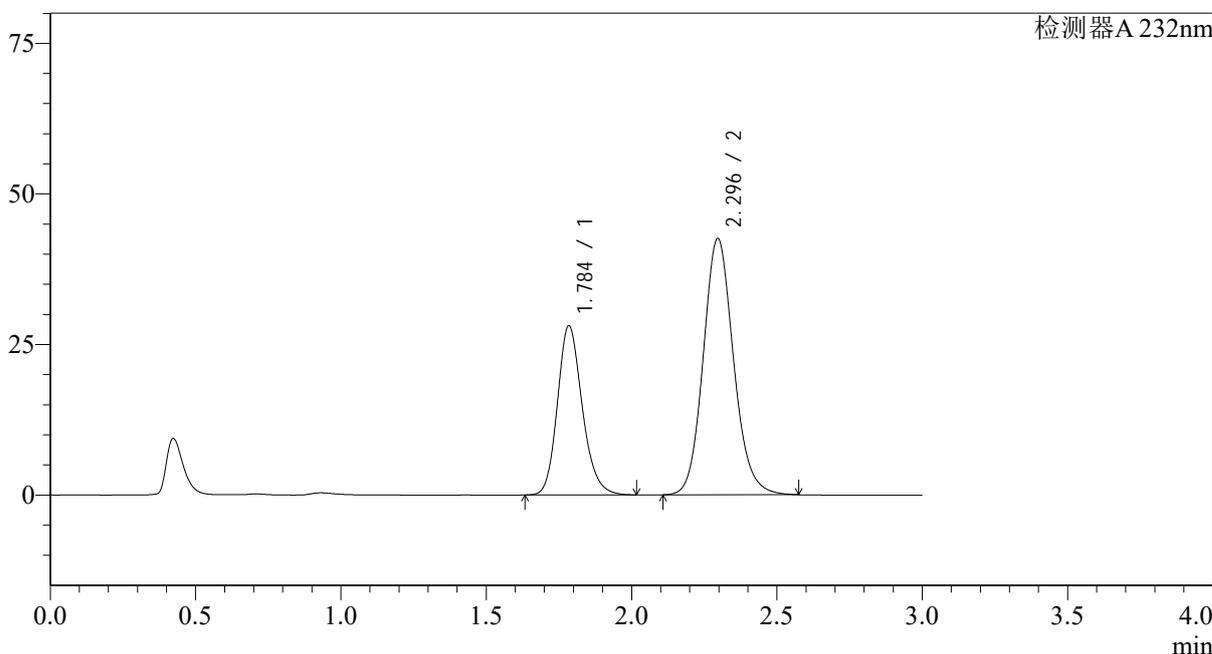
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-231-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:42:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.784 | 167442 | 35.193  | 27954 | 2131       | 1.188 | --       |
| 2  | 2.296 | 308337 | 64.807  | 42565 | 2386       | 1.125 | 2.989    |
| 总计 |       | 475779 | 100.000 | 70519 |            |       |          |

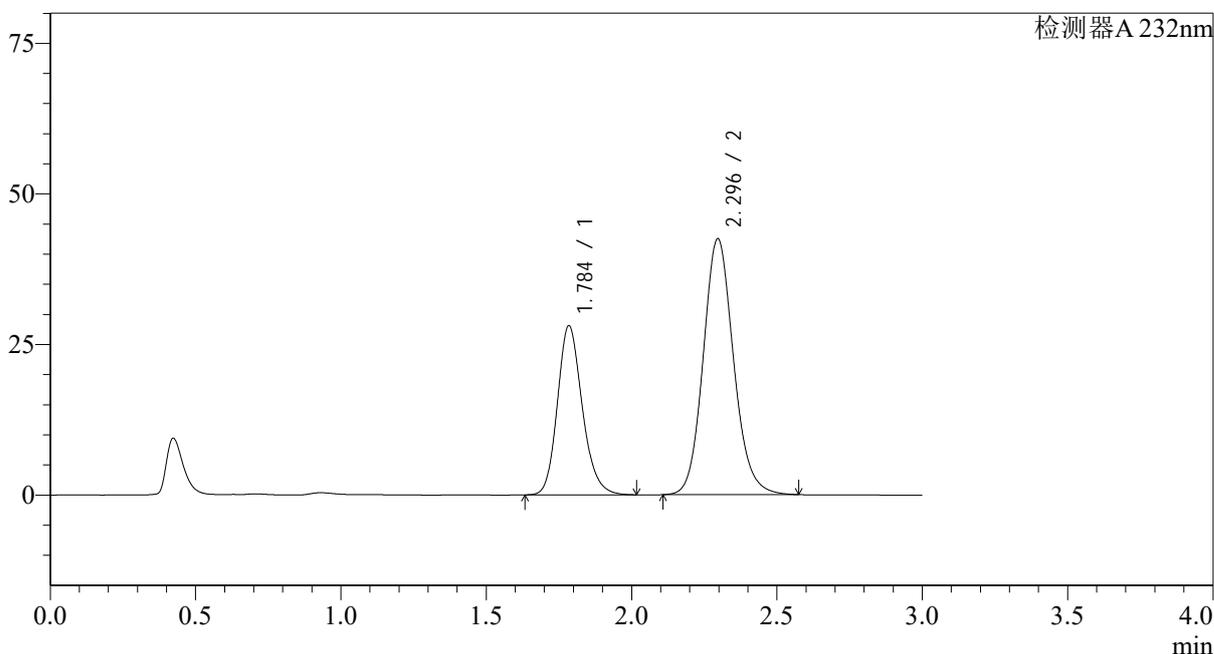
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-232-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:45:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.784 | 167357 | 35.199  | 27922 | 2127       | 1.187 | --       |
| 2  | 2.296 | 308103 | 64.801  | 42503 | 2382       | 1.124 | 2.987    |
| 总计 |       | 475460 | 100.000 | 70425 |            |       |          |

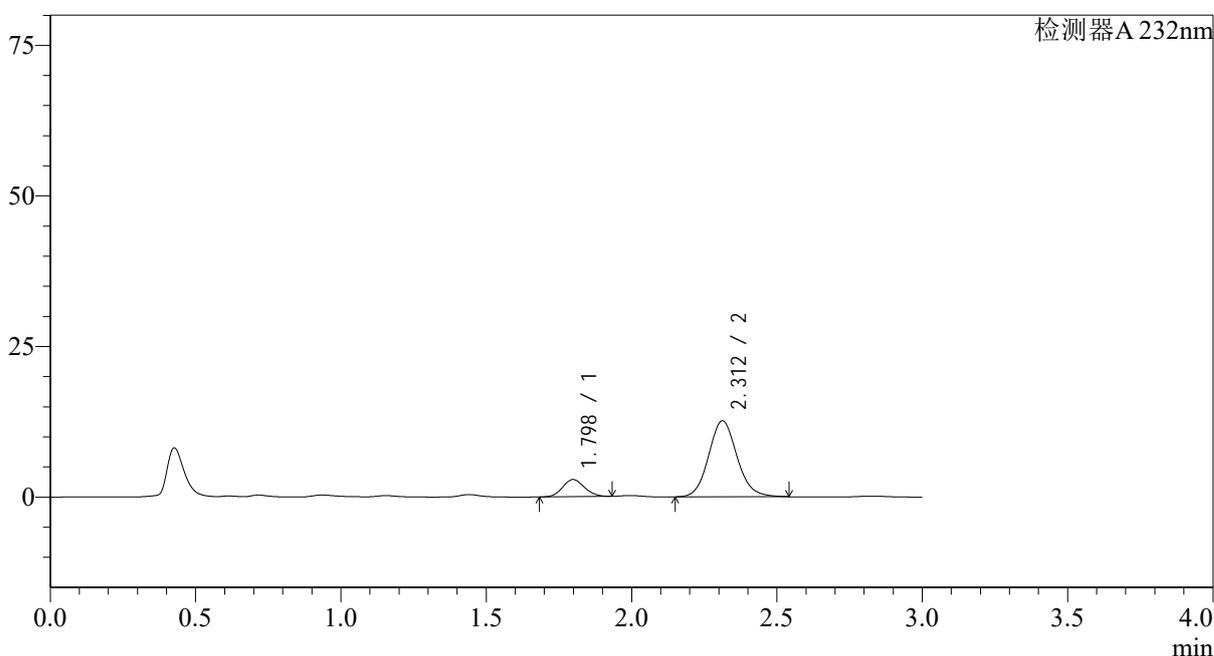
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-233-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:49:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.798 | 14953  | 14.848  | 2850  | 2678       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.312 | 85753  | 85.152  | 12642 | 2747       | 1.105 | 3.257    |
| 总计 |       | 100706 | 100.000 | 15492 |            |       |          |

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

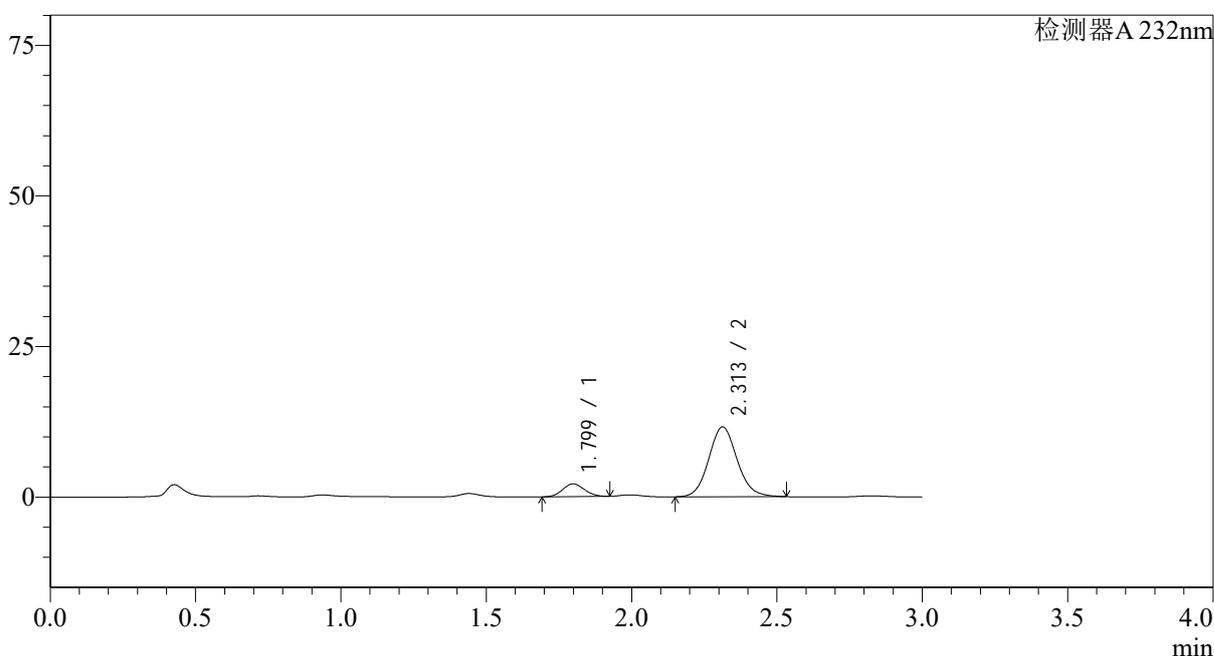


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-235-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:56:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 11118 | 12.376  | 2135  | 2691       | 1.083 | --       |
| 2  | 2.313 | 78719 | 87.624  | 11595 | 2738       | 1.101 | 3.259    |
| 总计 |       | 89837 | 100.000 | 13731 |            |       |          |

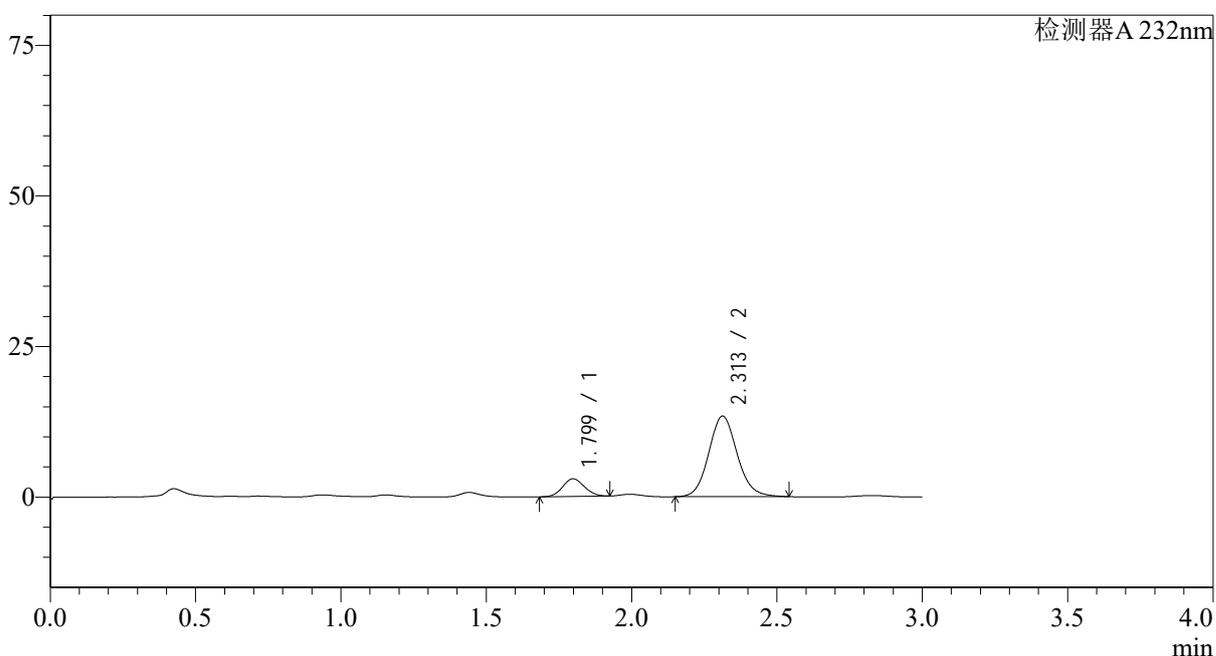
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-236-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 11:59:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 15338  | 14.419  | 2934  | 2687       | 1.084 | --       |
| 2  | 2.313 | 91037  | 85.581  | 13387 | 2735       | 1.104 | 3.257    |
| 总计 |       | 106374 | 100.000 | 16322 |            |       |          |

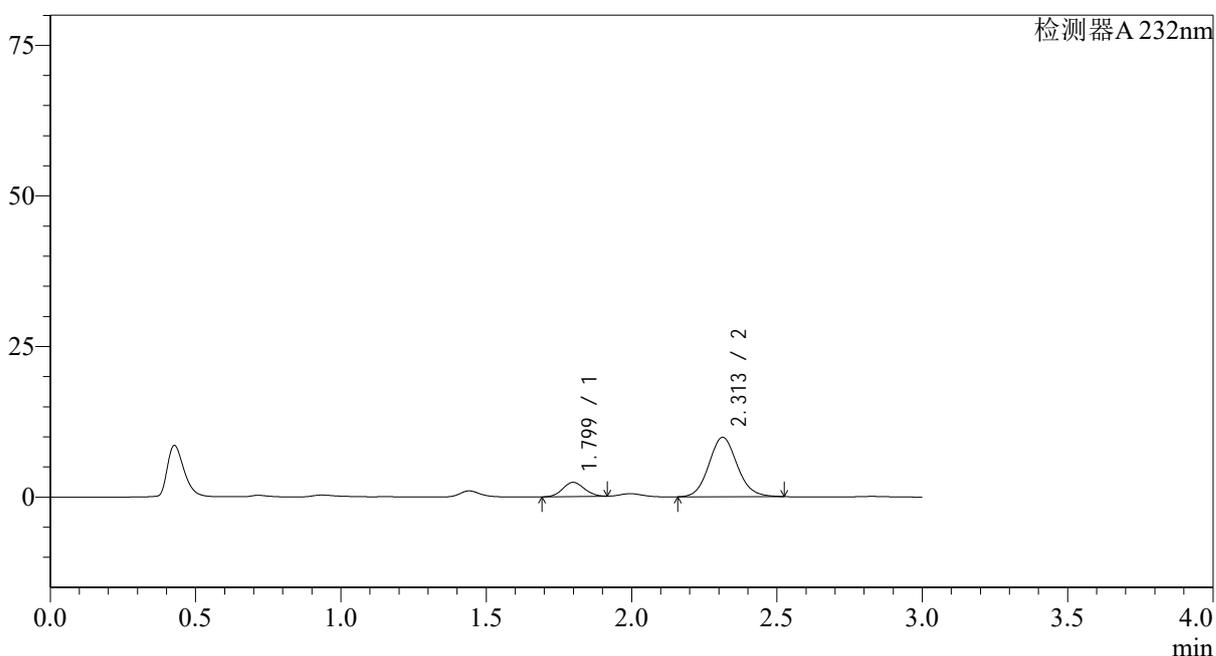
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-237-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:02:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 12203 | 15.443  | 2356  | 2716       | 1.072 | --       |
| 2  | 2.313 | 66817 | 84.557  | 9872  | 2741       | 1.099 | 3.266    |
| 总计 |       | 79021 | 100.000 | 12228 |            |       |          |

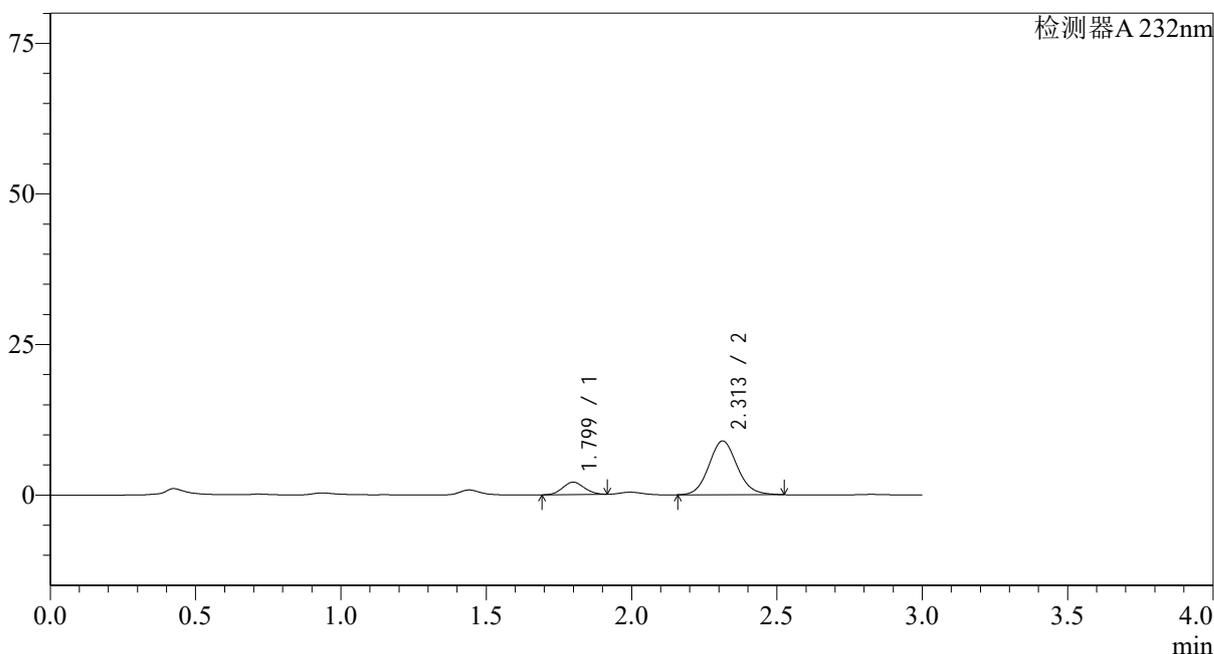
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-238-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                 |                |
| 样品瓶号: 1-46  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 12:06:22   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:42:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 10688 | 15.017  | 2064  | 2708       | 1.074 | --       |
| 2  | 2.313 | 60485 | 84.983  | 8938  | 2741       | 1.099 | 3.265    |
| 总计 |       | 71173 | 100.000 | 11002 |            |       |          |

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

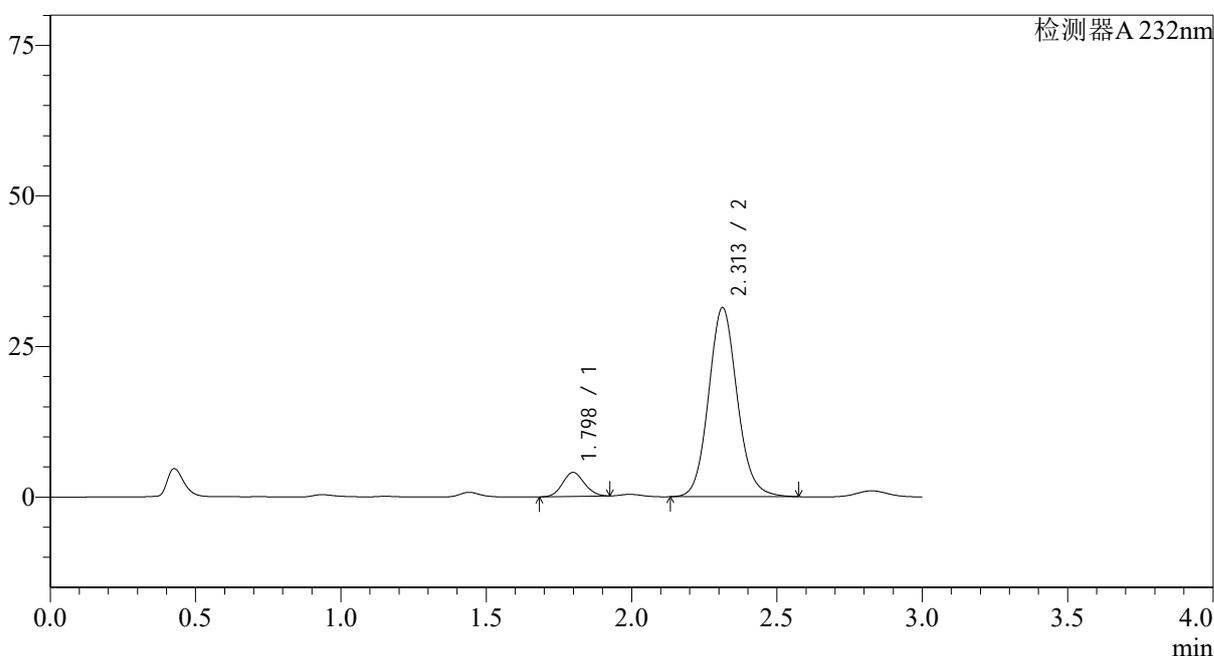


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-240-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:13:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:42:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.798 | 20922  | 8.864   | 3986  | 2663       | 1.089 | --       |
| 2  | 2.313 | 215106 | 91.136  | 31405 | 2712       | 1.104 | 3.243    |
| 总计 |       | 236028 | 100.000 | 35391 |            |       |          |

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

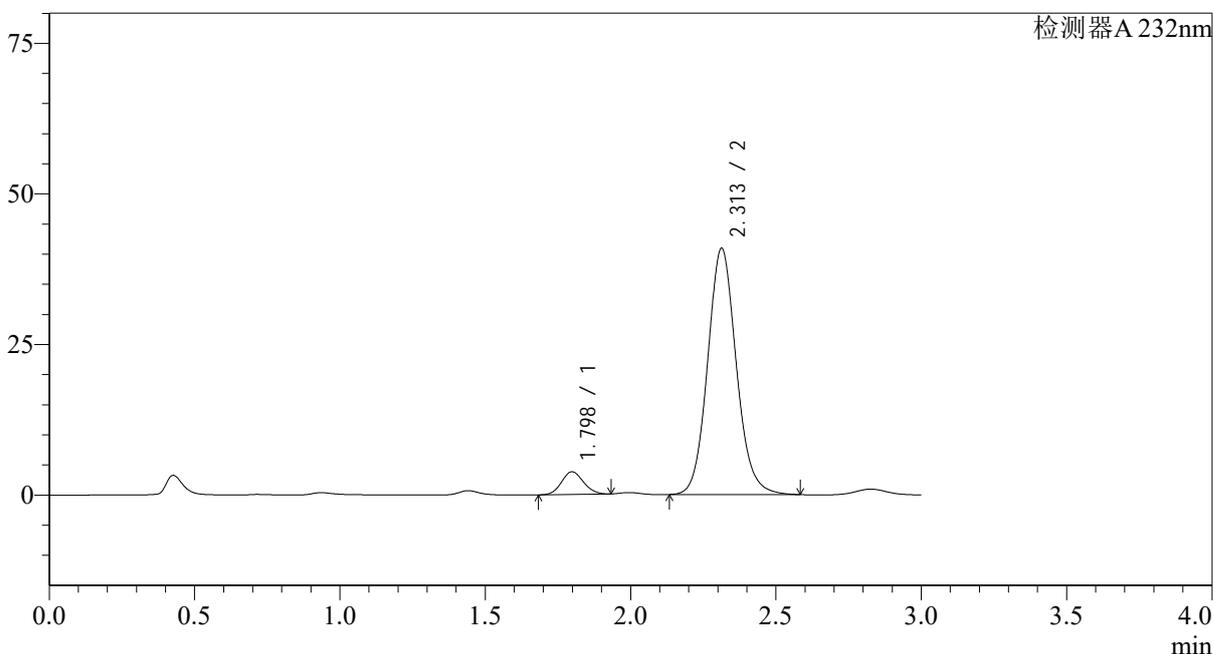


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-242-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-10min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                 |                |
| 样品瓶号: 1-29  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 12:19:59   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:03  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.798 | 19864  | 6.608   | 3772  | 2650       | 1.092 | --       |
| 2  | 2.313 | 280757 | 93.392  | 40909 | 2705       | 1.103 | 3.239    |
| 总计 |       | 300621 | 100.000 | 44681 |            |       |          |

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1





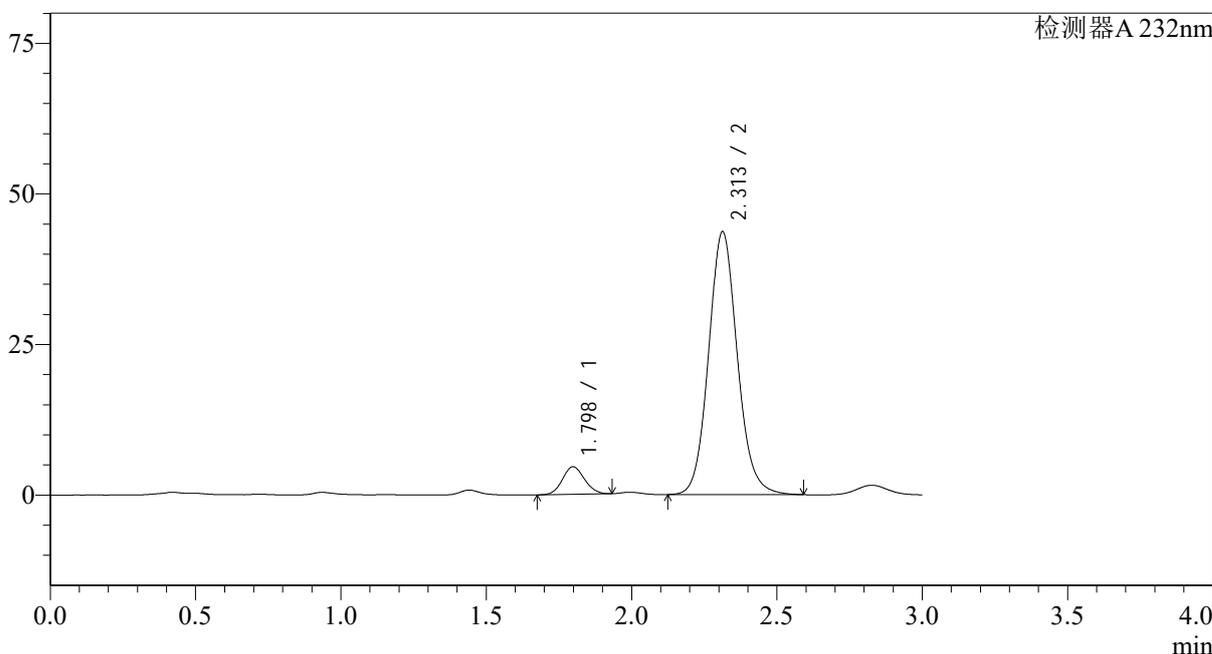


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-246-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-12   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 12:33:35  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:13   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.798 | 24220  | 7.461   | 4586  | 2638       | 1.093 | --       |
| 2  | 2.313 | 300394 | 92.539  | 43659 | 2691       | 1.102 | 3.230    |
| 总计 |       | 324615 | 100.000 | 48245 |            |       |          |

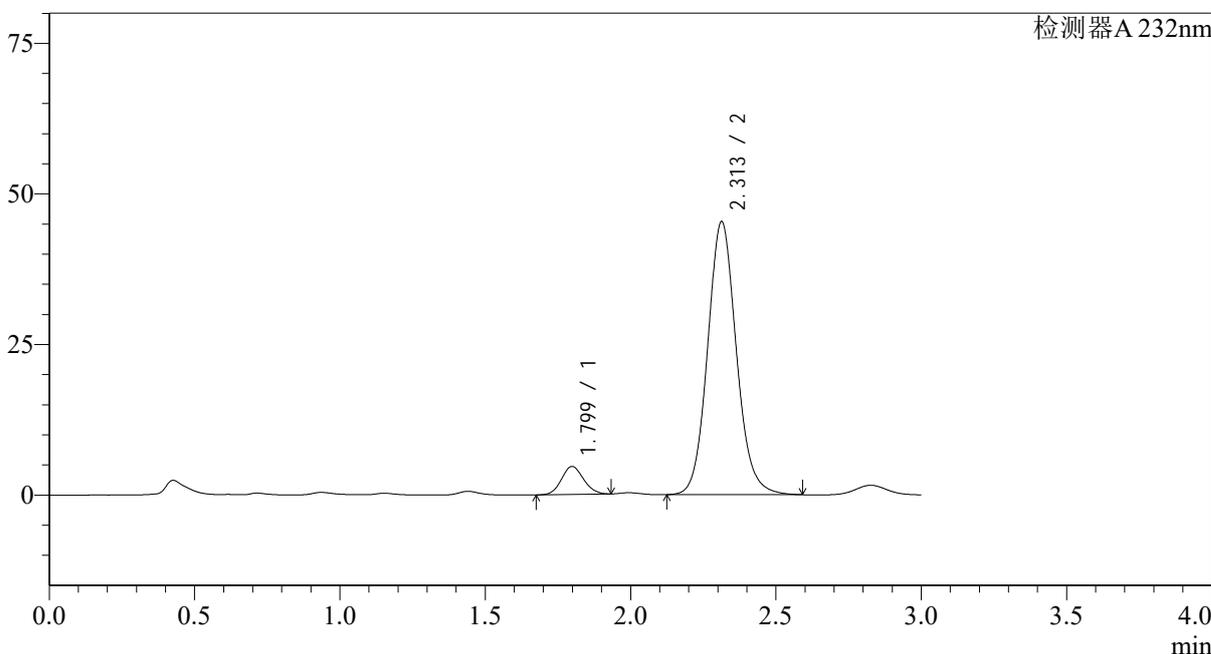
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-247-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-21   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 12:37:00  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:15   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 24577  | 7.303   | 4644  | 2639       | 1.096 | --       |
| 2  | 2.313 | 311932 | 92.697  | 45353 | 2697       | 1.102 | 3.233    |
| 总计 |       | 336508 | 100.000 | 49998 |            |       |          |

图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1







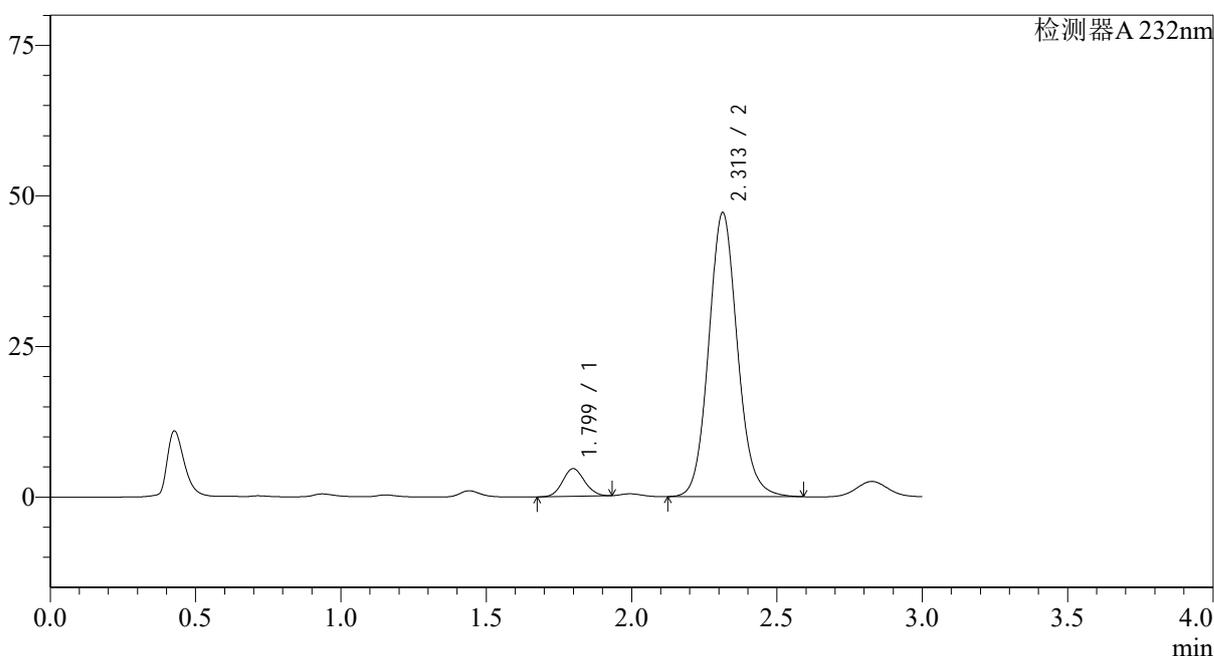


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-252-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 12:54:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 24222  | 6.937   | 4594  | 2649       | 1.089 | --       |
| 2  | 2.313 | 324947 | 93.063  | 47190 | 2688       | 1.101 | 3.232    |
| 总计 |       | 349169 | 100.000 | 51783 |            |       |          |

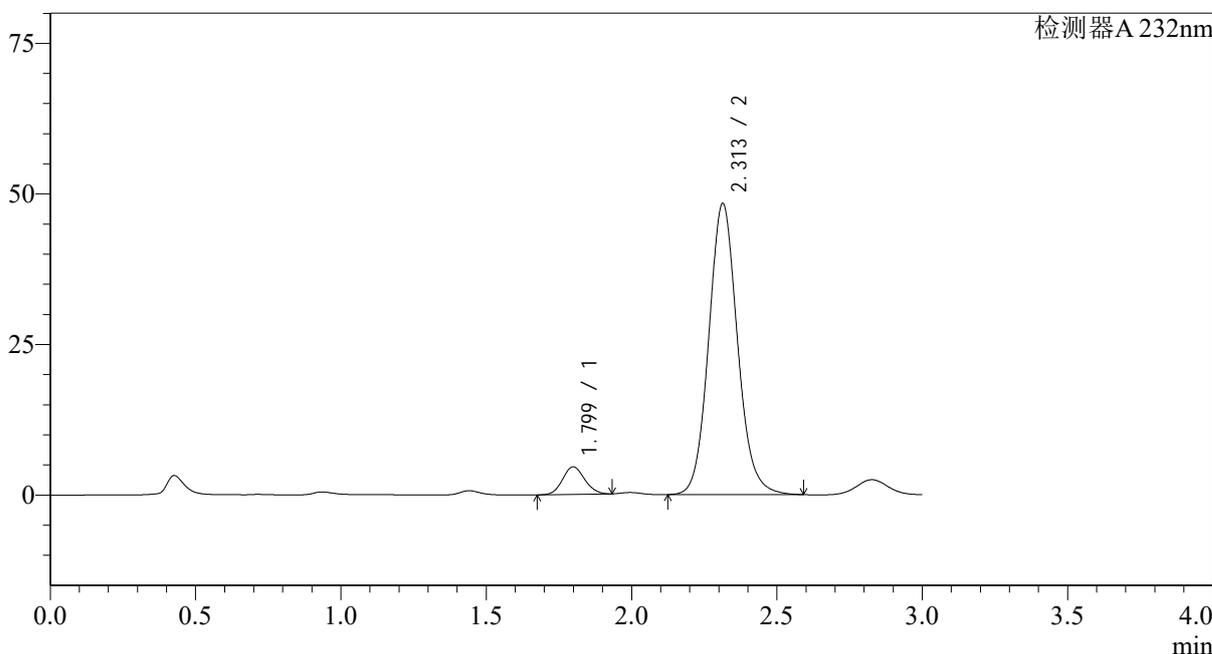
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-253-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-22   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 12:57:25  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:32   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 24269  | 6.792   | 4582  | 2636       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.313 | 333056 | 93.208  | 48361 | 2688       | 1.101 | 3.229    |
| 总计 |       | 357325 | 100.000 | 52943 |            |       |          |

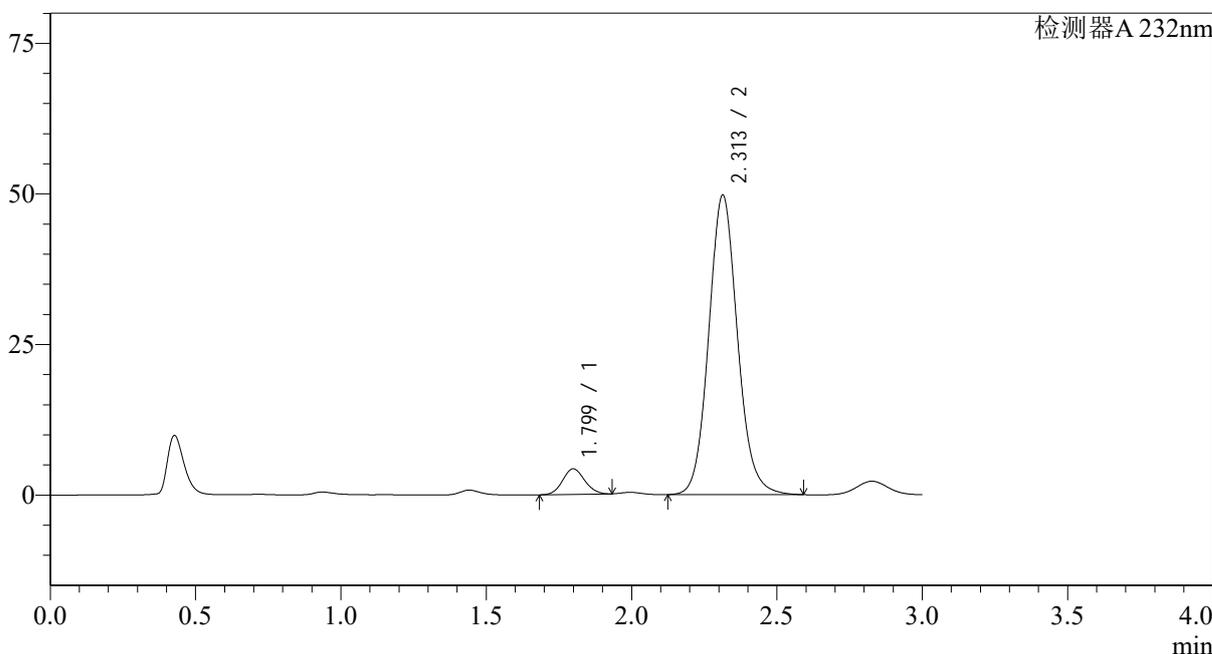
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-254-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 13:00:50  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:34   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 22443  | 6.146   | 4249  | 2646       | 1.090 | --       |
| 2  | 2.313 | 342744 | 93.854  | 49762 | 2687       | 1.100 | 3.230    |
| 总计 |       | 365187 | 100.000 | 54011 |            |       |          |

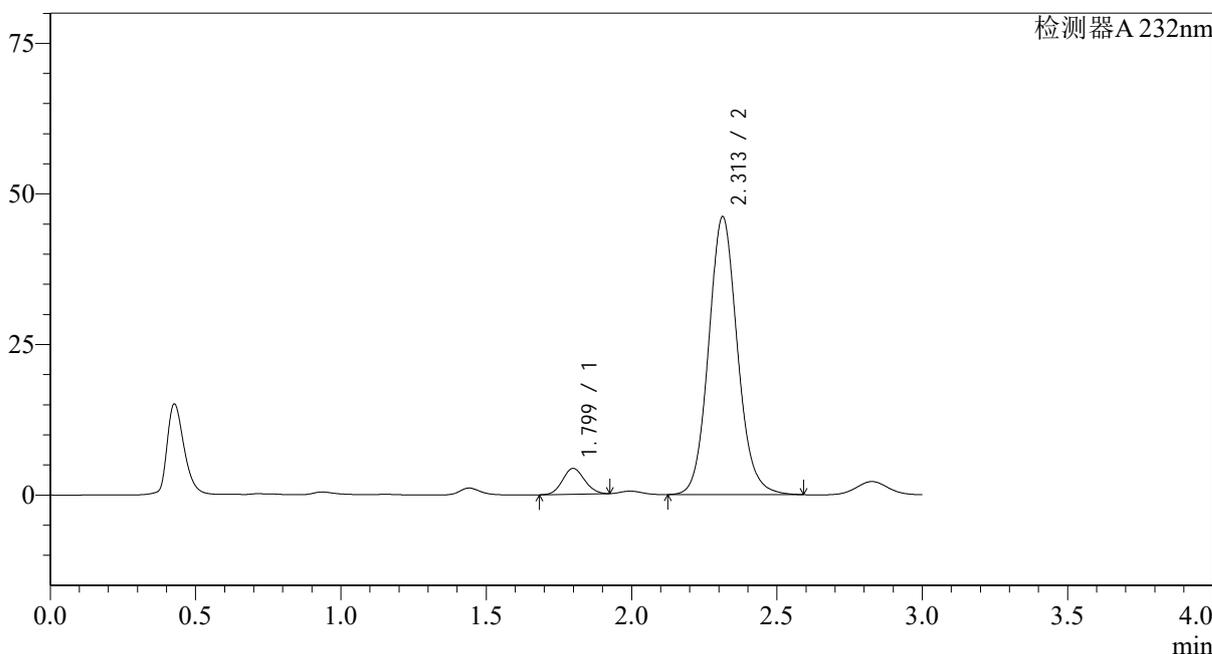
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-255-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-20min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                 |                |
| 样品瓶号: 1-40  |                |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 13:04:15   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:37  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 22585  | 6.623   | 4295  | 2652       | 1.081 | --       |
| 2  | 2.313 | 318411 | 93.377  | 46158 | 2678       | 1.101 | 3.229    |
| 总计 |       | 340995 | 100.000 | 50453 |            |       |          |

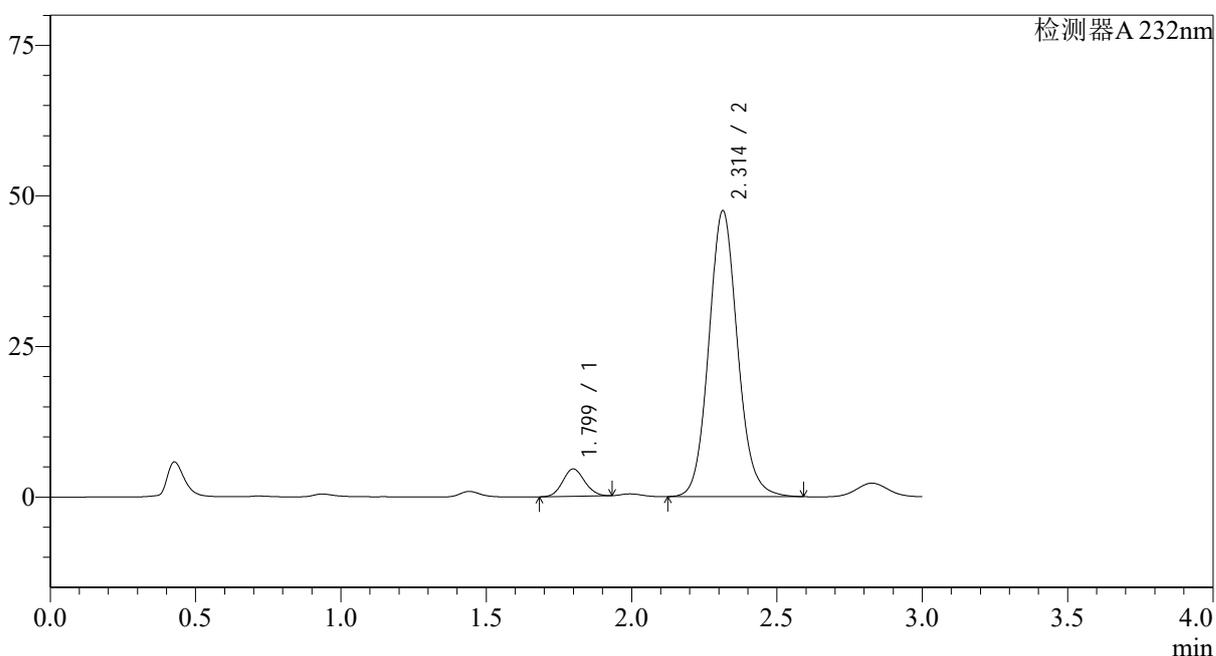
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-256-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:07:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 23932  | 6.815   | 4537  | 2650       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.314 | 327233 | 93.185  | 47502 | 2686       | 1.099 | 3.232    |
| 总计 |       | 351165 | 100.000 | 52038 |            |       |          |

图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



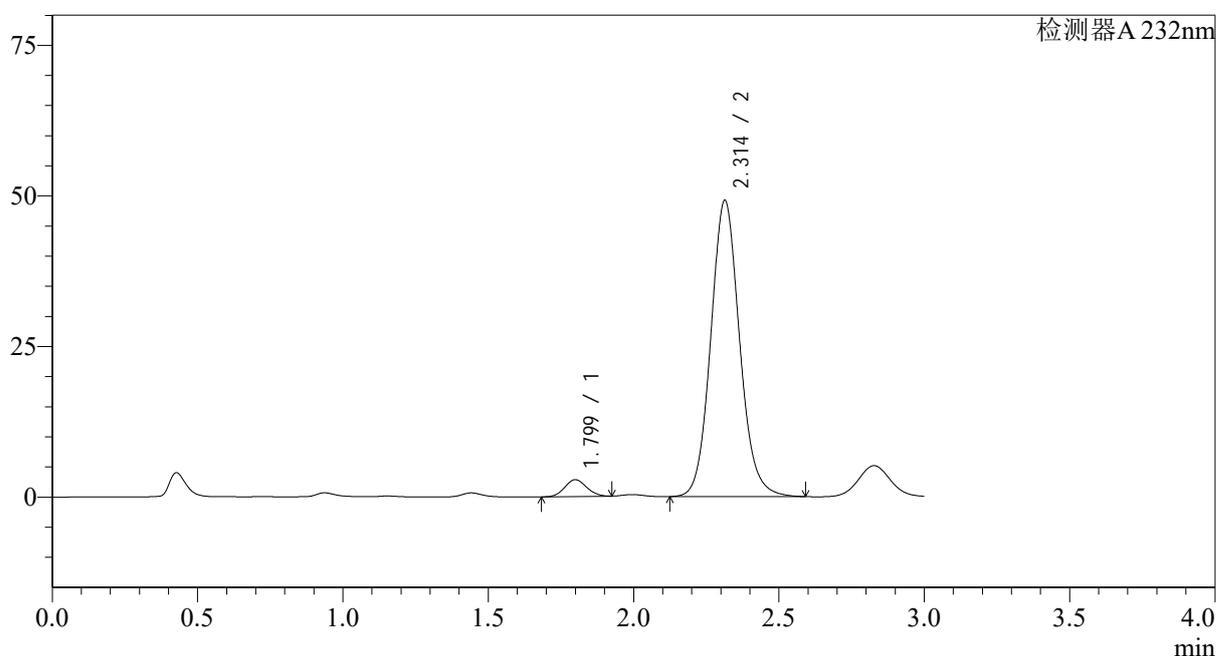


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-259-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:17:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 14664  | 4.142   | 2789  | 2659       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.314 | 339388 | 95.858  | 49207 | 2681       | 1.099 | 3.232    |
| 总计 |       | 354052 | 100.000 | 51996 |            |       |          |

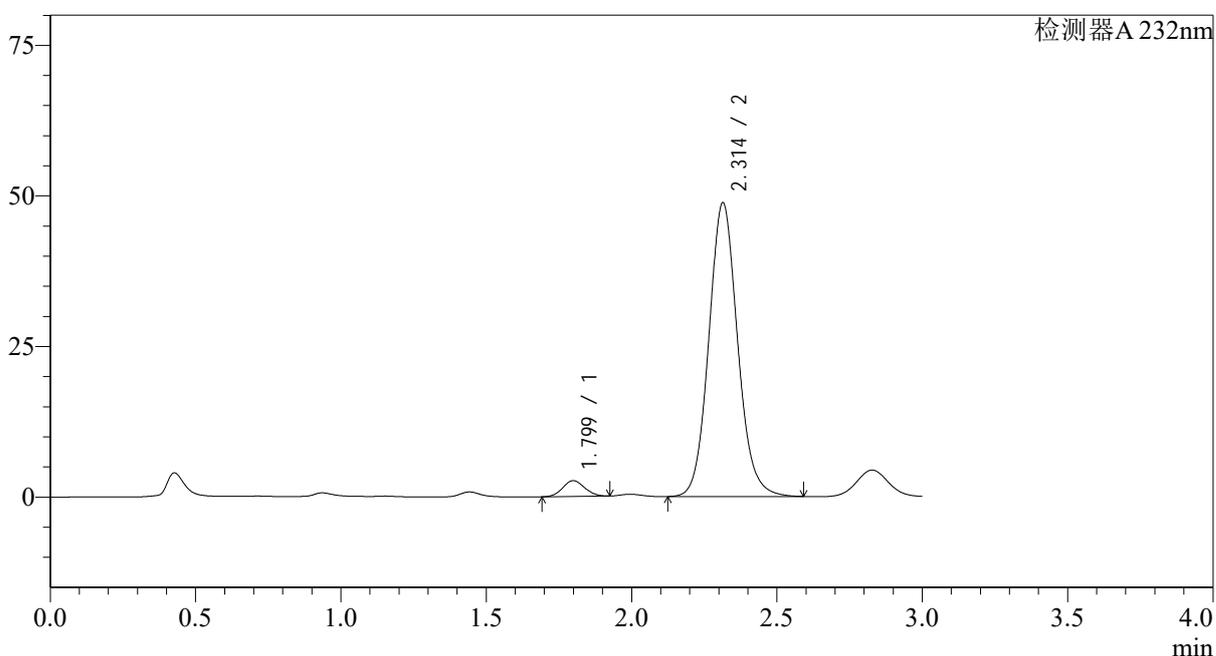
图33 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-260-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:21:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:43:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 13729  | 3.924   | 2618  | 2675       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.314 | 336128 | 96.076  | 48785 | 2683       | 1.098 | 3.237    |
| 总计 |       | 349857 | 100.000 | 51404 |            |       |          |

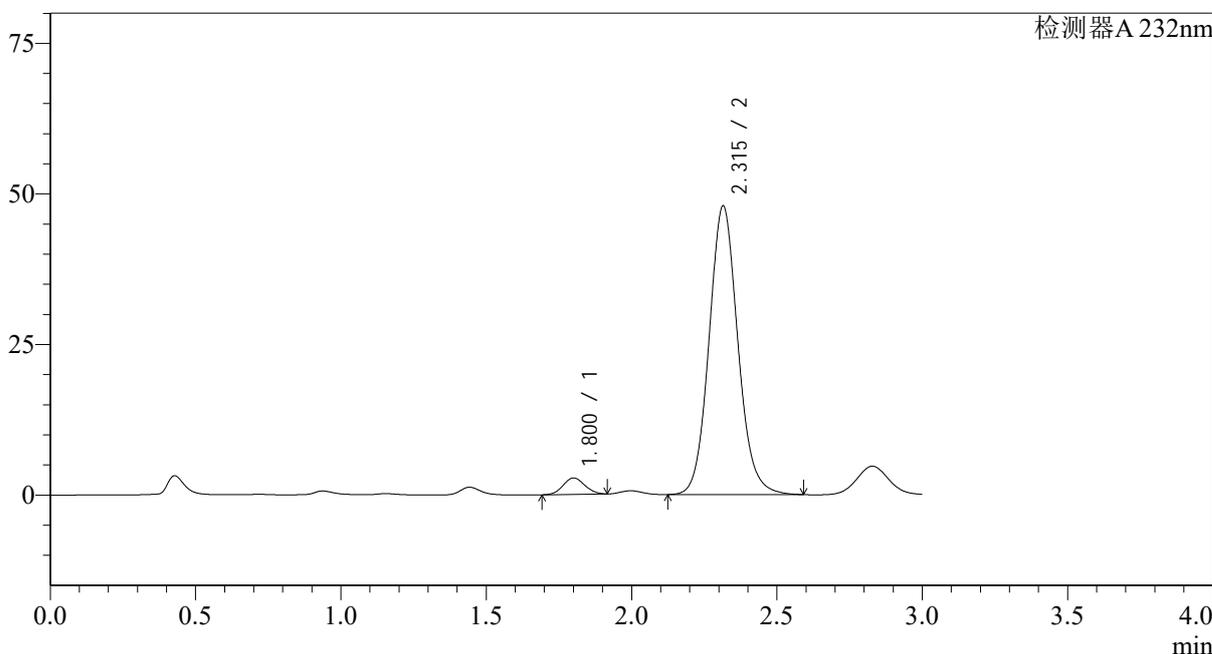
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-261-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-41   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 13:24:42  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:43:53  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.800 | 14172  | 4.111   | 2721  | 2702       | 1.067 | --       |
| 2  | 2.315 | 330572 | 95.889  | 47921 | 2682       | 1.099 | 3.242    |
| 总计 |       | 344744 | 100.000 | 50642 |            |       |          |

图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

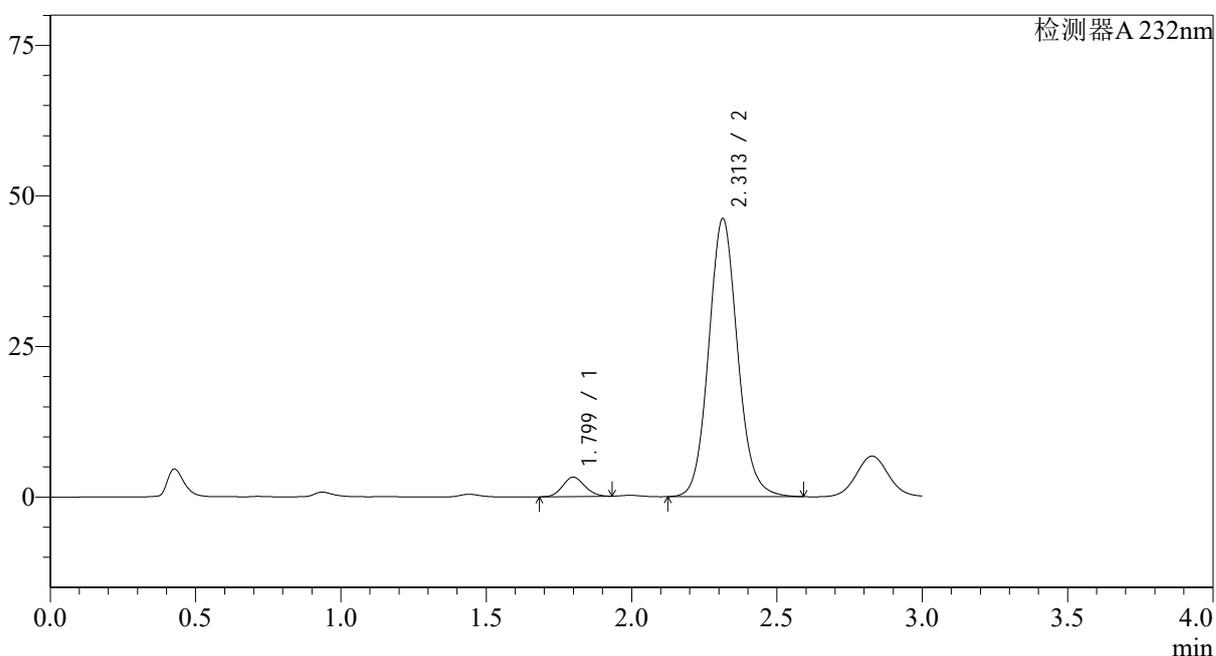


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-263-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:31:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:43:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 17080  | 5.074   | 3214  | 2617       | 1.096 | --       |
| 2  | 2.313 | 319539 | 94.926  | 46194 | 2663       | 1.099 | 3.215    |
| 总计 |       | 336620 | 100.000 | 49409 |            |       |          |

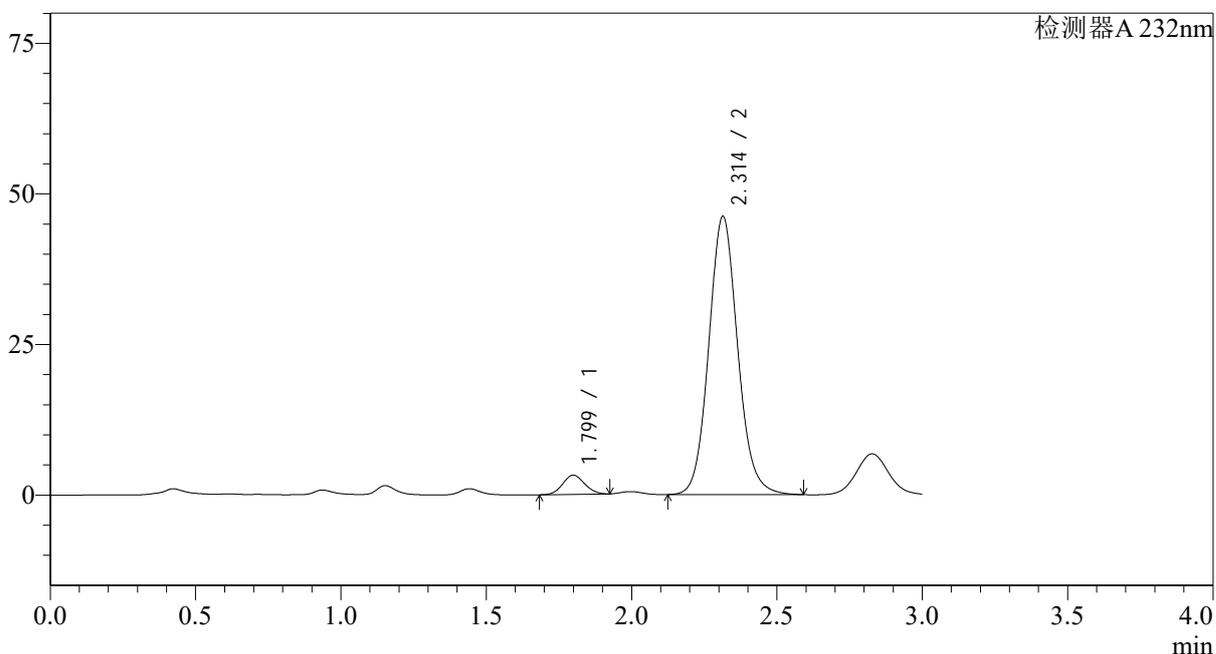
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-264-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:35:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:44:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 16743  | 4.977   | 3183  | 2652       | 1.076 | --       |
| 2  | 2.314 | 319686 | 95.023  | 46223 | 2665       | 1.099 | 3.225    |
| 总计 |       | 336429 | 100.000 | 49406 |            |       |          |

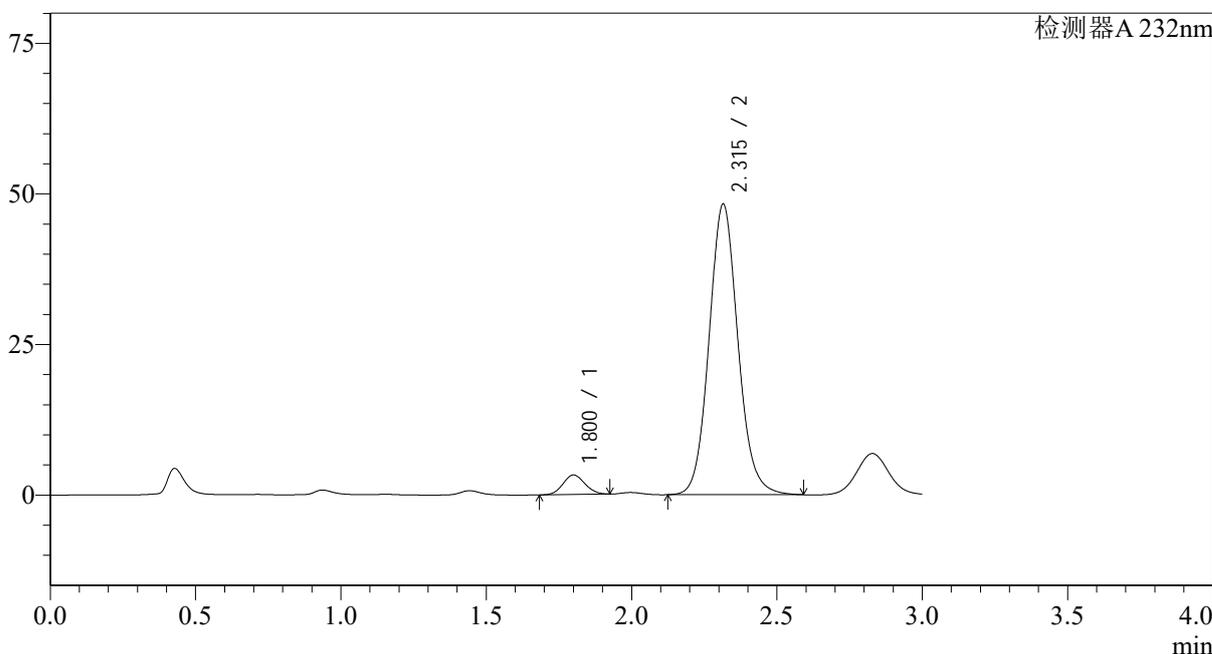
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-265-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-45min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                 |                |
| 样品瓶号: 1-24  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 13:38:22   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:44:02   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.800 | 17110  | 4.878   | 3238  | 2648       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.315 | 333643 | 95.122  | 48252 | 2670       | 1.098 | 3.225    |
| 总计 |       | 350753 | 100.000 | 51490 |            |       |          |

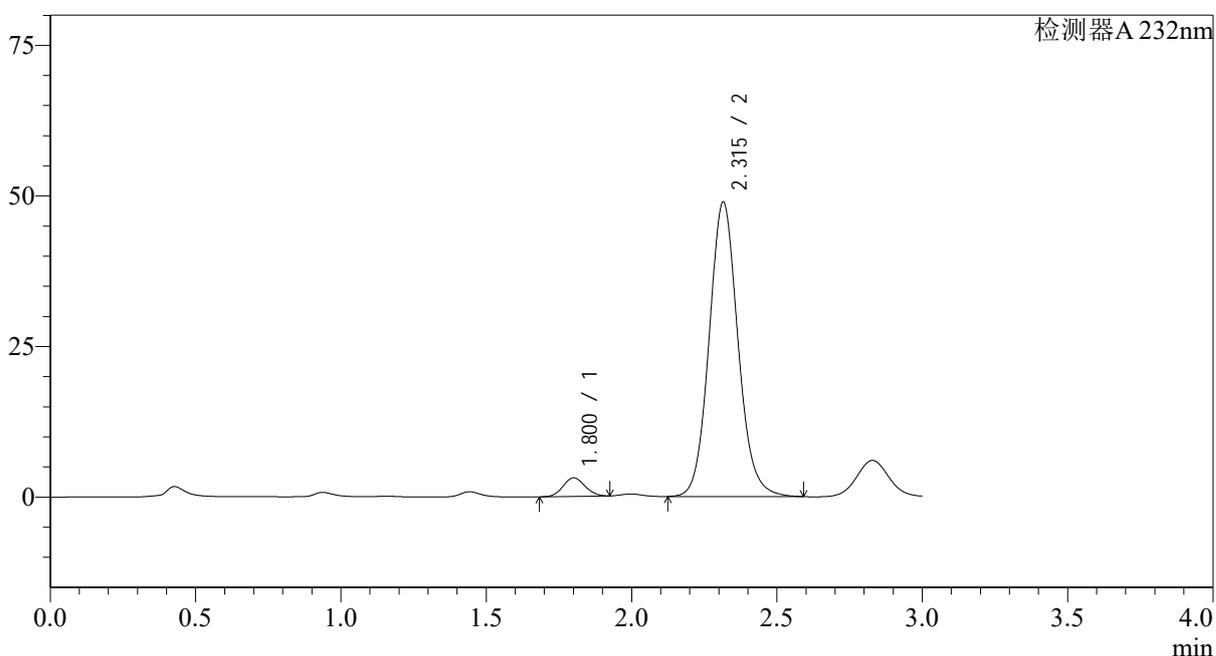
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-12/10-266-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:41:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:44:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 16227  | 4.581   | 3078  | 2659       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.315 | 337988 | 95.419  | 48887 | 2671       | 1.098 | 3.227    |
| 总计 |       | 354216 | 100.000 | 51965 |            |       |          |

图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

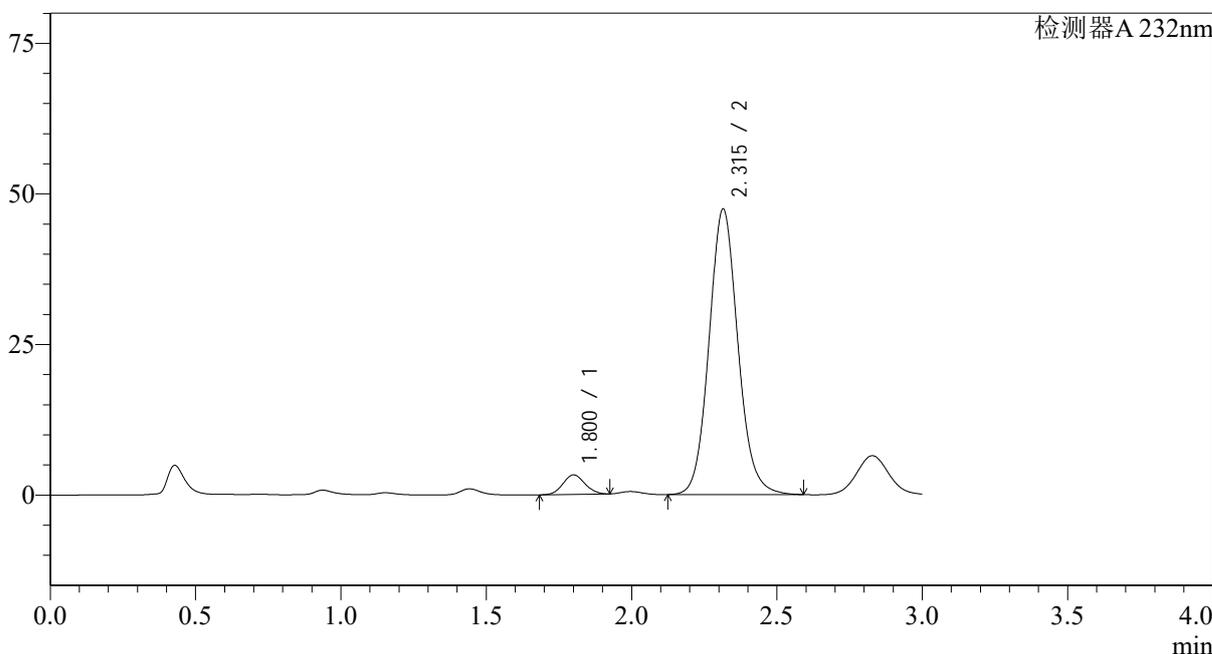


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-268-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 13:48:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.800 | 17007  | 4.927   | 3231  | 2655       | 1.077 | --       |
| 2  | 2.315 | 328141 | 95.073  | 47414 | 2662       | 1.098 | 3.224    |
| 总计 |       | 345147 | 100.000 | 50645 |            |       |          |

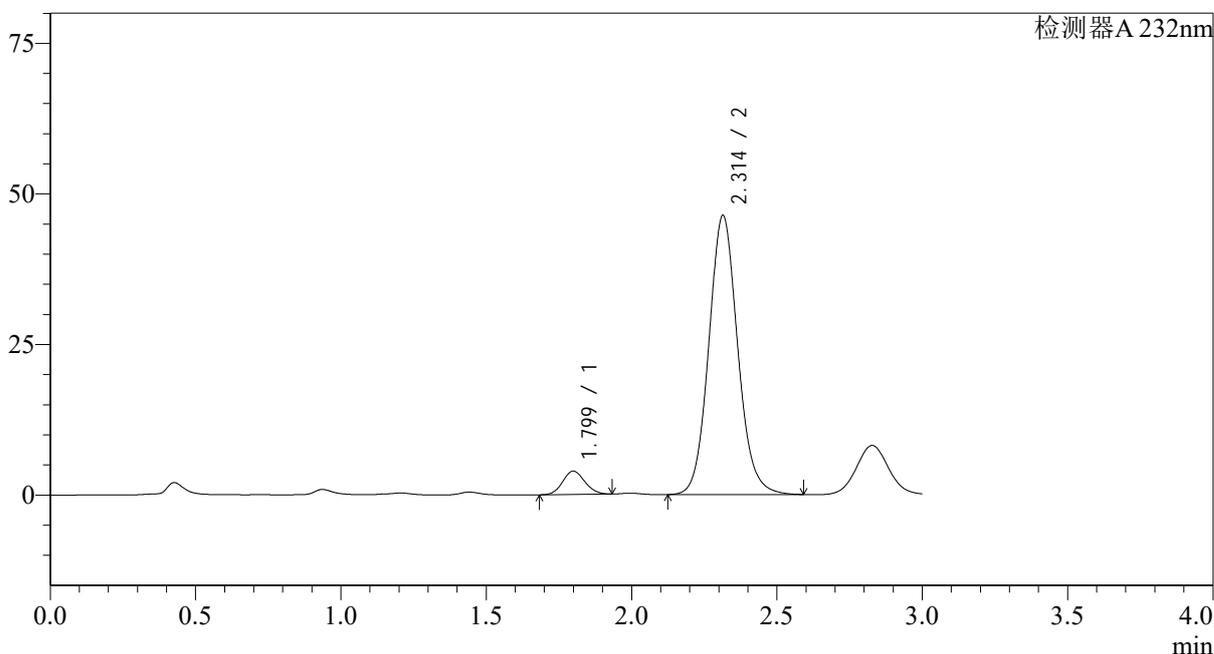
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-269-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-7  |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 13:52:01  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:12   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 20637  | 6.043   | 3877  | 2613       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.314 | 320840 | 93.957  | 46361 | 2660       | 1.097 | 3.213    |
| 总计 |       | 341477 | 100.000 | 50238 |            |       |          |

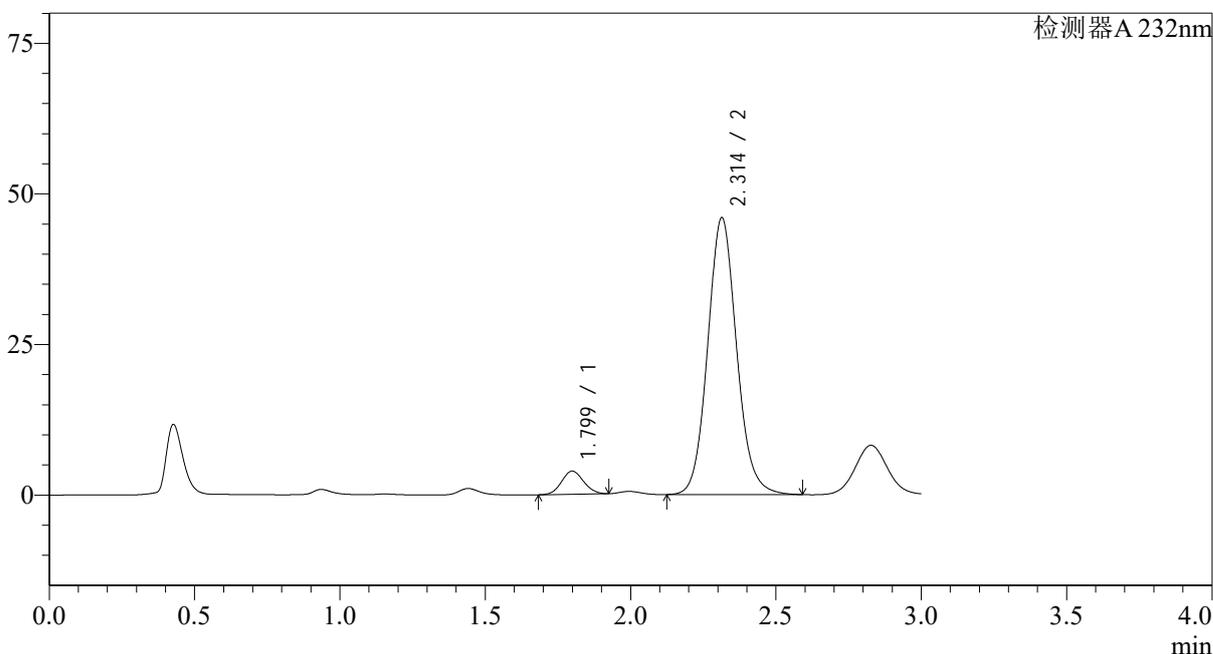
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-270-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-16   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 13:55:25  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:15   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 20331  | 6.000   | 3853  | 2633       | 1.079 | --       |
| 2  | 2.314 | 318523 | 94.000  | 45991 | 2655       | 1.098 | 3.218    |
| 总计 |       | 338855 | 100.000 | 49844 |            |       |          |

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

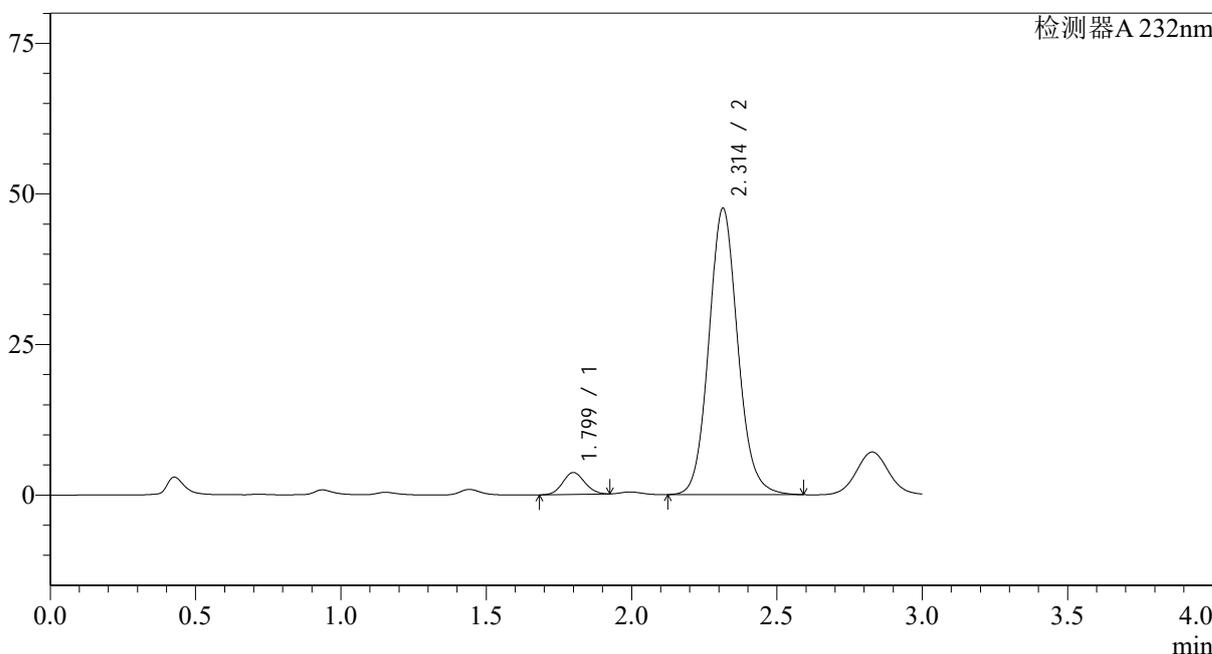


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-272-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-34   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 14:02:14  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:44:19   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.799 | 19146  | 5.492   | 3629  | 2640       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.314 | 329494 | 94.508  | 47574 | 2658       | 1.097 | 3.220    |
| 总计 |       | 348640 | 100.000 | 51203 |            |       |          |

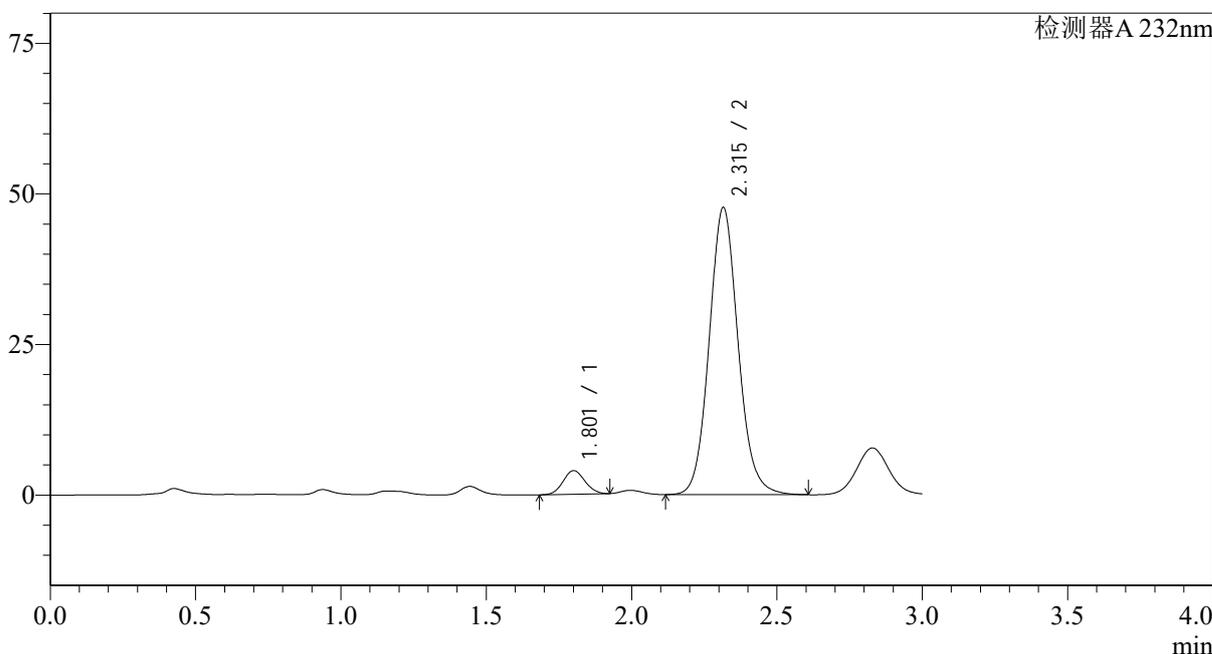
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-15/10-273-4 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 1-43   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 14:05:39  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V4) : 2024/04/17 08:50:12  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 20528  | 5.855   | 3907  | 2672       | 1.075 | --       |
| 2  | 2.315 | 330076 | 94.145  | 47664 | 2666       | 1.097 | 3.230    |
| 总计 |       | 350603 | 100.000 | 51570 |            |       |          |

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1





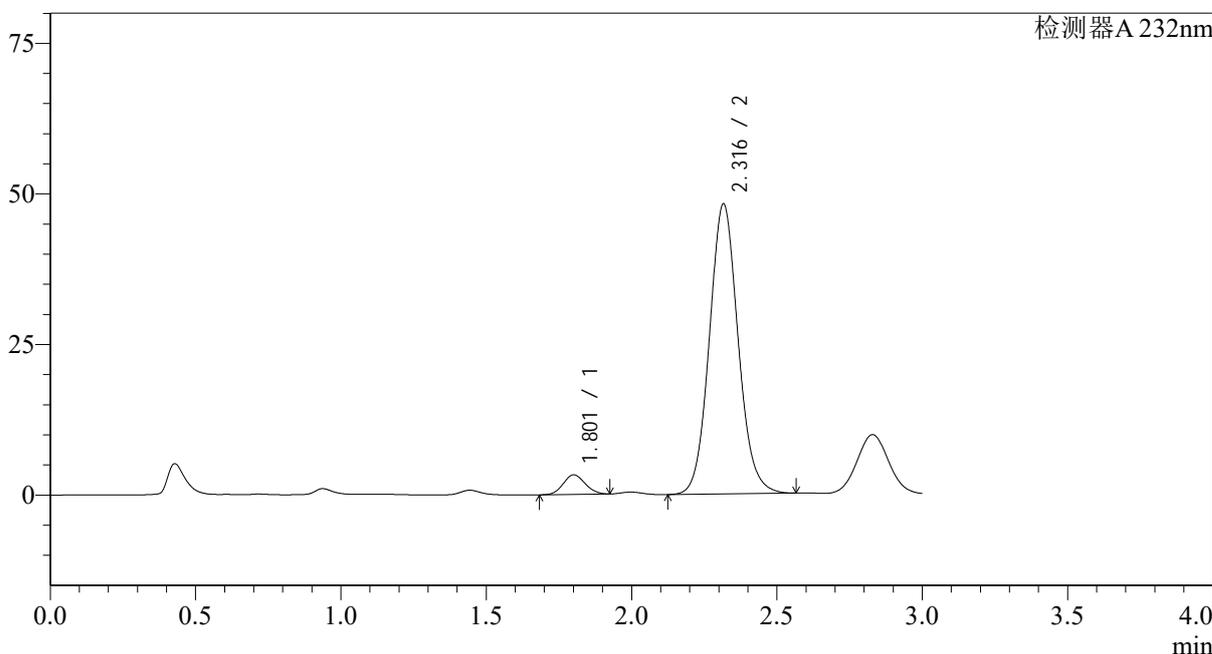


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-277-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuiz-jf75z-JX-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                               |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                              |                |
| 样品瓶号: 1-26   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 14:19:19  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:44:32  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 17065  | 4.900   | 3233  | 2659       | 1.078 | --       |
| 2  | 2.316 | 331219 | 95.100  | 48112 | 2677       | 1.088 | 3.230    |
| 总计 |       | 348284 | 100.000 | 51345 |            |       |          |

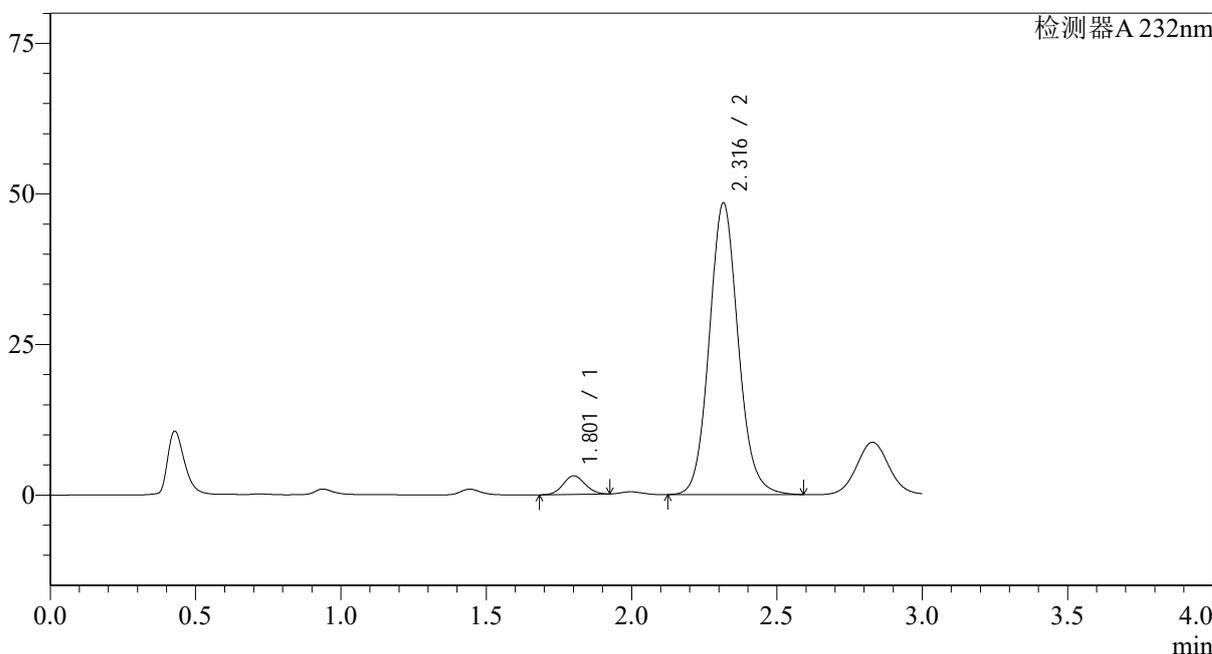
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-12/10-278-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                               |                |
| 样品瓶号: 1-35  |                |
| 进样体积: 50 µl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 14:22:44   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/04/17 08:44:34   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 16231  | 4.617   | 3081  | 2670       | 1.076 | --       |
| 2  | 2.316 | 335339 | 95.383  | 48395 | 2664       | 1.096 | 3.228    |
| 总计 |       | 351570 | 100.000 | 51475 |            |       |          |

图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

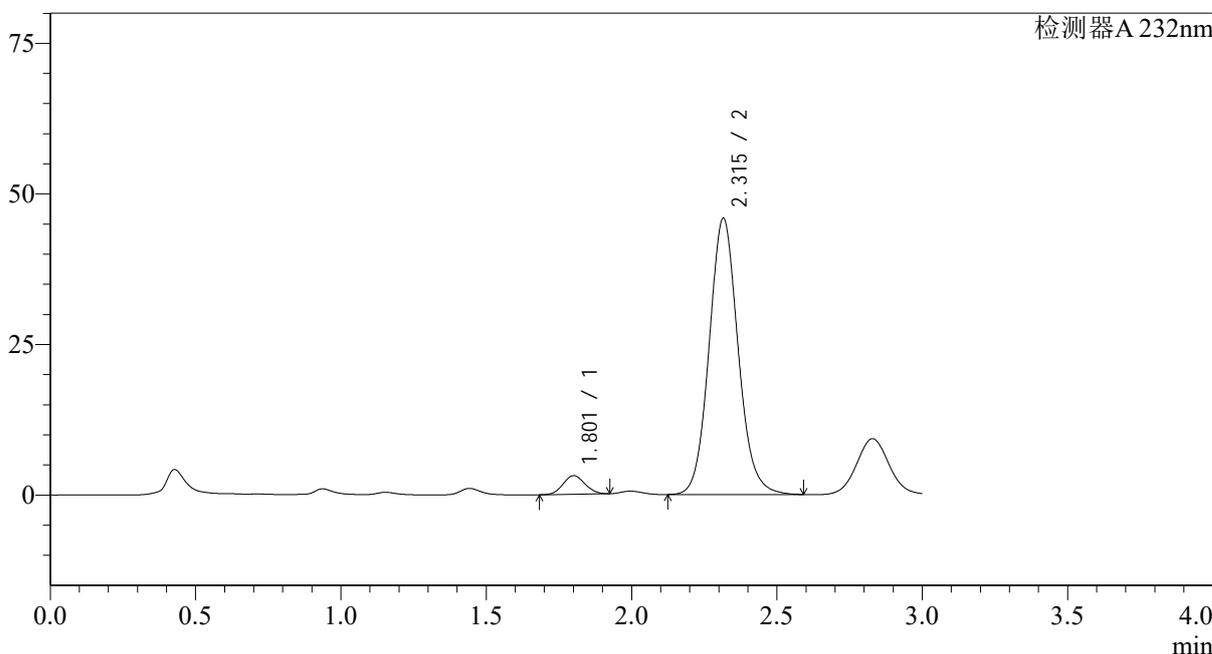


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-280-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-JX-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                               |                |
| 样品瓶号: 1-53  |                |
| 进样体积: 50 µl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 14:29:36   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:24  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 16252  | 4.854   | 3084  | 2651       | 1.072 | --       |
| 2  | 2.315 | 318593 | 95.146  | 45855 | 2646       | 1.097 | 3.217    |
| 总计 |       | 334845 | 100.000 | 48939 |            |       |          |

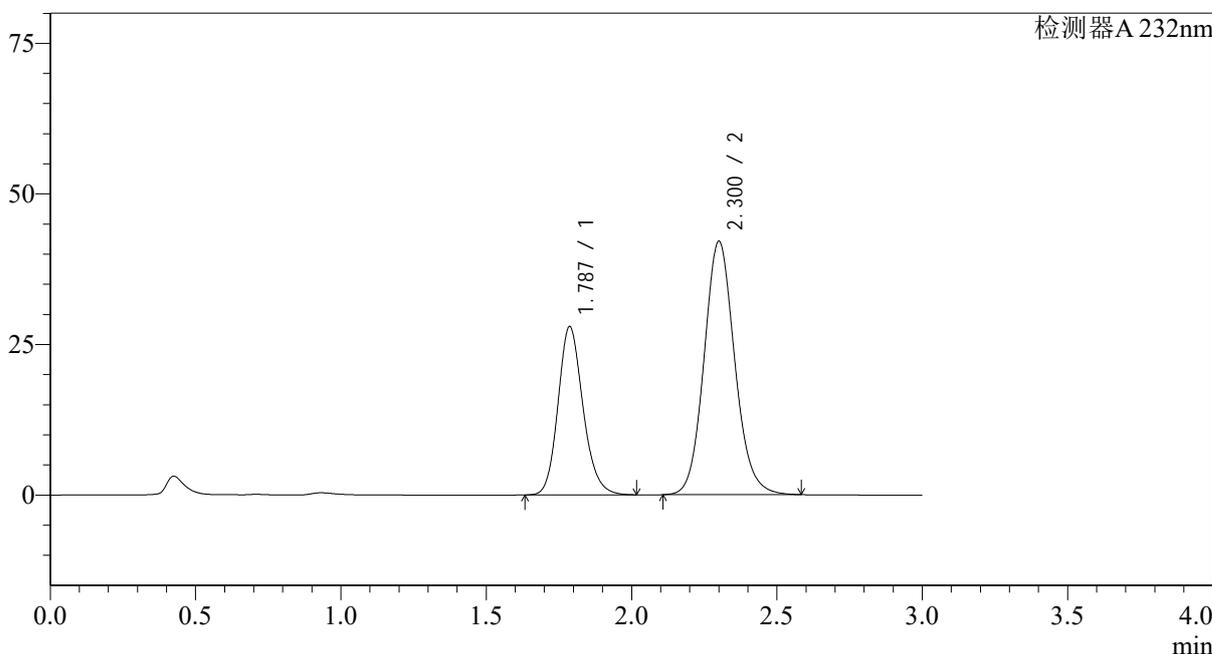
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-281-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                               |                |
| 样品瓶号: 1-27  |                |
| 进样体积: 50 µl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 14:33:01   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:27  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 167497 | 35.162  | 27941 | 2107       | 1.170 | --       |
| 2  | 2.300 | 308865 | 64.838  | 41985 | 2328       | 1.110 | 2.963    |
| 总计 |       | 476362 | 100.000 | 69926 |            |       |          |

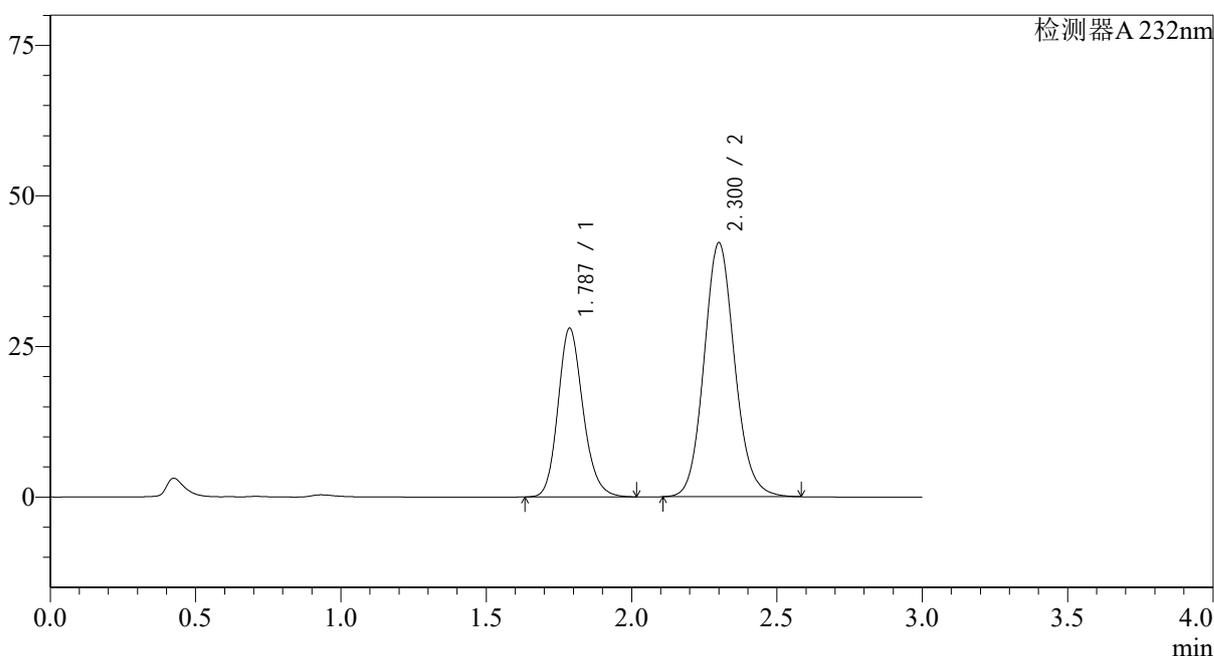
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-282-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:36:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 167941 | 35.169  | 28013 | 2107       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.300 | 309580 | 64.831  | 42084 | 2328       | 1.109 | 2.963    |
| 总计 |       | 477522 | 100.000 | 70096 |            |       |          |

图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

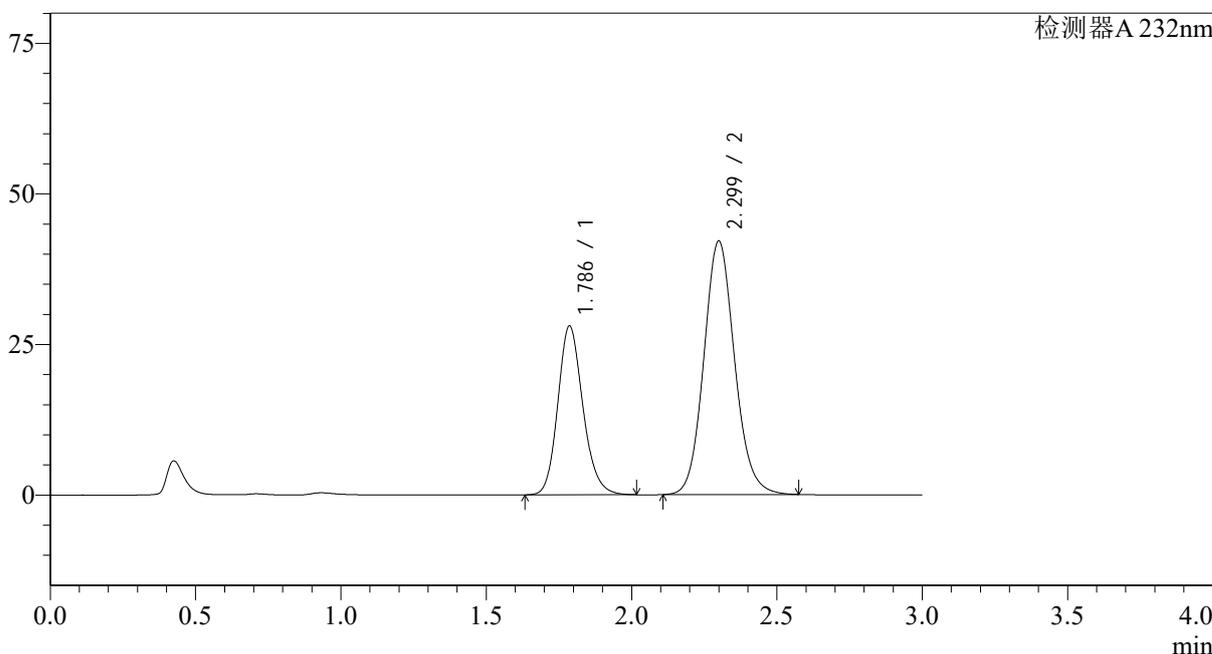


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-284-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                |                |
| 样品瓶号: 2-18   |                |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 14:43:21  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:35   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.786 | 168722 | 35.250  | 28008 | 2089       | 1.171 | --       |
| 2  | 2.299 | 309928 | 64.750  | 42039 | 2312       | 1.109 | 2.952    |
| 总计 |       | 478650 | 100.000 | 70047 |            |       |          |

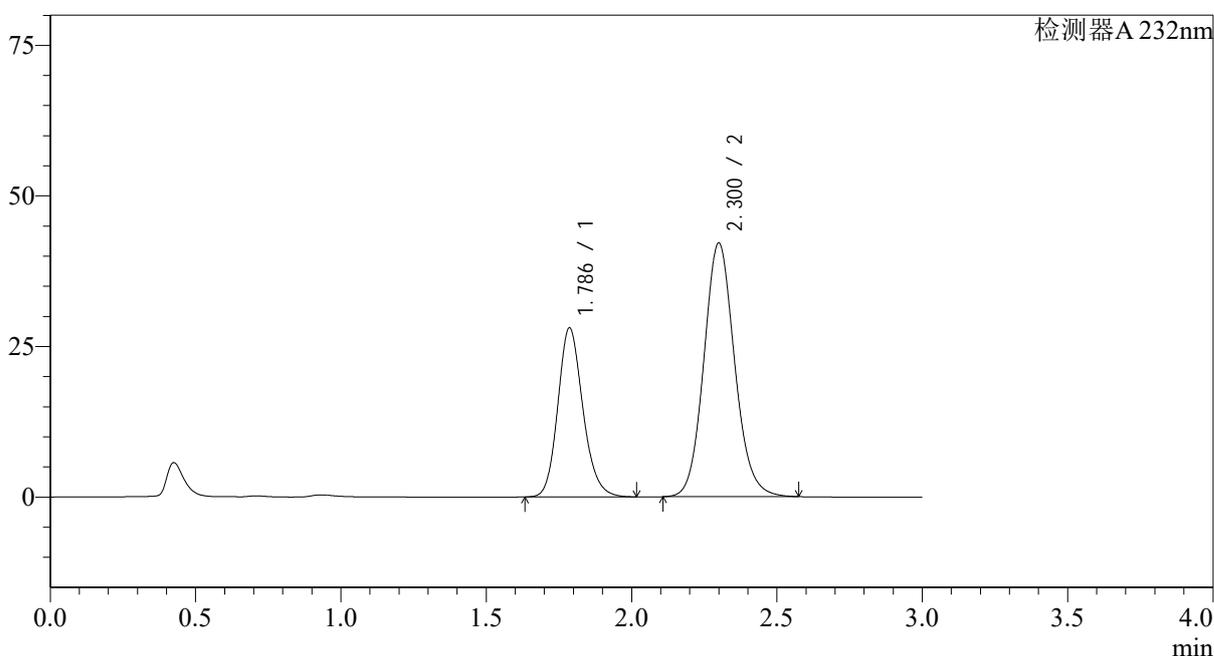
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-285-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:46:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.786 | 168824 | 35.254  | 28043 | 2090       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.300 | 310060 | 64.746  | 42067 | 2312       | 1.108 | 2.953    |
| 总计 |       | 478884 | 100.000 | 70110 |            |       |          |

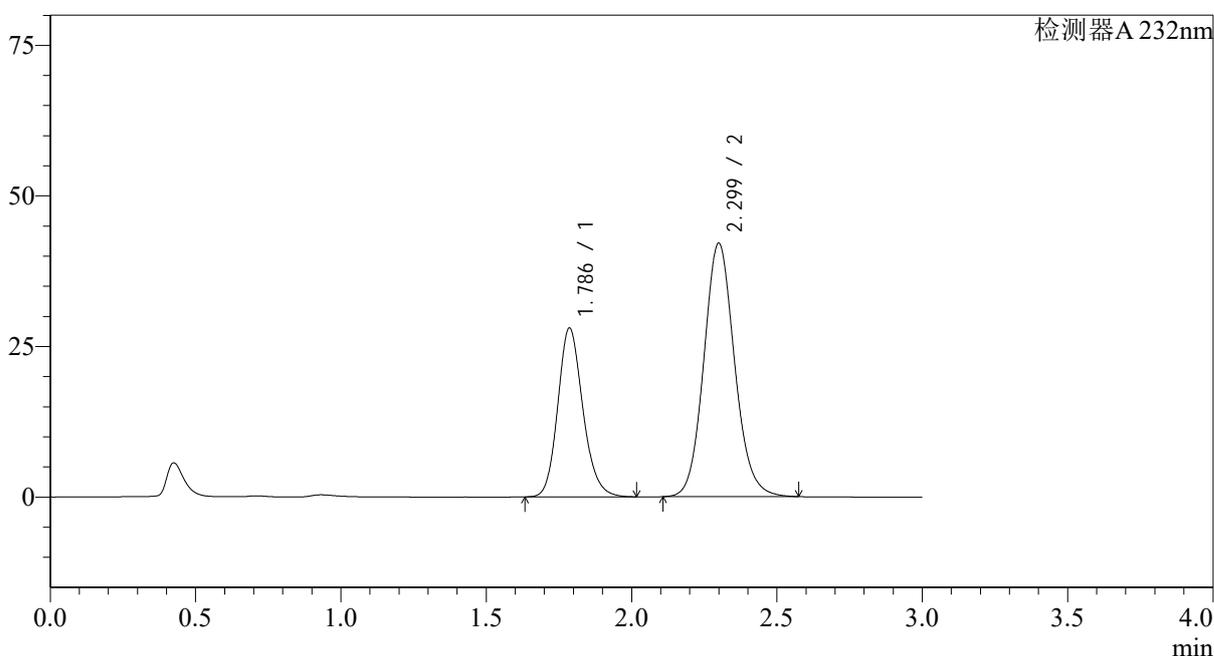
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-286-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:50:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.786 | 168656 | 35.251  | 28011 | 2090       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.299 | 309792 | 64.749  | 42037 | 2311       | 1.108 | 2.953    |
| 总计 |       | 478448 | 100.000 | 70048 |            |       |          |

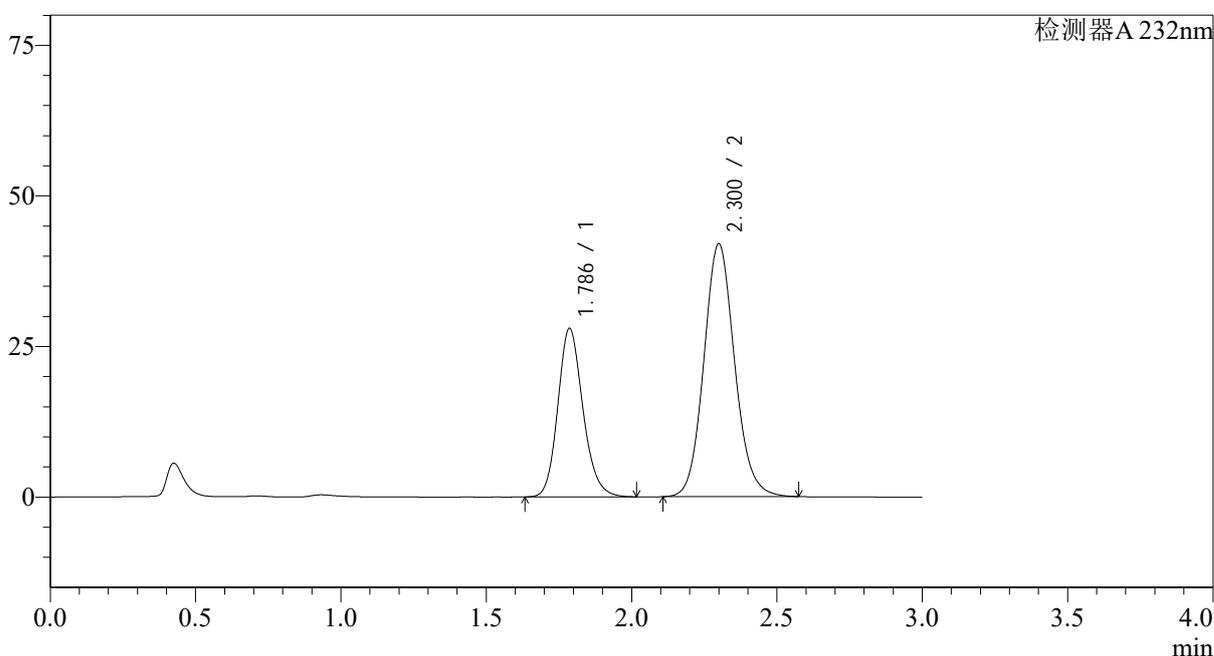
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-287-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:53:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.786 | 168280 | 35.245  | 27945 | 2088       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.300 | 309176 | 64.755  | 41922 | 2308       | 1.107 | 2.950    |
| 总计 |       | 477456 | 100.000 | 69867 |            |       |          |

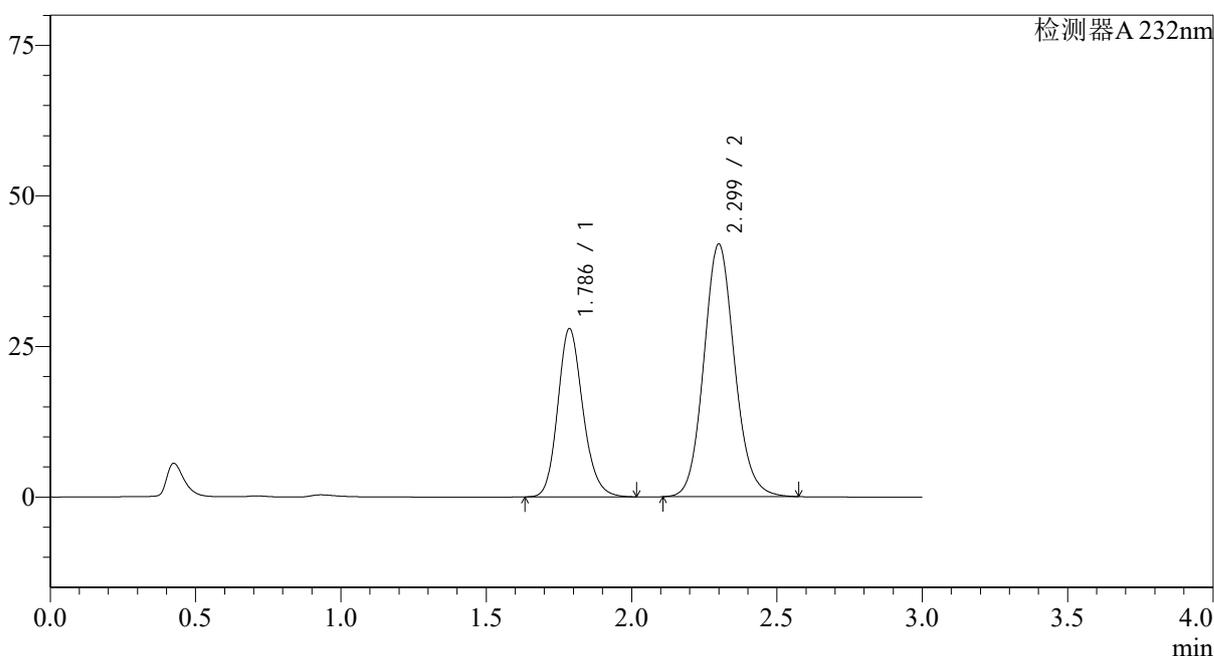
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-288-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 14:57:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.786 | 168279 | 35.243  | 27910 | 2084       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.299 | 309203 | 64.757  | 41896 | 2305       | 1.108 | 2.949    |
| 总计 |       | 477482 | 100.000 | 69805 |            |       |          |

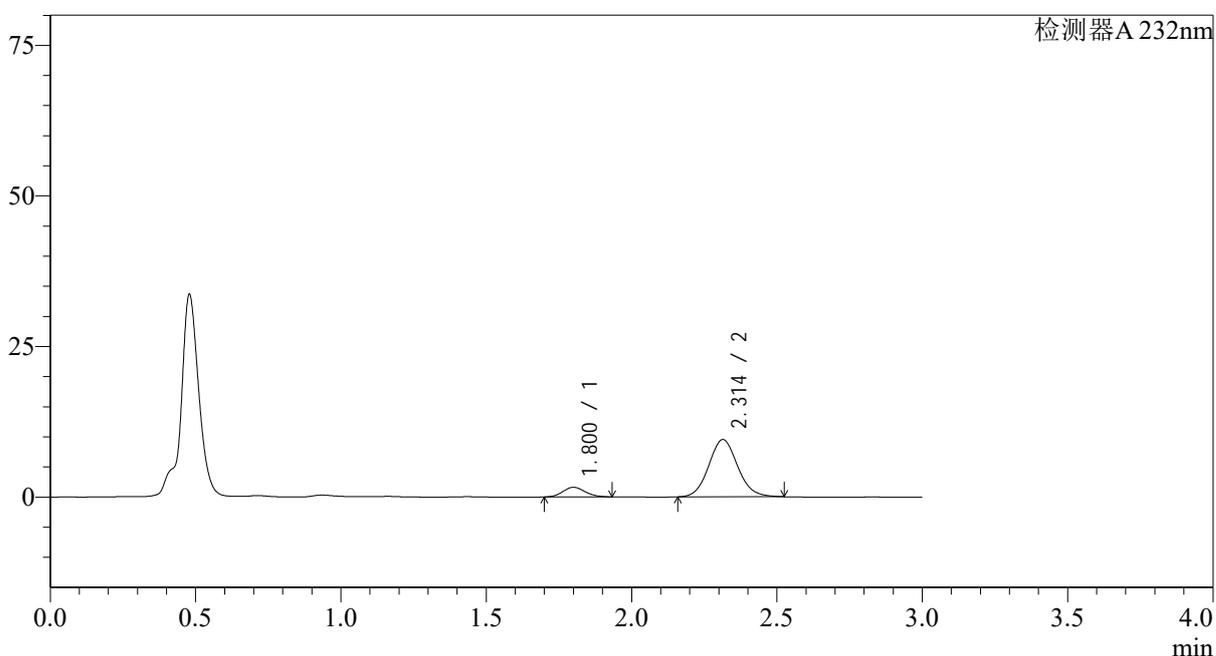
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-289-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:00:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 8571  | 11.521  | 1600  | 2589       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.314 | 65825 | 88.479  | 9513  | 2618       | 1.088 | 3.187    |
| 总计 |       | 74396 | 100.000 | 11114 |            |       |          |

图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



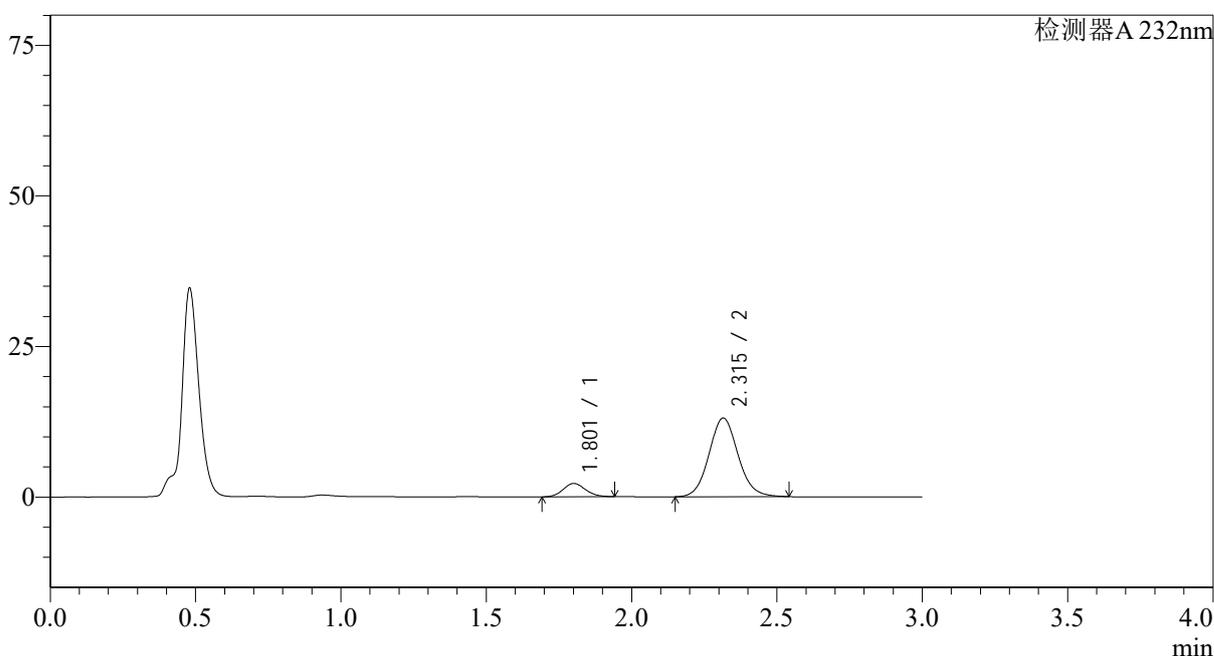


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-292-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:10:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:53:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 11921  | 11.610  | 2202  | 2571       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.315 | 90757  | 88.390  | 13066 | 2617       | 1.089 | 3.181    |
| 总计 |       | 102678 | 100.000 | 15268 |            |       |          |

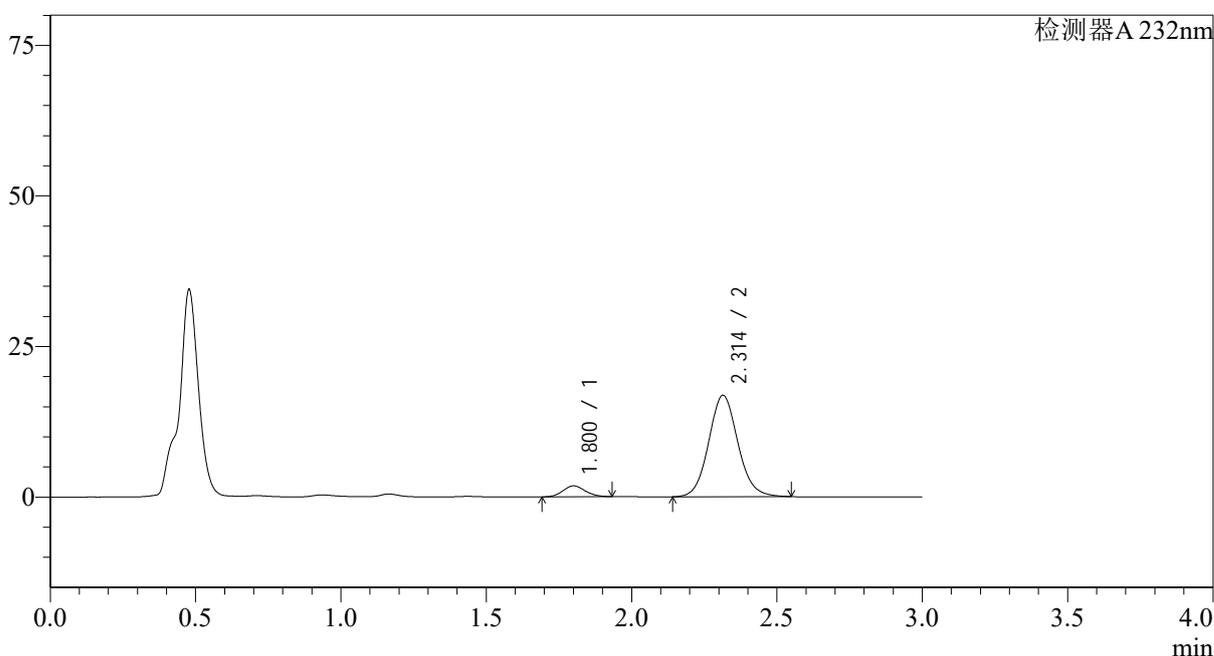
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-293-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:14:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:53:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 9748   | 7.646   | 1807  | 2569       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.314 | 117734 | 92.354  | 16851 | 2591       | 1.089 | 3.173    |
| 总计 |       | 127482 | 100.000 | 18659 |            |       |          |

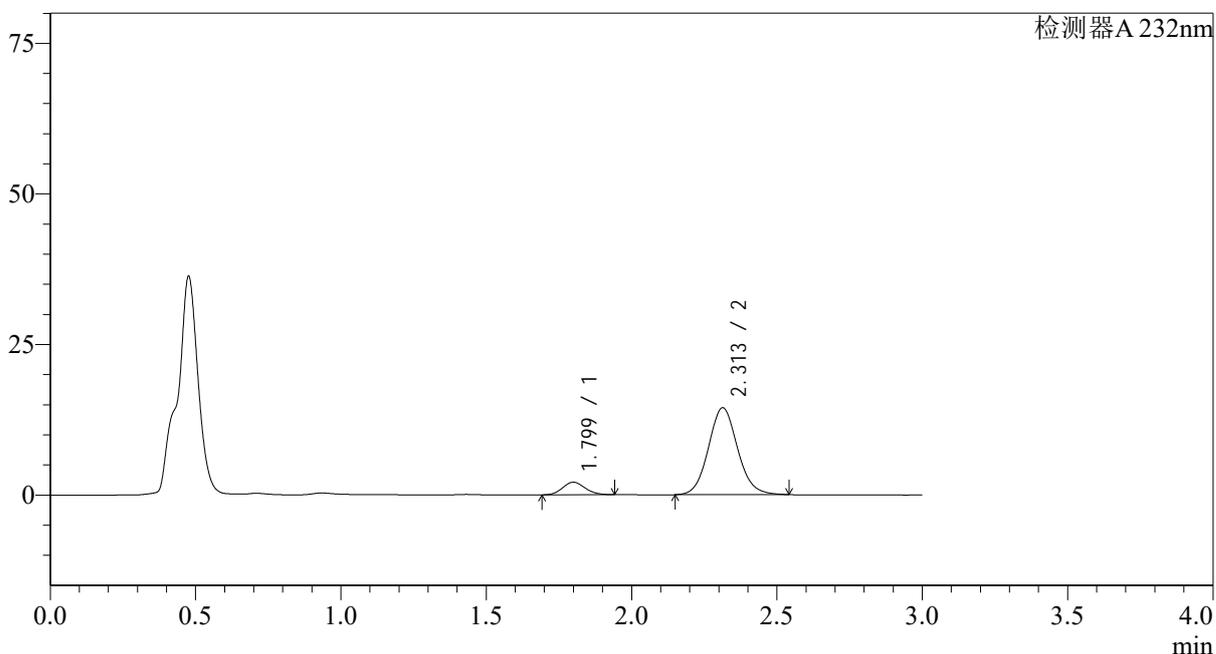
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-294-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:17:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 11292  | 10.100  | 2091  | 2555       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.313 | 100508 | 89.900  | 14440 | 2599       | 1.089 | 3.173    |
| 总计 |       | 111800 | 100.000 | 16531 |            |       |          |

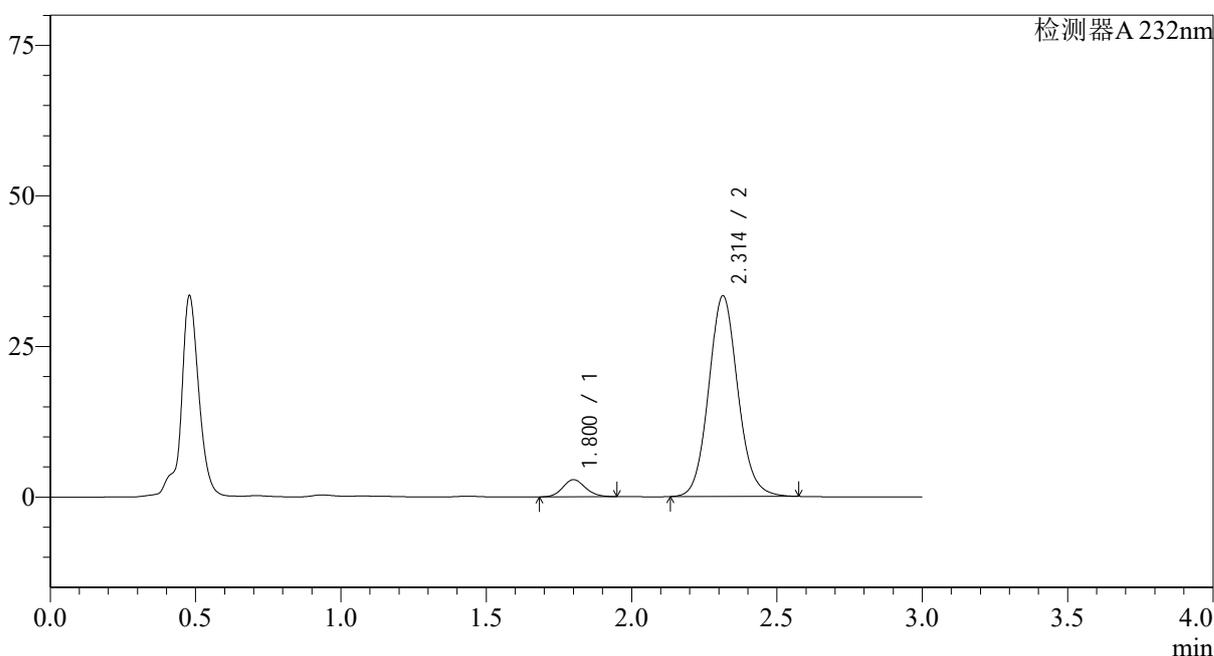
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-295-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:21:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15443  | 6.212   | 2833  | 2539       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.314 | 233149 | 93.788  | 33337 | 2592       | 1.091 | 3.165    |
| 总计 |       | 248592 | 100.000 | 36171 |            |       |          |

图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

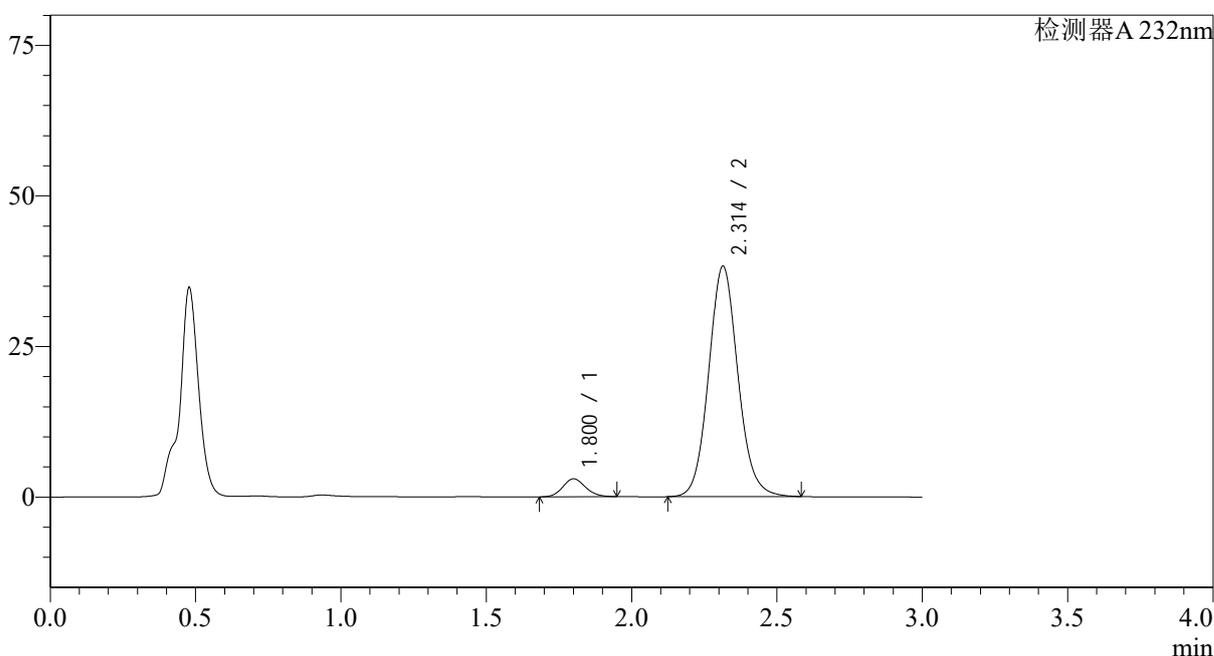


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-297-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:28:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 16261  | 5.712   | 2973  | 2528       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.314 | 268412 | 94.288  | 38272 | 2585       | 1.093 | 3.158    |
| 总计 |       | 284674 | 100.000 | 41245 |            |       |          |

图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

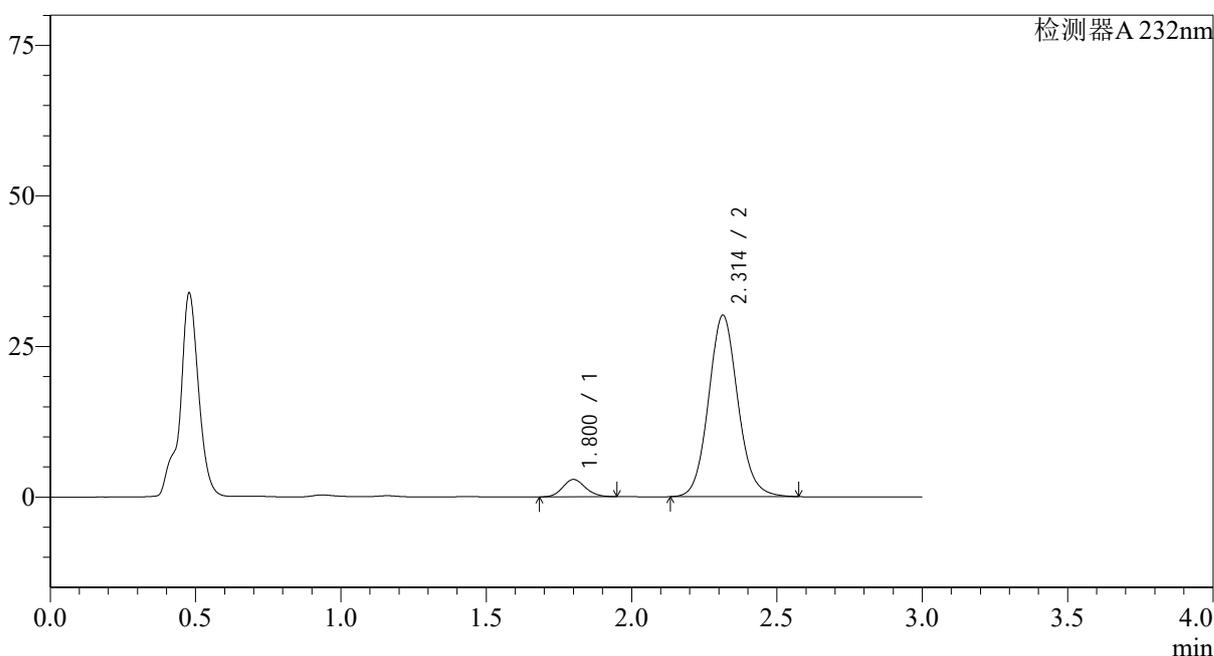


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-299-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:34:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15705  | 6.912   | 2874  | 2523       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.314 | 211510 | 93.088  | 30139 | 2577       | 1.092 | 3.155    |
| 总计 |       | 227215 | 100.000 | 33013 |            |       |          |

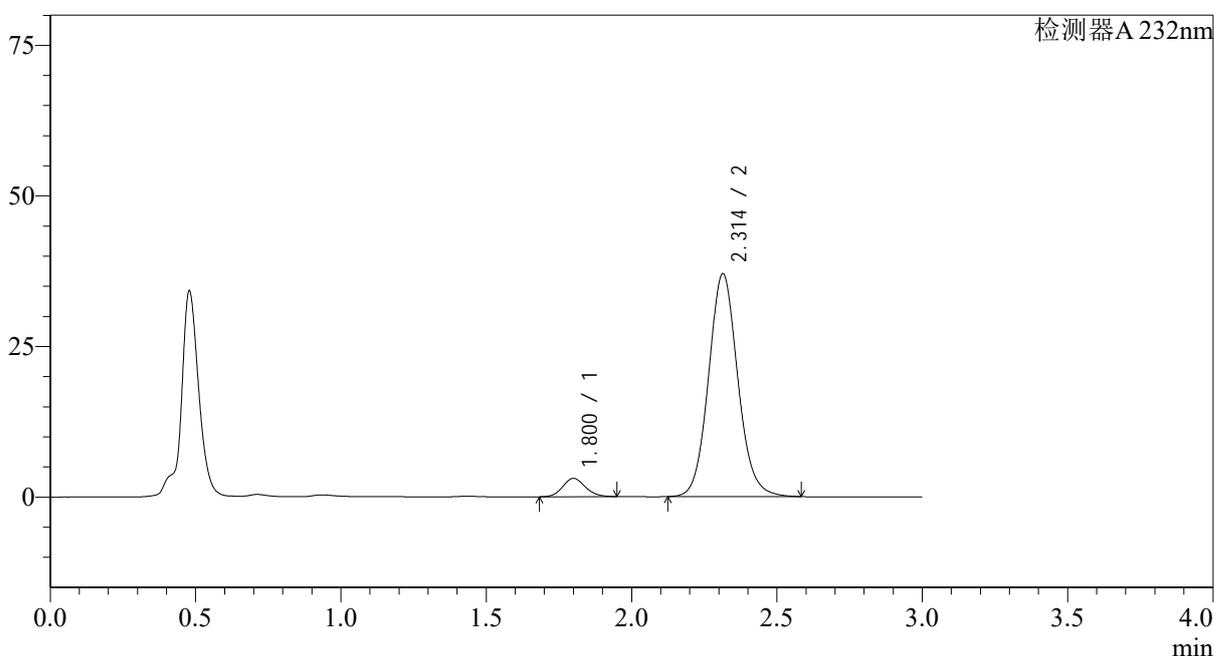
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-300-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:38:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 16440  | 5.957   | 3025  | 2547       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.314 | 259548 | 94.043  | 37033 | 2588       | 1.092 | 3.166    |
| 总计 |       | 275987 | 100.000 | 40058 |            |       |          |

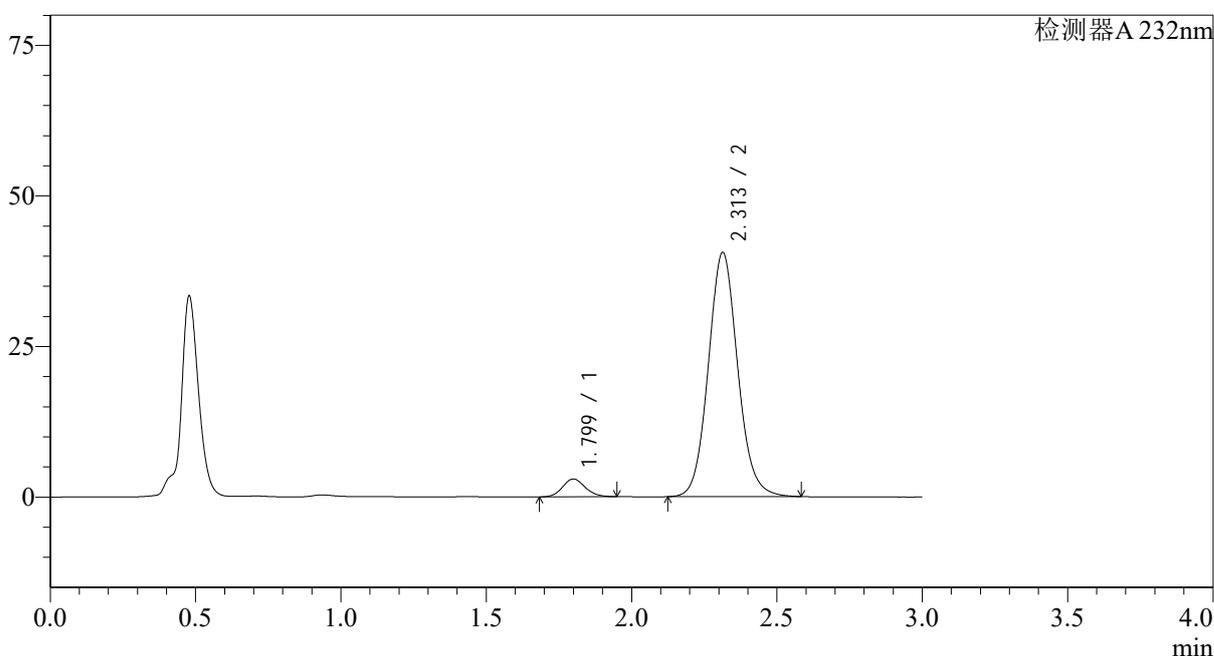
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-301-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:41:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.799 | 16143  | 5.361   | 2955  | 2520       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.313 | 284970 | 94.639  | 40566 | 2574       | 1.092 | 3.154    |
| 总计 |       | 301113 | 100.000 | 43521 |            |       |          |

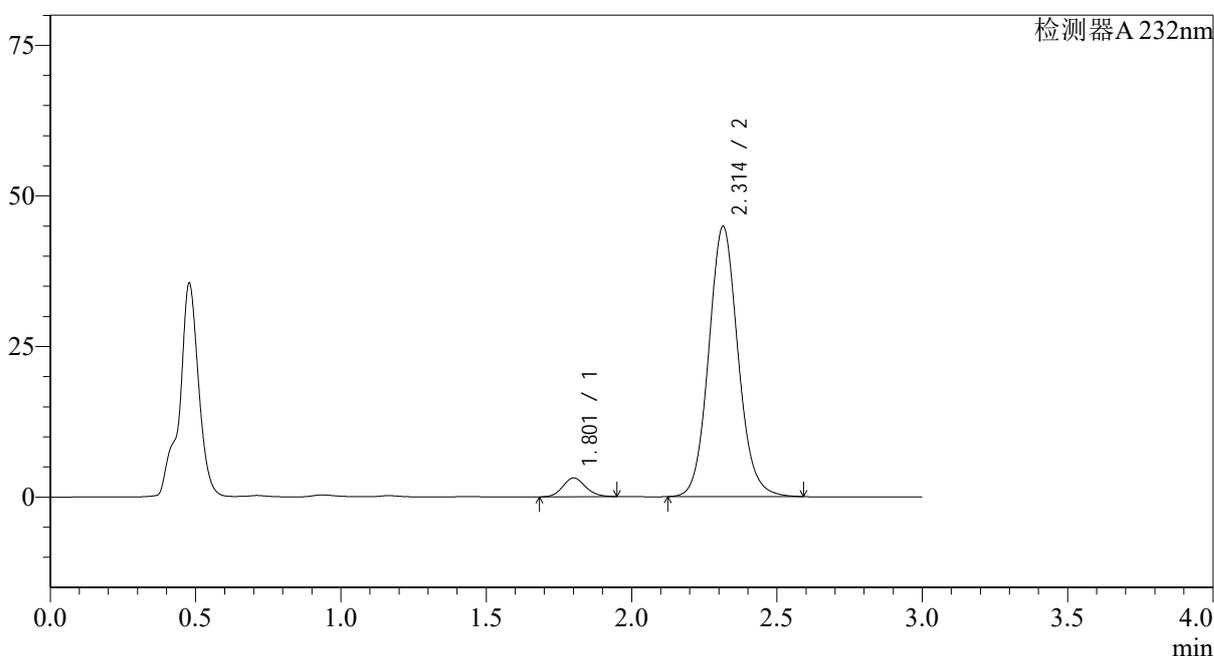
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-302-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:45:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16990  | 5.117   | 3105  | 2534       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.314 | 315040 | 94.883  | 44877 | 2583       | 1.092 | 3.160    |
| 总计 |       | 332030 | 100.000 | 47982 |            |       |          |

图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

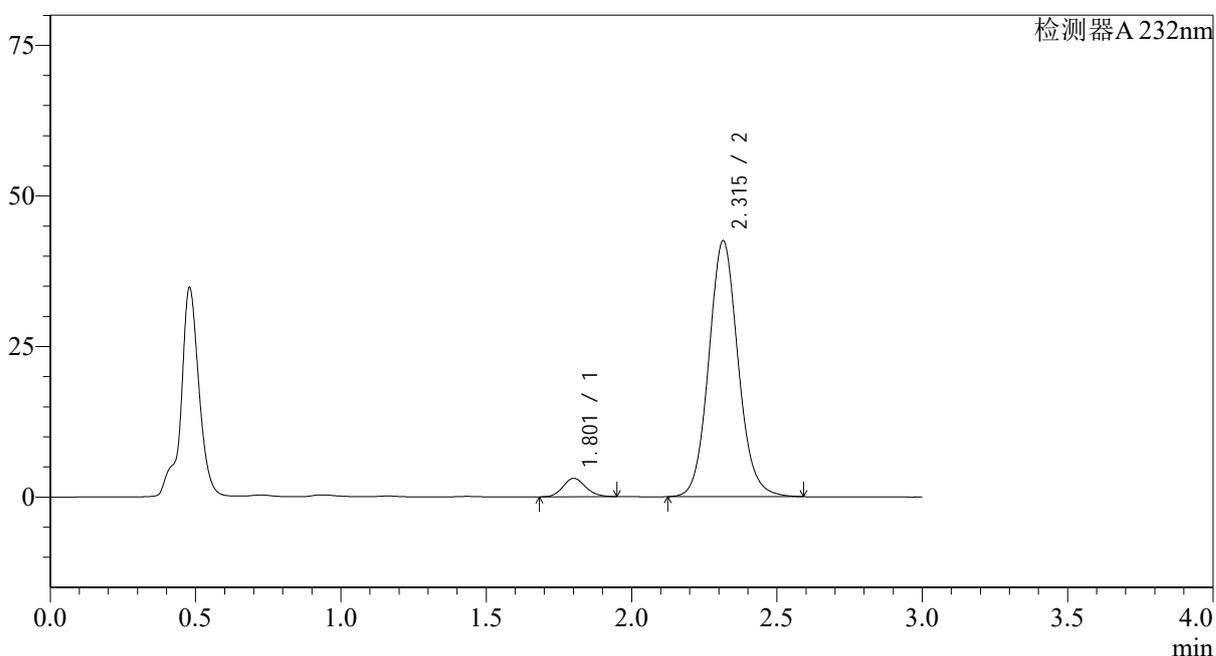


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-304-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:52:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16624  | 5.274   | 3043  | 2541       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.315 | 298558 | 94.726  | 42485 | 2580       | 1.092 | 3.160    |
| 总计 |       | 315183 | 100.000 | 45527 |            |       |          |

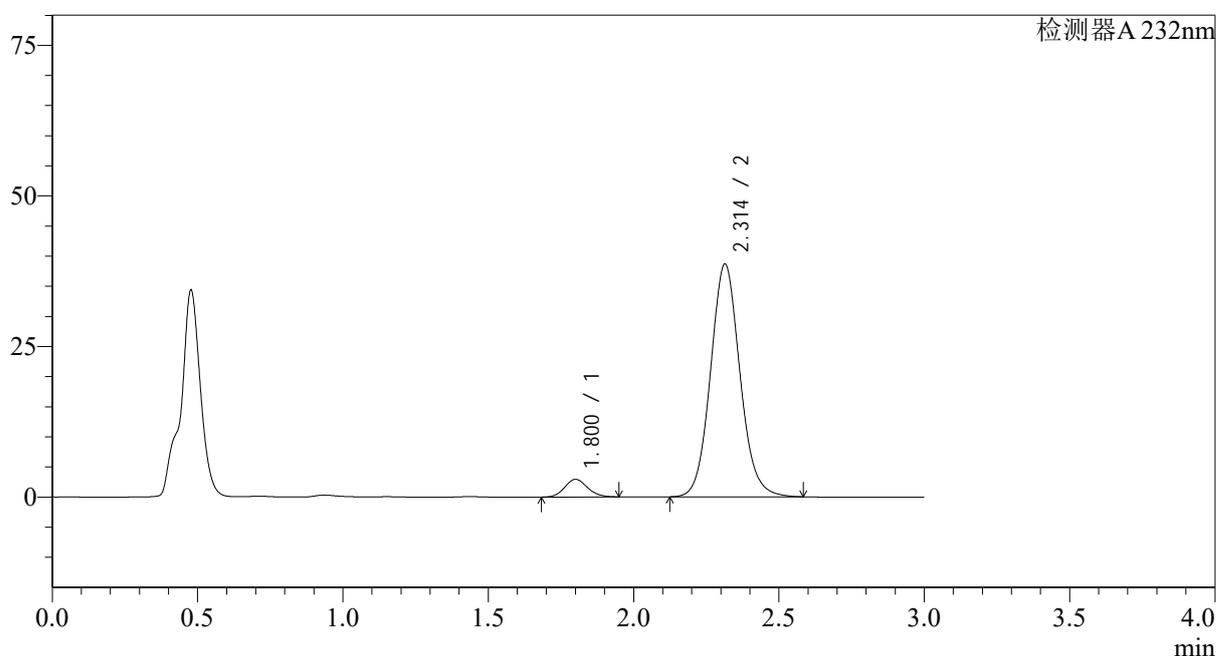
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-305-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 15:55:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 16053  | 5.570   | 2932  | 2517       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.314 | 272169 | 94.430  | 38666 | 2566       | 1.092 | 3.151    |
| 总计 |       | 288222 | 100.000 | 41599 |            |       |          |

图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



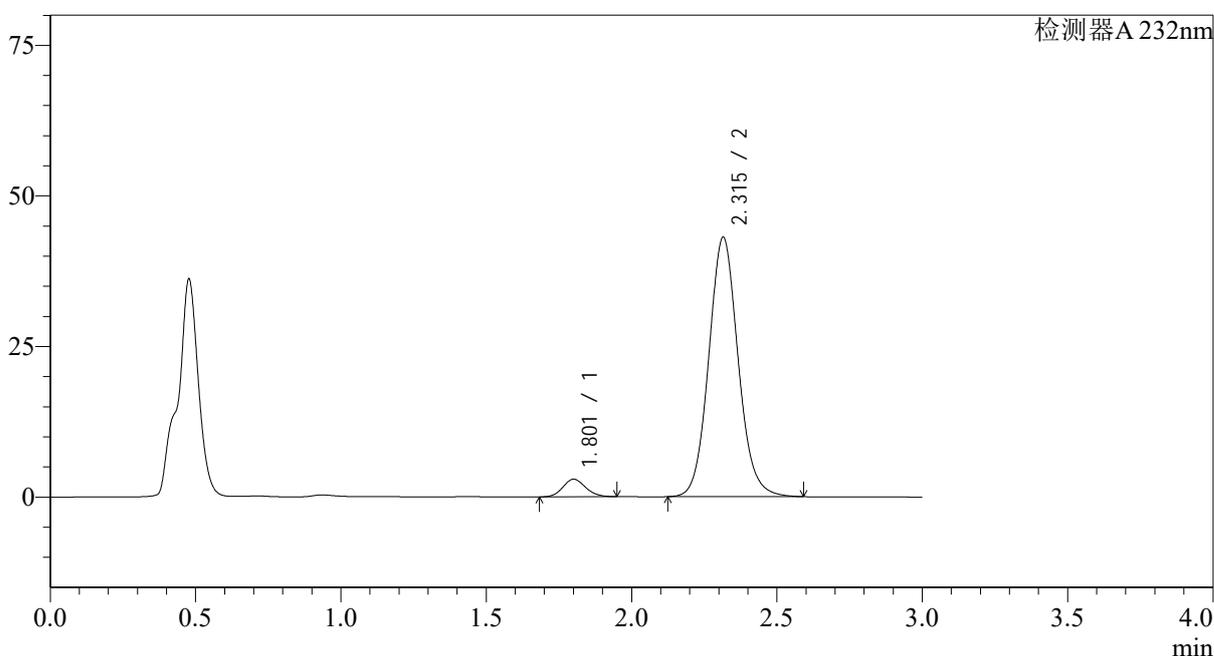


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-308-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:05:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15958  | 5.003   | 2914  | 2530       | 1.114 | --       |
| 2  | 2.315 | 303014 | 94.997  | 43062 | 2572       | 1.090 | 3.156    |
| 总计 |       | 318973 | 100.000 | 45977 |            |       |          |

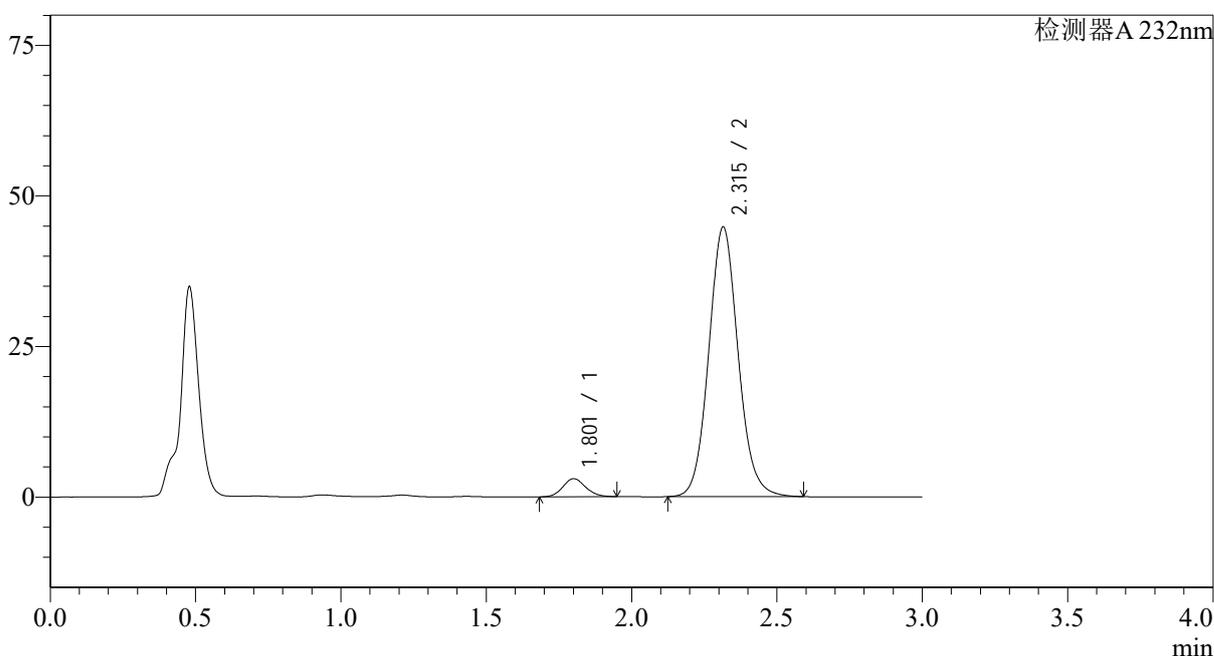
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-309-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:09:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16355  | 4.936   | 2988  | 2531       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.315 | 314991 | 95.064  | 44767 | 2572       | 1.091 | 3.156    |
| 总计 |       | 331346 | 100.000 | 47755 |            |       |          |

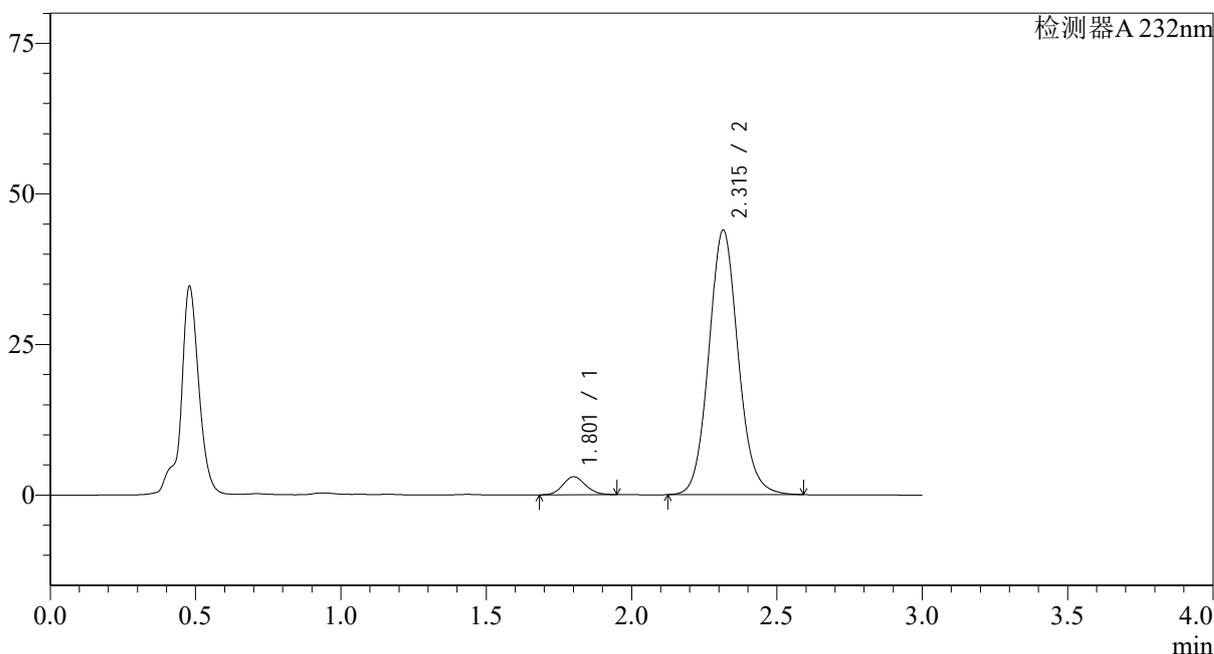
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-310-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:12:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16338  | 5.019   | 2986  | 2530       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.315 | 309170 | 94.981  | 43903 | 2569       | 1.090 | 3.155    |
| 总计 |       | 325508 | 100.000 | 46889 |            |       |          |

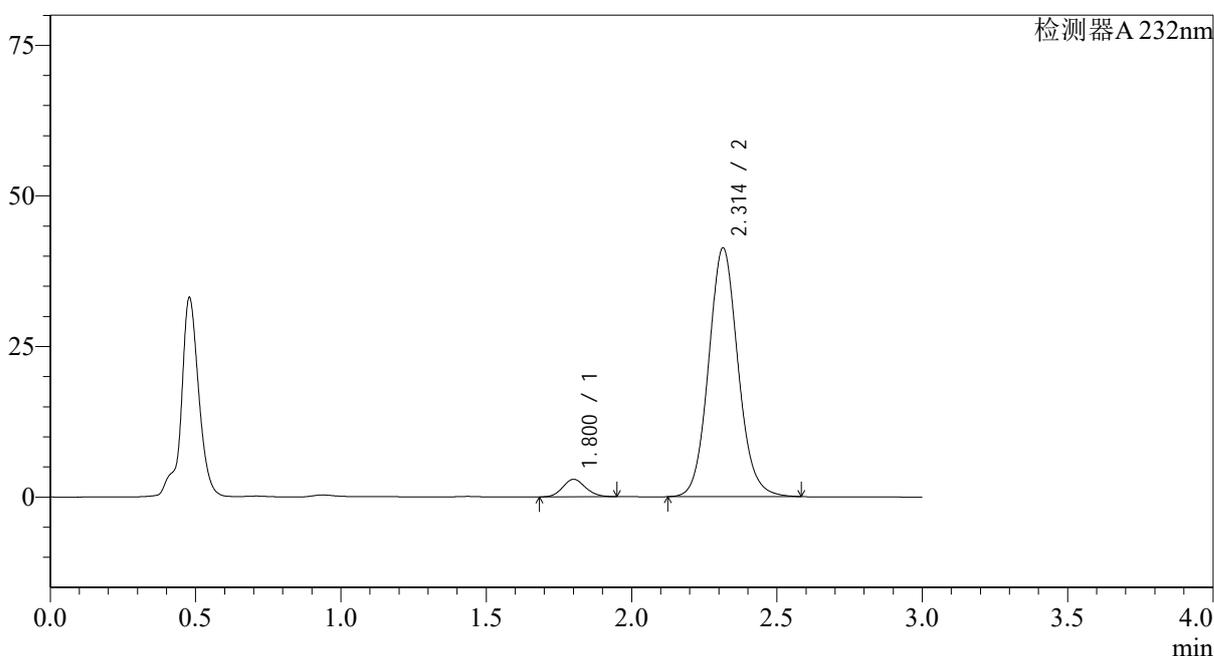
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-311-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:16:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15919  | 5.184   | 2902  | 2512       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.314 | 291144 | 94.816  | 41316 | 2560       | 1.090 | 3.147    |
| 总计 |       | 307063 | 100.000 | 44218 |            |       |          |

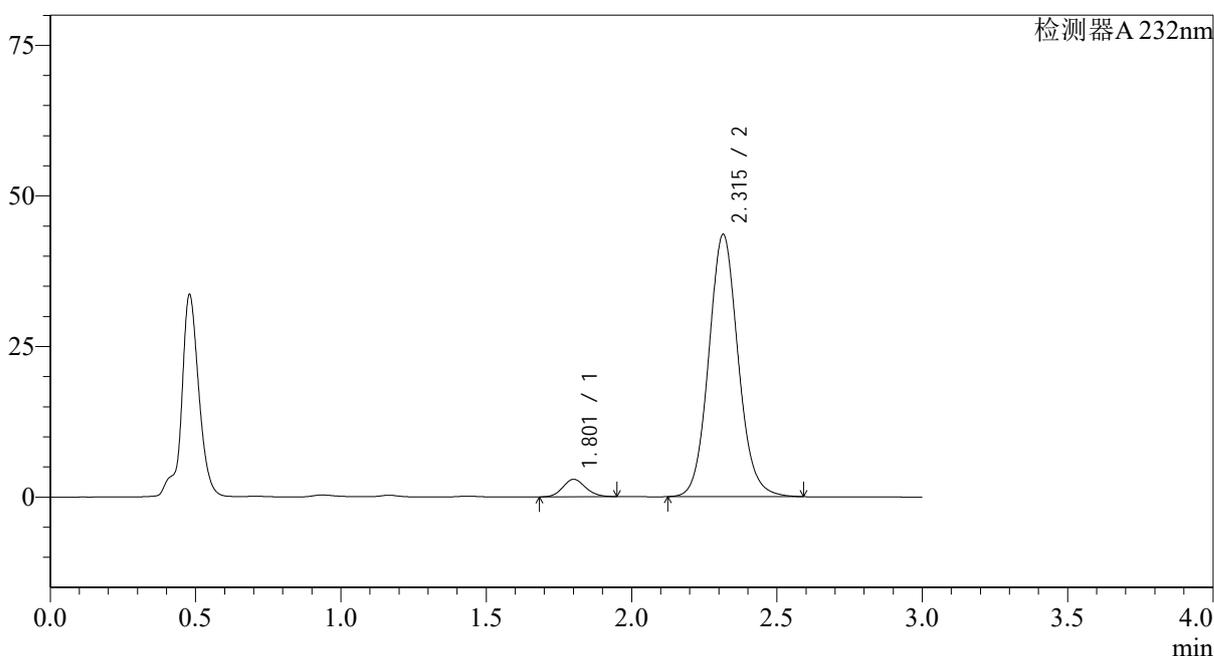
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-312-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:19:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15760  | 4.885   | 2885  | 2529       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.315 | 306867 | 95.115  | 43547 | 2564       | 1.090 | 3.153    |
| 总计 |       | 322627 | 100.000 | 46432 |            |       |          |

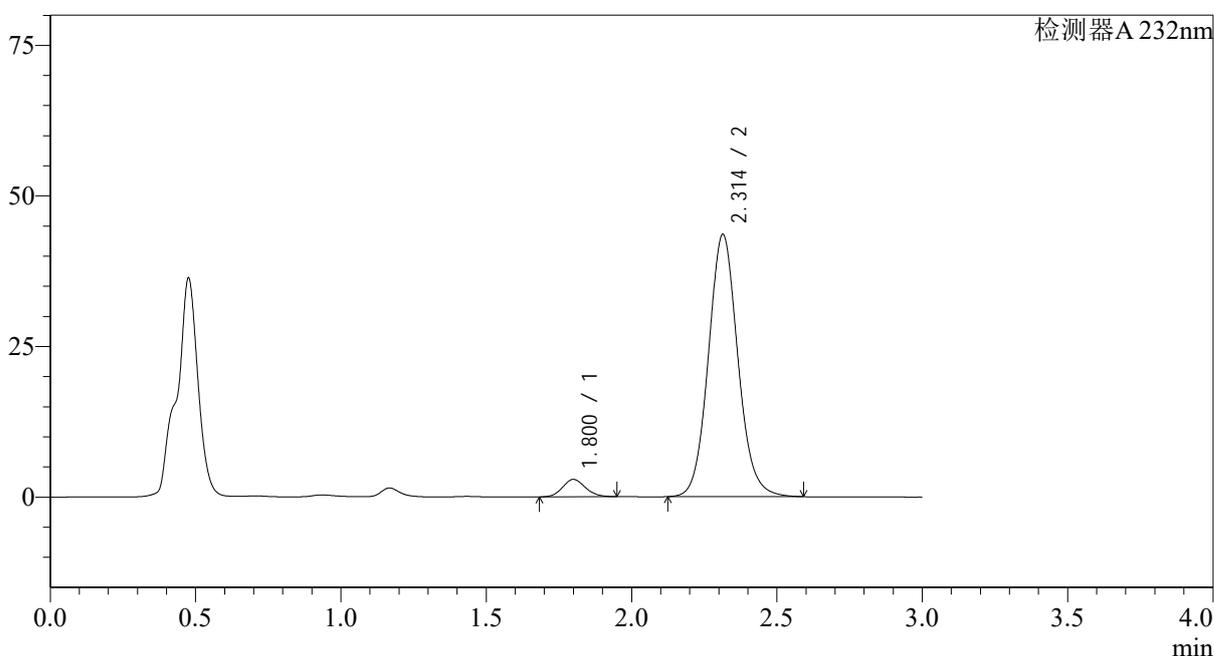
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-313-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:23:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:54:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15777  | 4.884   | 2881  | 2513       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.314 | 307267 | 95.116  | 43561 | 2553       | 1.090 | 3.145    |
| 总计 |       | 323044 | 100.000 | 46442 |            |       |          |

图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



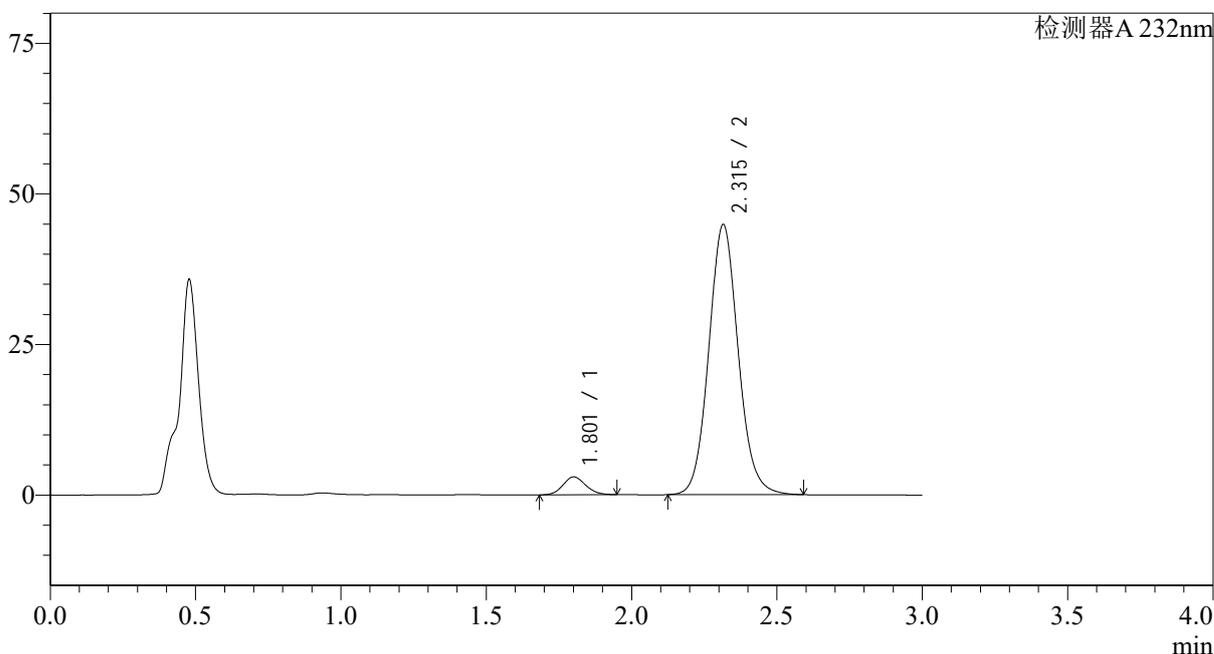


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-316-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:33:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16211  | 4.877   | 2959  | 2524       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.315 | 316225 | 95.123  | 44842 | 2561       | 1.089 | 3.148    |
| 总计 |       | 332437 | 100.000 | 47800 |            |       |          |

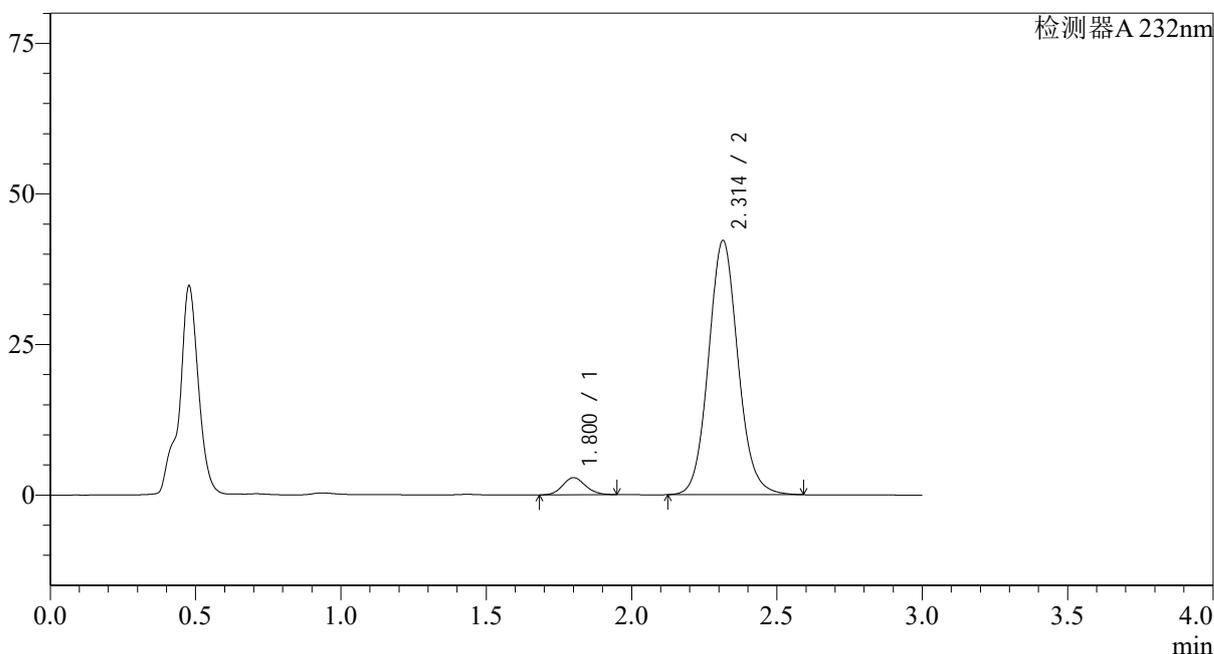
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-317-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:36:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:54:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15589  | 4.967   | 2843  | 2506       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.314 | 298251 | 95.033  | 42225 | 2549       | 1.090 | 3.141    |
| 总计 |       | 313840 | 100.000 | 45068 |            |       |          |

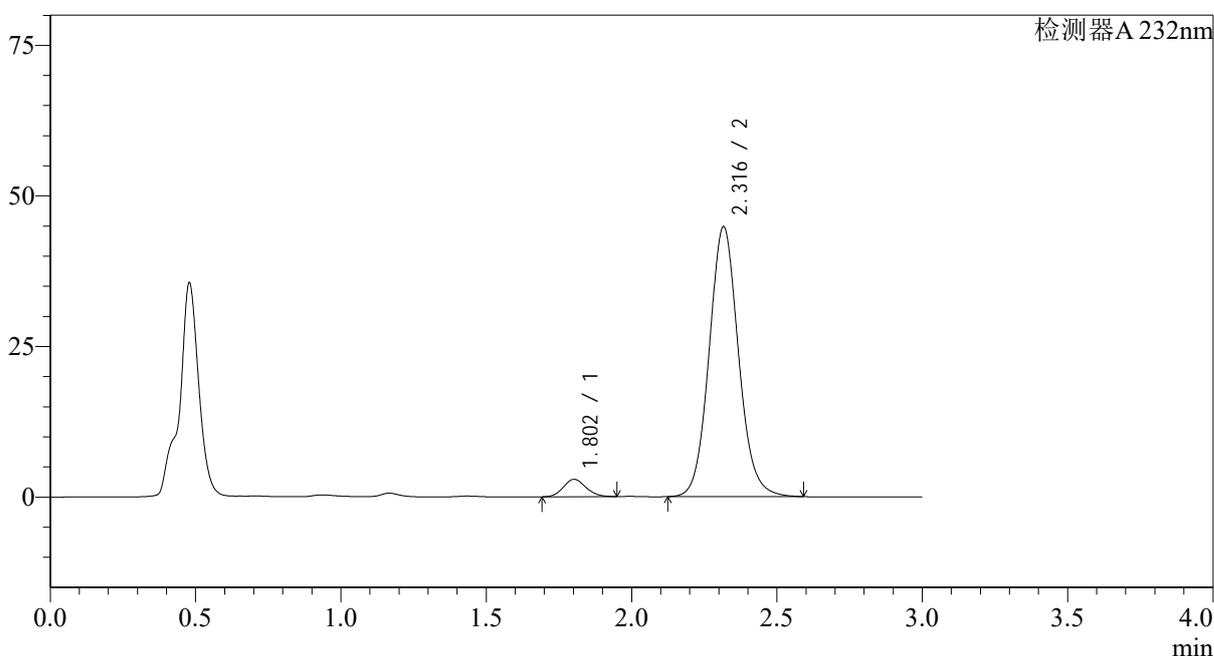
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-318-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:40:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15572  | 4.707   | 2880  | 2562       | 1.106 | --       |
| 2  | 2.316 | 315245 | 95.293  | 44755 | 2576       | 1.089 | 3.163    |
| 总计 |       | 330817 | 100.000 | 47634 |            |       |          |

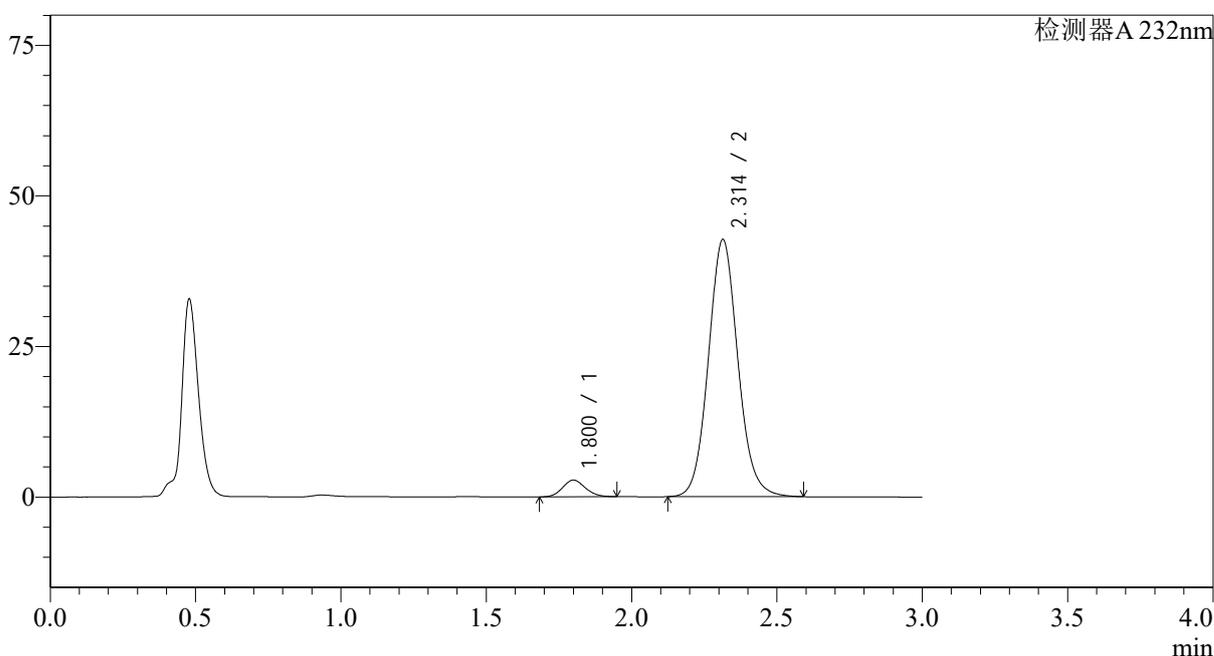
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-319-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15195  | 4.796   | 2773  | 2498       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.314 | 301664 | 95.204  | 42709 | 2545       | 1.090 | 3.140    |
| 总计 |       | 316859 | 100.000 | 45482 |            |       |          |

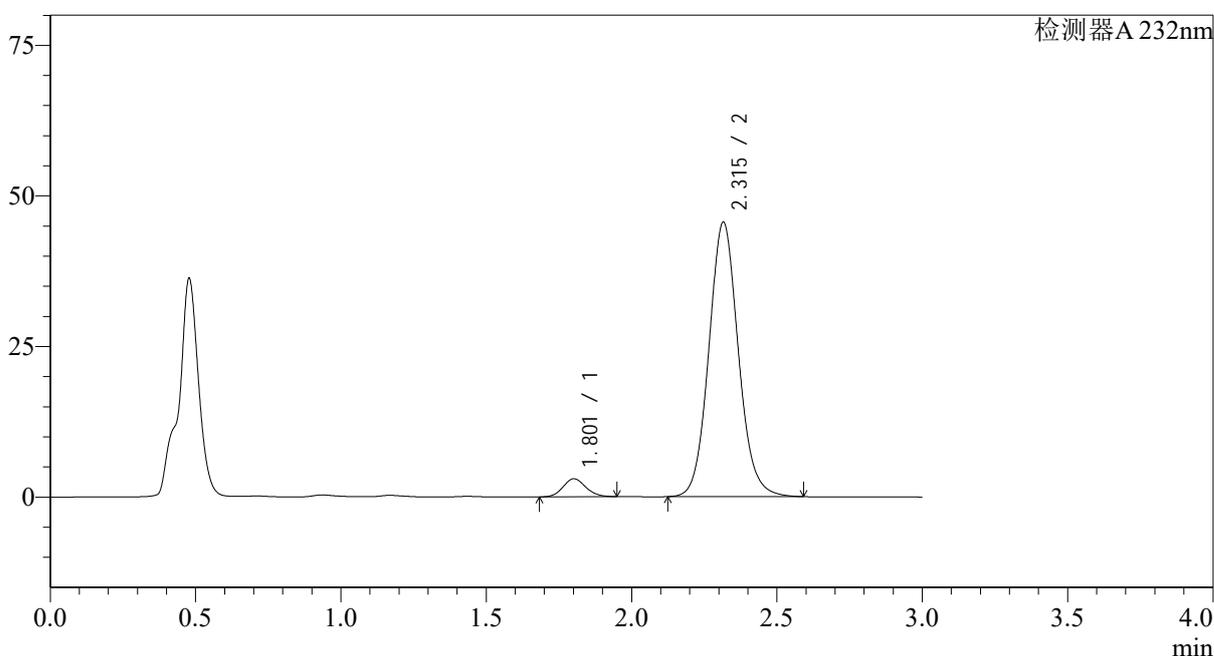
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-320-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:47:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16303  | 4.825   | 2983  | 2527       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.315 | 321598 | 95.175  | 45547 | 2555       | 1.089 | 3.147    |
| 总计 |       | 337901 | 100.000 | 48529 |            |       |          |

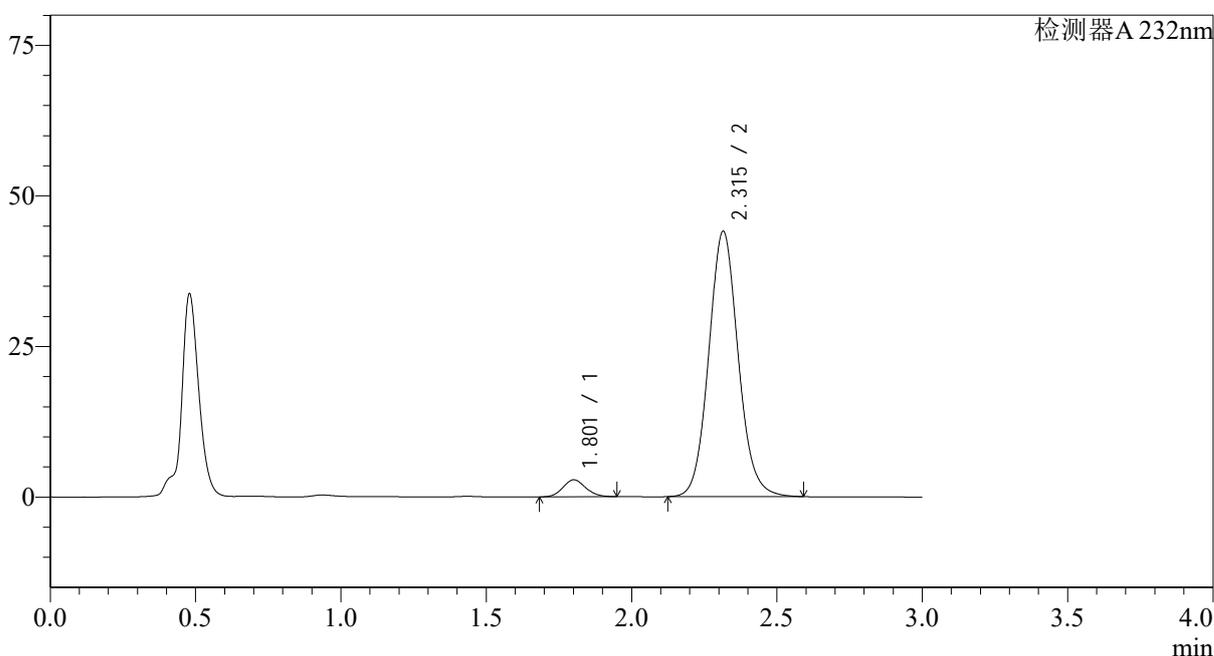
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-321-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:50:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15391  | 4.713   | 2804  | 2512       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.315 | 311176 | 95.287  | 44051 | 2551       | 1.089 | 3.142    |
| 总计 |       | 326566 | 100.000 | 46854 |            |       |          |

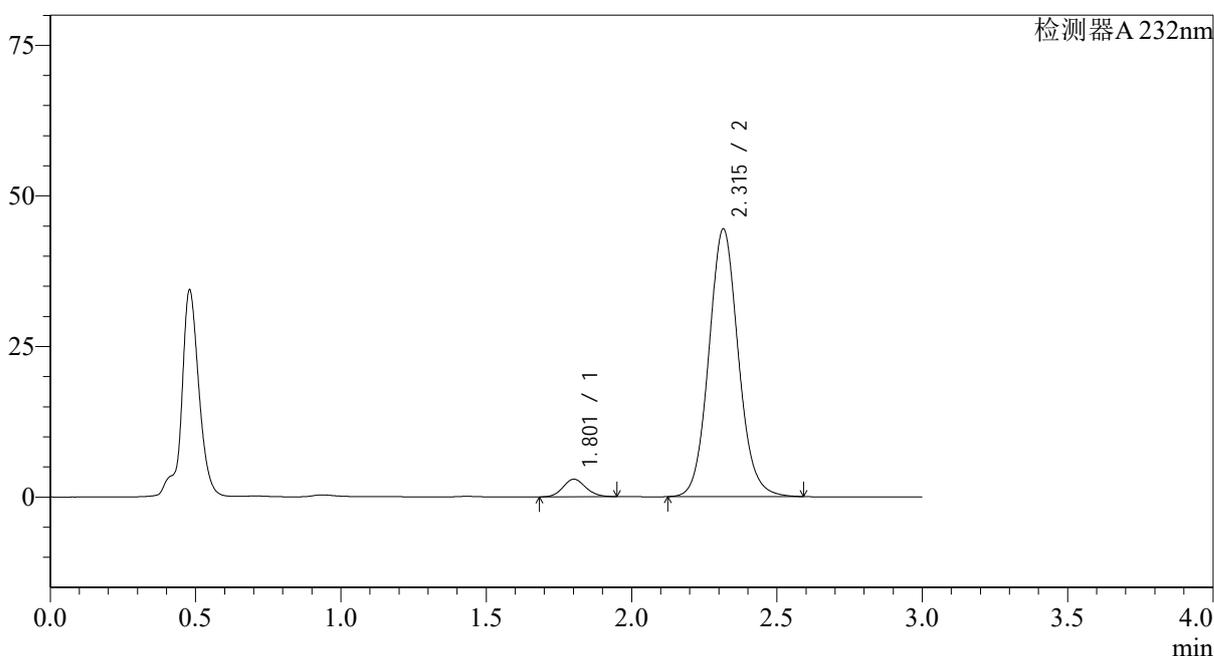
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-322-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:54:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15908  | 4.827   | 2905  | 2524       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.315 | 313672 | 95.173  | 44421 | 2554       | 1.087 | 3.146    |
| 总计 |       | 329580 | 100.000 | 47326 |            |       |          |

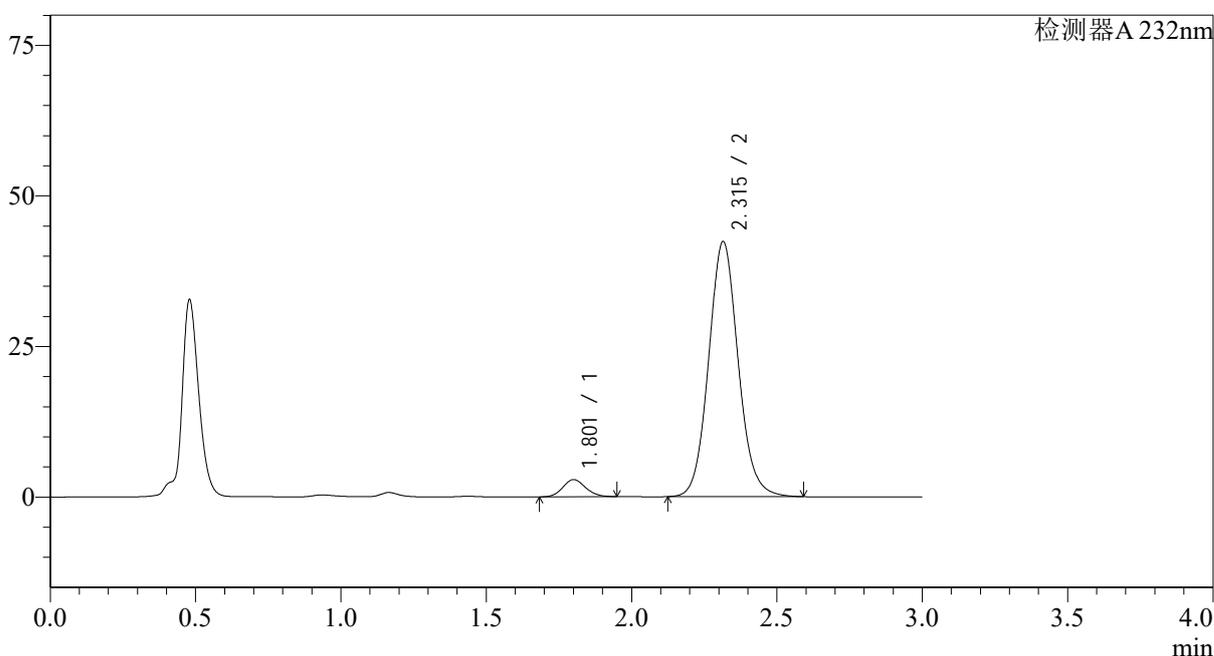
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-323-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 16:57:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15572  | 4.941   | 2836  | 2506       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.315 | 299609 | 95.059  | 42362 | 2544       | 1.089 | 3.140    |
| 总计 |       | 315180 | 100.000 | 45198 |            |       |          |

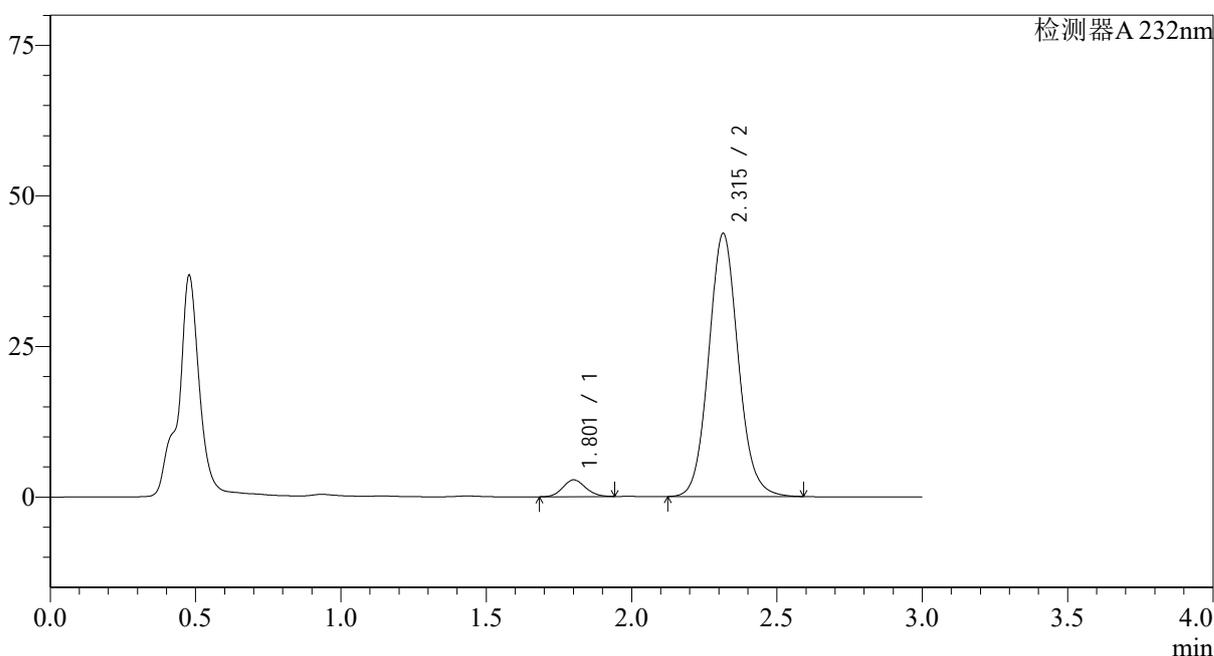
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-324-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:00:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15166  | 4.679   | 2774  | 2521       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.315 | 308940 | 95.321  | 43688 | 2544       | 1.088 | 3.143    |
| 总计 |       | 324106 | 100.000 | 46462 |            |       |          |

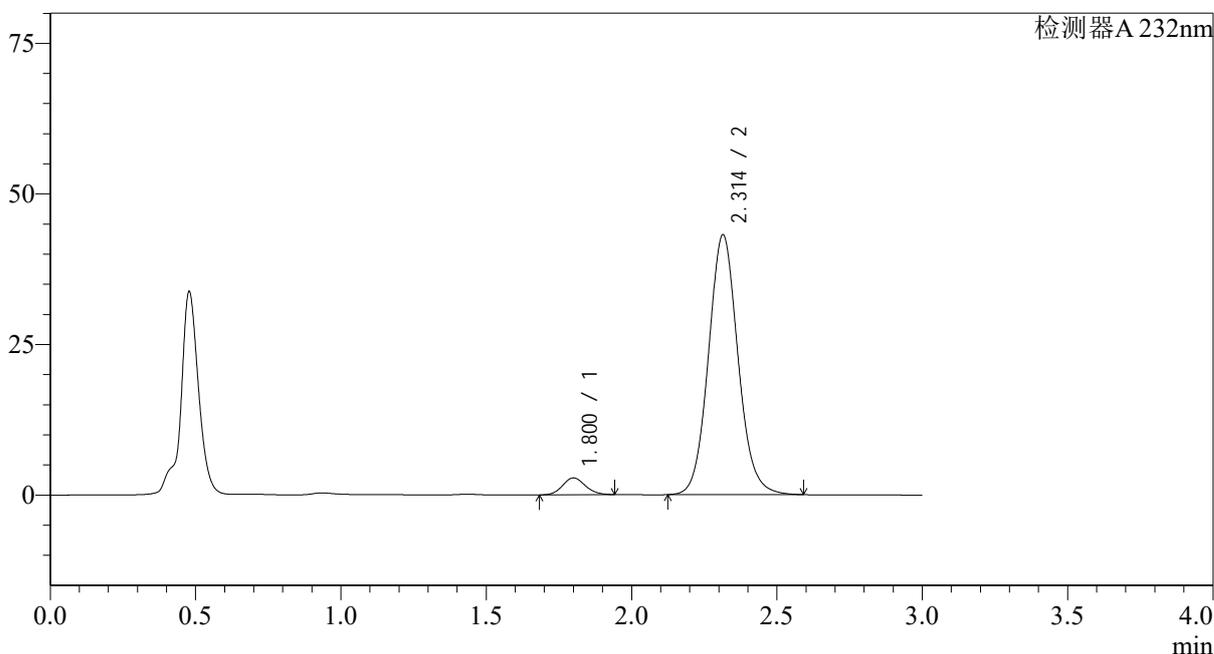
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-325-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:04:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15269  | 4.764   | 2796  | 2509       | 1.102 | --       |
| 2  | 2.314 | 305201 | 95.236  | 43150 | 2538       | 1.088 | 3.140    |
| 总计 |       | 320469 | 100.000 | 45946 |            |       |          |

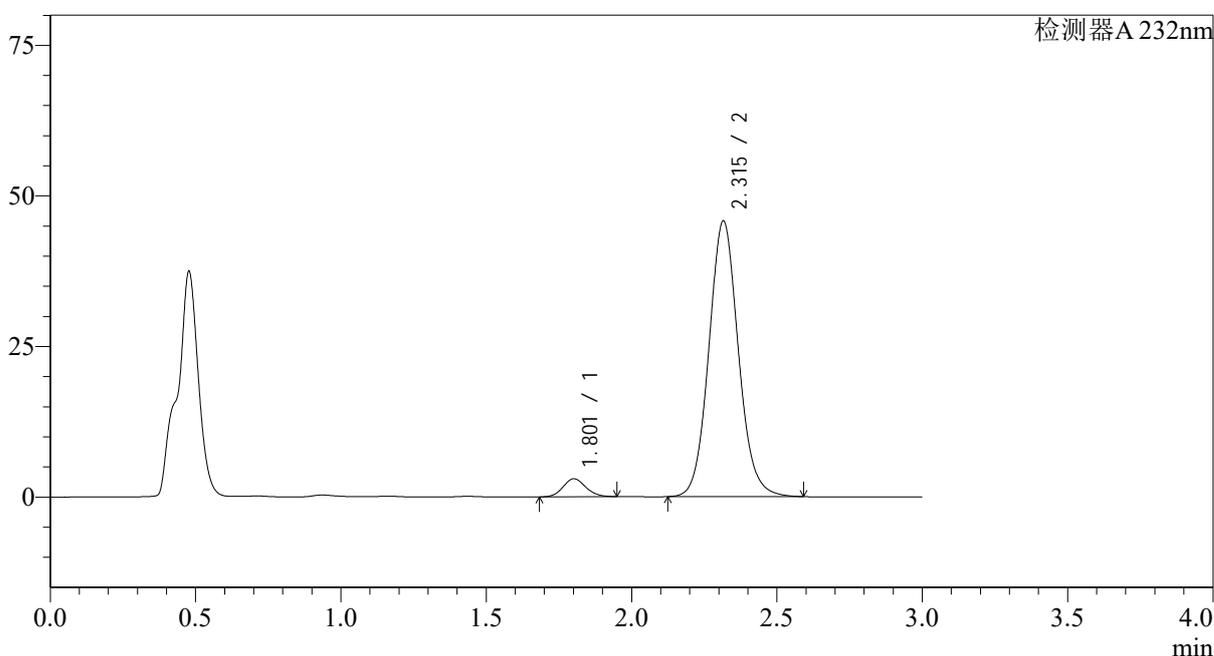
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-326-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:07:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16246  | 4.787   | 2976  | 2533       | 1.107 | --       |
| 2  | 2.315 | 323105 | 95.213  | 45743 | 2553       | 1.087 | 3.148    |
| 总计 |       | 339351 | 100.000 | 48720 |            |       |          |

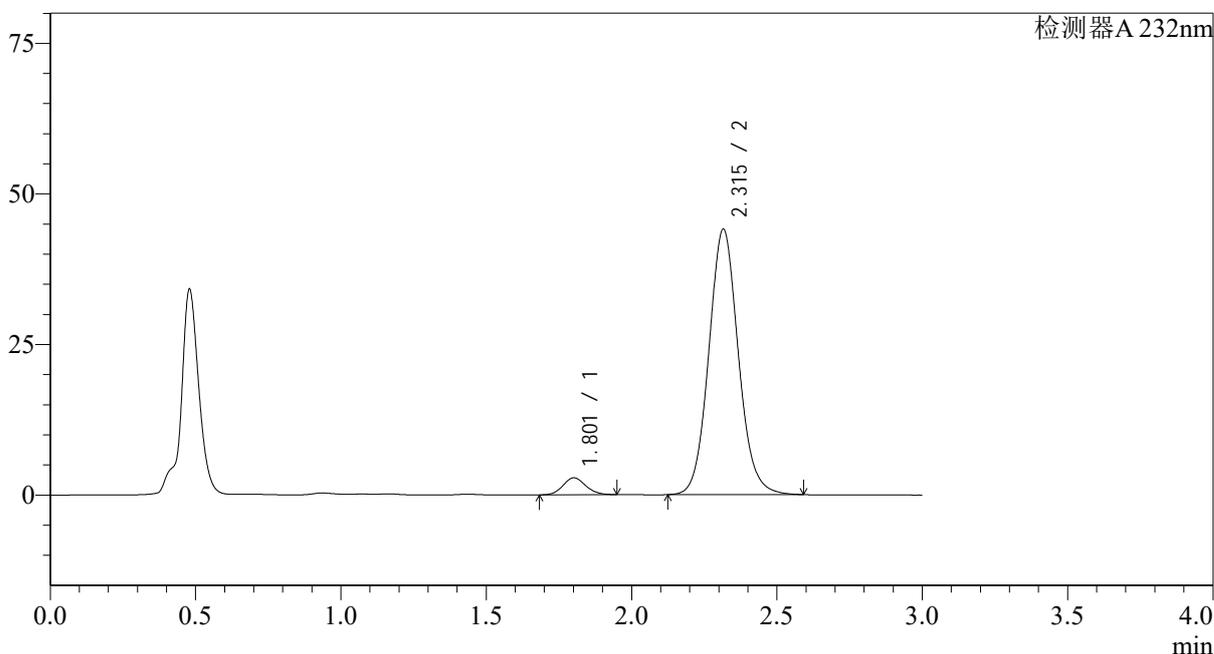
图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-327-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:11:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15348  | 4.696   | 2801  | 2519       | 1.104 | --       |
| 2  | 2.315 | 311482 | 95.304  | 44058 | 2547       | 1.088 | 3.143    |
| 总计 |       | 326830 | 100.000 | 46859 |            |       |          |

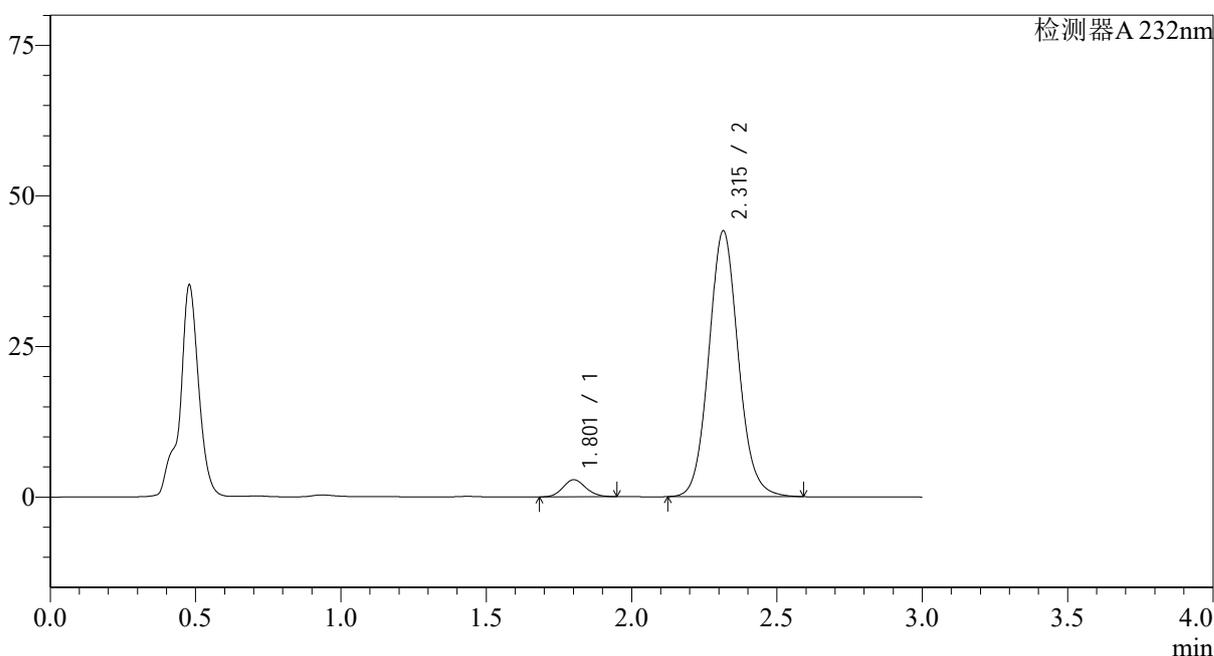
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-328-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:14:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15505  | 4.732   | 2827  | 2512       | 1.110 | --       |
| 2  | 2.315 | 312144 | 95.268  | 44110 | 2542       | 1.087 | 3.139    |
| 总计 |       | 327649 | 100.000 | 46937 |            |       |          |

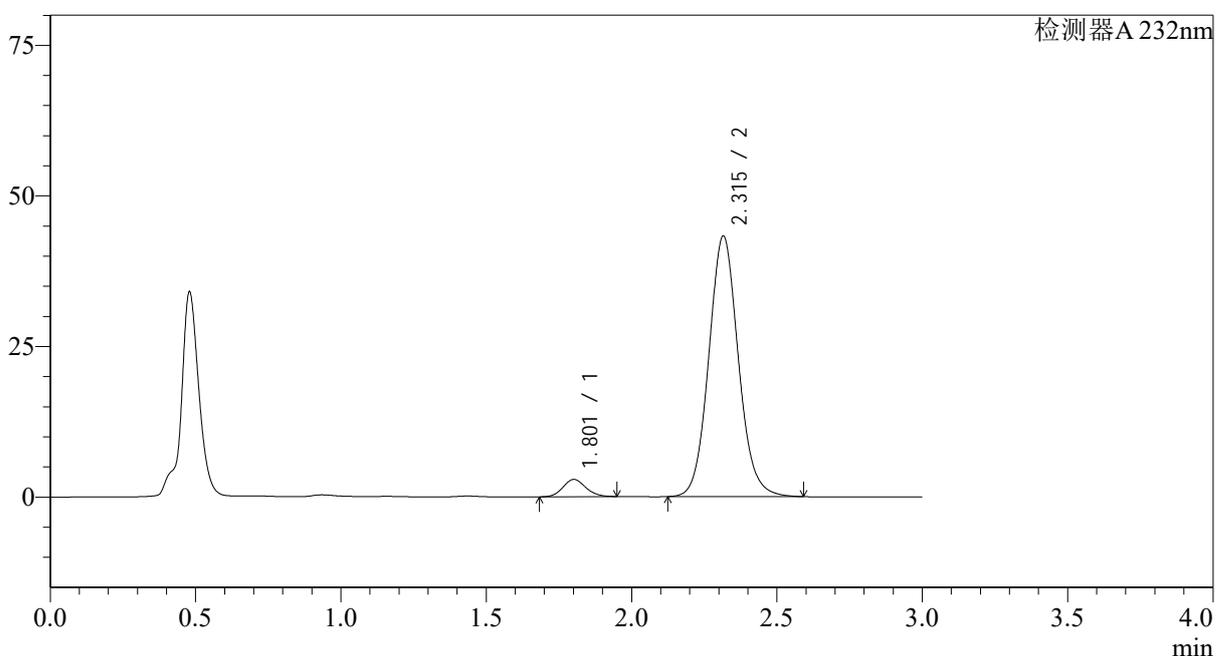
图102 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-329-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:18:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15634  | 4.858   | 2851  | 2507       | 1.106 | --       |
| 2  | 2.315 | 306178 | 95.142  | 43242 | 2539       | 1.088 | 3.137    |
| 总计 |       | 321812 | 100.000 | 46092 |            |       |          |

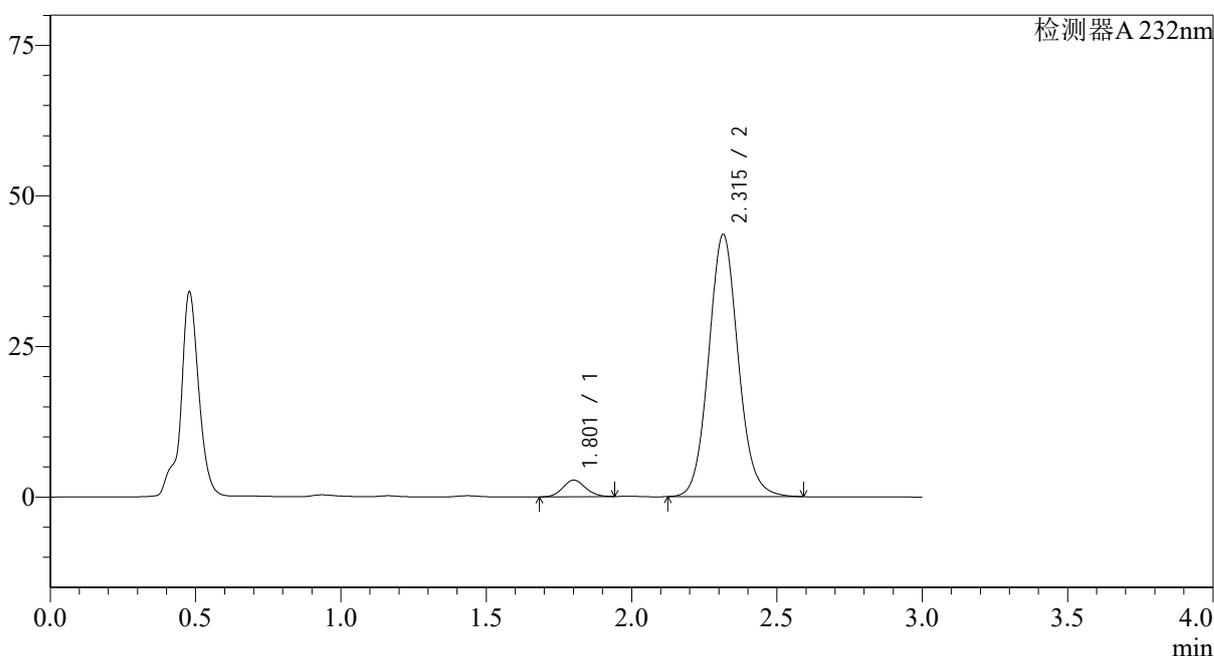
图103 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-330-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:21:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 14932  | 4.619   | 2739  | 2523       | 1.093 | --       |
| 2  | 2.315 | 308337 | 95.381  | 43527 | 2536       | 1.087 | 3.140    |
| 总计 |       | 323269 | 100.000 | 46266 |            |       |          |

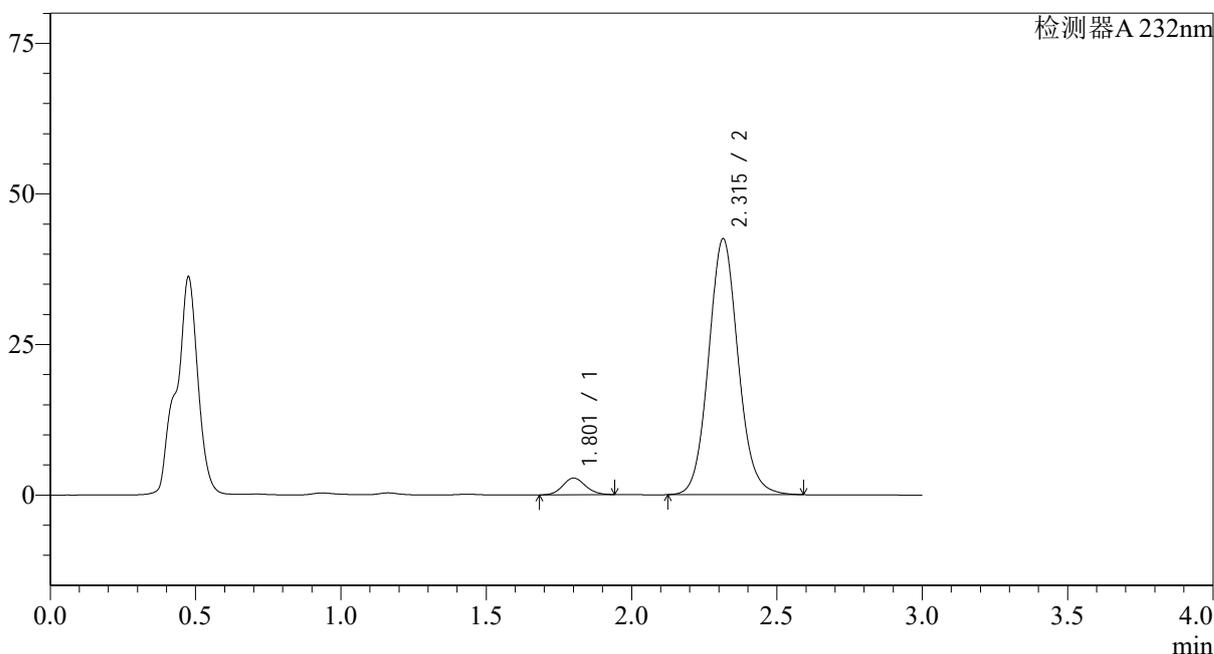
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-331-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:25:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15131  | 4.786   | 2767  | 2514       | 1.097 | --       |
| 2  | 2.315 | 300985 | 95.214  | 42494 | 2535       | 1.087 | 3.139    |
| 总计 |       | 316116 | 100.000 | 45262 |            |       |          |

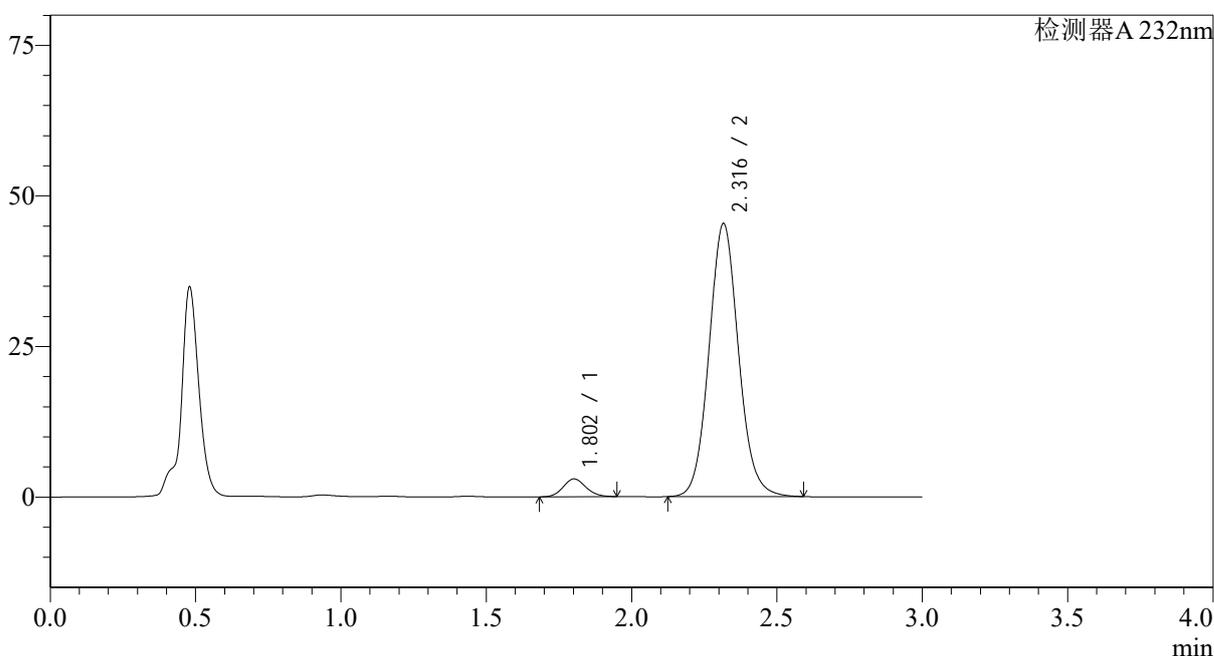
图105 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-332-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:28:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 16127  | 4.791   | 2952  | 2520       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.316 | 320517 | 95.209  | 45285 | 2548       | 1.086 | 3.143    |
| 总计 |       | 336644 | 100.000 | 48237 |            |       |          |

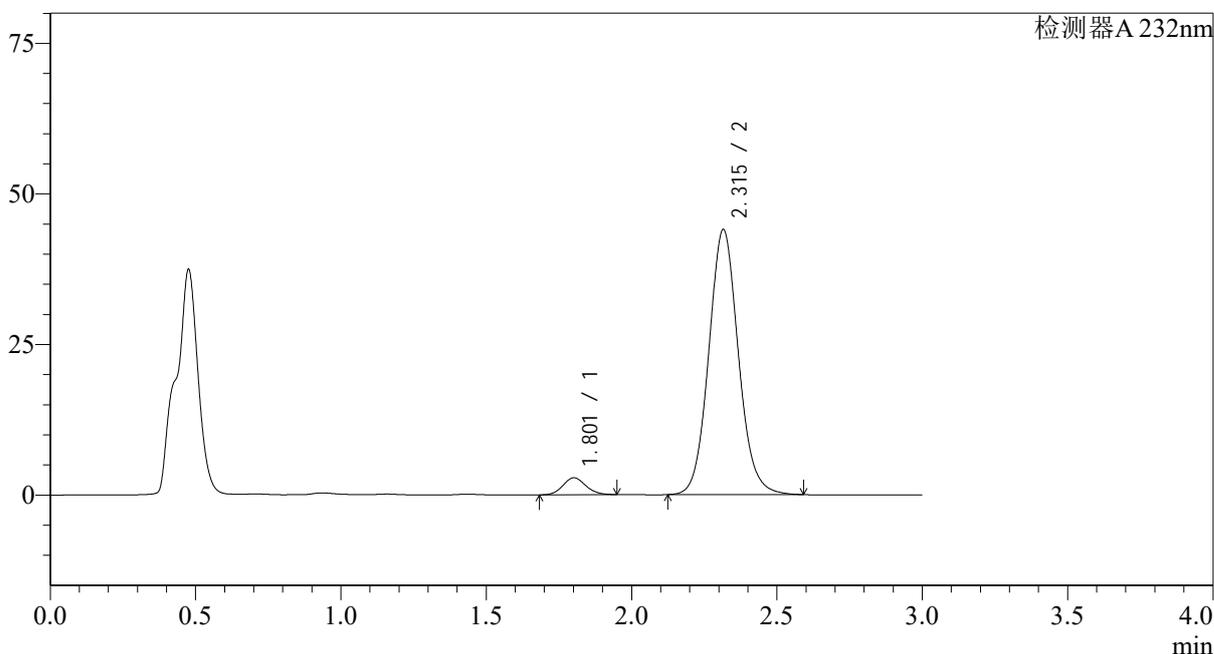
图106 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-333-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:31:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15400  | 4.705   | 2809  | 2505       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.315 | 311908 | 95.295  | 43993 | 2533       | 1.087 | 3.134    |
| 总计 |       | 327308 | 100.000 | 46802 |            |       |          |

图107 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

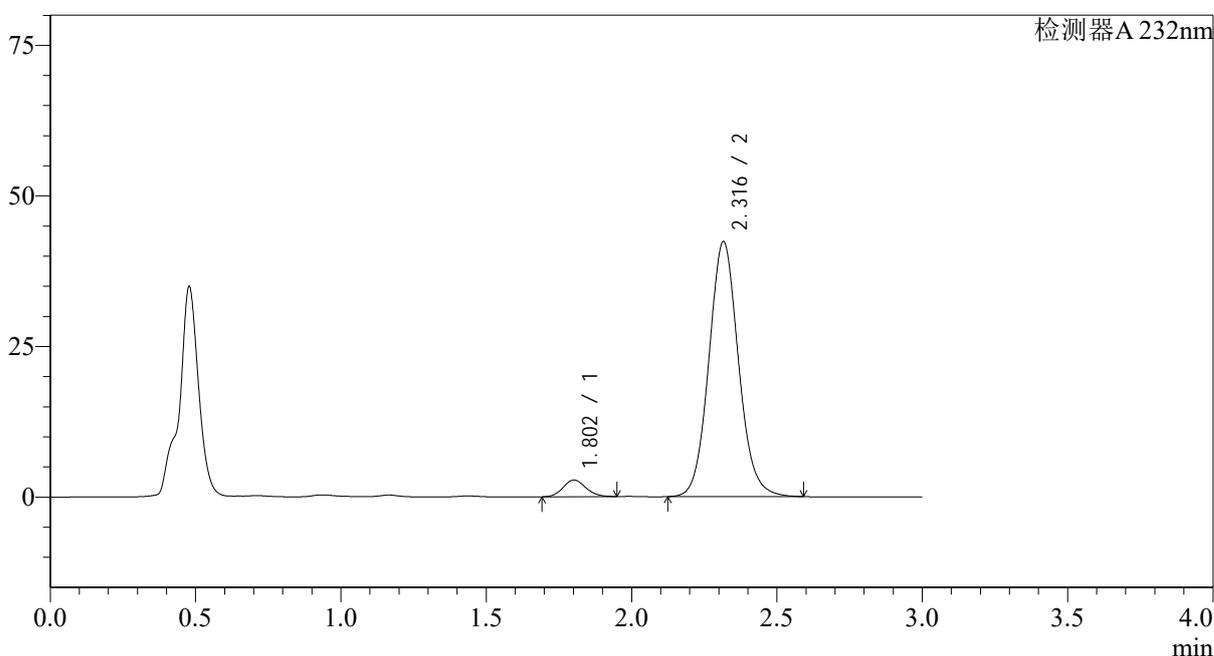


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-335-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:38:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15104  | 4.794   | 2770  | 2522       | 1.104 | --       |
| 2  | 2.316 | 299988 | 95.206  | 42312 | 2534       | 1.086 | 3.139    |
| 总计 |       | 315092 | 100.000 | 45081 |            |       |          |

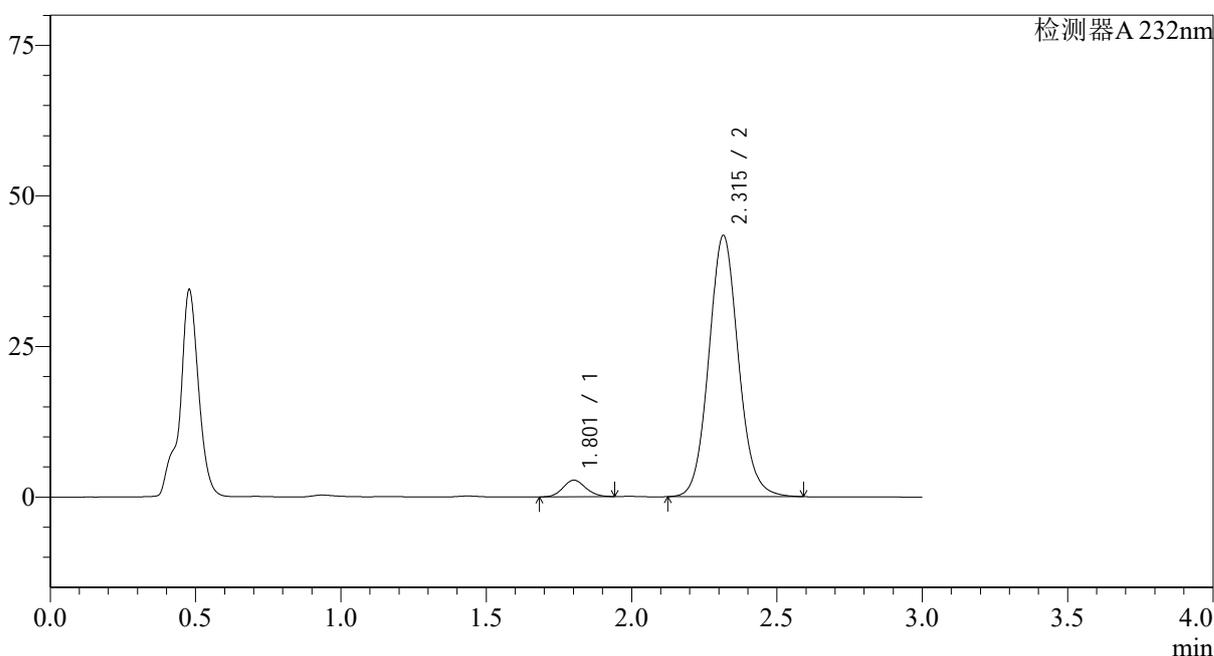
图109 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-336-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:42:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 14999  | 4.648   | 2746  | 2513       | 1.095 | --       |
| 2  | 2.315 | 307661 | 95.352  | 43343 | 2527       | 1.086 | 3.134    |
| 总计 |       | 322659 | 100.000 | 46089 |            |       |          |

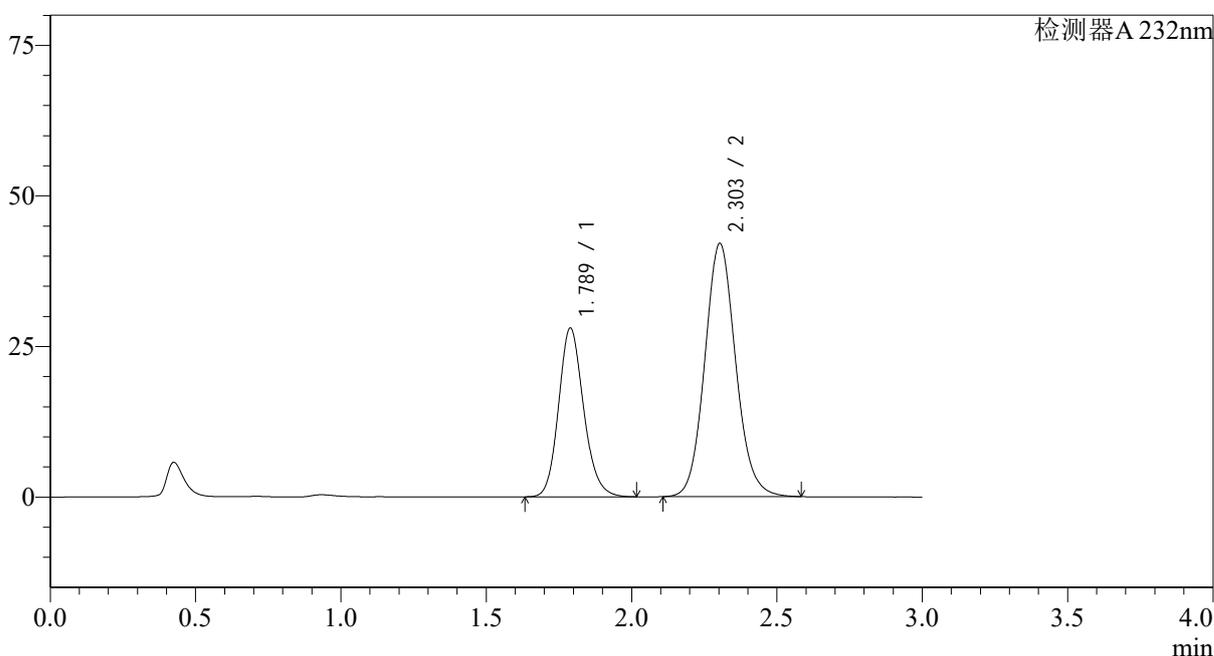
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-337-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:45:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 168312 | 35.098  | 28040 | 2100       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.303 | 311240 | 64.902  | 42039 | 2292       | 1.098 | 2.949    |
| 总计 |       | 479552 | 100.000 | 70078 |            |       |          |

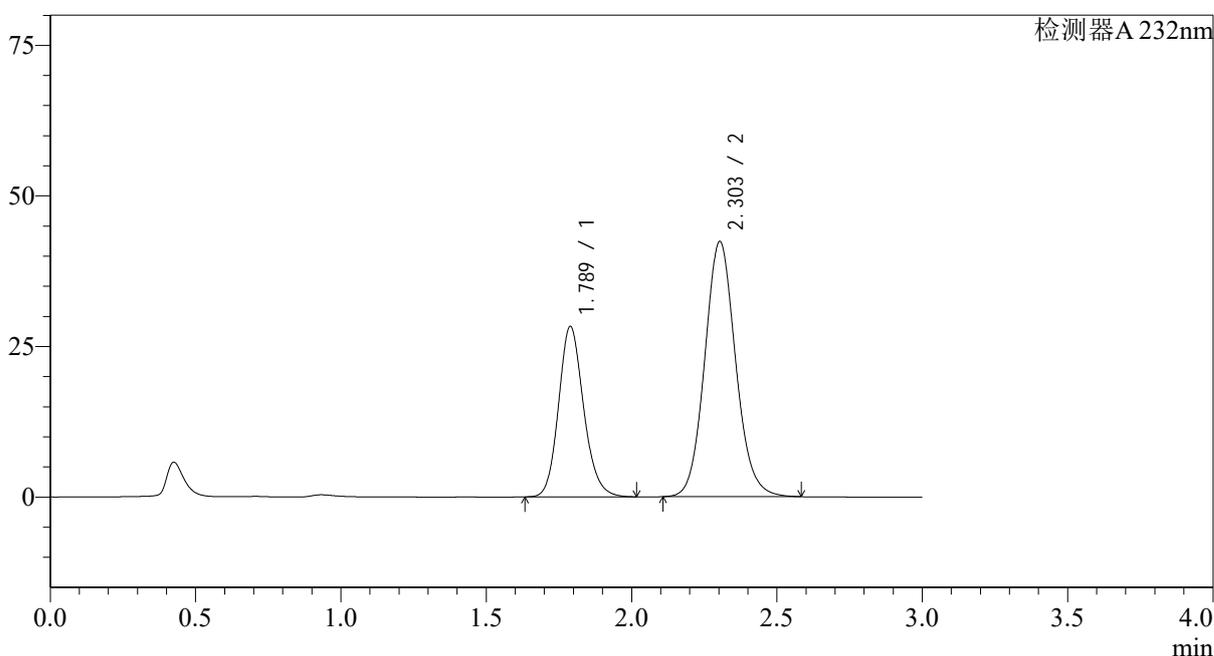
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-338-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:49:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 170124 | 35.161  | 28313 | 2096       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.303 | 313721 | 64.839  | 42355 | 2289       | 1.097 | 2.947    |
| 总计 |       | 483845 | 100.000 | 70669 |            |       |          |

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

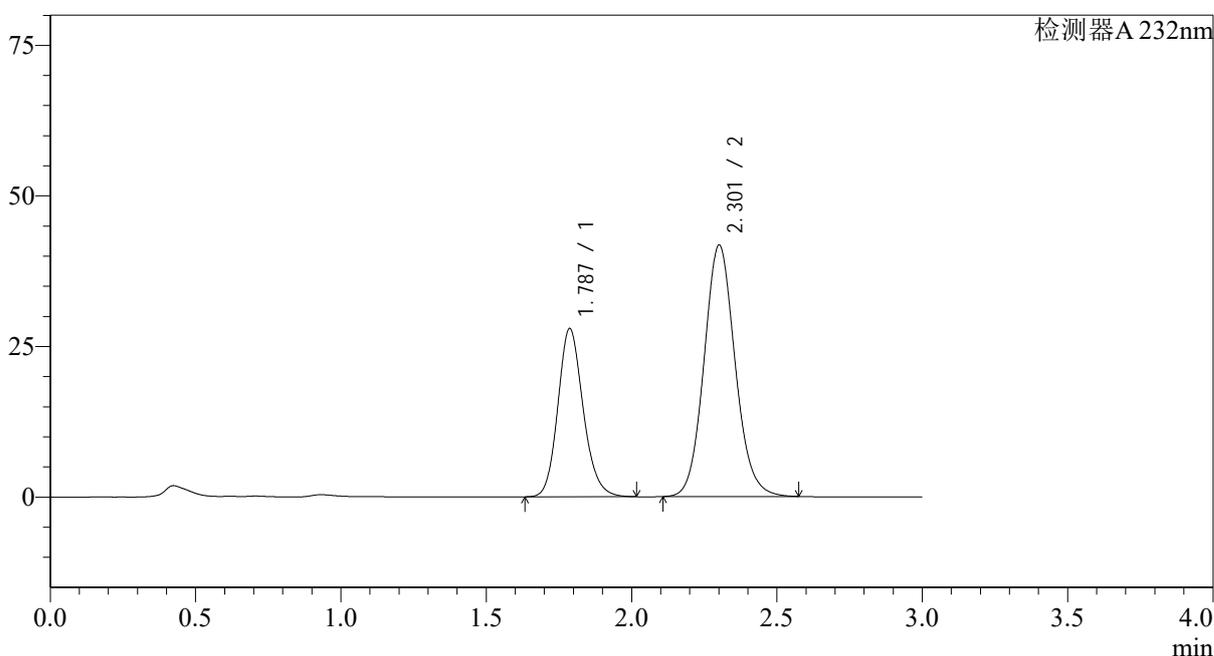


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-340-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:55:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 169455 | 35.280  | 27932 | 2053       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.301 | 310865 | 64.720  | 41606 | 2255       | 1.099 | 2.923    |
| 总计 |       | 480320 | 100.000 | 69538 |            |       |          |

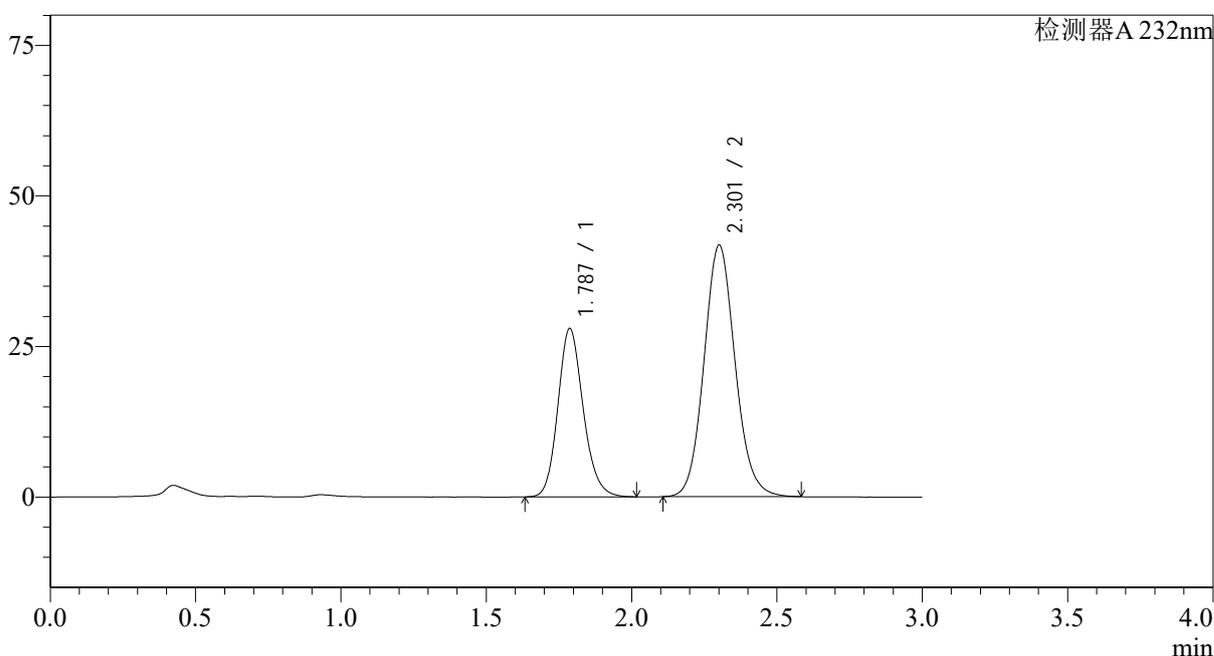
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-341-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 17:59:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:55:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 169612 | 35.269  | 27945 | 2049       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.301 | 311298 | 64.731  | 41616 | 2250       | 1.100 | 2.919    |
| 总计 |       | 480910 | 100.000 | 69561 |            |       |          |

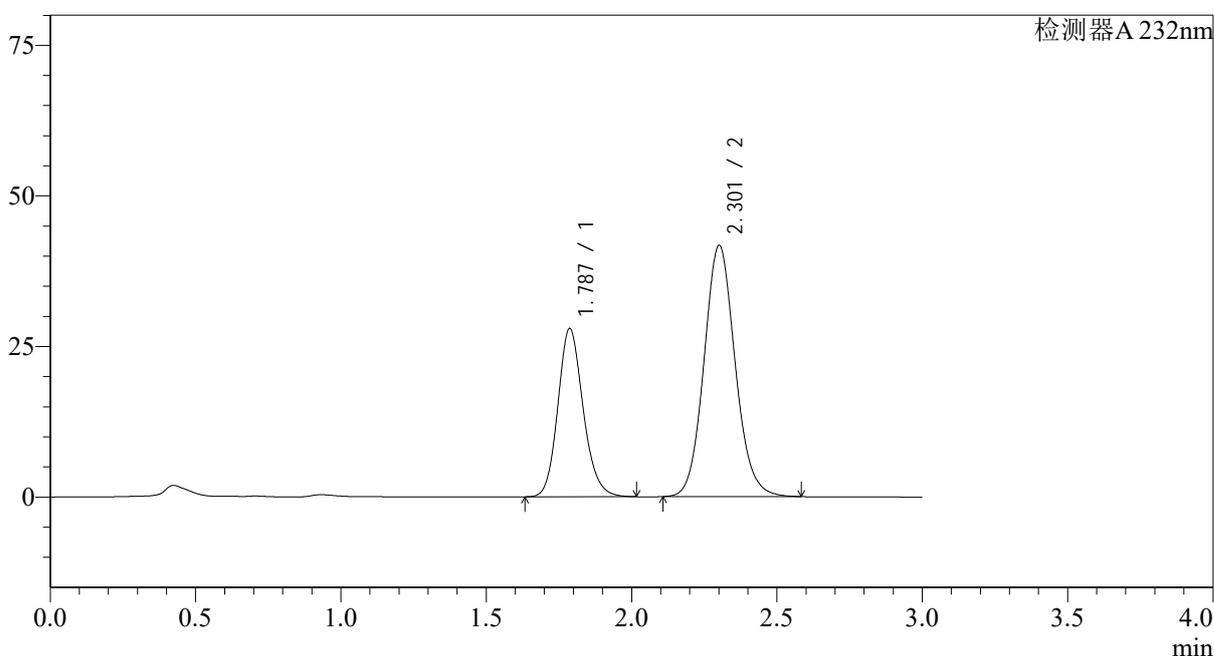
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-342-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:02:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 169547 | 35.280  | 27940 | 2051       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.301 | 311025 | 64.720  | 41589 | 2252       | 1.099 | 2.921    |
| 总计 |       | 480572 | 100.000 | 69529 |            |       |          |

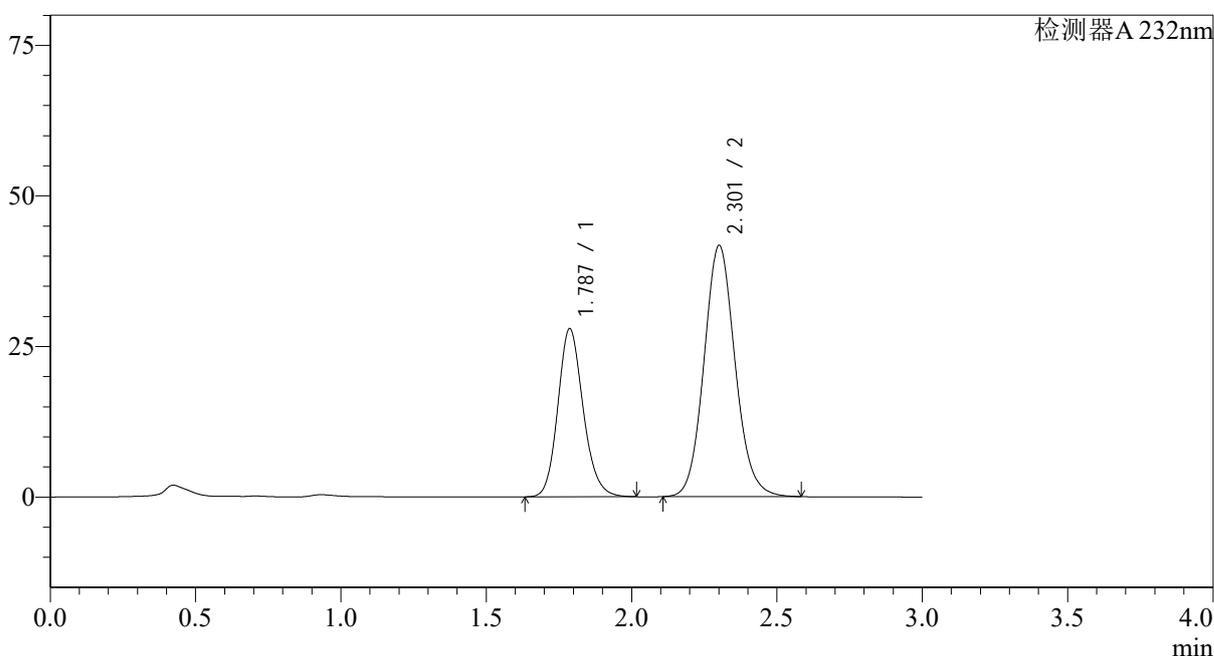
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-343-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:06:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 169469 | 35.274  | 27922 | 2049       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.301 | 310964 | 64.726  | 41557 | 2250       | 1.099 | 2.920    |
| 总计 |       | 480433 | 100.000 | 69478 |            |       |          |

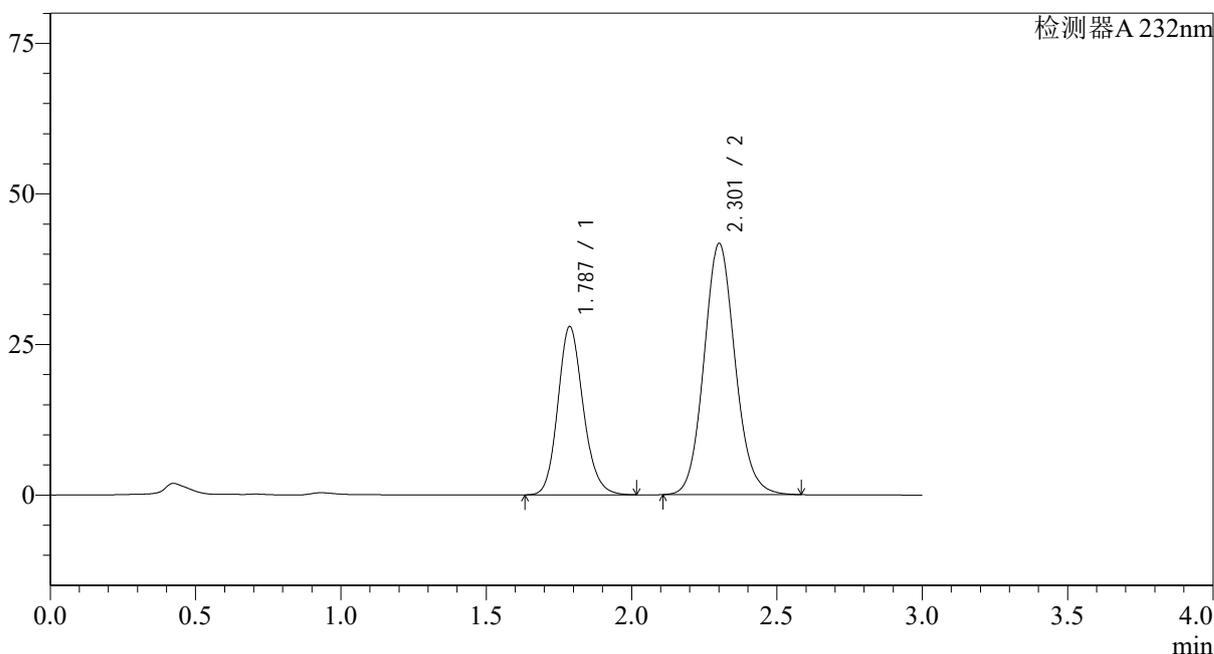
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-344-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:09:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 169692 | 35.290  | 27943 | 2047       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.301 | 311155 | 64.710  | 41574 | 2248       | 1.099 | 2.918    |
| 总计 |       | 480847 | 100.000 | 69517 |            |       |          |

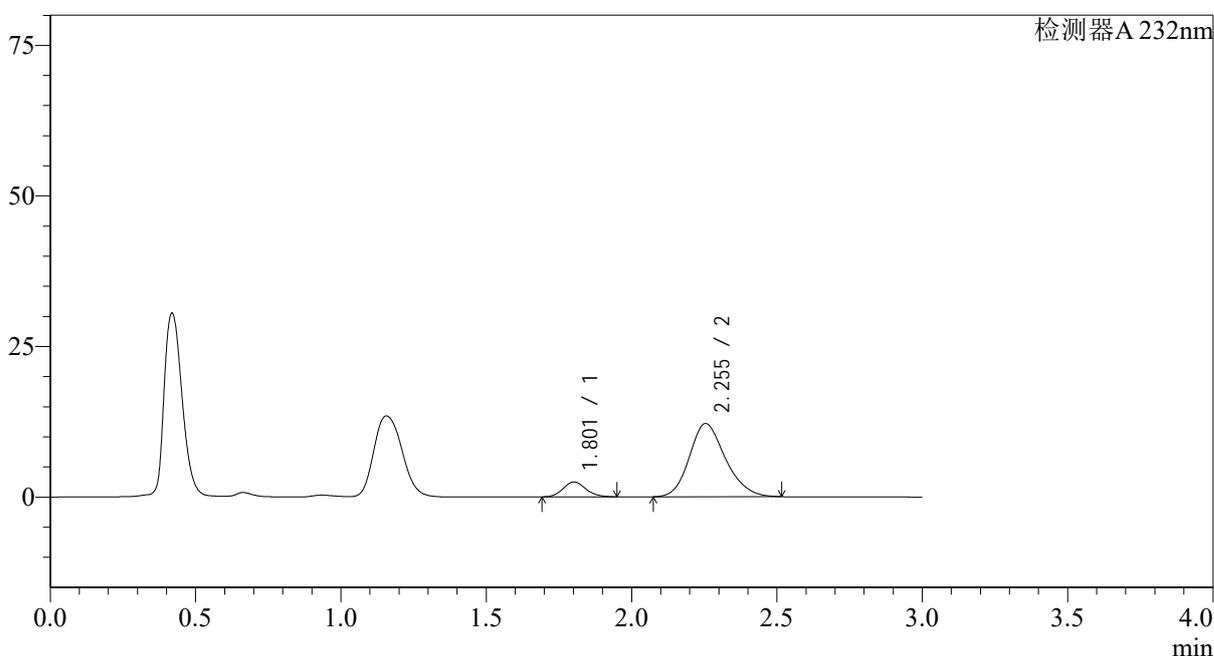
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-345-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:13:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 13545  | 11.436  | 2463  | 2505       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.255 | 104894 | 88.564  | 12169 | 1613       | 1.190 | 2.461    |
| 总计 |       | 118438 | 100.000 | 14631 |            |       |          |

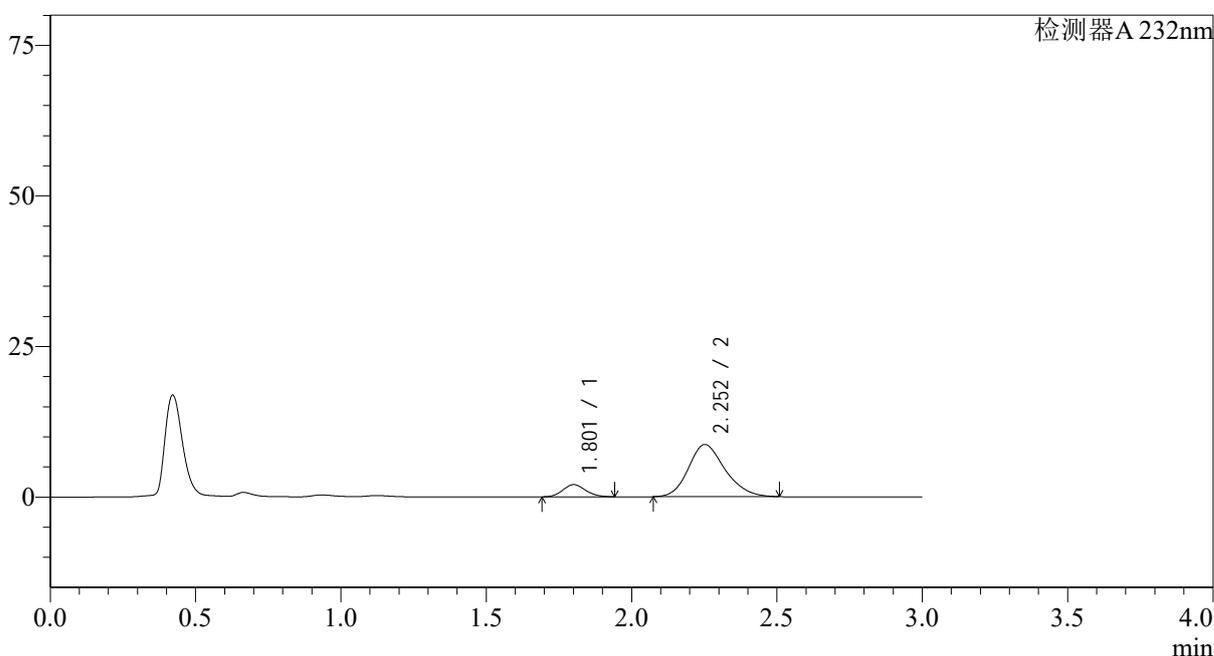
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-346-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:16:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 11081 | 12.732  | 2015  | 2492       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.252 | 75950 | 87.268  | 8659  | 1552       | 1.196 | 2.422    |
| 总计 |       | 87031 | 100.000 | 10674 |            |       |          |

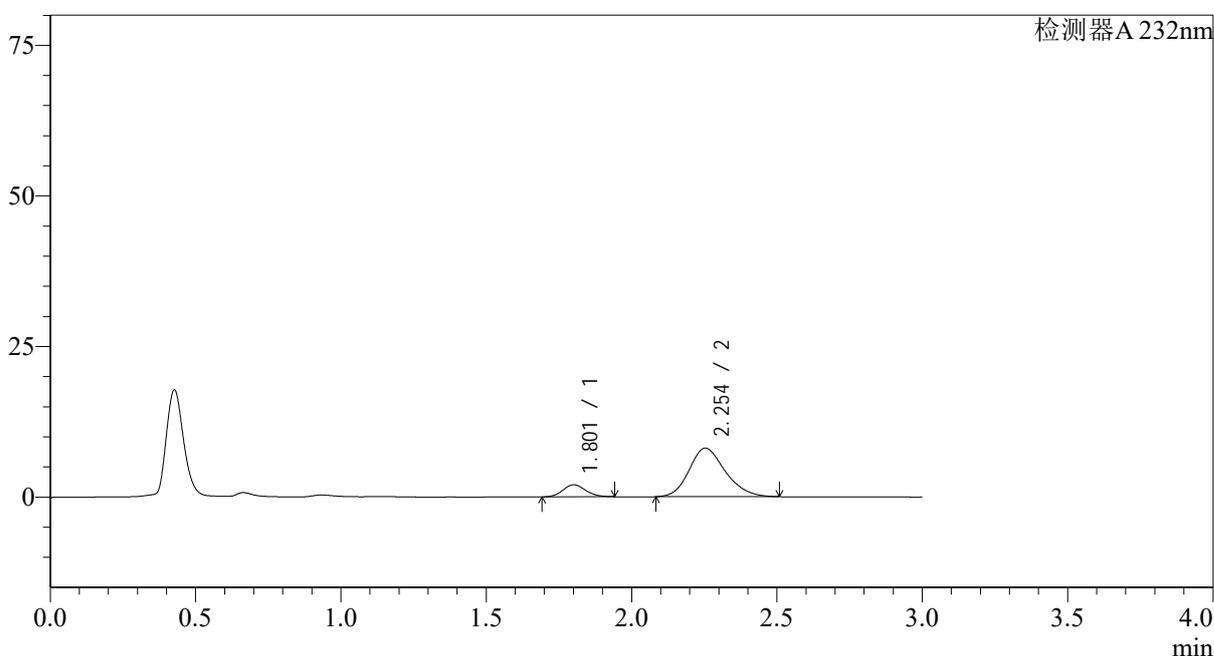
图120 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-347-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:19:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 11002 | 13.608  | 2001  | 2494       | 1.108 | --       |
| 2  | 2.254 | 69847 | 86.392  | 8073  | 1592       | 1.195 | 2.446    |
| 总计 |       | 80848 | 100.000 | 10075 |            |       |          |

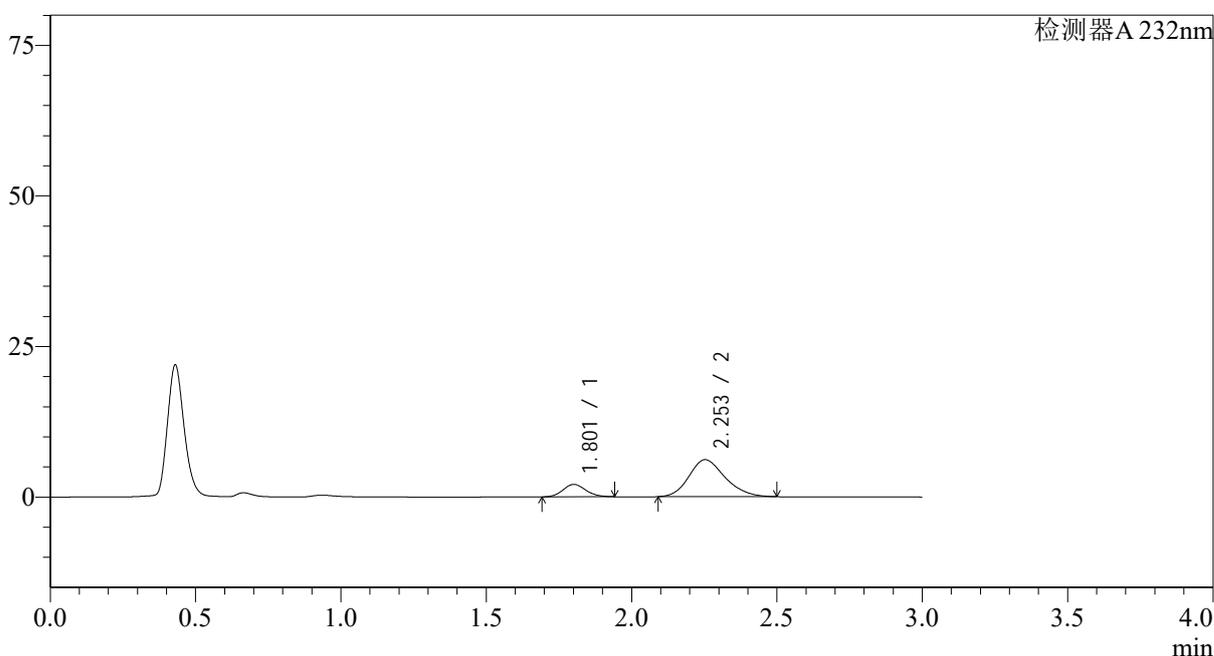
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-348-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:23:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 11315 | 17.557  | 2059 | 2498       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.253 | 53133 | 82.443  | 6151 | 1595       | 1.199 | 2.445    |
| 总计 |       | 64448 | 100.000 | 8210 |            |       |          |

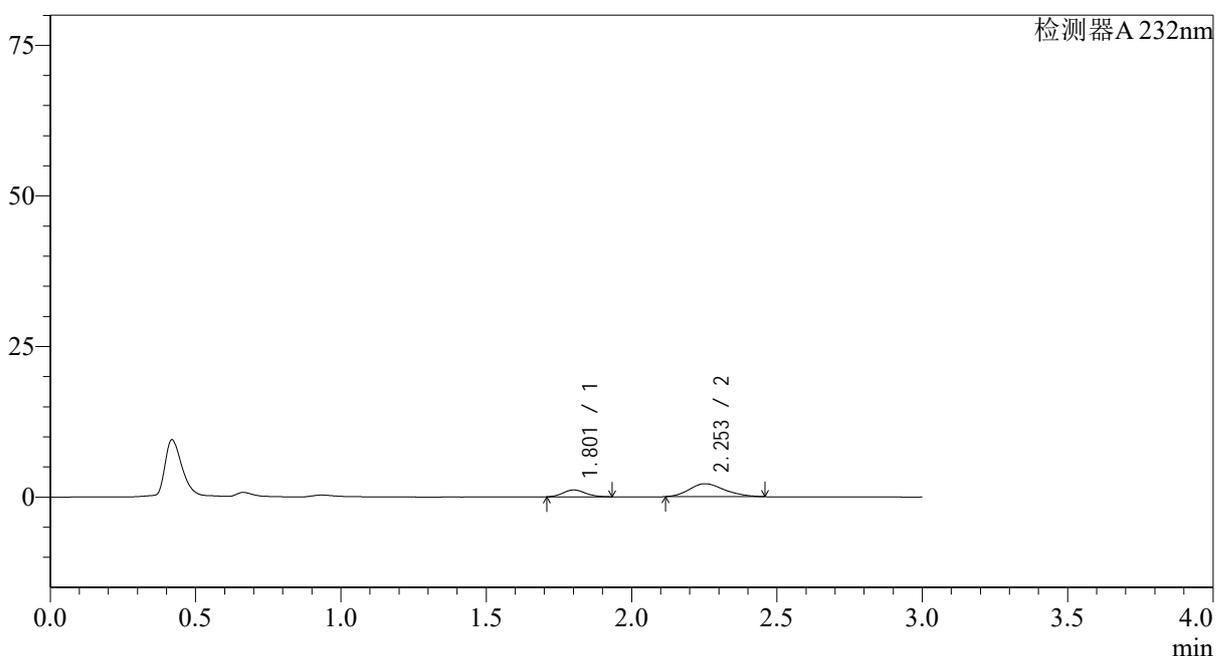
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-349-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 6109  | 25.214  | 1132 | 2551       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.253 | 18120 | 74.786  | 2153 | 1634       | 1.195 | 2.475    |
| 总计 |       | 24230 | 100.000 | 3284 |            |       |          |

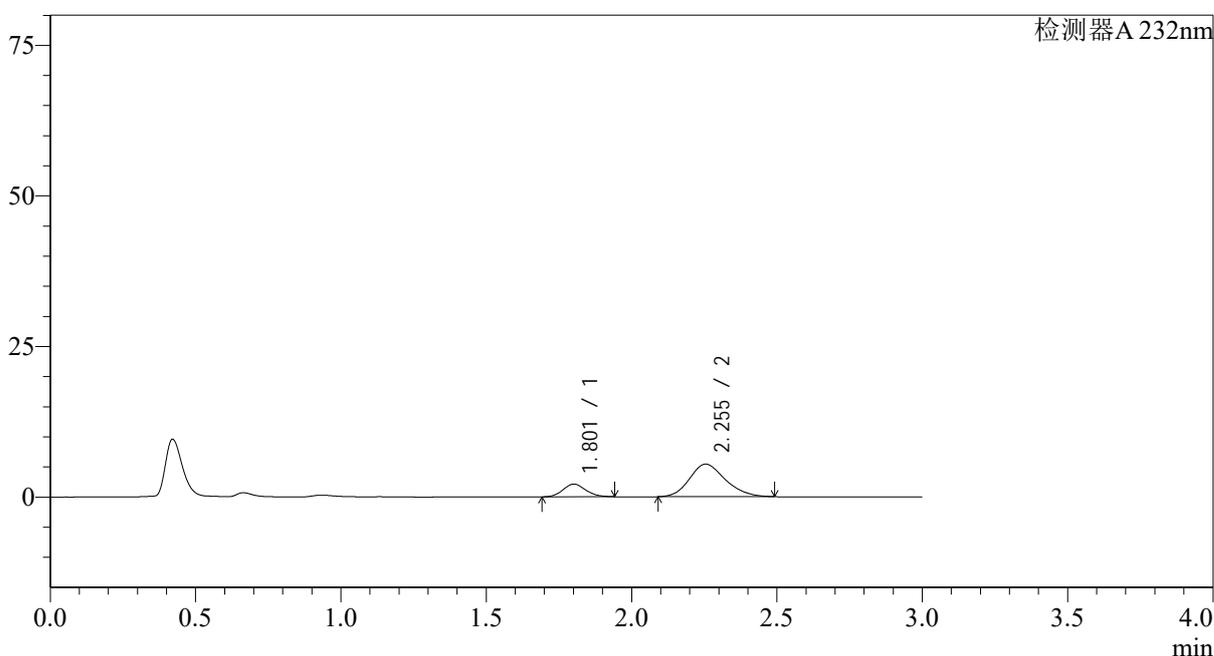
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-350-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:30:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 11561 | 19.938  | 2105 | 2503       | 1.115 | --       |
| 2  | 2.255 | 46422 | 80.062  | 5412 | 1607       | 1.189 | 2.459    |
| 总计 |       | 57982 | 100.000 | 7517 |            |       |          |

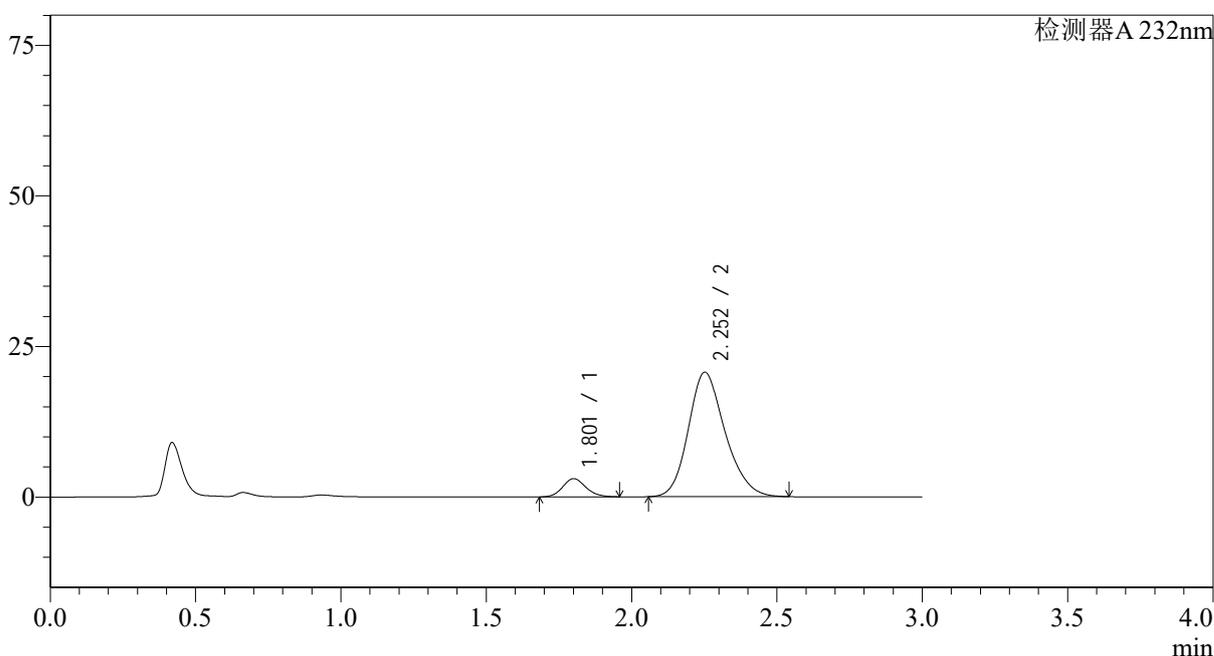
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-351-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:33:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16736  | 8.425   | 3009  | 2469       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.252 | 181913 | 91.575  | 20641 | 1550       | 1.196 | 2.415    |
| 总计 |       | 198649 | 100.000 | 23650 |            |       |          |

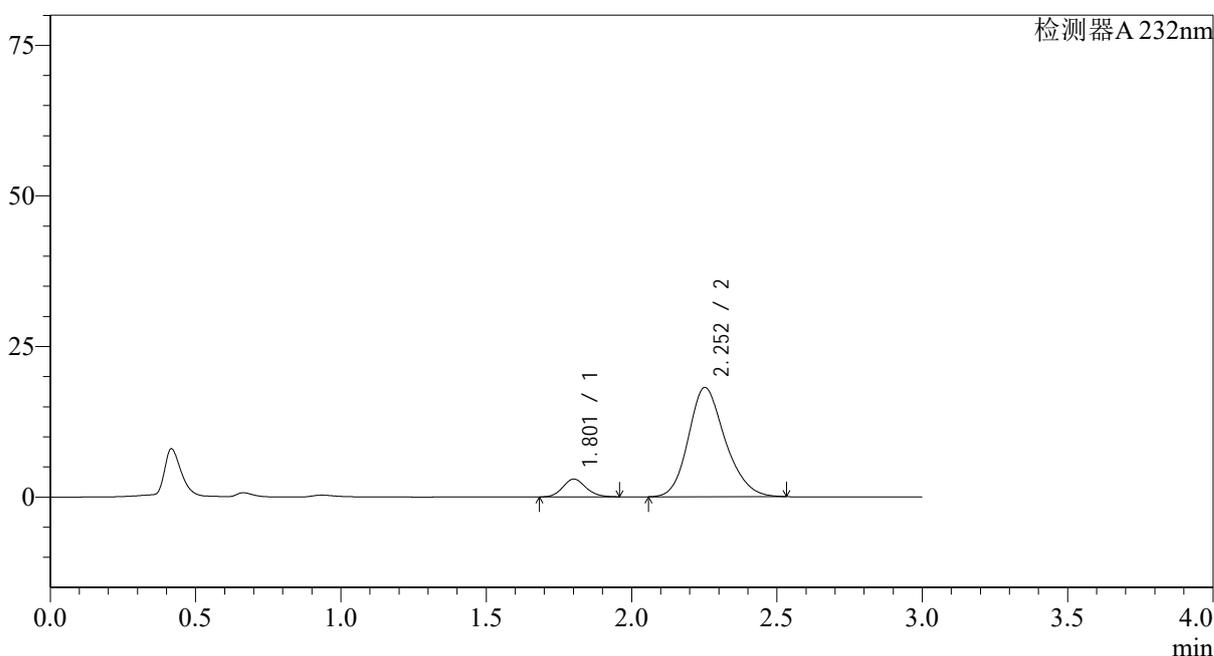
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-352-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:36:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16368  | 9.303   | 2942  | 2470       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.252 | 159572 | 90.697  | 18136 | 1555       | 1.196 | 2.417    |
| 总计 |       | 175940 | 100.000 | 21079 |            |       |          |

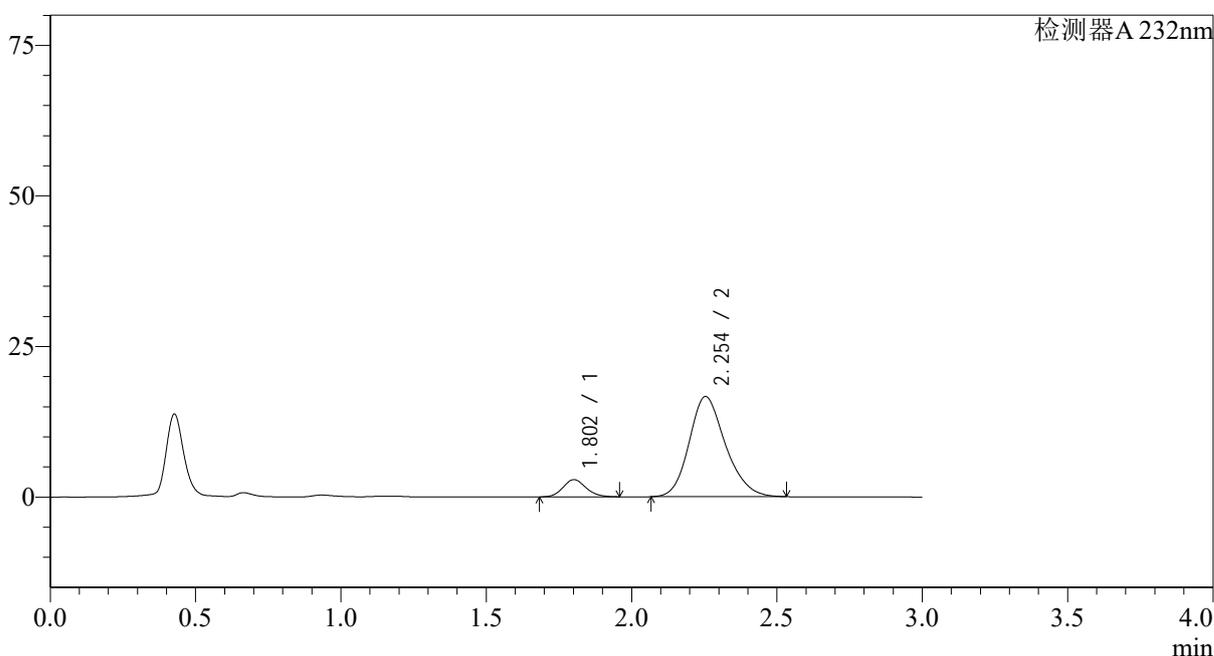
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-353-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:40:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15828  | 9.872   | 2855  | 2482       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.254 | 144505 | 90.128  | 16638 | 1595       | 1.193 | 2.445    |
| 总计 |       | 160333 | 100.000 | 19493 |            |       |          |

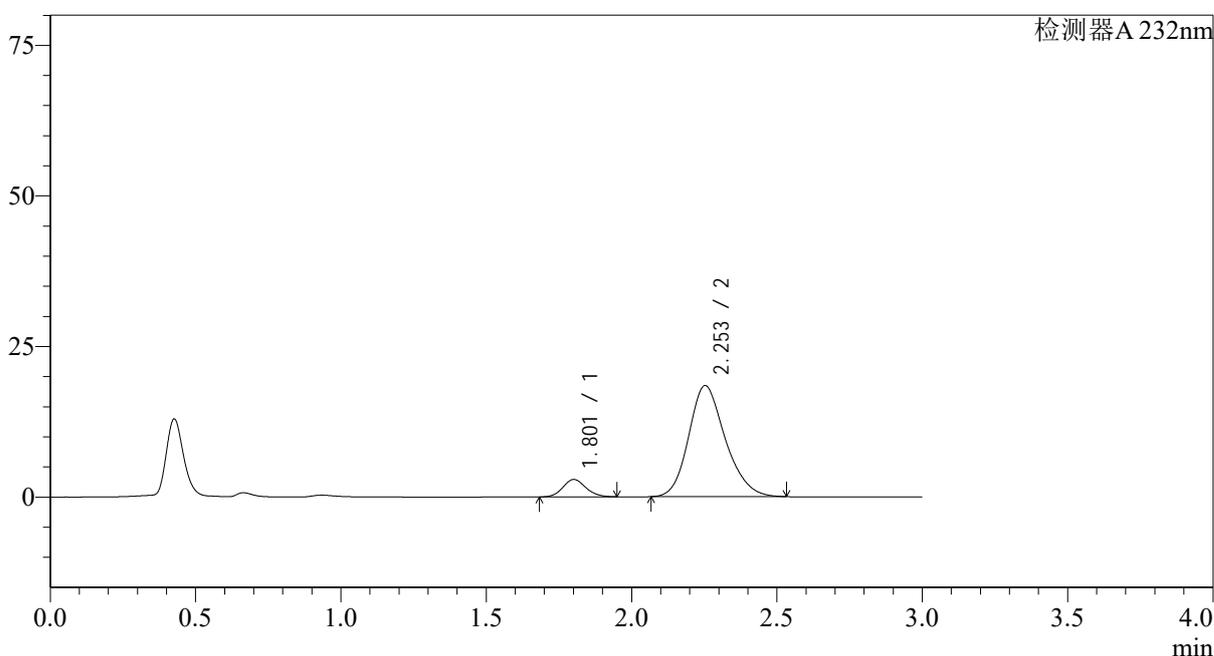
图127 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-354-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:43:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15919  | 8.966   | 2874  | 2472       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.253 | 161631 | 91.034  | 18443 | 1564       | 1.196 | 2.424    |
| 总计 |       | 177550 | 100.000 | 21317 |            |       |          |

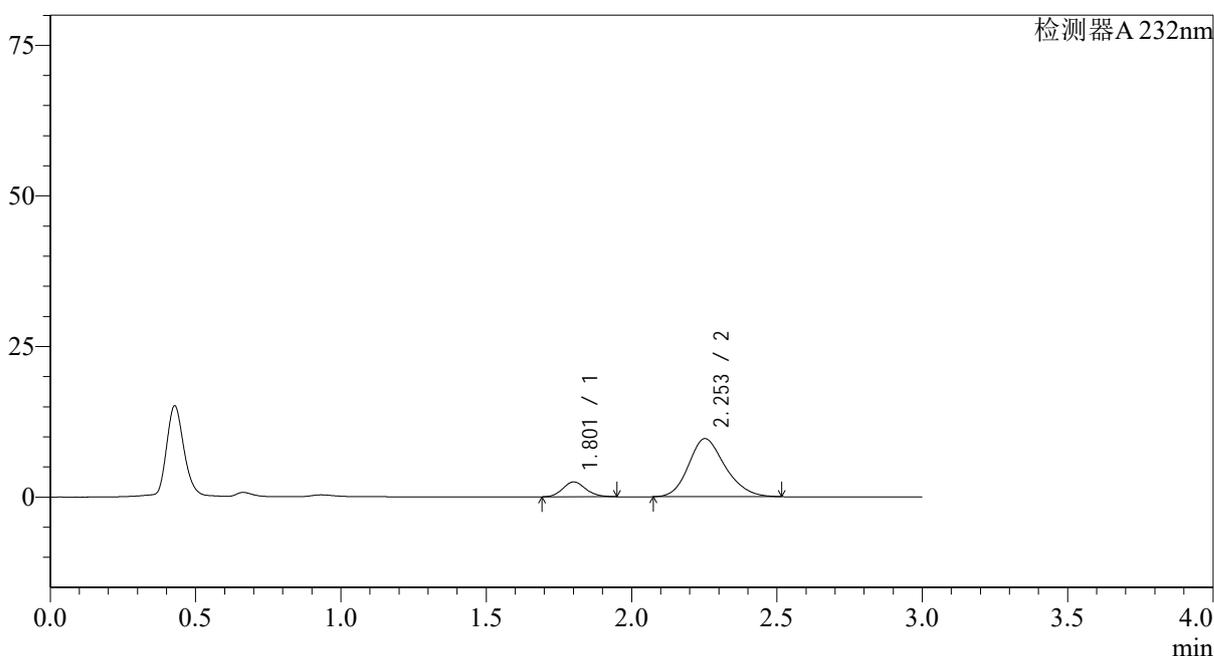
图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-355-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:47:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 13613 | 13.892  | 2456  | 2480       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.253 | 84385 | 86.108  | 9632  | 1560       | 1.198 | 2.424    |
| 总计 |       | 97998 | 100.000 | 12088 |            |       |          |

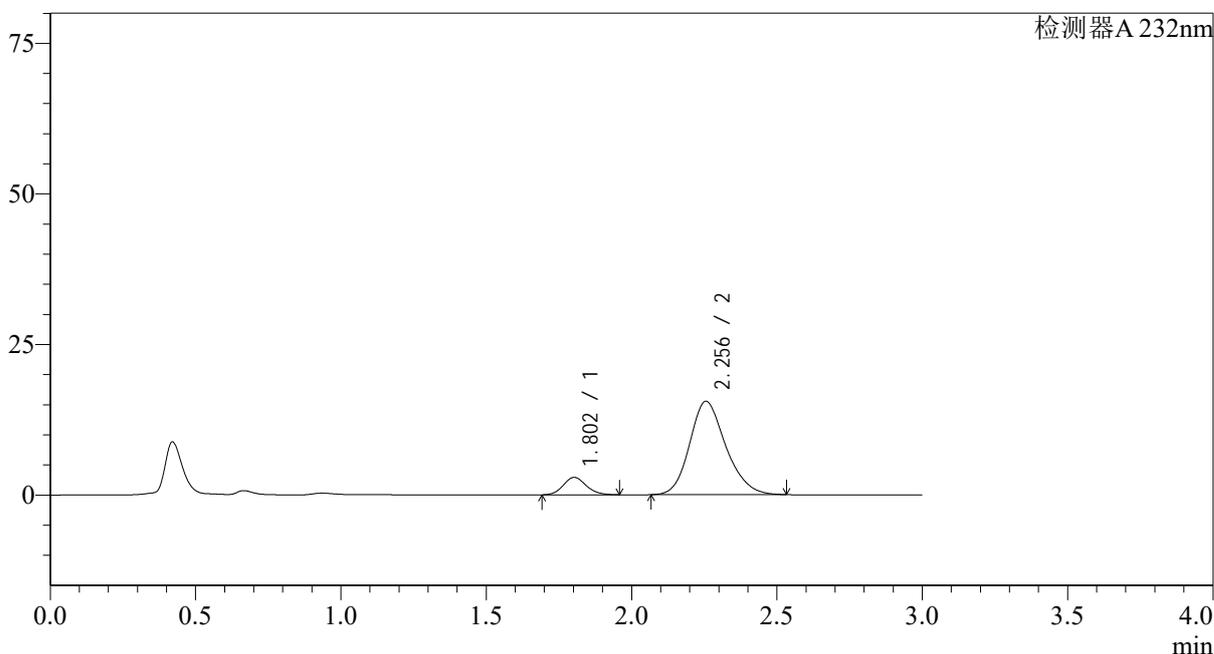
图129 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-356-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:50:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15947  | 10.616  | 2893  | 2499       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.256 | 134278 | 89.384  | 15515 | 1608       | 1.191 | 2.456    |
| 总计 |       | 150225 | 100.000 | 18408 |            |       |          |

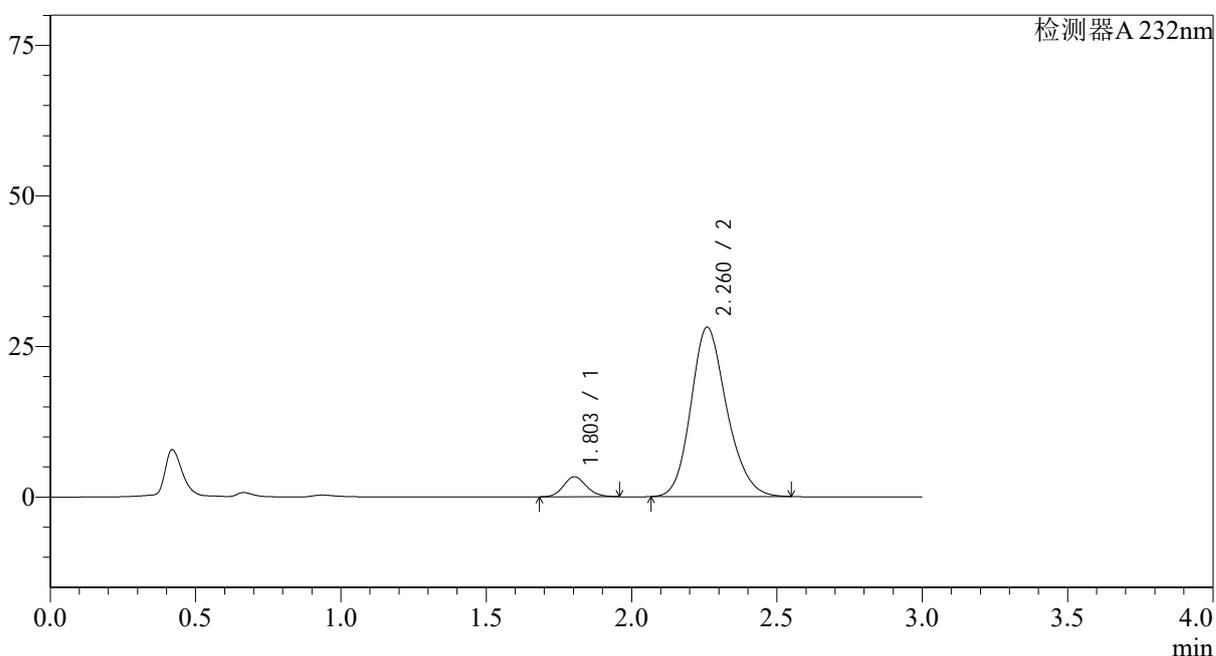
图130 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-357-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:53:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 18292  | 7.044   | 3322  | 2501       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.260 | 241397 | 92.956  | 28088 | 1640       | 1.184 | 2.488    |
| 总计 |       | 259689 | 100.000 | 31411 |            |       |          |

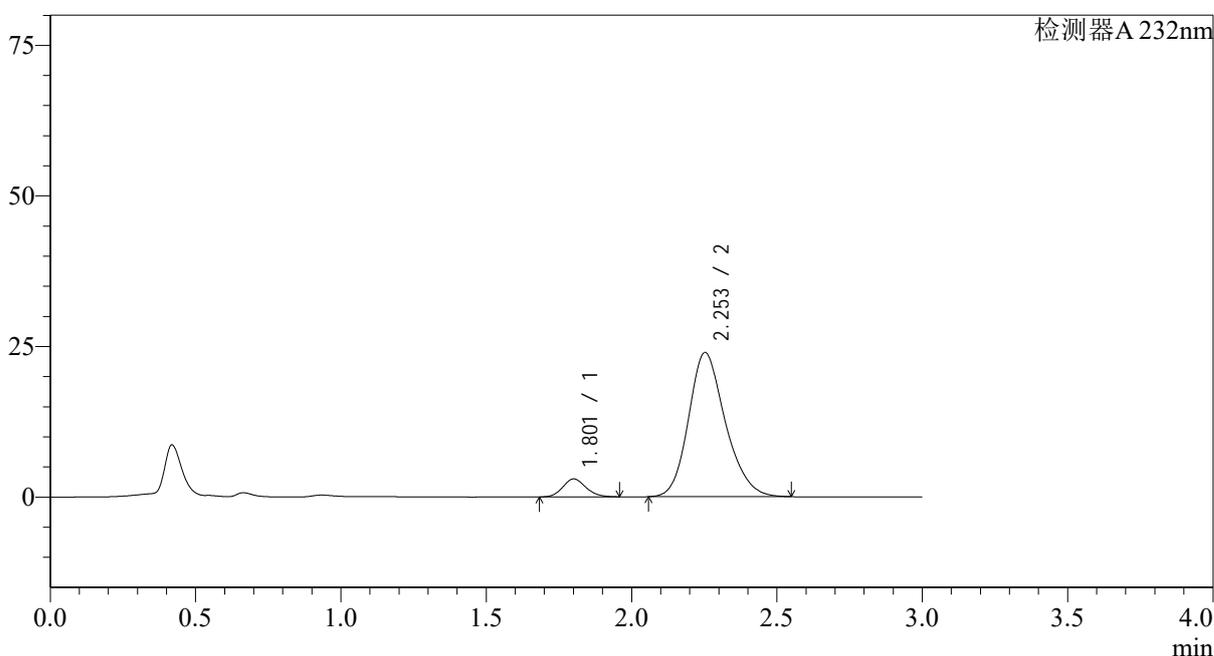
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-358-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 18:57:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:56:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16560  | 7.287   | 2973  | 2463       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.253 | 210678 | 92.713  | 23929 | 1555       | 1.197 | 2.418    |
| 总计 |       | 227238 | 100.000 | 26901 |            |       |          |

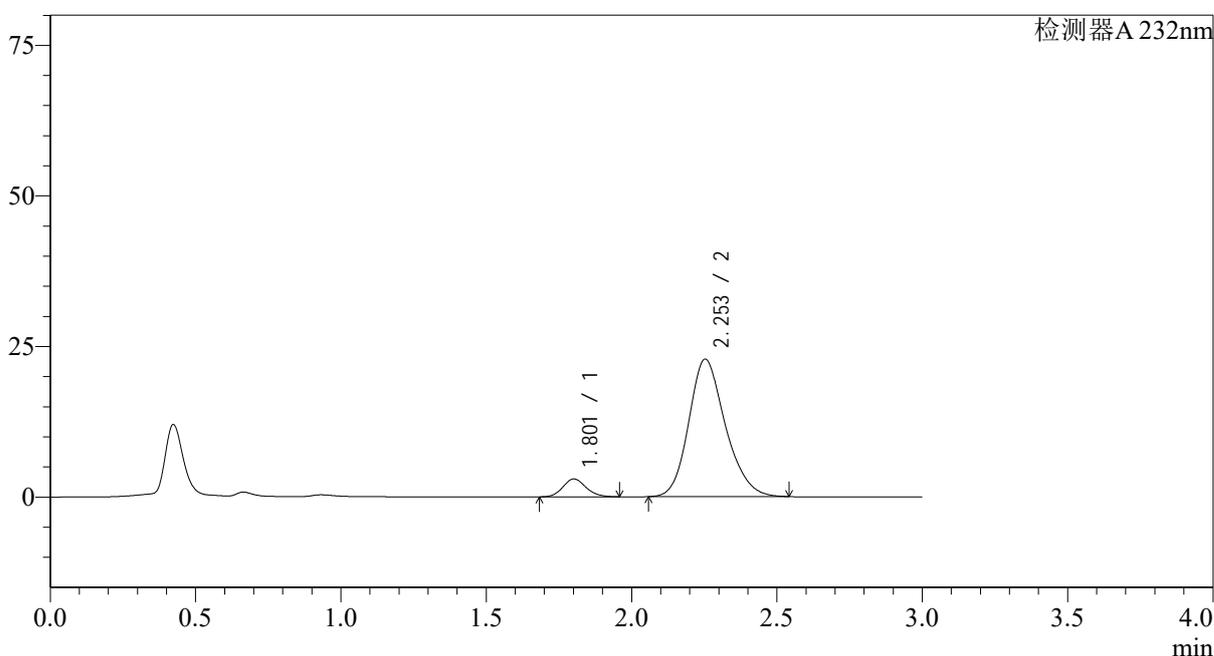
图132 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-359-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:00:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16457  | 7.601   | 2960  | 2466       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.253 | 200046 | 92.399  | 22840 | 1570       | 1.195 | 2.427    |
| 总计 |       | 216503 | 100.000 | 25800 |            |       |          |

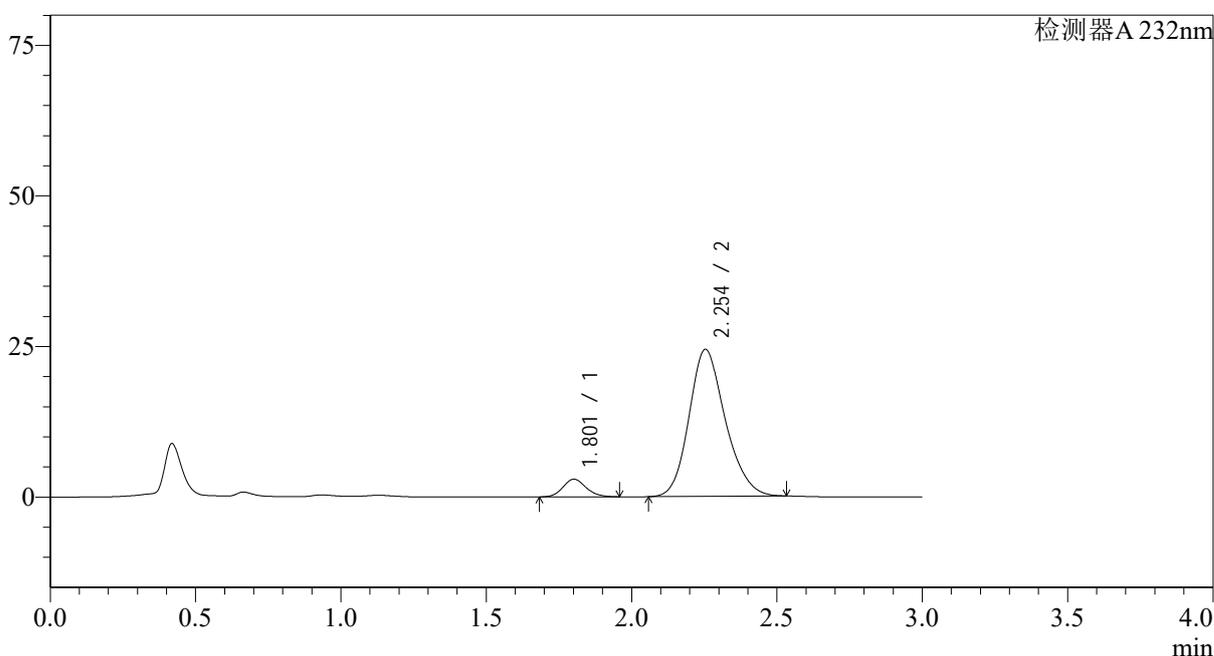
图133 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-360-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:04:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16214  | 7.104   | 2918  | 2474       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.254 | 212027 | 92.896  | 24416 | 1592       | 1.187 | 2.441    |
| 总计 |       | 228241 | 100.000 | 27333 |            |       |          |

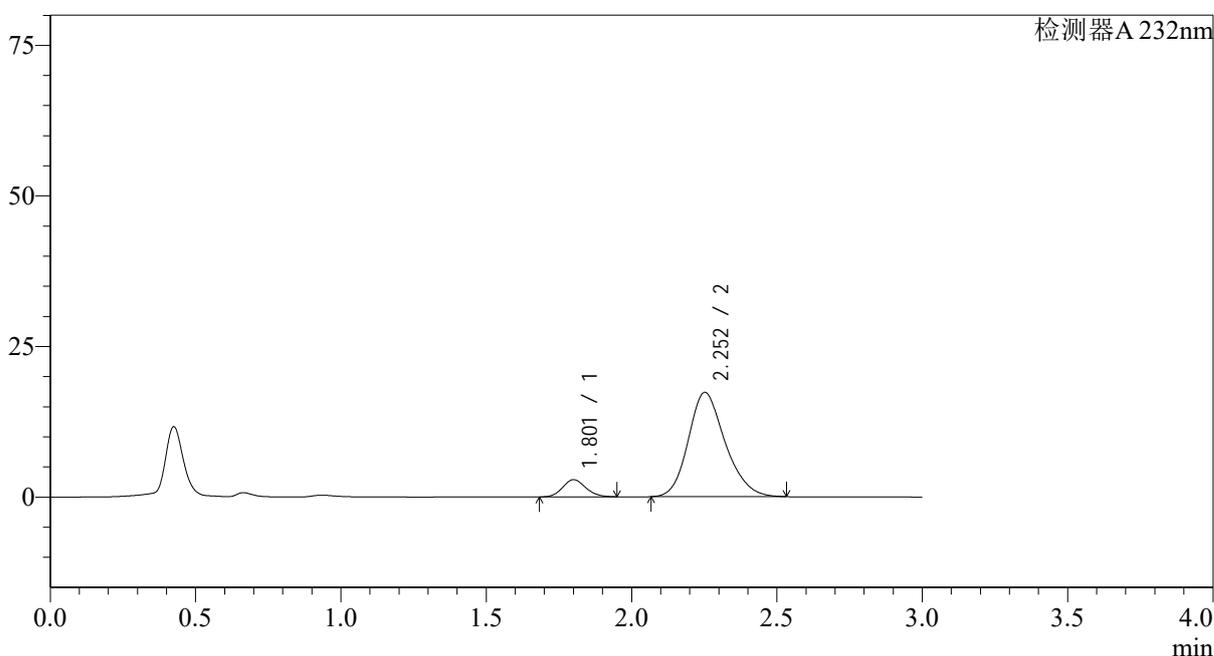
图134 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-361-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:07:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15797  | 9.372   | 2844  | 2459       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.252 | 152760 | 90.628  | 17299 | 1540       | 1.199 | 2.409    |
| 总计 |       | 168557 | 100.000 | 20143 |            |       |          |

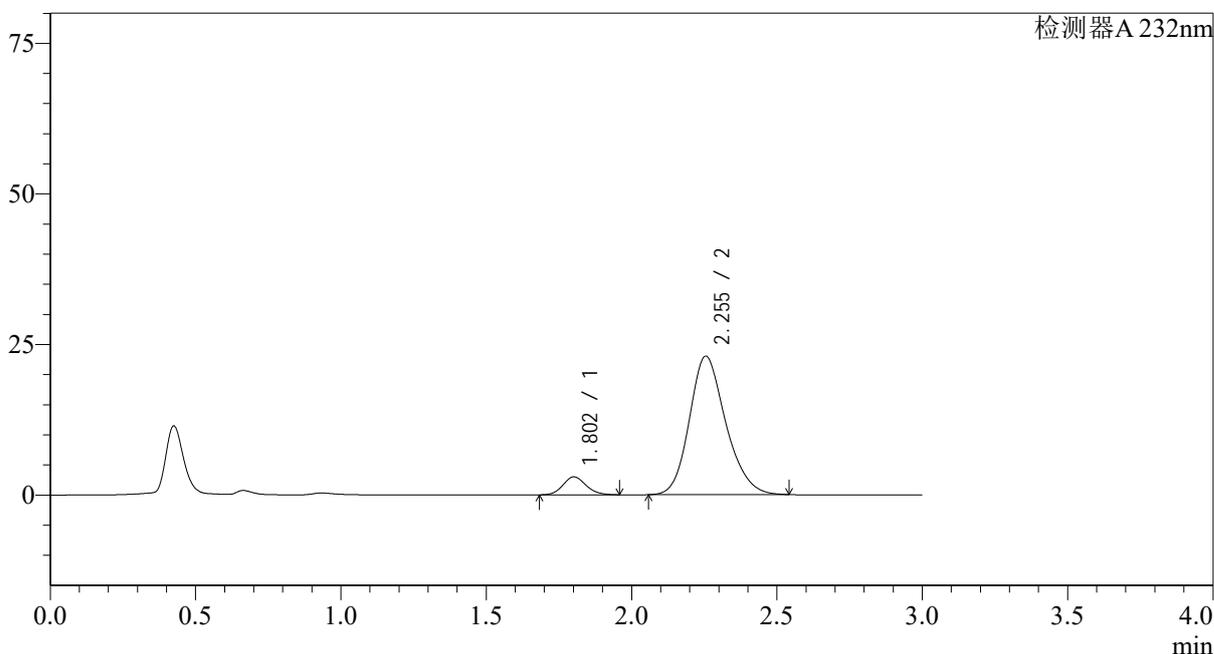
图135 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-362-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:10:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 16535  | 7.634   | 2976  | 2464       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.255 | 200061 | 92.366  | 23014 | 1594       | 1.190 | 2.445    |
| 总计 |       | 216596 | 100.000 | 25990 |            |       |          |

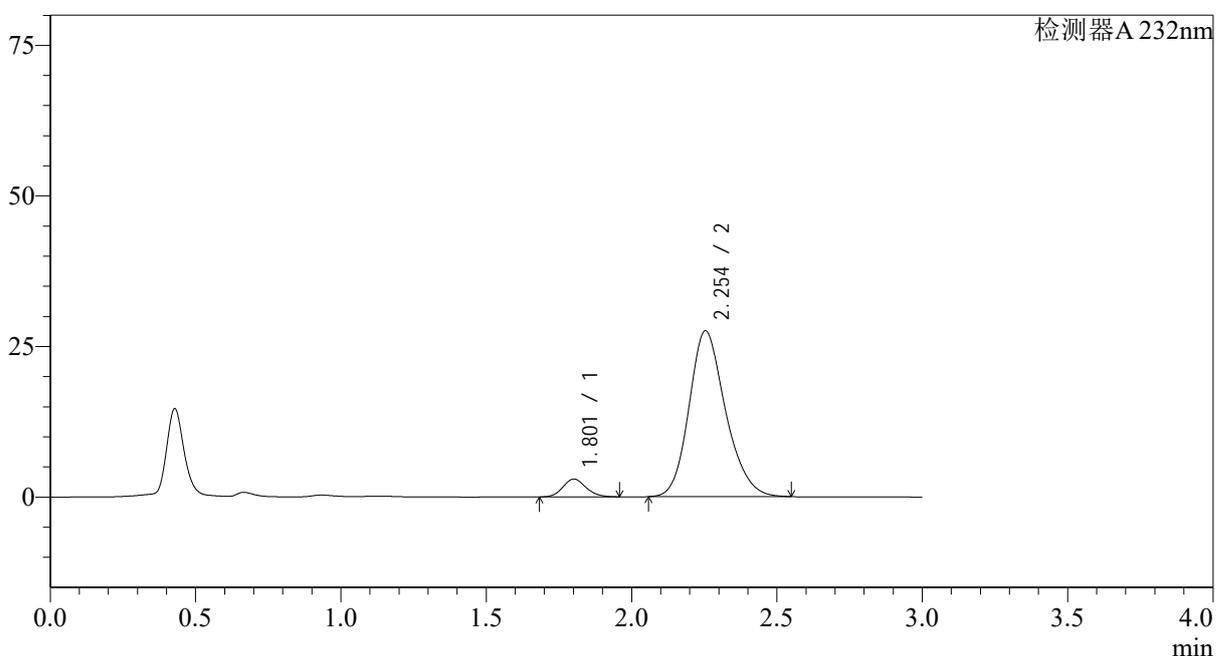
图136 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-363-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:14:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16409  | 6.388   | 2957  | 2472       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.254 | 240460 | 93.612  | 27551 | 1582       | 1.193 | 2.438    |
| 总计 |       | 256869 | 100.000 | 30508 |            |       |          |

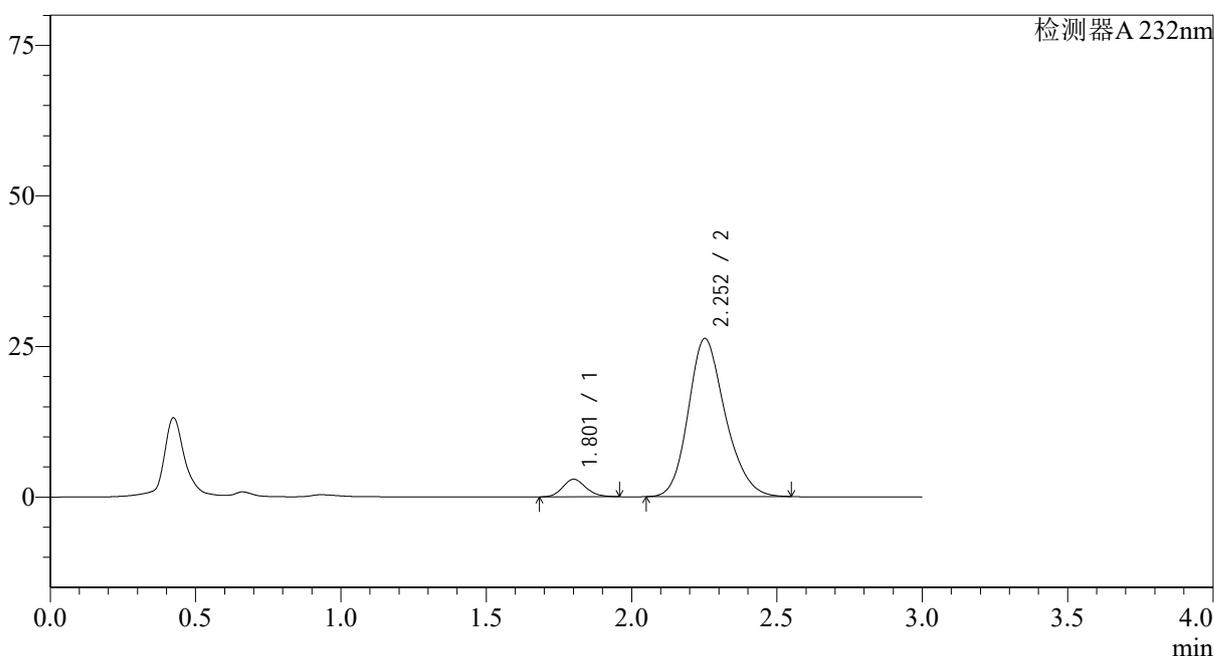
图137 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-364-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:17:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16227  | 6.528   | 2904  | 2452       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.252 | 232360 | 93.472  | 26232 | 1535       | 1.198 | 2.405    |
| 总计 |       | 248587 | 100.000 | 29136 |            |       |          |

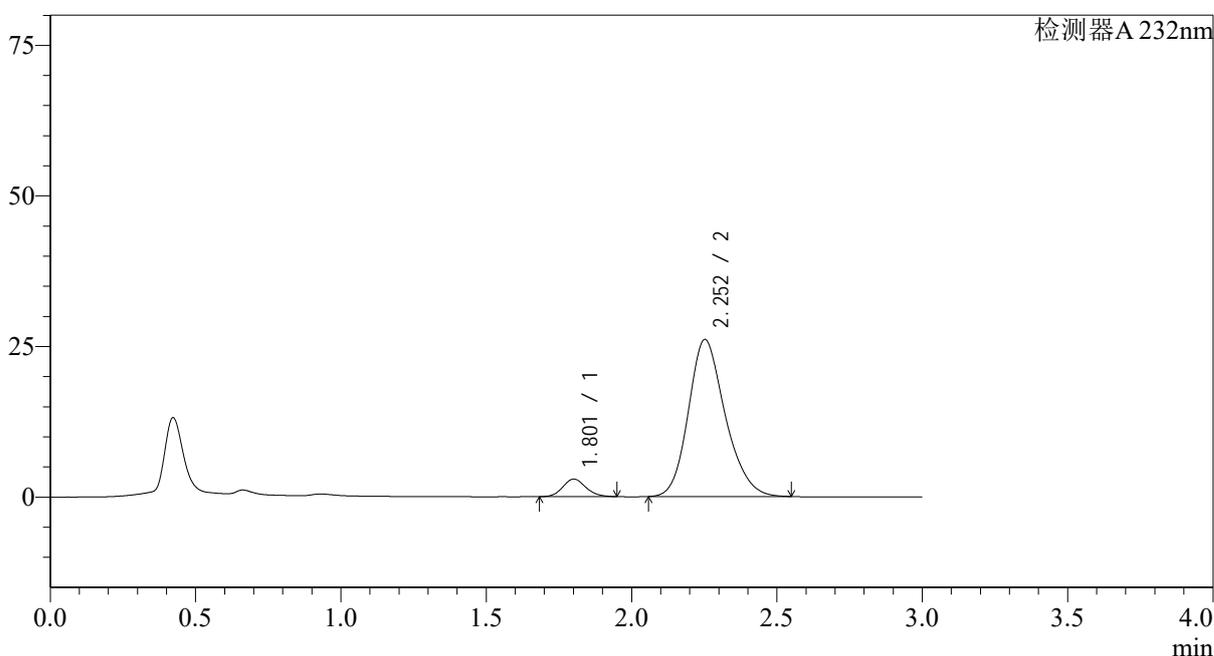
图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-365-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:21:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:56:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16077  | 6.536   | 2898  | 2467       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.252 | 229891 | 93.464  | 26047 | 1548       | 1.198 | 2.415    |
| 总计 |       | 245967 | 100.000 | 28945 |            |       |          |

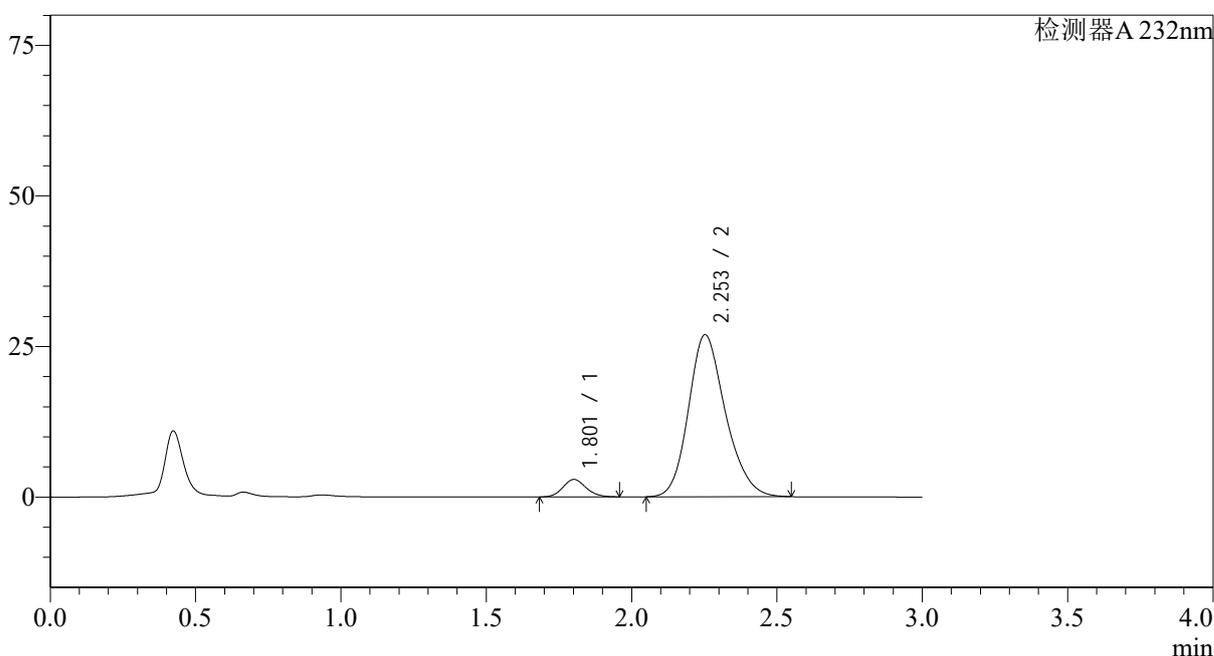
图139 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-366-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:24:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16090  | 6.330   | 2886  | 2450       | 1.122 | --       |
| 2  | 2.253 | 238110 | 93.670  | 26892 | 1537       | 1.197 | 2.405    |
| 总计 |       | 254200 | 100.000 | 29778 |            |       |          |

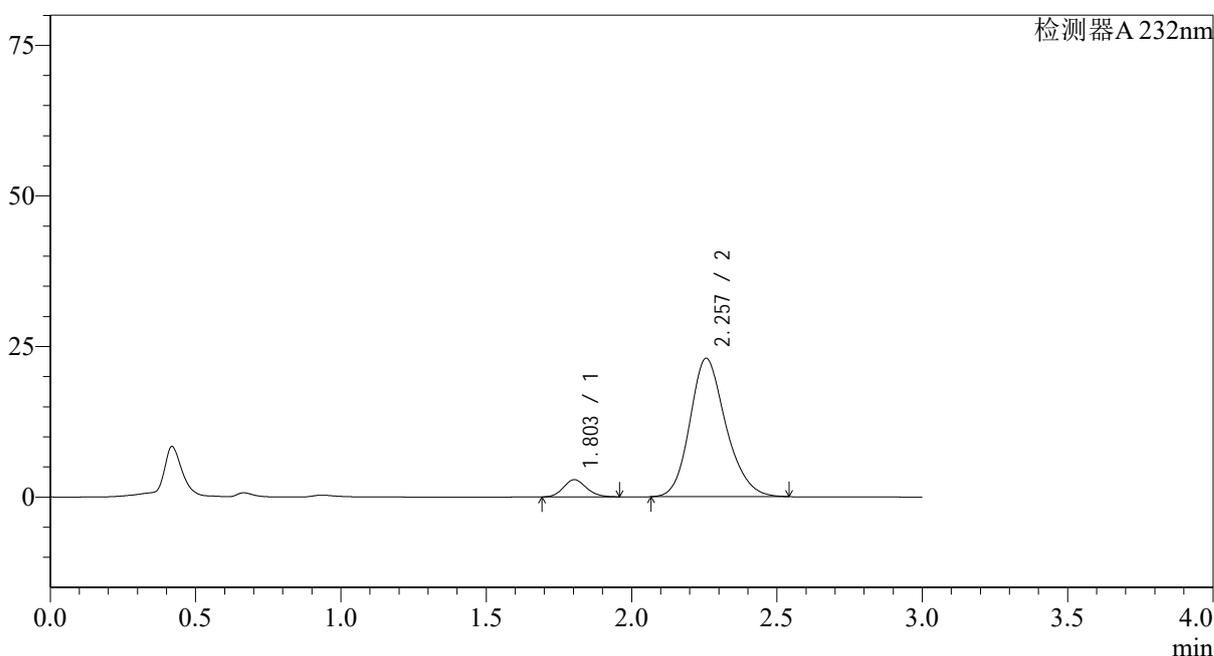
图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-367-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:27:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 15763  | 7.382   | 2863  | 2495       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.257 | 197781 | 92.618  | 22977 | 1636       | 1.192 | 2.468    |
| 总计 |       | 213544 | 100.000 | 25840 |            |       |          |

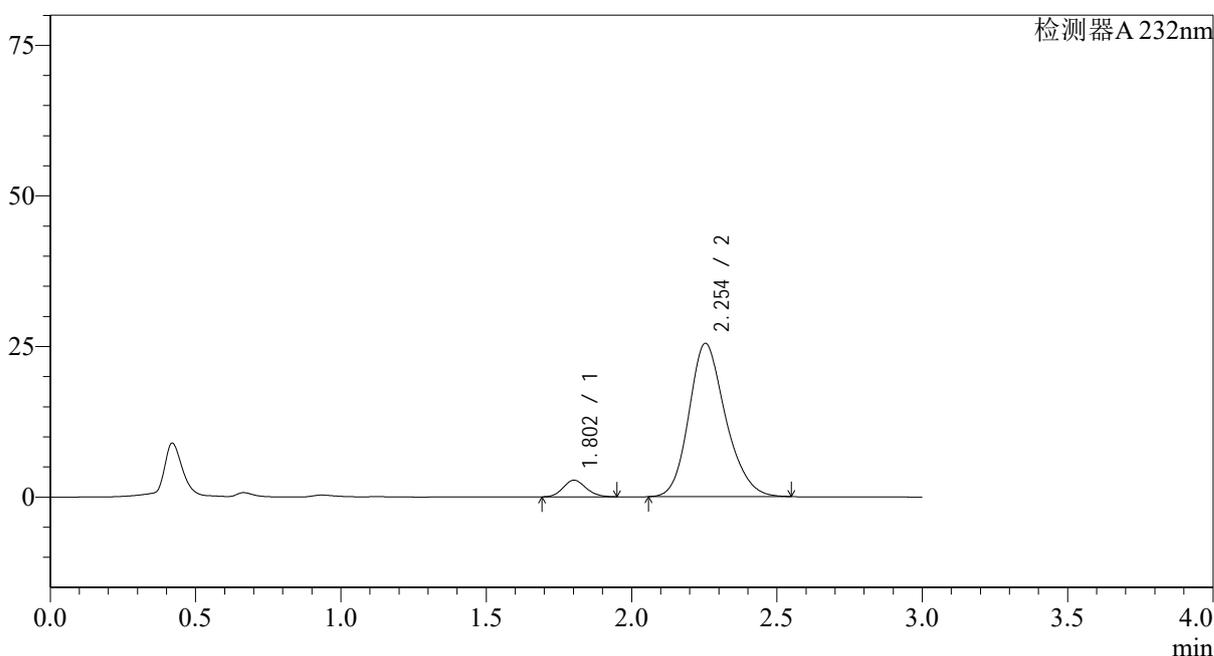
图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-368-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:31:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15231  | 6.381   | 2758  | 2477       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.254 | 223441 | 93.619  | 25464 | 1566       | 1.195 | 2.427    |
| 总计 |       | 238672 | 100.000 | 28222 |            |       |          |

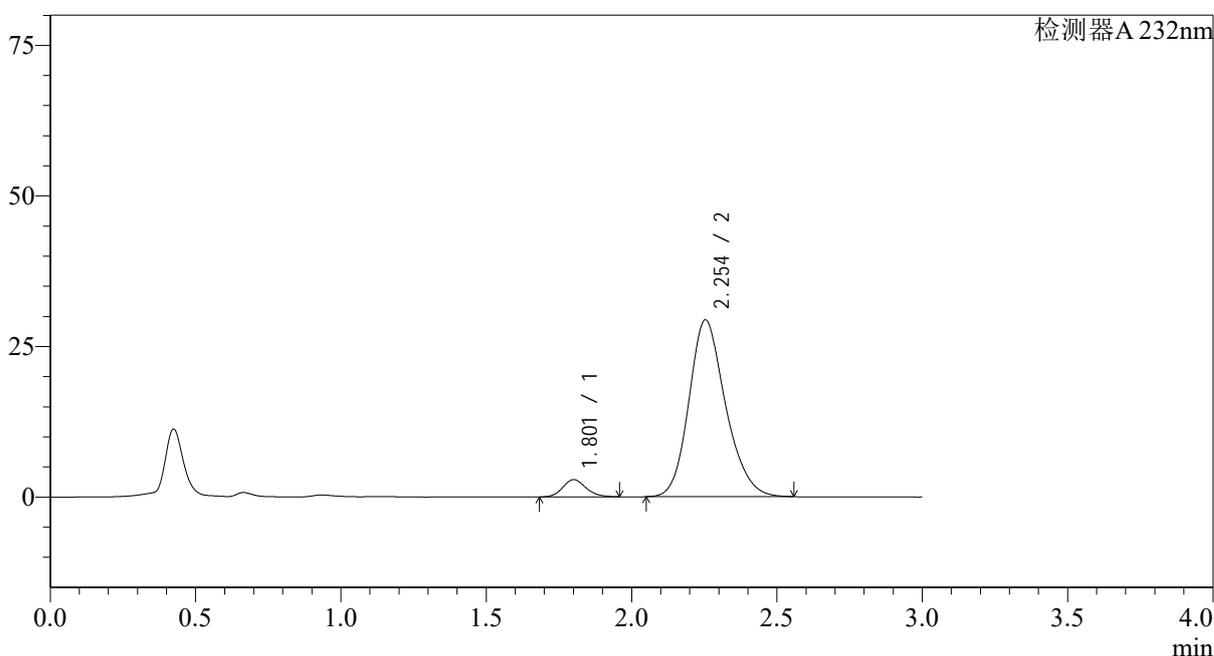
图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-369-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:34:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15939  | 5.826   | 2851  | 2454       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.254 | 257653 | 94.174  | 29370 | 1568       | 1.194 | 2.430    |
| 总计 |       | 273593 | 100.000 | 32221 |            |       |          |

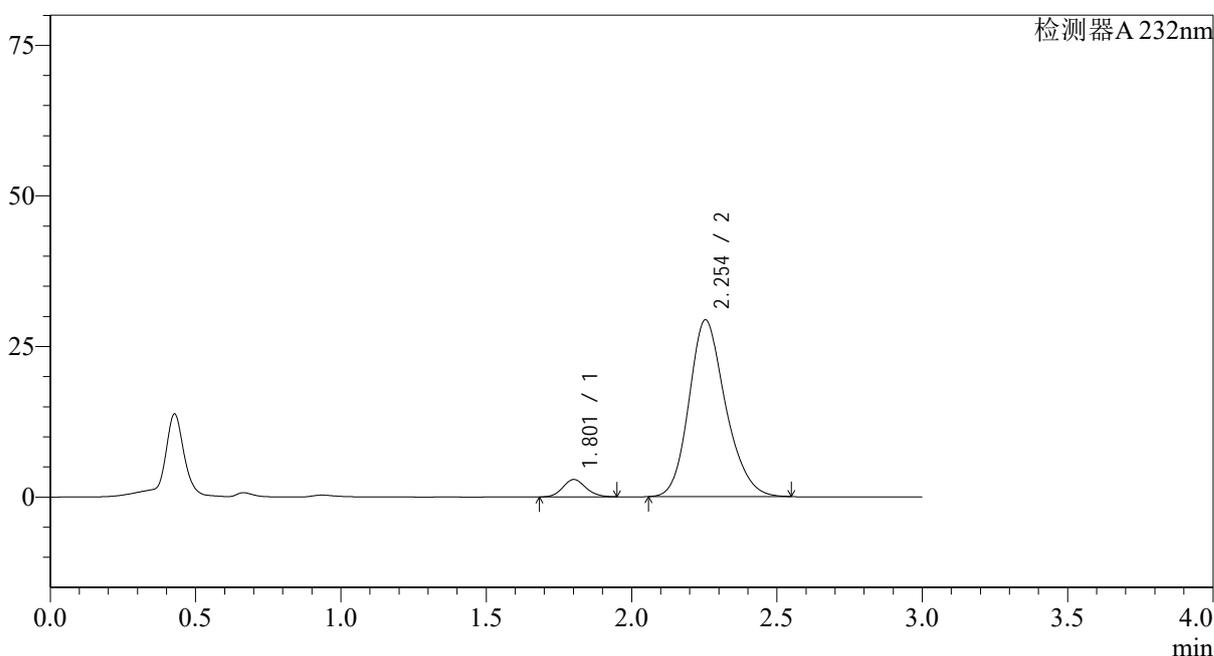
图143 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-370-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:38:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15903  | 5.829   | 2869  | 2469       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.254 | 256897 | 94.171  | 29353 | 1574       | 1.195 | 2.435    |
| 总计 |       | 272800 | 100.000 | 32223 |            |       |          |

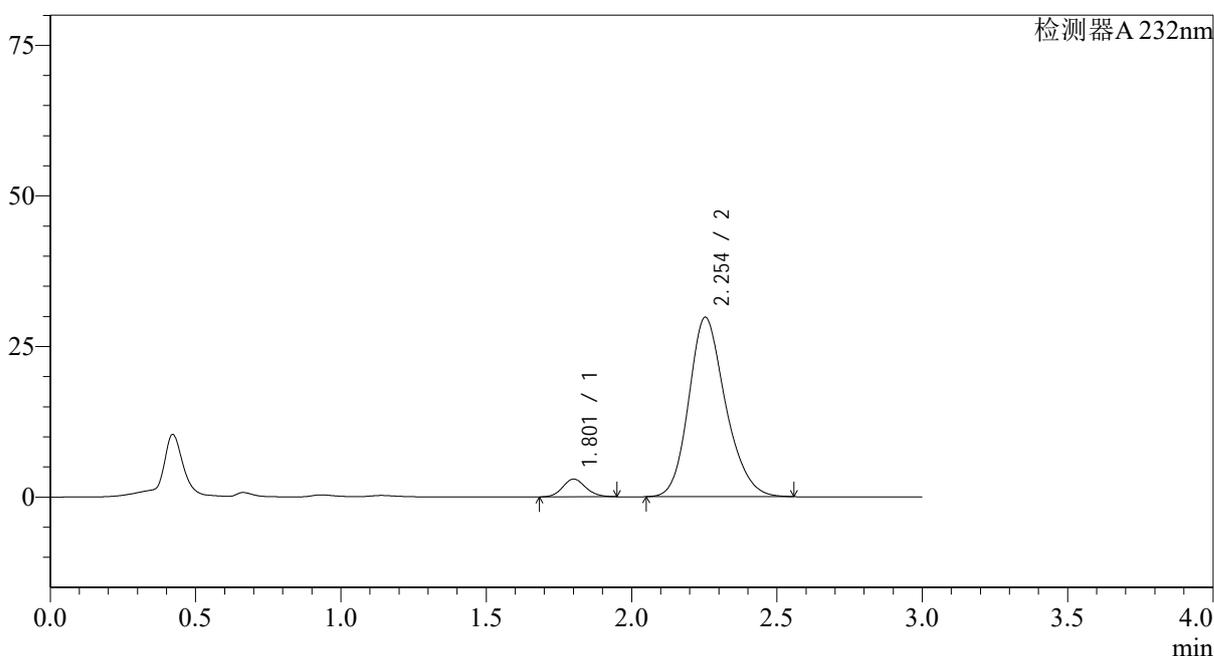
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-371-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:41:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16306  | 5.857   | 2937  | 2469       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.254 | 262068 | 94.143  | 29800 | 1560       | 1.195 | 2.428    |
| 总计 |       | 278374 | 100.000 | 32738 |            |       |          |

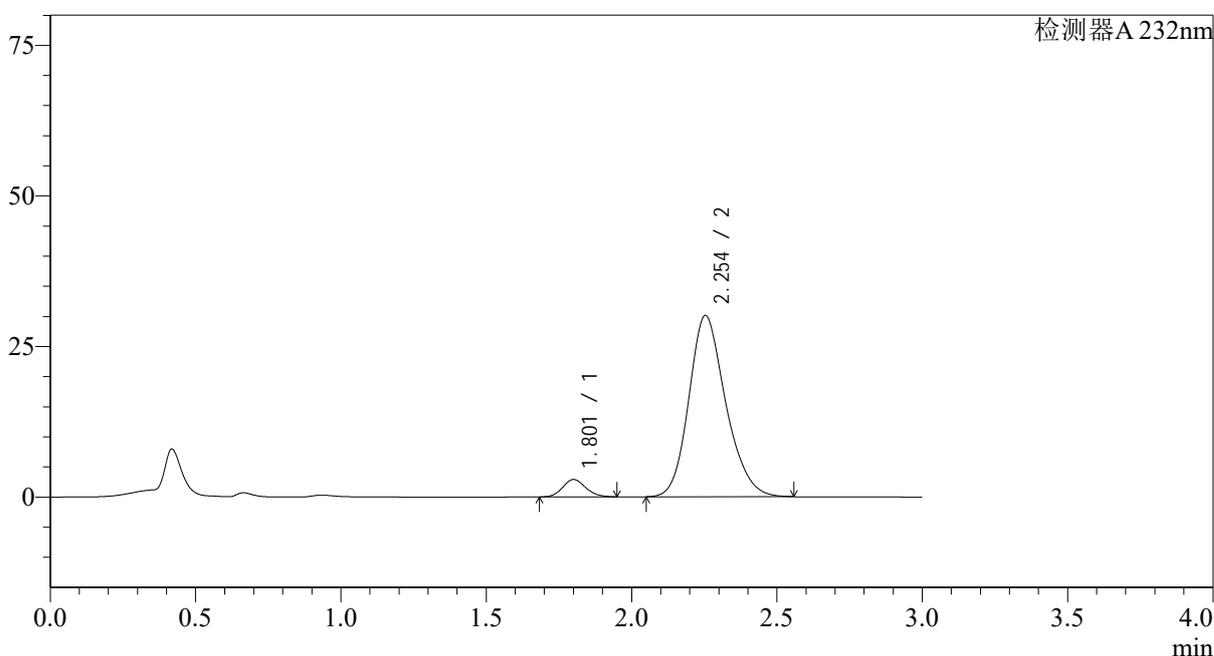
图145 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-372-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:44:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15968  | 5.679   | 2879  | 2470       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.254 | 265227 | 94.321  | 30110 | 1553       | 1.195 | 2.427    |
| 总计 |       | 281195 | 100.000 | 32988 |            |       |          |

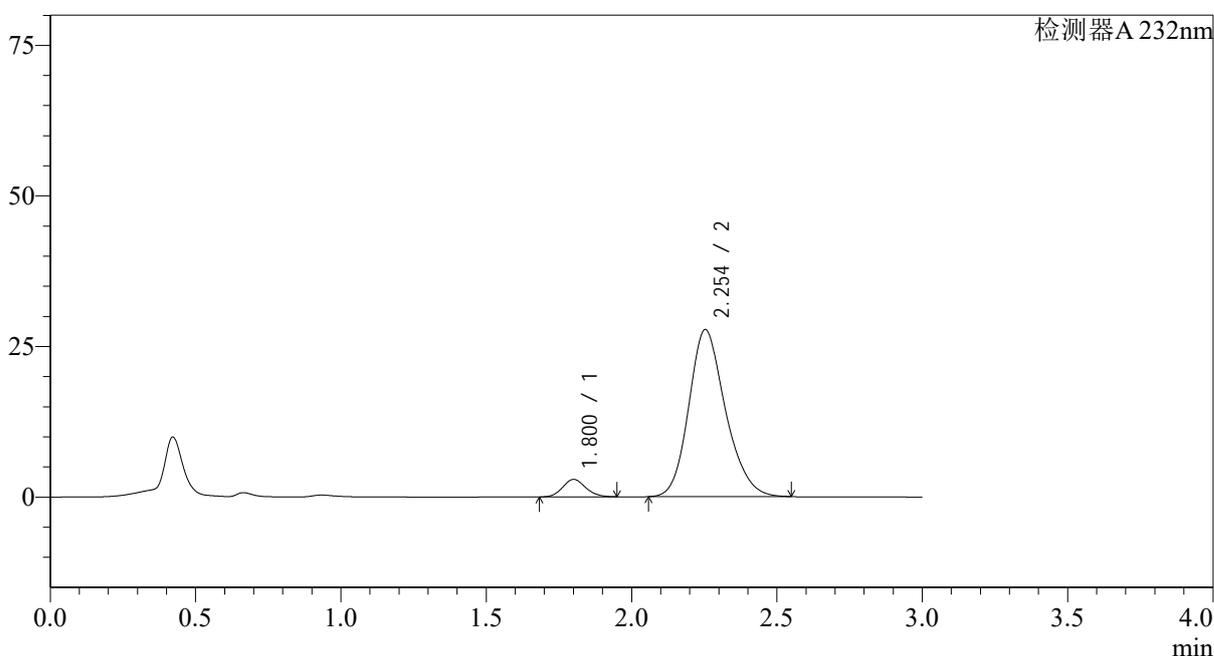
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-373-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:48:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15986  | 6.161   | 2884  | 2466       | 1.119 | --       |
| 2  | 2.254 | 243476 | 93.839  | 27735 | 1563       | 1.194 | 2.430    |
| 总计 |       | 259462 | 100.000 | 30619 |            |       |          |

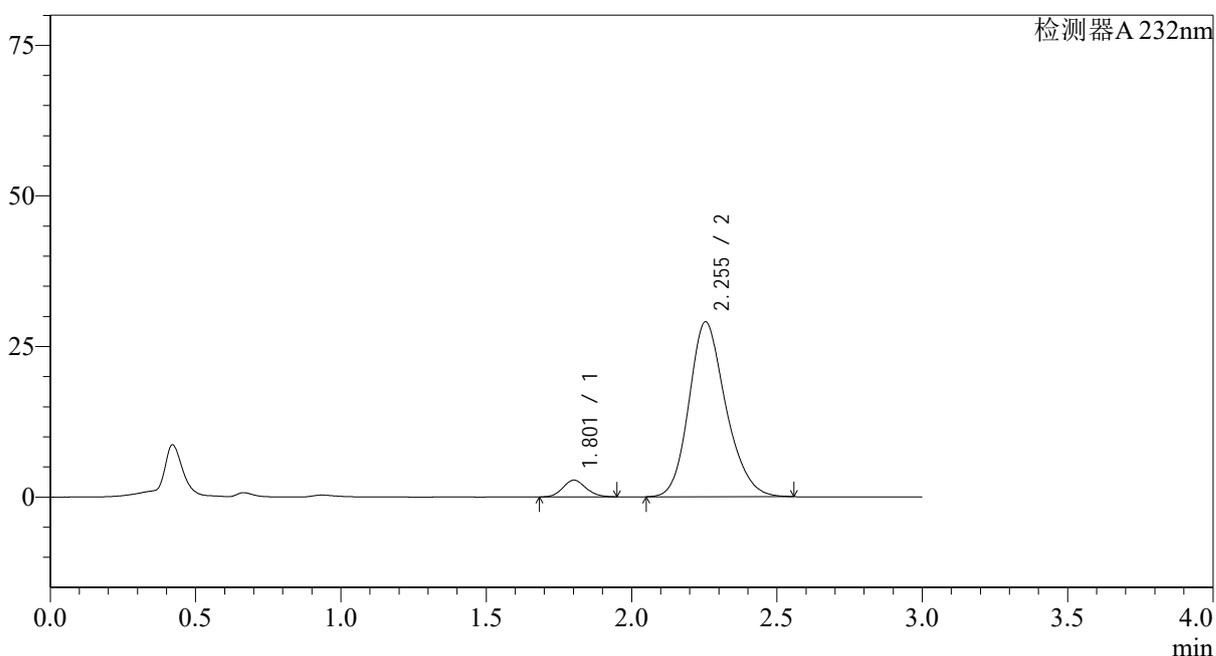
图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-374-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:51:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15381  | 5.665   | 2773  | 2460       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.255 | 256115 | 94.335  | 29053 | 1552       | 1.194 | 2.423    |
| 总计 |       | 271496 | 100.000 | 31826 |            |       |          |

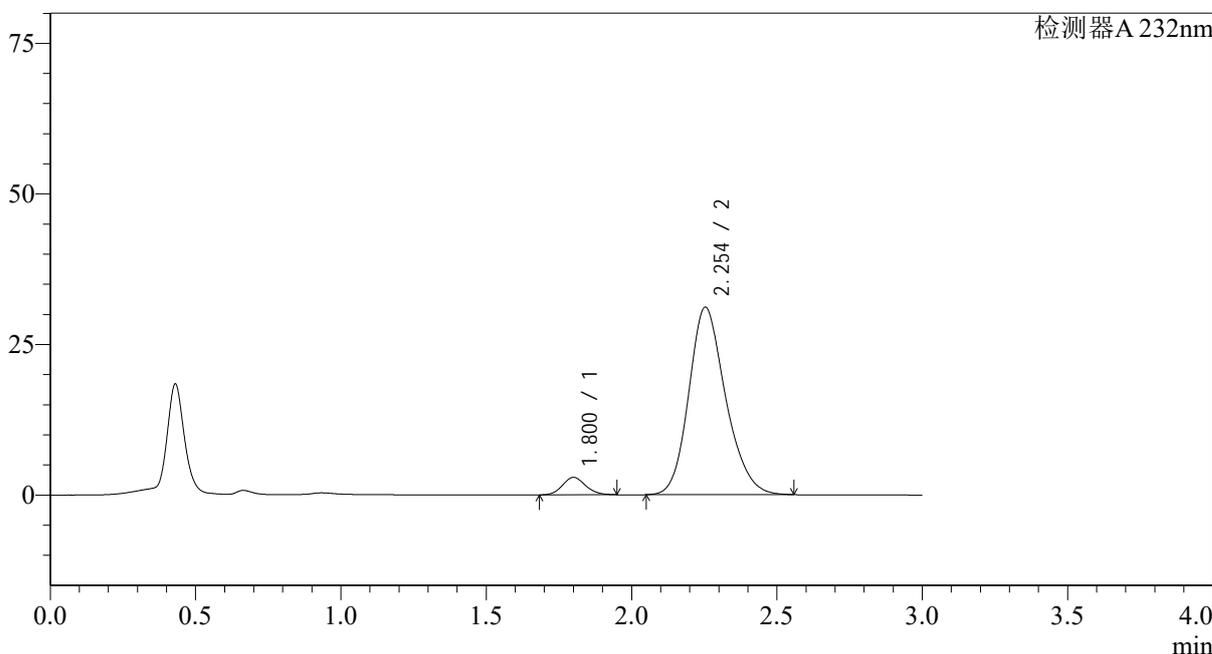
图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-375-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                    |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                   |                |
| 样品瓶号: 3-6   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 19:55:11   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:23  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.800 | 16051  | 5.523   | 2888  | 2451       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.254 | 274564 | 94.477  | 31138 | 1548       | 1.195 | 2.422    |
| 总计 |       | 290614 | 100.000 | 34026 |            |       |          |

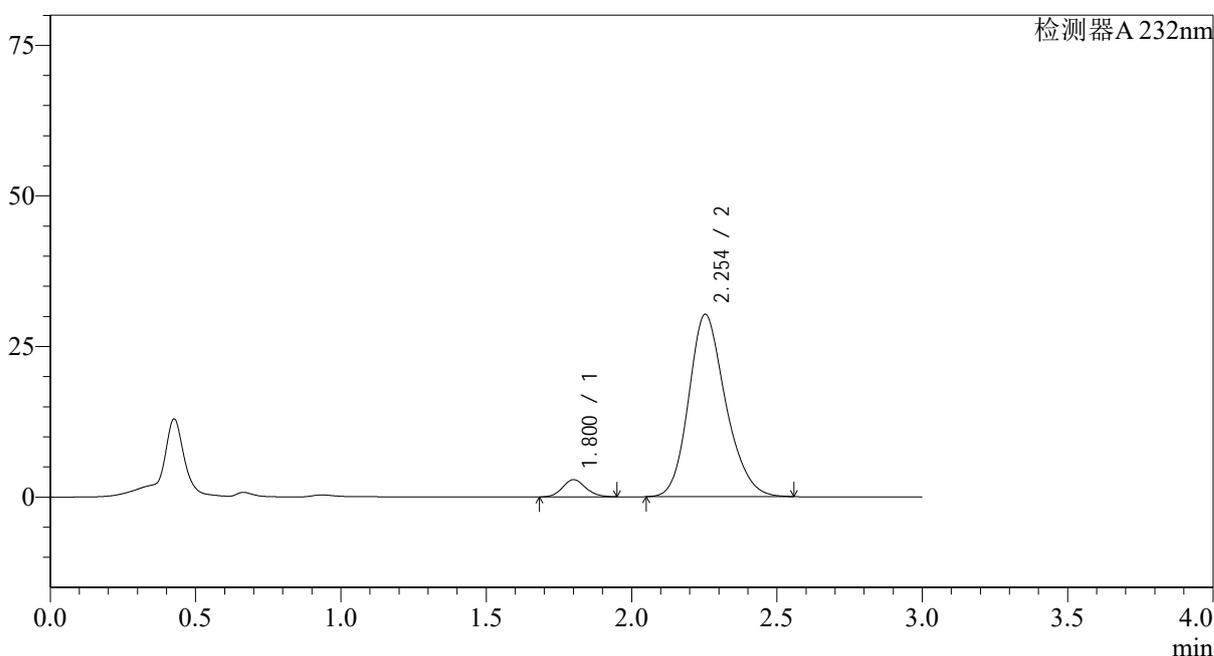
图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-376-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 19:58:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15811  | 5.580   | 2847  | 2455       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.254 | 267548 | 94.420  | 30284 | 1543       | 1.195 | 2.419    |
| 总计 |       | 283359 | 100.000 | 33131 |            |       |          |

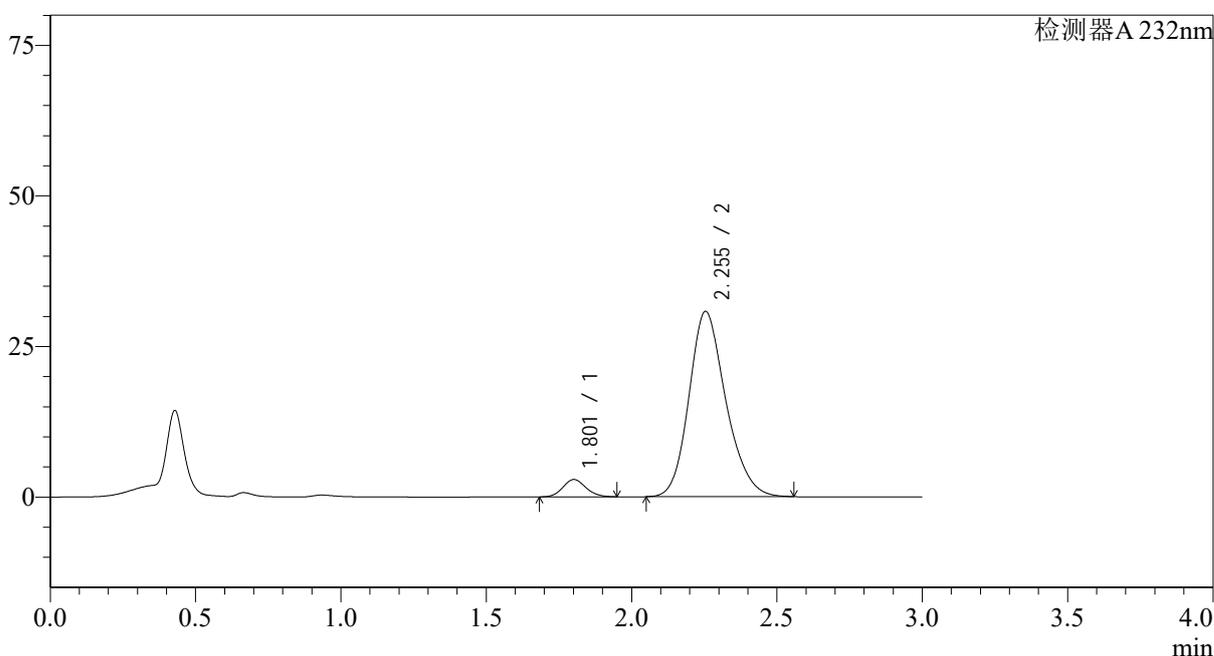
图150 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-377-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15894  | 5.534   | 2865  | 2460       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.255 | 271327 | 94.466  | 30779 | 1553       | 1.194 | 2.423    |
| 总计 |       | 287221 | 100.000 | 33644 |            |       |          |

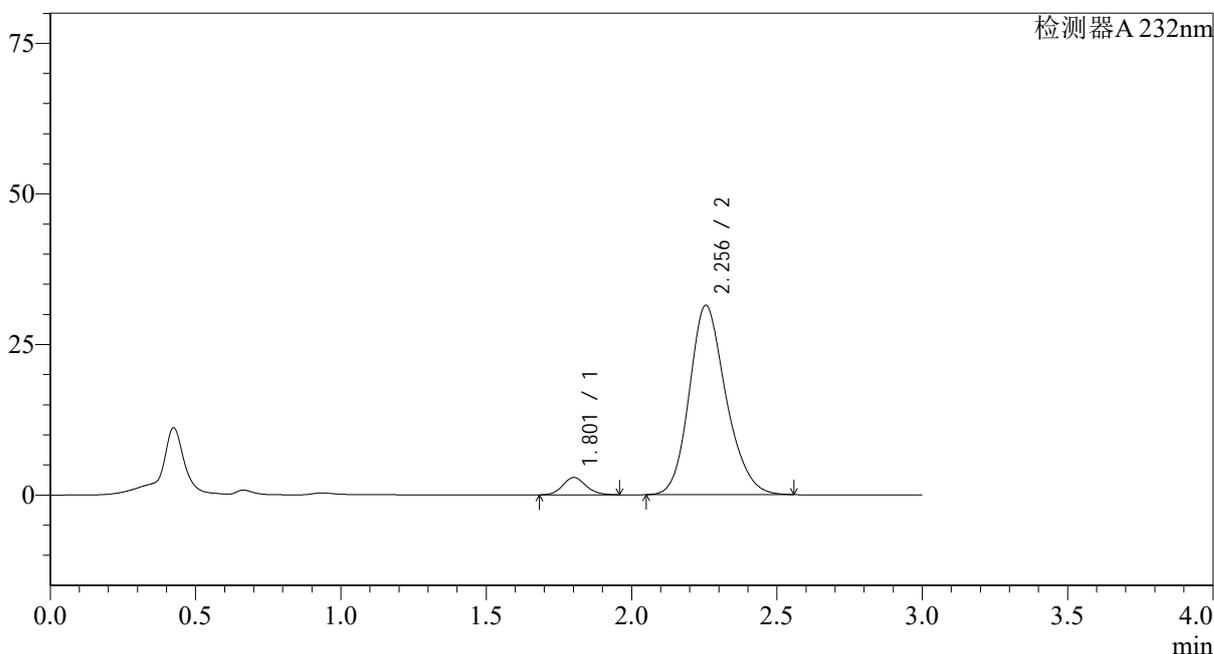
图151 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-378-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:05:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15973  | 5.472   | 2863  | 2452       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.256 | 275913 | 94.528  | 31459 | 1569       | 1.192 | 2.435    |
| 总计 |       | 291887 | 100.000 | 34322 |            |       |          |

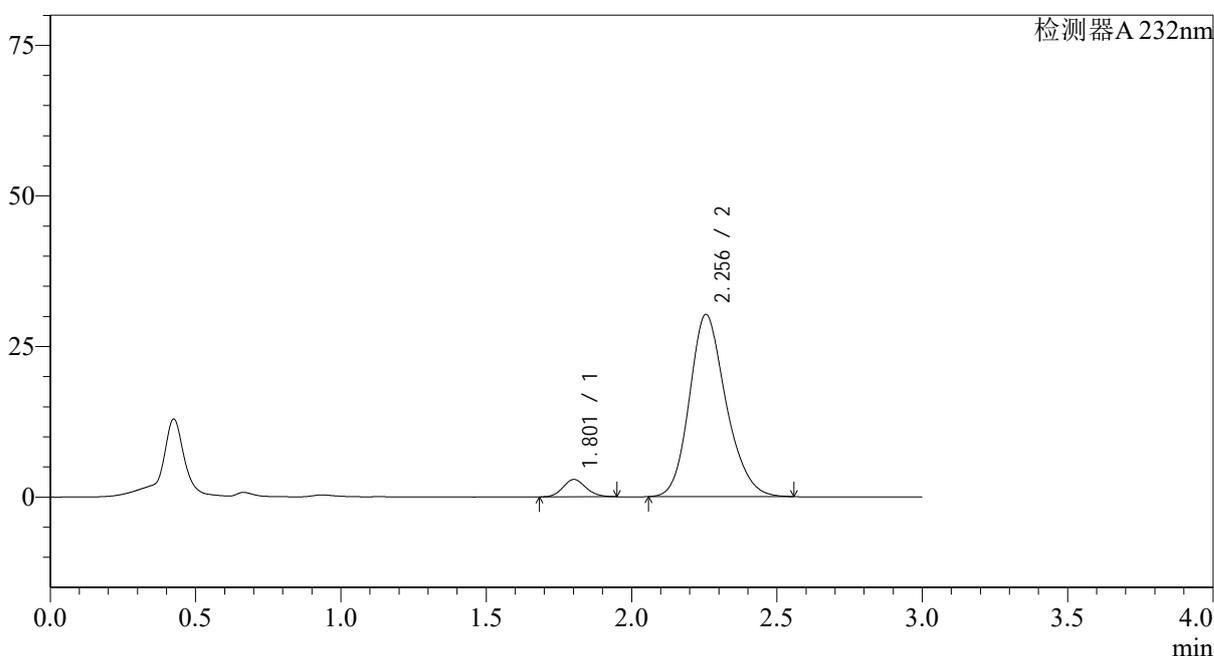
图152 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-379-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:08:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15914  | 5.671   | 2873  | 2469       | 1.117 | --       |
| 2  | 2.256 | 264717 | 94.329  | 30260 | 1578       | 1.191 | 2.442    |
| 总计 |       | 280630 | 100.000 | 33133 |            |       |          |

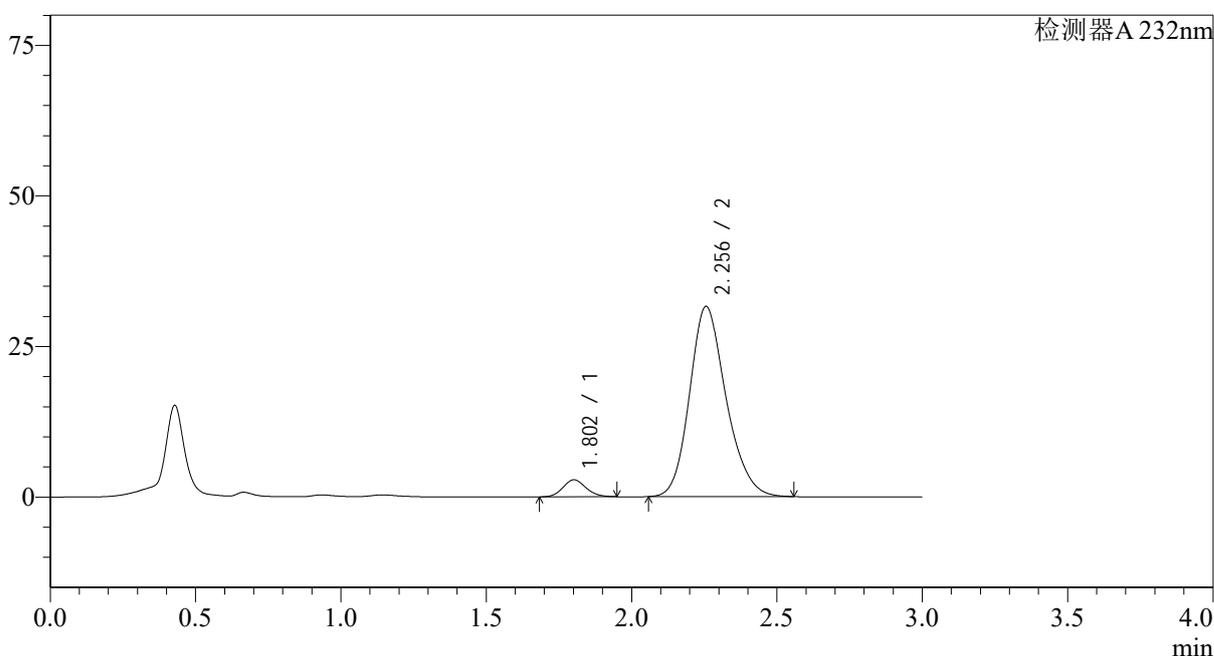
图153 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-380-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:12:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15581  | 5.347   | 2817  | 2468       | 1.112 | --       |
| 2  | 2.256 | 275822 | 94.653  | 31590 | 1585       | 1.192 | 2.446    |
| 总计 |       | 291402 | 100.000 | 34407 |            |       |          |

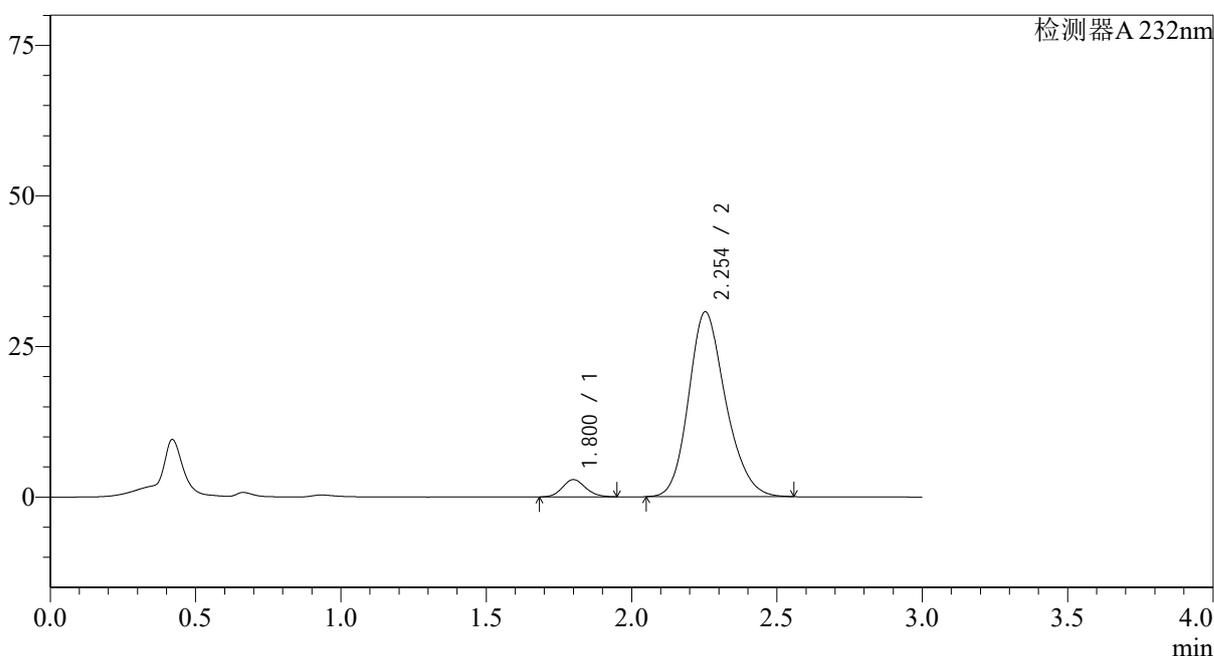
图154 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-381-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:15:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:57:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15896  | 5.520   | 2862  | 2448       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.254 | 272077 | 94.480  | 30704 | 1532       | 1.194 | 2.415    |
| 总计 |       | 287973 | 100.000 | 33566 |            |       |          |

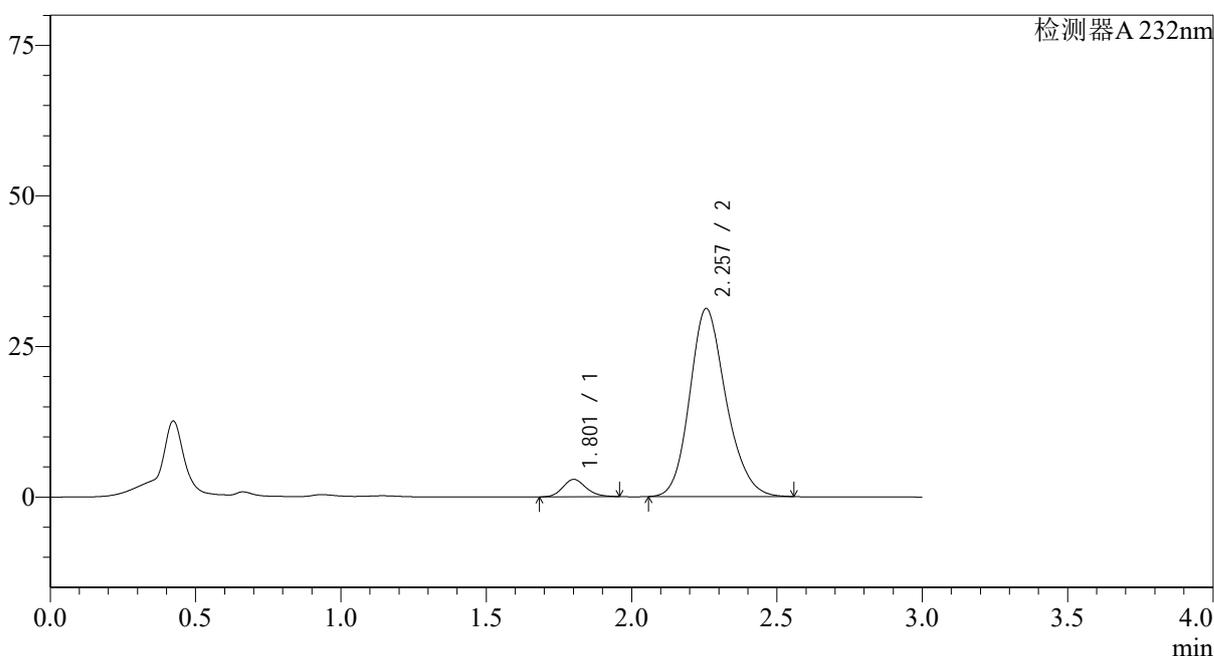
图155 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-382-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:18:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16116  | 5.602   | 2877  | 2455       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.257 | 271549 | 94.398  | 31216 | 1600       | 1.182 | 2.456    |
| 总计 |       | 287666 | 100.000 | 34094 |            |       |          |

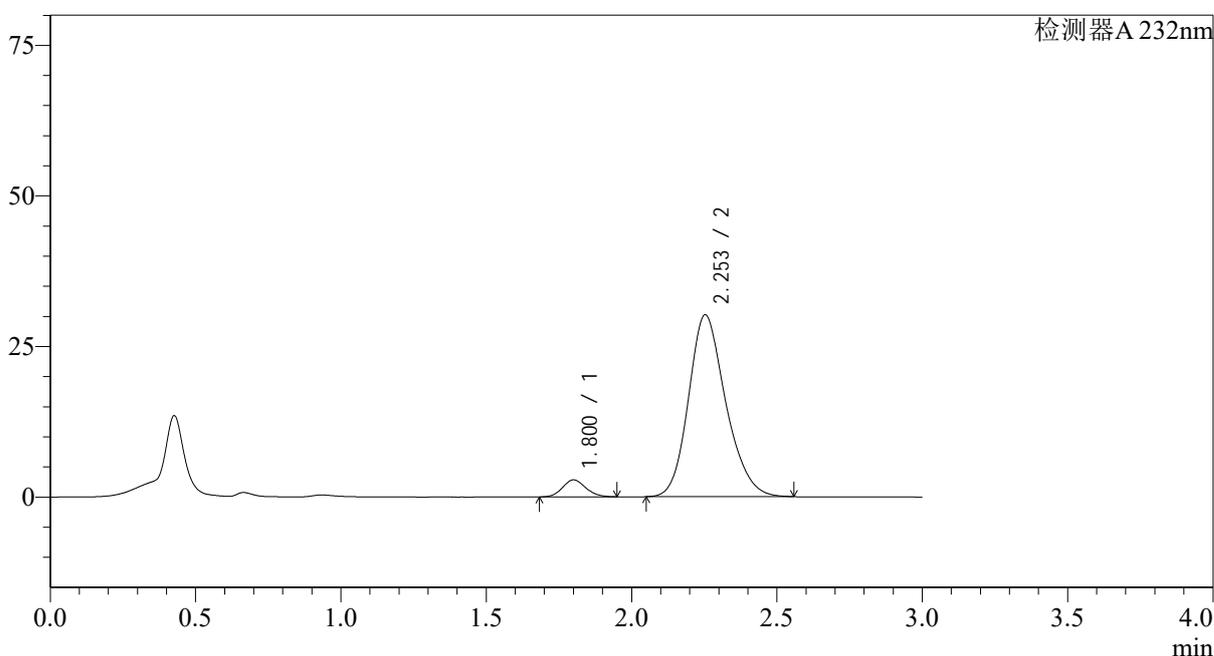
图156 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-383-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:22:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15653  | 5.500   | 2810  | 2436       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.253 | 268940 | 94.500  | 30194 | 1517       | 1.196 | 2.401    |
| 总计 |       | 284592 | 100.000 | 33004 |            |       |          |

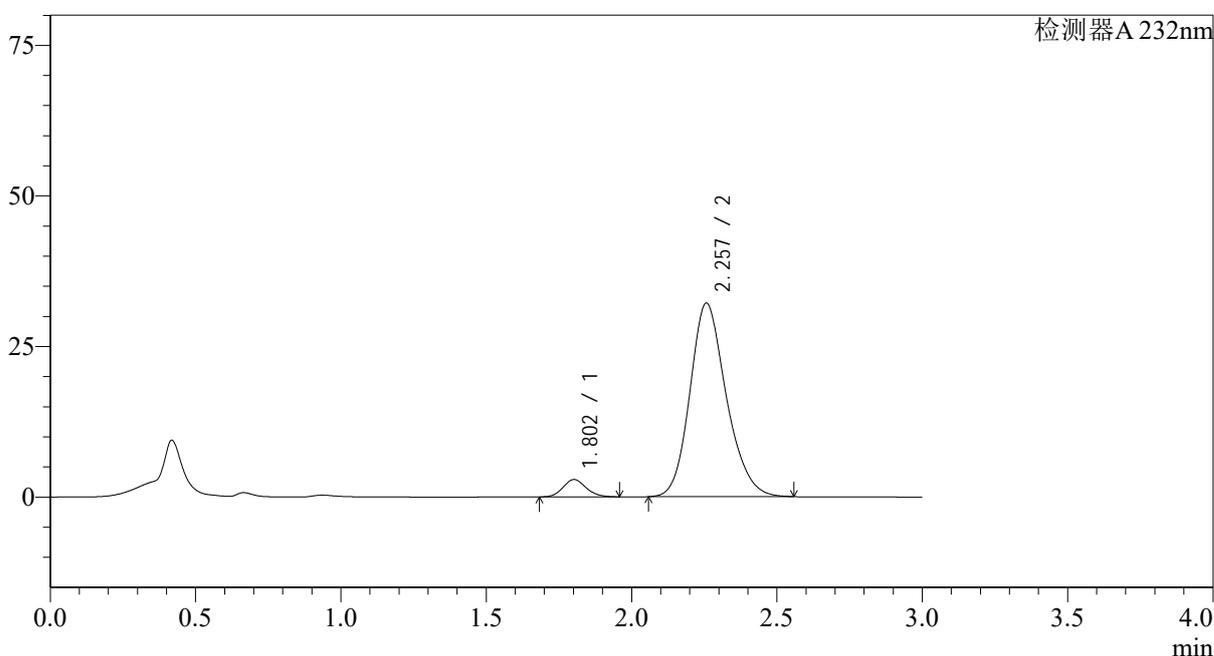
图157 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-384-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:25:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 15965  | 5.399   | 2877  | 2466       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.257 | 279754 | 94.601  | 32132 | 1599       | 1.187 | 2.456    |
| 总计 |       | 295719 | 100.000 | 35008 |            |       |          |

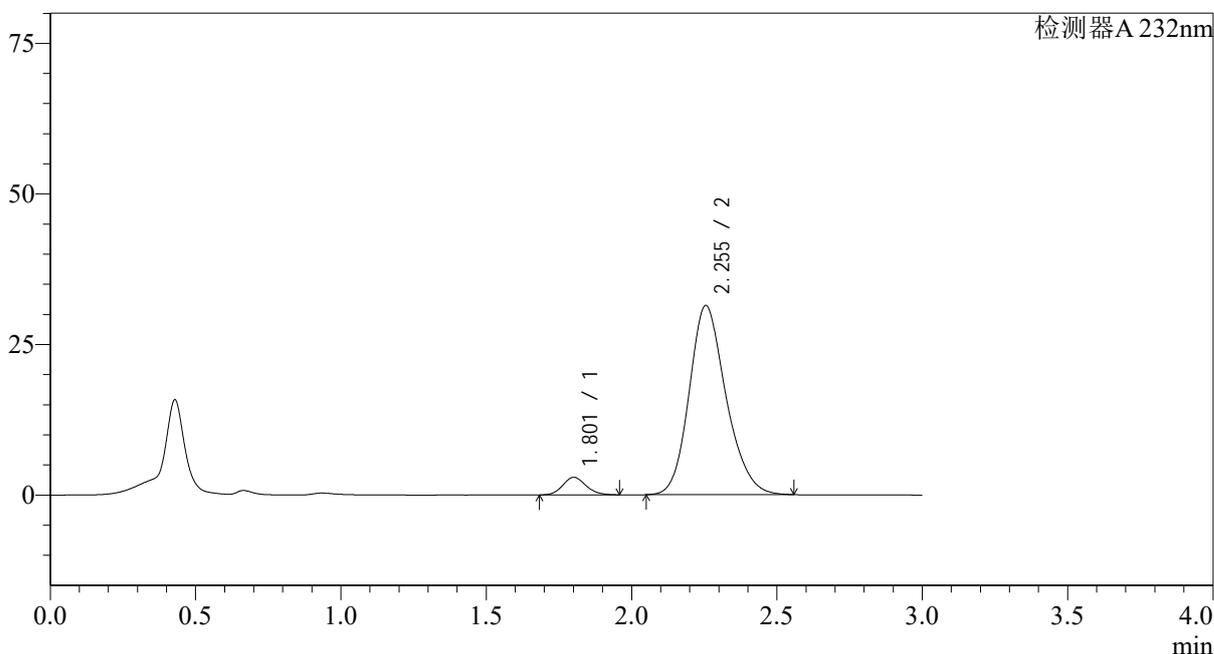
图158 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-385-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:29:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 16251  | 5.540   | 2910  | 2448       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.255 | 277102 | 94.460  | 31424 | 1550       | 1.190 | 2.425    |
| 总计 |       | 293353 | 100.000 | 34334 |            |       |          |

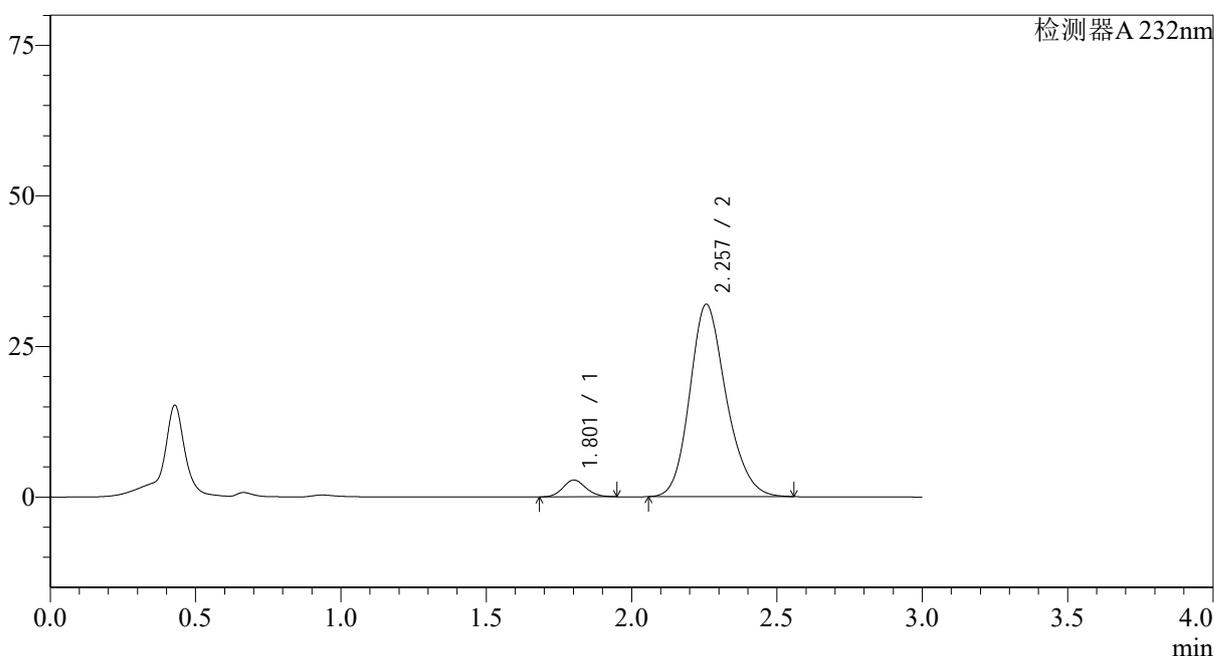
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-386-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:32:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15429  | 5.246   | 2785  | 2466       | 1.113 | --       |
| 2  | 2.257 | 278675 | 94.754  | 31942 | 1589       | 1.189 | 2.452    |
| 总计 |       | 294103 | 100.000 | 34727 |            |       |          |

图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

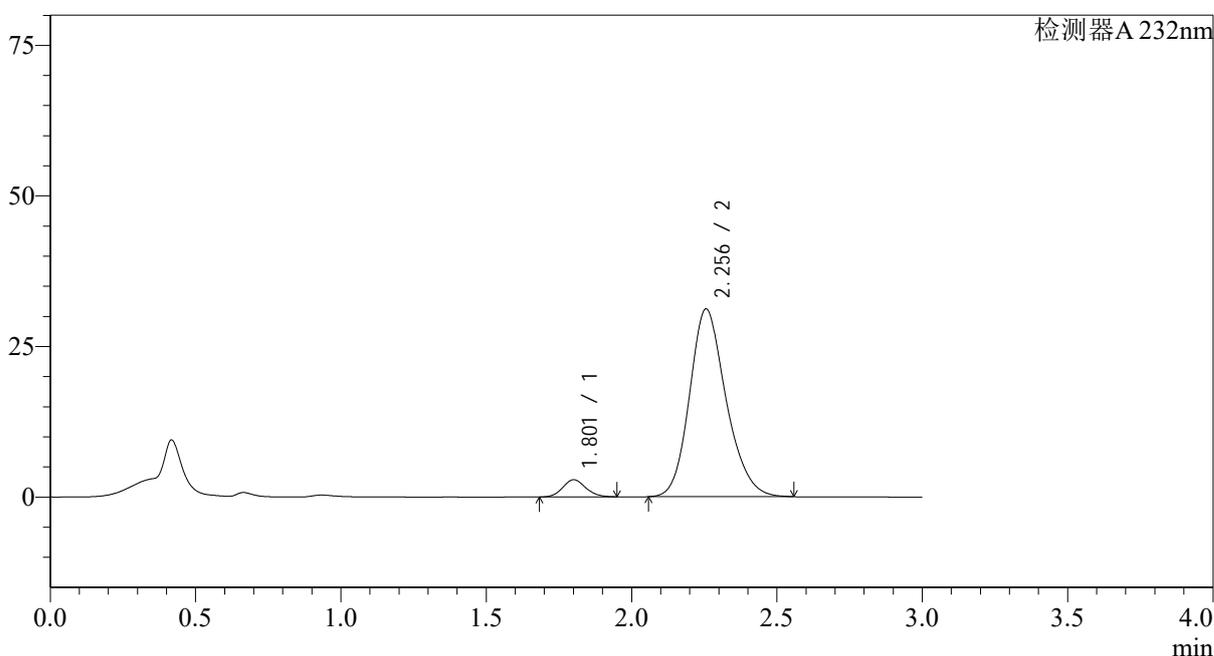


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-388-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:39:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15707  | 5.449   | 2831  | 2464       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.256 | 272555 | 94.551  | 31181 | 1580       | 1.188 | 2.448    |
| 总计 |       | 288262 | 100.000 | 34012 |            |       |          |

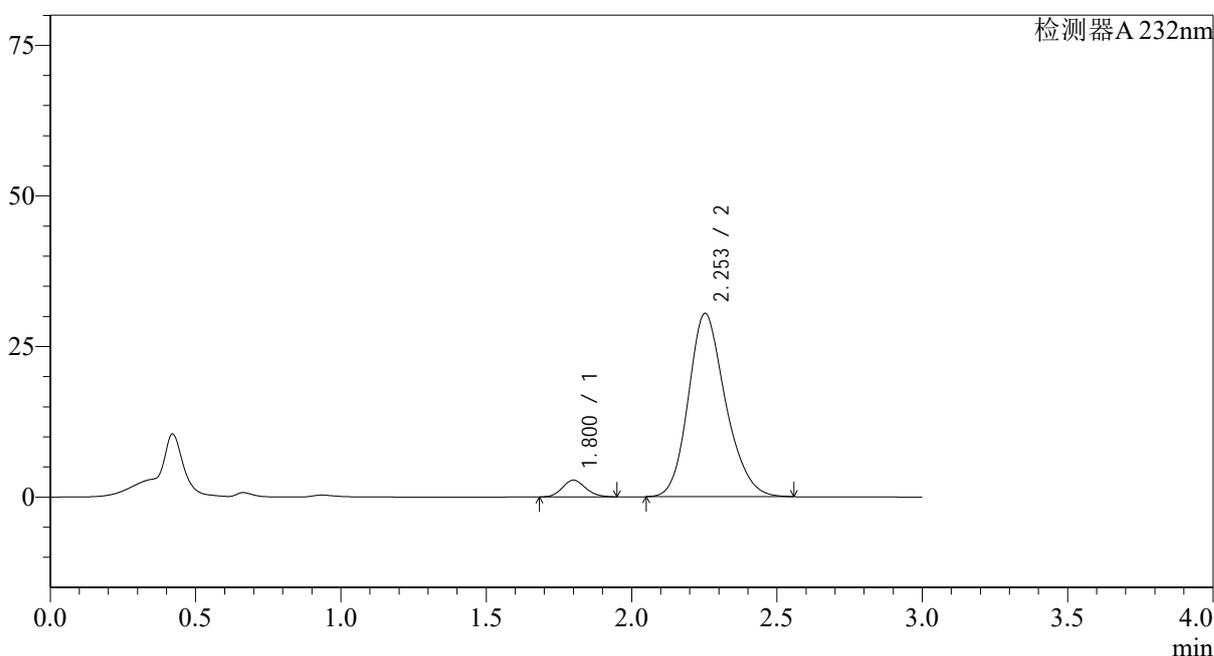
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-389-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:42:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:57:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15486  | 5.410   | 2785  | 2435       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.253 | 270753 | 94.590  | 30427 | 1521       | 1.195 | 2.404    |
| 总计 |       | 286239 | 100.000 | 33212 |            |       |          |

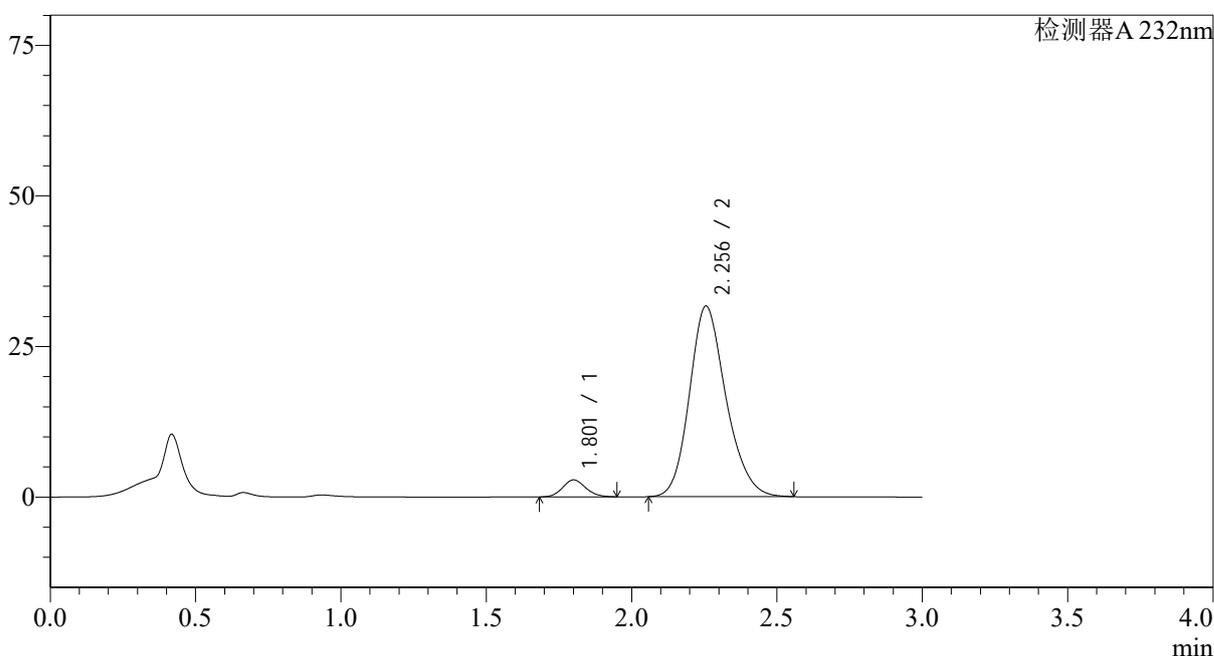
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-390-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:46:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 15620  | 5.344   | 2810  | 2454       | 1.111 | --       |
| 2  | 2.256 | 276680 | 94.656  | 31656 | 1581       | 1.189 | 2.447    |
| 总计 |       | 292301 | 100.000 | 34465 |            |       |          |

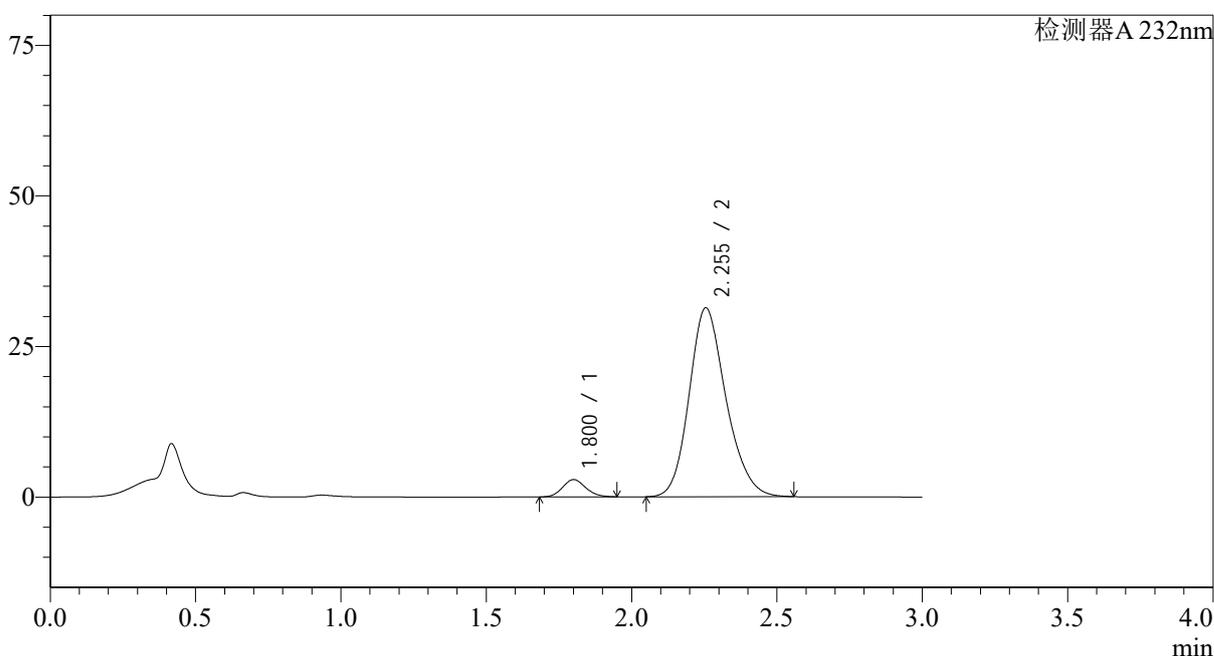
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-391-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:49:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.800 | 15946  | 5.452   | 2867  | 2450       | 1.118 | --       |
| 2  | 2.255 | 276552 | 94.548  | 31377 | 1551       | 1.189 | 2.430    |
| 总计 |       | 292498 | 100.000 | 34244 |            |       |          |

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

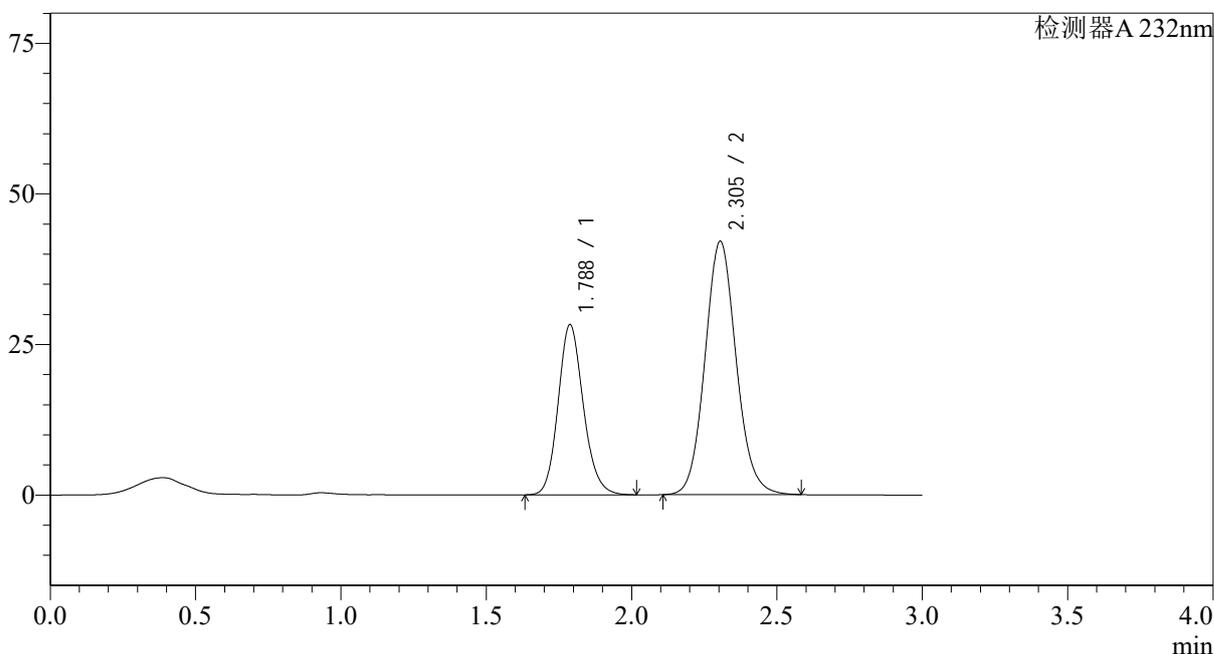


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-393-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:56:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 170862 | 35.209  | 28277 | 2066       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.305 | 314412 | 64.791  | 42085 | 2244       | 1.093 | 2.936    |
| 总计 |       | 485274 | 100.000 | 70362 |            |       |          |

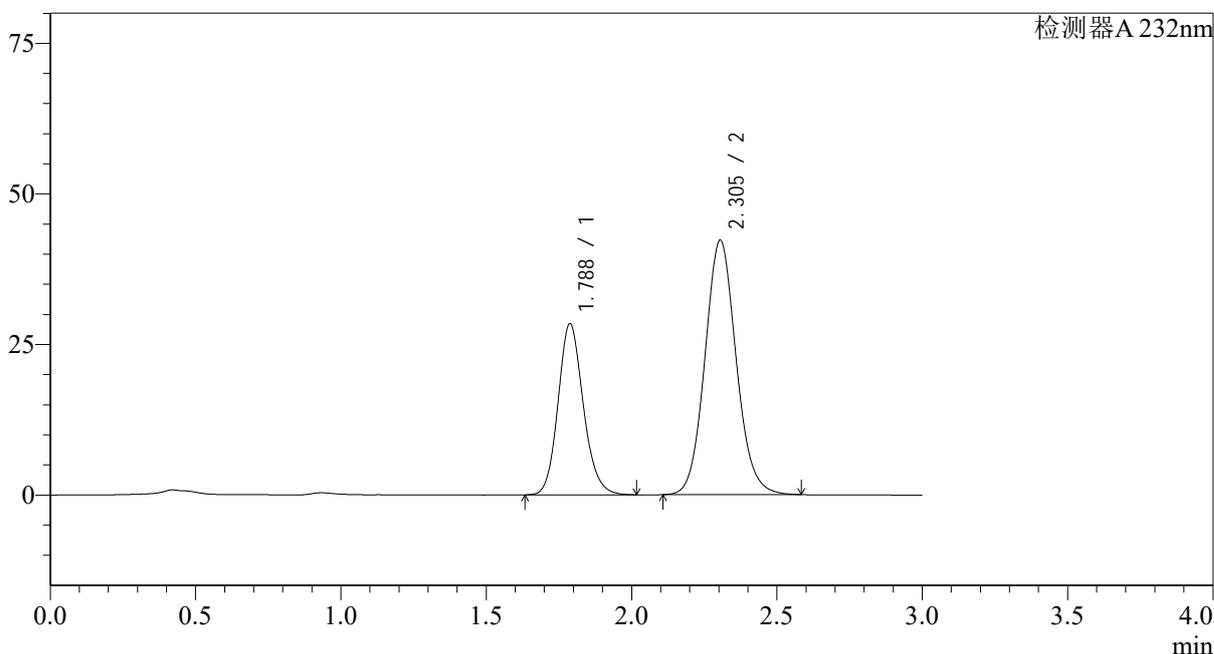
图167 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-394-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 20:59:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 171914 | 35.251  | 28424 | 2062       | 1.150 | --       |
| 2  | 2.305 | 315768 | 64.749  | 42260 | 2243       | 1.092 | 2.935    |
| 总计 |       | 487682 | 100.000 | 70684 |            |       |          |

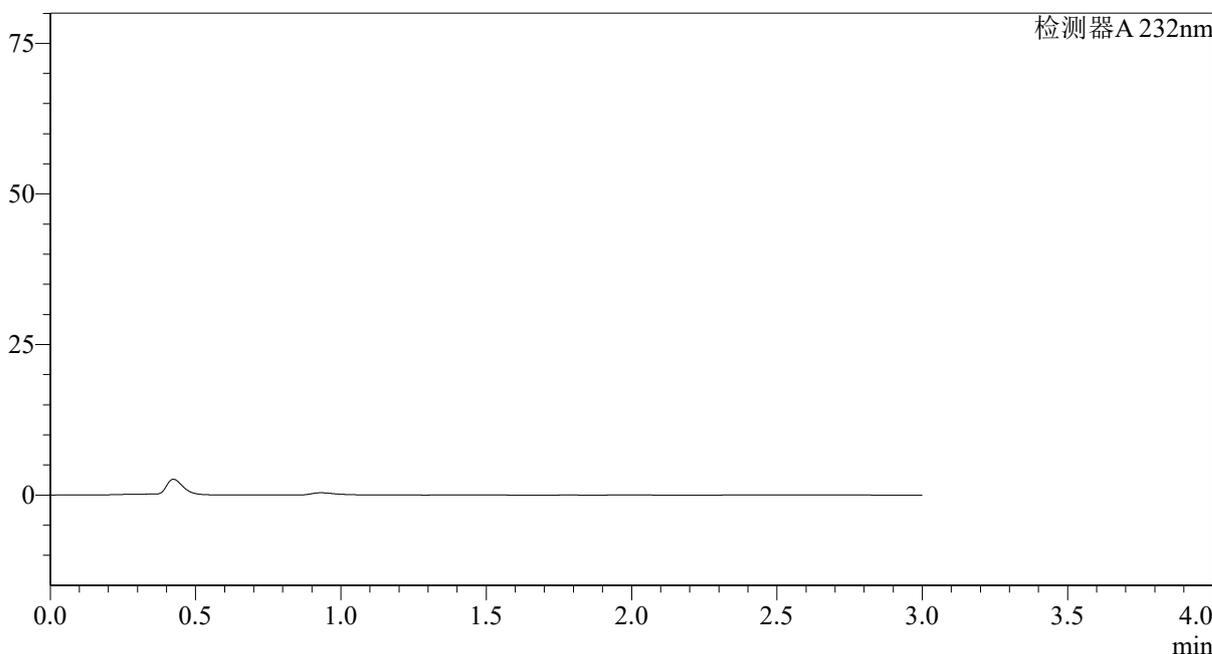
图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-395-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:03:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<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 |      |    |     |    |            |      |          |

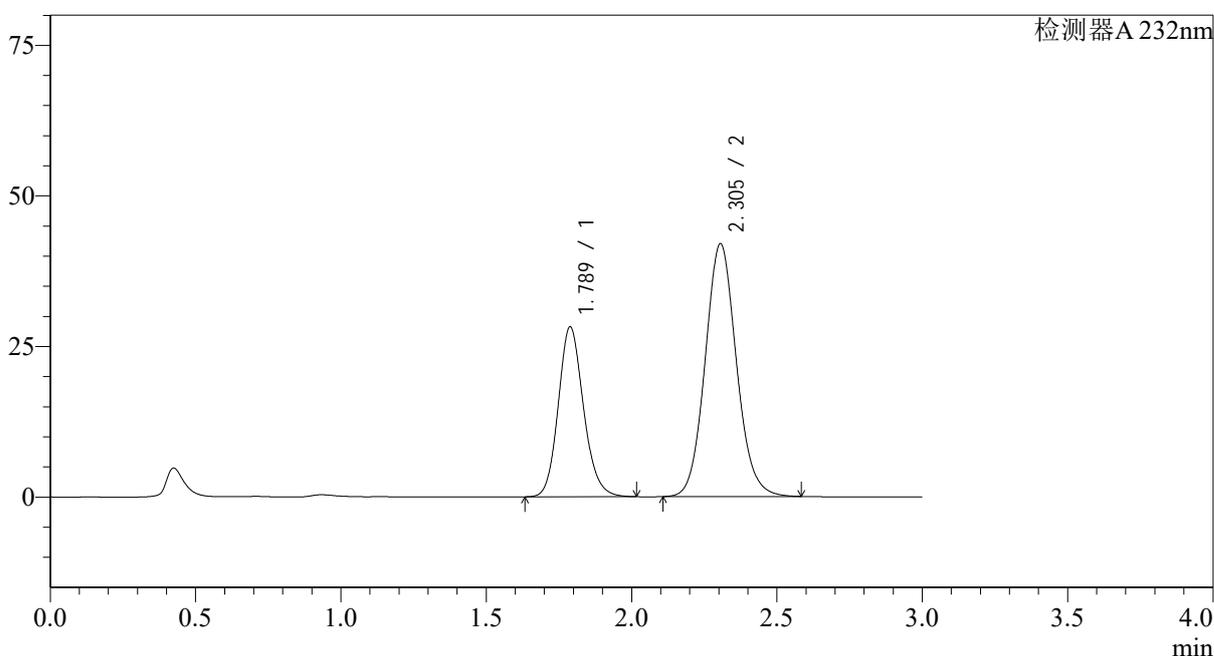
图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-396-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:06:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 170814 | 35.235  | 28237 | 2061       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.305 | 313972 | 64.765  | 41994 | 2242       | 1.092 | 2.933    |
| 总计 |       | 484786 | 100.000 | 70231 |            |       |          |

图170 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

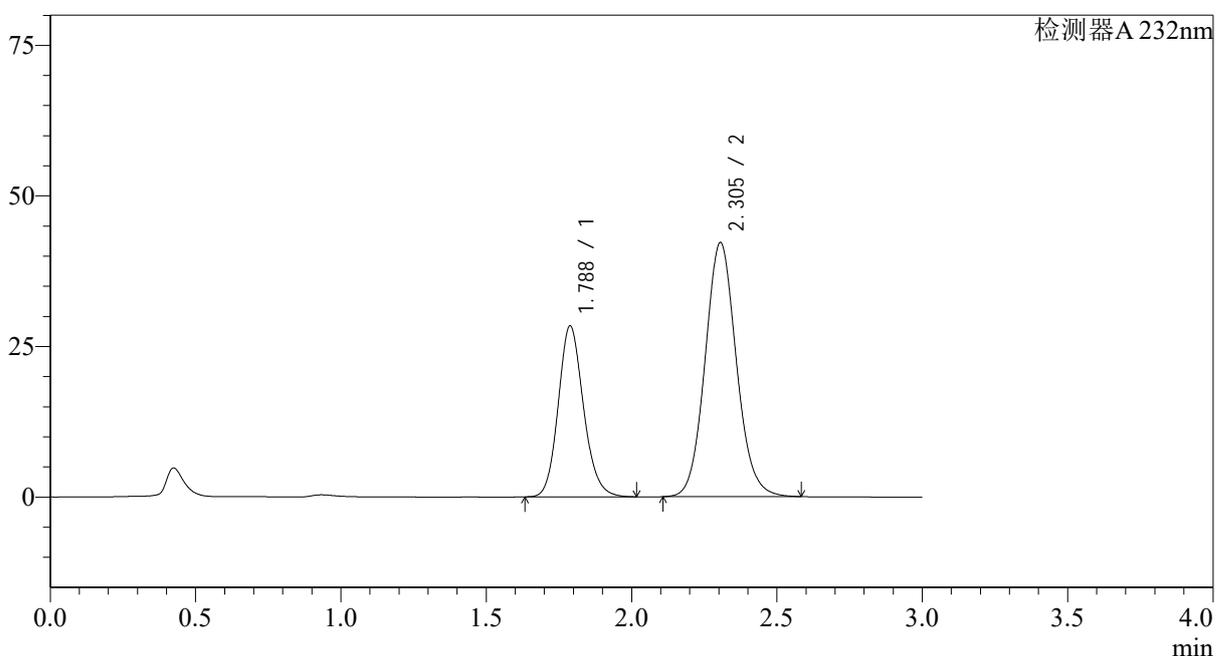


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-398-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:13:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 172070 | 35.266  | 28403 | 2054       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.305 | 315855 | 64.734  | 42208 | 2237       | 1.091 | 2.929    |
| 总计 |       | 487924 | 100.000 | 70611 |            |       |          |

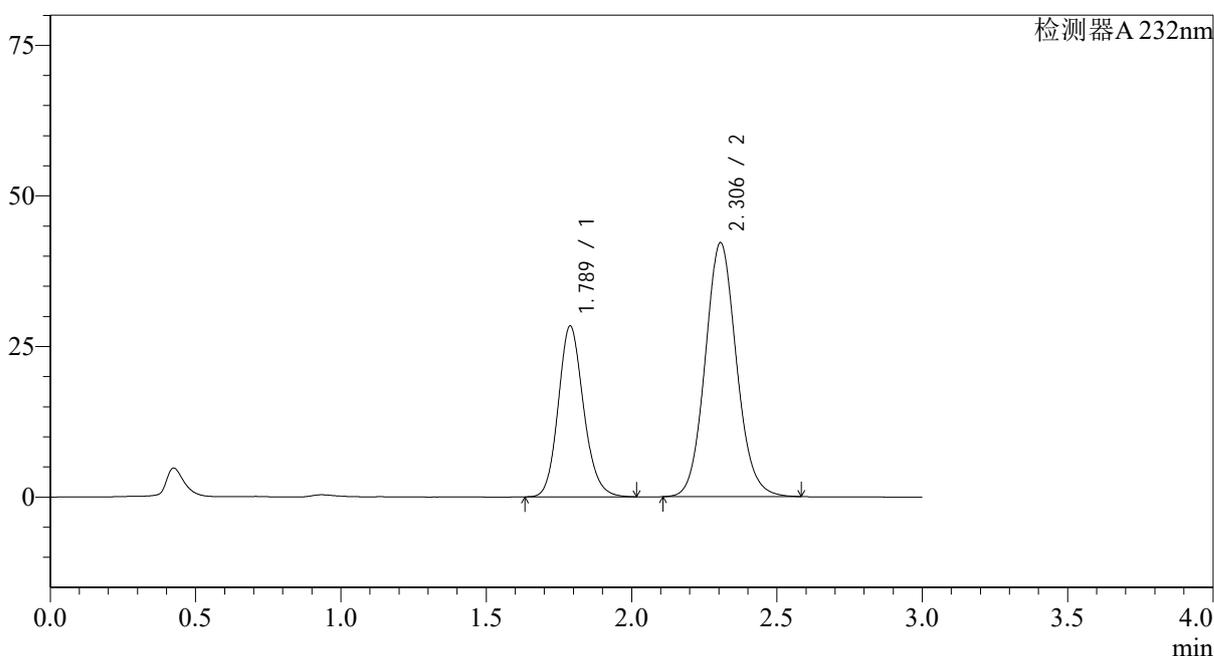
图172 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-399-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:17:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 172221 | 35.263  | 28390 | 2050       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.306 | 316167 | 64.737  | 42192 | 2232       | 1.091 | 2.927    |
| 总计 |       | 488388 | 100.000 | 70582 |            |       |          |

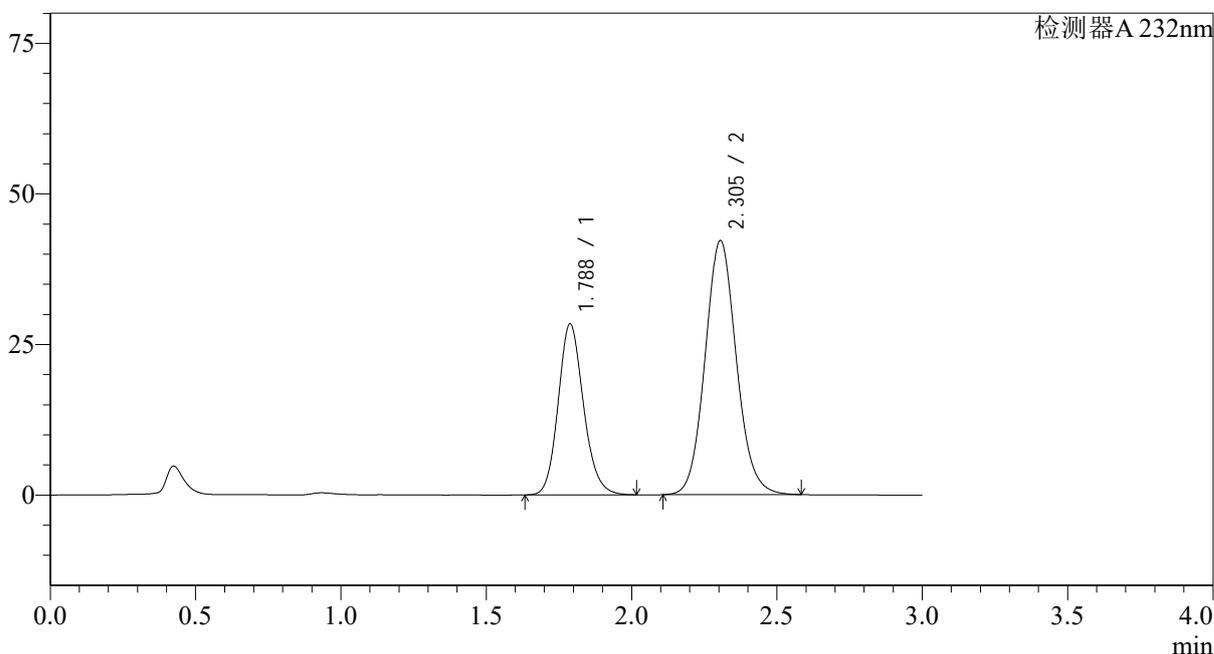
图173 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-400-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:20:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 172403 | 35.273  | 28405 | 2046       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.305 | 316367 | 64.727  | 42204 | 2227       | 1.091 | 2.923    |
| 总计 |       | 488770 | 100.000 | 70609 |            |       |          |

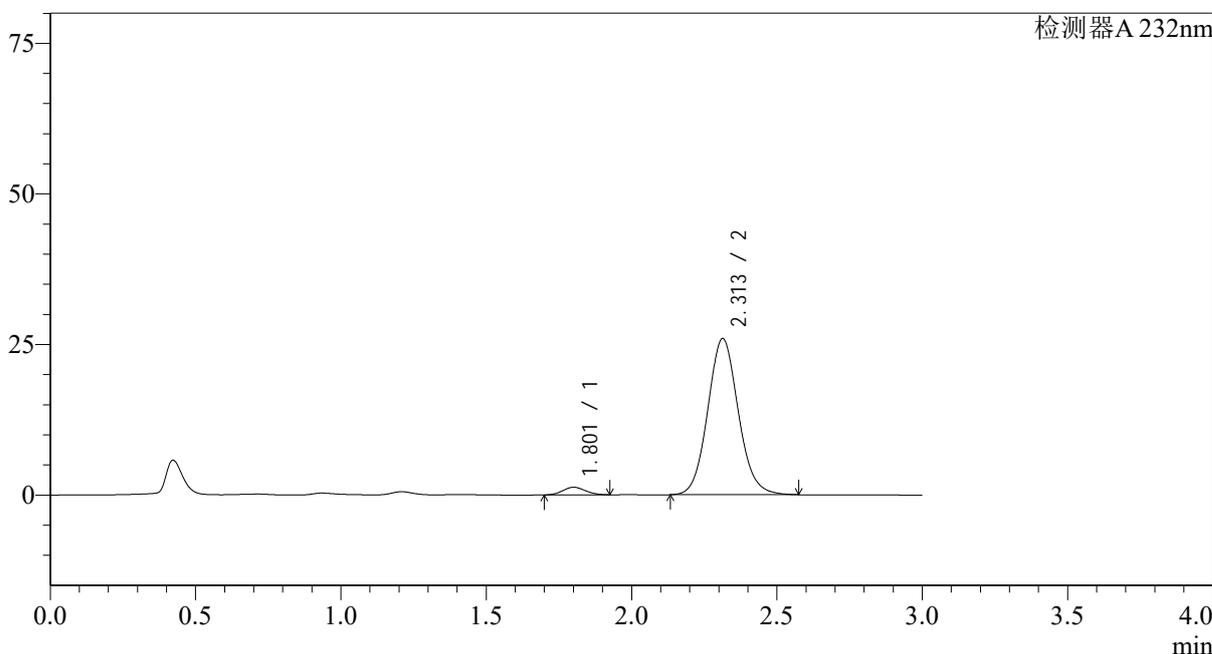
图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-401-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                  |                |
| 样品瓶号: 4-1  |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 21:23:53  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:29   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 6815   | 3.469   | 1257  | 2516       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.313 | 189635 | 96.531  | 25942 | 2358       | 1.089 | 3.066    |
| 总计 |       | 196450 | 100.000 | 27199 |            |       |          |

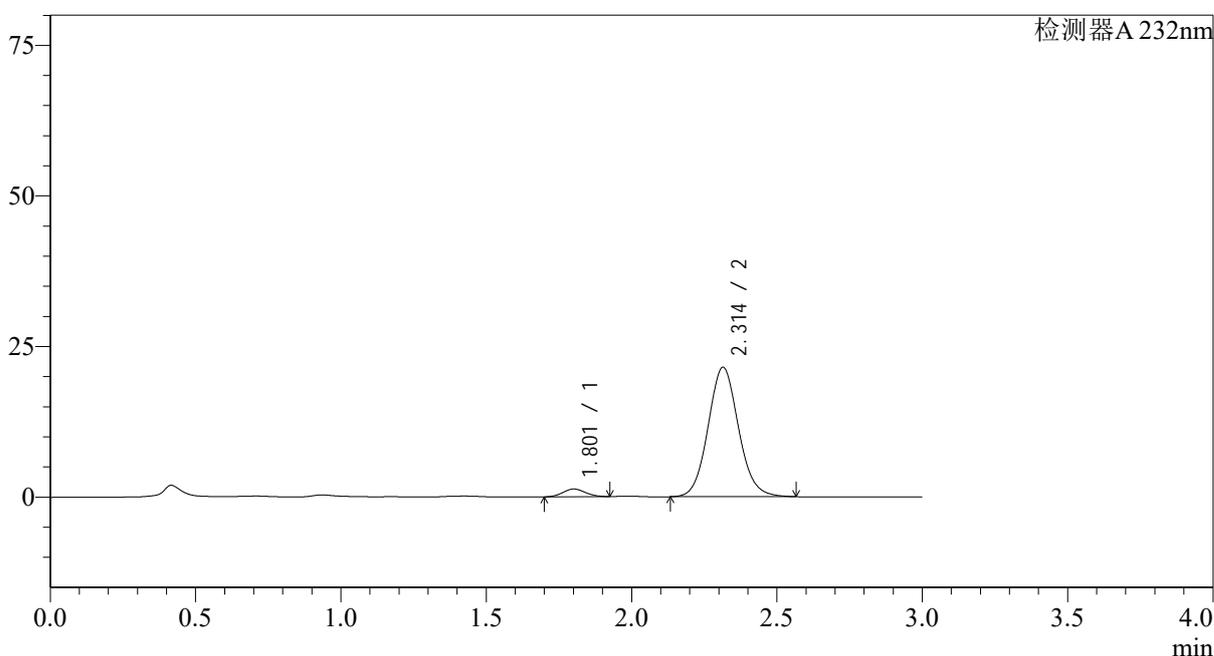
图175 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-402-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:27:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 6886   | 4.217   | 1278  | 2530       | 1.063 | --       |
| 2  | 2.314 | 156404 | 95.783  | 21502 | 2383       | 1.087 | 3.083    |
| 总计 |       | 163290 | 100.000 | 22780 |            |       |          |

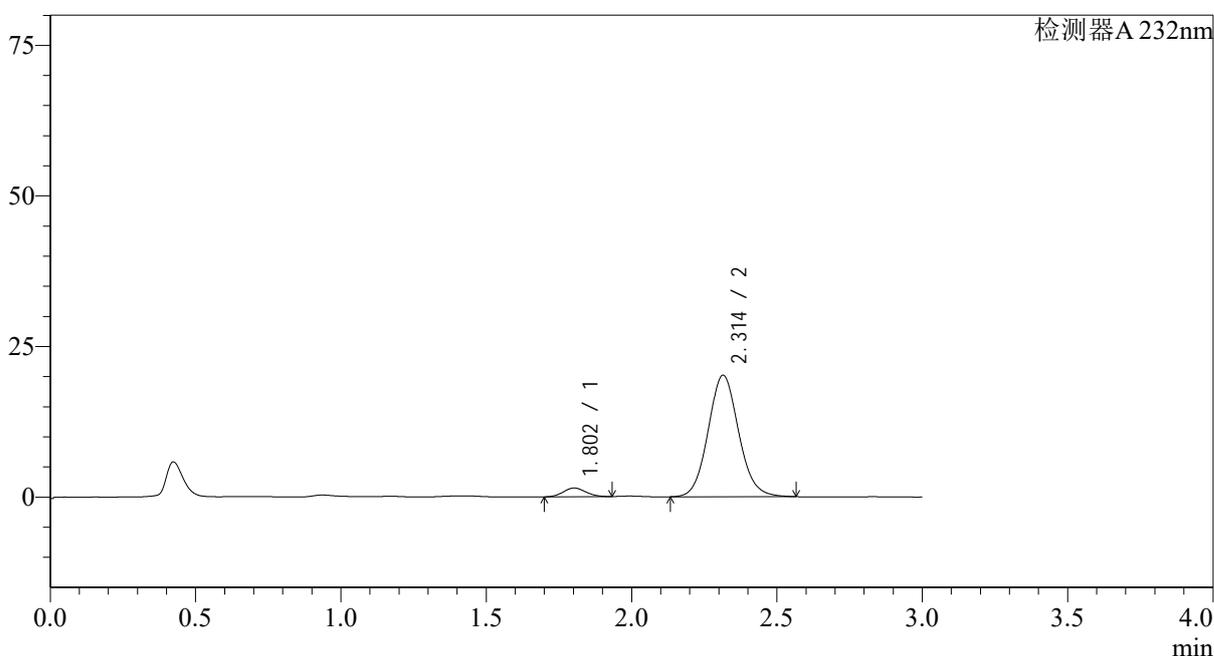
图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-403-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:30:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 7768   | 5.003   | 1445  | 2530       | 1.069 | --       |
| 2  | 2.314 | 147484 | 94.997  | 20187 | 2358       | 1.087 | 3.066    |
| 总计 |       | 155252 | 100.000 | 21632 |            |       |          |

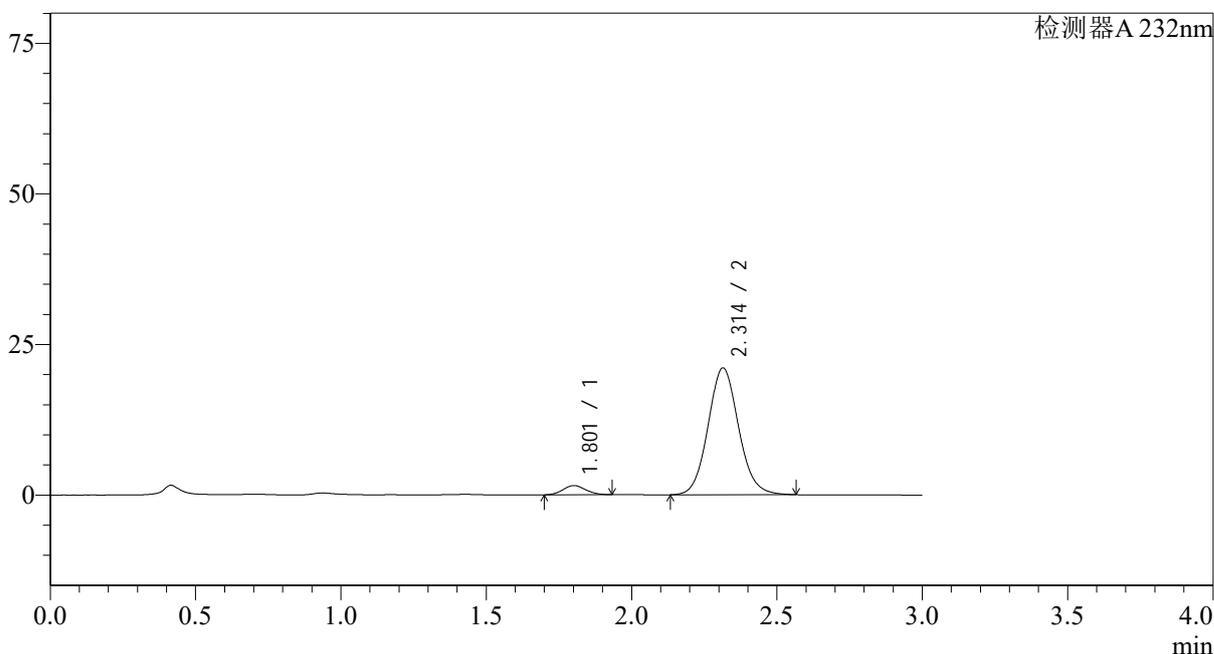
图177 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-404-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:34:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 8317   | 5.125   | 1526  | 2484       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.314 | 153964 | 94.875  | 21069 | 2358       | 1.087 | 3.059    |
| 总计 |       | 162281 | 100.000 | 22595 |            |       |          |

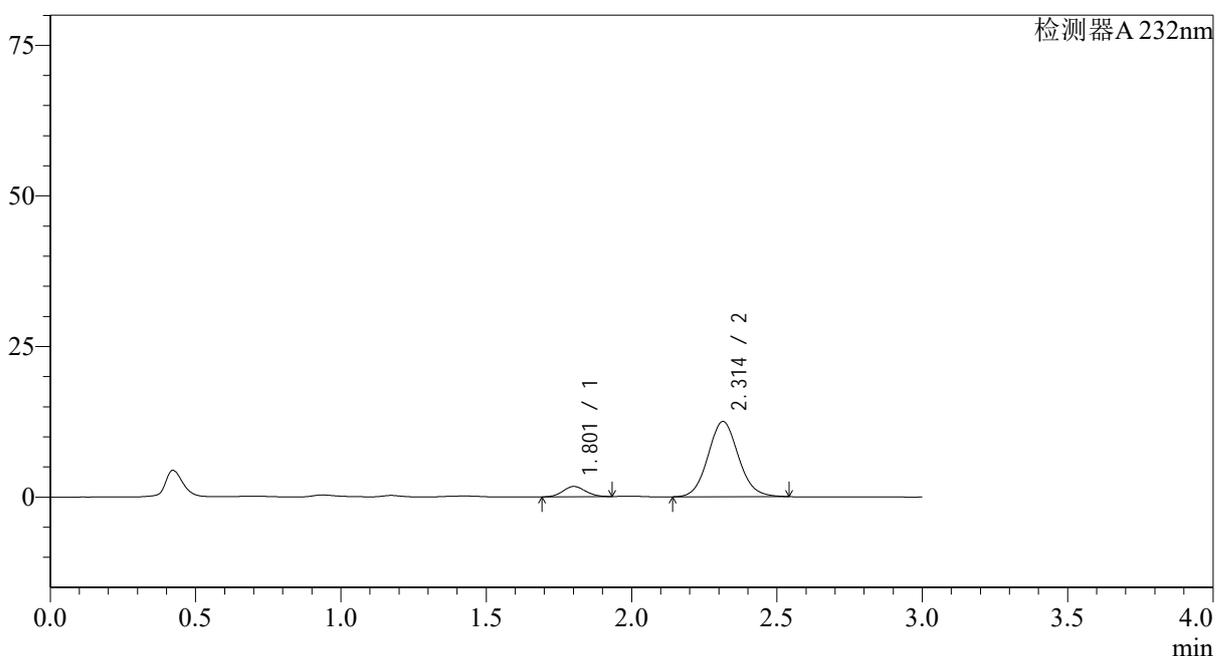
图178 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-405-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:37:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 9257   | 9.233   | 1699  | 2490       | 1.072 | --       |
| 2  | 2.314 | 91006  | 90.767  | 12494 | 2360       | 1.083 | 3.061    |
| 总计 |       | 100263 | 100.000 | 14193 |            |       |          |

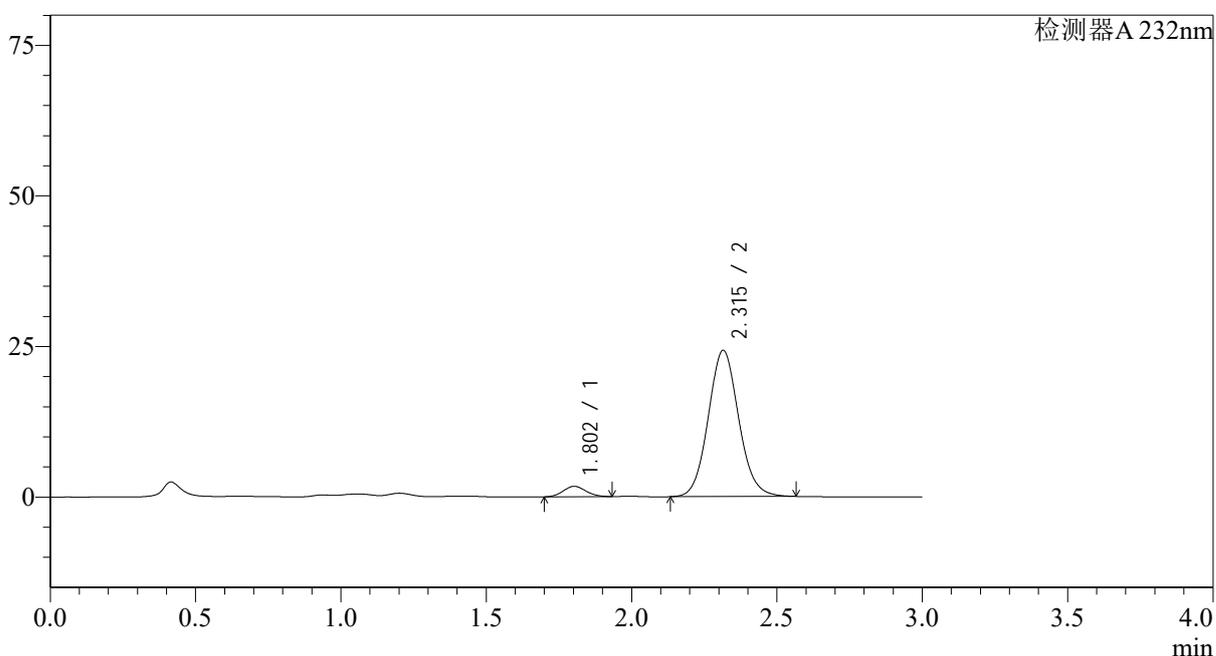
图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-406-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:41:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 9338   | 5.011   | 1724  | 2506       | 1.081 | --       |
| 2  | 2.315 | 177016 | 94.989  | 24282 | 2368       | 1.084 | 3.065    |
| 总计 |       | 186355 | 100.000 | 26007 |            |       |          |

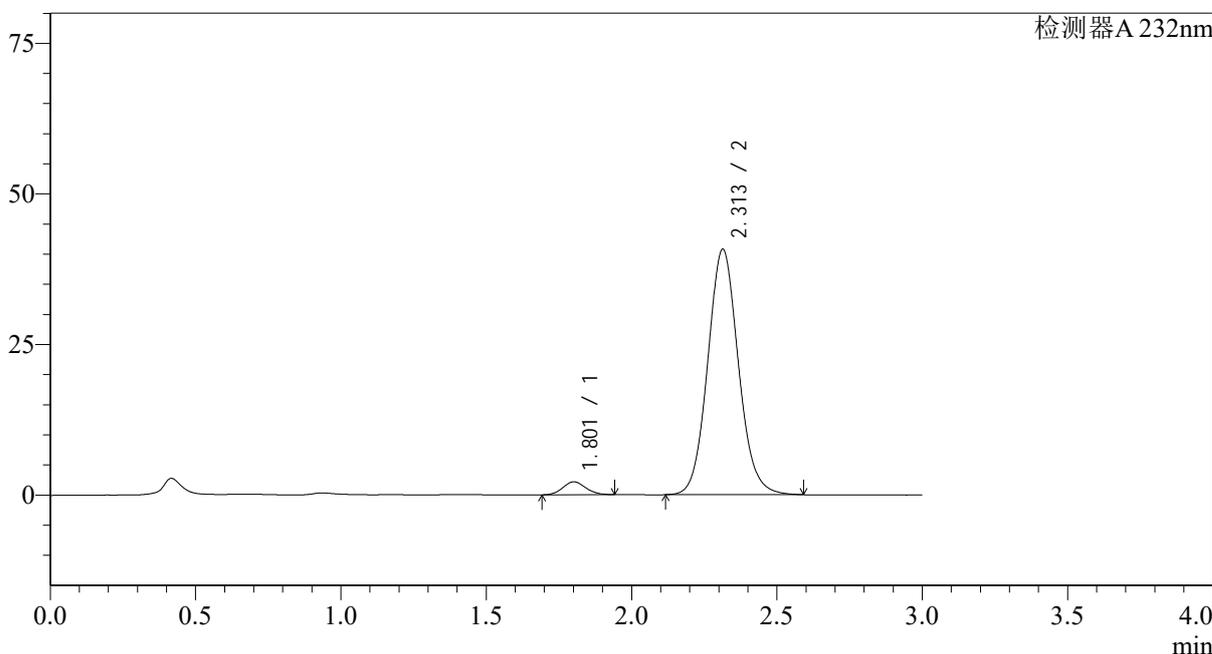
图180 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30℃  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-407-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                    |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                   |                |
| 样品瓶号: 4-2   |                |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 21:44:25   | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:44  | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 11775  | 3.784   | 2143  | 2475       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.313 | 299426 | 96.216  | 40780 | 2343       | 1.088 | 3.048    |
| 总计 |       | 311200 | 100.000 | 42923 |            |       |          |

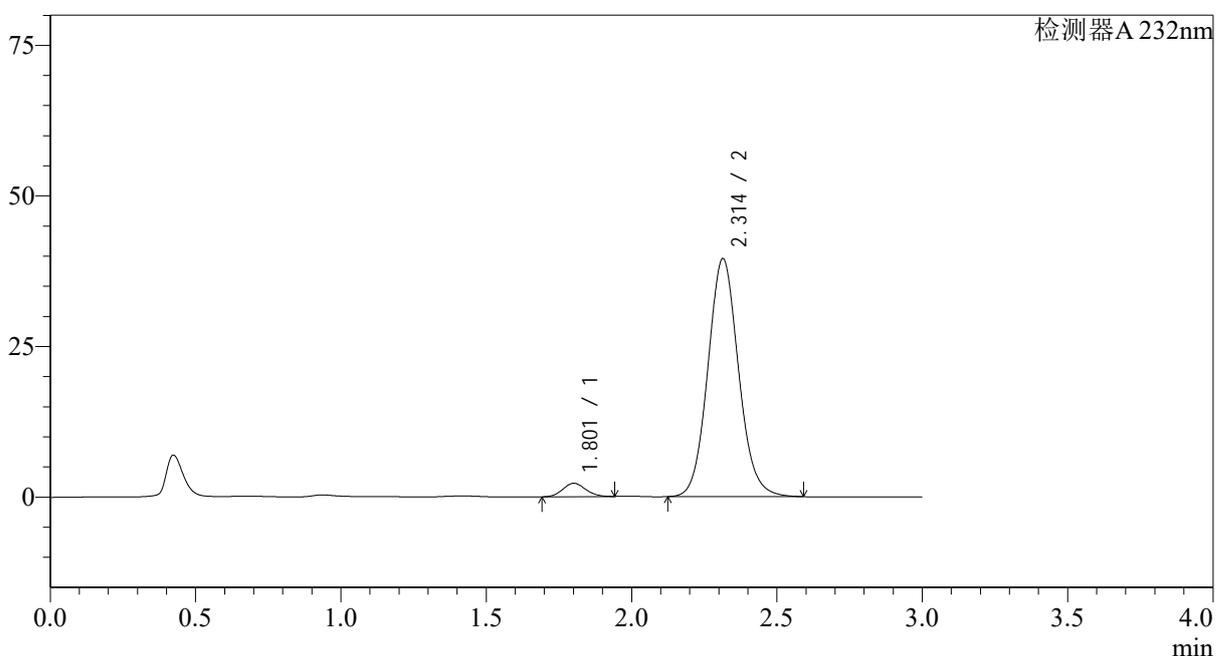
图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-408-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:47:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 12152  | 4.019   | 2214  | 2464       | 1.085 | --       |
| 2  | 2.314 | 290217 | 95.981  | 39539 | 2343       | 1.090 | 3.049    |
| 总计 |       | 302369 | 100.000 | 41753 |            |       |          |

图182 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

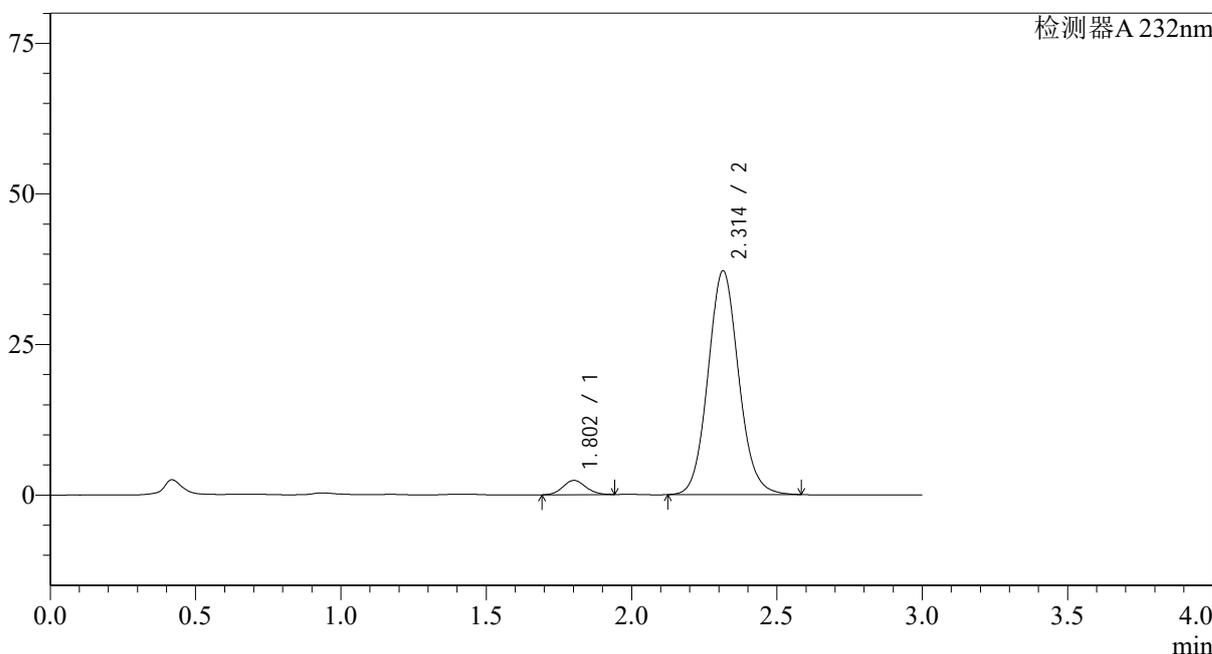


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-410-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                    |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                   |                |
| 样品瓶号: 4-29  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 21:54:39   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:51  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.802 | 13018  | 4.556   | 2366  | 2456       | 1.088 | --       |
| 2  | 2.314 | 272715 | 95.444  | 37182 | 2347       | 1.088 | 3.047    |
| 总计 |       | 285733 | 100.000 | 39548 |            |       |          |

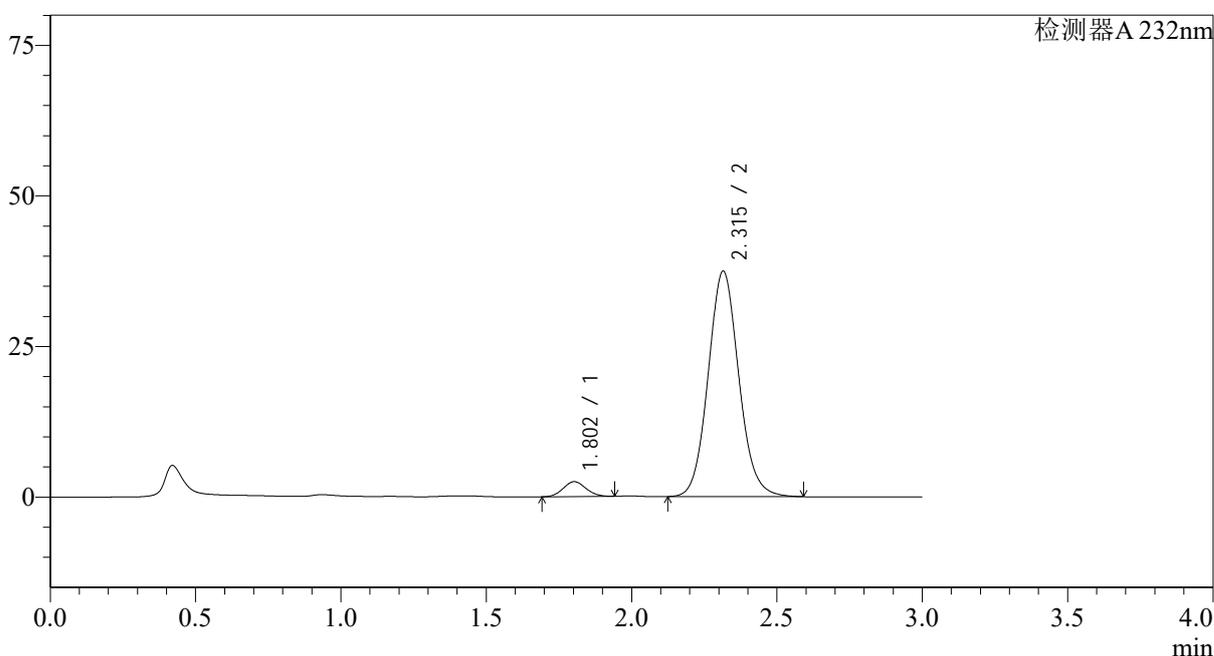
图184 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-411-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 21:58:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13480  | 4.678   | 2477  | 2498       | 1.078 | --       |
| 2  | 2.315 | 274689 | 95.322  | 37439 | 2350       | 1.088 | 3.056    |
| 总计 |       | 288169 | 100.000 | 39916 |            |       |          |

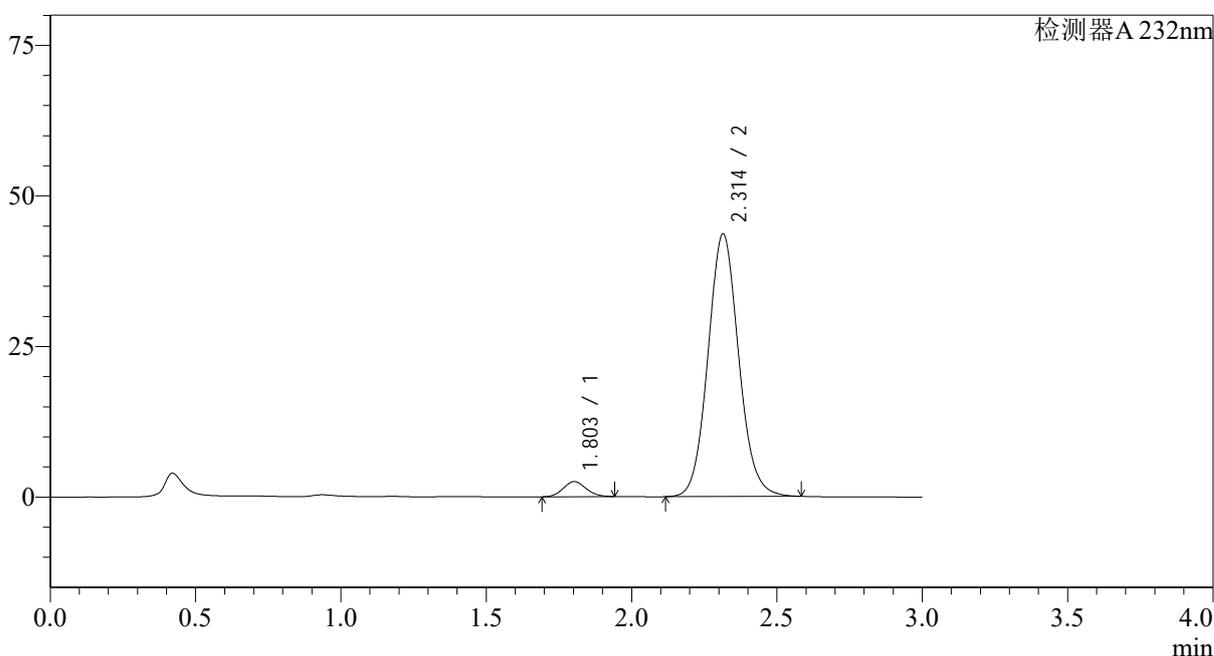
图185 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-412-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:01:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:58:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13737  | 4.110   | 2505  | 2471       | 1.091 | --       |
| 2  | 2.314 | 320497 | 95.890  | 43615 | 2336       | 1.085 | 3.041    |
| 总计 |       | 334234 | 100.000 | 46120 |            |       |          |

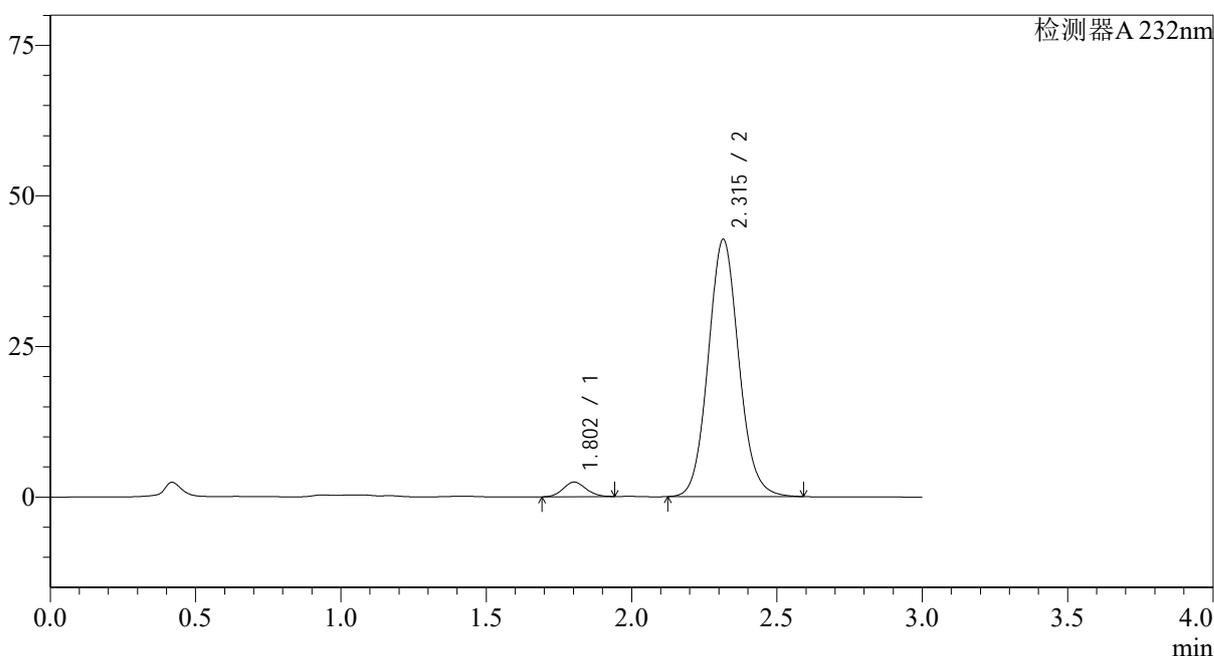
图186 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-413-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:04:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:58:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13299  | 4.073   | 2423  | 2466       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.315 | 313226 | 95.927  | 42704 | 2352       | 1.087 | 3.049    |
| 总计 |       | 326525 | 100.000 | 45126 |            |       |          |

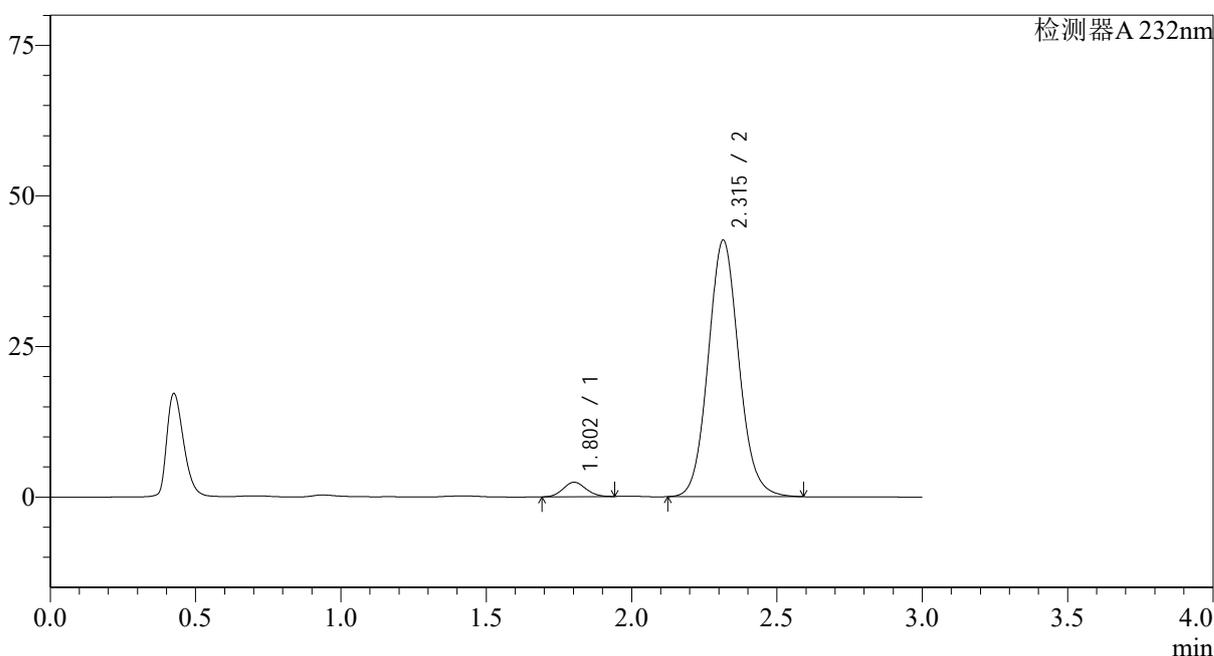
图187 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-414-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:08:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13127  | 4.029   | 2401  | 2478       | 1.080 | --       |
| 2  | 2.315 | 312657 | 95.971  | 42585 | 2347       | 1.088 | 3.052    |
| 总计 |       | 325784 | 100.000 | 44985 |            |       |          |

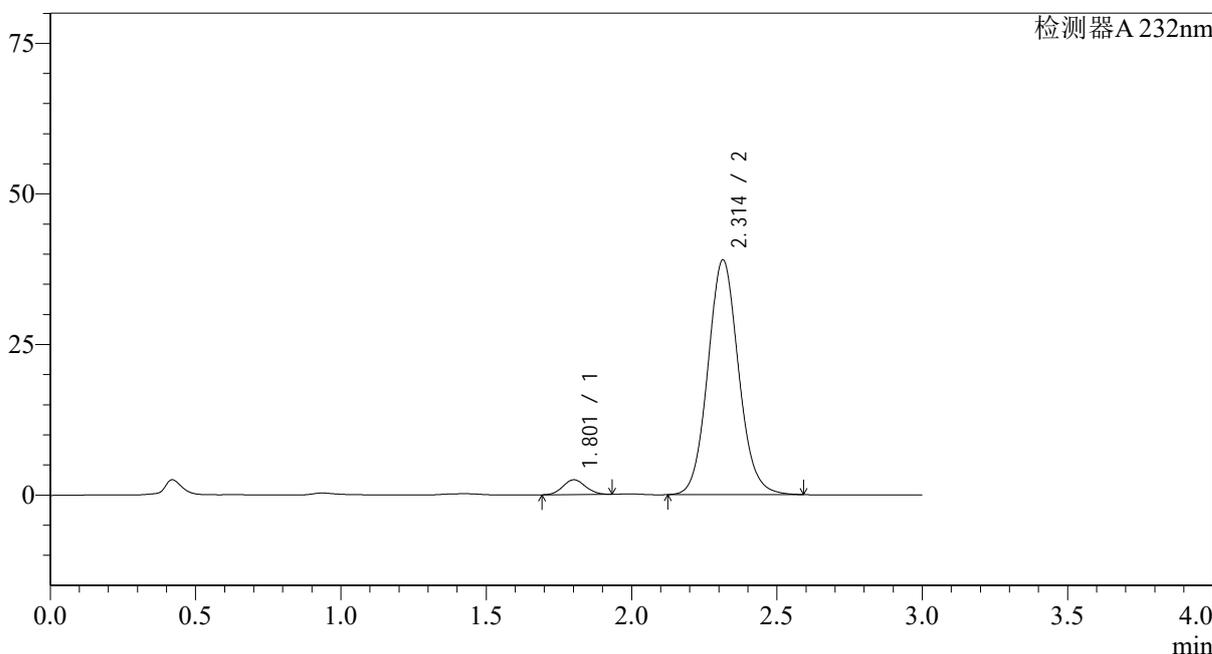
图188 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-415-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:11:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.801 | 13416  | 4.476   | 2457  | 2483       | 1.075 | --       |
| 2  | 2.314 | 286321 | 95.524  | 39000 | 2342       | 1.088 | 3.053    |
| 总计 |       | 299736 | 100.000 | 41457 |            |       |          |

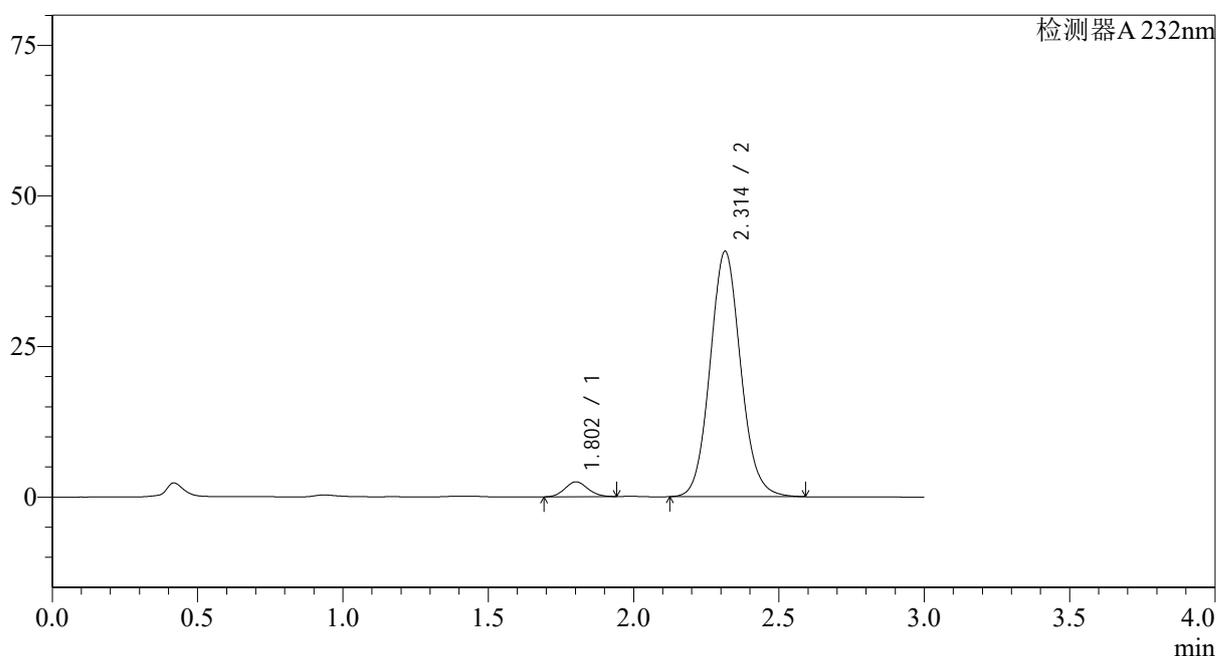
图189 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-416-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:15:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13528  | 4.333   | 2467  | 2475       | 1.084 | --       |
| 2  | 2.314 | 298660 | 95.667  | 40755 | 2354       | 1.087 | 3.055    |
| 总计 |       | 312188 | 100.000 | 43222 |            |       |          |

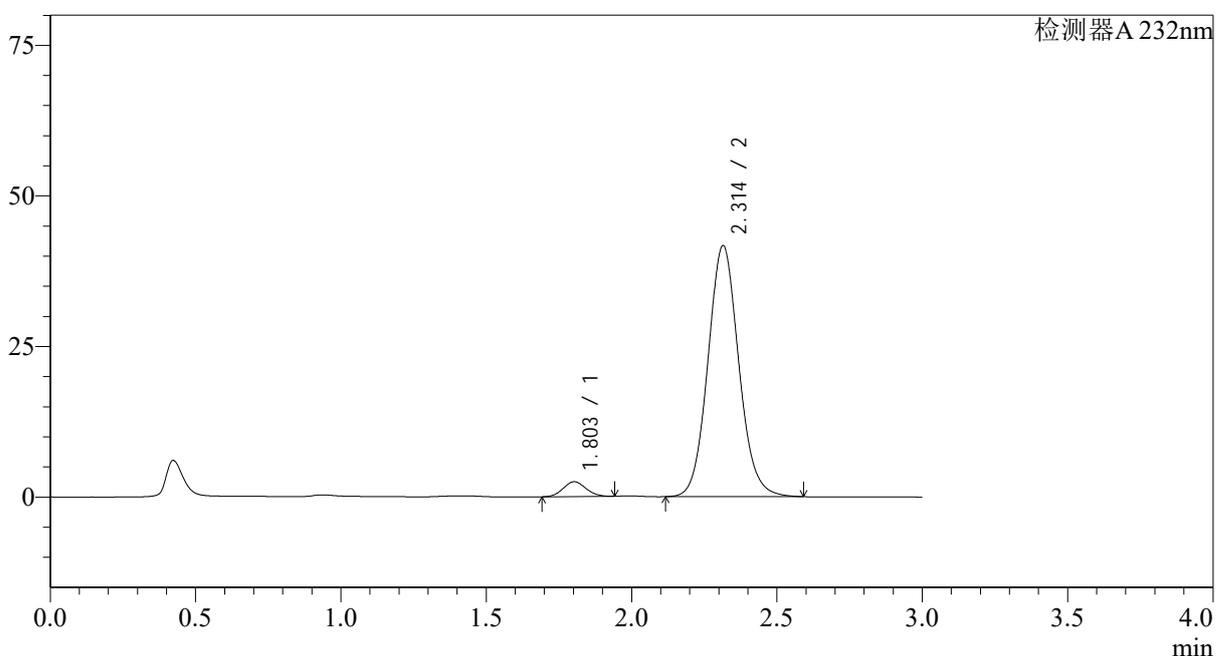
图190 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-417-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:18:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13438  | 4.184   | 2466  | 2486       | 1.073 | --       |
| 2  | 2.314 | 307767 | 95.816  | 41702 | 2320       | 1.088 | 3.039    |
| 总计 |       | 321205 | 100.000 | 44168 |            |       |          |

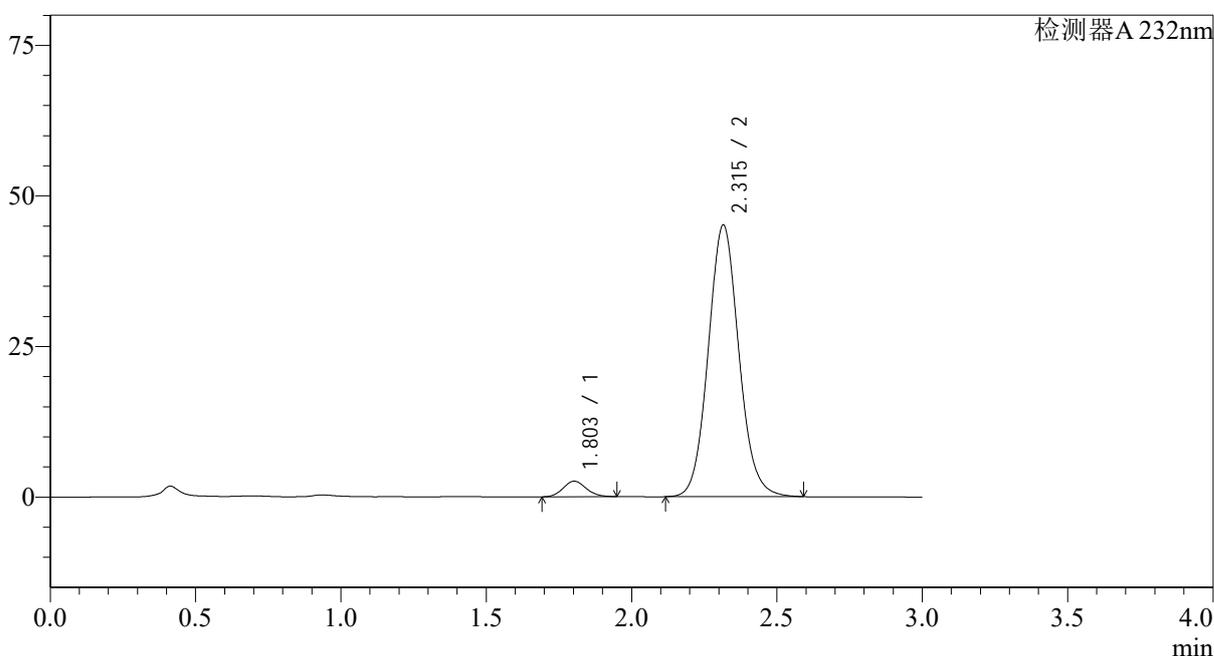
图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-418-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:22:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 14207  | 4.119   | 2585  | 2470       | 1.097 | --       |
| 2  | 2.315 | 330703 | 95.881  | 45097 | 2355       | 1.086 | 3.052    |
| 总计 |       | 344910 | 100.000 | 47682 |            |       |          |

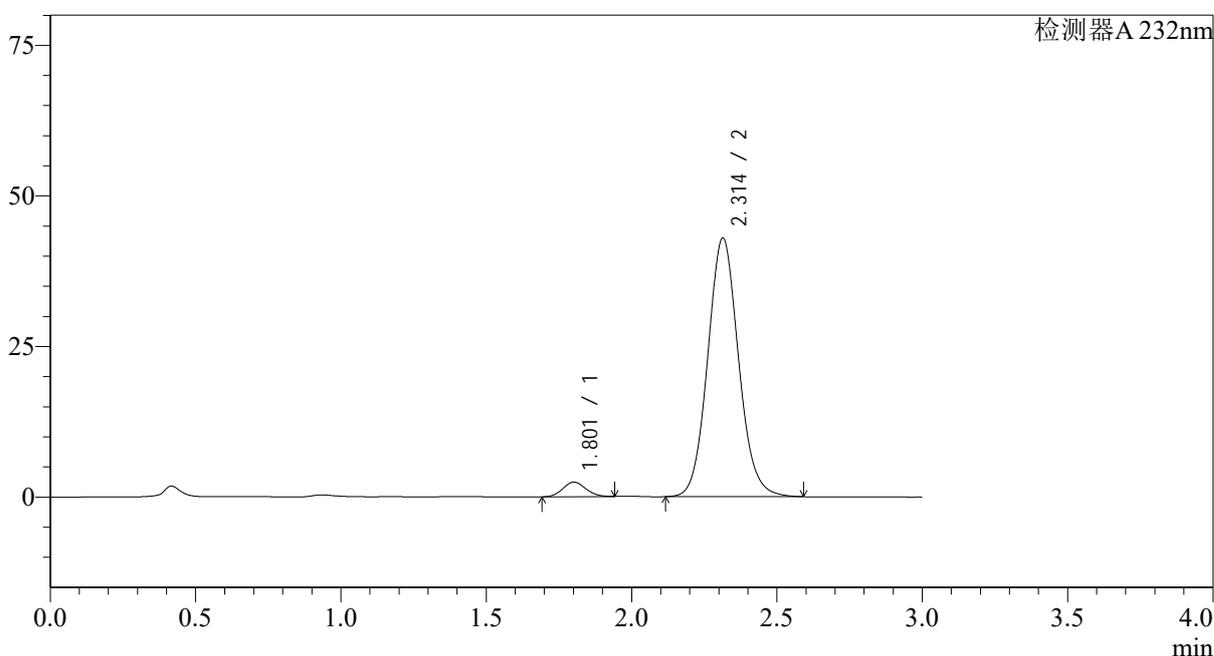
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-419-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:25:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 13249  | 4.016   | 2410  | 2469       | 1.085 | --       |
| 2  | 2.314 | 316671 | 95.984  | 42972 | 2325       | 1.088 | 3.041    |
| 总计 |       | 329920 | 100.000 | 45382 |            |       |          |

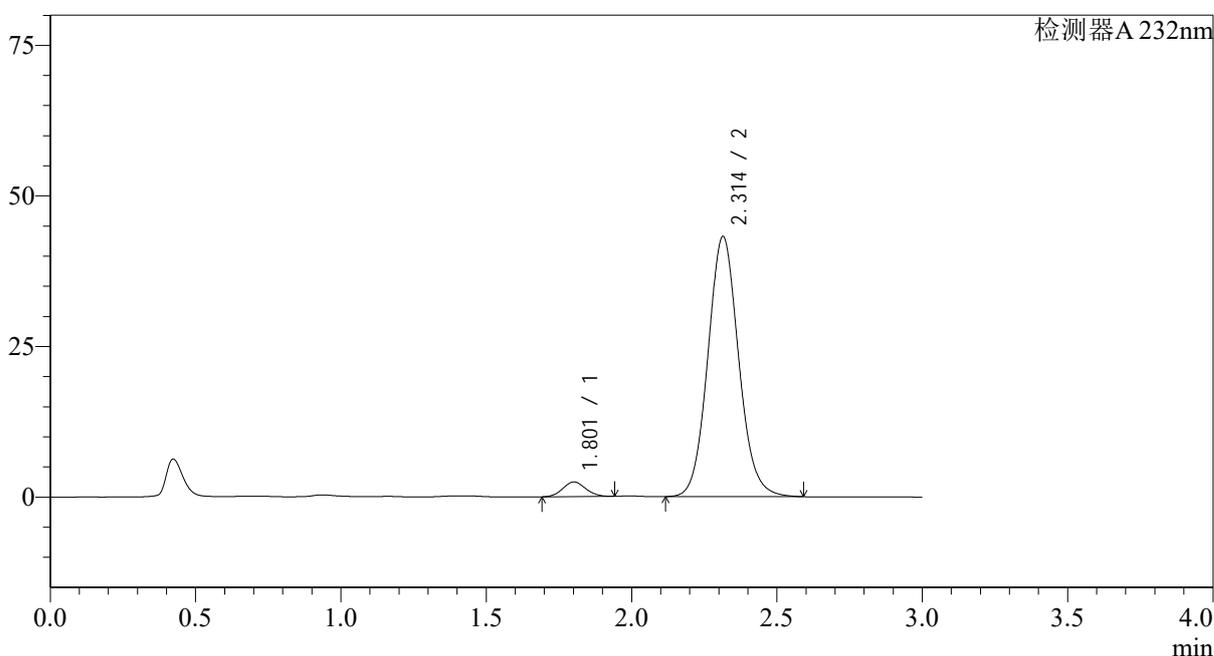
图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-420-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:28:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 13343  | 4.023   | 2428  | 2454       | 1.075 | --       |
| 2  | 2.314 | 318287 | 95.977  | 43210 | 2328       | 1.087 | 3.040    |
| 总计 |       | 331631 | 100.000 | 45638 |            |       |          |

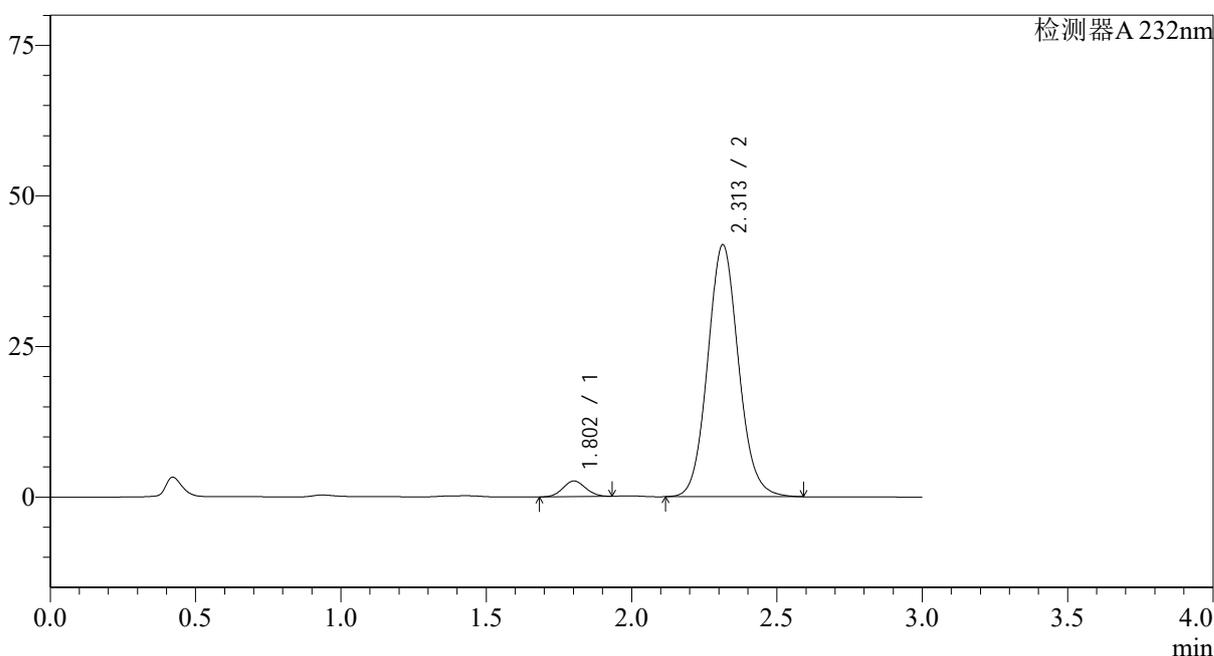
图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-421-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:32:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 14132  | 4.372   | 2590  | 2483       | 1.067 | --       |
| 2  | 2.313 | 309134 | 95.628  | 41860 | 2315       | 1.087 | 3.038    |
| 总计 |       | 323266 | 100.000 | 44450 |            |       |          |

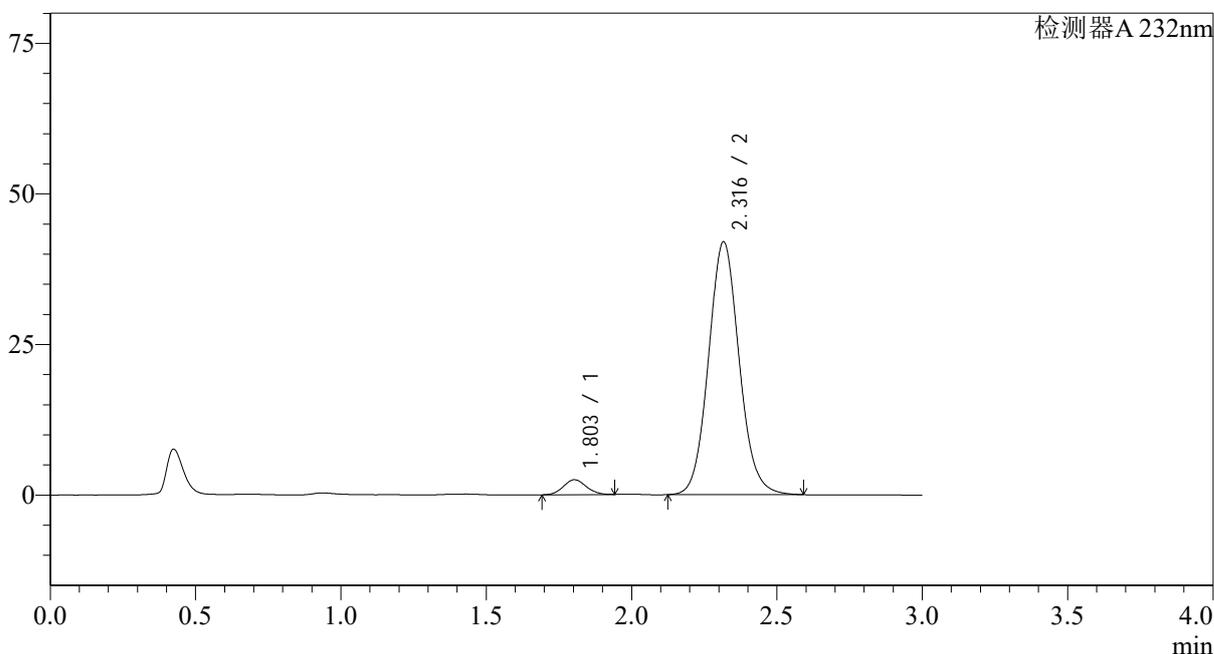
图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-422-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:35:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13516  | 4.200   | 2479  | 2478       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.316 | 308275 | 95.800  | 41942 | 2348       | 1.085 | 3.051    |
| 总计 |       | 321791 | 100.000 | 44421 |            |       |          |

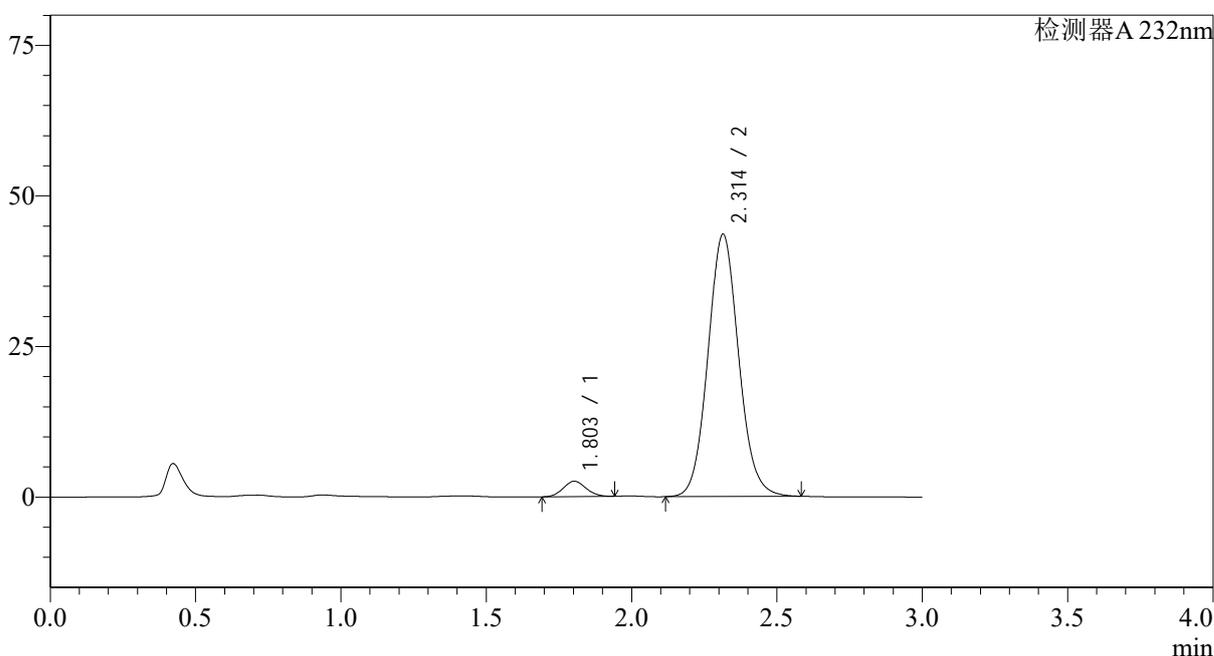
图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-423-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:39:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13891  | 4.151   | 2552  | 2489       | 1.074 | --       |
| 2  | 2.314 | 320800 | 95.849  | 43543 | 2321       | 1.084 | 3.039    |
| 总计 |       | 334691 | 100.000 | 46095 |            |       |          |

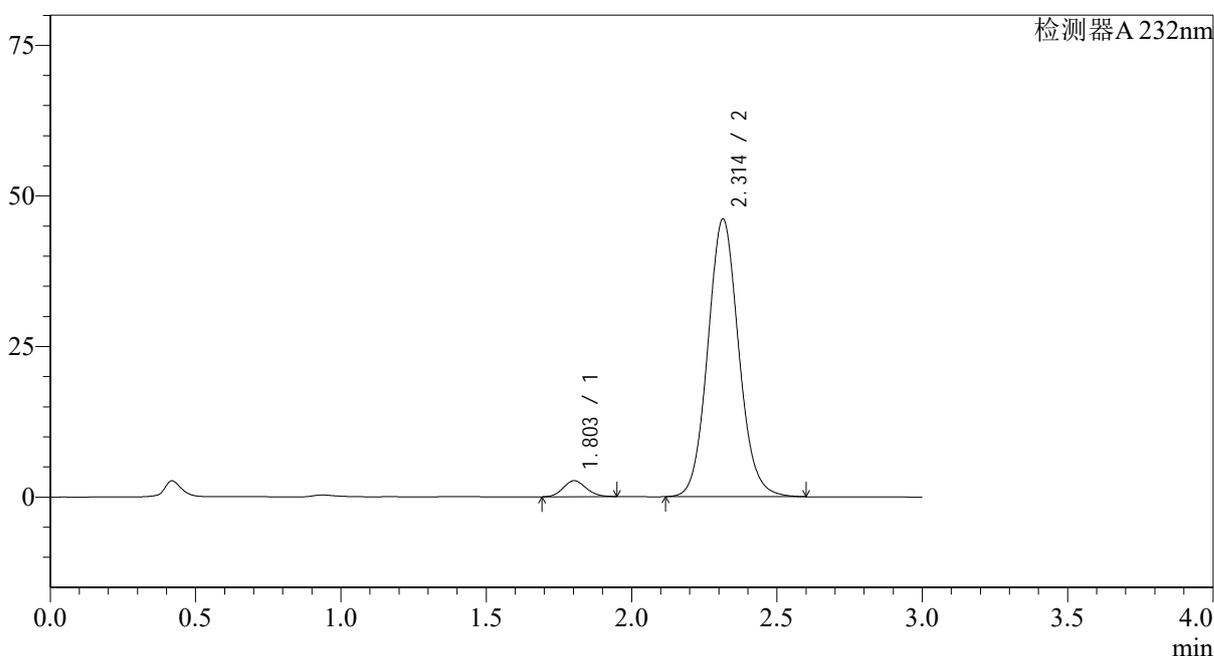
图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-424-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:42:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 14617  | 4.109   | 2656  | 2462       | 1.094 | --       |
| 2  | 2.314 | 341081 | 95.891  | 46137 | 2312       | 1.086 | 3.027    |
| 总计 |       | 355698 | 100.000 | 48793 |            |       |          |

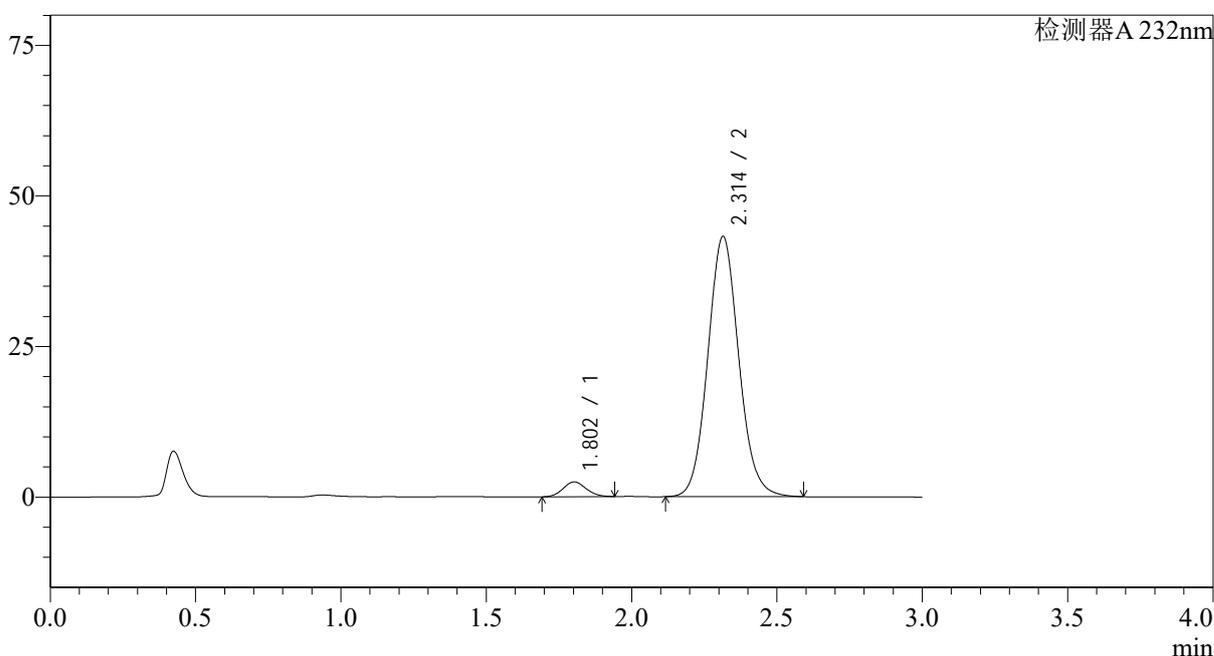
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-425-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:46:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13490  | 4.039   | 2450  | 2444       | 1.085 | --       |
| 2  | 2.314 | 320478 | 95.961  | 43237 | 2298       | 1.088 | 3.019    |
| 总计 |       | 333967 | 100.000 | 45687 |            |       |          |

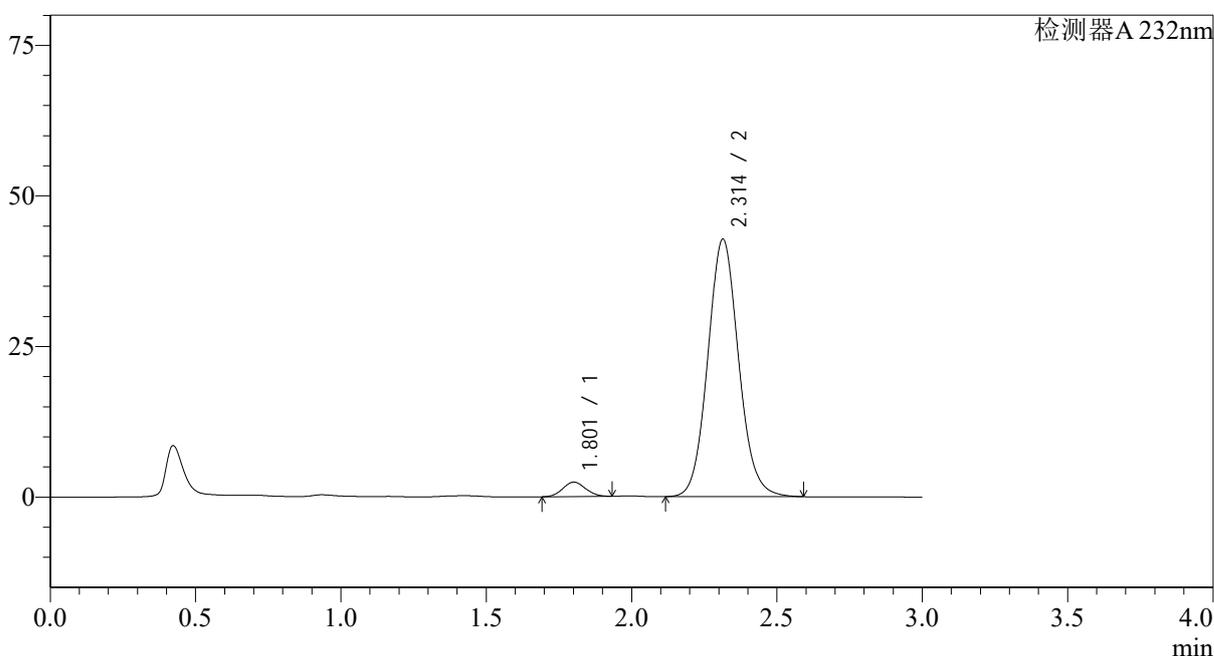
图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-426-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:49:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.801 | 13109  | 3.987   | 2394  | 2469       | 1.073 | --       |
| 2  | 2.314 | 315679 | 96.013  | 42778 | 2319       | 1.087 | 3.041    |
| 总计 |       | 328788 | 100.000 | 45171 |            |       |          |

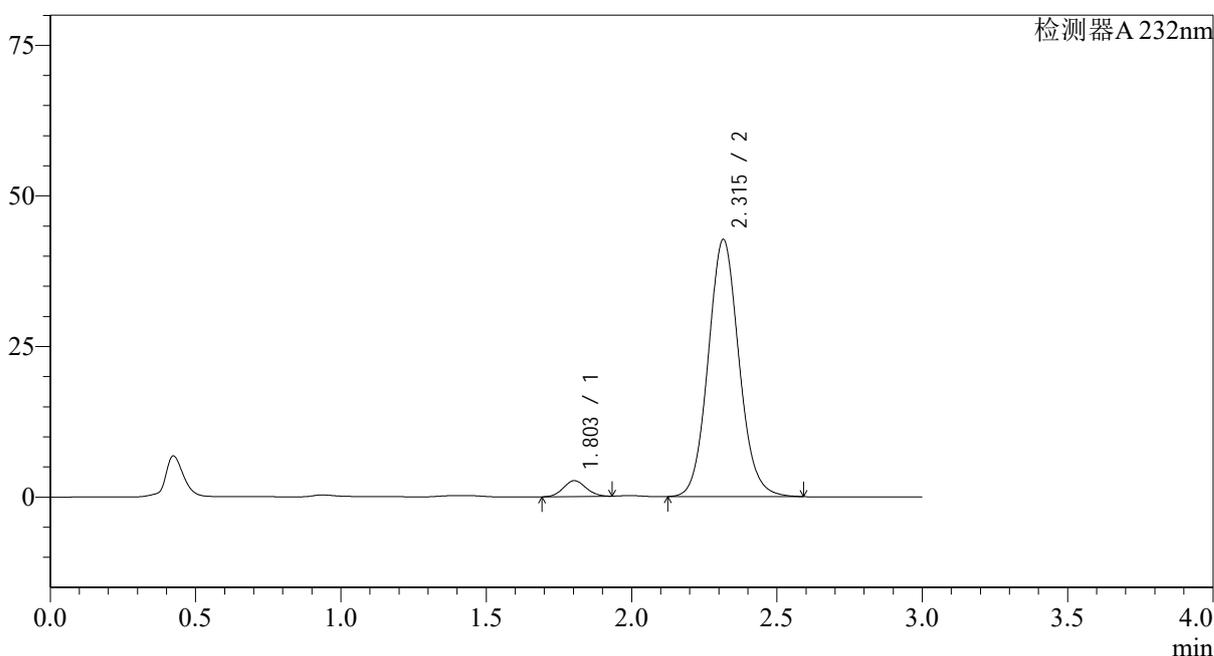
图200 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-427-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:52:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 14248  | 4.332   | 2630  | 2499       | 1.061 | --       |
| 2  | 2.315 | 314651 | 95.668  | 42685 | 2328       | 1.086 | 3.046    |
| 总计 |       | 328899 | 100.000 | 45315 |            |       |          |

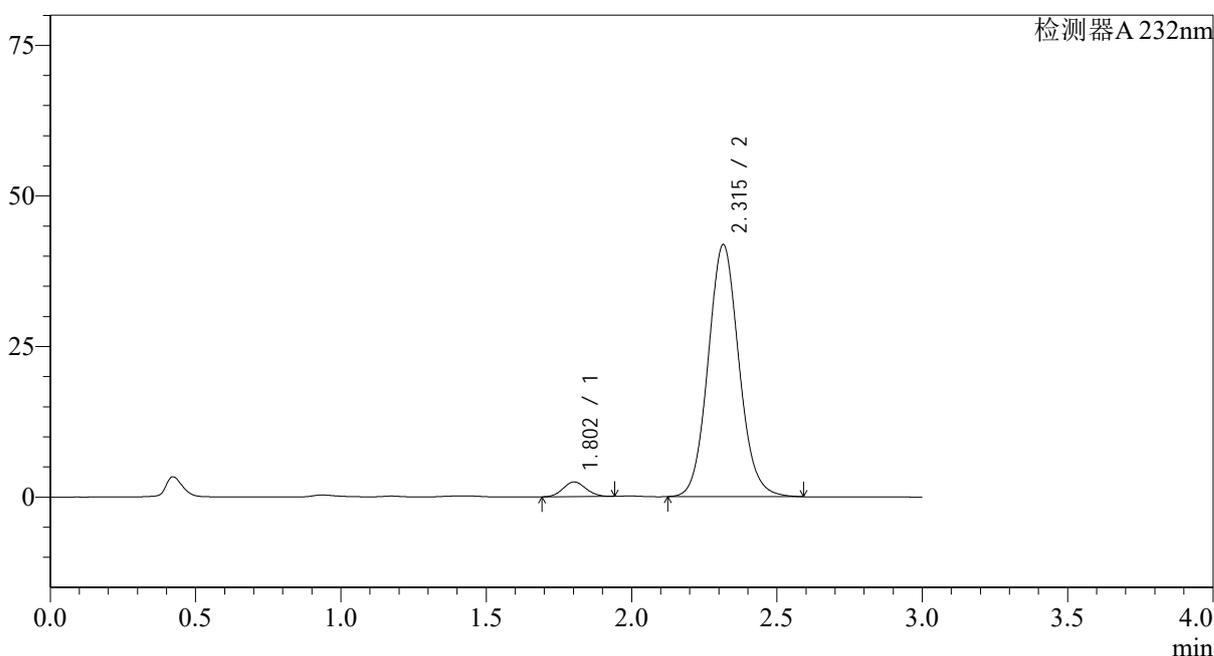
图201 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-428-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:56:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13391  | 4.155   | 2440  | 2454       | 1.077 | --       |
| 2  | 2.315 | 308900 | 95.845  | 41849 | 2320       | 1.087 | 3.036    |
| 总计 |       | 322291 | 100.000 | 44289 |            |       |          |

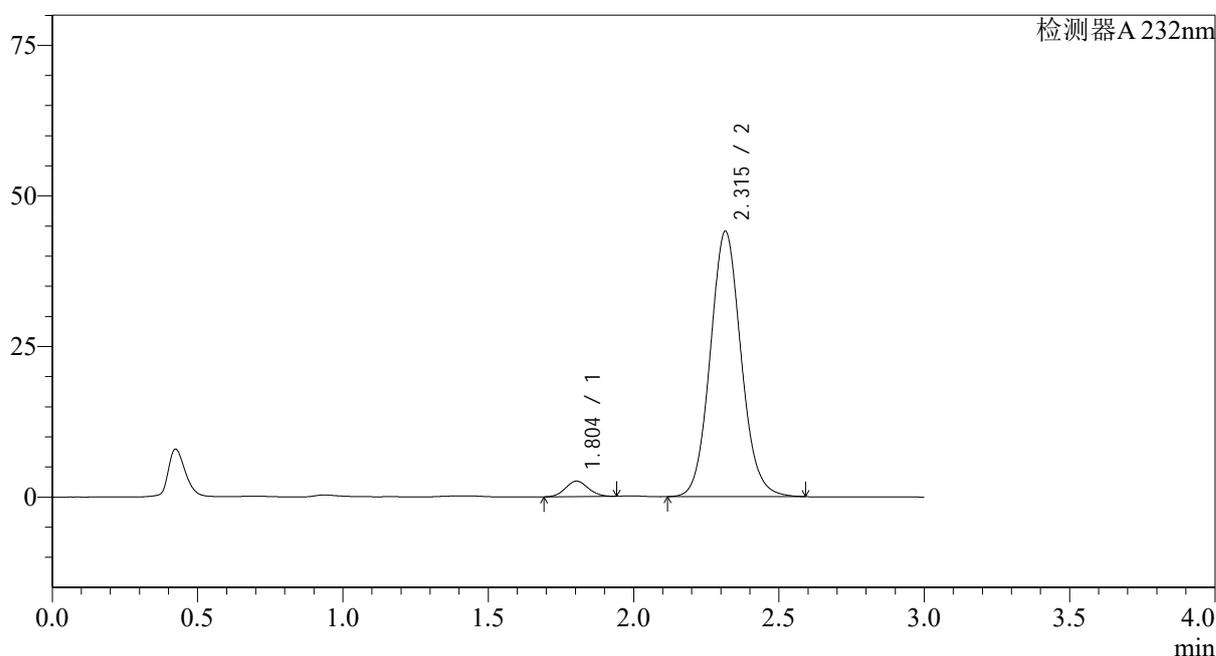
图202 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-429-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 22:59:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.804 | 13998  | 4.126   | 2575  | 2489       | 1.071 | --       |
| 2  | 2.315 | 325250 | 95.874  | 44034 | 2321       | 1.086 | 3.039    |
| 总计 |       | 339248 | 100.000 | 46609 |            |       |          |

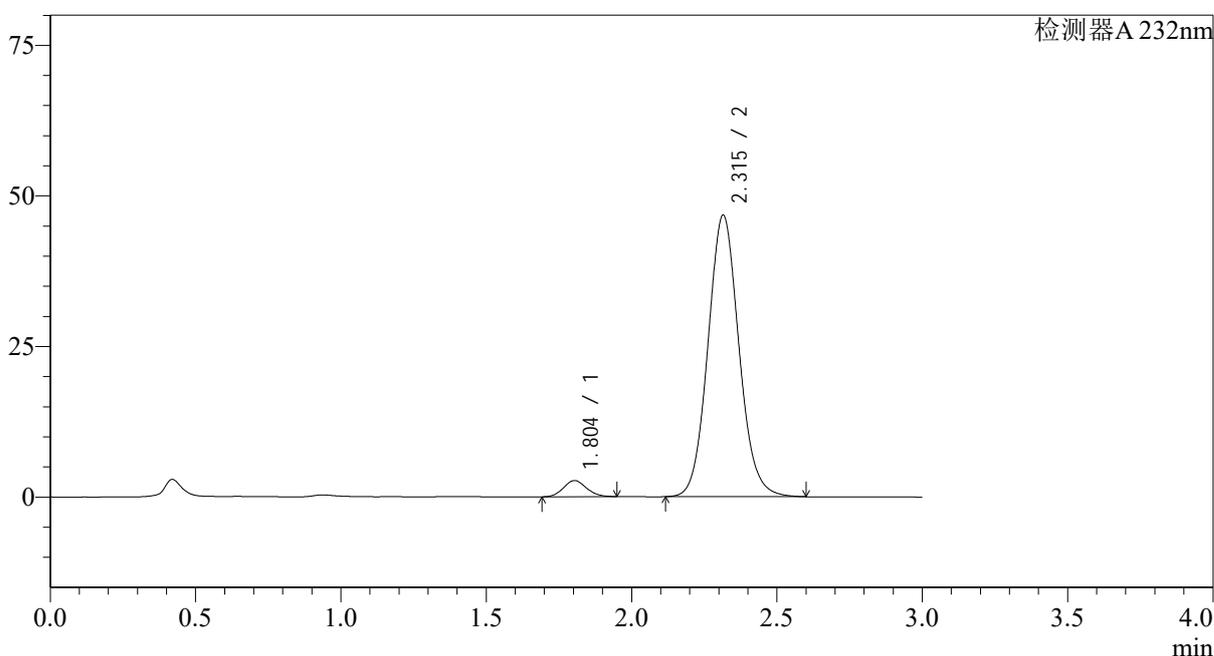
图203 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-430-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:03:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.804 | 14740  | 4.077   | 2682  | 2467       | 1.093 | --       |
| 2  | 2.315 | 346795 | 95.923  | 46752 | 2297       | 1.086 | 3.020    |
| 总计 |       | 361535 | 100.000 | 49434 |            |       |          |

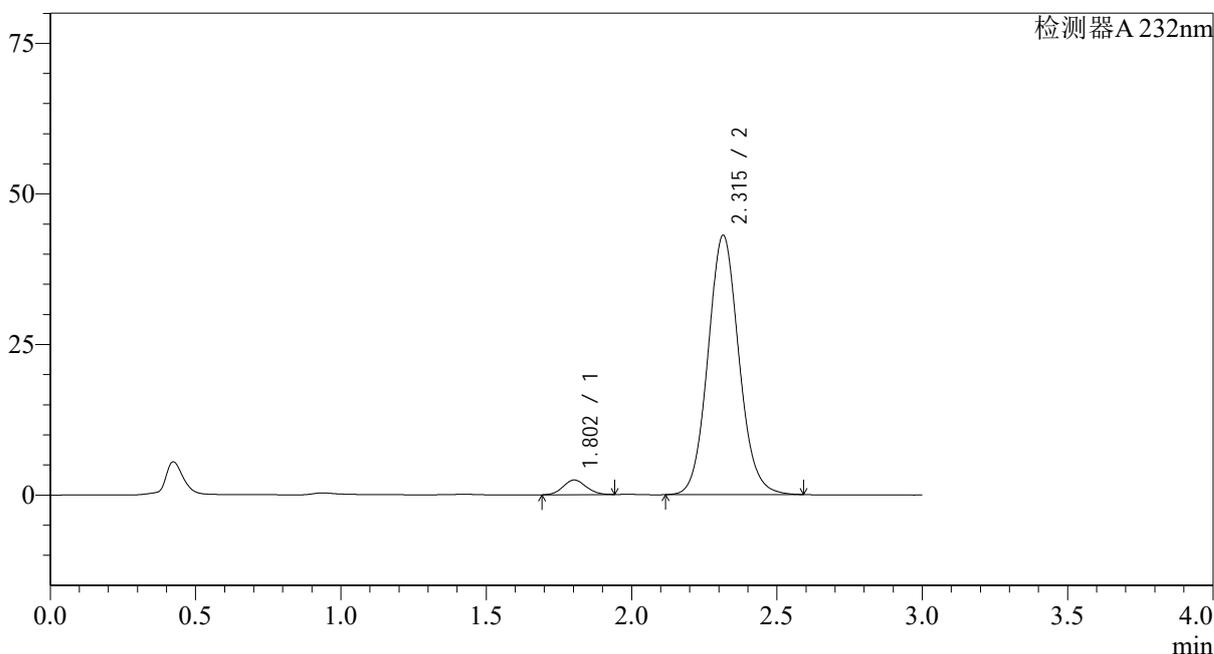
图204 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-431-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:06:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.802 | 13400  | 4.031   | 2433  | 2440       | 1.085 | --       |
| 2  | 2.315 | 319067 | 95.969  | 43063 | 2300       | 1.085 | 3.021    |
| 总计 |       | 332467 | 100.000 | 45496 |            |       |          |

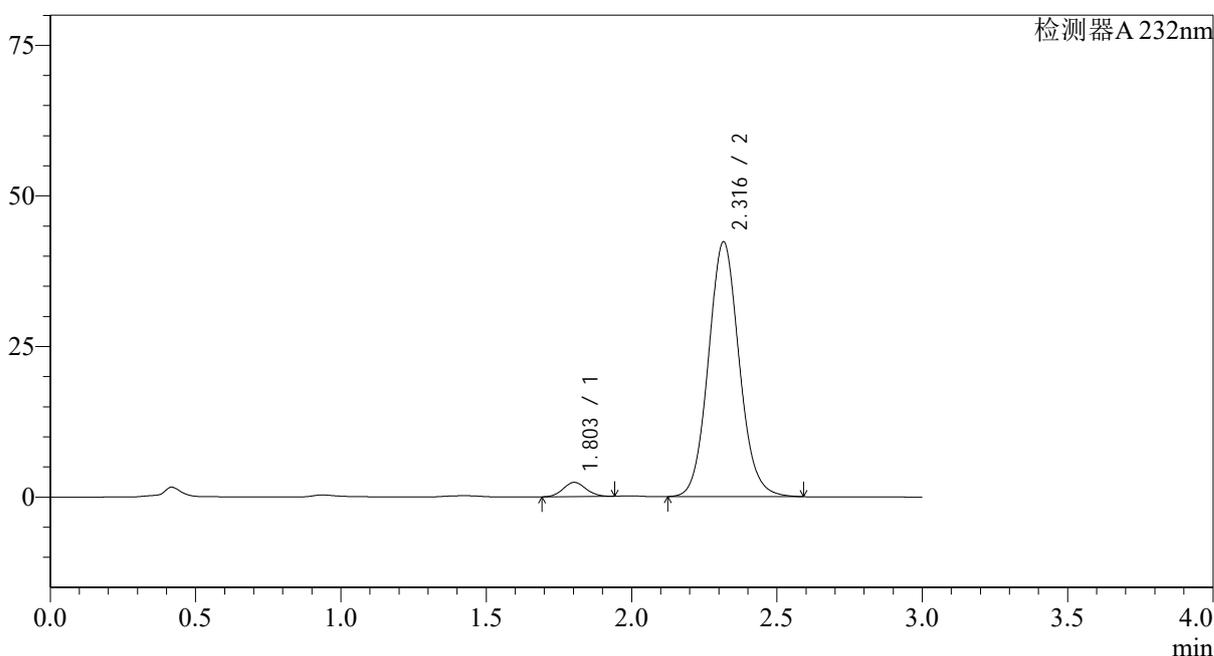
图205 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-432-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:10:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 12913  | 3.977   | 2357  | 2456       | 1.074 | --       |
| 2  | 2.316 | 311767 | 96.023  | 42273 | 2330       | 1.085 | 3.043    |
| 总计 |       | 324680 | 100.000 | 44630 |            |       |          |

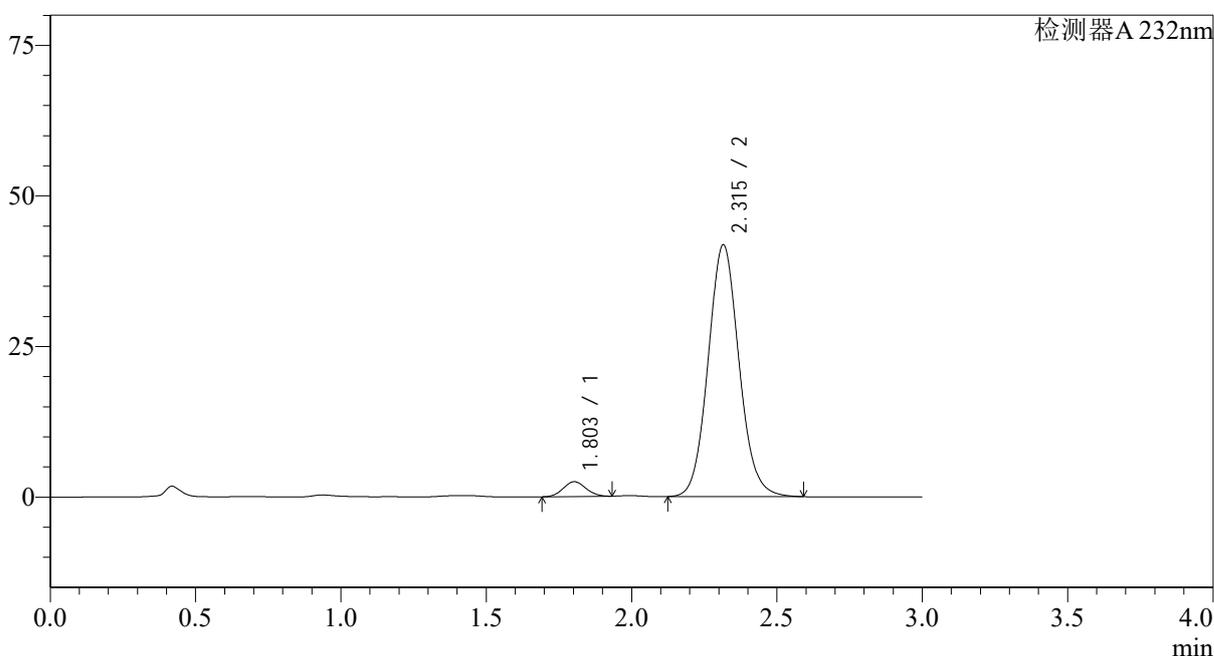
图206 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-433-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:13:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13382  | 4.146   | 2463  | 2480       | 1.064 | --       |
| 2  | 2.315 | 309371 | 95.854  | 41790 | 2306       | 1.086 | 3.035    |
| 总计 |       | 322752 | 100.000 | 44253 |            |       |          |

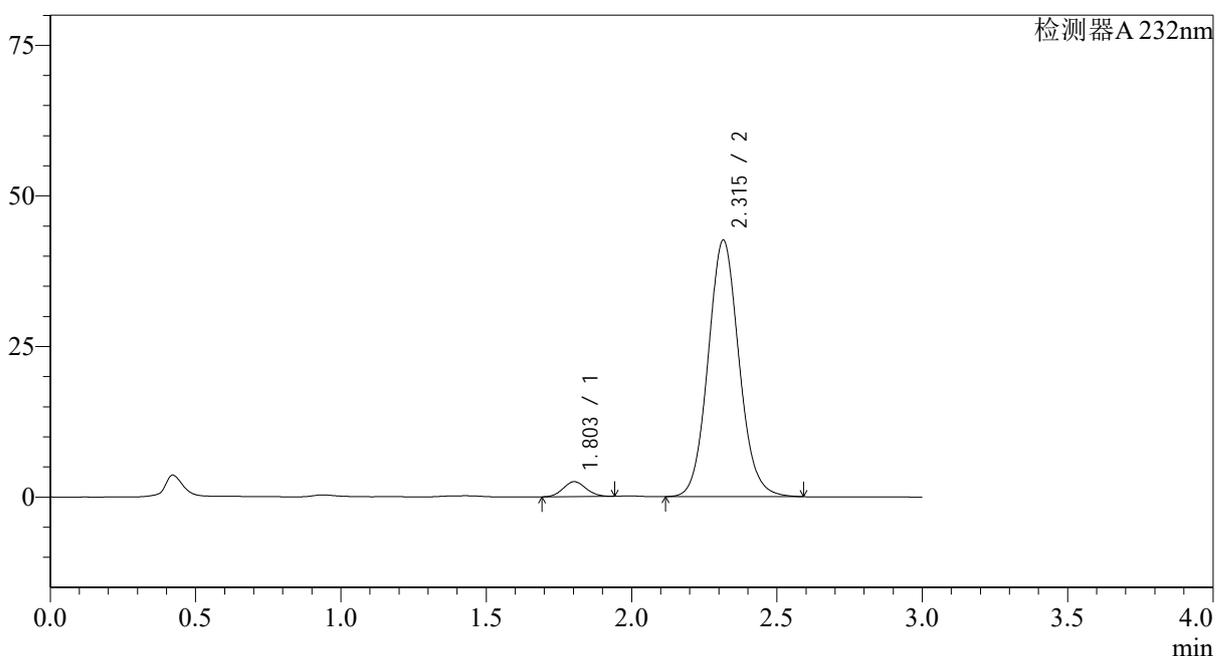
图207 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-434-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:16:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13563  | 4.125   | 2477  | 2458       | 1.074 | --       |
| 2  | 2.315 | 315203 | 95.875  | 42583 | 2309       | 1.085 | 3.031    |
| 总计 |       | 328766 | 100.000 | 45060 |            |       |          |

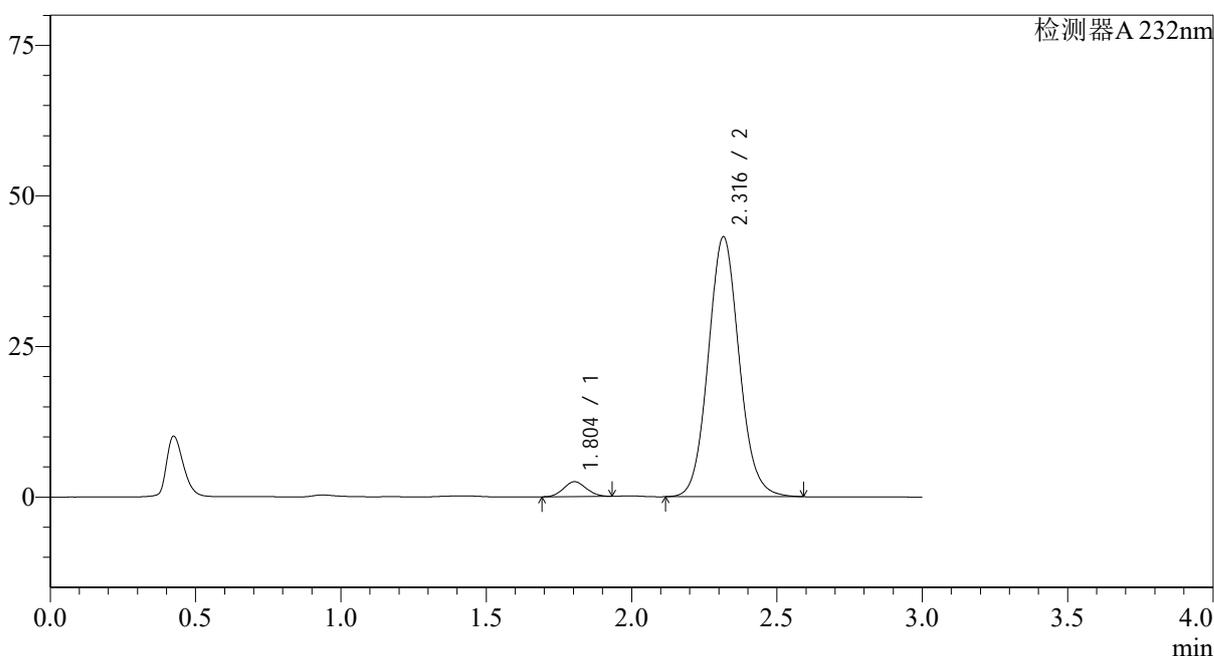
图208 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-435-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:20:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.804 | 13485  | 4.050   | 2481  | 2487       | 1.066 | --       |
| 2  | 2.316 | 319512 | 95.950  | 43128 | 2308       | 1.084 | 3.033    |
| 总计 |       | 332997 | 100.000 | 45610 |            |       |          |

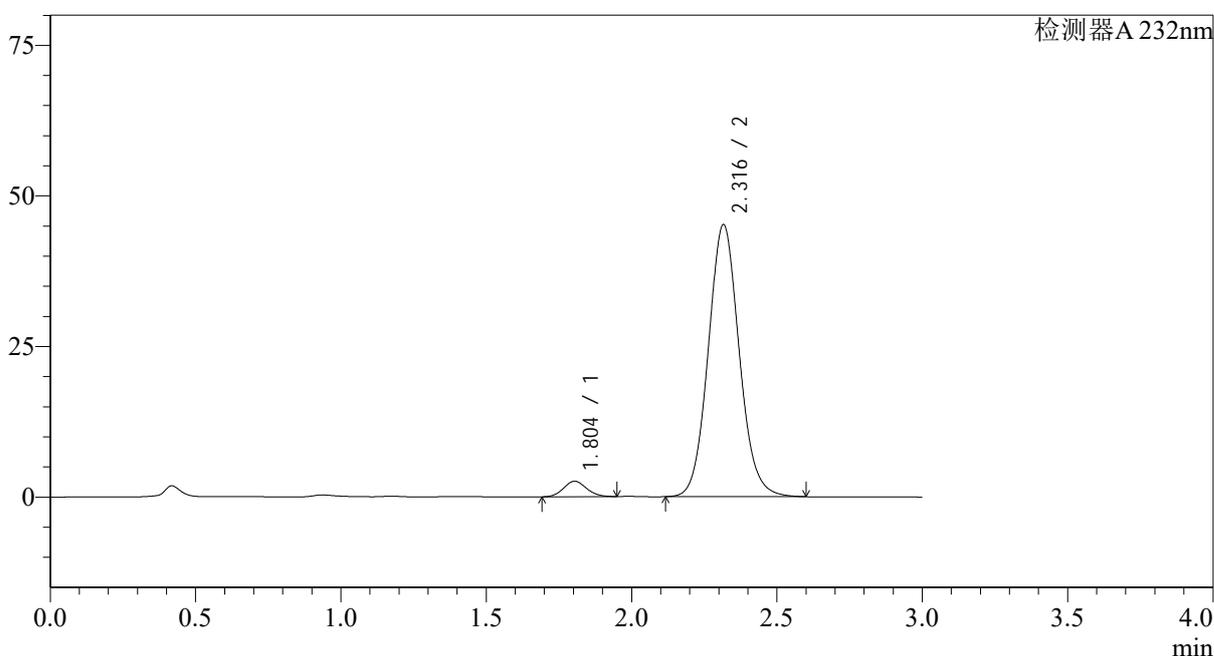
图209 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-436-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:23:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 08:59:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.804 | 14106  | 4.044   | 2567  | 2451       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.316 | 334711 | 95.956  | 45146 | 2306       | 1.084 | 3.023    |
| 总计 |       | 348817 | 100.000 | 47714 |            |       |          |

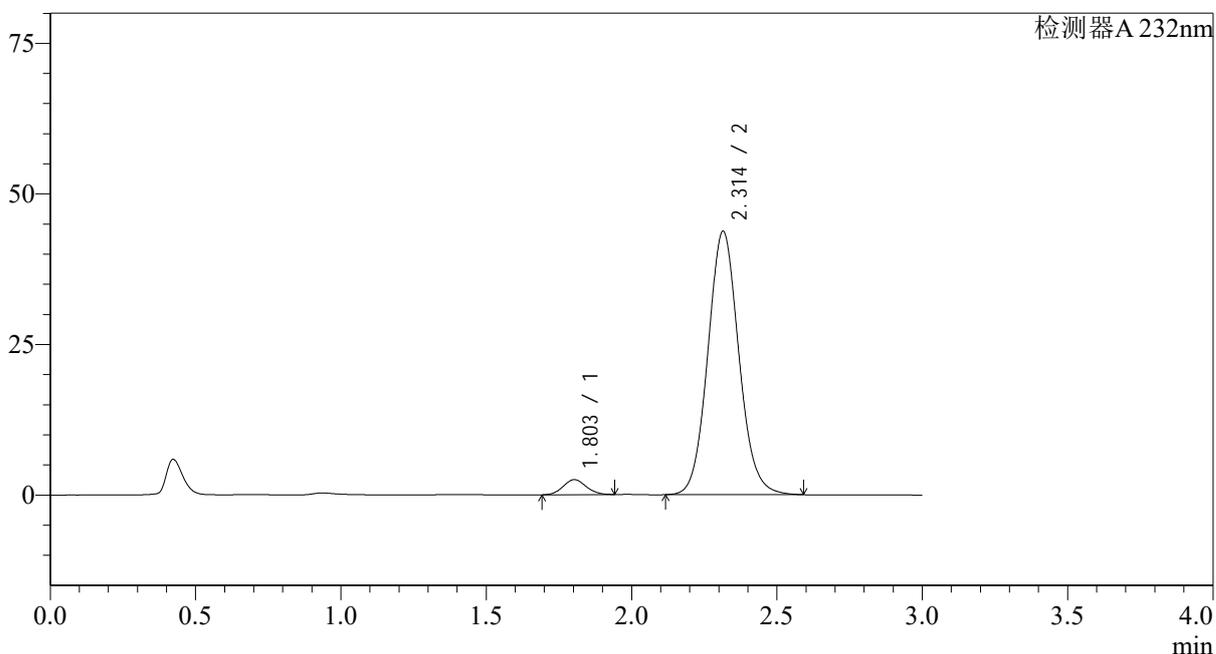
图210 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-437-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:27:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 08:59:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13730  | 4.058   | 2495  | 2449       | 1.085 | --       |
| 2  | 2.314 | 324612 | 95.942  | 43742 | 2292       | 1.085 | 3.018    |
| 总计 |       | 338341 | 100.000 | 46237 |            |       |          |

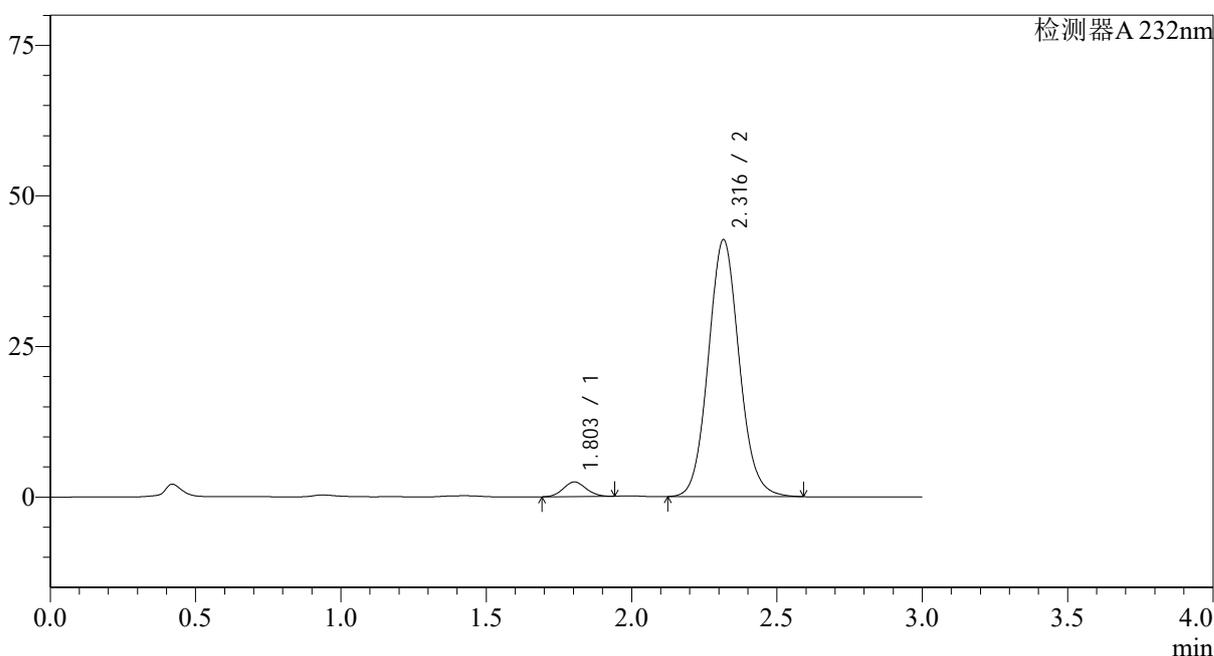
图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-438-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:30:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13304  | 4.047   | 2430  | 2456       | 1.072 | --       |
| 2  | 2.316 | 315474 | 95.953  | 42616 | 2311       | 1.085 | 3.032    |
| 总计 |       | 328778 | 100.000 | 45046 |            |       |          |

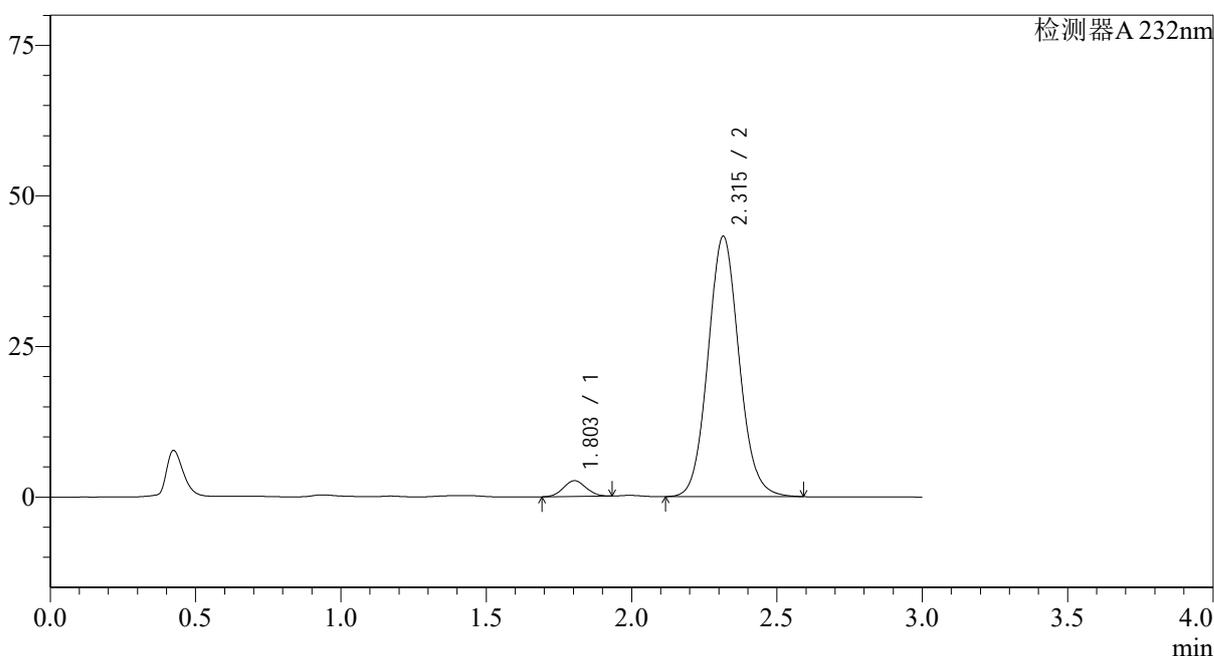
图212 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-439-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:34:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 14254  | 4.245   | 2624  | 2483       | 1.058 | --       |
| 2  | 2.315 | 321571 | 95.755  | 43221 | 2281       | 1.085 | 3.021    |
| 总计 |       | 335825 | 100.000 | 45845 |            |       |          |

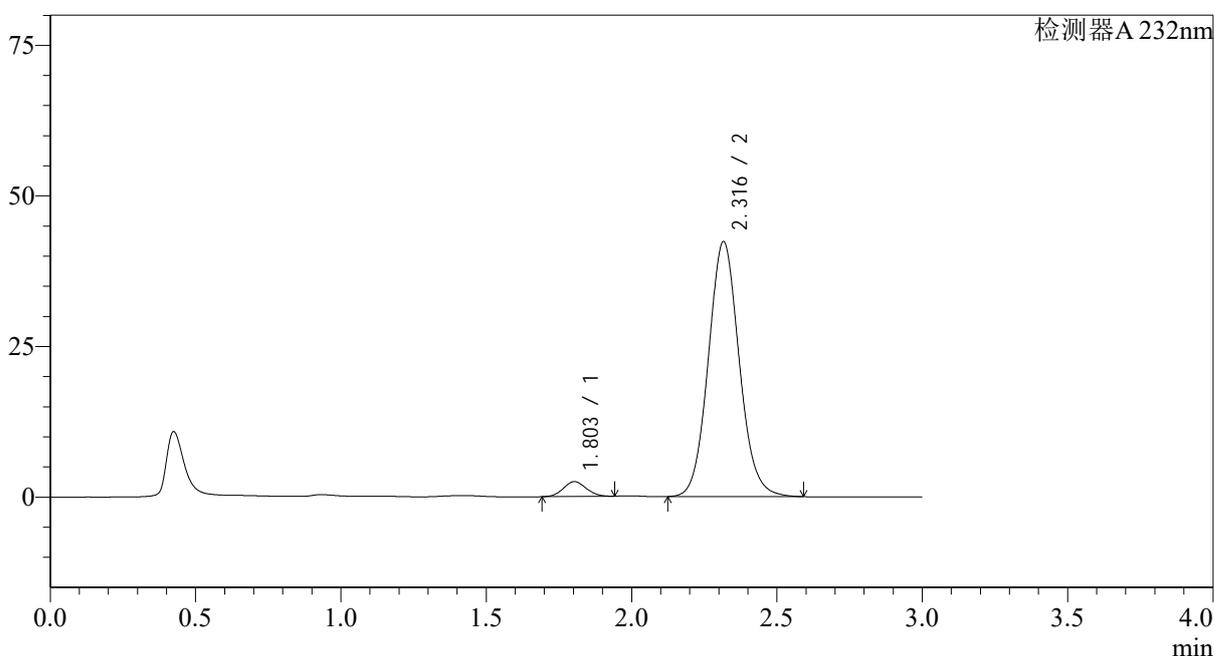
图213 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-440-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:37:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13514  | 4.137   | 2472  | 2467       | 1.070 | --       |
| 2  | 2.316 | 313132 | 95.863  | 42295 | 2311       | 1.085 | 3.034    |
| 总计 |       | 326646 | 100.000 | 44767 |            |       |          |

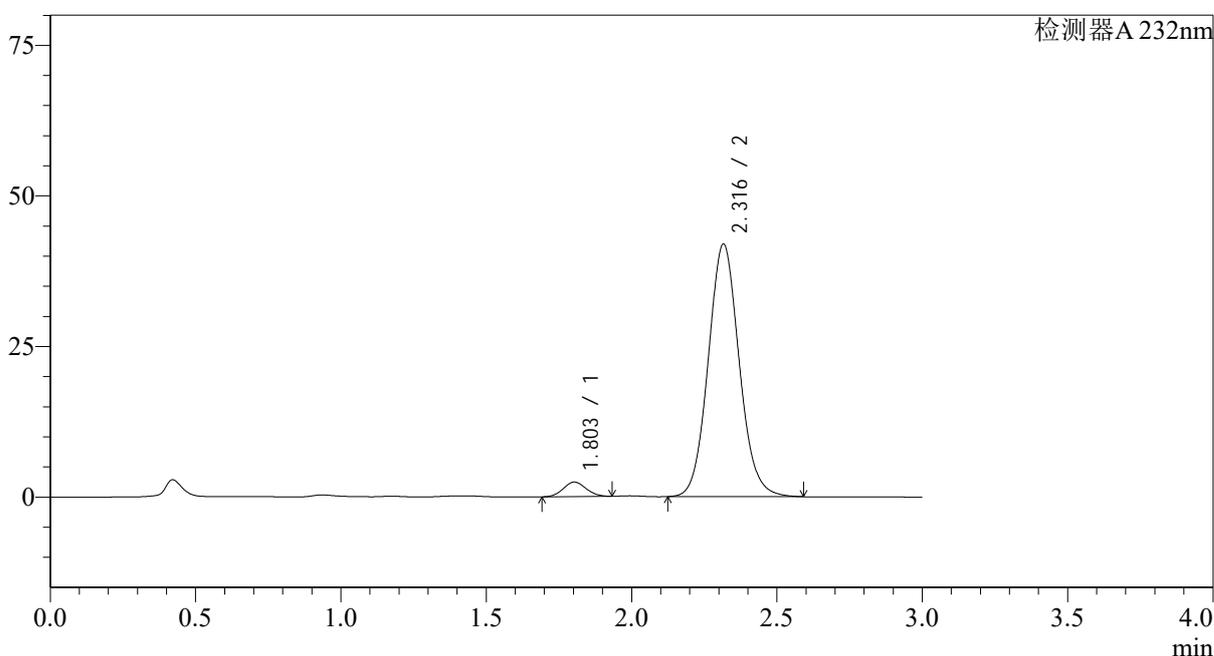
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-441-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:40:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13175  | 4.064   | 2414  | 2460       | 1.067 | --       |
| 2  | 2.316 | 311003 | 95.936  | 41902 | 2297       | 1.085 | 3.027    |
| 总计 |       | 324178 | 100.000 | 44316 |            |       |          |

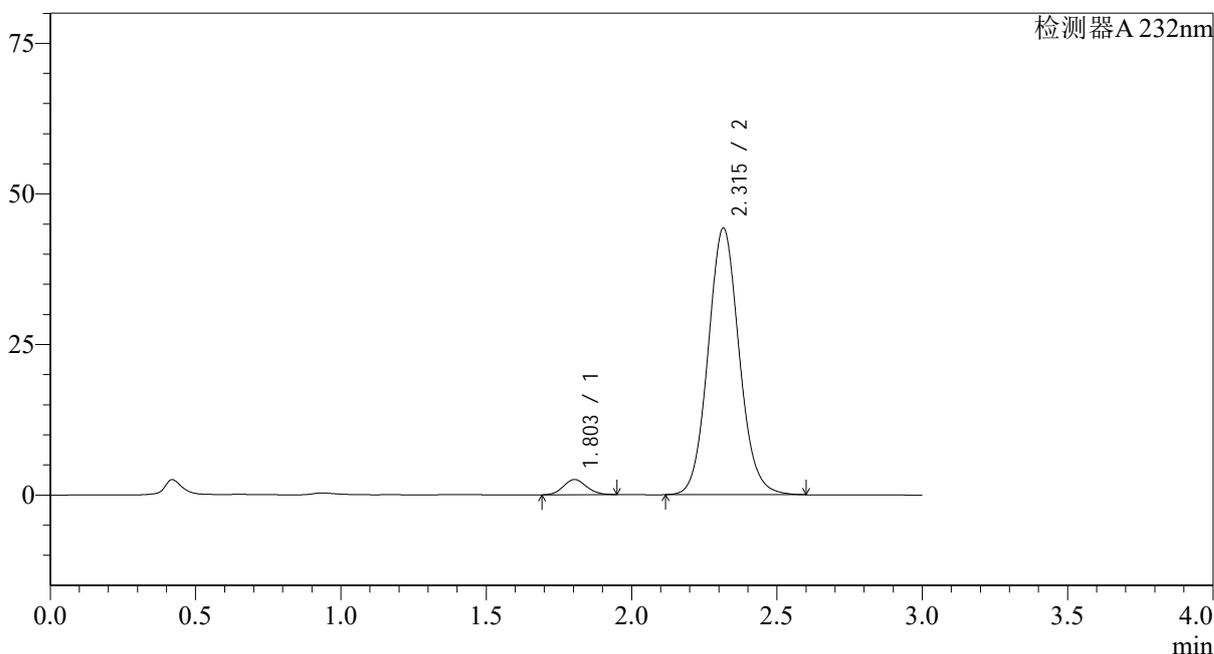
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-442-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:44:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13926  | 4.059   | 2523  | 2437       | 1.089 | --       |
| 2  | 2.315 | 329159 | 95.941  | 44245 | 2288       | 1.085 | 3.013    |
| 总计 |       | 343086 | 100.000 | 46768 |            |       |          |

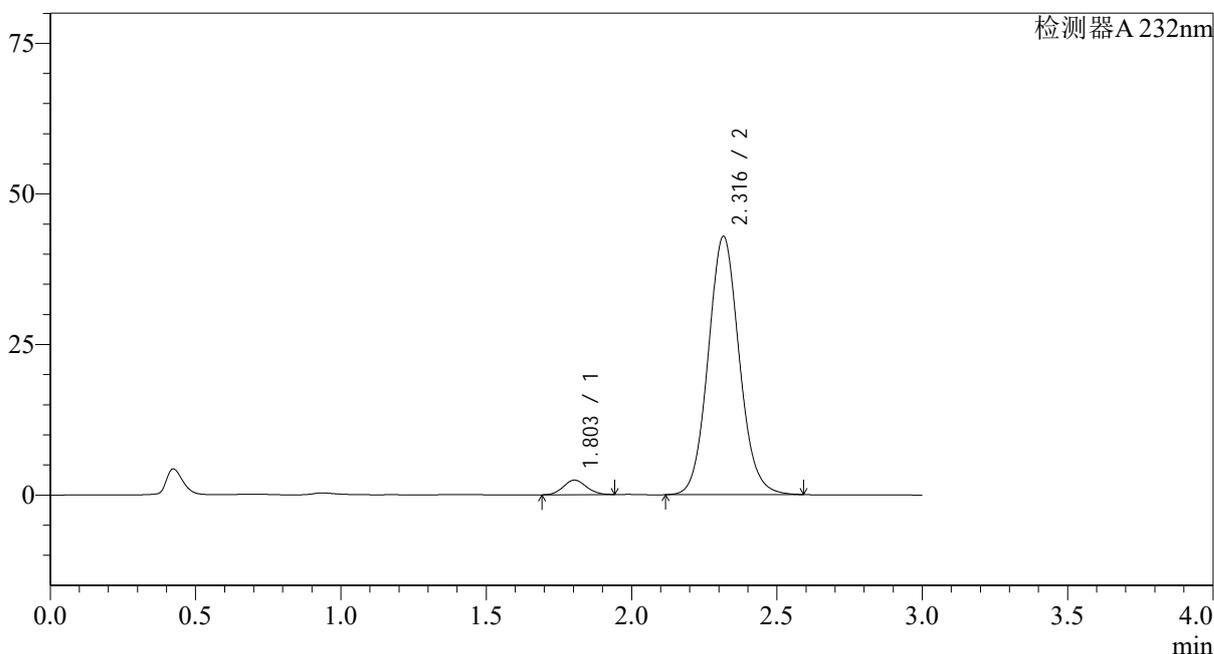
图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-443-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:47:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13405  | 4.037   | 2431  | 2436       | 1.082 | --       |
| 2  | 2.316 | 318639 | 95.963  | 42856 | 2289       | 1.084 | 3.015    |
| 总计 |       | 332044 | 100.000 | 45287 |            |       |          |

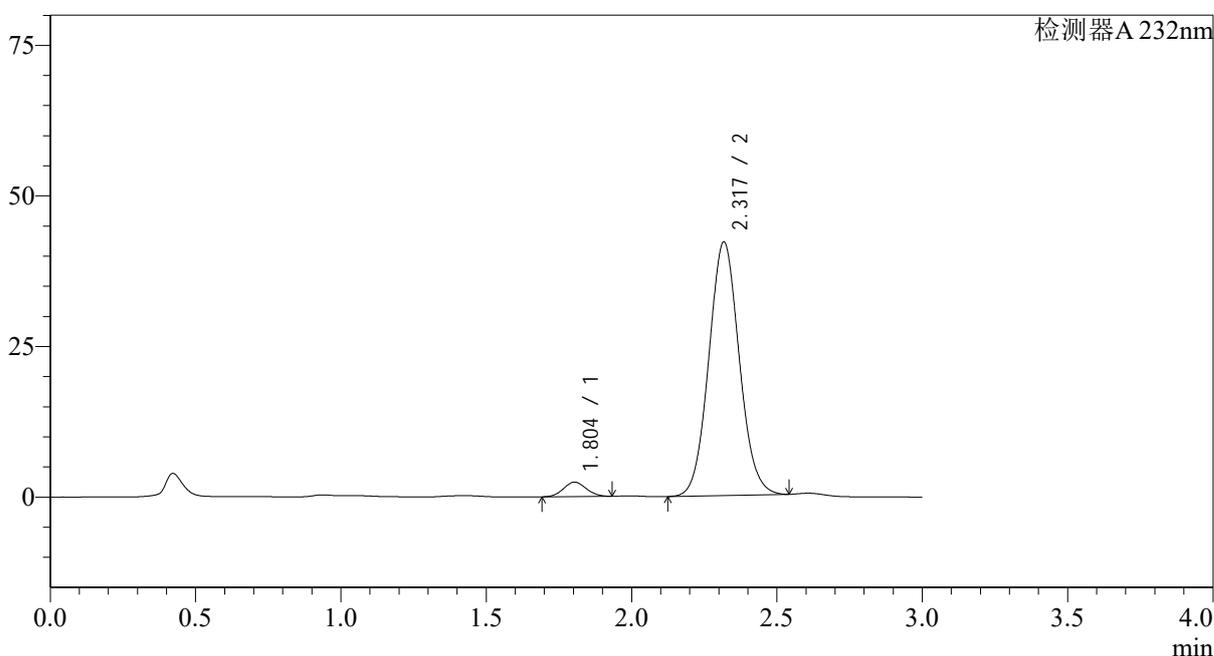
图217 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-444-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/16 23:51:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.804 | 13113  | 4.094   | 2406  | 2473       | 1.064 | --       |
| 2  | 2.317 | 307141 | 95.906  | 41995 | 2347       | 1.068 | 3.051    |
| 总计 |       | 320254 | 100.000 | 44401 |            |       |          |

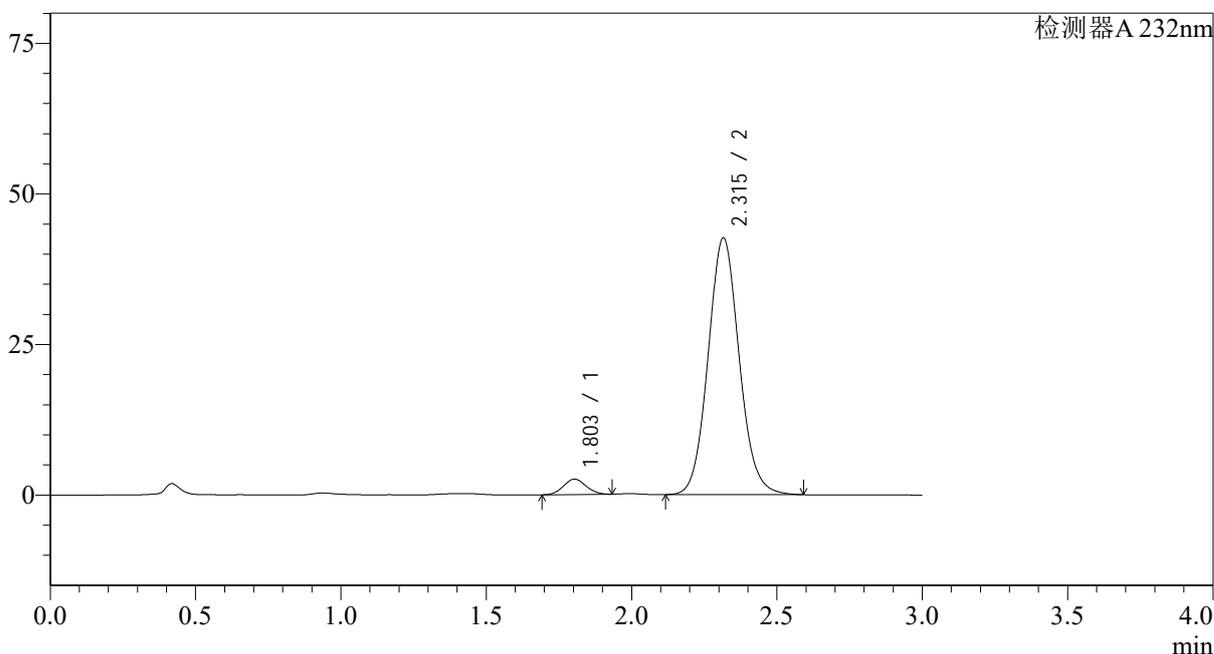
图218 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-445-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                |                |
| 样品瓶号: 4-26   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/16 23:54:41  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/04/17 09:00:19  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 13912  | 4.200   | 2558  | 2478       | 1.062 | --       |
| 2  | 2.315 | 317348 | 95.800  | 42625 | 2281       | 1.084 | 3.022    |
| 总计 |       | 331261 | 100.000 | 45183 |            |       |          |

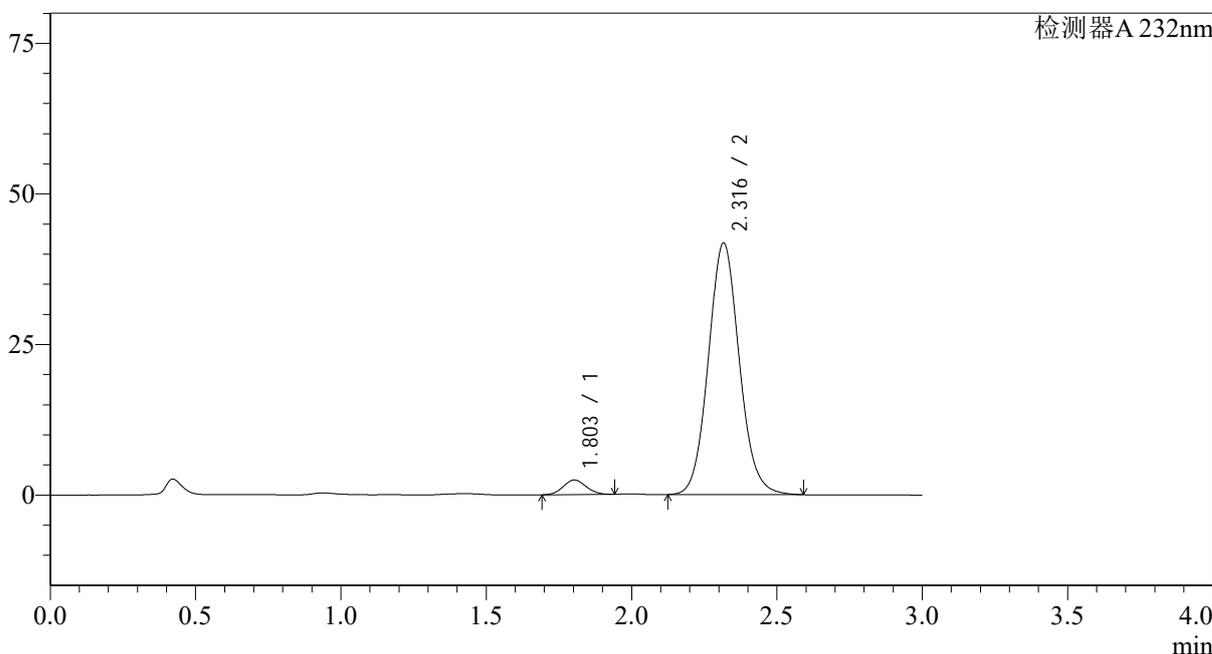
图219 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-446-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                |                |
| 样品瓶号: 4-35   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/16 23:58:07  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:21   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.803 | 13310  | 4.122   | 2425  | 2438       | 1.070 | --       |
| 2  | 2.316 | 309606 | 95.878  | 41734 | 2301       | 1.085 | 3.026    |
| 总计 |       | 322916 | 100.000 | 44159 |            |       |          |

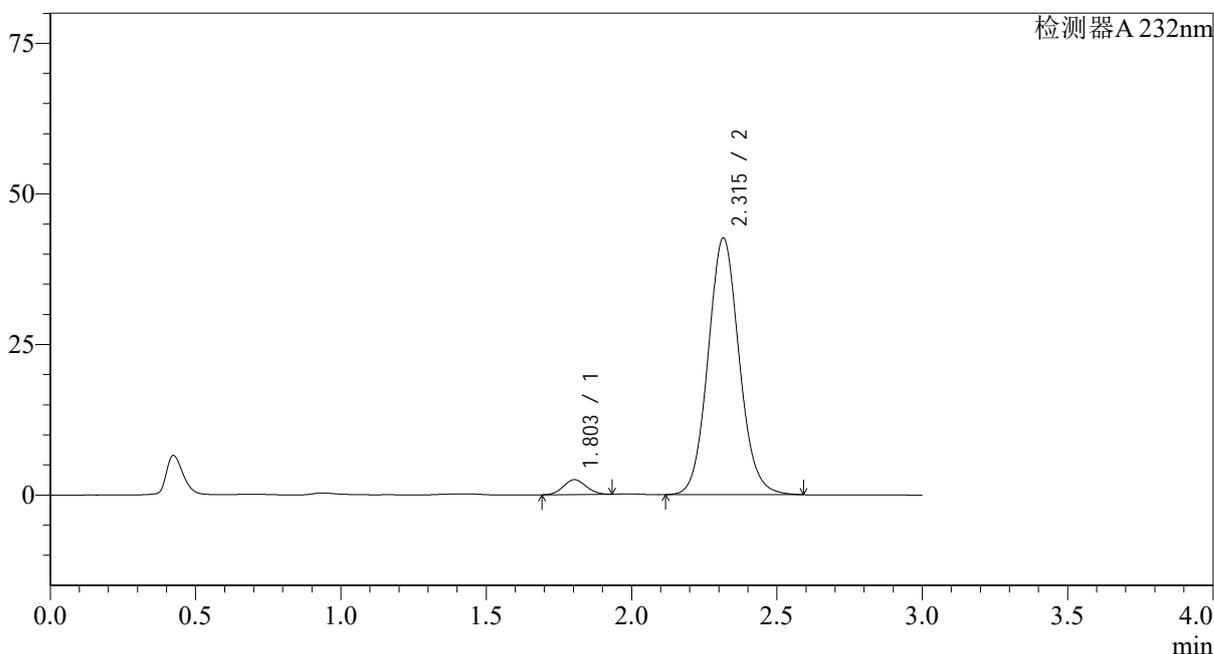
图220 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-447-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:01:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.803 | 13524  | 4.087   | 2476  | 2457       | 1.064 | --       |
| 2  | 2.315 | 317407 | 95.913  | 42603 | 2277       | 1.085 | 3.015    |
| 总计 |       | 330931 | 100.000 | 45079 |            |       |          |

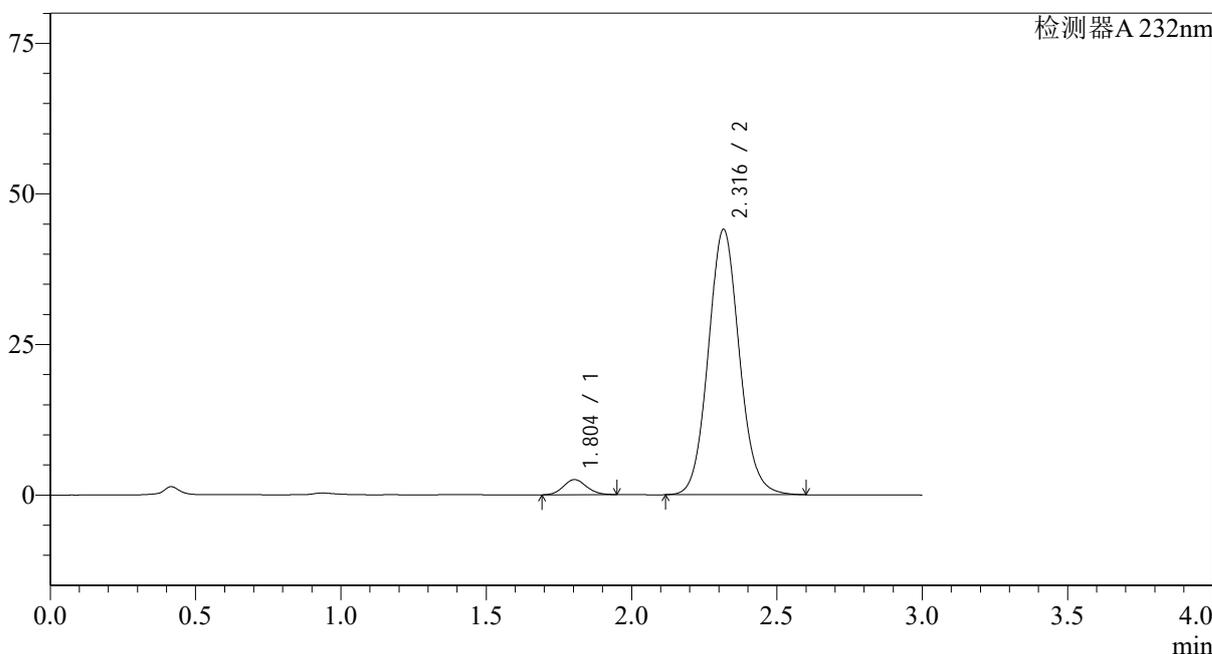
图221 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 10-17/10-448-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-JX-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm                                 |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb                                |                |
| 样品瓶号: 4-53   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/17 00:05:01  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/17 09:00:27   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |                |

<色谱图>

mV



<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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.804 | 13900  | 4.069   | 2514  | 2425       | 1.087 | --       |
| 2  | 2.316 | 327682 | 95.931  | 44012 | 2286       | 1.084 | 3.012    |
| 总计 |       | 341582 | 100.000 | 46526 |            |       |          |

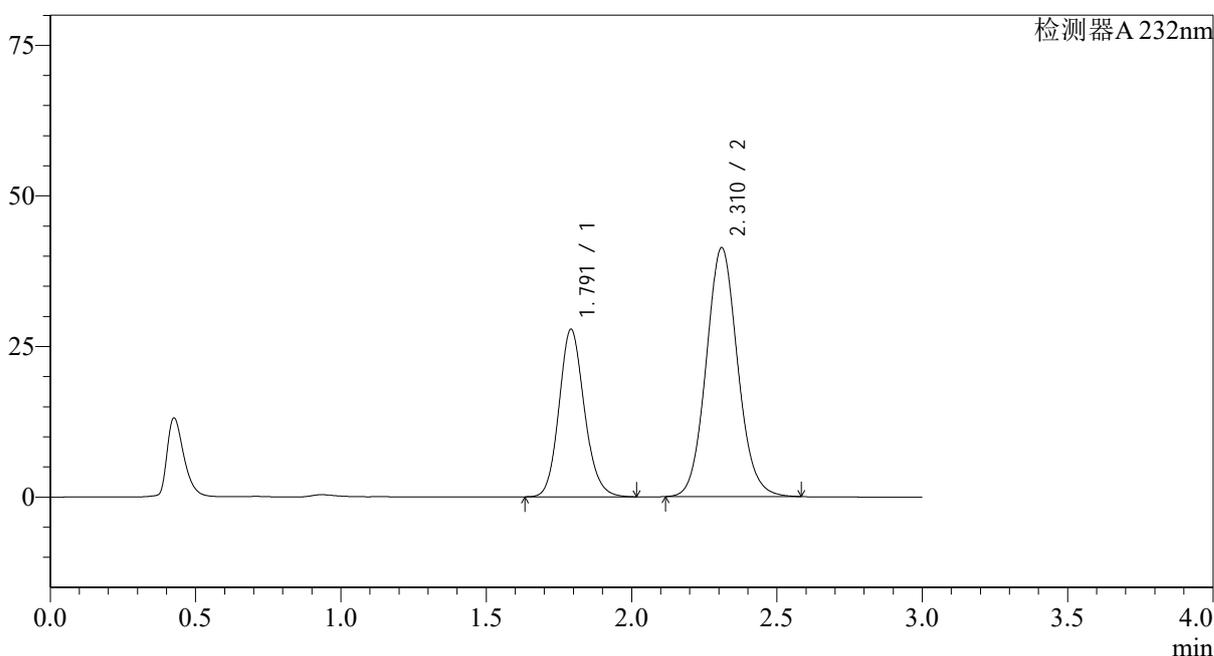
图222 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-449-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:08:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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 | 168979 | 35.169  | 27743 | 2050       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.310 | 311498 | 64.831  | 41222 | 2209       | 1.083 | 2.920    |
| 总计 |       | 480477 | 100.000 | 68965 |            |       |          |

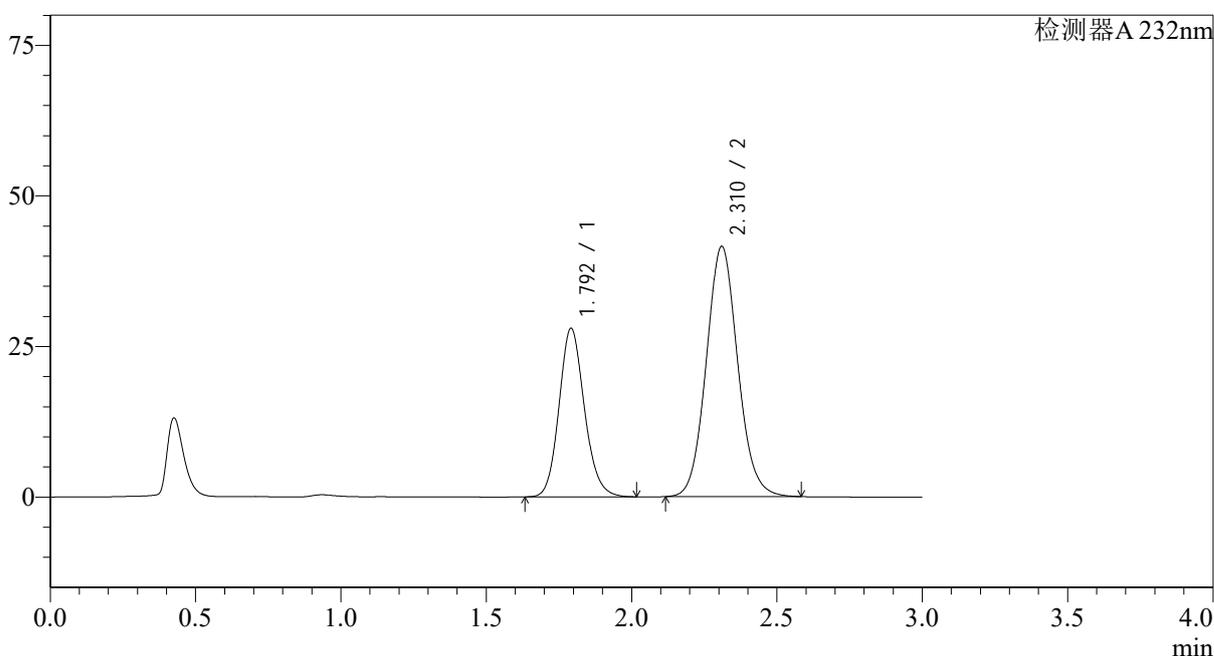
图223 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*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-4068 - 10-17/10-450-2 - cbzj-X013993p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240416-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240416-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 00:11:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/17 09:00:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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  | 1.792 | 170165 | 35.191  | 27901 | 2045       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.310 | 313377 | 64.809  | 41453 | 2205       | 1.083 | 2.917    |
| 总计 |       | 483542 | 100.000 | 69354 |            |       |          |

图224 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013993批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2