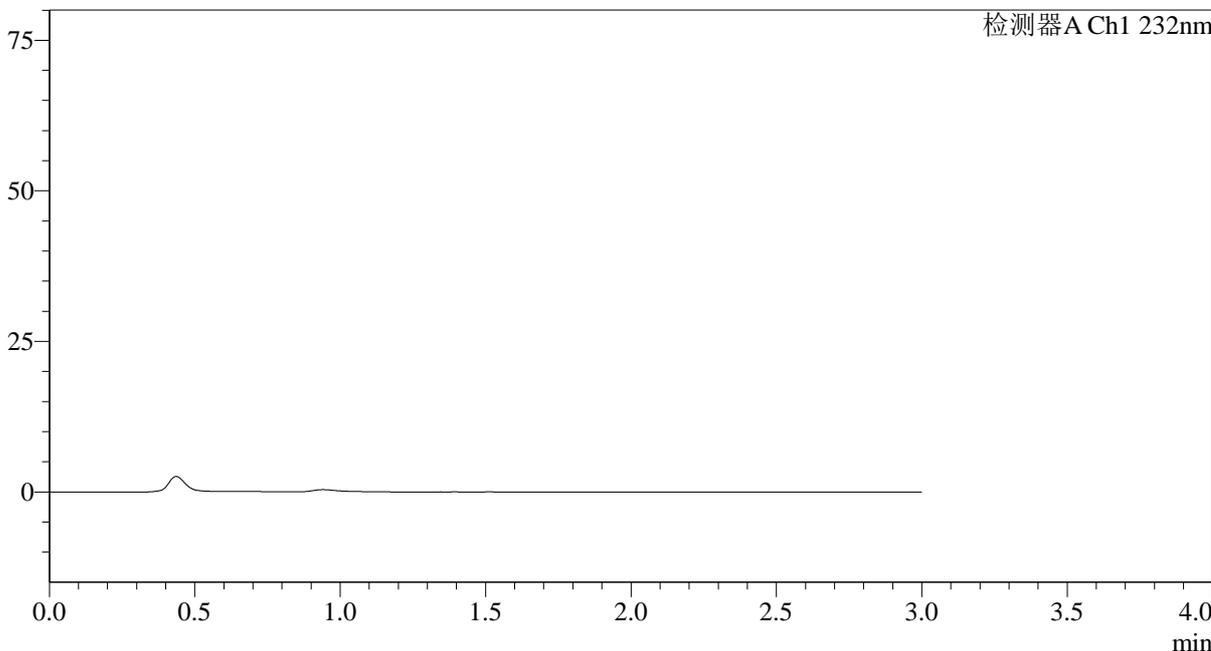


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 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 - 7-14/7-679-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-rj.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                               |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                              |                |
| 样品瓶号: 1-9  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 10:26:29  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:17   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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 |      |    |     |    |            |      |          |

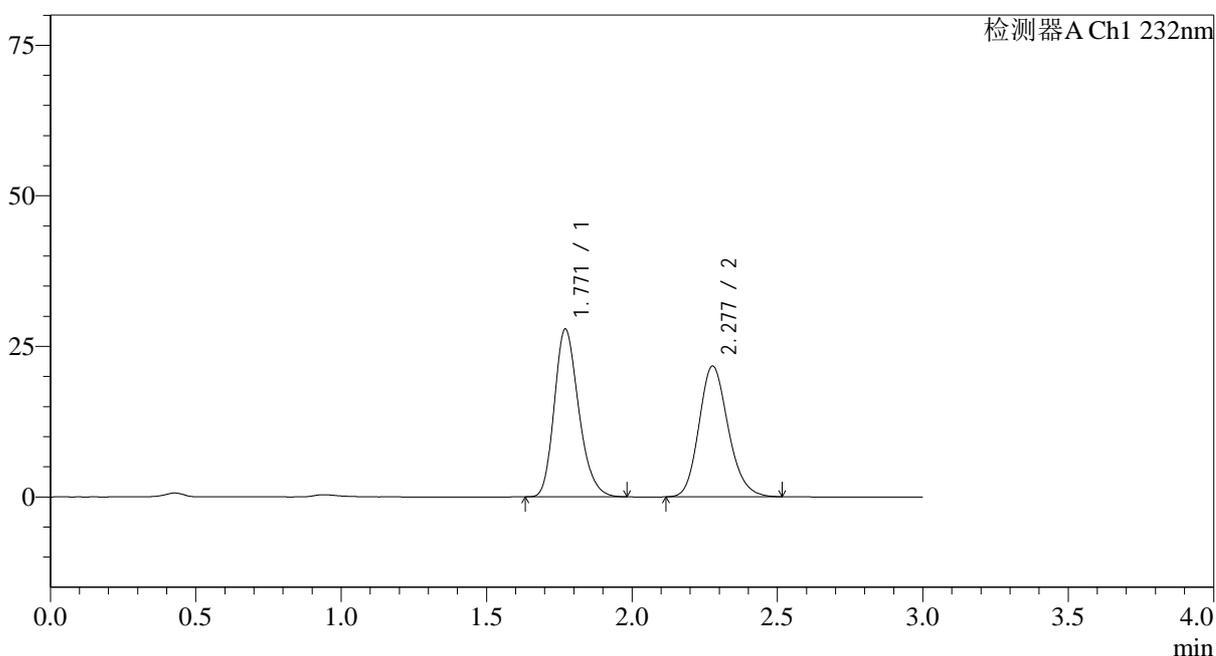
图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-680-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 10:36:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:46:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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 | 162830 | 51.713  | 27868 | 2152       | 1.226 | --       |
| 2  | 2.277 | 152045 | 48.287  | 21679 | 2486       | 1.174 | 3.020    |
| 总计 |       | 314875 | 100.000 | 49547 |            |       |          |

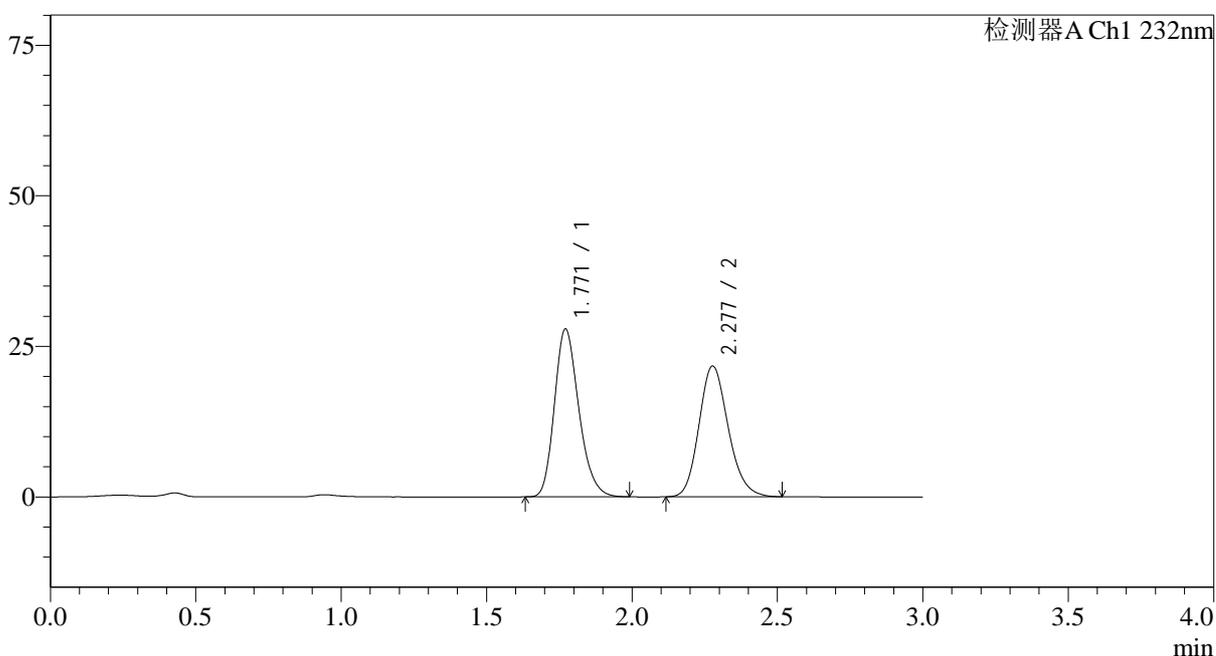
图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-681-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 10:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:46:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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 | 163116 | 51.769  | 27881 | 2148       | 1.226 | --       |
| 2  | 2.277 | 151967 | 48.231  | 21684 | 2486       | 1.170 | 3.016    |
| 总计 |       | 315083 | 100.000 | 49565 |            |       |          |

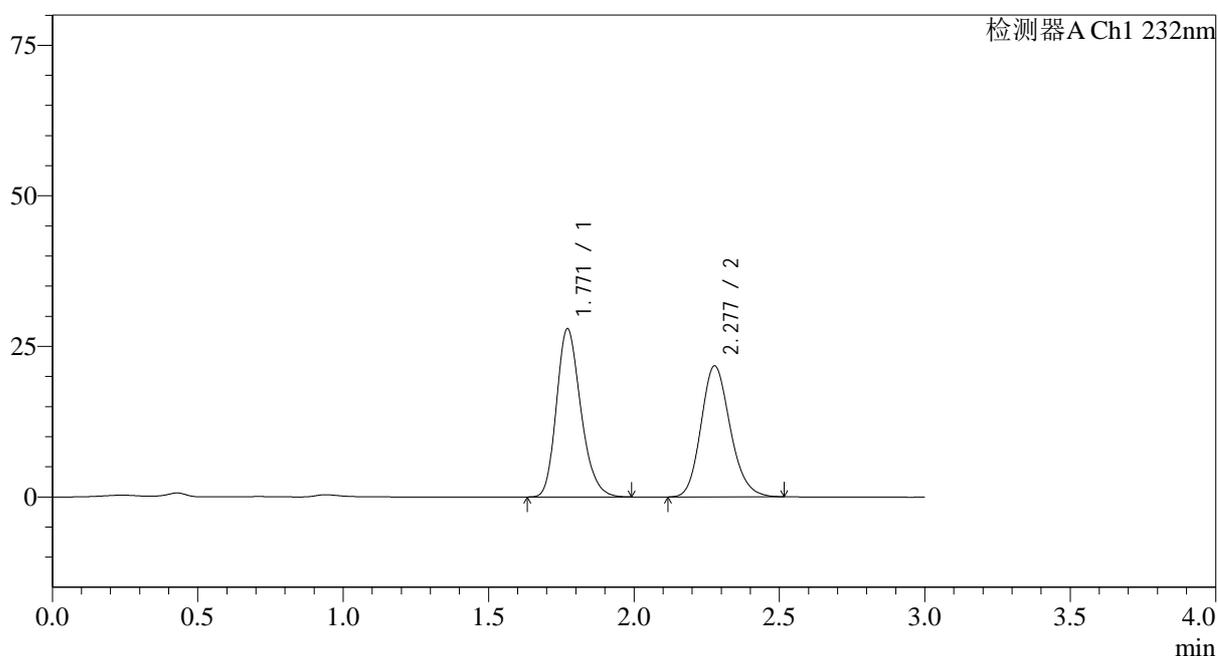
图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-682-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 10:43:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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 | 163049 | 51.761  | 27938 | 2158       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.277 | 151954 | 48.239  | 21718 | 2493       | 1.168 | 3.021    |
| 总计 |       | 315003 | 100.000 | 49656 |            |       |          |

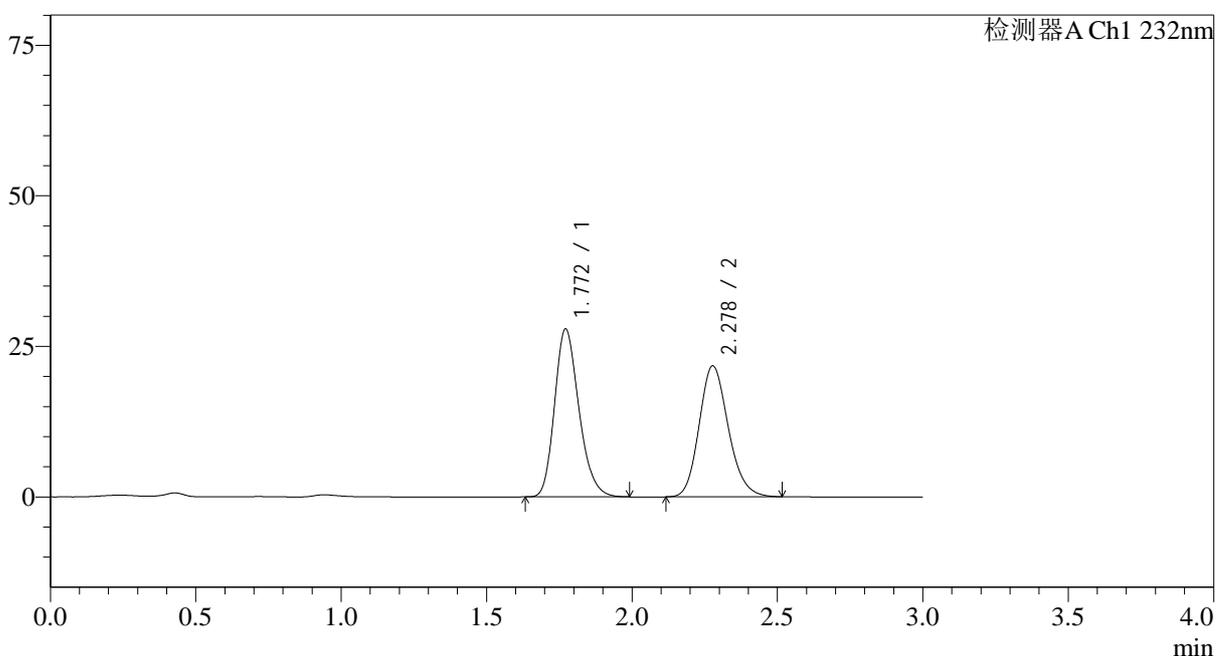
图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 7-14/7-683-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 10:47:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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 | 162763 | 51.758  | 27903 | 2159       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.278 | 151704 | 48.242  | 21725 | 2502       | 1.167 | 3.024    |
| 总计 |       | 314467 | 100.000 | 49629 |            |       |          |

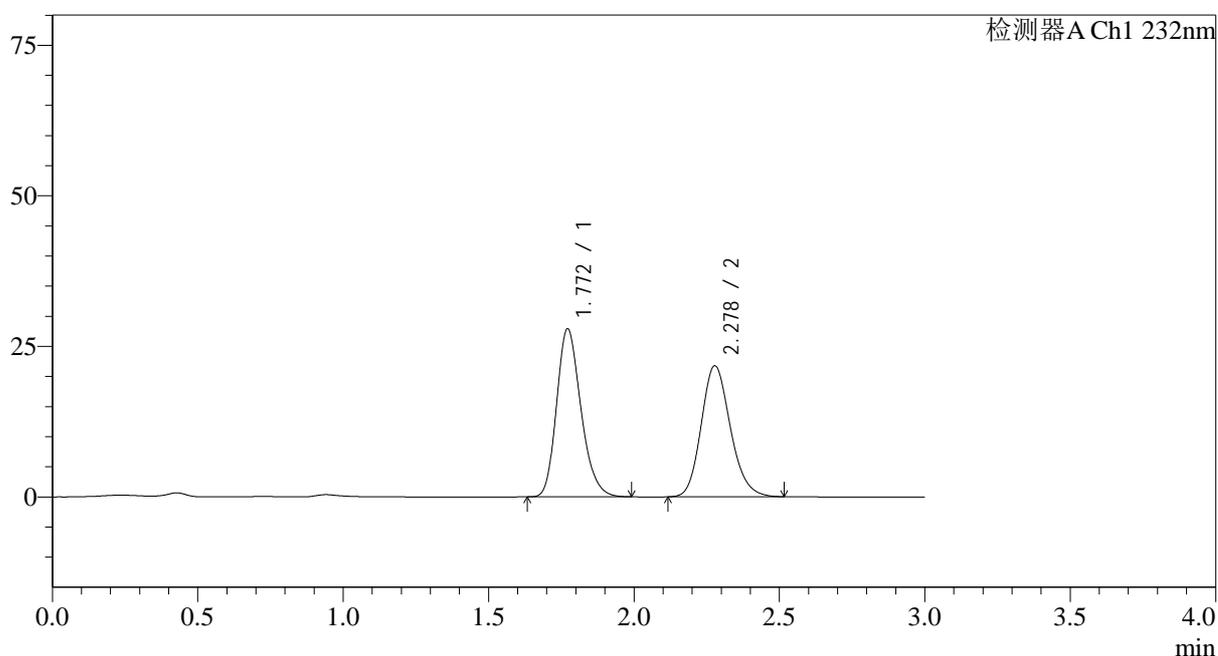
图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 7-14/7-684-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 10:50:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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 | 162582 | 51.719  | 27918 | 2165       | 1.223 | --       |
| 2  | 2.278 | 151773 | 48.281  | 21743 | 2505       | 1.167 | 3.028    |
| 总计 |       | 314355 | 100.000 | 49661 |            |       |          |

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

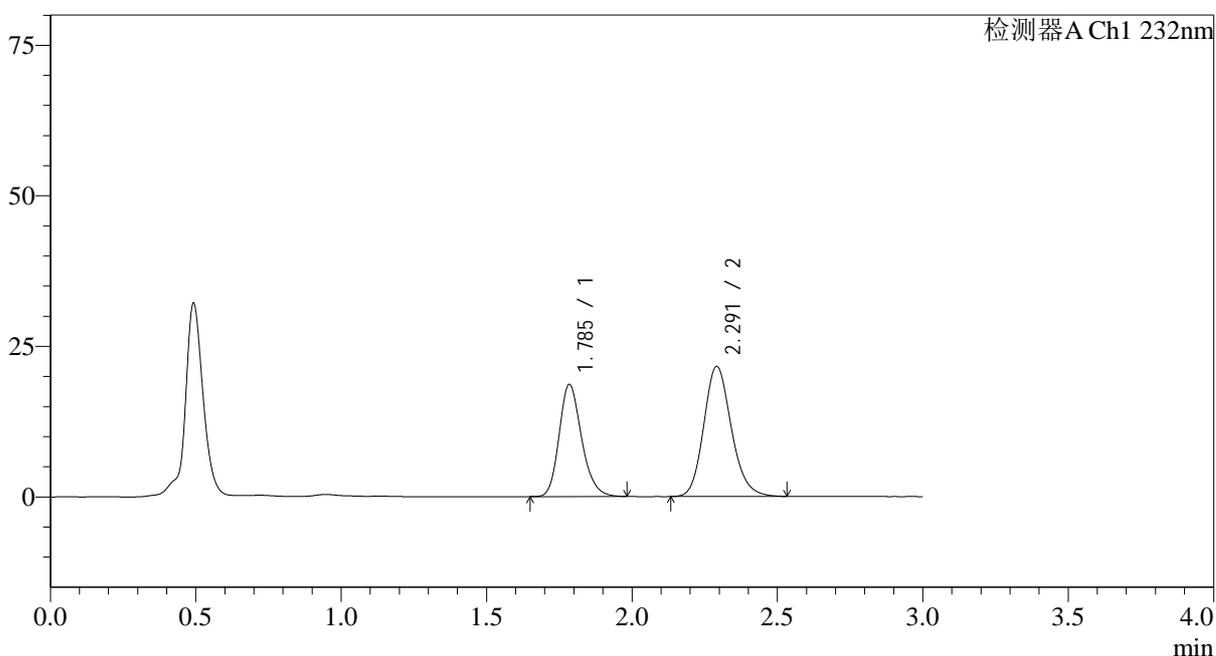


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-686-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 10:57:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 100241 | 41.270  | 18514 | 2586       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.291 | 142650 | 58.730  | 21554 | 2847       | 1.164 | 3.246    |
| 总计 |       | 242891 | 100.000 | 40068 |            |       |          |

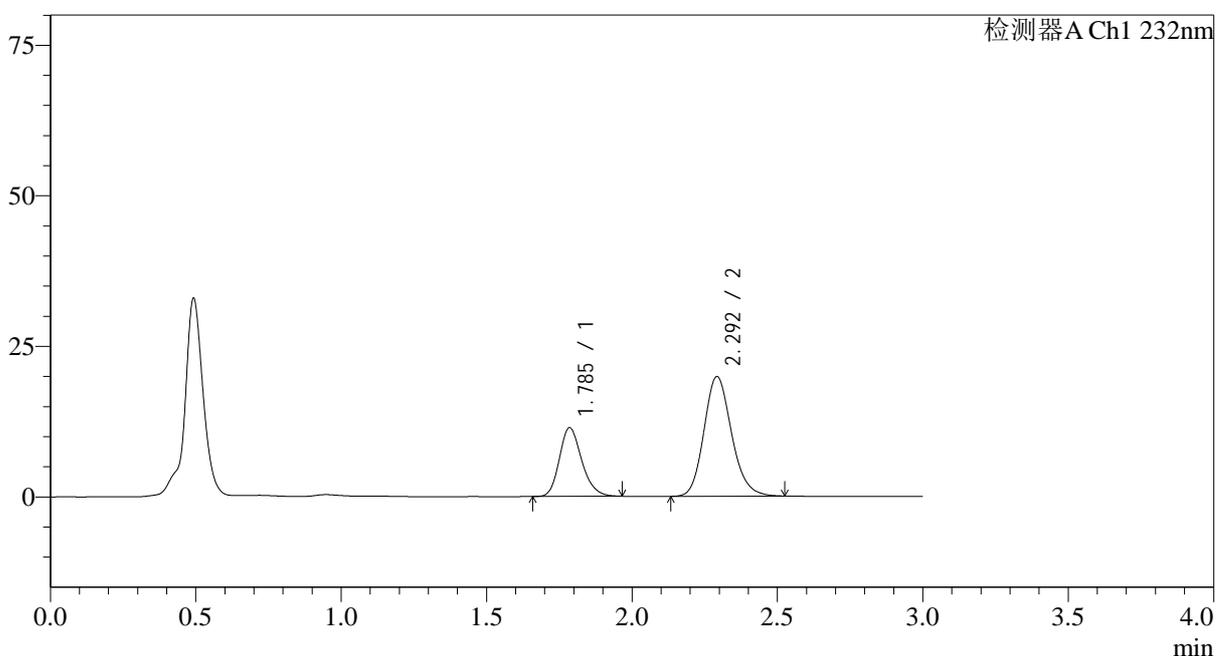
图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-687-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:01:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 61237  | 31.845  | 11376 | 2604       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.292 | 131059 | 68.155  | 19806 | 2855       | 1.163 | 3.252    |
| 总计 |       | 192296 | 100.000 | 31182 |            |       |          |

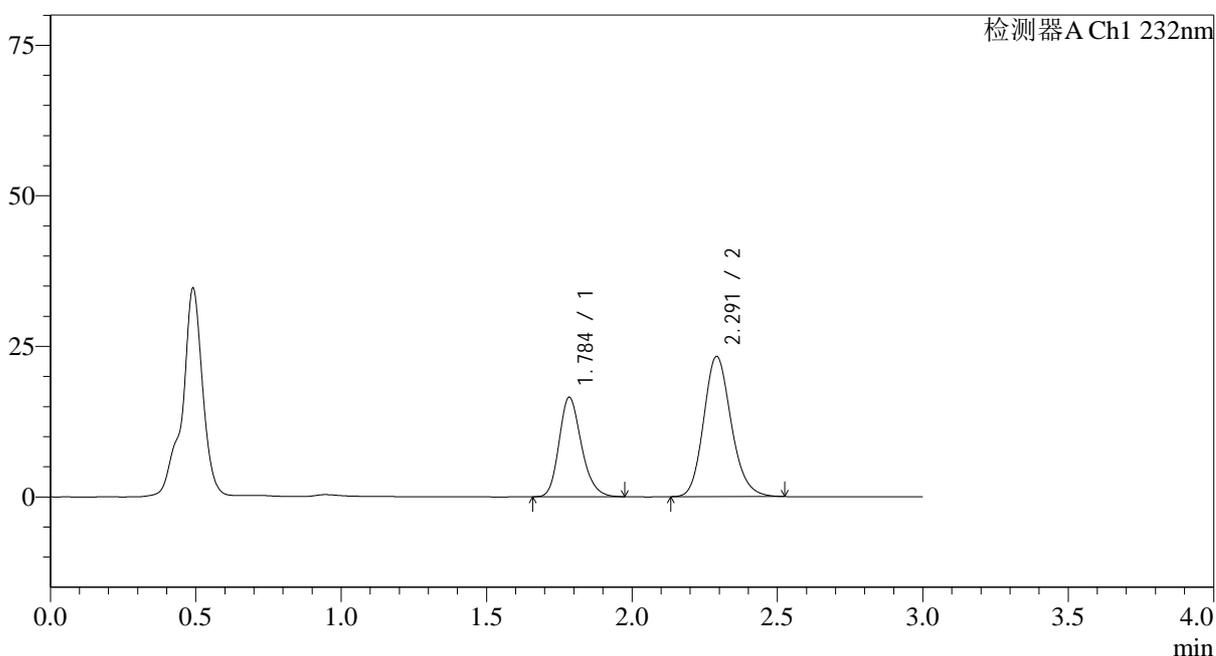
图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-688-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:04:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:46:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 88645  | 36.613  | 16414 | 2603       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.291 | 153468 | 63.387  | 23249 | 2847       | 1.162 | 3.252    |
| 总计 |       | 242113 | 100.000 | 39663 |            |       |          |

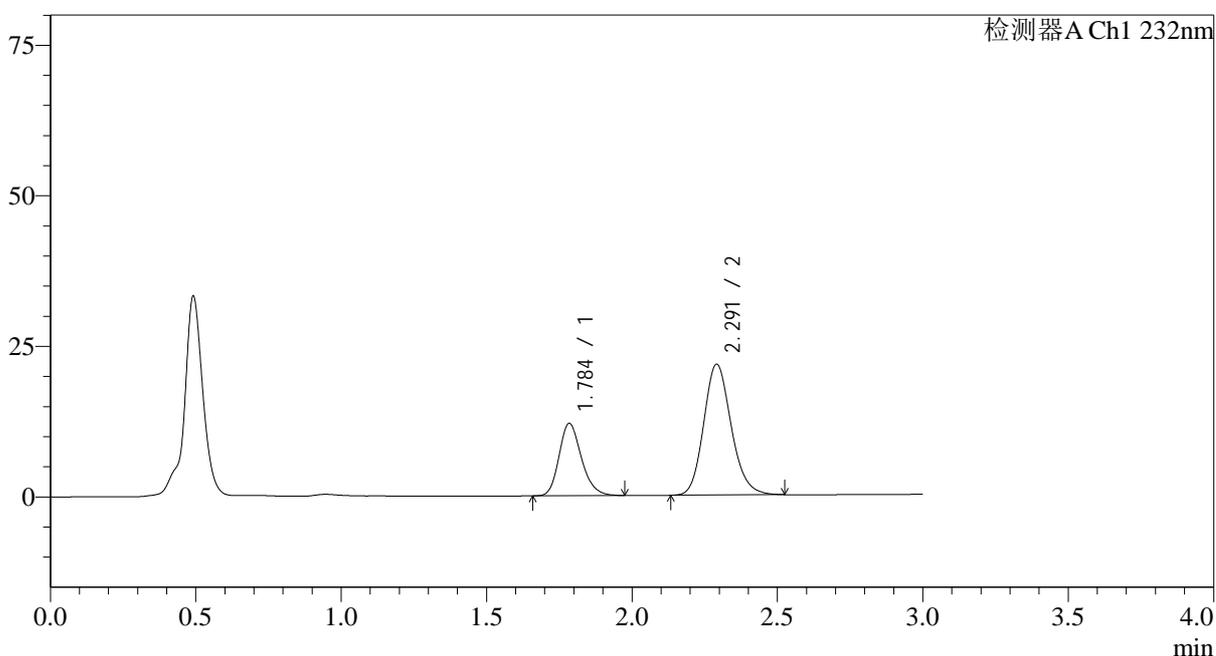
图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-689-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:08:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:46:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 64453  | 31.079  | 11938 | 2611       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.291 | 142933 | 68.921  | 21685 | 2857       | 1.161 | 3.257    |
| 总计 |       | 207385 | 100.000 | 33623 |            |       |          |

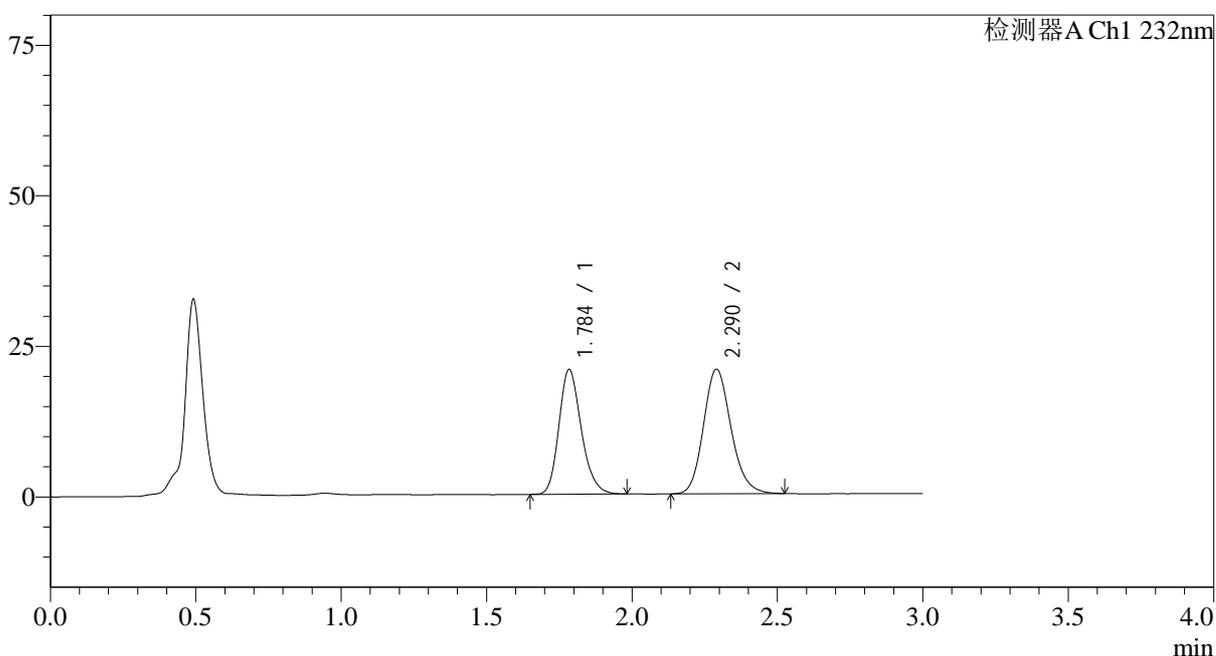
图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-690-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:11:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 111135 | 44.910  | 20607 | 2606       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.290 | 136329 | 55.090  | 20658 | 2855       | 1.161 | 3.256    |
| 总计 |       | 247464 | 100.000 | 41265 |            |       |          |

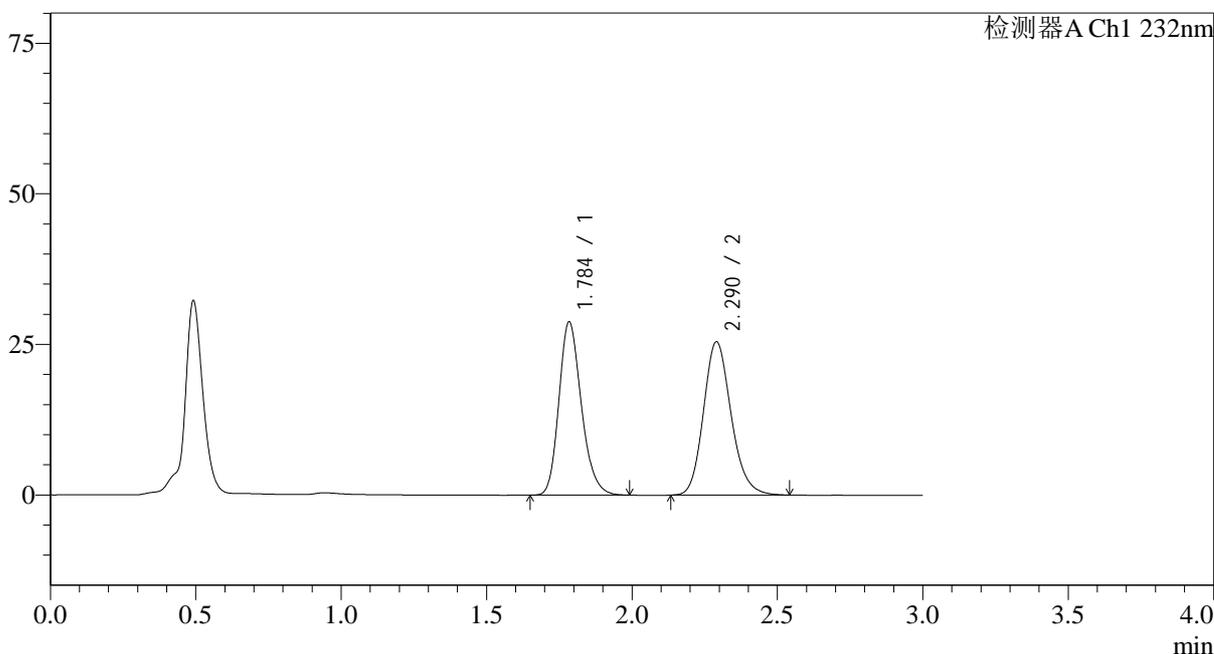
图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-691-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 1-2  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 11:14:51  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:50   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.784 | 154625 | 47.901  | 28613 | 2601       | 1.216 | --       |
| 2  | 2.290 | 168175 | 52.099  | 25429 | 2847       | 1.167 | 3.251    |
| 总计 |       | 322799 | 100.000 | 54043 |            |       |          |

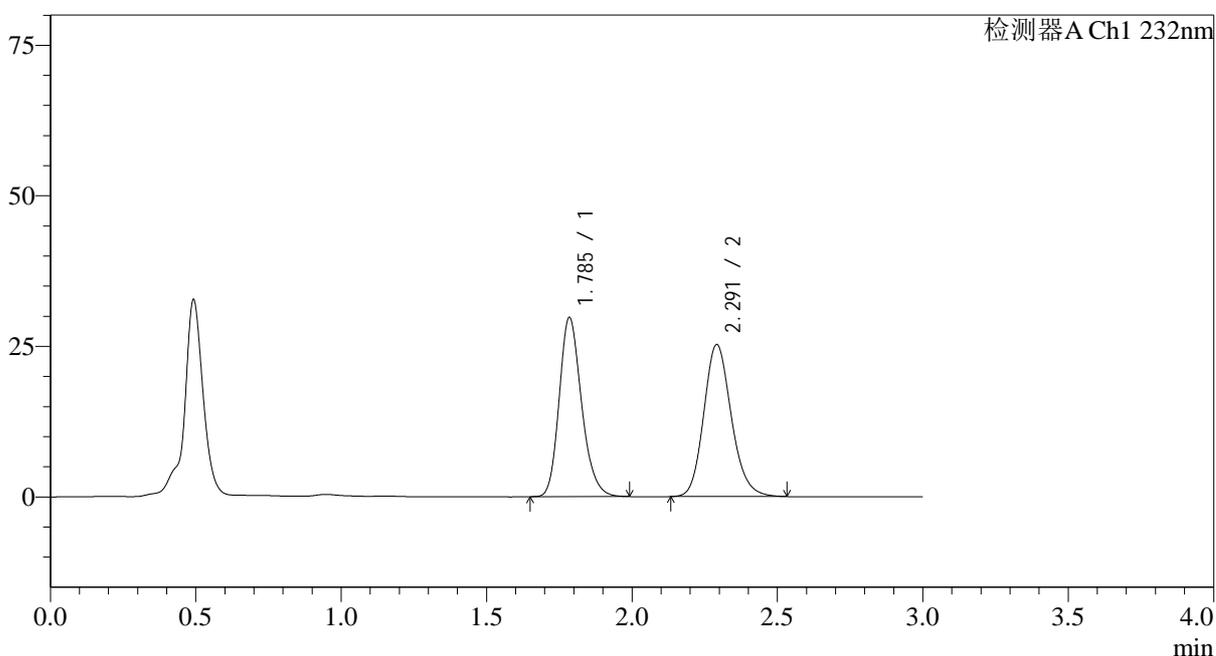
图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-692-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:18:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:46:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 159546 | 48.953  | 29602 | 2612       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.291 | 166371 | 51.047  | 25187 | 2855       | 1.163 | 3.256    |
| 总计 |       | 325916 | 100.000 | 54789 |            |       |          |

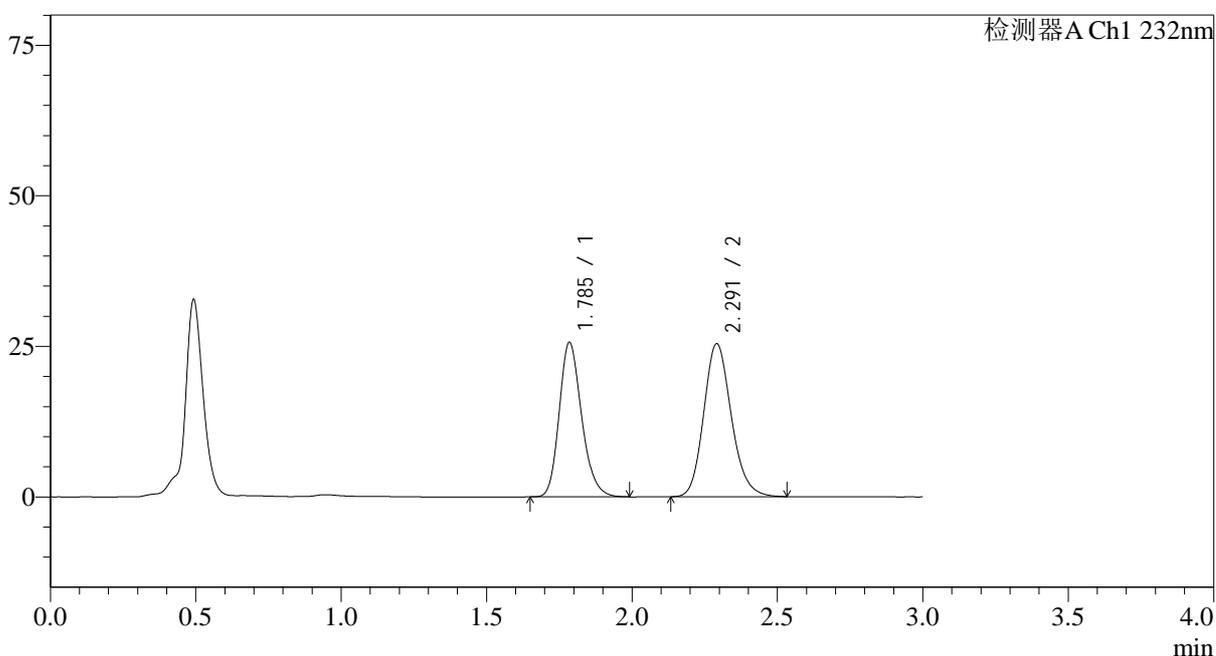
图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-693-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:21:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:46:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 137869 | 45.126  | 25531 | 2602       | 1.214 | --       |
| 2  | 2.291 | 167651 | 54.874  | 25363 | 2850       | 1.164 | 3.250    |
| 总计 |       | 305520 | 100.000 | 50893 |            |       |          |

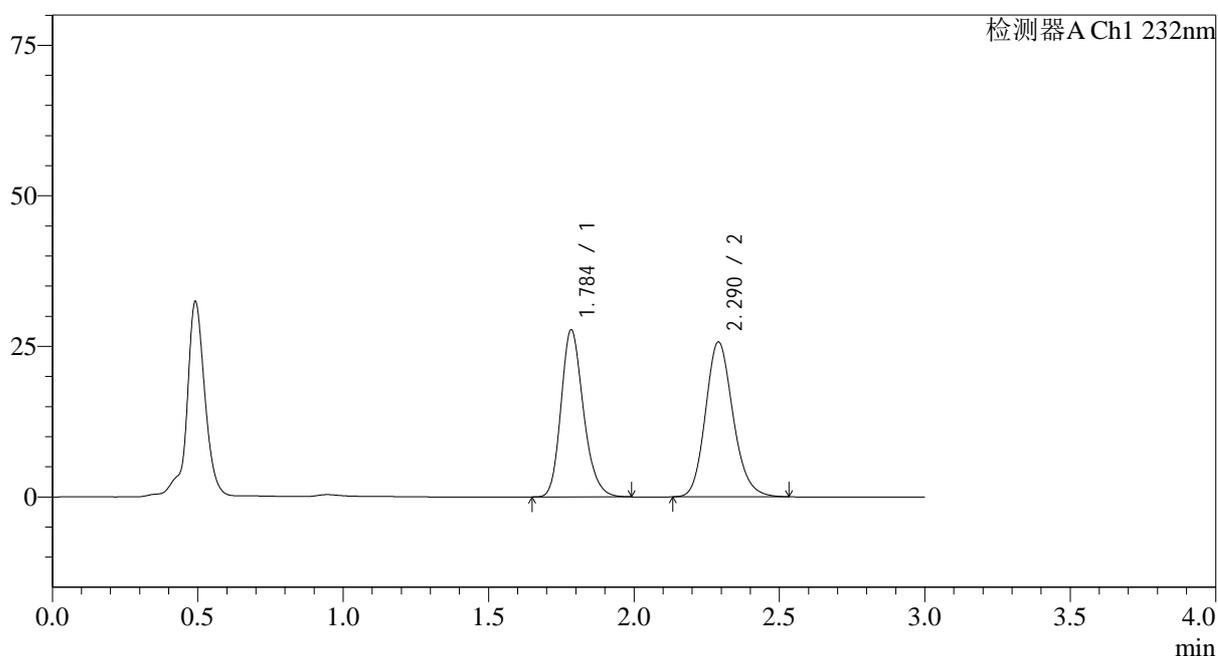
图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-694-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:25:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:46:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 149035 | 46.796  | 27561 | 2605       | 1.215 | --       |
| 2  | 2.290 | 169446 | 53.204  | 25686 | 2855       | 1.164 | 3.252    |
| 总计 |       | 318481 | 100.000 | 53247 |            |       |          |

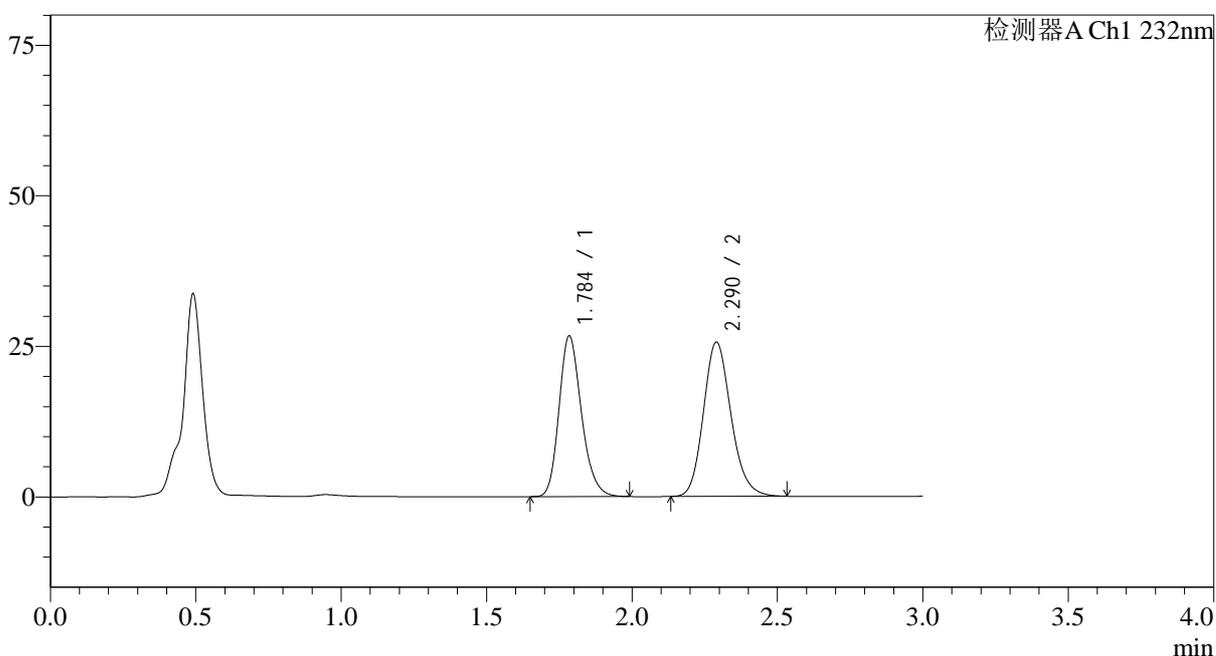
图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-695-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:28:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 143398 | 45.920  | 26488 | 2599       | 1.214 | --       |
| 2  | 2.290 | 168878 | 54.080  | 25584 | 2845       | 1.164 | 3.246    |
| 总计 |       | 312275 | 100.000 | 52072 |            |       |          |

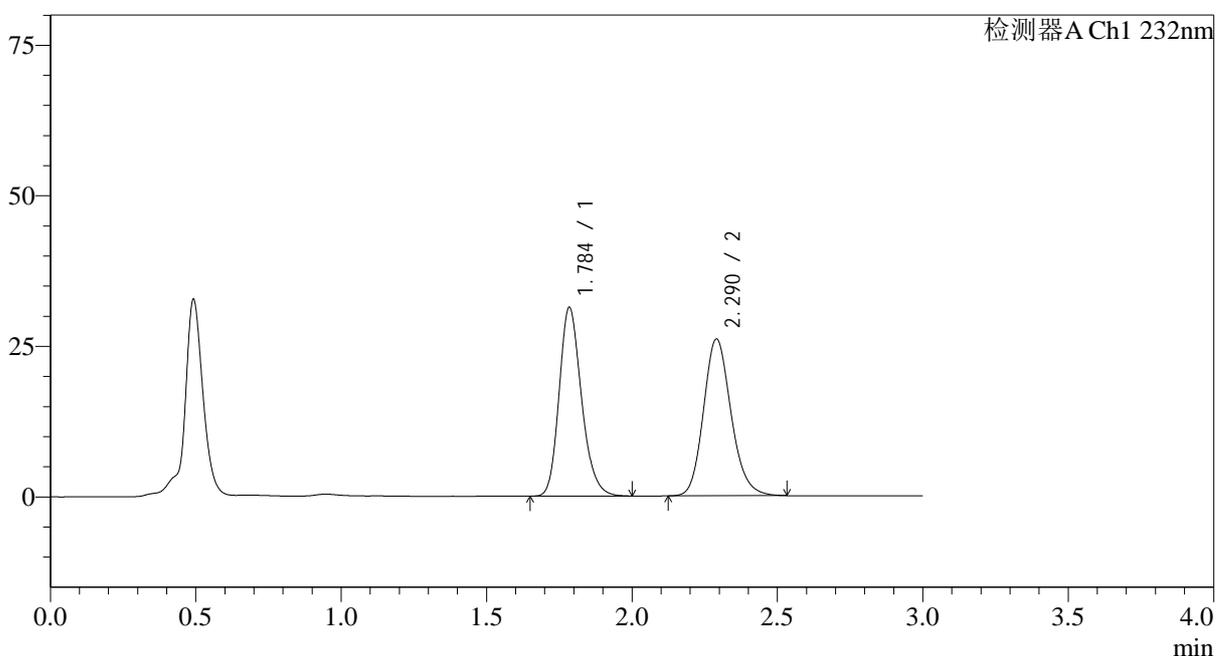
图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-696-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:31:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 168093 | 49.515  | 31139 | 2614       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.290 | 171389 | 50.485  | 26007 | 2859       | 1.162 | 3.254    |
| 总计 |       | 339481 | 100.000 | 57146 |            |       |          |

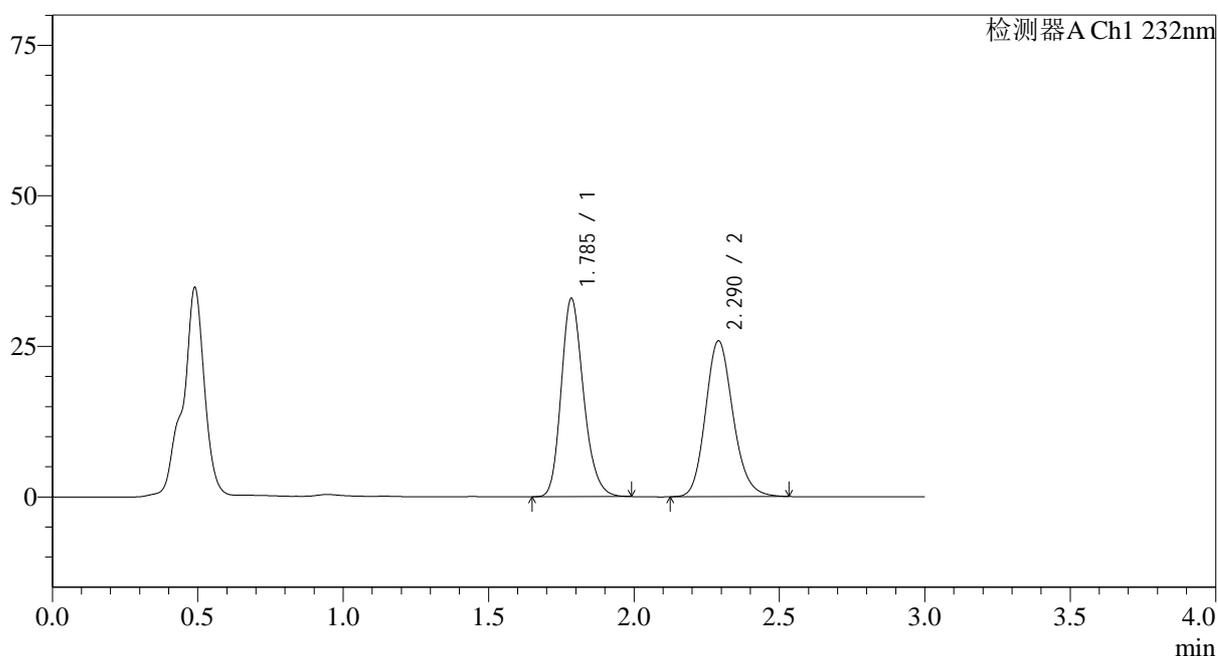
图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-697-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:35:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 175941 | 50.792  | 32736 | 2625       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.290 | 170452 | 49.208  | 25855 | 2865       | 1.163 | 3.258    |
| 总计 |       | 346393 | 100.000 | 58591 |            |       |          |

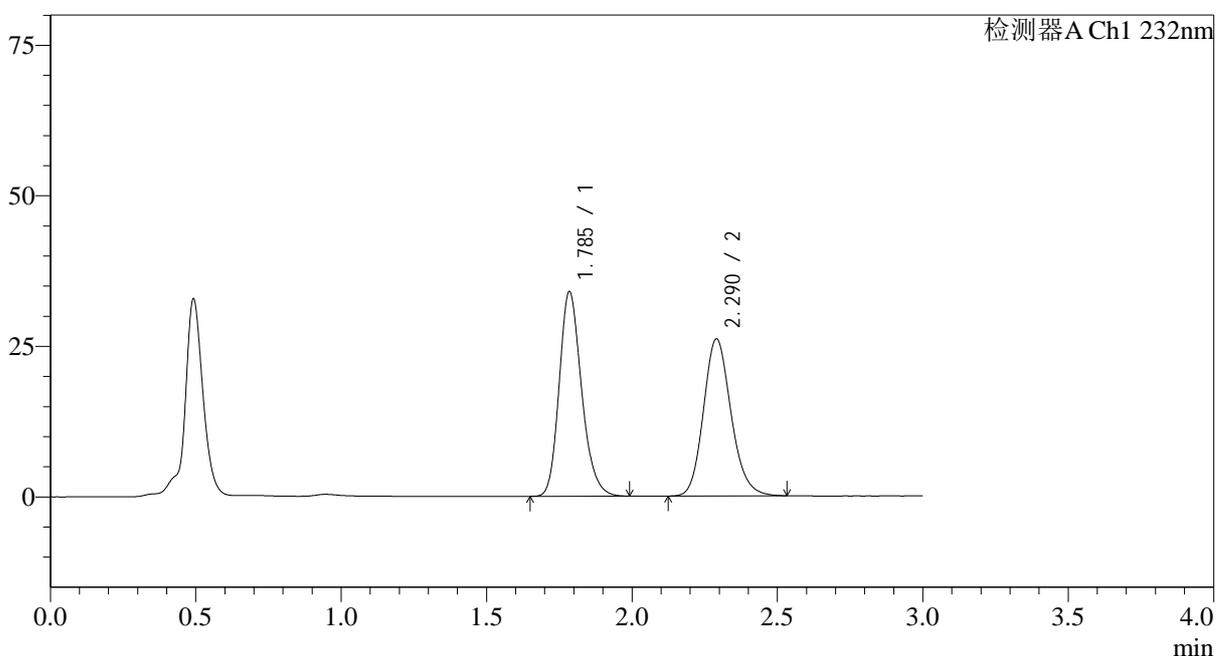
图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-698-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:38:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 182379 | 51.465  | 33805 | 2605       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.290 | 171992 | 48.535  | 26046 | 2853       | 1.159 | 3.247    |
| 总计 |       | 354371 | 100.000 | 59851 |            |       |          |

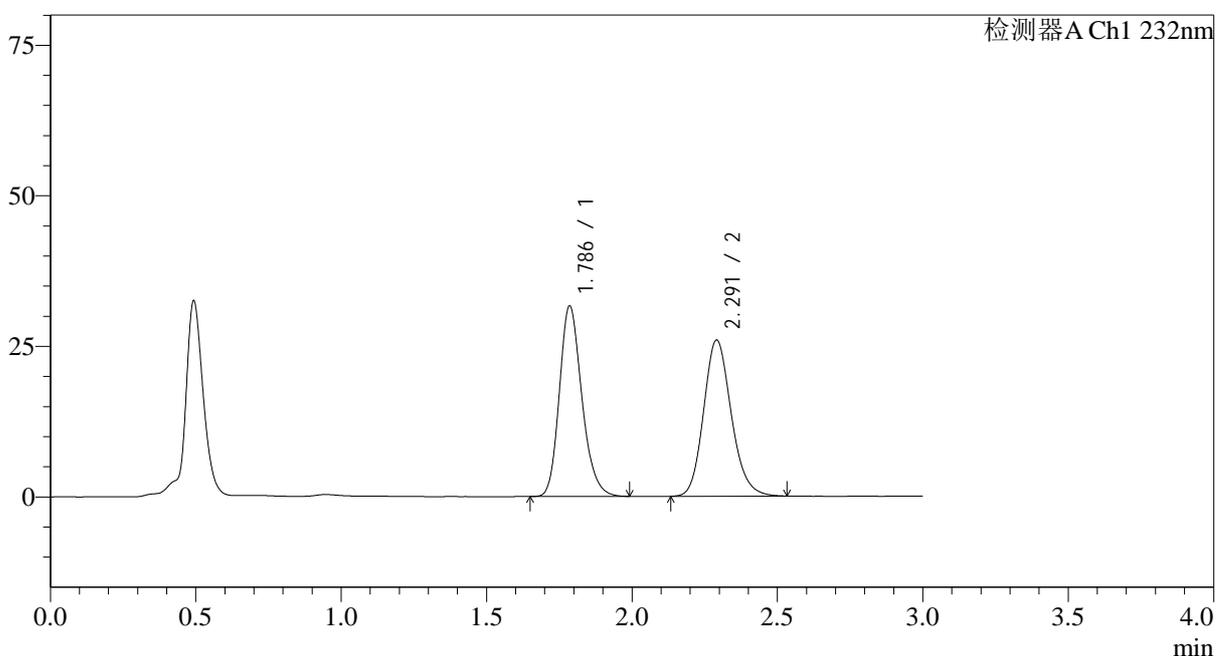
图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-699-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:42:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 170411 | 49.854  | 31542 | 2592       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.291 | 171408 | 50.146  | 25882 | 2836       | 1.162 | 3.236    |
| 总计 |       | 341819 | 100.000 | 57424 |            |       |          |

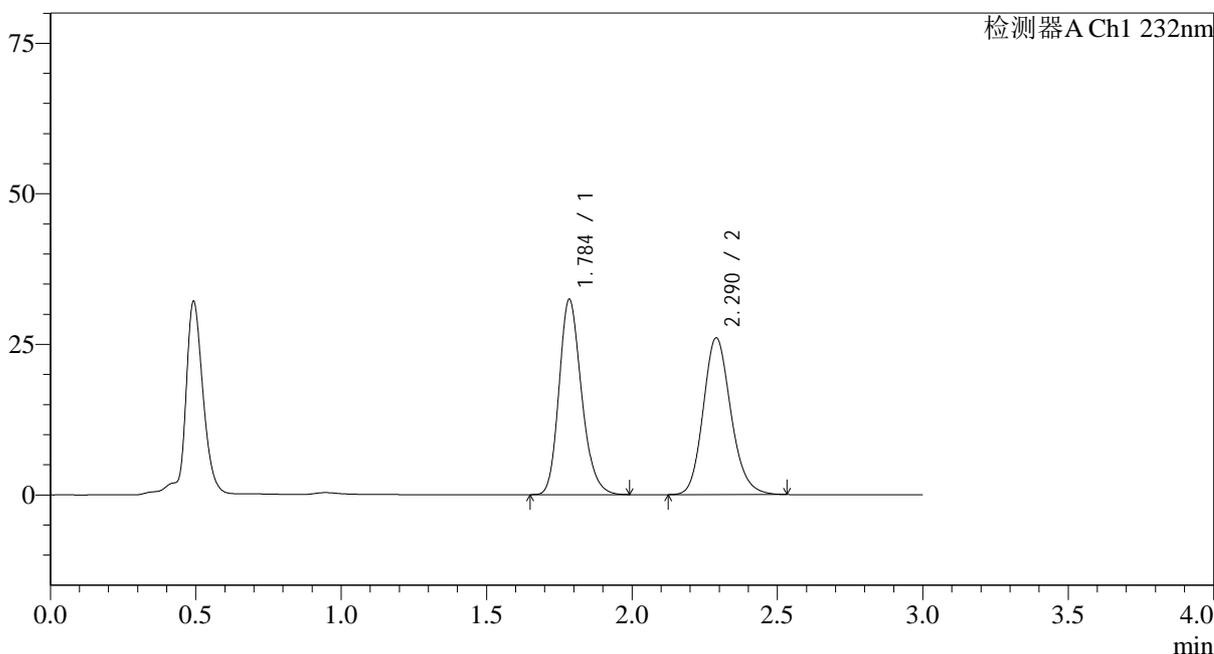
图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-700-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 1-30   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 11:45:33  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:12   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.784 | 174953 | 50.411  | 32231 | 2580       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.290 | 172099 | 49.589  | 26017 | 2828       | 1.161 | 3.231    |
| 总计 |       | 347051 | 100.000 | 58249 |            |       |          |

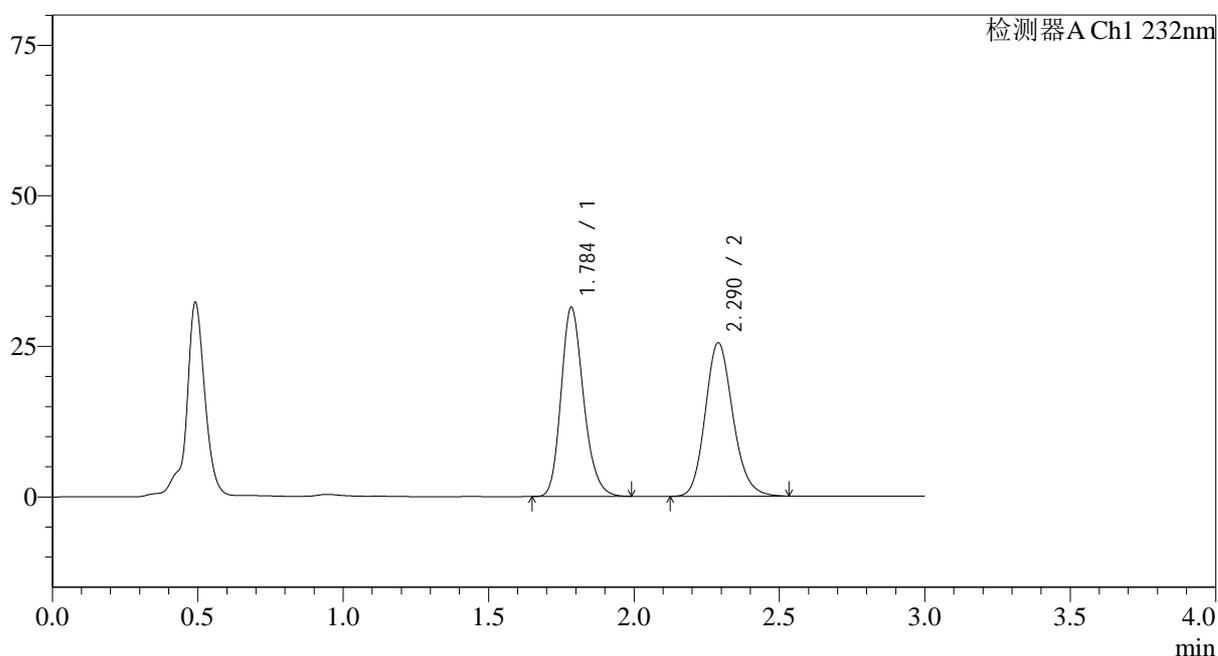
图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-701-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:48:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 169282 | 50.090  | 31224 | 2586       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.290 | 168676 | 49.910  | 25476 | 2828       | 1.160 | 3.233    |
| 总计 |       | 337958 | 100.000 | 56700 |            |       |          |

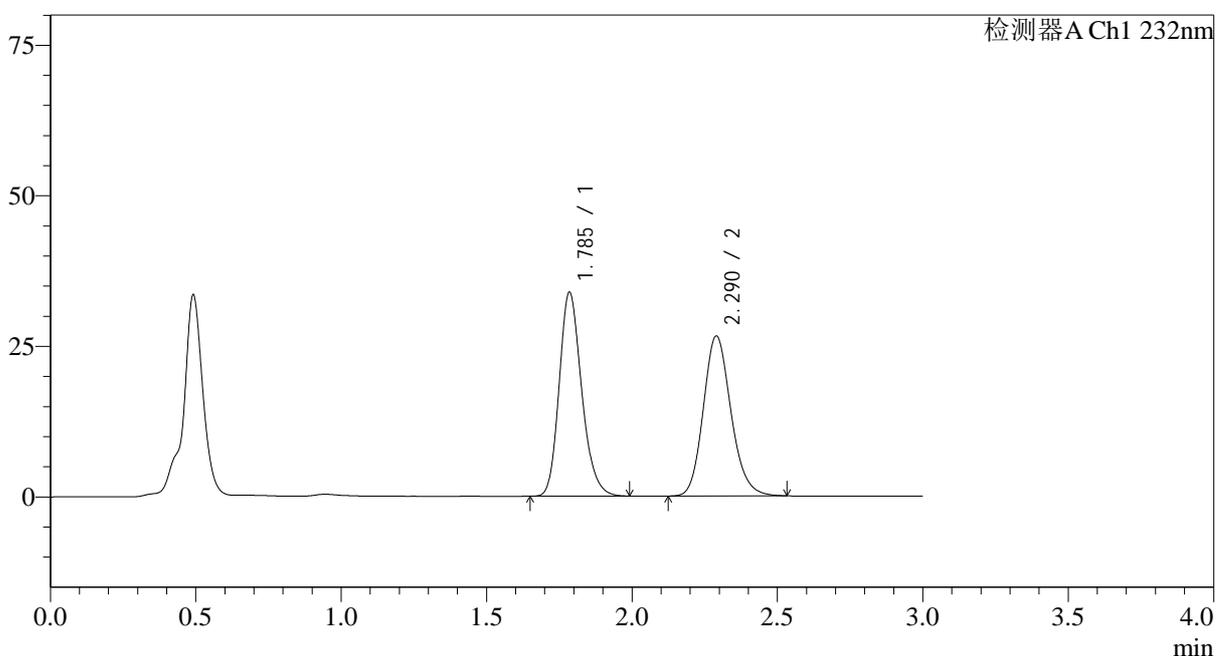
图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-702-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:52:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 182320 | 50.935  | 33699 | 2590       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.290 | 175627 | 49.065  | 26549 | 2837       | 1.159 | 3.234    |
| 总计 |       | 357947 | 100.000 | 60248 |            |       |          |

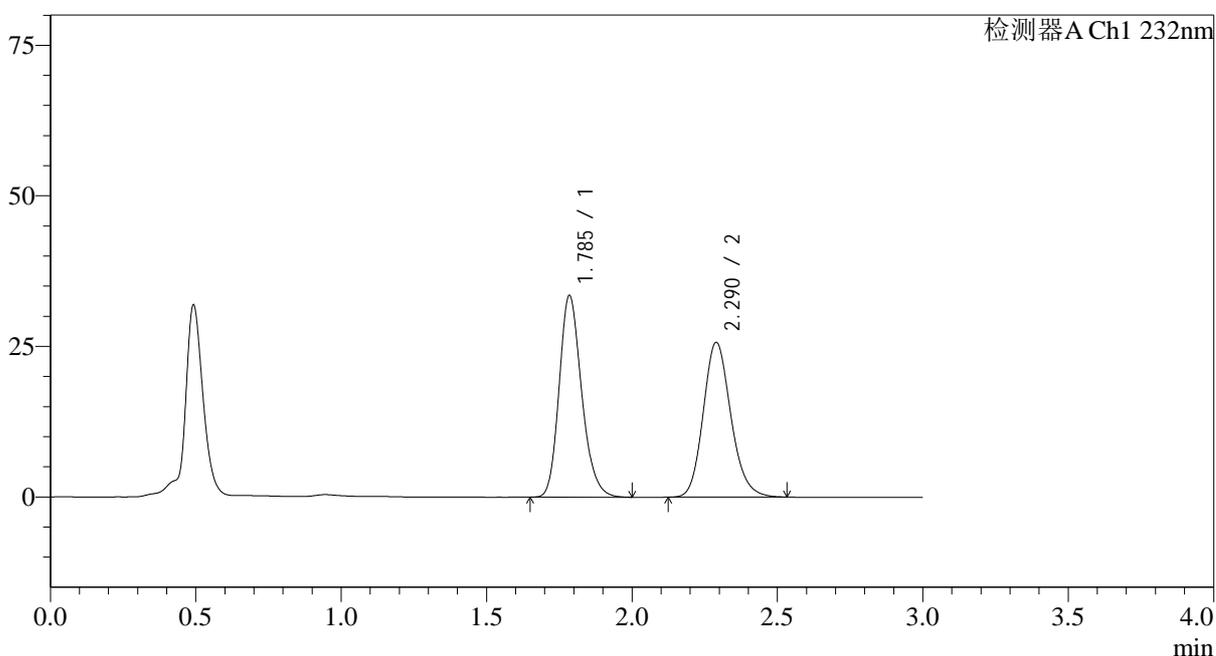
图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-703-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:55:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 180737 | 51.553  | 33340 | 2584       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.290 | 169847 | 48.447  | 25694 | 2835       | 1.160 | 3.231    |
| 总计 |       | 350584 | 100.000 | 59034 |            |       |          |

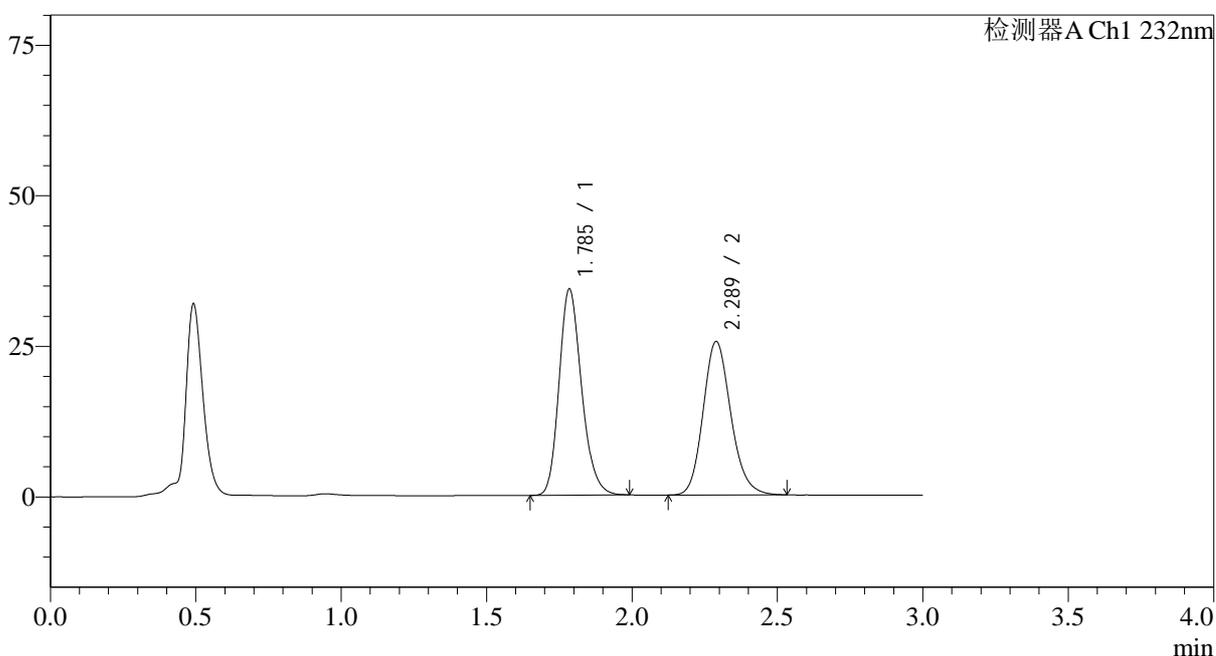
图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-704-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 11:59:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 184659 | 52.236  | 34037 | 2578       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.289 | 168849 | 47.764  | 25488 | 2821       | 1.160 | 3.226    |
| 总计 |       | 353508 | 100.000 | 59525 |            |       |          |

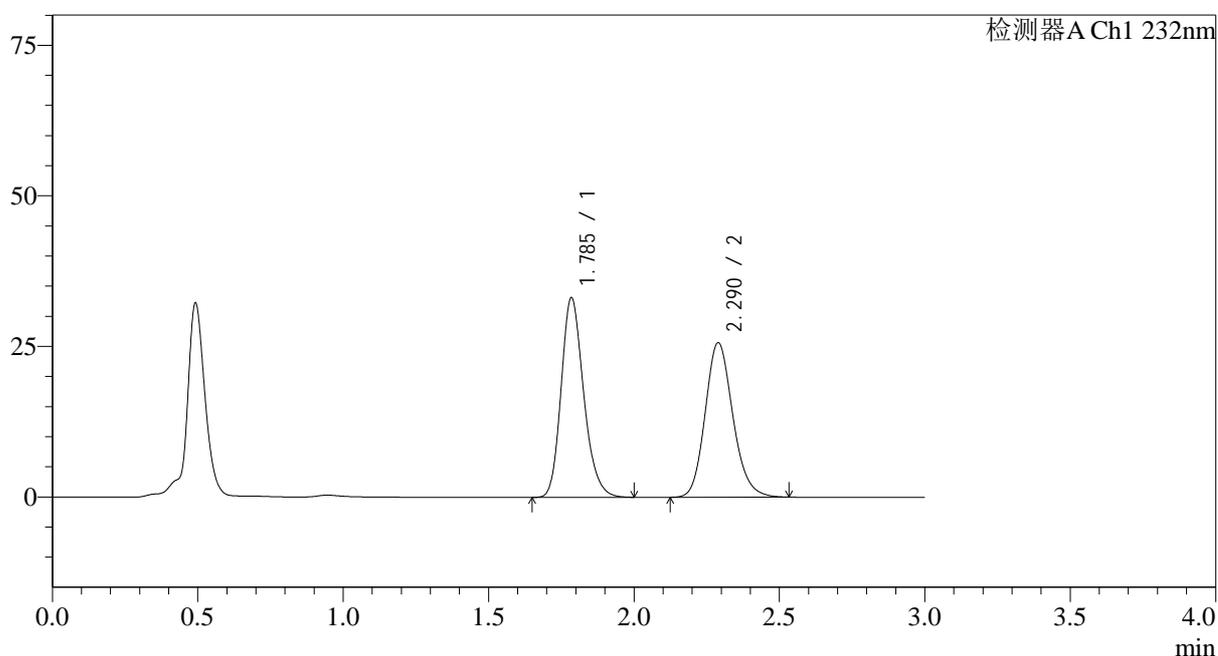
图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-705-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:02:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 179003 | 51.323  | 32997 | 2582       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.290 | 169774 | 48.677  | 25651 | 2823       | 1.160 | 3.226    |
| 总计 |       | 348776 | 100.000 | 58648 |            |       |          |

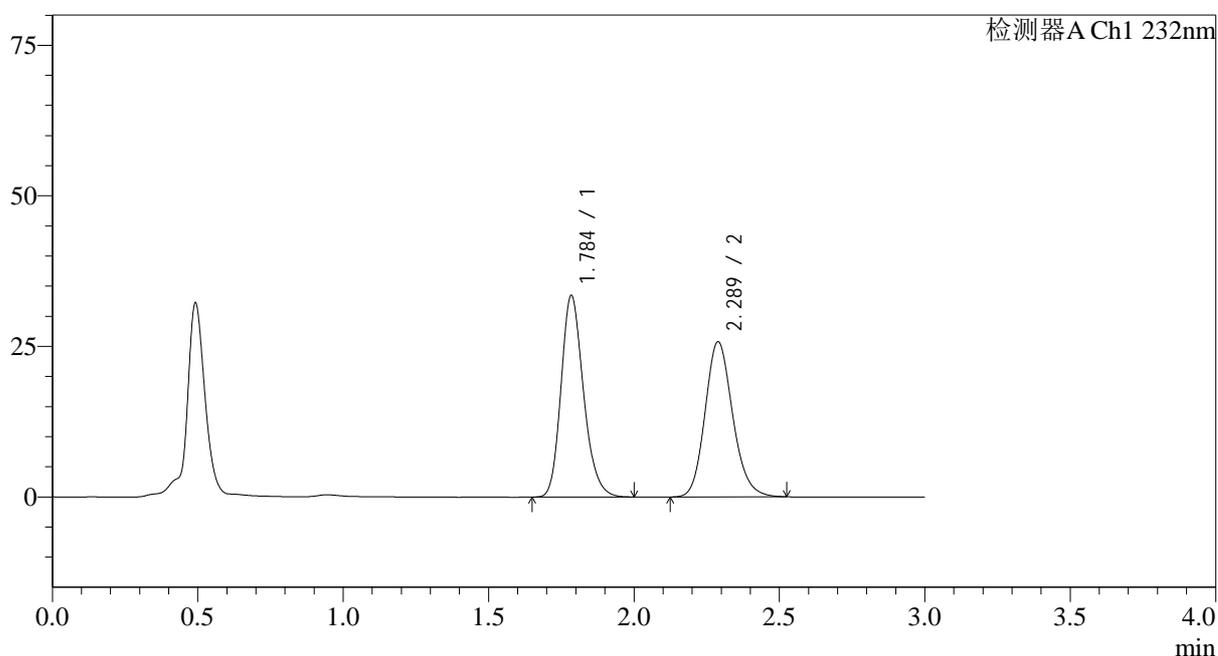
图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-706-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:06:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 180305 | 51.455  | 33260 | 2588       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.289 | 170108 | 48.545  | 25769 | 2842       | 1.157 | 3.235    |
| 总计 |       | 350413 | 100.000 | 59029 |            |       |          |

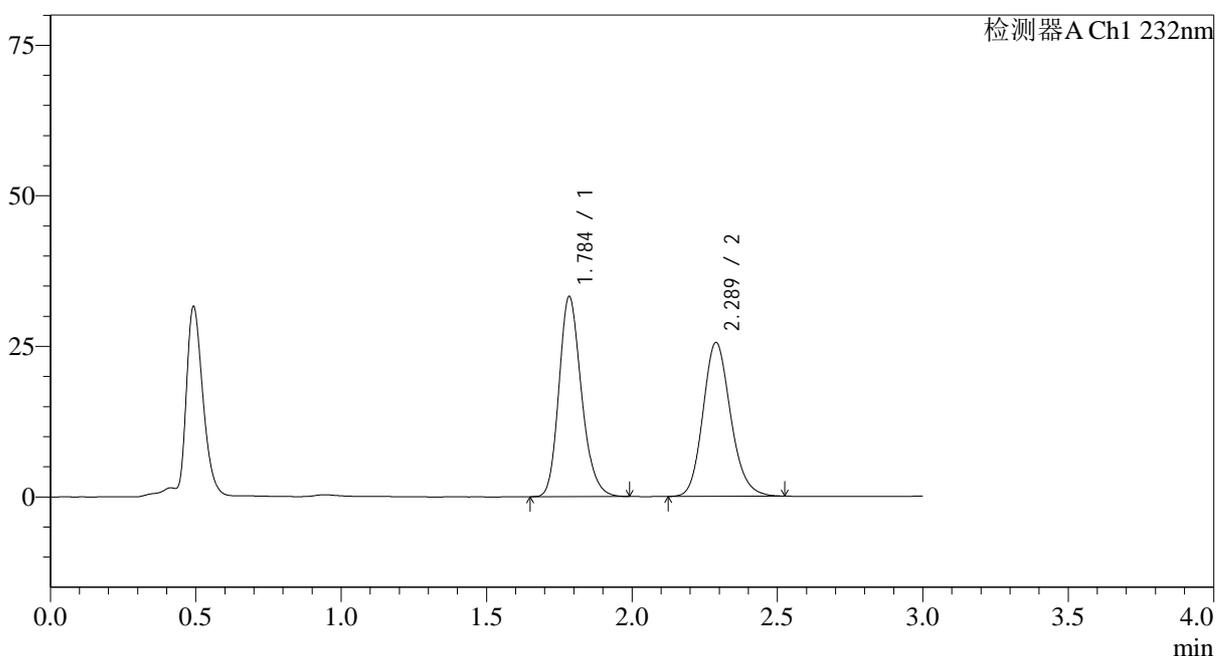
图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-707-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:09:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.784 | 179186 | 51.459  | 32987 | 2579       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.289 | 169022 | 48.541  | 25548 | 2825       | 1.158 | 3.227    |
| 总计 |       | 348209 | 100.000 | 58535 |            |       |          |

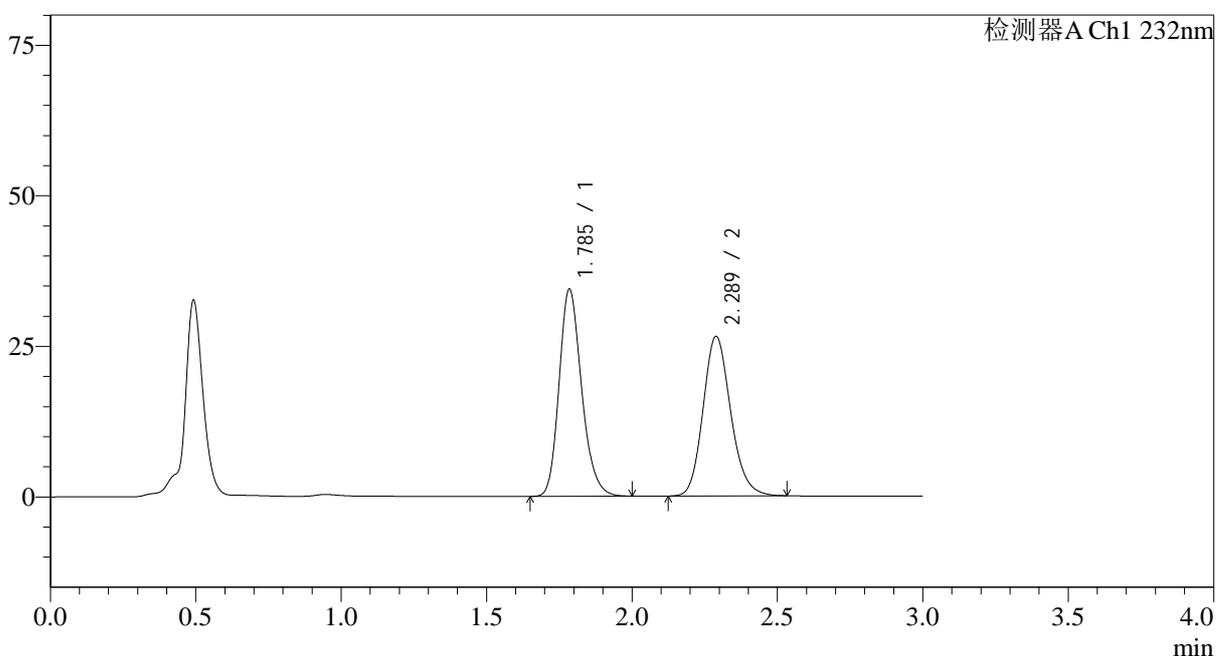
图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-708-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:12:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 185518 | 51.449  | 34221 | 2587       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.289 | 175071 | 48.551  | 26490 | 2835       | 1.160 | 3.230    |
| 总计 |       | 360588 | 100.000 | 60711 |            |       |          |

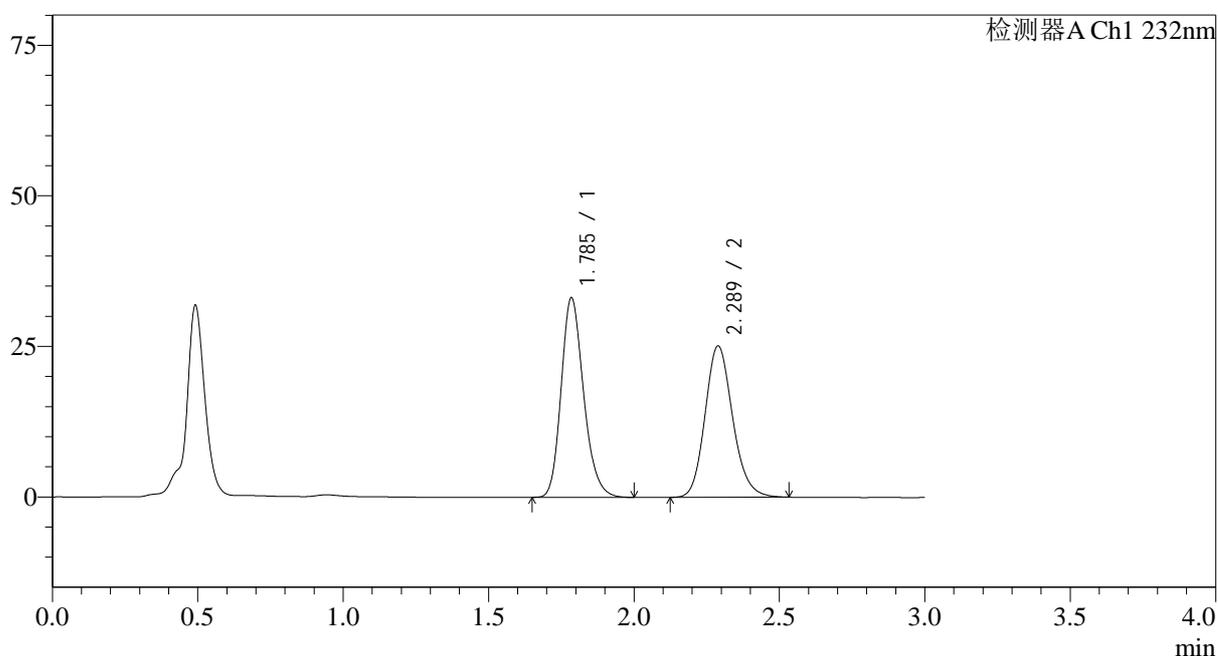
图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-709-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:16:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 178303 | 51.797  | 32974 | 2597       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.289 | 165934 | 48.203  | 25138 | 2845       | 1.158 | 3.234    |
| 总计 |       | 344237 | 100.000 | 58113 |            |       |          |

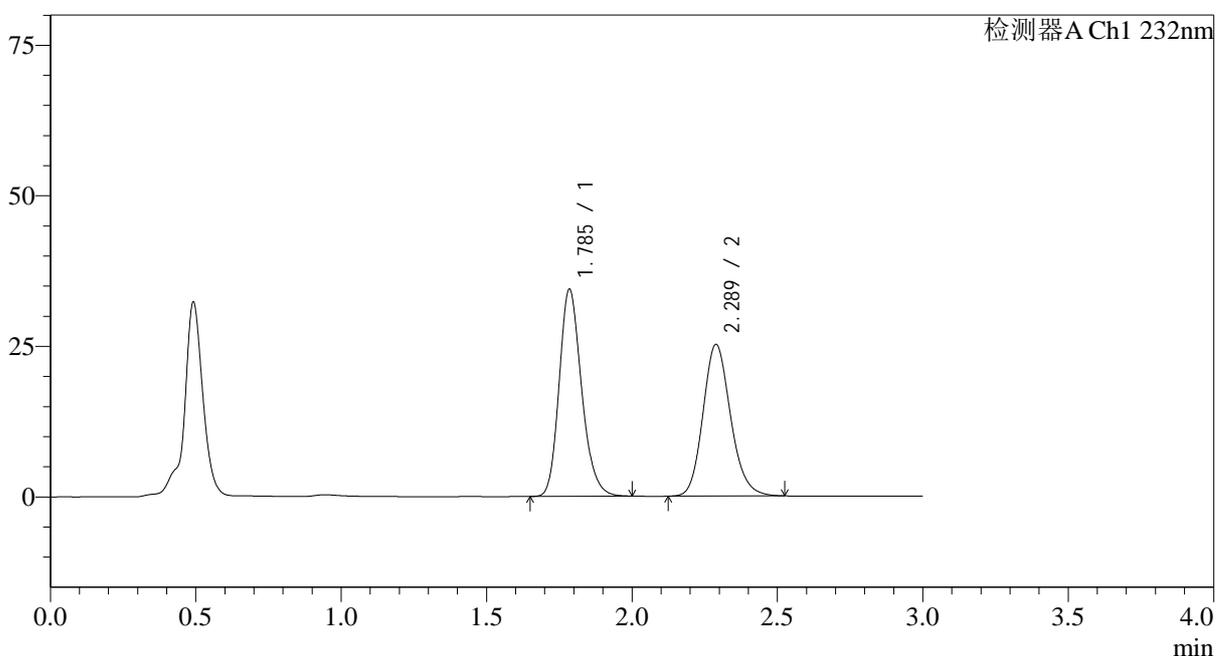
图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-710-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:19:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 184623 | 52.658  | 34206 | 2603       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.289 | 165983 | 47.342  | 25179 | 2847       | 1.157 | 3.236    |
| 总计 |       | 350607 | 100.000 | 59385 |            |       |          |

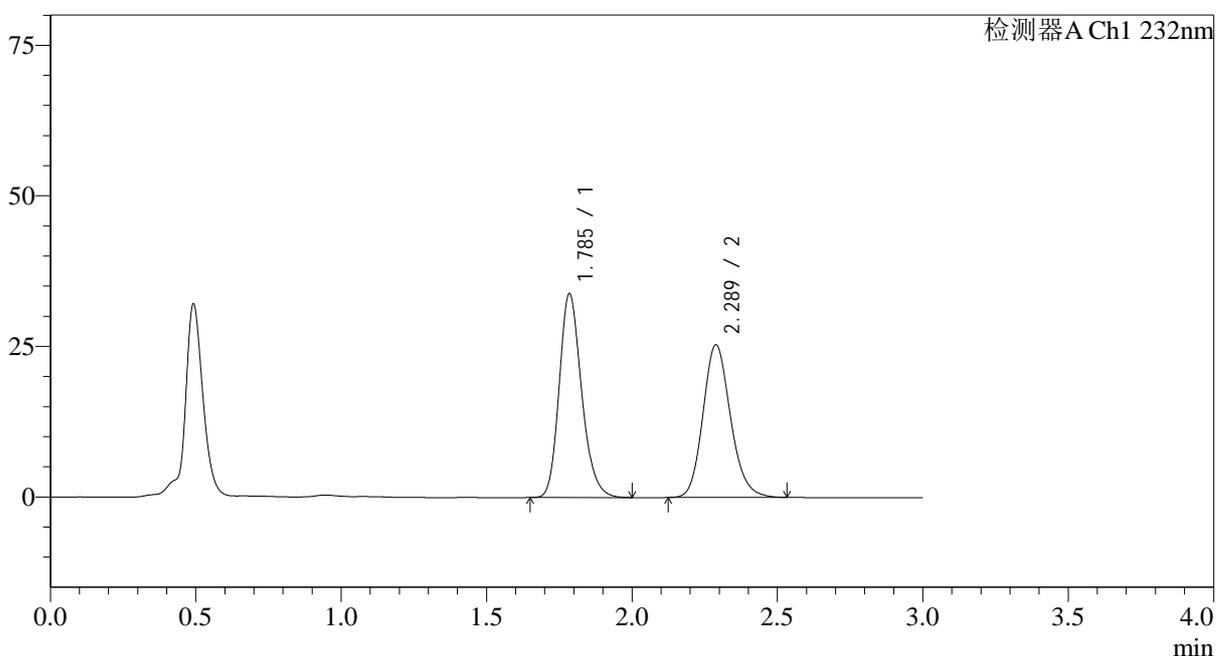
图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-711-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:23:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 181862 | 52.116  | 33682 | 2605       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.289 | 167095 | 47.884  | 25350 | 2850       | 1.159 | 3.236    |
| 总计 |       | 348957 | 100.000 | 59032 |            |       |          |

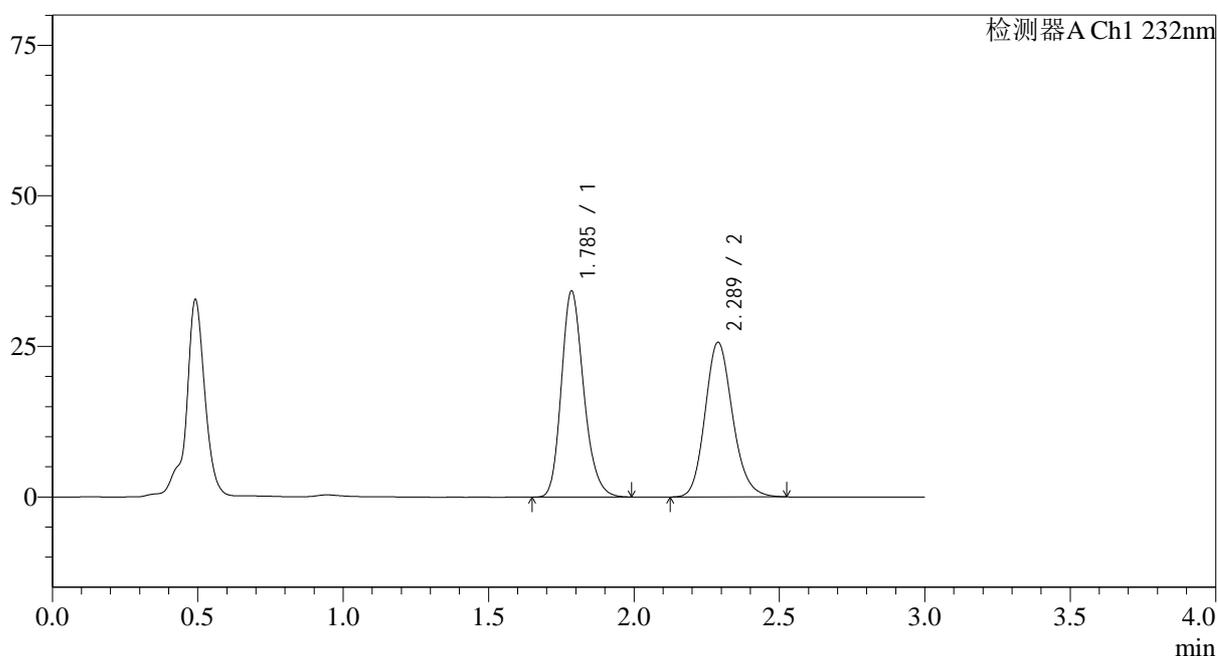
图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-712-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:26:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 183186 | 52.019  | 34088 | 2624       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.289 | 168964 | 47.981  | 25684 | 2861       | 1.159 | 3.243    |
| 总计 |       | 352150 | 100.000 | 59772 |            |       |          |

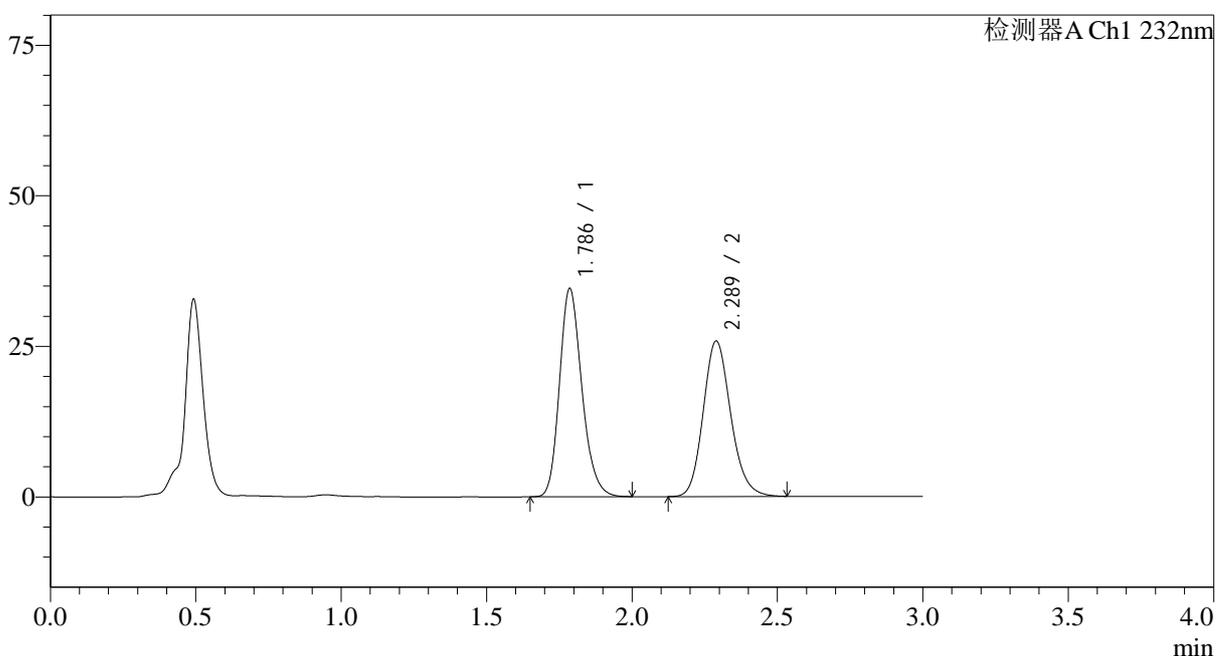
图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-713-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:29:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 185420 | 52.166  | 34499 | 2617       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.289 | 170020 | 47.834  | 25810 | 2854       | 1.159 | 3.237    |
| 总计 |       | 355440 | 100.000 | 60309 |            |       |          |

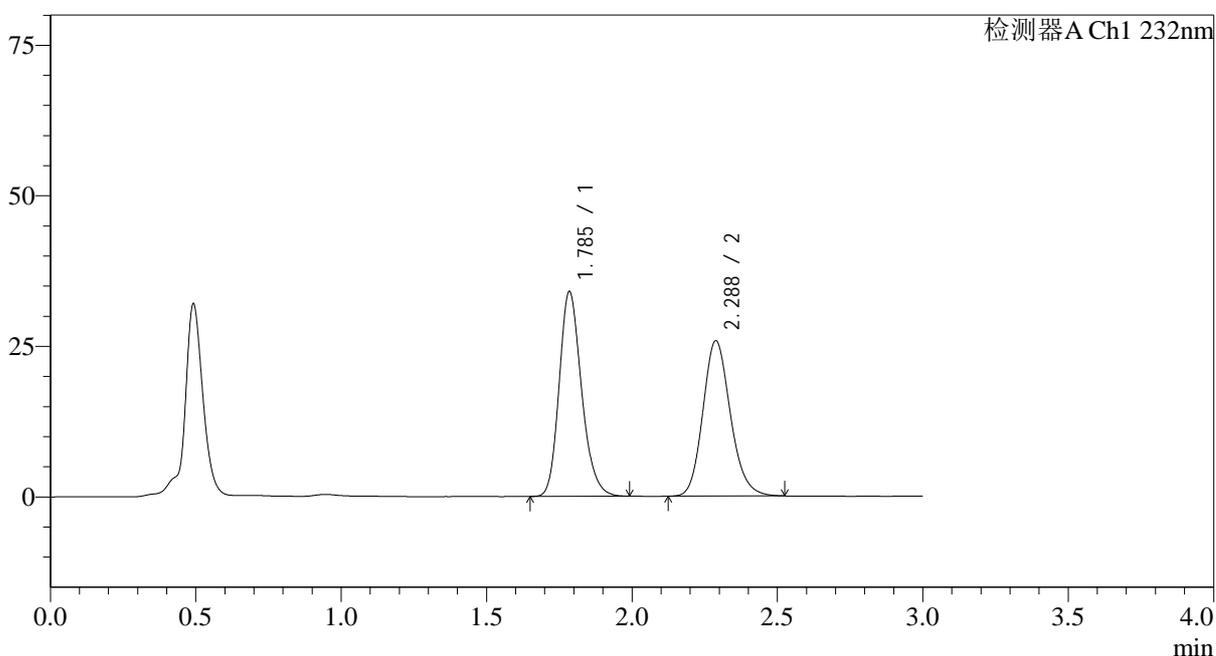
图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-714-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:33:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 182514 | 51.831  | 33821 | 2608       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.288 | 169621 | 48.169  | 25785 | 2853       | 1.159 | 3.236    |
| 总计 |       | 352135 | 100.000 | 59607 |            |       |          |

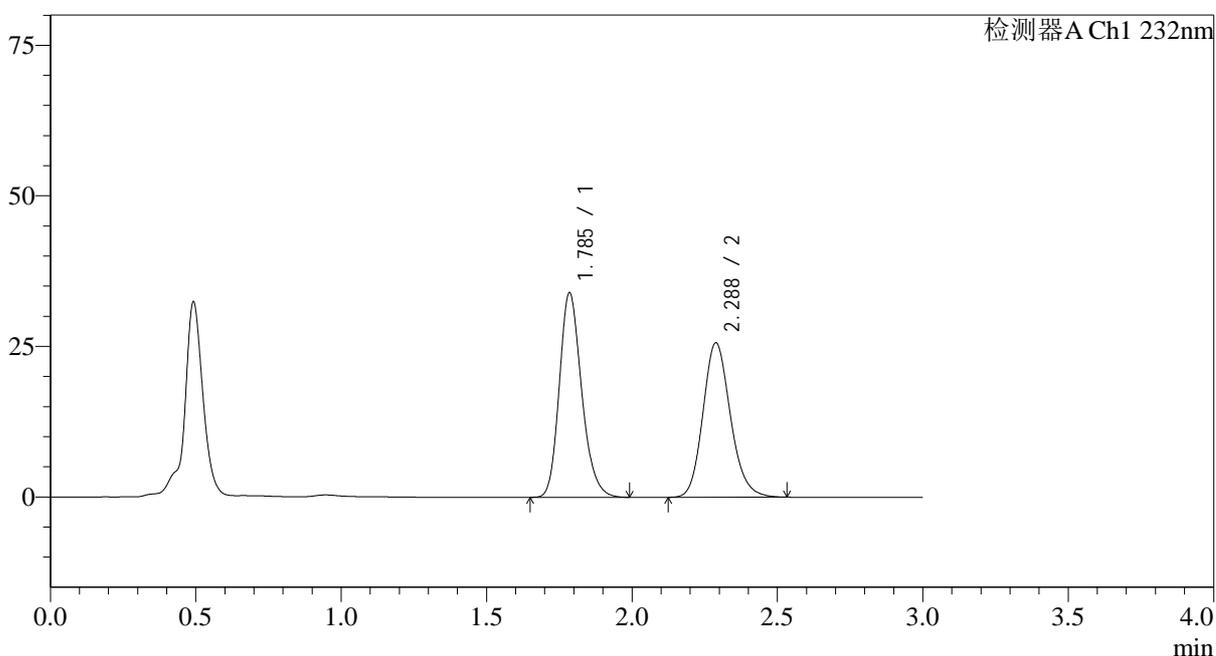
图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-715-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:36:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 181812 | 51.871  | 33817 | 2621       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.288 | 168697 | 48.129  | 25649 | 2858       | 1.158 | 3.239    |
| 总计 |       | 350509 | 100.000 | 59466 |            |       |          |

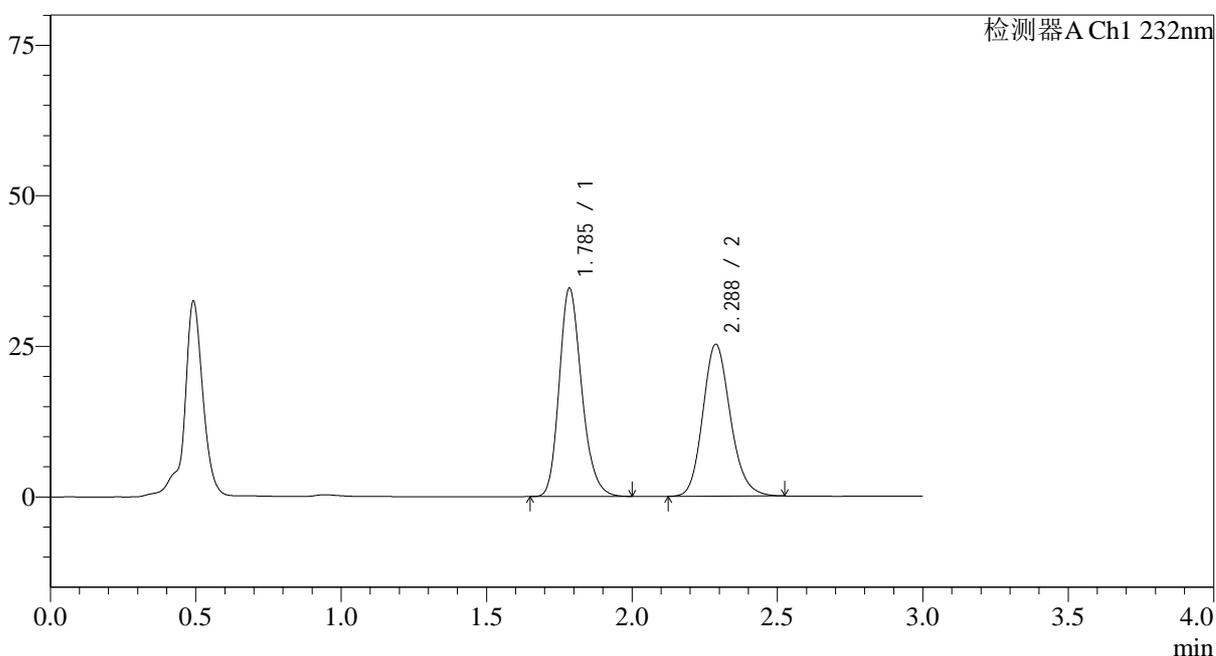
图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-716-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:40:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 185905 | 52.802  | 34432 | 2603       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.288 | 166176 | 47.198  | 25219 | 2844       | 1.160 | 3.229    |
| 总计 |       | 352081 | 100.000 | 59651 |            |       |          |

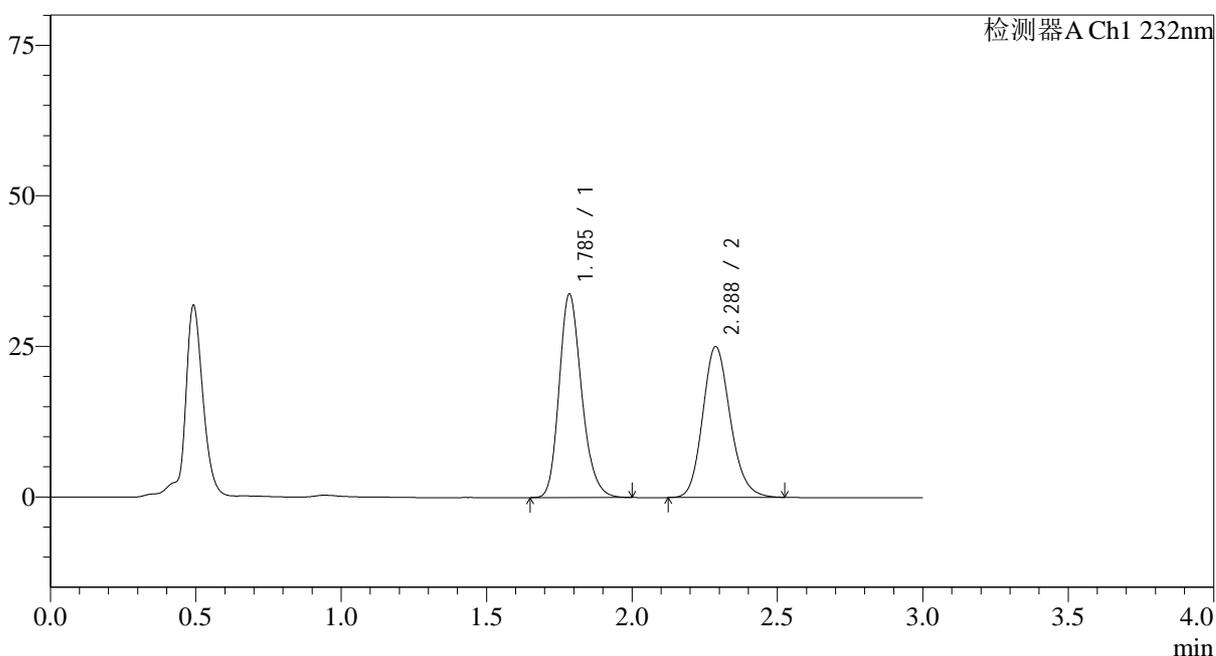
图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-717-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:43:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 181991 | 52.418  | 33618 | 2592       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.288 | 165199 | 47.582  | 25046 | 2839       | 1.161 | 3.225    |
| 总计 |       | 347189 | 100.000 | 58663 |            |       |          |

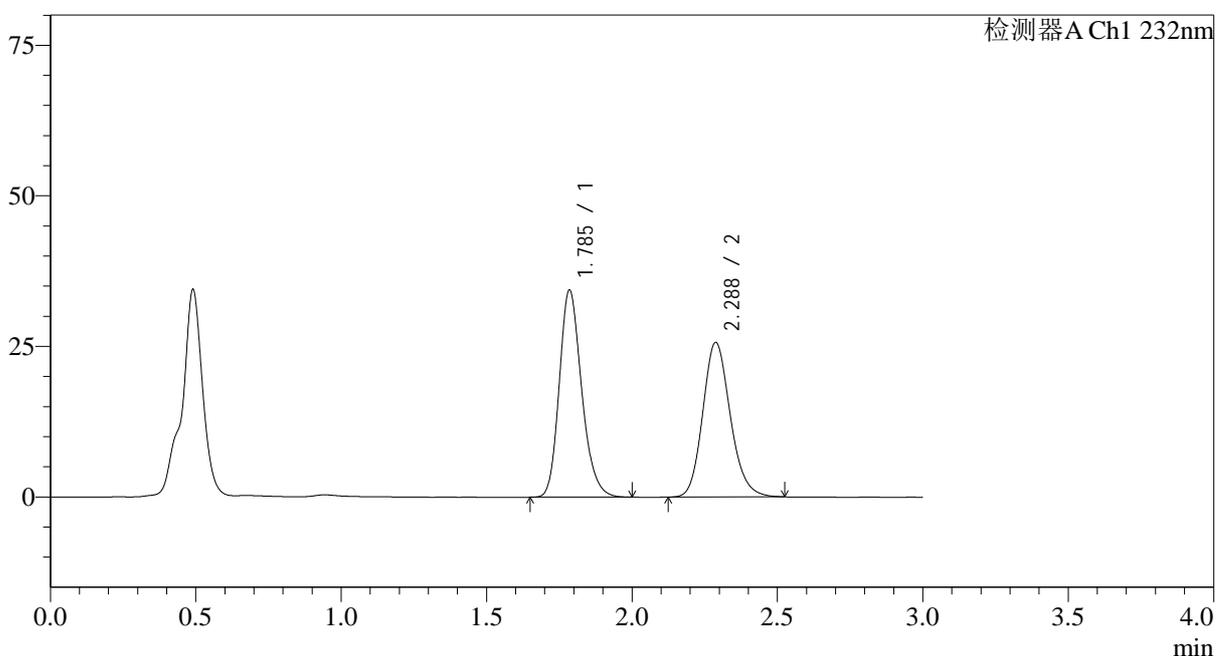
图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-718-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:46:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:47:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 184532 | 52.217  | 34249 | 2612       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.288 | 168866 | 47.783  | 25665 | 2855       | 1.160 | 3.234    |
| 总计 |       | 353398 | 100.000 | 59915 |            |       |          |

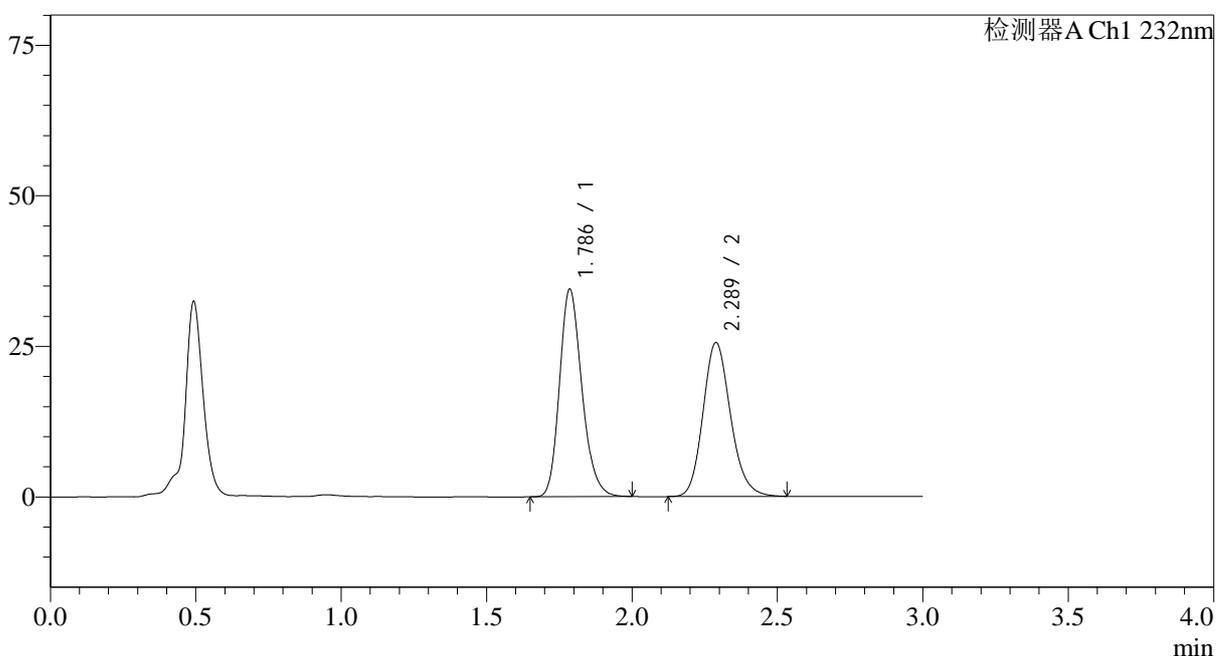
图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-719-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:50:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:47:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 184976 | 52.339  | 34397 | 2611       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.289 | 168444 | 47.661  | 25556 | 2847       | 1.163 | 3.229    |
| 总计 |       | 353421 | 100.000 | 59953 |            |       |          |

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

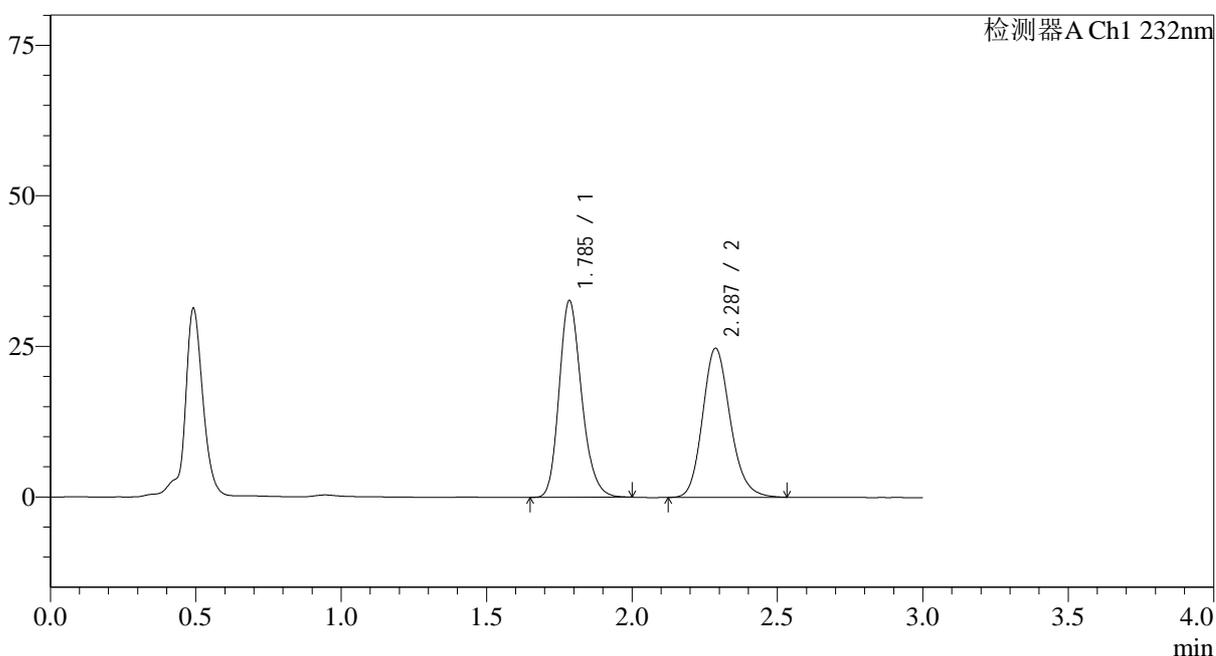


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-721-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 12:57:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:48:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 175793 | 51.790  | 32494 | 2594       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.287 | 163644 | 48.210  | 24742 | 2838       | 1.169 | 3.223    |
| 总计 |       | 339437 | 100.000 | 57236 |            |       |          |

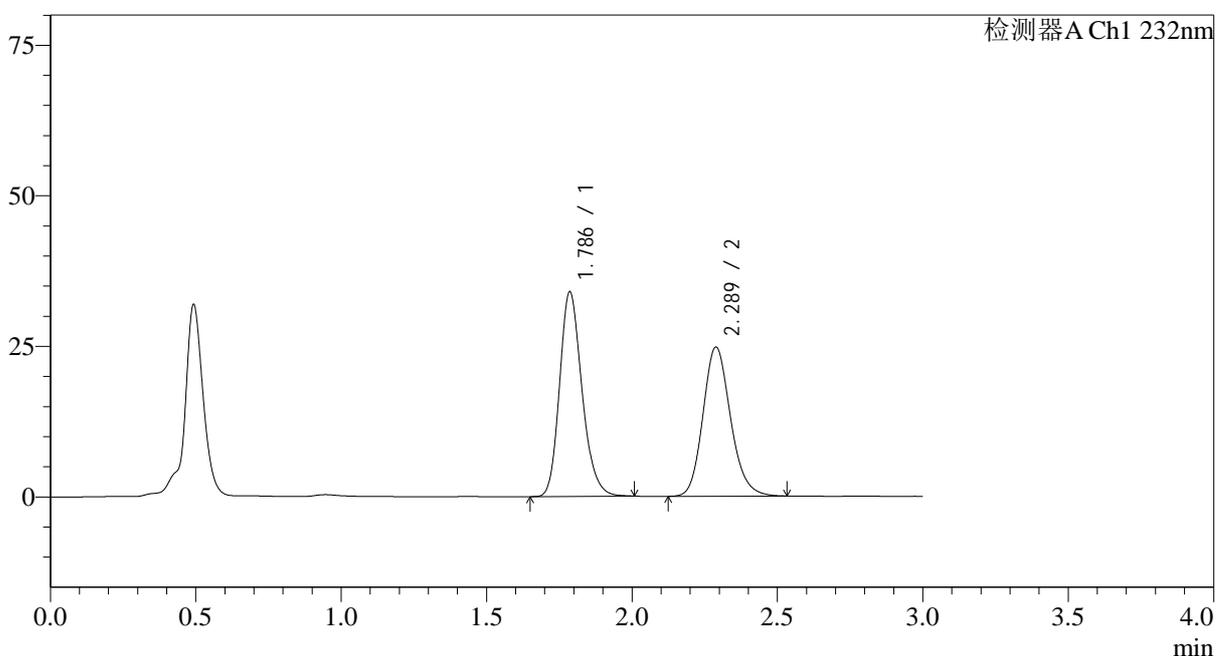
图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-722-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:00:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 182316 | 52.743  | 33909 | 2613       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.289 | 163354 | 47.257  | 24769 | 2847       | 1.162 | 3.228    |
| 总计 |       | 345669 | 100.000 | 58678 |            |       |          |

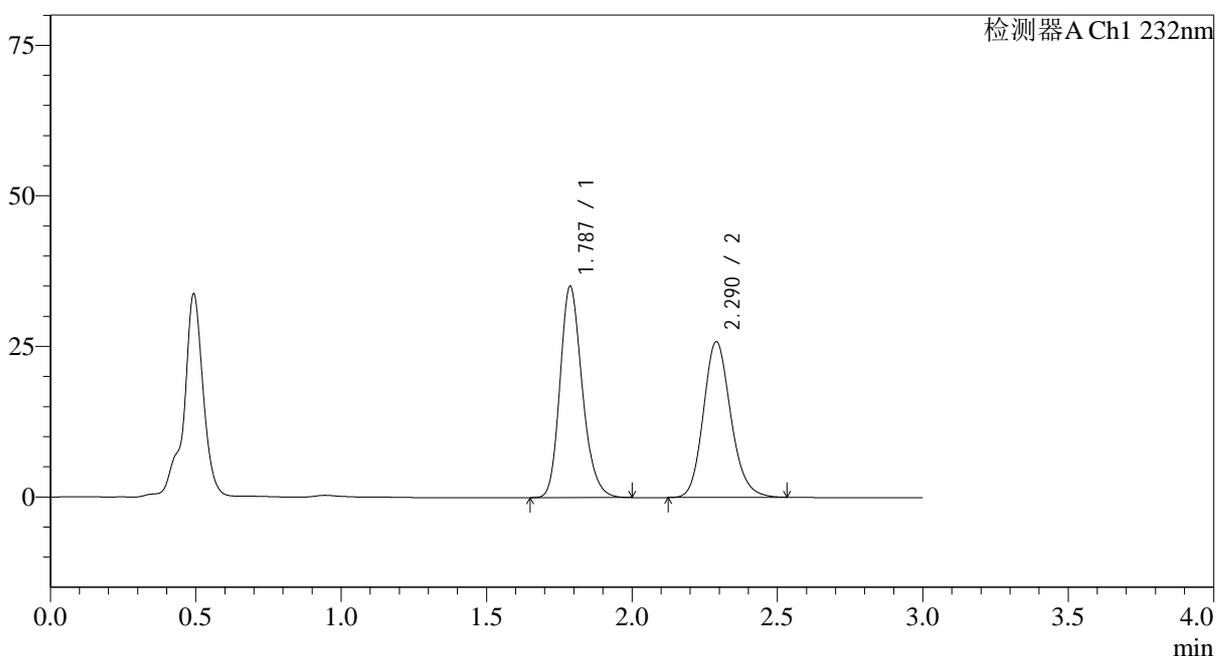
图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-723-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:03:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 187119 | 52.427  | 35073 | 2651       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.290 | 169797 | 47.573  | 25850 | 2877       | 1.161 | 3.245    |
| 总计 |       | 356916 | 100.000 | 60923 |            |       |          |

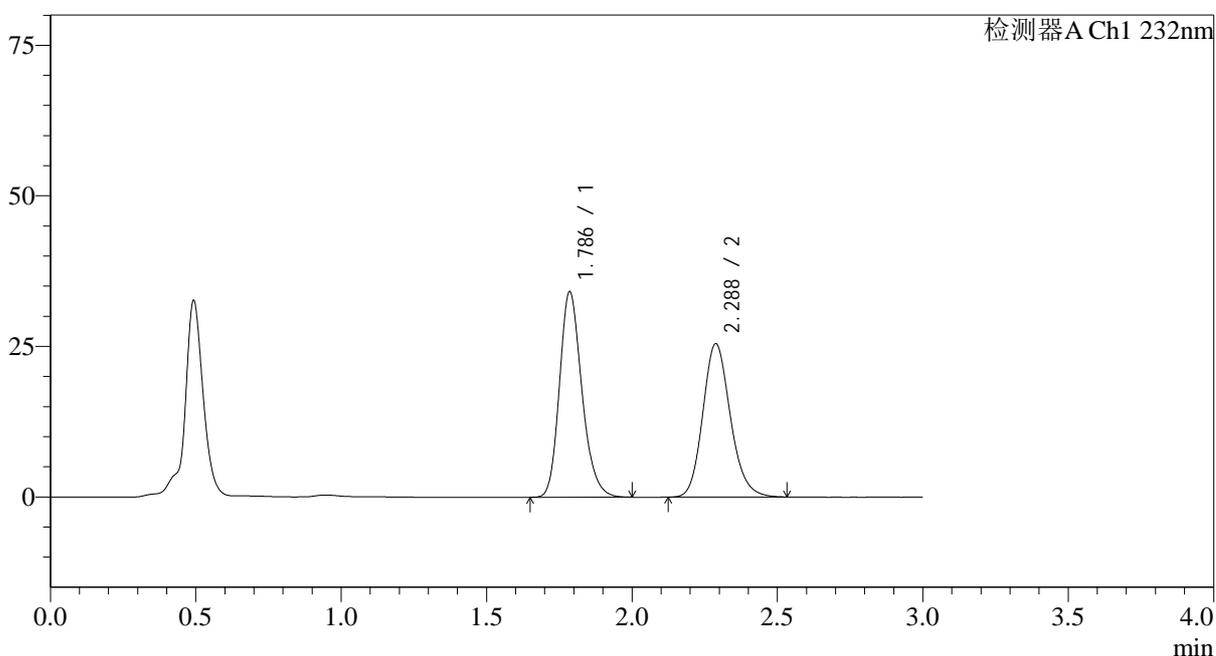
图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-724-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:07:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:48:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 183366 | 52.194  | 34033 | 2608       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.288 | 167951 | 47.806  | 25471 | 2851       | 1.161 | 3.227    |
| 总计 |       | 351317 | 100.000 | 59504 |            |       |          |

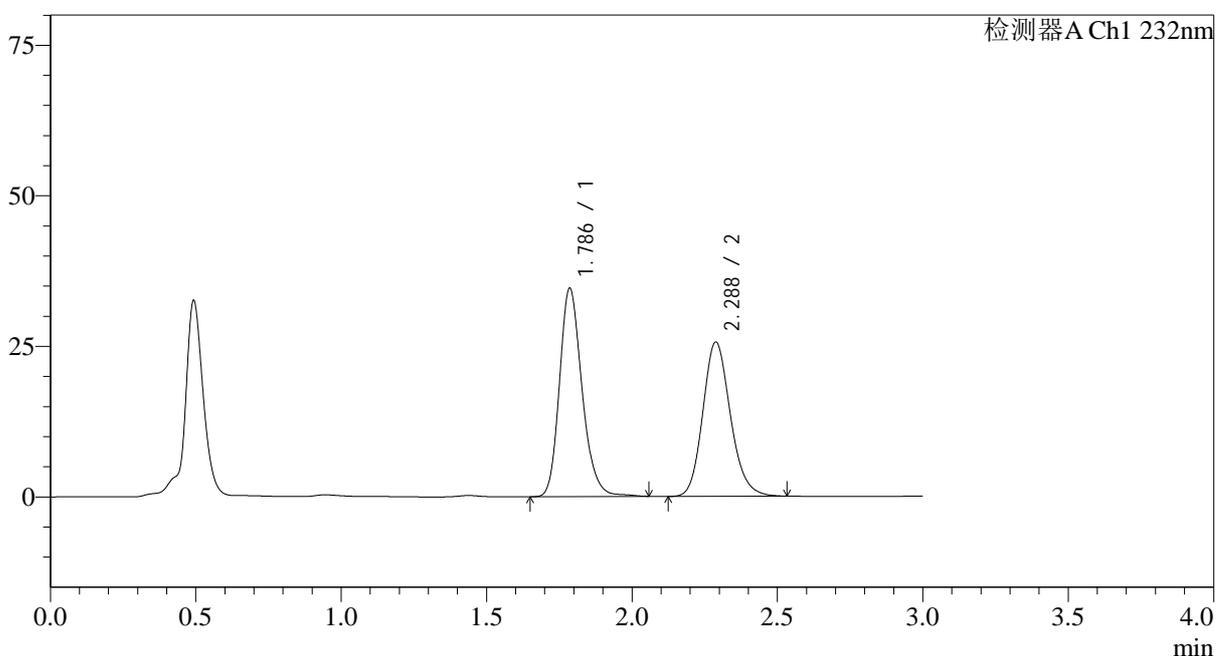
图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-725-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:10:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:48:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 187291 | 52.563  | 34535 | 2606       | 1.213 | --       |
| 2  | 2.288 | 169028 | 47.437  | 25628 | 2845       | 1.161 | 3.224    |
| 总计 |       | 356319 | 100.000 | 60164 |            |       |          |

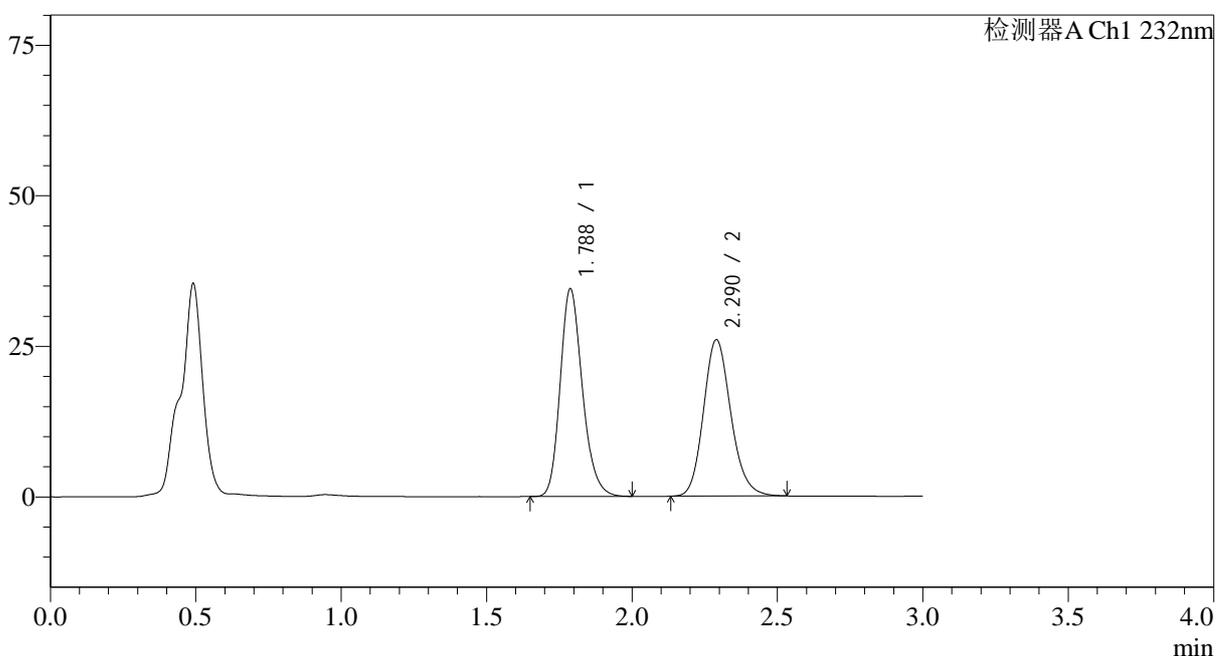
图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-726-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:14:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 183279 | 51.885  | 34488 | 2670       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.290 | 169963 | 48.115  | 25955 | 2897       | 1.161 | 3.254    |
| 总计 |       | 353242 | 100.000 | 60443 |            |       |          |

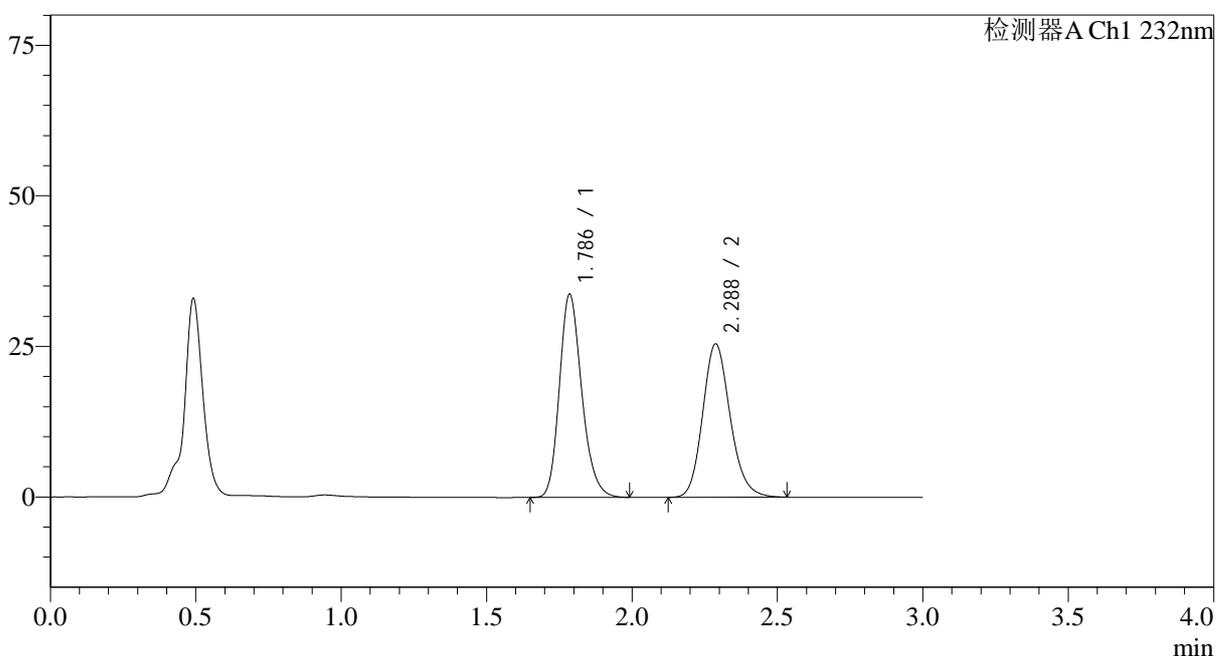
图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-727-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:17:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 180598 | 51.885  | 33627 | 2627       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.288 | 167474 | 48.115  | 25457 | 2862       | 1.160 | 3.235    |
| 总计 |       | 348073 | 100.000 | 59084 |            |       |          |

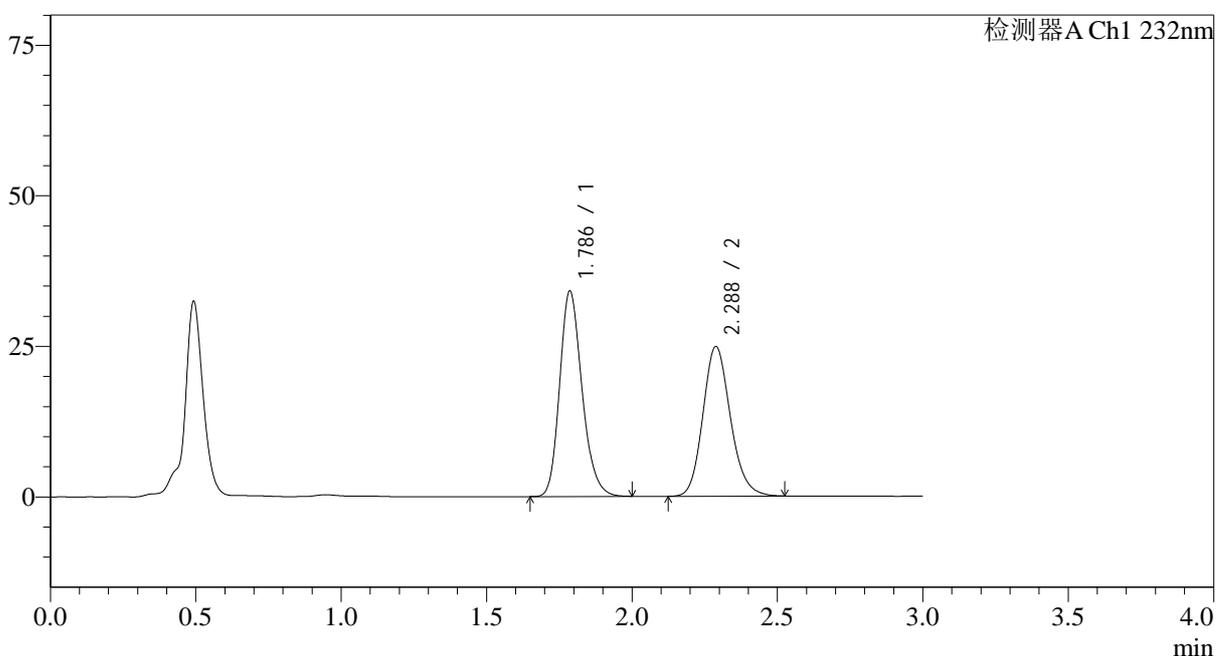
图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-728-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:21:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 182790 | 52.792  | 34067 | 2623       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.288 | 163453 | 47.208  | 24855 | 2864       | 1.160 | 3.232    |
| 总计 |       | 346243 | 100.000 | 58922 |            |       |          |

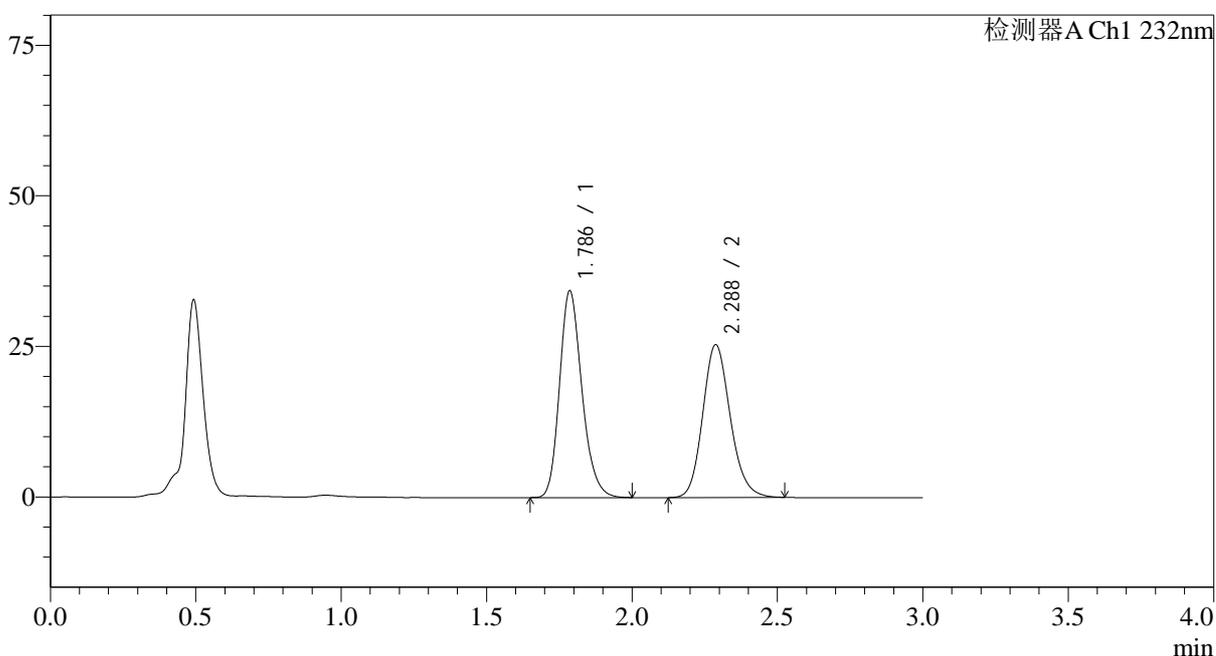
图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-729-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:24:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 184236 | 52.452  | 34258 | 2615       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.288 | 167008 | 47.548  | 25374 | 2853       | 1.156 | 3.226    |
| 总计 |       | 351245 | 100.000 | 59632 |            |       |          |

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

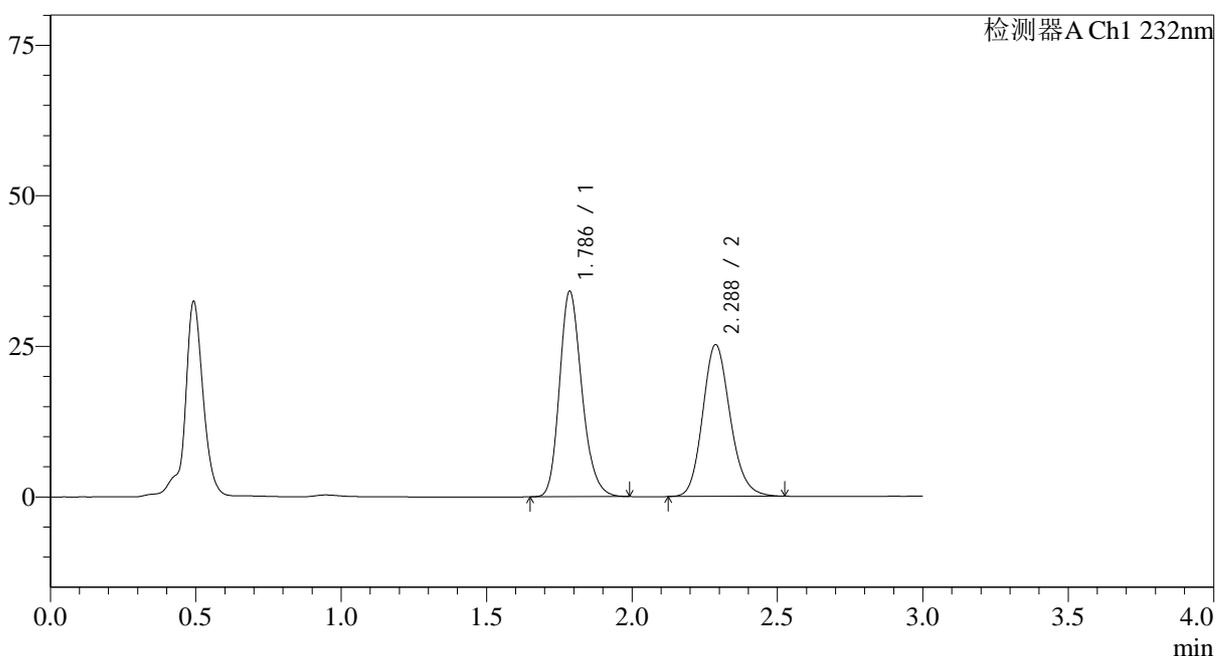


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-731-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:31:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 182953 | 52.443  | 34041 | 2614       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.288 | 165905 | 47.557  | 25194 | 2849       | 1.157 | 3.224    |
| 总计 |       | 348858 | 100.000 | 59235 |            |       |          |

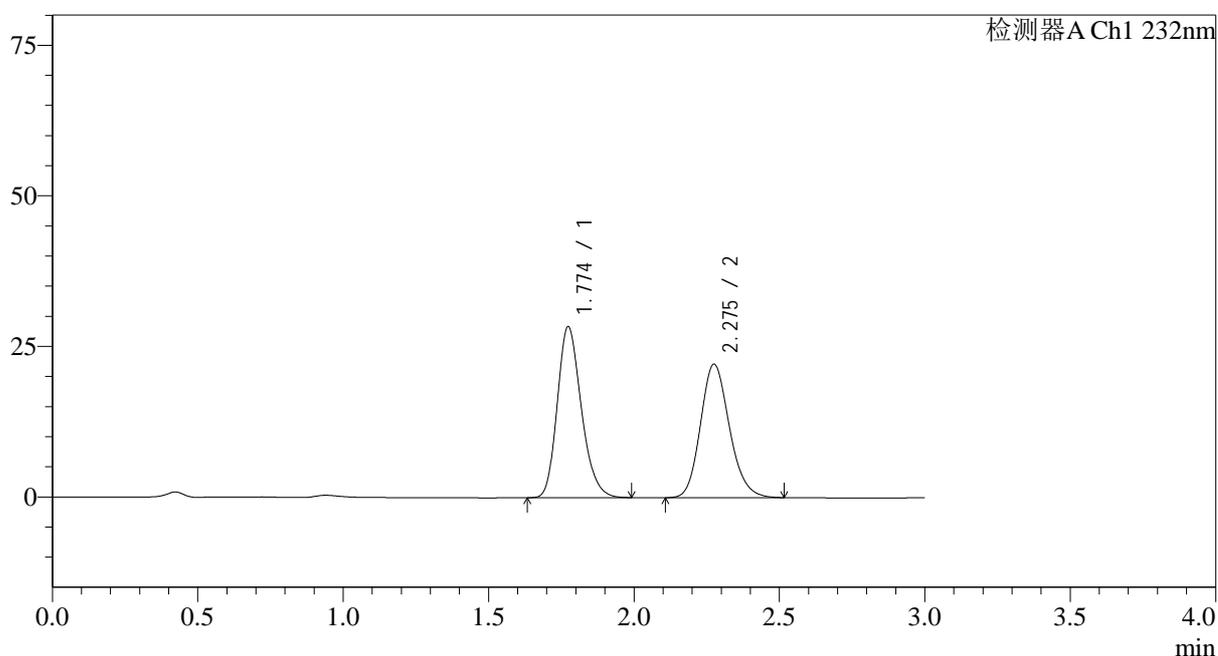


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-733-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:38:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:48:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.774 | 163844 | 51.642  | 28375 | 2216       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.275 | 153422 | 48.358  | 22124 | 2541       | 1.164 | 3.027    |
| 总计 |       | 317265 | 100.000 | 50499 |            |       |          |

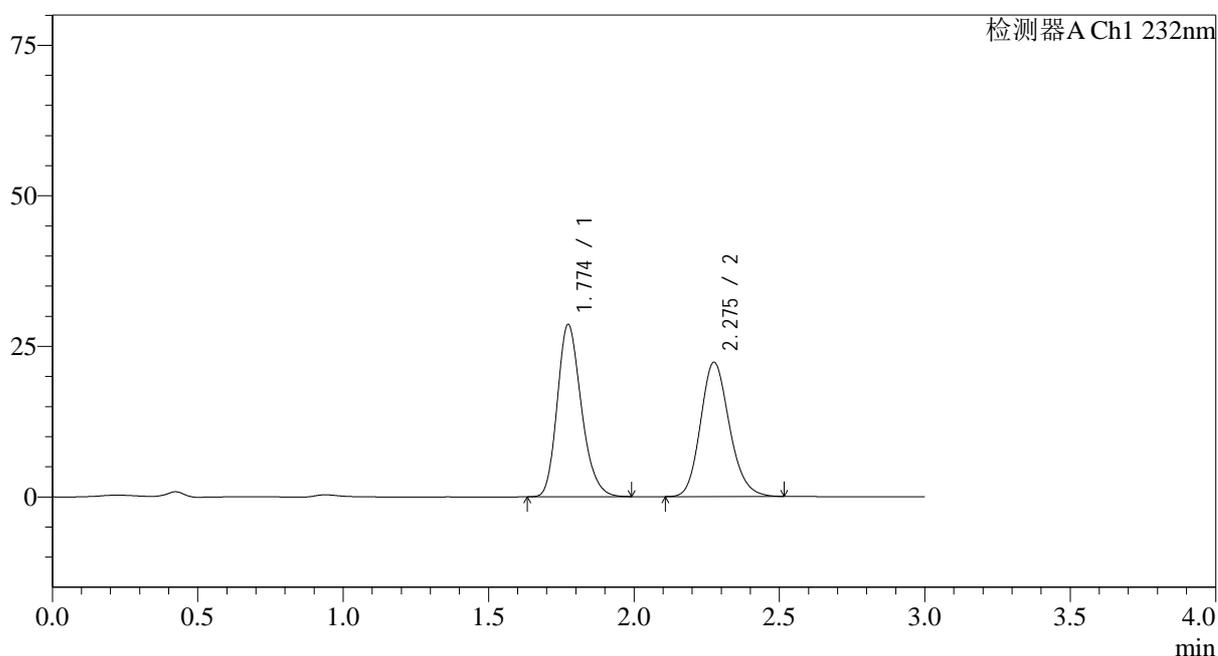
图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 7-14/7-734-2 - zzp-2023120821p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:41:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.774 | 165120 | 51.694  | 28580 | 2214       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.275 | 154297 | 48.306  | 22249 | 2541       | 1.166 | 3.027    |
| 总计 |       | 319417 | 100.000 | 50830 |            |       |          |

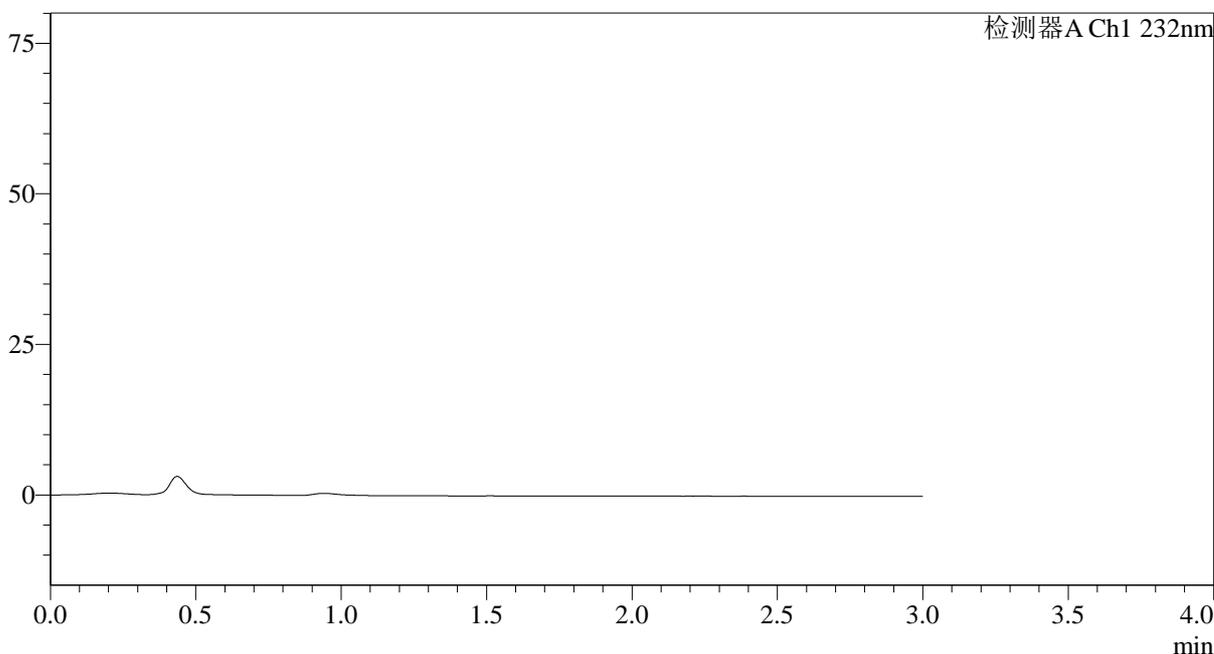
图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-735-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:45:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 |      |    |     |    |            |      |          |

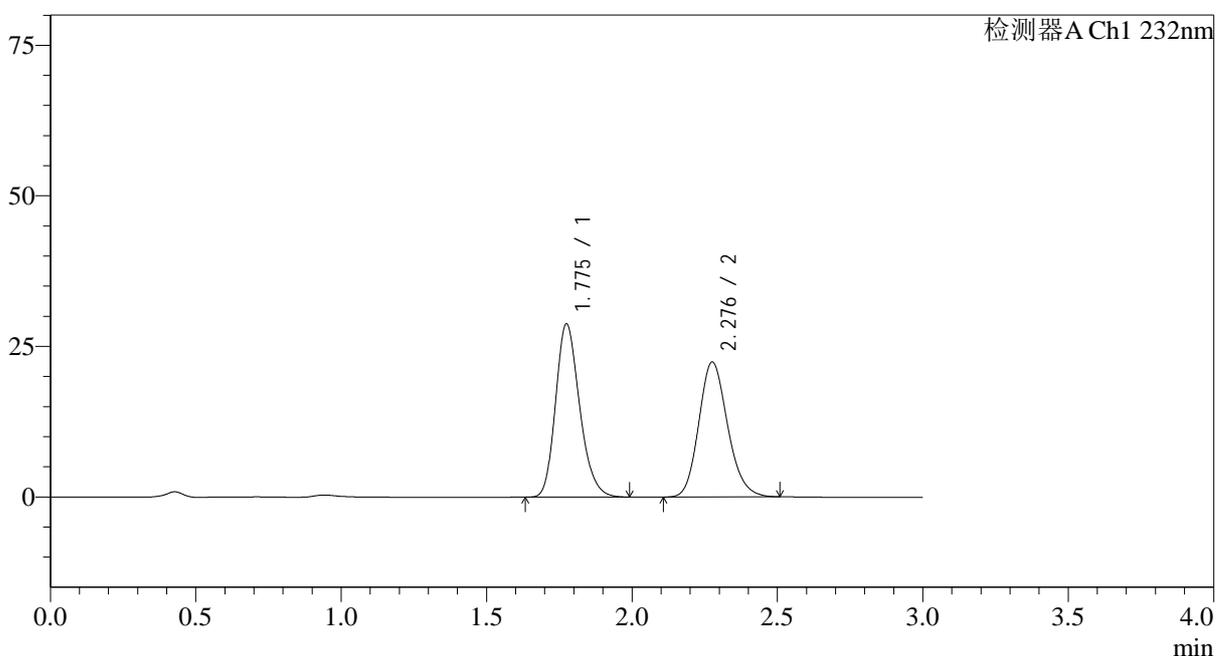
图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-736-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:48:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 165770 | 51.757  | 28689 | 2227       | 1.218 | --       |
| 2  | 2.276 | 154517 | 48.243  | 22316 | 2554       | 1.166 | 3.033    |
| 总计 |       | 320287 | 100.000 | 51005 |            |       |          |

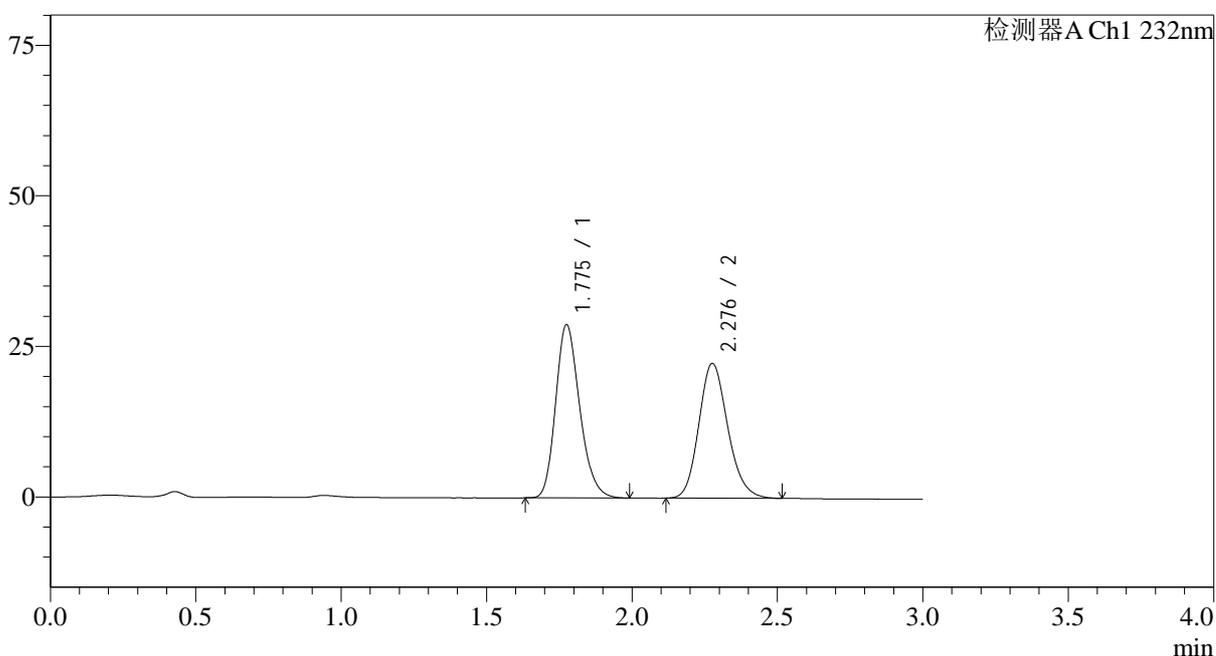
图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-737-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:51:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 165855 | 51.756  | 28676 | 2221       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.276 | 154598 | 48.244  | 22314 | 2550       | 1.166 | 3.030    |
| 总计 |       | 320453 | 100.000 | 50990 |            |       |          |

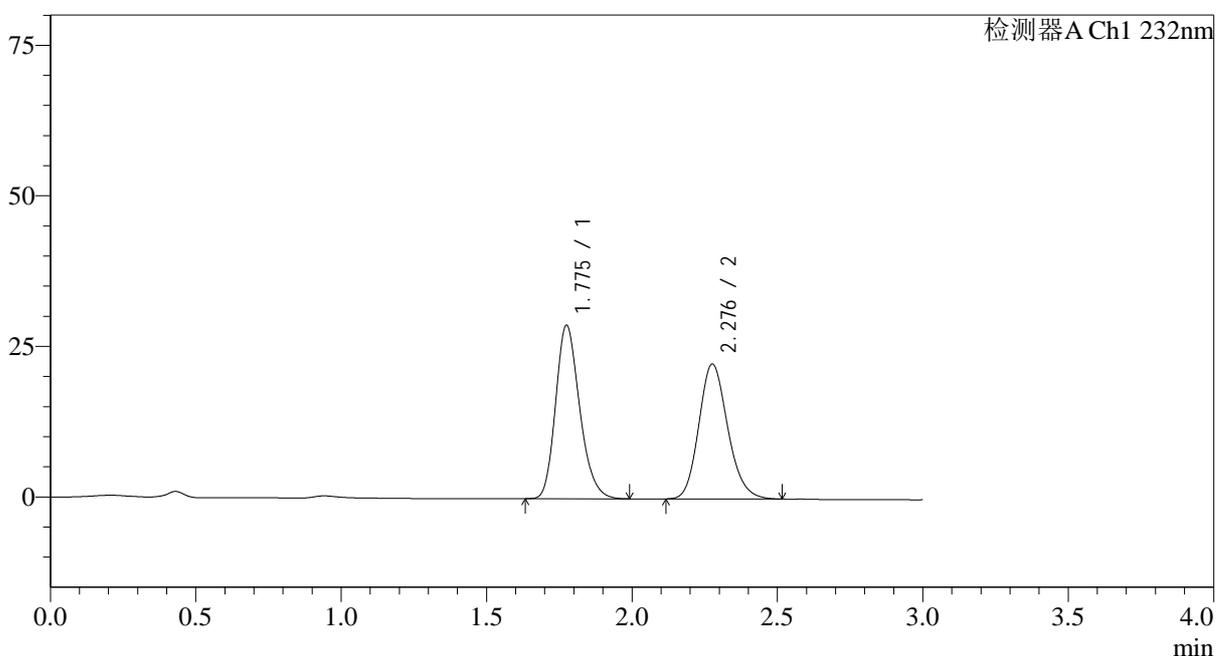
图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-738-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:55:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 166041 | 51.729  | 28708 | 2223       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.276 | 154944 | 48.271  | 22327 | 2546       | 1.166 | 3.029    |
| 总计 |       | 320985 | 100.000 | 51035 |            |       |          |

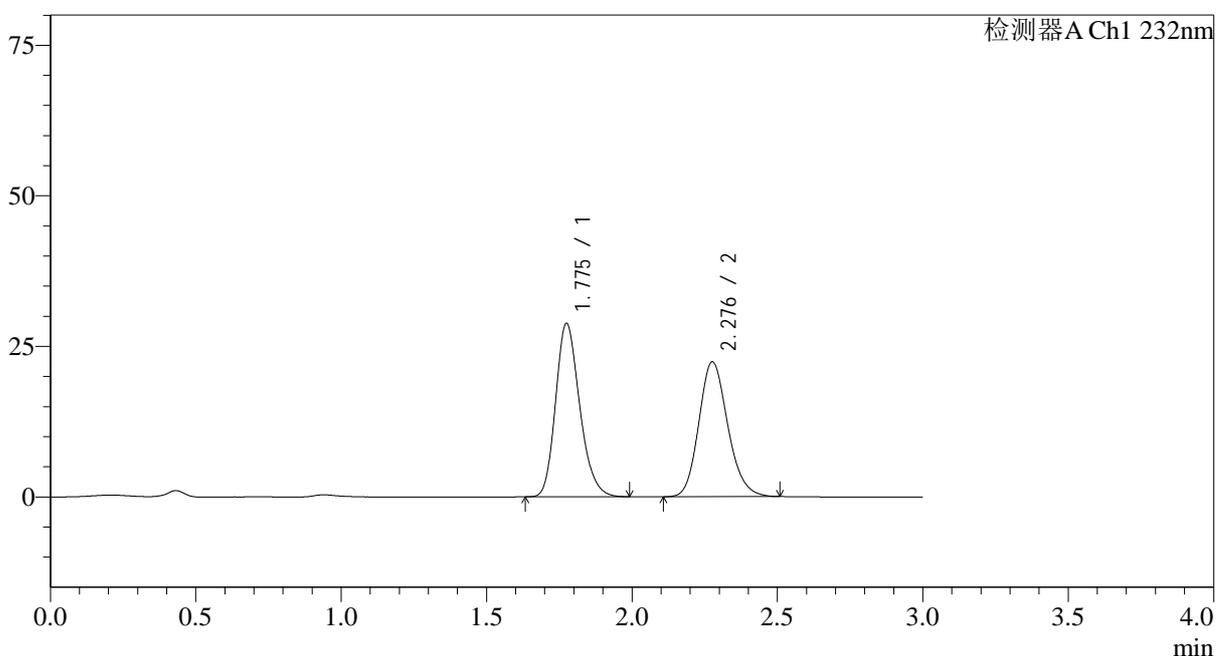
图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 7-14/7-739-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 13:58:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 166301 | 51.797  | 28711 | 2215       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.276 | 154763 | 48.203  | 22325 | 2544       | 1.165 | 3.027    |
| 总计 |       | 321064 | 100.000 | 51036 |            |       |          |

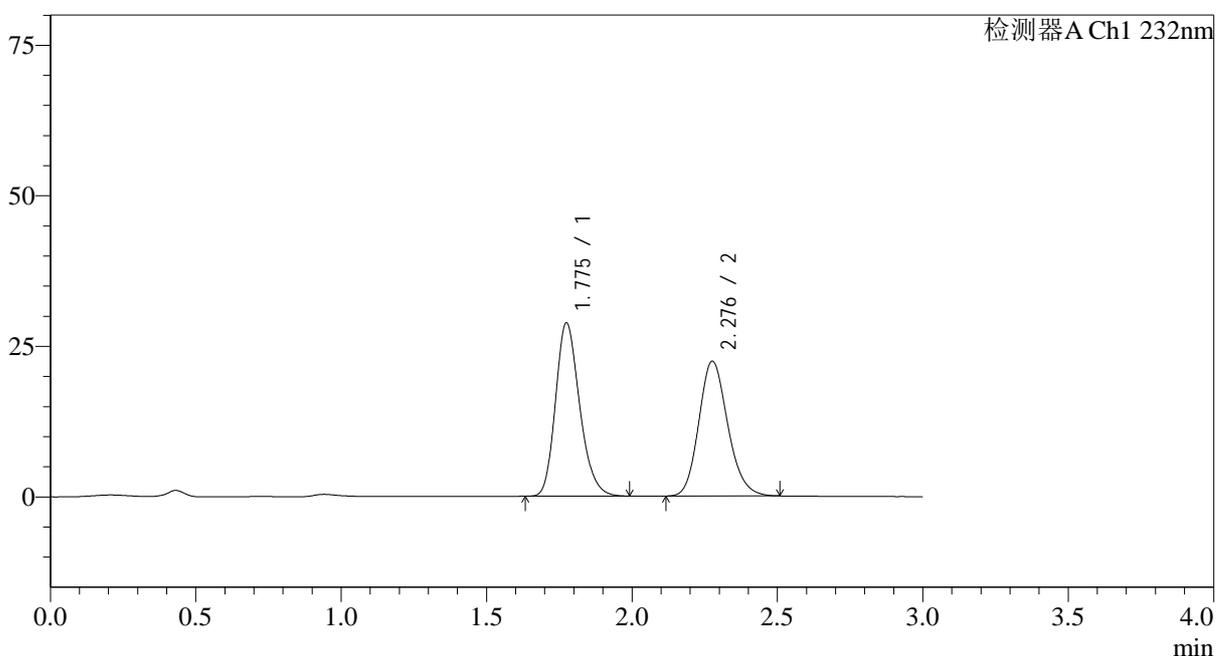
图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 7-14/7-740-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:02:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 166441 | 51.811  | 28712 | 2213       | 1.220 | --       |
| 2  | 2.276 | 154805 | 48.189  | 22313 | 2541       | 1.165 | 3.026    |
| 总计 |       | 321247 | 100.000 | 51025 |            |       |          |

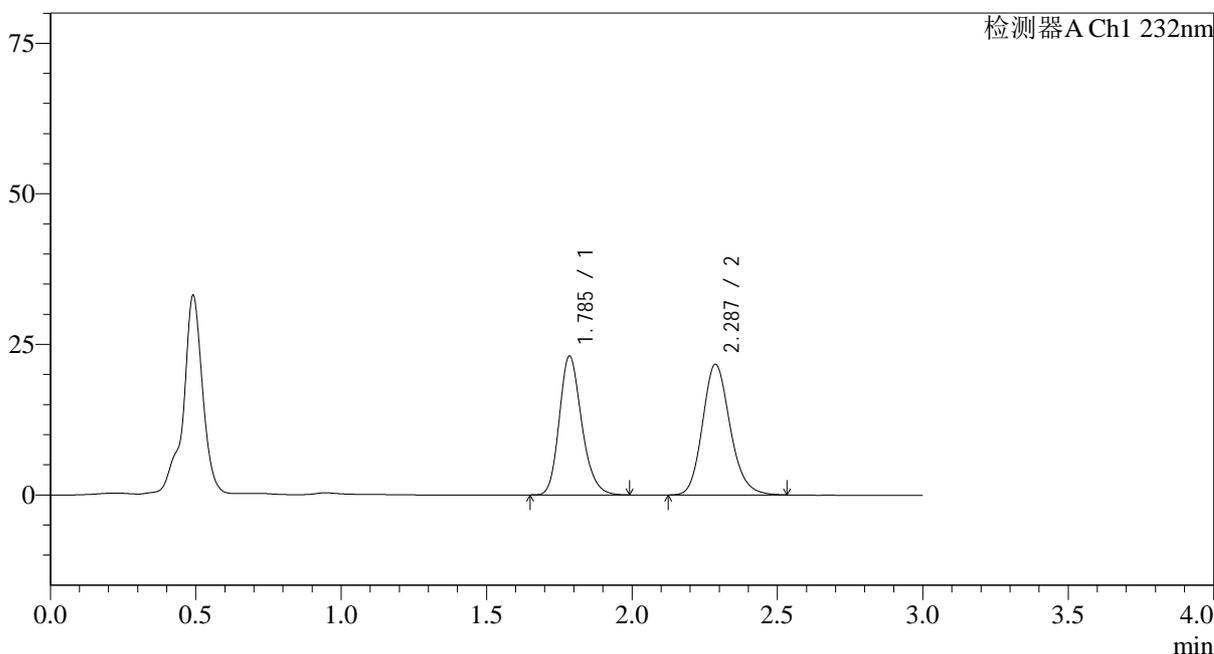
图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-14/7-741-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                    |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                   |                |
| 样品瓶号: 2-1   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 14:05:42   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:53  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<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  | 1.785 | 124102 | 46.459  | 22978 | 2600       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.287 | 143021 | 53.541  | 21676 | 2849       | 1.167 | 3.223    |
| 总计 |       | 267124 | 100.000 | 44654 |            |       |          |

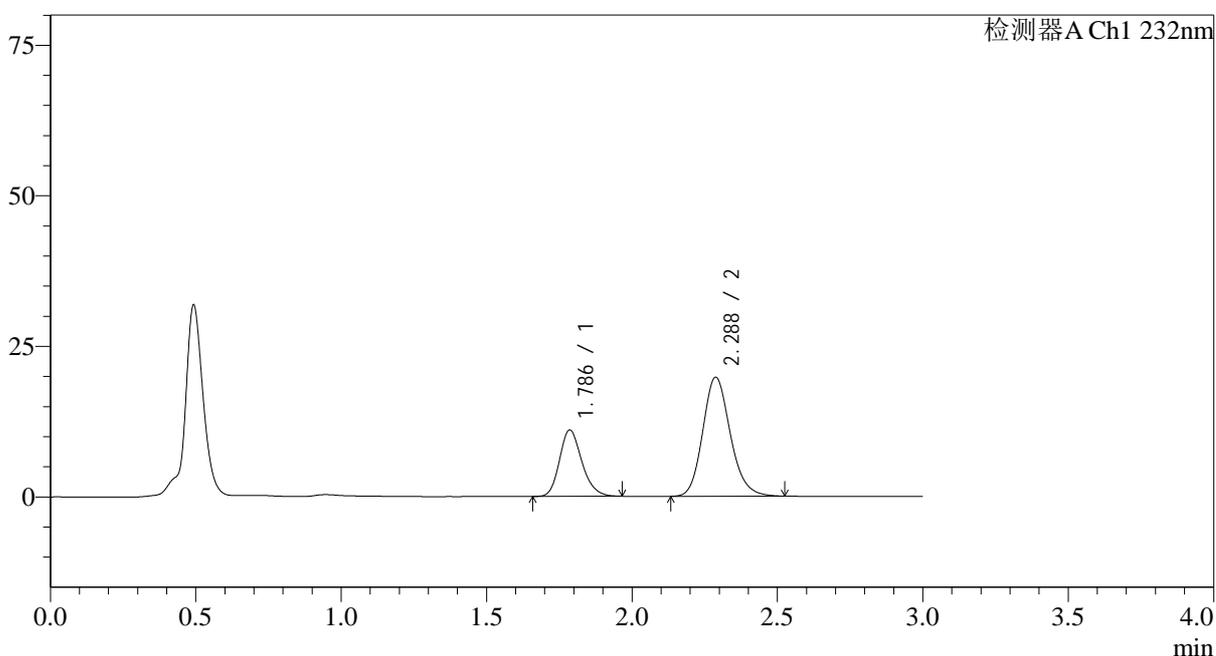
图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-742-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:09:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:48:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 59049  | 31.241  | 11003 | 2615       | 1.203 | --       |
| 2  | 2.288 | 129966 | 68.759  | 19760 | 2860       | 1.163 | 3.229    |
| 总计 |       | 189015 | 100.000 | 30762 |            |       |          |

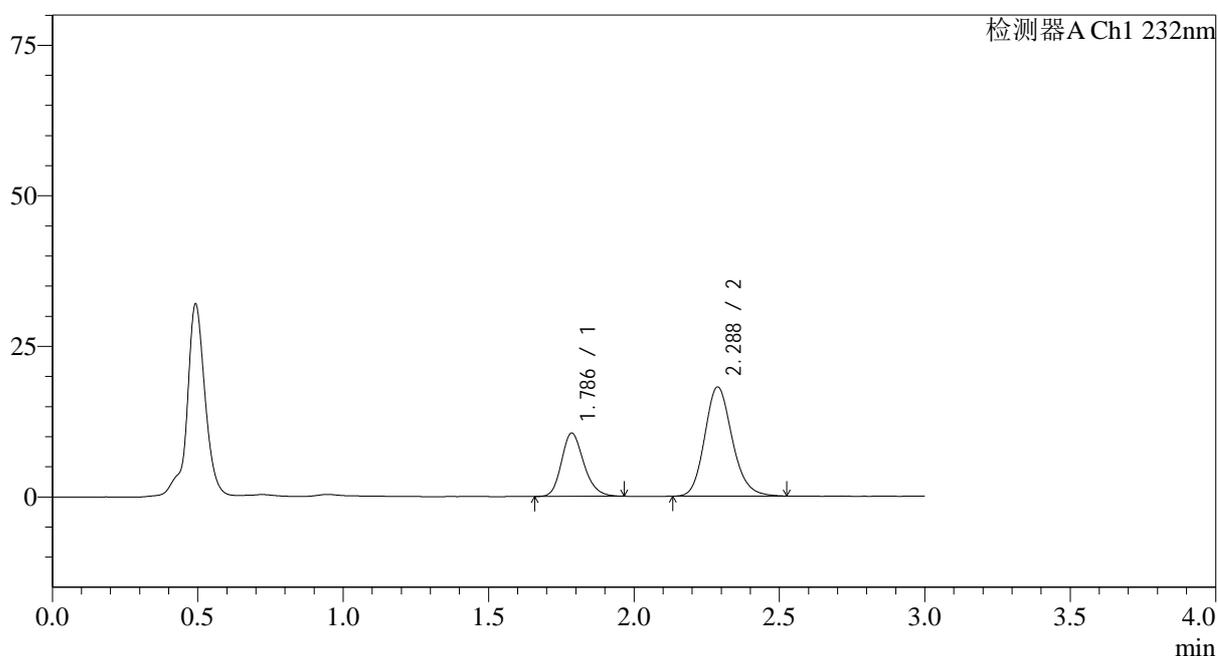
图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-743-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:12:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:48:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 56259  | 32.065  | 10490 | 2618       | 1.204 | --       |
| 2  | 2.288 | 119193 | 67.935  | 18124 | 2862       | 1.166 | 3.230    |
| 总计 |       | 175452 | 100.000 | 28615 |            |       |          |

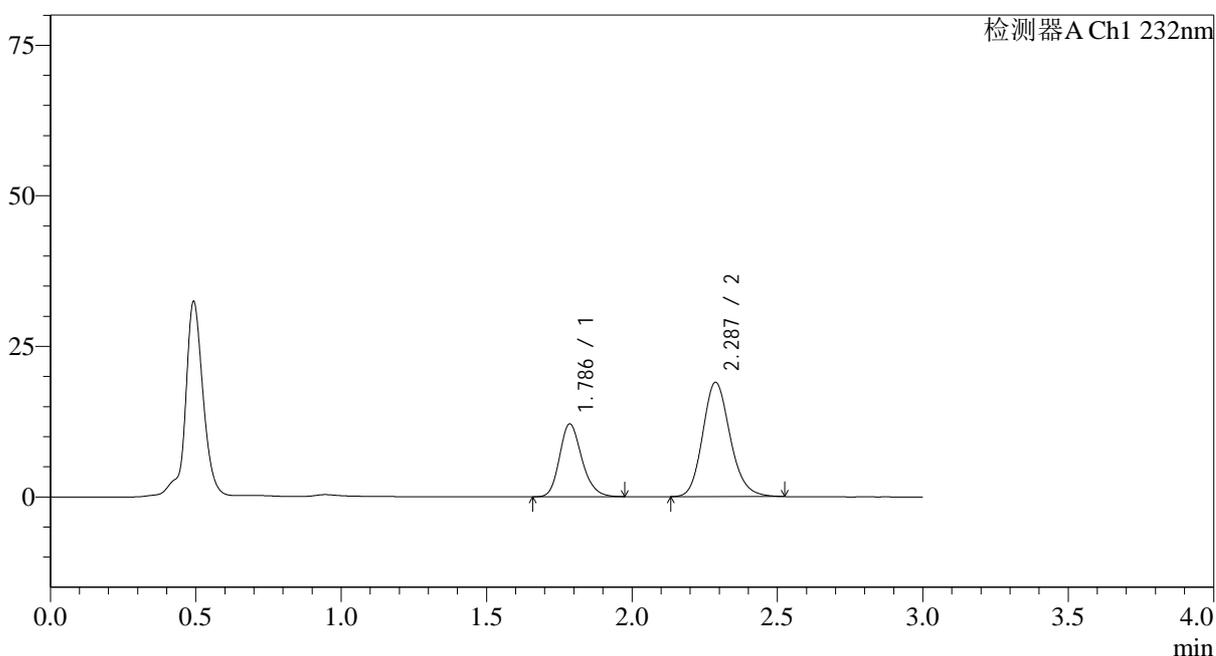
图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-744-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:16:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 64712  | 34.170  | 12076 | 2625       | 1.204 | --       |
| 2  | 2.287 | 124669 | 65.830  | 18975 | 2863       | 1.165 | 3.230    |
| 总计 |       | 189380 | 100.000 | 31051 |            |       |          |

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

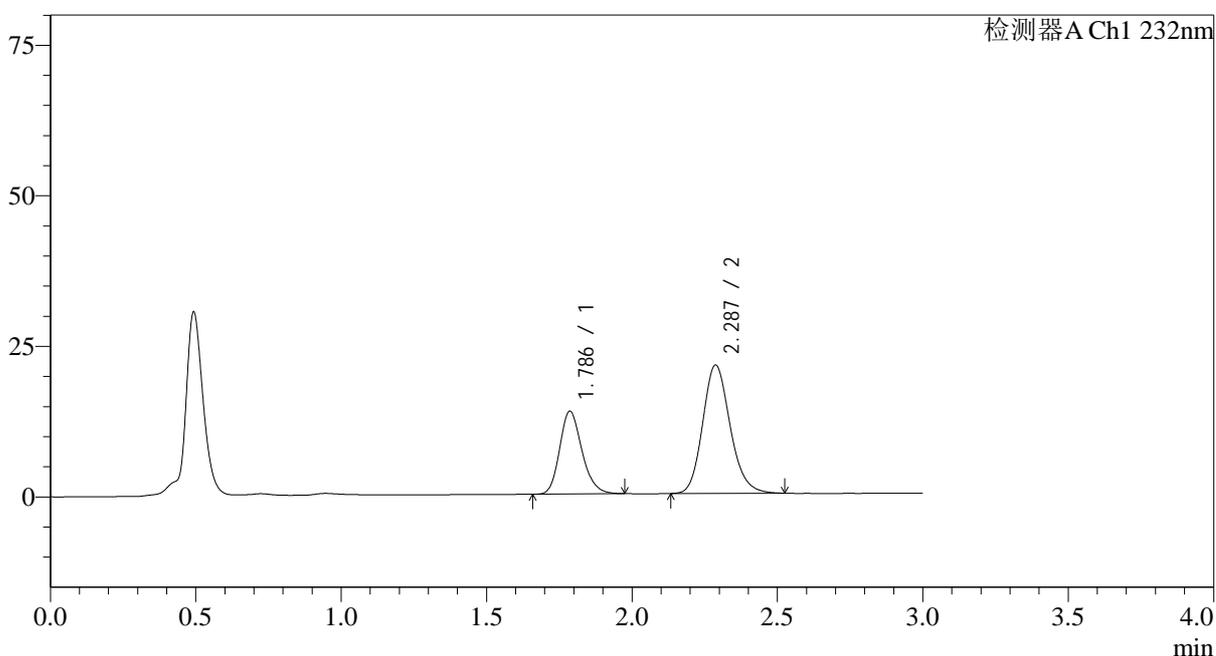


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-746-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:22:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:49:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 73480  | 34.428  | 13736 | 2633       | 1.203 | --       |
| 2  | 2.287 | 139951 | 65.572  | 21309 | 2867       | 1.165 | 3.231    |
| 总计 |       | 213431 | 100.000 | 35045 |            |       |          |

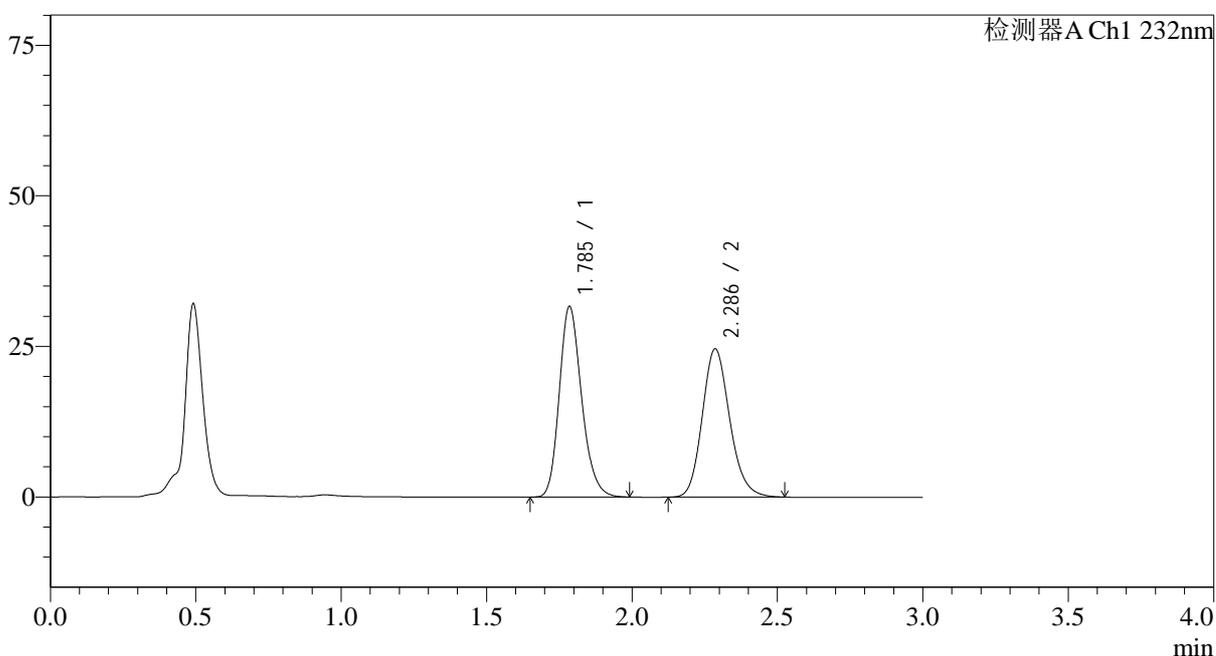
图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-747-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:26:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 169449 | 51.193  | 31522 | 2624       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.286 | 161549 | 48.807  | 24564 | 2862       | 1.164 | 3.228    |
| 总计 |       | 330998 | 100.000 | 56086 |            |       |          |

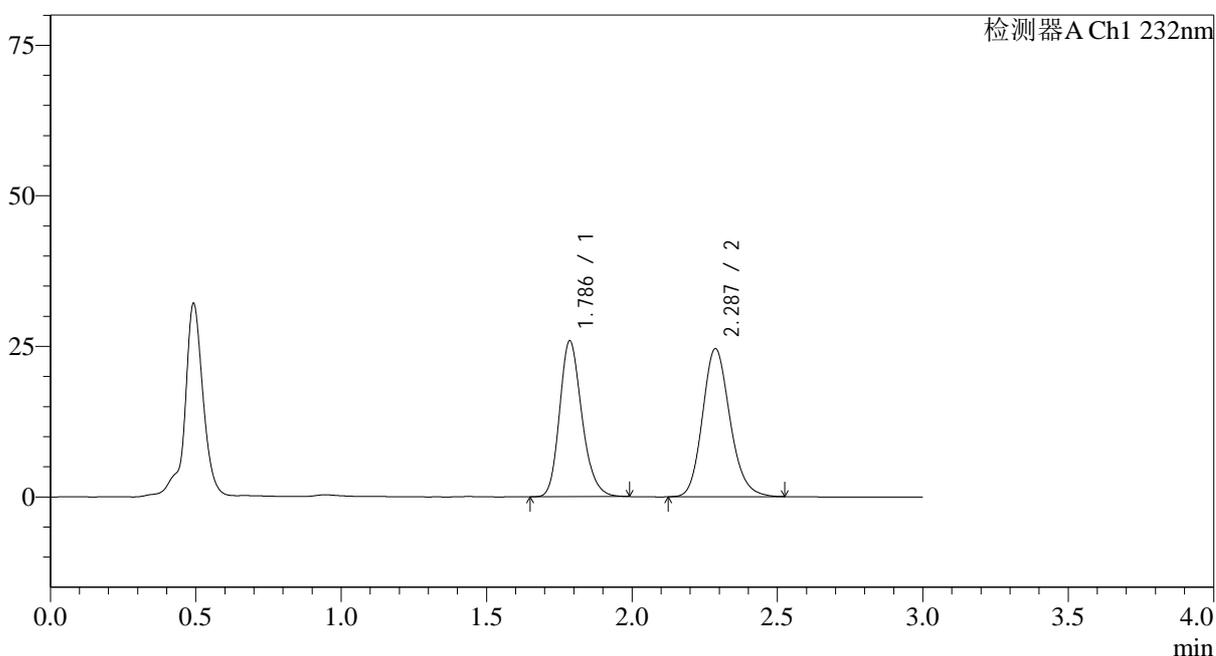
图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-748-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:29:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:49:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 138388 | 46.143  | 25832 | 2633       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.287 | 161525 | 53.857  | 24572 | 2865       | 1.163 | 3.229    |
| 总计 |       | 299914 | 100.000 | 50404 |            |       |          |

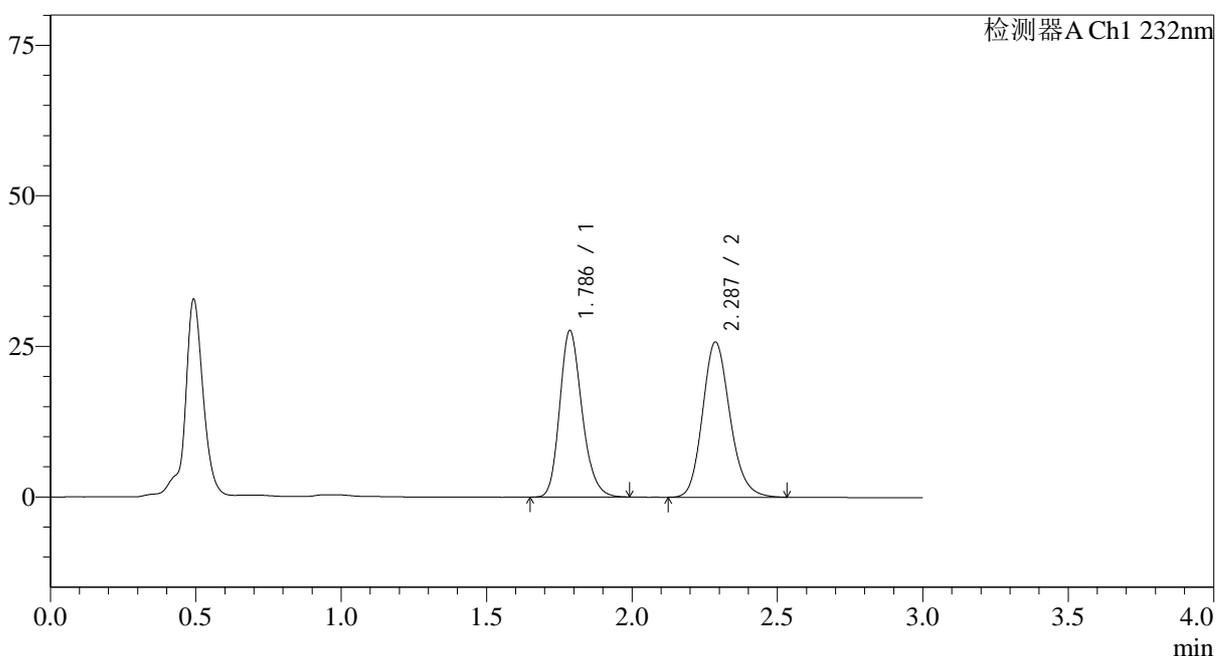
图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-749-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:33:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 147533 | 46.582  | 27614 | 2641       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.287 | 169183 | 53.418  | 25755 | 2871       | 1.166 | 3.231    |
| 总计 |       | 316715 | 100.000 | 53368 |            |       |          |

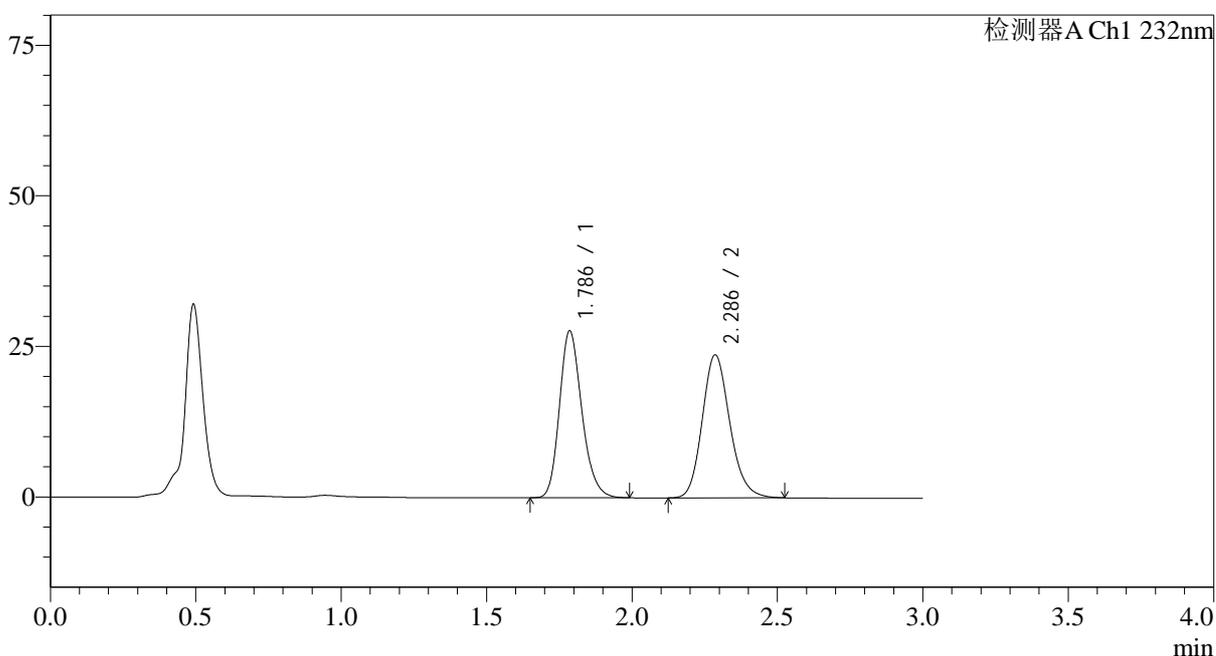
图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-750-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:36:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 148573 | 48.737  | 27628 | 2614       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.286 | 156272 | 51.263  | 23706 | 2849       | 1.165 | 3.217    |
| 总计 |       | 304846 | 100.000 | 51334 |            |       |          |

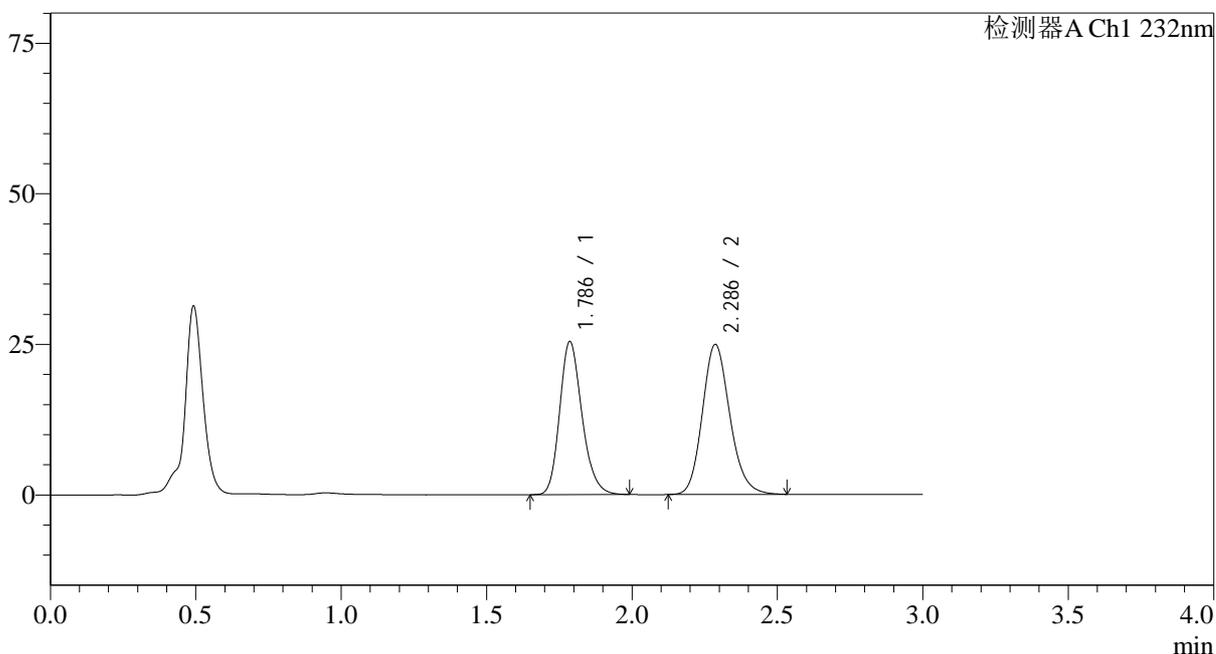
图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温:30°C  | 波长: 232nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-751-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-38   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 14:39:59  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:17   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.786 | 135861 | 45.355  | 25375 | 2634       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.286 | 163691 | 54.645  | 24875 | 2863       | 1.164 | 3.224    |
| 总计 |       | 299552 | 100.000 | 50250 |            |       |          |

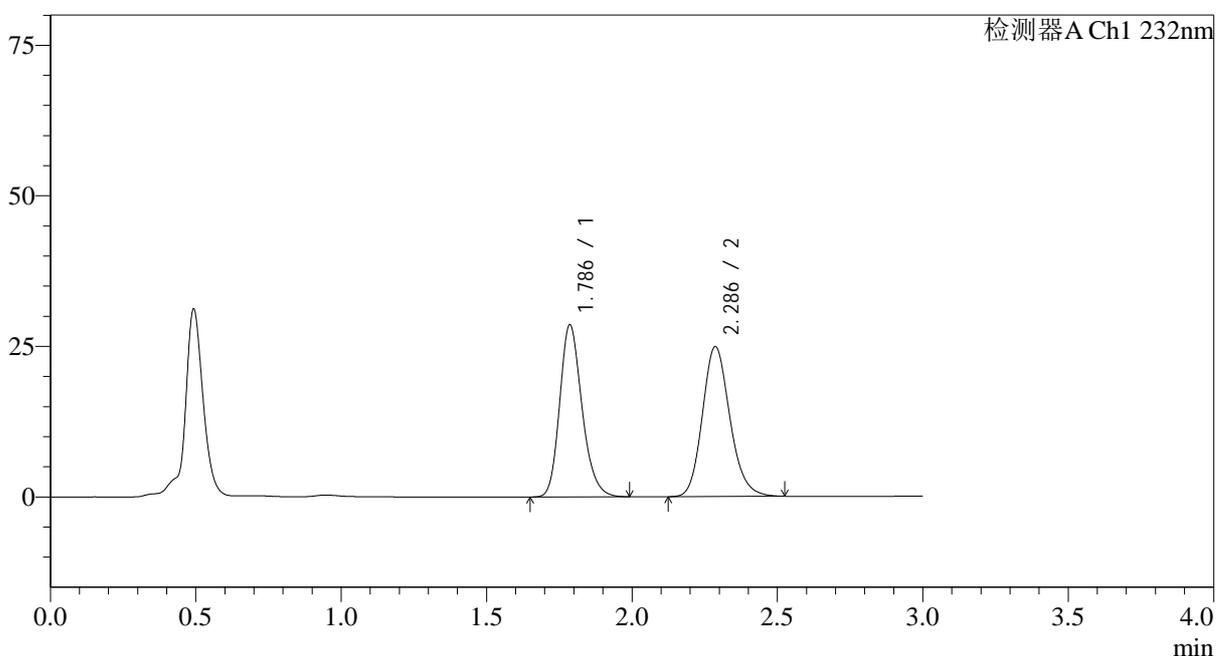
图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-752-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:43:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 152761 | 48.303  | 28534 | 2632       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.286 | 163498 | 51.697  | 24870 | 2866       | 1.164 | 3.225    |
| 总计 |       | 316260 | 100.000 | 53405 |            |       |          |

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

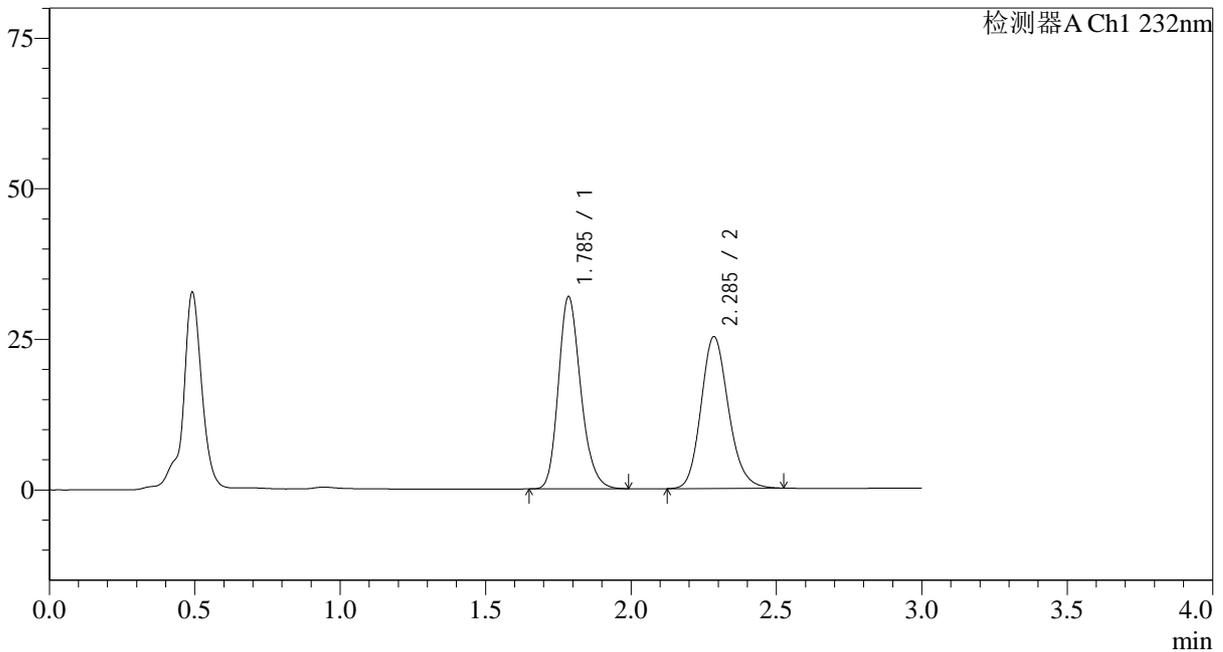


<样品信息>

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 - 7-14/7-754-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:50:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.785 | 170800 | 50.770  | 31814 | 2628       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.285 | 165619 | 49.230  | 25131 | 2861       | 1.163 | 3.222    |
| 总计 |       | 336419 | 100.000 | 56944 |            |       |          |

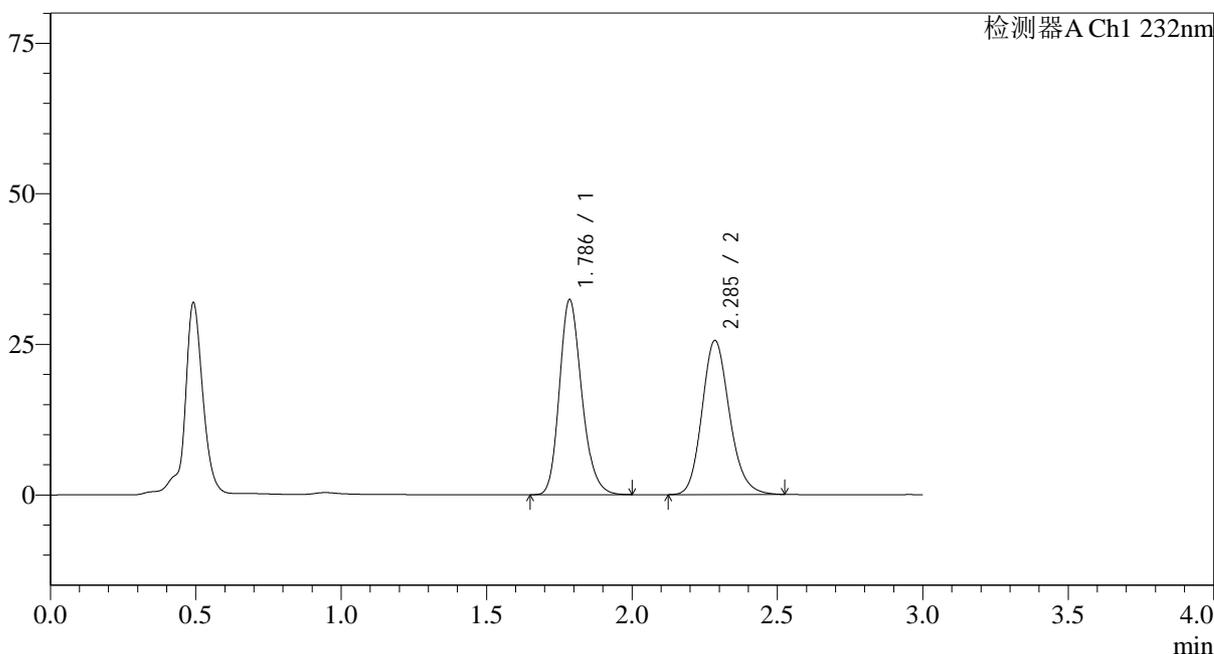
图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-755-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 14:53:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.786 | 173450 | 50.796  | 32299 | 2630       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.285 | 168015 | 49.204  | 25504 | 2862       | 1.164 | 3.222    |
| 总计 |       | 341465 | 100.000 | 57803 |            |       |          |

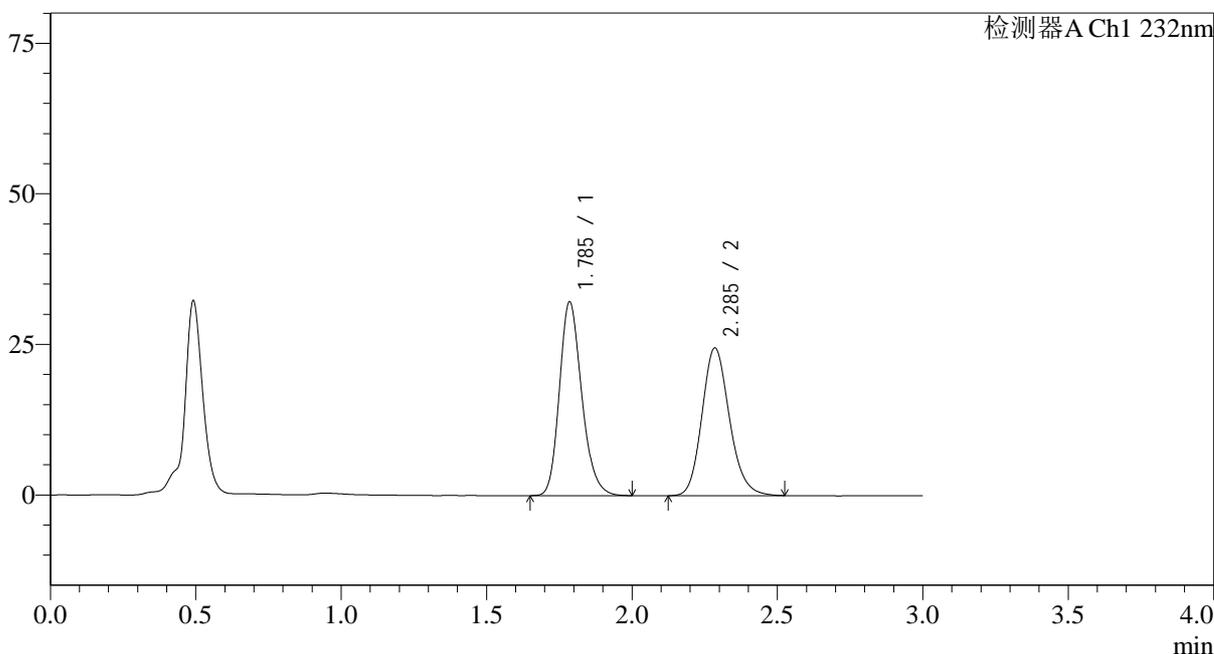
图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-756-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-30   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 14:57:09  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:29   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.785 | 172329 | 51.688  | 32069 | 2626       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.285 | 161075 | 48.312  | 24441 | 2858       | 1.162 | 3.219    |
| 总计 |       | 333403 | 100.000 | 56510 |            |       |          |

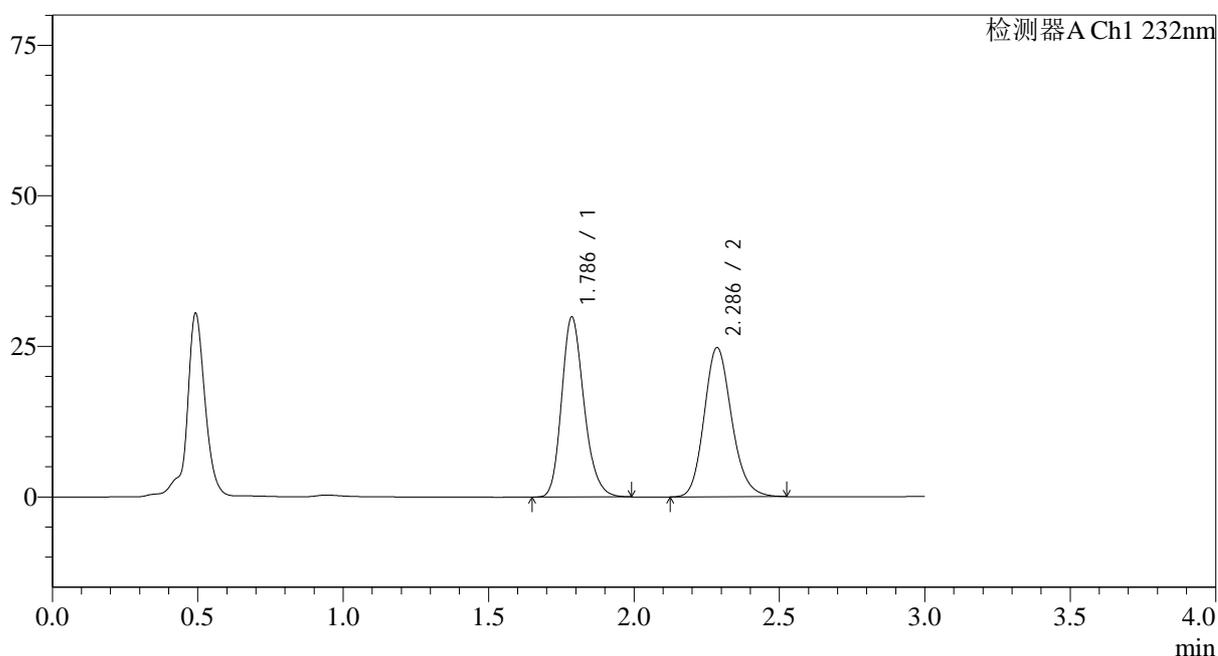
图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-757-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:00:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:49:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 160184 | 49.600  | 29853 | 2620       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.286 | 162770 | 50.400  | 24718 | 2860       | 1.163 | 3.216    |
| 总计 |       | 322953 | 100.000 | 54572 |            |       |          |

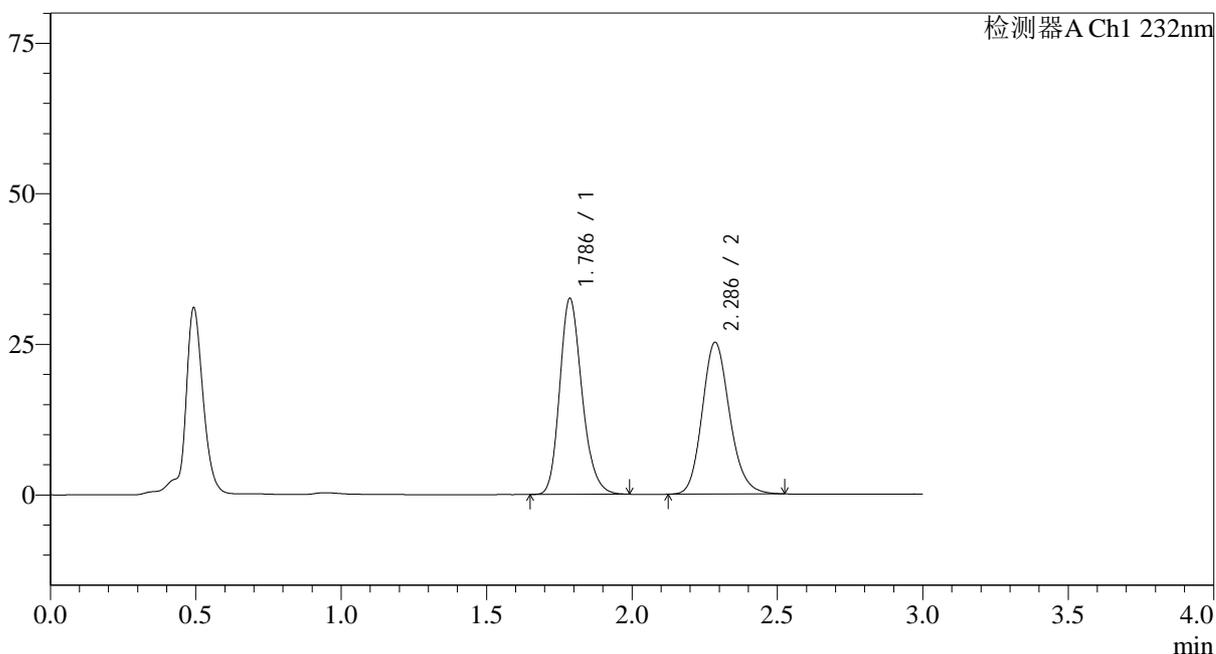
图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-758-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-48   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 15:04:01  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:35   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.786 | 173821 | 51.251  | 32505 | 2638       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.286 | 165338 | 48.749  | 25157 | 2872       | 1.163 | 3.224    |
| 总计 |       | 339159 | 100.000 | 57662 |            |       |          |

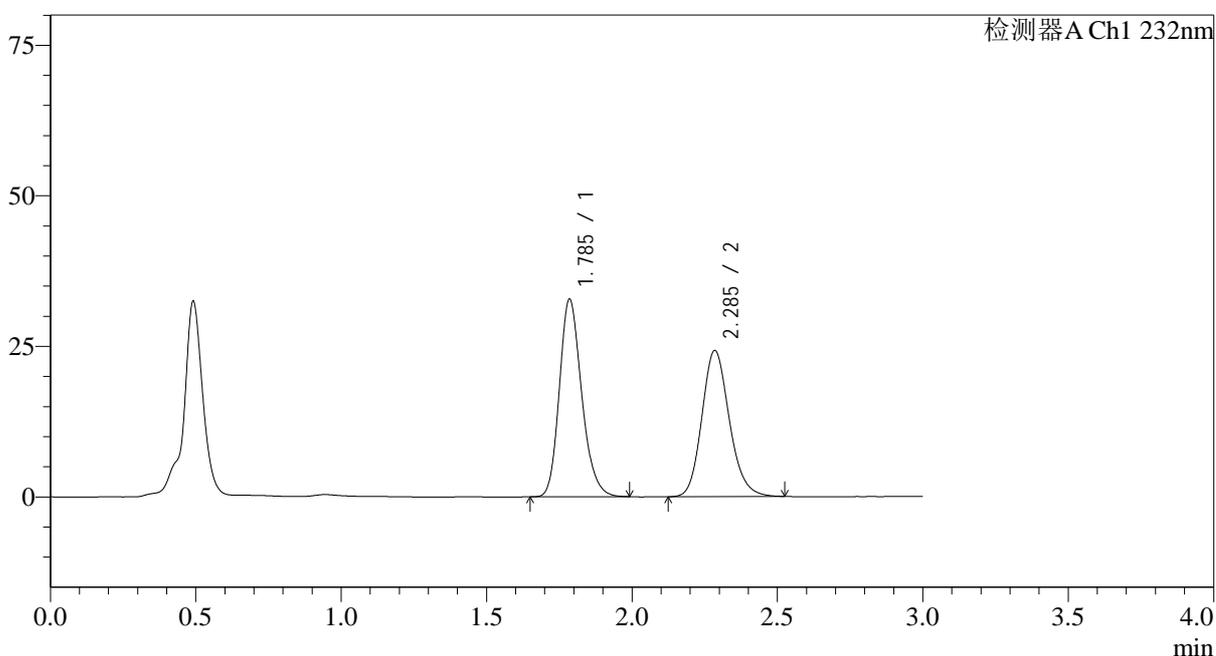
图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-759-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:07:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 175311 | 52.412  | 32681 | 2632       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.285 | 159175 | 47.588  | 24155 | 2863       | 1.163 | 3.221    |
| 总计 |       | 334487 | 100.000 | 56836 |            |       |          |

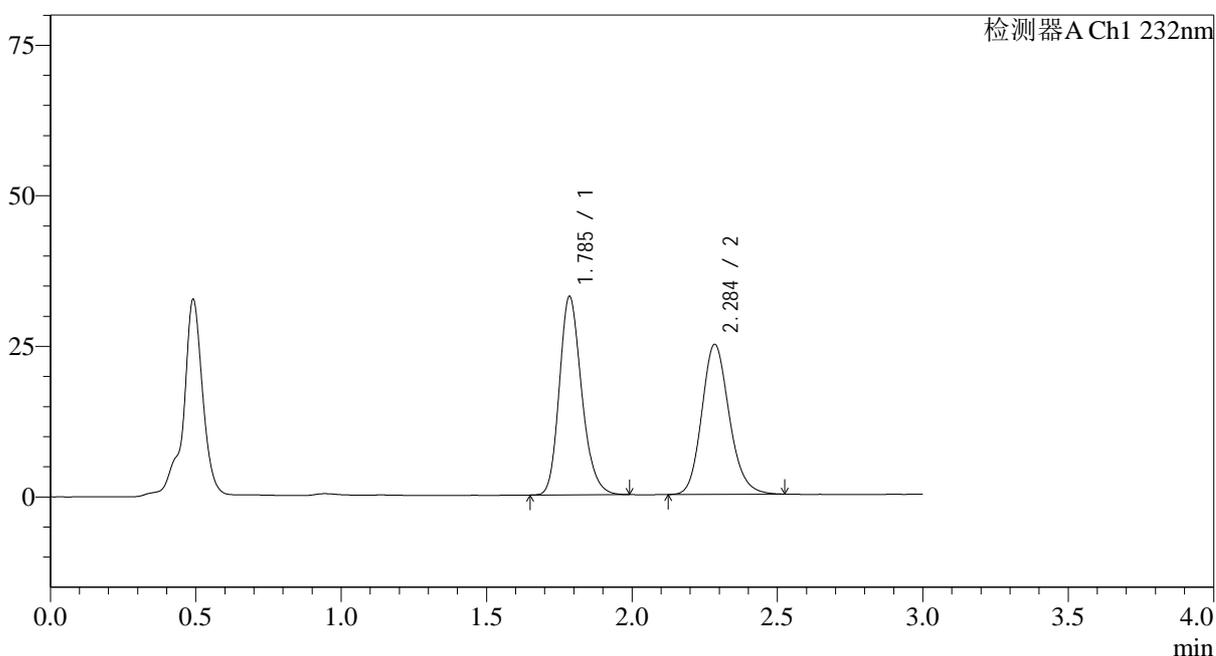
图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-760-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:10:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 176301 | 51.863  | 32822 | 2627       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.284 | 163634 | 48.137  | 24800 | 2861       | 1.162 | 3.218    |
| 总计 |       | 339934 | 100.000 | 57622 |            |       |          |

图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

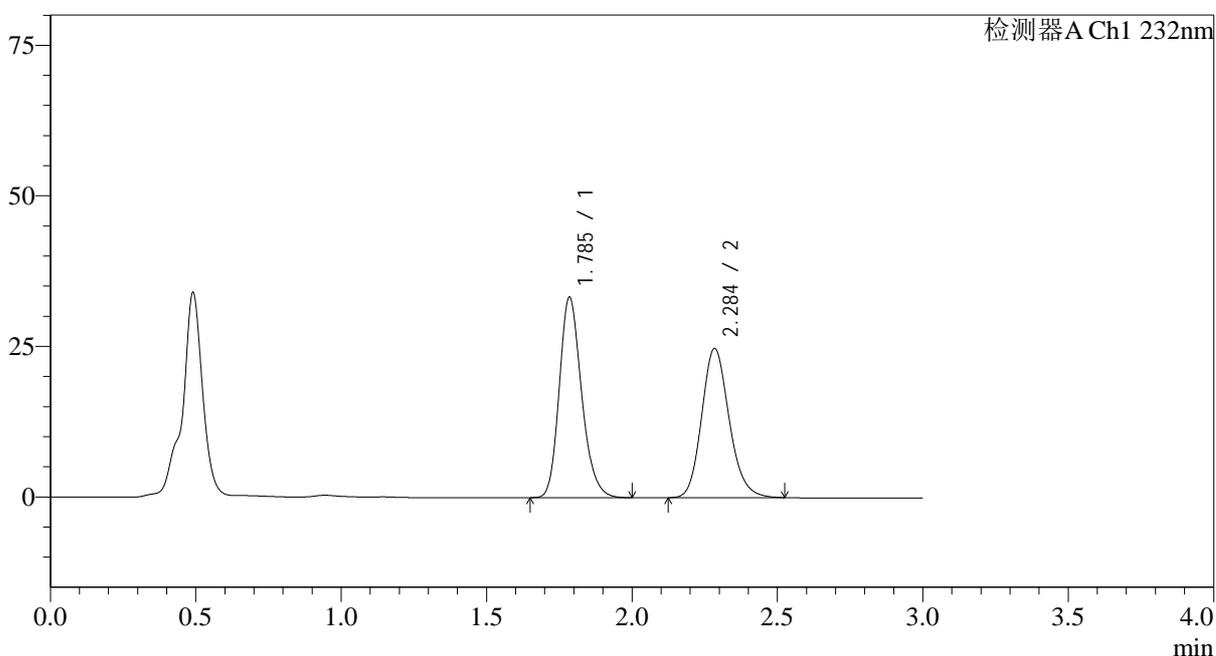


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-762-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:17:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:49:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 178321 | 52.265  | 33150 | 2625       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.284 | 162866 | 47.735  | 24675 | 2855       | 1.164 | 3.216    |
| 总计 |       | 341187 | 100.000 | 57826 |            |       |          |

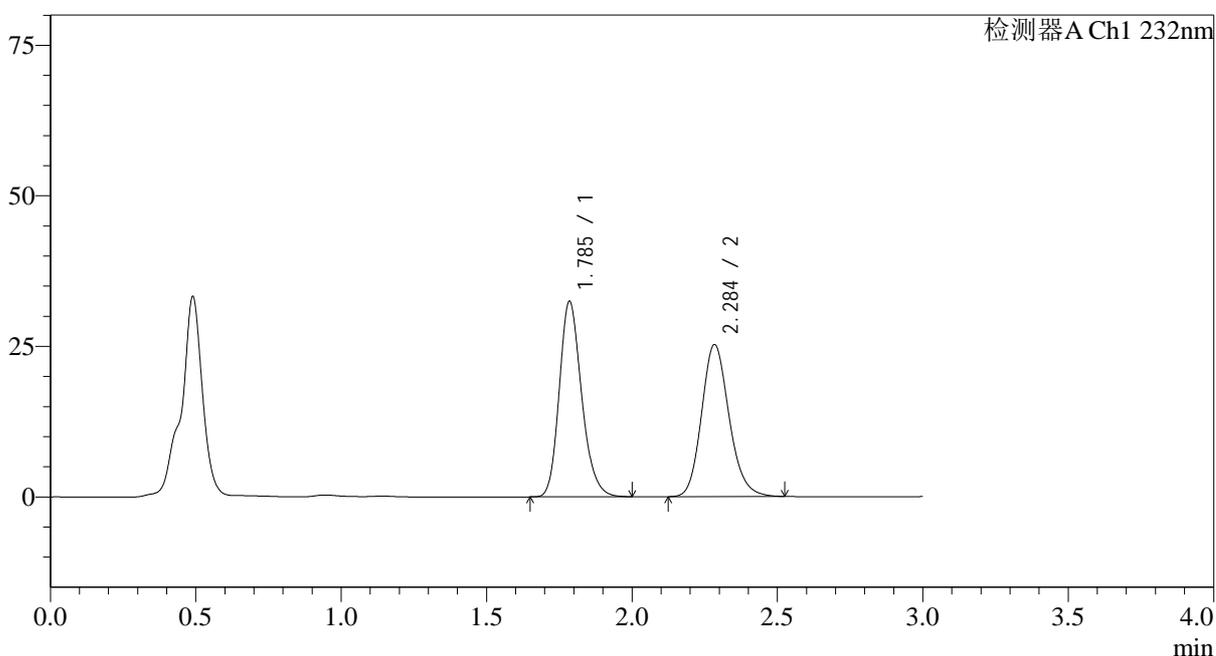
图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-763-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:21:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 174007 | 51.164  | 32319 | 2619       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.284 | 166092 | 48.836  | 25146 | 2849       | 1.163 | 3.210    |
| 总计 |       | 340098 | 100.000 | 57464 |            |       |          |

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

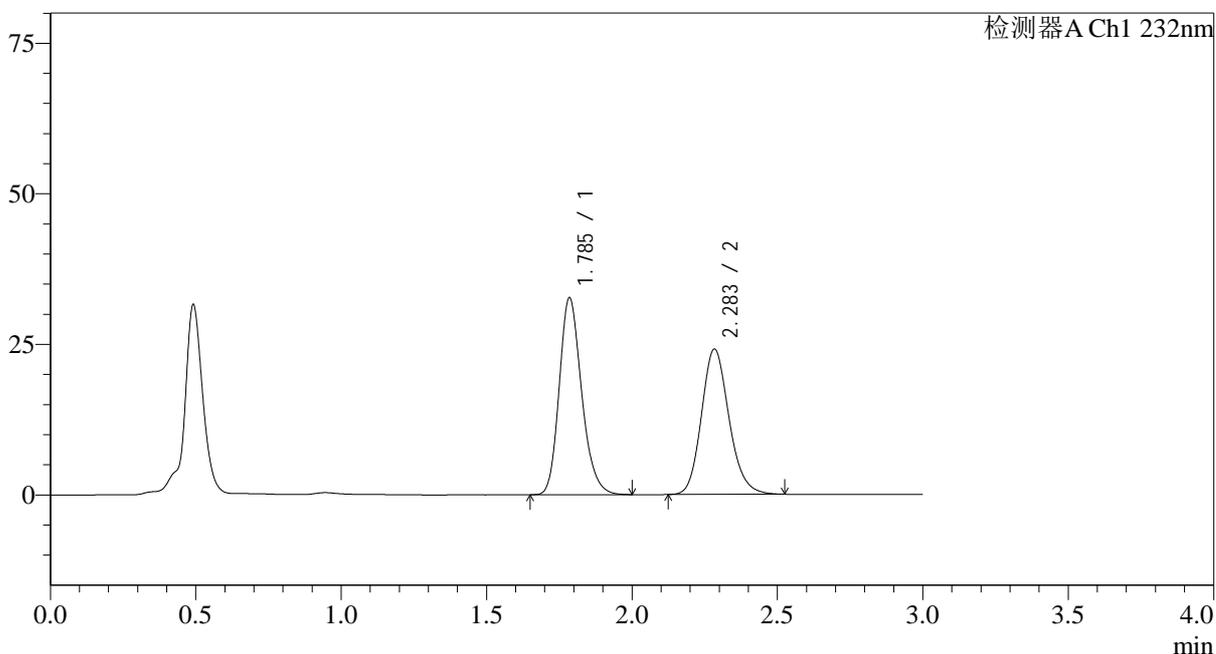


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-765-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:28:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:49:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 175549 | 52.512  | 32541 | 2607       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.283 | 158756 | 47.488  | 24048 | 2841       | 1.161 | 3.203    |
| 总计 |       | 334304 | 100.000 | 56589 |            |       |          |

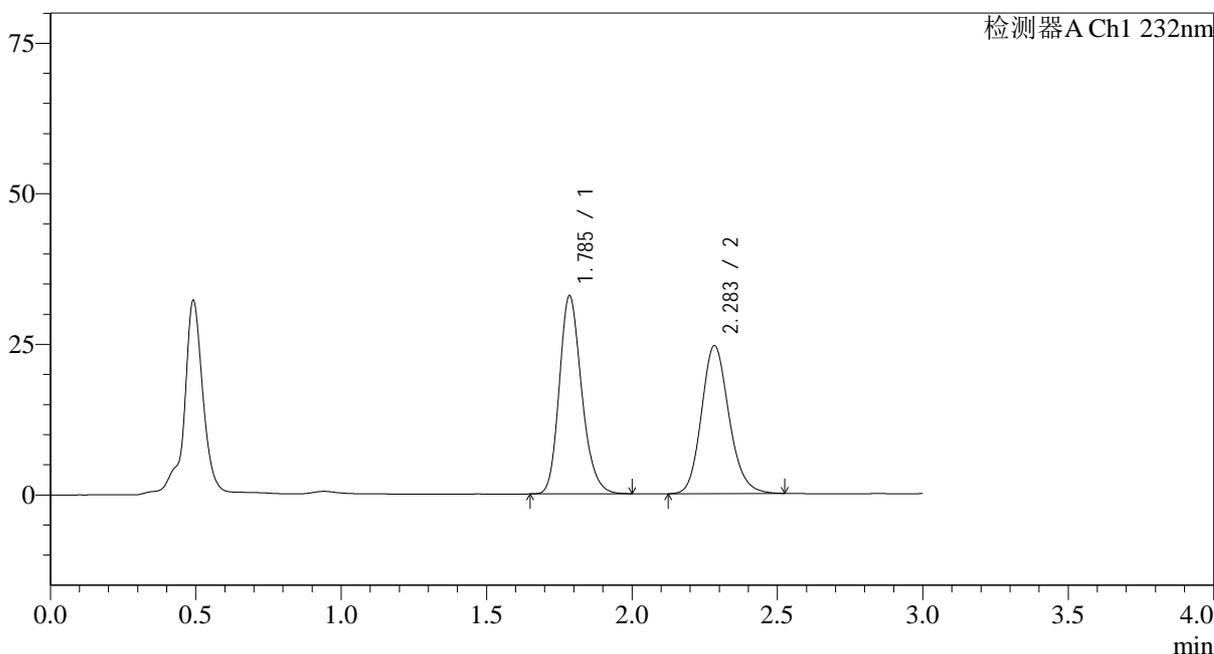
图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-766-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-14   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 15:31:31  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:49:55   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.785 | 176472 | 52.181  | 32773 | 2615       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.283 | 161721 | 47.819  | 24493 | 2849       | 1.160 | 3.206    |
| 总计 |       | 338193 | 100.000 | 57266 |            |       |          |

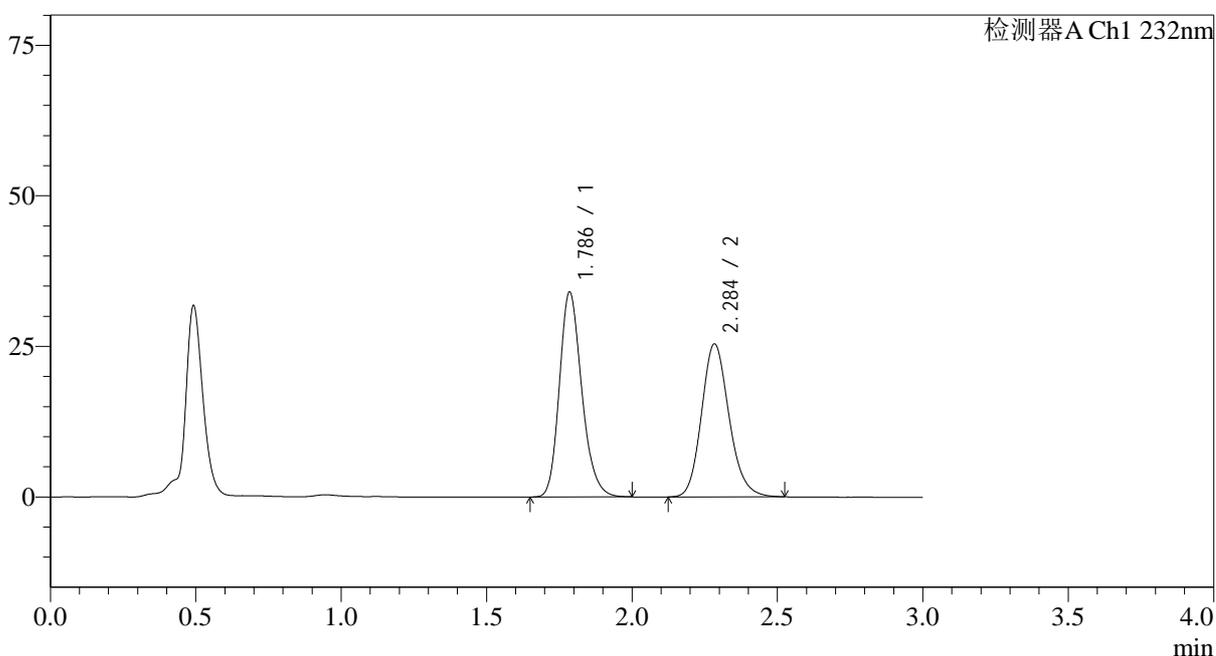
图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-767-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:34:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:49:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 182545 | 52.201  | 33908 | 2615       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.284 | 167154 | 47.799  | 25312 | 2844       | 1.162 | 3.203    |
| 总计 |       | 349699 | 100.000 | 59221 |            |       |          |

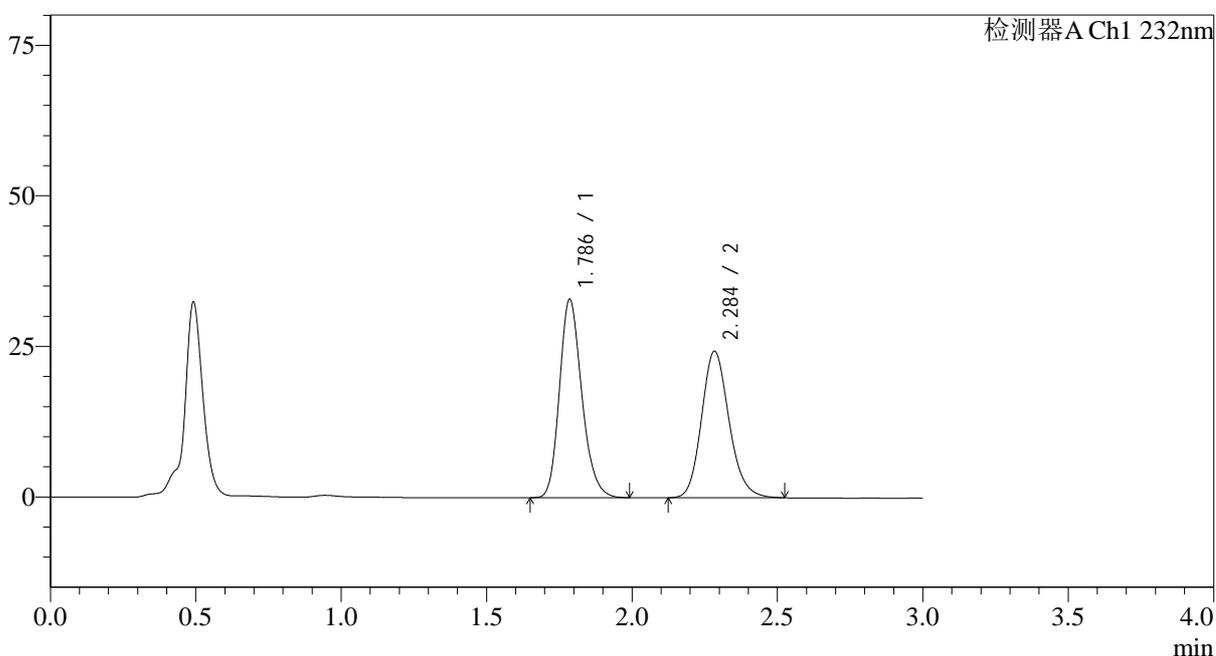
图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-768-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:38:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 176432 | 52.420  | 32852 | 2622       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.284 | 160145 | 47.580  | 24254 | 2851       | 1.161 | 3.206    |
| 总计 |       | 336577 | 100.000 | 57107 |            |       |          |

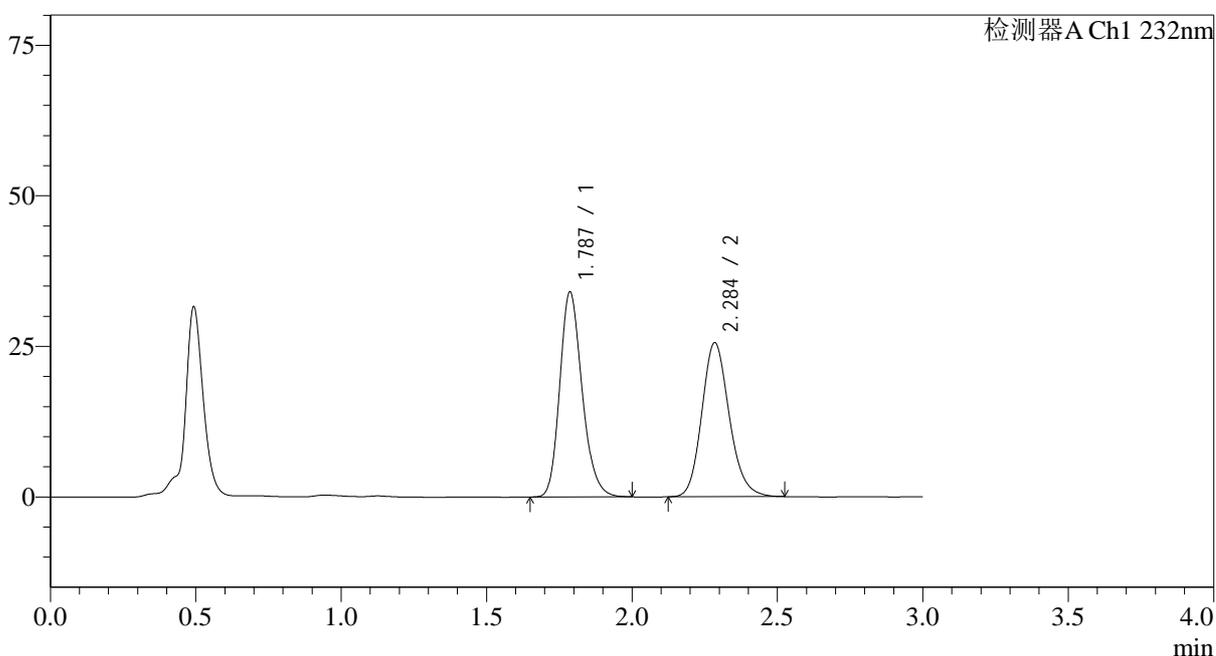
图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-769-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:41:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 182132 | 52.048  | 34012 | 2632       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.284 | 167800 | 47.952  | 25455 | 2863       | 1.163 | 3.210    |
| 总计 |       | 349932 | 100.000 | 59467 |            |       |          |

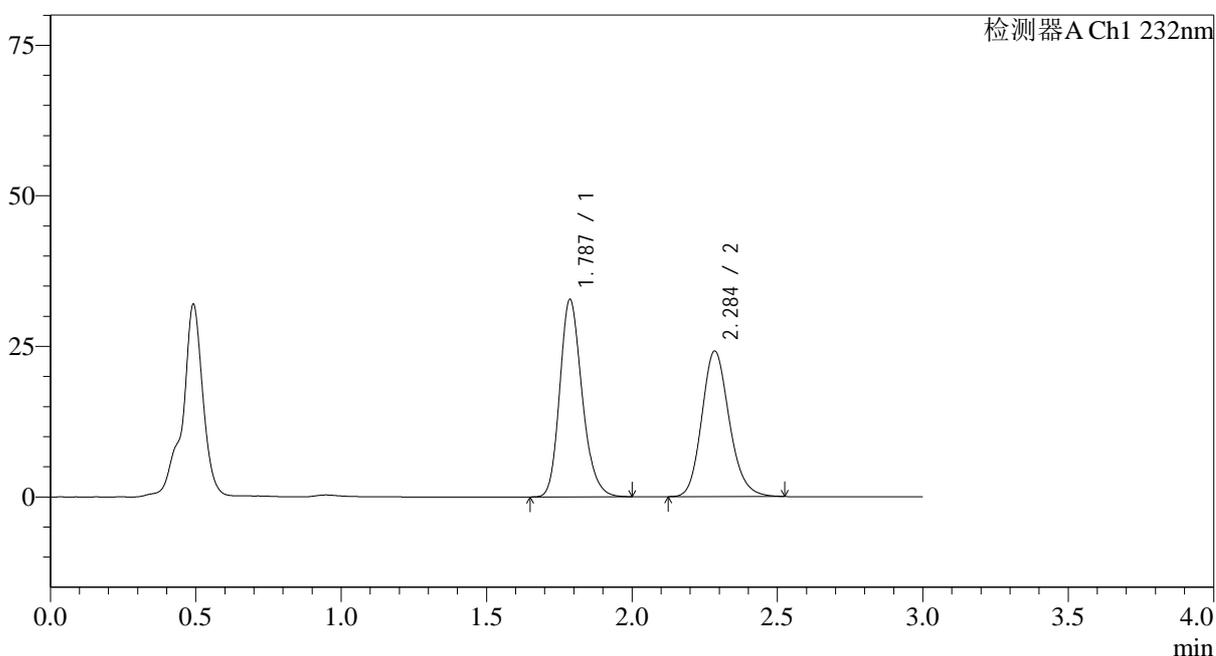
图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-770-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:45:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 175660 | 52.510  | 32760 | 2629       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.284 | 158867 | 47.490  | 24058 | 2853       | 1.164 | 3.205    |
| 总计 |       | 334527 | 100.000 | 56817 |            |       |          |

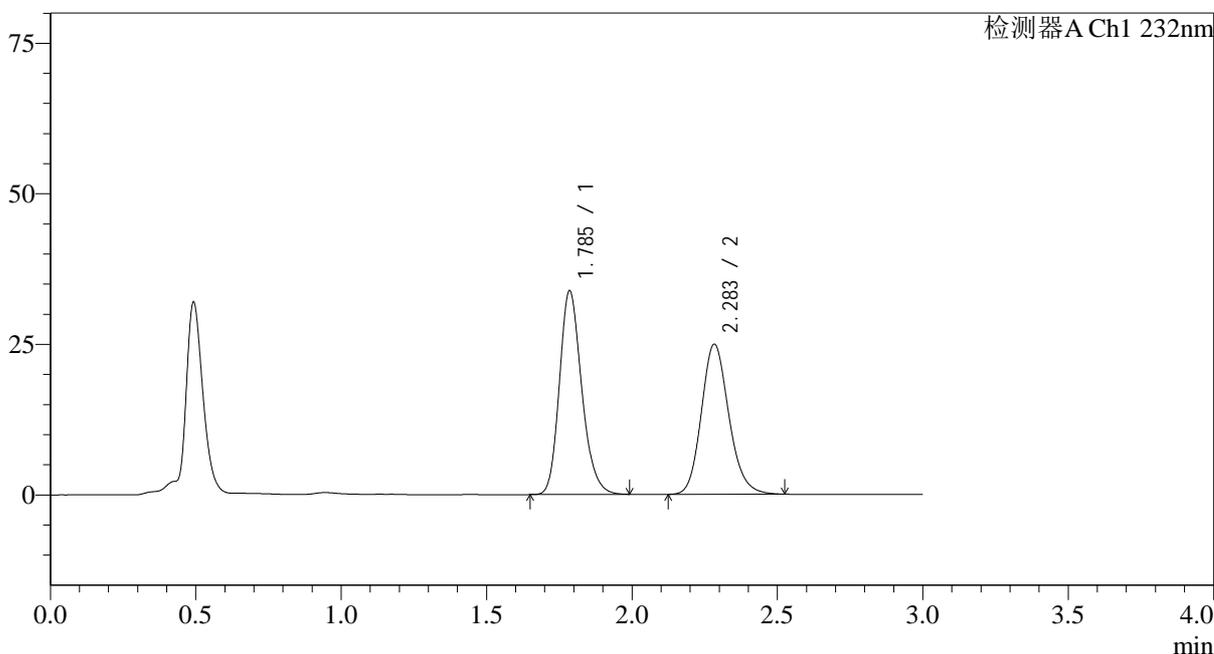
图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-771-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 2-6  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 15:48:43  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:07   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.785 | 180760 | 52.467  | 33702 | 2631       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.283 | 163764 | 47.533  | 24872 | 2860       | 1.161 | 3.209    |
| 总计 |       | 344524 | 100.000 | 58573 |            |       |          |

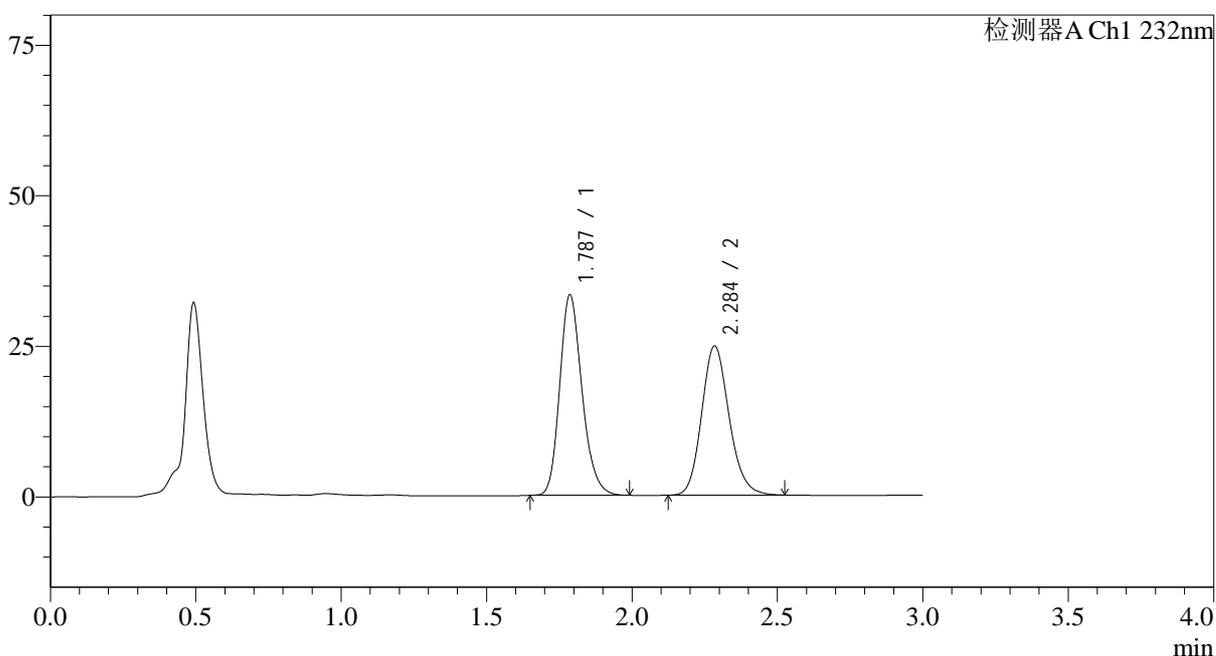
图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-772-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:52:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 177899 | 52.243  | 33251 | 2634       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.284 | 162624 | 47.757  | 24659 | 2861       | 1.158 | 3.208    |
| 总计 |       | 340523 | 100.000 | 57911 |            |       |          |

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

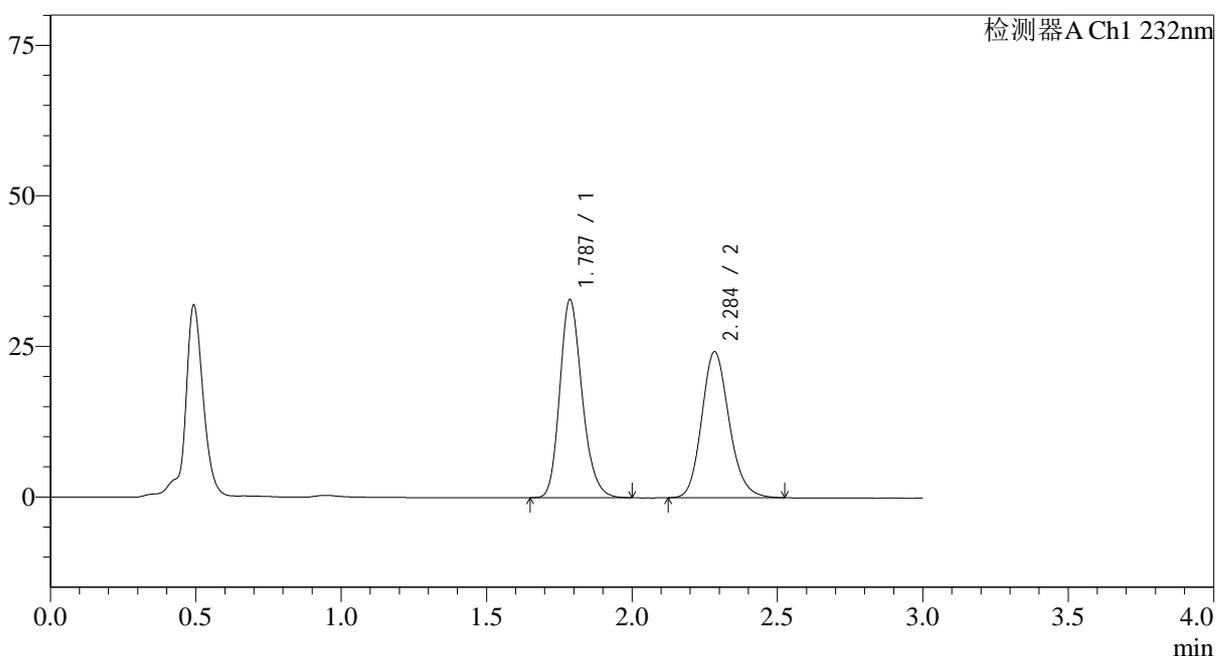


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-774-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 15:59:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 175858 | 52.496  | 32869 | 2638       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.284 | 159135 | 47.504  | 24133 | 2862       | 1.162 | 3.208    |
| 总计 |       | 334993 | 100.000 | 57002 |            |       |          |

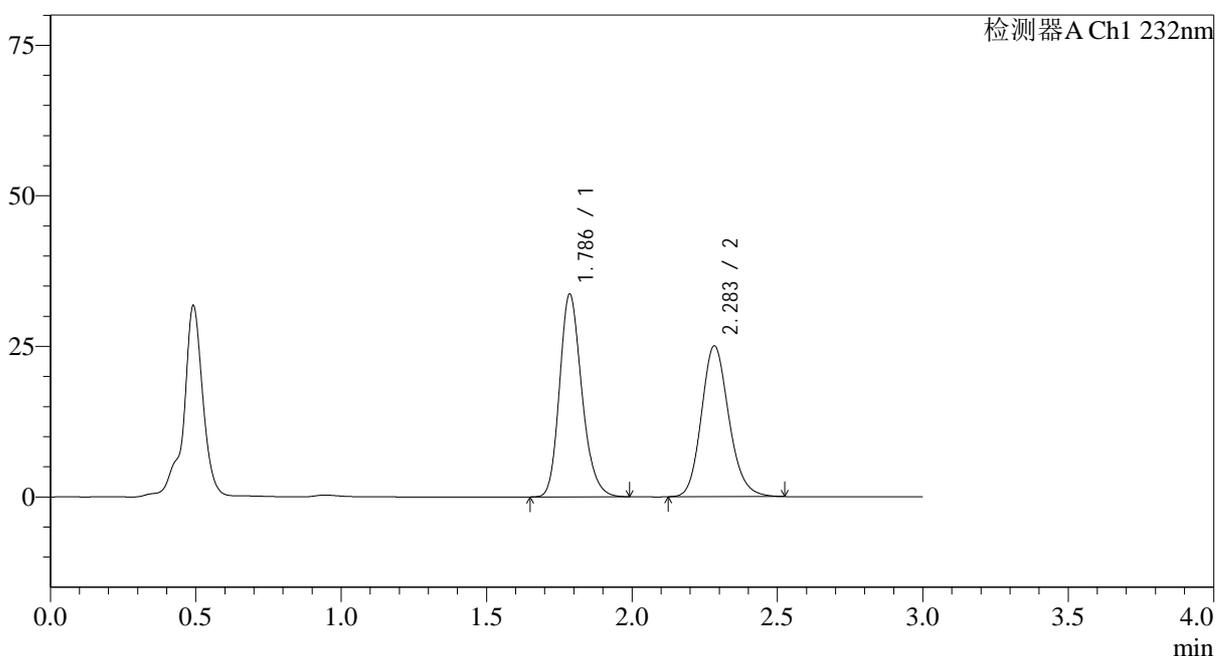
图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-775-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:02:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 179929 | 52.259  | 33596 | 2637       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.283 | 164372 | 47.741  | 24978 | 2860       | 1.160 | 3.209    |
| 总计 |       | 344301 | 100.000 | 58574 |            |       |          |

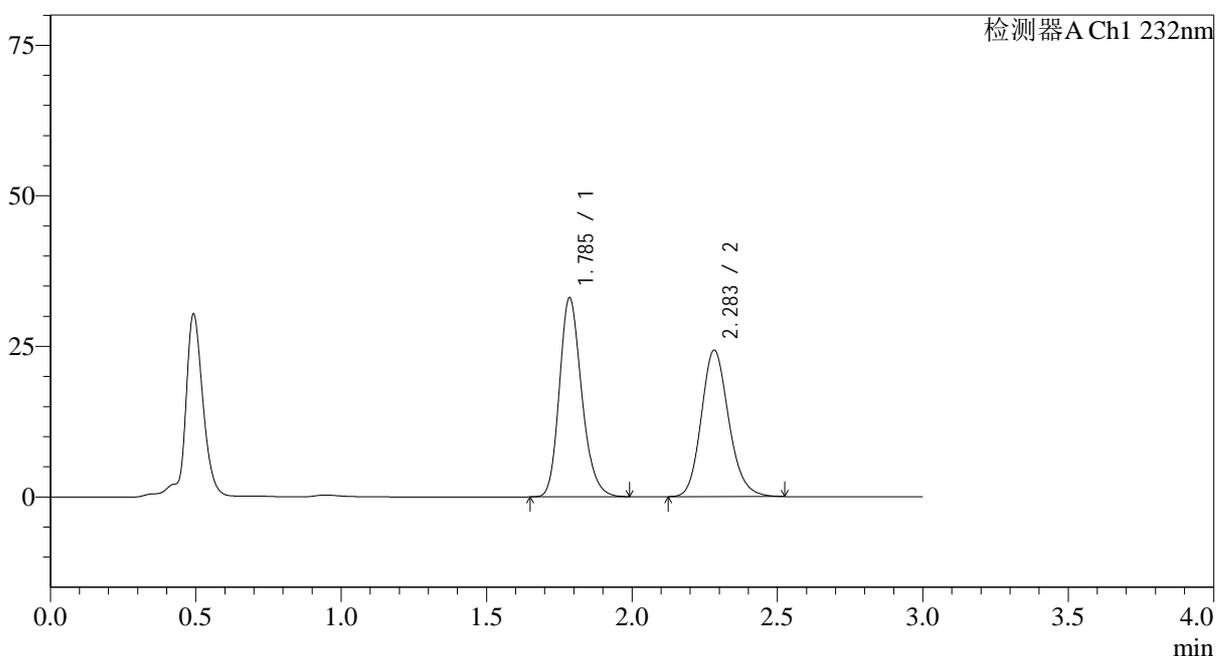
图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-776-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:05:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 176858 | 52.557  | 32945 | 2628       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.283 | 159652 | 47.443  | 24271 | 2856       | 1.161 | 3.206    |
| 总计 |       | 336510 | 100.000 | 57216 |            |       |          |

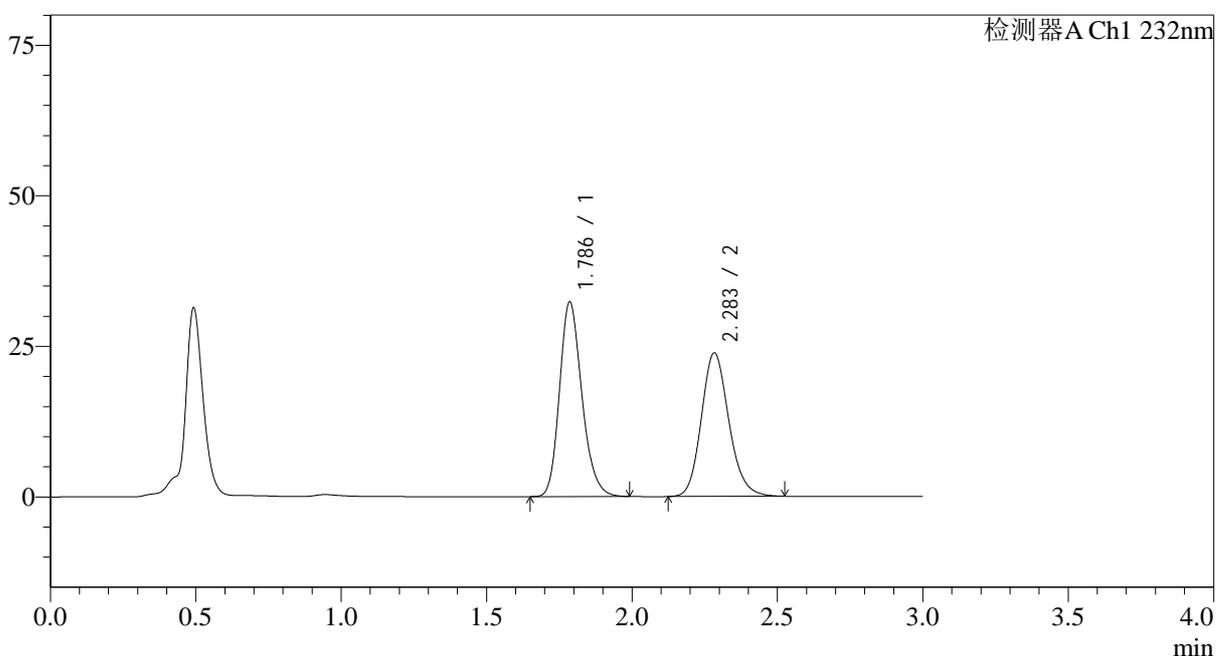
图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-777-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:09:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 173361 | 52.508  | 32251 | 2616       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.283 | 156800 | 47.492  | 23778 | 2848       | 1.160 | 3.198    |
| 总计 |       | 330161 | 100.000 | 56029 |            |       |          |

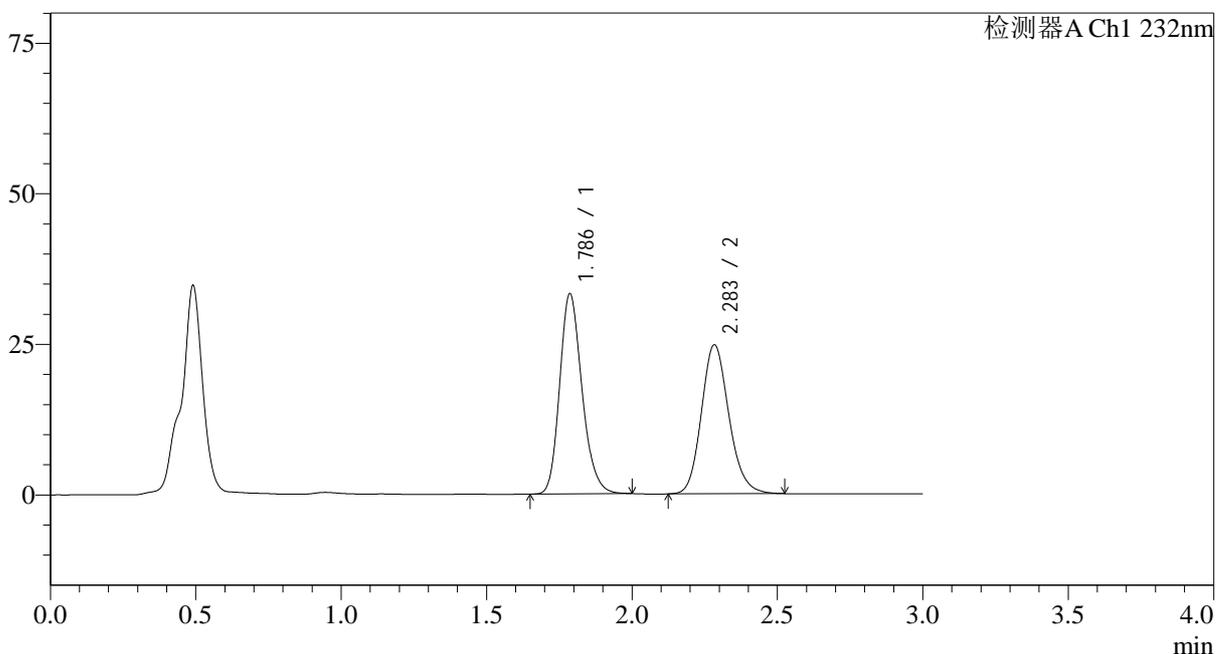
图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-778-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:12:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 177852 | 52.226  | 33198 | 2627       | 1.204 | --       |
| 2  | 2.283 | 162692 | 47.774  | 24676 | 2850       | 1.158 | 3.199    |
| 总计 |       | 340543 | 100.000 | 57874 |            |       |          |

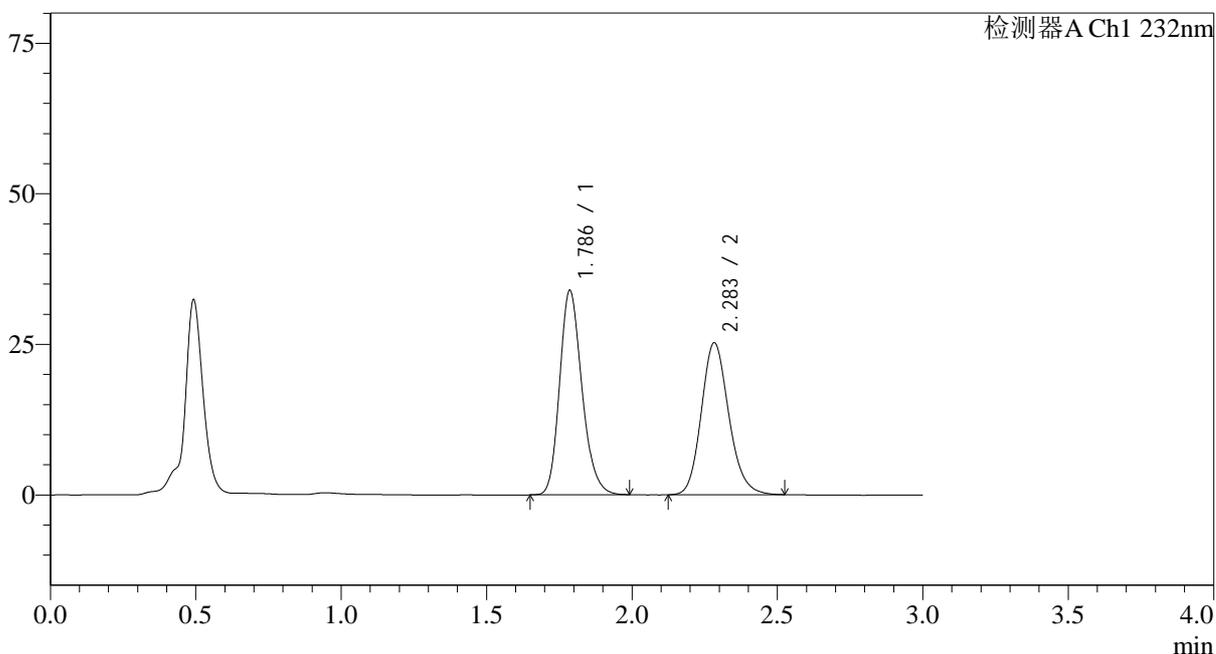
图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-779-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:16:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 181700 | 52.296  | 33877 | 2621       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.283 | 165747 | 47.704  | 25171 | 2852       | 1.160 | 3.198    |
| 总计 |       | 347447 | 100.000 | 59049 |            |       |          |

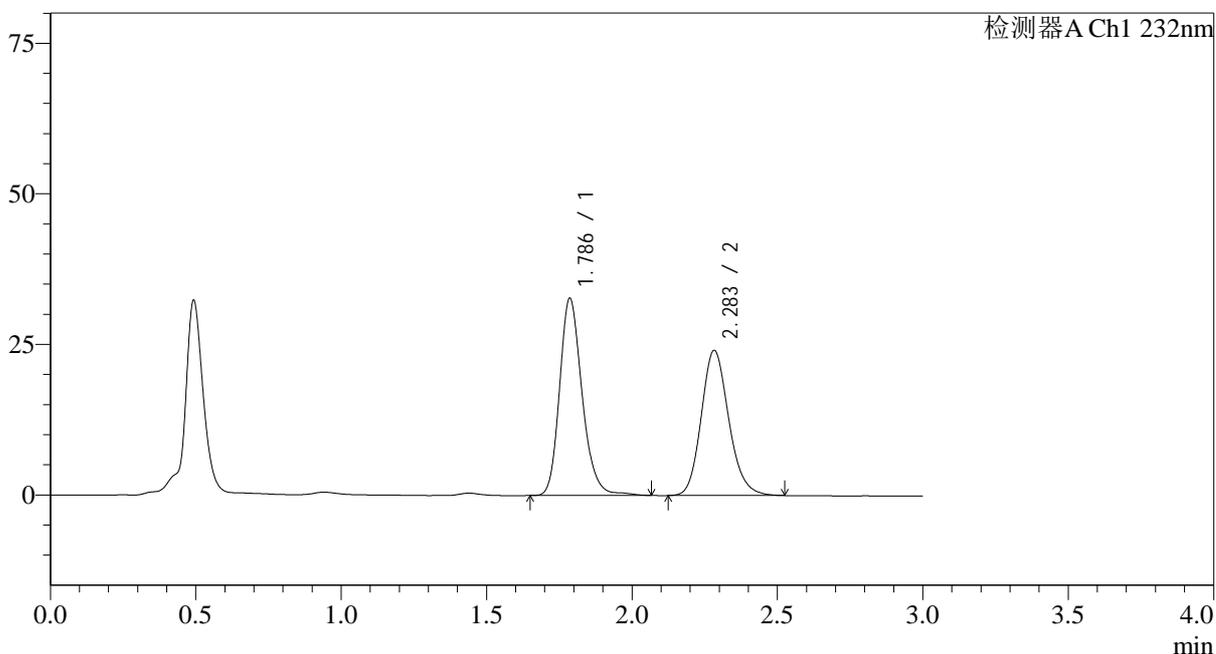
图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-780-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:19:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 177089 | 52.781  | 32674 | 2624       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.283 | 158425 | 47.219  | 24057 | 2849       | 1.161 | 3.196    |
| 总计 |       | 335514 | 100.000 | 56730 |            |       |          |

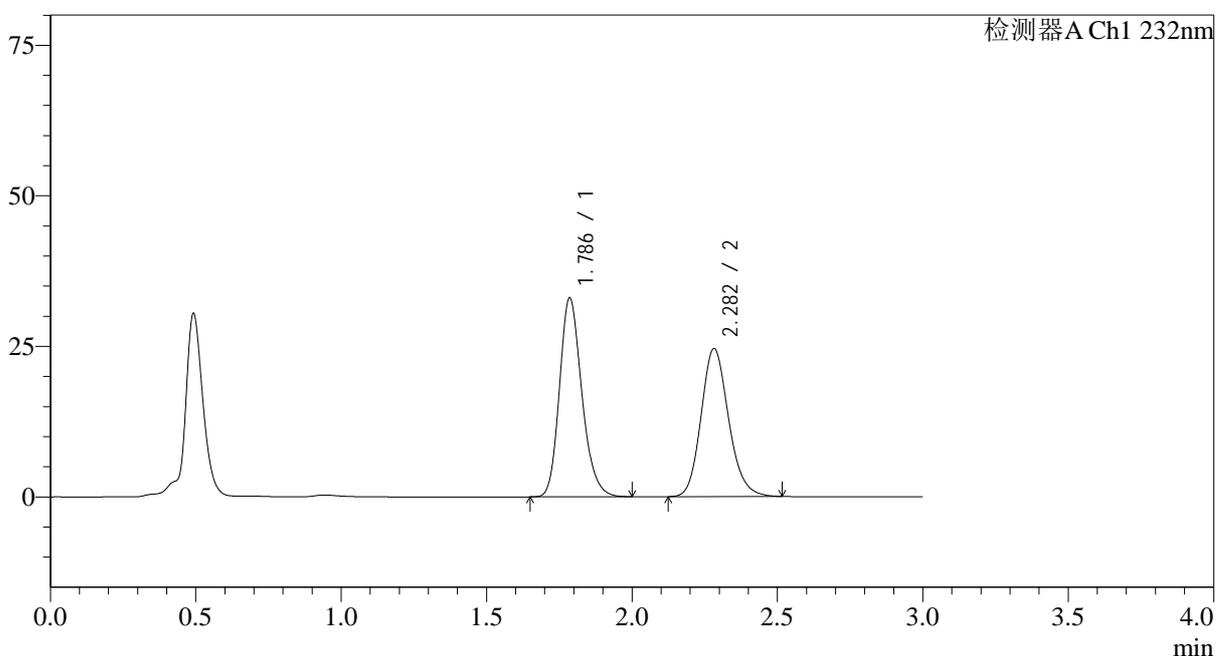
图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-781-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:23:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 177160 | 52.316  | 32950 | 2621       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.282 | 161473 | 47.684  | 24547 | 2849       | 1.160 | 3.196    |
| 总计 |       | 338633 | 100.000 | 57497 |            |       |          |

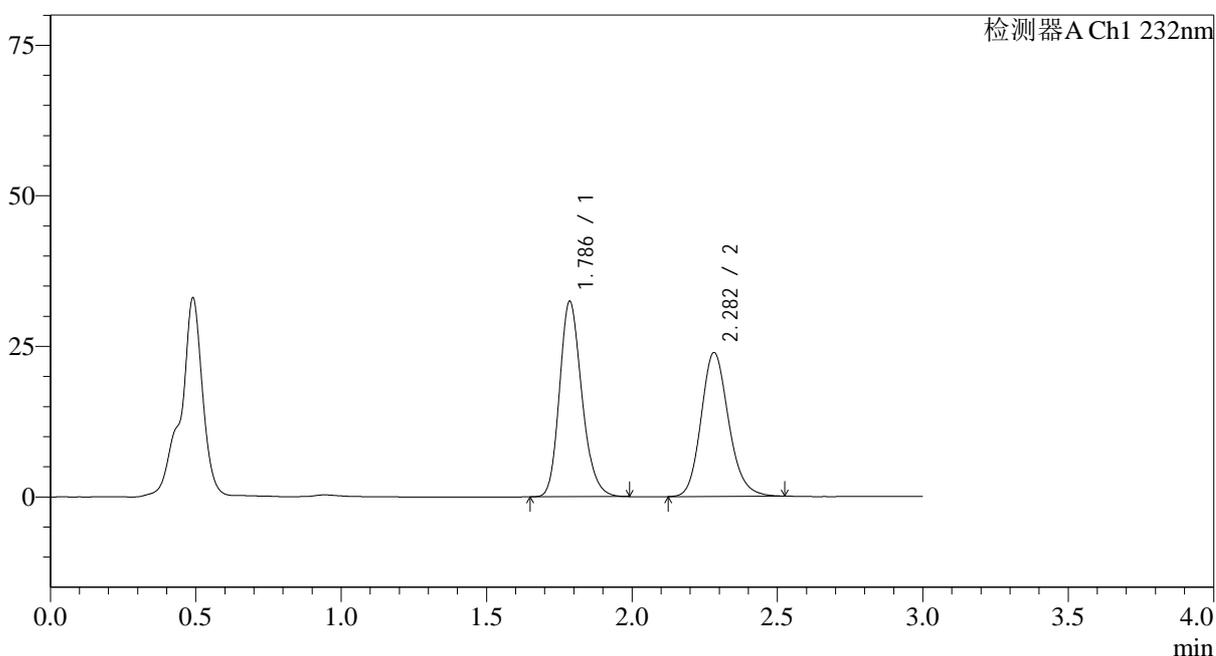
图103 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-782-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:26:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 173872 | 52.522  | 32376 | 2617       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.282 | 157175 | 47.478  | 23862 | 2849       | 1.164 | 3.194    |
| 总计 |       | 331048 | 100.000 | 56238 |            |       |          |

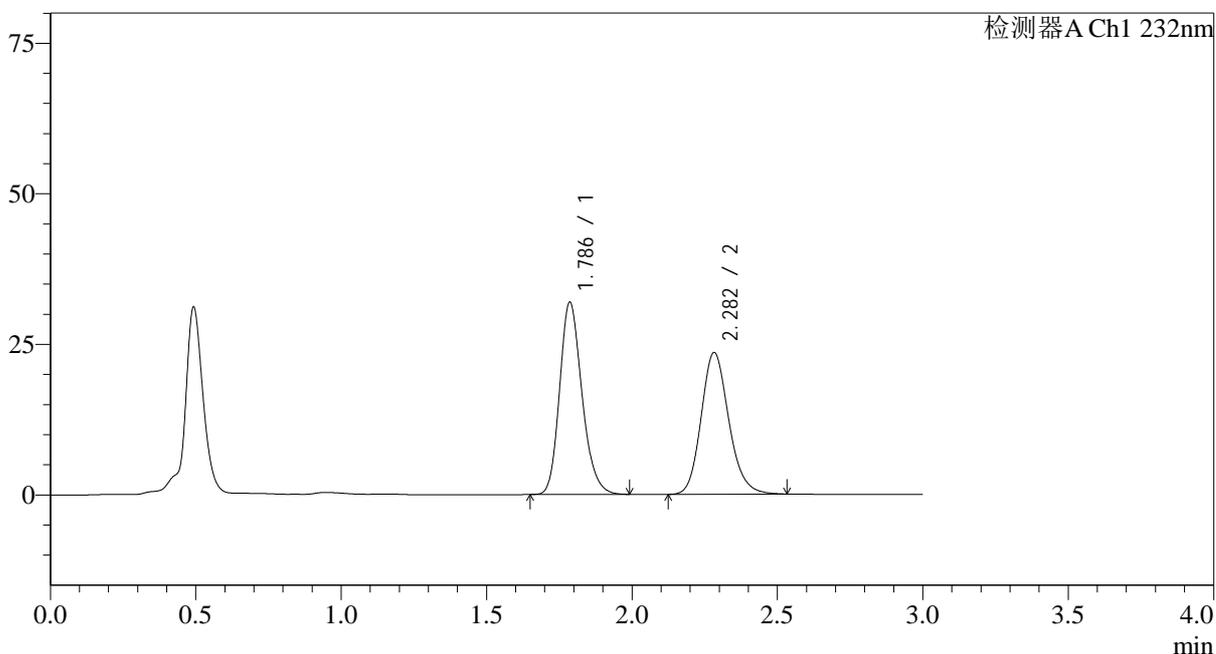
图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-783-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:30:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 171114 | 52.405  | 31867 | 2613       | 1.206 | --       |
| 2  | 2.282 | 155407 | 47.595  | 23504 | 2833       | 1.165 | 3.187    |
| 总计 |       | 326521 | 100.000 | 55371 |            |       |          |

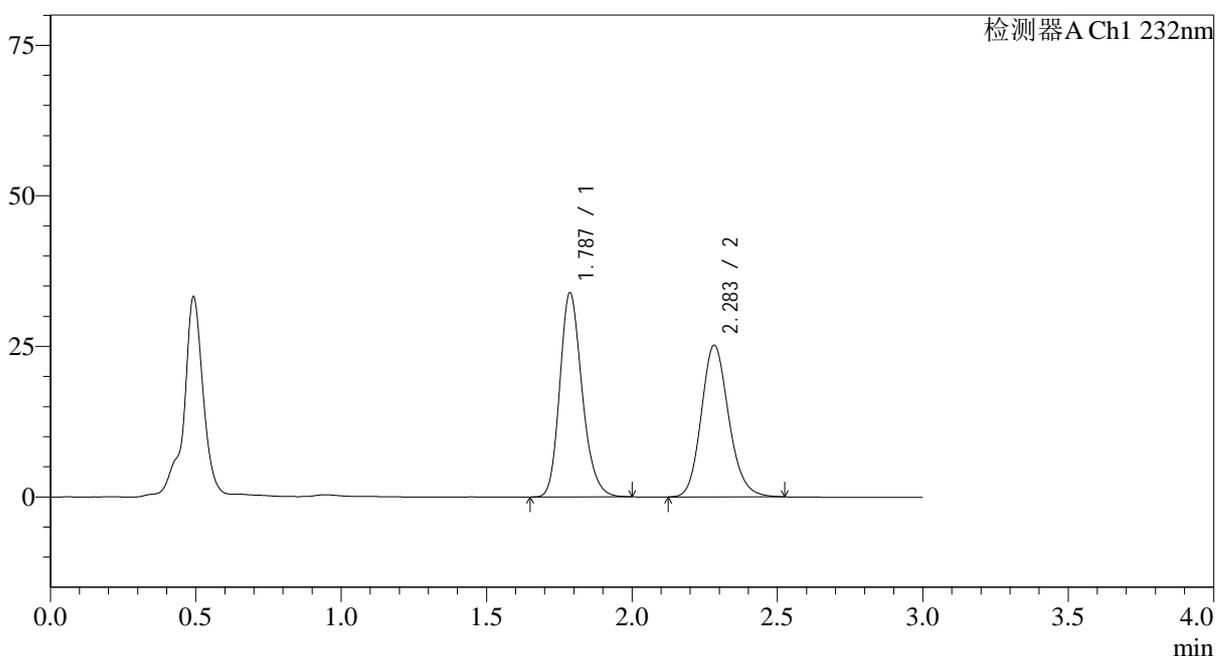


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-785-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:36:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

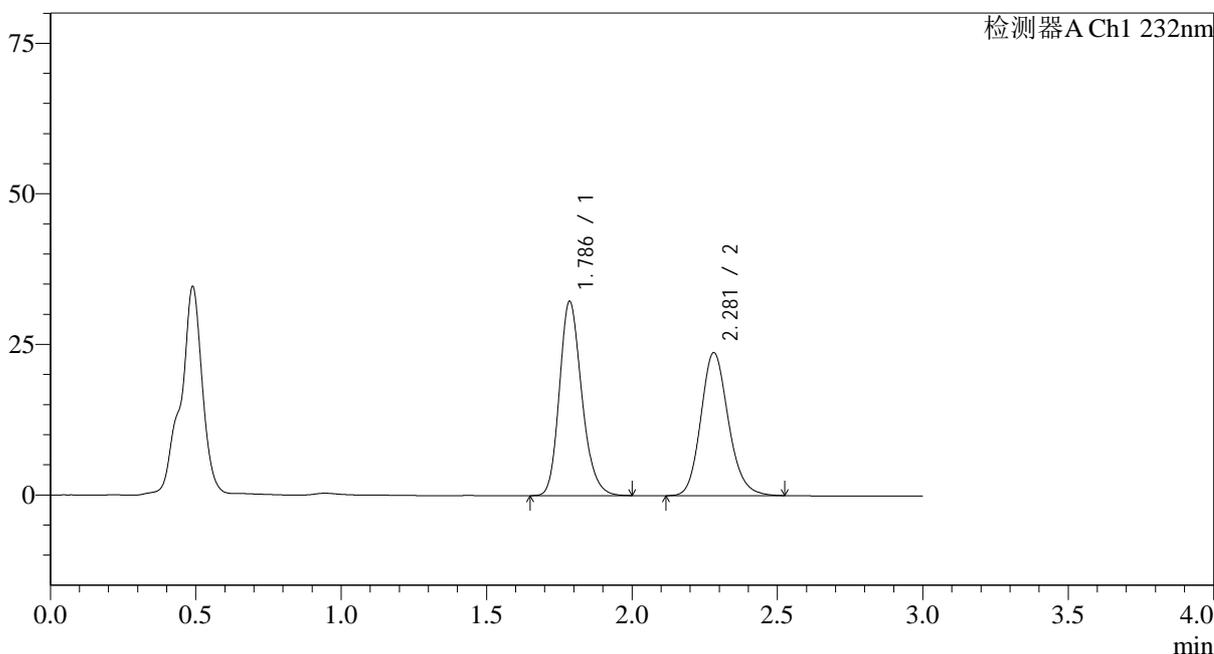
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.787 | 181500 | 52.320  | 33890 | 2632       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.283 | 165405 | 47.680  | 25139 | 2853       | 1.158 | 3.196    |
| 总计 |       | 346905 | 100.000 | 59029 |            |       |          |

<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 - 7-14/7-786-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:40:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.786 | 172922 | 52.503  | 32163 | 2622       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.281 | 156435 | 47.497  | 23749 | 2840       | 1.159 | 3.190    |
| 总计 |       | 329357 | 100.000 | 55912 |            |       |          |

图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

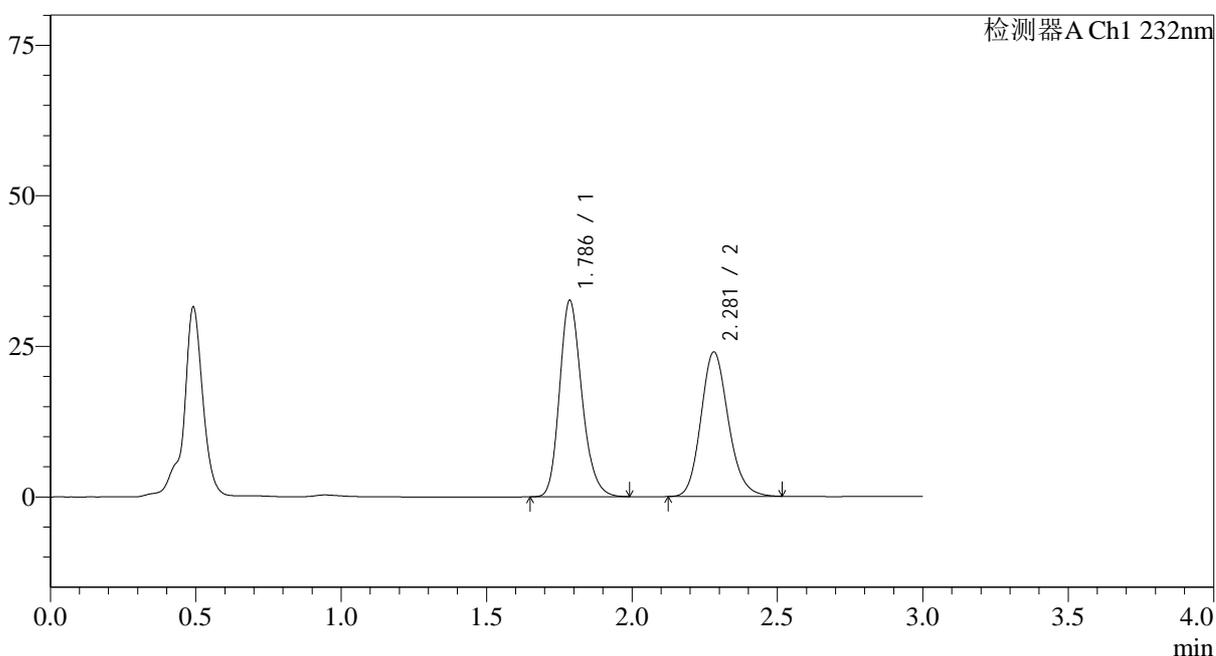


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(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 - 7-14/7-788-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:47:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 174309 | 52.577  | 32542 | 2633       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.281 | 157219 | 47.423  | 23981 | 2863       | 1.159 | 3.198    |
| 总计 |       | 331529 | 100.000 | 56522 |            |       |          |

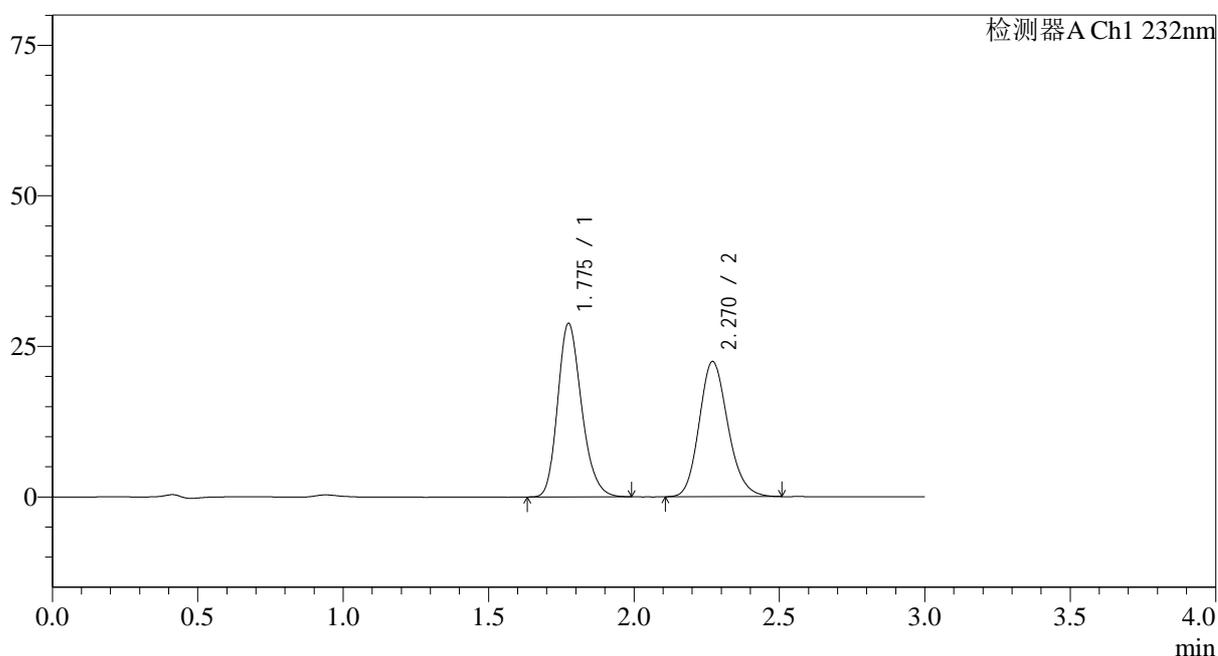
图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-789-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:50:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 165034 | 51.689  | 28722 | 2255       | 1.217 | --       |
| 2  | 2.270 | 154249 | 48.311  | 22460 | 2566       | 1.165 | 3.014    |
| 总计 |       | 319283 | 100.000 | 51182 |            |       |          |

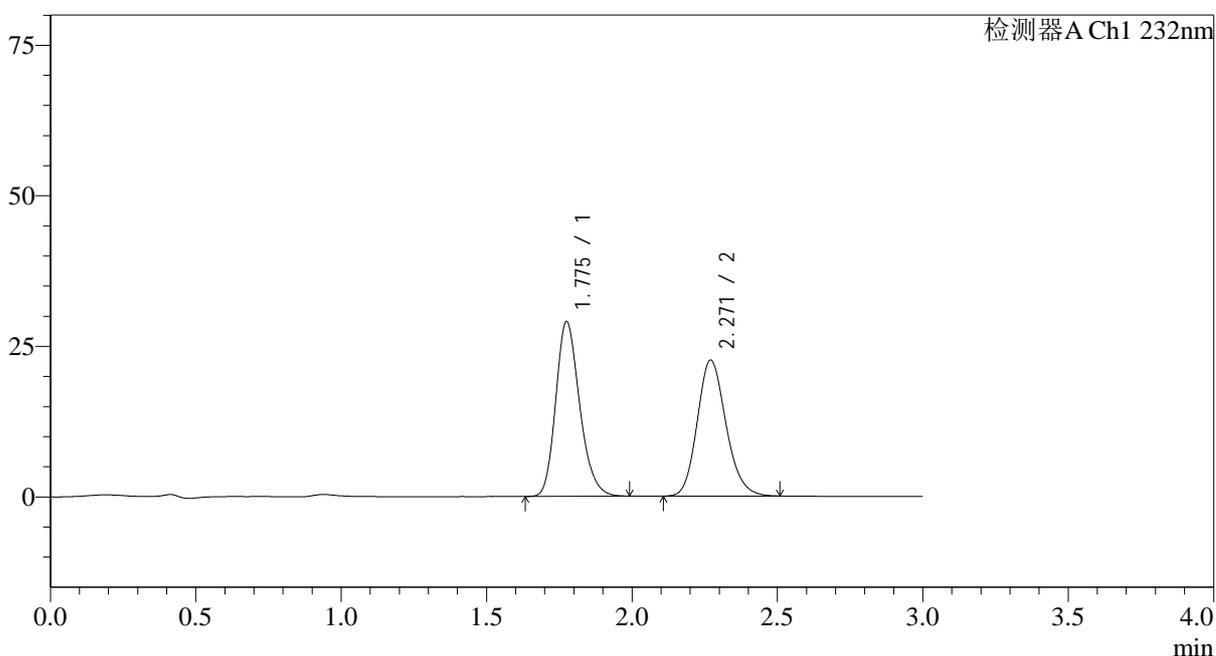
图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 7-14/7-790-2 - zzp-2023120822p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:54:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.775 | 166356 | 51.731  | 28905 | 2251       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.271 | 155224 | 48.269  | 22590 | 2567       | 1.164 | 3.013    |
| 总计 |       | 321581 | 100.000 | 51495 |            |       |          |

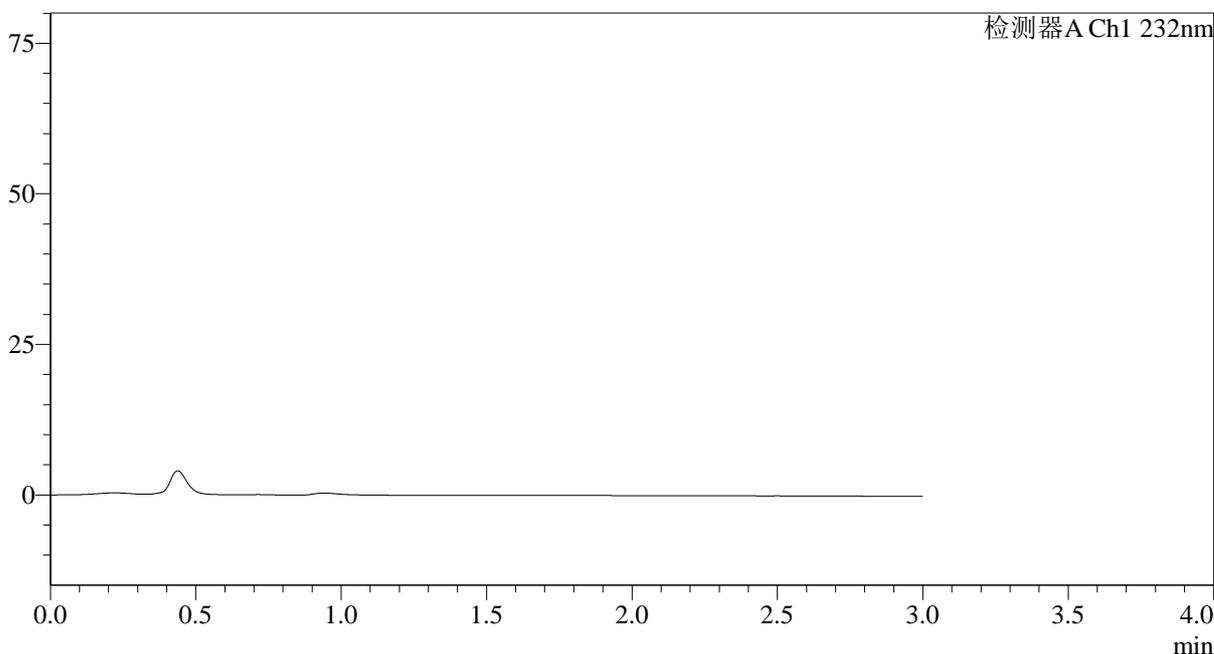
图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-791-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 16:57:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:50:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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 |      |    |     |    |            |      |          |

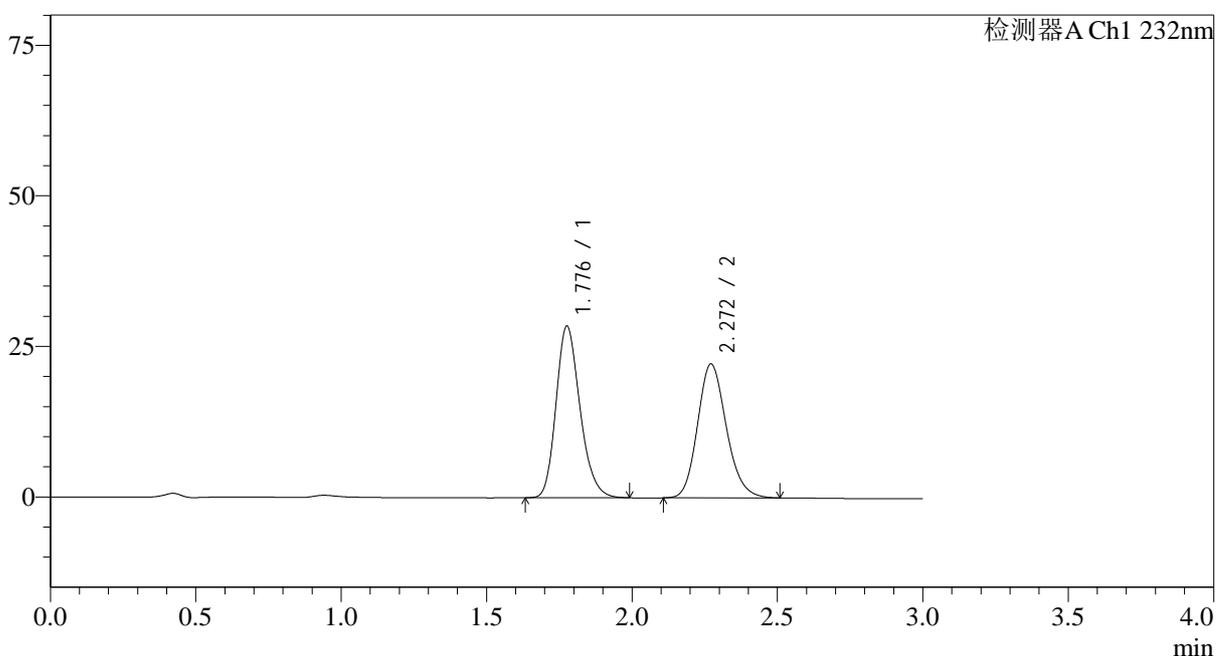
图113 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-792-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:00:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:50:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 163521 | 51.675  | 28337 | 2250       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.272 | 152922 | 48.325  | 22250 | 2565       | 1.164 | 3.011    |
| 总计 |       | 316442 | 100.000 | 50587 |            |       |          |

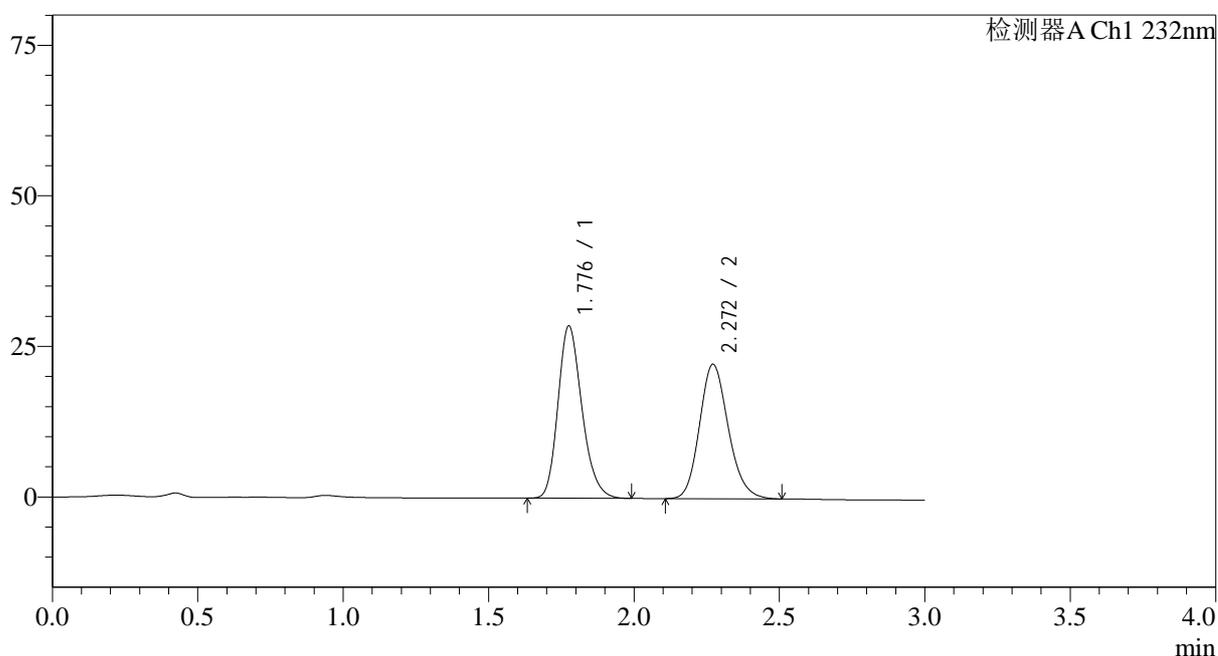
图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-793-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:04:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 164222 | 51.670  | 28443 | 2250       | 1.221 | --       |
| 2  | 2.272 | 153605 | 48.330  | 22338 | 2560       | 1.164 | 3.010    |
| 总计 |       | 317827 | 100.000 | 50781 |            |       |          |

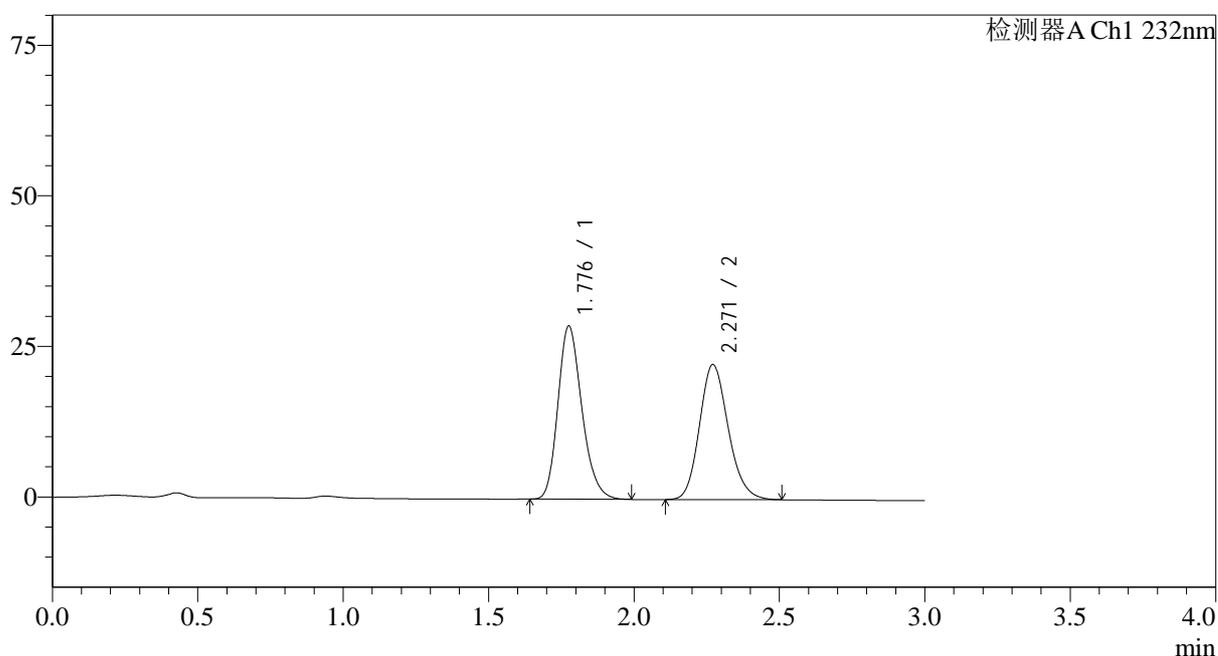
图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-794-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:07:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 165158 | 51.702  | 28598 | 2244       | 1.220 | --       |
| 2  | 2.271 | 154284 | 48.298  | 22438 | 2561       | 1.166 | 3.009    |
| 总计 |       | 319442 | 100.000 | 51036 |            |       |          |

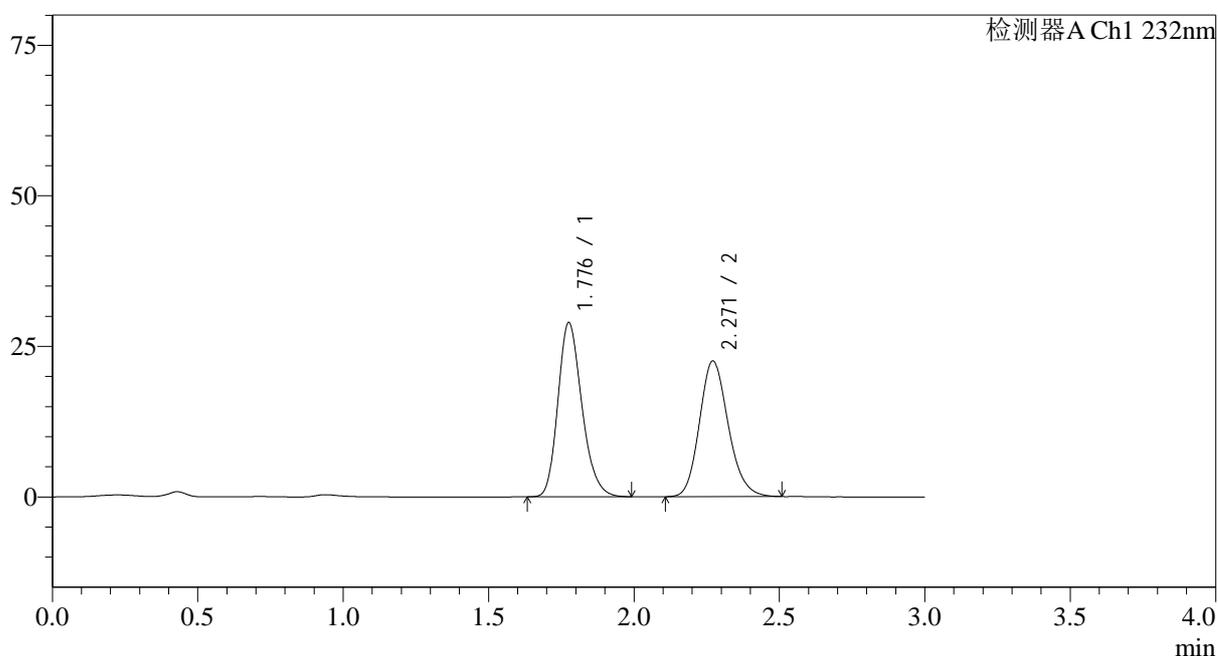
图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 7-14/7-795-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:11:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 166020 | 51.725  | 28743 | 2241       | 1.220 | --       |
| 2  | 2.271 | 154947 | 48.275  | 22533 | 2556       | 1.165 | 3.006    |
| 总计 |       | 320967 | 100.000 | 51276 |            |       |          |

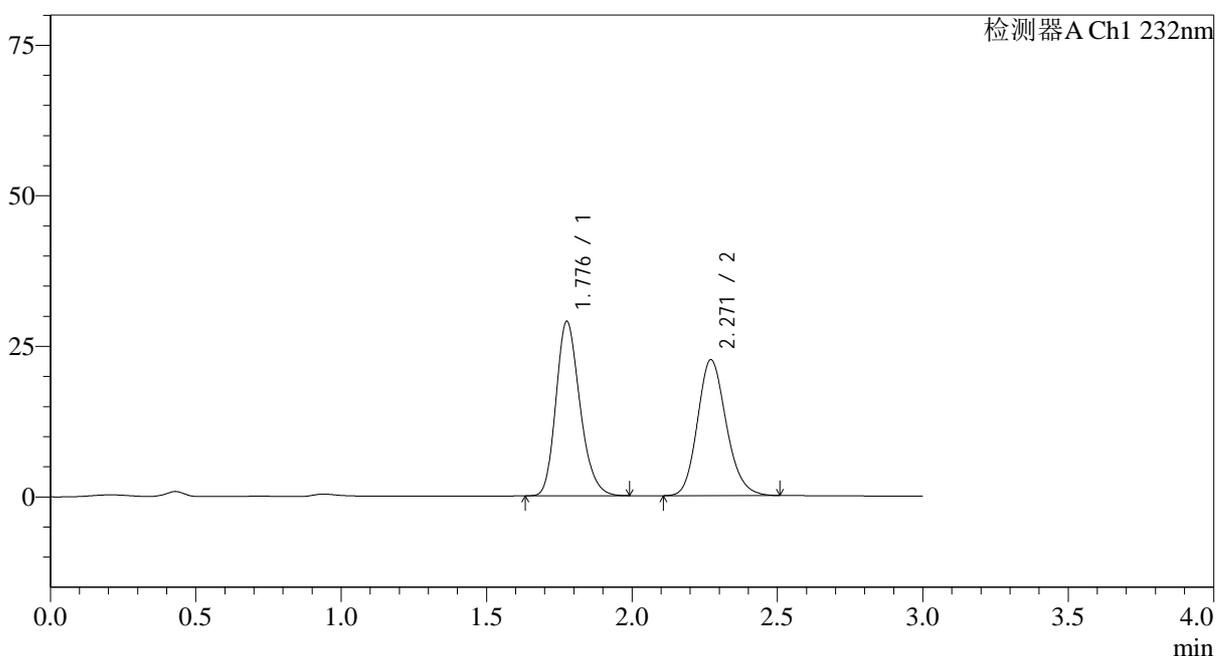
图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 7-14/7-796-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:14:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 166411 | 51.723  | 28784 | 2240       | 1.219 | --       |
| 2  | 2.271 | 155326 | 48.277  | 22572 | 2555       | 1.165 | 3.005    |
| 总计 |       | 321738 | 100.000 | 51356 |            |       |          |

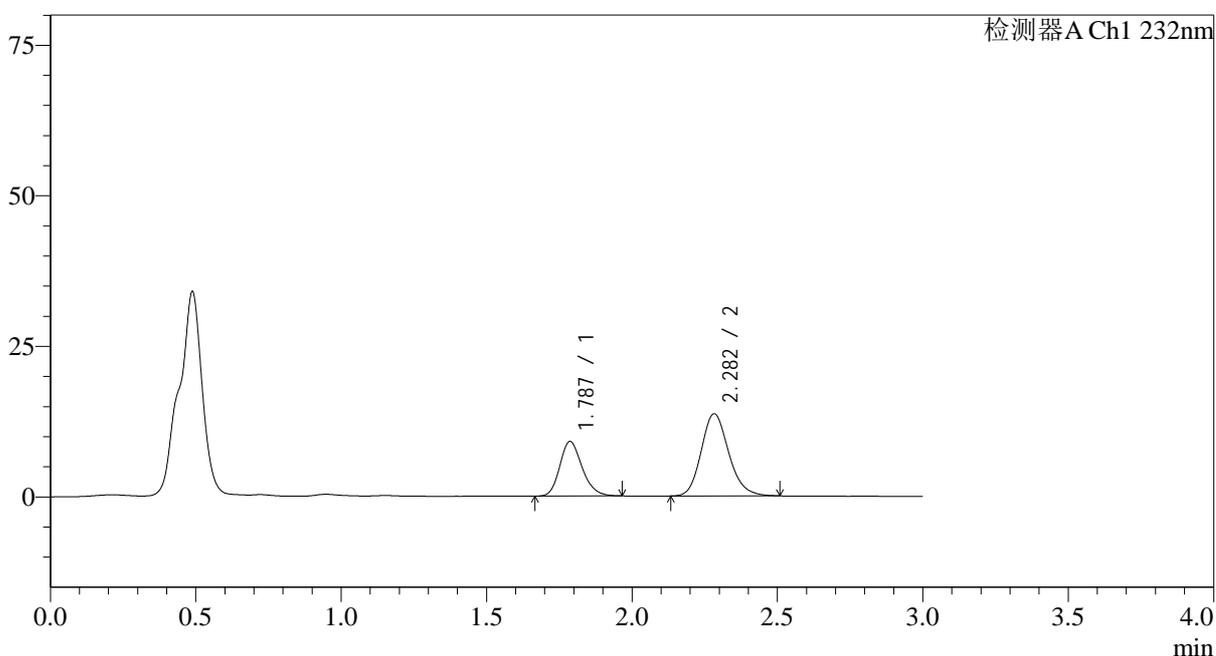
图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-797-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:18:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 48615  | 35.173  | 9070  | 2614       | 1.199 | --       |
| 2  | 2.282 | 89602  | 64.827  | 13623 | 2851       | 1.167 | 3.188    |
| 总计 |       | 138217 | 100.000 | 22693 |            |       |          |

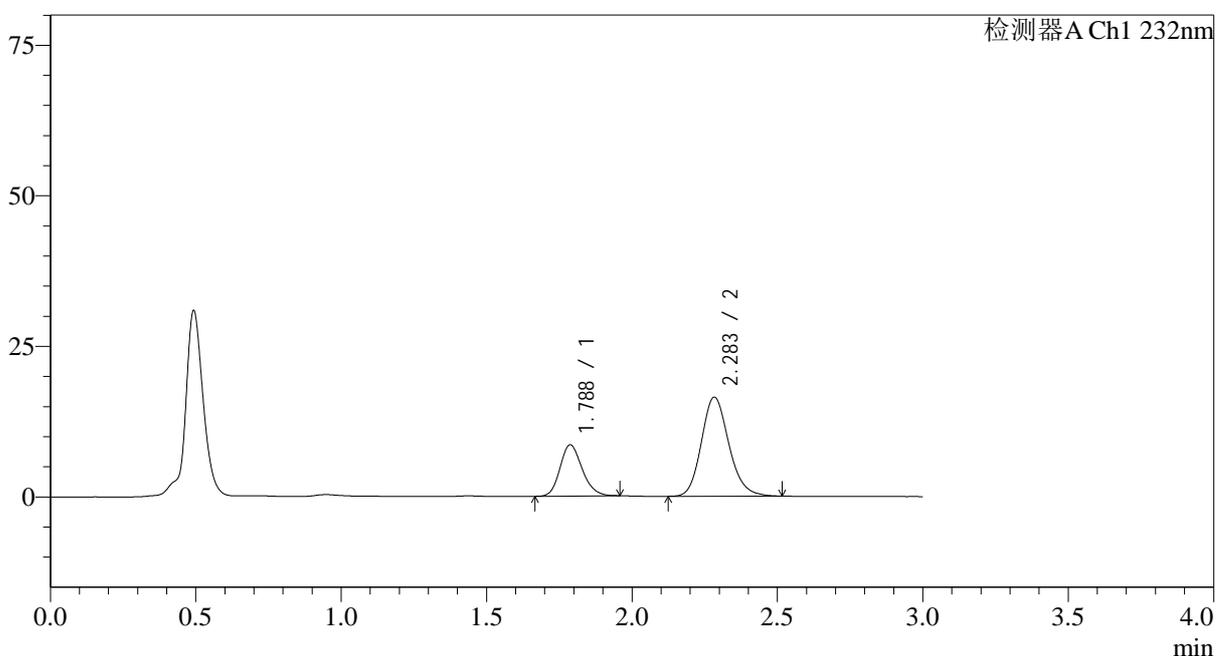
图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-798-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:21:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 45164  | 29.474  | 8524  | 2646       | 1.182 | --       |
| 2  | 2.283 | 108070 | 70.526  | 16411 | 2856       | 1.166 | 3.197    |
| 总计 |       | 153234 | 100.000 | 24934 |            |       |          |

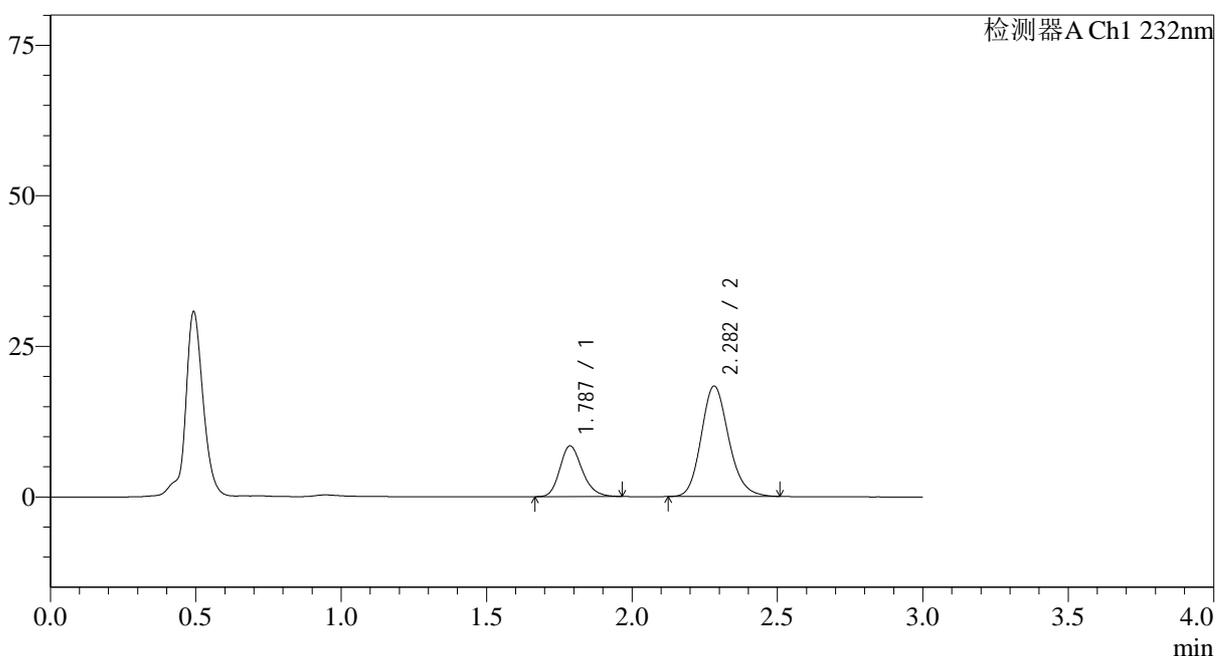
图120 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-799-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:24:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 45081  | 27.232  | 8416  | 2611       | 1.204 | --       |
| 2  | 2.282 | 120465 | 72.768  | 18299 | 2842       | 1.164 | 3.183    |
| 总计 |       | 165546 | 100.000 | 26715 |            |       |          |

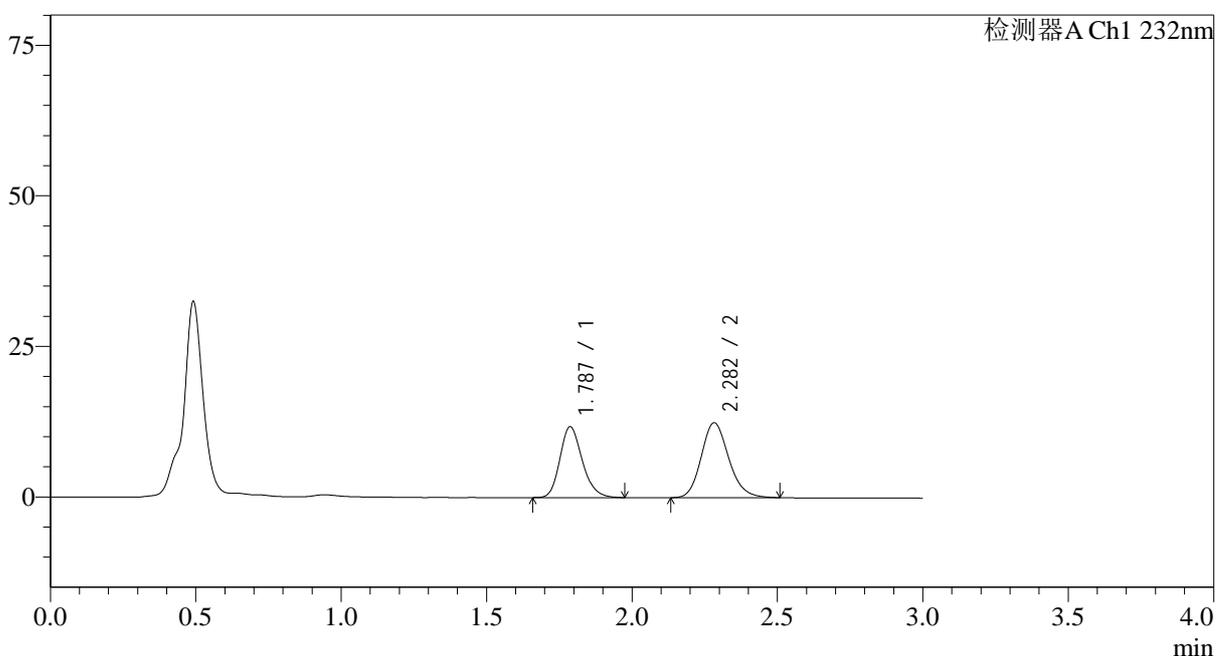
图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-800-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:28:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 63170  | 43.583  | 11773 | 2617       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.282 | 81772  | 56.417  | 12422 | 2847       | 1.165 | 3.185    |
| 总计 |       | 144941 | 100.000 | 24195 |            |       |          |

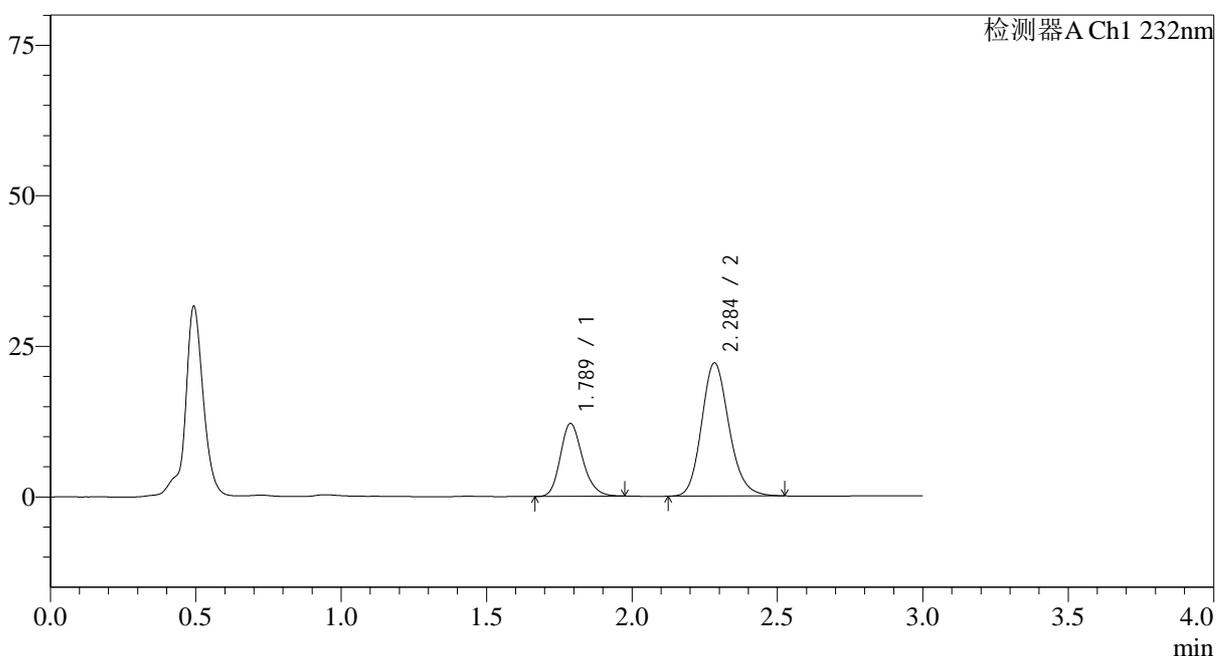
图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-801-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:31:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.789 | 64396  | 30.765  | 12116 | 2659       | 1.201 | --       |
| 2  | 2.284 | 144920 | 69.235  | 22030 | 2872       | 1.163 | 3.202    |
| 总计 |       | 209317 | 100.000 | 34146 |            |       |          |

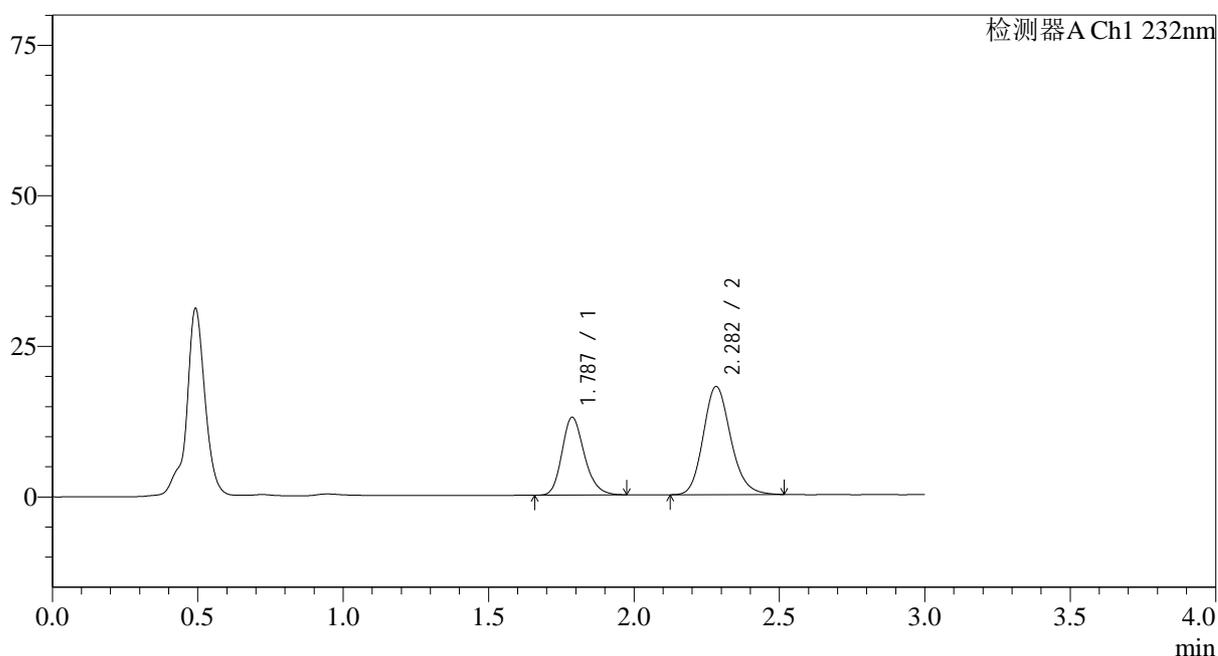
图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-802-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:35:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 69327  | 37.002  | 12930 | 2618       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.282 | 118033 | 62.998  | 17936 | 2854       | 1.163 | 3.187    |
| 总计 |       | 187360 | 100.000 | 30866 |            |       |          |

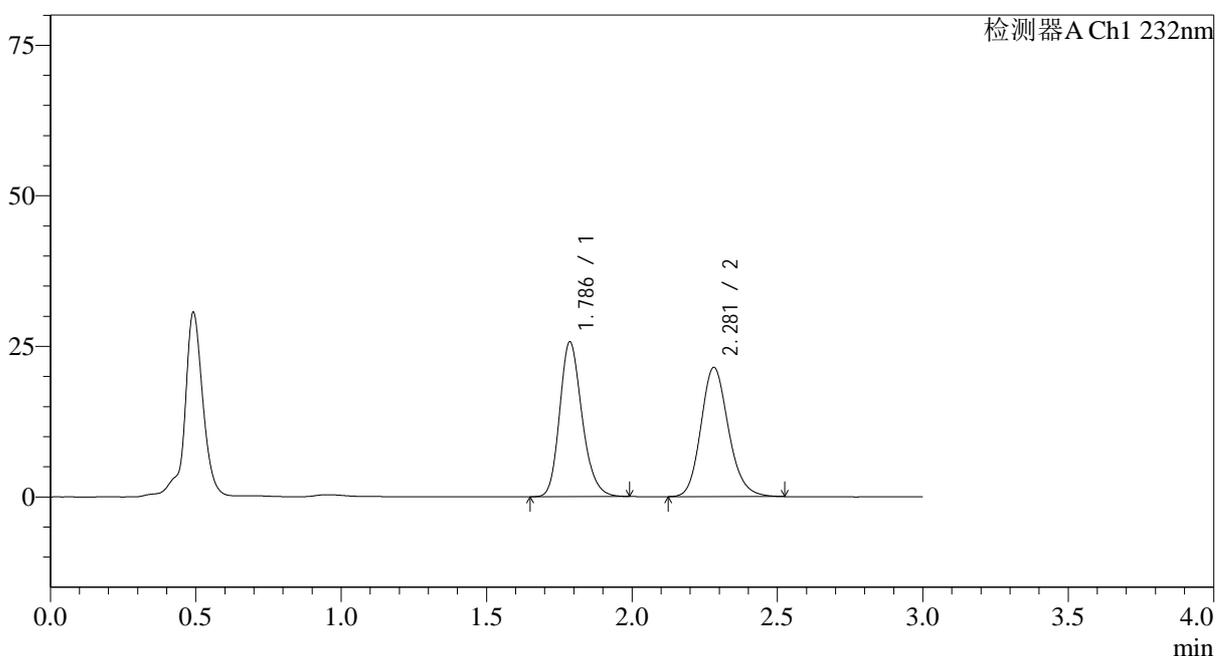
图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-803-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:38:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 137968 | 49.405  | 25665 | 2615       | 1.207 | --       |
| 2  | 2.281 | 141291 | 50.595  | 21449 | 2844       | 1.164 | 3.184    |
| 总计 |       | 279259 | 100.000 | 47115 |            |       |          |

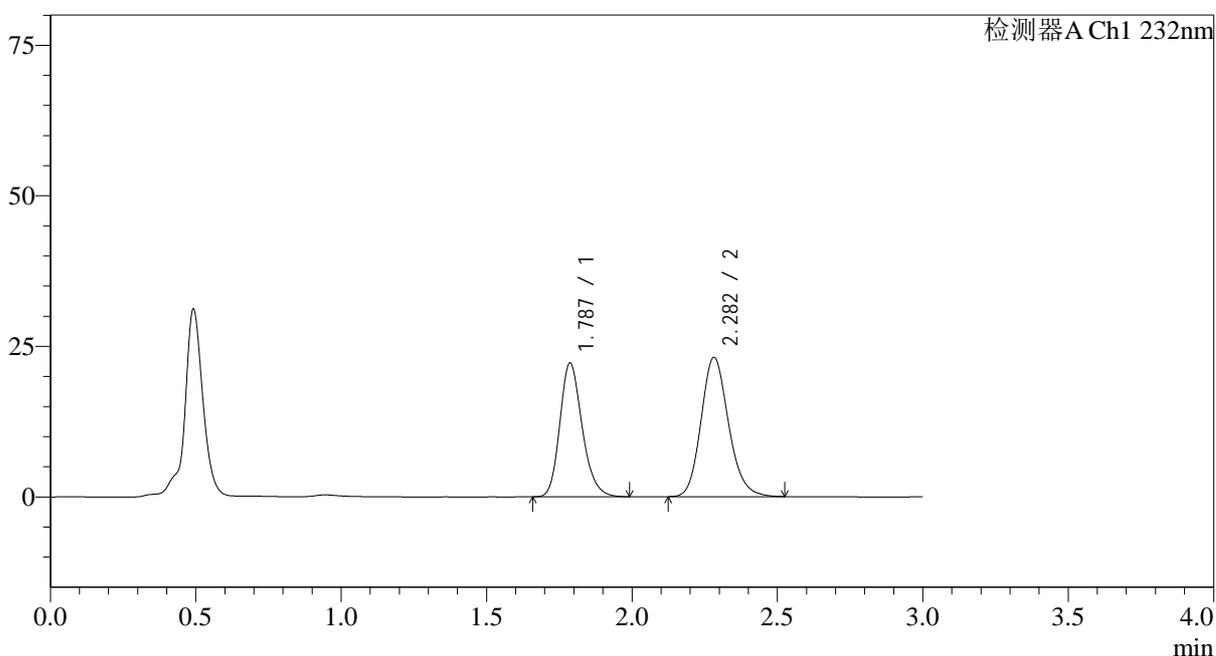
图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-804-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:42:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 119059 | 43.935  | 22212 | 2625       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.282 | 151931 | 56.065  | 23111 | 2854       | 1.164 | 3.189    |
| 总计 |       | 270989 | 100.000 | 45323 |            |       |          |

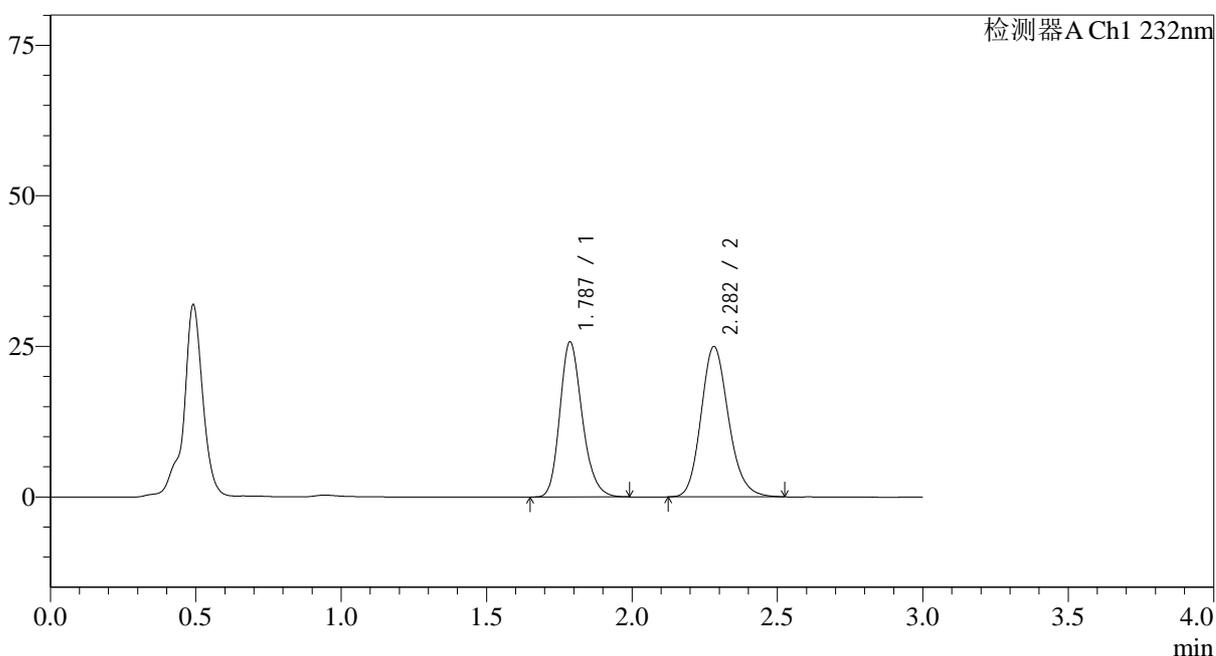
图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-805-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:45:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 138072 | 45.708  | 25746 | 2626       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.282 | 164001 | 54.292  | 24937 | 2854       | 1.166 | 3.188    |
| 总计 |       | 302073 | 100.000 | 50682 |            |       |          |

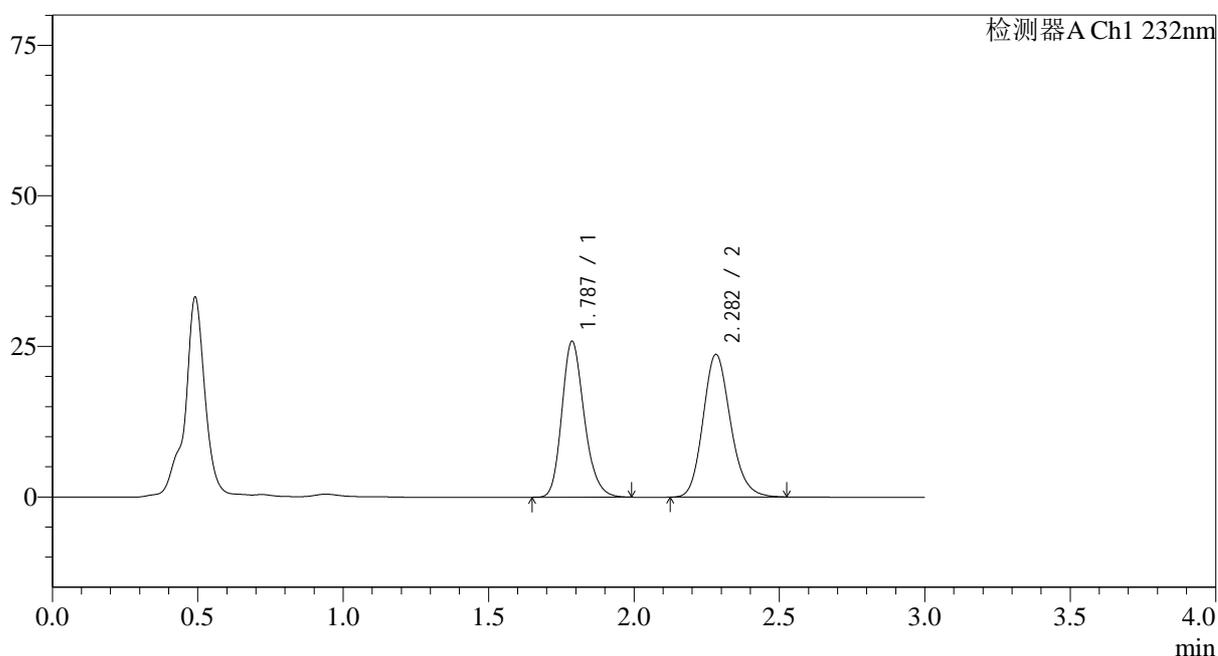
图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-806-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:48:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 138859 | 47.153  | 25889 | 2623       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.282 | 155628 | 52.847  | 23680 | 2853       | 1.166 | 3.187    |
| 总计 |       | 294487 | 100.000 | 49569 |            |       |          |

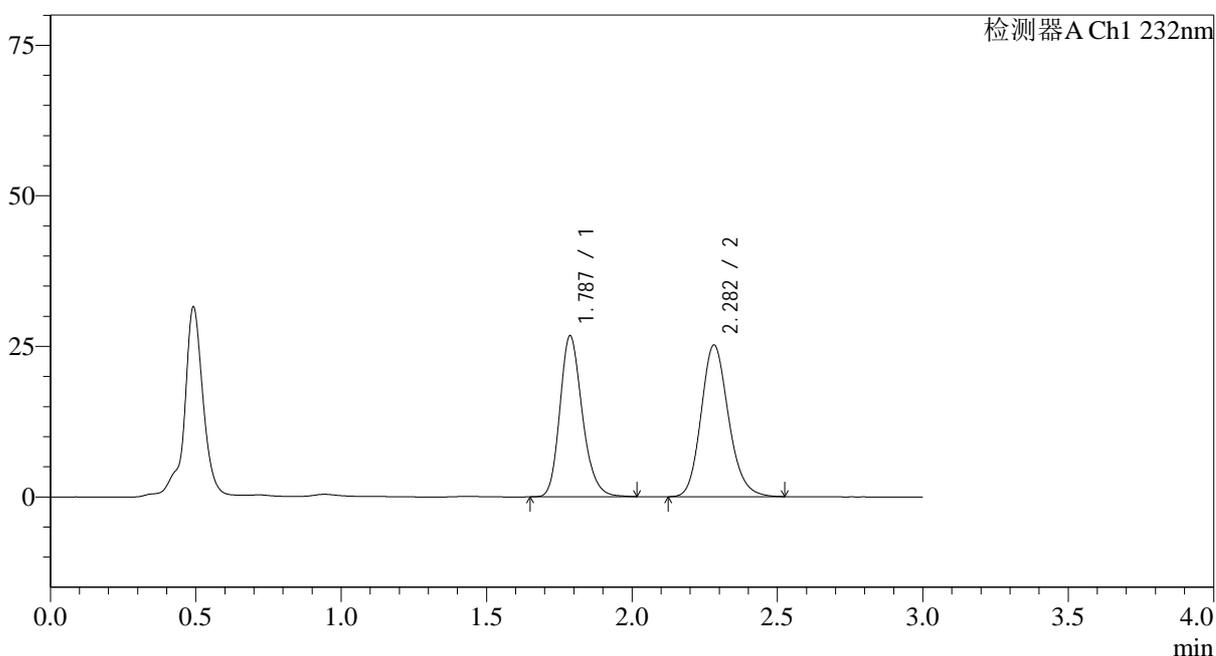
图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-807-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:52:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 143618 | 46.482  | 26719 | 2625       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.282 | 165359 | 53.518  | 25159 | 2851       | 1.165 | 3.186    |
| 总计 |       | 308977 | 100.000 | 51879 |            |       |          |

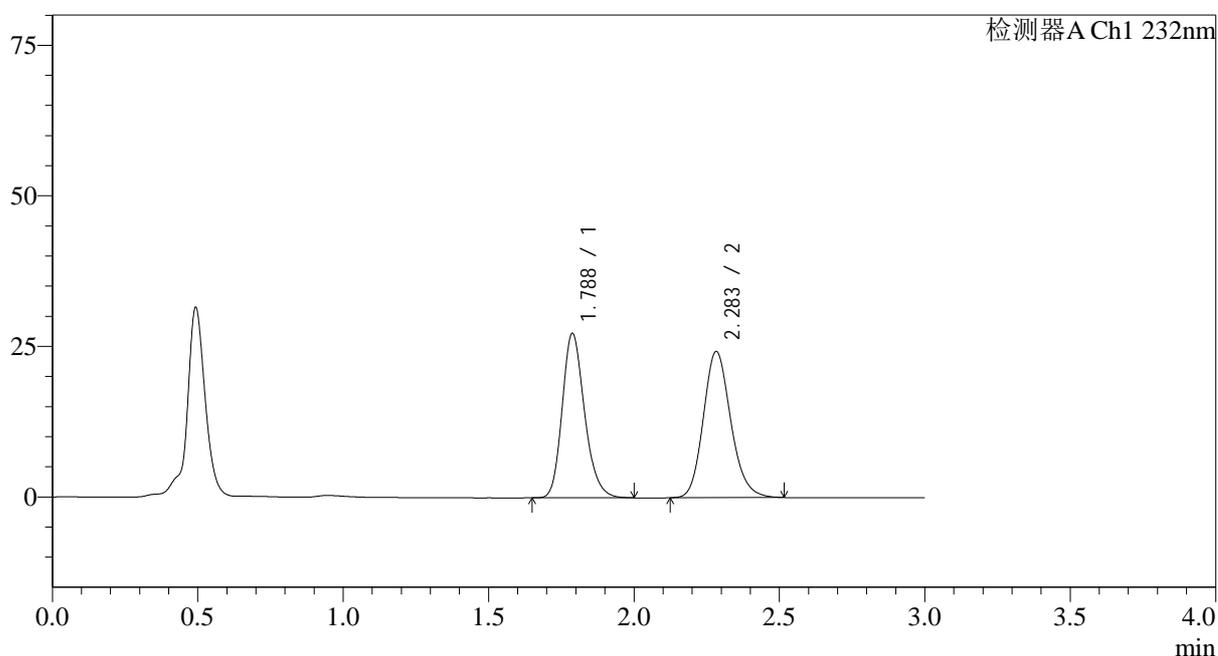
图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-808-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:55:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 146375 | 47.909  | 27323 | 2629       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.283 | 159153 | 52.091  | 24232 | 2860       | 1.162 | 3.188    |
| 总计 |       | 305528 | 100.000 | 51555 |            |       |          |

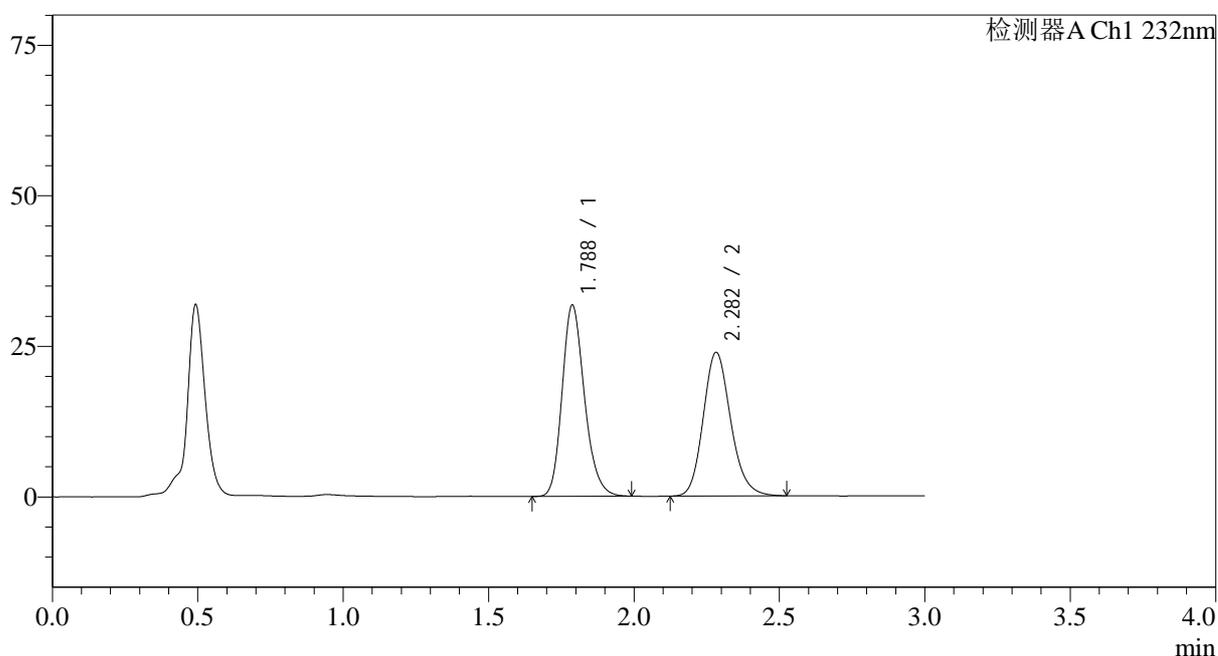
图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-809-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 17:59:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 170058 | 52.037  | 31751 | 2624       | 1.208 | --       |
| 2  | 2.282 | 156744 | 47.963  | 23816 | 2855       | 1.166 | 3.185    |
| 总计 |       | 326802 | 100.000 | 55567 |            |       |          |

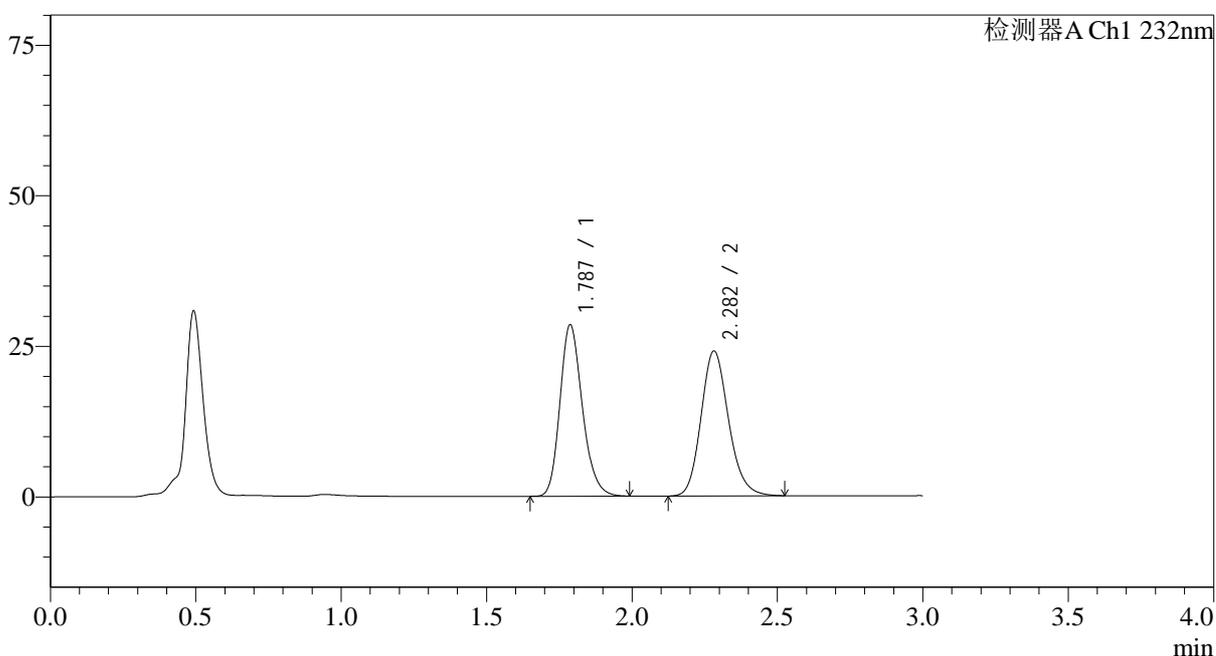
图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-810-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:02:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 152942 | 49.155  | 28472 | 2614       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.282 | 158203 | 50.845  | 24043 | 2848       | 1.165 | 3.180    |
| 总计 |       | 311145 | 100.000 | 52515 |            |       |          |

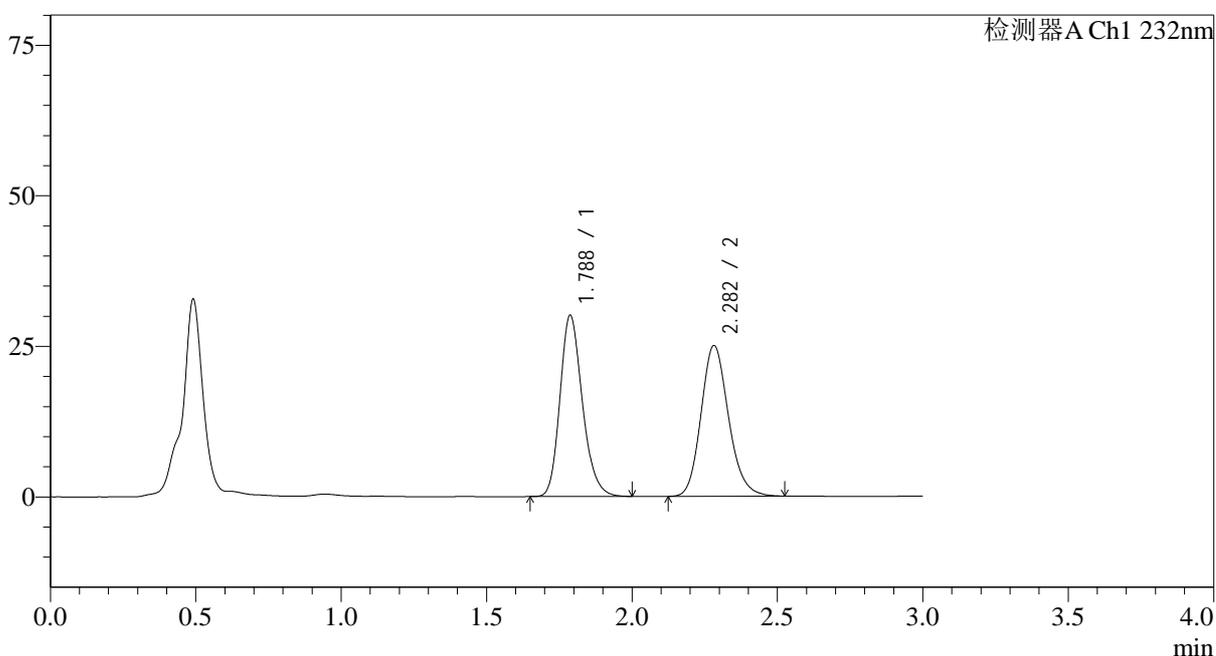
图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-811-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:05:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 161576 | 49.522  | 30085 | 2616       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.282 | 164697 | 50.478  | 25020 | 2844       | 1.165 | 3.179    |
| 总计 |       | 326273 | 100.000 | 55105 |            |       |          |

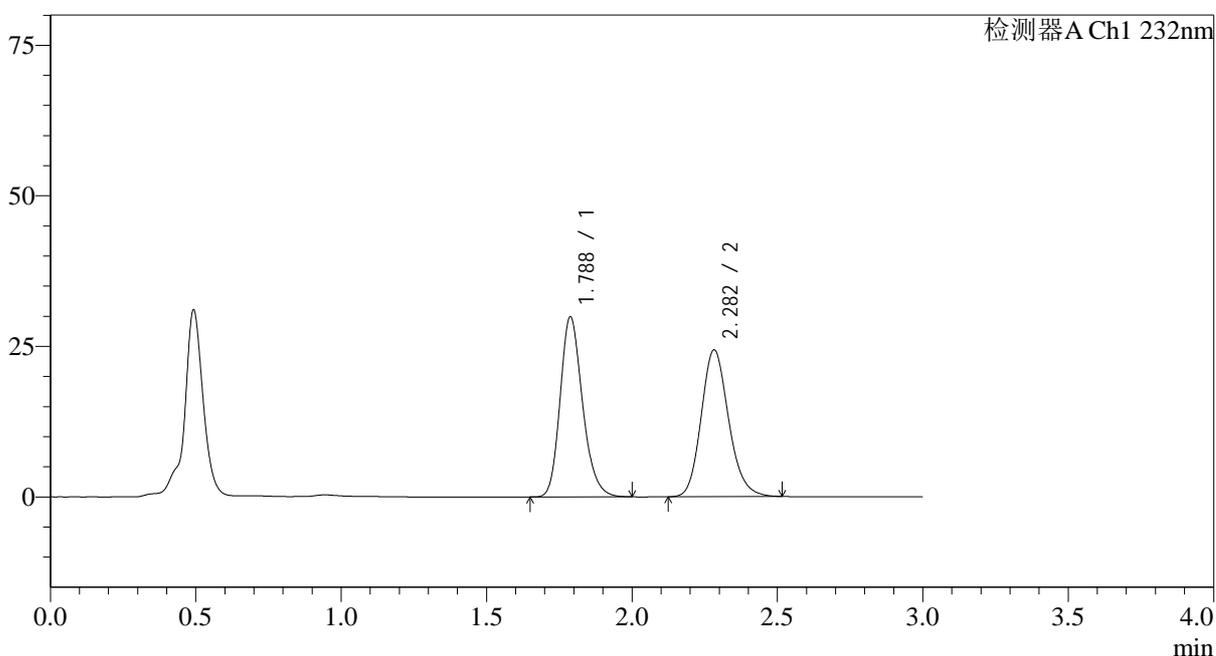
图133 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-812-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:09:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:51:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 160407 | 50.093  | 29920 | 2622       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.282 | 159813 | 49.907  | 24334 | 2856       | 1.163 | 3.183    |
| 总计 |       | 320220 | 100.000 | 54254 |            |       |          |

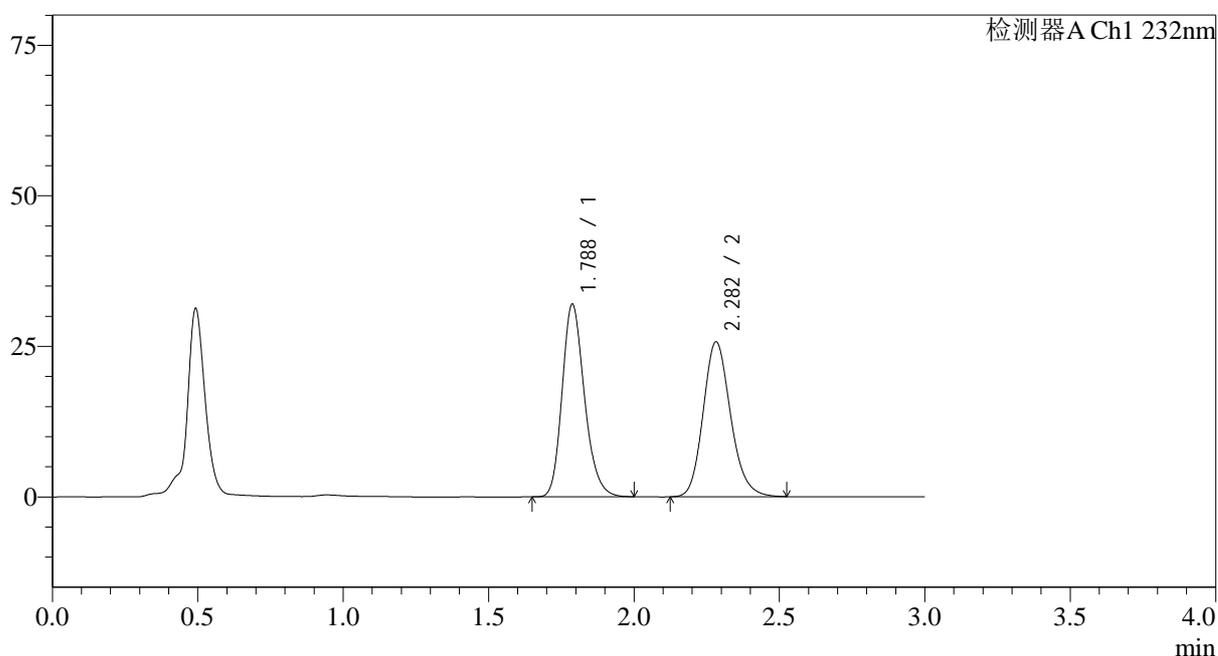
图134 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-813-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:12:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 171438 | 50.371  | 31991 | 2626       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.282 | 168910 | 49.629  | 25686 | 2855       | 1.166 | 3.184    |
| 总计 |       | 340347 | 100.000 | 57677 |            |       |          |

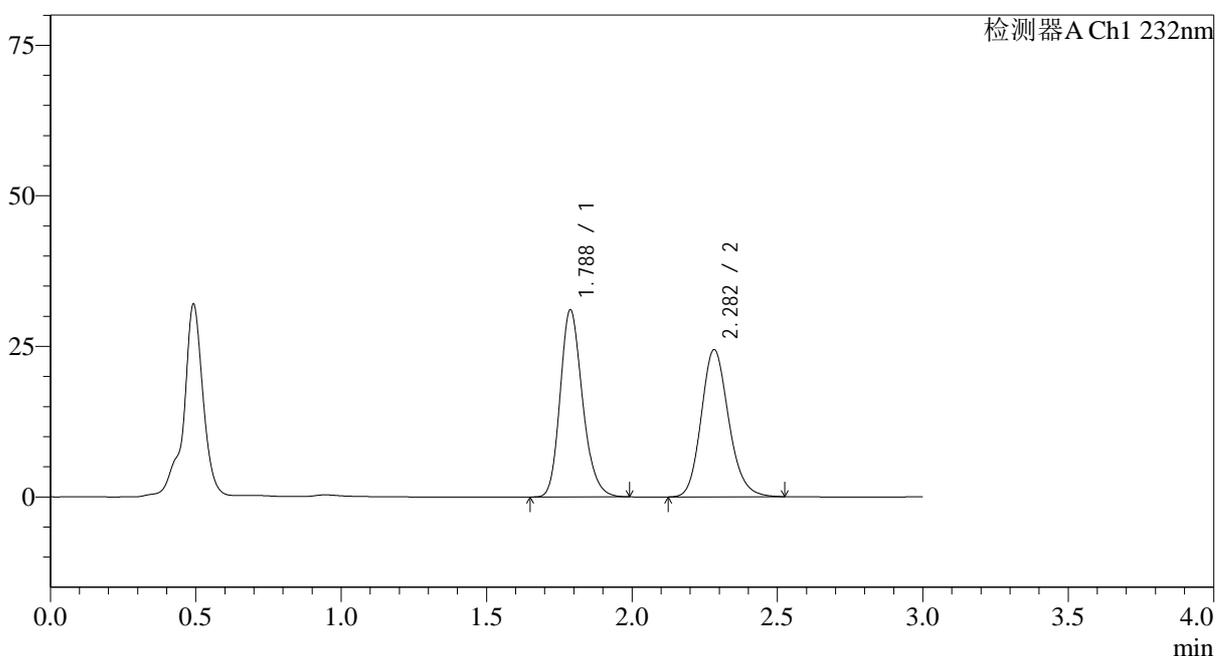
图135 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-814-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:16:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 166569 | 50.910  | 31095 | 2622       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.282 | 160614 | 49.090  | 24407 | 2853       | 1.164 | 3.183    |
| 总计 |       | 327183 | 100.000 | 55502 |            |       |          |

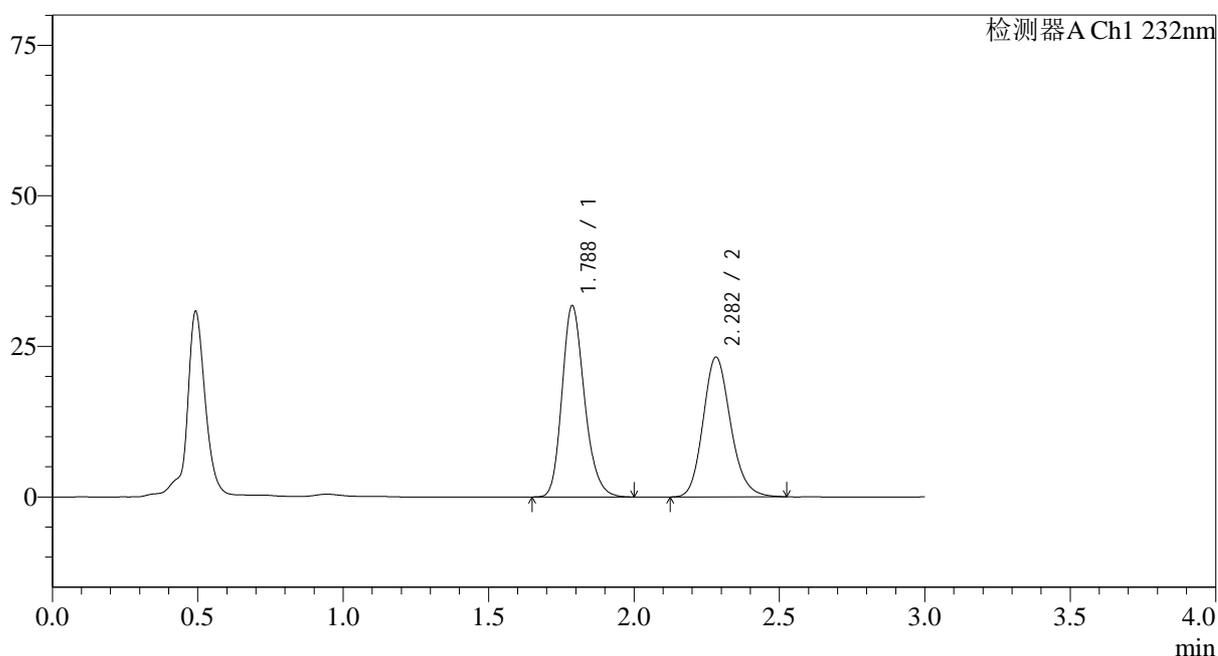
图136 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-815-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:19:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:51:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 170735 | 52.795  | 31776 | 2611       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.282 | 152659 | 47.205  | 23185 | 2847       | 1.163 | 3.178    |
| 总计 |       | 323395 | 100.000 | 54962 |            |       |          |

图137 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

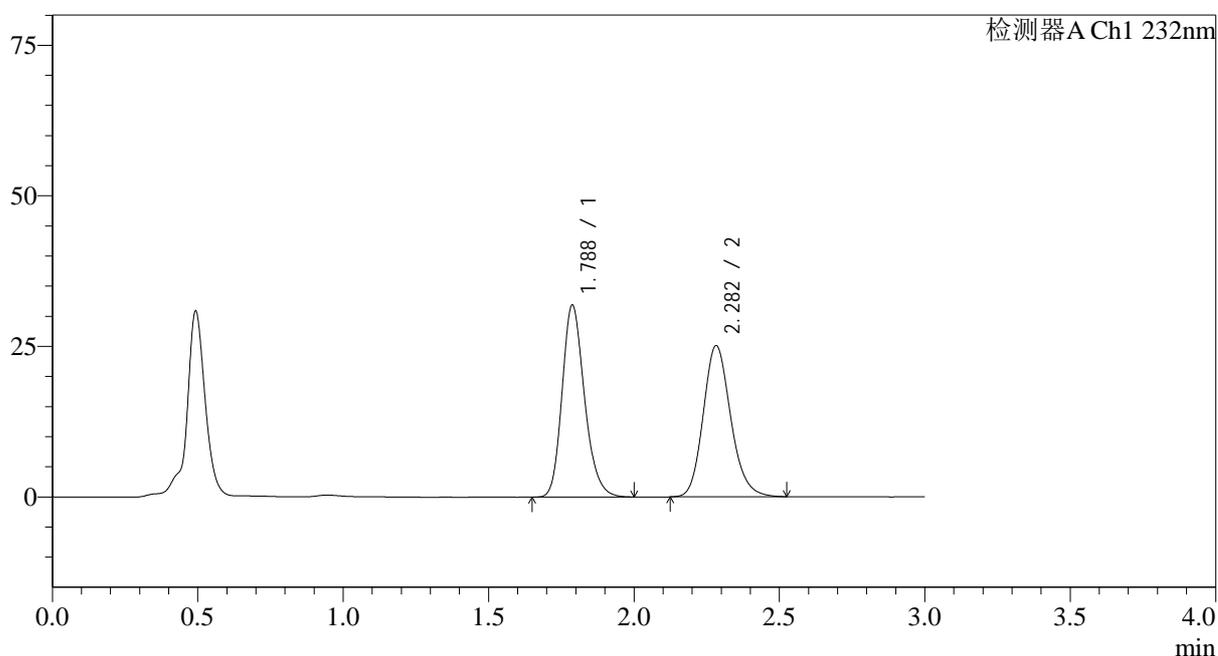


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-817-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:26:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 171109 | 50.905  | 31883 | 2618       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.282 | 165027 | 49.095  | 25065 | 2849       | 1.167 | 3.181    |
| 总计 |       | 336136 | 100.000 | 56949 |            |       |          |

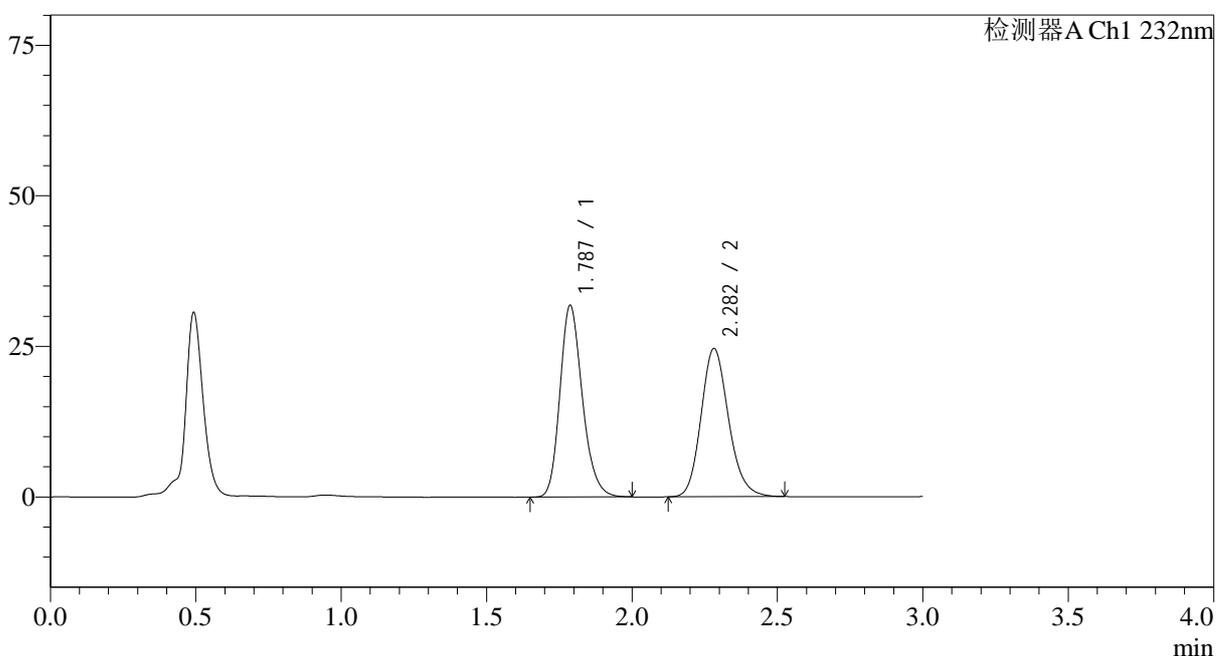
图139 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-818-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:29:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 171019 | 51.377  | 31815 | 2613       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.282 | 161849 | 48.623  | 24590 | 2846       | 1.165 | 3.180    |
| 总计 |       | 332868 | 100.000 | 56405 |            |       |          |

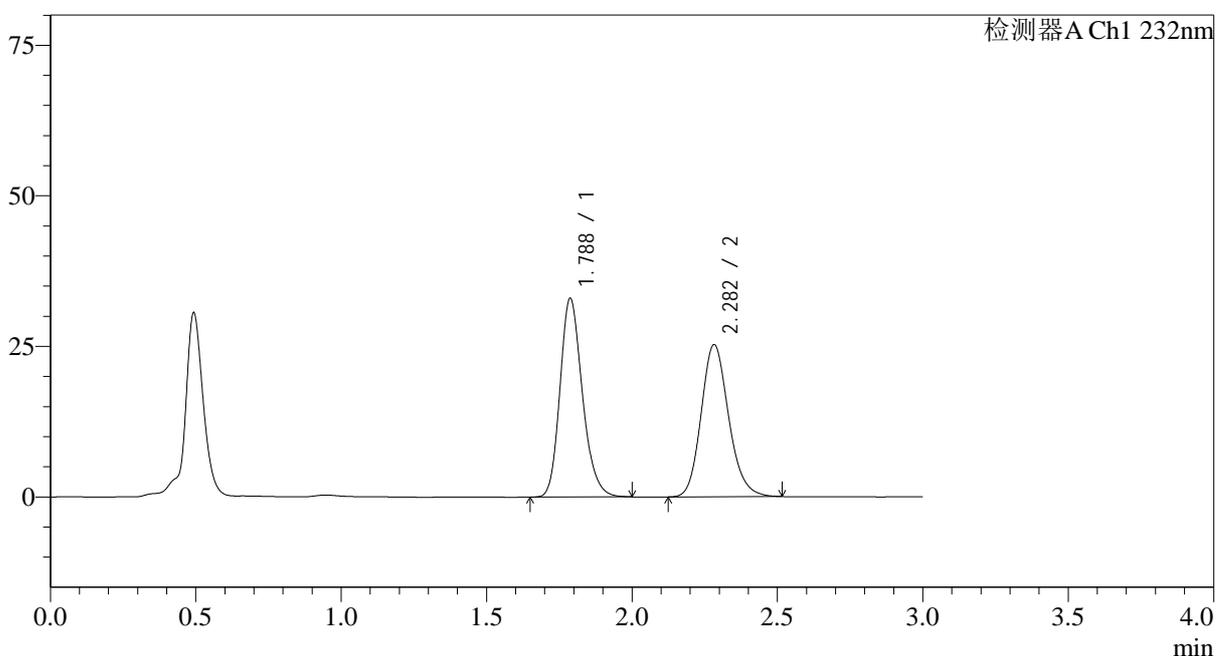
图140 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-819-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:33:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.788 | 176957 | 51.611  | 32991 | 2620       | 1.209 | --       |
| 2  | 2.282 | 165907 | 48.389  | 25238 | 2856       | 1.164 | 3.186    |
| 总计 |       | 342863 | 100.000 | 58230 |            |       |          |

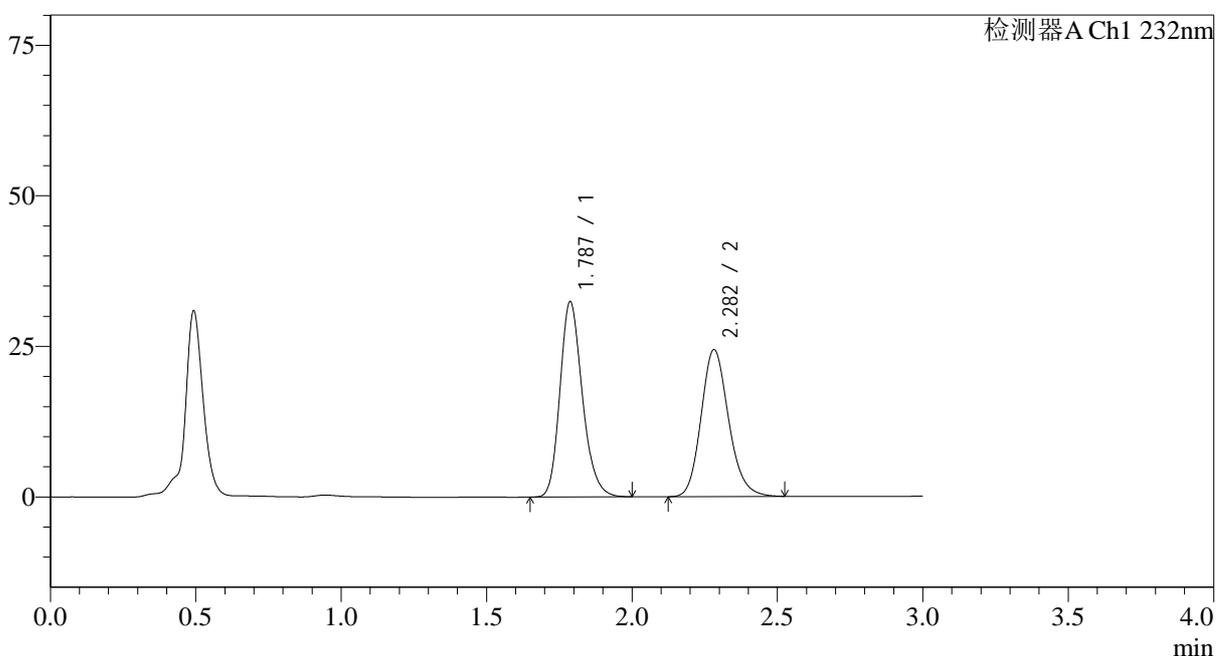
图141 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-820-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:36:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 174189 | 52.042  | 32425 | 2618       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.282 | 160517 | 47.958  | 24373 | 2848       | 1.166 | 3.183    |
| 总计 |       | 334707 | 100.000 | 56798 |            |       |          |

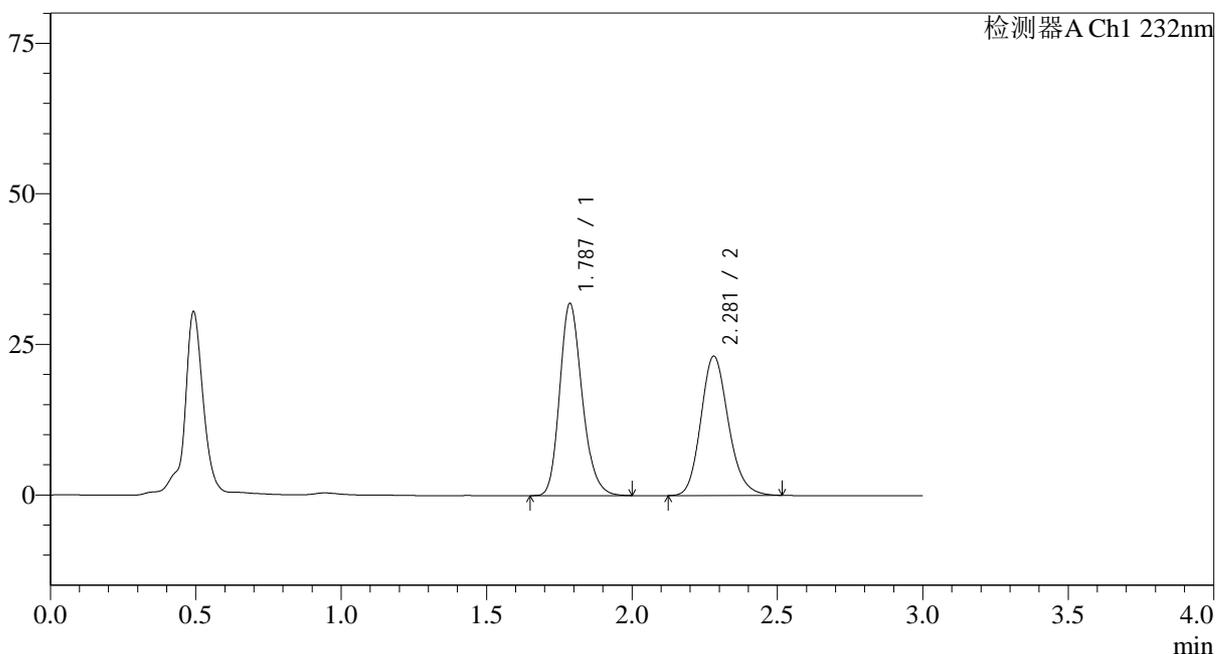
图142 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-821-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P1.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 3-5  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 18:39:51  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:11   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.787 | 171754 | 52.989  | 31871 | 2599       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.281 | 152377 | 47.011  | 23133 | 2828       | 1.165 | 3.172    |
| 总计 |       | 324131 | 100.000 | 55004 |            |       |          |

图143 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

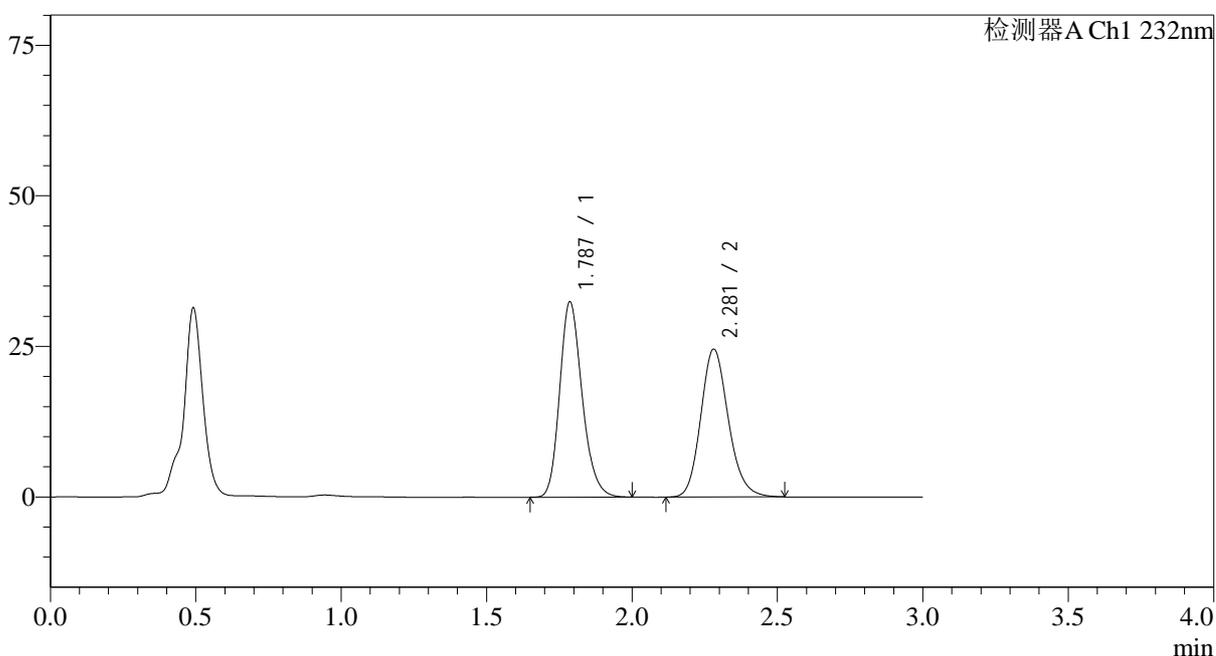


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-823-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 18:46:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:52:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 174600 | 51.870  | 32404 | 2601       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.281 | 162011 | 48.130  | 24563 | 2830       | 1.164 | 3.173    |
| 总计 |       | 336612 | 100.000 | 56967 |            |       |          |

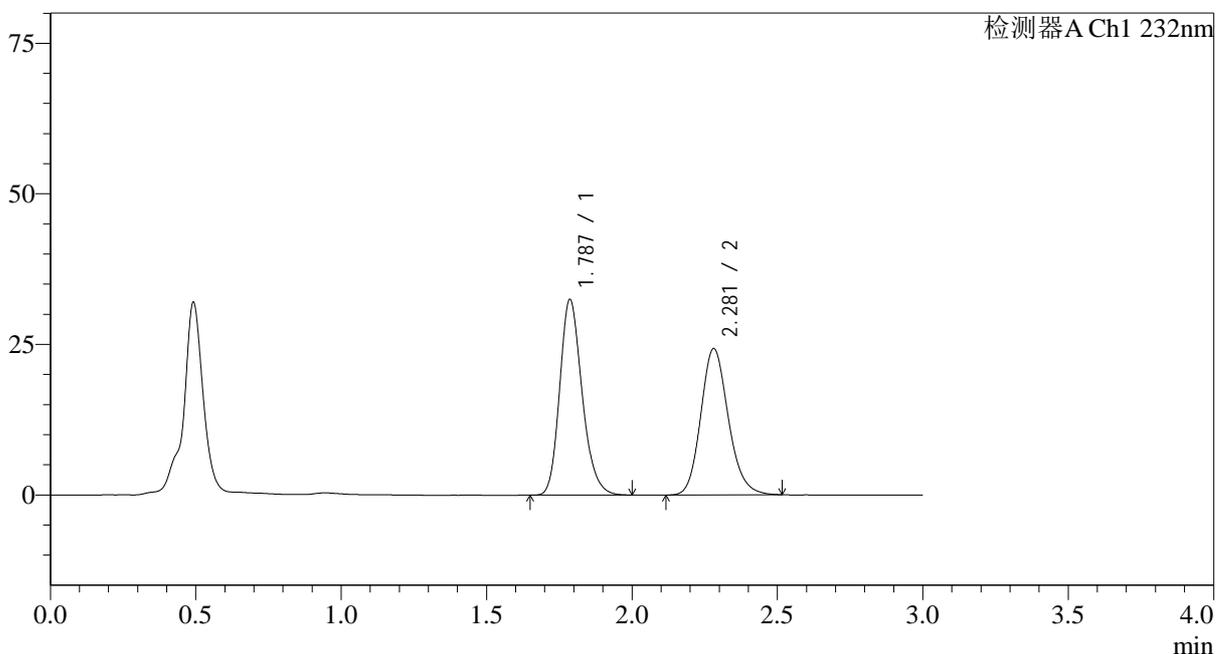
图145 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-14/7-824-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-30min-P4.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 3-32   |                |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号: 6.115     |
| 进样时间: 2024/04/19 18:50:04  | 实验者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:19   | 处理者: xiexinhui |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.787 | 174611 | 52.167  | 32451 | 2604       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.281 | 160105 | 47.833  | 24302 | 2837       | 1.163 | 3.176    |
| 总计 |       | 334717 | 100.000 | 56753 |            |       |          |

图146 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1



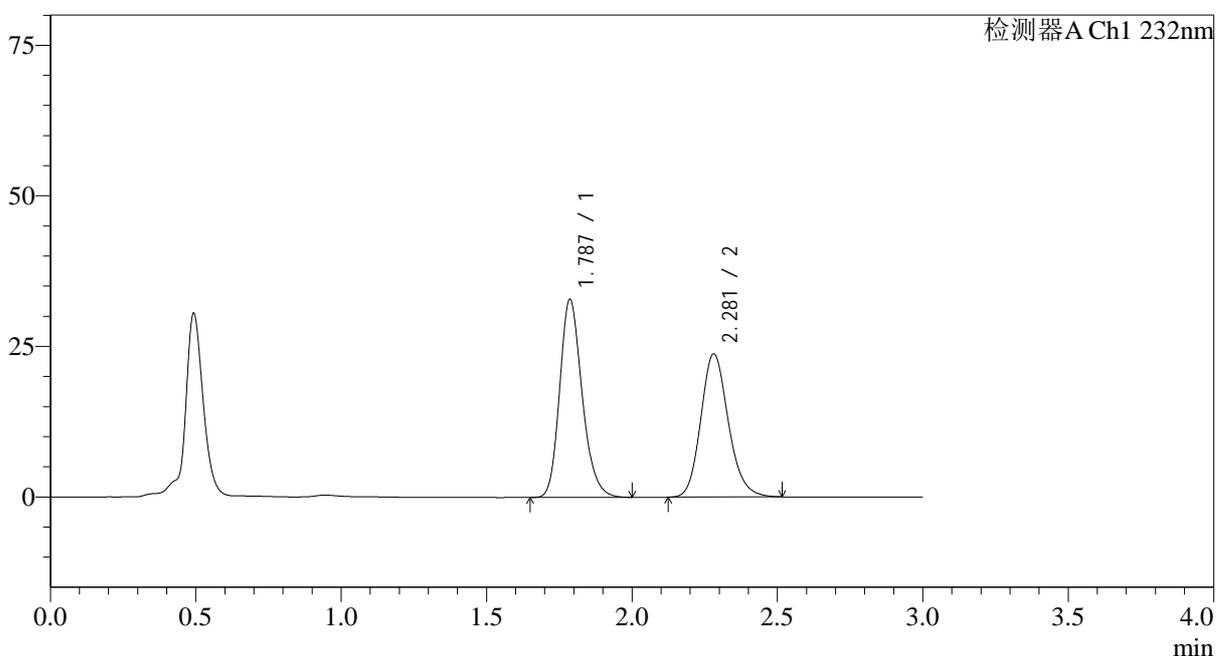


## &lt;样品信息&gt;

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 - 7-14/7-827-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:00:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.787 | 176787 | 53.034  | 32830 | 2602       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.281 | 156557 | 46.966  | 23778 | 2843       | 1.164 | 3.177    |
| 总计 |       | 333344 | 100.000 | 56608 |            |       |          |

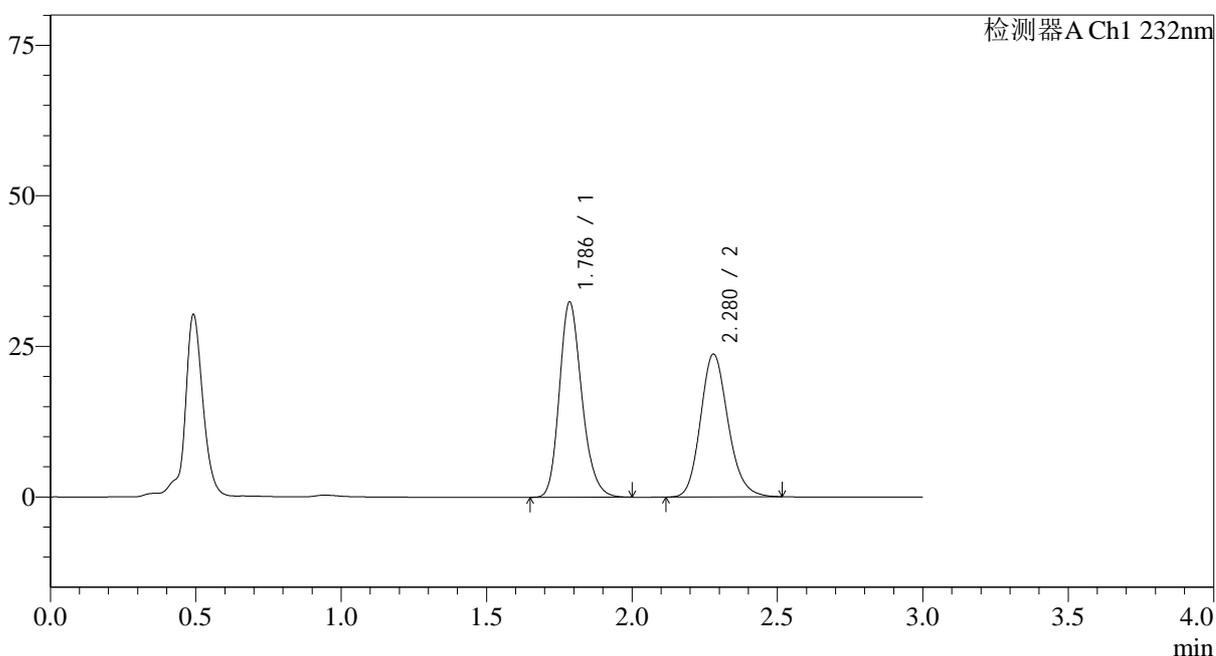
图149 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-828-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:03:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 174414 | 52.722  | 32322 | 2604       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.280 | 156402 | 47.278  | 23743 | 2836       | 1.164 | 3.178    |
| 总计 |       | 330816 | 100.000 | 56065 |            |       |          |

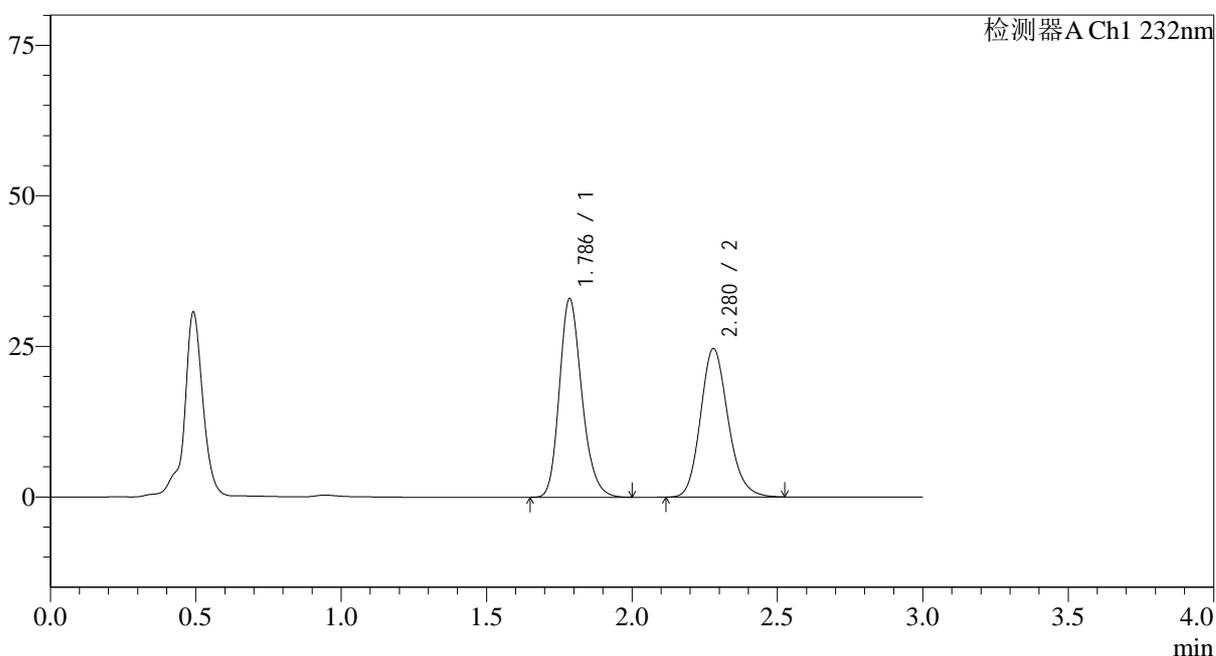
图150 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-14/7-829-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:07:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 177475 | 52.203  | 32886 | 2602       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.280 | 162495 | 47.797  | 24658 | 2833       | 1.165 | 3.176    |
| 总计 |       | 339971 | 100.000 | 57544 |            |       |          |

图151 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



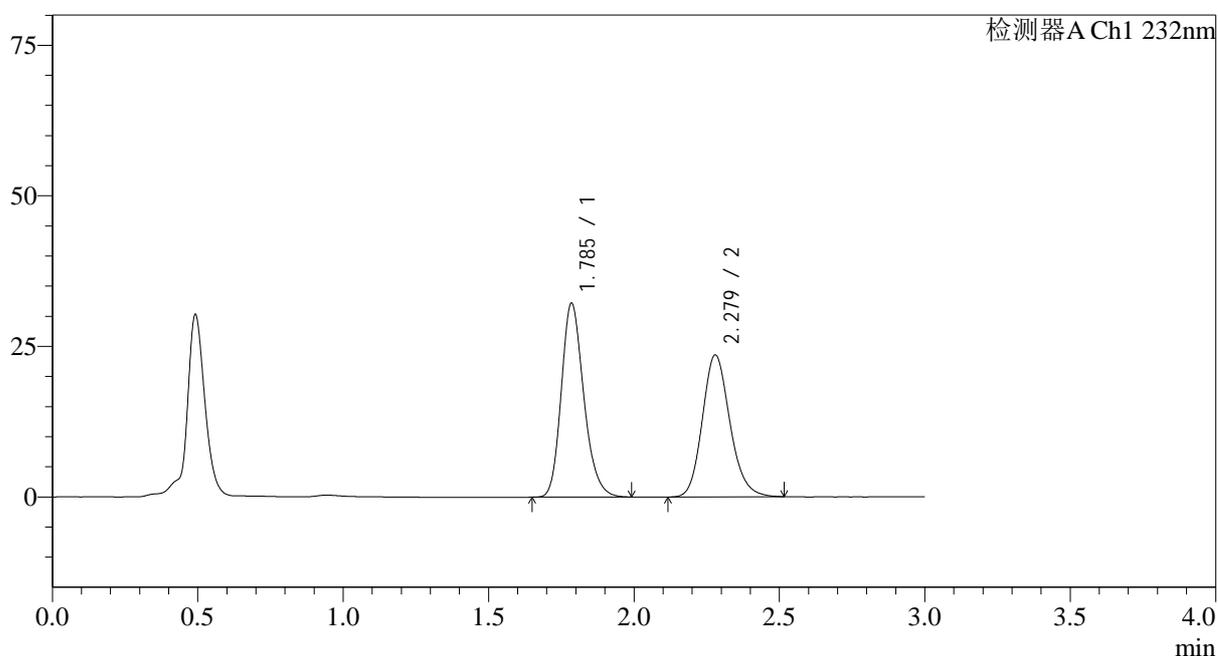


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-832-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:17:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 173582 | 52.767  | 32080 | 2586       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.279 | 155379 | 47.233  | 23564 | 2826       | 1.164 | 3.169    |
| 总计 |       | 328961 | 100.000 | 55644 |            |       |          |

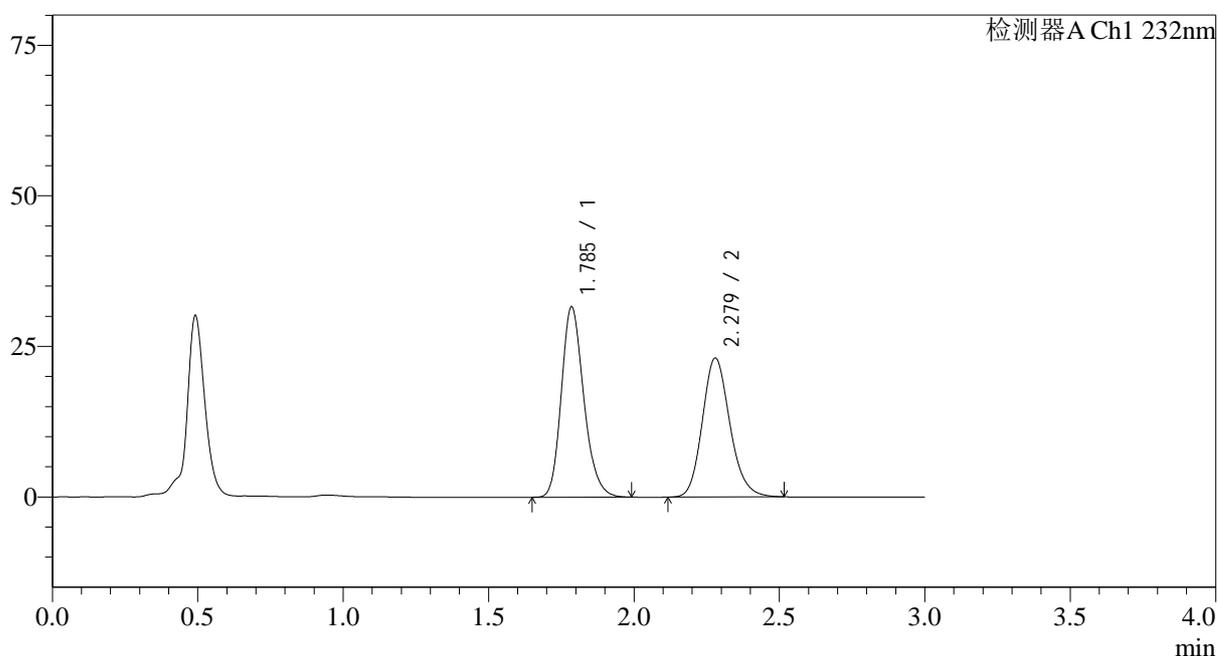
图154 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-833-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:20:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.785 | 170250 | 52.820  | 31508 | 2592       | 1.210 | --       |
| 2  | 2.279 | 152068 | 47.180  | 23079 | 2828       | 1.163 | 3.169    |
| 总计 |       | 322318 | 100.000 | 54586 |            |       |          |

图155 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

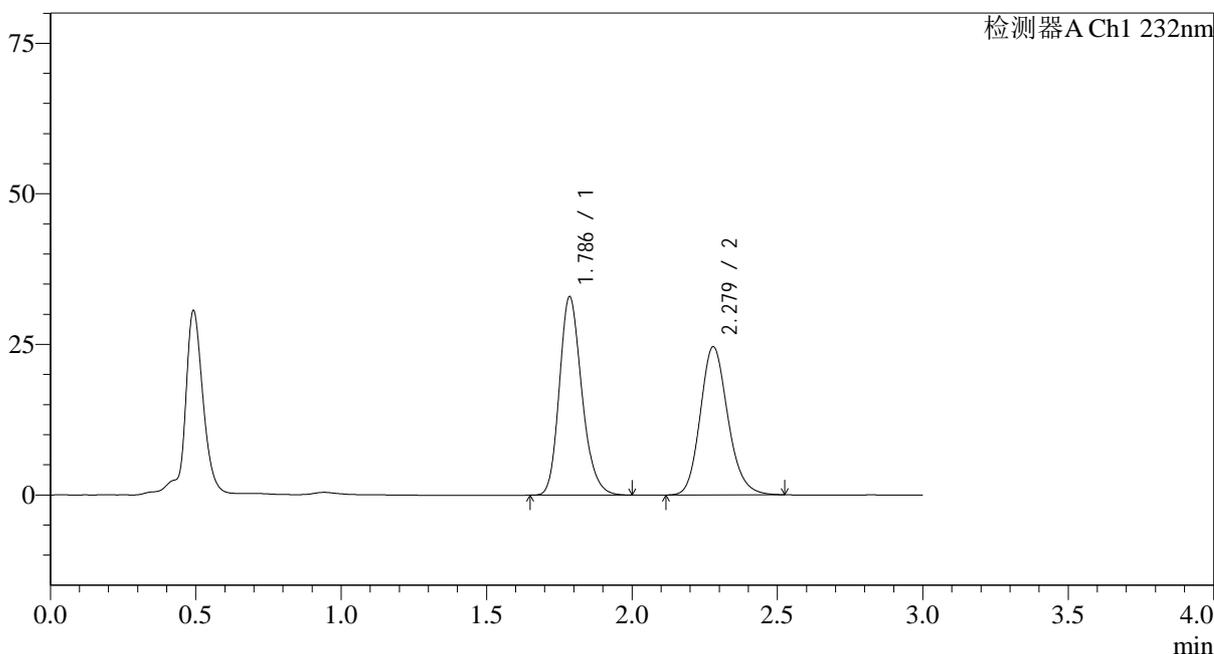


<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 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 - 7-14/7-835-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                     |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                    |                |
| 样品瓶号: 3-25   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 19:27:28  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:52:46   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)   |                |

<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  | 1.786 | 177736 | 52.223  | 32865 | 2590       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.279 | 162604 | 47.777  | 24620 | 2824       | 1.164 | 3.166    |
| 总计 |       | 340339 | 100.000 | 57485 |            |       |          |

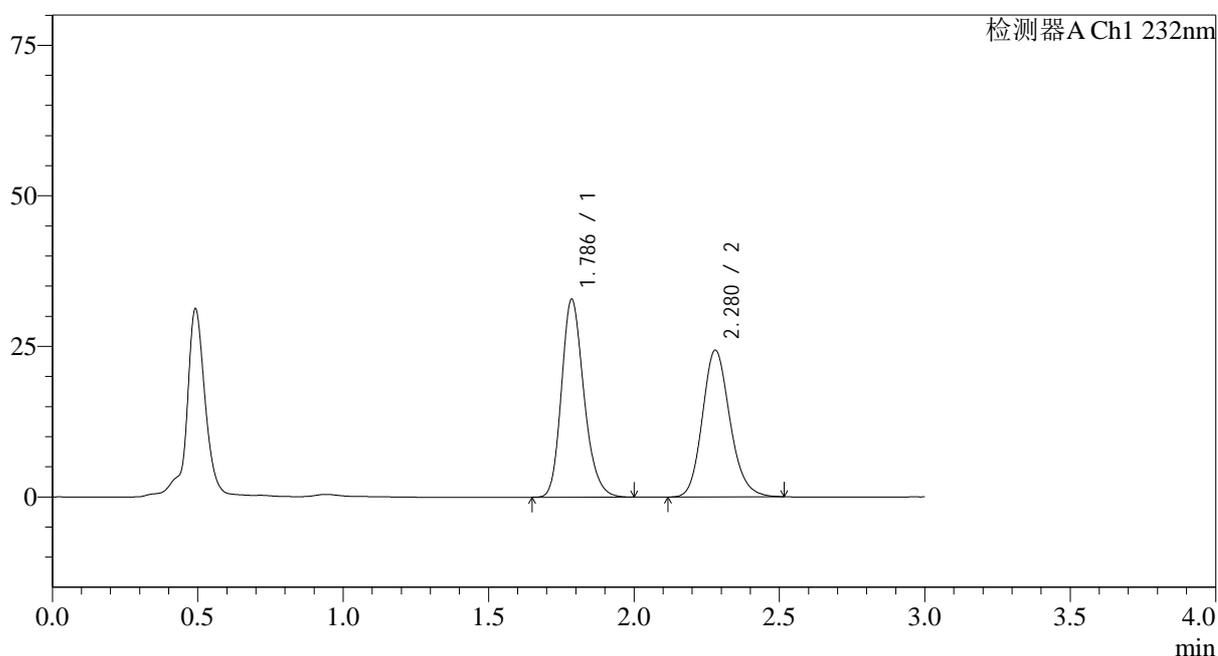
图157 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-836-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:30:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:52:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 177059 | 52.425  | 32793 | 2596       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.280 | 160681 | 47.575  | 24375 | 2833       | 1.161 | 3.170    |
| 总计 |       | 337740 | 100.000 | 57167 |            |       |          |

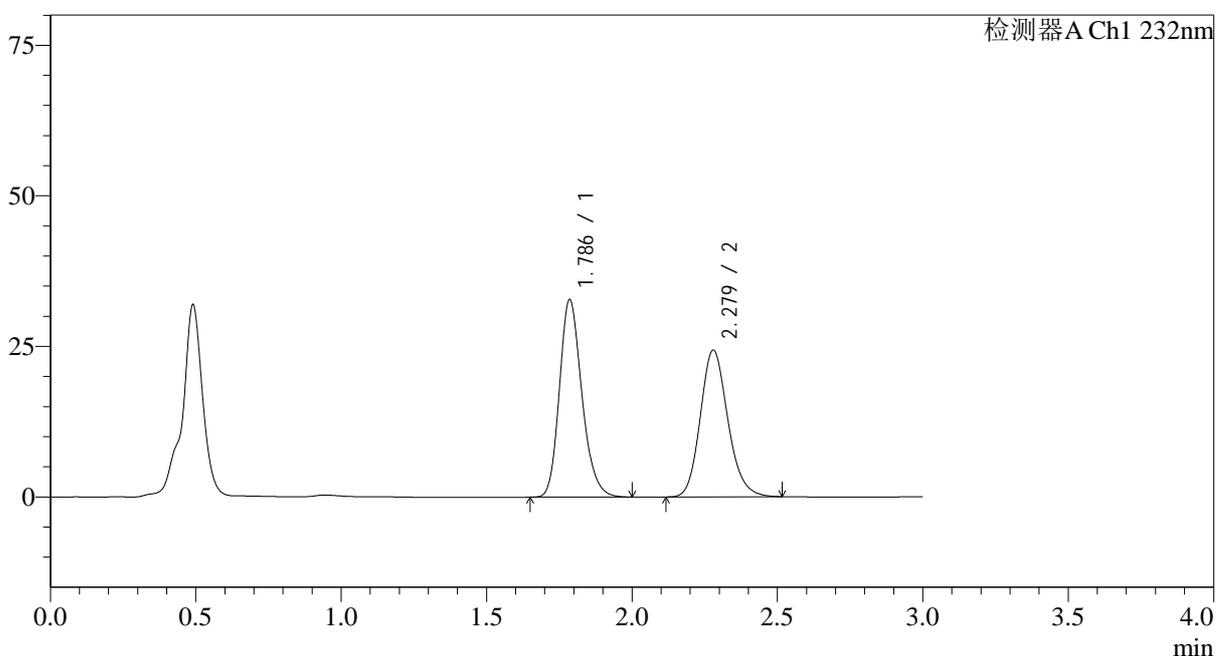
图158 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-837-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:34:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:52:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 176523 | 52.372  | 32711 | 2598       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.279 | 160530 | 47.628  | 24368 | 2828       | 1.164 | 3.168    |
| 总计 |       | 337053 | 100.000 | 57079 |            |       |          |

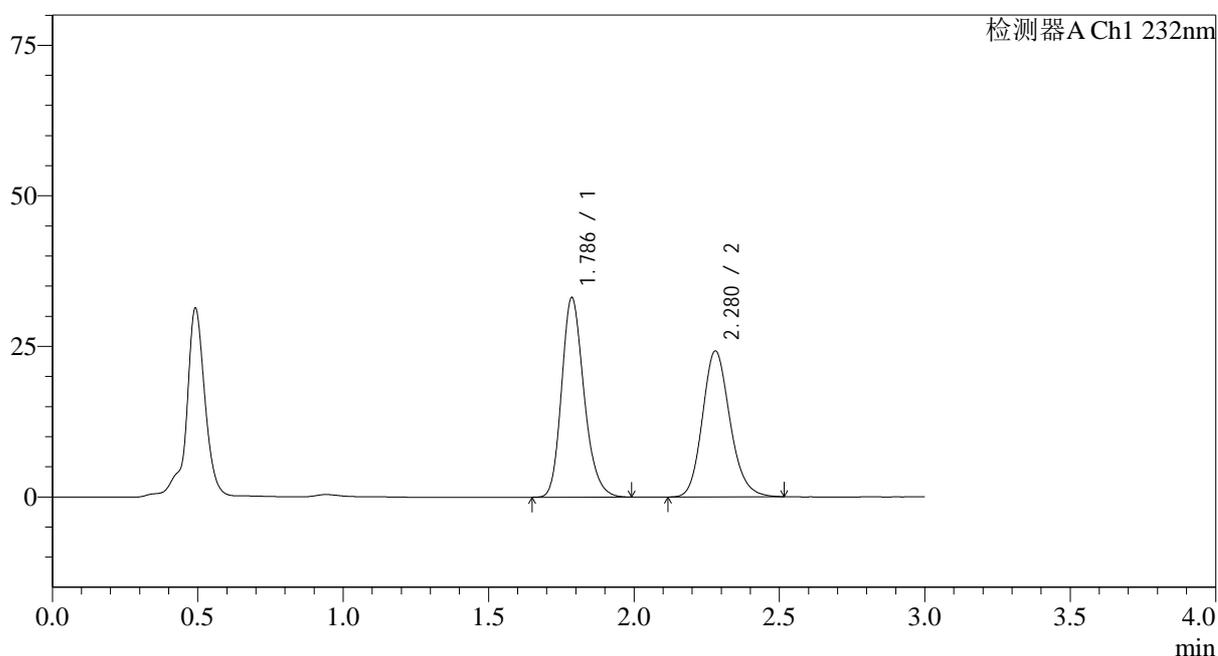
图159 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-838-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:37:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:52:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 178088 | 52.750  | 33095 | 2610       | 1.212 | --       |
| 2  | 2.280 | 159518 | 47.250  | 24241 | 2835       | 1.162 | 3.172    |
| 总计 |       | 337606 | 100.000 | 57337 |            |       |          |

图160 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



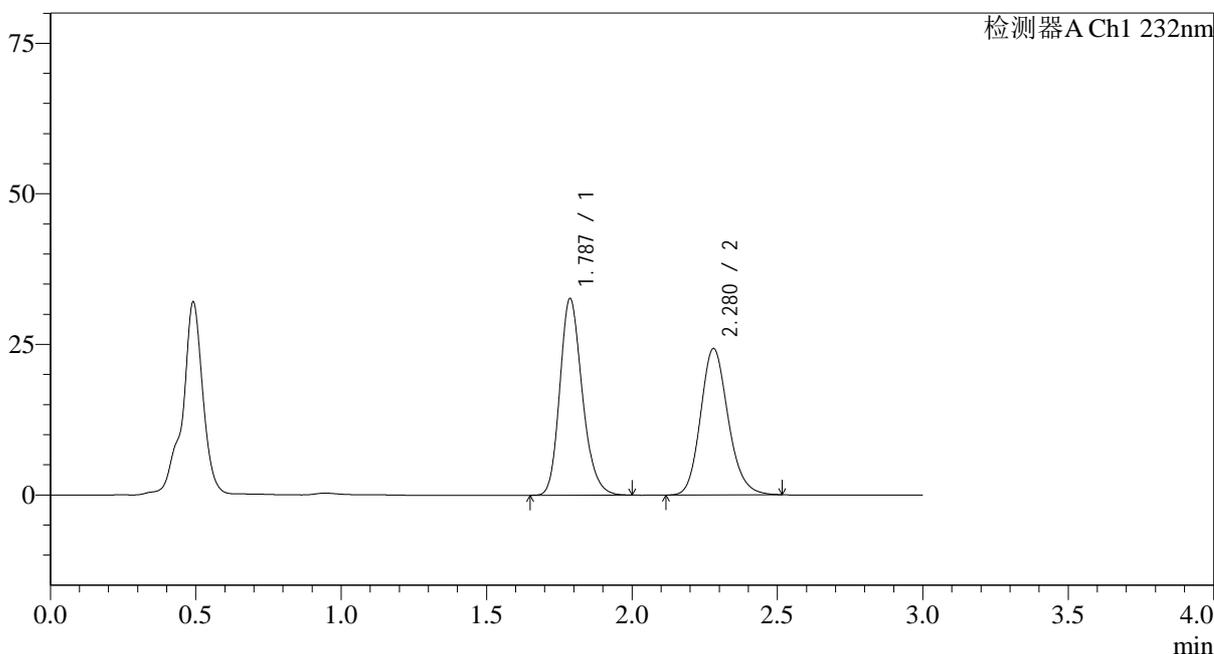


<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 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 - 7-14/7-841-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm                                  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb                                 |                |
| 样品瓶号: 3-26  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/04/19 19:47:54   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:53:01  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<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  | 1.787 | 175809 | 52.305  | 32640 | 2603       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.280 | 160311 | 47.695  | 24320 | 2828       | 1.162 | 3.165    |
| 总计 |       | 336120 | 100.000 | 56961 |            |       |          |

图163 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



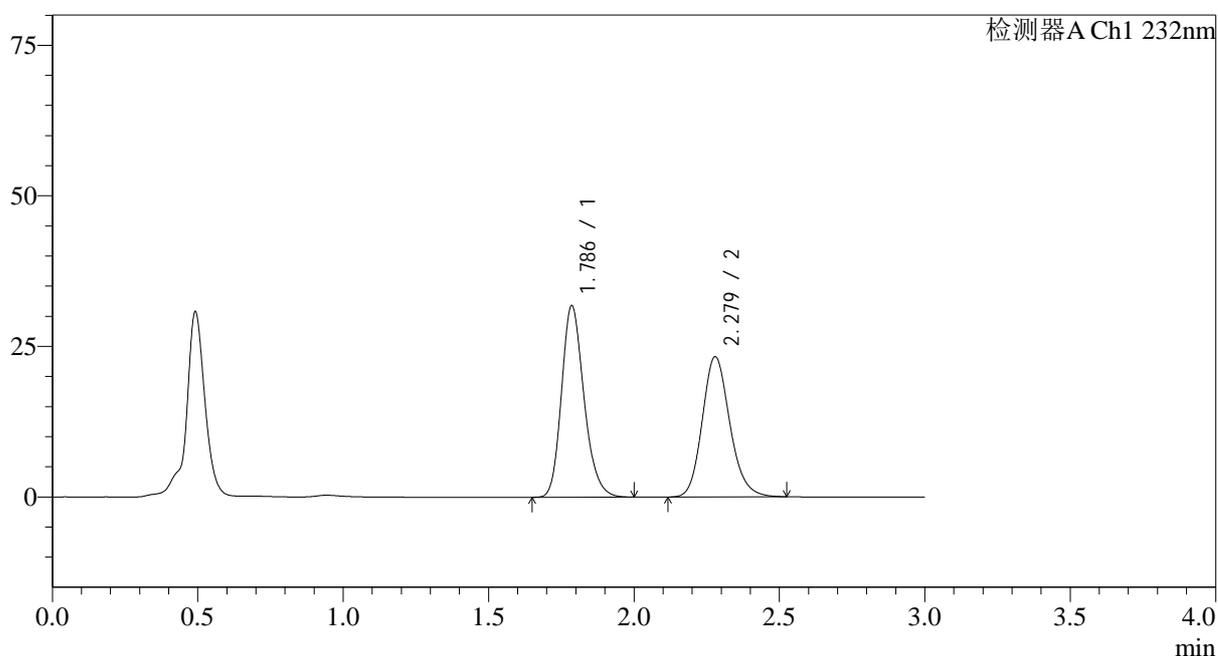


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-844-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 19:58:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/20 08:53:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.786 | 171421 | 52.724  | 31750 | 2594       | 1.211 | --       |
| 2  | 2.279 | 153706 | 47.276  | 23294 | 2830       | 1.164 | 3.164    |
| 总计 |       | 325127 | 100.000 | 55045 |            |       |          |

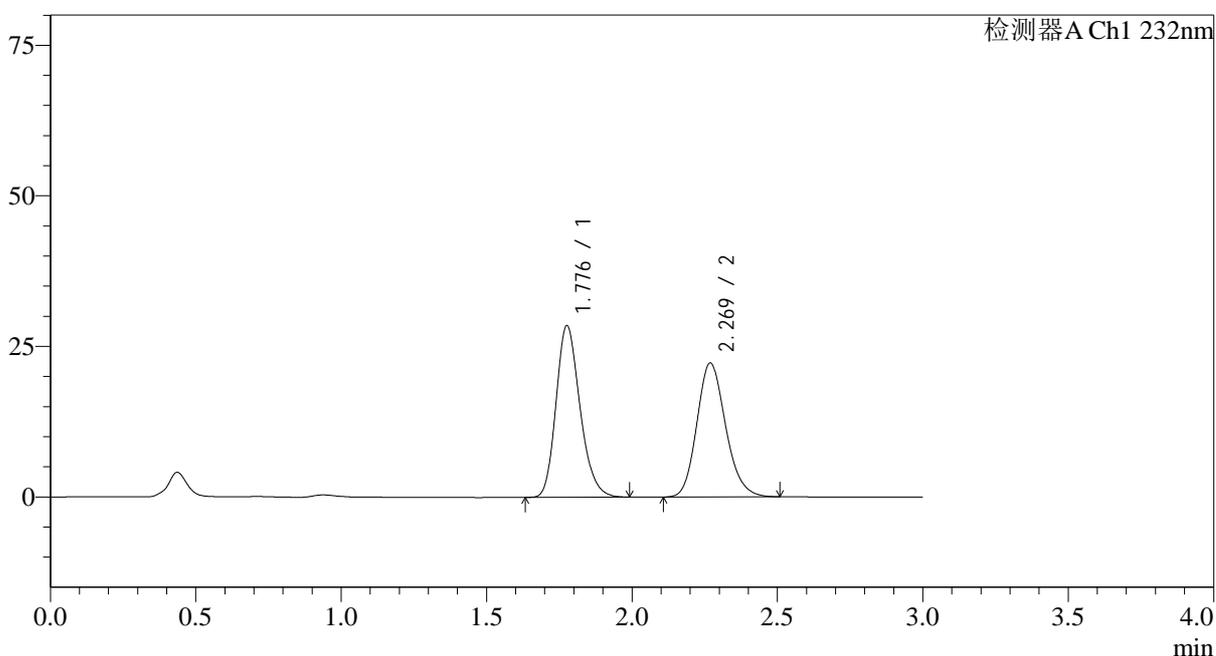
图166 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 7-14/7-845-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 20:01:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:53:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 163938 | 51.703  | 28354 | 2239       | 1.220 | --       |
| 2  | 2.269 | 153140 | 48.297  | 22226 | 2554       | 1.166 | 2.991    |
| 总计 |       | 317078 | 100.000 | 50580 |            |       |          |

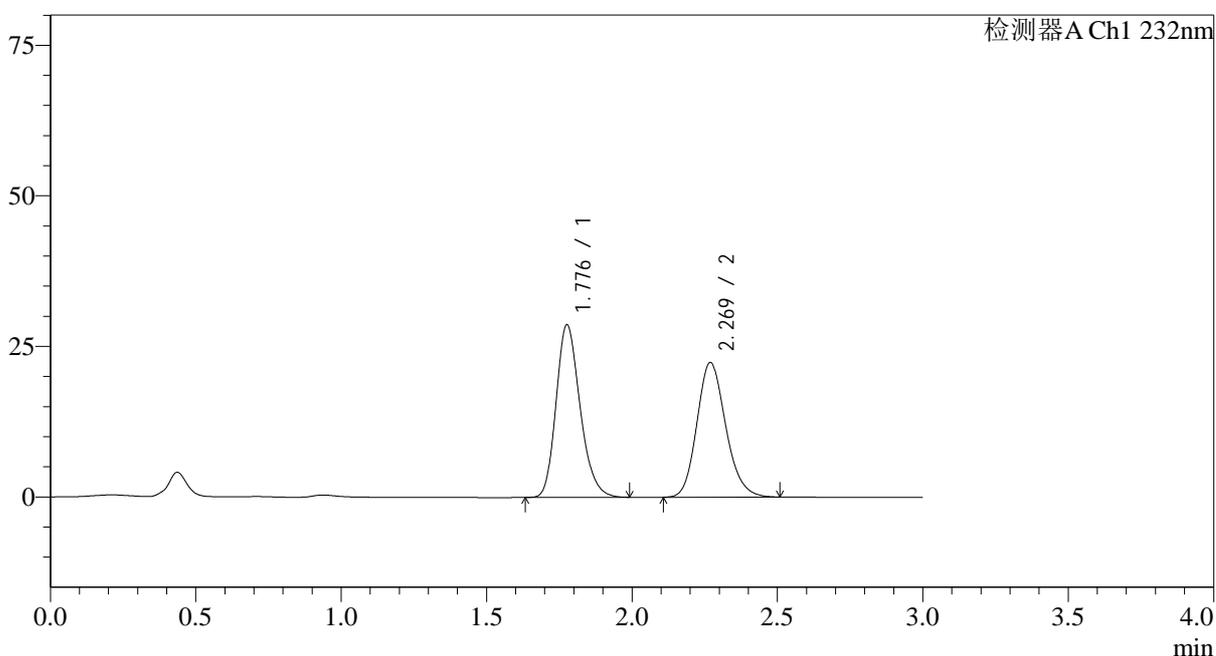
图167 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 7-14/7-846-2 - zzp-2023120823p-rcqx-pH4.5-0.2twjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240419-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240419-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/19 20:04:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/04/20 08:53:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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  | 1.776 | 164900 | 51.696  | 28521 | 2239       | 1.220 | --       |
| 2  | 2.269 | 154080 | 48.304  | 22345 | 2556       | 1.167 | 2.991    |
| 总计 |       | 318980 | 100.000 | 50865 |            |       |          |

图168 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批-pH4.5(内含0.2%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2