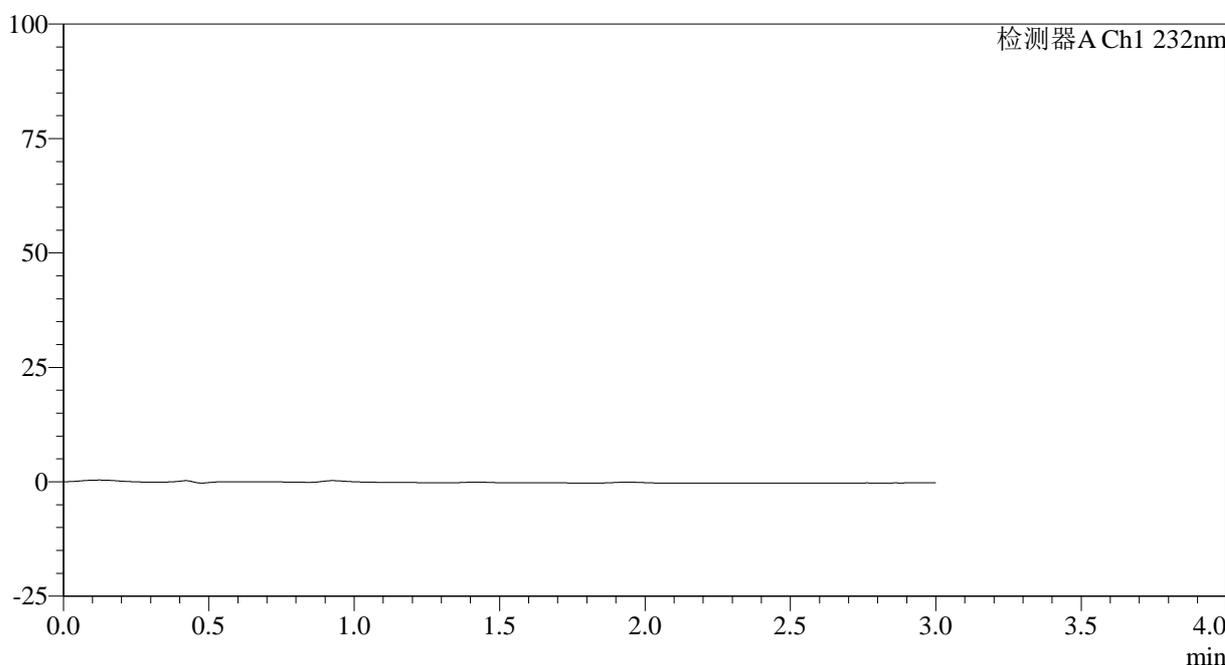


<样品信息>

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 - 31-24/31-955-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-rj.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: 2-9  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:12:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:14:51              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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

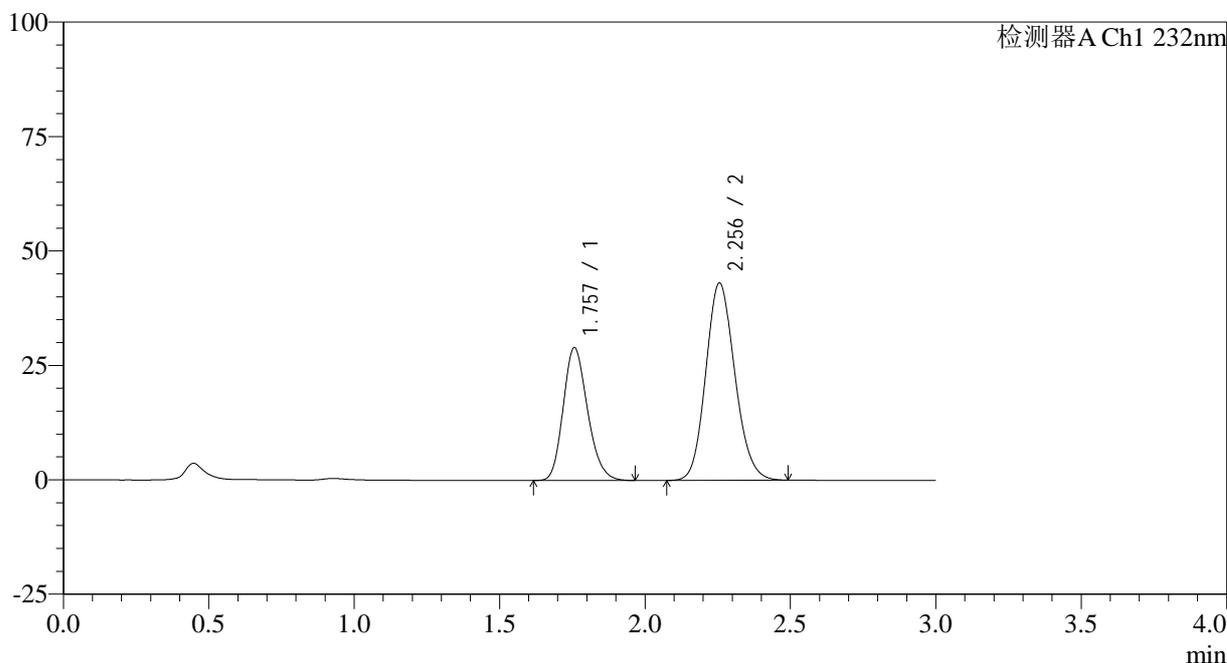
图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

<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 - 31-24/31-956-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:14:56              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  | 1.757 | 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 |            |       |          |

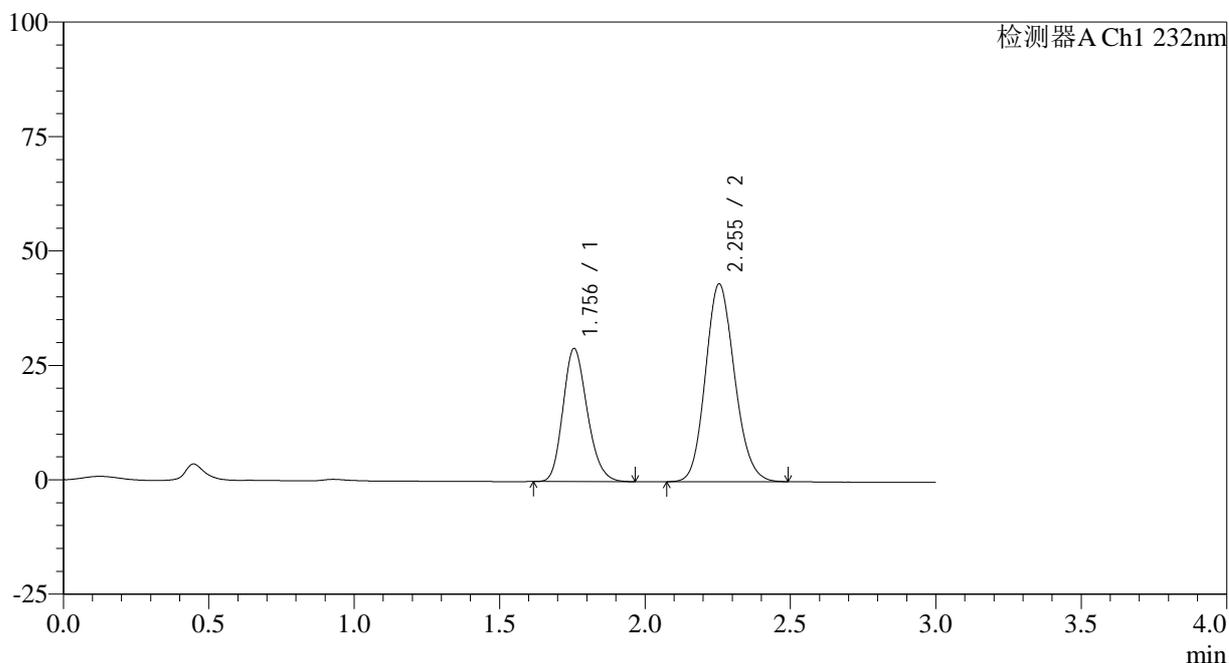
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-24/31-957-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:14:59      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 | 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 |            |       |          |

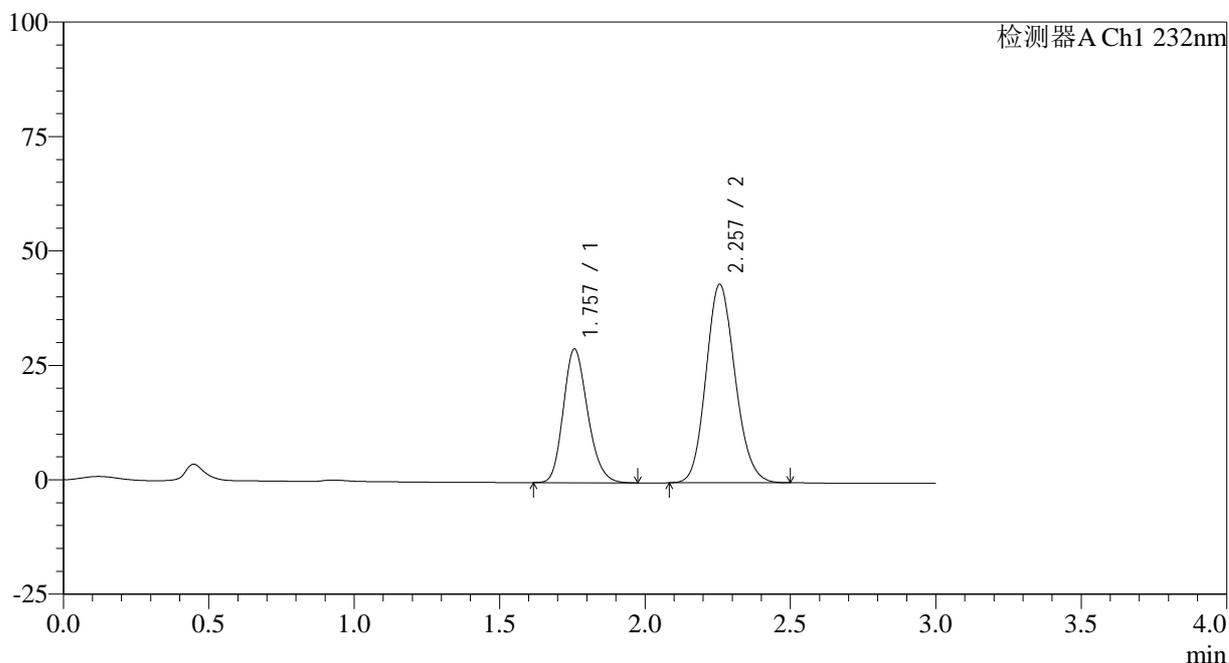
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-24/31-958-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:02      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 |            |       |          |

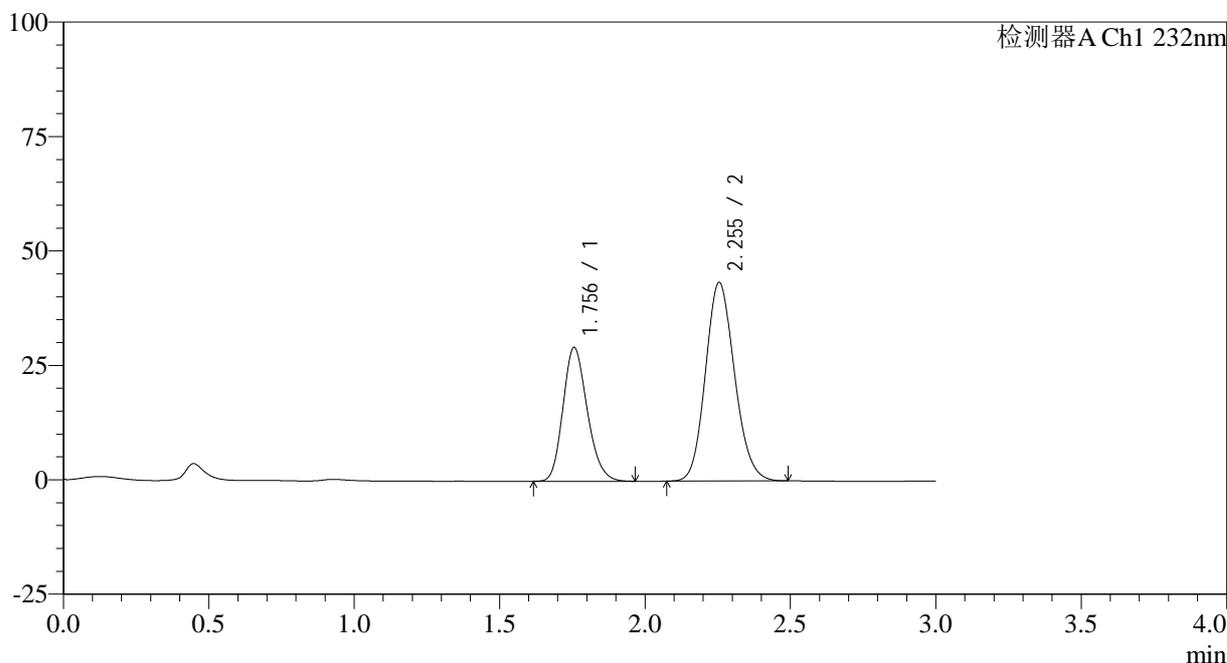
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-959-3 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:25:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:15:05      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  | 1.756 | 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 |            |       |          |

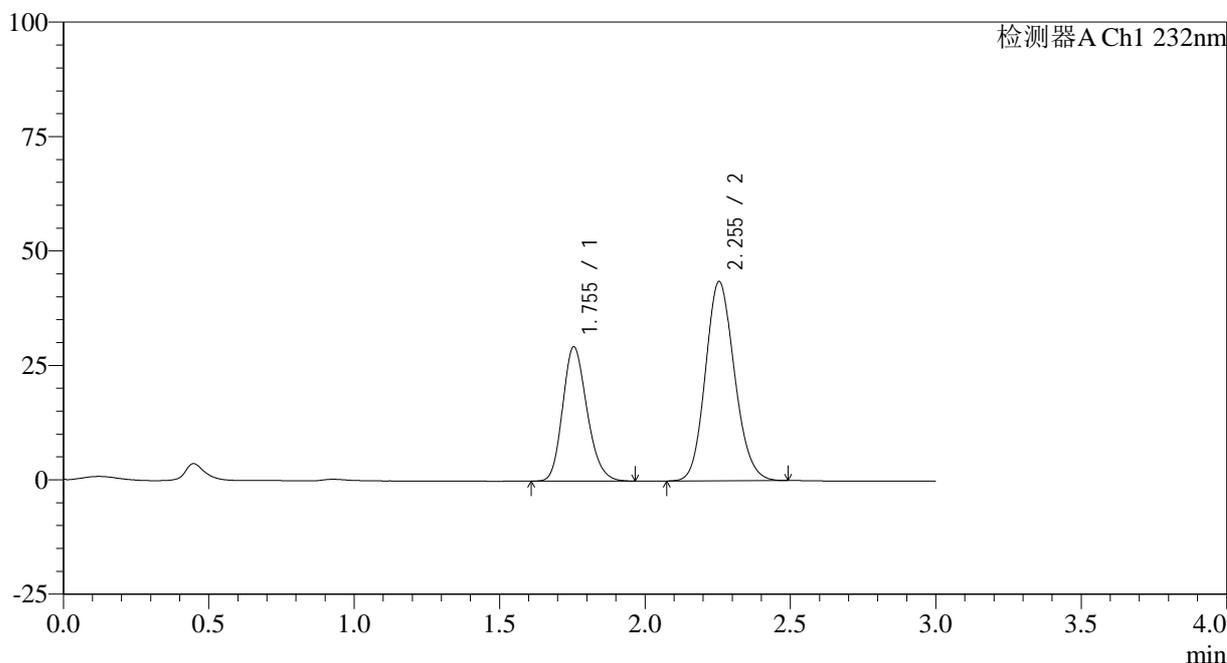
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-960-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:08      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 |            |       |          |

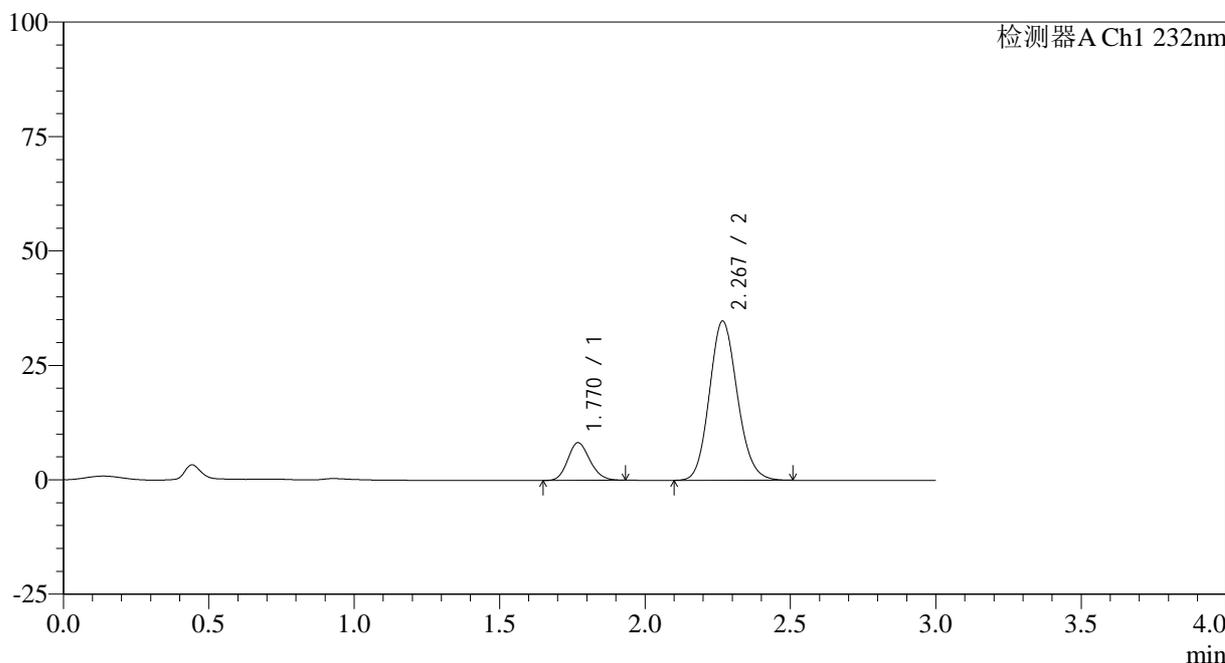
图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-24/31-961-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:10              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  | 1.770 | 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 |            |       |          |

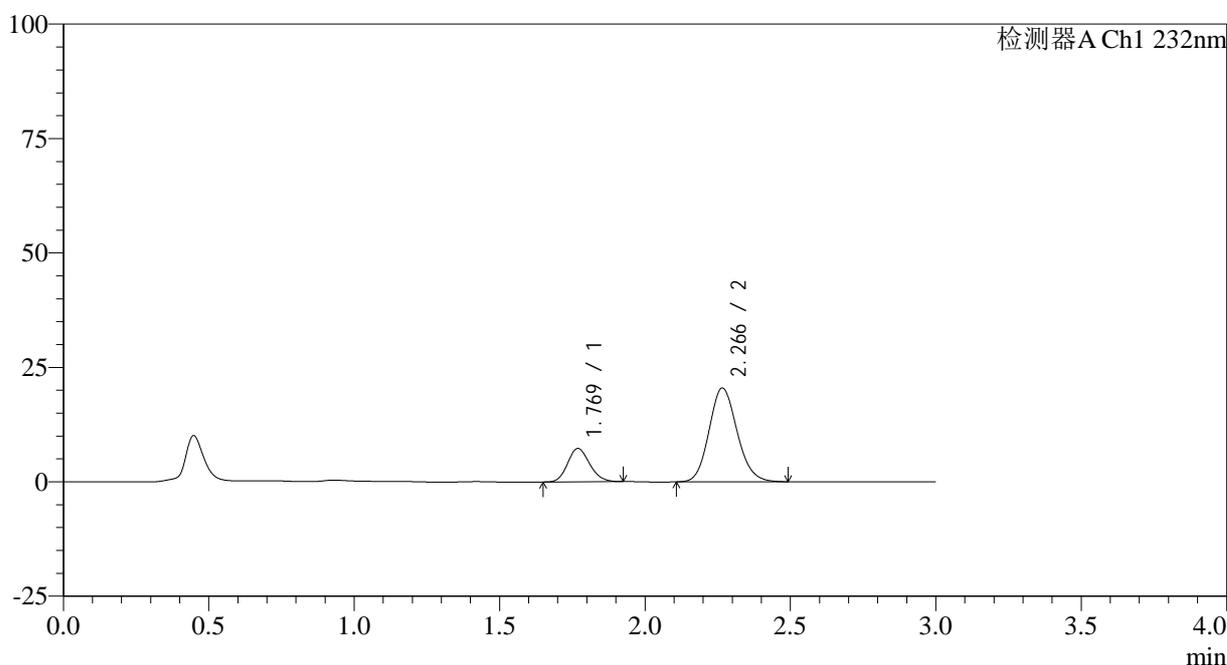
图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-962-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-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: 2-10   |                |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/18 14:36:07  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:15:13   | 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  | 1.769 | 38550  | 21.920  | 7283  | 2576       | 1.149 | --       |
| 2  | 2.266 | 137318 | 78.080  | 20477 | 2671       | 1.129 | 3.157    |
| 总计 |       | 175867 | 100.000 | 27760 |            |       |          |

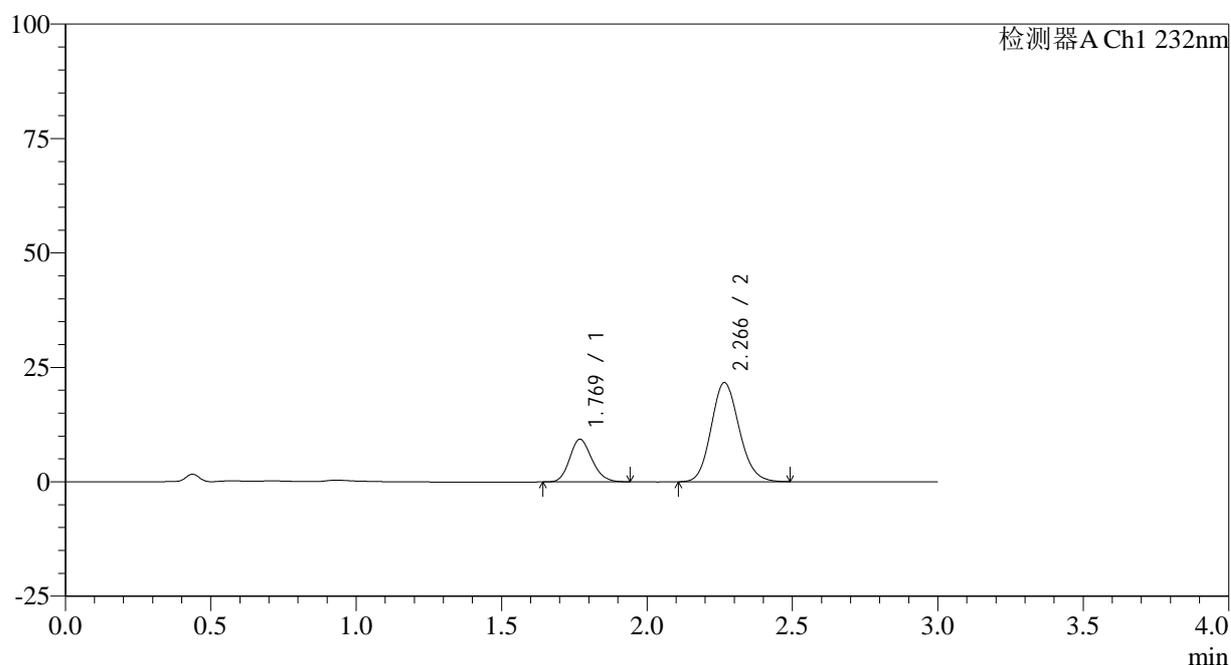
图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-963-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-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: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:39:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:15 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  | 1.769 | 49693  | 25.507  | 9297  | 2548       | 1.170 | --       |
| 2  | 2.266 | 145128 | 74.493  | 21633 | 2670       | 1.130 | 3.149    |
| 总计 |       | 194821 | 100.000 | 30930 |            |       |          |

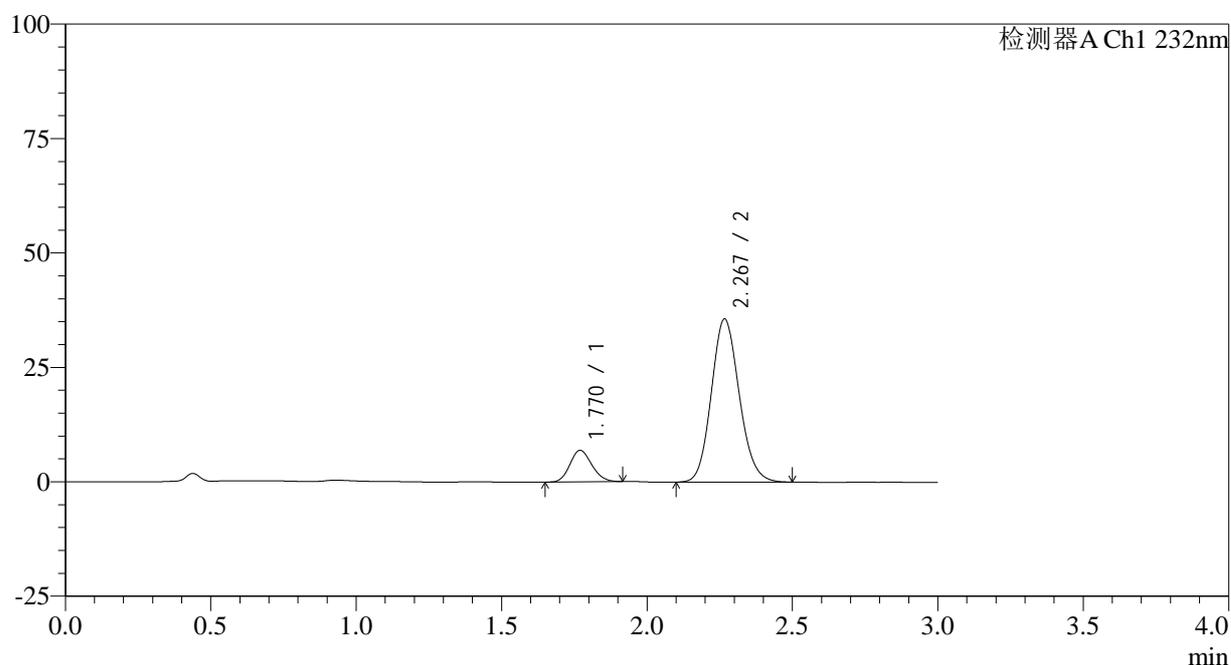
图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-964-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-5min-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: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:42:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:18 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  | 1.770 | 36049  | 13.151  | 6889  | 2610       | 1.139 | --       |
| 2  | 2.267 | 238060 | 86.849  | 35553 | 2685       | 1.126 | 3.169    |
| 总计 |       | 274109 | 100.000 | 42442 |            |       |          |

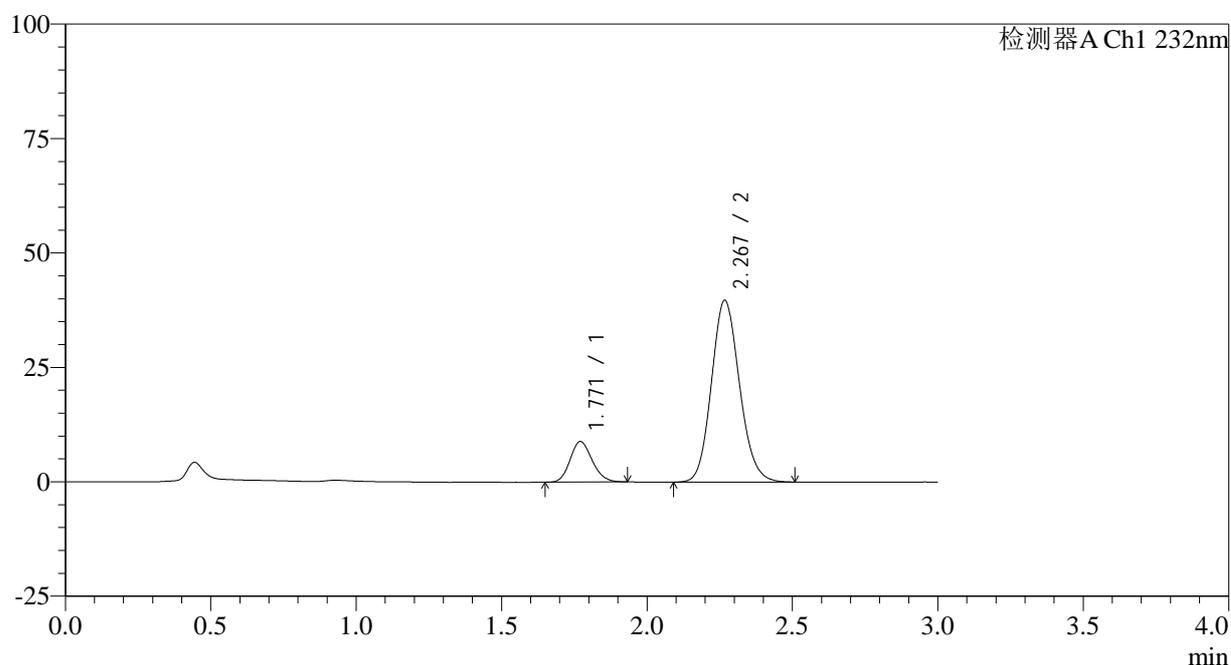
图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-965-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:46:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:21 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 | 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 |            |       |          |

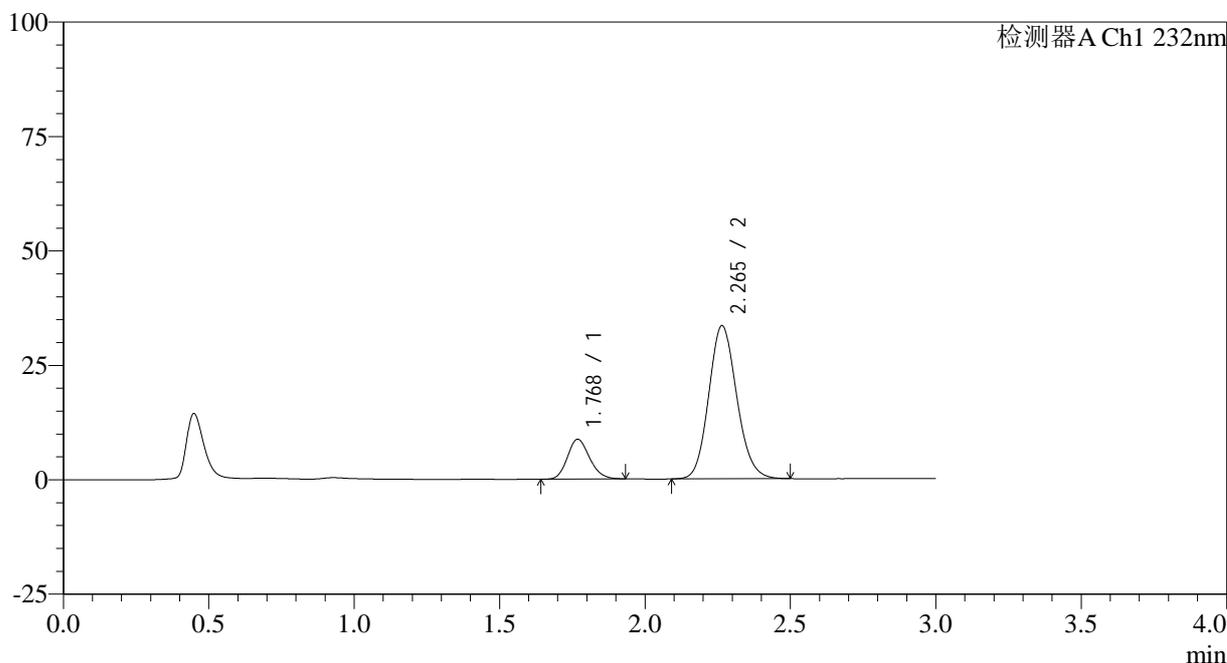
图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-966-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:24              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 |            |       |          |

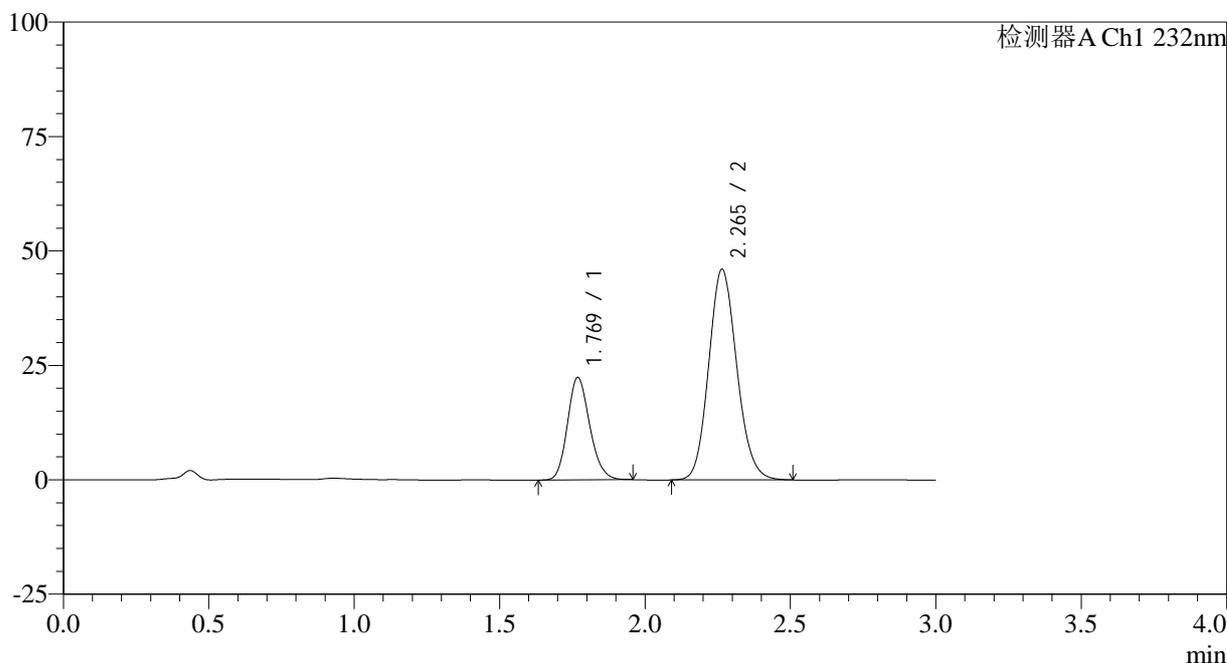
图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-967-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:26              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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

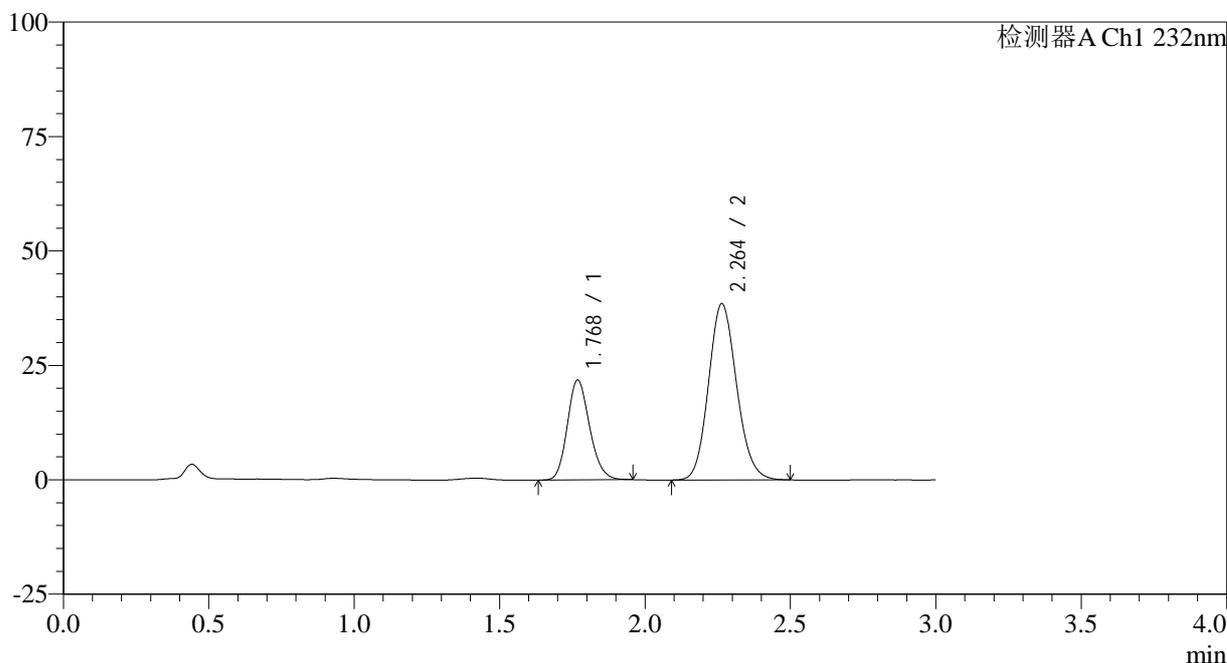
图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-968-3 - 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 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 14:56:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:15:29              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  | 1.768 | 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 |            |       |          |

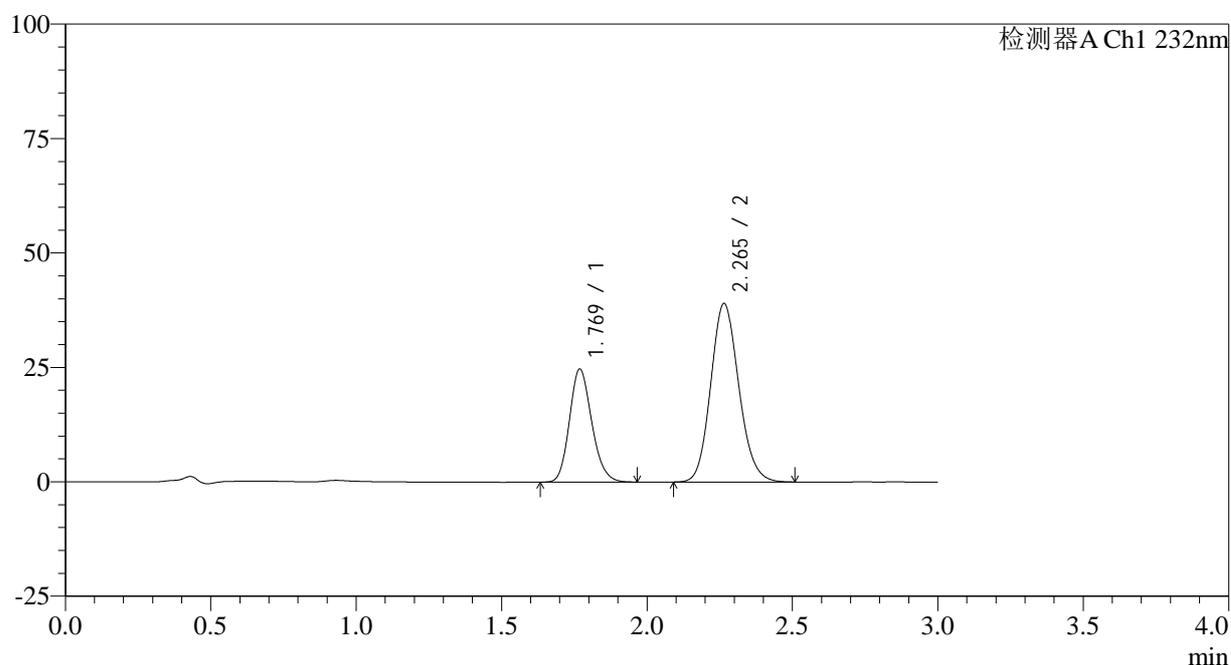
图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-969-3 - 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  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:00:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:31 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  | 1.769 | 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  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

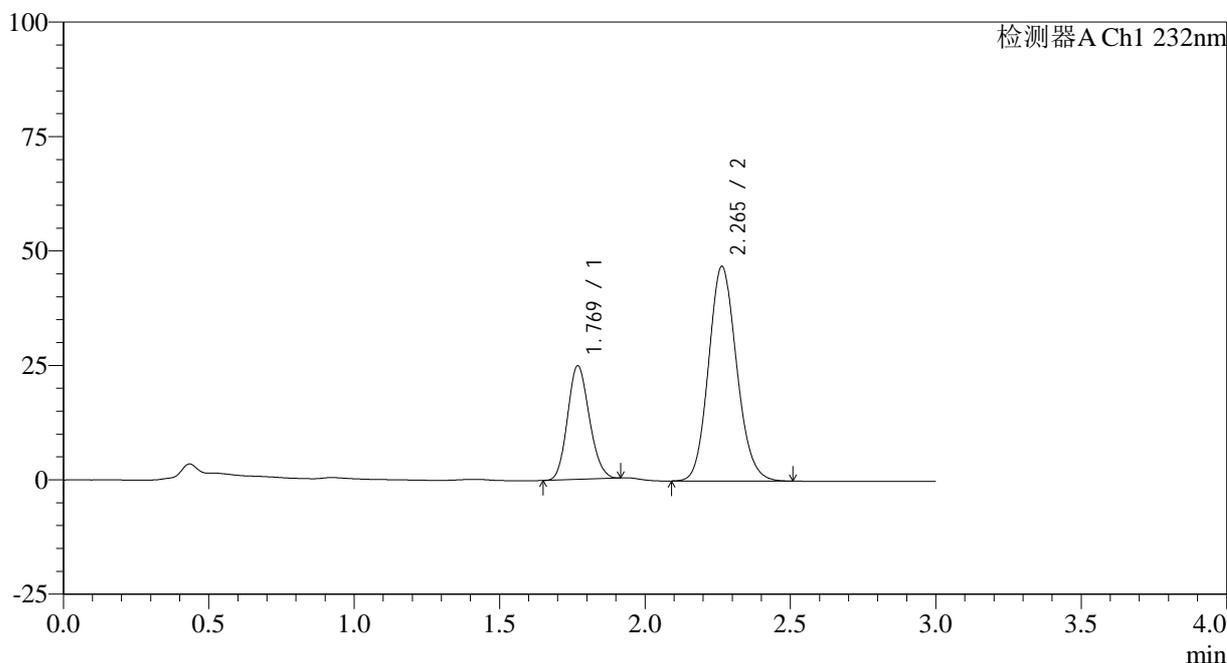


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-971-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:36              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 |            |       |          |

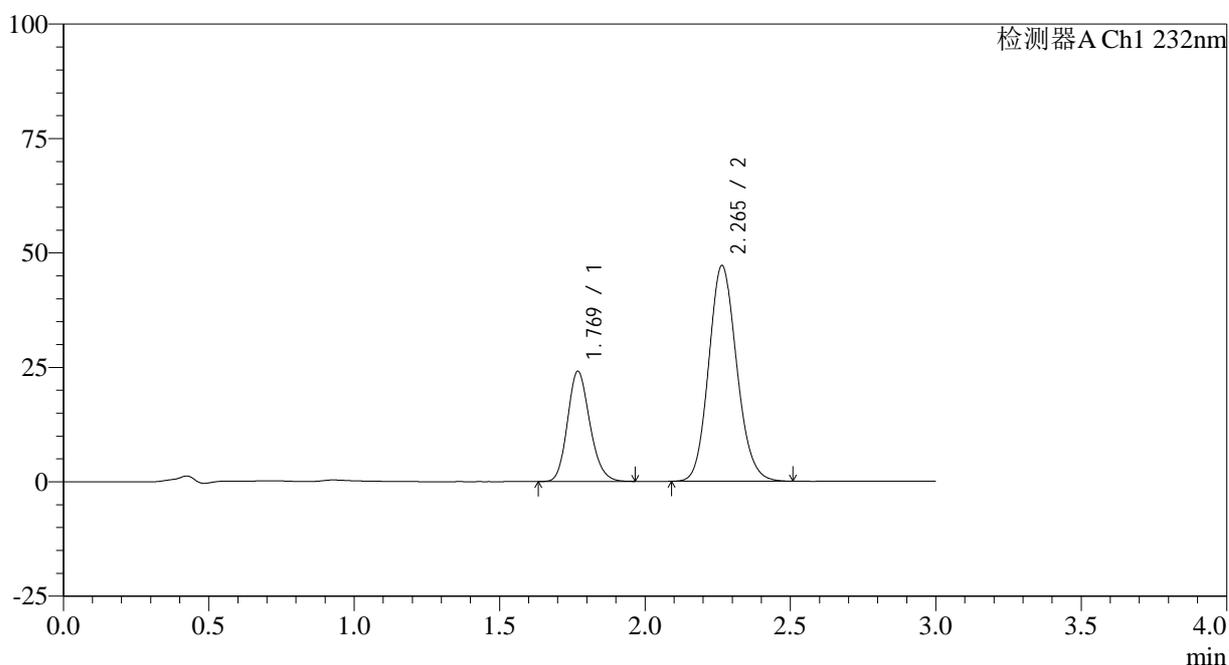
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-972-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:10:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:15:39 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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

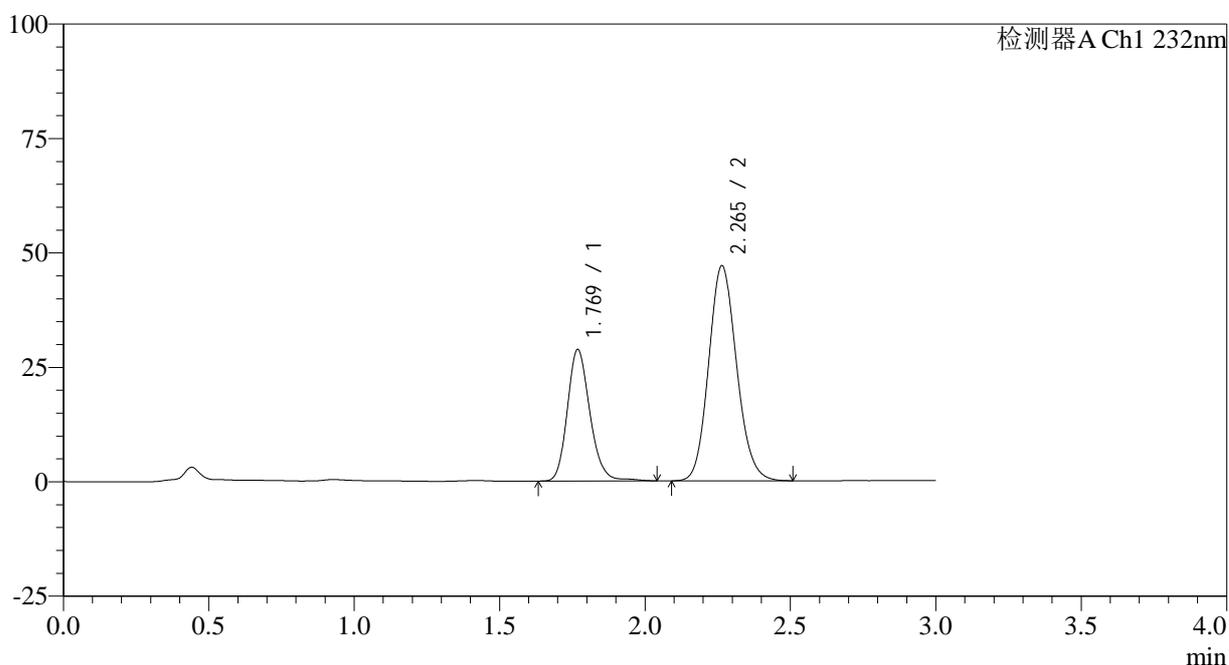
图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-973-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:13:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:42 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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

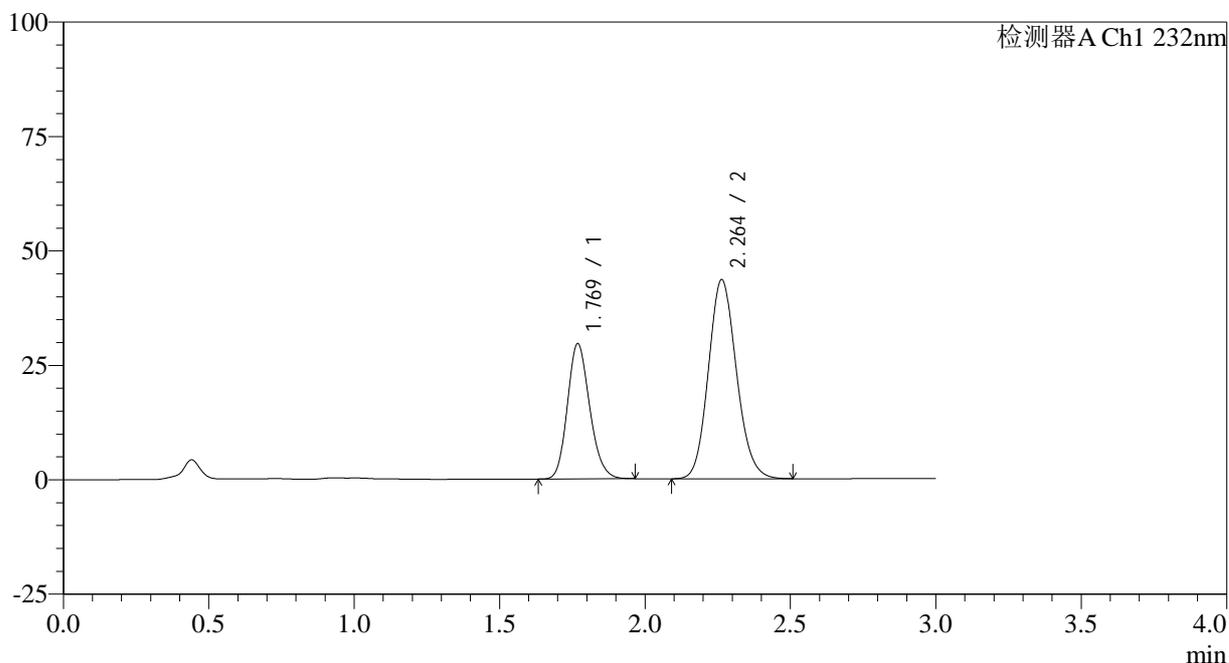
图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-974-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:17:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:44 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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

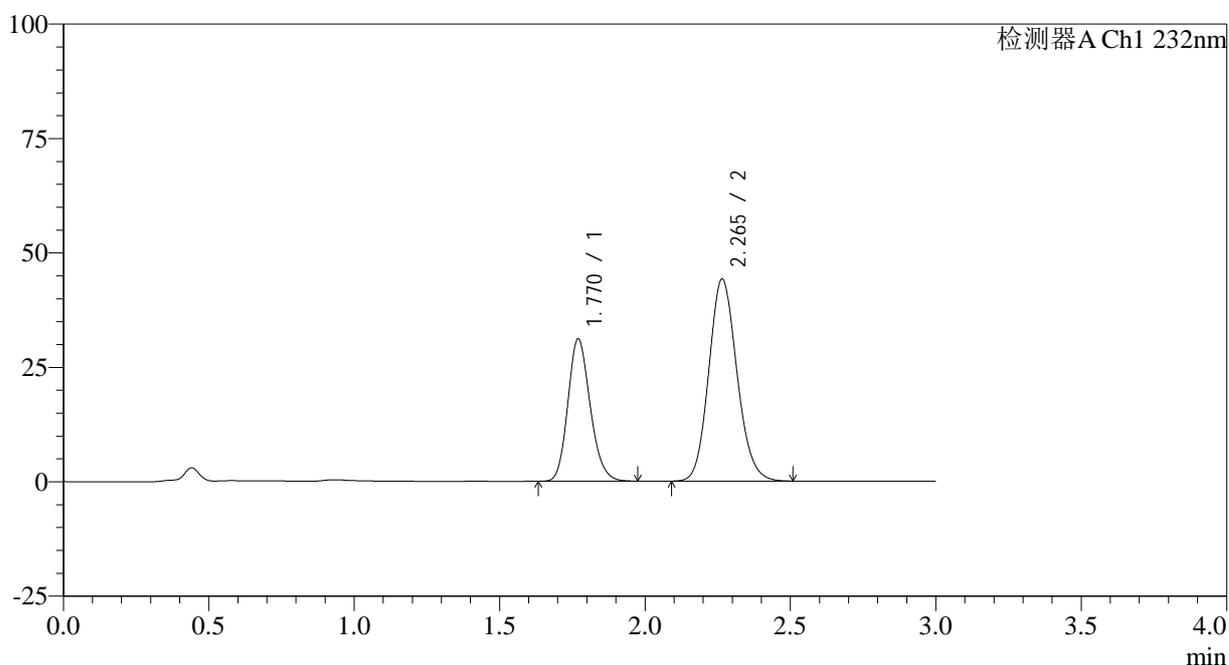
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-975-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:20:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:47 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 | 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 |            |       |          |

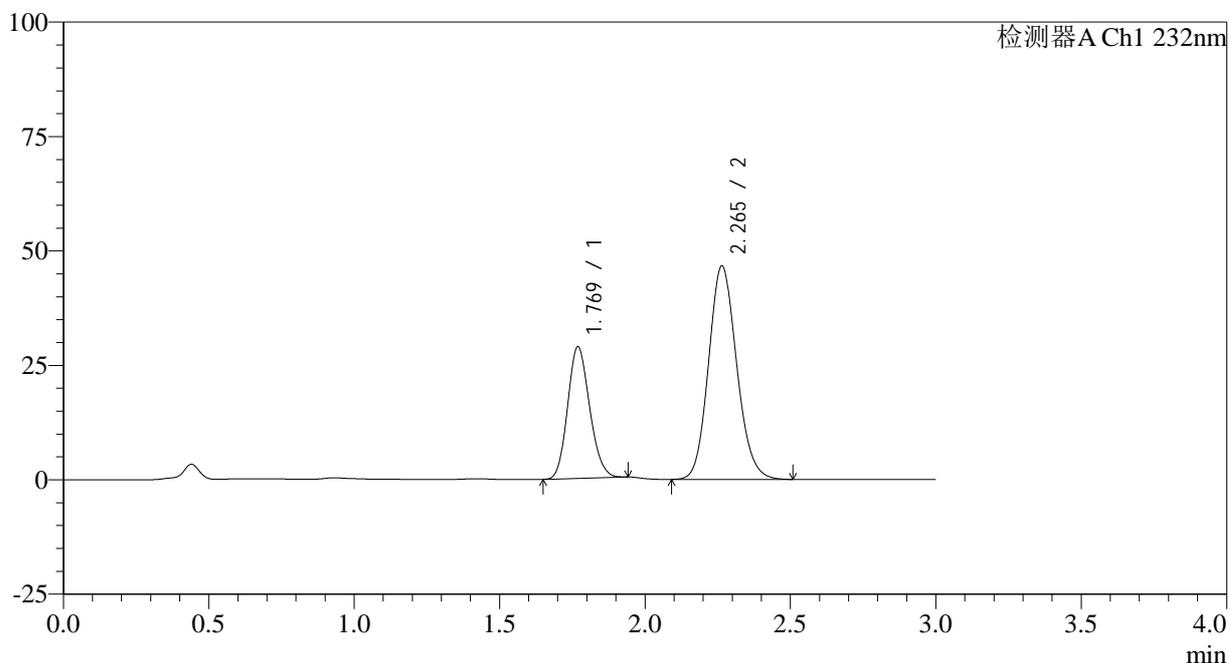
图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-976-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:24:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:15:50 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 | 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 |            |       |          |

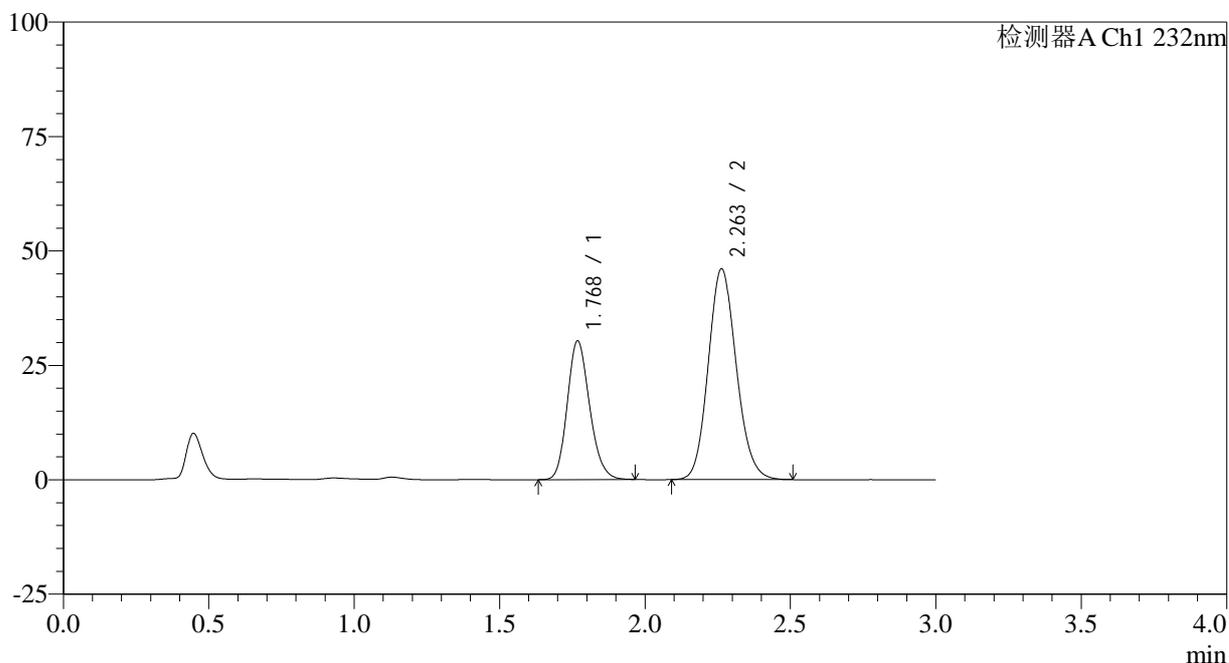
图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-977-3 - 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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/18 15:27:29   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:15:52  |                |
| 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 |            |       |          |

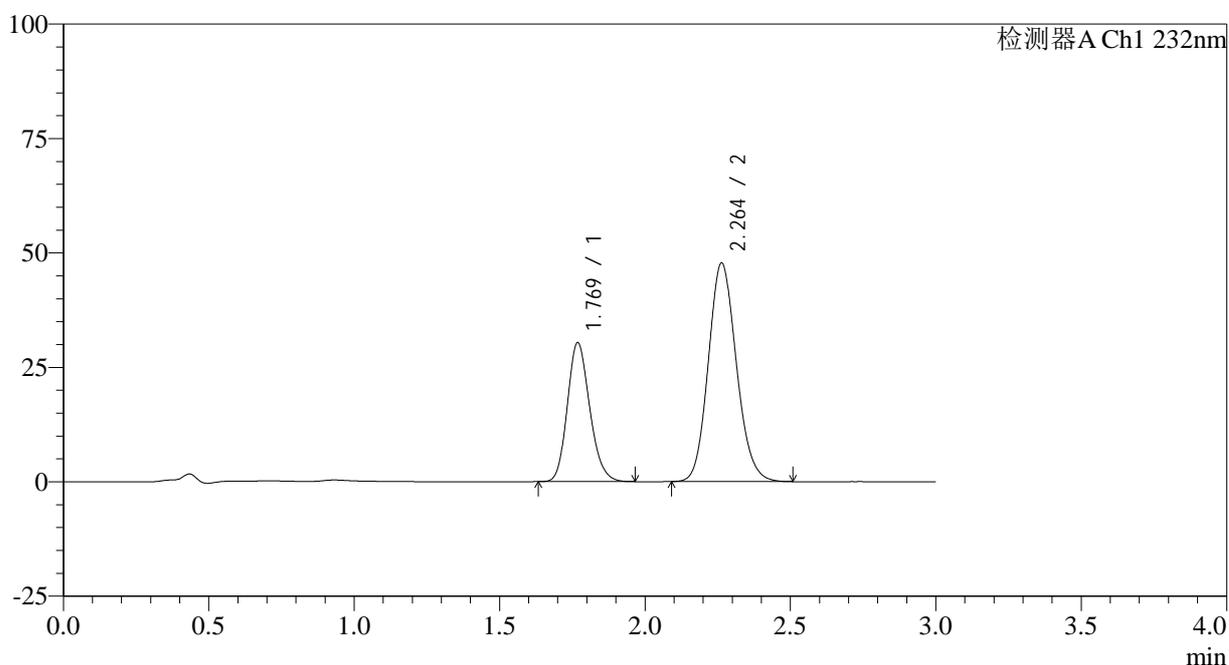
图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-978-3 - 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(V3): 2024/04/19 16:15:55 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 |            |       |          |

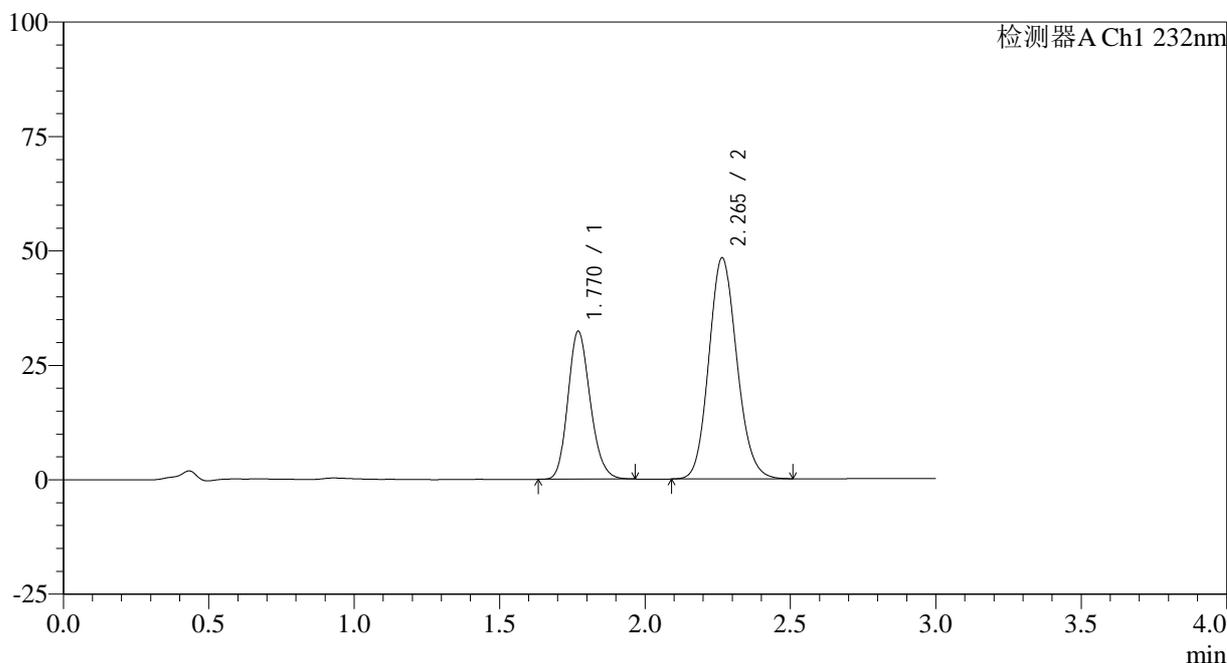
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-979-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:15:58              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 | 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 |            |       |          |

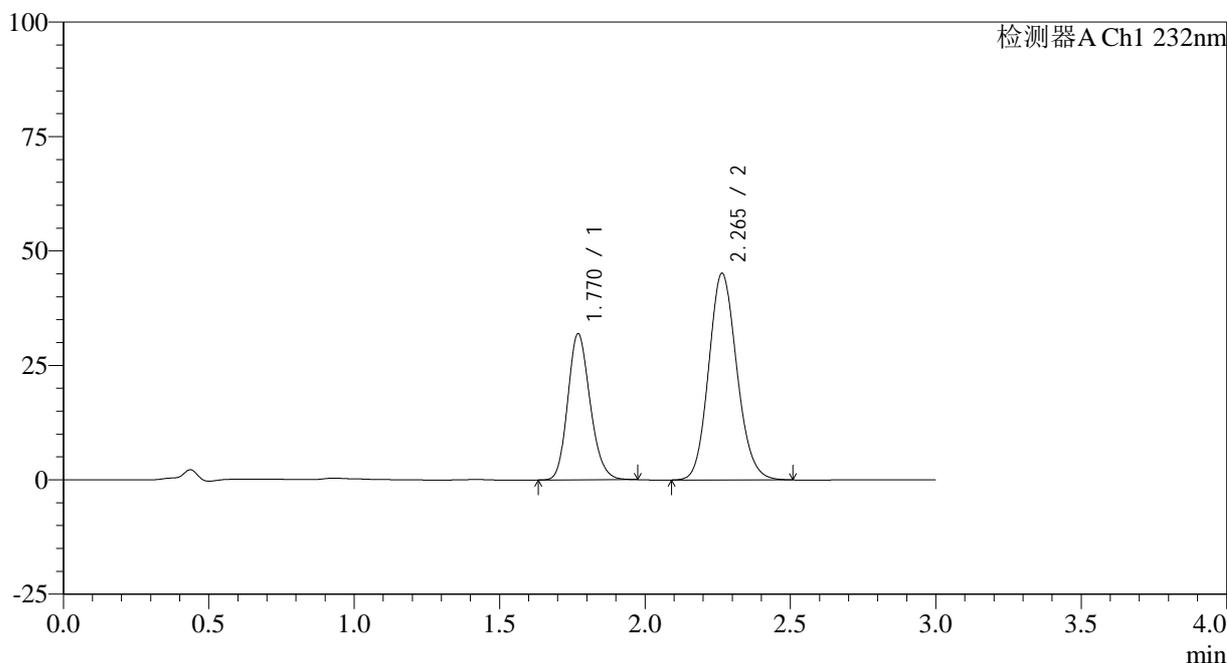
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-980-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:00              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  | 1.770 | 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 |            |       |          |

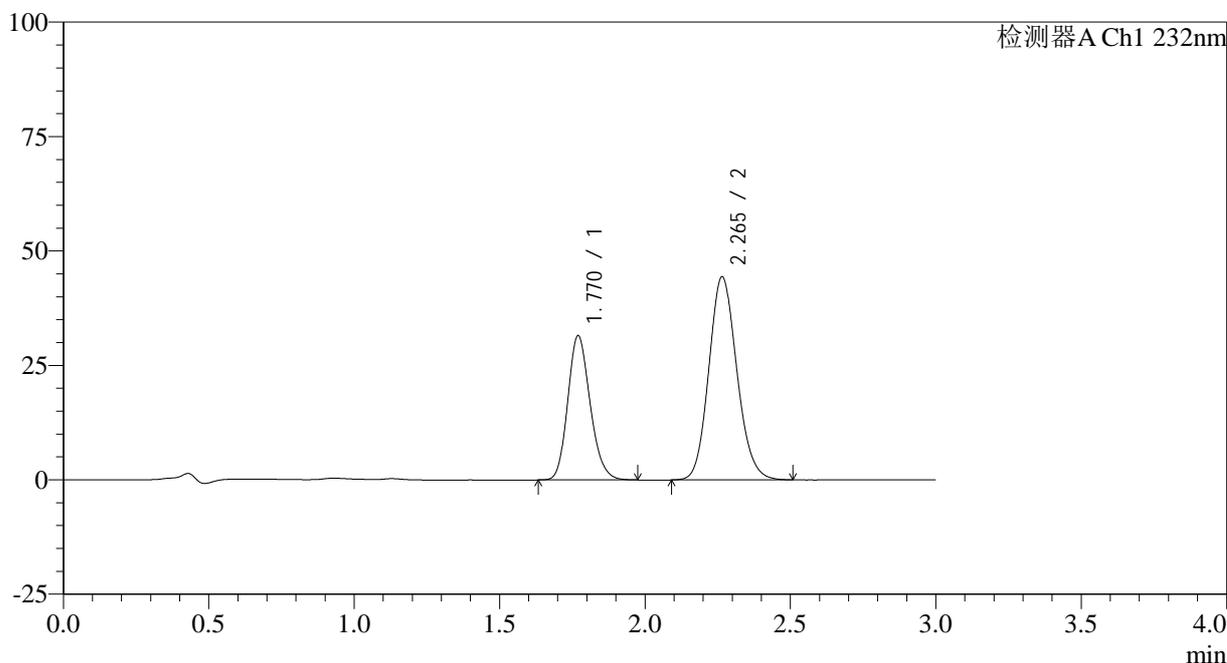
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-981-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:03  | 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 |            |       |          |

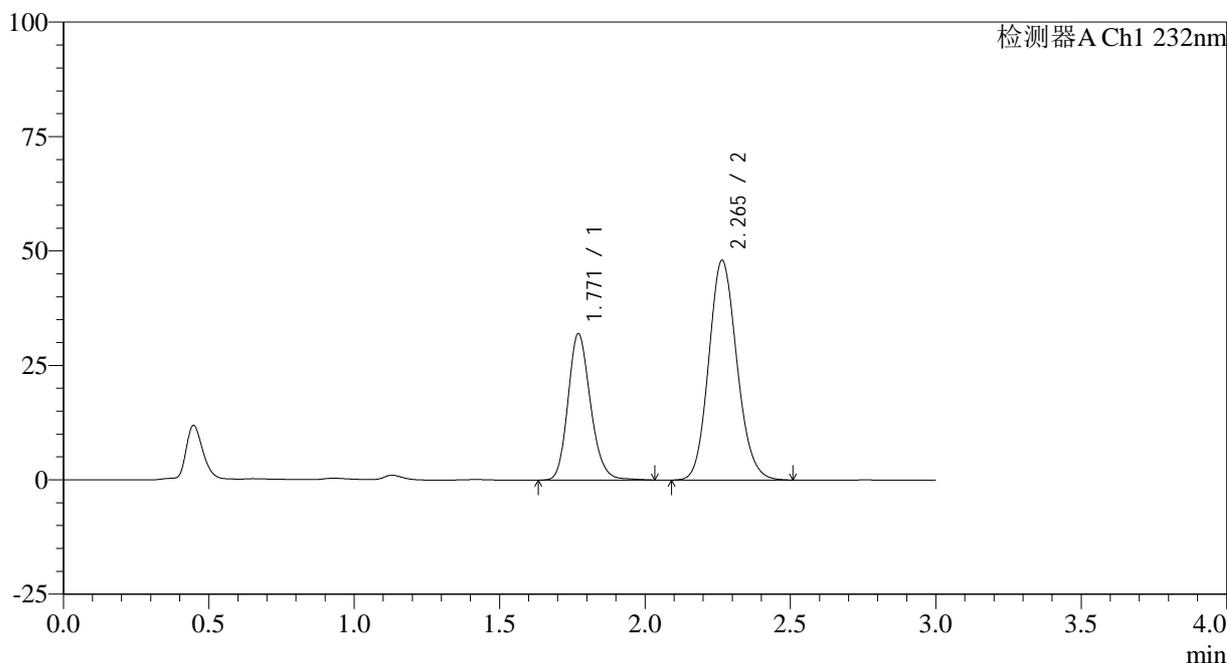
图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-982-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:06      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  | 1.771 | 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 |            |       |          |

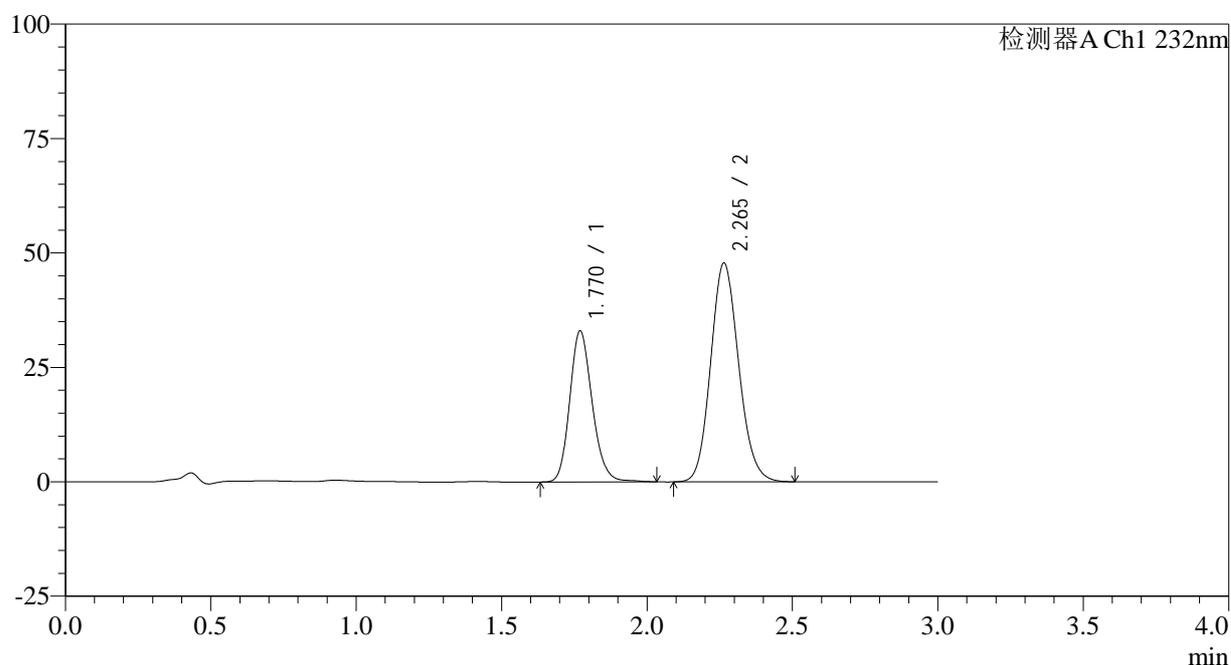
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-983-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 15:48:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:16:08 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 | 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 |            |       |          |

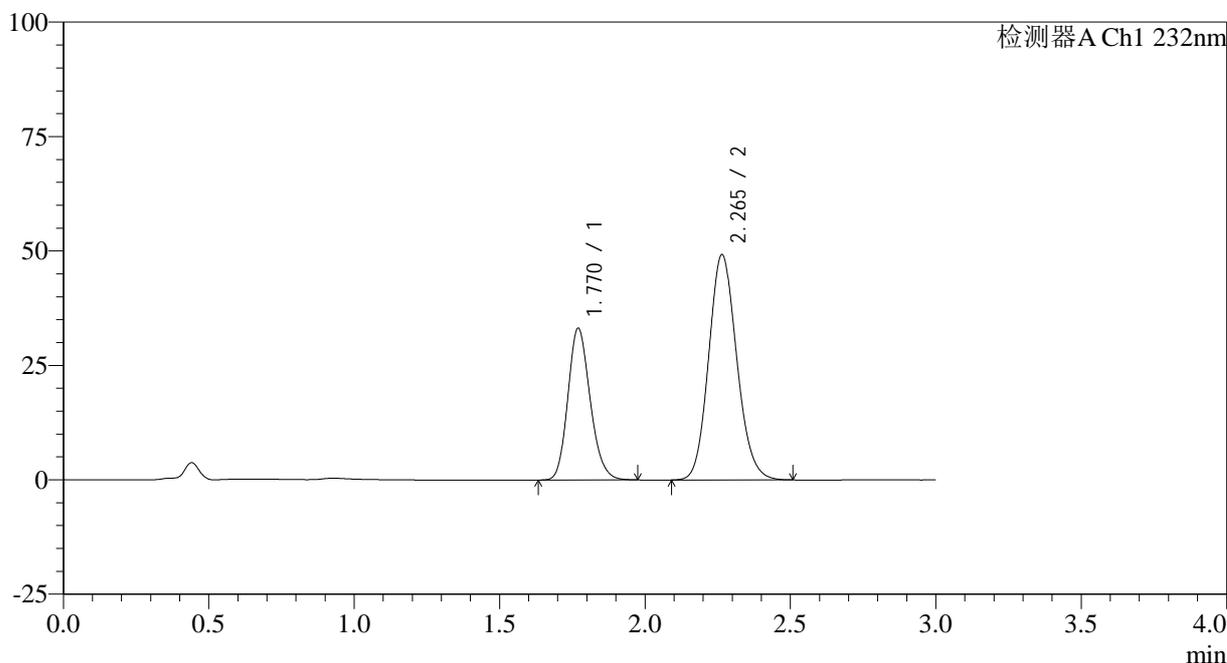
图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-984-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:11              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  | 1.770 | 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 |            |       |          |

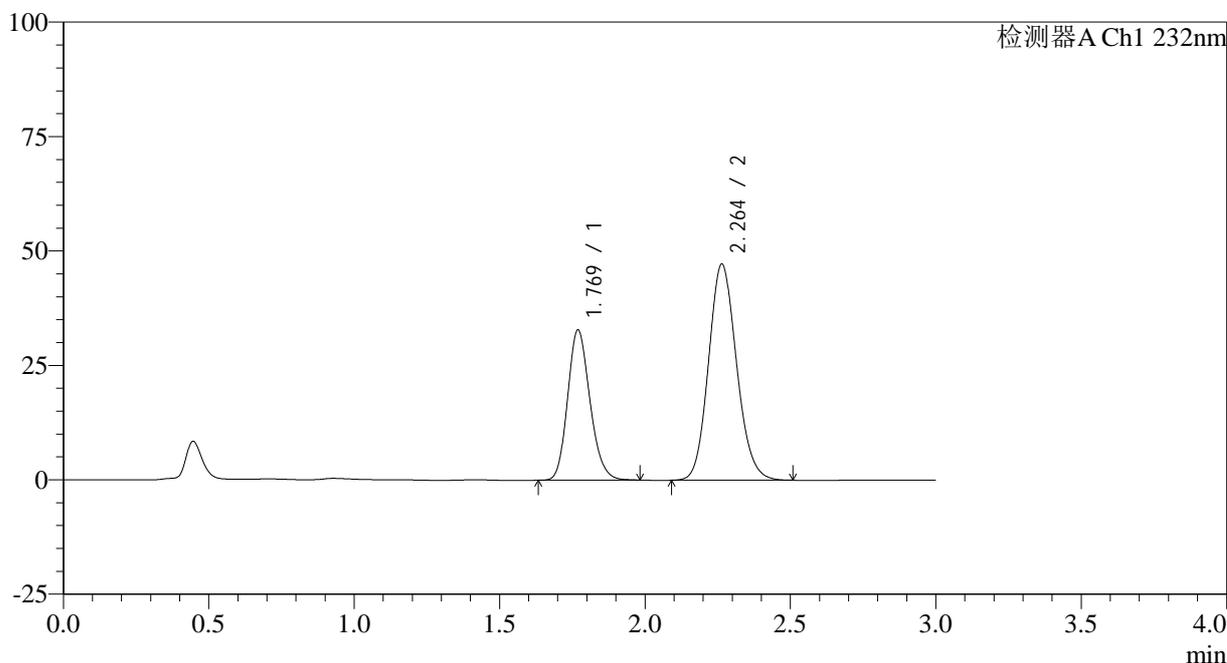
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-985-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:14              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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

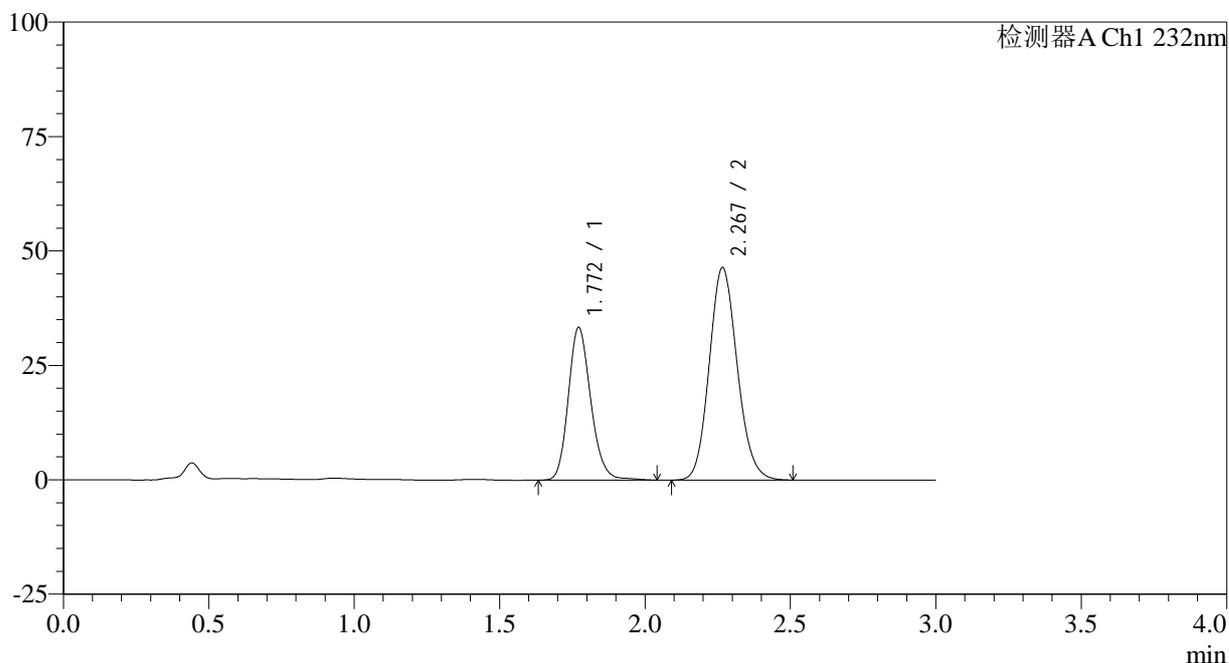
图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-986-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:17              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  | 1.772 | 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 |            |       |          |

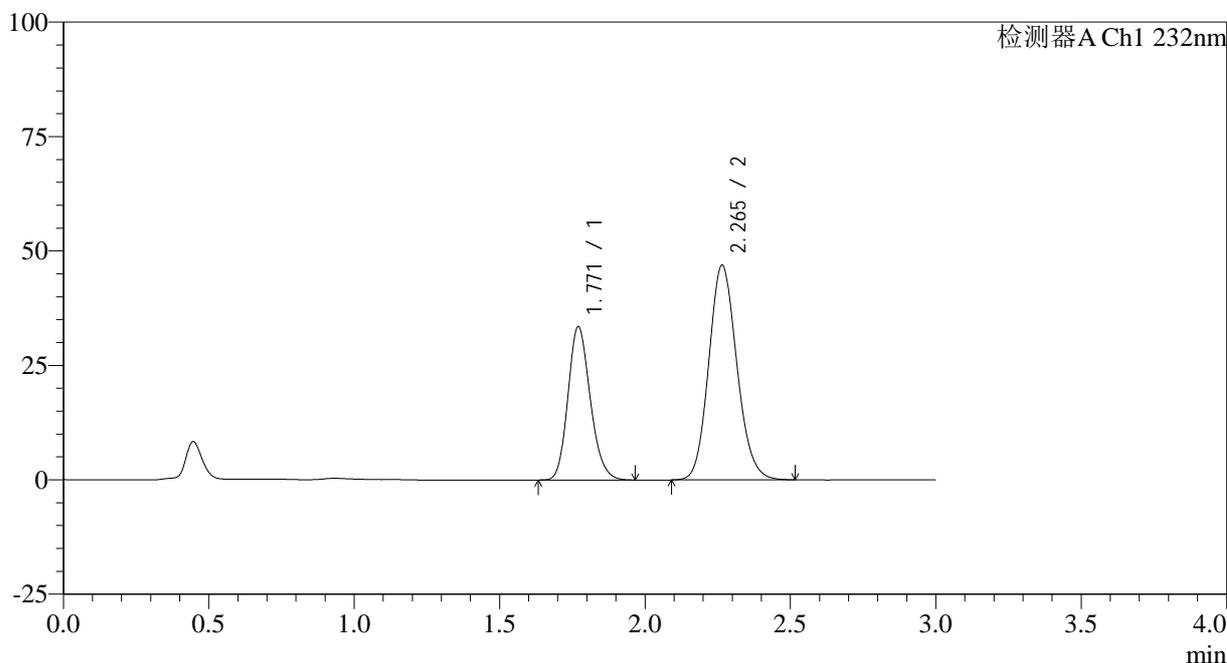
图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-987-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:20              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 | 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 |            |       |          |

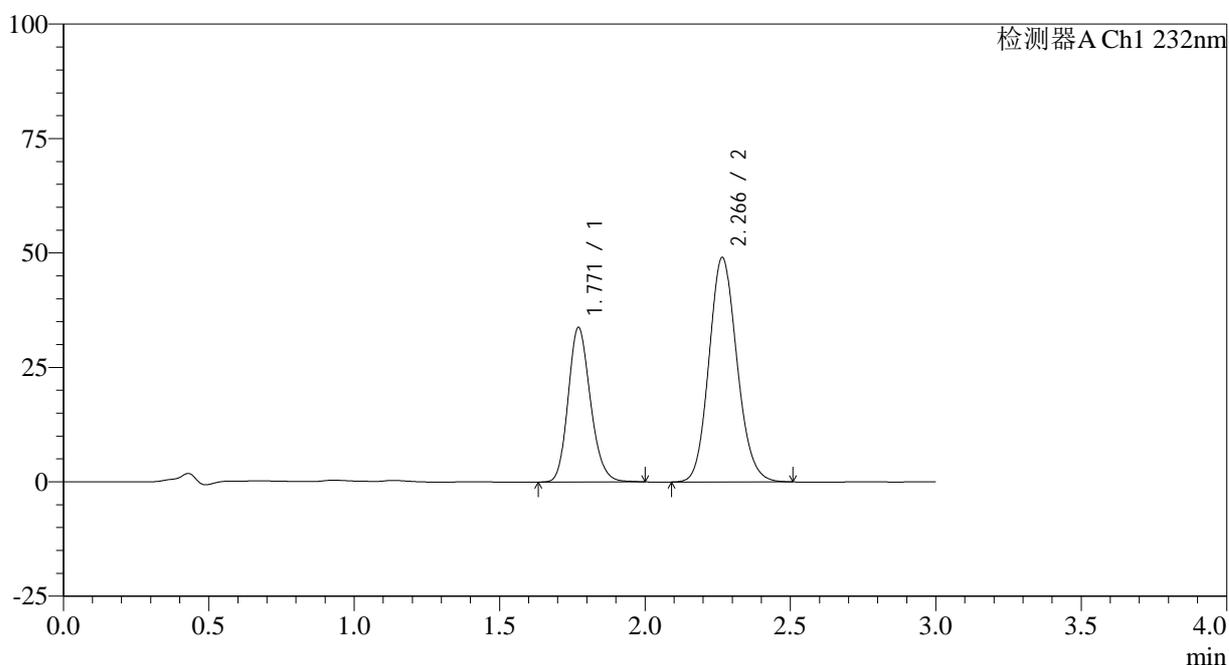
图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-24/31-988-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:05:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:16:22 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 | 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 |            |       |          |

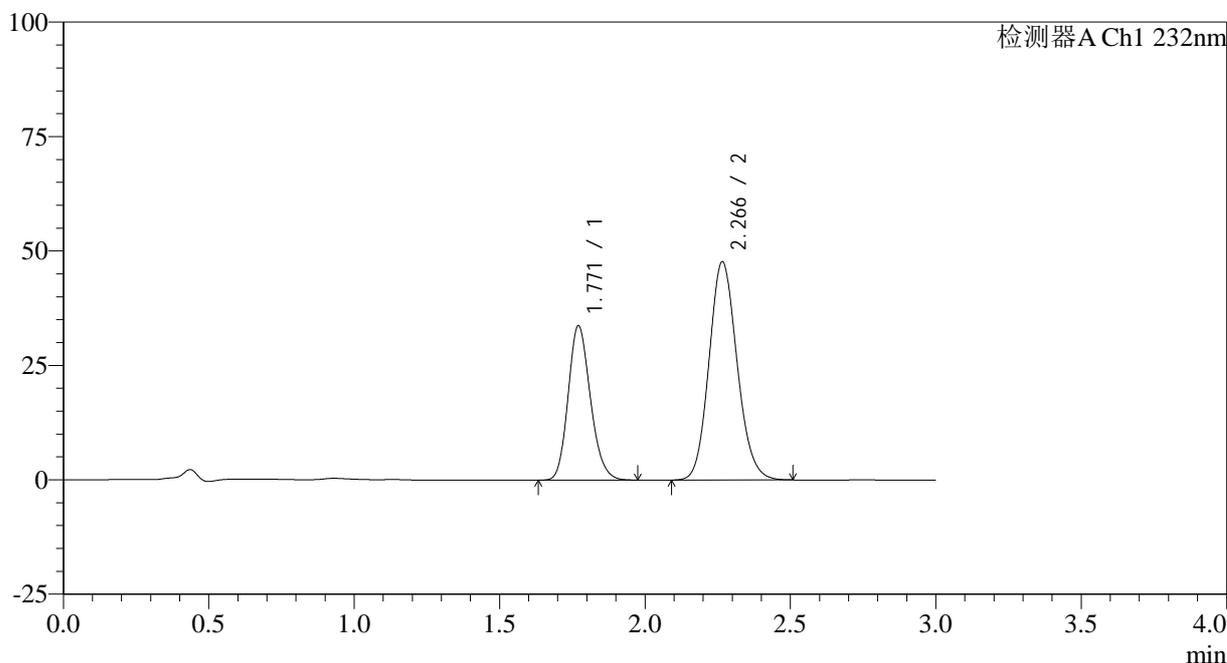
图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-989-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:25              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 | 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 |            |       |          |

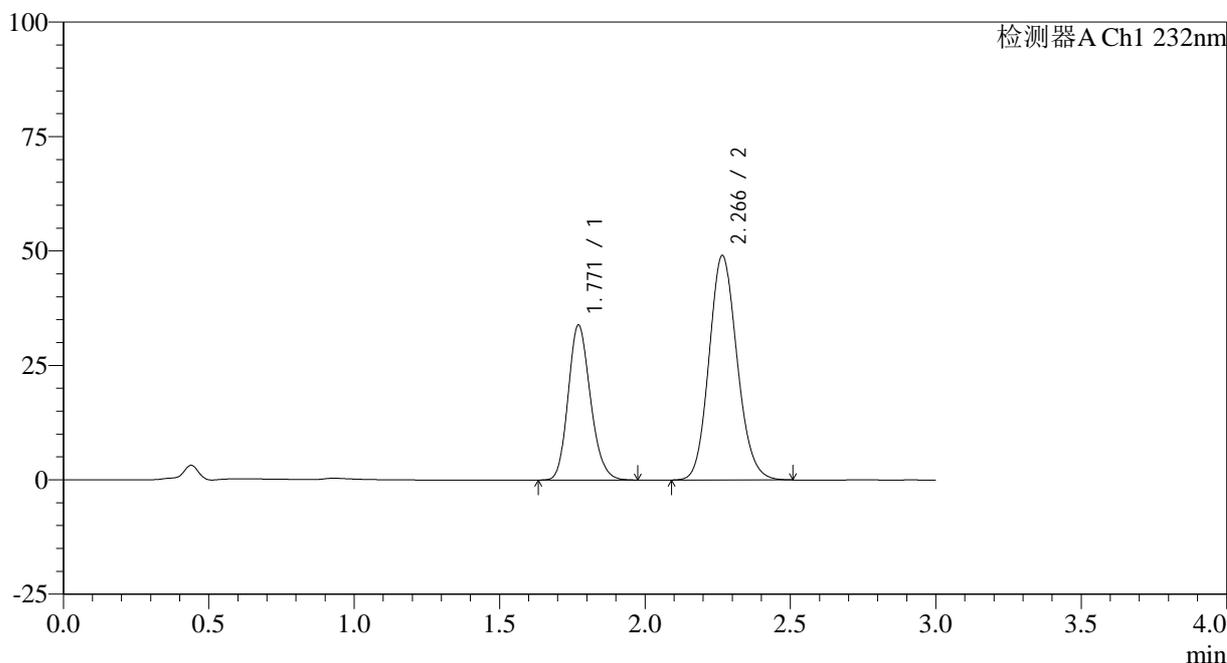
图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-990-3 - 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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/18 16:12:05   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2024/04/19 16:16:28   |                |
| 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 |            |       |          |

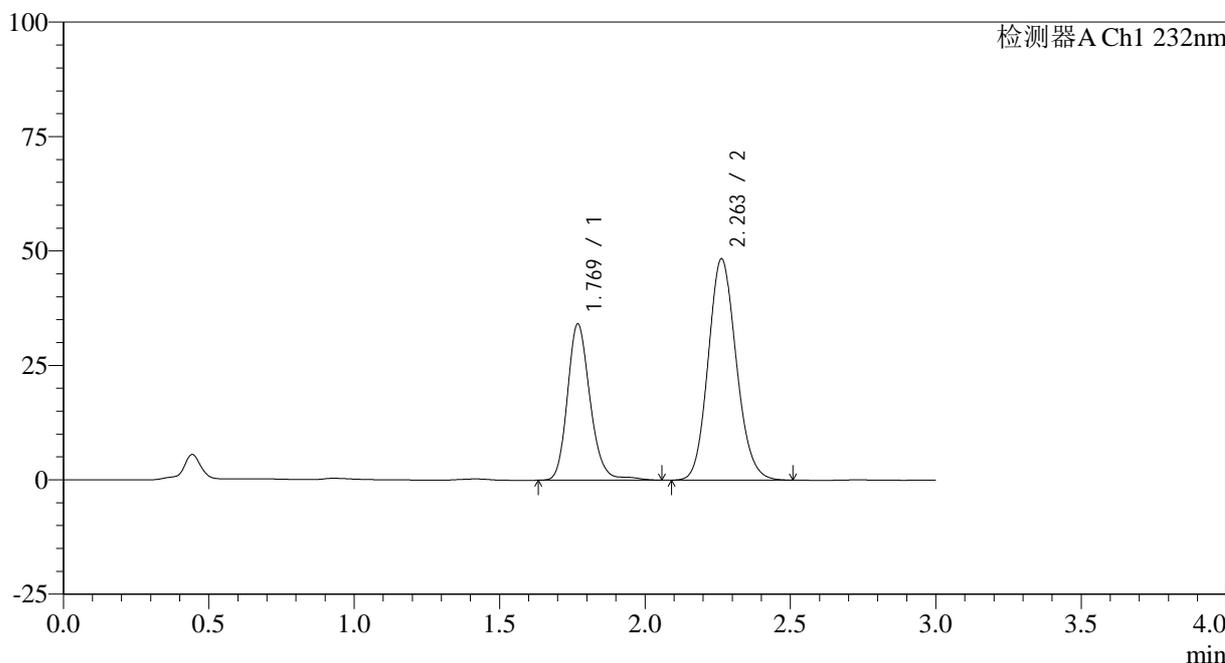
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-991-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:31              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 |            |       |          |

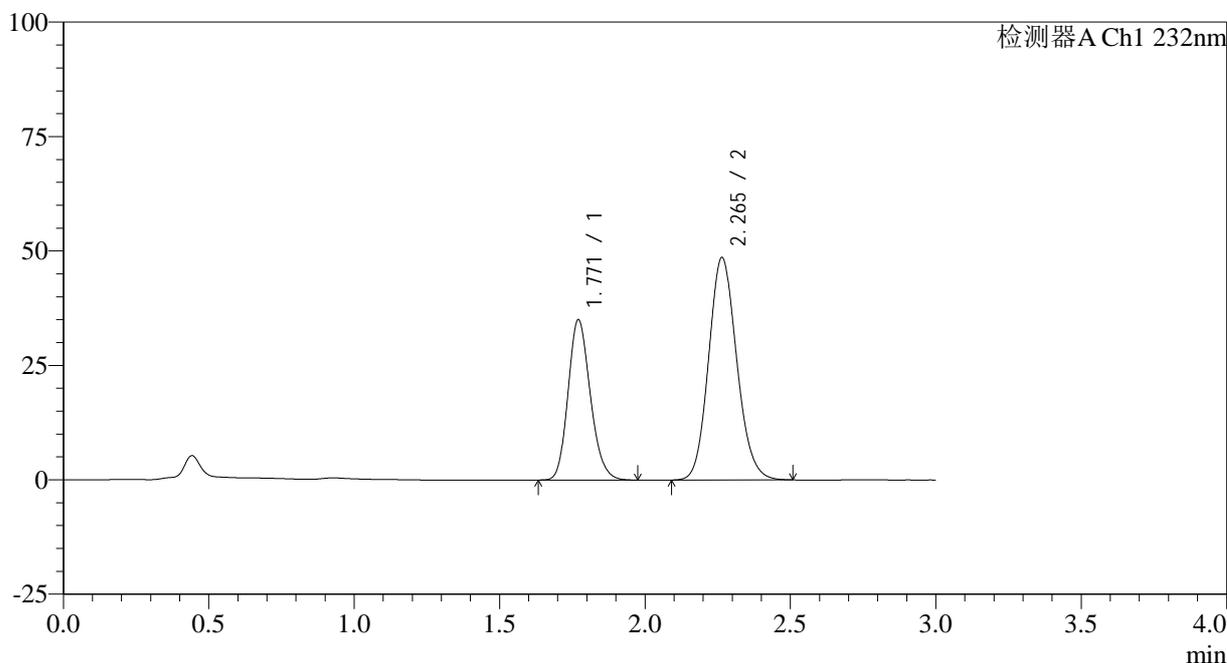
图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-992-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:33              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 |            |       |          |

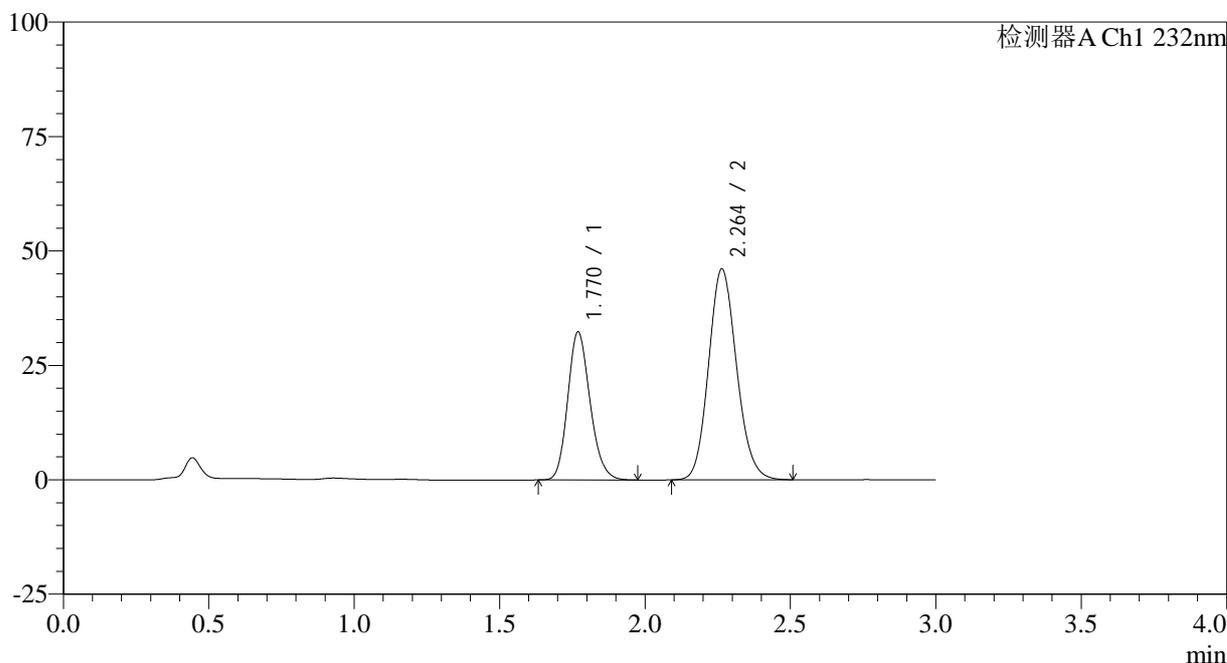
图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-993-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:36              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 |            |       |          |

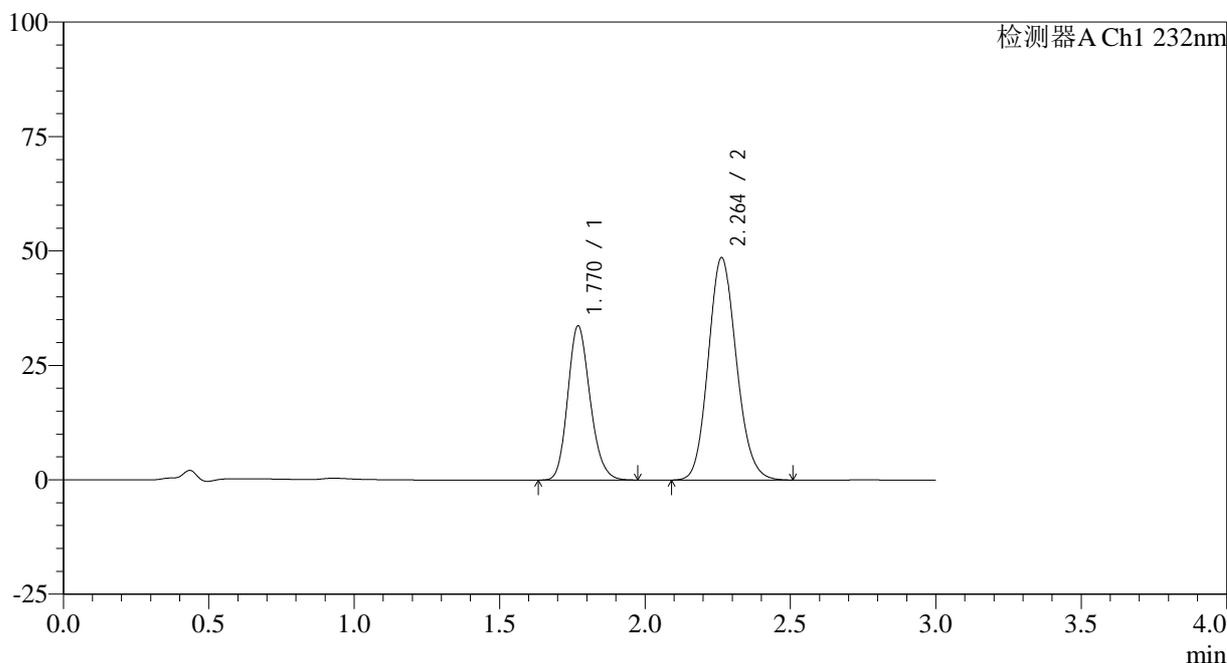
图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-994-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:39  |                |
| 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 |            |       |          |

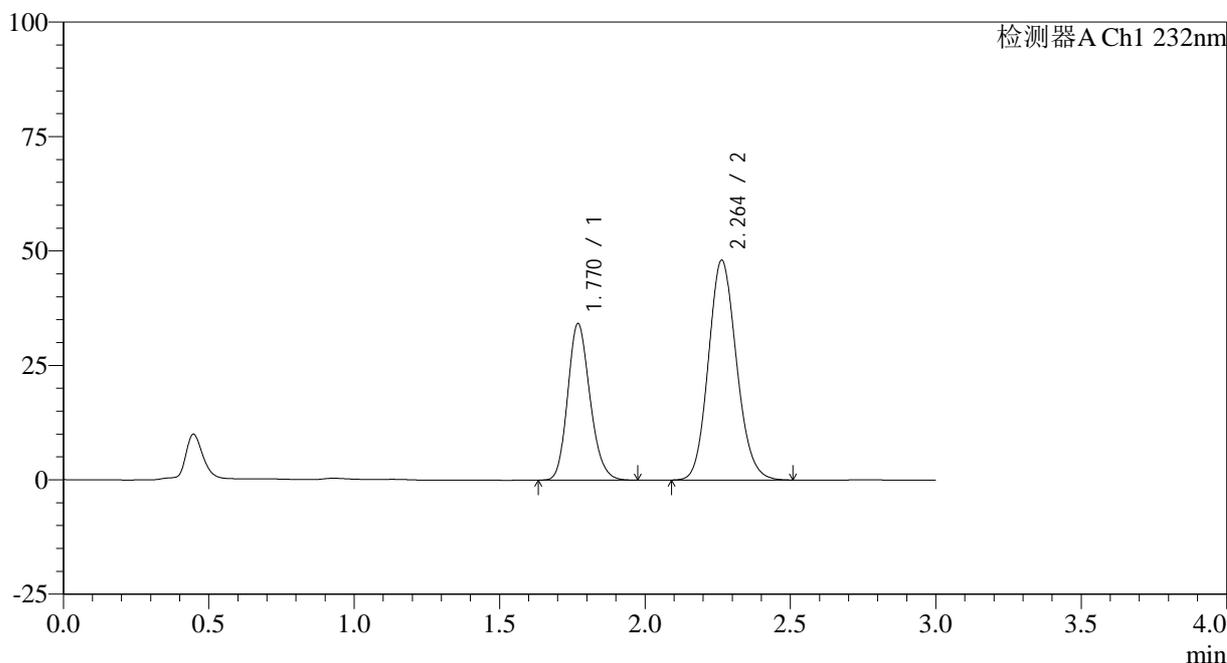
图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-995-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:41              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 | 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 |            |       |          |

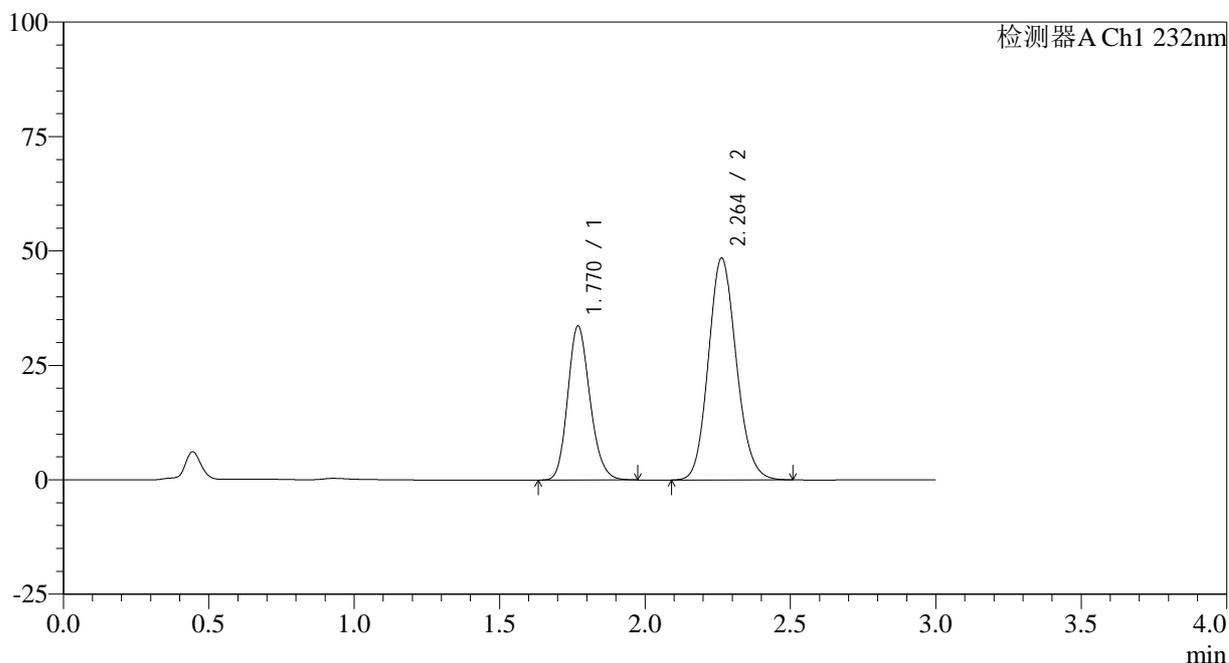
图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-996-3 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:32:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:16:44      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 | 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 |            |       |          |

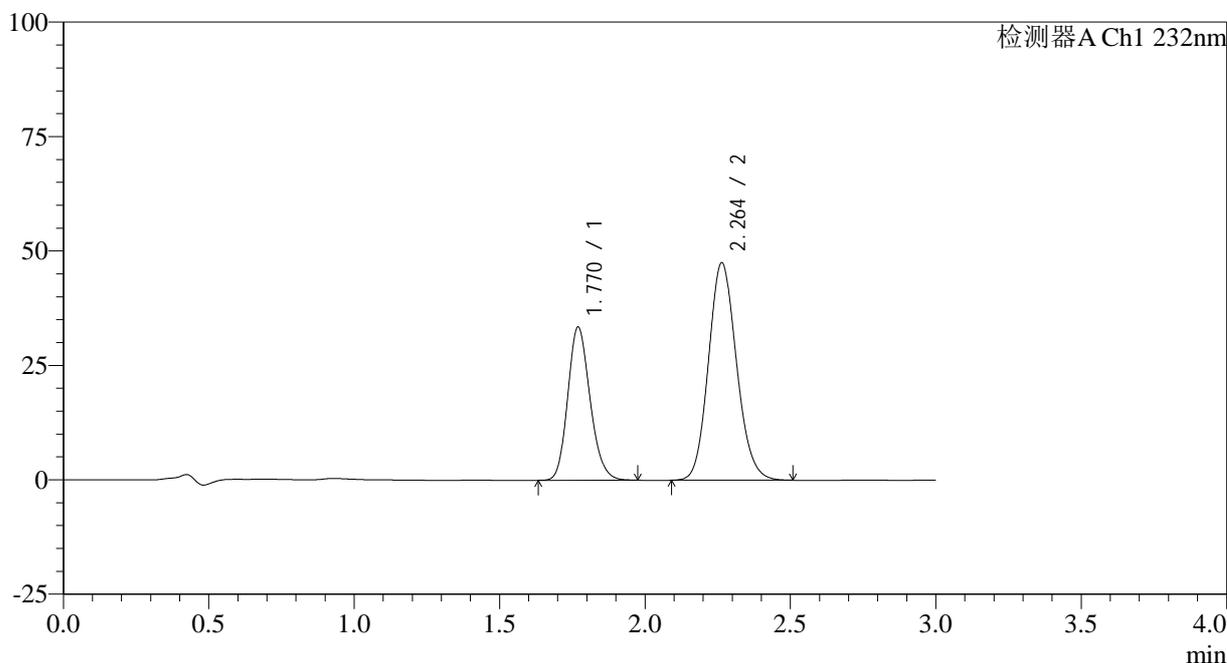
图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-997-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:47  | 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  | 1.770 | 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 |            |       |          |

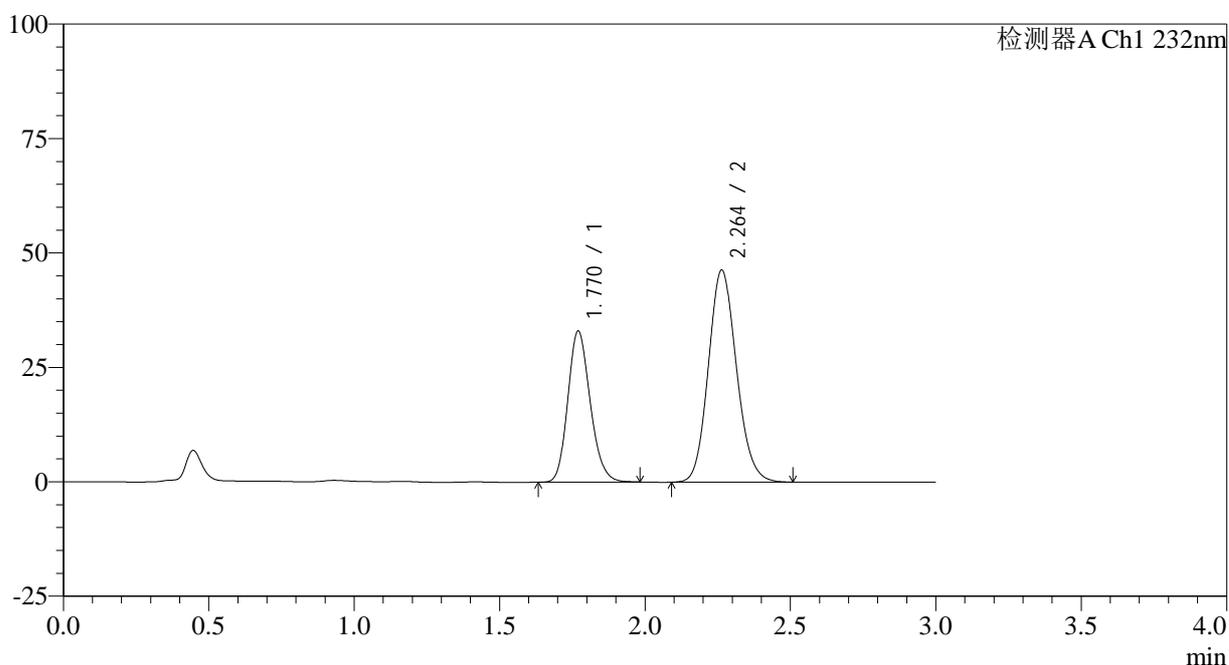
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-998-3 - 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  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:39:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:16:50 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 | 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 |            |       |          |

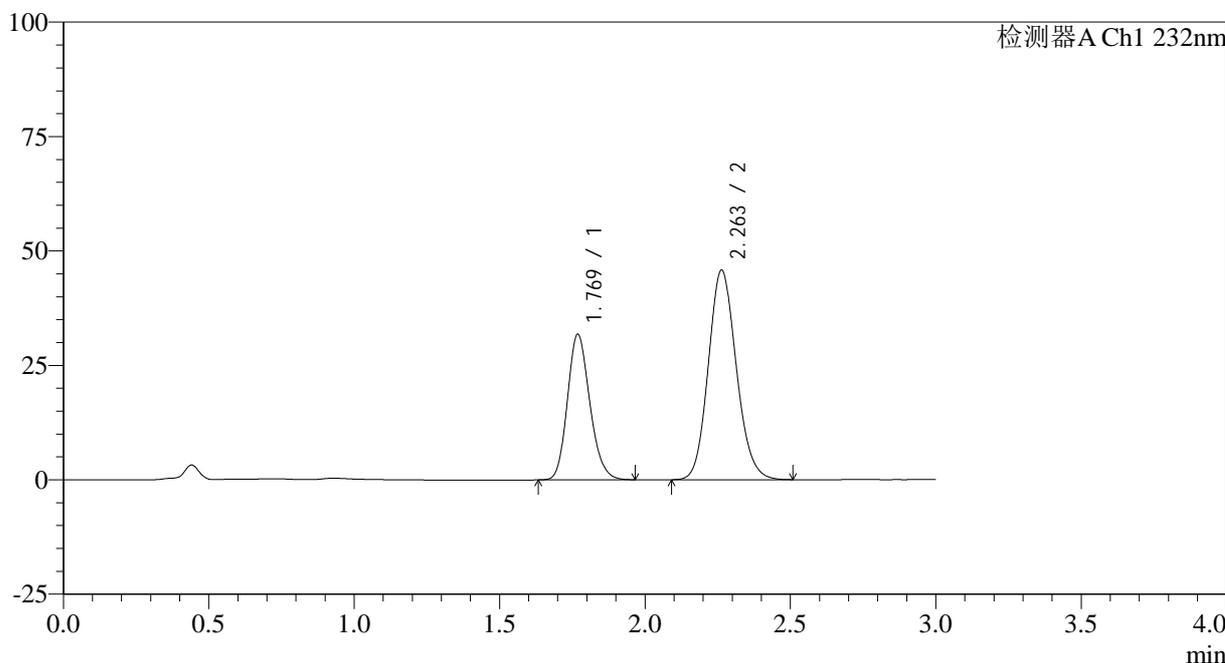
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-999-3 - 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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/18 16:43:02   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:16:52  |                |
| 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 |            |       |          |

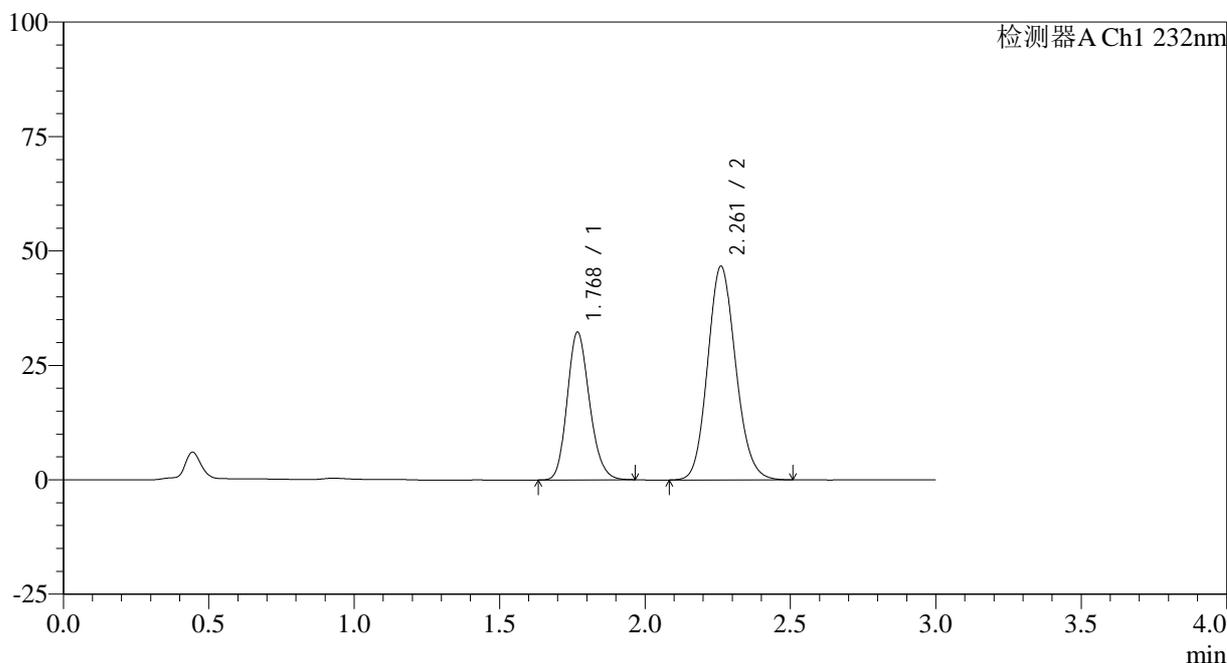
图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-1000-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:16:55      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 |            |       |          |

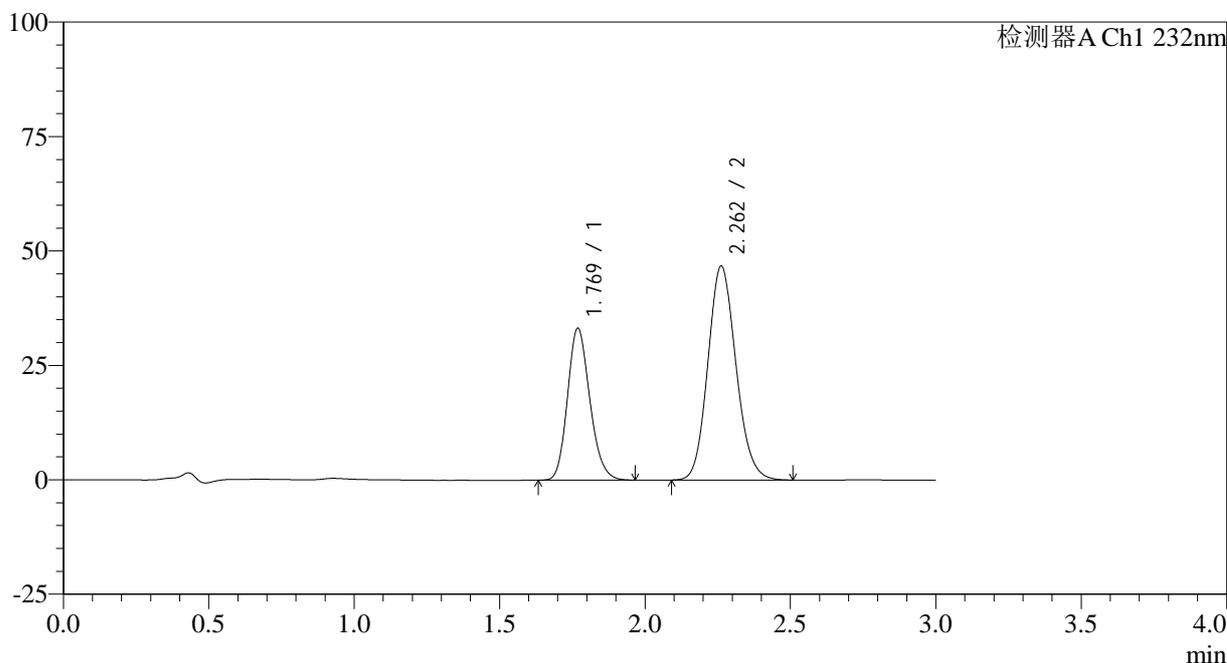
图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-1001-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-60min-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: 2-43   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/18 16:49:54  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:16:58   | 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  | 1.769 | 177716 | 36.125  | 33100 | 2542       | 1.177 | --       |
| 2  | 2.262 | 314233 | 63.875  | 46759 | 2640       | 1.127 | 3.117    |
| 总计 |       | 491949 | 100.000 | 79860 |            |       |          |

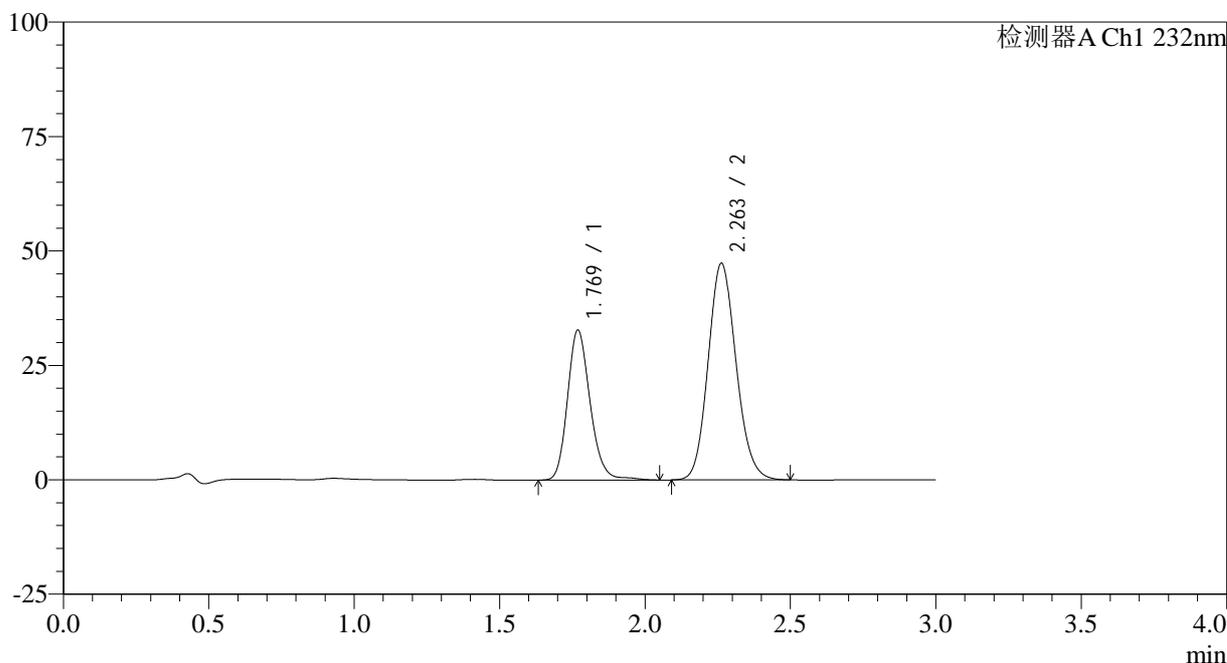
图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-1002-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:17:00      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  | 1.769 | 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 |            |       |          |

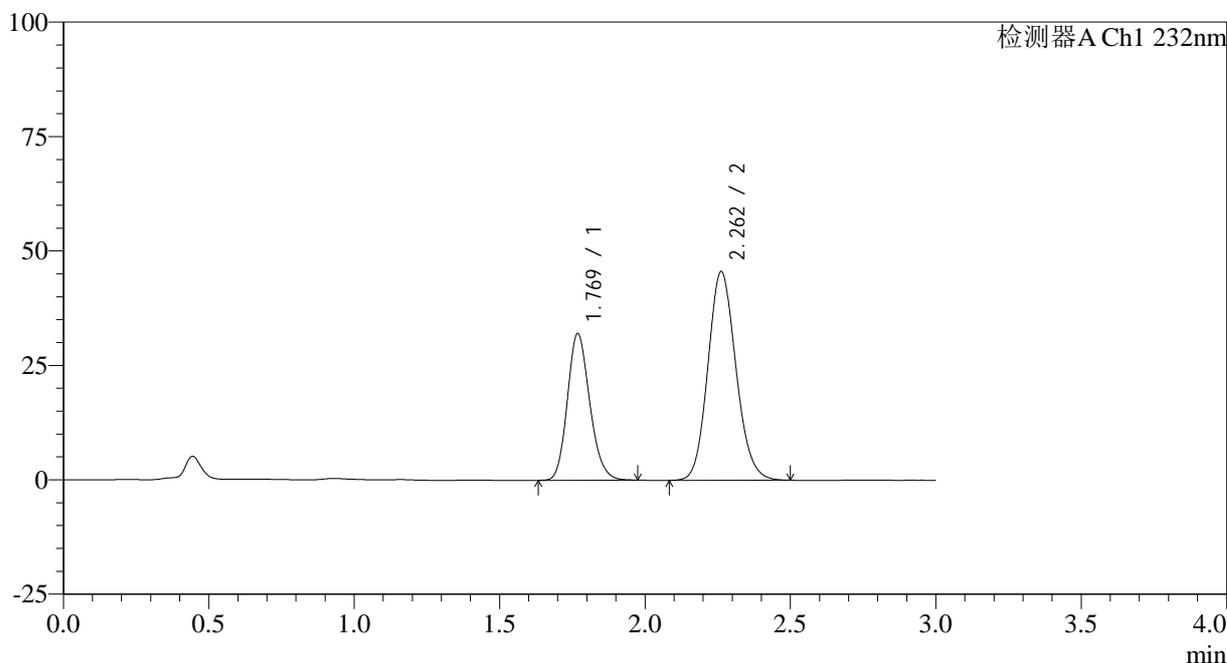
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-1003-3 - 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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 16:56:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:17:03      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 | 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 |            |       |          |

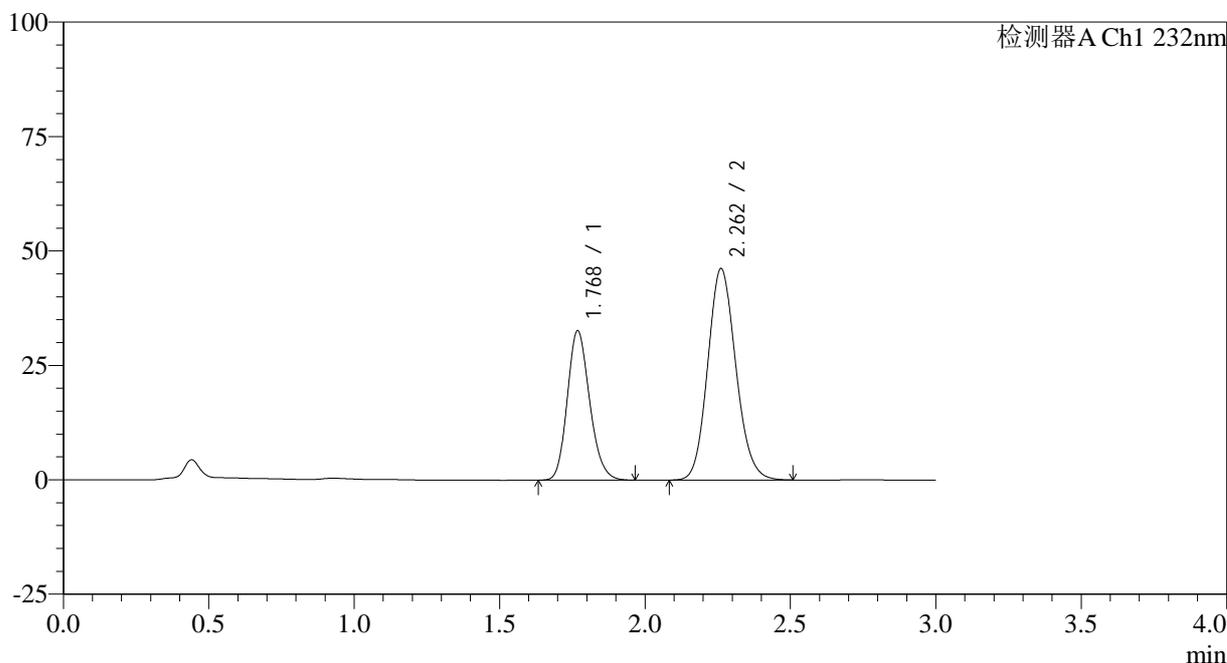
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-1004-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:17:06              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  | 1.768 | 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 |            |       |          |

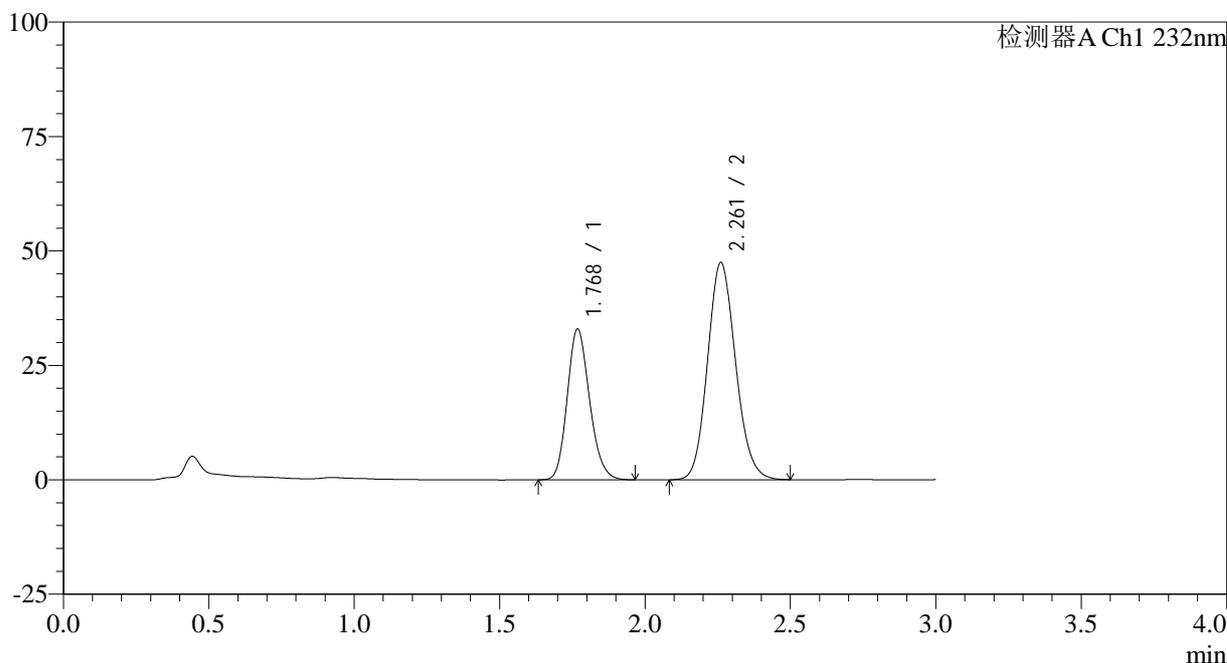
图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C   | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-1005-3 - 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  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/18 17:03:40   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:17:08  |                |
| 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  | 1.768 | 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 |            |       |          |

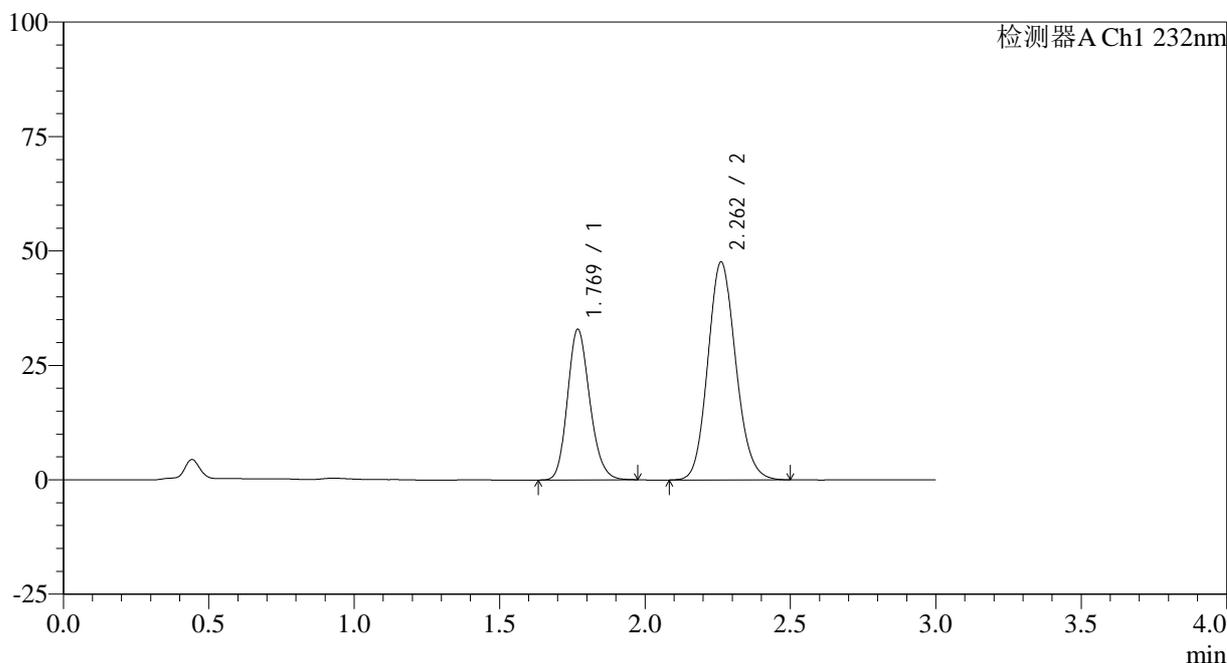
图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-1006-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-JX-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: 2-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:07:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:17:11      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  | 1.769 | 175573 | 35.496  | 32815 | 2561       | 1.173 | --       |
| 2  | 2.262 | 319049 | 64.504  | 47617 | 2659       | 1.126 | 3.127    |
| 总计 |       | 494622 | 100.000 | 80432 |            |       |          |

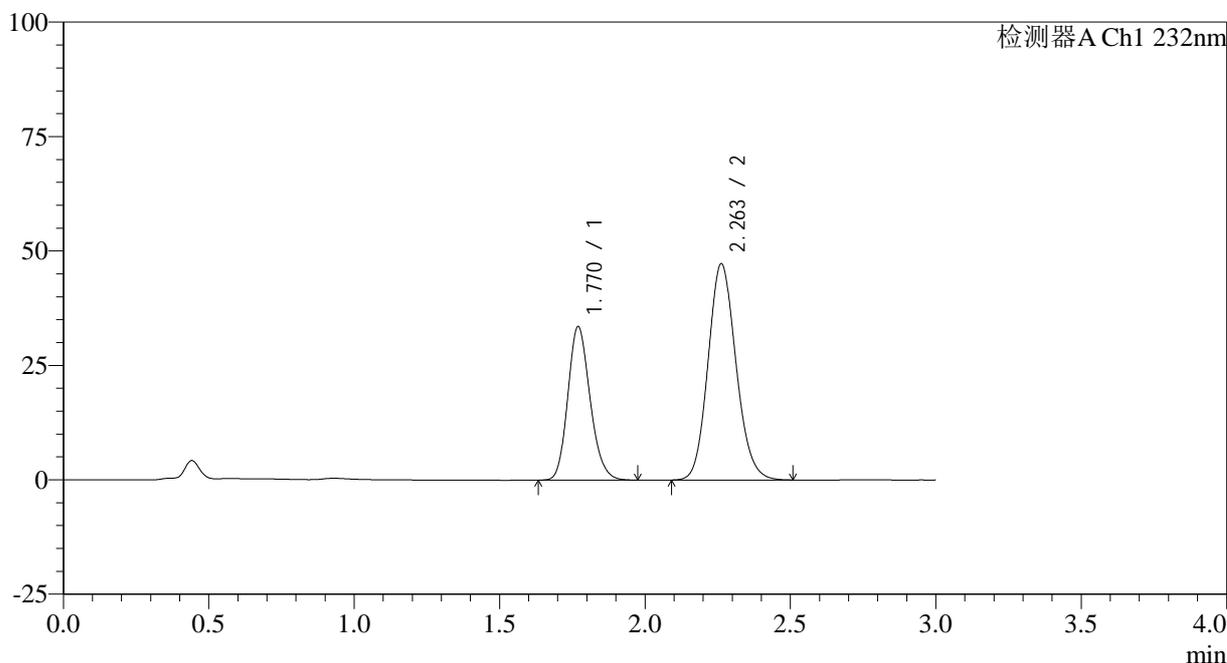
图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-1007-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:17:13      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  | 1.770 | 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 |            |       |          |

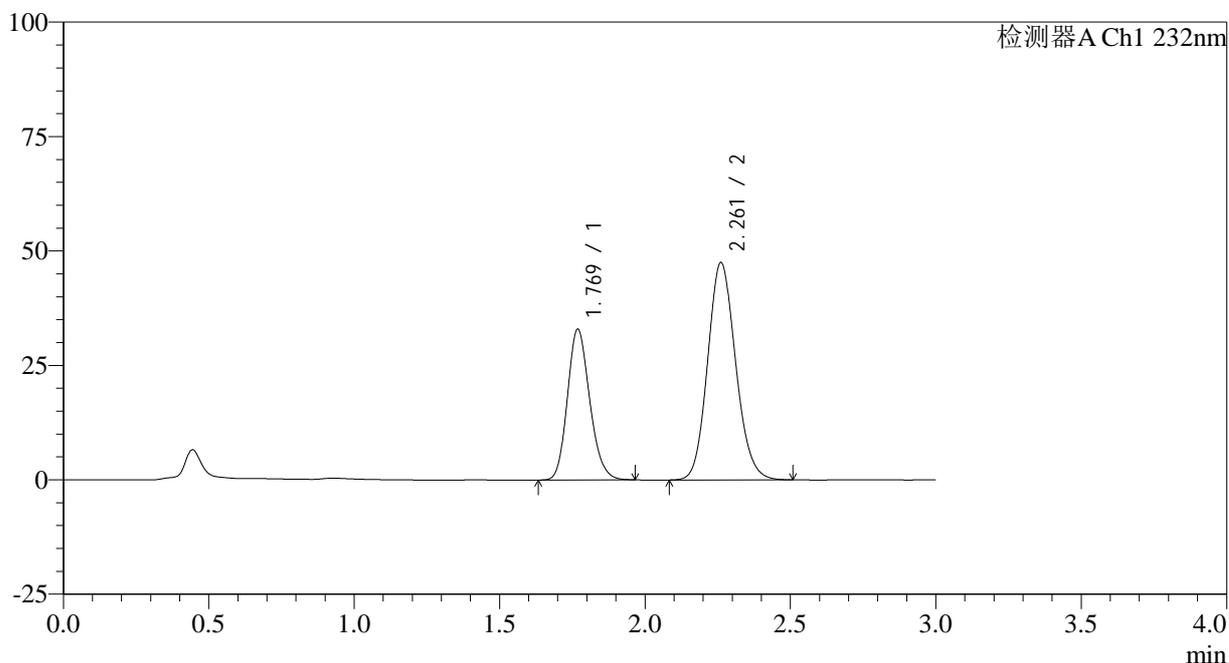
图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-24/31-1008-3 - 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 (V3): 2024/04/19 16:17:16      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 |            |       |          |

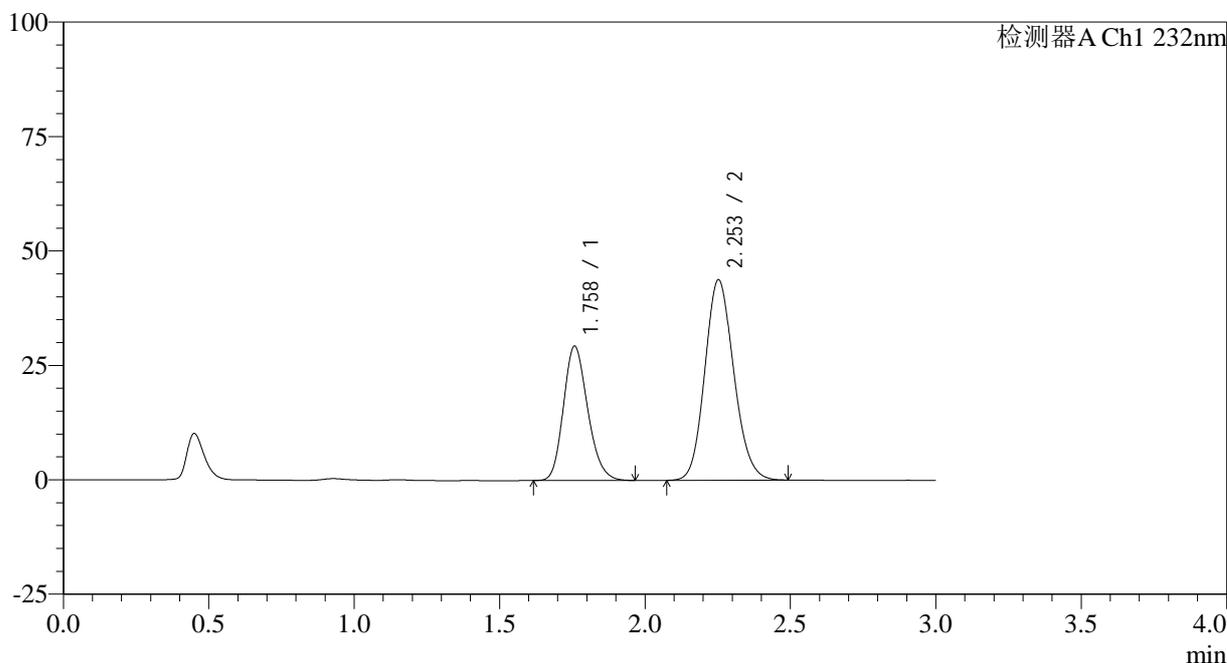
图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 31-24/31-1009-3 - zzp-2023121221p-rcqx-ph6.8+0.2%TWjz-jf75z-dz2-1.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: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:17:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/04/19 16:17:19      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  | 1.758 | 170550 | 35.949  | 29289 | 2124       | 1.193 | --       |
| 2  | 2.253 | 303874 | 64.051  | 43748 | 2448       | 1.135 | 2.959    |
| 总计 |       | 474424 | 100.000 | 73037 |            |       |          |

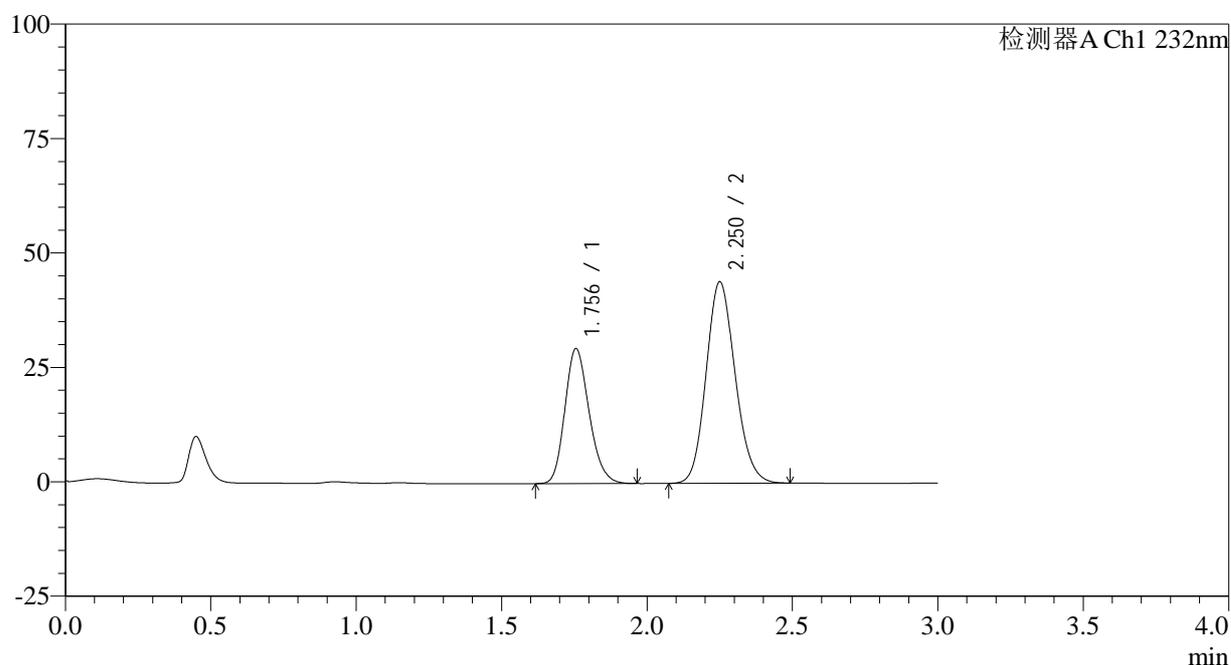
图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 31-24/31-1010-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/18 17:20:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/04/19 16:17:22 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 | 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  
 自制品-2023121221批-pH6.8(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2