

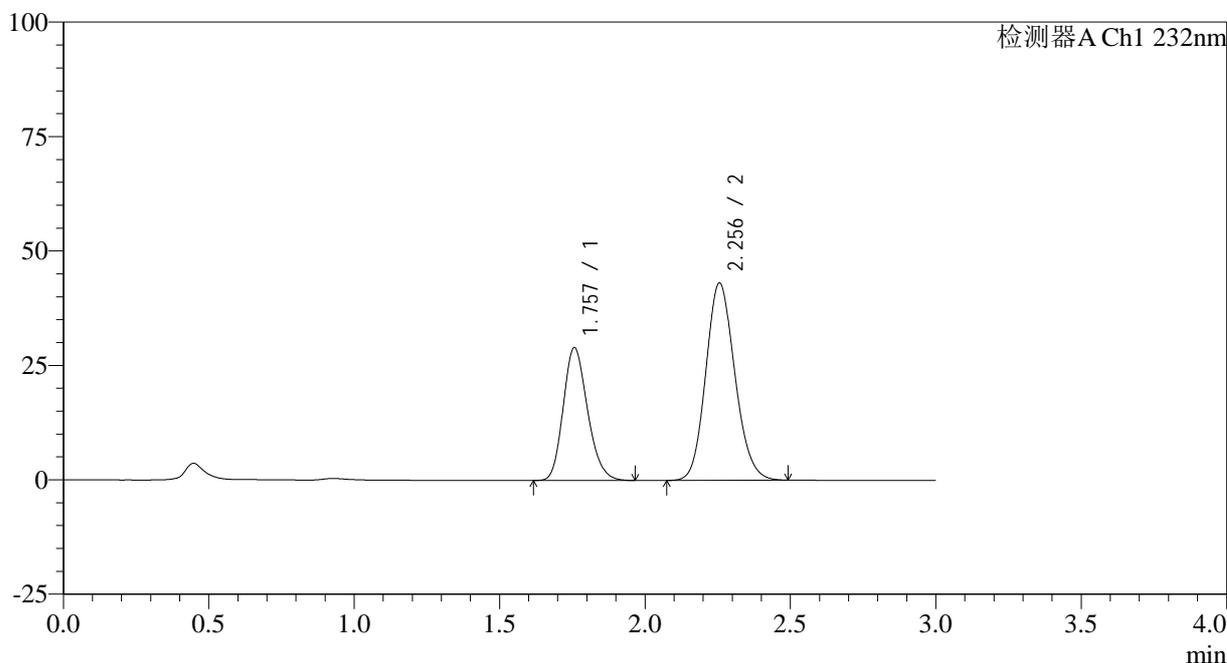


<样品信息>

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 - 0-50/31-956-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:15:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	169168	36.045	29005	2110	1.197	--
2	2.256	300156	63.955	43122	2441	1.136	2.975
总计		469323	100.000	72127			

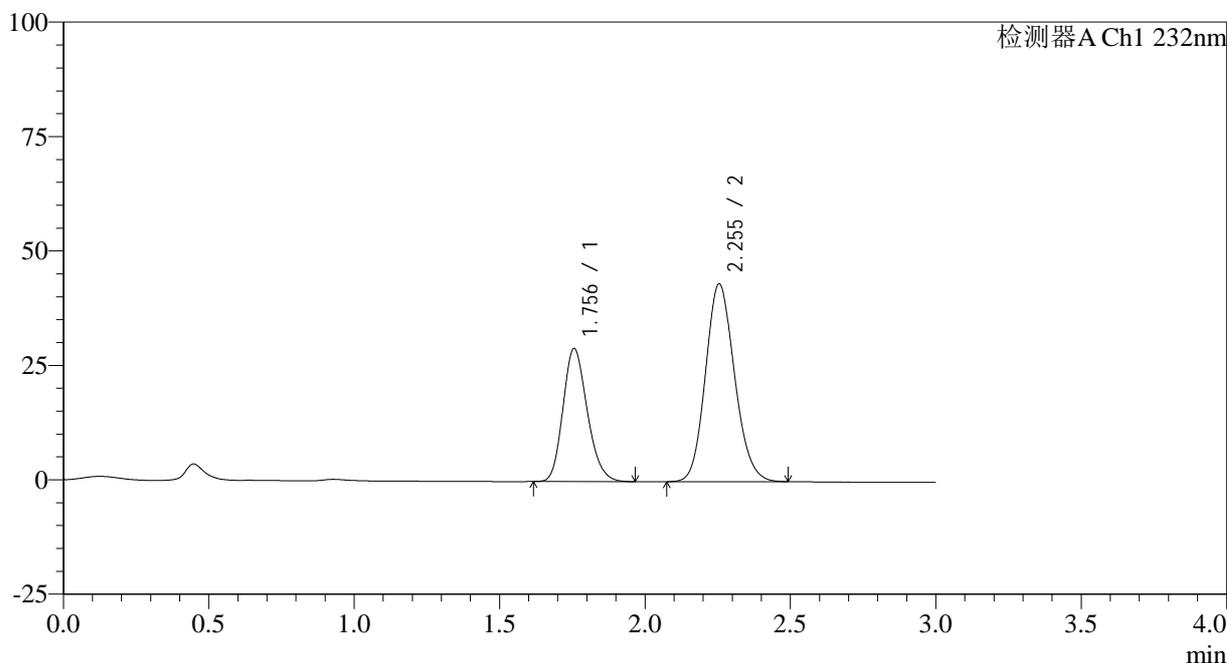
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-1

<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 - 0-50/31-957-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:18:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	169328	36.014	29098	2112	1.195	--
2	2.255	300845	63.986	43239	2438	1.135	2.975
总计		470172	100.000	72337			

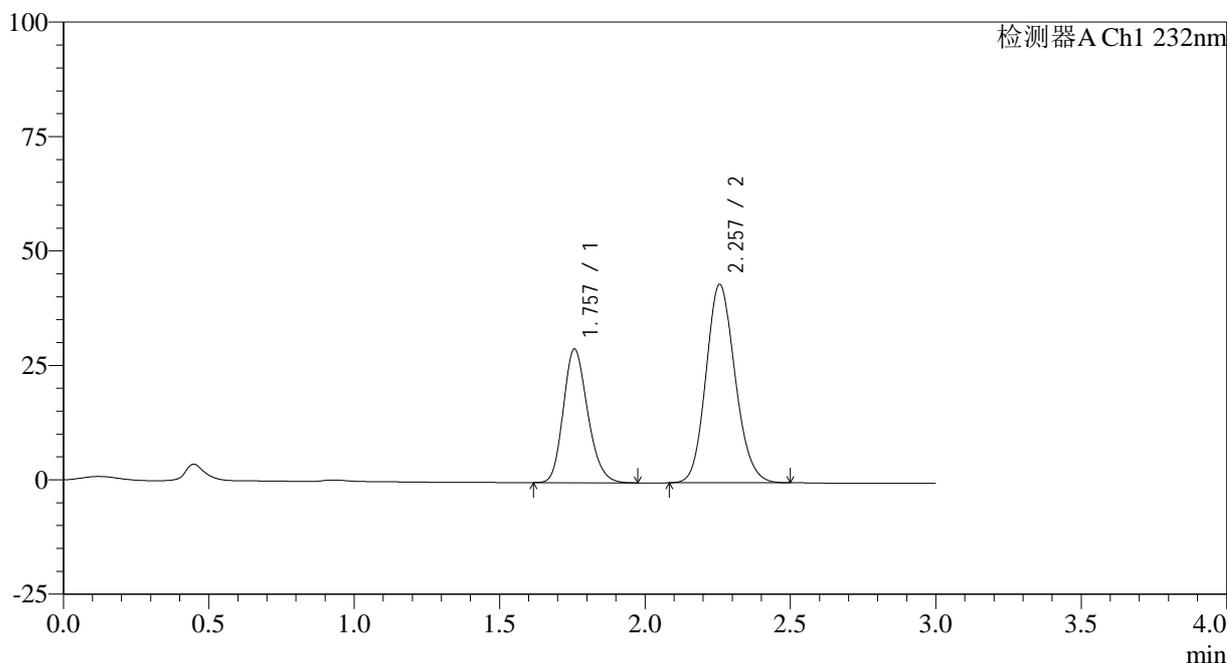
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-2

<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 - 0-50/31-958-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:22:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	170288	36.059	29179	2113	1.197	--
2	2.257	301962	63.941	43345	2440	1.136	2.977
总计		472250	100.000	72524			

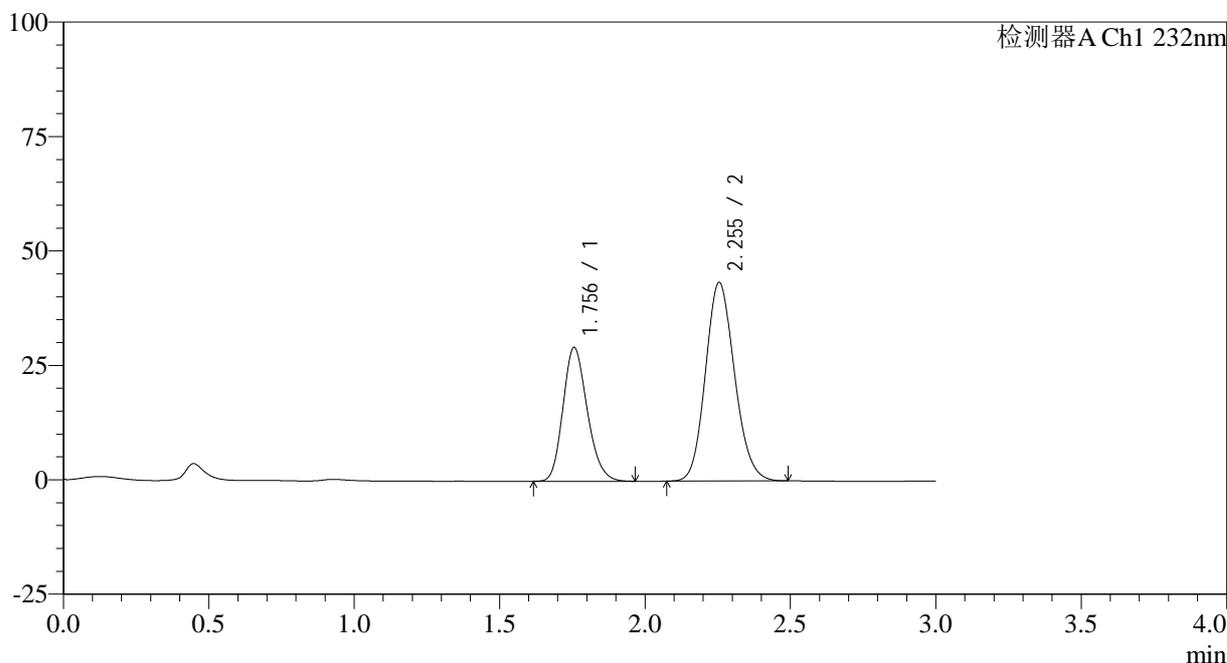
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-3

<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 - 0-50/31-959-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/18 14:25:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	170218	36.034	29246	2115	1.194	--
2	2.255	302168	63.966	43418	2435	1.135	2.975
总计		472386	100.000	72664			

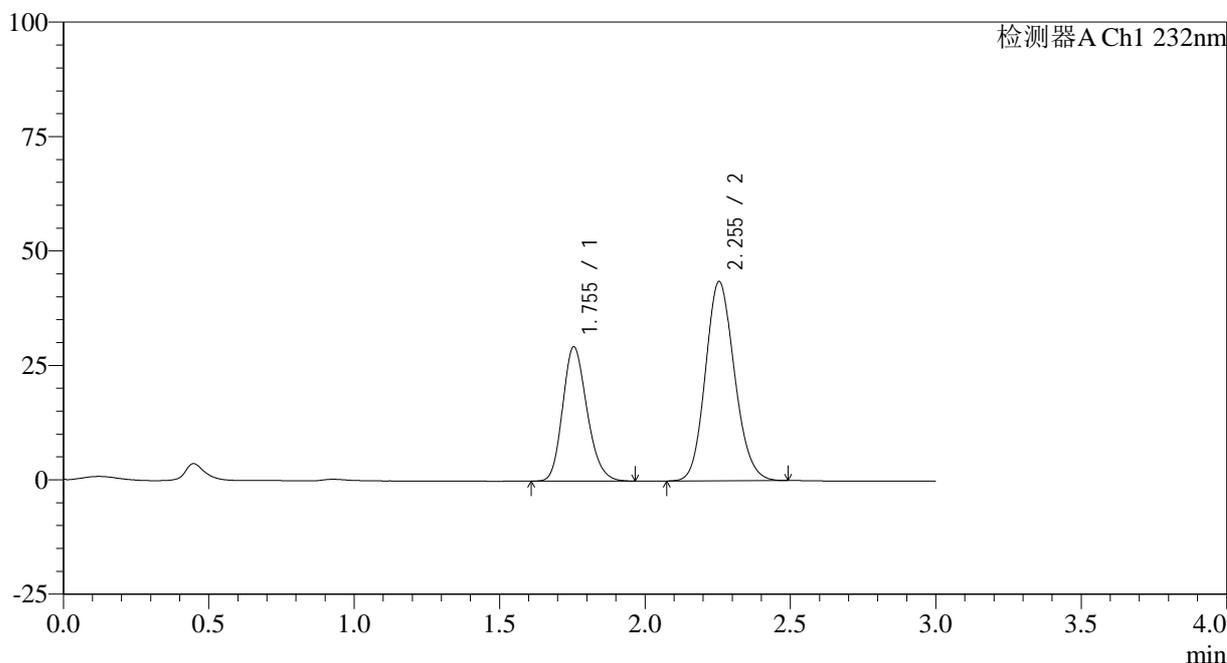
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-4

<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 - 0-50/31-960-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:29:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	171161	36.069	29357	2103	1.195	--
2	2.255	303374	63.931	43563	2433	1.135	2.976
总计		474535	100.000	72920			

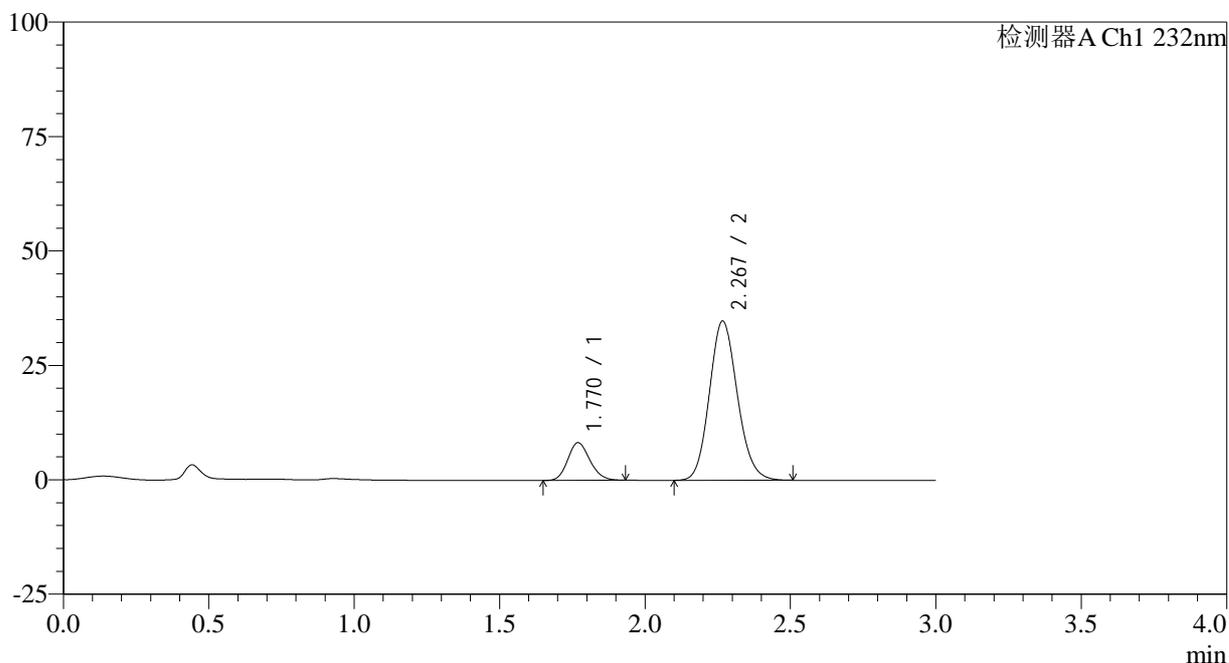
图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-5

<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 - 0-50/31-961-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/18 14:32:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:17	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	43695	15.790	8222	2567	1.155	--
2	2.267	233037	84.210	34696	2672	1.128	3.157
总计		276732	100.000	42918			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1<br>供试品溶液-1





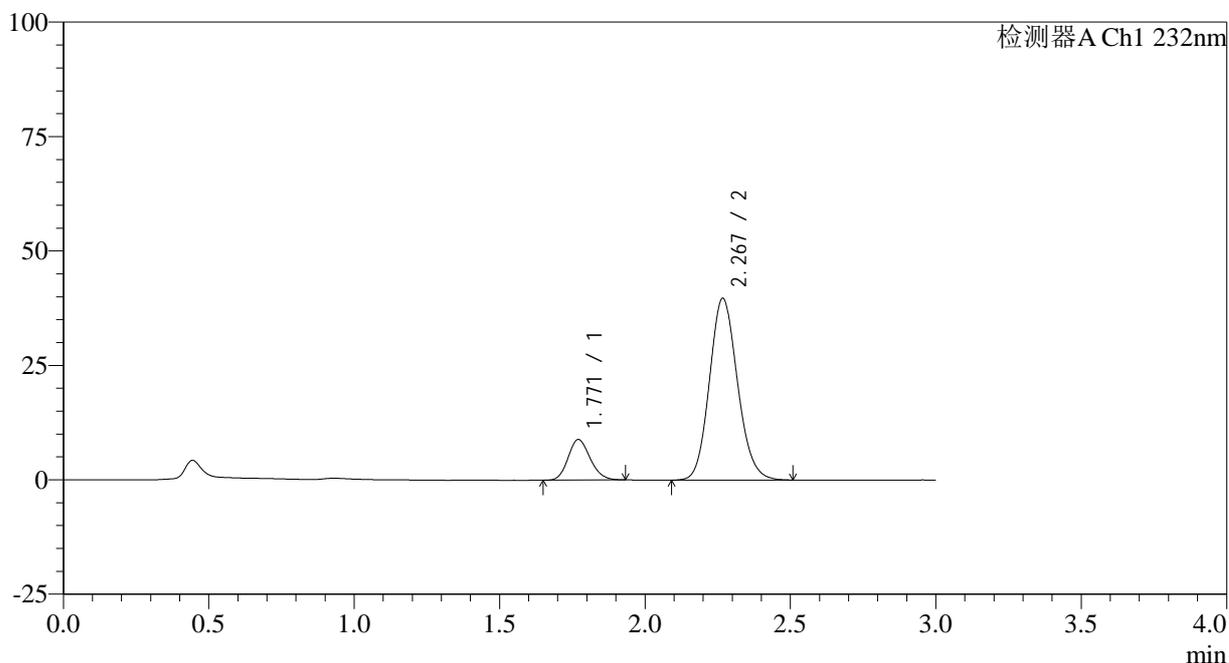


<样品信息>

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 - 0-50/31-965-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:46:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	46973	14.972	8867	2571	1.158	--
2	2.267	266762	85.028	39567	2660	1.127	3.148
总计		313735	100.000	48434			

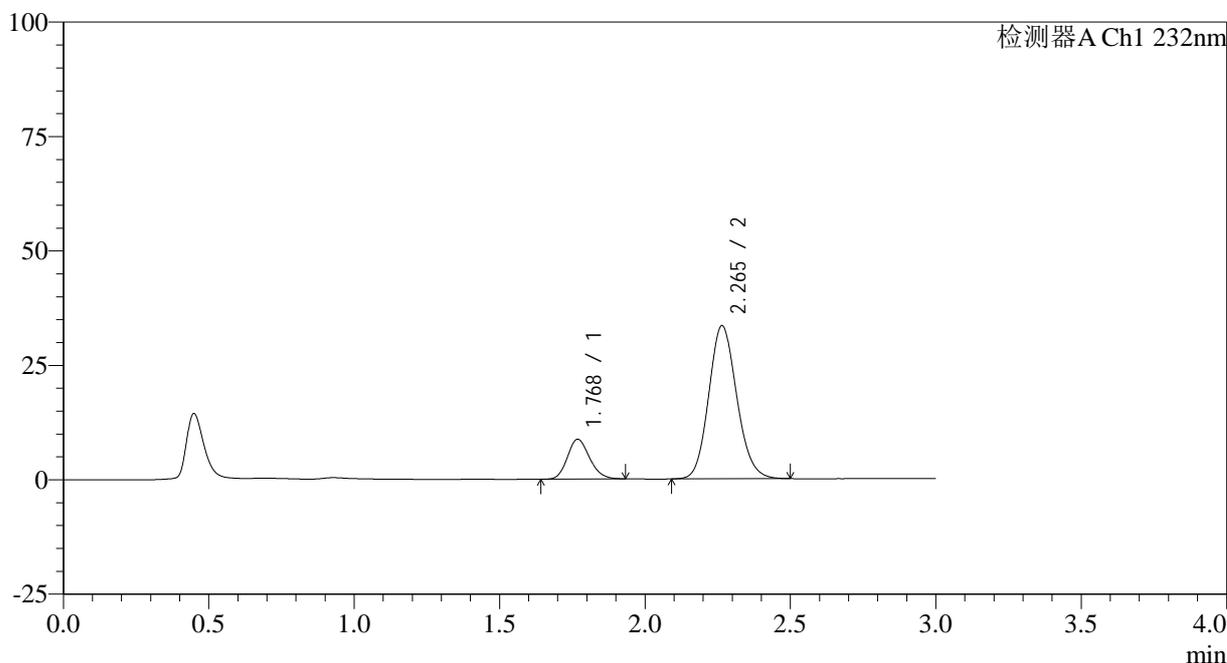
图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-966-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:49:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	46314	17.112	8676	2560	1.164	--
2	2.265	224340	82.888	33453	2658	1.126	3.147
总计		270655	100.000	42129			

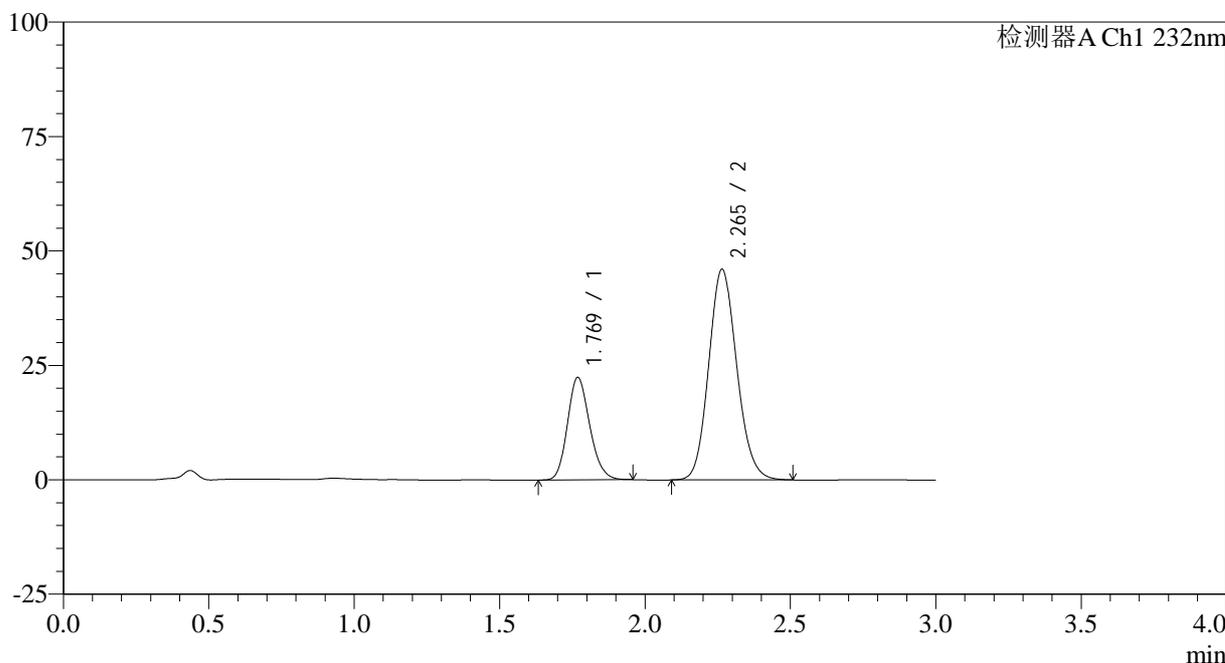
图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-967-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:53:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	119445	27.858	22320	2553	1.171	--
2	2.265	309316	72.142	46019	2649	1.127	3.139
总计		428761	100.000	68338			

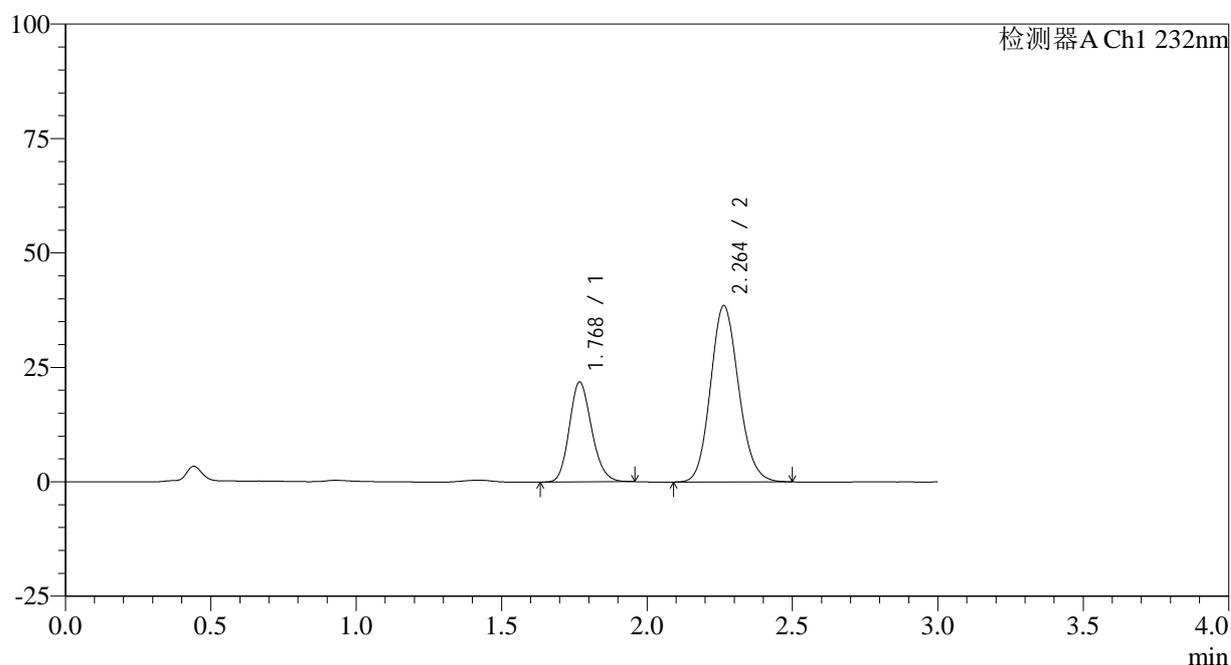
图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &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 - 0-50/31-968-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:56:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	116535	31.010	21732	2547	1.170	--
2	2.264	259260	68.990	38544	2639	1.128	3.135
总计		375795	100.000	60276			

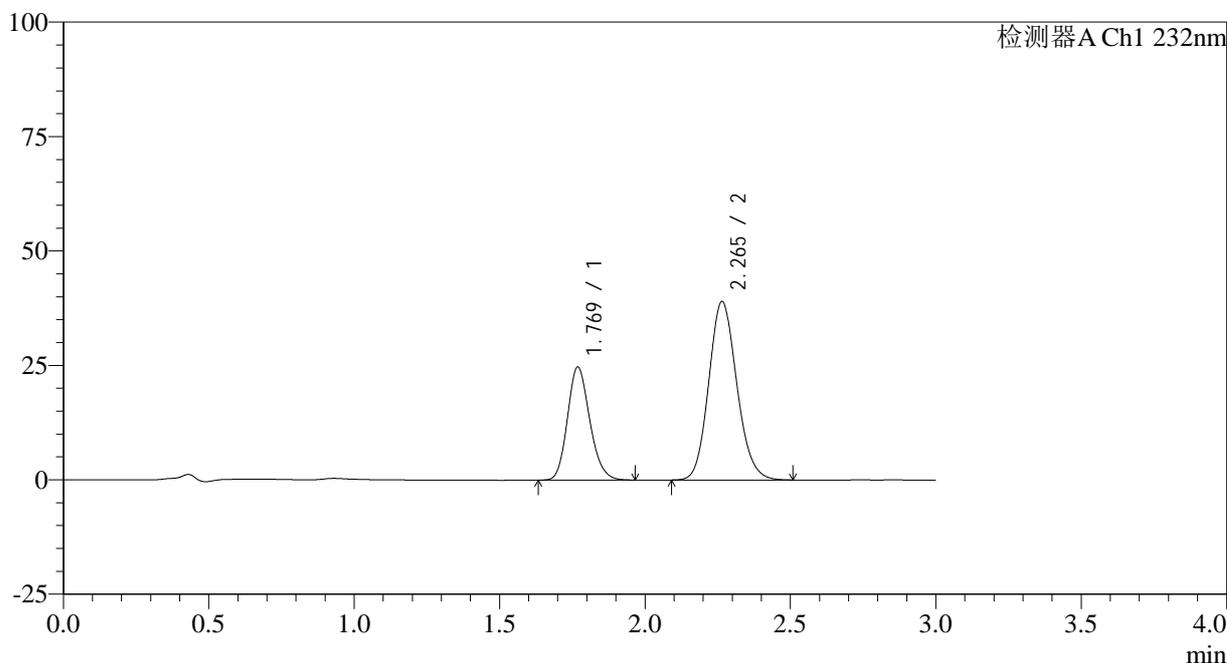
图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-969-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/18 15:00:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	132213	33.530	24625	2544	1.177	--
2	2.265	262103	66.470	38994	2649	1.129	3.137
总计		394315	100.000	63619			

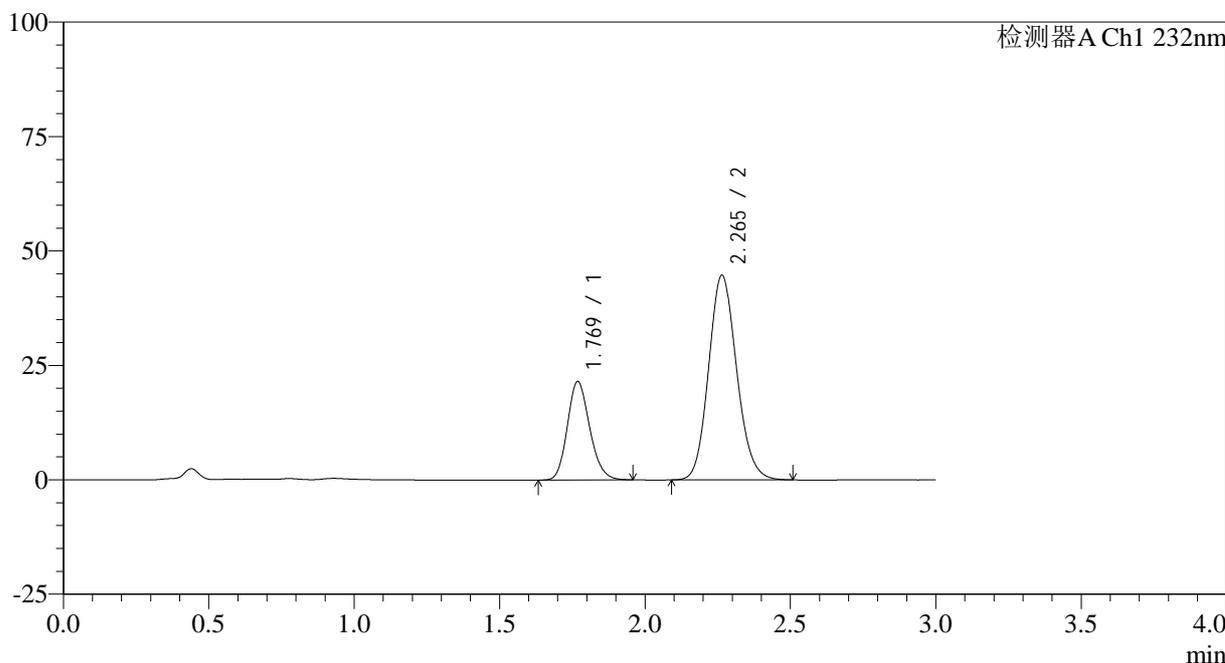
图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-10min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-970-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:03:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	114957	27.701	21432	2540	1.173	--
2	2.265	300041	72.299	44728	2657	1.128	3.138
总计		414998	100.000	66160			

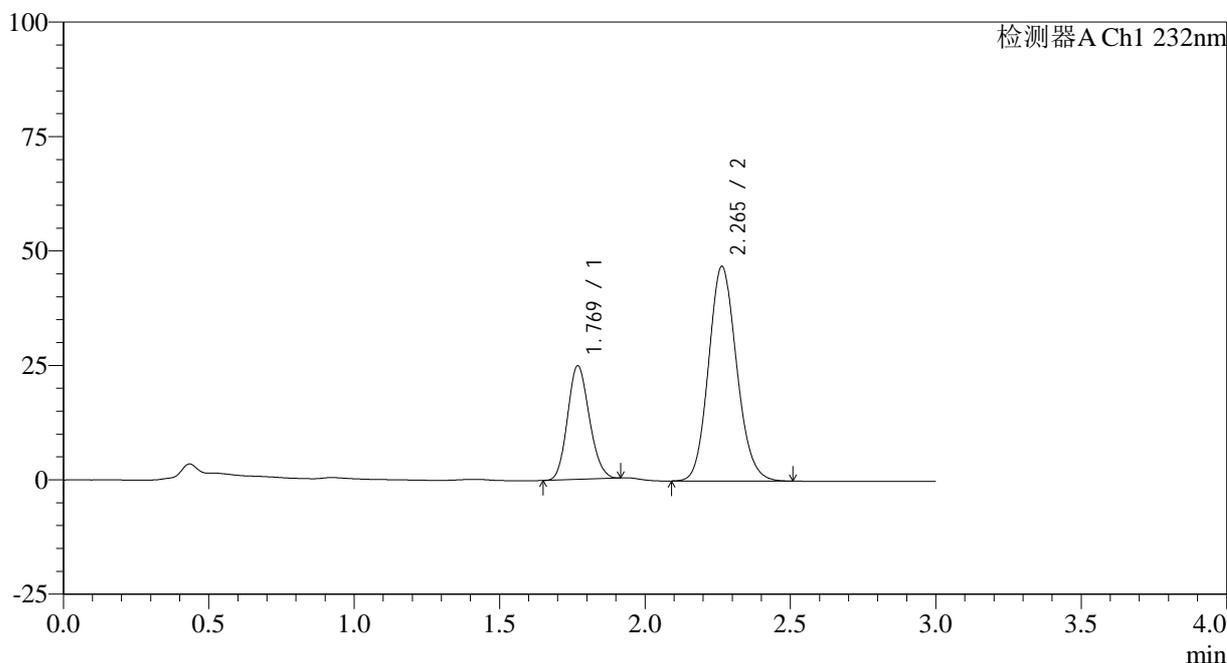
图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-971-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:06:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	129590	29.126	24747	2612	1.140	--
2	2.265	315333	70.874	46900	2645	1.126	3.152
总计		444923	100.000	71648			

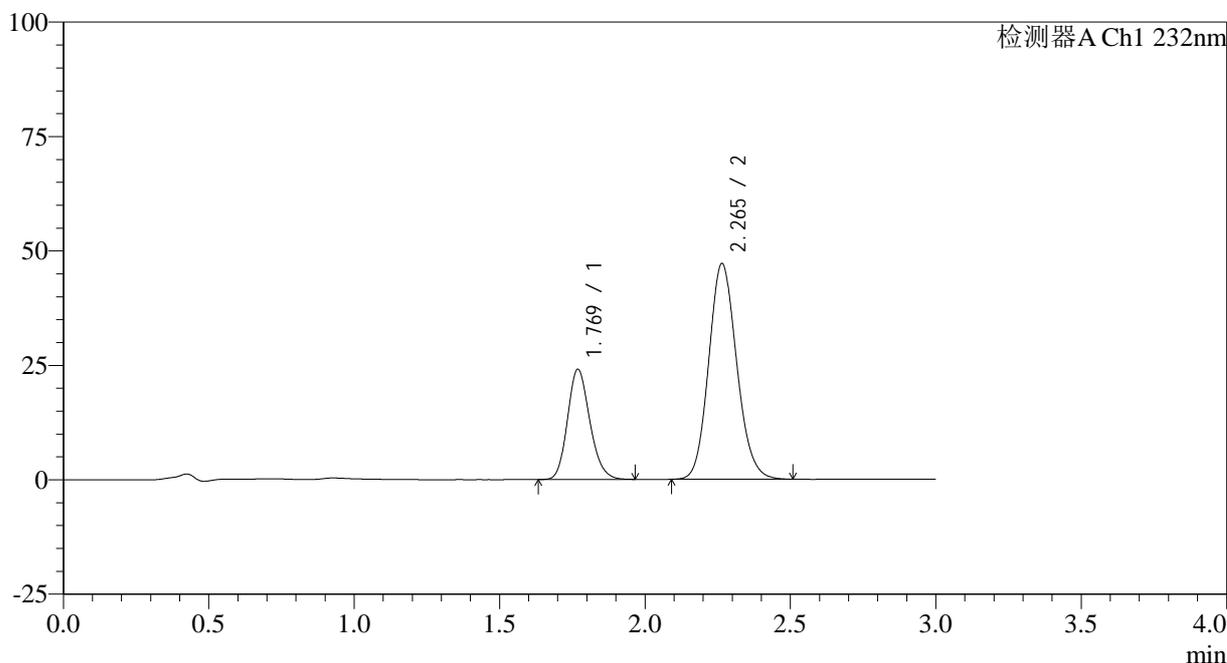
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-972-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:10:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	128689	28.956	24012	2551	1.173	--
2	2.265	315745	71.044	47135	2665	1.127	3.142
总计		444434	100.000	71147			

图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6<br>供试品溶液-1



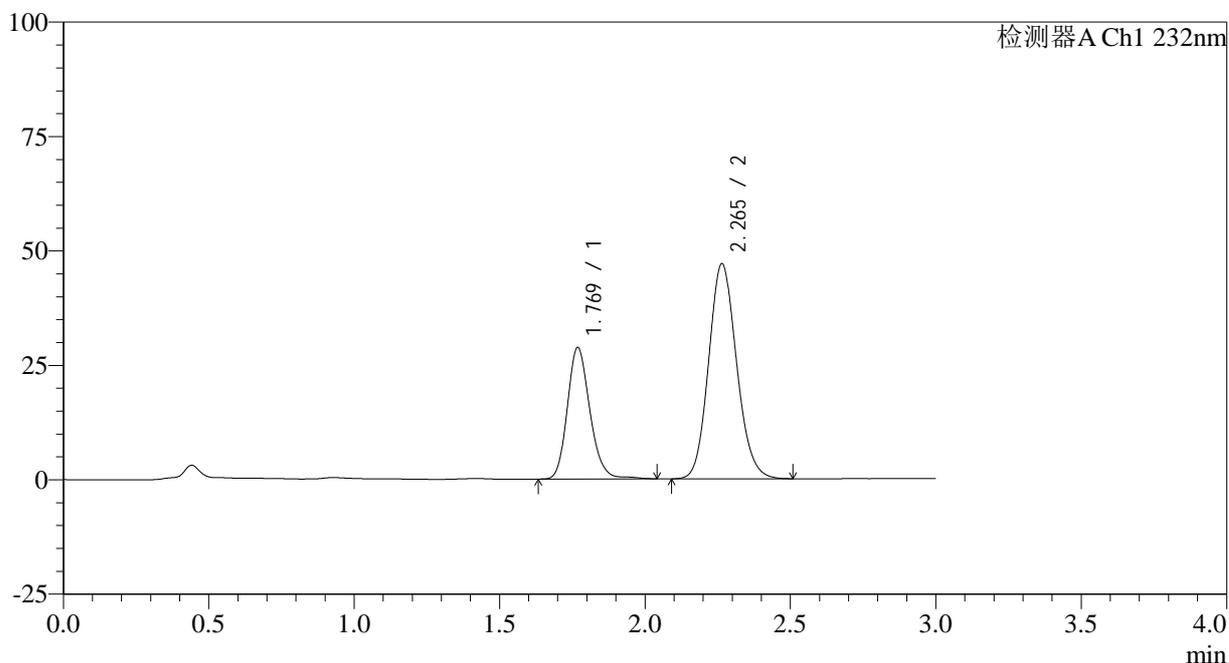
# SMF-4068

## <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 - 0-50/31-973-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:13:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	155527	33.095	28626	2549	1.181	--
2	2.265	314410	66.905	47001	2675	1.127	3.147
总计		469937	100.000	75628			

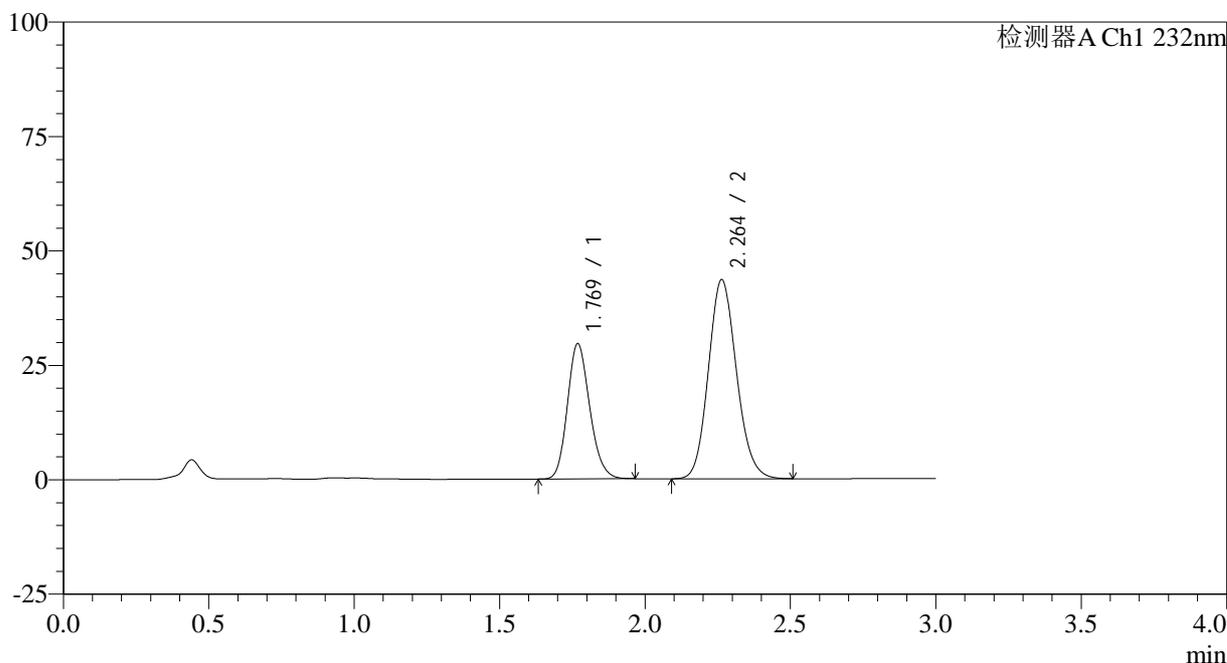
图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-974-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:17:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	157847	35.057	29442	2549	1.174	--
2	2.264	292408	64.943	43537	2647	1.127	3.133
总计		450255	100.000	72979			

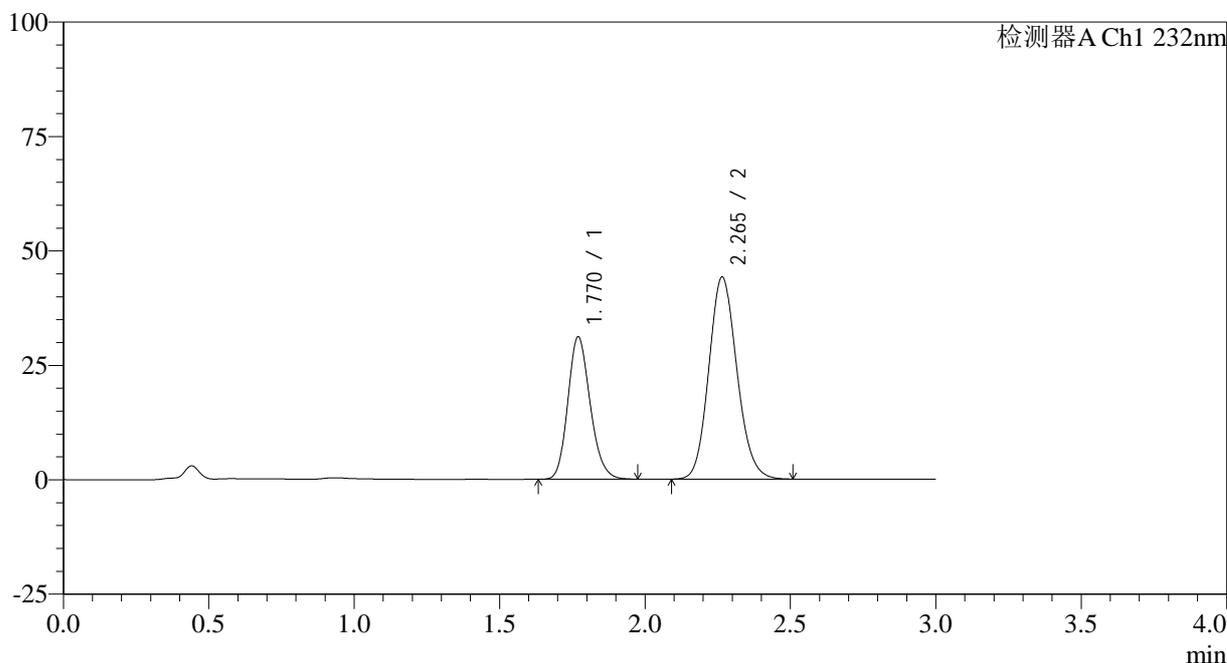
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-975-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	166727	35.926	31108	2544	1.175	--
2	2.265	297352	64.074	44135	2636	1.128	3.125
总计		464079	100.000	75243			

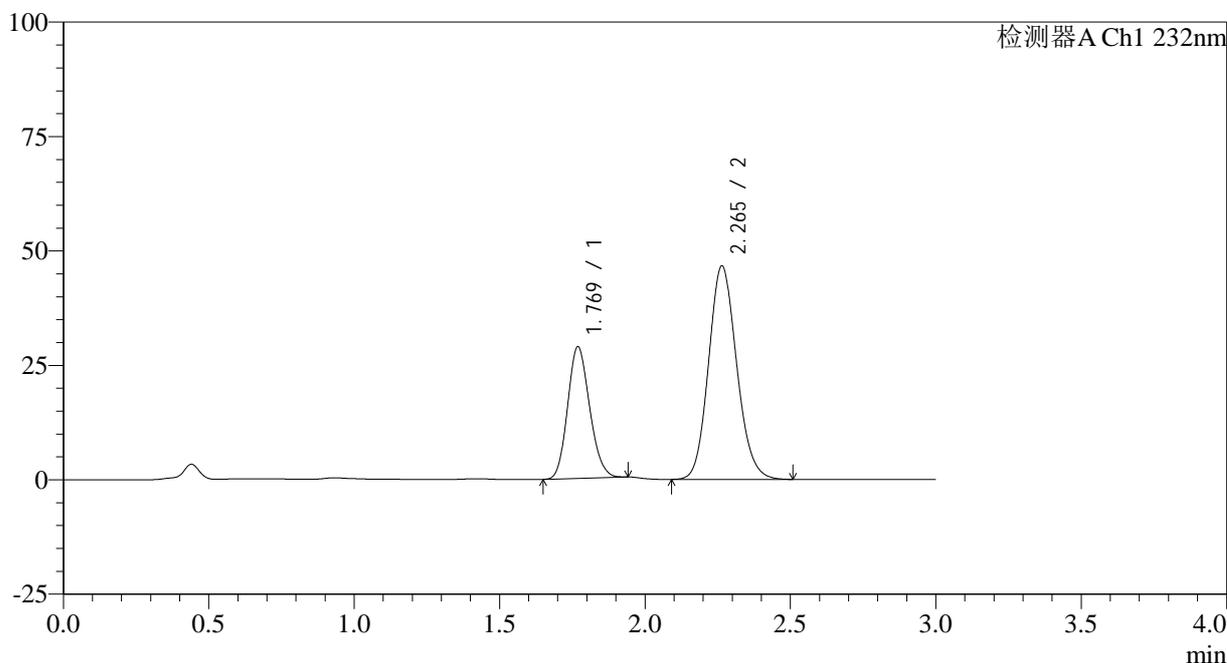
图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-976-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:24:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	151513	32.571	28667	2577	1.149	--
2	2.265	313658	67.429	46651	2645	1.128	3.140
总计		465171	100.000	75318			

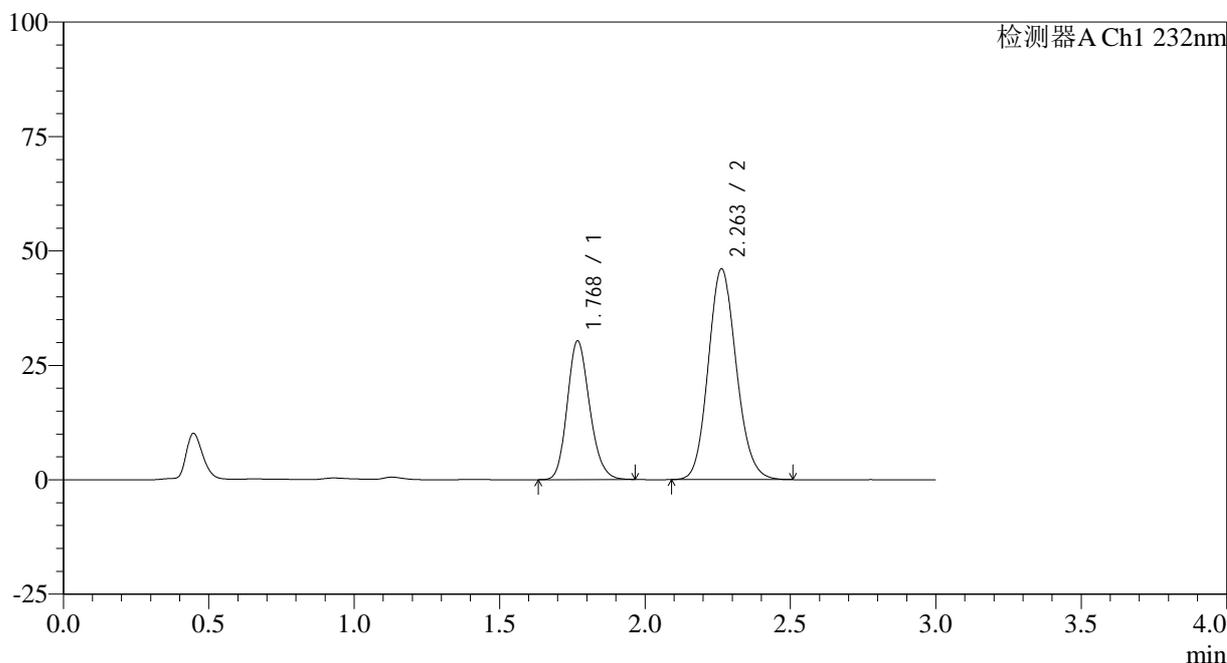
图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-977-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:27:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:40:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	162366	34.407	30156	2536	1.175	--
2	2.263	309533	65.593	46077	2643	1.128	3.128
总计		471899	100.000	76233			

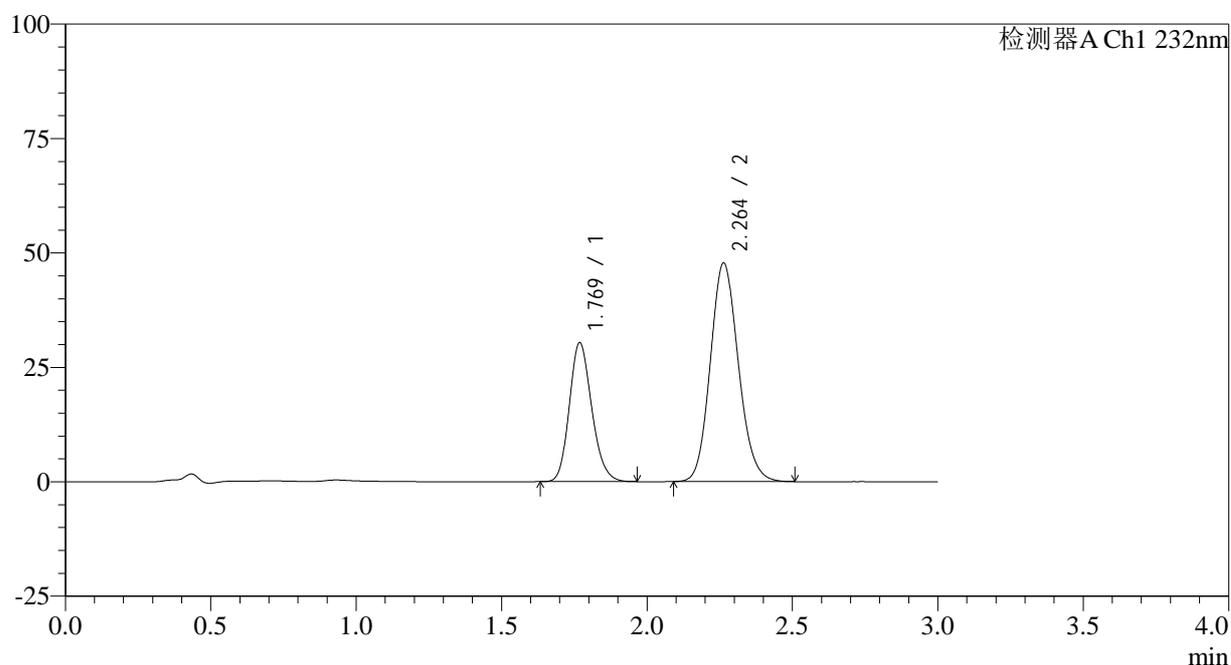
图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &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 - 0-50/31-978-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:30:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	162942	33.670	30256	2527	1.177	--
2	2.264	321003	66.330	47785	2645	1.127	3.126
总计		483946	100.000	78041			

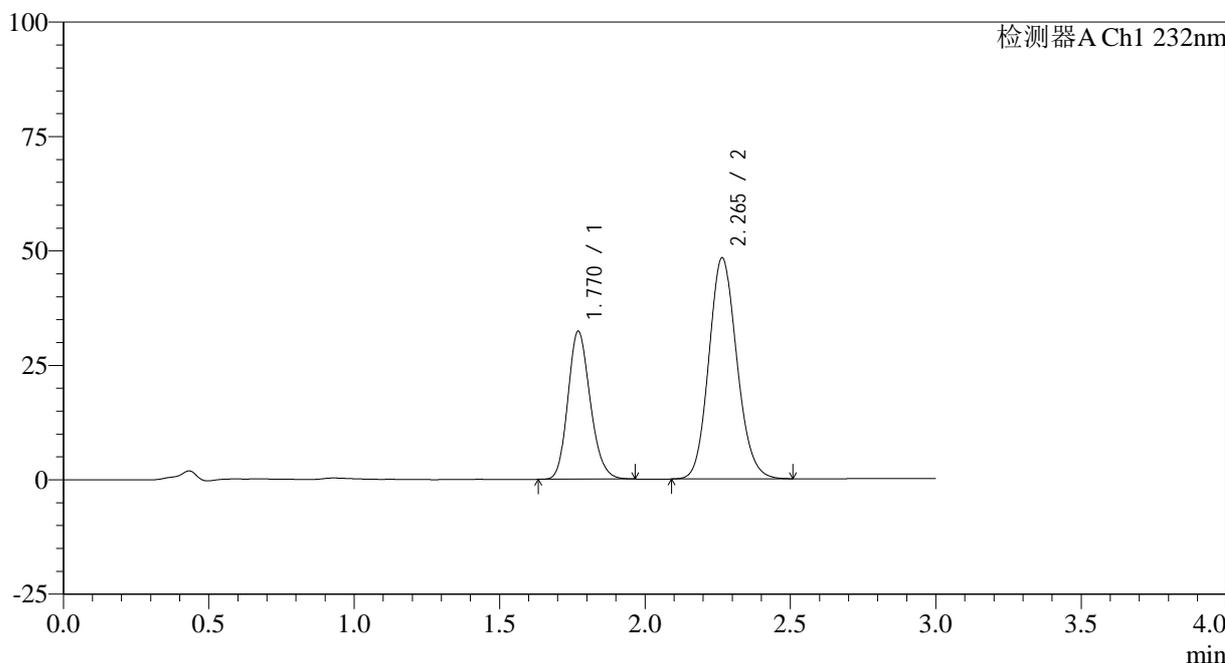
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-979-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:34:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	172654	34.757	32322	2555	1.172	--
2	2.265	324091	65.243	48279	2659	1.127	3.134
总计		496745	100.000	80601			

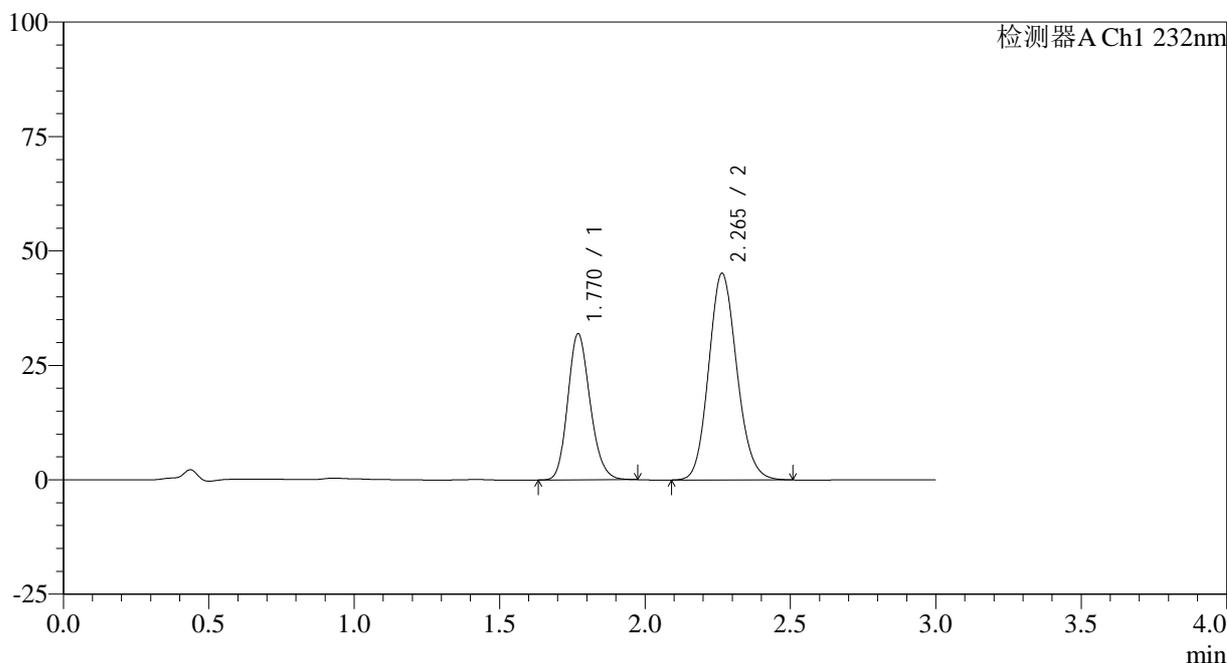
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-980-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:37:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	170985	35.983	31898	2541	1.172	--
2	2.265	304194	64.017	45153	2637	1.127	3.124
总计		475179	100.000	77051			

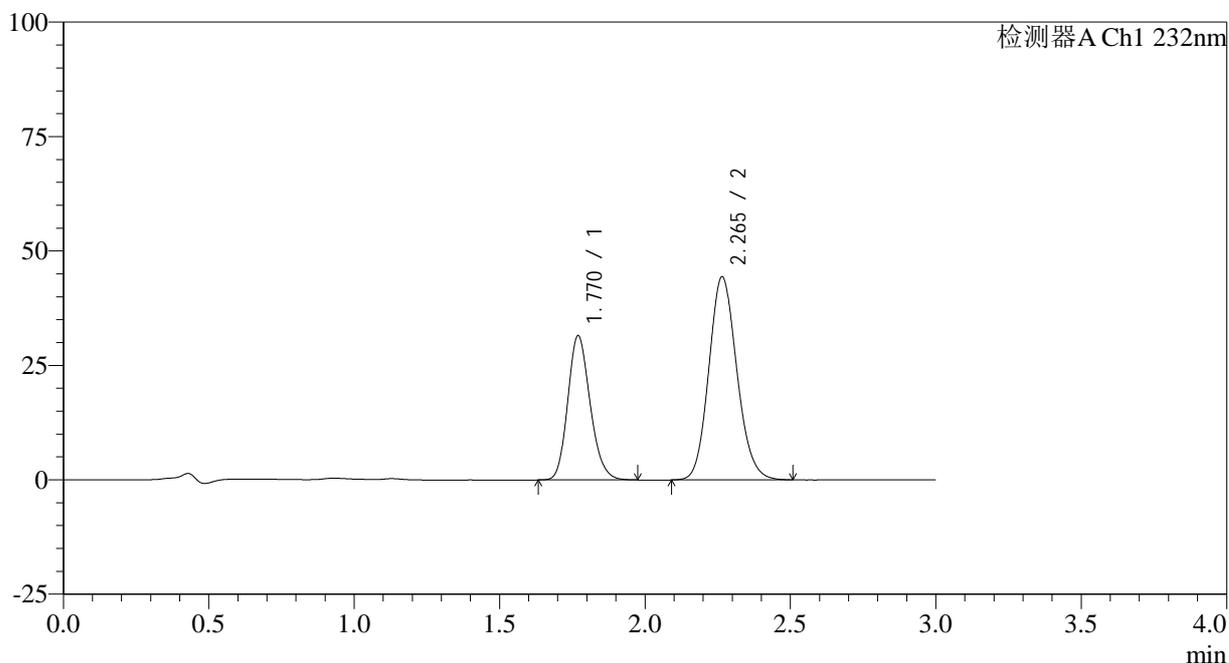
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-981-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:41:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	169032	36.195	31487	2536	1.175	--
2	2.265	297975	63.805	44371	2657	1.128	3.131
总计		467007	100.000	75858			

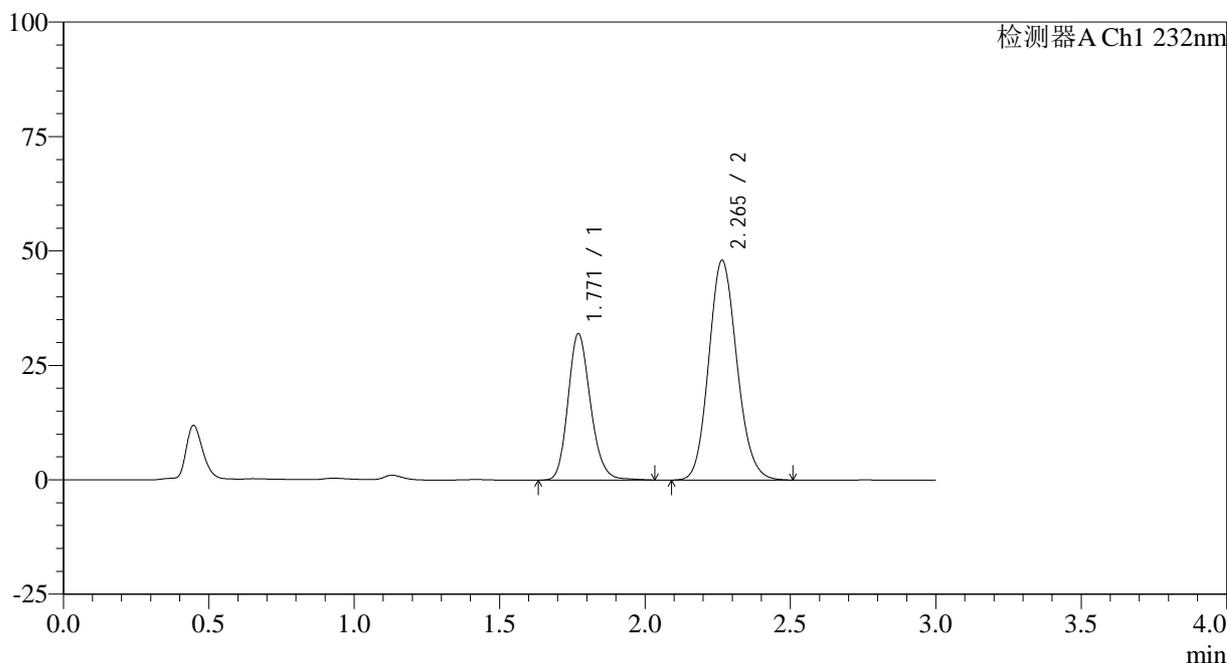
图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-20min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-982-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:44:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	172518	34.779	31995	2550	1.178	--
2	2.265	323517	65.221	48005	2633	1.128	3.120
总计		496034	100.000	80000			

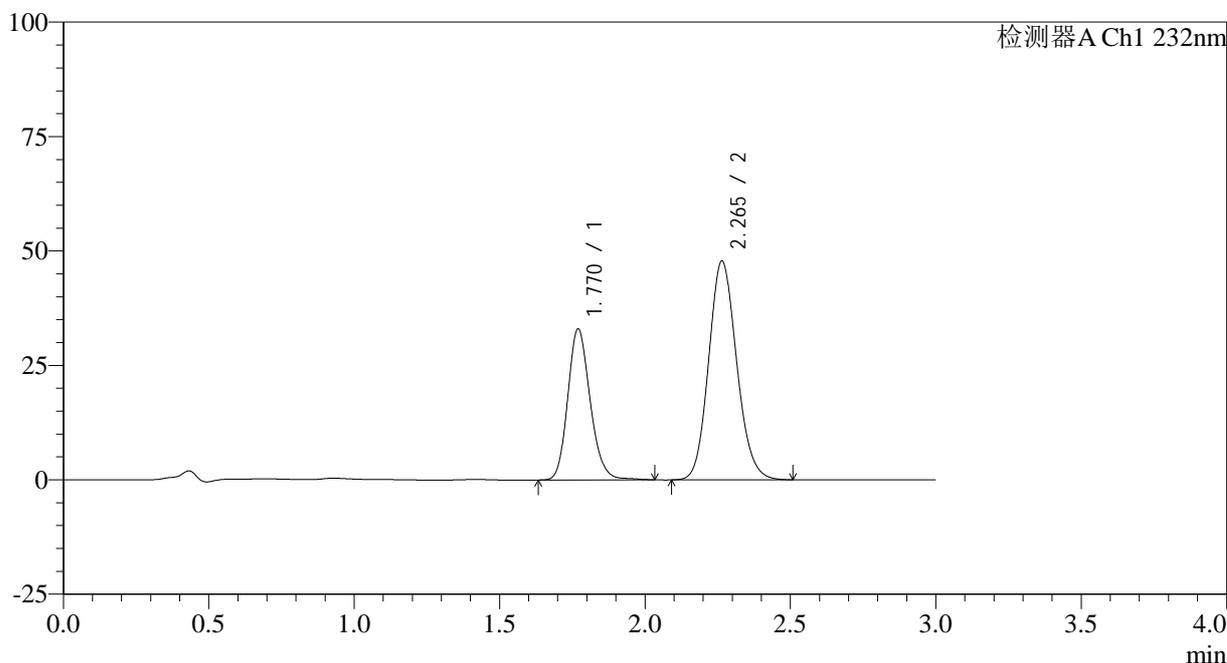
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-983-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	177517	35.650	32973	2562	1.177	--
2	2.265	320426	64.350	47812	2663	1.127	3.137
总计		497943	100.000	80785			

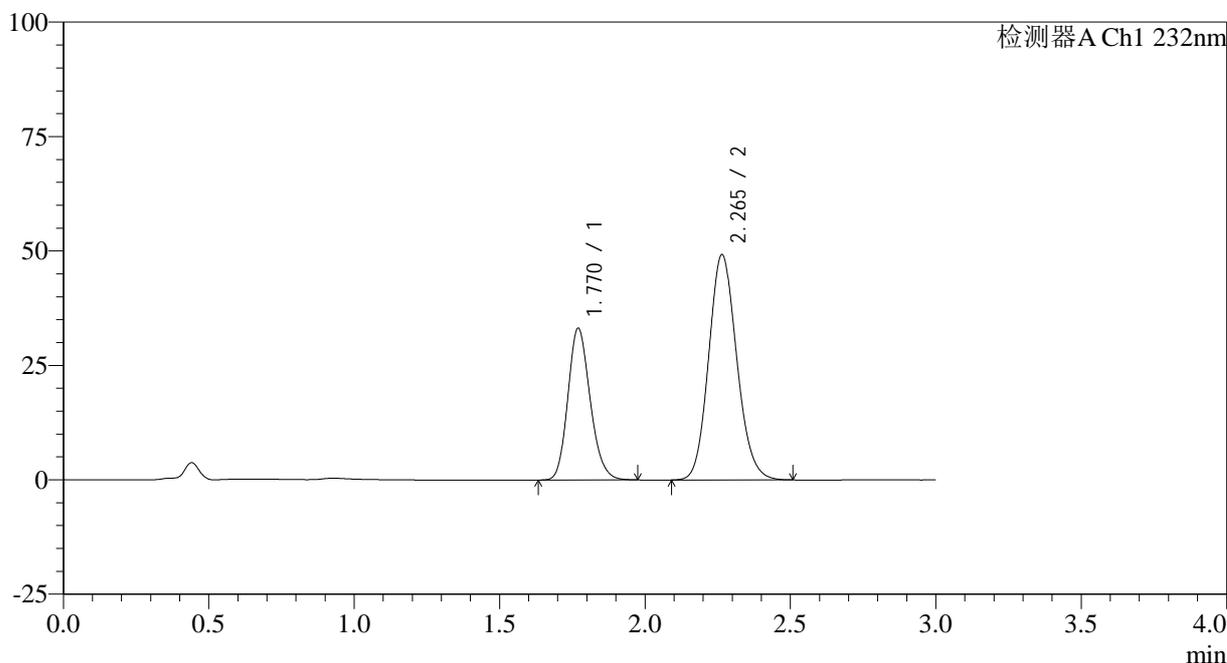
图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-984-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:51:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	177124	34.850	33134	2556	1.174	--
2	2.265	331119	65.150	49236	2643	1.127	3.128
总计		508243	100.000	82370			

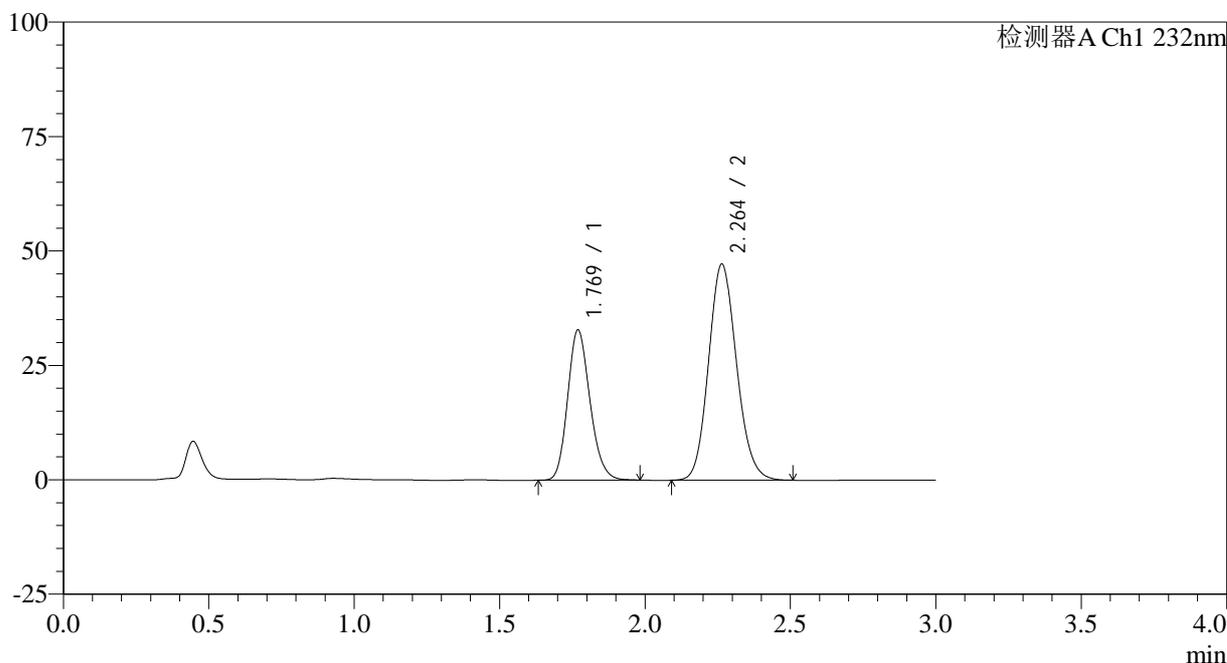
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-985-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:54:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	175673	35.657	32763	2549	1.176	--
2	2.264	317008	64.343	47225	2651	1.127	3.131
总计		492681	100.000	79988			

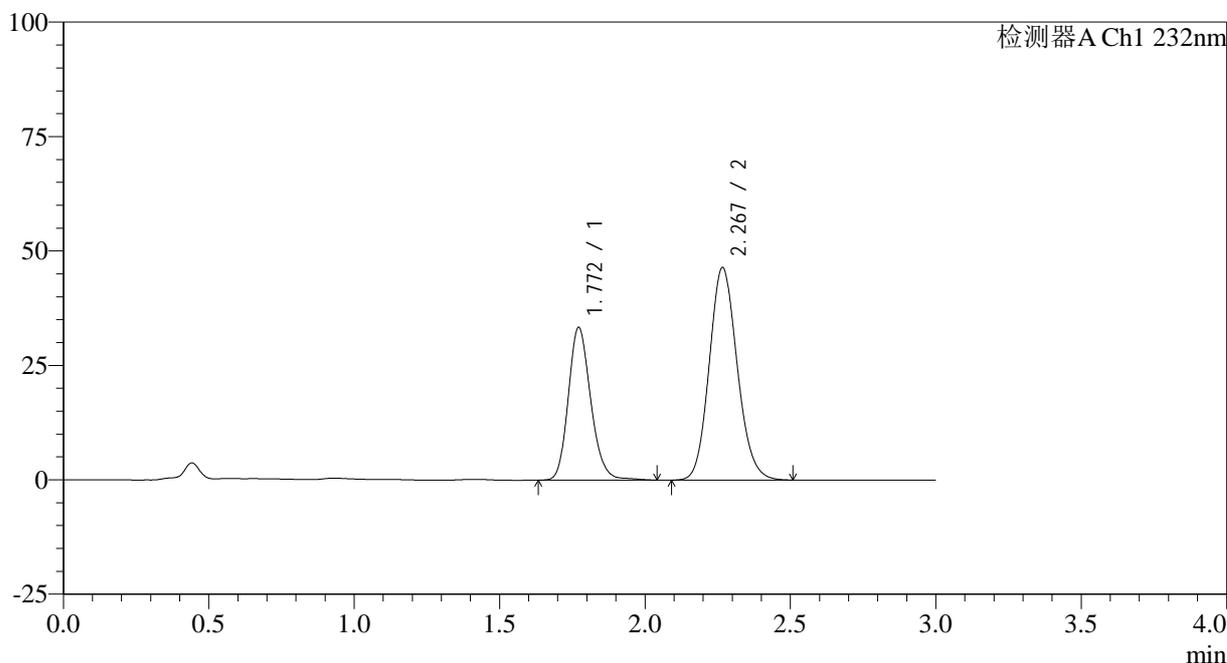
图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-986-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:58:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	179939	36.650	33393	2566	1.178	--
2	2.267	311028	63.350	46327	2671	1.127	3.138
总计		490967	100.000	79720			

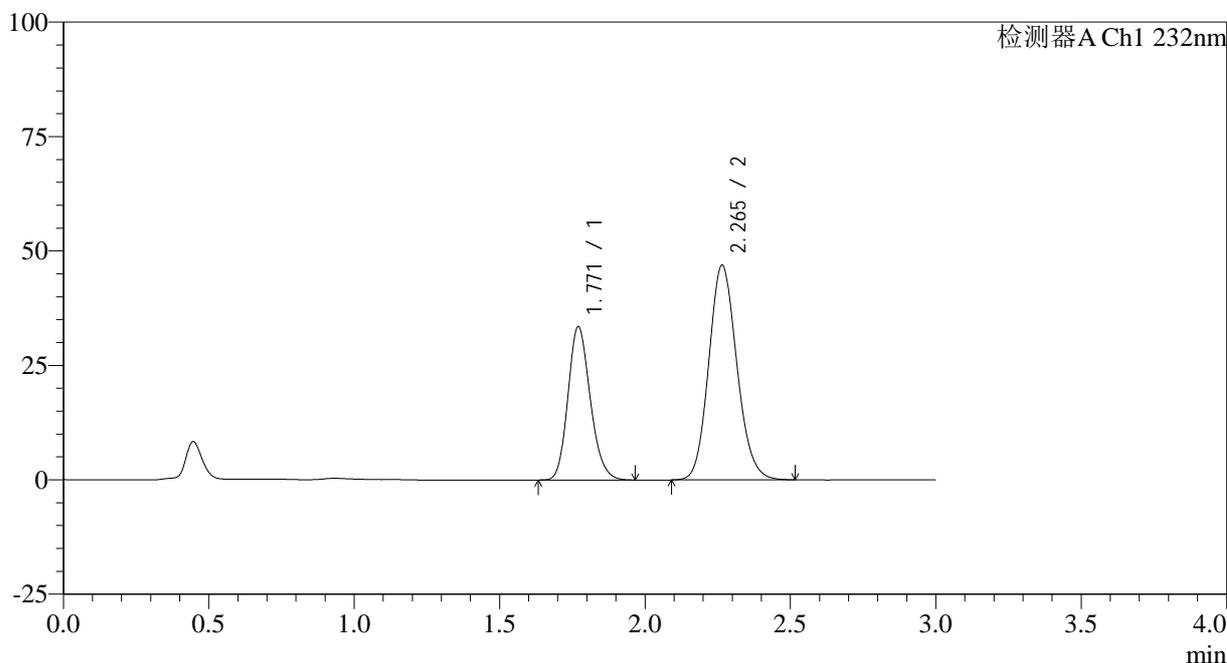
图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-30min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-987-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	179147	36.216	33516	2555	1.175	--
2	2.265	315509	63.784	46901	2646	1.128	3.128
总计		494655	100.000	80417			

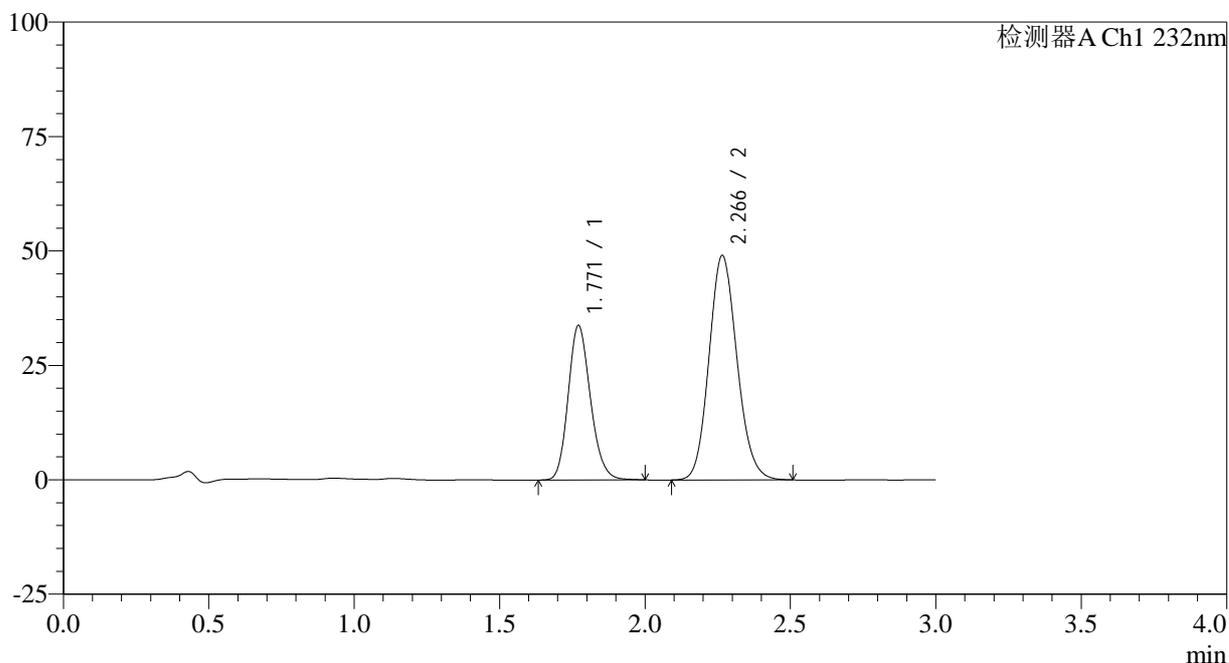
图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-988-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:05:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	180329	35.422	33771	2574	1.174	--
2	2.266	328760	64.578	48997	2664	1.127	3.138
总计		509089	100.000	82768			

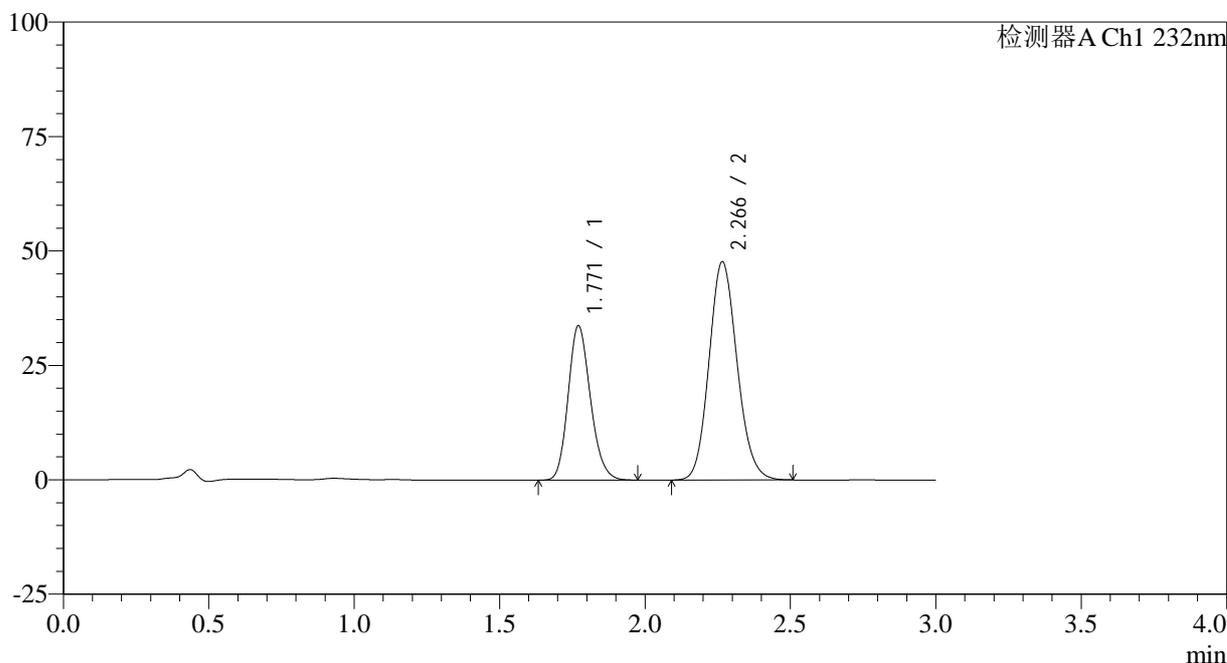
图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-989-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:08:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	180349	36.047	33758	2558	1.174	--
2	2.266	319963	63.953	47633	2663	1.126	3.135
总计		500312	100.000	81391			

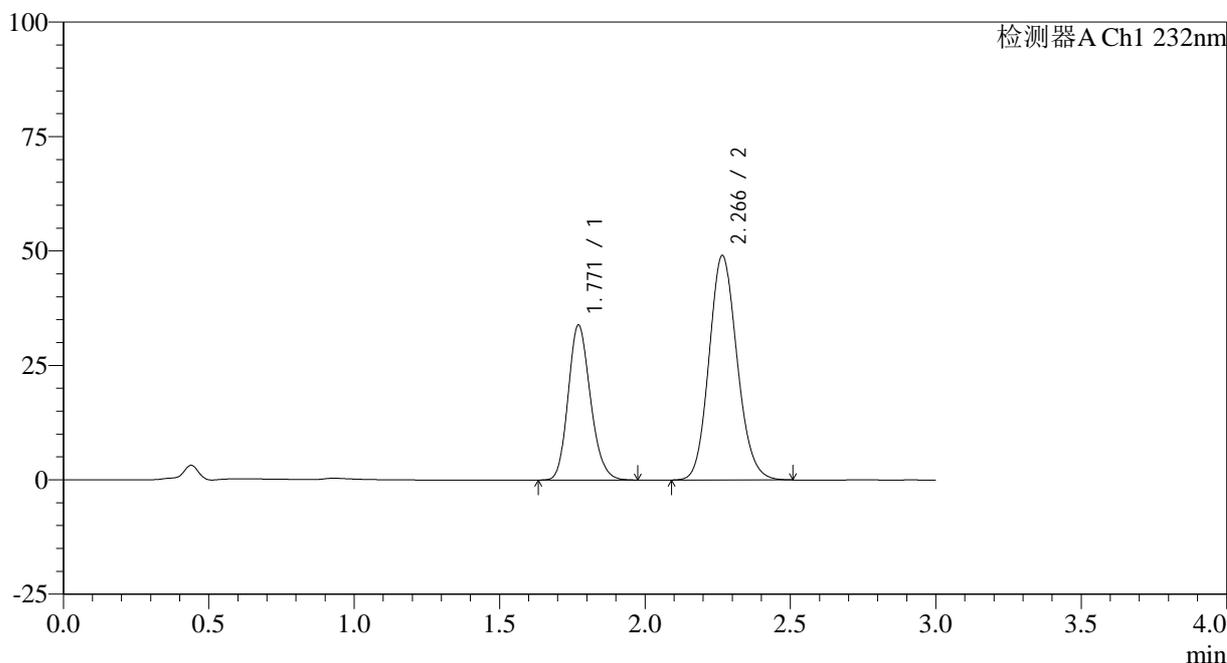
图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-990-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:12:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	180957	35.446	33878	2561	1.175	--
2	2.266	329555	64.554	48974	2652	1.128	3.132
总计		510512	100.000	82852			

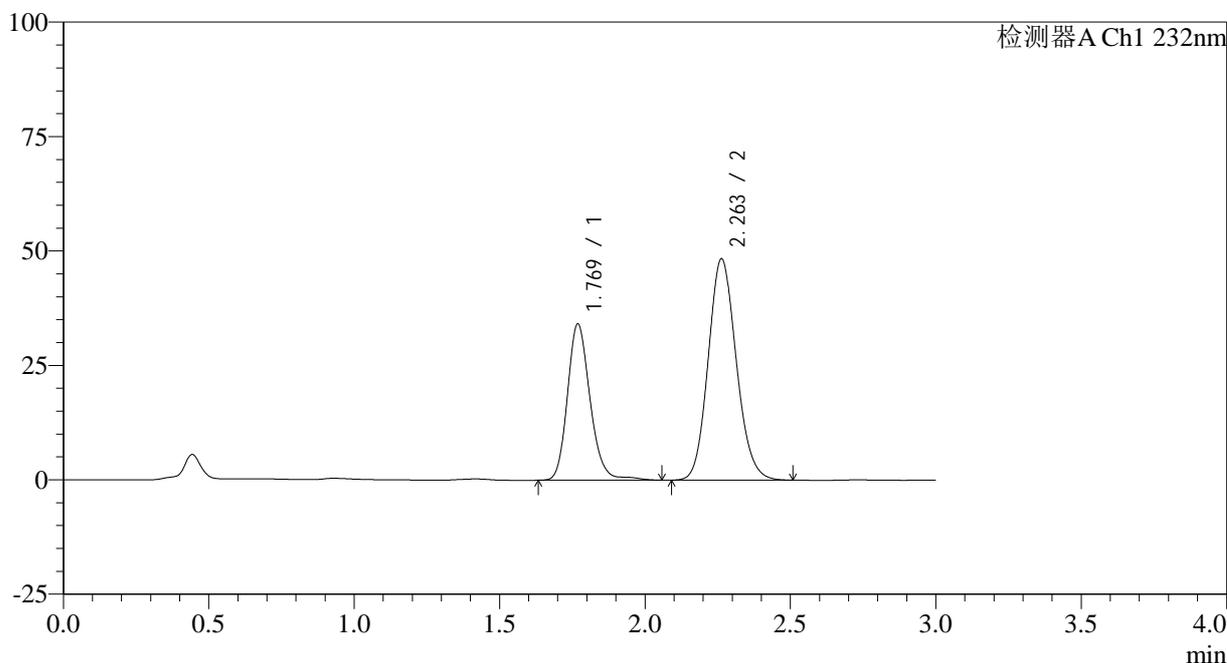
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-30min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-991-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:15:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	185955	36.394	34045	2551	1.183	--
2	2.263	324995	63.606	48399	2645	1.126	3.127
总计		510950	100.000	82443			

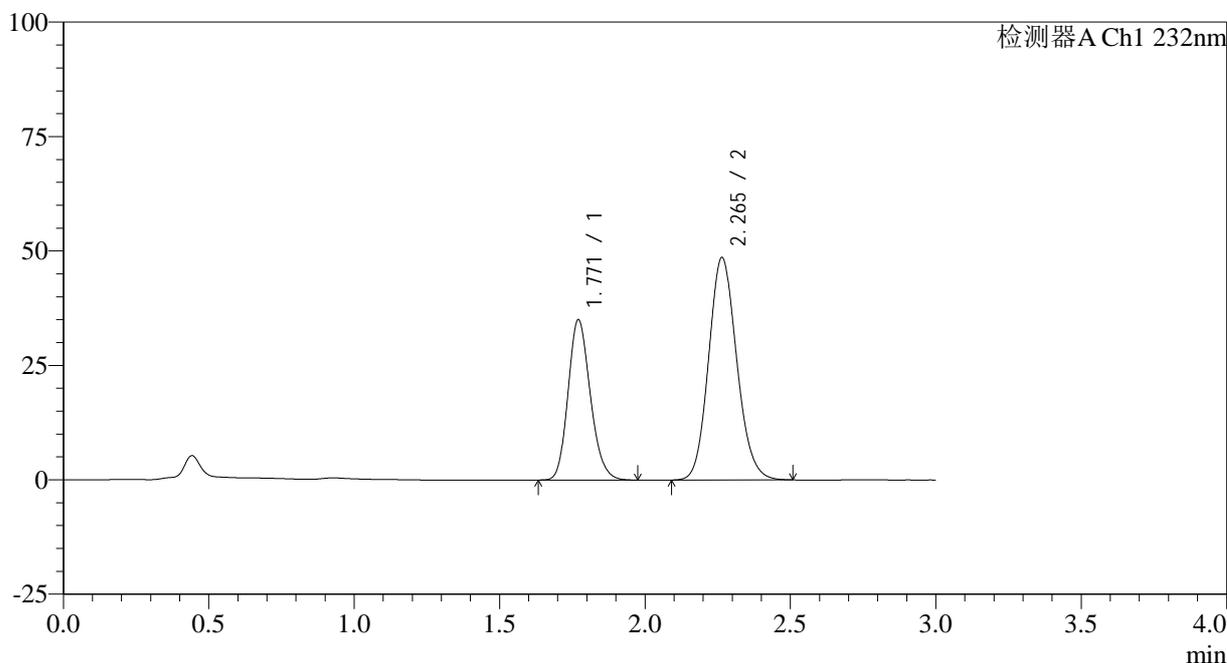
图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-45min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-992-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	186948	36.346	35041	2564	1.174	--
2	2.265	327412	63.654	48612	2637	1.126	3.123
总计		514359	100.000	83653			

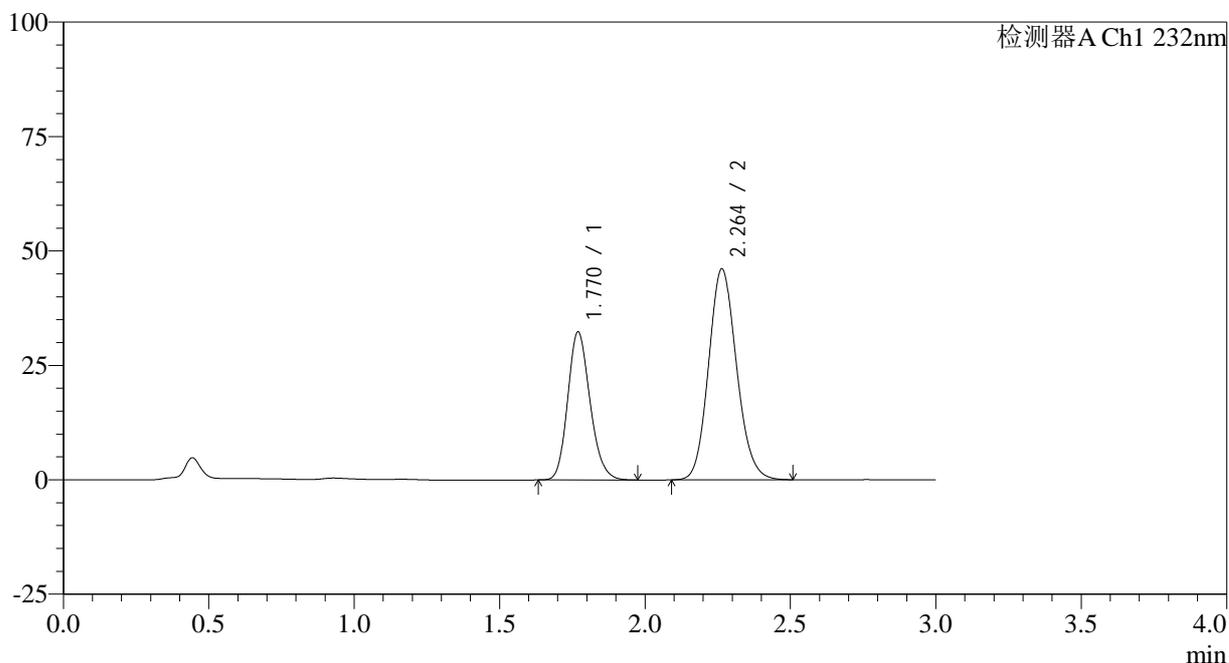
图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-45min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-993-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	173236	35.945	32311	2548	1.177	--
2	2.264	308706	64.055	46094	2664	1.127	3.134
总计		481942	100.000	78406			

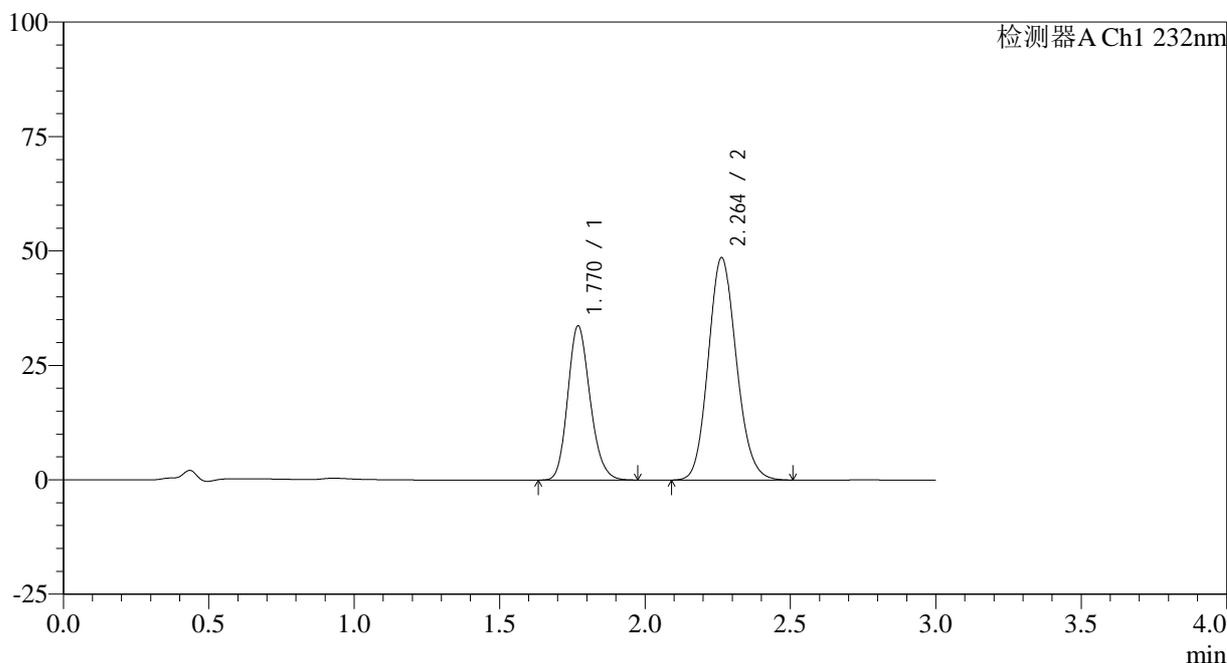
图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-45min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-994-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/18 16:25:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	180223	35.484	33639	2549	1.175	--
2	2.264	327678	64.516	48631	2629	1.127	3.117
总计		507901	100.000	82270			

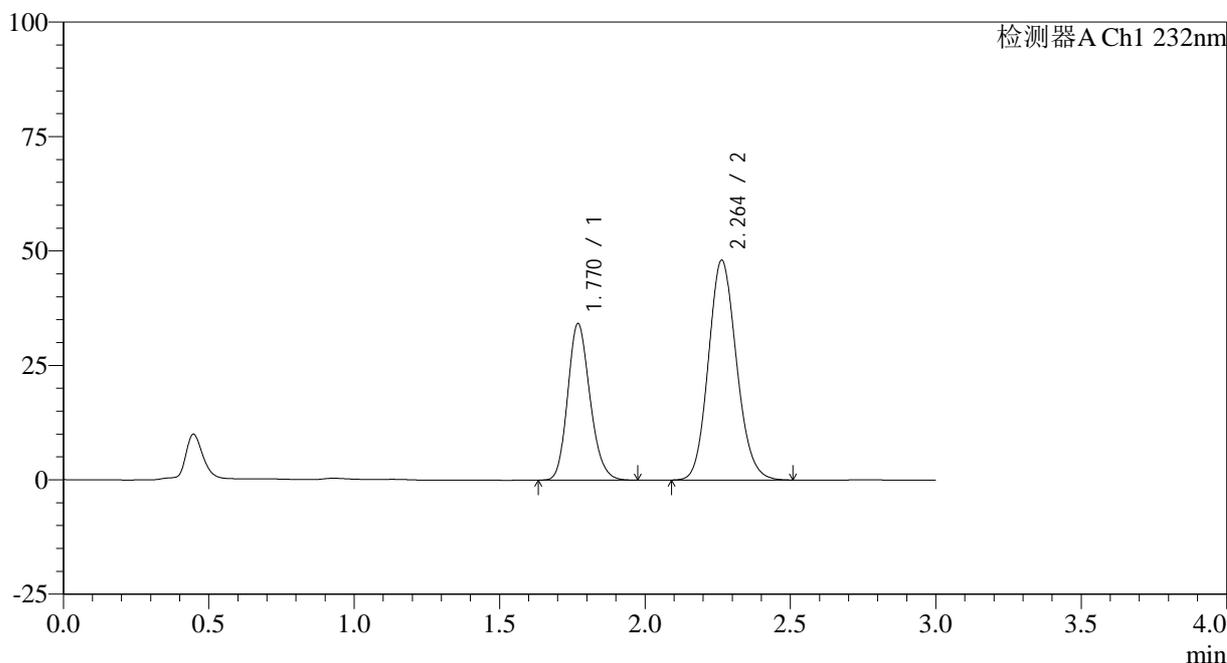
图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-995-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:29:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	182775	36.125	34160	2558	1.175	--
2	2.264	323177	63.875	48062	2639	1.127	3.127
总计		505952	100.000	82222			

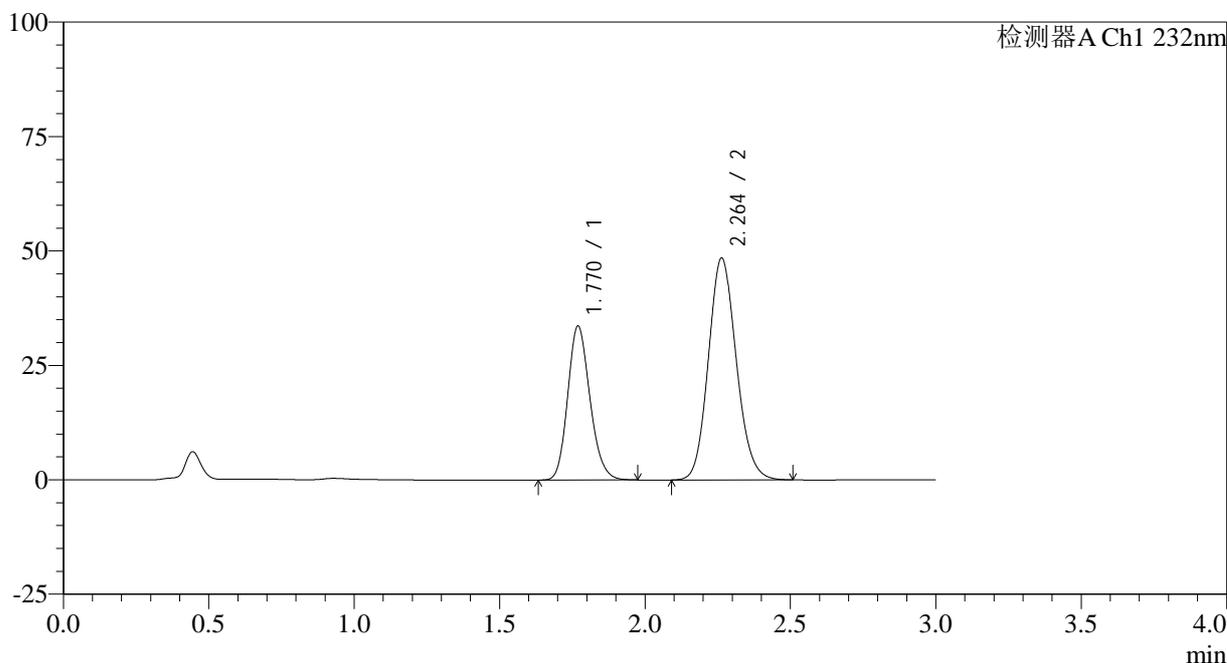
图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-45min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-996-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/18 16:32:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	179295	35.616	33582	2569	1.174	--
2	2.264	324121	64.384	48514	2674	1.127	3.139
总计		503416	100.000	82096			

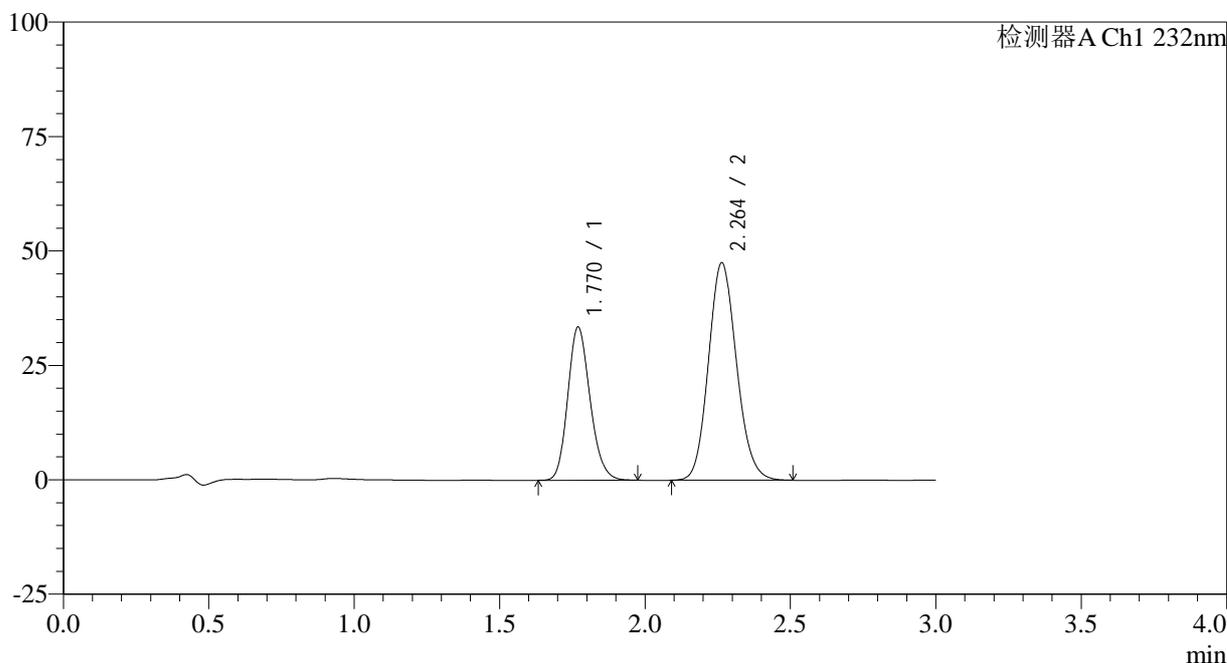
图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-45min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-997-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	178941	35.911	33448	2554	1.174	--
2	2.264	319344	64.089	47551	2647	1.126	3.127
总计		498285	100.000	80999			

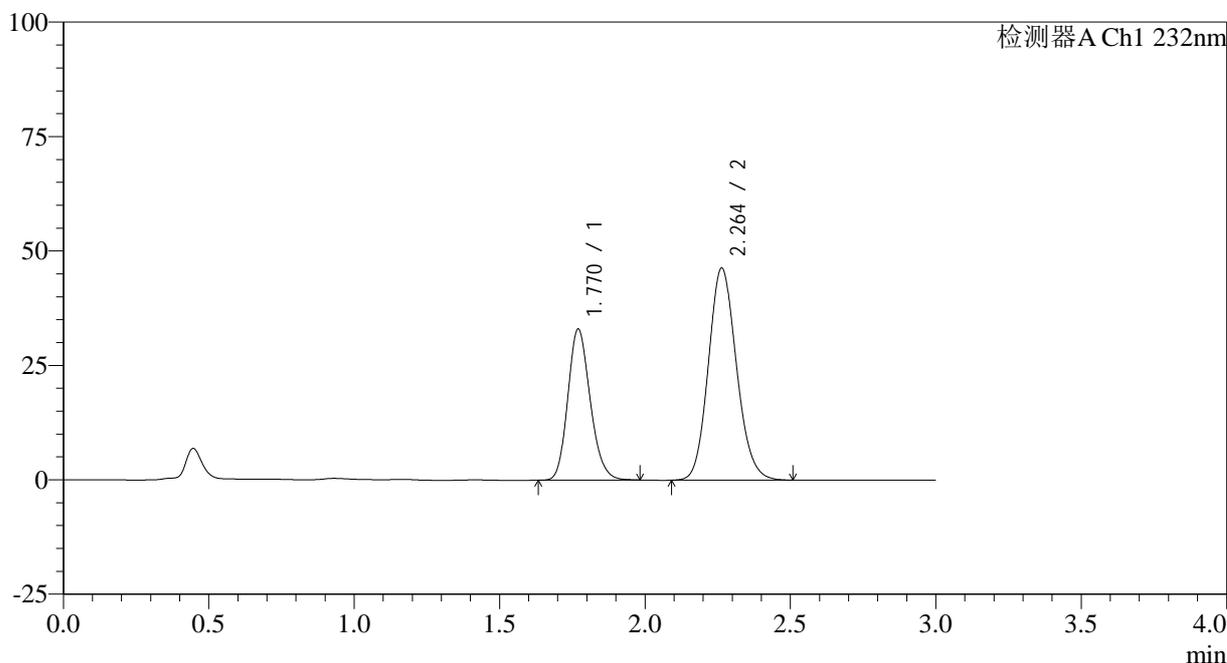
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-998-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/18 16:39:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	177205	36.221	32996	2537	1.175	--
2	2.264	312024	63.779	46368	2634	1.128	3.115
总计		489229	100.000	79364			

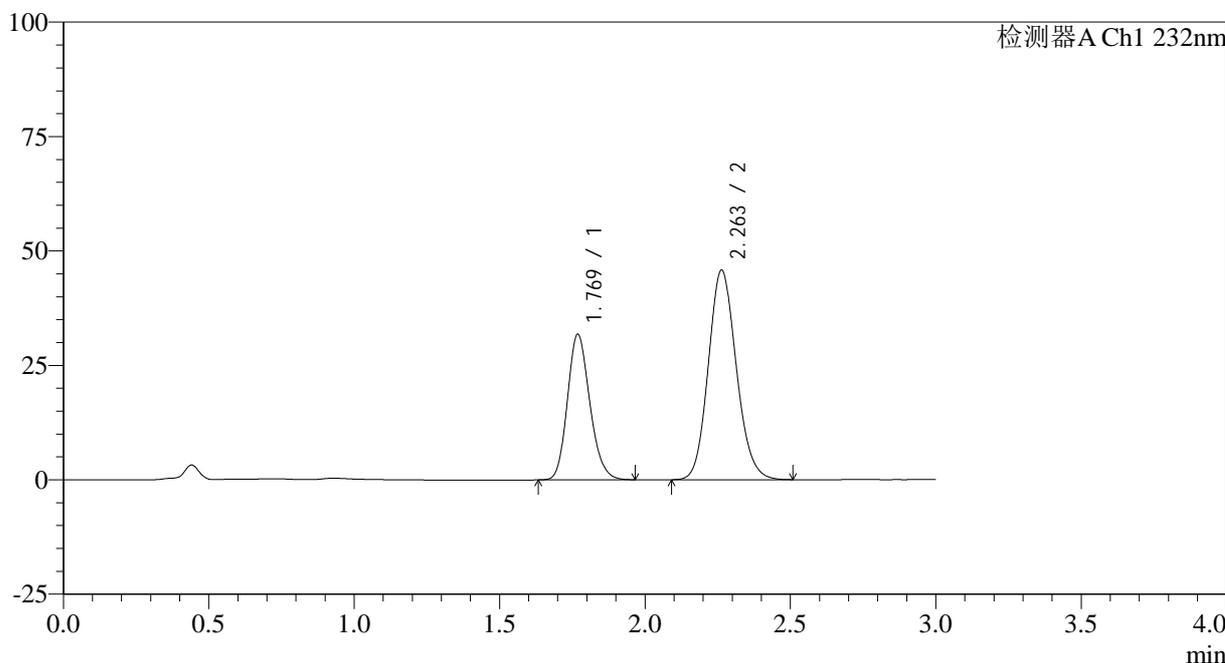
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-999-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:43:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	170775	35.756	31703	2527	1.177	--
2	2.263	306838	64.244	45814	2660	1.127	3.128
总计		477613	100.000	77517			

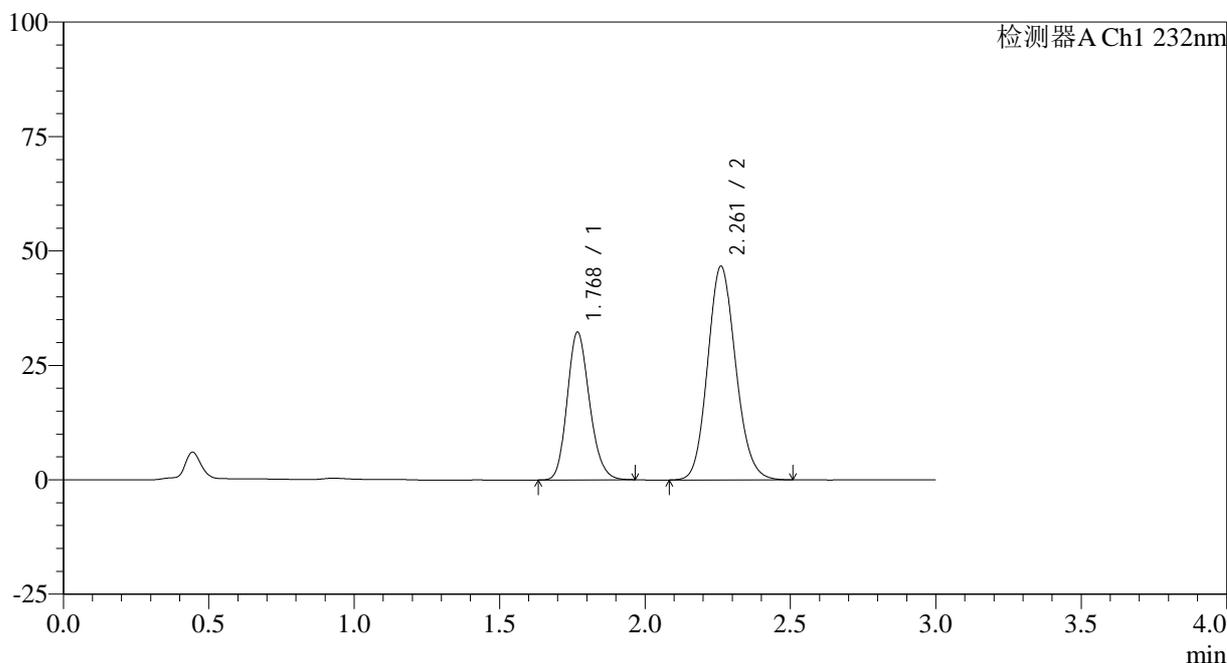
图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-1000-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:46:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	172536	35.473	32087	2542	1.174	--
2	2.261	313851	64.527	46656	2639	1.127	3.120
总计		486388	100.000	78743			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-60min-片4<br>供试品溶液-1

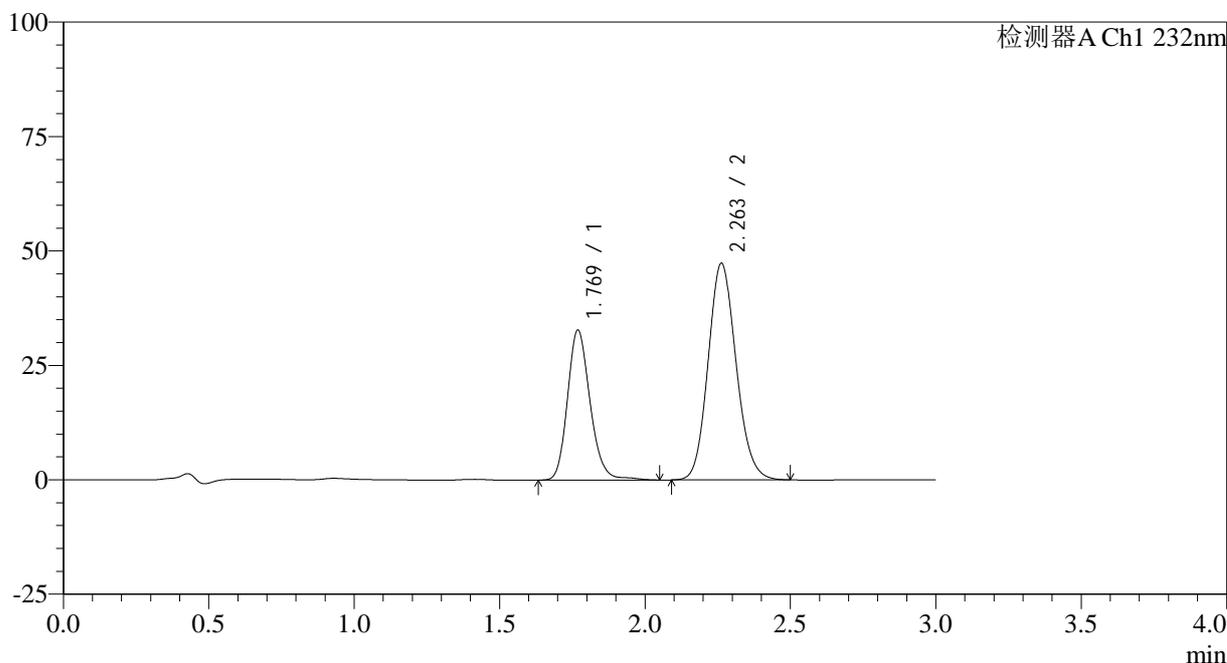


<样品信息>

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 - 0-50/31-1002-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:53:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	177935	35.950	32689	2544	1.184	--
2	2.263	317010	64.050	47353	2661	1.126	3.127
总计		494945	100.000	80043			

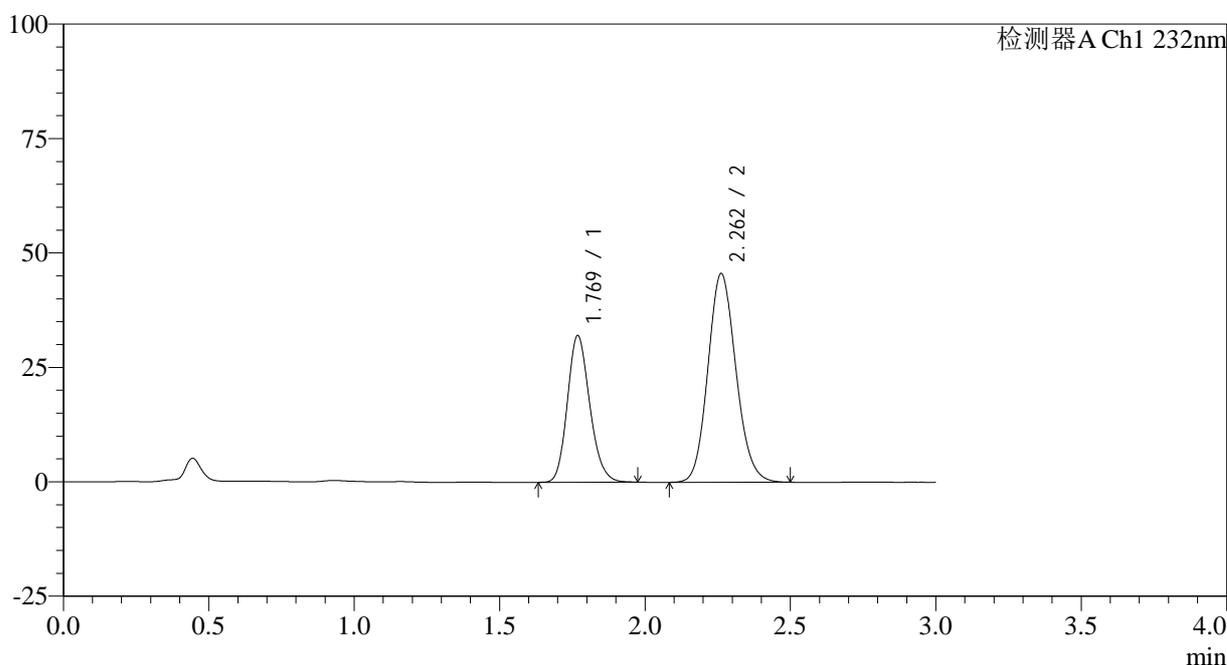
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-60min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-1003-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/18 16:56:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	171950	35.969	31922	2528	1.175	--
2	2.262	306100	64.031	45608	2649	1.126	3.119
总计		478050	100.000	77530			

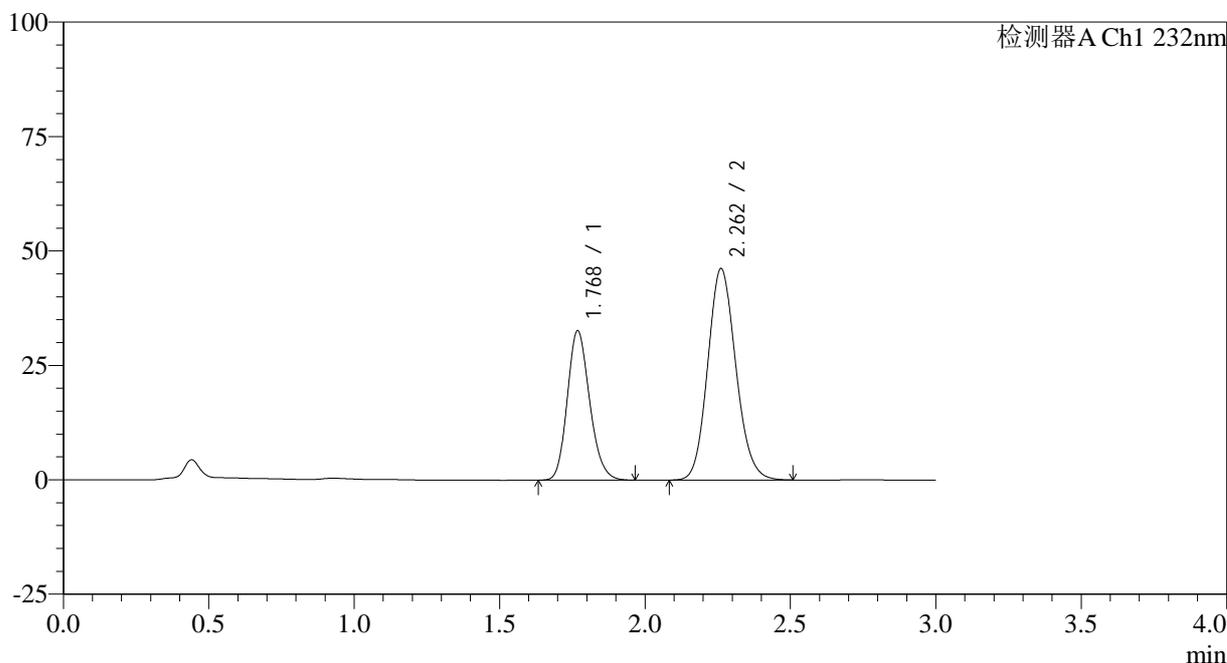
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-1004-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:00:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	174964	36.019	32514	2538	1.177	--
2	2.262	310788	63.981	46187	2637	1.126	3.117
总计		485752	100.000	78701			

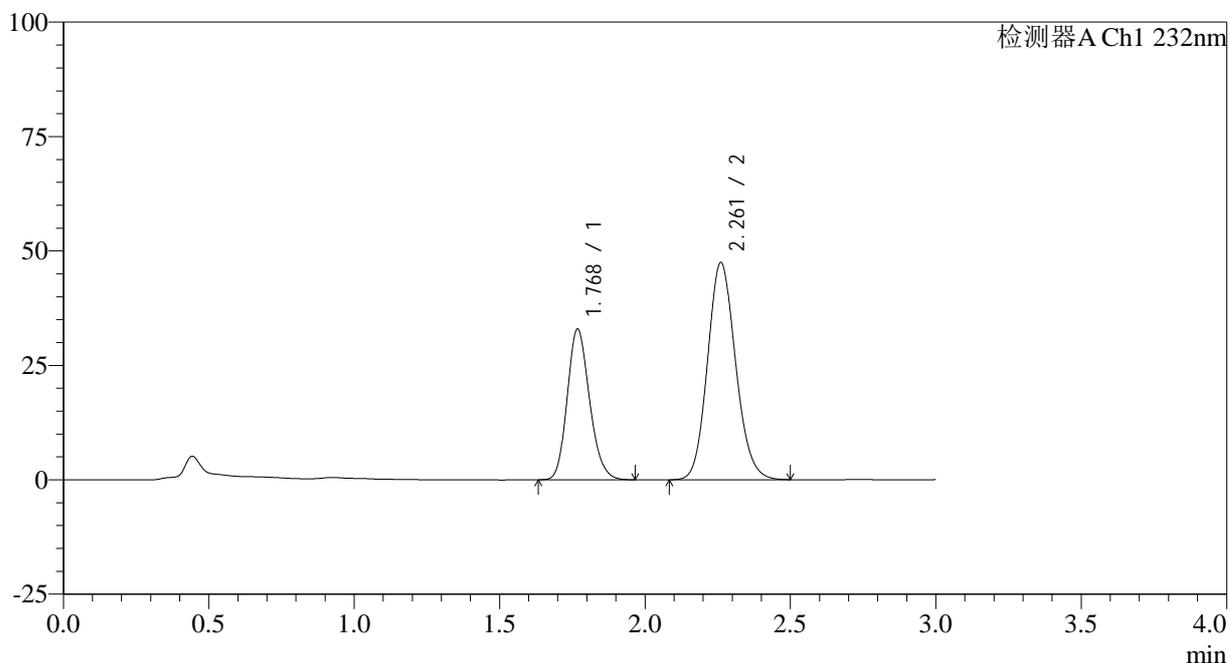
图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-50/31-1005-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:03:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	176352	35.591	32770	2540	1.177	--
2	2.261	319145	64.409	47394	2635	1.126	3.115
总计		495497	100.000	80165			

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1





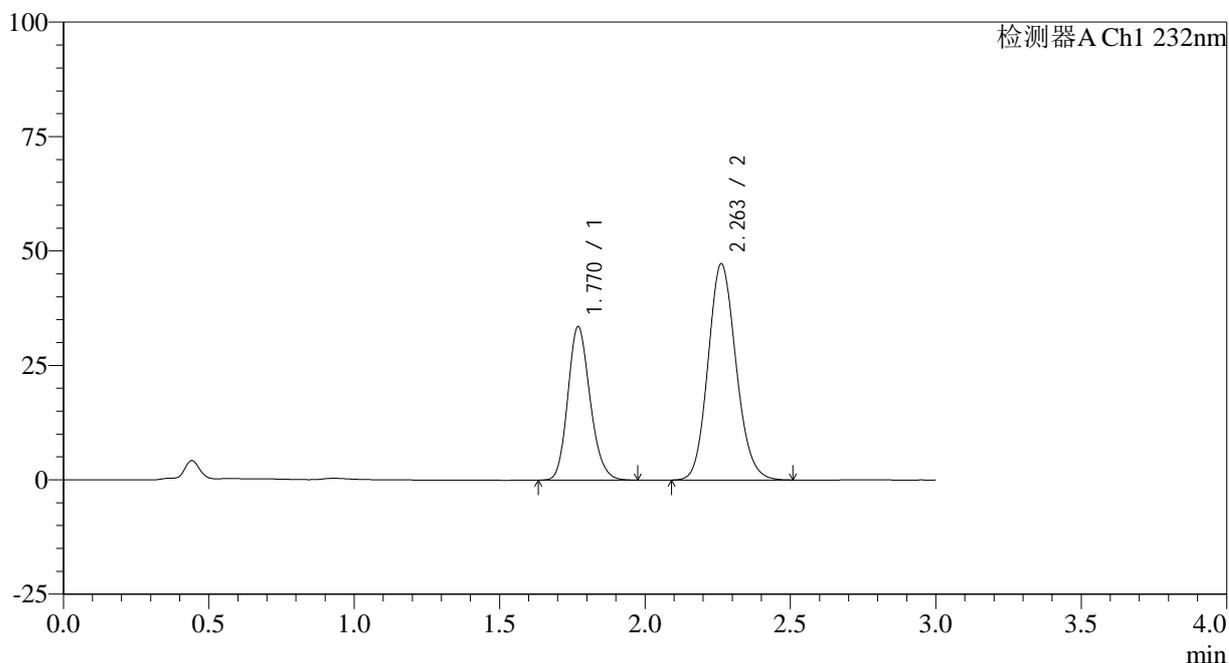
# SMF-4068

## <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 - 0-50/31-1007-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:10:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	178987	36.139	33523	2566	1.174	--
2	2.263	316284	63.861	47259	2665	1.126	3.126
总计		495270	100.000	80782			

图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



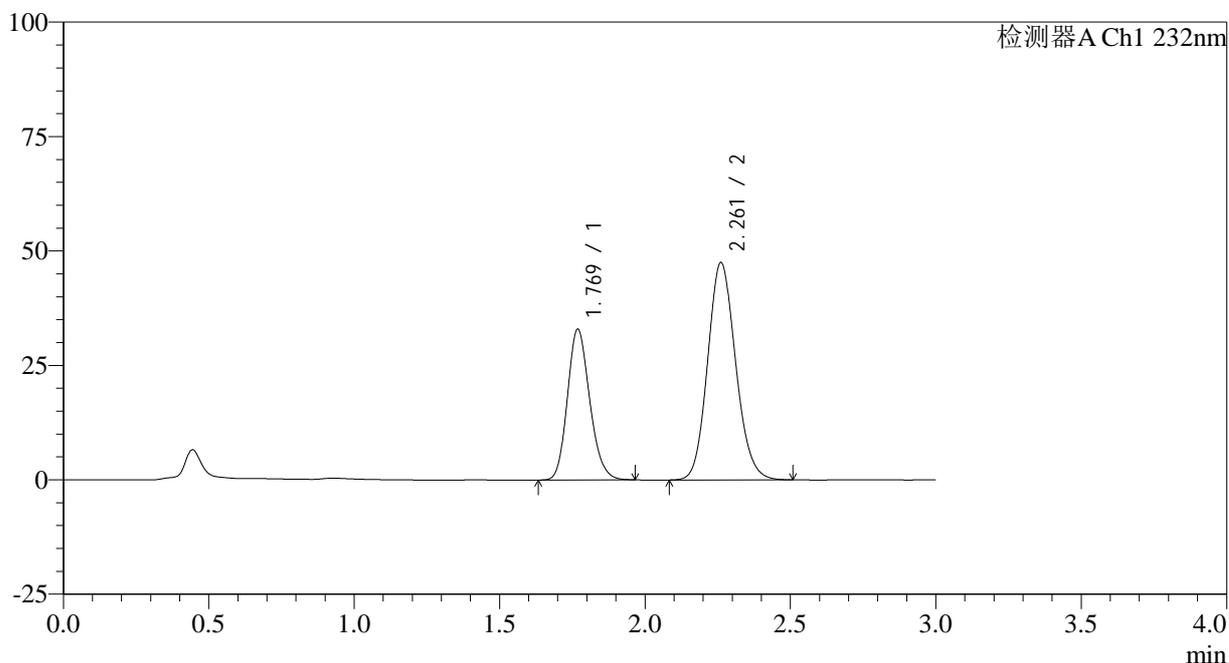
# SMF-4068

## <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 - 0-50/31-1008-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:13:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	176033	35.583	32829	2551	1.174	--
2	2.261	318672	64.417	47473	2652	1.125	3.120
总计		494704	100.000	80302			

图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

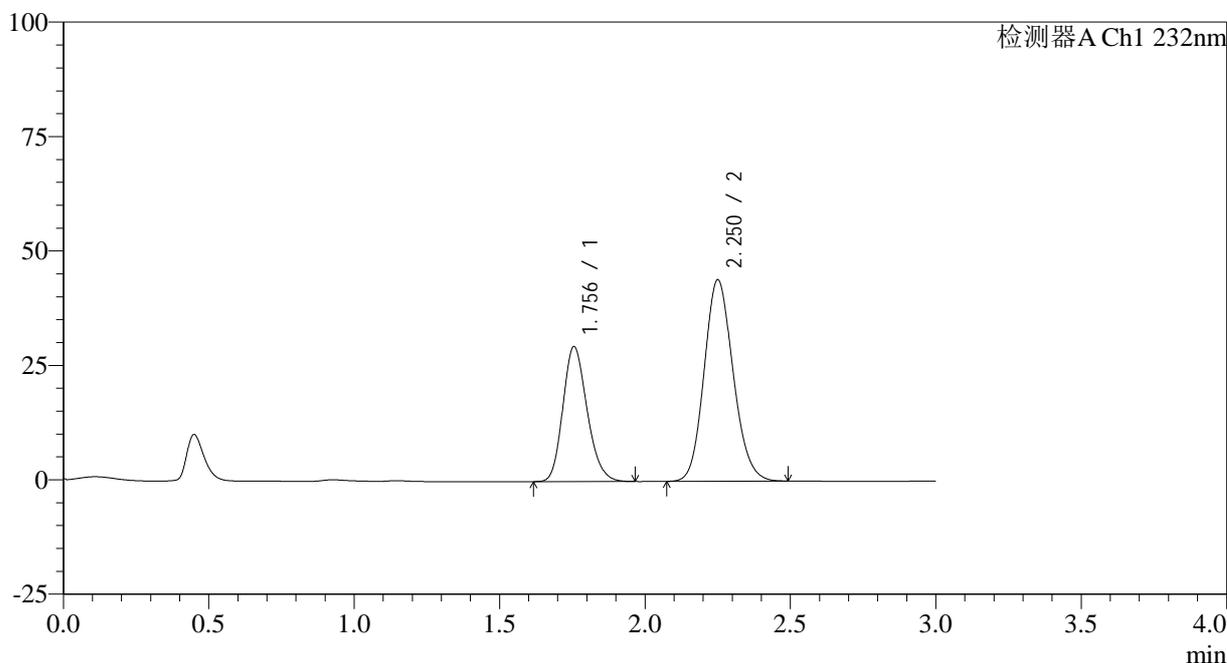


<样品信息>

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 - 0-50/31-1010-2 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240418-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240418-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 17:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	171106	35.887	29509	2129	1.194	--
2	2.250	305680	64.113	43888	2437	1.136	2.957
总计		476786	100.000	73397			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2023121221  
批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转<br>对照品溶液-2-2