



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

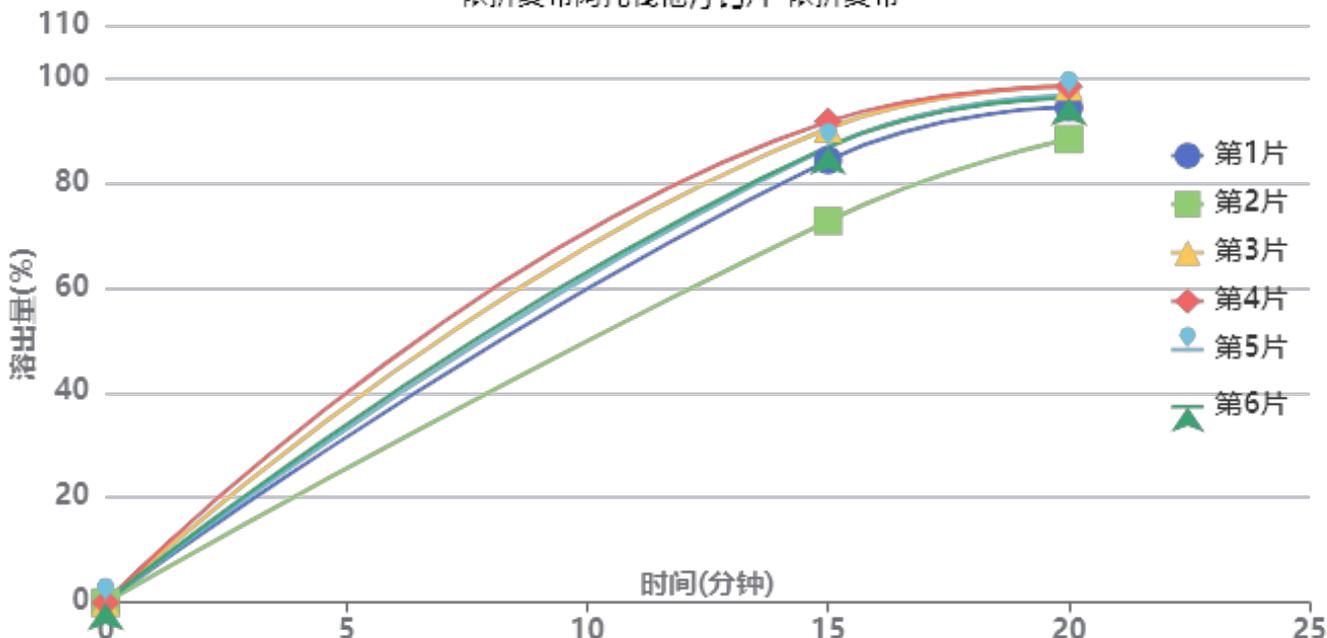
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.00	173669	173595	173788	173809	173712	173715	0.06
2	10.01	173567	173891				173729	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
17371.50	17355.54	0.07	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120821批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	162944	163023	162984	84.268	85.43	7.93	84.27	85.43	7.93
	2	140775	140549	140662	72.727			72.73		
	3	174638	174832	174735	90.344			90.34		
	4	177341	177252	177296	91.668			91.67		
	5	167746	167701	167724	86.719			86.72		
	6	167863	168037	167950	86.836			86.84		
20min	1	181494	181637	181566	93.875	94.86	3.93	94.34	95.33	3.95
	2	169899	170075	169987	87.889			88.29		
	3	189300	189109	189204	97.825			98.33		
	4	189208	189169	189188	97.816			98.33		
	5	185836	185878	185857	96.094			96.58		
	6	184634	185327	184980	95.641			96.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

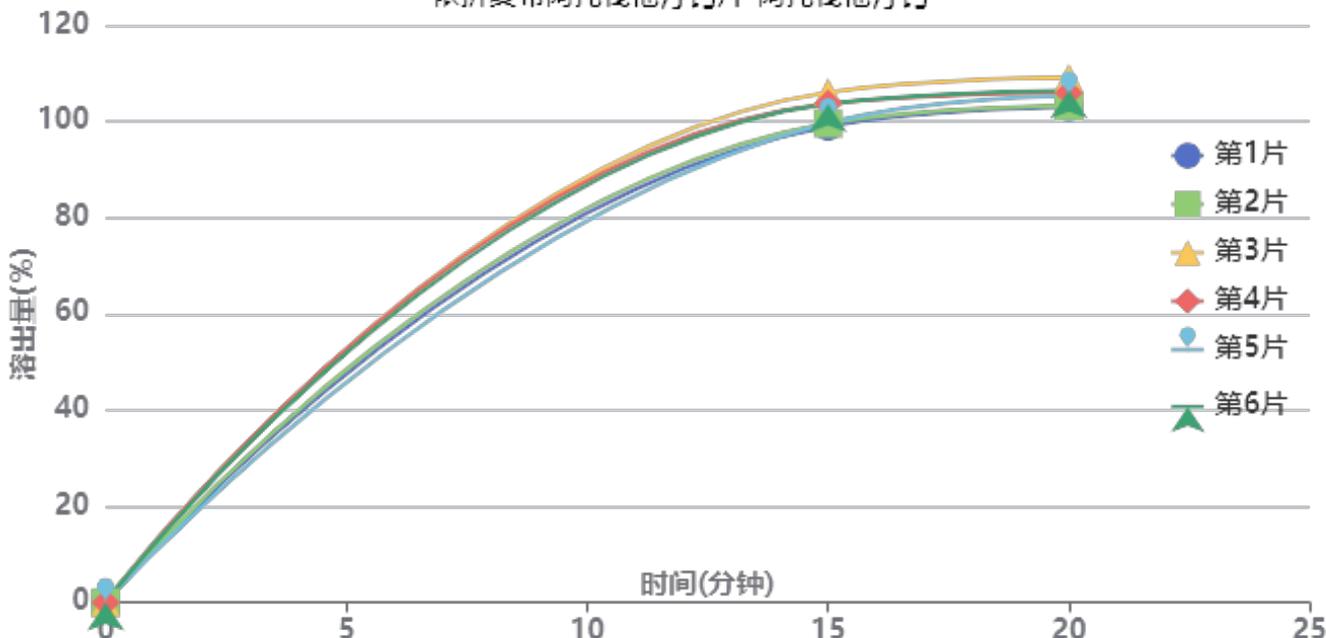
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	157640	158030	158087	157859	158054	157934	0.12
2	11.24	157505	157737				157621	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
14088.67	14023.22	0.33	数据可信

### 溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120821批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	168500	168265	168382	98.951	101.95	2.87	98.95	101.95	2.87
	2	169612	169329	169470	99.590			99.59		
	3	180470	180531	180500	106.072			106.07		
	4	176470	176569	176520	103.733			103.73		
	5	169835	169511	169673	99.709			99.71		
	6	176284	176485	176384	103.653			103.65		
20min	1	174273	174210	174242	102.394	104.92	2.16	102.94	105.49	2.16
	2	174736	174710	174723	102.677			103.23		
	3	184681	184683	184682	108.529			109.12		
	4	179387	179236	179312	105.374			105.95		
	5	177683	178730	178206	104.724			105.28		
	6	179903	180246	180074	105.821			106.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

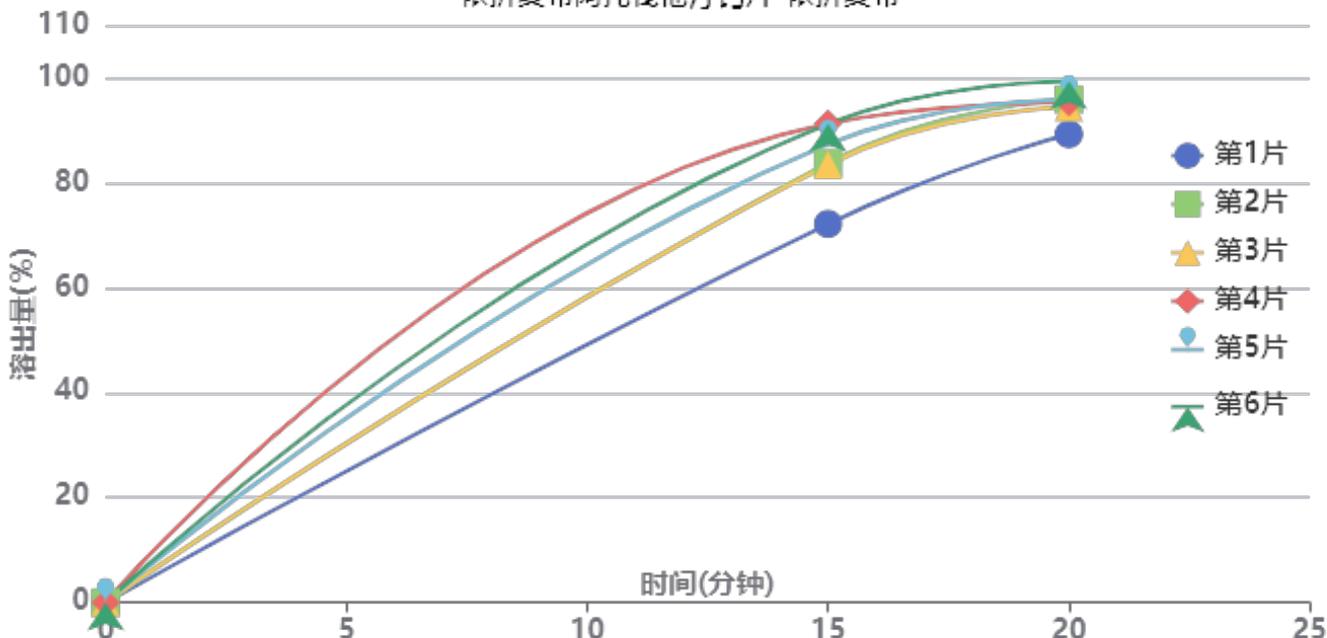
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.00	174939	175550	175470	175161	175097	175243	0.15
2	10.01	173169	173597				173383	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
17524.30		17320.98		0.83		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120822批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	140114	139913	140014	72.149	84.84	8.38	72.15	84.84	8.38
	2	162525	162403	162464	83.717			83.72		
	3	161985	161734	161860	83.406			83.41		
	4	177177	177078	177128	91.273			91.27		
	5	169261	169605	169433	87.308			87.31		
	6	177021	176978	177000	91.207			91.21		
20min	1	172506	172339	172422	88.848	94.51	3.44	89.25	94.98	3.46
	2	185195	185051	185123	95.393			95.86		
	3	182180	182273	182226	93.900			94.36		
	4	184036	183845	183940	94.783			95.29		
	5	185143	184883	185013	95.336			95.82		
	6	191608	191965	191786	98.826			99.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

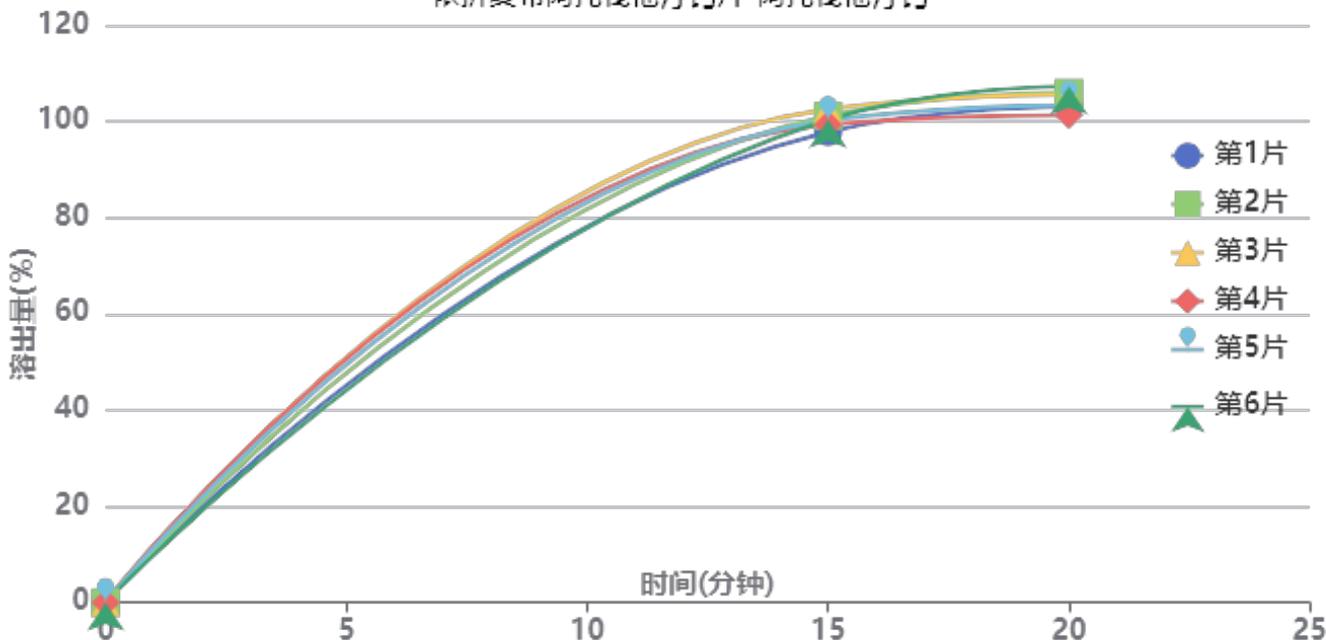
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	159078	159526	159518	159241	158876	159248	0.18
2	11.24	157516	157474				157495	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
14205.89		14012.01		0.98	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023120822批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	166985	167193	167089	97.826	100.25	1.62	97.83	100.26	1.61
	2	172998	172651	172824	101.184			101.18		
	3	175421	175046	175234	102.595			102.59		
	4	169749	169663	169706	99.358			99.36		
	5	171023	171289	171156	100.207			100.21		
	6	171400	171432	171416	100.359			100.36		
20min	1	175178	175191	175184	102.565	103.88	2.13	103.11	104.44	2.13
	2	179931	180079	180005	105.388			105.95		
	3	179369	179371	179370	105.016			105.59		
	4	171886	172333	172110	100.766			101.32		
	5	175503	175654	175578	102.796			103.35		
	6	182155	182507	182331	106.750			107.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

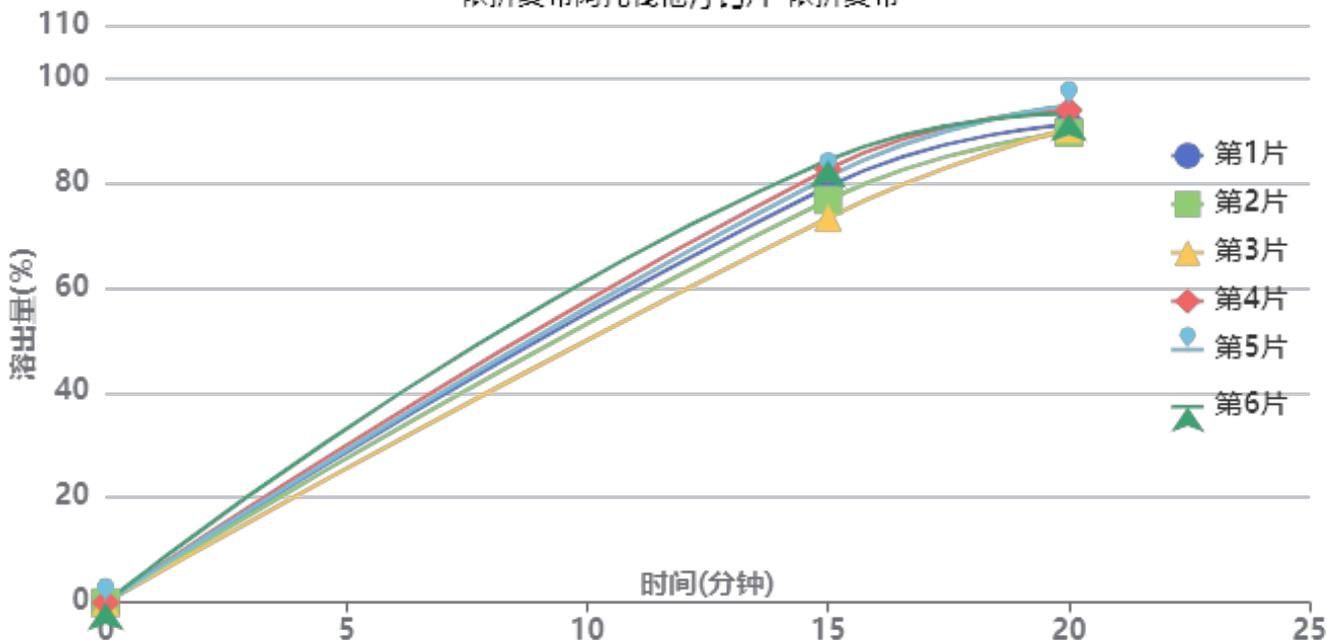
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.00	173578	174071	174093	173927	174144	173963	0.14
2	10.01	173738	174536				174137	0.33
单位质量响应值				RSD%	判断			
17396.30		17396.30	0.00	数据可信				

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023121221批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	153515	153775	153645	79.290	79.55	5.07	79.29	79.55	5.07
	2	148546	148748	148647	76.710			76.71		
	3	142125	141963	142044	73.303			73.30		
	4	159935	160073	160004	82.571			82.57		
	5	157278	157197	157238	81.144			81.14		
	6	163236	163427	163332	84.289			84.29		
20min	1	175463	175460	175462	90.549	91.63	2.27	90.99	92.08	2.28
	2	172918	172329	172624	89.084			89.51		
	3	174194	174177	174186	89.890			90.30		
	4	180864	180935	180900	93.355			93.81		
	5	182603	182645	182624	94.245			94.70		
	6	179313	179869	179591	92.679			93.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

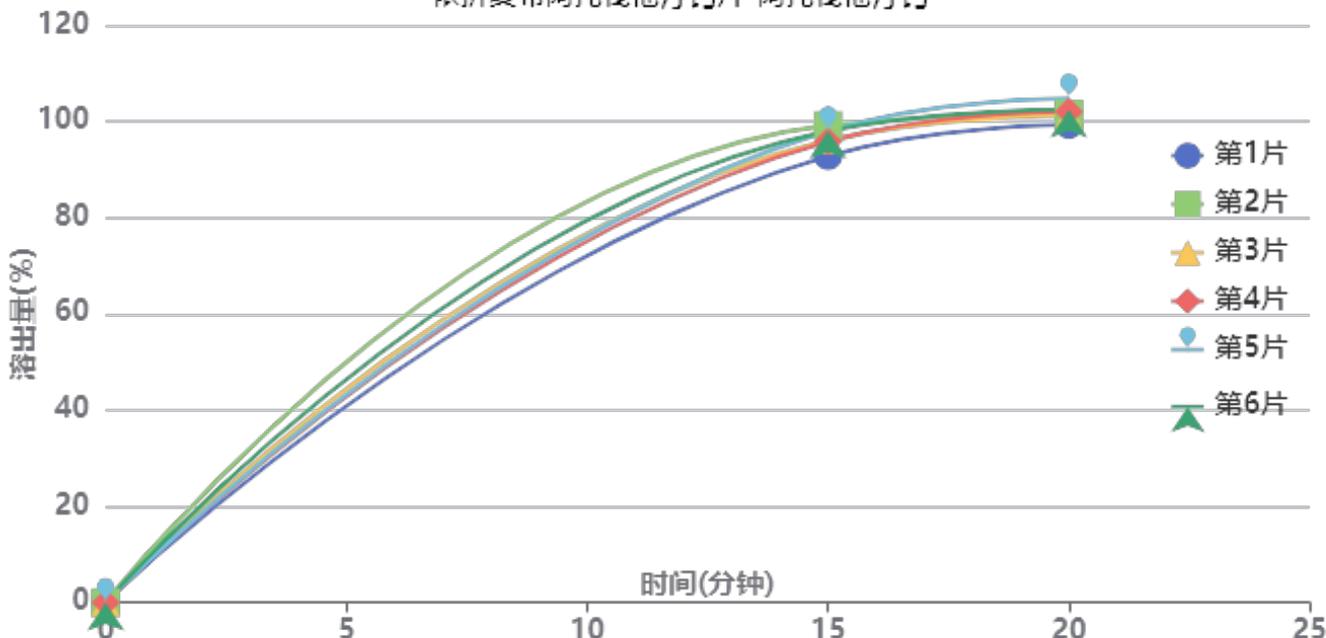
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	315713	316786	316376	316275	316563	316343	0.13
2	11.24	316684	317942				317313	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
28219.71			28230.69		0.03		数据可信	

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023121221批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	317123	317280	317202	92.828	96.66	2.36	92.83	96.66	2.35
	2	338791	339104	338948	99.192			99.19		
	3	328434	328028	328231	96.056			96.06		
	4	327451	327697	327574	95.863			95.86		
	5	334868	335175	335022	98.043			98.04		
	6	335007	334795	334901	98.008			98.01		
20min	1	337622	337673	337648	98.811	101.38	1.76	99.33	101.92	1.76
	2	345665	344909	345287	101.047			101.60		
	3	344046	344208	344127	100.707			101.24		
	4	346874	346887	346880	101.513			102.05		
	5	355727	356848	356288	104.266			104.81		
	6	347225	349495	348360	101.946			102.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

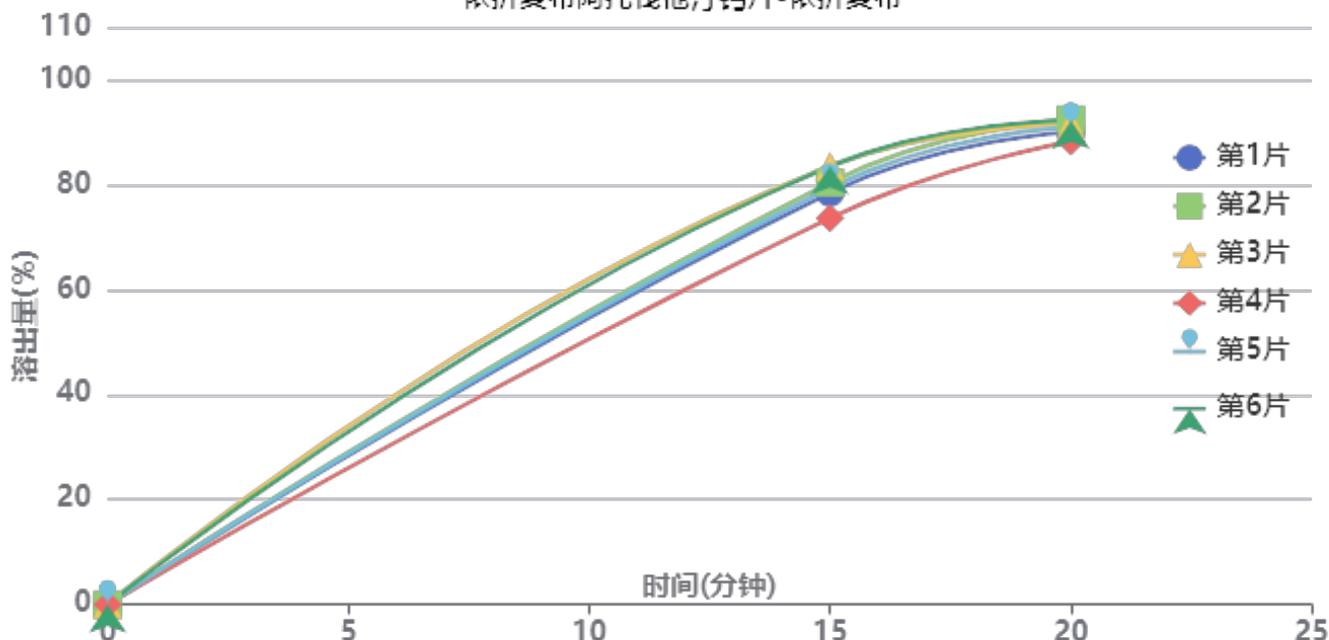
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.00	174213	174177	174378	174737	174847	174470	0.18
2	10.01	176170	176728				176449	0.23
单位质量响应值			RSD%		判断			
17447.00			17627.27		0.73 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023121421批-依折麦布-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	153197	153396	153296	78.476	79.84	4.62	78.48	79.84	4.62
	2	156949	157150	157050	80.398			80.40		
	3	163220	163208	163214	83.554			83.55		
	4	143812	143891	143852	73.642			73.64		
	5	155027	155300	155164	79.433			79.43		
	6	163263	162987	163125	83.508			83.51		
20min	1	174952	174863	174908	89.540	90.45	1.72	89.98	90.89	1.73
	2	179473	179921	179697	91.992			92.44		
	3	177470	178127	177798	91.020			91.48		
	4	171800	171346	171573	87.833			88.24		
	5	176873	176975	176924	90.572			91.01		
	6	179364	179059	179212	91.743			92.21		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



依折麦布阿托伐他汀钙片项目信息

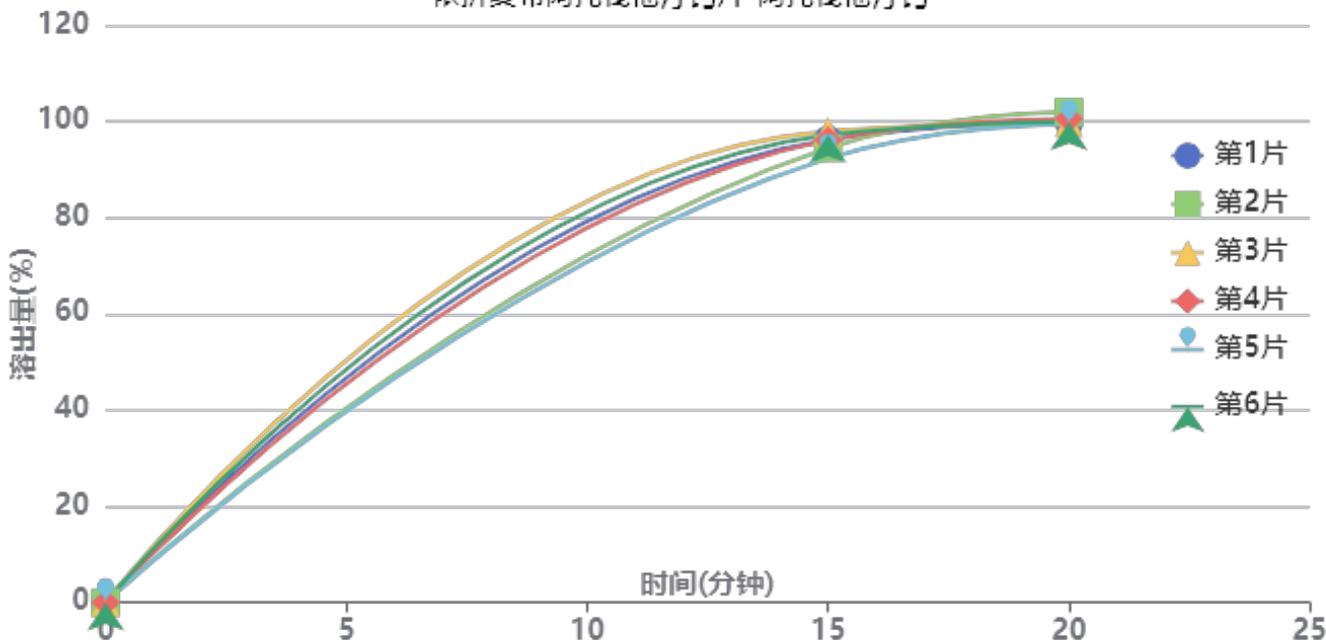
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	0.9671

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	316389	316586	317157	316936	317023	316818	0.11
2	11.24	320260	320987				320624	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
28262.09		28525.27		0.66		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布阿托伐他汀钙片-阿托伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023121421批-阿托伐他汀钙-pH6.8(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	330201	331174	330688	96.202	95.71	2.14	96.20	95.71	2.14
	2	324684	324754	324719	94.466			94.47		
	3	336841	336790	336816	97.985			97.99		
	4	330140	330586	330363	96.108			96.11		
	5	317264	317354	317309	92.310			92.31		
	6	334087	333877	333982	97.161			97.16		
20min	1	341469	340636	341052	99.218	99.66	0.94	99.75	100.18	0.94
	2	348295	348793	348544	101.397			101.92		
	3	340238	341034	340636	99.097			99.64		
	4	343942	343668	343805	100.018			100.55		
	5	339698	340307	340002	98.912			99.42		
	6	341724	340869	341296	99.289			99.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-03

复核者:

未审阅版本

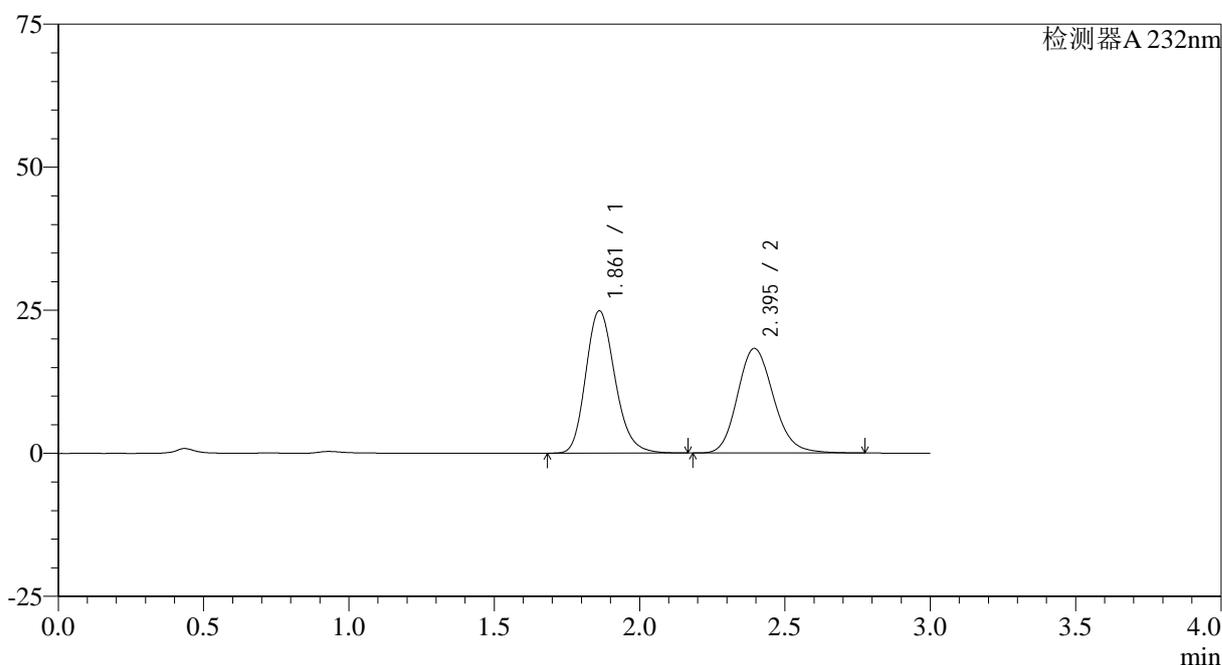


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-398-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:24:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:17:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	173669	52.419	24857	1676	1.194	--
2	2.395	157640	47.581	18281	1825	1.160	2.627
总计		331308	100.000	43138			

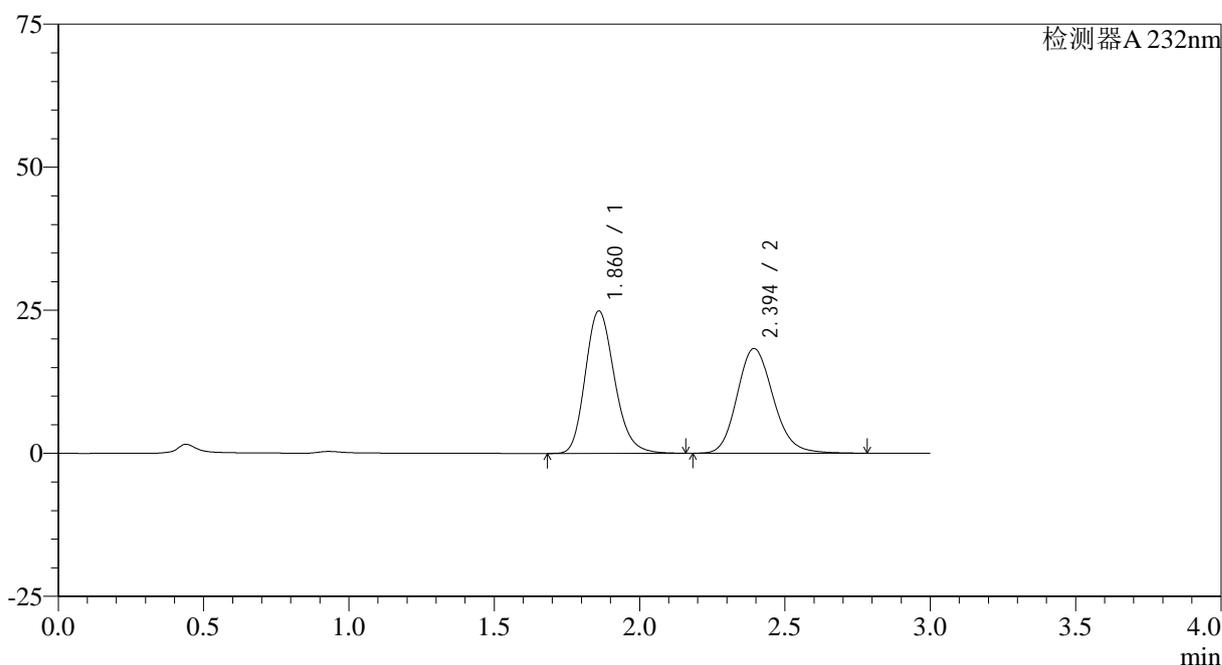
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-69/26-399-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:27:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:17:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	173595	52.347	24807	1675	1.196	--
2	2.394	158030	47.653	18281	1819	1.161	2.629
总计		331626	100.000	43088			

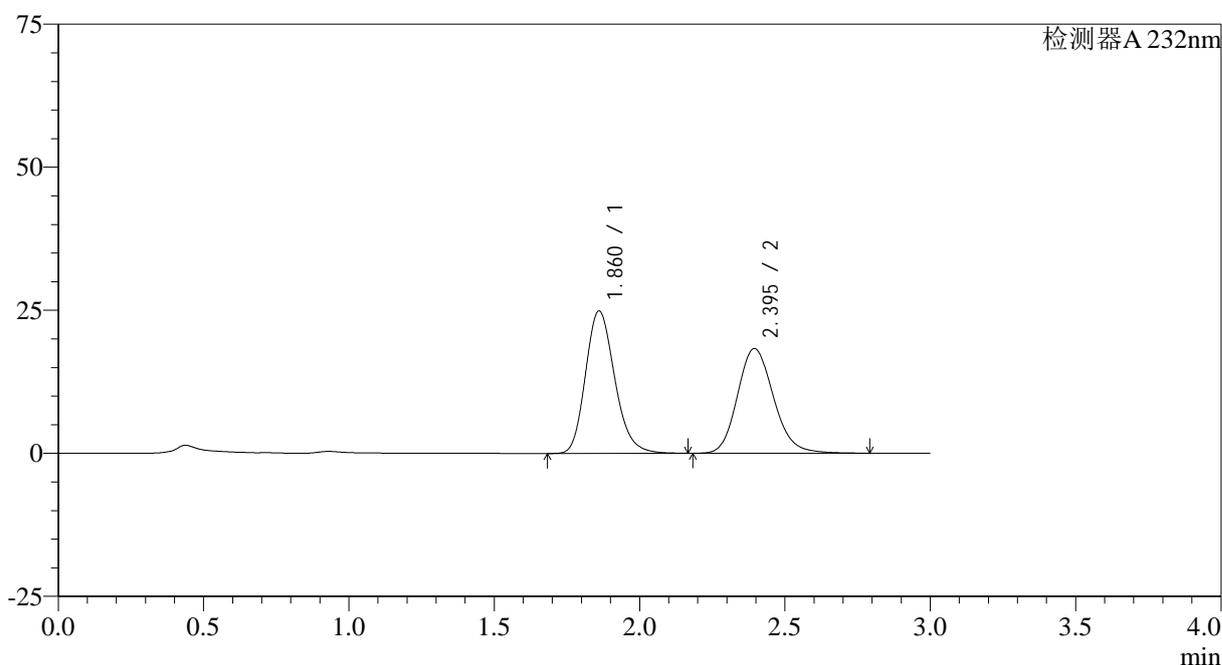
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-69/26-400-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:31:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:17:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	173788	52.365	24833	1673	1.196	--
2	2.395	158087	47.635	18302	1821	1.162	2.630
总计		331874	100.000	43136			

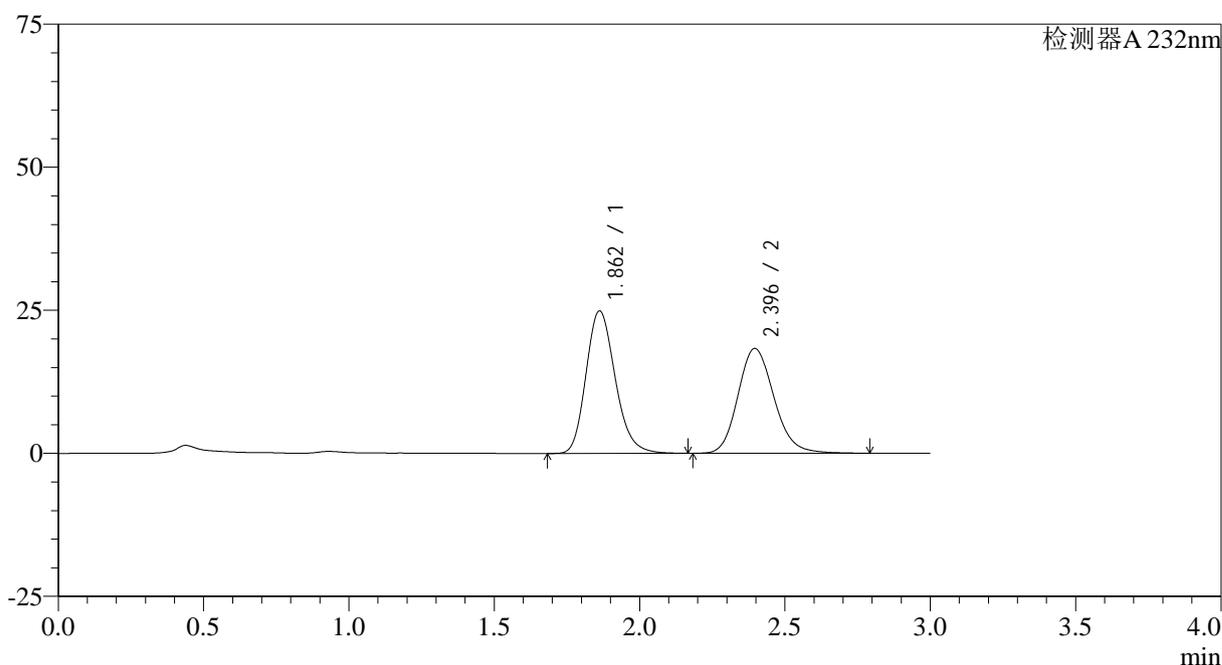
图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-69/26-401-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:34:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:17:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	173809	52.405	24904	1681	1.195	--
2	2.396	157859	47.595	18323	1831	1.162	2.634
总计		331668	100.000	43227			

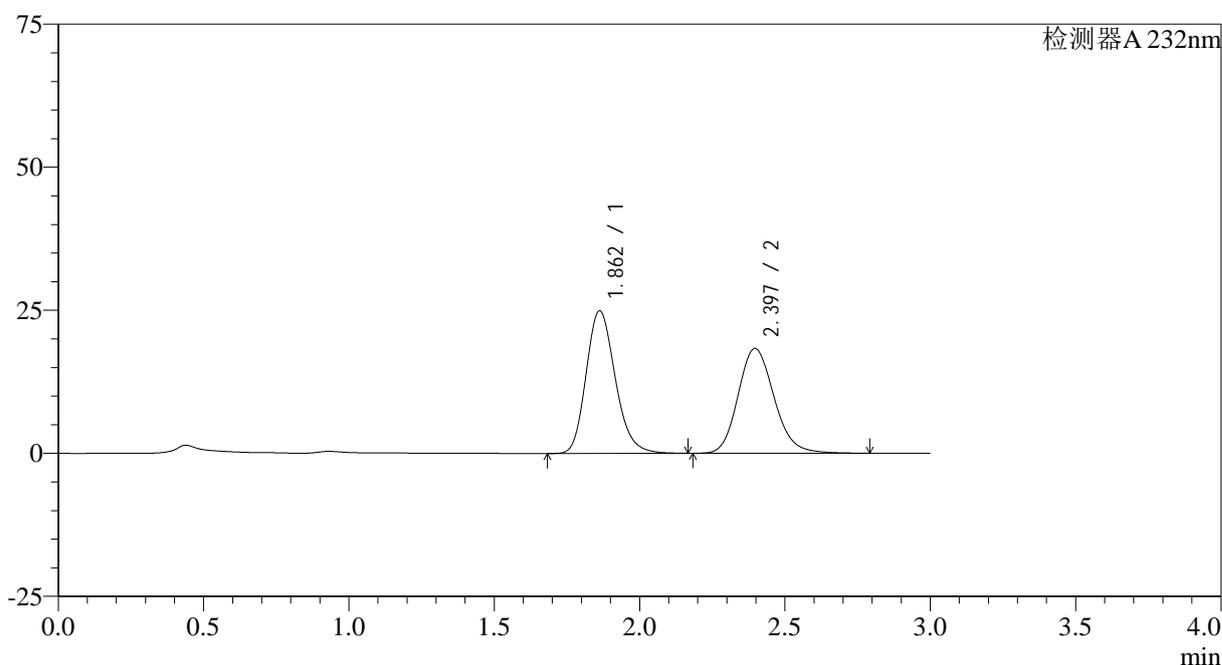
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-69/26-402-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:37:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	173712	52.360	24918	1684	1.195	--
2	2.397	158054	47.640	18333	1830	1.161	2.635
总计		331766	100.000	43250			

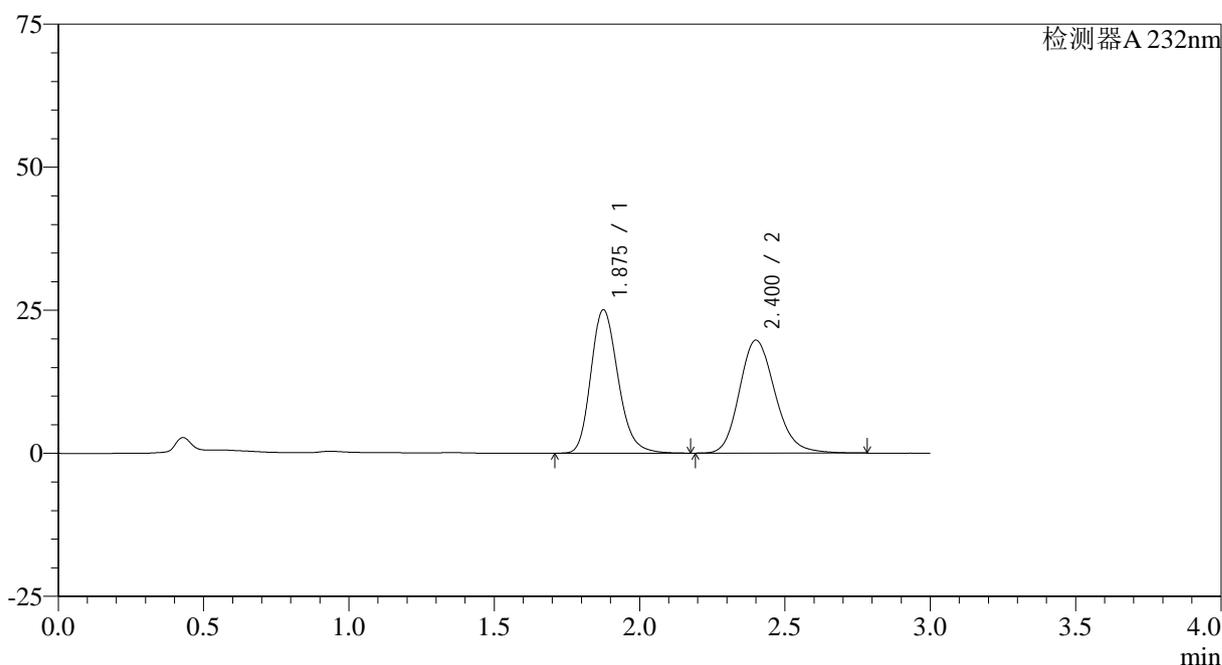
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-69/26-403-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:41:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	162944	49.162	25003	1973	1.211	--
2	2.400	168500	50.838	19709	1875	1.181	2.689
总计		331444	100.000	44712			

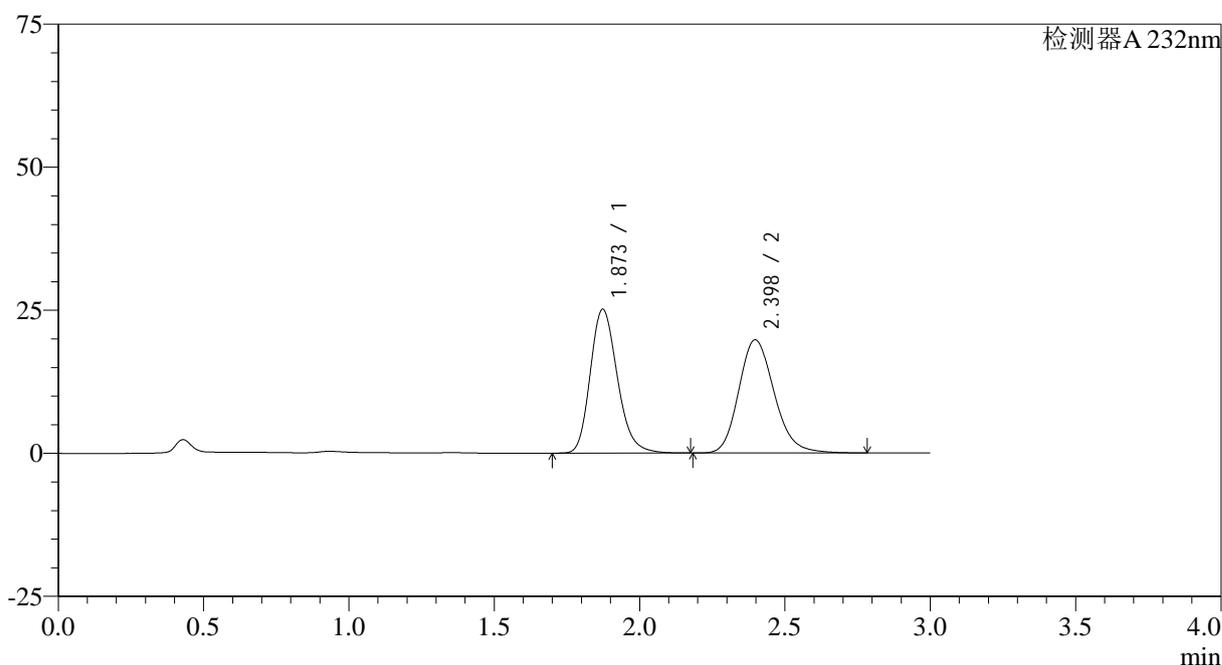
图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-404-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:44:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	163023	49.209	25148	1978	1.210	--
2	2.398	168265	50.791	19792	1885	1.181	2.695
总计		331288	100.000	44940			

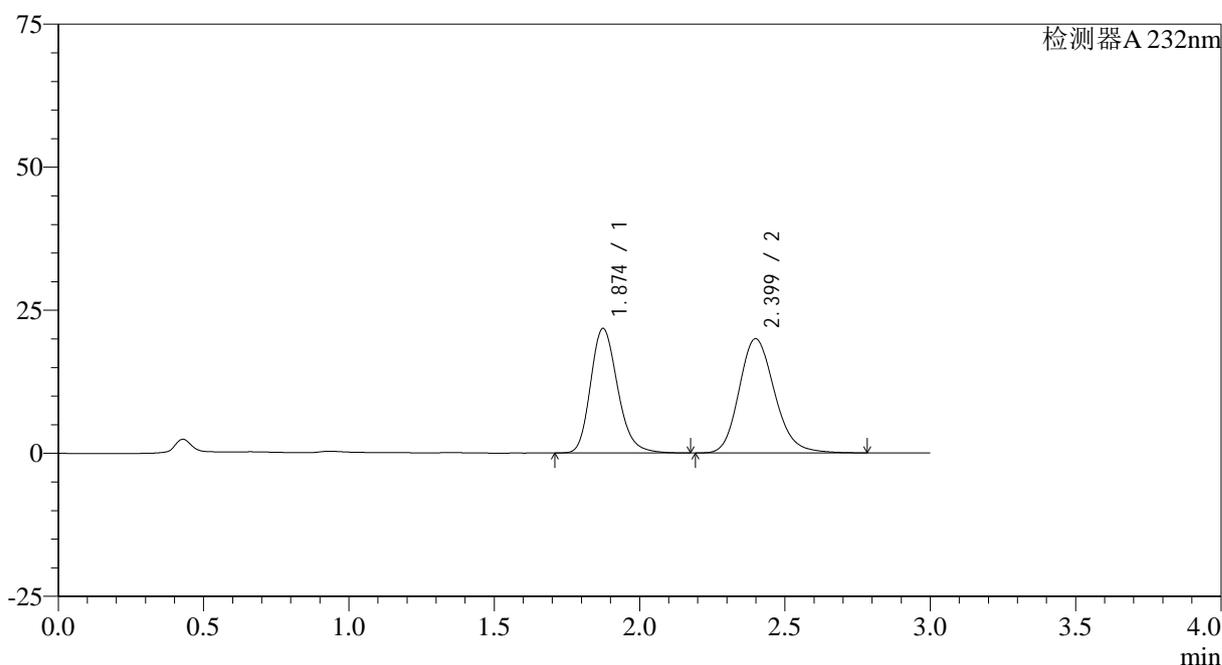
图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-405-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:48:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	140775	45.355	21748	1994	1.212	--
2	2.399	169612	54.645	19962	1894	1.182	2.704
总计		310387	100.000	41709			

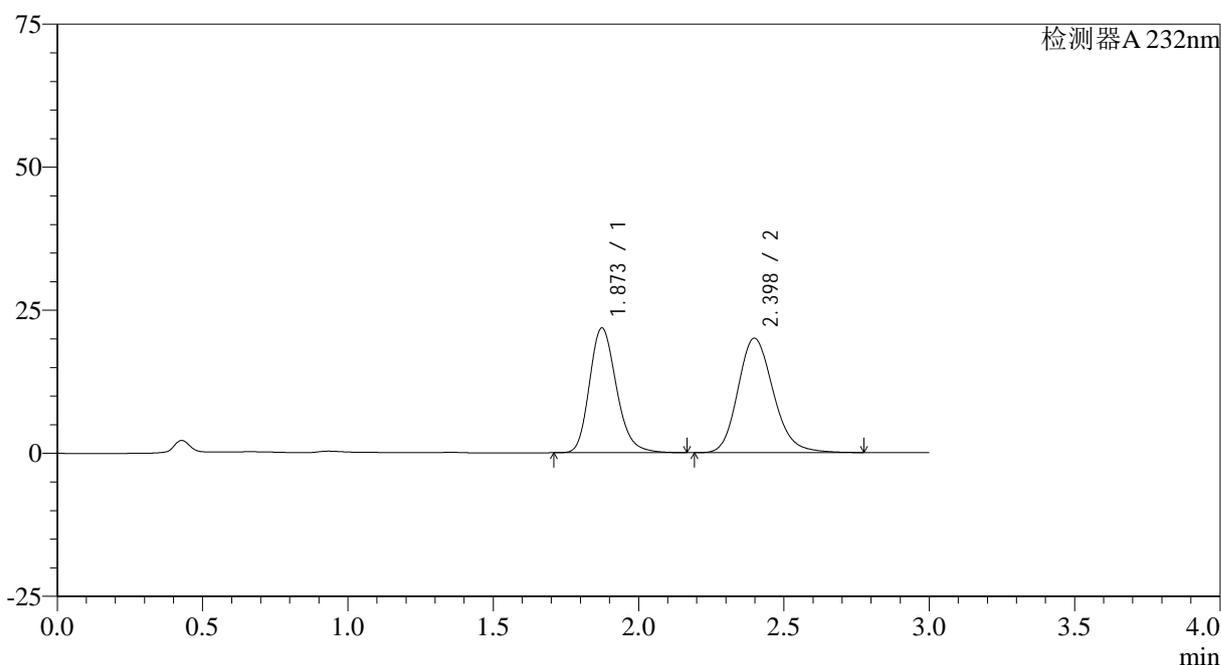
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-406-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:51:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	140549	45.356	21799	2007	1.210	--
2	2.398	169329	54.644	20000	1904	1.180	2.712
总计		309878	100.000	41799			

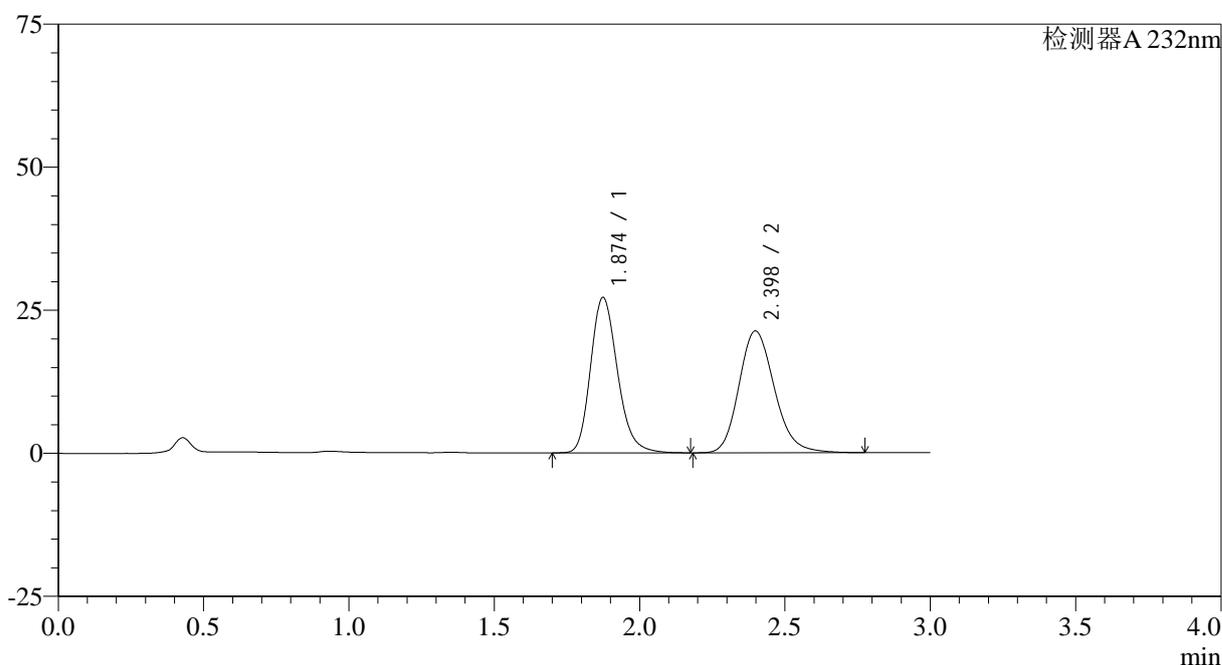
图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-407-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:55:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174638	49.179	27133	2016	1.210	--
2	2.398	180470	50.821	21293	1901	1.180	2.712
总计		355108	100.000	48426			

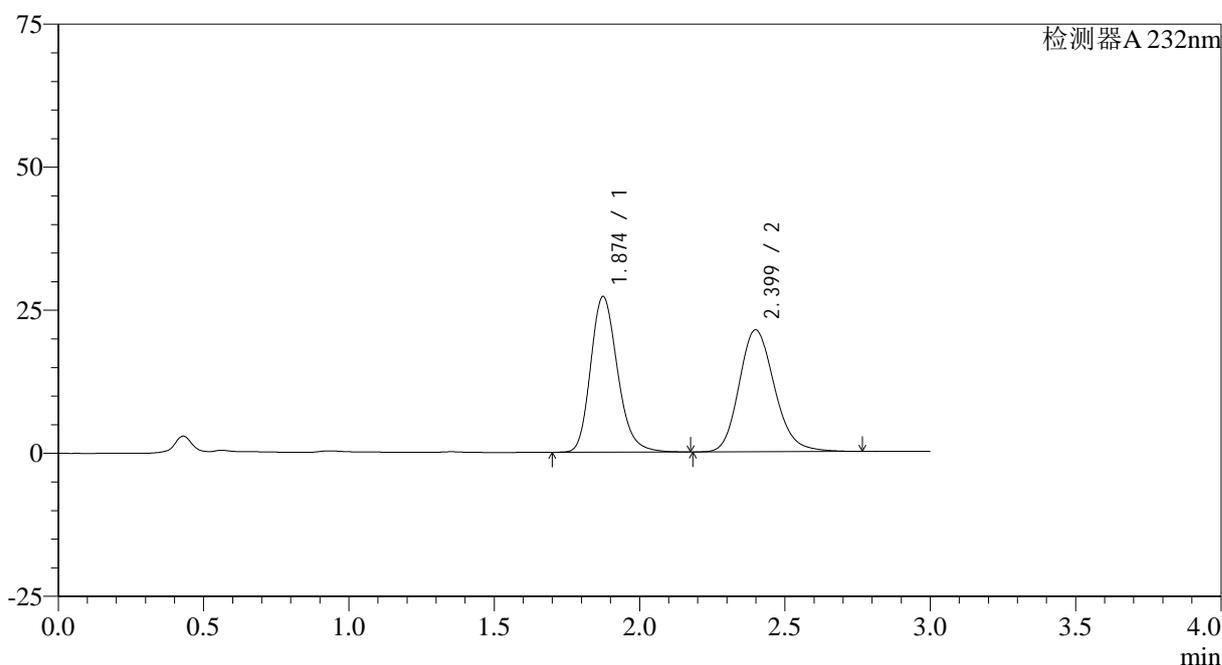
图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-408-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 11:58:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174832	49.198	27170	2020	1.209	--
2	2.399	180531	50.802	21309	1904	1.178	2.715
总计		355362	100.000	48480			

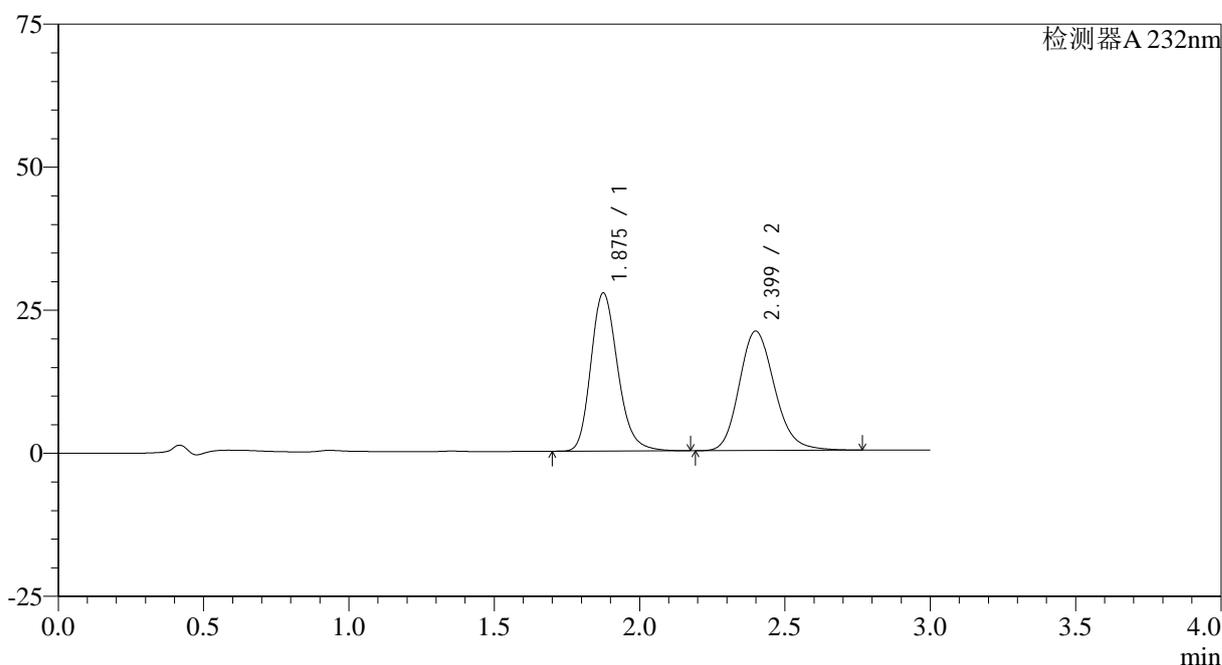
图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-409-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:01:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	177341	50.123	27568	2030	1.208	--
2	2.399	176470	49.877	20852	1909	1.177	2.717
总计		353811	100.000	48420			

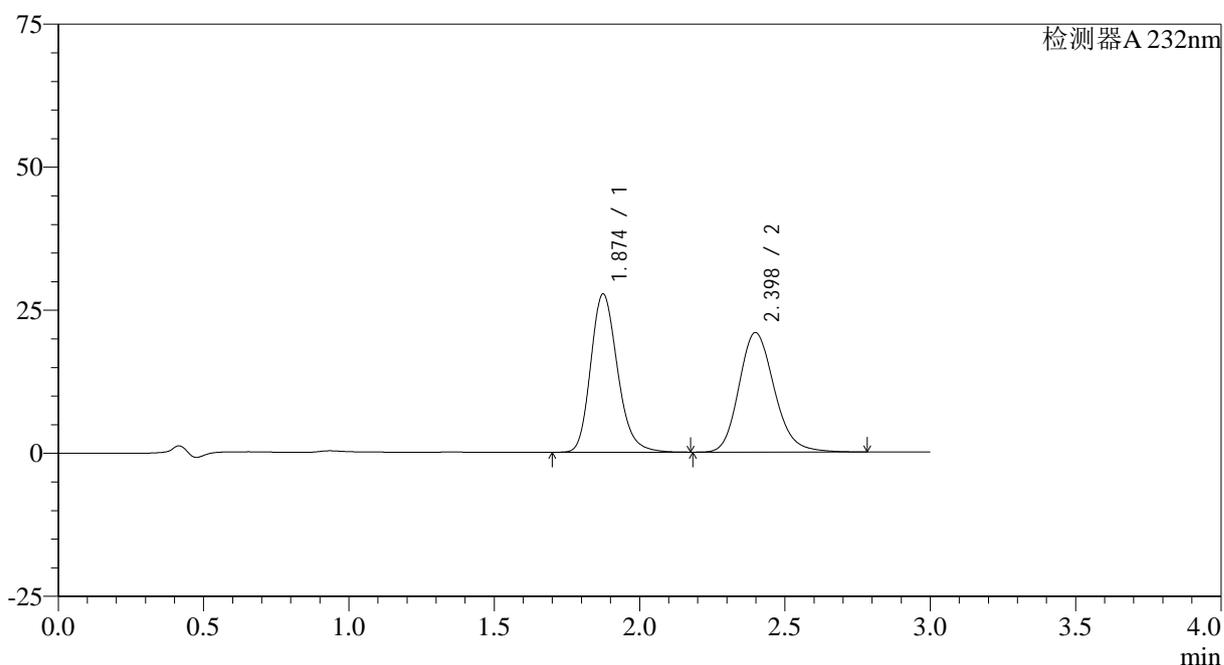
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-410-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:05:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	177252	50.097	27626	2033	1.206	--
2	2.398	176569	49.903	20887	1913	1.177	2.720
总计		353820	100.000	48512			

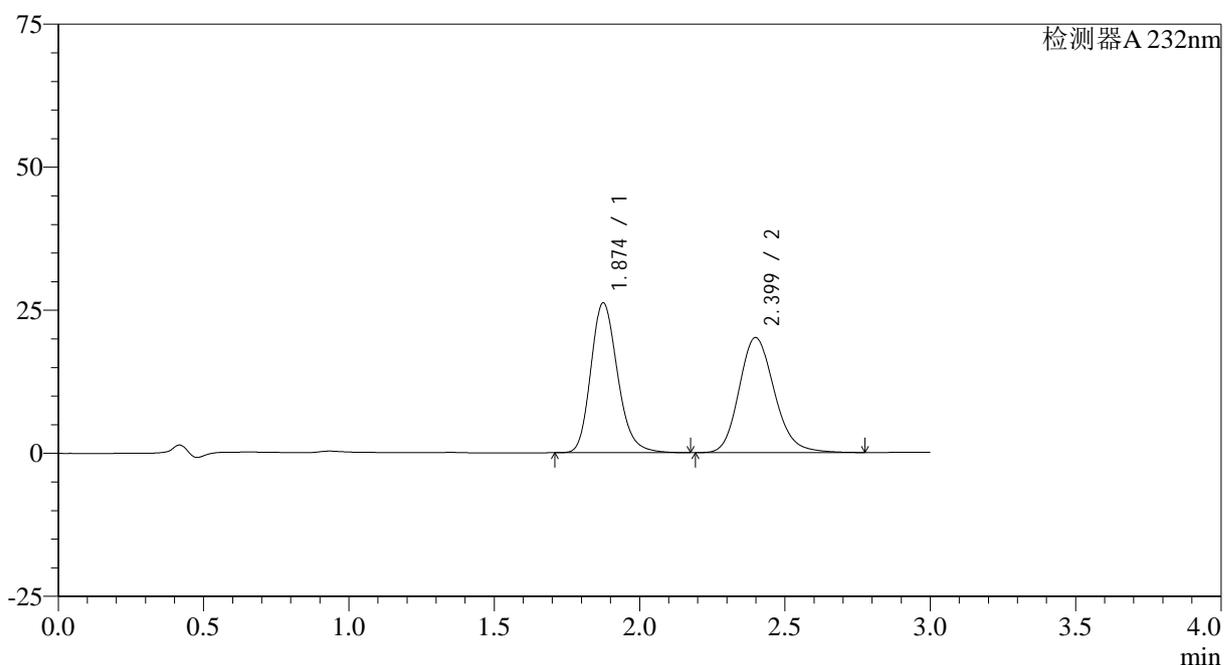
图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-411-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:08:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	167746	49.691	26146	2038	1.204	--
2	2.399	169835	50.309	20098	1915	1.174	2.722
总计		337582	100.000	46244			

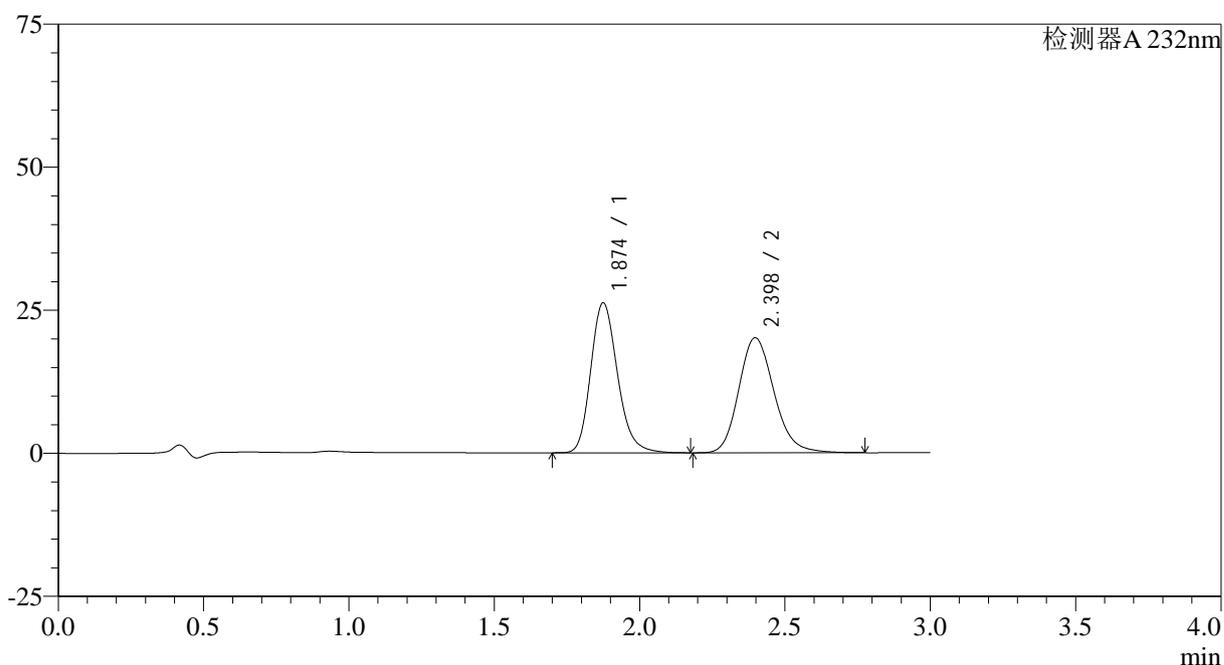
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-412-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:12:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	167701	49.732	26178	2045	1.203	--
2	2.398	169511	50.268	20124	1923	1.175	2.722
总计		337212	100.000	46301			

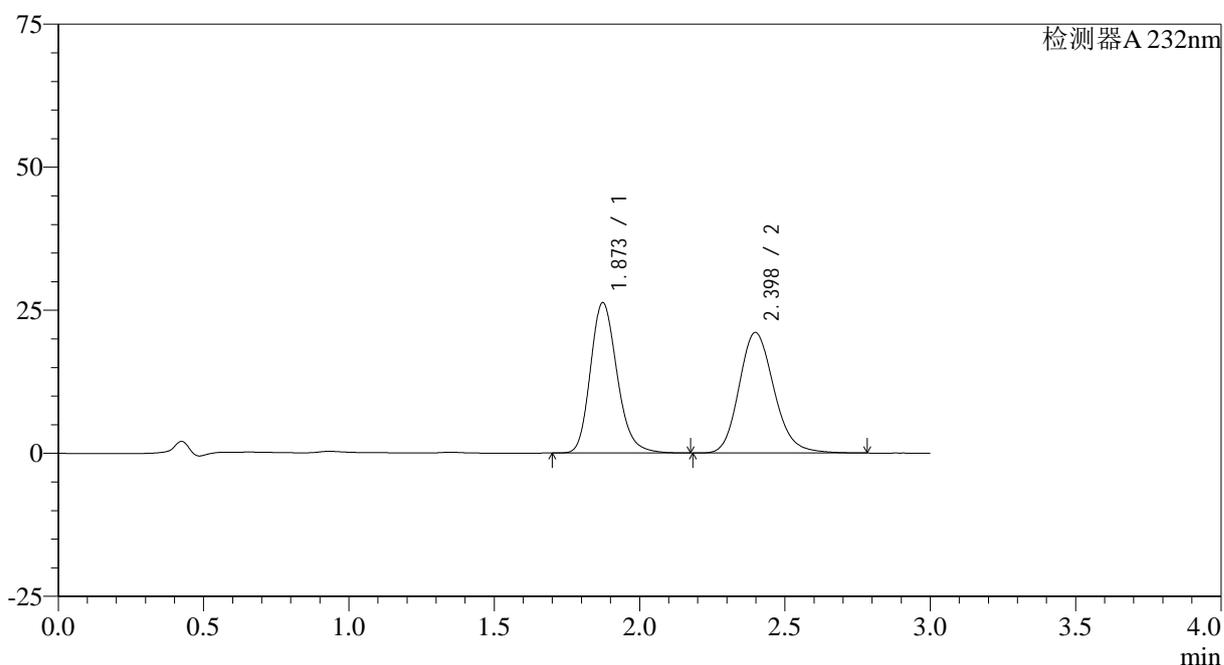
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-413-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:15:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	167863	48.777	26281	2047	1.202	--
2	2.398	176284	51.223	21081	1955	1.173	2.745
总计		344147	100.000	47361			

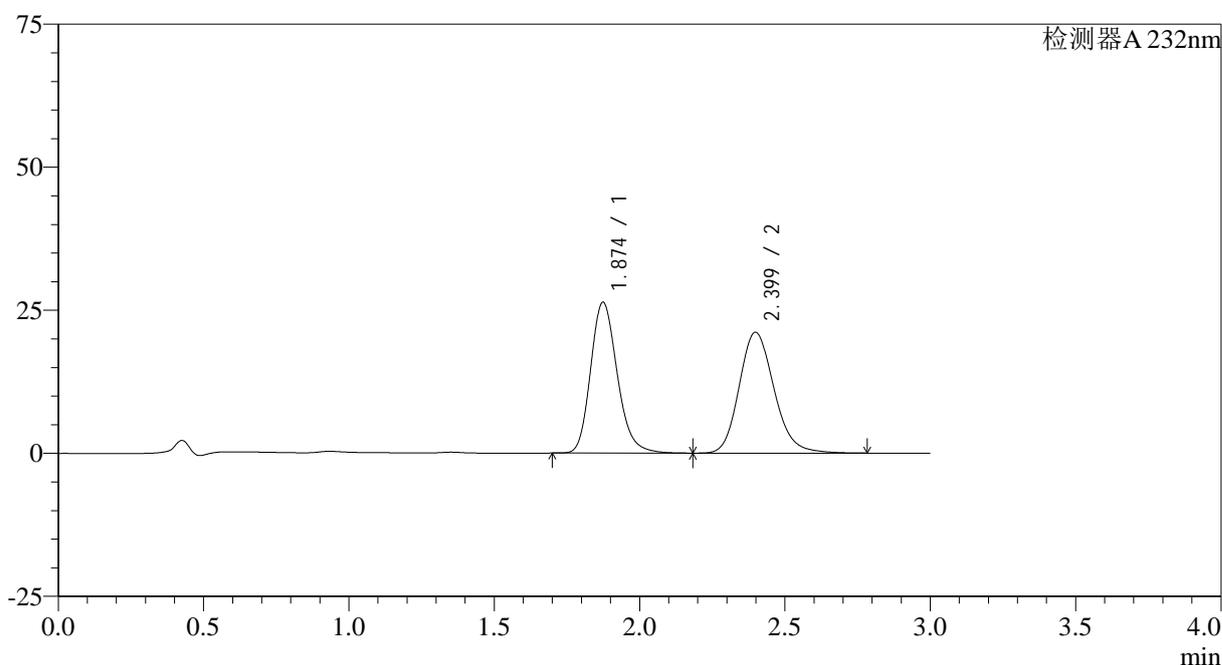
图17 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-414-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:18:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	168037	48.774	26341	2058	1.200	--
2	2.399	176485	51.226	21118	1958	1.171	2.748
总计		344521	100.000	47459			

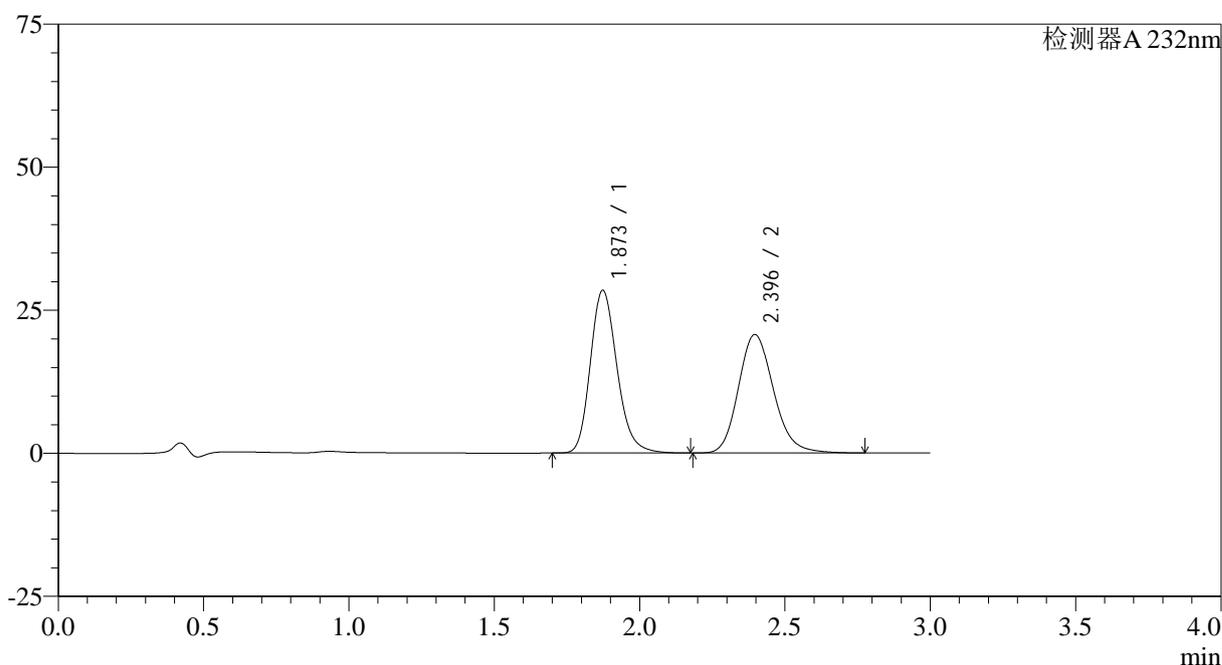
图18 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-415-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:22:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	181494	51.015	28441	2051	1.199	--
2	2.396	174273	48.985	20722	1927	1.173	2.728
总计		355767	100.000	49163			

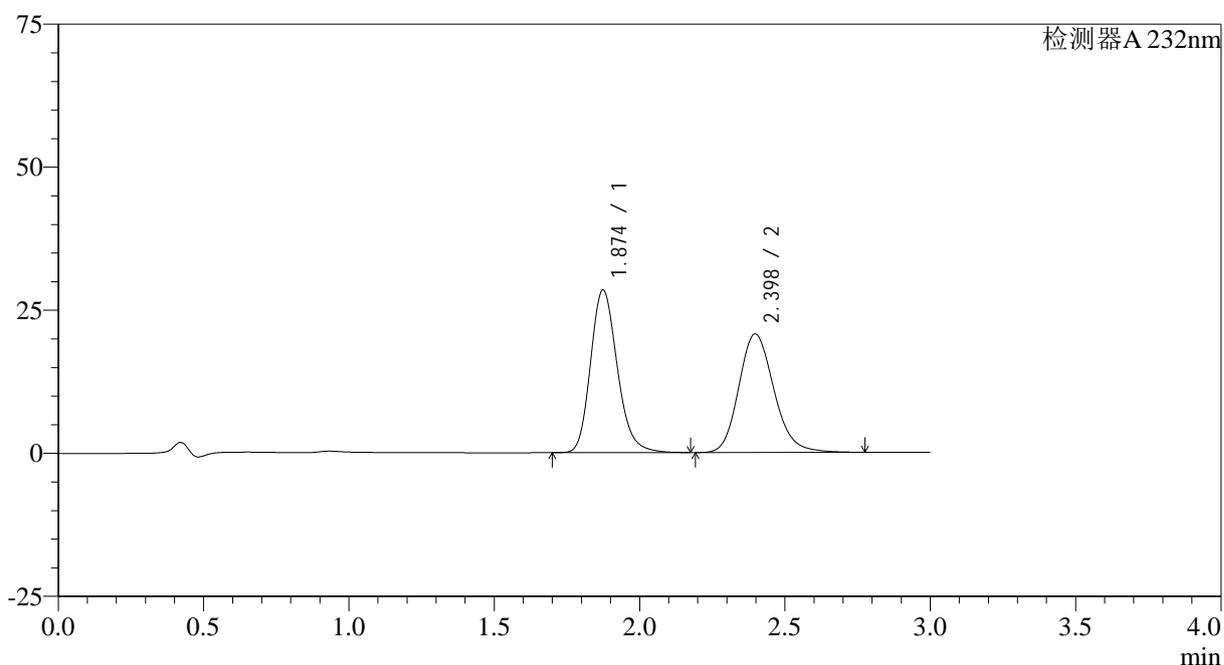
图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-416-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	181637	51.044	28414	2049	1.199	--
2	2.398	174210	48.956	20716	1930	1.172	2.729
总计		355848	100.000	49131			

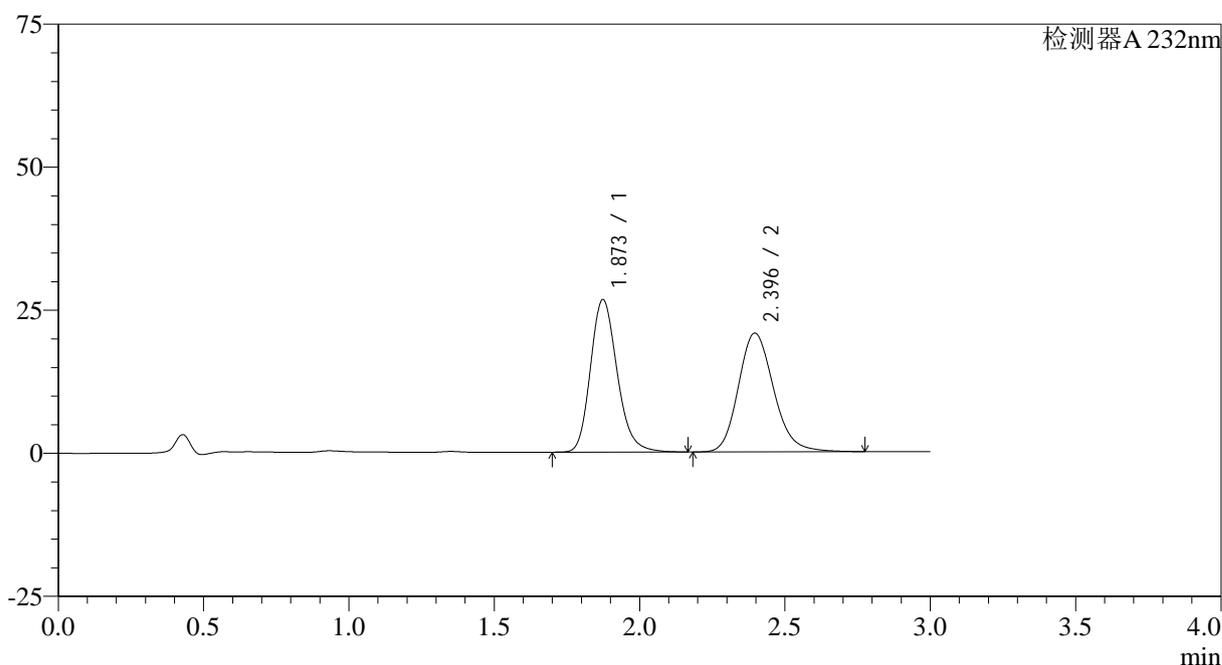
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-417-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:29:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	169899	49.298	26647	2057	1.198	--
2	2.396	174736	50.702	20755	1923	1.172	2.725
总计		344635	100.000	47402			

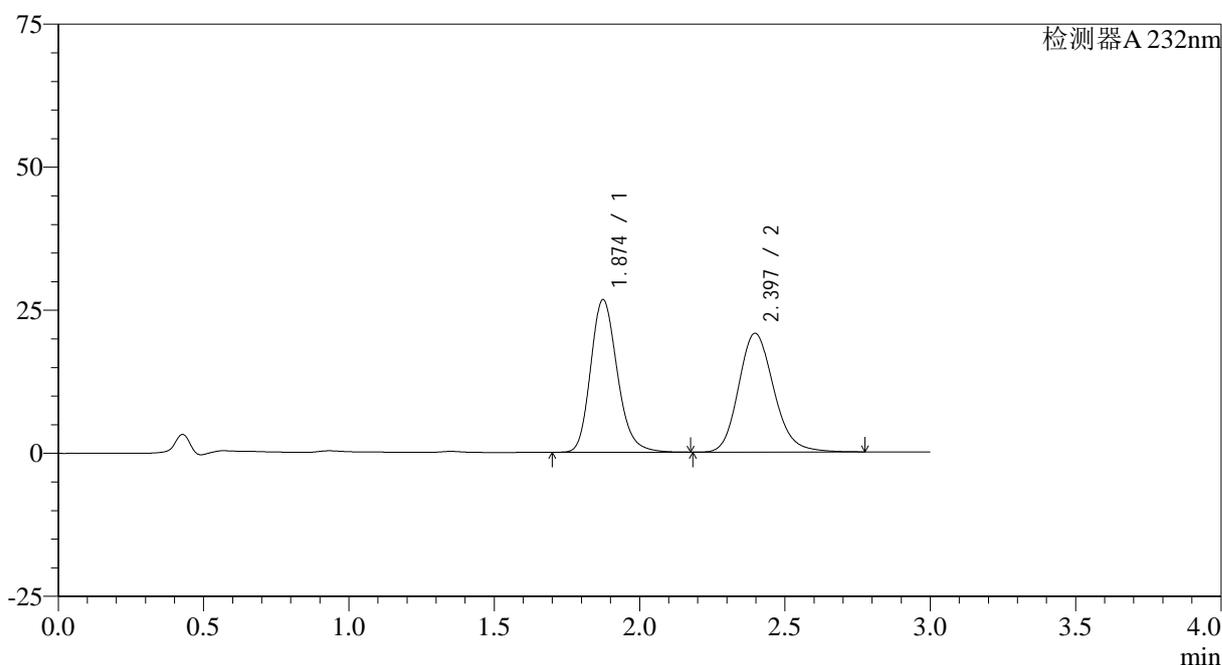
图21 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-418-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:32:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	170075	49.328	26655	2057	1.198	--
2	2.397	174710	50.672	20769	1927	1.170	2.727
总计		344785	100.000	47423			

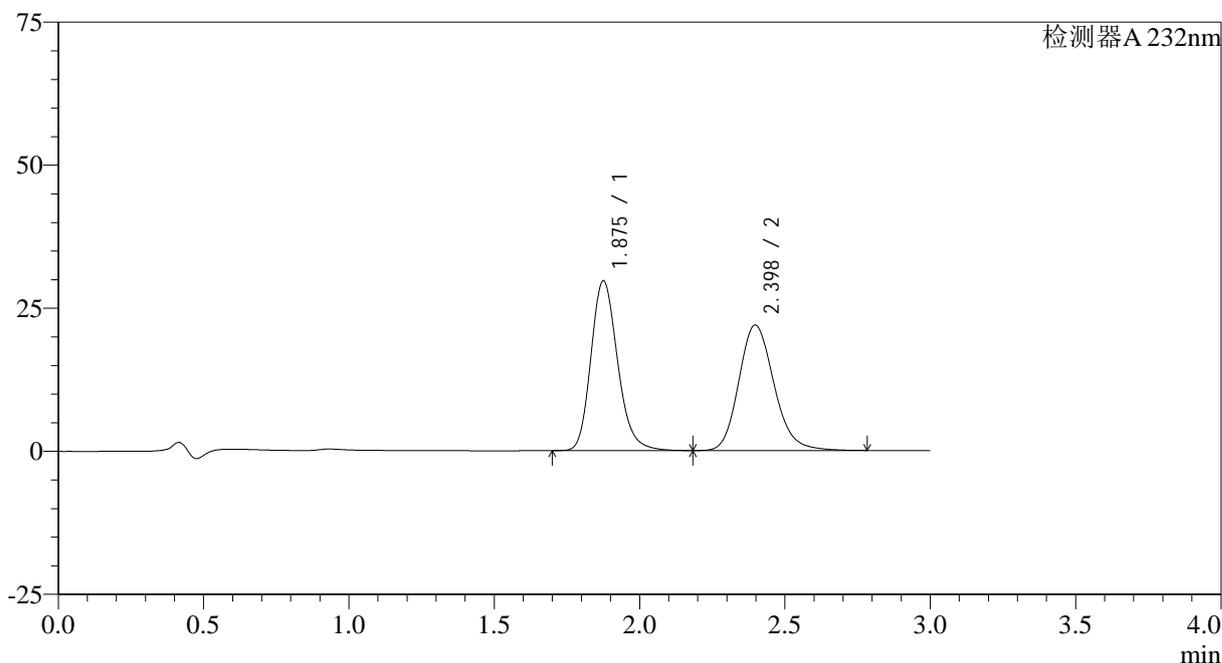
图22 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-419-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:36:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	189300	50.618	29606	2061	1.198	--
2	2.398	184681	49.382	21932	1924	1.172	2.724
总计		373981	100.000	51538			

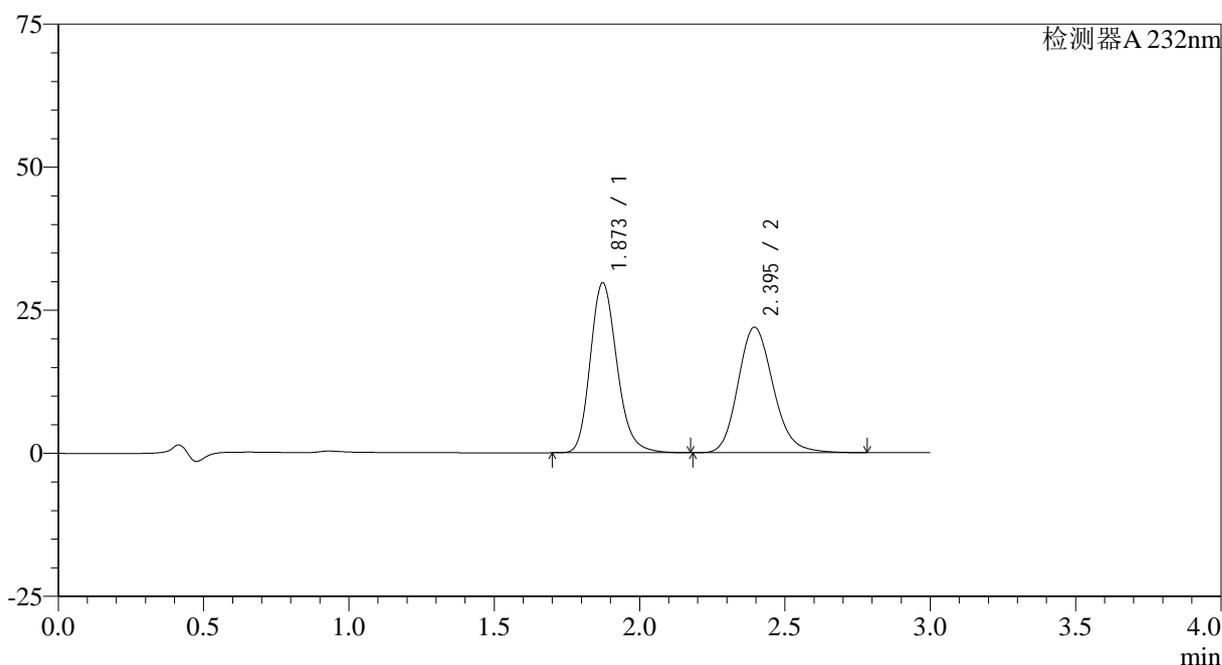
图23 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-420-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:39:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:18:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	189109	50.592	29703	2060	1.197	--
2	2.395	184683	49.408	21936	1922	1.171	2.723
总计		373792	100.000	51638			

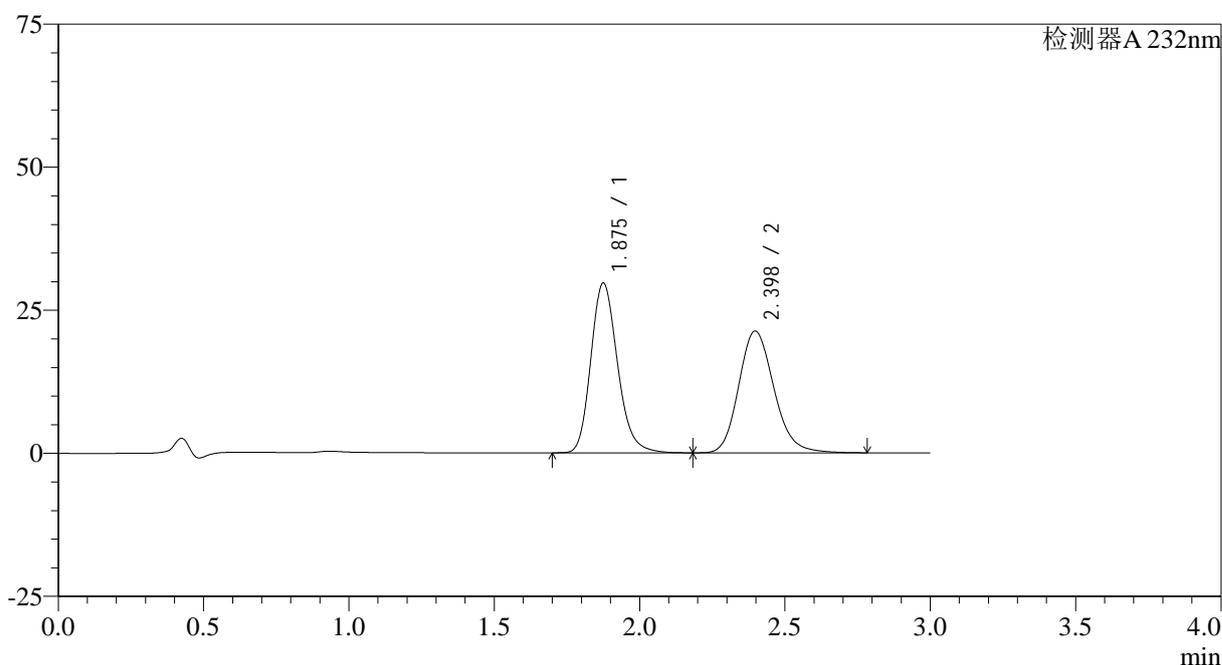
图24 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-421-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:42:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	189208	51.332	29605	2059	1.196	--
2	2.398	179387	48.668	21304	1925	1.171	2.724
总计		368595	100.000	50909			

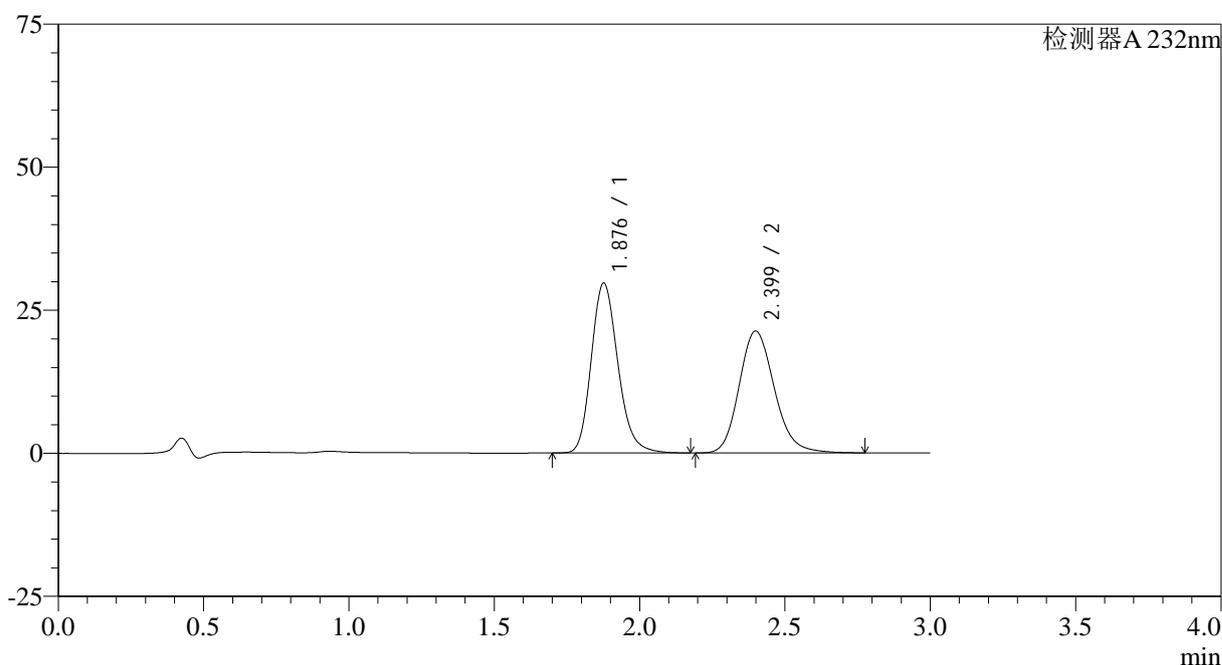
图25 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-422-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:46:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	189169	51.348	29571	2065	1.195	--
2	2.399	179236	48.652	21294	1931	1.170	2.726
总计		368405	100.000	50865			

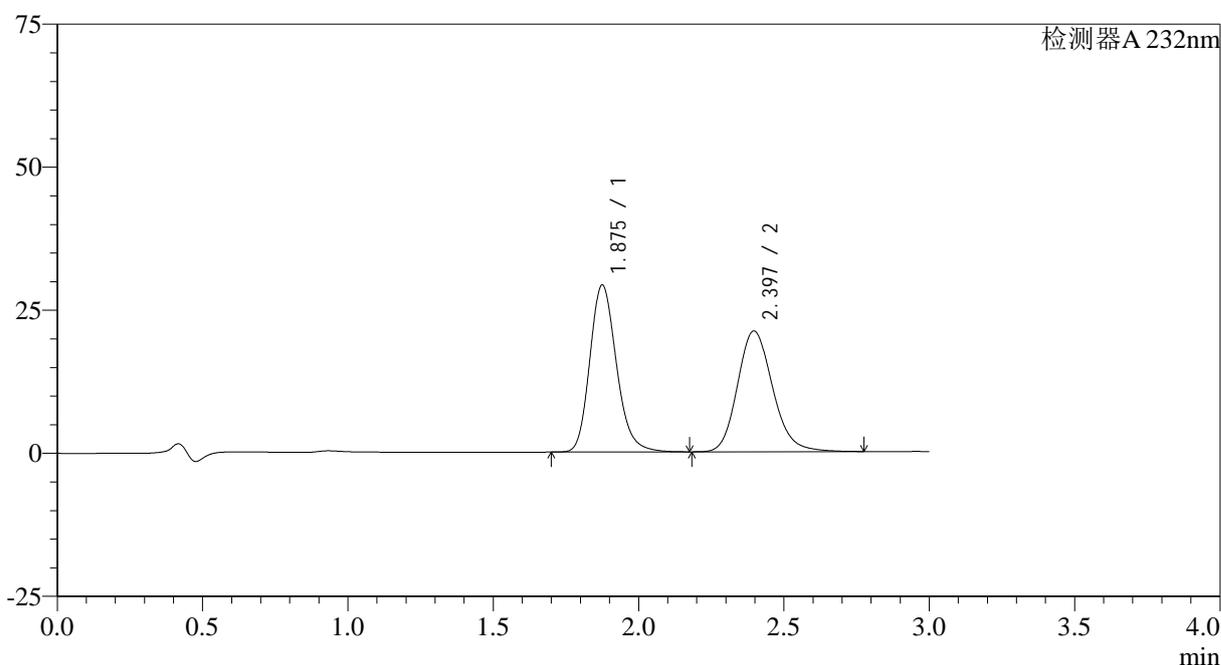
图26 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-423-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:49:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:18:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	185836	51.121	29131	2065	1.196	--
2	2.397	177683	48.879	21107	1926	1.169	2.723
总计		363519	100.000	50238			

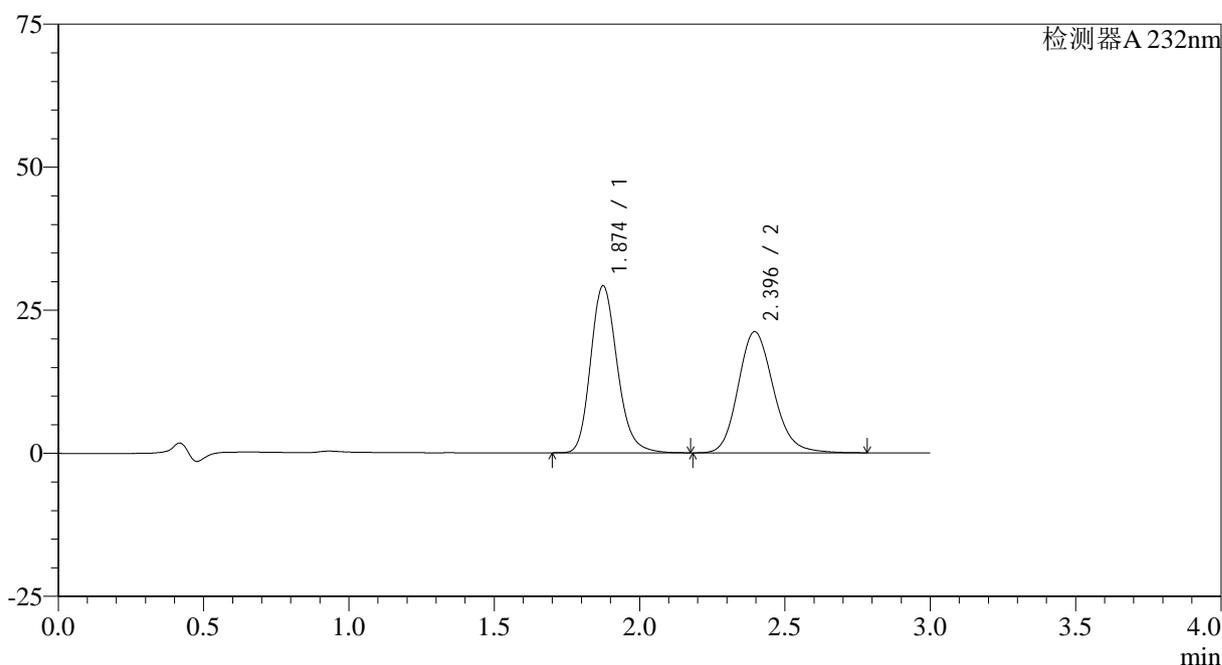
图27 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-424-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:53:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185878	50.980	29159	2062	1.195	--
2	2.396	178730	49.020	21171	1914	1.163	2.718
总计		364607	100.000	50330			

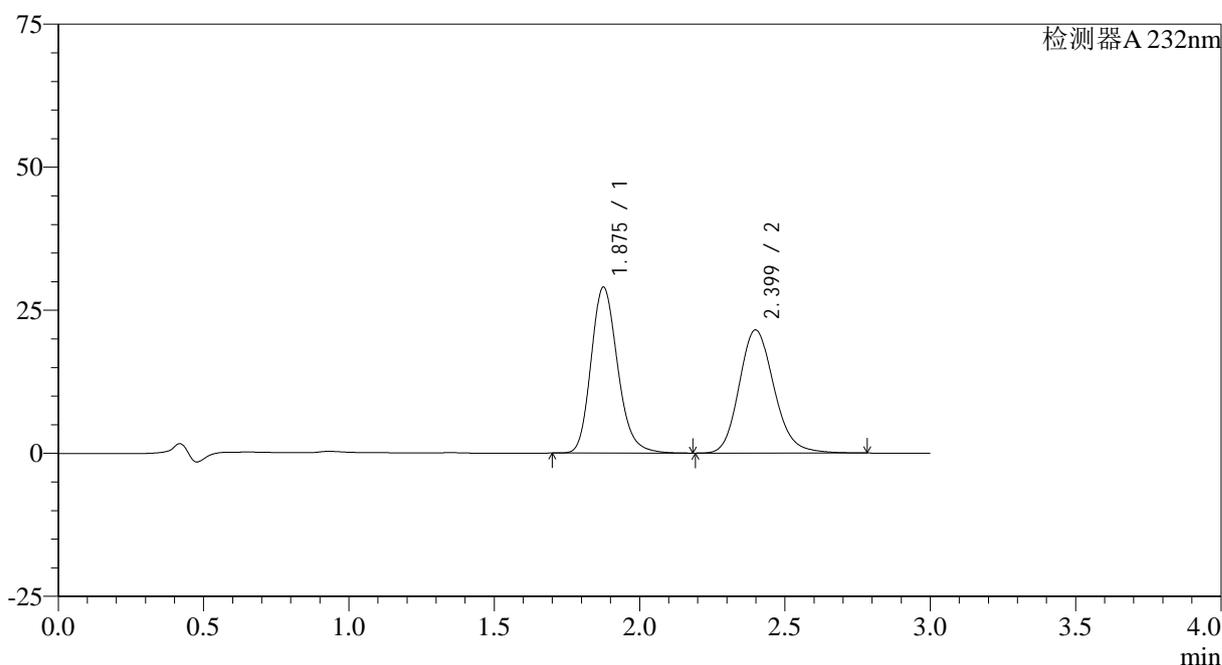
图28 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-425-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:56:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	184634	50.649	28894	2066	1.195	--
2	2.399	179903	49.351	21519	1959	1.168	2.742
总计		364537	100.000	50413			

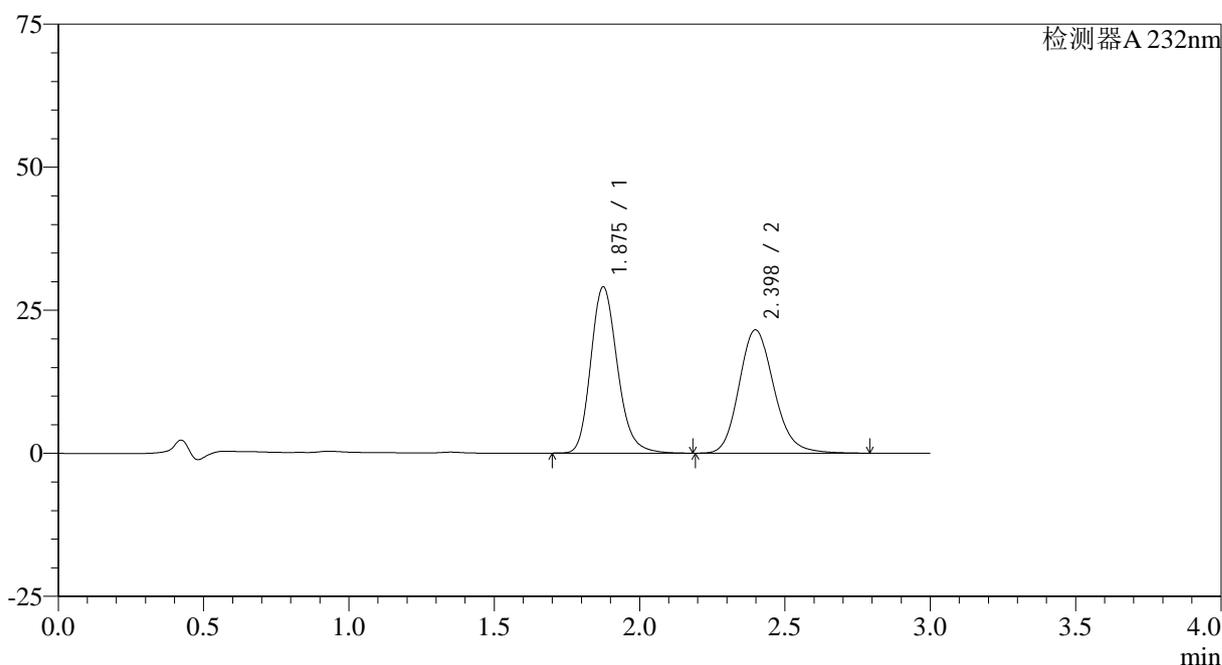
图29 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-426-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 12:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	185327	50.695	29005	2061	1.195	--
2	2.398	180246	49.305	21553	1957	1.169	2.743
总计		365573	100.000	50559			

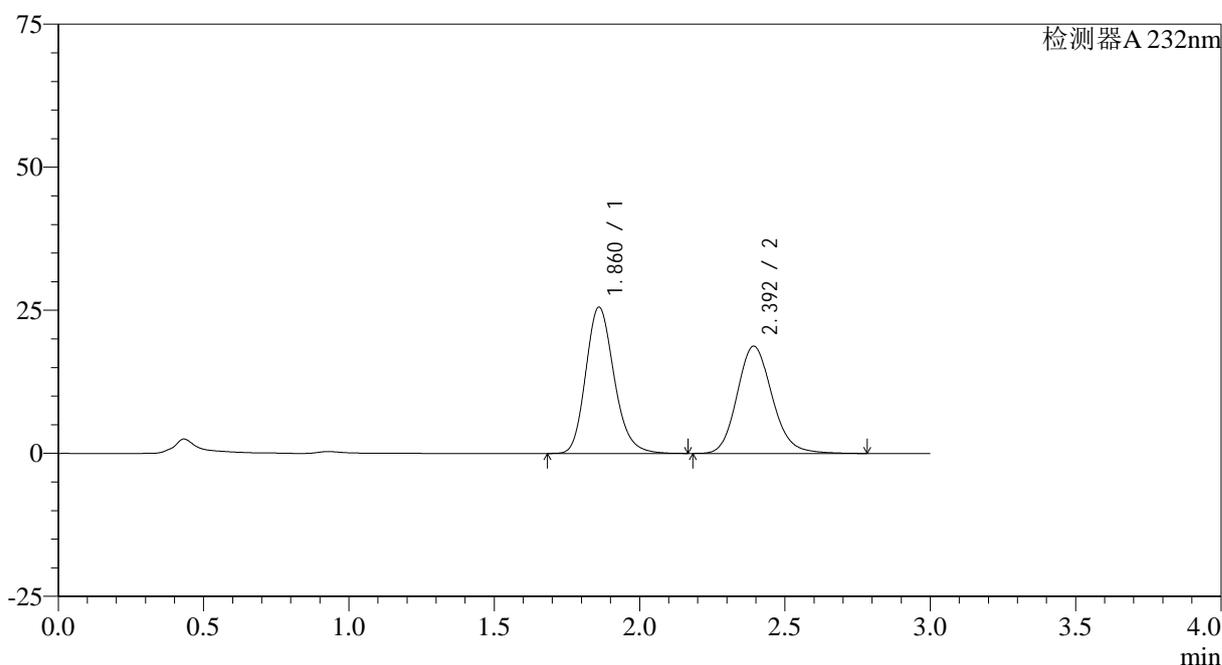
图30 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-427-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:03:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	173567	52.426	25494	1779	1.191	--
2	2.392	157505	47.574	18702	1929	1.152	2.700
总计		331072	100.000	44196			

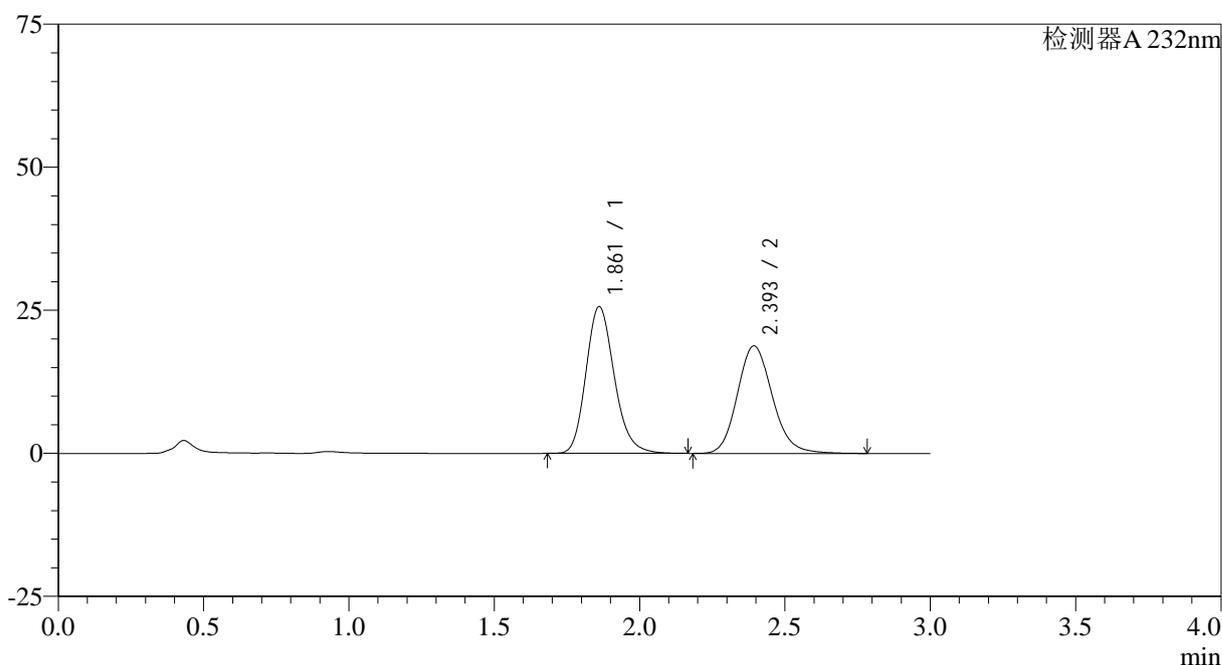
图31 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-428-2 - zzp-2023120821p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	173891	52.436	25598	1785	1.188	--
2	2.393	157737	47.564	18777	1936	1.150	2.704
总计		331628	100.000	44374			

图32 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

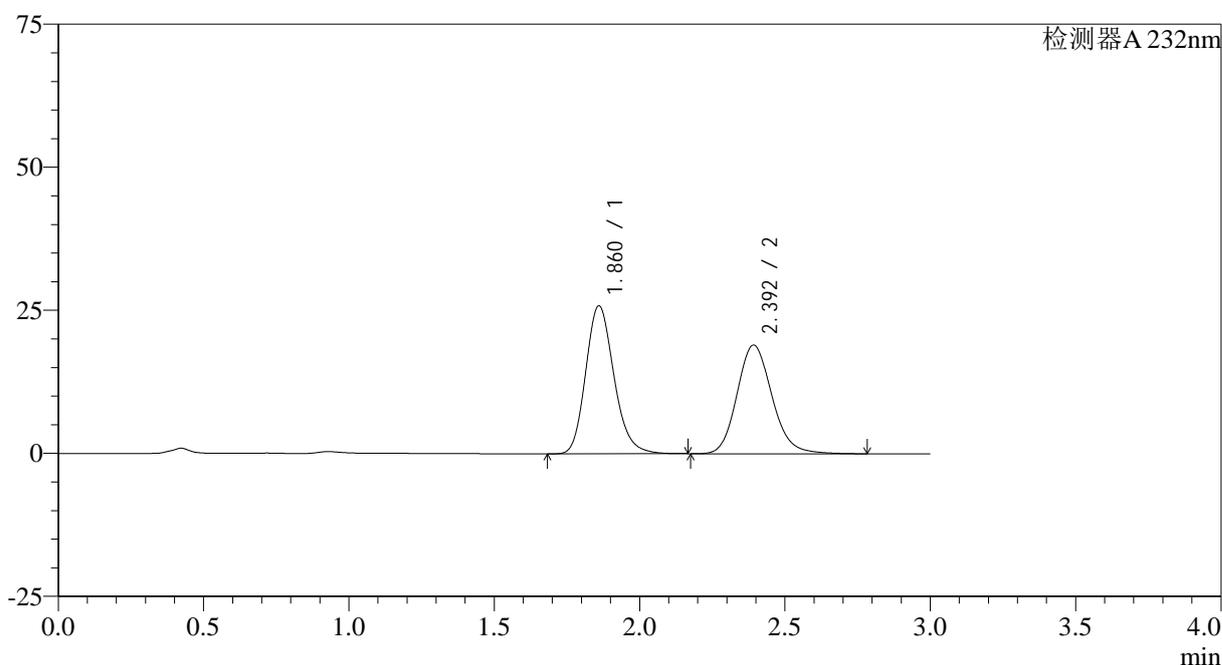


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-430-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:13:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	174939	52.374	25788	1791	1.189	--
2	2.392	159078	47.626	18957	1940	1.151	2.708
总计		334017	100.000	44744			

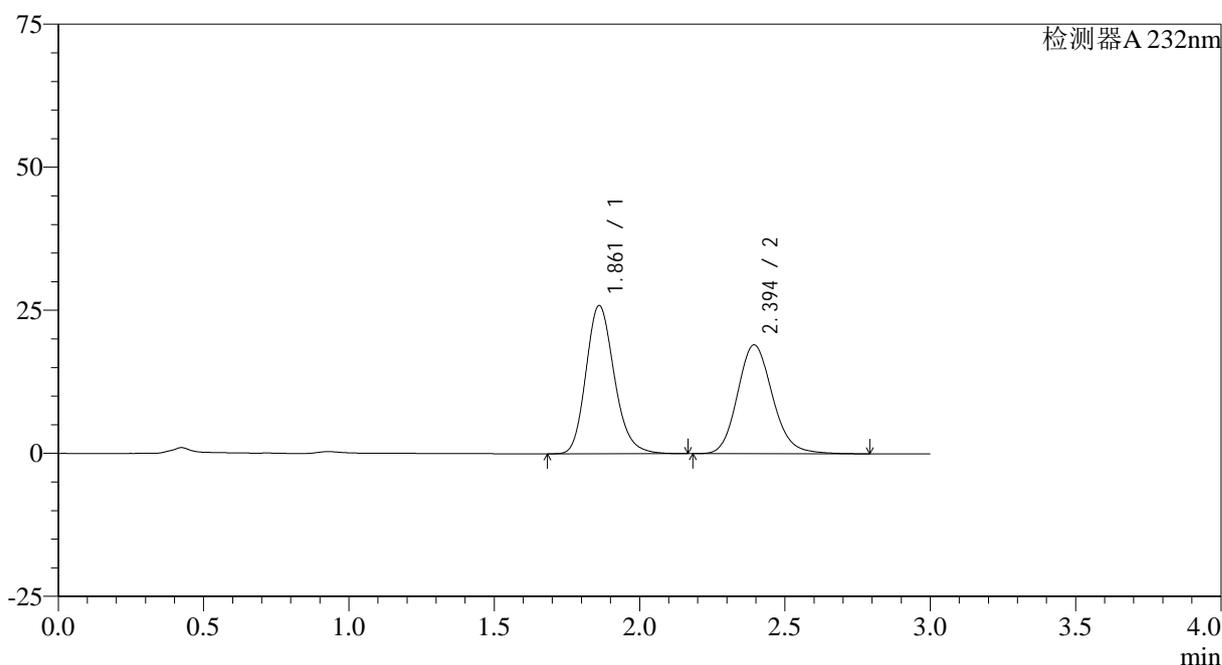
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-69/26-431-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:16:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	175550	52.391	25876	1788	1.187	--
2	2.394	159526	47.609	19008	1939	1.151	2.709
总计		335076	100.000	44884			

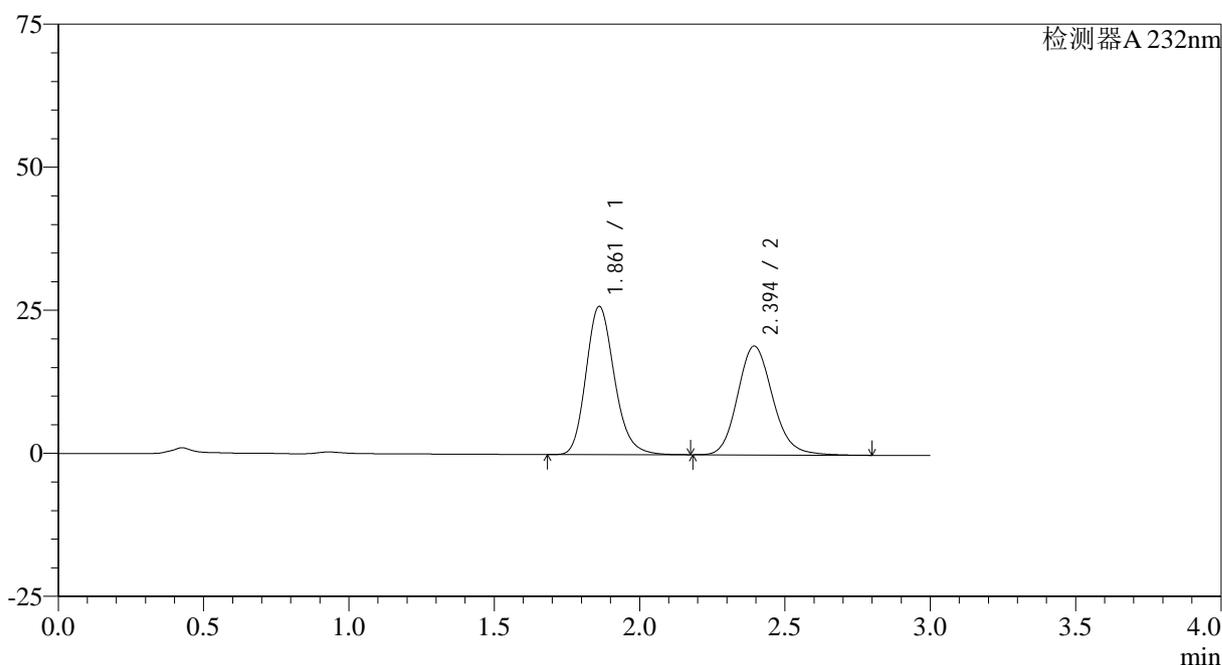
图35 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-69/26-432-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:20:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	175470	52.381	25871	1788	1.188	--
2	2.394	159518	47.619	19014	1943	1.150	2.711
总计		334987	100.000	44885			

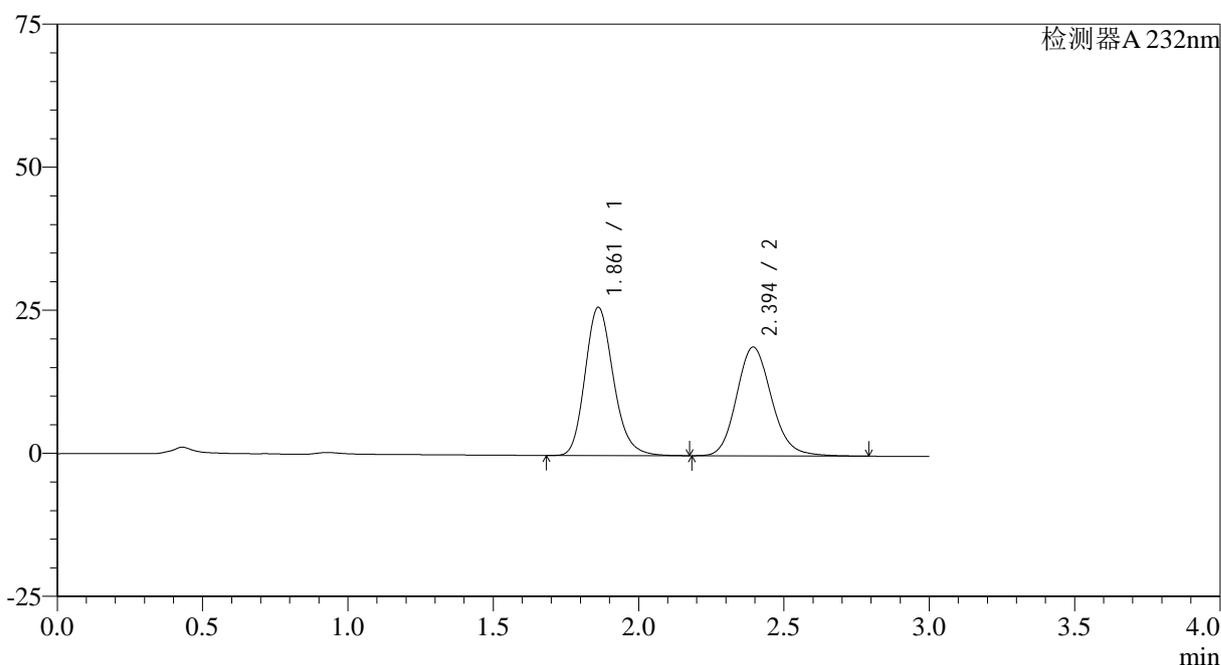
图36 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-69/26-433-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:23:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	175161	52.380	25879	1795	1.187	--
2	2.394	159241	47.620	19002	1944	1.149	2.712
总计		334402	100.000	44881			

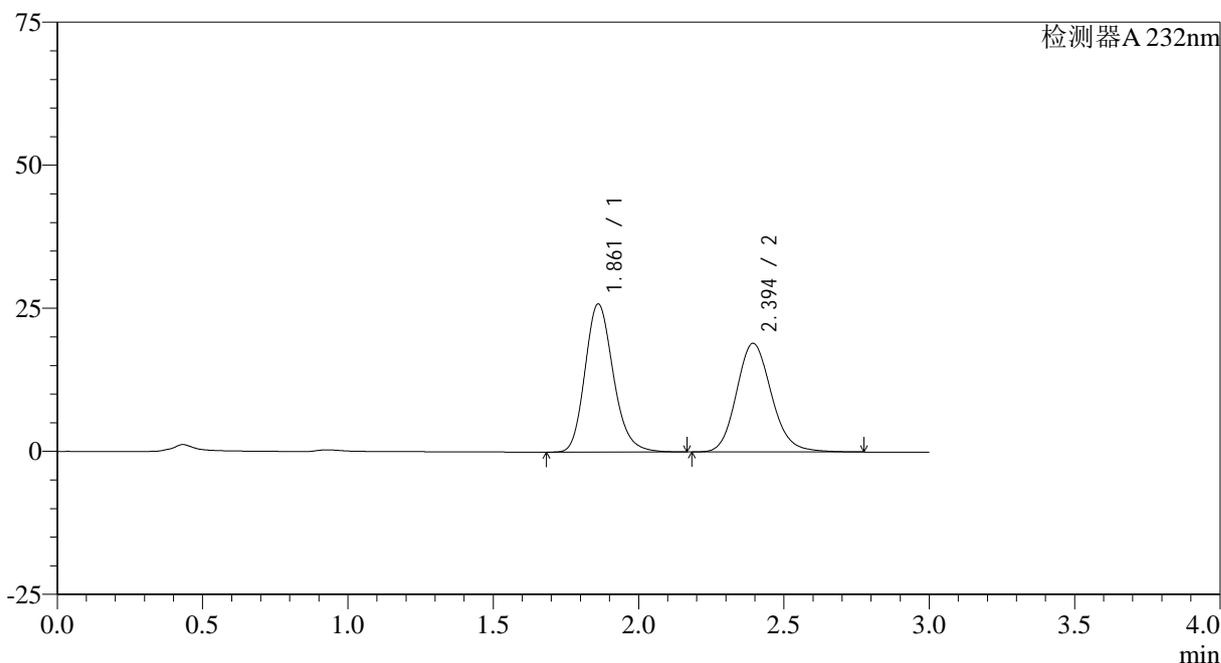
图37 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-434-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:27:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	175097	52.429	25851	1795	1.187	--
2	2.394	158876	47.571	18977	1946	1.148	2.713
总计		333973	100.000	44829			

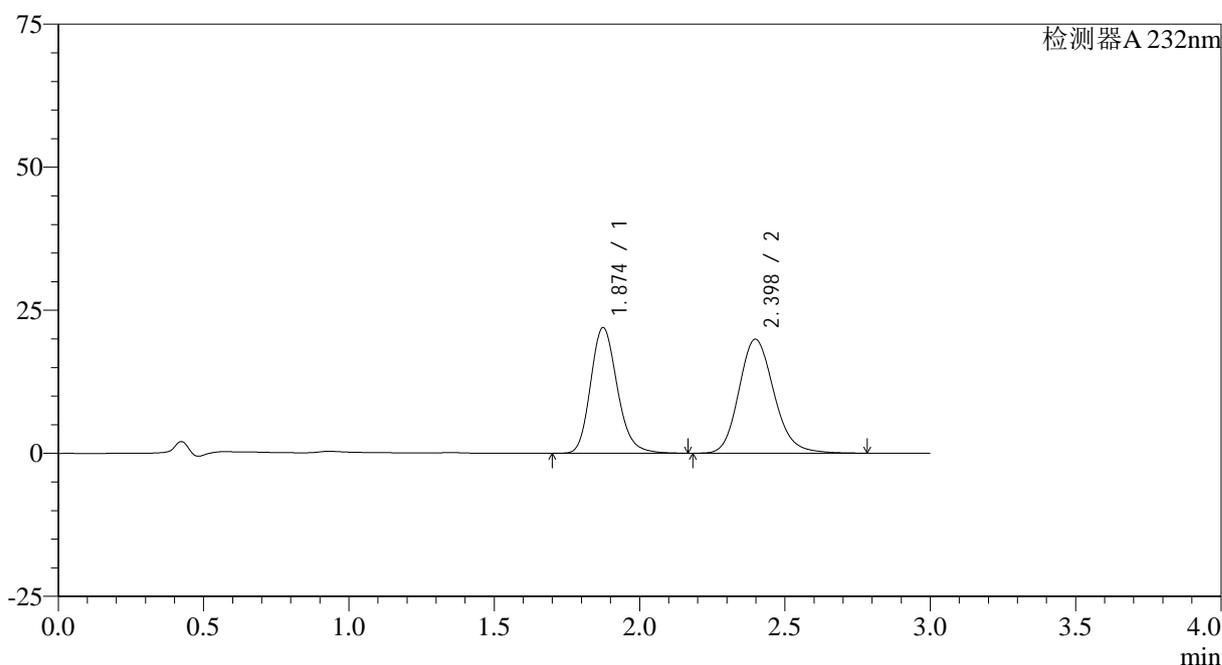
图38 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-69/26-435-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/08/02 13:30:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	140114	45.625	21941	2053	1.189	--
2	2.398	166985	54.375	19925	1946	1.168	2.738
总计		307100	100.000	41866			

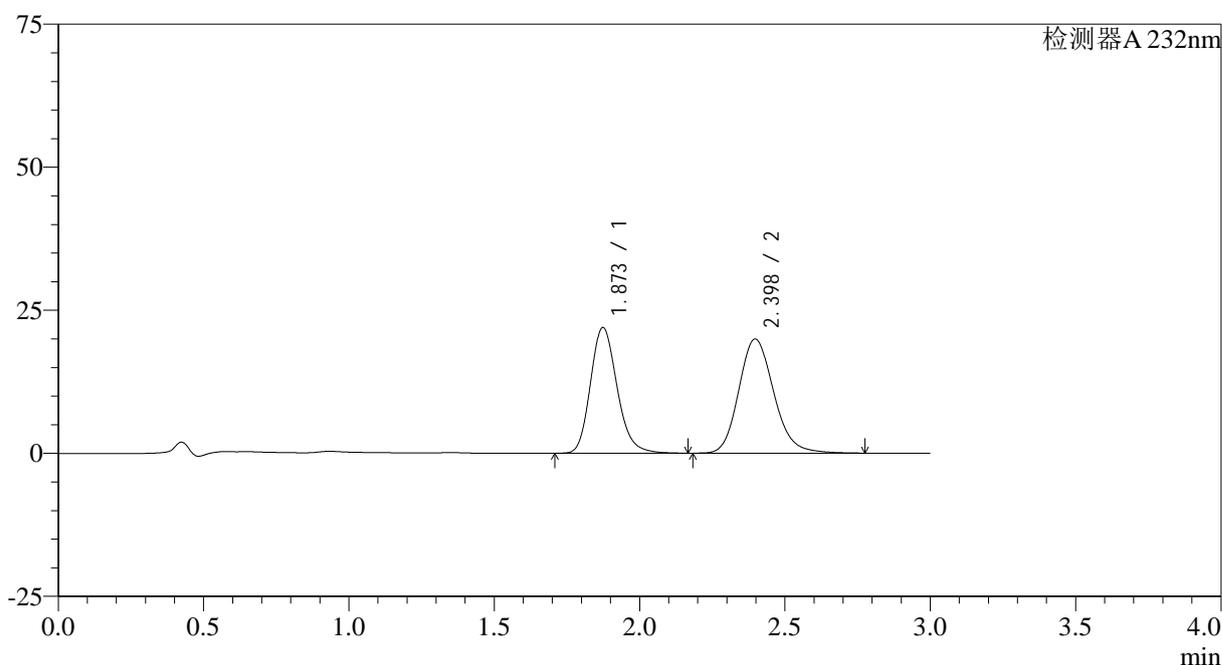
图39 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-436-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:34:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	139913	45.558	21965	2057	1.189	--
2	2.398	167193	54.442	19953	1947	1.167	2.740
总计		307106	100.000	41918			

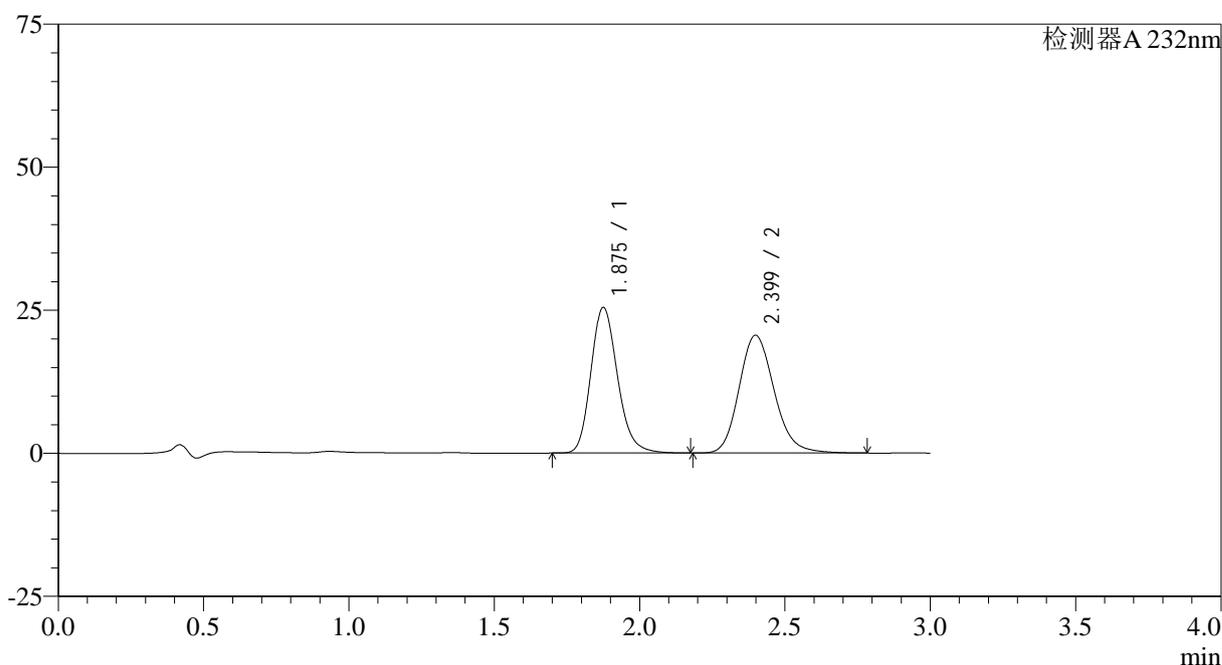
图40 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-437-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:37:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	162525	48.439	25396	2055	1.192	--
2	2.399	172998	51.561	20595	1940	1.169	2.733
总计		335522	100.000	45991			

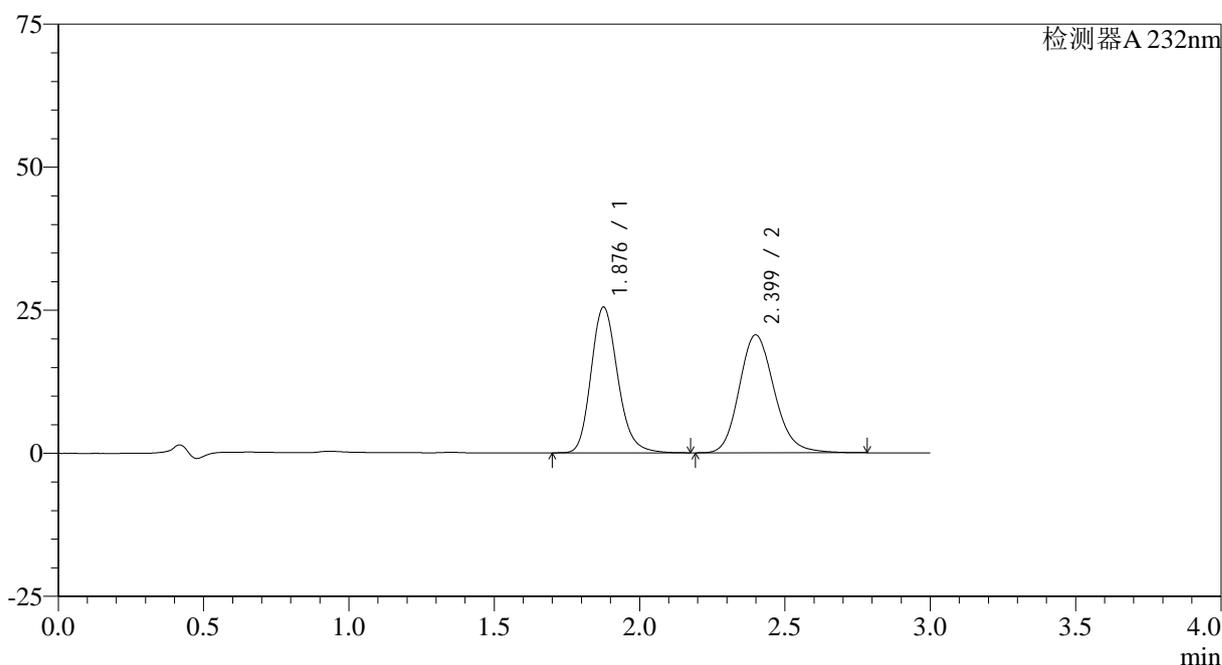
图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-438-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:40:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	162403	48.471	25358	2060	1.190	--
2	2.399	172651	51.529	20585	1948	1.169	2.736
总计		335054	100.000	45943			

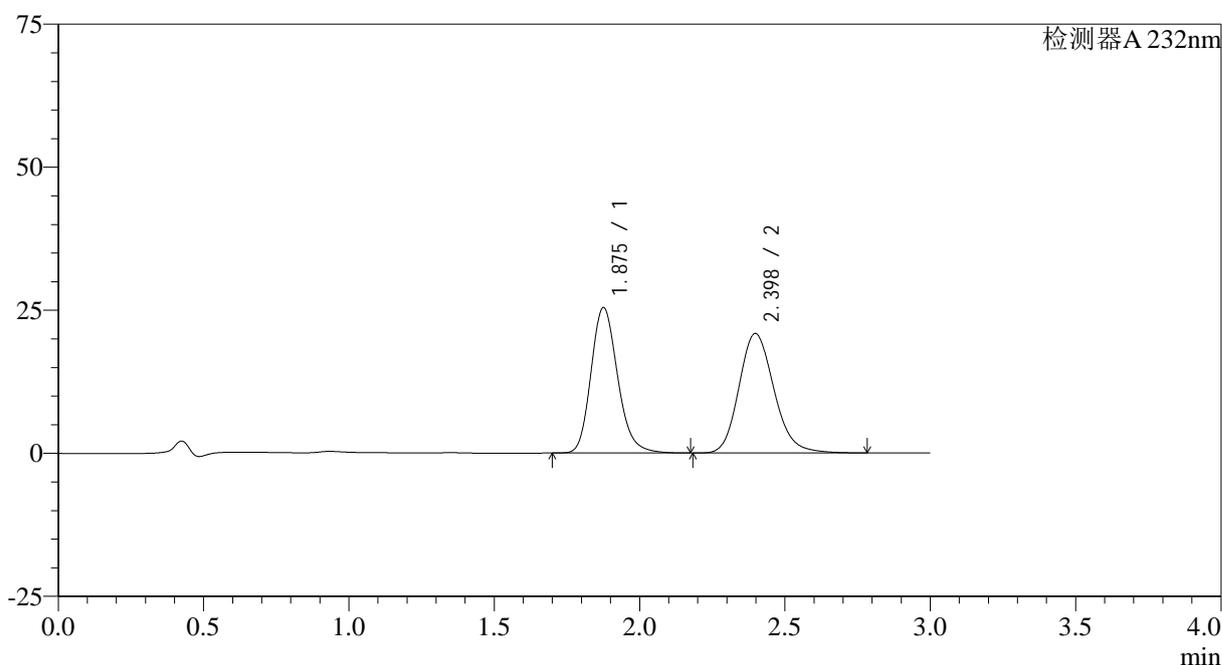
图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-439-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:44:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	161985	48.009	25335	2064	1.191	--
2	2.398	175421	51.991	20893	1939	1.169	2.730
总计		337407	100.000	46228			

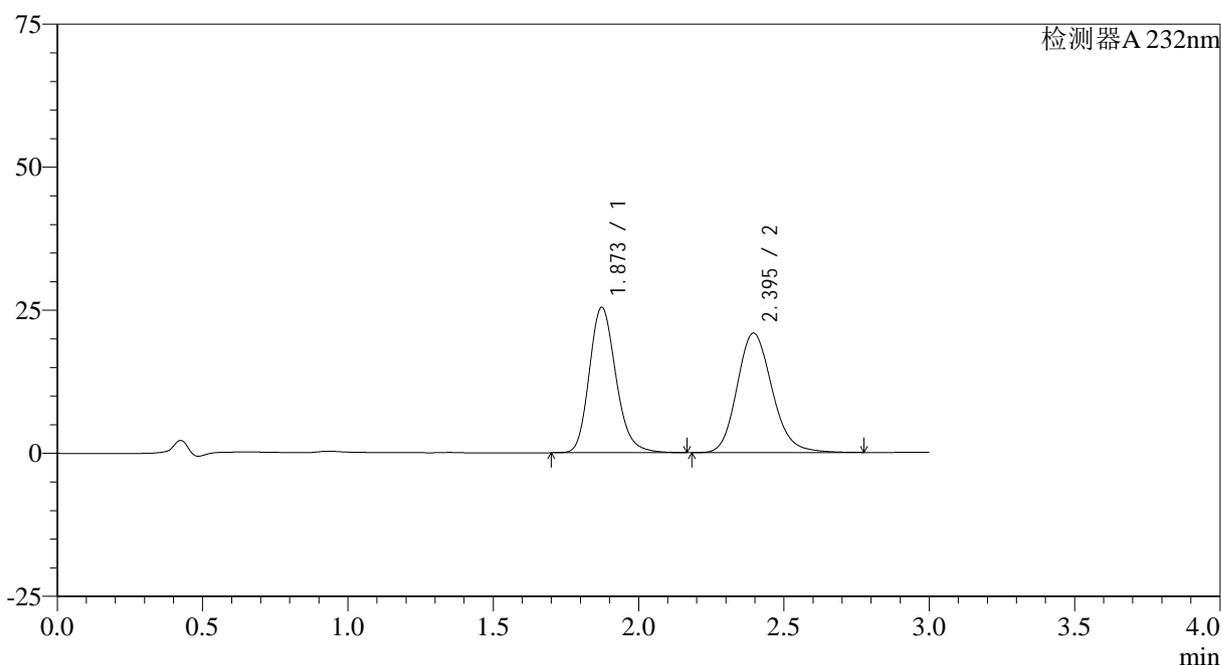
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-440-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:47:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:19:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	161734	48.024	25413	2061	1.190	--
2	2.395	175046	51.976	20891	1940	1.168	2.730
总计		336779	100.000	46304			

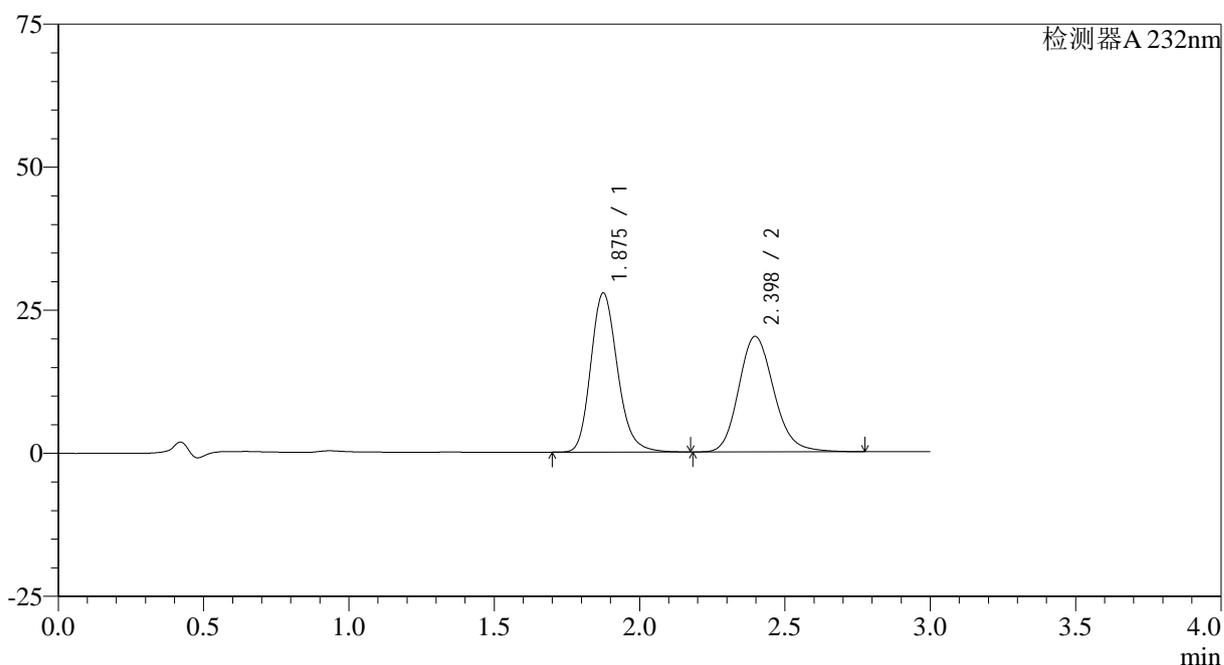
图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-441-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:51:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	177177	51.071	27732	2059	1.191	--
2	2.398	169749	48.929	20194	1932	1.169	2.727
总计		346926	100.000	47926			

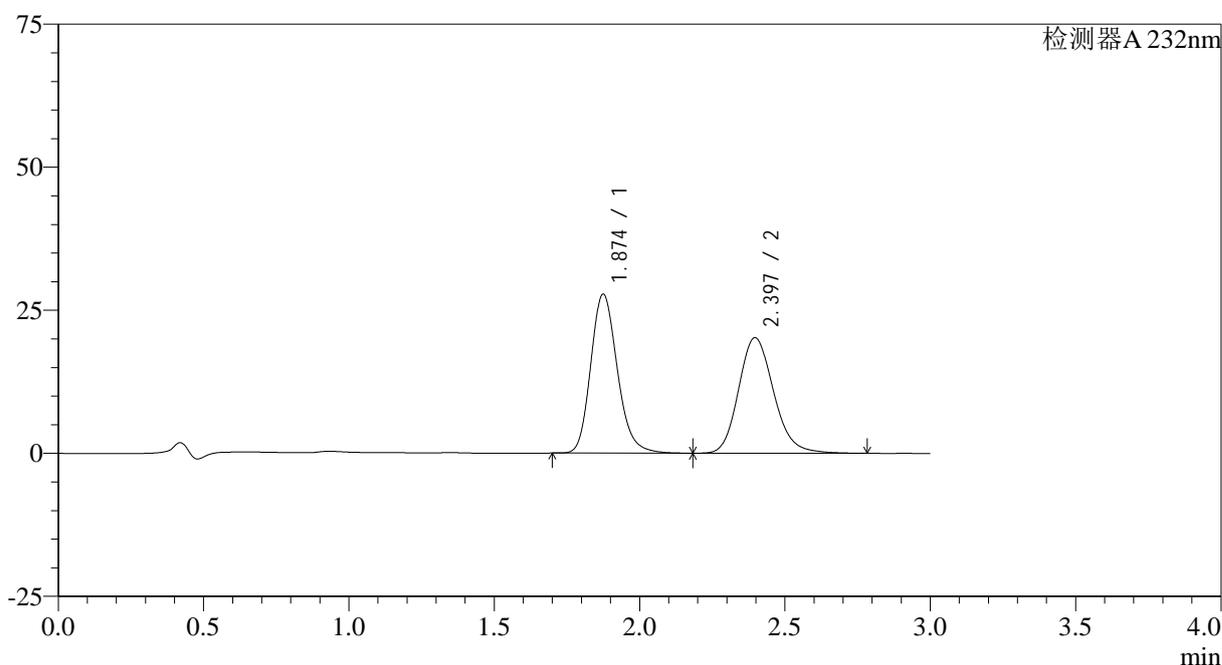
图45 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-442-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:54:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	177078	51.069	27749	2062	1.192	--
2	2.397	169663	48.931	20202	1935	1.170	2.728
总计		346741	100.000	47951			

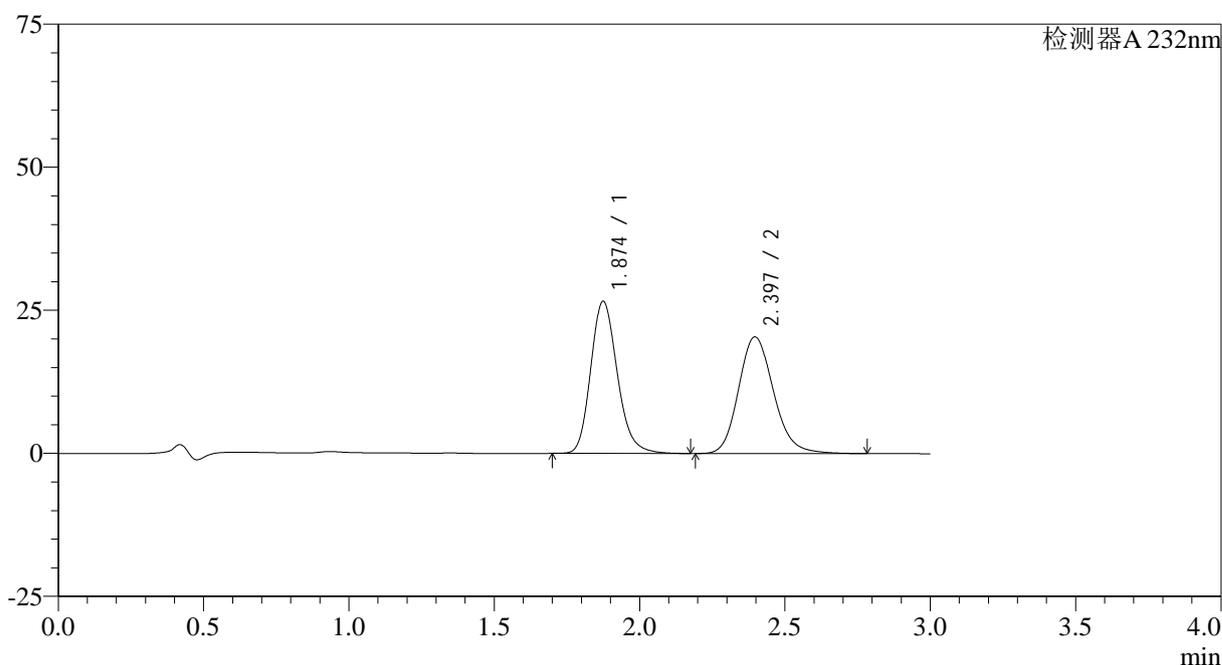
图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-443-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 13:57:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	169261	49.741	26548	2064	1.191	--
2	2.397	171023	50.259	20396	1942	1.168	2.731
总计		340284	100.000	46945			

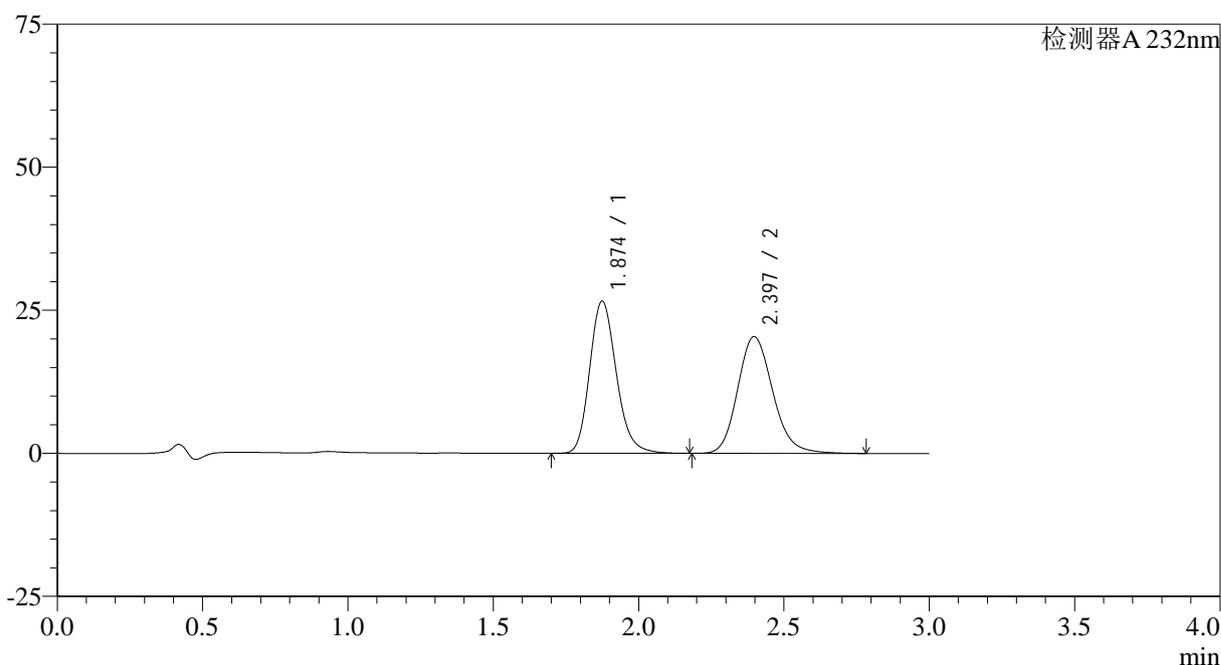
图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-444-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:01:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	169605	49.753	26566	2059	1.191	--
2	2.397	171289	50.247	20416	1940	1.165	2.731
总计		340894	100.000	46982			

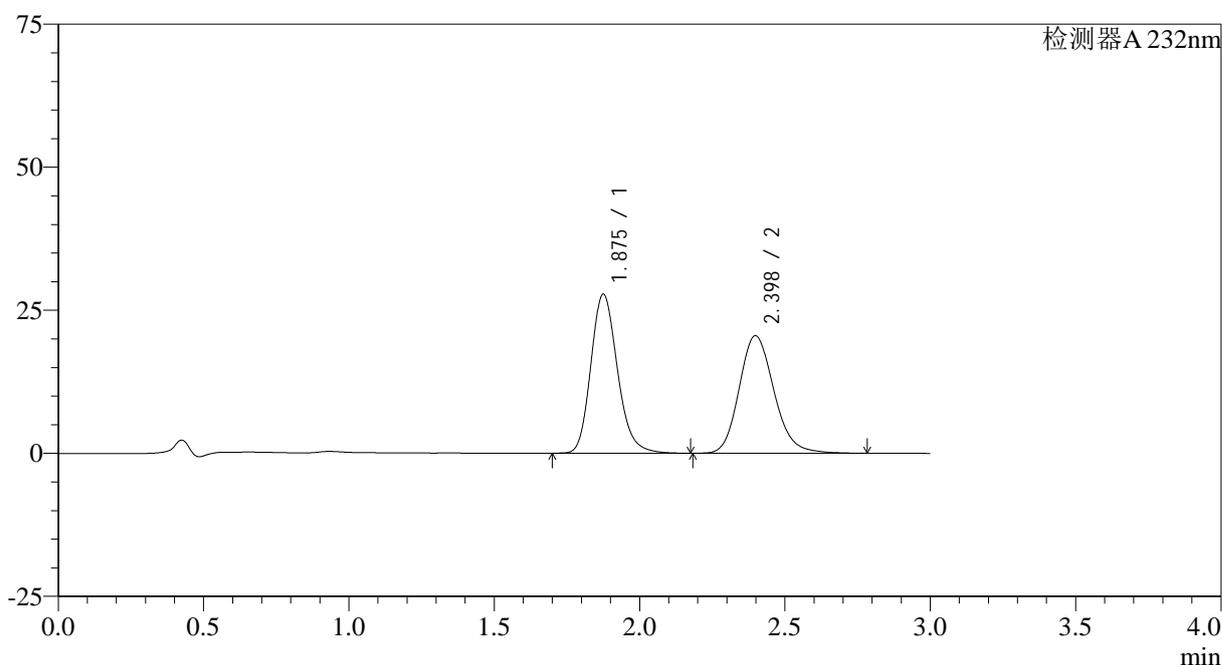
图48 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-445-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:04:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:19:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	177021	50.807	27732	2064	1.189	--
2	2.398	171400	49.193	20544	1965	1.169	2.745
总计		348421	100.000	48276			

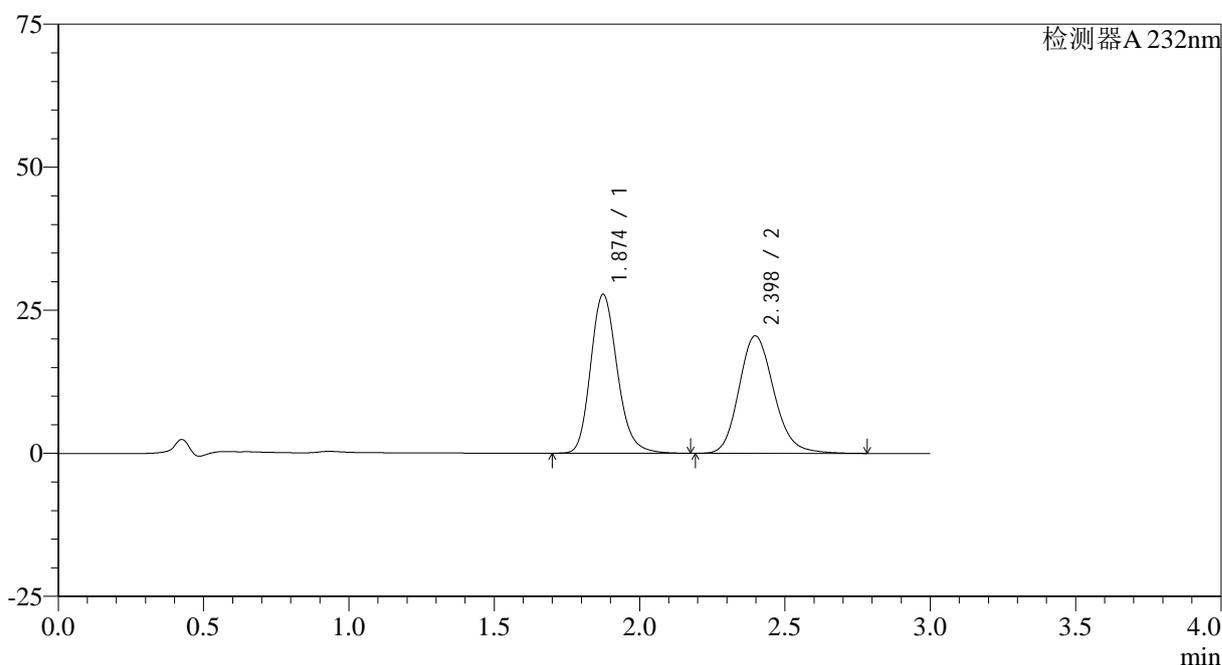
图49 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-446-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:08:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	176978	50.796	27730	2060	1.189	--
2	2.398	171432	49.204	20541	1962	1.169	2.744
总计		348410	100.000	48271			

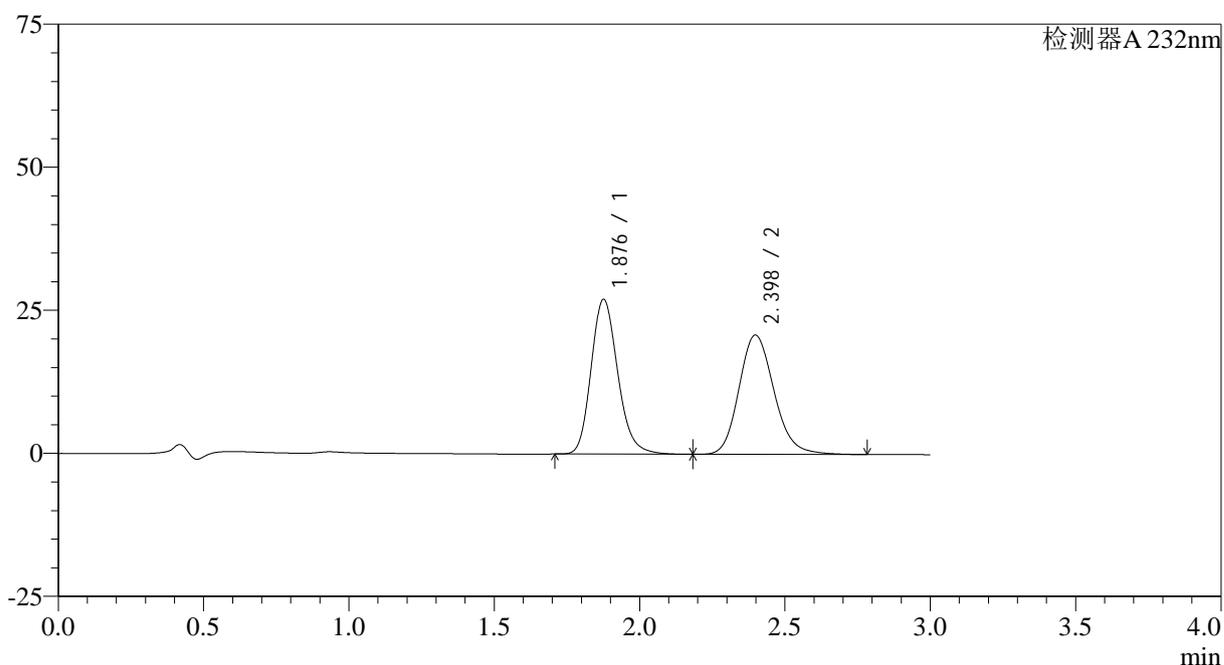
图50 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-447-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:11:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	172506	49.616	26946	2062	1.190	--
2	2.398	175178	50.384	20862	1938	1.169	2.728
总计		347684	100.000	47807			

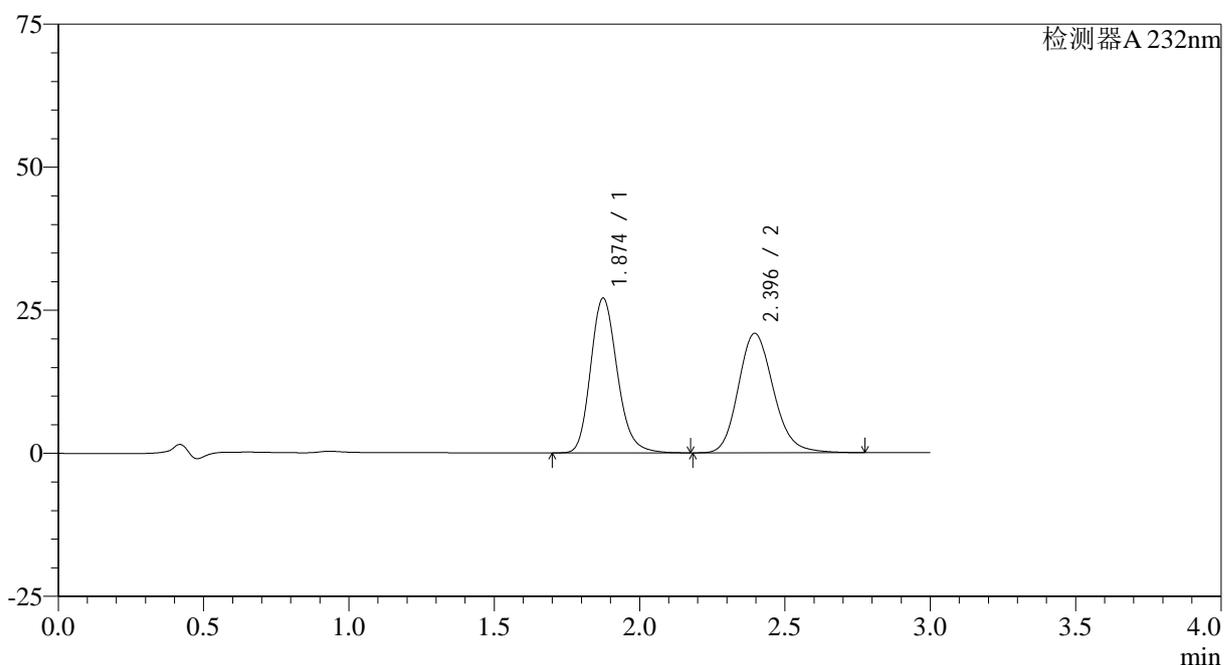
图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-448-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:14:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	172339	49.590	27011	2060	1.190	--
2	2.396	175191	50.410	20877	1937	1.170	2.726
总计		347529	100.000	47888			

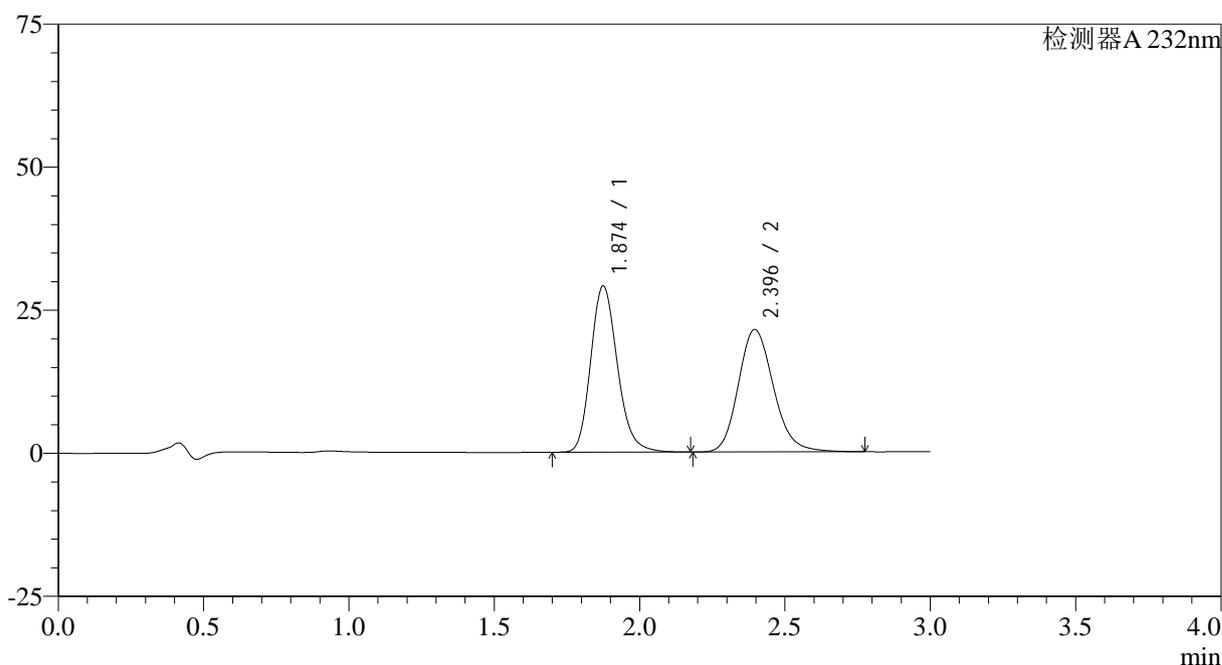
图52 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-449-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:18:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185195	50.721	28991	2056	1.190	--
2	2.396	179931	49.279	21420	1931	1.169	2.721
总计		365126	100.000	50411			

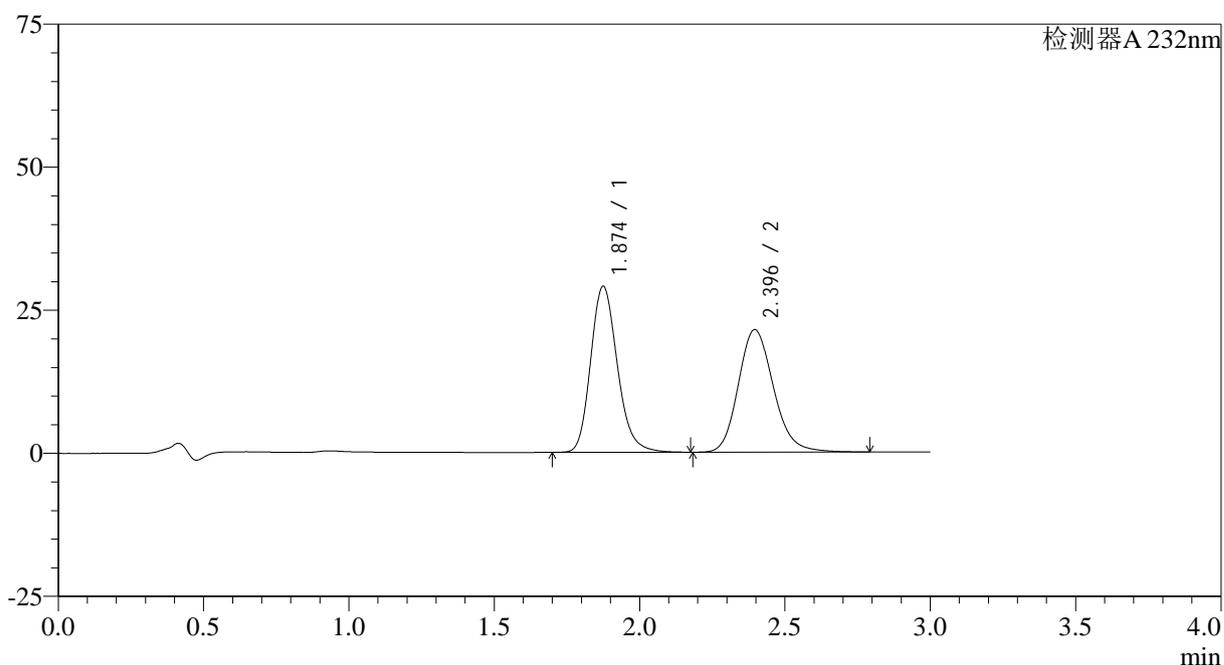
图53 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-450-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:21:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185051	50.681	28982	2059	1.191	--
2	2.396	180079	49.319	21418	1932	1.170	2.723
总计		365130	100.000	50400			

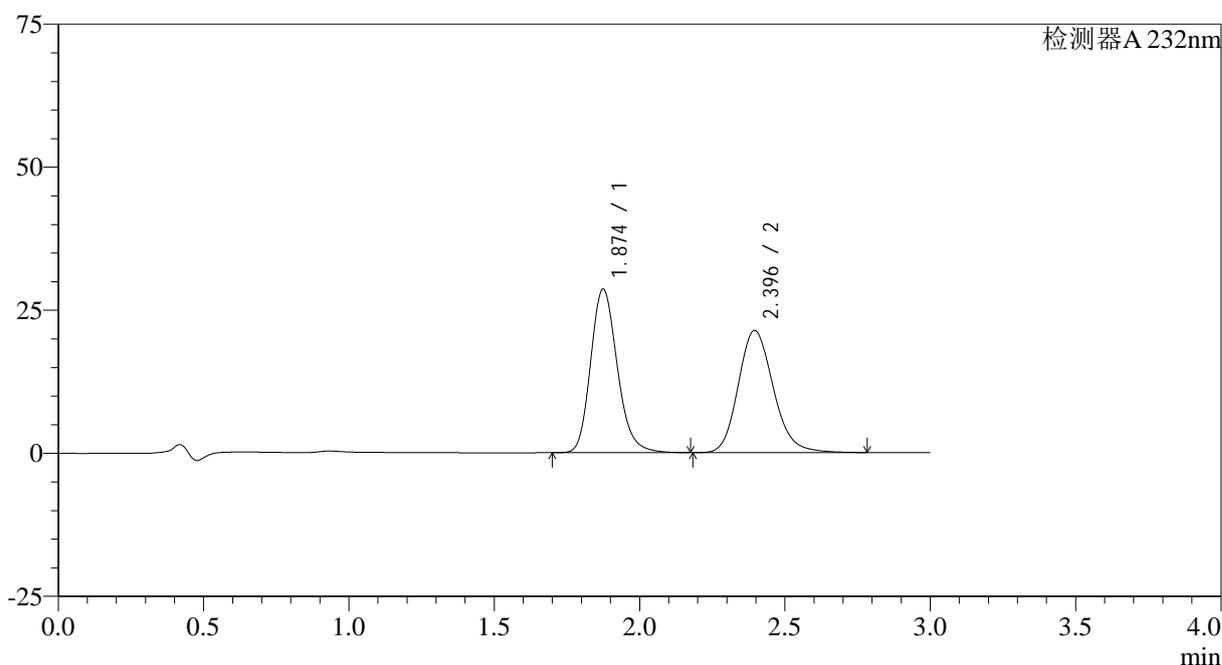
图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-451-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:25:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	182180	50.389	28555	2060	1.190	--
2	2.396	179369	49.611	21340	1932	1.172	2.721
总计		361549	100.000	49895			

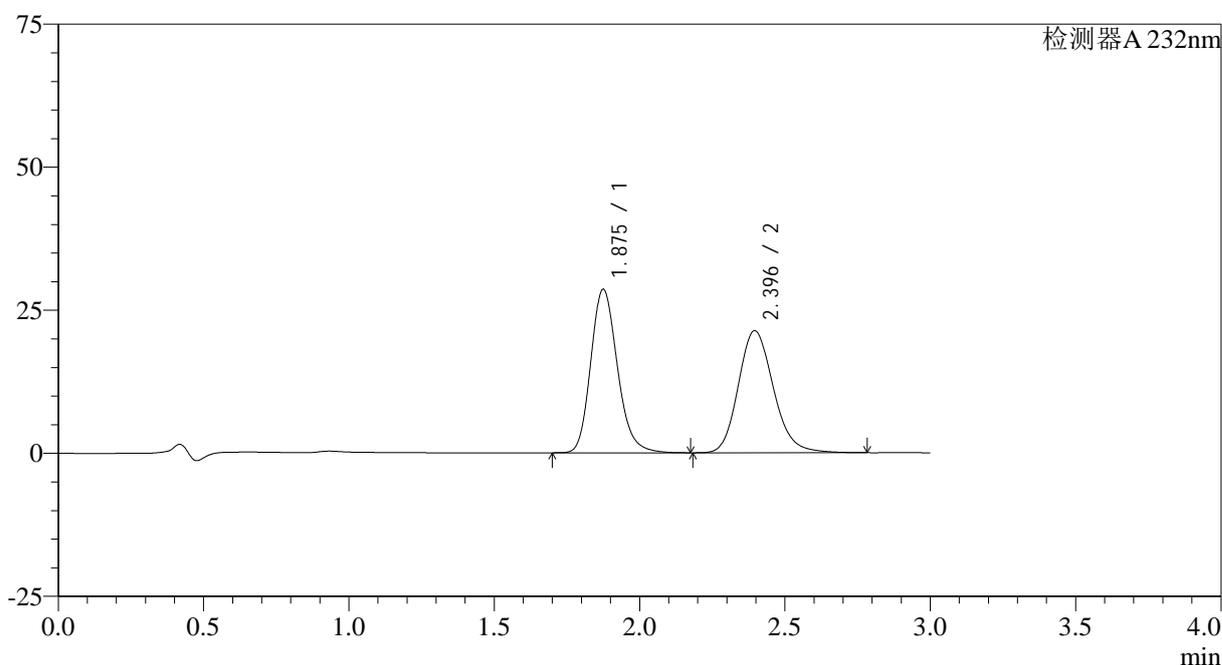
图55 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-452-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:28:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	182273	50.401	28522	2055	1.190	--
2	2.396	179371	49.599	21337	1931	1.172	2.719
总计		361644	100.000	49859			

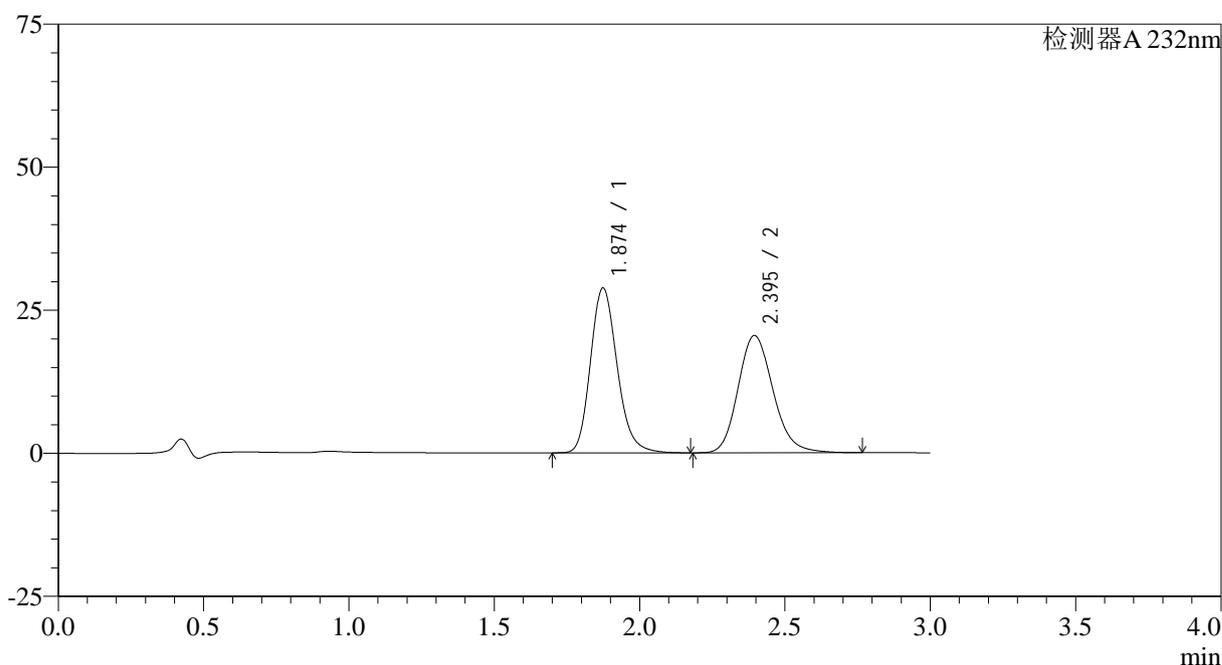
图56 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-453-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/08/02 14:31:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:20:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	184036	51.707	28791	2048	1.190	--
2	2.395	171886	48.293	20496	1936	1.171	2.720
总计		355922	100.000	49287			

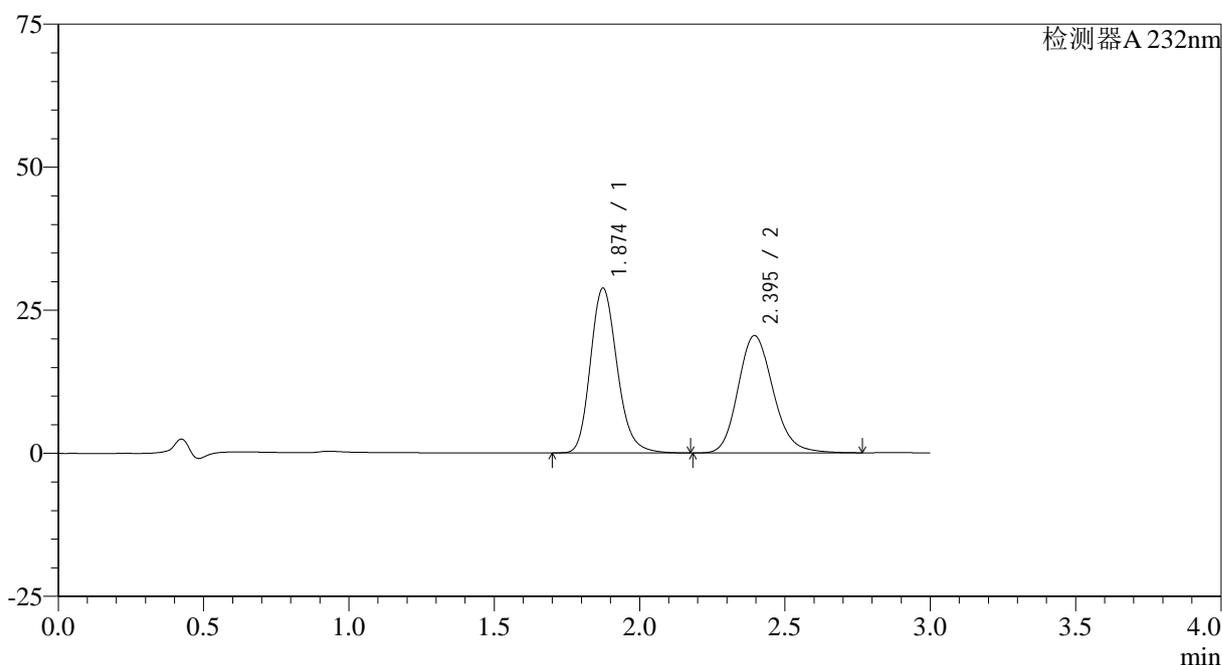
图57 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-454-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/08/02 14:35:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:20:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	183845	51.616	28787	2053	1.190	--
2	2.395	172333	48.384	20504	1928	1.171	2.719
总计		356179	100.000	49291			

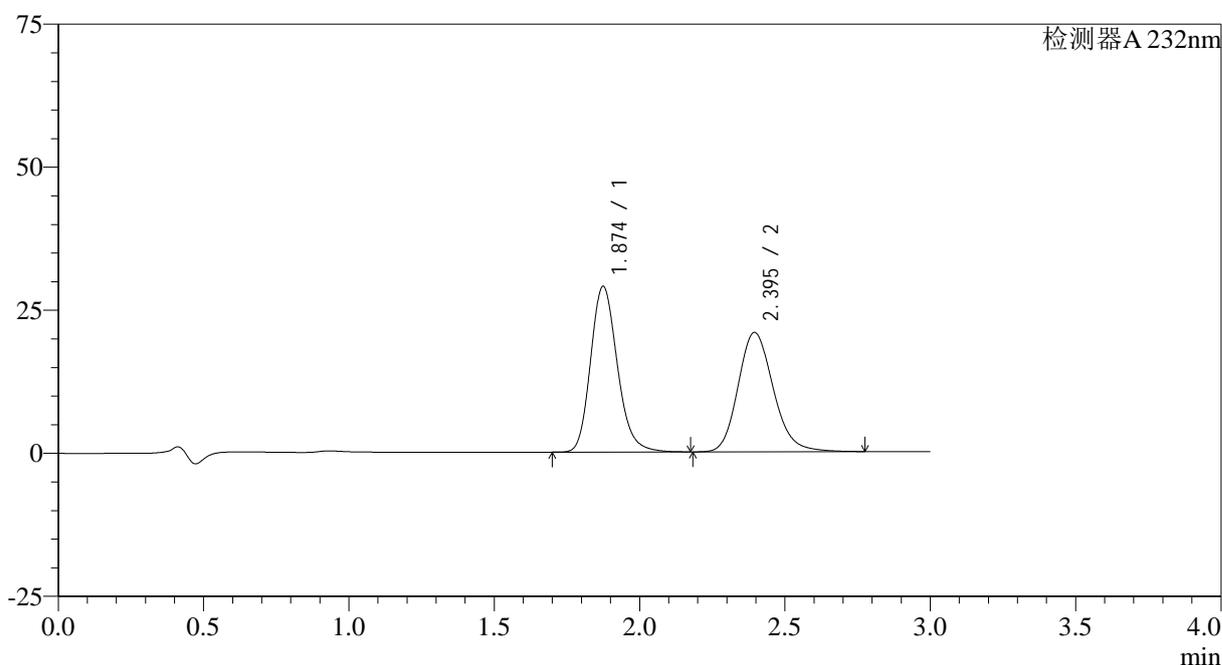
图58 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-455-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:38:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	185143	51.336	28925	2047	1.190	--
2	2.395	175503	48.664	20850	1924	1.172	2.714
总计		360646	100.000	49775			

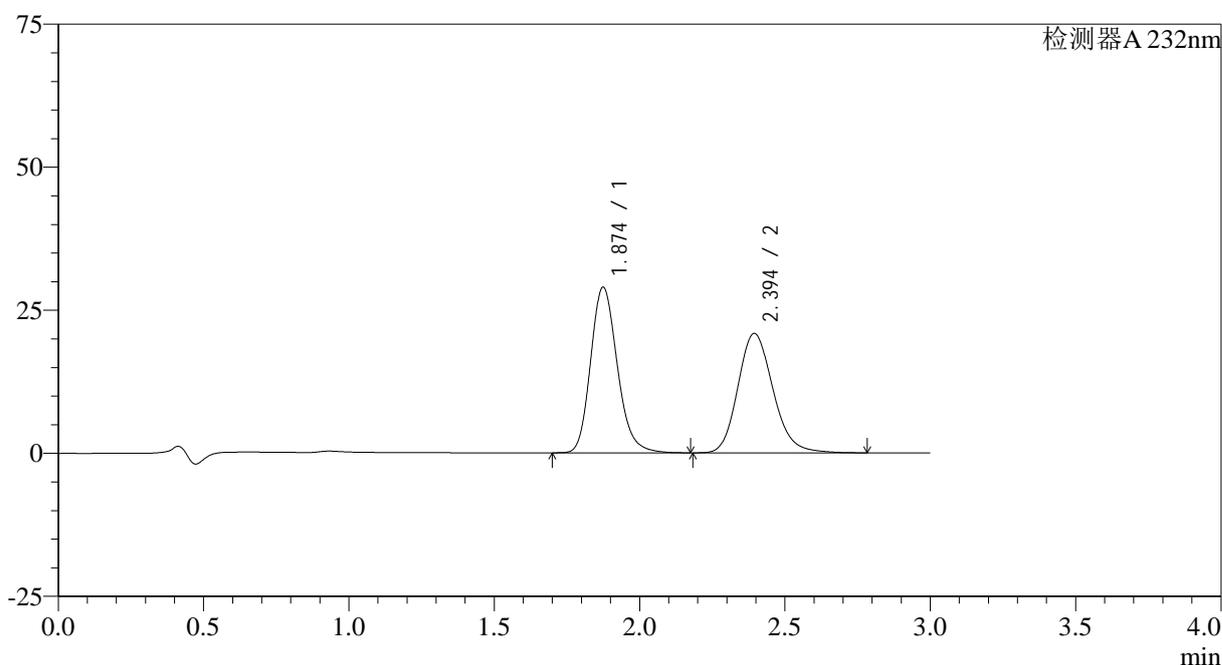
图59 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-456-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:42:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	184883	51.280	28925	2052	1.189	--
2	2.394	175654	48.720	20862	1924	1.173	2.711
总计		360537	100.000	49788			

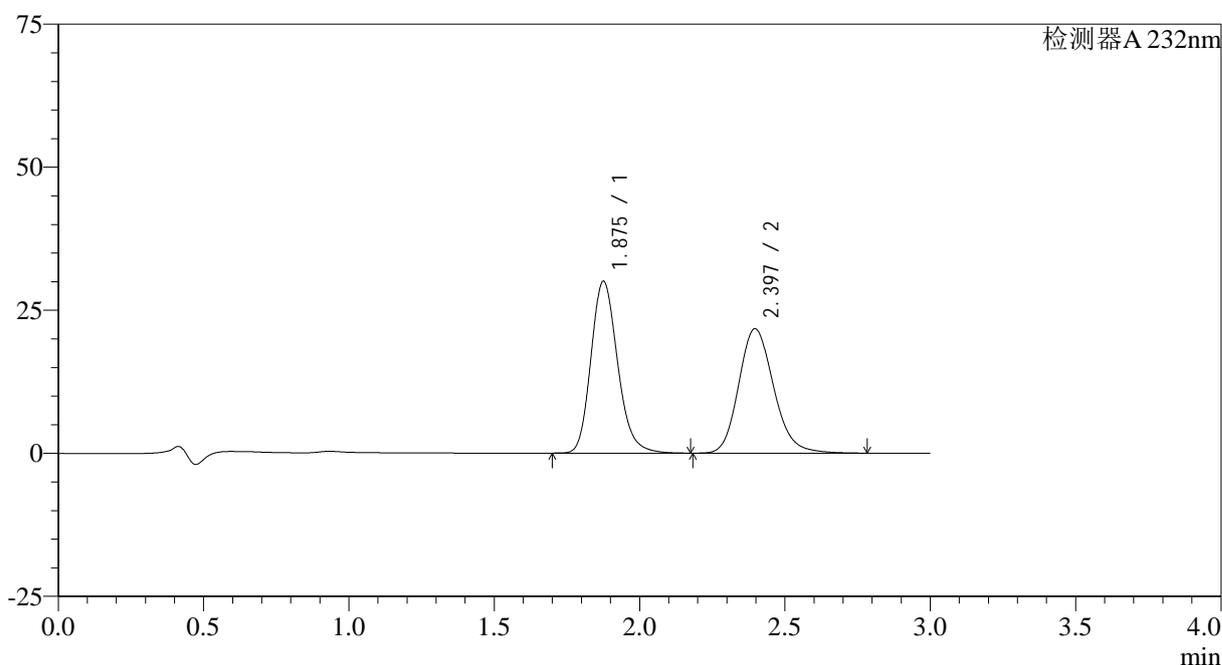
图60 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-457-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:45:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	191608	51.264	29947	2057	1.190	--
2	2.397	182155	48.736	21754	1945	1.173	2.726
总计		373763	100.000	51701			

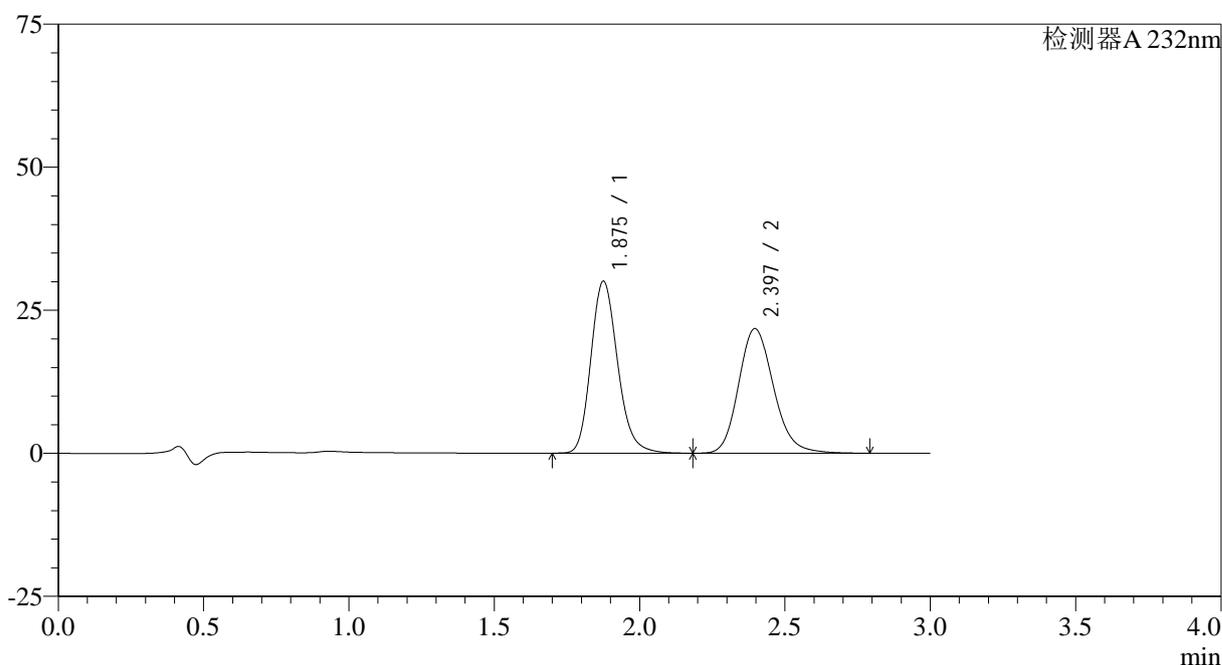
图61 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-458-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:49:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	191965	51.263	29962	2053	1.191	--
2	2.397	182507	48.737	21785	1944	1.175	2.723
总计		374471	100.000	51747			

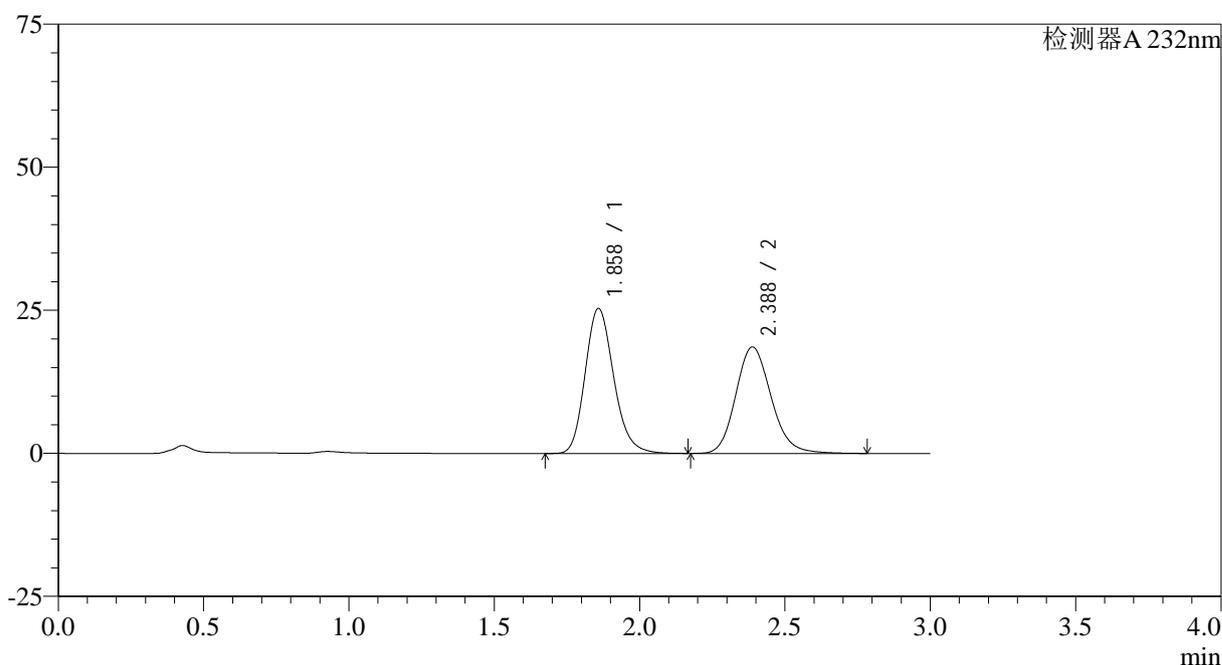
图62 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-459-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:52:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	173169	52.367	25273	1751	1.187	--
2	2.388	157516	47.633	18619	1892	1.157	2.666
总计		330685	100.000	43892			

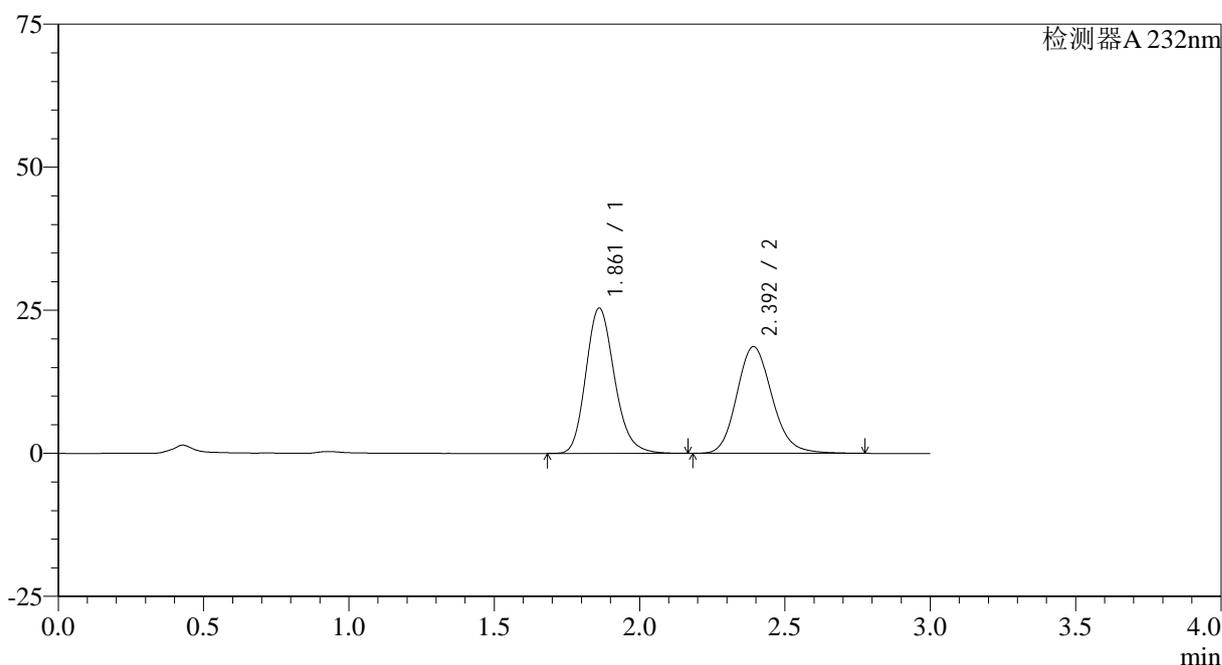
图63 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-460-2 - zzp-2023120822p-10mg10mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 14:55:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	173597	52.435	25373	1754	1.185	--
2	2.392	157474	47.565	18624	1906	1.155	2.674
总计		331071	100.000	43997			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

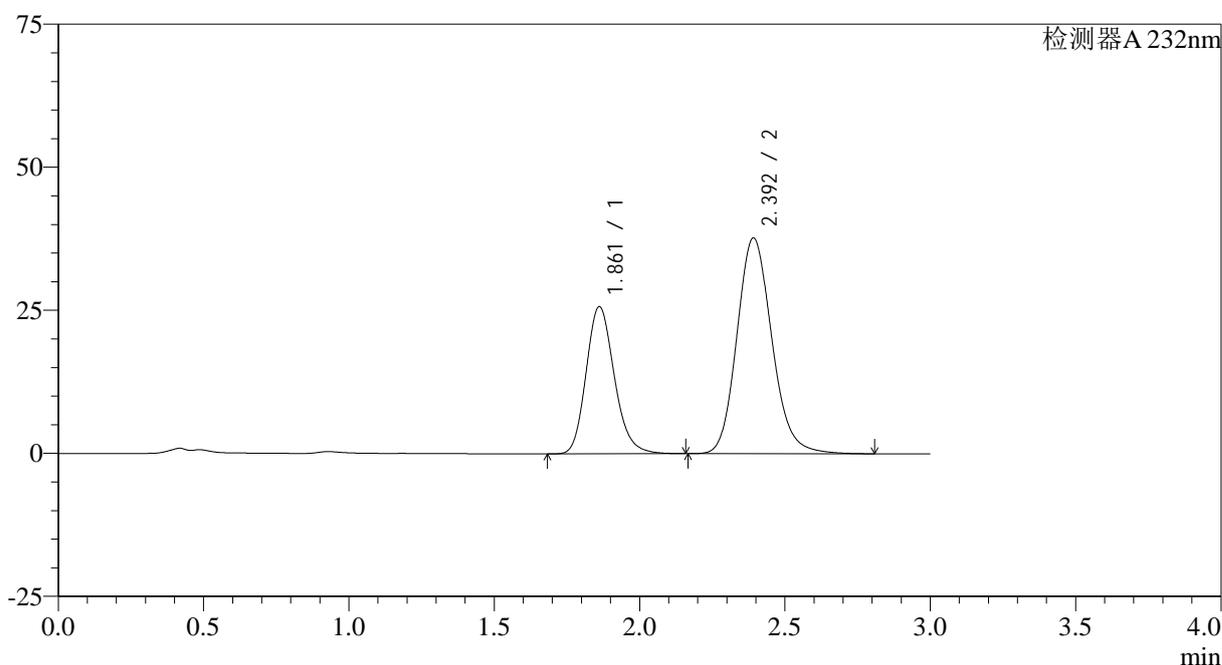


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-462-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:02:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	173578	35.475	25706	1799	1.182	--
2	2.392	315713	64.525	37652	1941	1.152	2.701
总计		489291	100.000	63358			

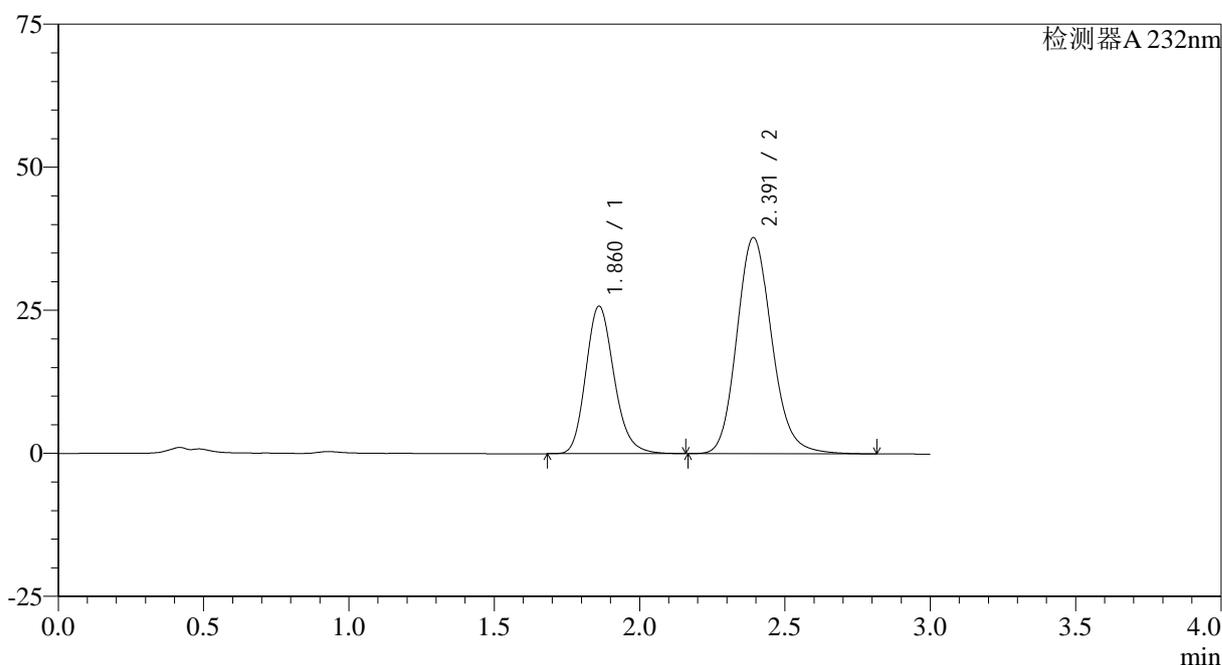
图66 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-69/26-463-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:06:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:20:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	174071	35.463	25724	1797	1.183	--
2	2.391	316786	64.537	37721	1937	1.152	2.704
总计		490858	100.000	63445			

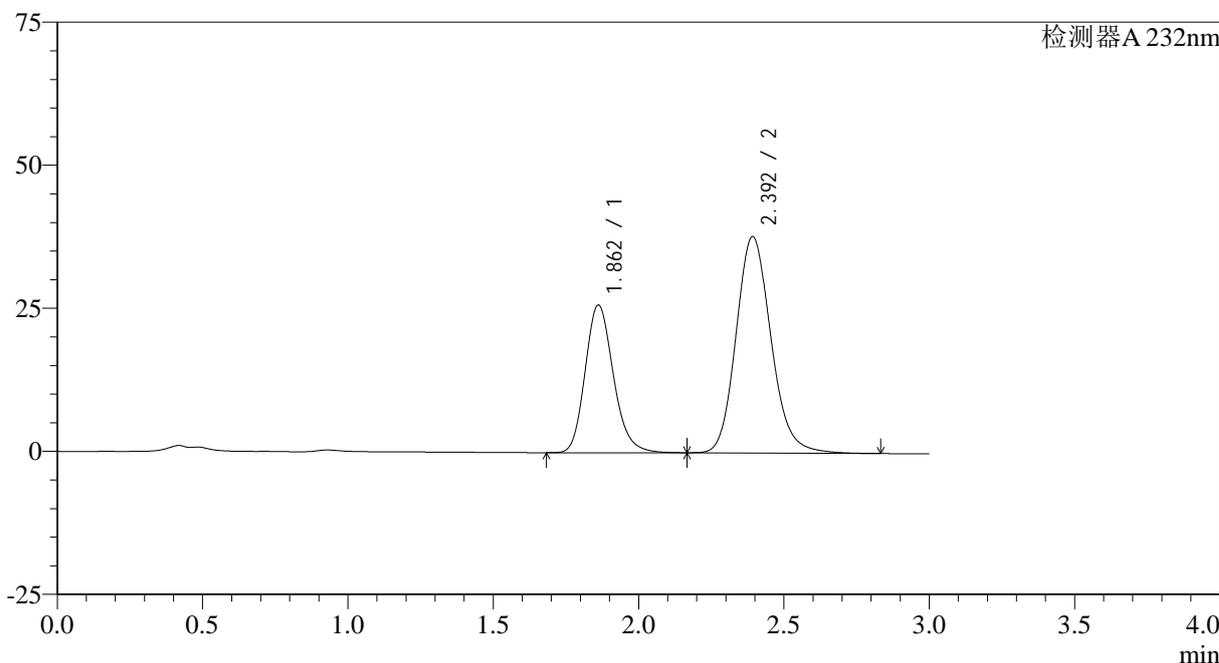
图67 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-464-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/02 15:09:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:20:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	174093	35.495	25787	1802	1.182	--
2	2.392	316376	64.505	37740	1949	1.153	2.707
总计		490469	100.000	63527			

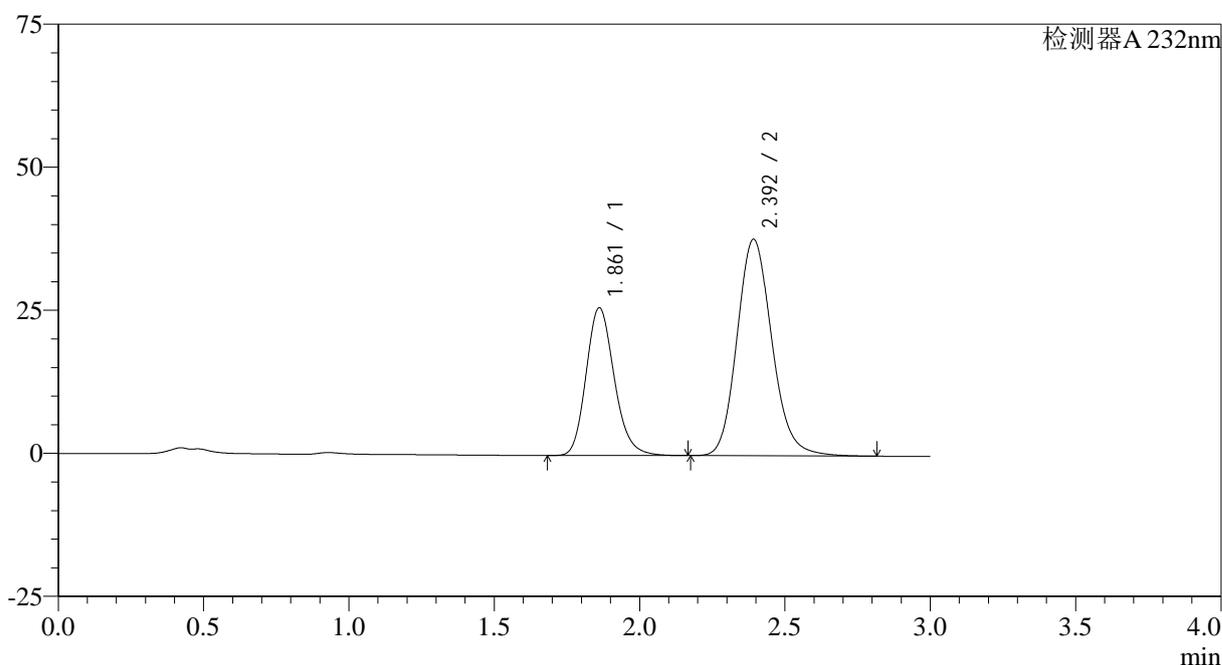
图68 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-69/26-465-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:13:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:20:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	173927	35.481	25796	1807	1.181	--
2	2.392	316275	64.519	37770	1950	1.151	2.709
总计		490202	100.000	63566			

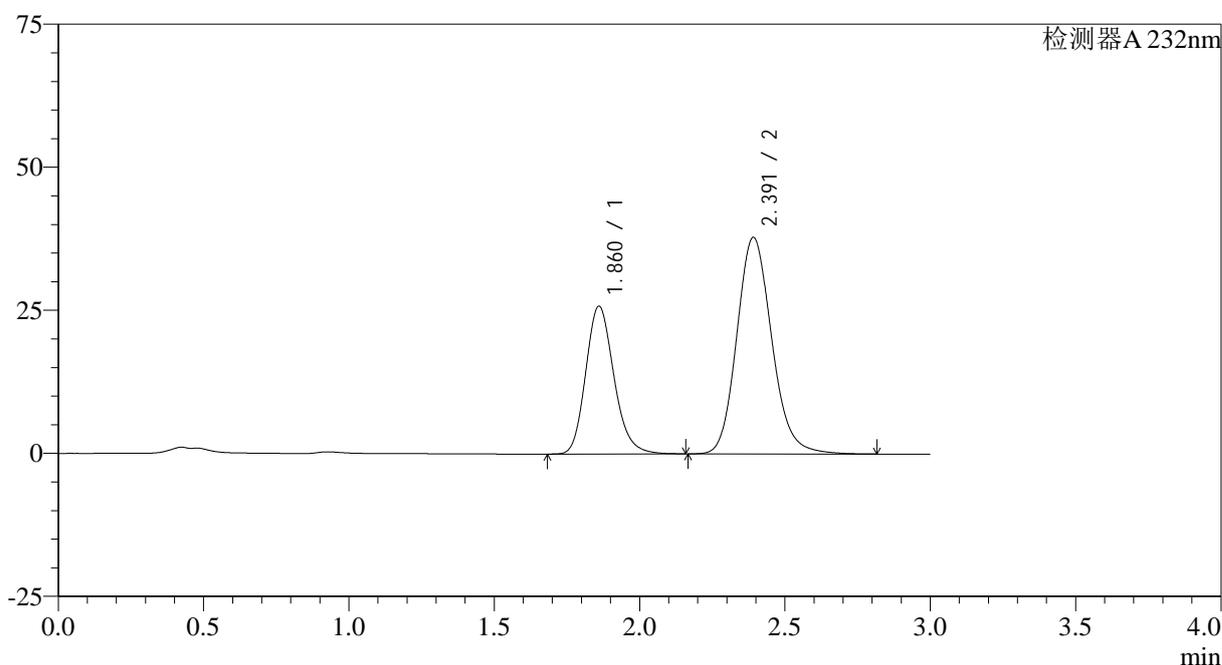
图69 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-69/26-466-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:16:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:20:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	174144	35.488	25742	1800	1.182	--
2	2.391	316563	64.512	37794	1947	1.151	2.710
总计		490706	100.000	63536			

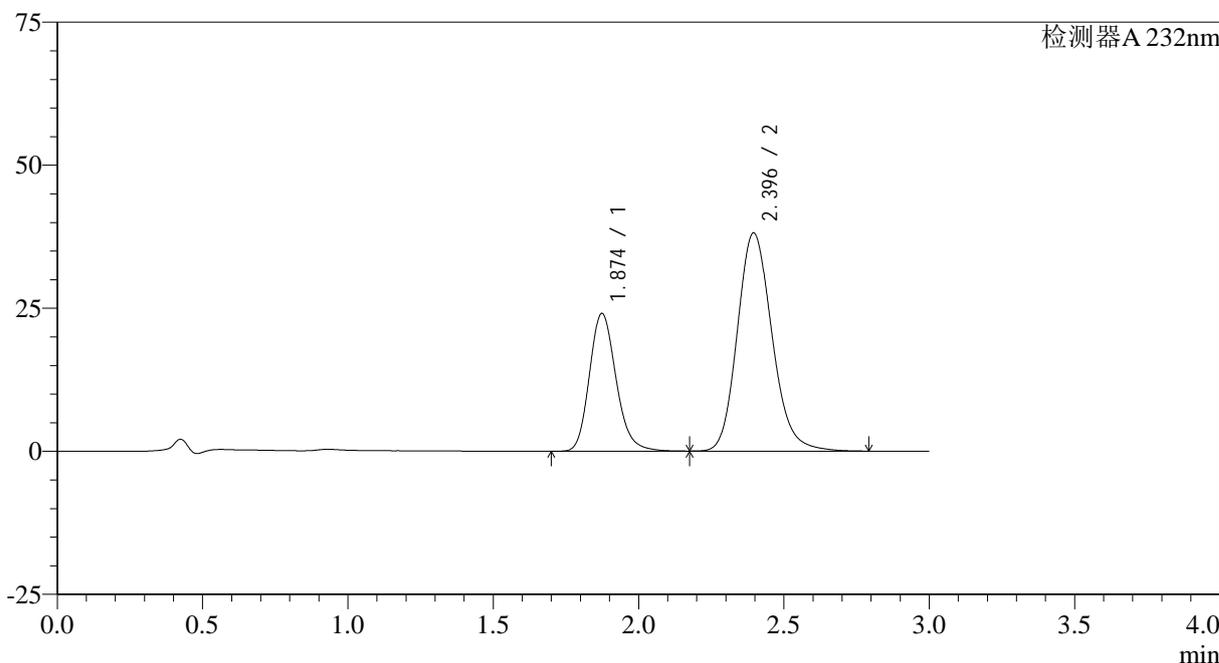
图70 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-467-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/02 15:20:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:20:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	153515	32.618	24077	2061	1.185	--
2	2.396	317123	67.382	38137	1974	1.166	2.742
总计		470638	100.000	62214			

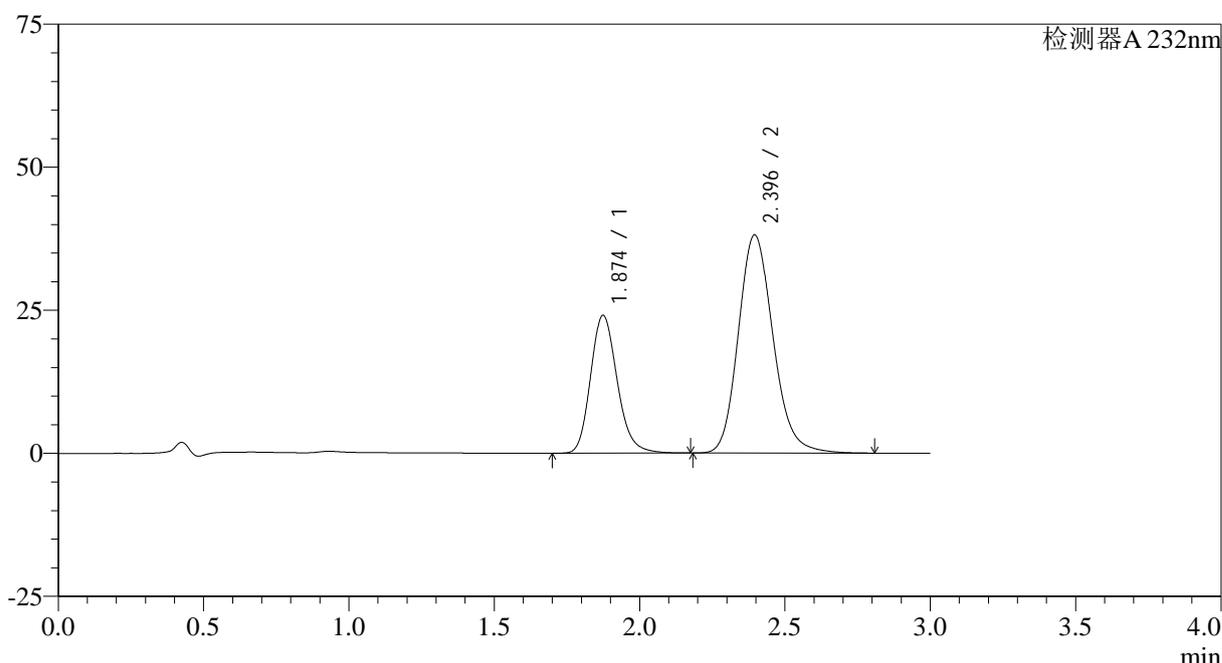
图71 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-468-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:23:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	153775	32.645	24065	2053	1.186	--
2	2.396	317280	67.355	38134	1972	1.167	2.737
总计		471056	100.000	62200			

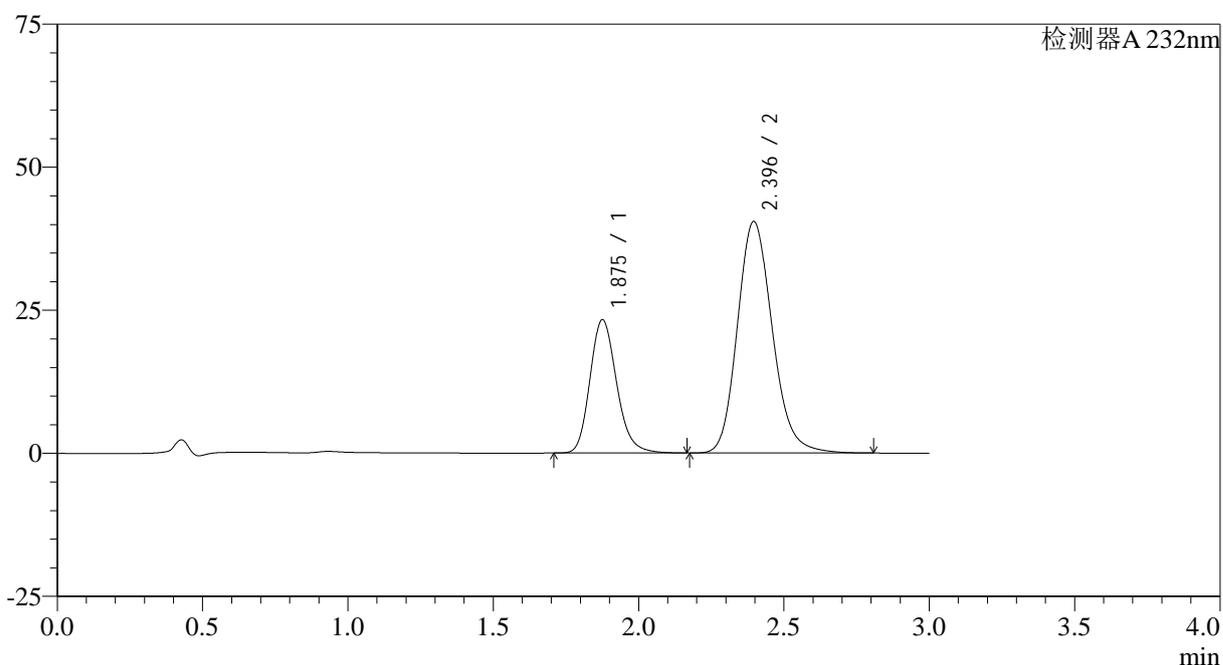
图72 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-469-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:26:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	148546	30.481	23224	2059	1.186	--
2	2.396	338791	69.519	40487	1949	1.169	2.724
总计		487338	100.000	63711			

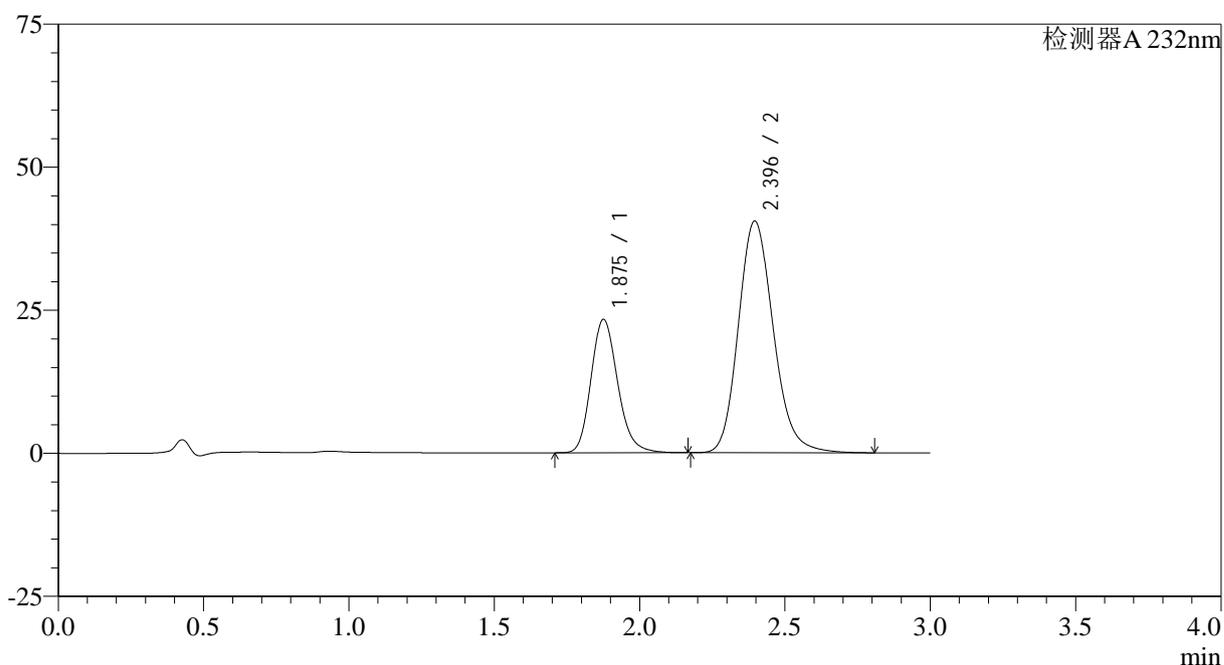
图73 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-470-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:30:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:21:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	148748	30.490	23229	2056	1.187	--
2	2.396	339104	69.510	40517	1947	1.170	2.721
总计		487852	100.000	63745			

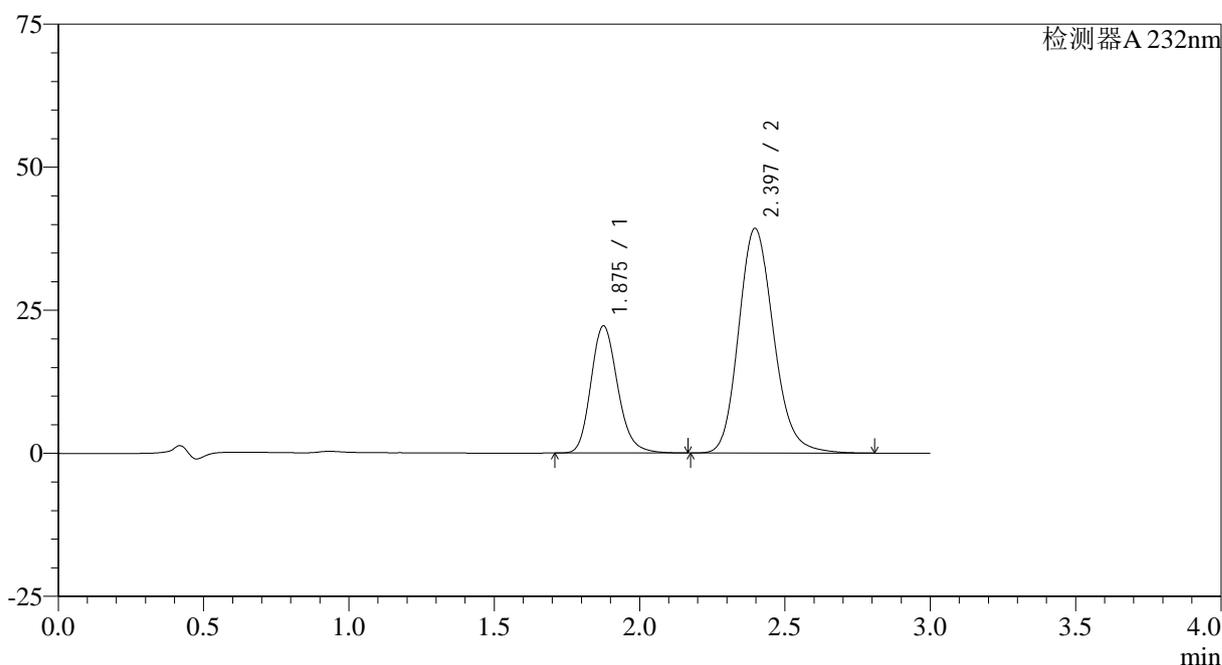
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-471-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:33:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	142125	30.203	22150	2046	1.187	--
2	2.397	328434	69.797	39276	1952	1.170	2.726
总计		470559	100.000	61427			

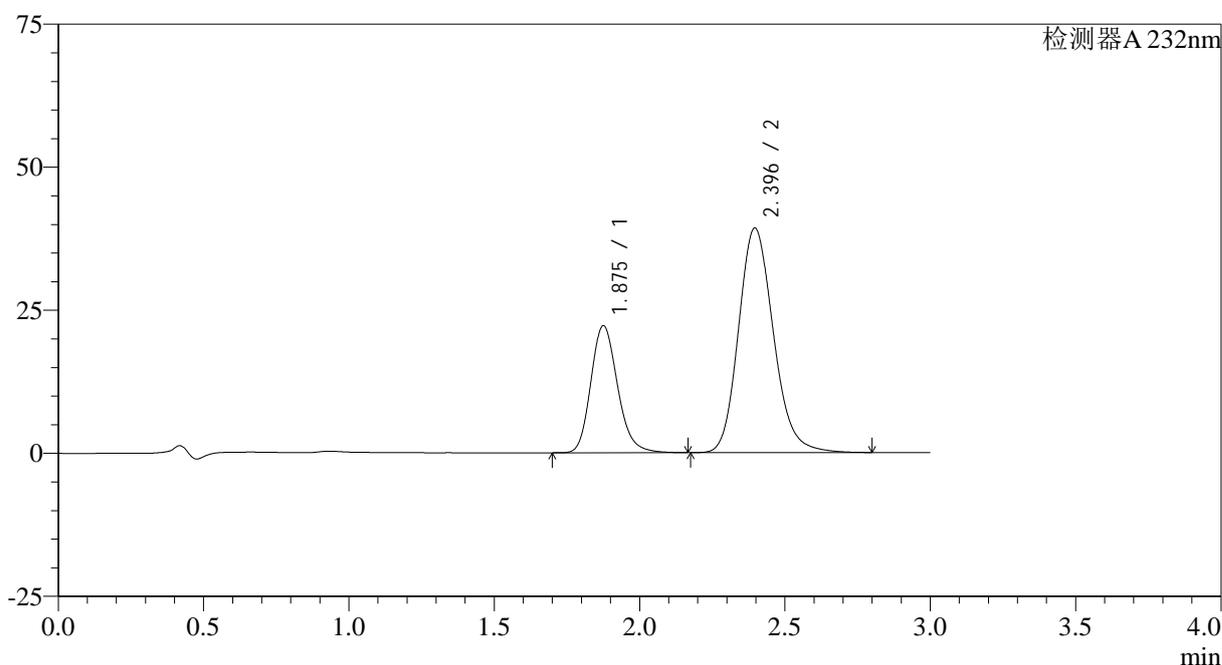
图75 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-472-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	141963	30.205	22153	2050	1.187	--
2	2.396	328028	69.795	39256	1954	1.170	2.726
总计		469991	100.000	61410			

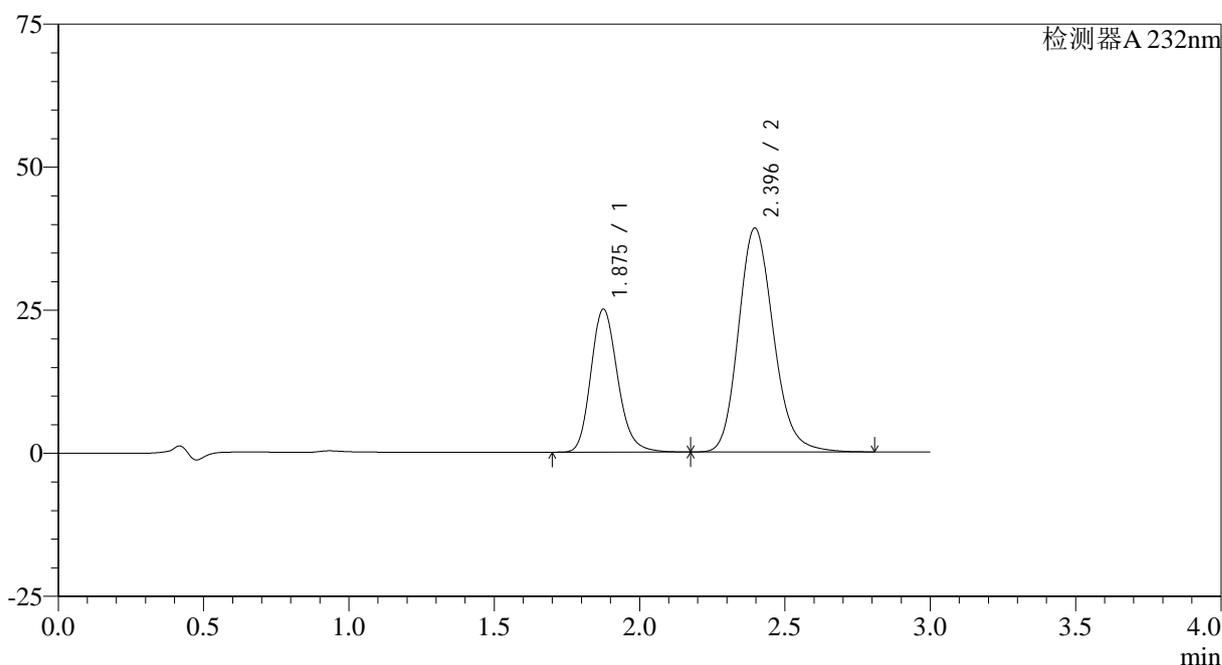
图76 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-473-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:40:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

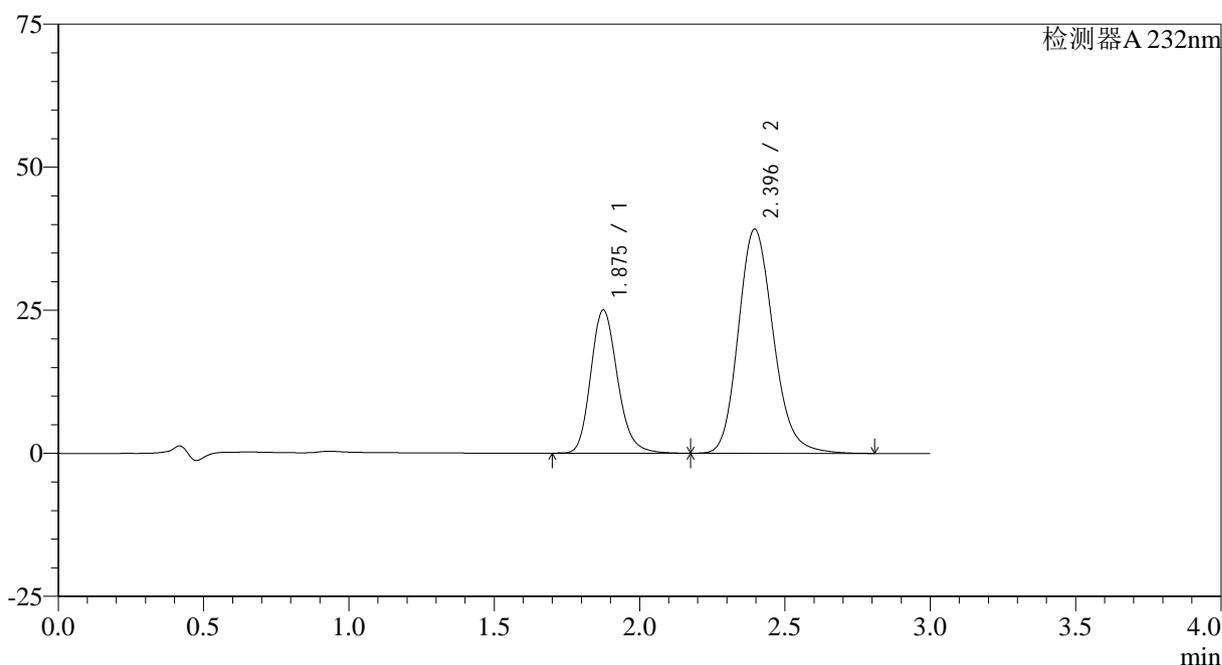
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	159935	32.815	24921	2044	1.187	--
2	2.396	327451	67.185	39155	1951	1.171	2.723
总计		487387	100.000	64076			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-474-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:44:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	160073	32.817	24970	2044	1.188	--
2	2.396	327697	67.183	39202	1953	1.171	2.723
总计		487770	100.000	64172			

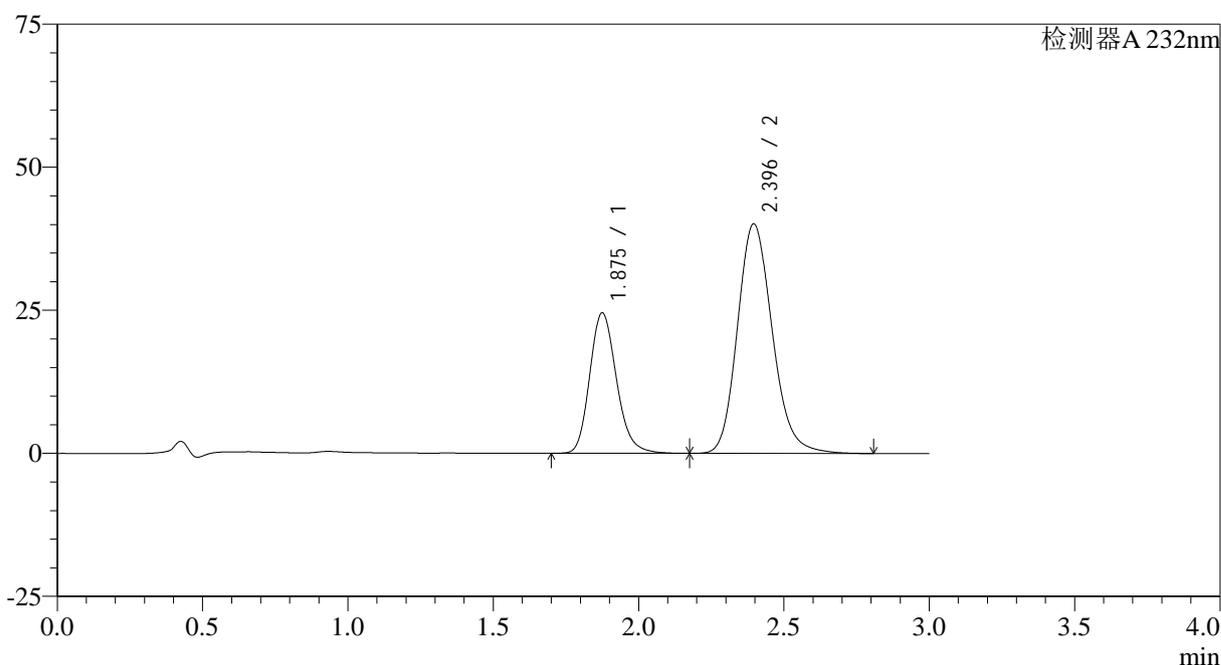
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-475-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:47:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	157278	31.958	24504	2036	1.187	--
2	2.396	334868	68.042	40137	1960	1.171	2.725
总计		492146	100.000	64641			

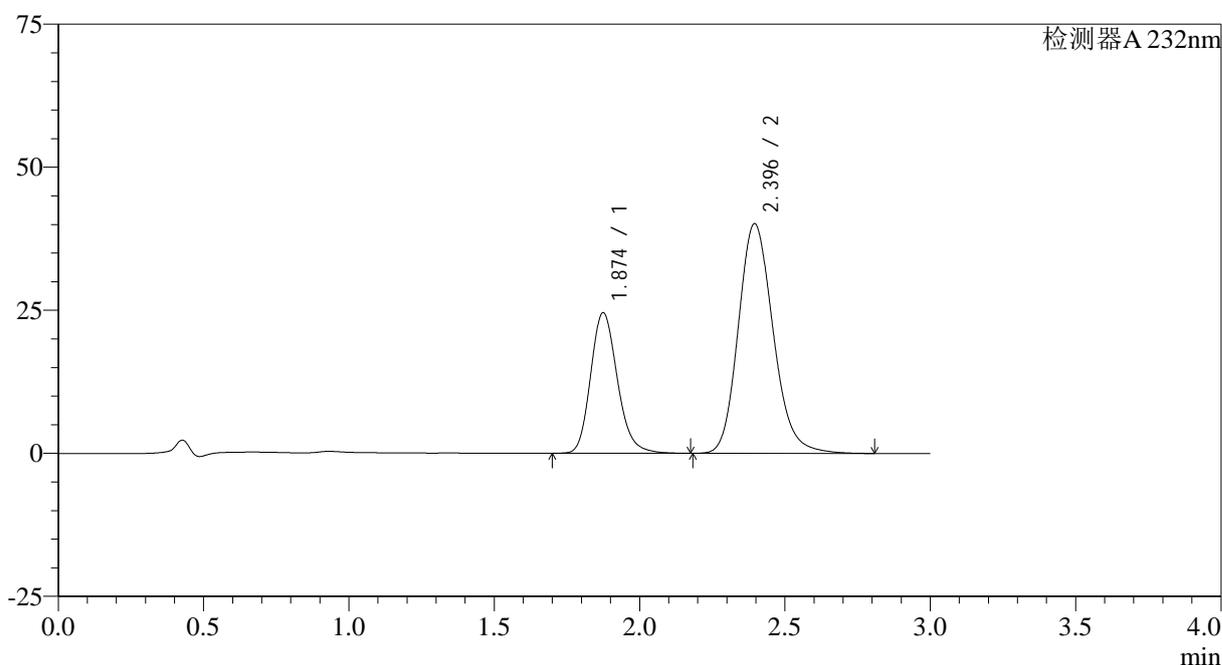
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-476-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:50:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:21:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	157197	31.926	24526	2040	1.187	--
2	2.396	335175	68.074	40151	1958	1.171	2.725
总计		492373	100.000	64677			

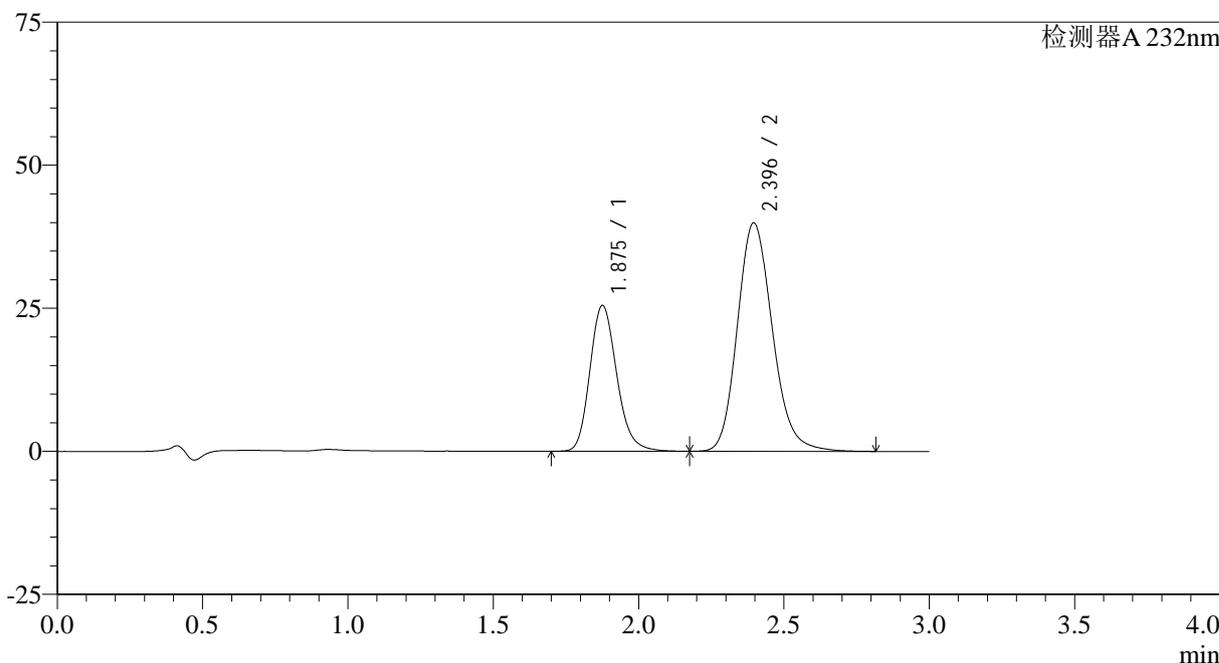
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-477-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/02 15:54:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	163236	32.762	25389	2036	1.189	--
2	2.396	335007	67.238	39941	1938	1.172	2.713
总计		498242	100.000	65330			

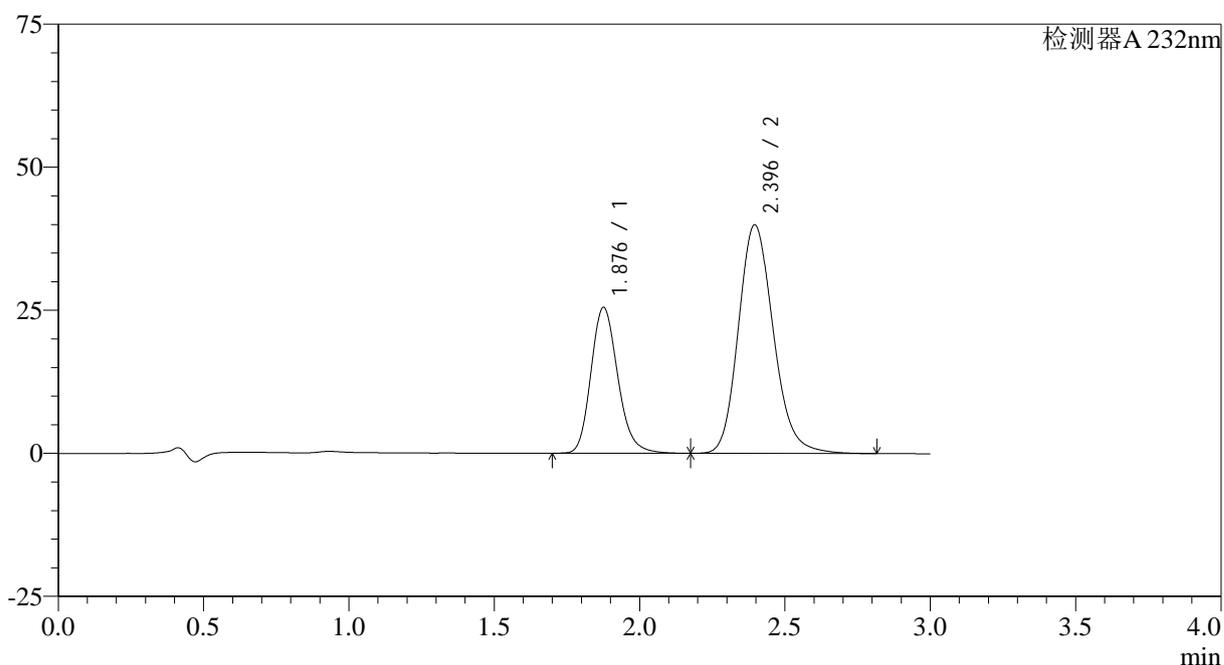
图81 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-478-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 15:57:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	163427	32.802	25385	2032	1.188	--
2	2.396	334795	67.198	39959	1943	1.173	2.712
总计		498222	100.000	65344			

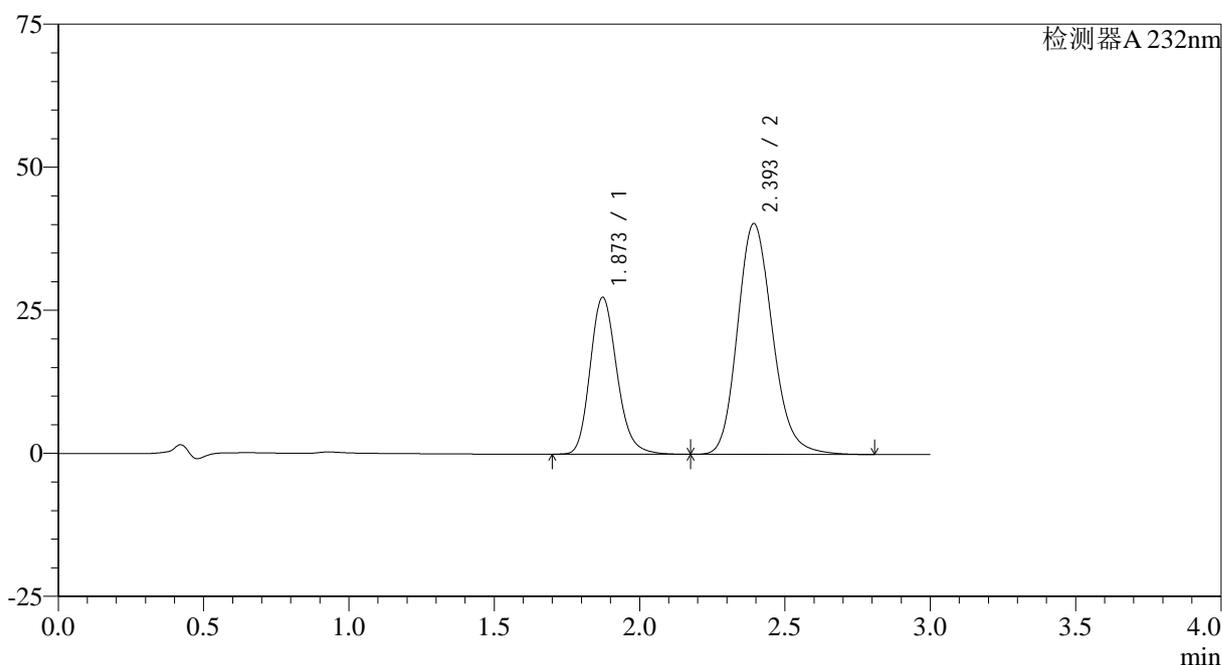
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-479-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:01:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	175463	34.198	27417	2034	1.188	--
2	2.393	337622	65.802	40272	1944	1.174	2.716
总计		513085	100.000	67689			

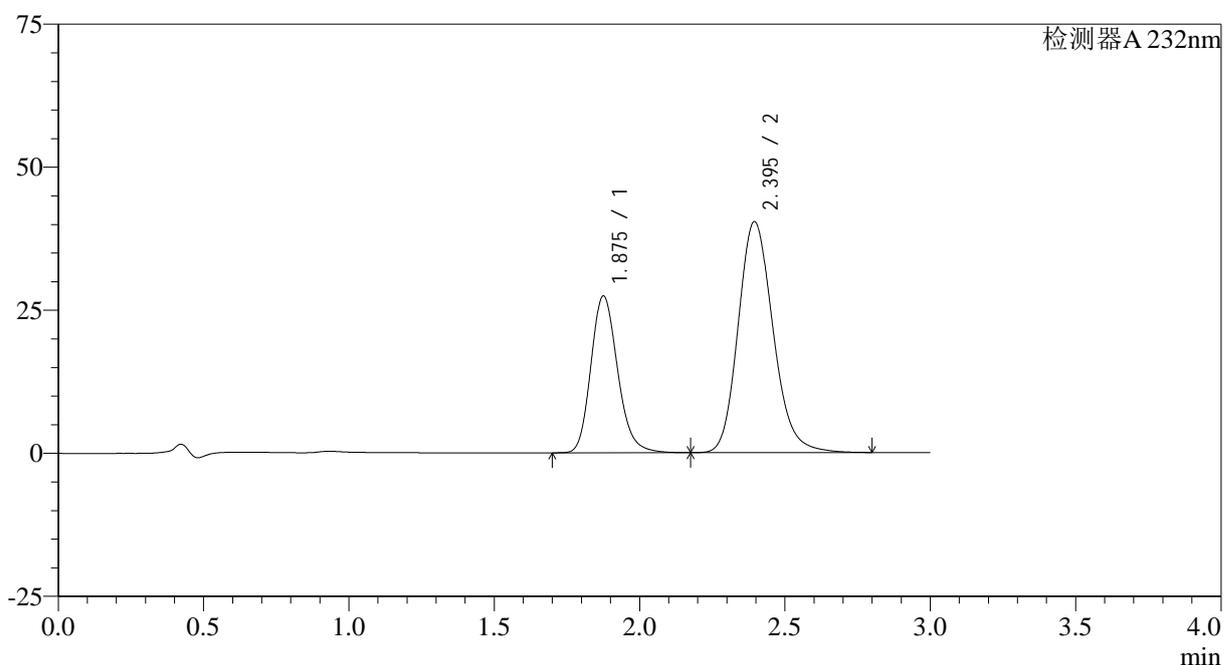
图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-480-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:04:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	175460	34.194	27331	2041	1.188	--
2	2.395	337673	65.806	40366	1948	1.173	2.715
总计		513133	100.000	67697			

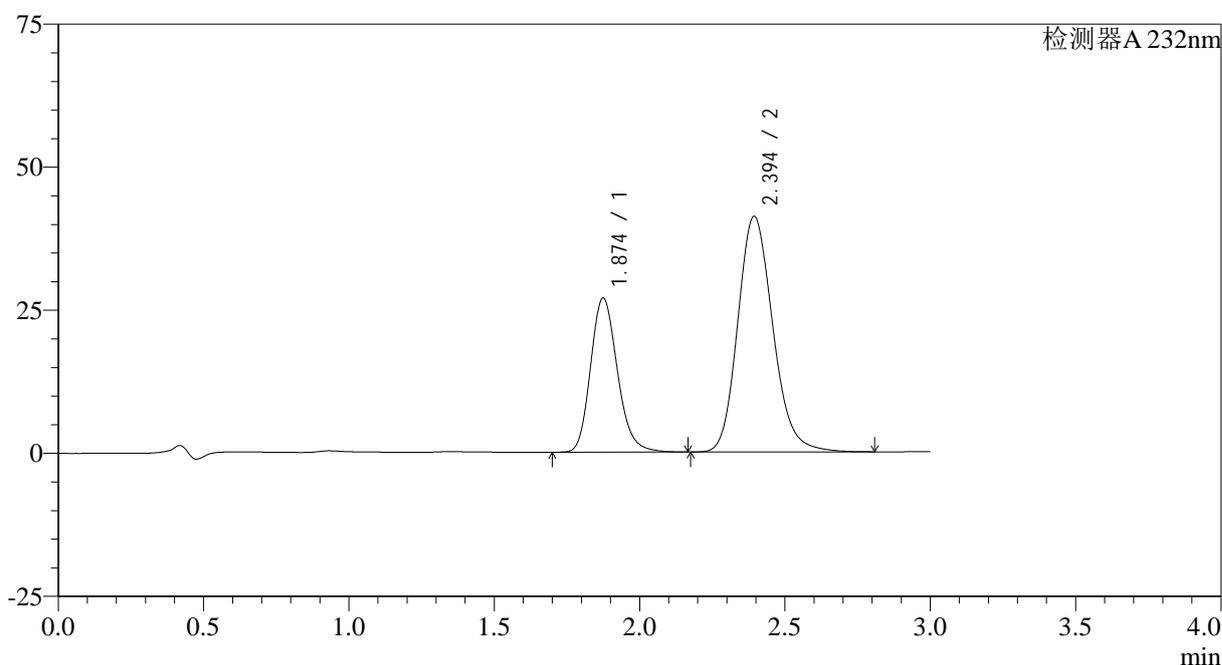
图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-481-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:07:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	172918	33.344	26906	2026	1.188	--
2	2.394	345665	66.656	41147	1933	1.174	2.704
总计		518583	100.000	68052			

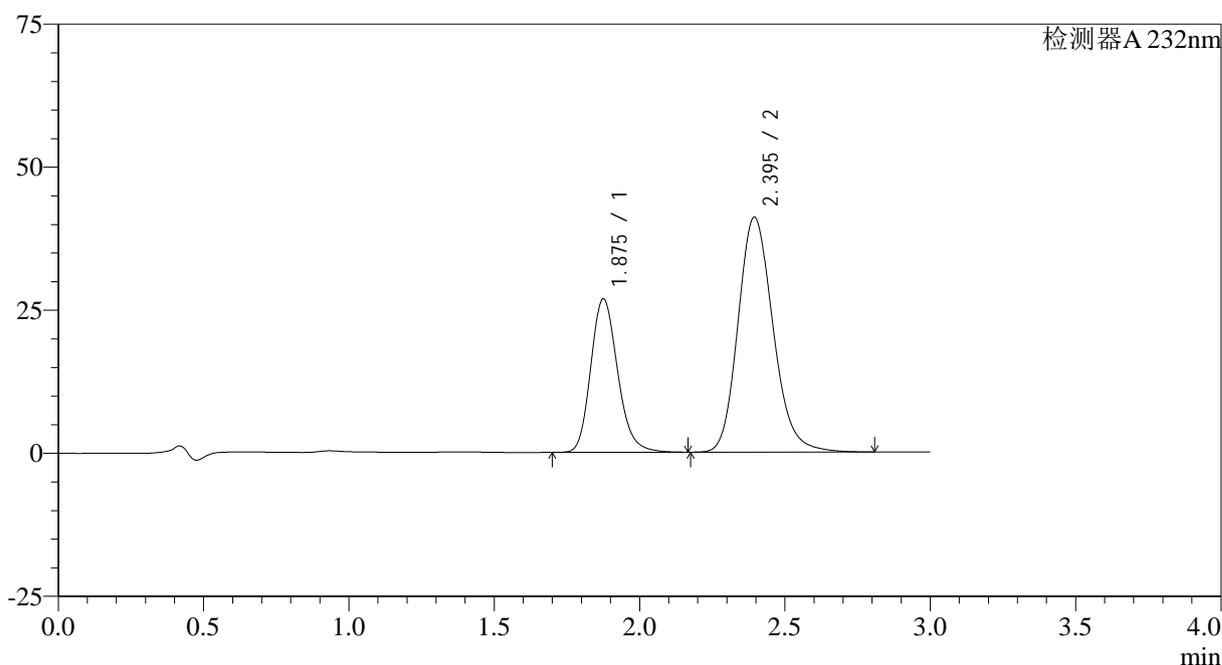
图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-482-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:11:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	172329	33.317	26766	2024	1.189	--
2	2.395	344909	66.683	41043	1932	1.174	2.703
总计		517238	100.000	67809			

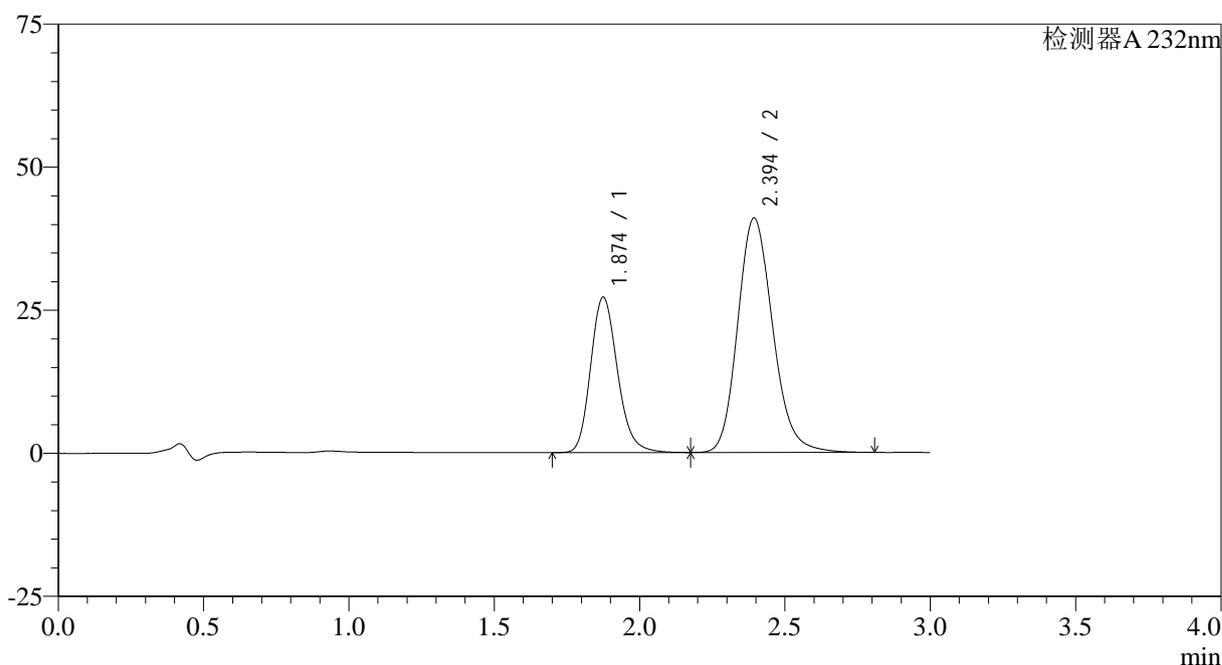
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-483-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:14:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174194	33.613	27110	2030	1.190	--
2	2.394	344046	66.387	40914	1931	1.175	2.702
总计		518240	100.000	68024			

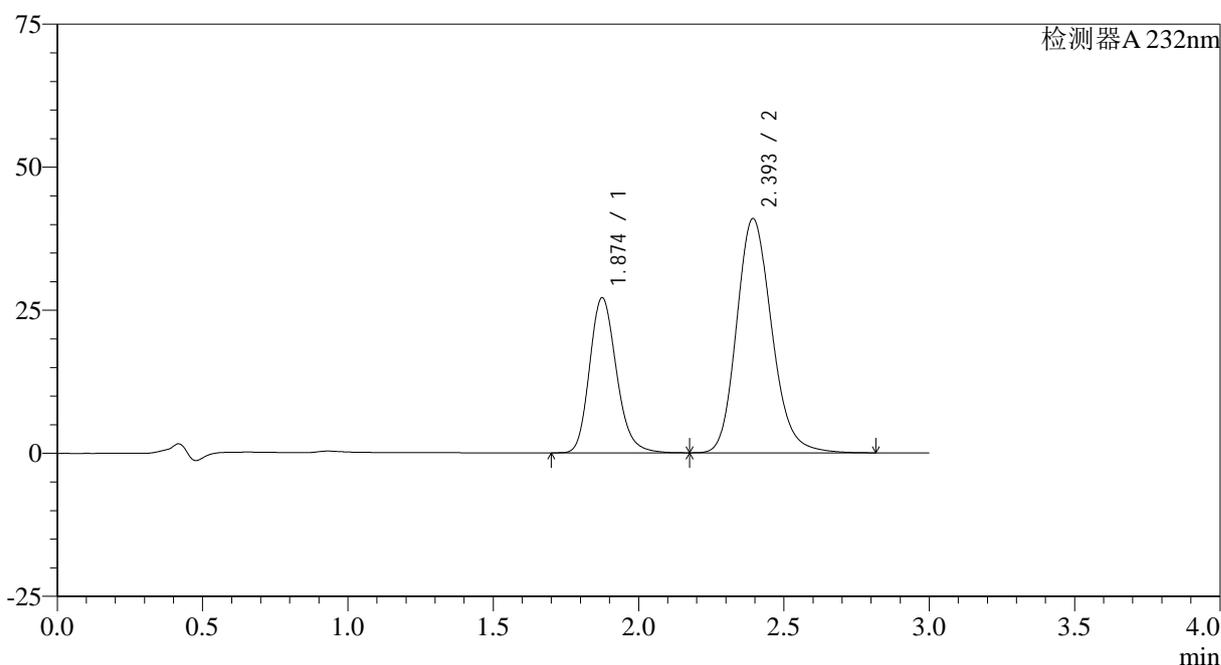
图87 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-484-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:18:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	174177	33.600	27078	2023	1.190	--
2	2.393	344208	66.400	40876	1926	1.175	2.698
总计		518385	100.000	67954			

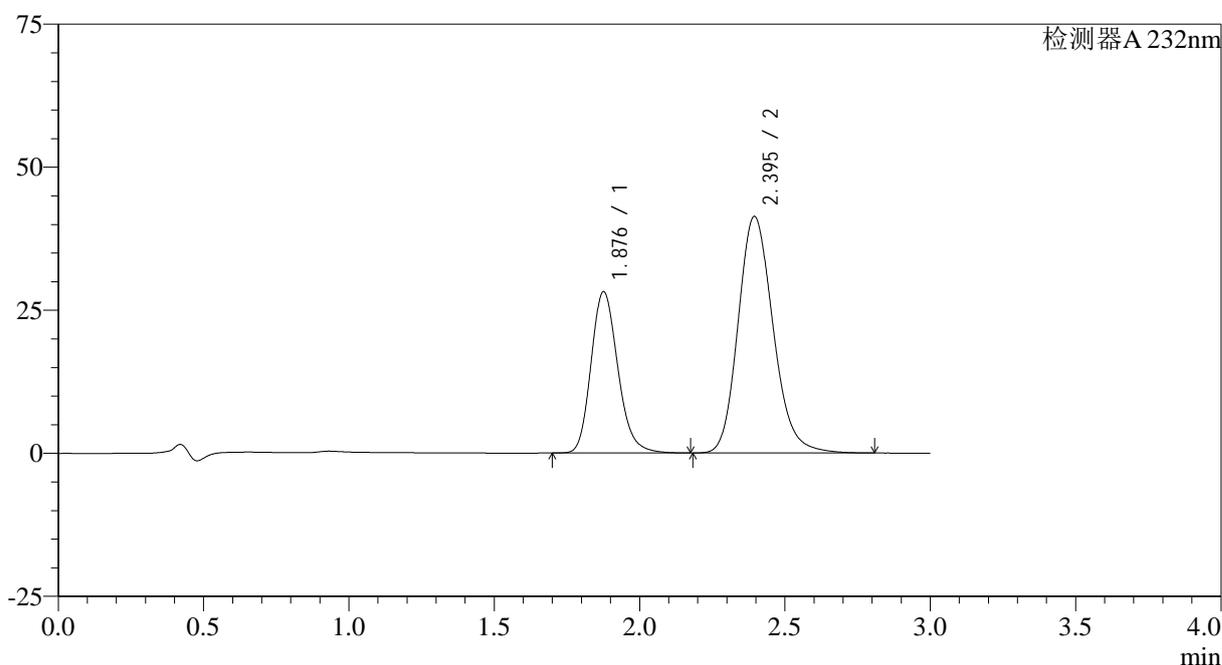
图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-485-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:21:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:21:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	180864	34.272	28083	2031	1.189	--
2	2.395	346874	65.728	41338	1935	1.176	2.703
总计		527738	100.000	69421			

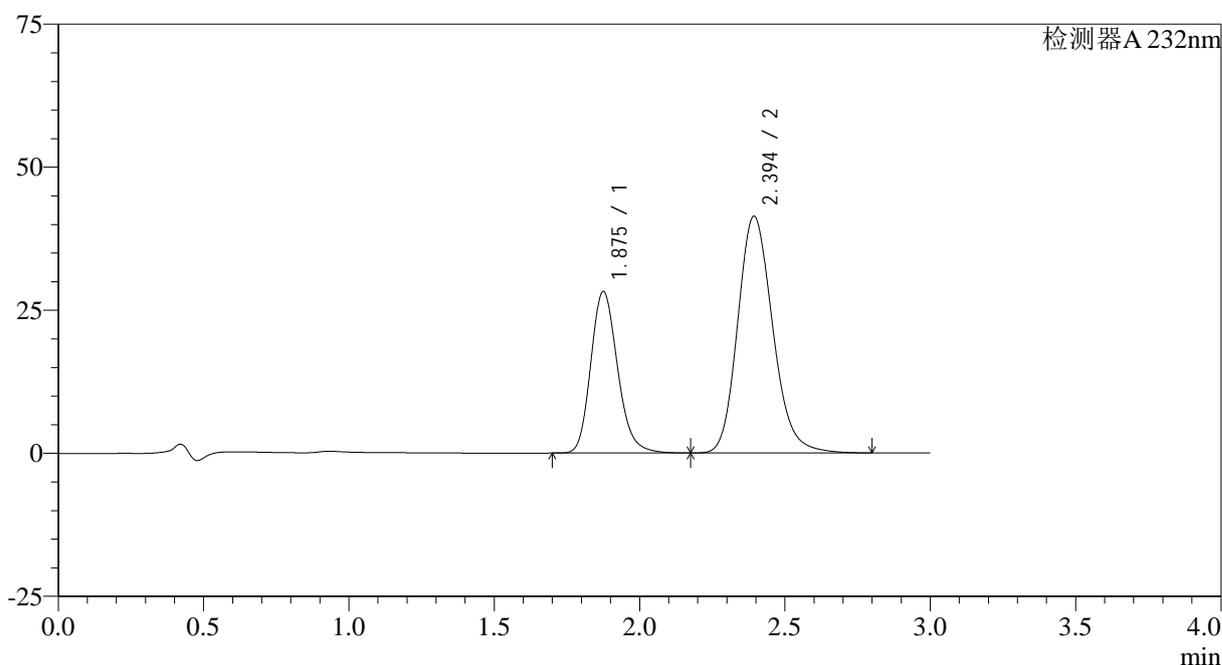
图89 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-486-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:25:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:21:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	180935	34.280	28161	2032	1.190	--
2	2.394	346887	65.720	41318	1935	1.177	2.702
总计		527822	100.000	69479			

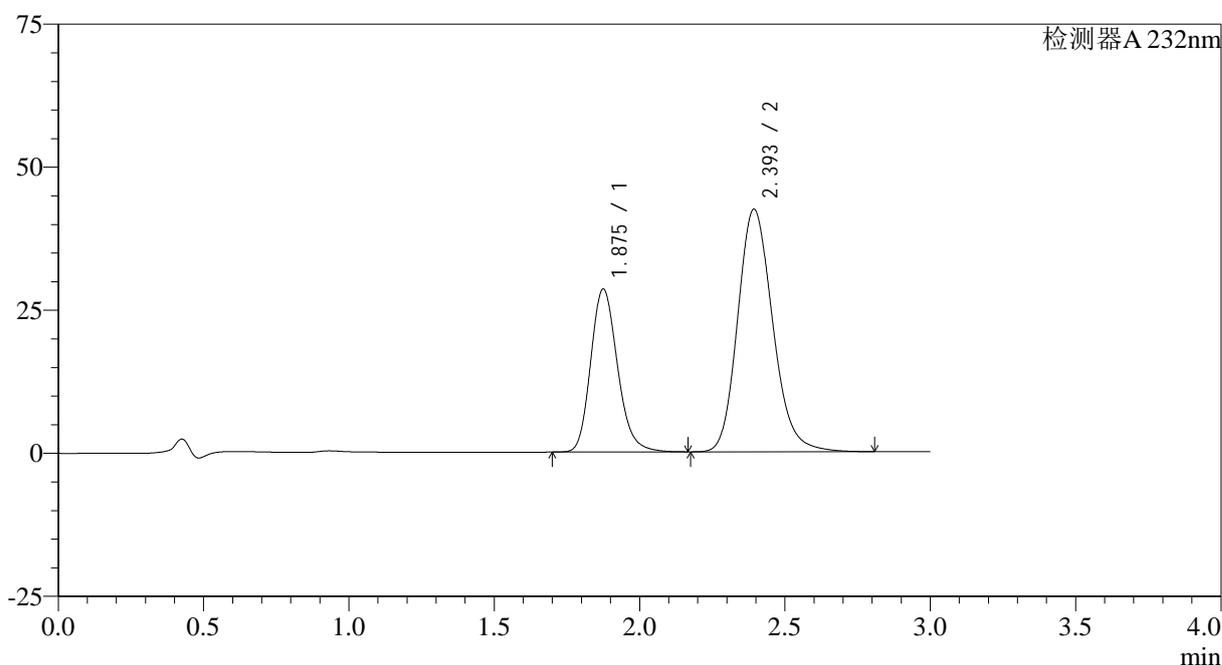
图90 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-487-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:28:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:21:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	182603	33.920	28424	2030	1.190	--
2	2.393	355727	66.080	42328	1933	1.177	2.701
总计		538331	100.000	70751			

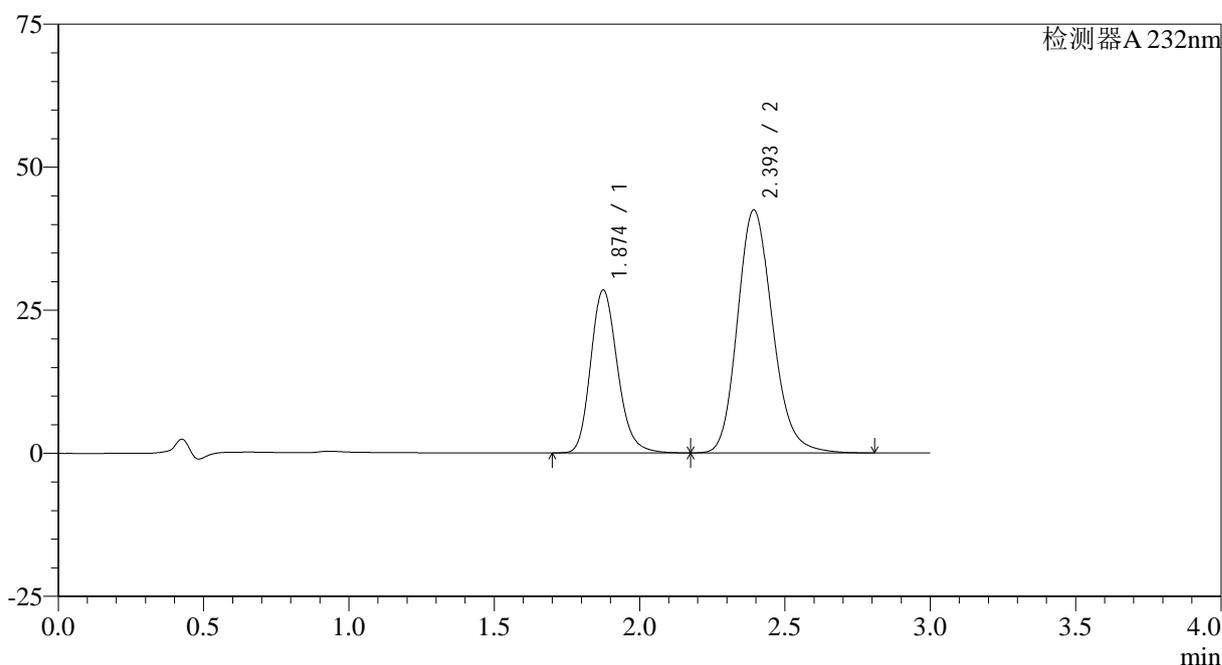
图91 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-488-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:31:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:21:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	182645	33.855	28420	2028	1.190	--
2	2.393	356848	66.145	42377	1926	1.175	2.696
总计		539493	100.000	70797			

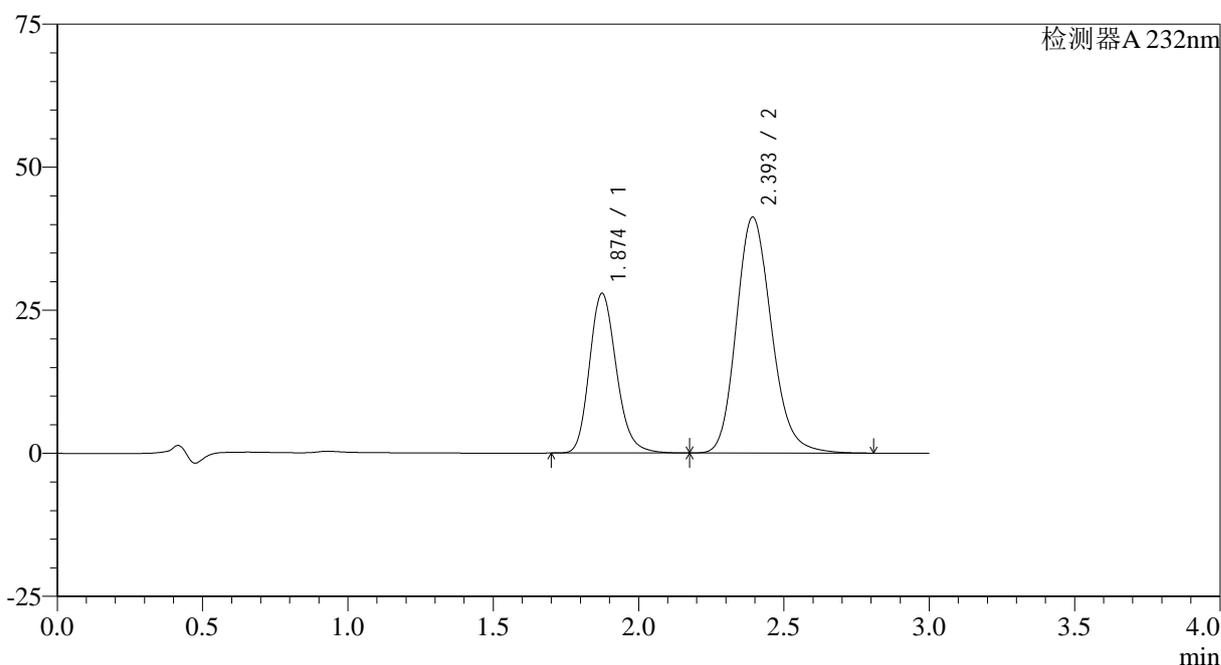
图92 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-489-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:35:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:21:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	179313	34.055	27883	2020	1.190	--
2	2.393	347225	65.945	41142	1919	1.176	2.692
总计		526538	100.000	69025			

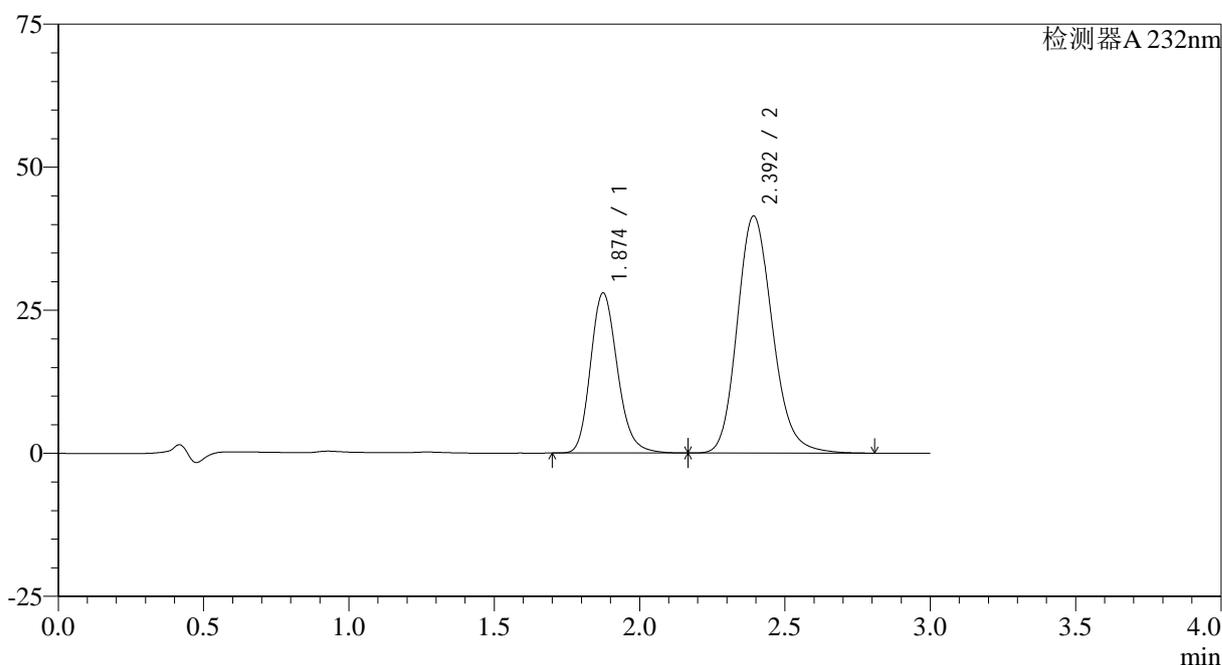
图93 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-490-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:38:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	179869	33.978	27961	2021	1.189	--
2	2.392	349495	66.022	41337	1912	1.173	2.688
总计		529364	100.000	69299			

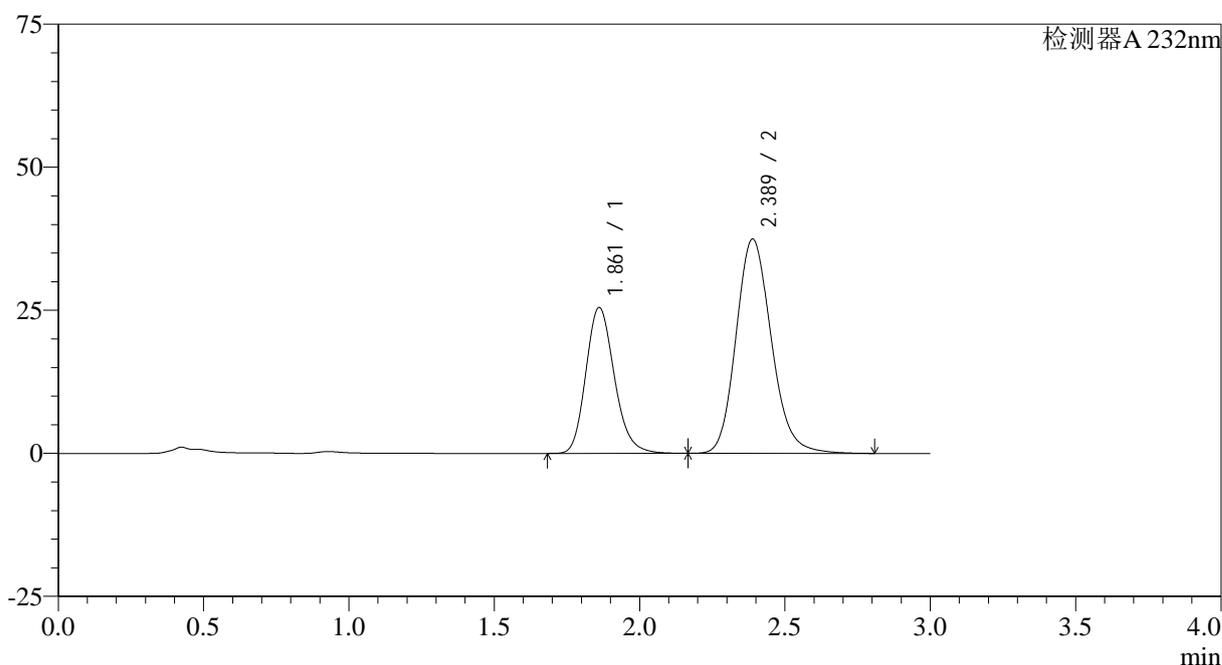
图94 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-491-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:42:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	173738	35.426	25462	1762	1.186	--
2	2.389	316684	64.574	37471	1899	1.163	2.662
总计		490421	100.000	62933			

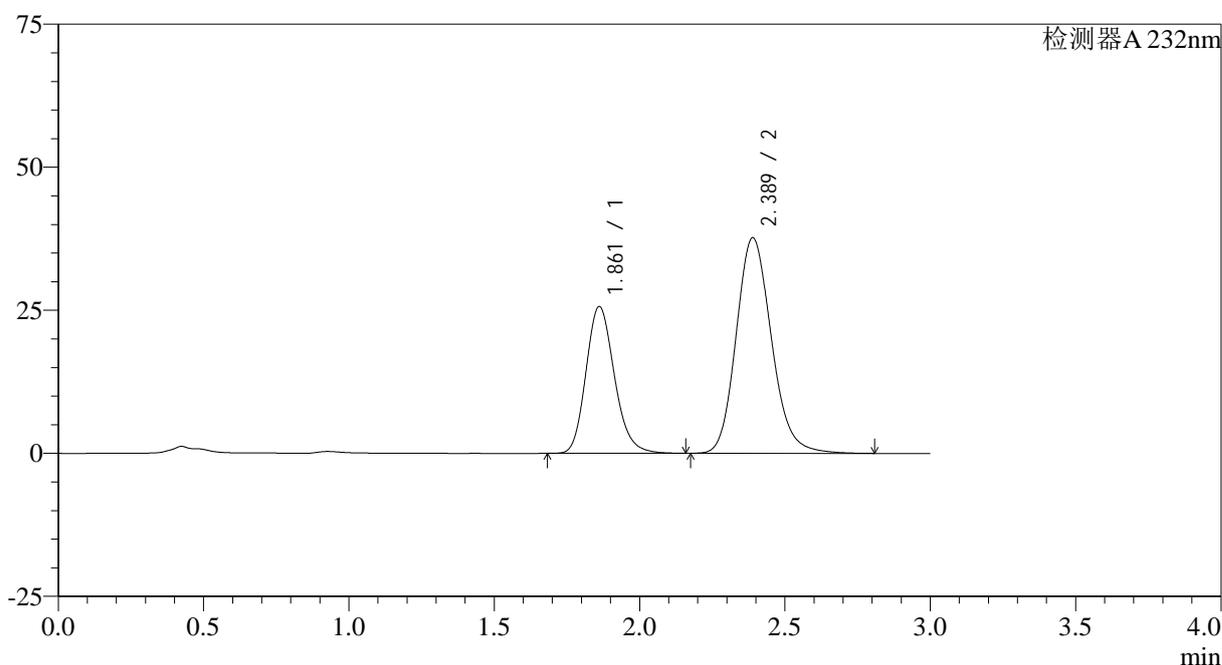
图95 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-492-2 - zzp-2023121221p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:45:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	174536	35.440	25624	1767	1.182	--
2	2.389	317942	64.560	37680	1905	1.161	2.666
总计		492478	100.000	63304			

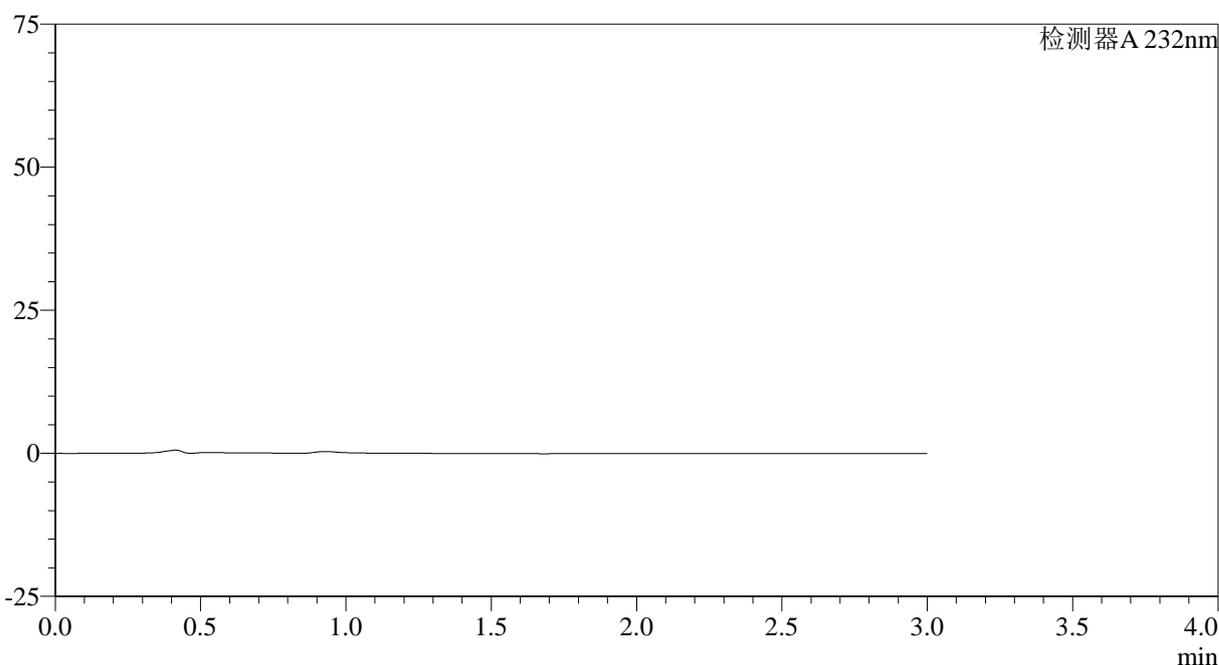
图96 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-493-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:49:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

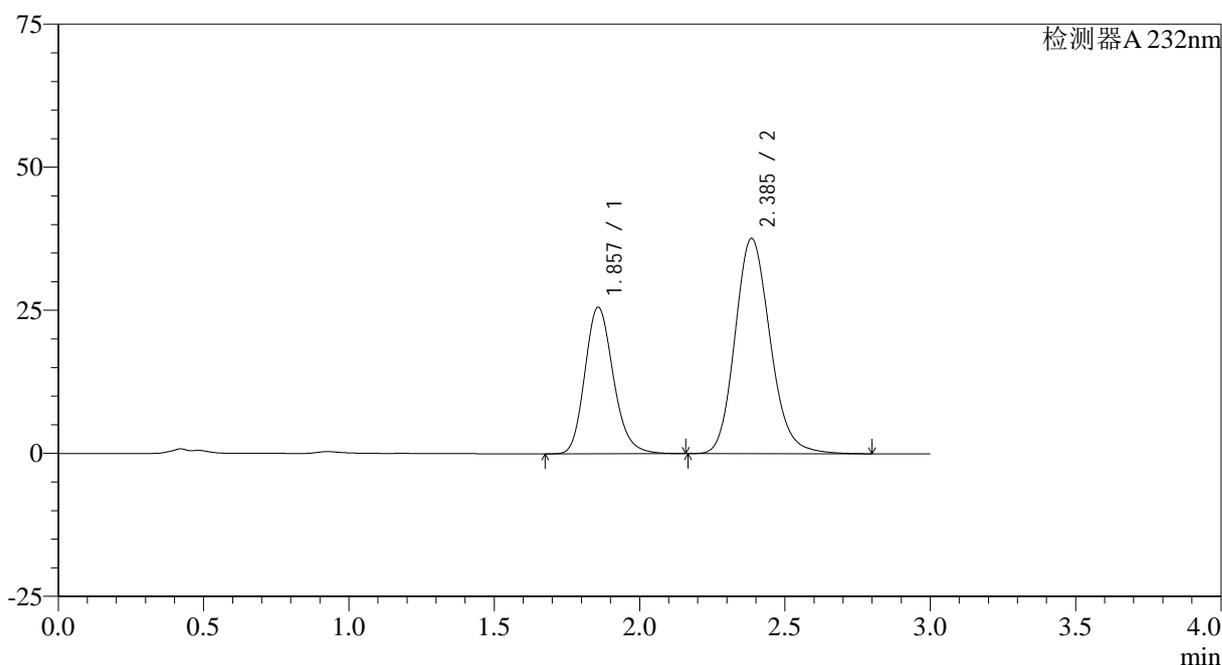
图97 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

## &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 - 0-69/26-494-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:52:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:22:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	174213	35.510	25581	1763	1.182	--
2	2.385	316389	64.490	37563	1912	1.158	2.671
总计		490601	100.000	63144			

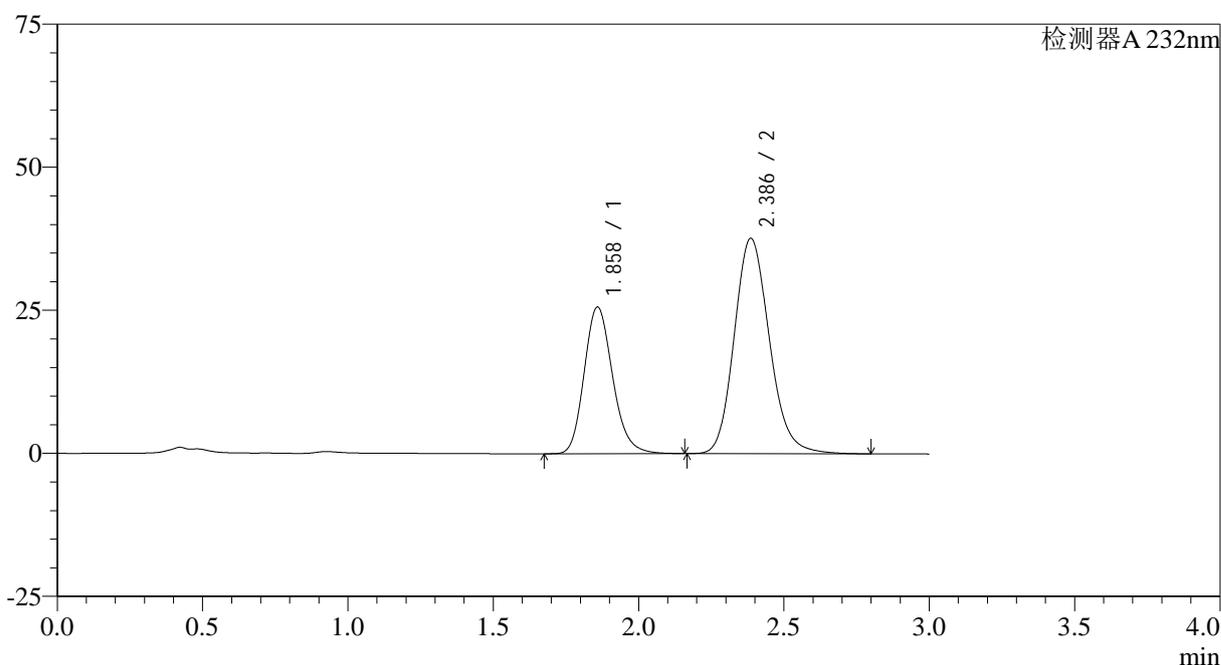
图98 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-69/26-495-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:56:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	174177	35.491	25556	1768	1.182	--
2	2.386	316586	64.509	37617	1912	1.158	2.670
总计		490764	100.000	63173			

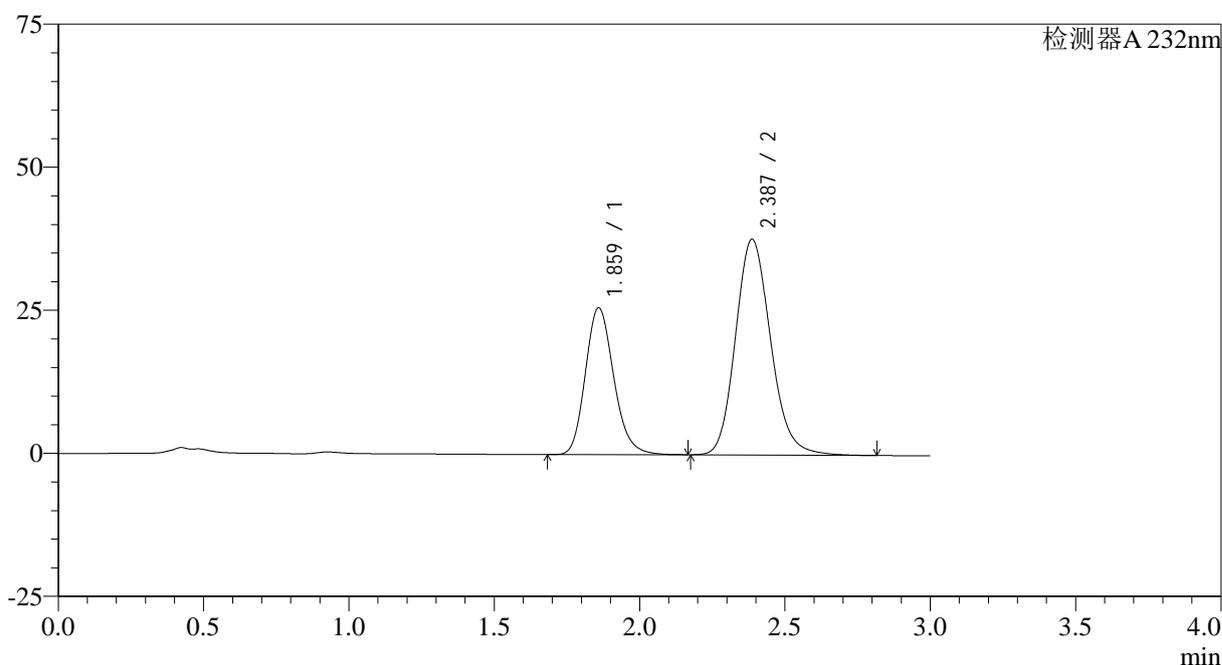
图99 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-69/26-496-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 16:59:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:22:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

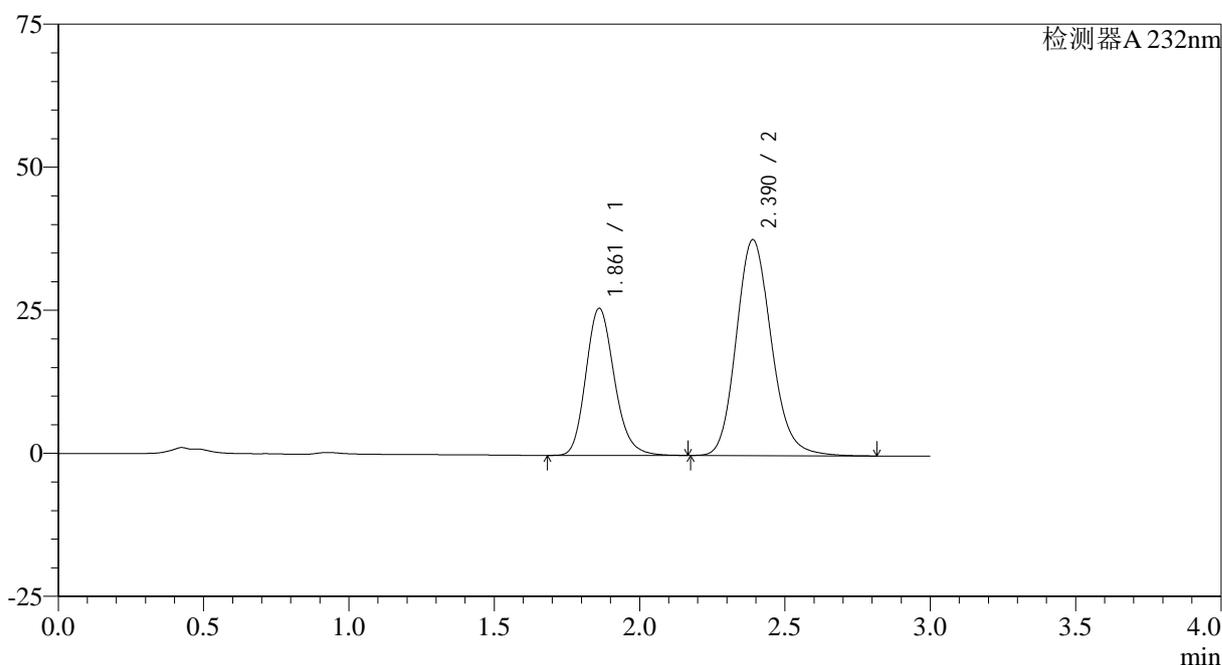
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	174378	35.476	25559	1769	1.181	--
2	2.387	317157	64.524	37698	1914	1.157	2.672
总计		491535	100.000	63257			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-497-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:02:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:22:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	174737	35.539	25664	1771	1.180	--
2	2.390	316936	64.461	37740	1926	1.156	2.678
总计		491673	100.000	63405			

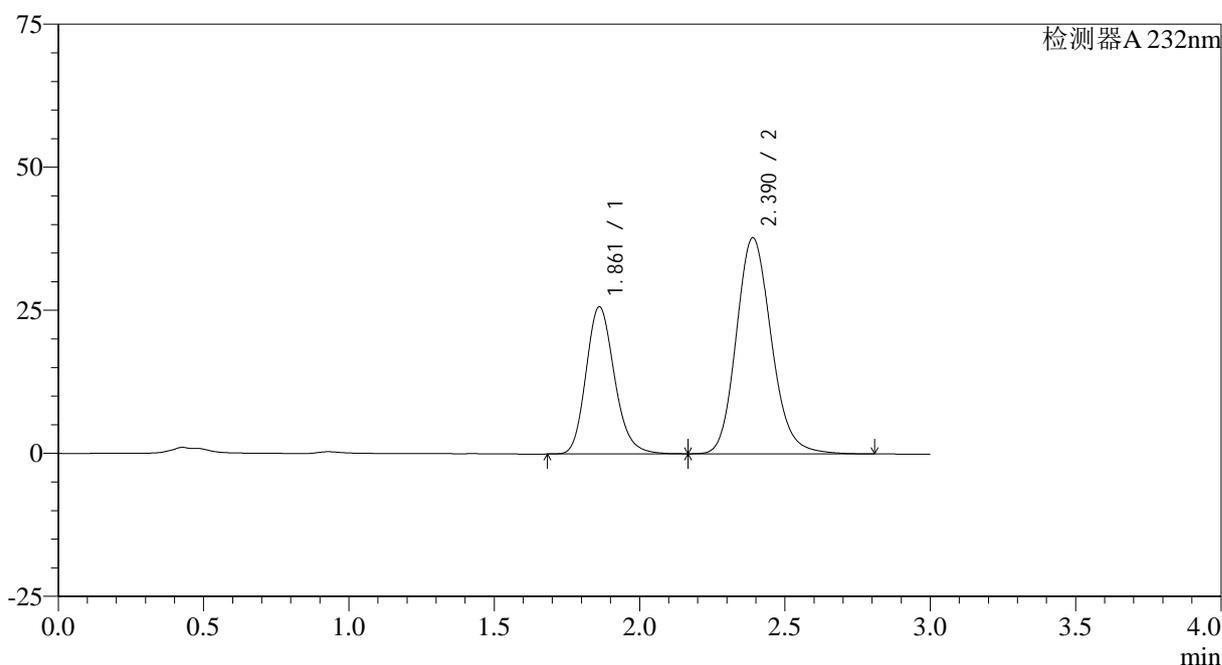
图101 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-69/26-498-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:06:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:22:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

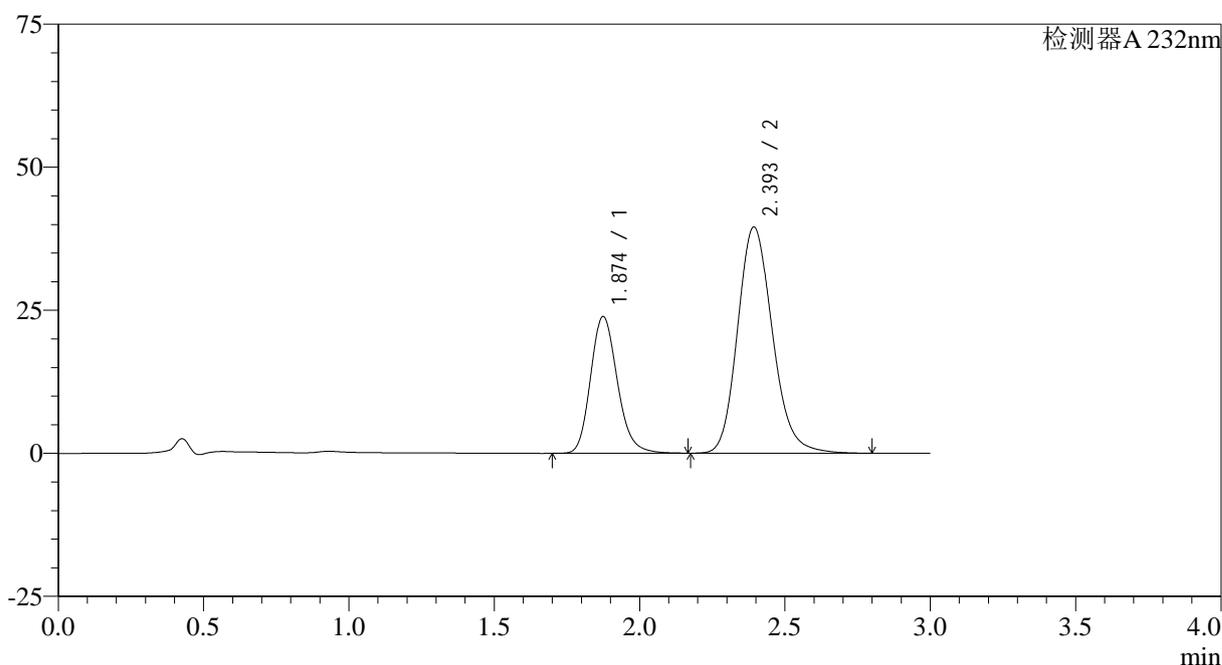
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	174847	35.547	25696	1774	1.180	--
2	2.390	317023	64.453	37771	1928	1.156	2.677
总计		491870	100.000	63467			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-499-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:09:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

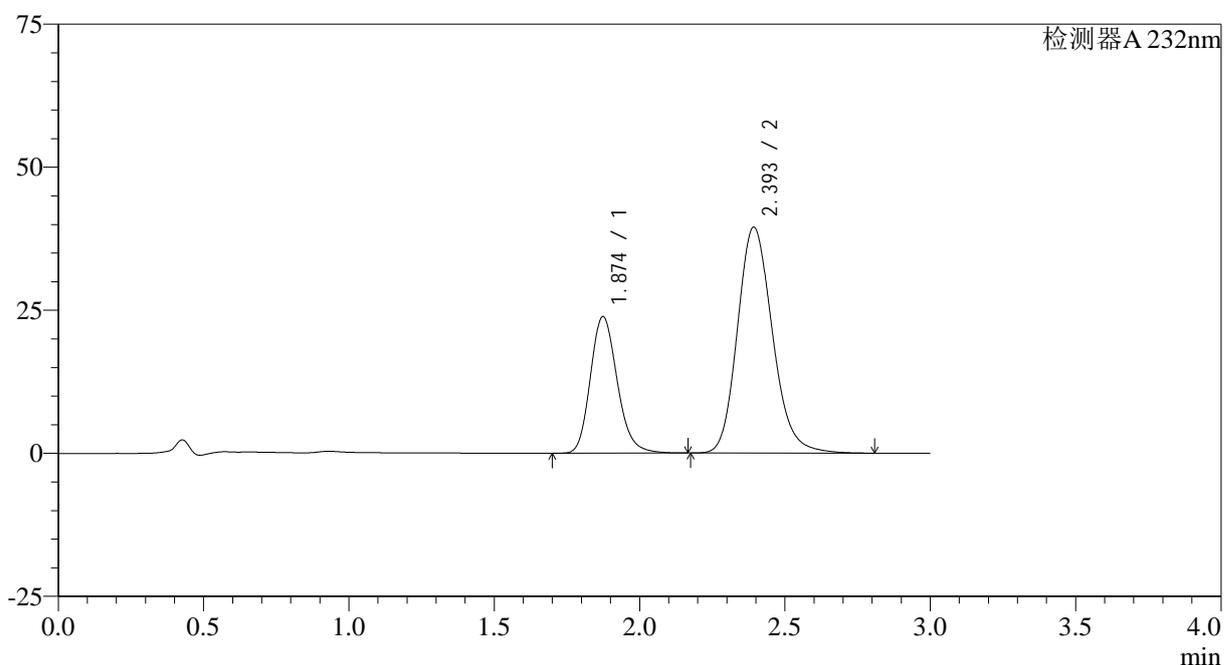
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	153197	31.692	23869	2031	1.183	--
2	2.393	330201	68.308	39453	1950	1.171	2.709
总计		483398	100.000	63322			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-500-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:13:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	153396	31.656	23861	2020	1.186	--
2	2.393	331174	68.344	39404	1935	1.174	2.701
总计		484570	100.000	63264			

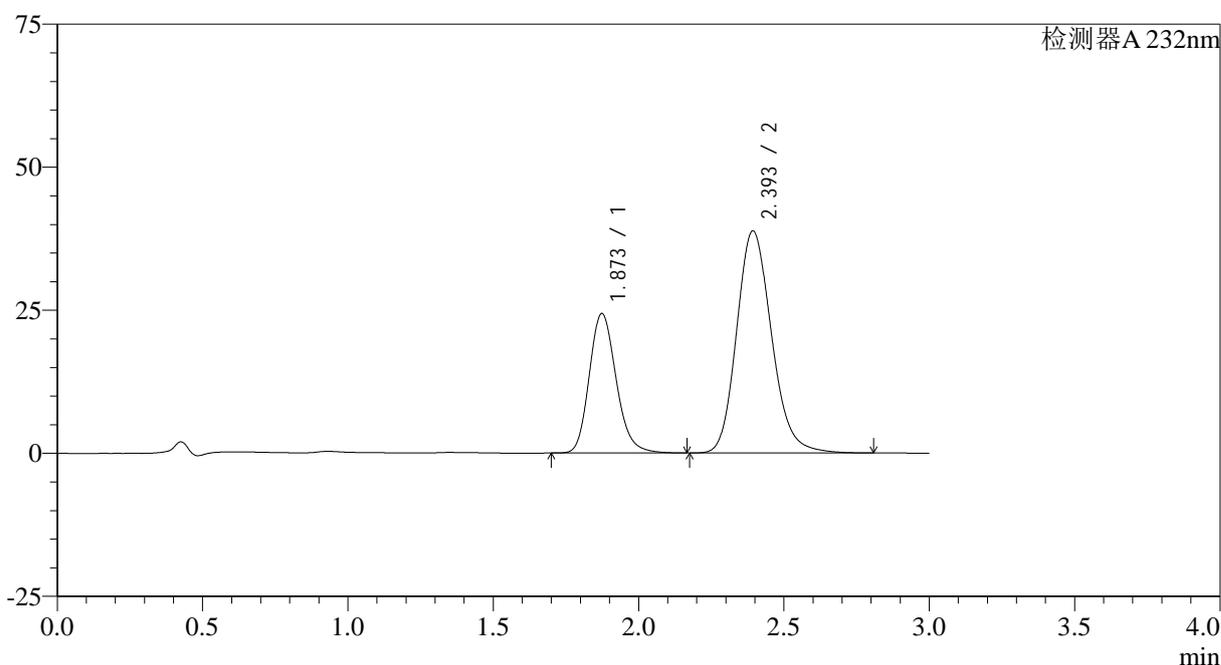
图104 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-501-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:16:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

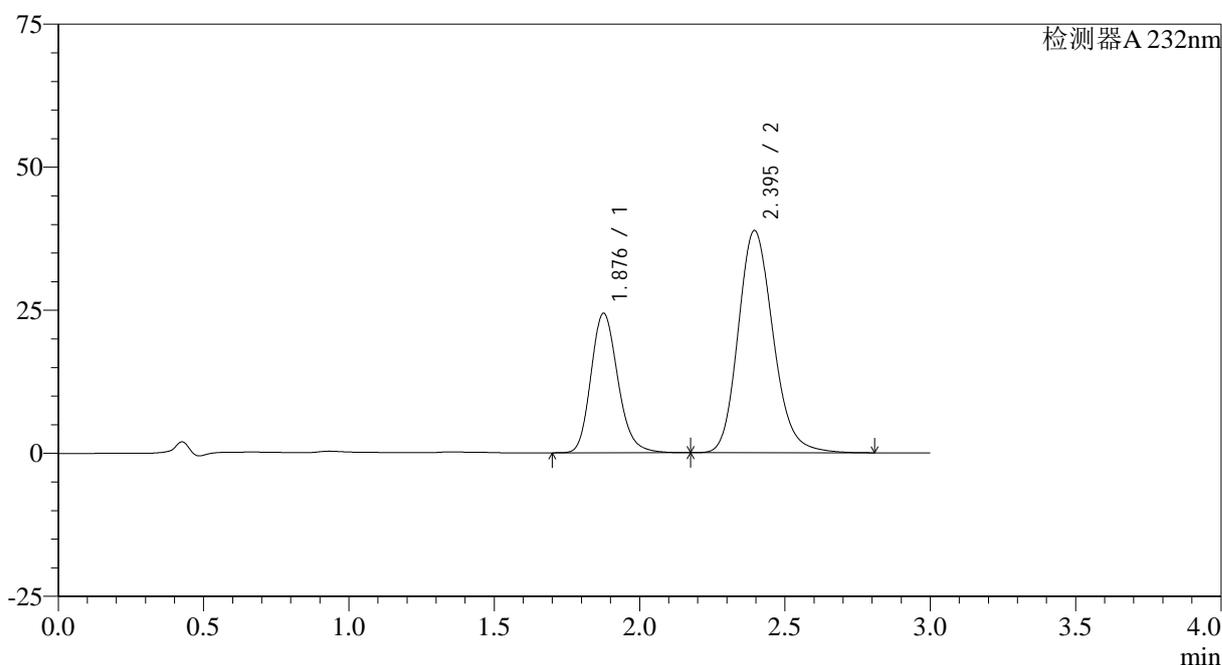
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	156949	32.587	24378	2013	1.185	--
2	2.393	324684	67.413	38764	1947	1.175	2.708
总计		481633	100.000	63142			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-502-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:20:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

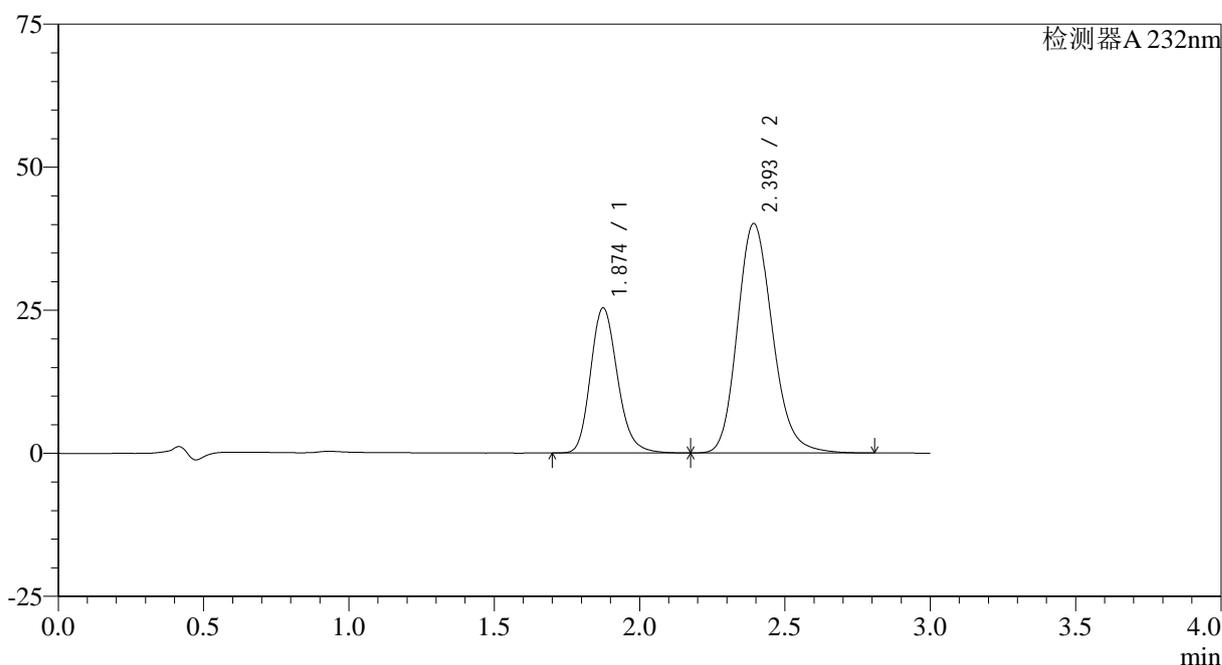
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	157150	32.610	24292	2014	1.187	--
2	2.395	324754	67.390	38844	1950	1.175	2.705
总计		481904	100.000	63136			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-503-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:23:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

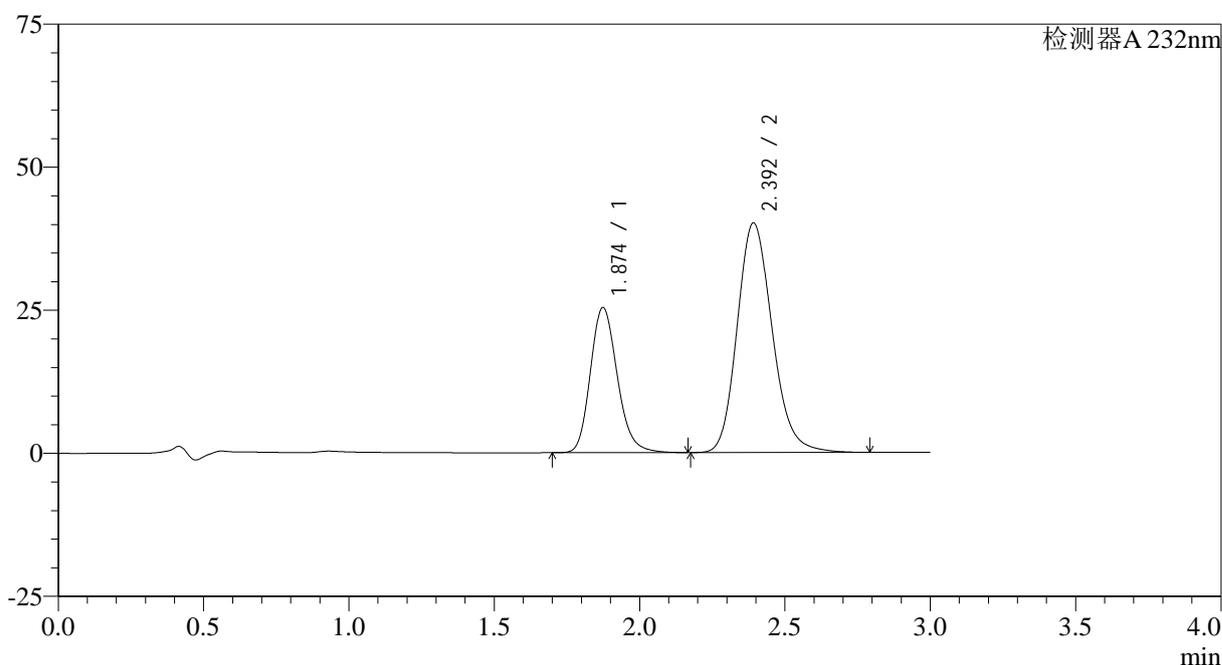
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	163220	32.640	25317	2013	1.188	--
2	2.393	336841	67.360	40015	1928	1.177	2.693
总计		500061	100.000	65332			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-504-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:27:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

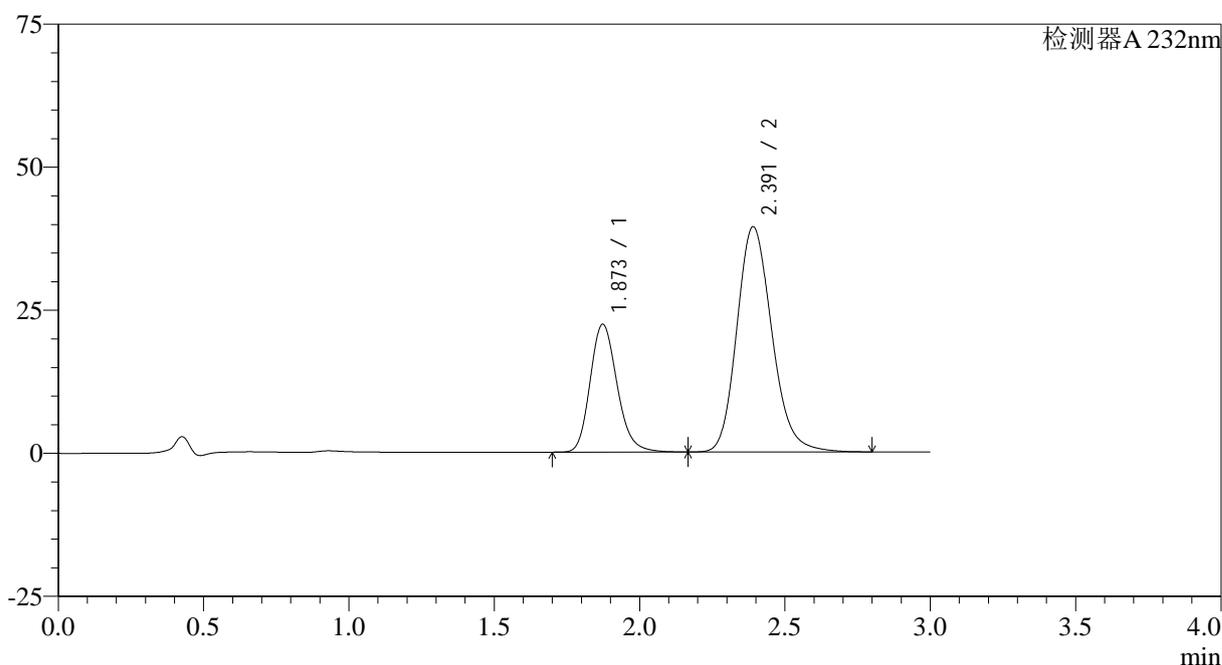
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	163208	32.642	25338	2011	1.188	--
2	2.392	336790	67.358	40060	1927	1.177	2.691
总计		499998	100.000	65398			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-505-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:30:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

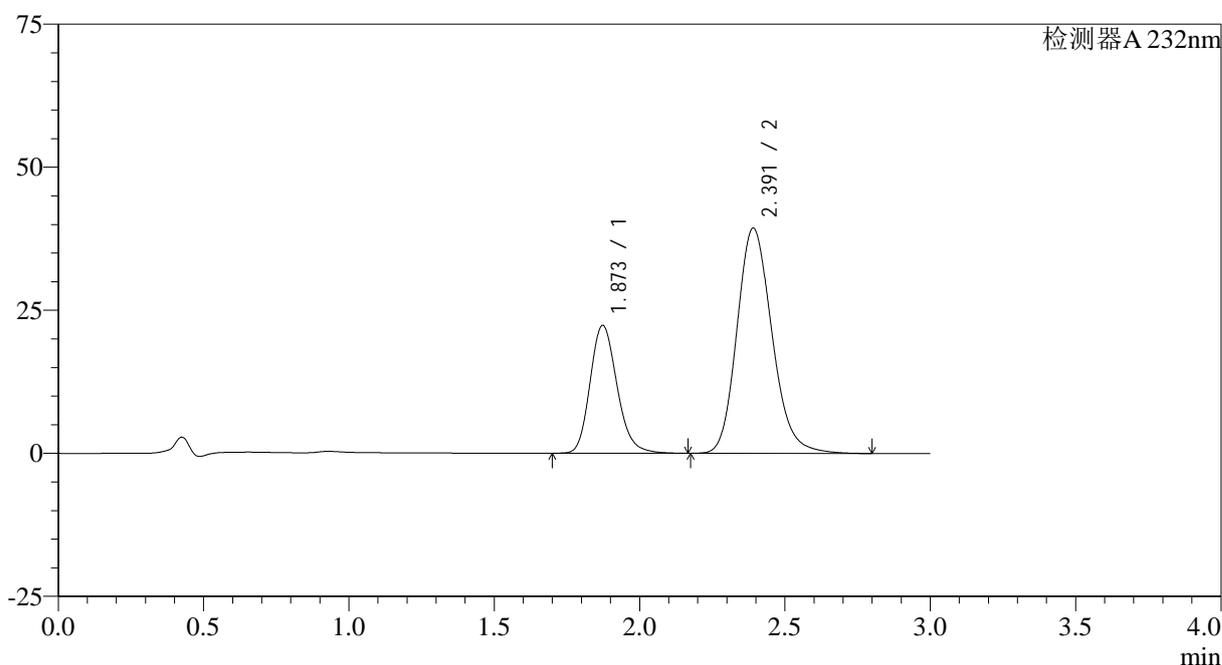
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	143812	30.343	22345	2011	1.188	--
2	2.391	330140	69.657	39344	1930	1.178	2.691
总计		473953	100.000	61689			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-506-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:33:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	143891	30.326	22350	2009	1.189	--
2	2.391	330586	69.674	39341	1925	1.178	2.691
总计		474477	100.000	61691			

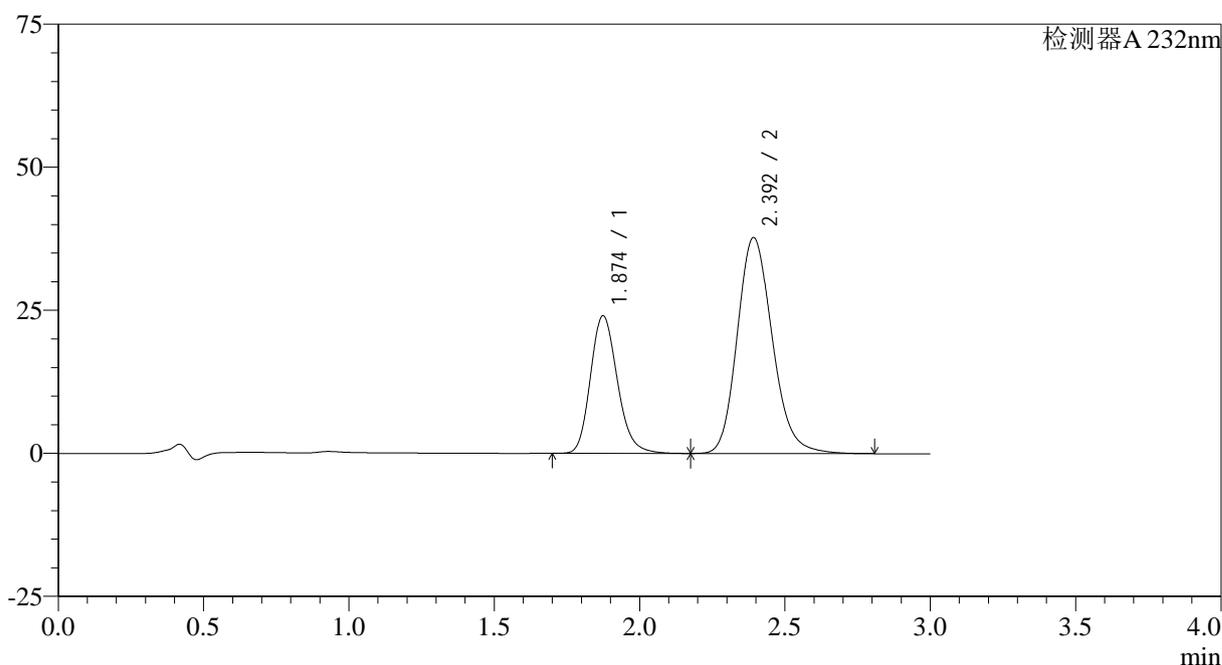
图110 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-507-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:22:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	155027	32.824	24028	2005	1.189	--
2	2.392	317264	67.176	37680	1924	1.178	2.688
总计		472292	100.000	61708			

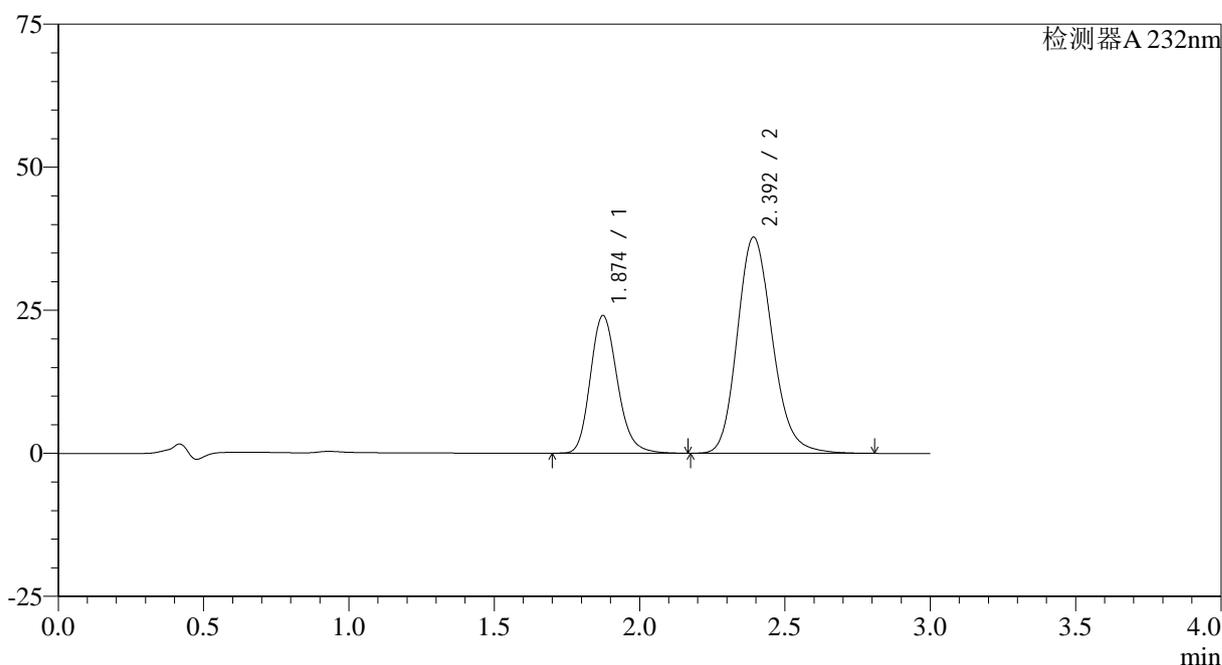
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-508-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:40:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	155300	32.857	24047	2001	1.189	--
2	2.392	317354	67.143	37691	1925	1.179	2.689
总计		472654	100.000	61738			

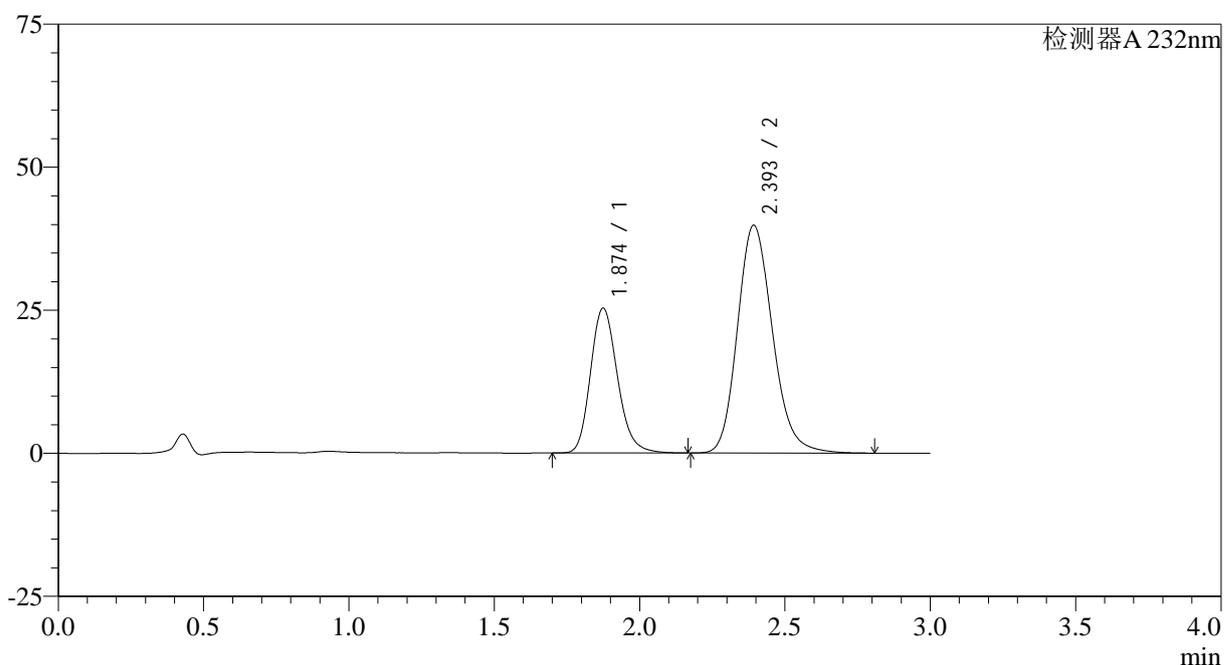
图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-509-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:44:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	163263	32.827	25297	2008	1.190	--
2	2.393	334087	67.173	39716	1930	1.179	2.692
总计		497350	100.000	65014			

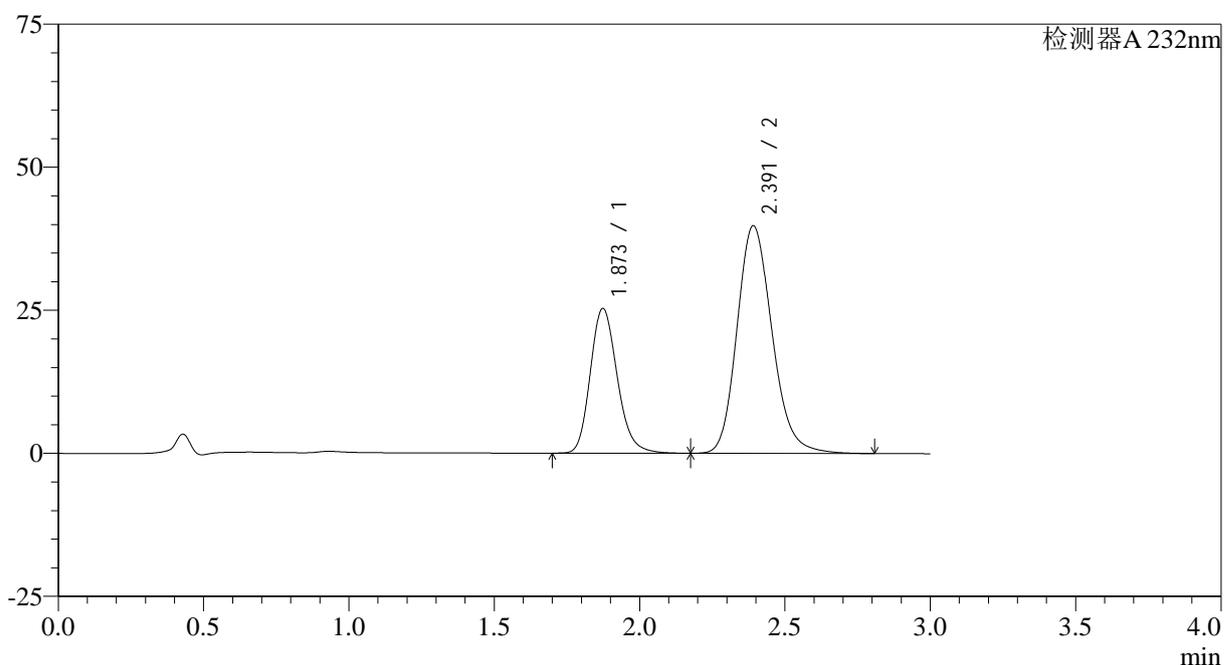
图113 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-510-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:47:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	162987	32.803	25288	2007	1.190	--
2	2.391	333877	67.197	39745	1927	1.180	2.689
总计		496864	100.000	65032			

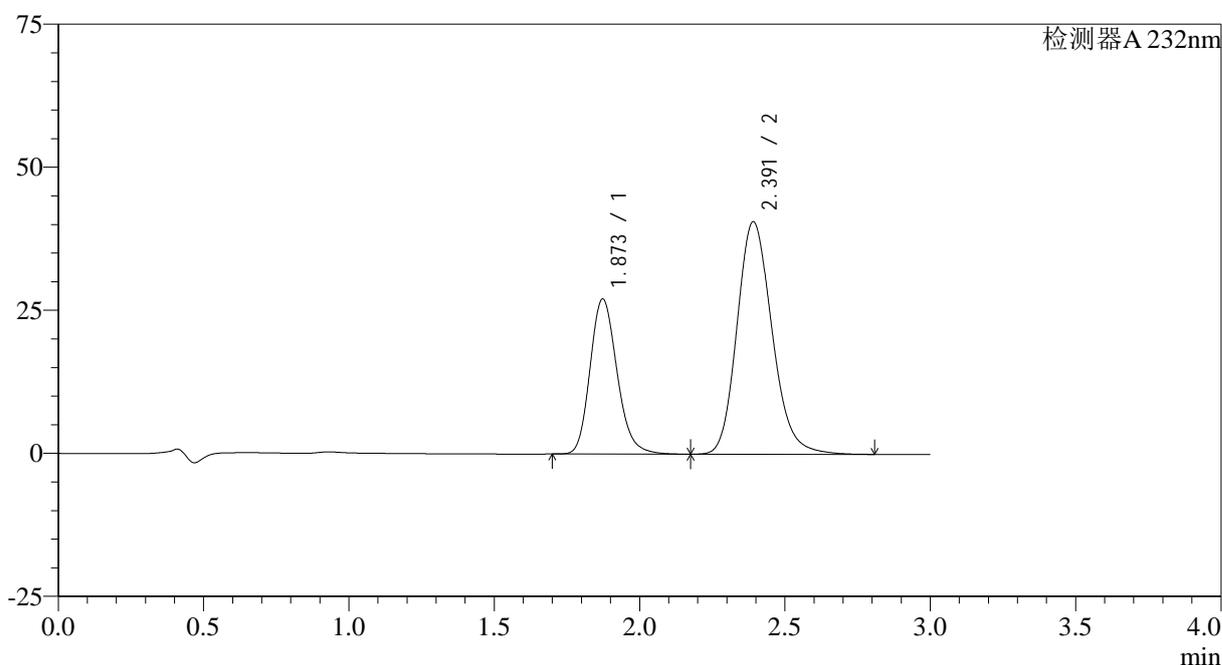
图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-511-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:51:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:22:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	174952	33.878	27117	1999	1.189	--
2	2.391	341469	66.122	40599	1922	1.180	2.687
总计		516421	100.000	67716			

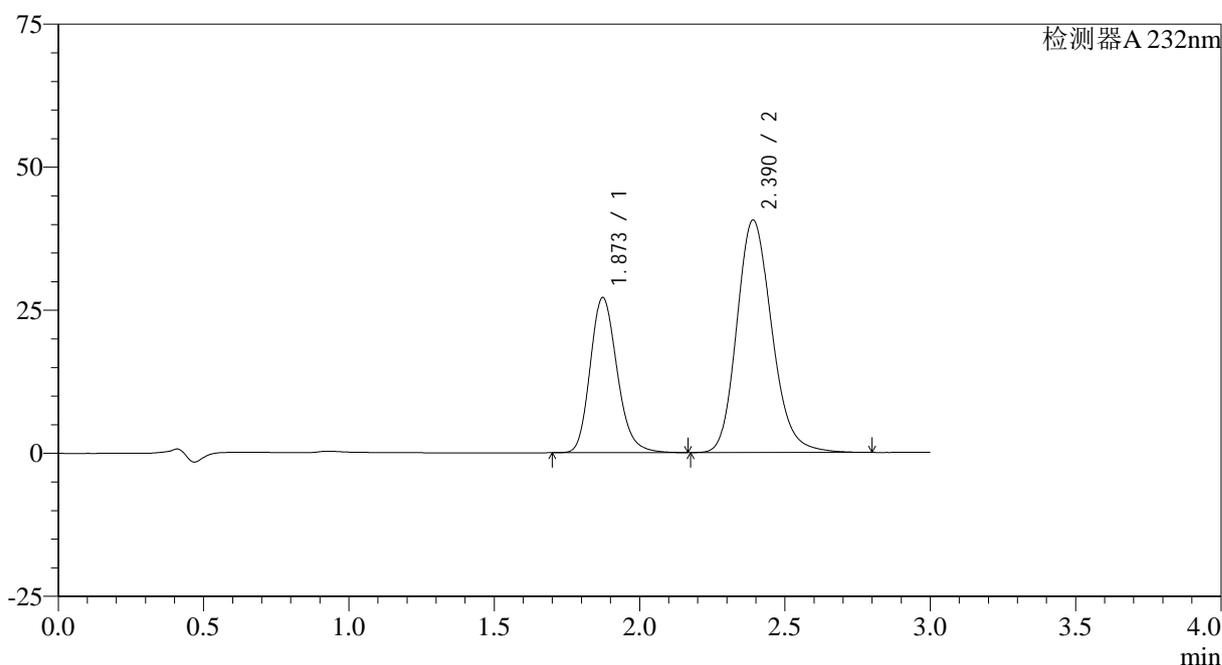
图115 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-512-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:54:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	174863	33.921	27113	2001	1.190	--
2	2.390	340636	66.079	40616	1931	1.180	2.687
总计		515498	100.000	67729			

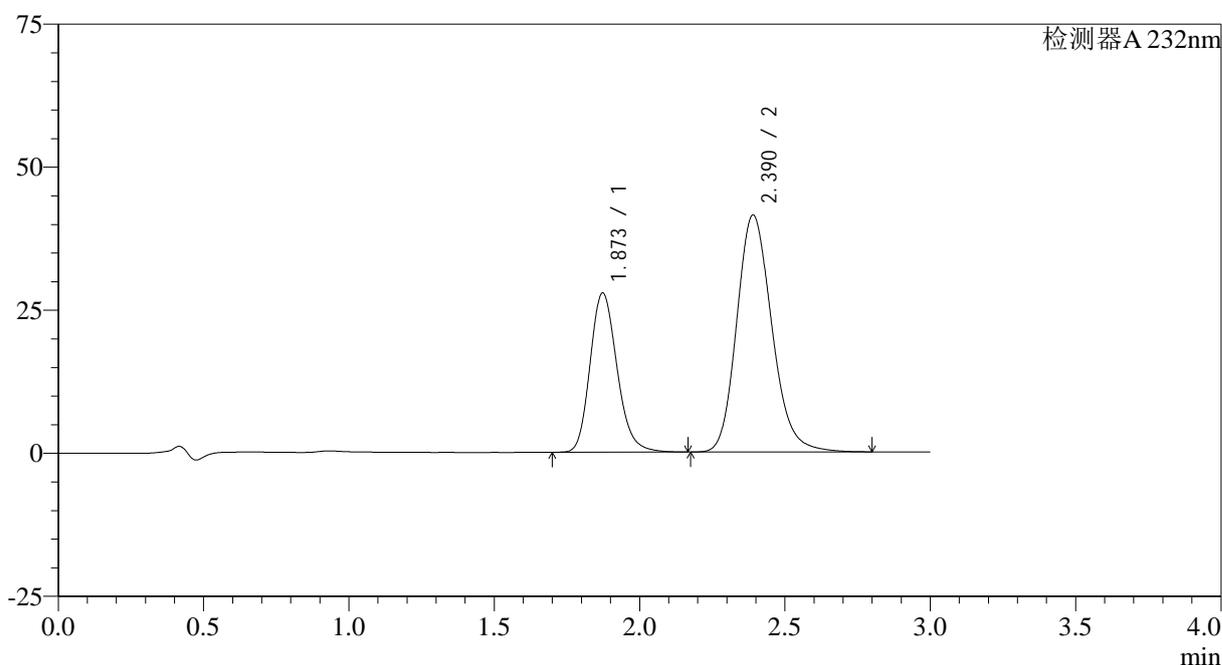
图116 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-513-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 17:57:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	179473	34.006	27837	2002	1.190	--
2	2.390	348295	65.994	41398	1917	1.181	2.683
总计		527769	100.000	69234			

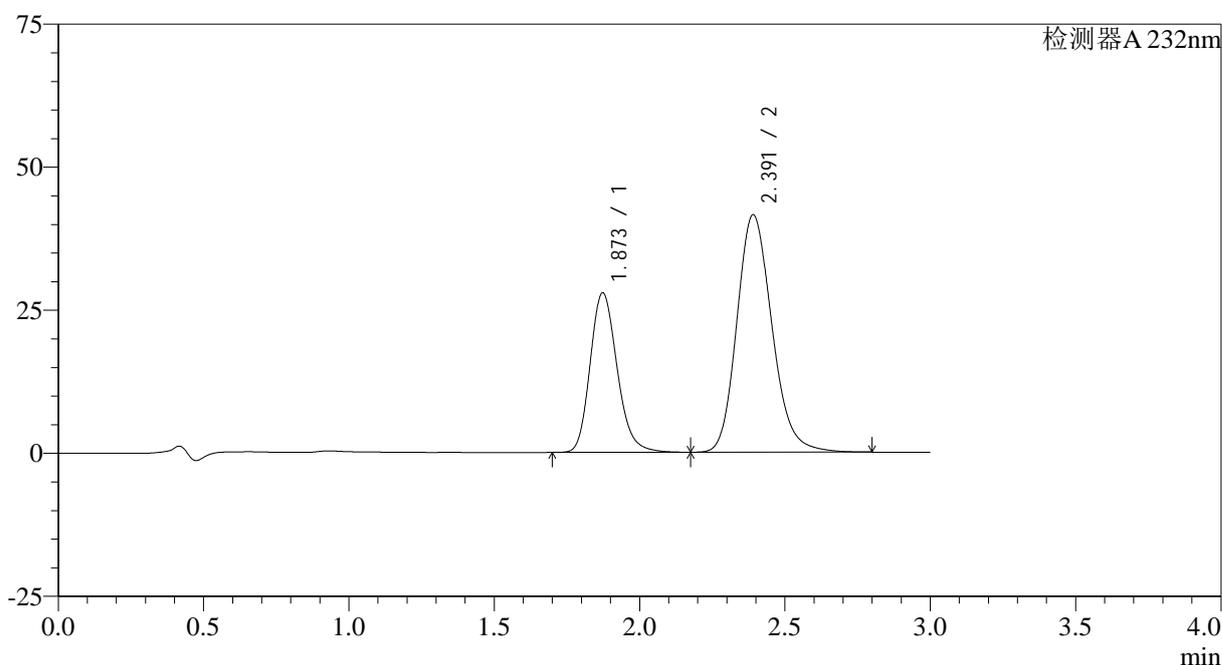
图117 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-514-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:01:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:23:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	179921	34.030	27884	2003	1.193	--
2	2.391	348793	65.970	41473	1921	1.180	2.686
总计		528714	100.000	69357			

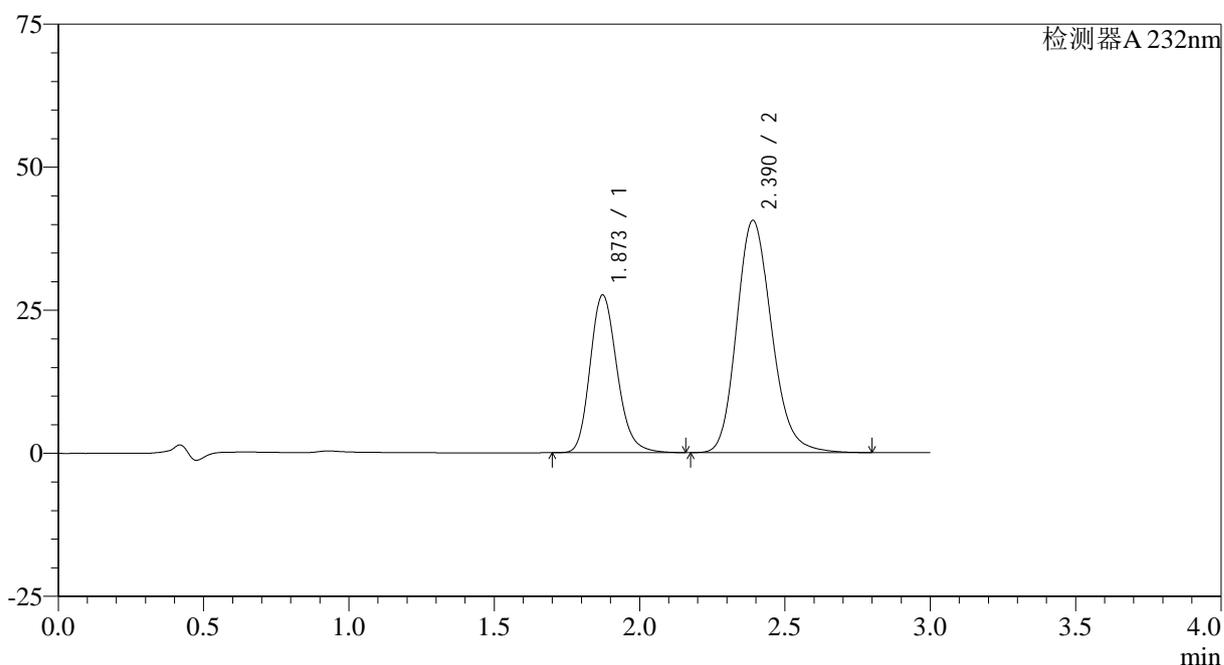
图118 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-515-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:04:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	177470	34.280	27564	2006	1.190	--
2	2.390	340238	65.720	40572	1928	1.181	2.687
总计		517708	100.000	68136			

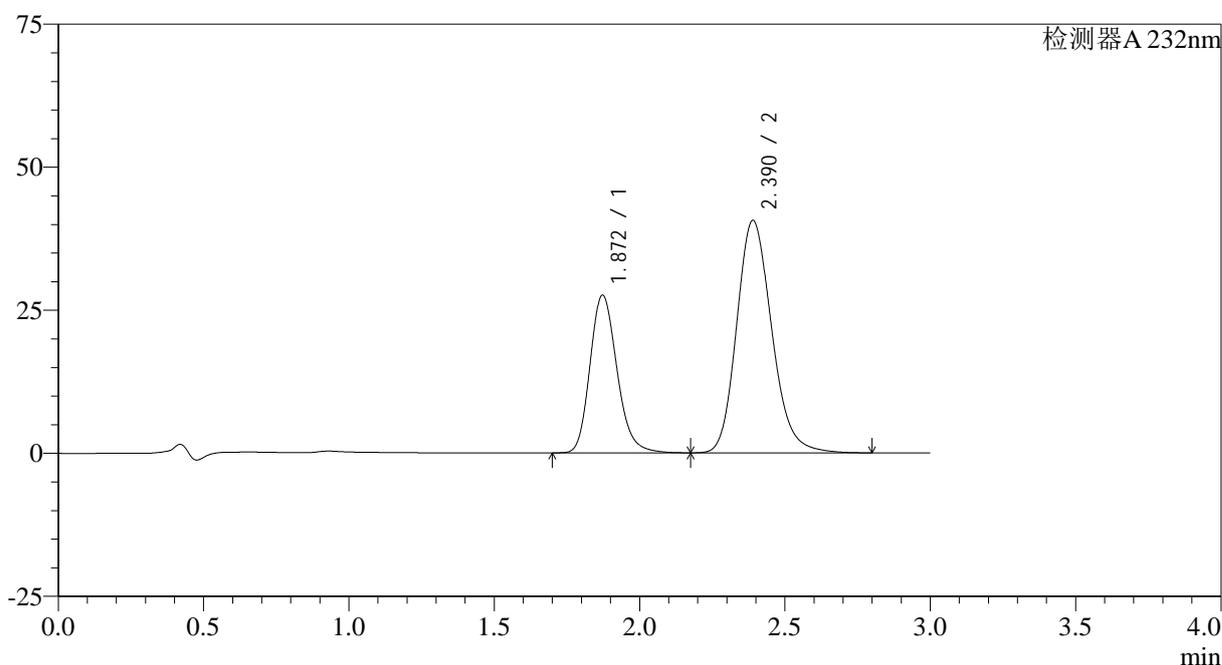
图119 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-516-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:08:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

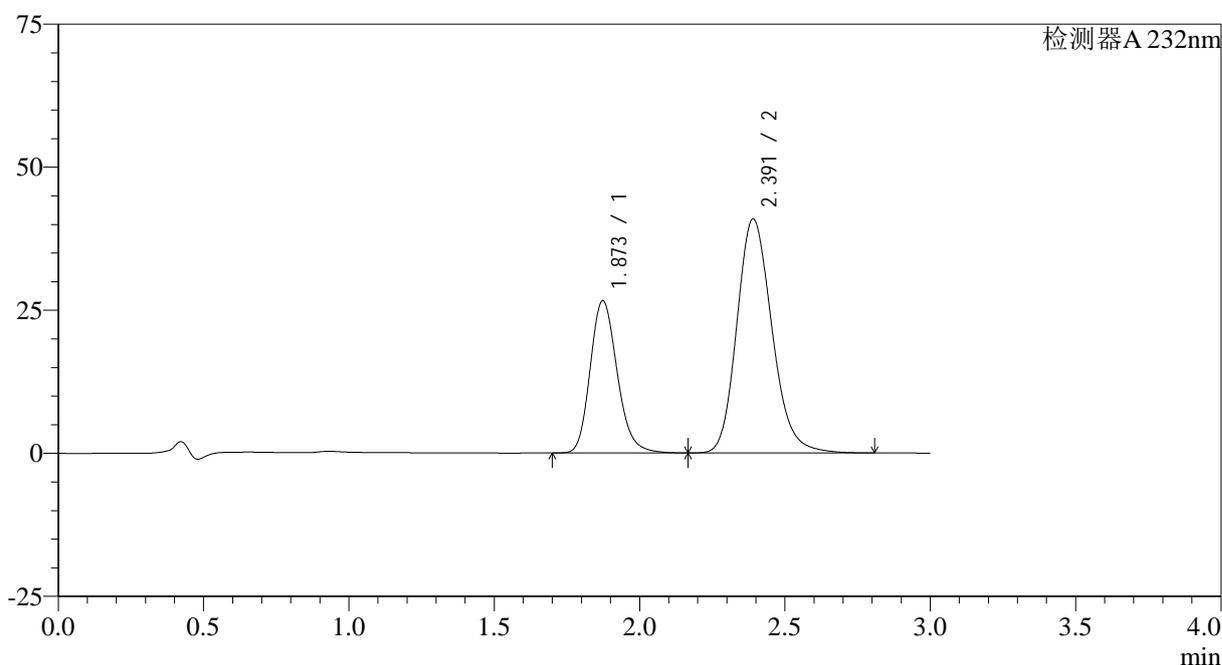
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	178127	34.311	27576	1999	1.194	--
2	2.390	341034	65.689	40624	1924	1.182	2.685
总计		519160	100.000	68200			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-517-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:11:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	171800	33.311	26603	1996	1.191	--
2	2.391	343942	66.689	40897	1920	1.182	2.682
总计		515742	100.000	67500			

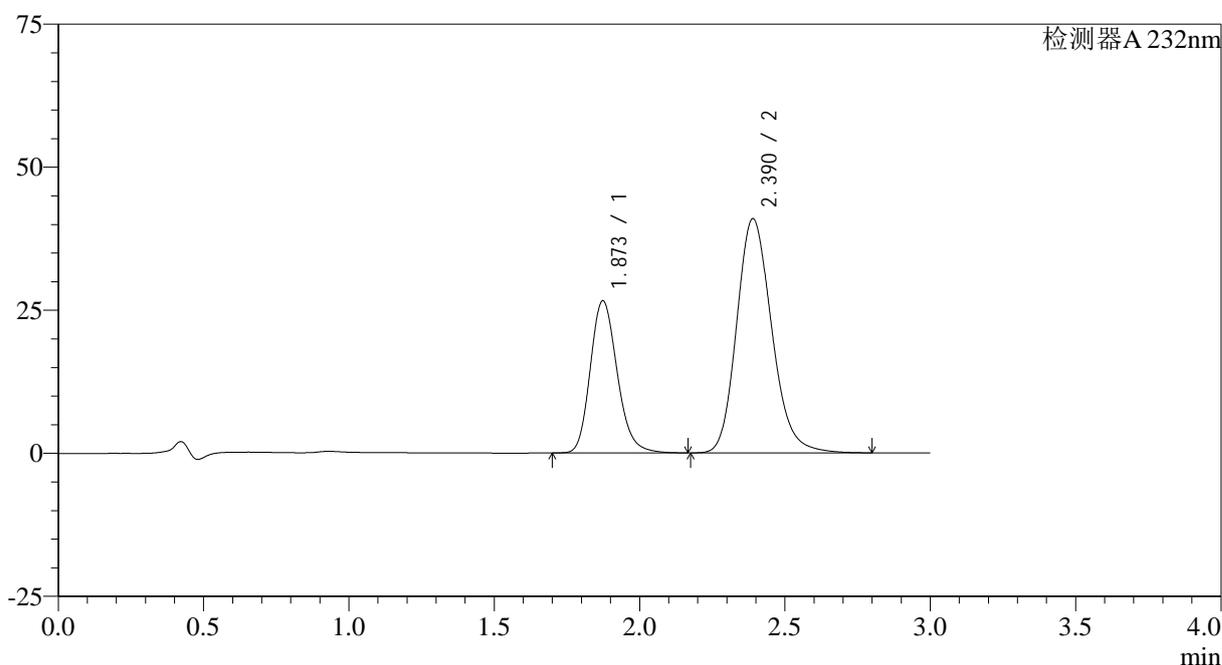
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-518-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:15:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:23:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	171346	33.270	26595	2005	1.191	--
2	2.390	343668	66.730	40932	1923	1.181	2.681
总计		515014	100.000	67527			

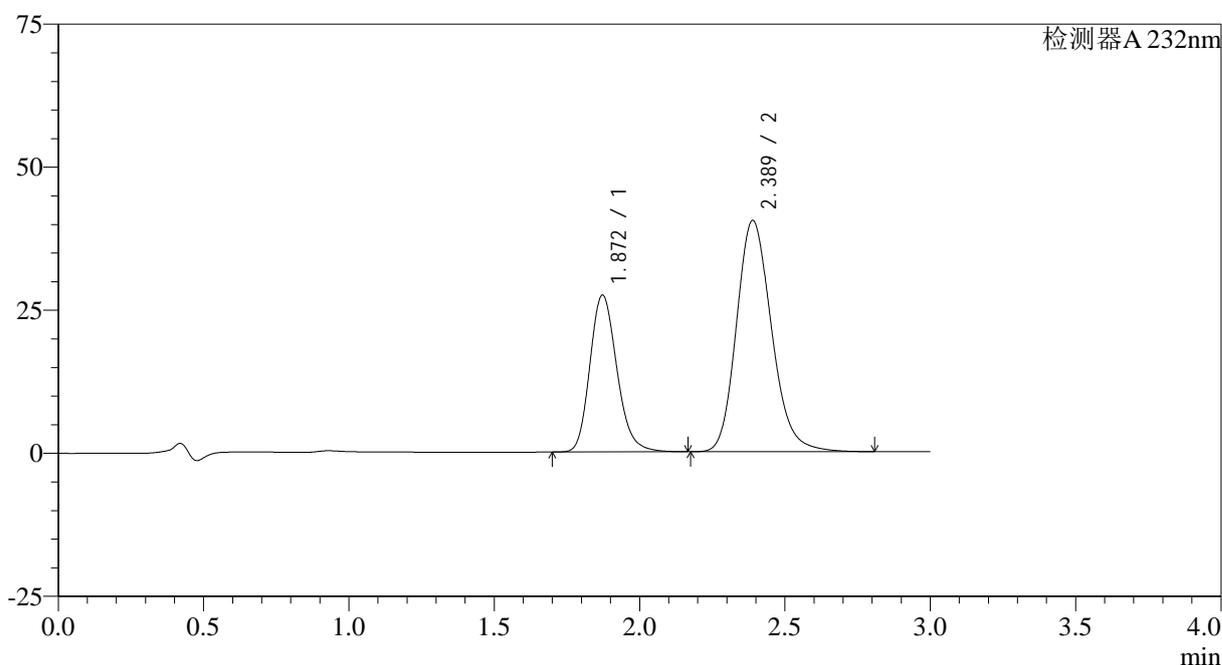
图122 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-519-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:18:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:23:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	176873	34.240	27420	1997	1.191	--
2	2.389	339698	65.760	40420	1918	1.183	2.681
总计		516571	100.000	67840			

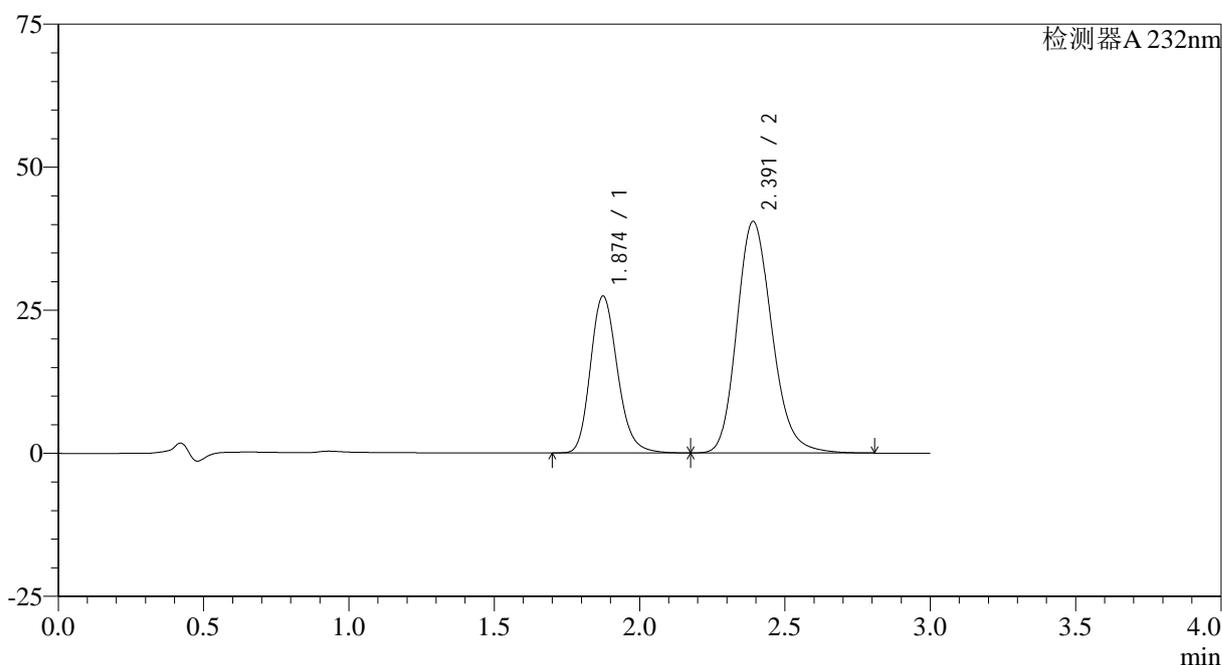
图123 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-520-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:21:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	176975	34.212	27400	2001	1.192	--
2	2.391	340307	65.788	40456	1920	1.183	2.678
总计		517281	100.000	67856			

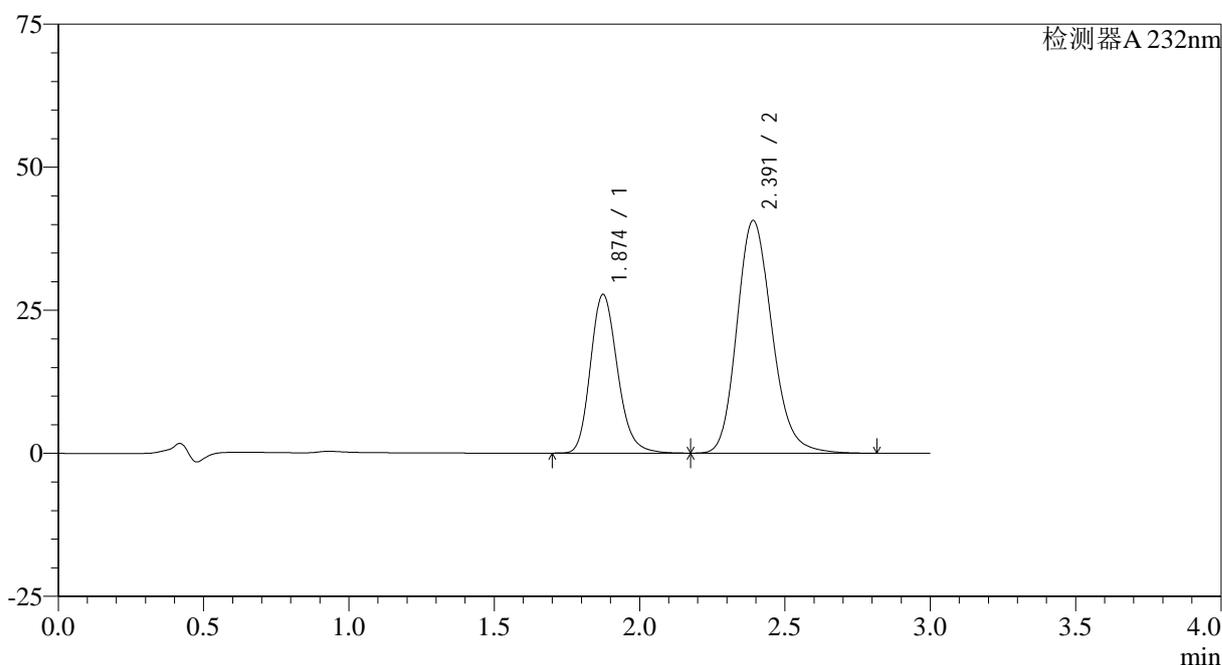
图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-521-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:25:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	179364	34.421	27718	1997	1.194	--
2	2.391	341724	65.579	40637	1923	1.183	2.679
总计		521088	100.000	68355			

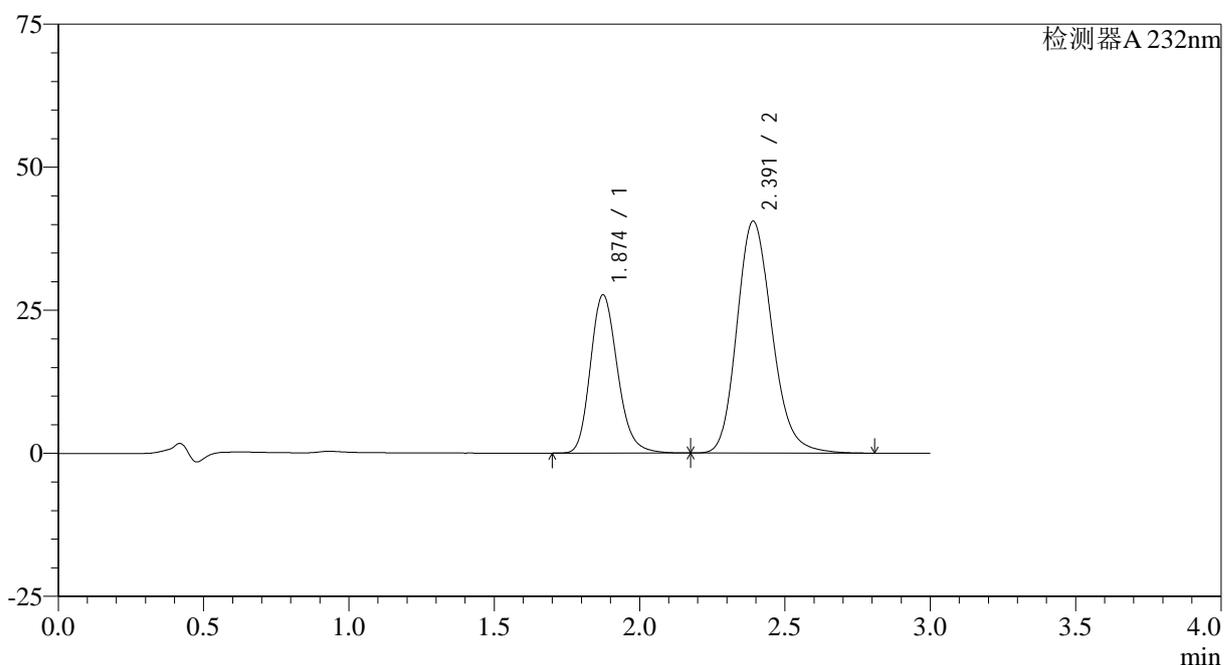
图125 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-69/26-522-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:28:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/08/03 11:23:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	179059	34.439	27641	1991	1.194	--
2	2.391	340869	65.561	40511	1920	1.184	2.677
总计		519928	100.000	68152			

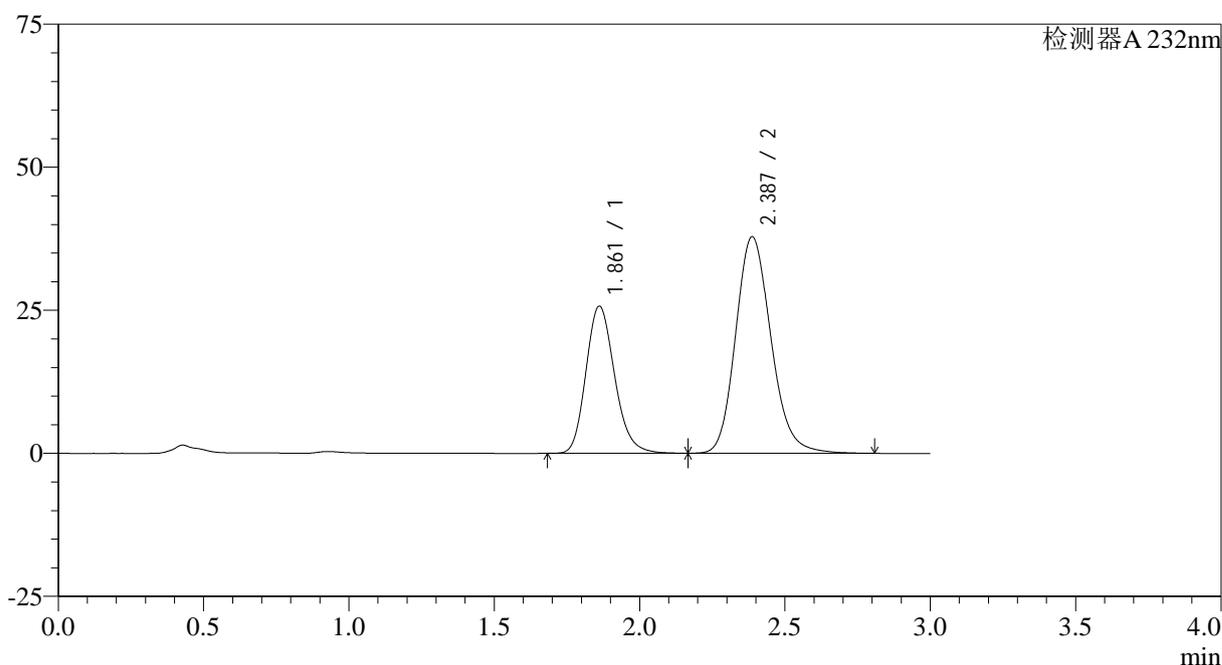
图126 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-69/26-523-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:32:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

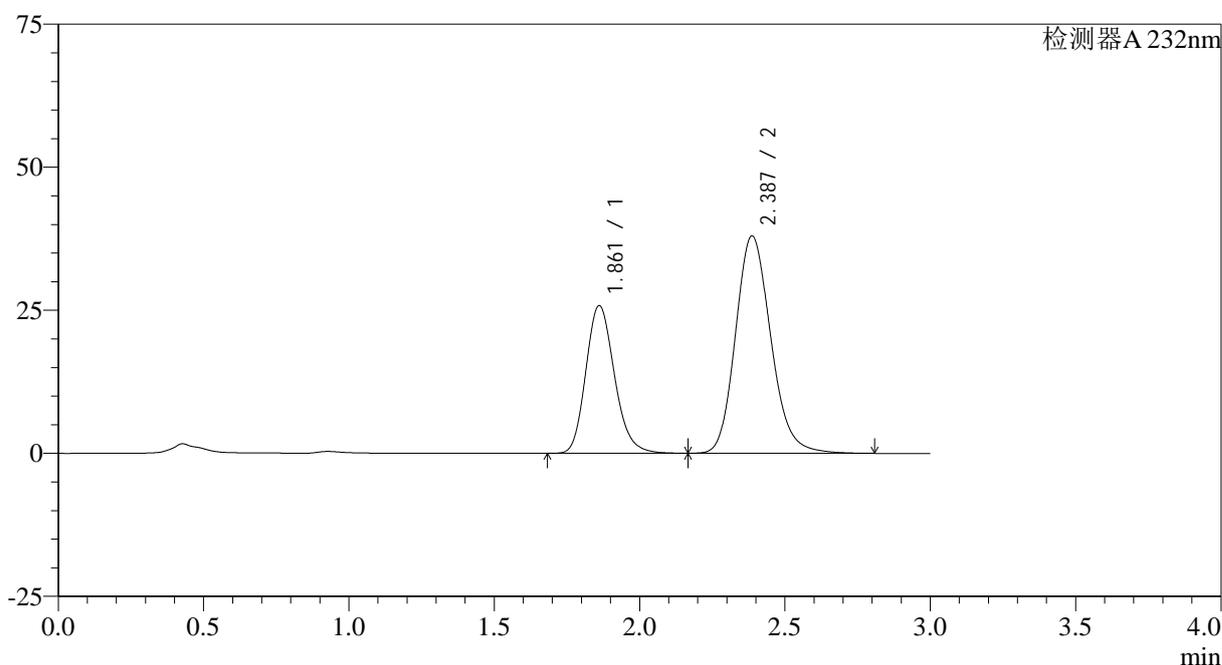
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	176170	35.487	25685	1743	1.184	--
2	2.387	320260	64.513	37843	1892	1.169	2.643
总计		496430	100.000	63528			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-69/26-524-2 - zzp-2023121421p-10mg20mg-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240802-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/02 18:35:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/03 11:23:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	176728	35.508	25783	1744	1.183	--
2	2.387	320987	64.492	37987	1896	1.167	2.646
总计		497715	100.000	63770			

图128 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2