

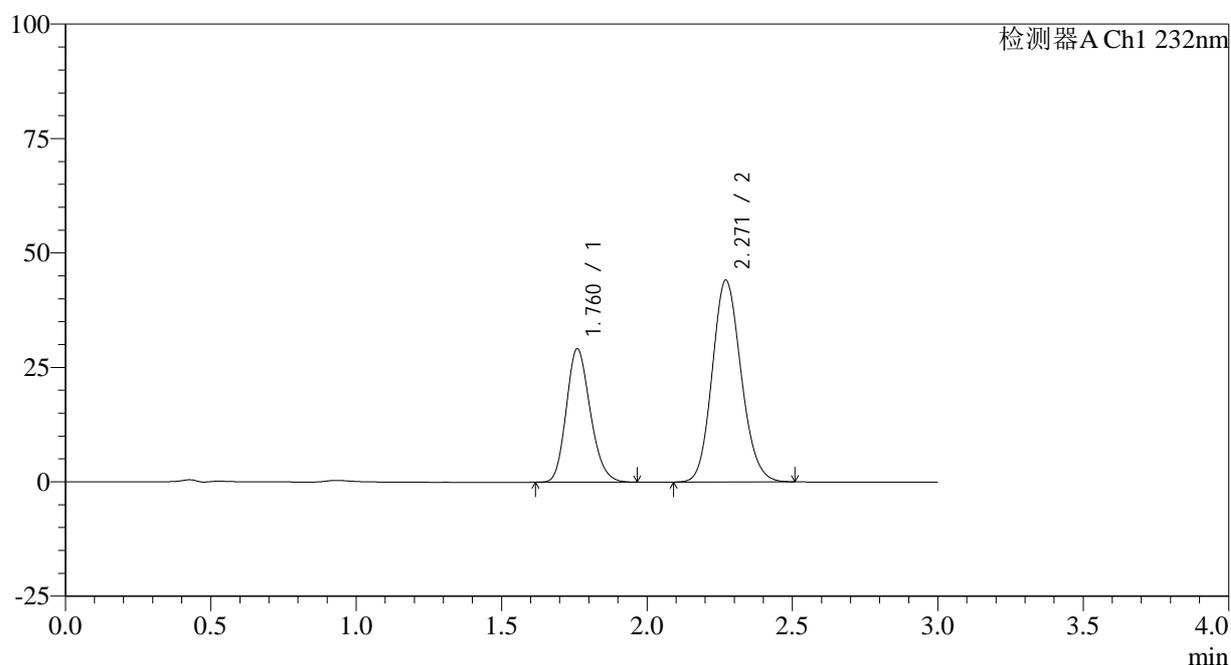


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-46/31-766-2 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:04:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/18 11:12:44 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	1.760	167577	35.481	29071	2179	1.188	--
2	2.271	304719	64.519	44116	2507	1.132	3.075
总计		472295	100.000	73188			

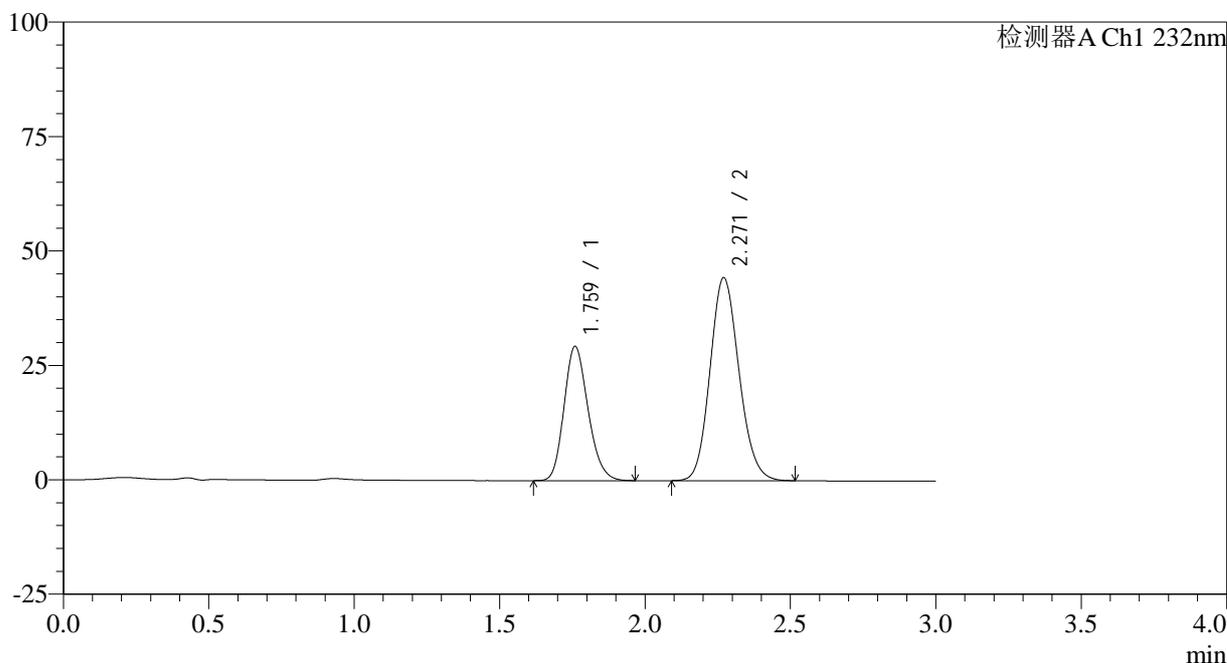
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-46/31-767-2 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:07:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 11:12:47      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	1.759	168865	35.473	29179	2169	1.190	--
2	2.271	307171	64.527	44363	2496	1.133	3.072
总计		476036	100.000	73543			

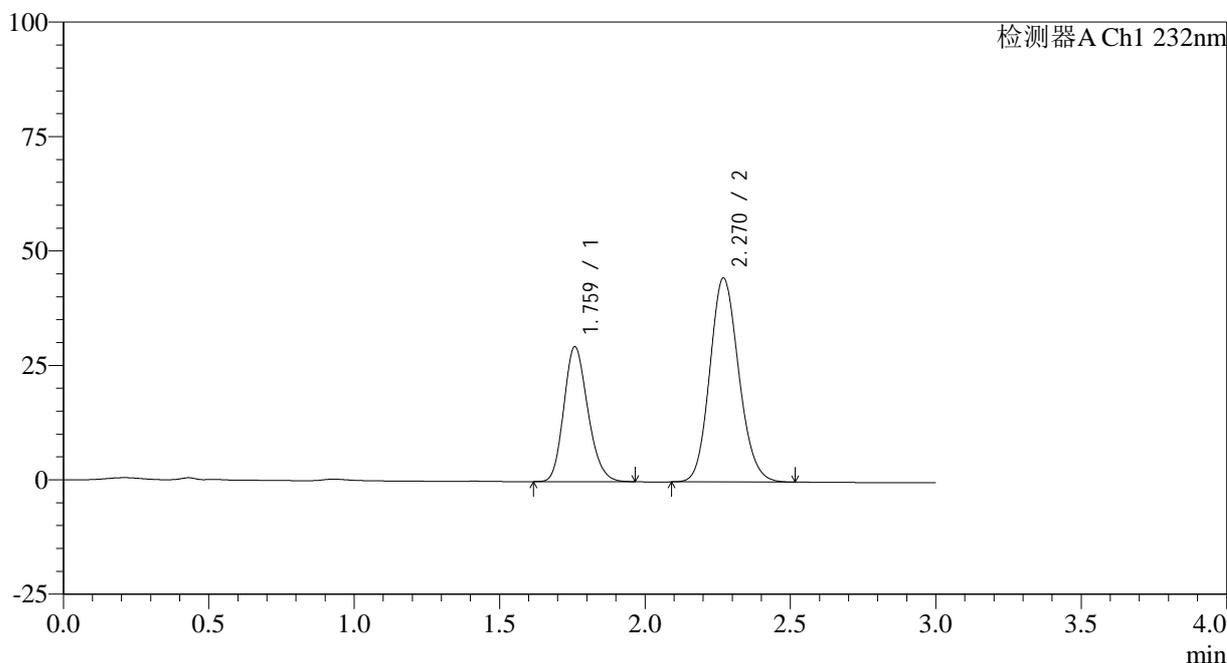
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-46/31-768-2 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/18 11:12:49      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	1.759	169666	35.477	29361	2165	1.189	--
2	2.270	308570	64.523	44546	2496	1.133	3.072
总计		478236	100.000	73908			

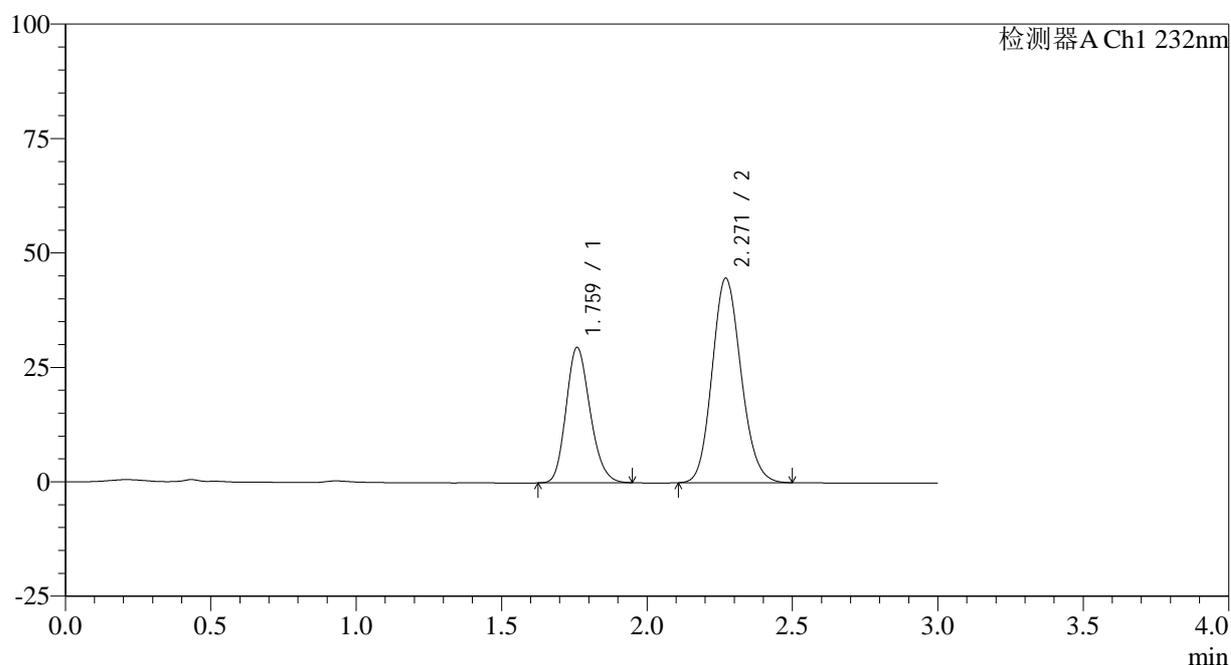
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 31-769-2 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:14:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/18 09:01:29 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	1.759	170173	35.515	29440	2162	1.187	--
2	2.271	308981	64.485	44704	2503	1.132	3.072
总计		479154	100.000	74144			

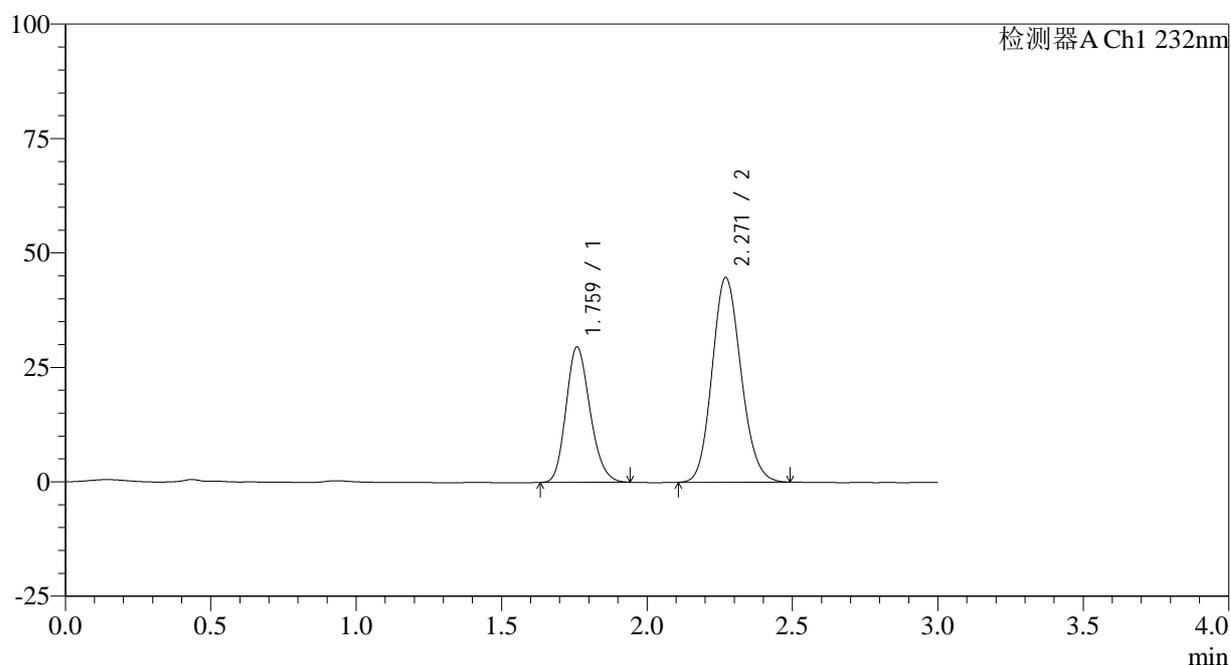
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 31-770-2 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/18 09:01:53 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	1.759	170189	35.497	29433	2159	1.186	--
2	2.271	309262	64.503	44742	2500	1.132	3.071
总计		479450	100.000	74175			

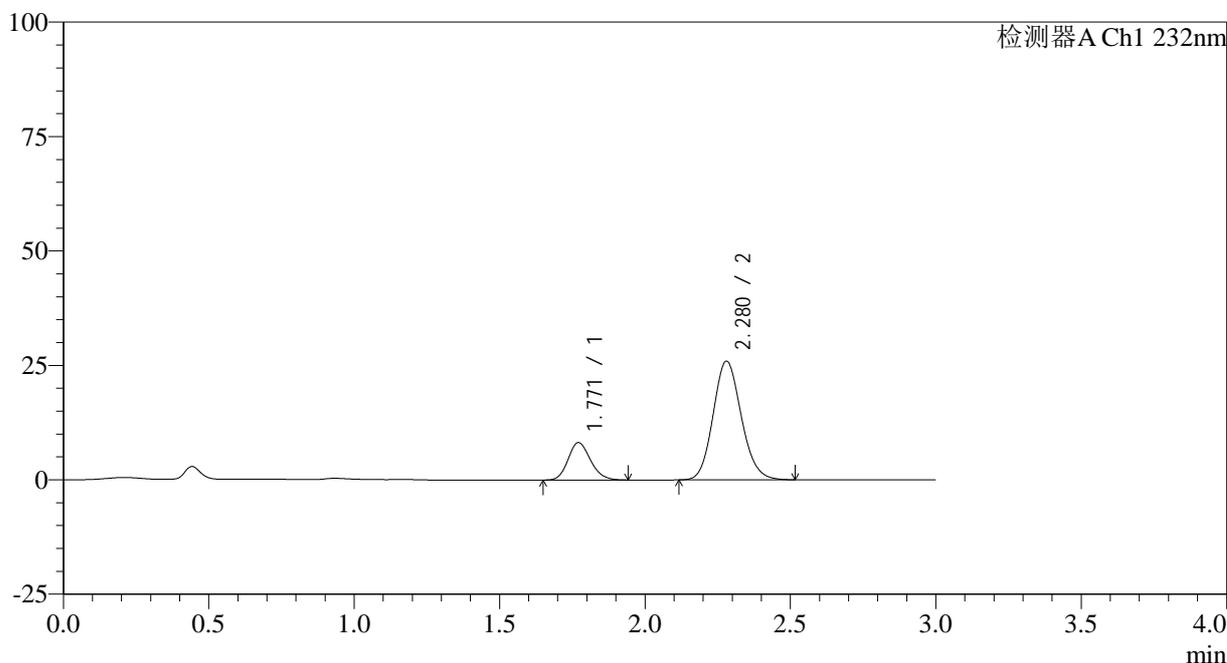
图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-771-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:13:49      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	44057	20.135	8190	2516	1.167	--
2	2.280	174749	79.865	25936	2667	1.128	3.203
总计		218806	100.000	34126			

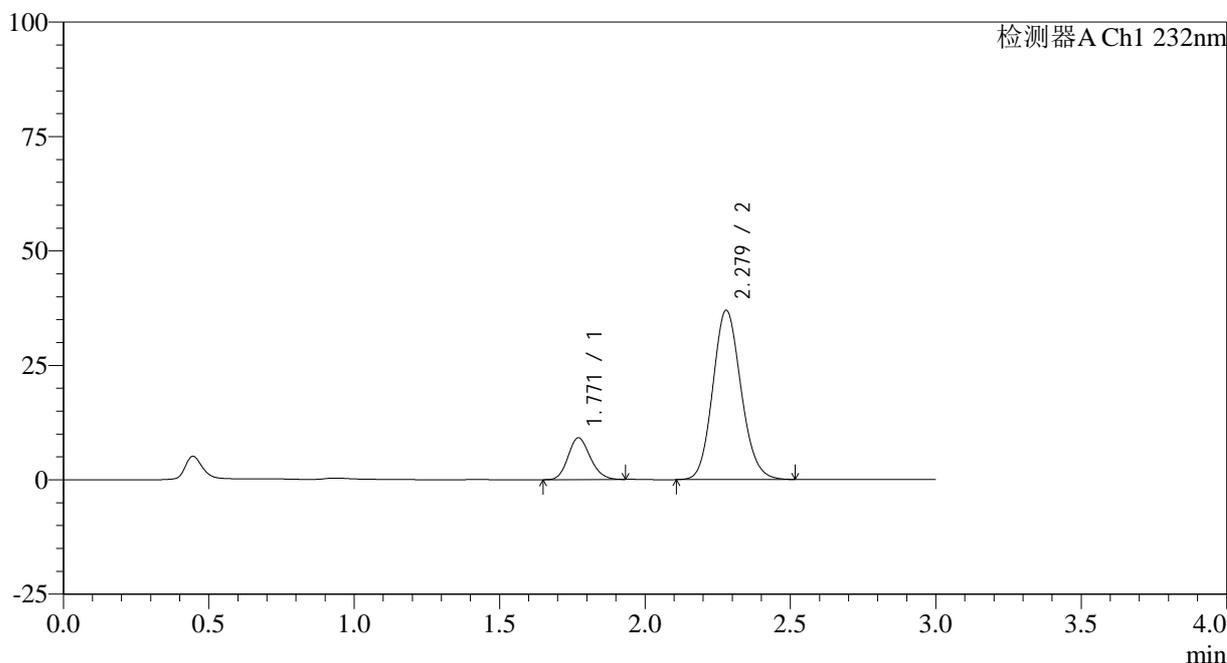
图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-772-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/17 23:24:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/18 11:13:51	
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	48437	16.248	9122	2550	1.157	--
2	2.279	249680	83.752	36992	2653	1.125	3.205
总计		298117	100.000	46114			

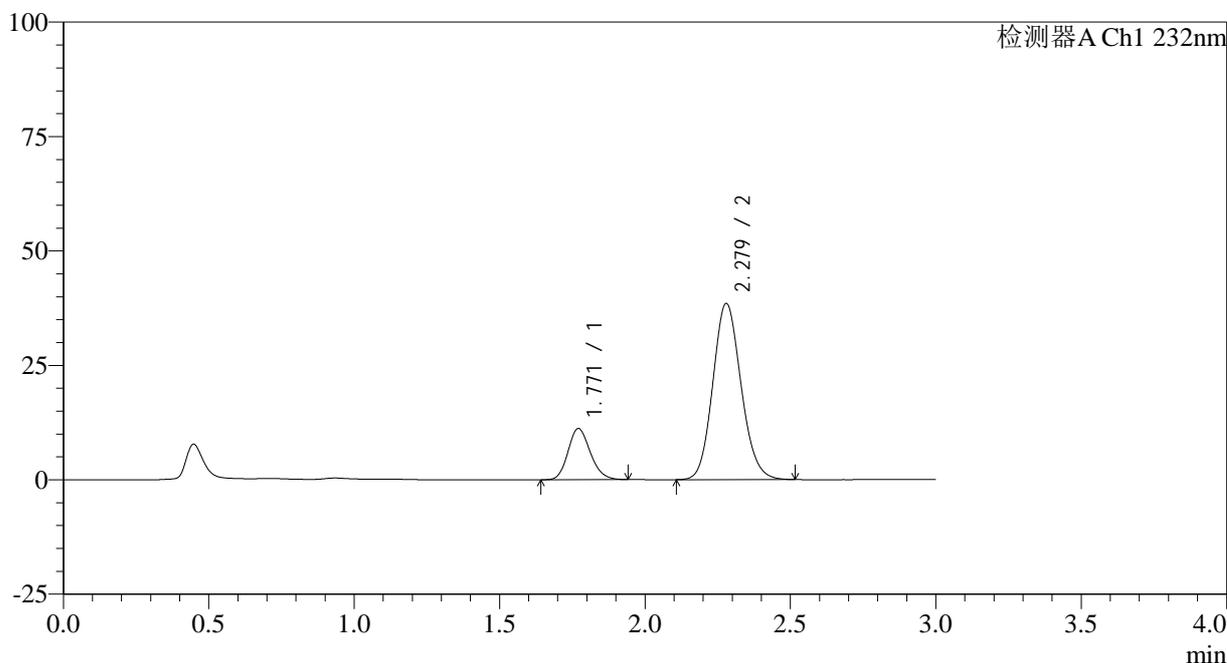
图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-47/31-773-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:28:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:13:54              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	59644	18.666	11172	2543	1.166	--
2	2.279	259889	81.334	38504	2651	1.125	3.204
总计		319533	100.000	49676			

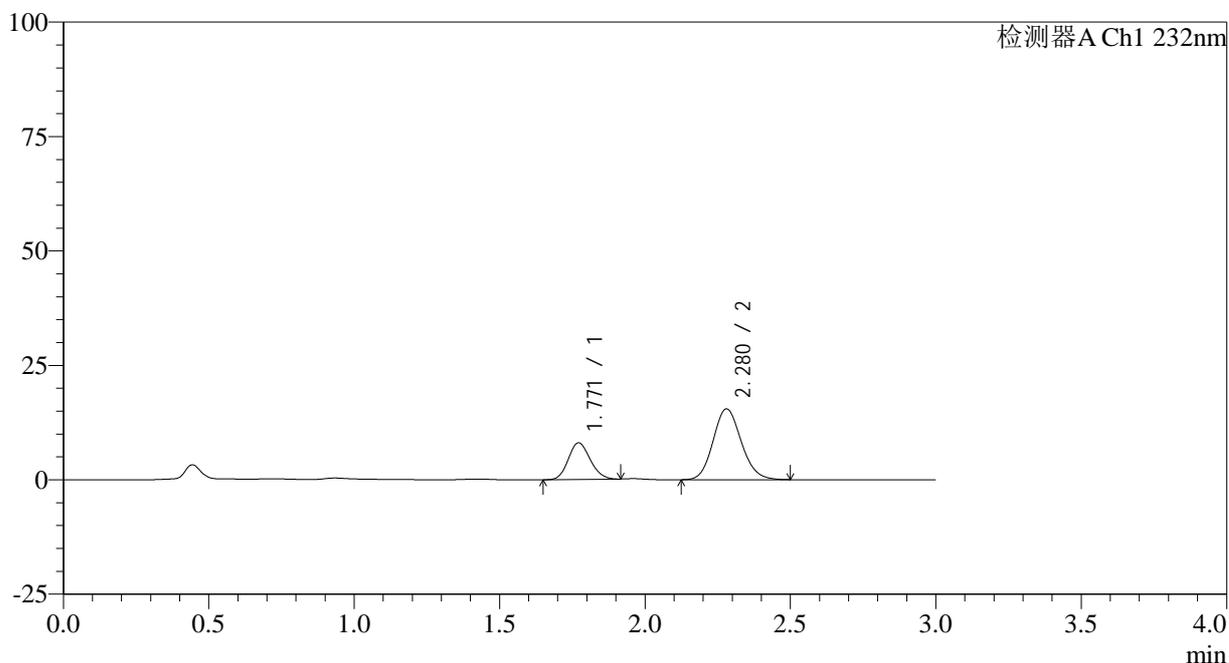
图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-774-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/17 23:31:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/18 11:13:57	
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	42054	28.770	8018	2589	1.137	--
2	2.280	104116	71.230	15473	2667	1.127	3.221
总计		146169	100.000	23491			

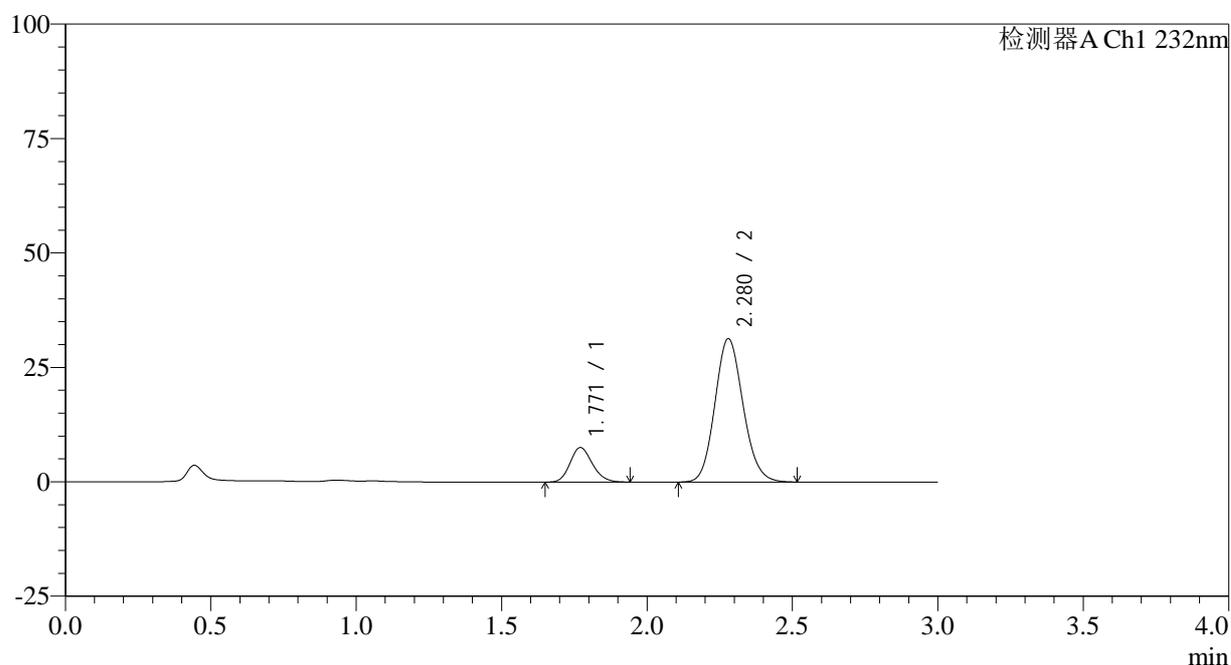
图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-775-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:35:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:00 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	1.771	40390	16.055	7553	2539	1.167	--
2	2.280	211178	83.945	31345	2661	1.124	3.206
总计		251567	100.000	38898			

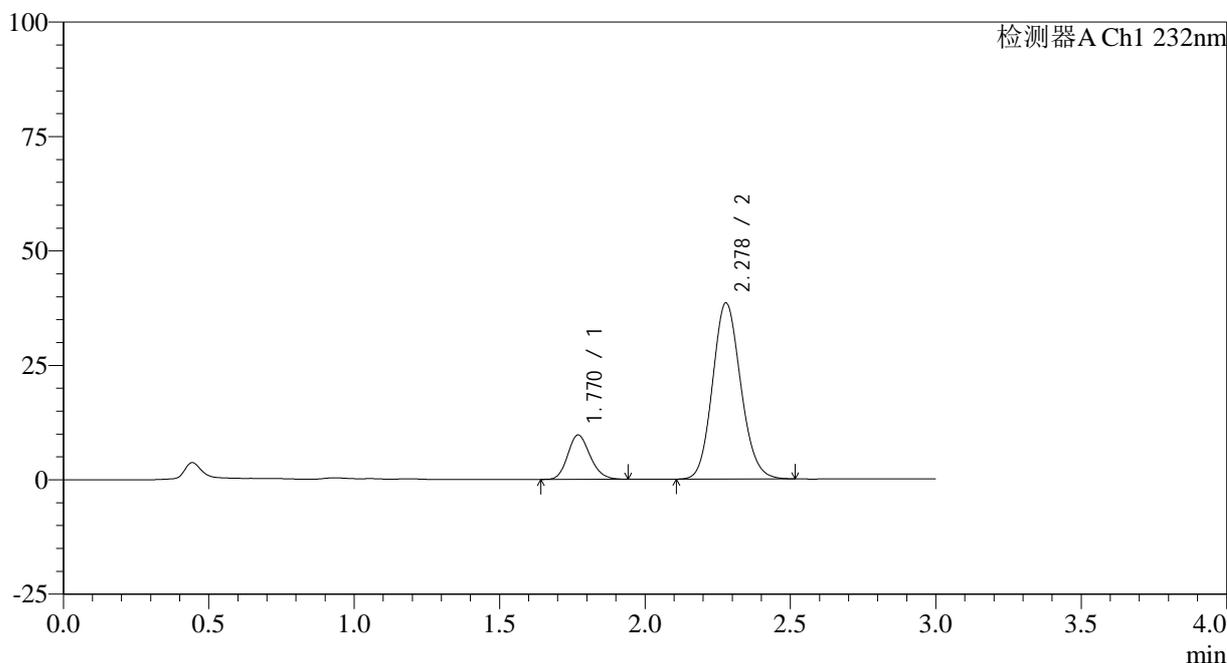
图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-776-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.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: 2024/04/17 23:38:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/18 11:14:02	
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	51892	16.667	9687	2533	1.171	--
2	2.278	259455	83.333	38466	2656	1.124	3.203
总计		311348	100.000	48152			

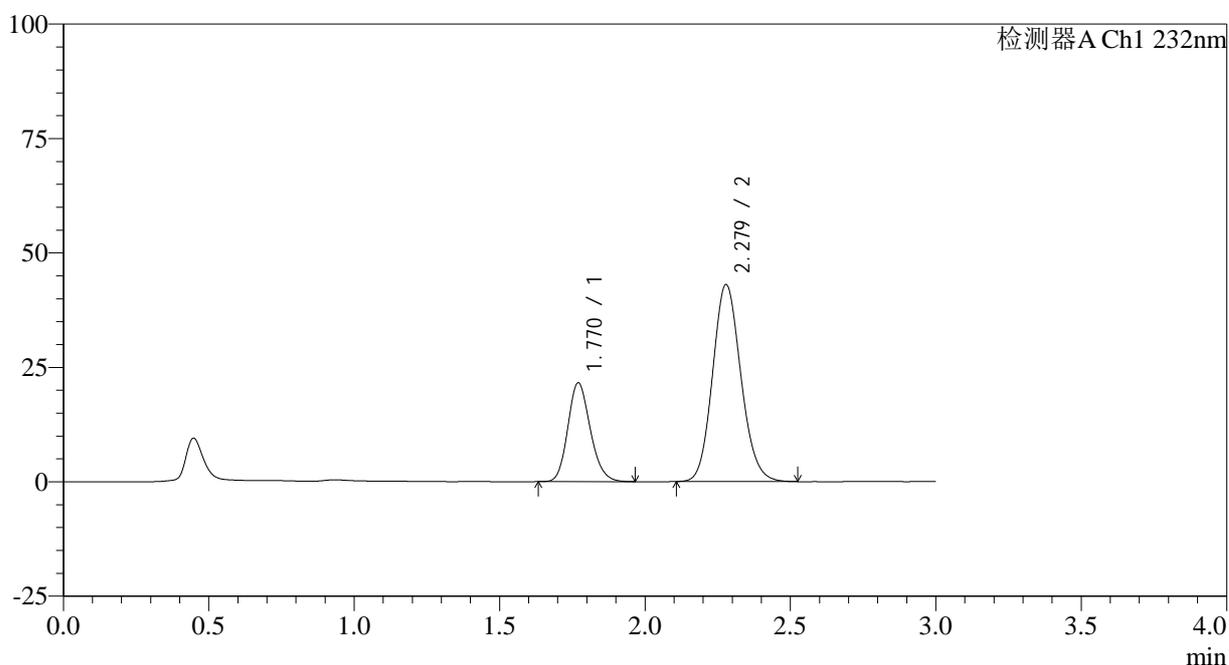
图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-777-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:05 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	1.770	116219	28.505	21582	2515	1.172	--
2	2.279	291500	71.495	43036	2636	1.125	3.190
总计		407720	100.000	64618			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

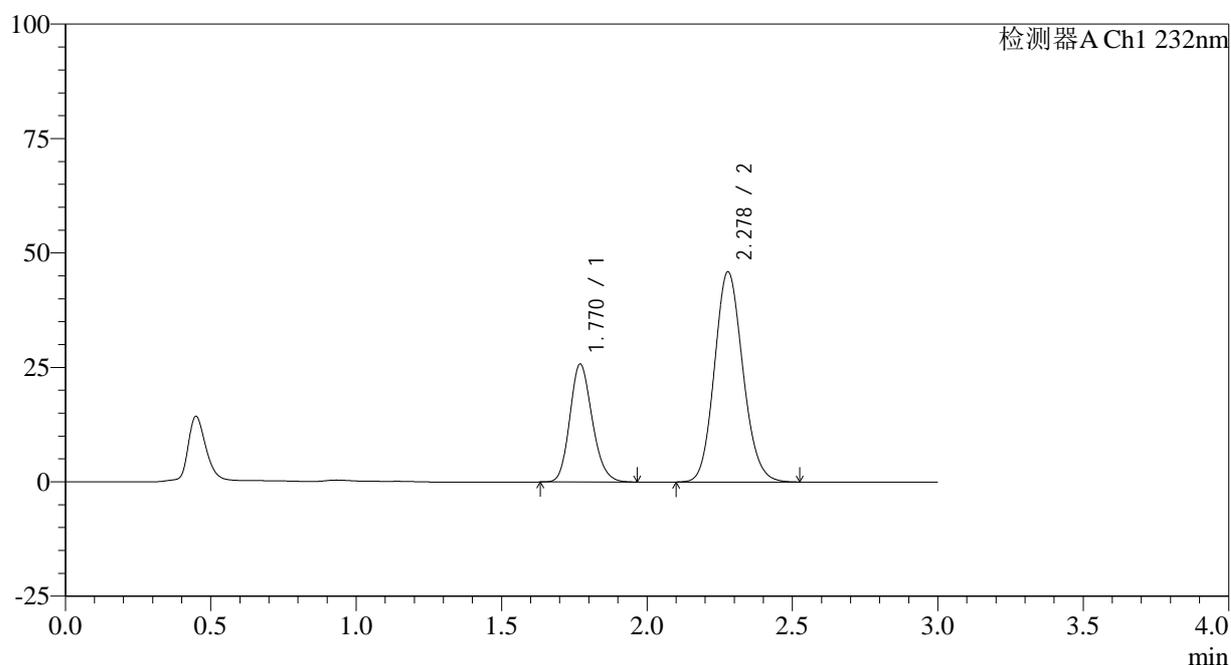


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-47/31-779-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:48:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:10 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	1.770	138283	30.731	25758	2529	1.174	--
2	2.278	311690	69.269	45908	2623	1.124	3.188
总计		449974	100.000	71666			

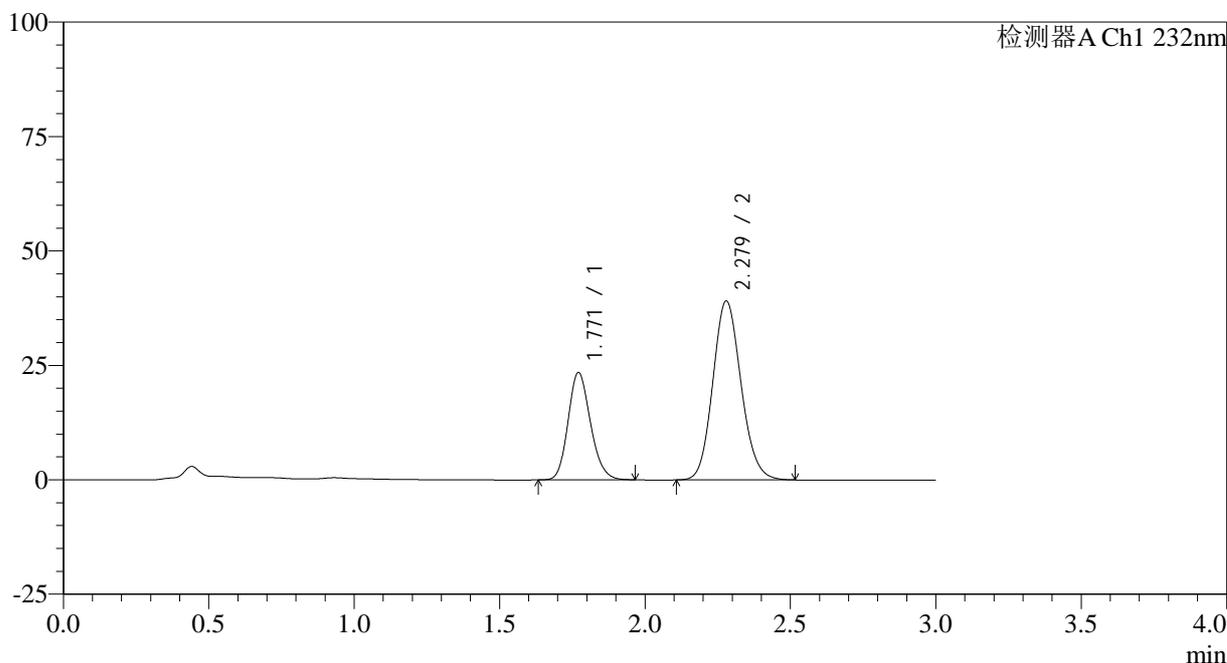
图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-780-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:52:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:14:13      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	1.771	125864	32.286	23457	2531	1.170	--
2	2.279	263972	67.714	39100	2651	1.125	3.198
总计		389836	100.000	62557			

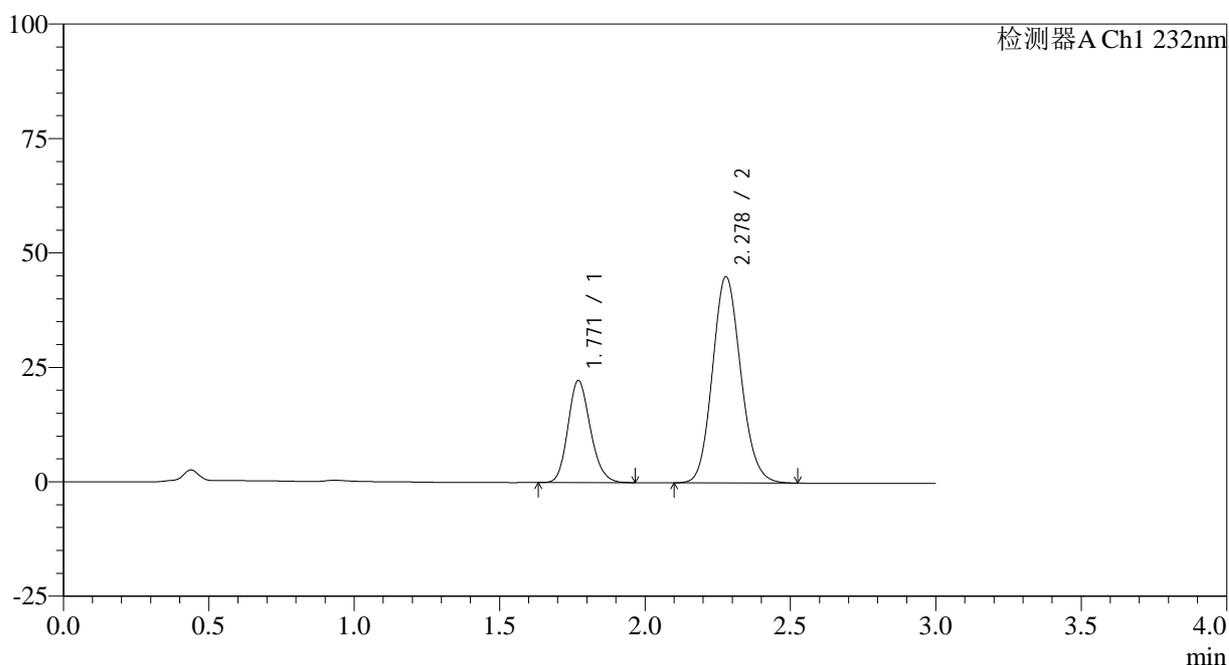
图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-781-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:55:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:16 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	1.771	119854	28.201	22310	2527	1.173	--
2	2.278	305146	71.799	45033	2634	1.125	3.188
总计		425000	100.000	67343			

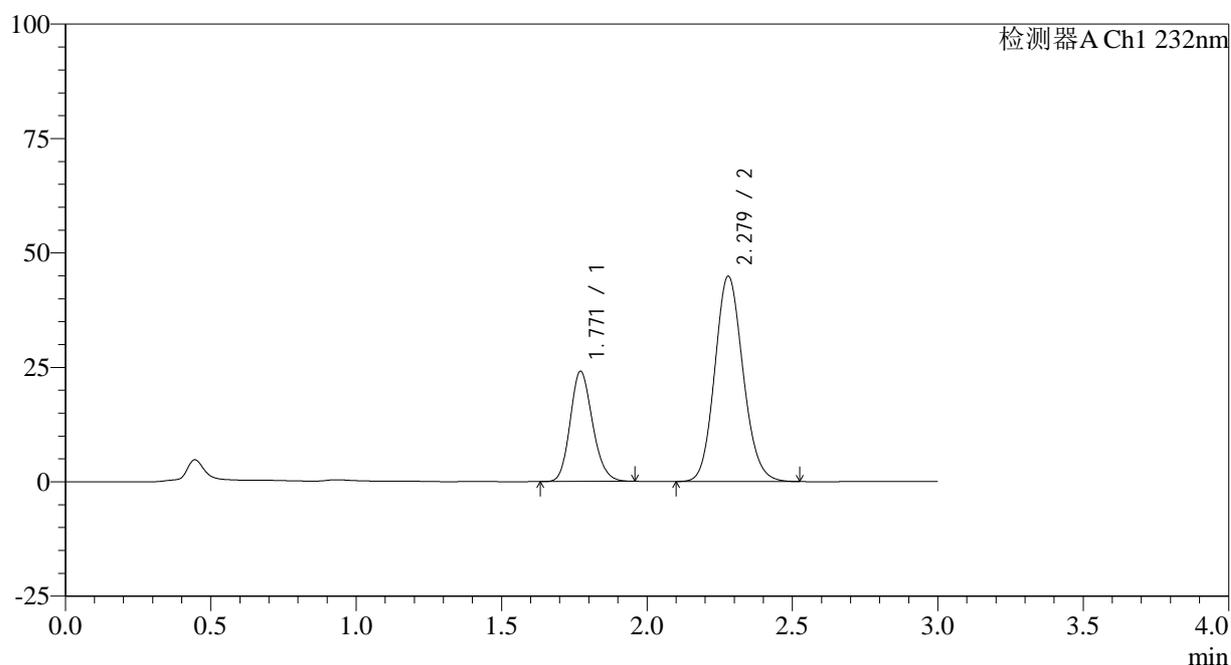
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-782-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/17 23:58:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:18 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	1.771	128837	29.825	24101	2544	1.168	--
2	2.279	303141	70.175	44870	2651	1.120	3.199
总计		431978	100.000	68970			

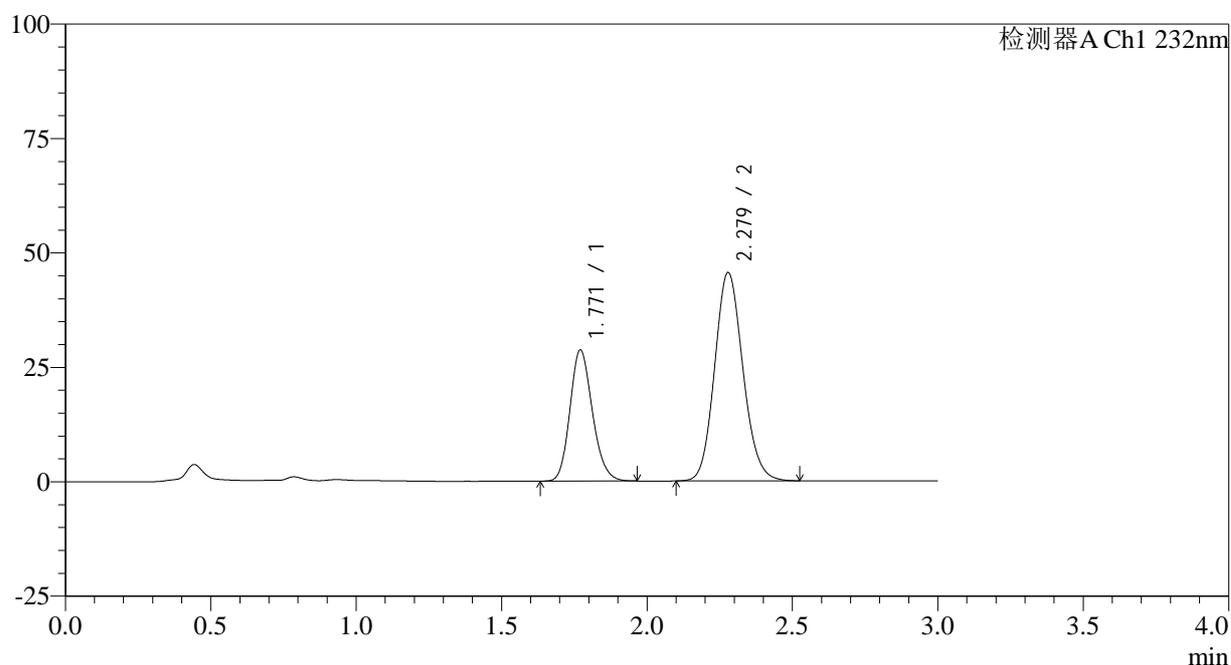
图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-783-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:02:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:21 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	1.771	154027	33.358	28655	2523	1.173	--
2	2.279	307709	66.642	45518	2648	1.124	3.194
总计		461735	100.000	74173			

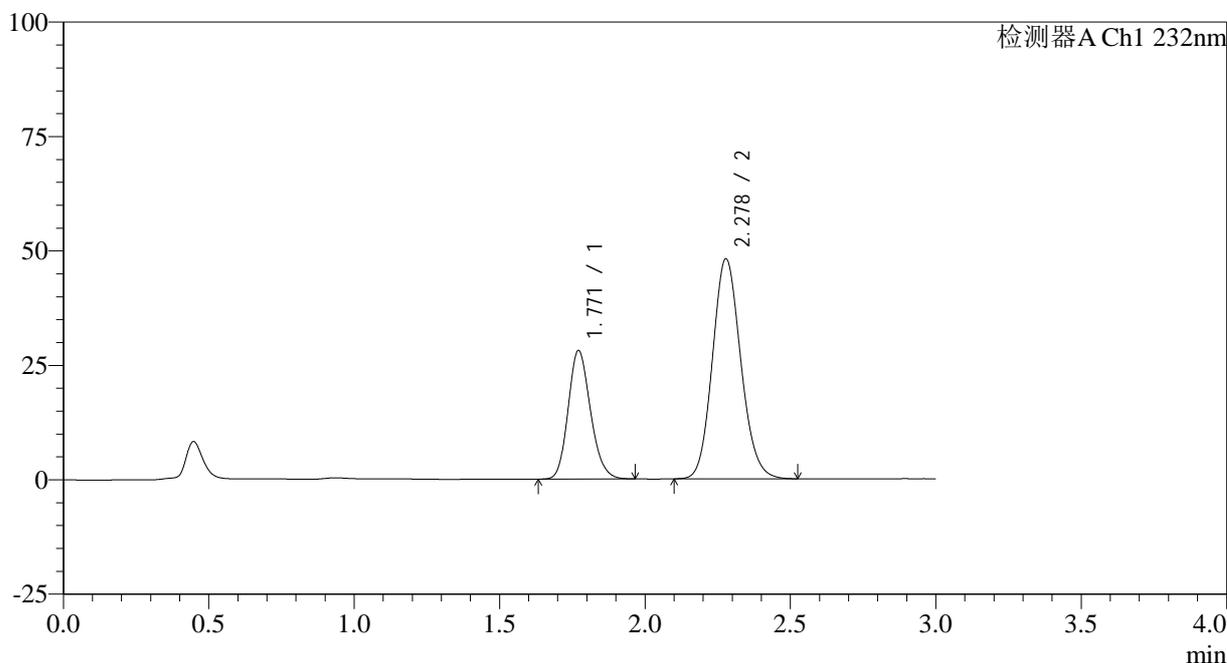
图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-784-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:05:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:14:23      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	150500	31.595	28097	2540	1.172	--
2	2.278	325836	68.405	48051	2631	1.124	3.186
总计		476336	100.000	76148			

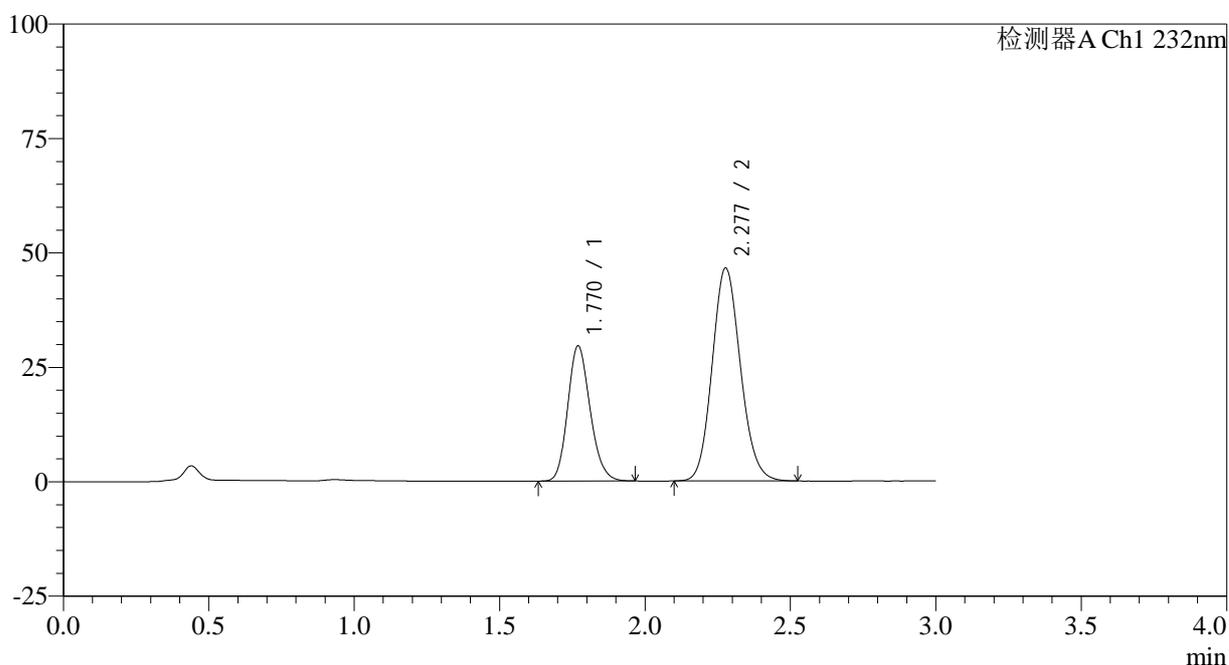
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-785-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:09:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:26 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	1.770	158516	33.501	29506	2529	1.172	--
2	2.277	314655	66.499	46454	2640	1.125	3.191
总计		473171	100.000	75960			

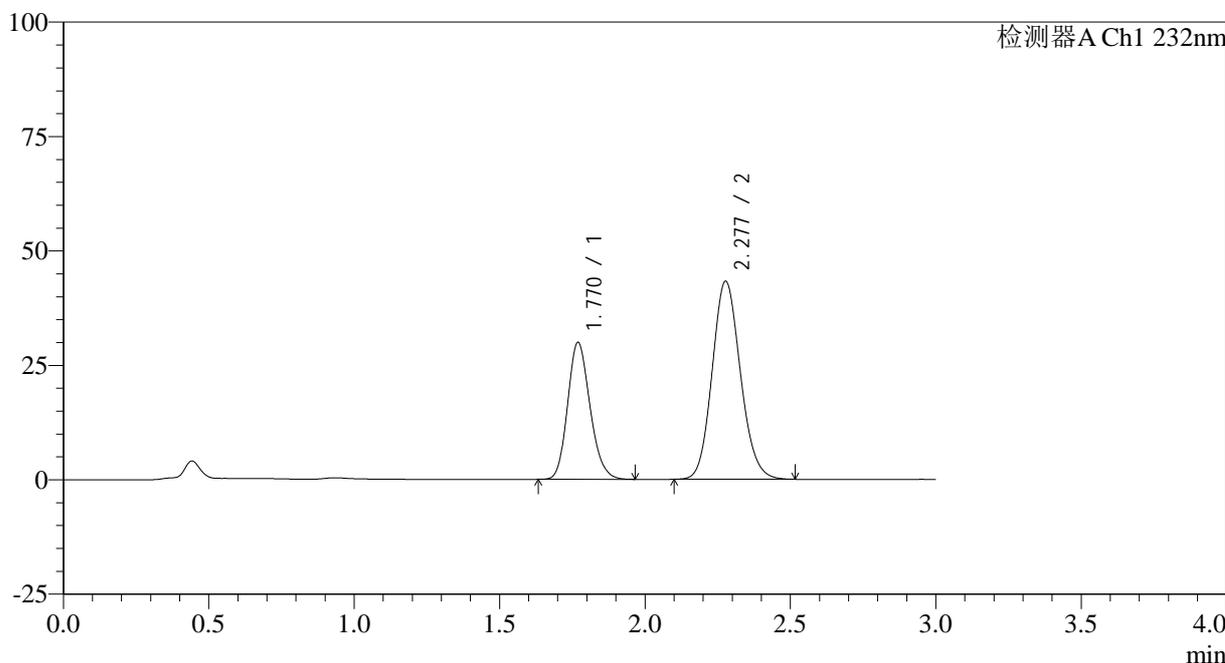
图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-786-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:12:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:14:29      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	160613	35.471	29876	2526	1.173	--
2	2.277	292189	64.529	43186	2647	1.125	3.193
总计		452801	100.000	73062			

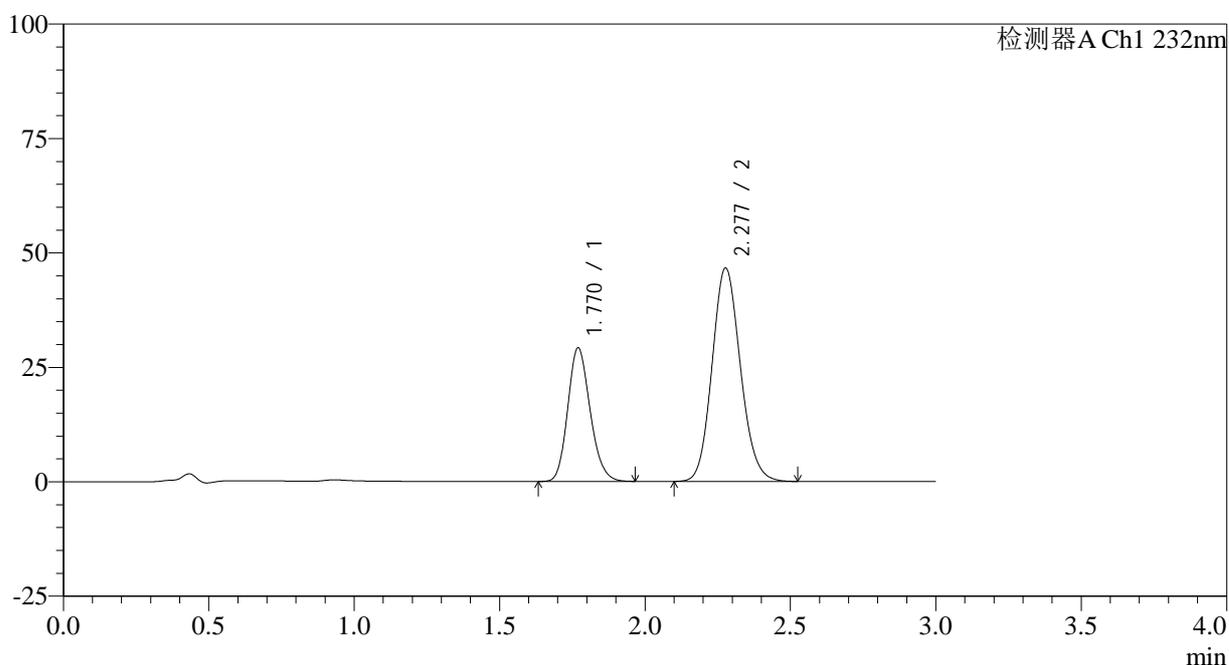
图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-787-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:16:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:31 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	1.770	156741	33.171	29159	2527	1.173	--
2	2.277	315788	66.829	46535	2632	1.123	3.185
总计		472530	100.000	75695			

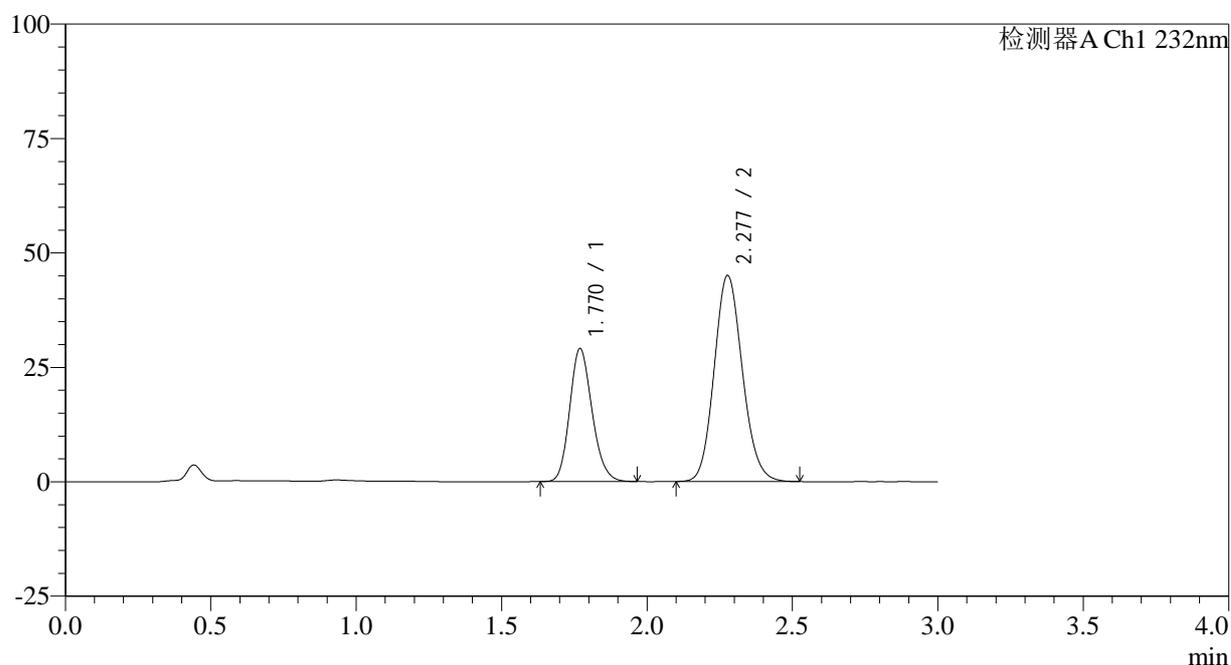
图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-788-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:19:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:34 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	1.770	155889	33.913	29017	2531	1.173	--
2	2.277	303789	66.087	44942	2653	1.125	3.196
总计		459678	100.000	73958			

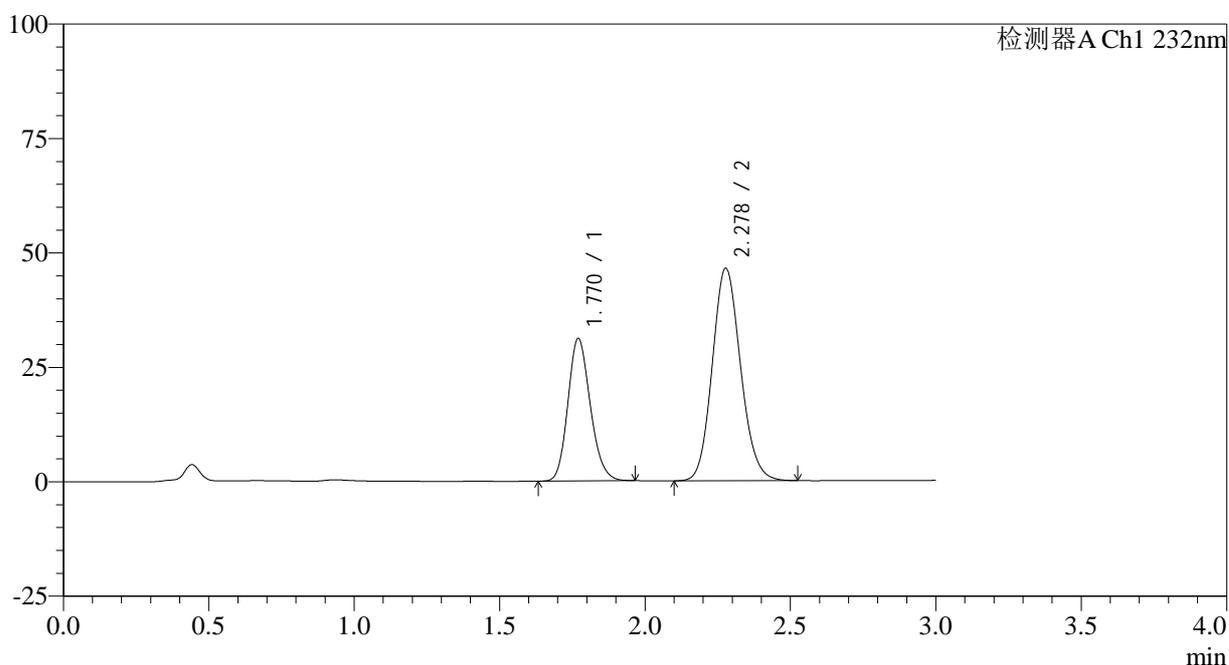
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-789-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:22:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:37 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	1.770	166948	34.704	31120	2524	1.170	--
2	2.278	314120	65.296	46357	2634	1.125	3.185
总计		481068	100.000	77477			

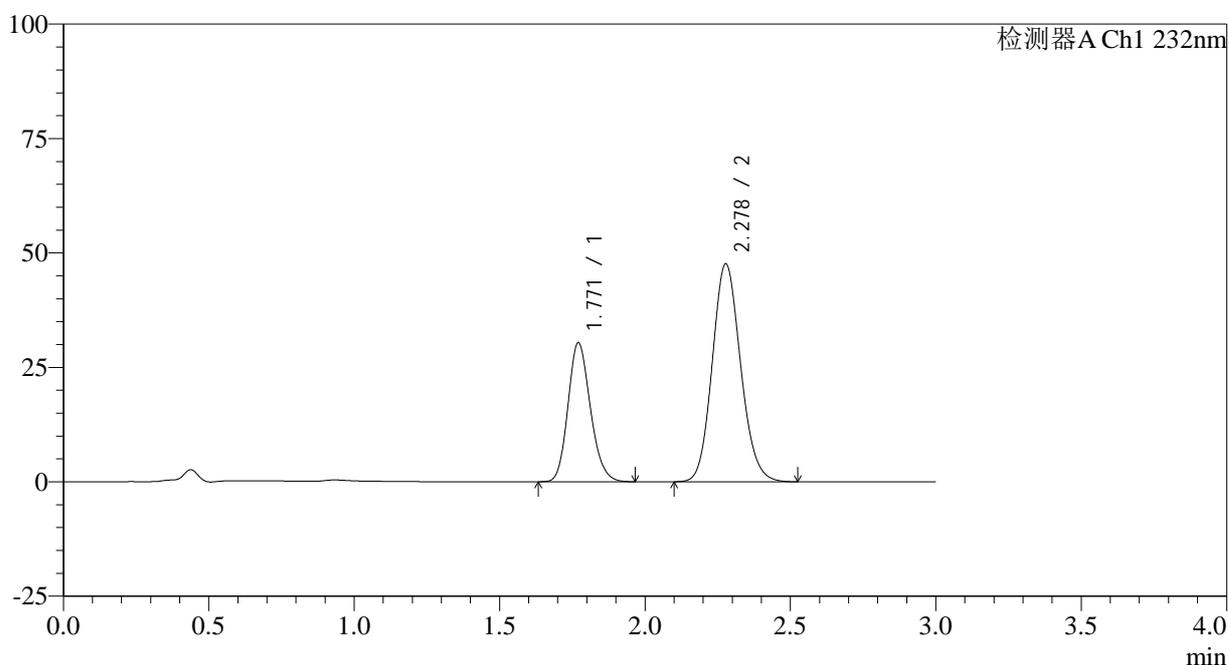
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-790-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:26:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:39 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	1.771	163233	33.589	30374	2524	1.174	--
2	2.278	322743	66.411	47553	2626	1.125	3.180
总计		485976	100.000	77928			

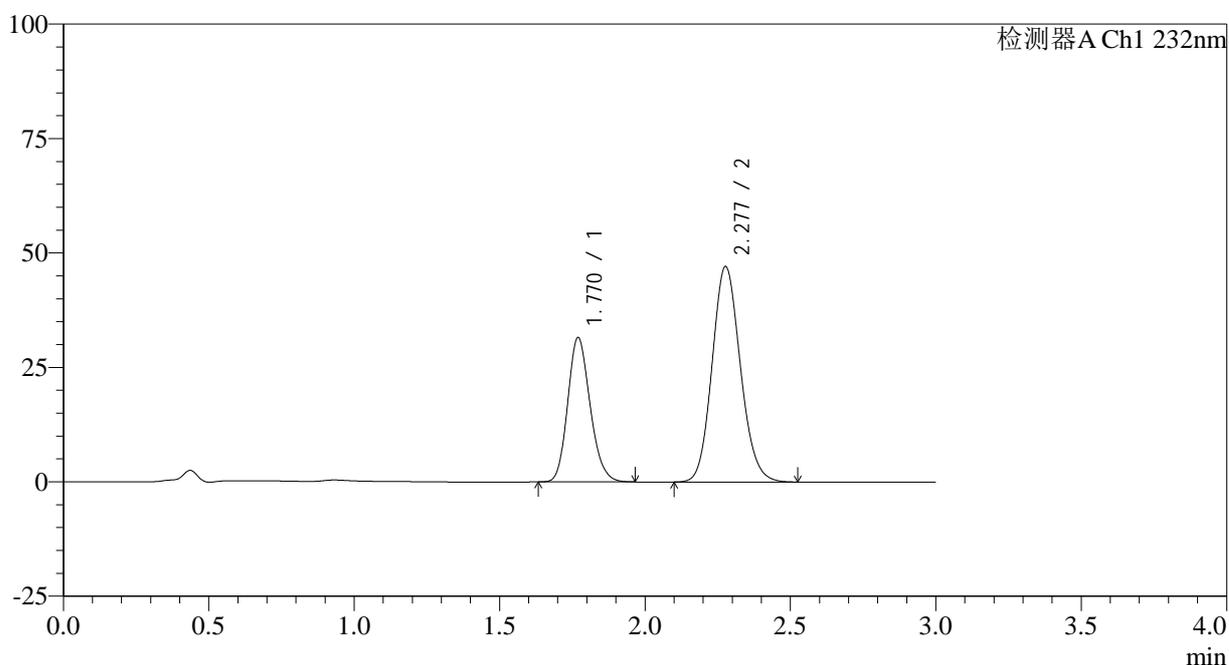
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-791-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:29:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:42 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	1.770	169426	34.729	31512	2524	1.173	--
2	2.277	318433	65.271	46987	2641	1.125	3.188
总计		487859	100.000	78499			

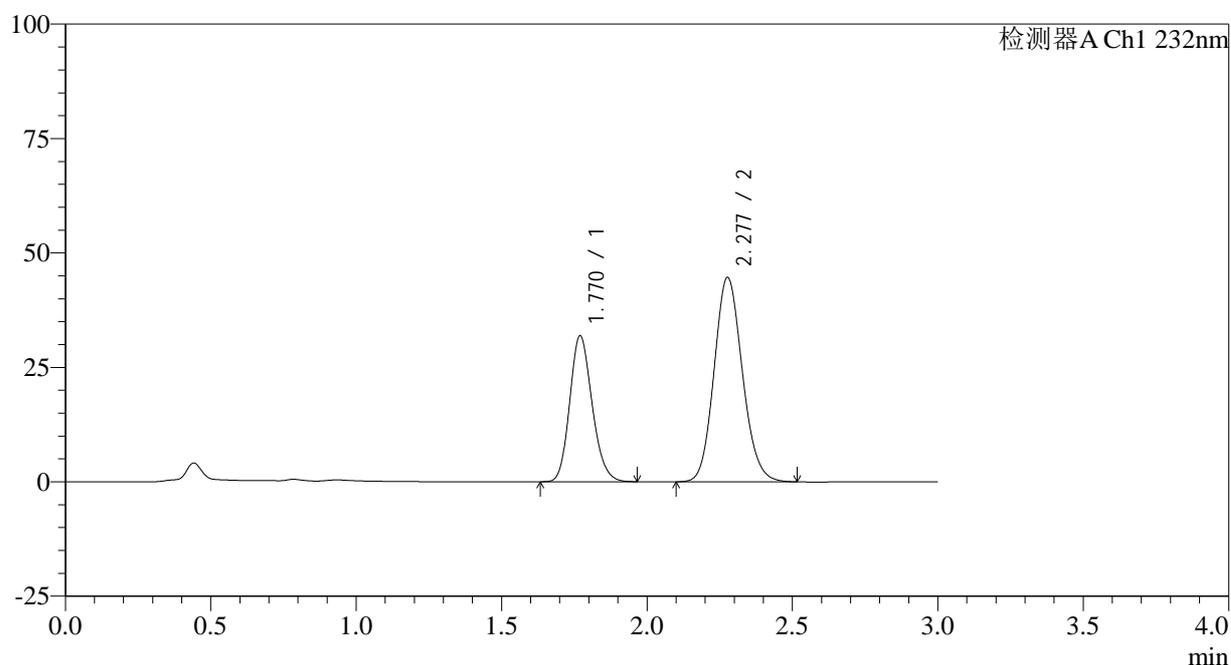
图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-792-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:33:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:45 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	1.770	171249	36.213	31862	2523	1.170	--
2	2.277	301639	63.787	44566	2645	1.126	3.189
总计		472888	100.000	76428			

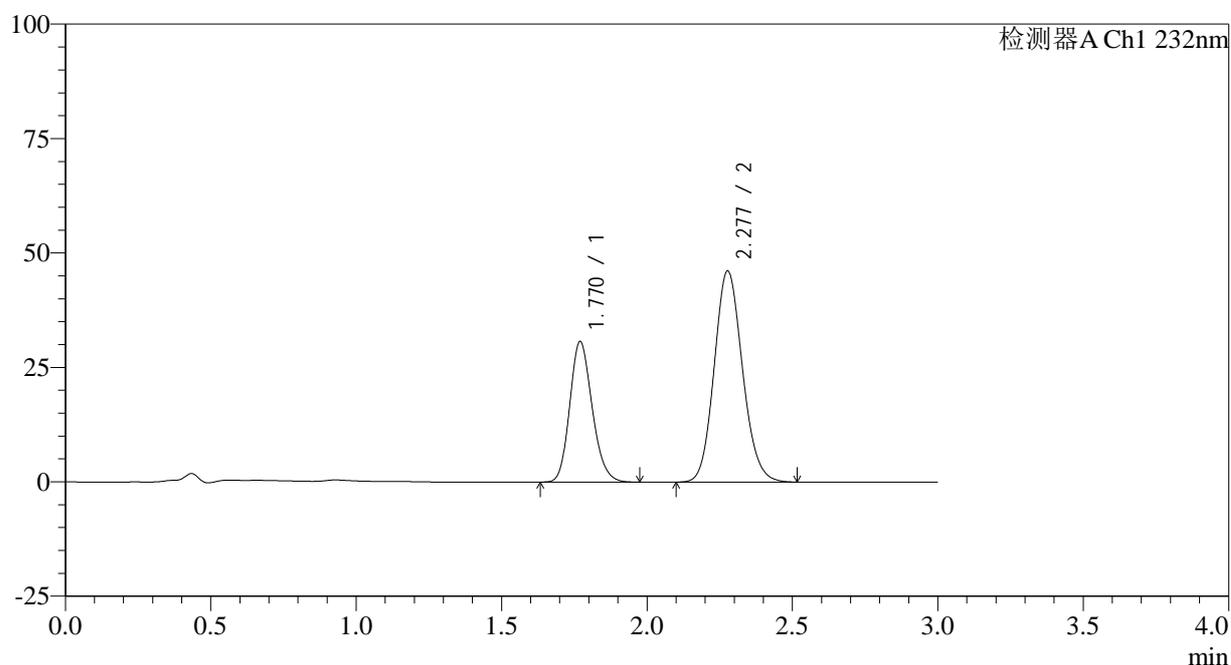
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-793-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:36:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:48 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	1.770	165175	34.633	30680	2520	1.176	--
2	2.277	311756	65.367	46075	2648	1.123	3.190
总计		476931	100.000	76755			

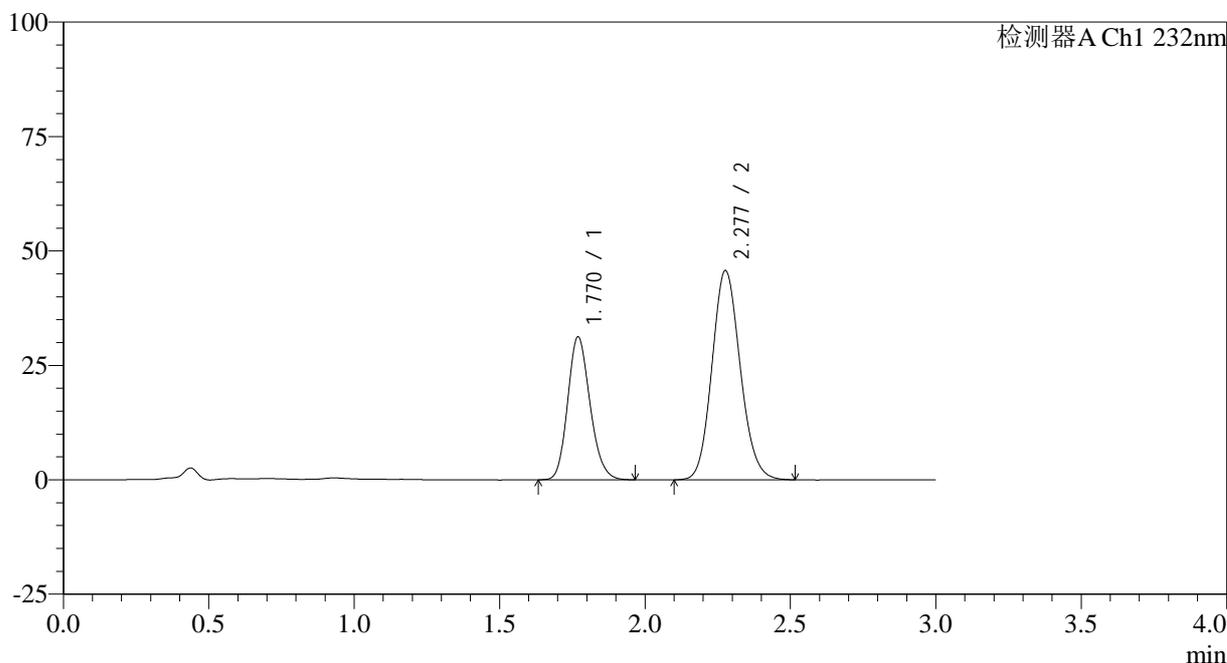
图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-794-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:39:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:14:50              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	1.770	167477	35.154	31193	2532	1.171	--
2	2.277	308935	64.846	45590	2640	1.124	3.189
总计		476413	100.000	76783			

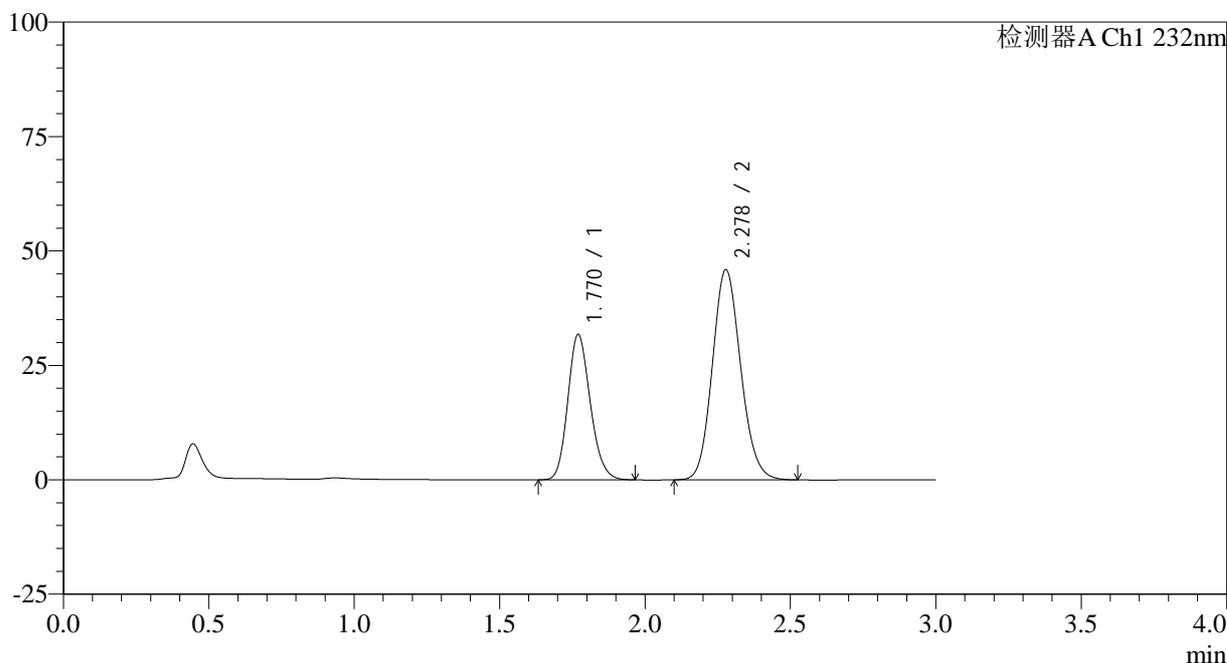
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-795-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:43:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:14:53      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	171091	35.498	31747	2510	1.176	--
2	2.278	310879	64.502	45898	2637	1.124	3.186
总计		481970	100.000	77644			

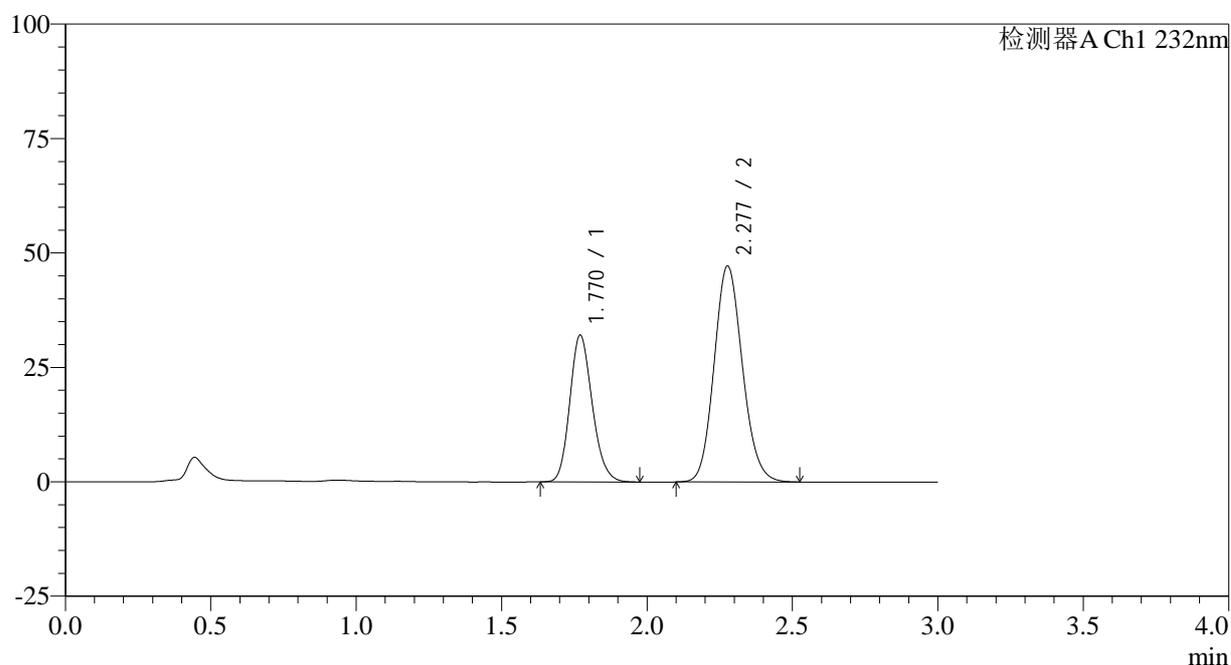
图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-796-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:46:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:14:56 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	1.770	172529	35.073	32052	2518	1.173	--
2	2.277	319389	64.927	47090	2635	1.125	3.182
总计		491919	100.000	79142			

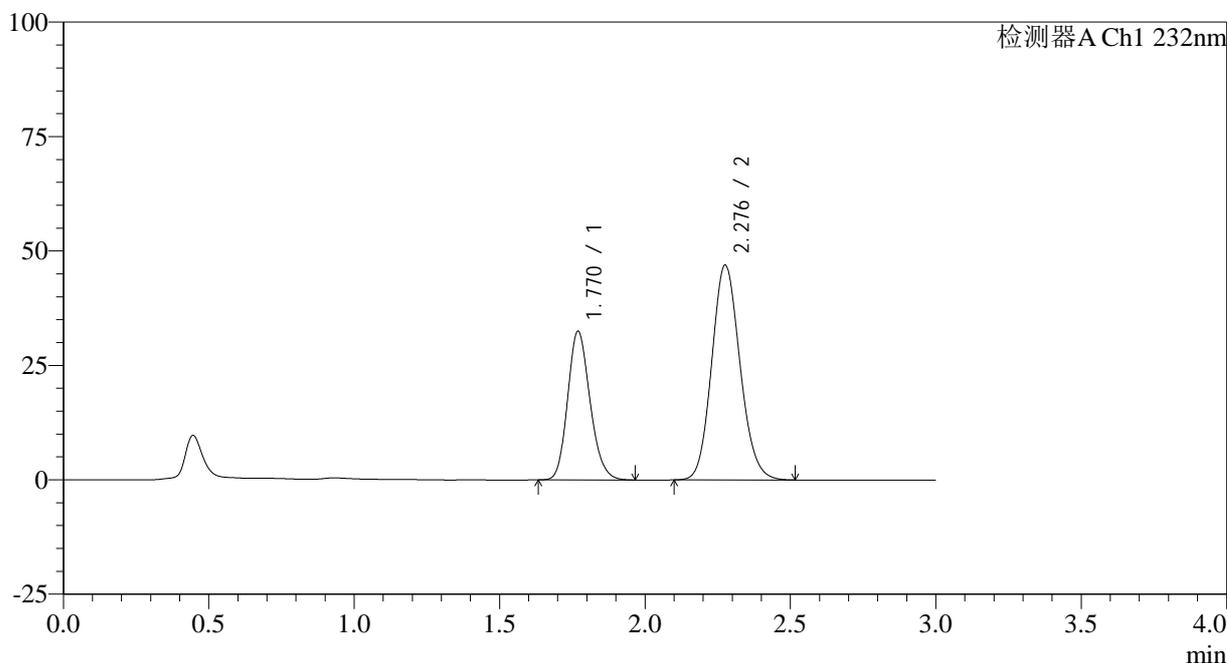
图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-797-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:14:58      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	1.770	174338	35.422	32443	2530	1.173	--
2	2.276	317835	64.578	46762	2626	1.124	3.179
总计		492173	100.000	79205			

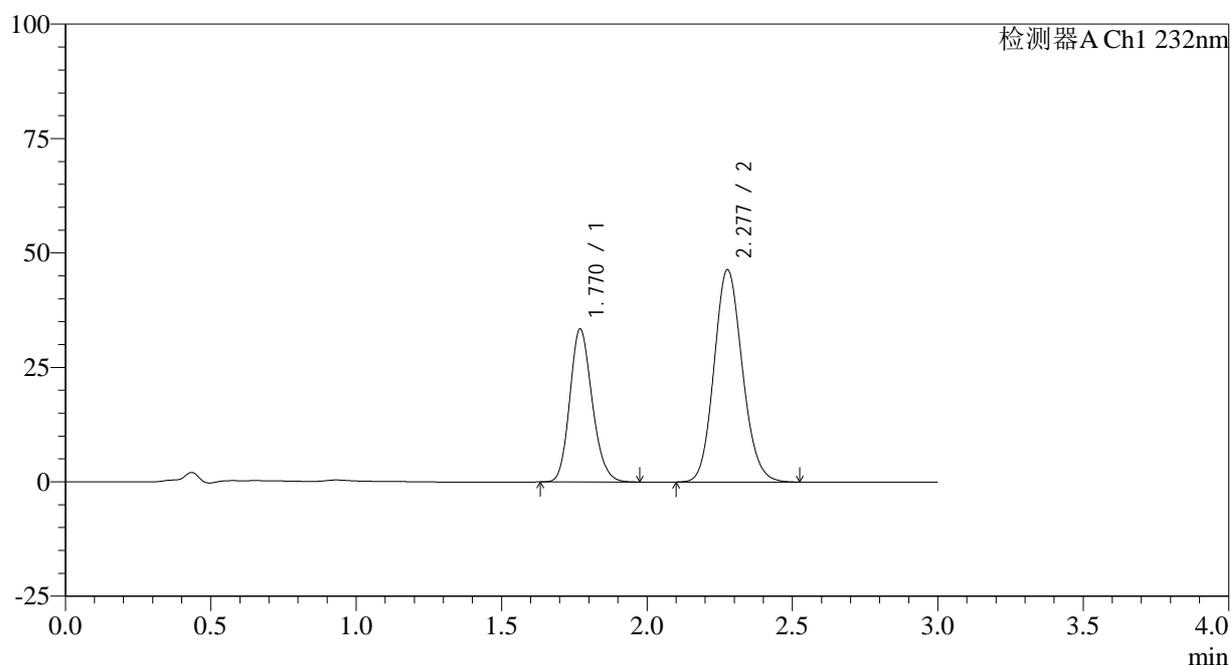
图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-798-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:53:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:15:01 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	1.770	179372	36.351	33408	2531	1.173	--
2	2.277	314068	63.649	46311	2638	1.124	3.186
总计		493440	100.000	79718			

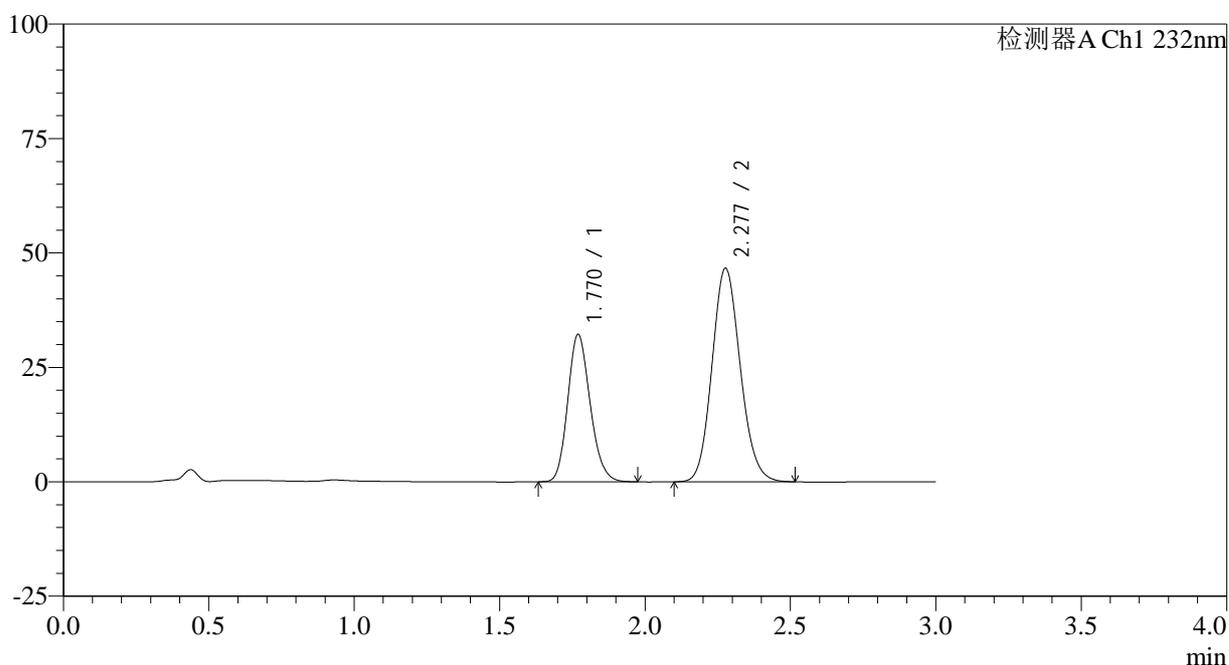
图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-799-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 00:57:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:15:04 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	1.770	173110	35.434	32177	2524	1.174	--
2	2.277	315435	64.566	46538	2637	1.125	3.184
总计		488545	100.000	78715			

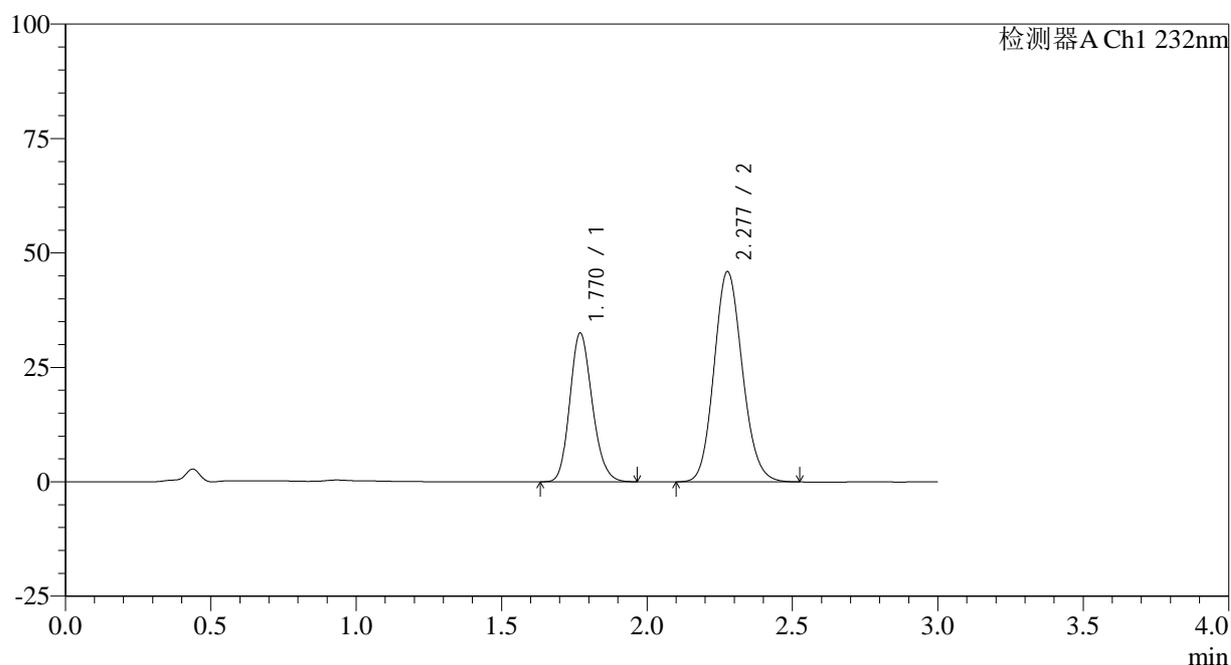
图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-800-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:00:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:15:06 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	1.770	174420	35.932	32492	2529	1.172	--
2	2.277	311001	64.068	45844	2633	1.125	3.183
总计		485421	100.000	78336			

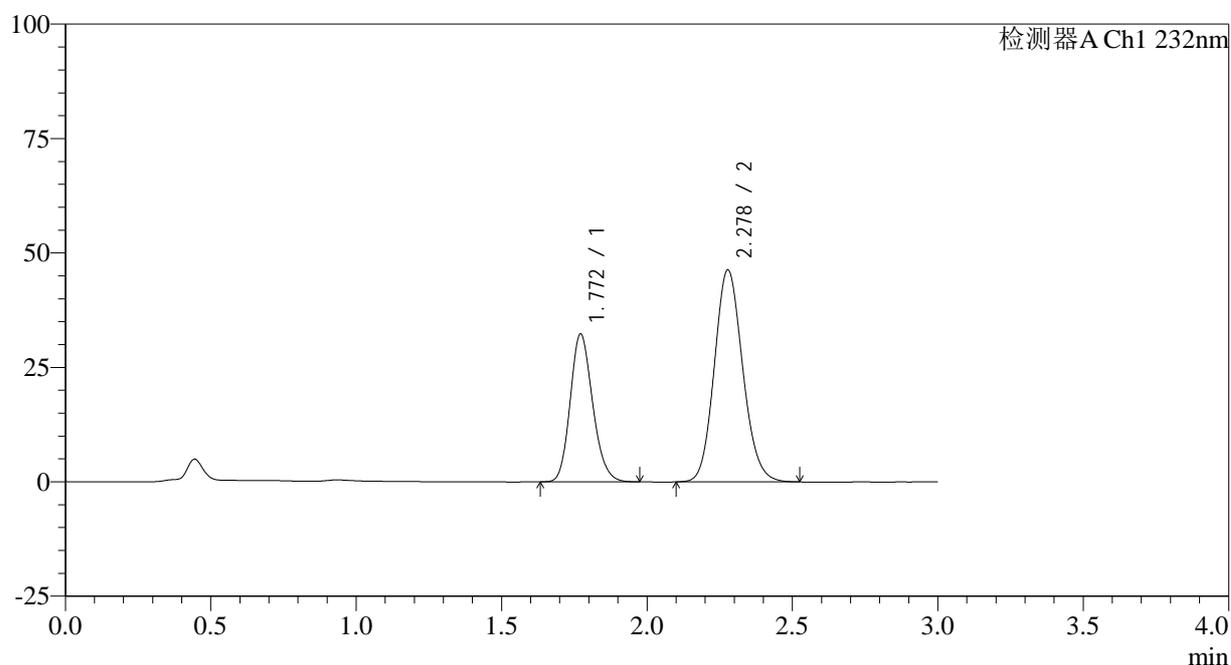
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-801-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:03:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:15:09 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	1.772	174039	35.651	32337	2518	1.175	--
2	2.278	314137	64.349	46278	2623	1.124	3.173
总计		488176	100.000	78615			

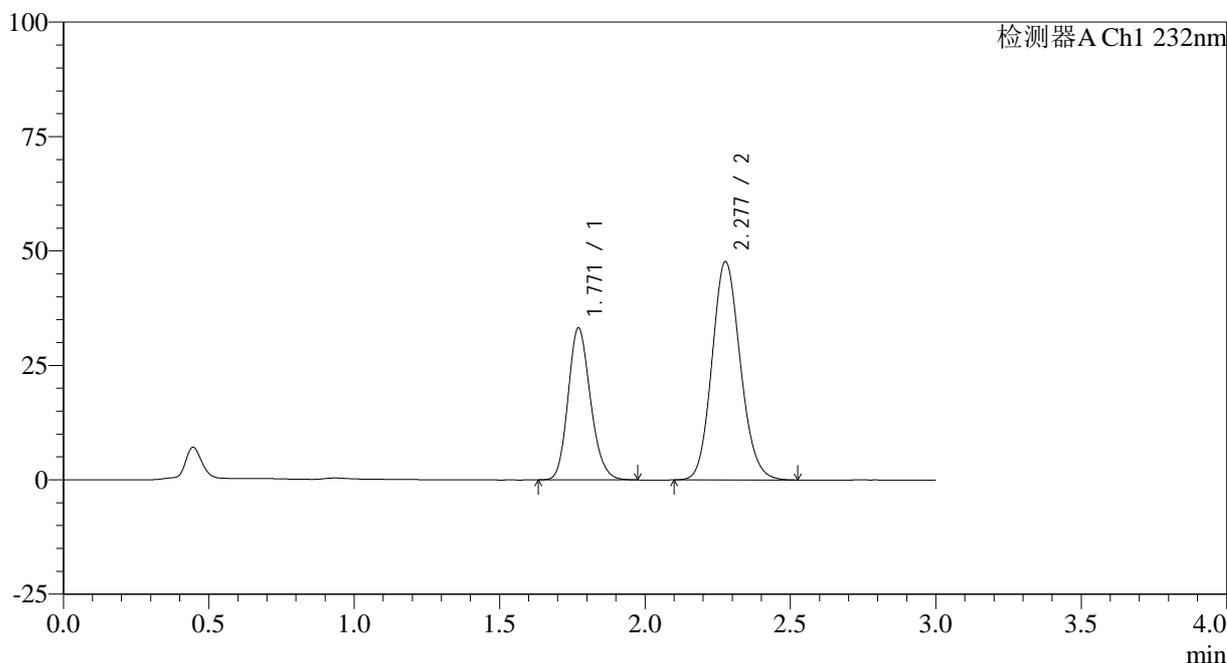
图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-802-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:07:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:12      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	178220	35.528	33214	2535	1.174	--
2	2.277	323415	64.472	47600	2628	1.125	3.176
总计		501635	100.000	80813			

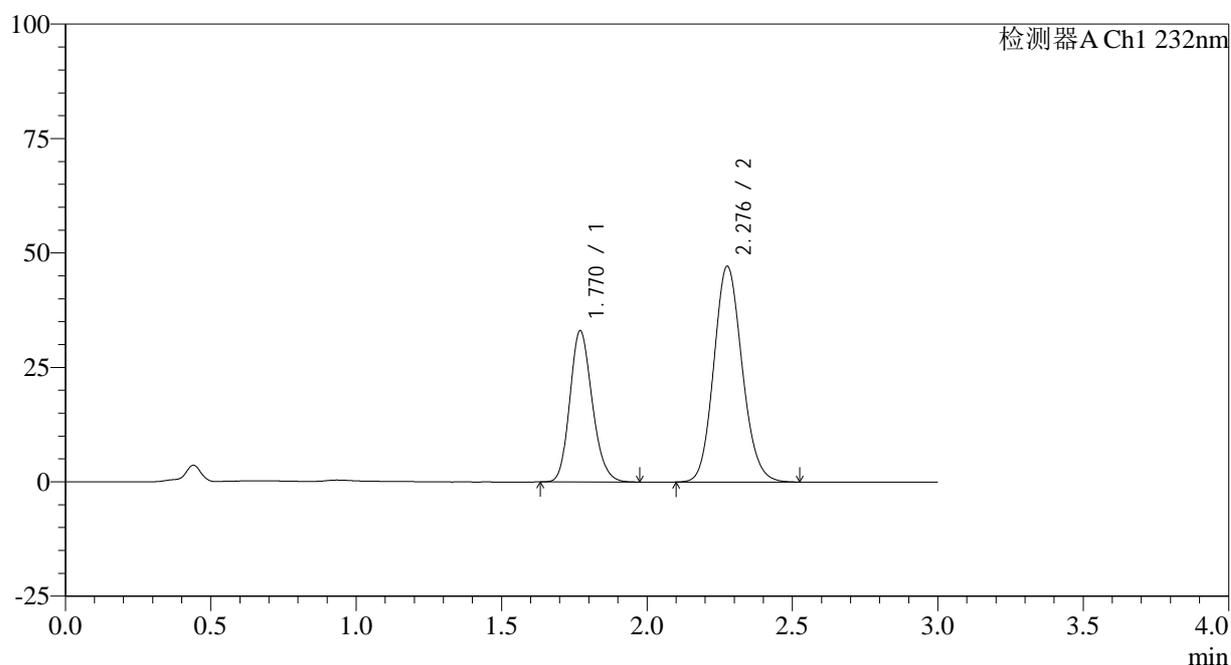
图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-803-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:10:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:15:15 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	1.770	177282	35.730	33027	2532	1.175	--
2	2.276	318888	64.270	46972	2637	1.124	3.180
总计		496170	100.000	79999			

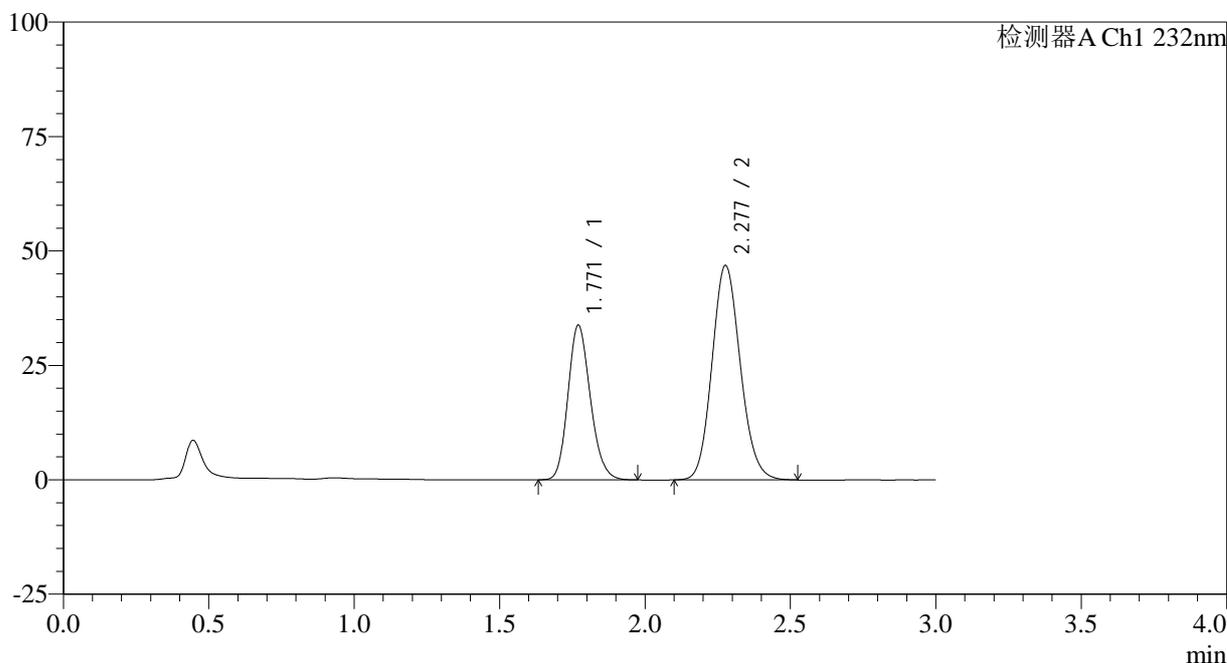
图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-804-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:17      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	1.771	181337	36.368	33786	2531	1.174	--
2	2.277	317273	63.632	46744	2634	1.125	3.181
总计		498610	100.000	80530			

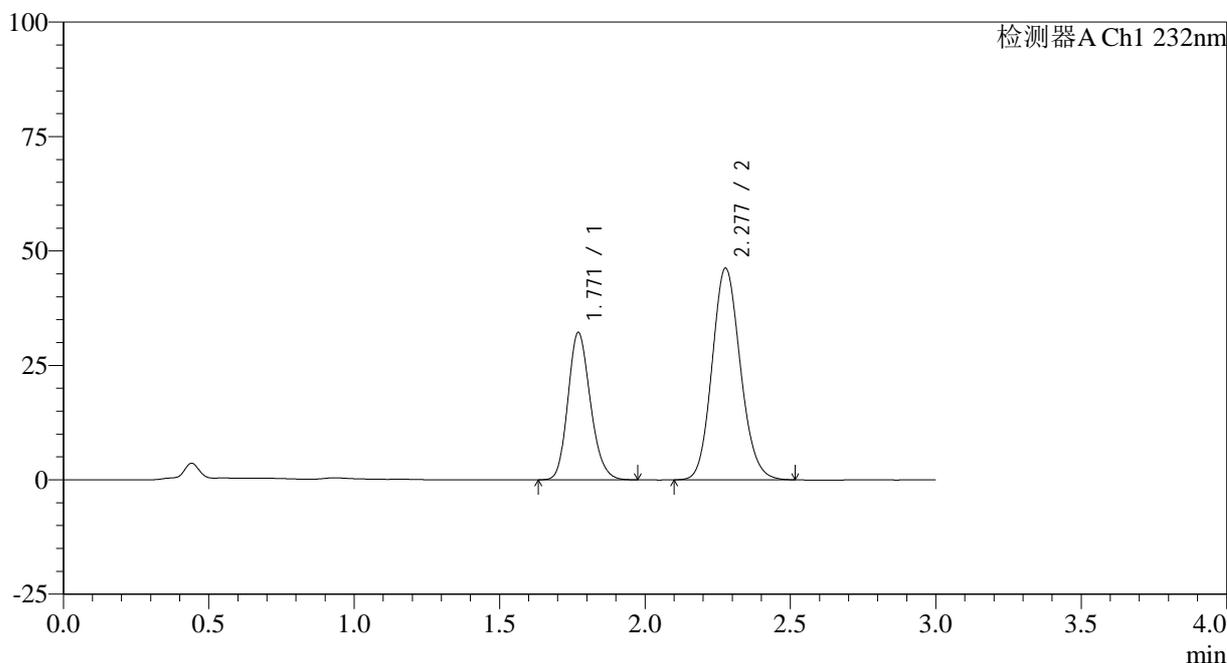
图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/31-805-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:17:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:20      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	173071	35.631	32186	2522	1.174	--
2	2.277	312657	64.369	46146	2640	1.125	3.181
总计		485729	100.000	78332			

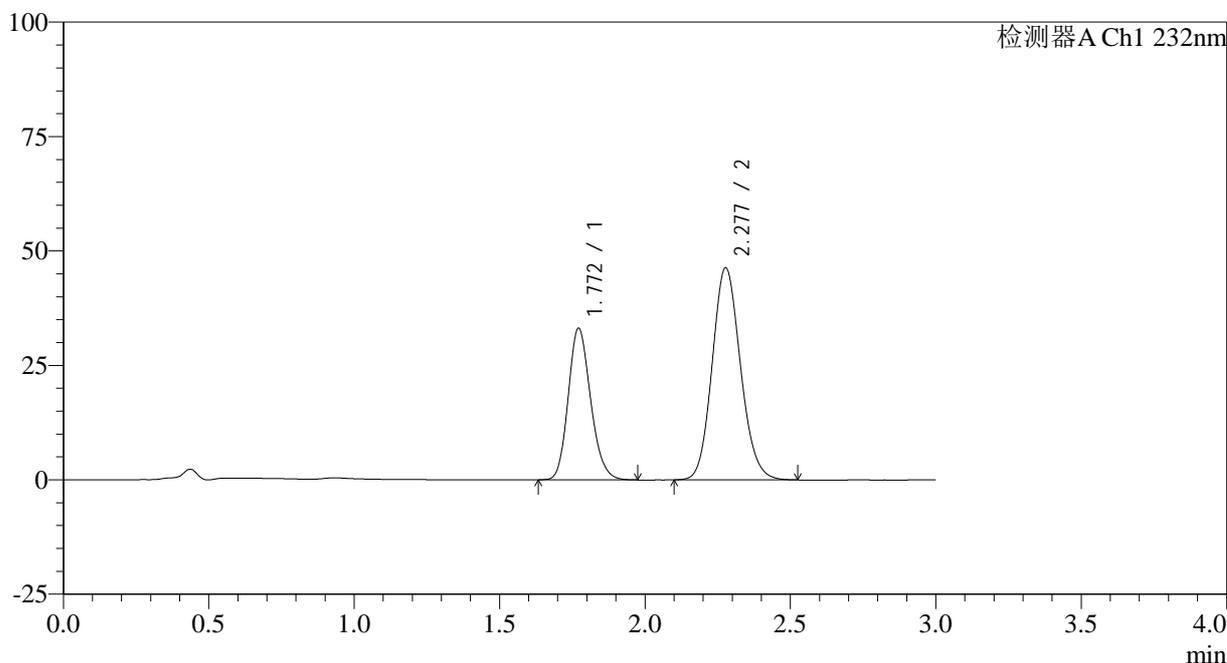
图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-806-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:20:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:23      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	177798	36.178	33152	2538	1.173	--
2	2.277	313662	63.822	46261	2637	1.123	3.180
总计		491459	100.000	79413			

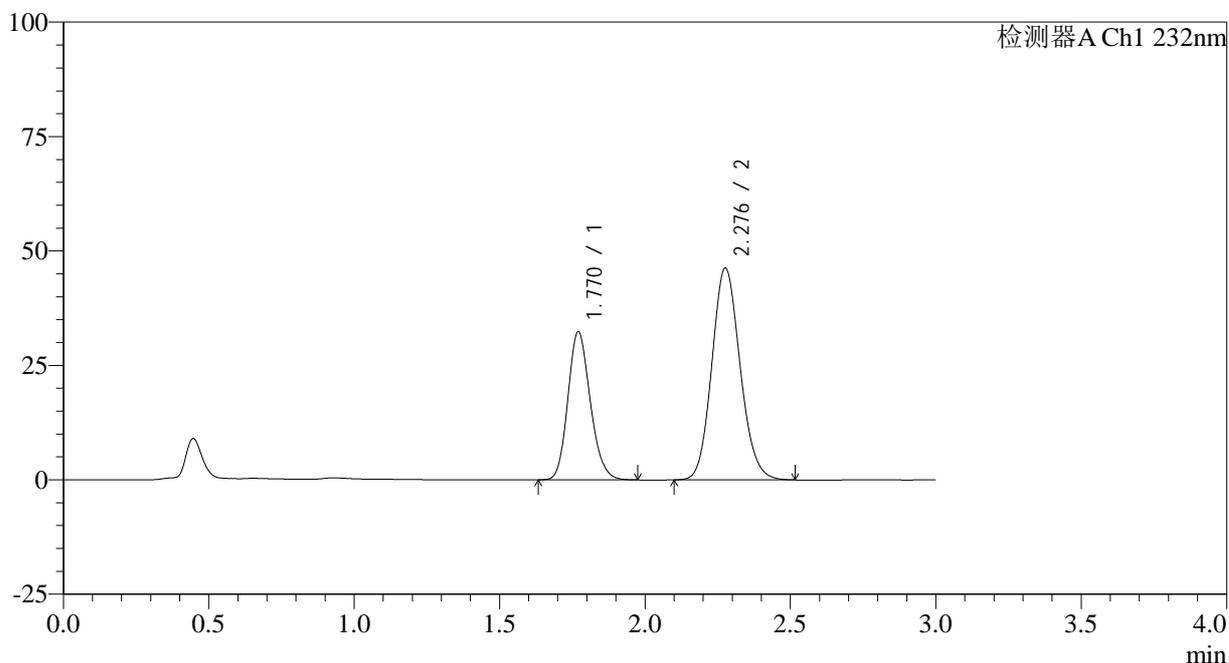
图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-807-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:24:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:26      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	1.770	173870	35.724	32362	2527	1.174	--
2	2.276	312832	64.276	46124	2637	1.124	3.178
总计		486702	100.000	78485			

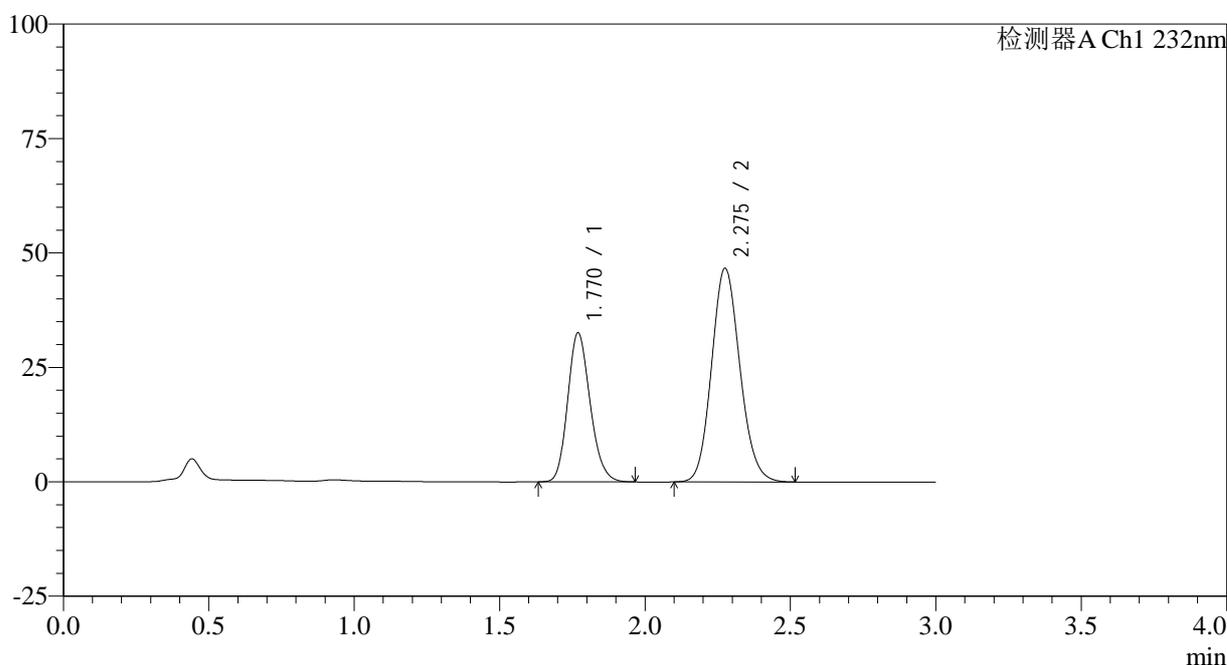
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-808-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:29      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	175041	35.650	32517	2519	1.174	--
2	2.275	315961	64.350	46540	2629	1.124	3.173
总计		491002	100.000	79057			

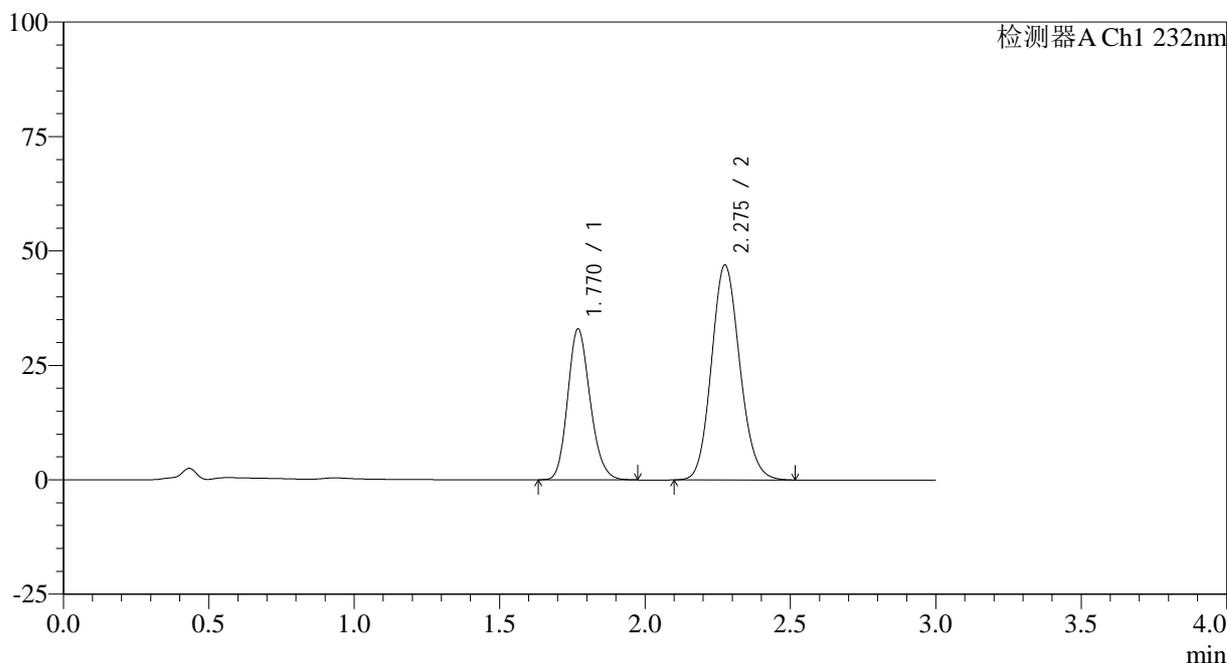
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-809-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:31:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:32      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	1.770	177188	35.754	32936	2524	1.174	--
2	2.275	318383	64.246	46864	2621	1.124	3.170
总计		495572	100.000	79800			

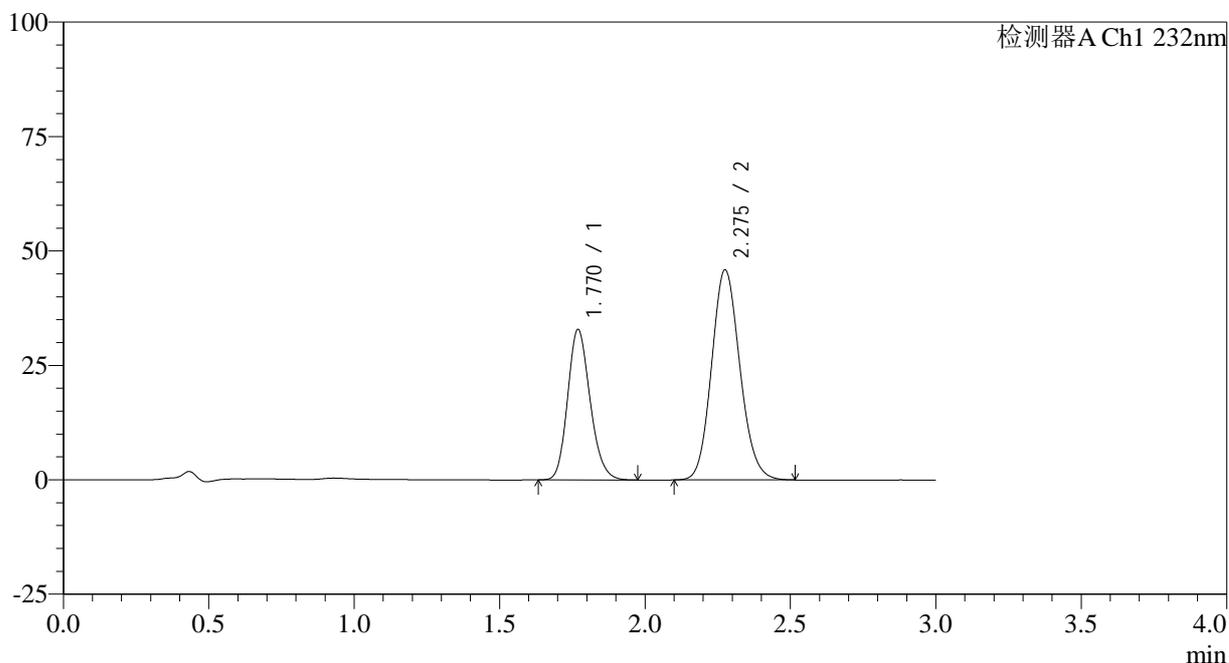
图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-810-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:34:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:34      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	176943	36.288	32832	2517	1.176	--
2	2.275	310658	63.712	45771	2631	1.125	3.175
总计		487602	100.000	78603			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

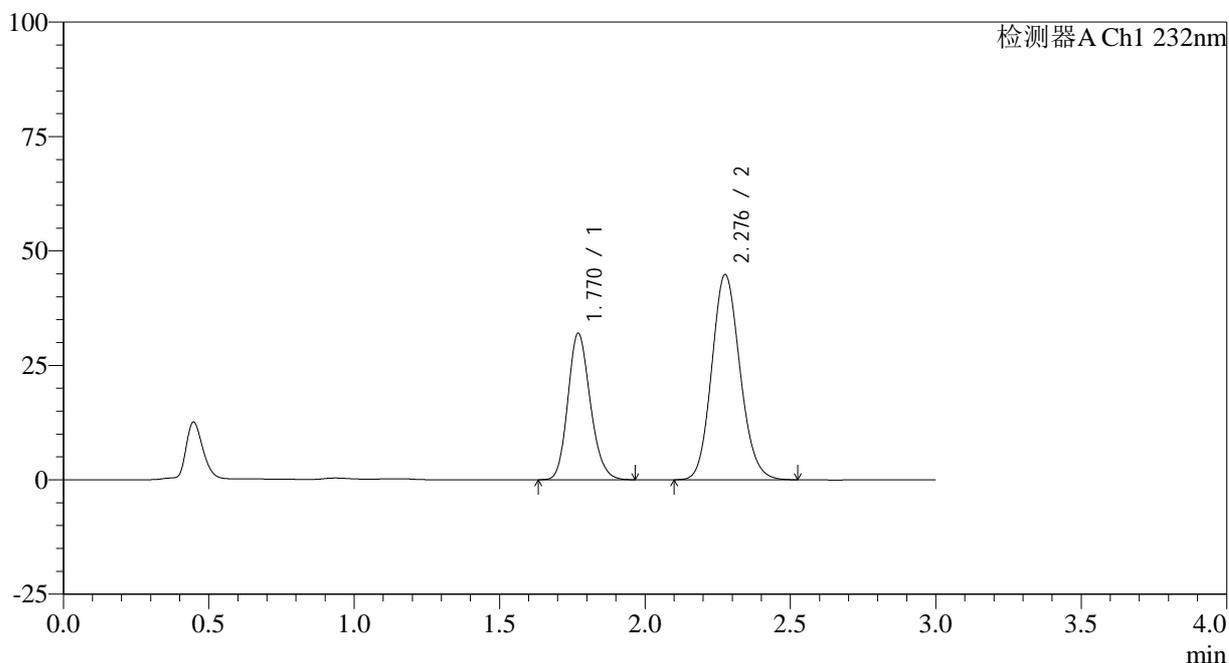


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-812-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:40      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	1.770	171926	36.200	31993	2524	1.174	--
2	2.276	303008	63.800	44663	2638	1.126	3.176
总计		474934	100.000	76656			

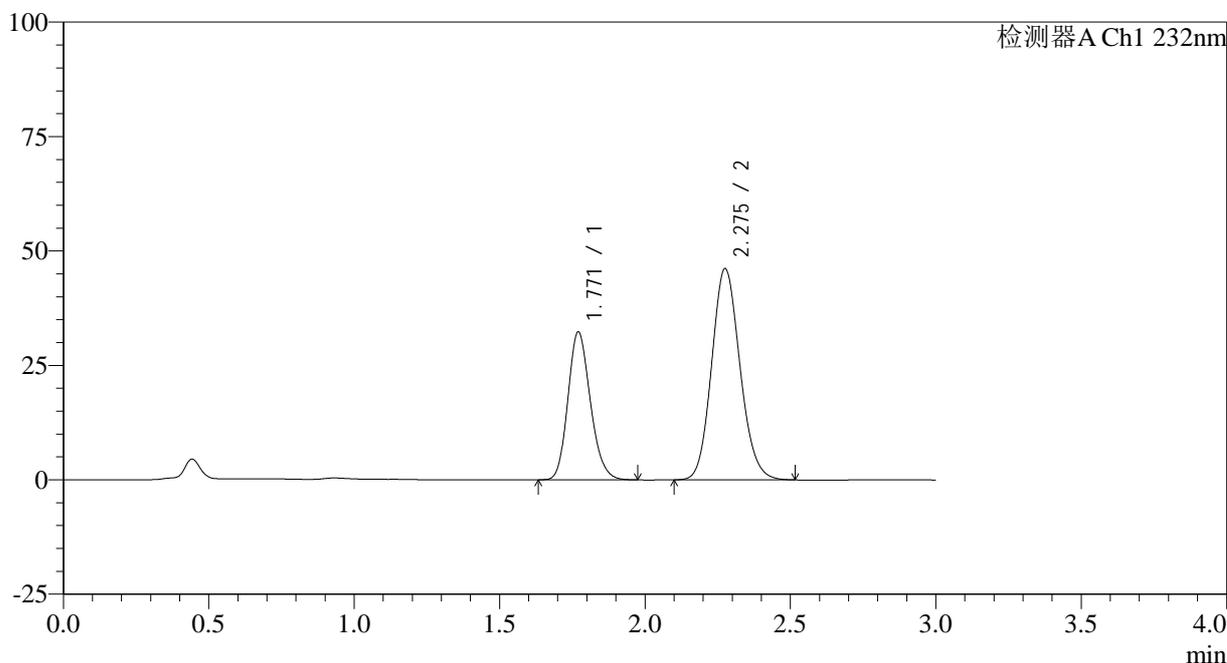
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-813-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/04/18 01:44:46      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:43  
 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	173904	35.729	32316	2521	1.175	--
2	2.275	312821	64.271	46021	2624	1.126	3.168
总计		486725	100.000	78337			

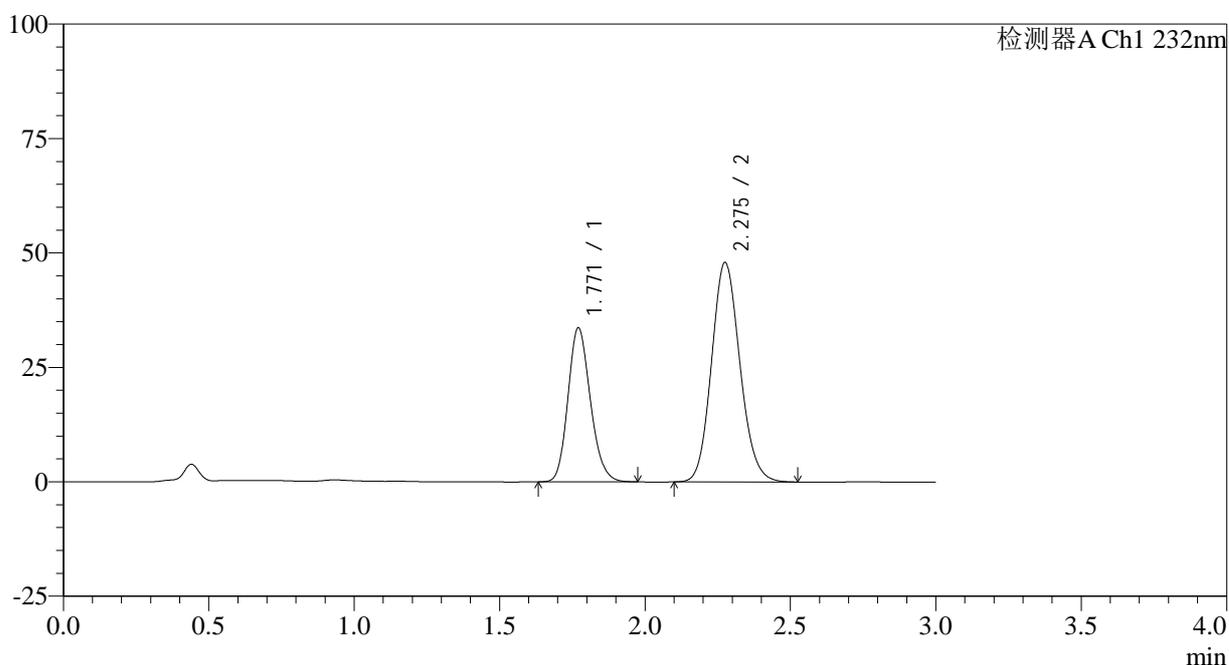
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-47/31-814-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:48:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:45 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	1.771	180745	35.698	33649	2530	1.173	--
2	2.275	325577	64.302	47816	2614	1.125	3.165
总计		506322	100.000	81465			

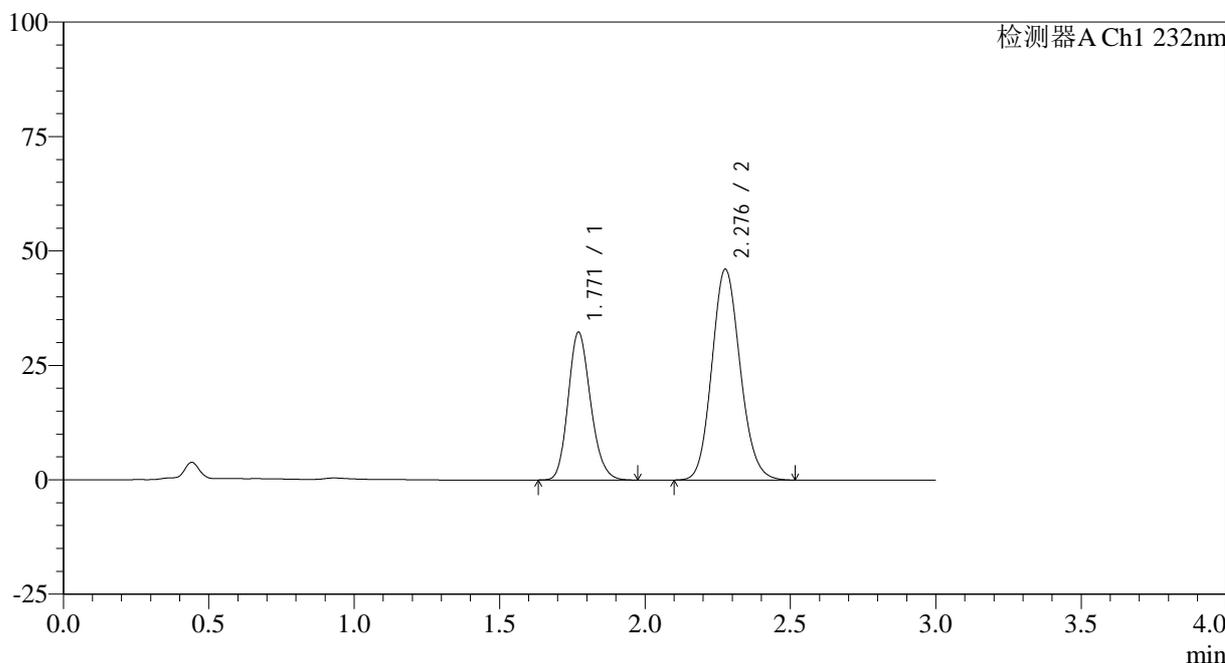
图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-47/31-815-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:48      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	1.771	173562	35.787	32315	2528	1.175	--
2	2.276	311431	64.213	45909	2636	1.124	3.172
总计		484993	100.000	78224			

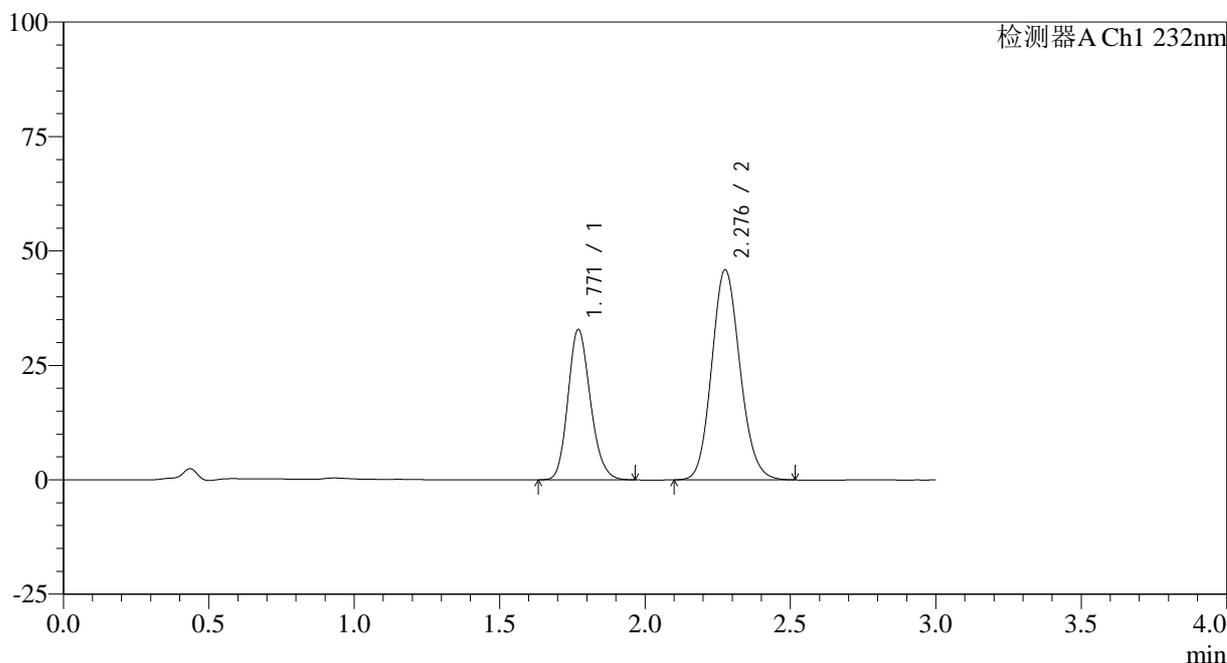
图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/31-816-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:55:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:51      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	176415	36.234	32877	2534	1.173	--
2	2.276	310464	63.766	45729	2635	1.125	3.175
总计		486878	100.000	78606			

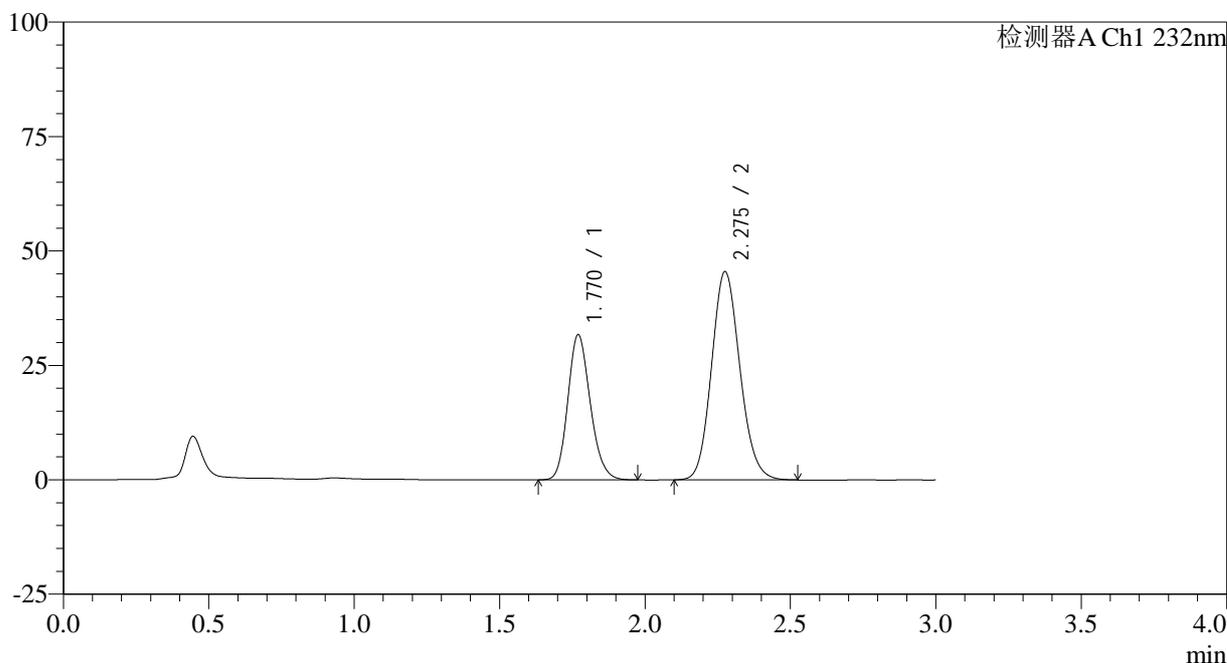
图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/31-817-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 01:58:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:53      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	170681	35.632	31693	2516	1.174	--
2	2.275	308332	64.368	45372	2626	1.125	3.168
总计		479013	100.000	77065			

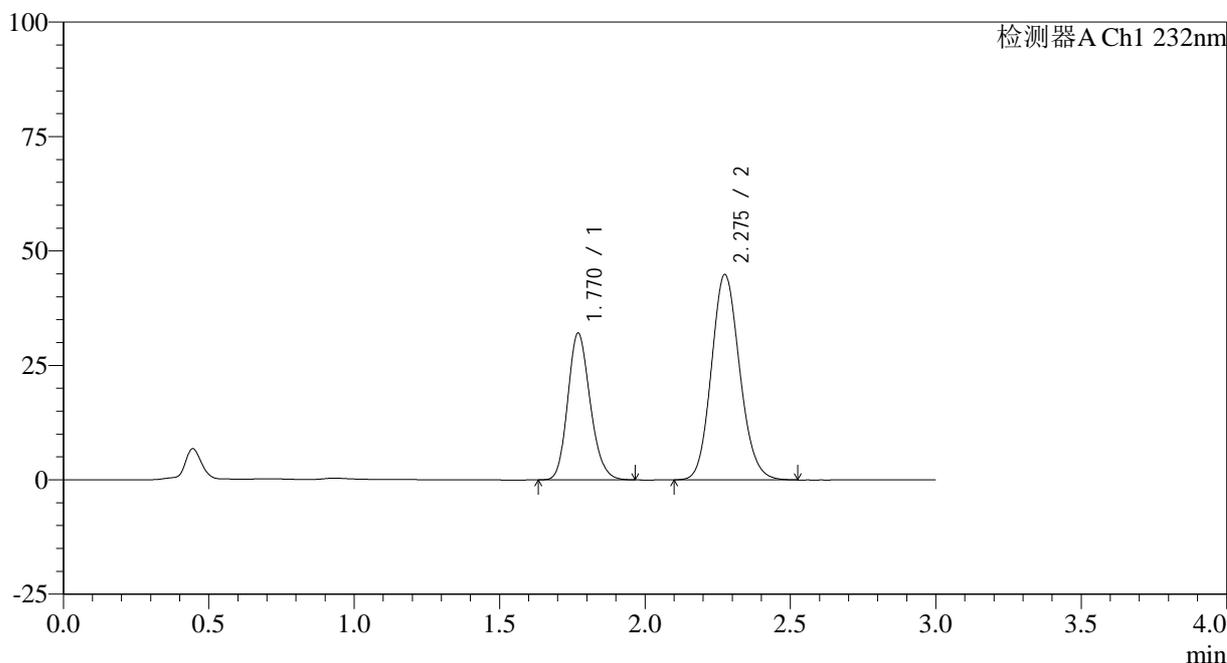
图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/31-818-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 02:01:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:56      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	1.770	172199	36.174	32035	2527	1.174	--
2	2.275	303825	63.826	44807	2629	1.126	3.170
总计		476024	100.000	76843			

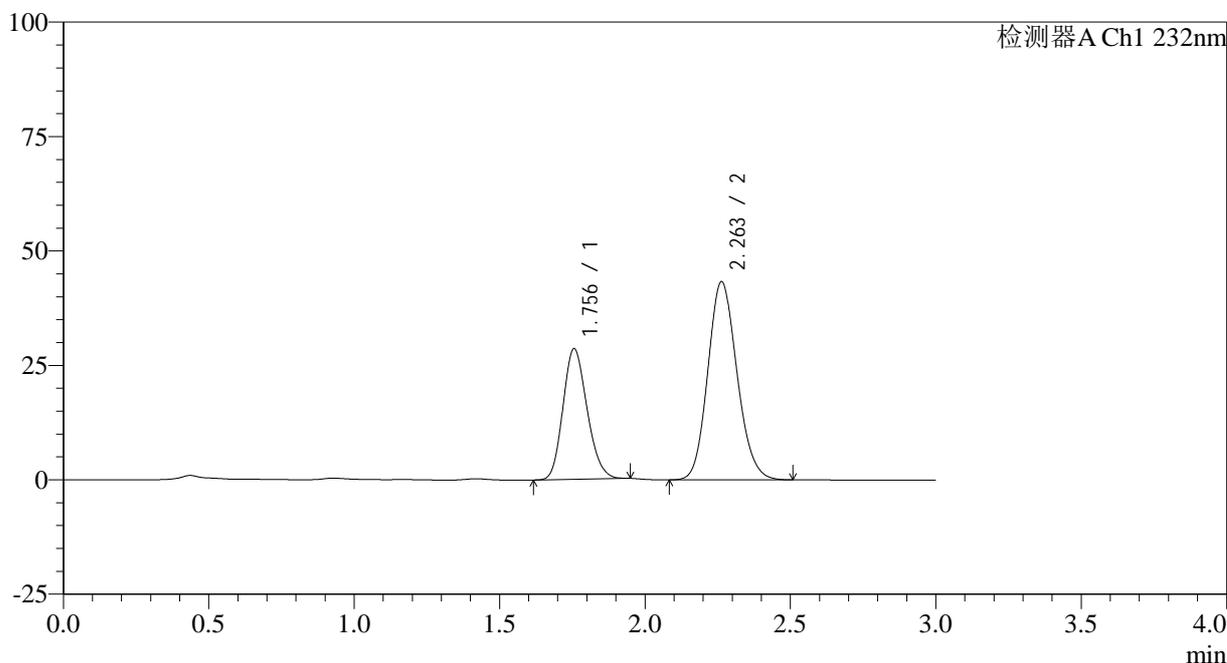
图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-47/31-819-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 02:05:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/18 11:15:59      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	164675	35.238	28537	2123	1.173	--
2	2.263	302652	64.762	43344	2437	1.136	3.021
总计		467327	100.000	71881			

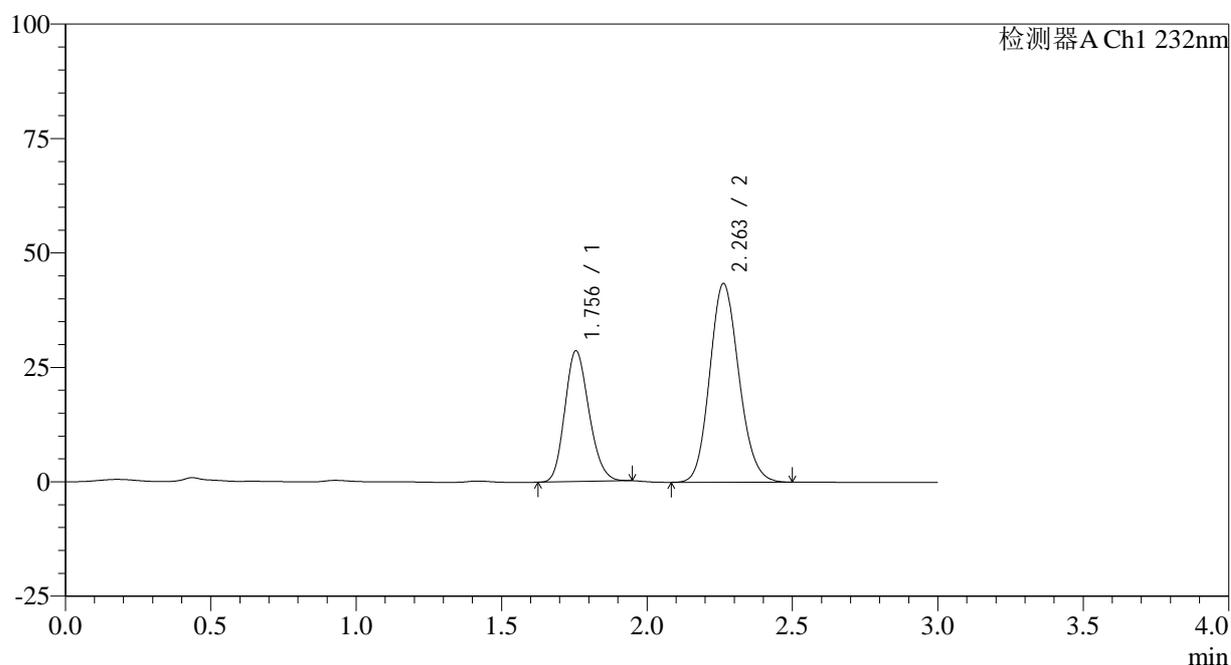
图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-47/31-820-3 - zzp-2023121421p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240417-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240417-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 02:08:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/18 11:16:01 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	1.756	165098	35.249	28590	2118	1.173	--
2	2.263	303276	64.751	43434	2432	1.135	3.019
总计		468374	100.000	72024			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2